



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.25—2005/IEC 60601-2-27:1994

---

## 医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2:  
Particular requirements for the safety of  
electrocardiographic monitoring equipment

(IEC 60601-2-27:1994, IDT)

2005-10-10 发布

2006-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	1
4 通用试验要求 .....	2
5 分类 .....	2
6 识别、标记和文件 .....	2
14 有关分类的要求 .....	3
17 隔离 .....	3
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	4
20 电介质强度 .....	4
21 机械强度 .....	4
34 紫外线辐射 .....	4
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
51 危险输出的防止 .....	5
56 元器件和组件 .....	7
57 网电源部分,元器件和布线 .....	7
附录 D(规范性附录) 标记用符号 .....	11
附录 AA(资料性附录) 总导则和编制说明 .....	12
图 101 对来自不同部分的能量限制的动态试验(见本标准 17.101) .....	8
图 102 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 (见本标准 19.3) .....	8
图 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 .....	9
图 104 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.1) .....	9
图 105 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.2) .....	10
图 106 ECG 电极在海绵上的位置 .....	10
图 107 对心脏除颤器放电作用后恢复时间的试验(见本标准 51.102) .....	11

## 前 言

医用电气设备为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

——第一部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第二部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为第二部分《医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备安全专用要求》。本专用标准等同采用 IEC 60601-2-27:1994。本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(IEC 60601-1:1988 及修改件 1(1991), IDT)的修改和补充。

本专用标准对 IEC 60601-2-27:1994 做了下列编辑性修改:

——根据 IEC 60601-1 修改件 2(1995)的要求,将 5.2 中“删除 B 型和 BF 型设备”改为“删除 B 型和 BF 型应用部分”,将 14.6 中“B 型、BF 型和 CF 型设备”改为“B 型、BF 型和 CF 型应用部分”;

——对于标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,将国际标准号改成我国标准号;

——删除 IEC 60601-2-27:1994 标准中的封面和前言,按我国国家标准要求重新编写。

本标准实施之日起替代 YY 0089—1992,同时 YY 0089—1992 废止。

本标准的附录 D 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器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。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:何骏、刘群。