

中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988
代替 GB 9706.1—1995

医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety

2007-07-02 发布

2008-07-01 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	V
第一篇 概述	1
1* 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	13
4* 试验的通用要求	14
5* 分类	16
6 识别、标记和文件	16
7 输入功率	23
第二篇 环境条件	24
8 基本安全类型	24
9 可拆卸的保护装置	24
10 环境条件	24
11 无通用要求	25
12 无通用要求	25
第三篇 对电击危险的防护	25
13 概述	25
14 有关分类的要求	25
15 电压和(或)能量的限制	26
16* 外壳和防护罩	26
17* 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)	28
18 保护接地、功能接地和电位均衡	30
19 连续漏电流和患者辅助电流	31
20 电介质强度	37
第四篇 对机械危险的防护	40
21 机械强度	40
22* 运动部件	42
23 面、角和边	42
24 正常使用时的稳定性	42
25 飞溅物	43
26* 振动与噪声	43
27 气动和液压动力	43
28 悬挂物	43
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	44
29 X射线辐射	44
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	44
31 微波辐射	45
32 光辐射(包括激光)	45

33	红外线辐射	45
34	紫外线辐射	45
35	声能(包括超声)	45
36*	电磁兼容性	45
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护		45
37	位置 and 基本要求	45
38	标记、随机文件	46
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	46
40	对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验	47
41	对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验	49
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护		50
42	超温	50
43	防火	54
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	54
45*	压力容器和受压部件	55
46*	人为差错	56
47	静电荷	56
48	生物相容性	56
49*	电源供电的中断	56
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止		57
50	工作数据的准确性	57
51	危险输出的防止	57
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验		57
52	不正常的运行和故障状态	57
53	环境试验	61
第十篇 结构要求		61
54*	概述	61
55	外壳和罩盖	61
56	元器件和组件	62
57	网电源部分、元器件和布线	66
58	保护接地——端子和连接	74
59	结构和布线	74
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明		101
附录 B (资料性附录) 制造和(或)安装时的试验		124
附录 C (资料性附录) 试验顺序		124
附录 D (规范性附录) 标记用符号		127
附录 E (资料性附录) 绝缘路径的检验和试验电路		129
附录 F (资料性附录) 易燃混合气的试验装置		133
附录 G (规范性附录) 冲击试验装置		134
附录 H (资料性附录) 用螺纹连接的接线端子		134
附录 J (资料性附录) 电源变压器		134
附录 K (规范性附录) 测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)		135

附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	137
表 1 规定的大气条件	14
表 2 设备外部标记	17
表 3 设备指示灯推荐的顏色及其含义	21
表 4 连续漏电流和患者辅助电流的容许值	33
表 5 试验电压	39
表 8 坠落高度	41
表 9 电线进线口处气密性	49
表 10 a) 容许的最高温度	50
表 10 b) 容许的最高温度	51
表 11 故障状态下的最高温度	58
表 12 电动机绕组的温度极限	59
表 13 旋转控制器的试验扭矩	65
表 15 电源软电线的名义截面积	67
表 18 固定软电线用零件的试验	68
表 19 环境温度为 25℃ 时网电源变压器绕组过载和短路状态下容许的最高温度	70
表 20 电源变压器试验电流	71
表 16 爬电距离和电气间隙	74
图 1 规定的接线端子和导线的图例(见第 2 章)	77
图 2 I 类设备的图例(见 2.2.4)	78
图 3 带金属外壳 II 类设备的图例(见 2.2.5)	78
图 4 无通用要求	79
图 5 可拆卸的网电源连接(见第 2 章)	79
图 6 无通用要求	79
图 7 标准试验指(见第 16 章)	80
图 8 试验针(见第 16 章)	80
图 9 试验钩(见第 16 章)	81
图 10 供电网的一端近似地电位时的测量供电电路[19.4 b)]	81
图 11 供电网对地电位近似对称时的测量供电电路[19.4 b)]	81
图 12 规定接至多相供电网的多相设备的测量供电电路[19.4 b)]	82
图 13 规定接至多相供电网的单相设备的测量供电电路[19.4 b)]	82
图 14 由规定按 I 类或 II 类单相电源供电的设备的测量供电电路	82
图 15 测量装置的图例及其频率特性[见 19.4 e)]	83
图 16 具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路[19.4 f)和表 4 的注]	84
图 17 使用规定的 I 类单相电源,具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路 [19.4 f)4 的注]	84
图 18 外壳漏电流的测量电路	85
图 19 使用规定的单相电源具有或没有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路	86
图 20 从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	87
图 21 由应用部分上的外来电压所引起的从 F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路	88
图 22 由信号输入部分或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量	

