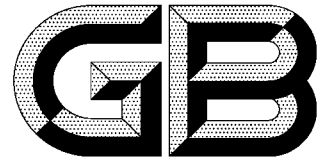


ICS 11.040.50
C 39



中华人民共和国国家标准

GB 10793—2000
idt IEC 60601-2-25:1993

医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the
safety of electrocardiographs

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅱ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 引言	Ⅳ

第一篇 概述

1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3

第二篇 环境条件

10 环境条件	3
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

17 隔离	4
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4

第四篇 对机械危险的防护

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

34 紫外线辐射	5
----------------	---

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

42 超温	5
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	5

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

51 危险输出的防止	5
------------------	---

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

56	元器件和组件.....	7
57	网电源部分、元器件和布线	7
	图.....	8
101	对来自各不同部件的电能进行限制的动态试验	8
102	I类设备,由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路	9
103	内部电源设备,由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路.....	10
104	对除颤效应的防护试验.....	10
105	对除颤效应的防护试验.....	11
106	ECG 电极在海绵上的位置	11
107	对心脏除颤器放电作用后恢复时间的试验.....	12
	附录 D(标准的附录) 标记用符号(用于指示对心脏除颤器放电效应防护的符号)	13
	附录 AA(提示的附录) 总导则和编制说明	14

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-25:1993《医用电气设备——第 2 部分:心电图机安全专用要求》。

本标准与原 GB 10793—1989 的主要技术差异如下:

本标准增加了 51.103 心电图机非正常工作的指示;对第 5 章 分类及第 10 章环境条件进行了修改;去掉了原 GB 10793—1989 中 18k)101 的内容。

GB 9706(或 IEC 60601)在《医用电气设备》总标题下,包括二个部分:第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1对应 IEC 60601-1)及其并列标准(GB ××××对应 IEC 60601-1-×)、第 2 部分:安全专用要求(GB 9706.××对应 IEC 60601-2-××)。

本标准属 GB 9706(IEC 60601)第 2 部分:安全专用要求。

与本标准配套使用的是 GB 9706.1—1995 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求。

本标准自实施之日起代替 GB 10793—1989。

本标准的附录 D 是标准的附录。

本标准的附录 AA 是提示的附录。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:杨永军、朱克兴。

本标准于 1989 年 3 月首次发布。

IEC 前言

1) IEC (国际电工委员会)是一个包括所有国家电工技术委员会(IEC 国家委员会)的国际性标准化组织。IEC 的宗旨是为了促进电气和电子领域内所有标准化问题的国际合作。基于这个目的再加上其他一些工作,IEC 出版了国际标准。编制工作由技术委员会承担,任何对该项目感兴趣的 IEC 国家委员会均可参加编制工作,与 IEC 建立关系的国际组织、政府和非政府机构也可参加。IEC 与 ISO(国际标准化组织)在遵守共同达成的协议的基础上密切合作。

2) IEC 关于在技术问题上的正式决议或协定,是由对此问题特别关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际方面对于所涉及的这些问题的一致意见。

2) 它们以标准、技术报告或导则的形式推荐给国际上使用,并在此意义上被各个国家接受。

3) 为了促进国际统一,IEC 国家委员会负责尽可能地将 IEC 国际标准贯彻到国家和地区标准中去,IEC 标准与相应的国家和地区标准如有分歧,应尽可能在国家和地区标准中指明。

国际标准 IEC 601-2-25 由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)的 62D 分技术委员会(电疗设备)制定。

本标准的文本以下列文件为基础:

国际标准草案	表决报告
62D(C. D)17	62D(C. D)21

有关批准本标准的投票的全部情况,可在上表的表决报告中找到。

附录 AA 仅作为参考资料。

IEC 引言

本标准修改和补充了 IEC 60601-1:1988(对应 GB 9706.1—1995)《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求》,以后称为通用标准(见 1.3 条)。

要求后面是相应的试验规范。

按照 62D 分技术委员会 1979 年华盛顿会议的决定,在适当情况下,“总导则和编制说明”一篇对一些比较重要的要求给出解释性说明,这部分内容放在附录 AA 中。

在附录 AA 中有解释性说明的条款标有 *。

我们认为了解做这些要求的理由不仅有助于正确地运用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展的结果而迫使标准修订的进程。然而,这个附录不是本标准要求的一部分。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求

GB 10793—2000
idt IEC 60601-2-25:1993

代替 GB 10793—1989

Medical electrical equipment— Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-25:1993《医用电气设备——第 2 部分：心电图机安全专用要求》。

第一篇 概 述

除下列内容外，通用标准本篇的章及条适用。

1 范围和目的

补充：

除下列内容外，通用标准的本章适用。

1.1* 范围

补充：

本标准规定了在 2.102 中给出定义的、旨在提供可取下供诊断用的心电图图谱的心电图机安全专用要求。本标准也适用于心电向量图机和负荷测试仪。

本标准规定的是最低限度的安全要求。

本标准不包括心电图机在救护车、心音图机、心脏监护装置、多导联描记器、遥测装置、特殊试验（例如：希氏束心电图机）等中使用的那些特殊要求。

对带有可直接进入心肌纤维的微电极的心电图机也不适用。

1.2 目的

替换：

本标准的目的是对在 2.102 中给出定义的心电图机规定安全专用要求。

1.3 专用标准

补充：

本标准涉及 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。

为简便起见，在本标准中涉及的第一部分称为“通用标准”，或“通用要求”。

本标准的篇、章及条号的编号与通用标准的编号相对应。改变通用标准文本规定时采用下述词汇表述：

“替换”：指通用标准章或条的内容完全由本标准的内容代替；

“补充”：指将本标准的内容增加到通用标准的要求中去；

“修改”：指通用标准章或条的内容修改成本标准表述的那样。

如果本标准中没有提及通用标准中对应的篇、章或条，这些篇、章或条，虽然可能不相关，但仍无修