电路	89
图 23 内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]	89
图 24 内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]	90
图 25 内部电源设备,由信号输入部分或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]	90
图 26 患者辅助电流的测量电路	91
图 27 内部电源供电设备的患者辅助电流的测量电路[见 19.4 j)]	91
图 28 电热元件在工作温度下电介质强度试验电路图例(见 20.4)	92
图 29 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{eR} 和最大容许电压 U_{eR} 的函数关系(见 40.3)	92
图 30 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{eC} 和电容 C_{max} 的函数关系(见 40.3)	93
图 31 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{eL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见 40.3)	93
图 32 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{eR} 和最大容许电压 U_{eR} 的函数关系(见 41.3)	94
图 33 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{eC} 和电容 C_{max} 的函数关系(见 41.3)	94
图 34 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{eL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见 41.3)	95
图 35 无通用要求	95
图 36 无通用要求	95
图 37 无通用要求	95
图 38 水压试验压力与最高容许工作压力的比例关系	95
图 39 例 1(见 57.10)	95
图 40 例 2(见 57.10)	96
图 41 例 3(见 57.10)	96
图 42 例 4(见 57.10)	96
图 43 例 5(见 57.10)	96
图 44 例 6(见 57.10)	96
图 45 例 7(见 57.10)	97
图 46 例 8(见 57.10)	97
图 47 例 9(见 57.10)	97
图 48 球压试验装置(见 59.2)	98
图 49 无通用要求	98
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17 h)]	99
图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处[见 17 h)]	100

前 言

《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

——第1部分：安全通用要求；

——第2部分：安全专用要求。

其中第1部分除本安全通用要求标准外还包括若干并列标准，目前由IEC国际标准等同转化为我国标准的有：

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准：诊断X射线设备辐射防护通用要求 (idt IEC 60601-1-3:1994)；

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统安全要求 (idt IEC 60601-1-1:1995)；

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 (IEC 601-1-2:2001, IDT)。

本部分为GB 9706的第1部分。

本部分等同采用IEC 60601-1:1988《医用电气设备——第1部分：安全通用要求》(英文版)及其修改件1:1991和修改件2:1995。本部分与IEC 60601-1相比，主要差异如下：

——按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并在附录L中注明采用关系；

——IEC 60601-1修改件2的4.10的第一自然段与倒数第二自然段中对IPX8设备或设备部件的试验要求在描述上有矛盾，基于附录A的说明，在本次修订中进行了统一，即IPX8设备或设备部件不进行潮湿预处理试验；

——在附录A 6.1z)中增加有关甲基化酒精的配比，以供参考；

——增加了附录性质的说明。

本部分代替GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。

本部分与GB 9706.1—1995相比主要变化如下：

——将IEC 60601-1修改件2(1995)的内容加入本部分中：

- 对应用部分的识别取决于它在正常使用时与接触患者身体的可能性有关的要求，而不是考虑它的电气特性；单个的患者连接由它在正常使用时与患者的电气接触有关的要求来定义；
- 电击防护程度的分类(CF/BF/B型)不再联系设备这个词，而是明确与单独的应用部分相关。这样更为合理，因为防护程度实际上由应用部分来决定；这意味着没有另外的要求和试验，但对所需操作要有更多的鉴别和说明；
- 对应用部分上标以防除颤器放电电压标志且无专用标准的设备增加了通用要求；
- 在患者漏电流中增加了对直流分量的限制，以便与患者辅助电流的要求相一致；
- 通过使用IP代码来澄清有关防进液的等级，如基础安全标准GB 4208的详细说明，是一个进步；
- 在GB 9706.1—1995版中的有些“不采用”以“无通用要求”代替，以避免误解。这意味着如认为有必要的话，专用标准可规定要求；
- 引用标准增加了GB 9706.1现行的并列标准：GB 9706.15、YY 0505—2005、GB 9706.12和IEC 60601-1-4(见附录L)；

- 增加了必须由制造商提供的有关资料的附加要求,以便促进符号和单位的国际认可并提供更多有关设备预期用途的资料;这些资料因为与性能安全方面有关联,所以是必需的;
- 某些要求和试验方法已与其他现有的国家标准或 IEC 标准相一致;
- 鉴于已有一些报道,因使用者错误使用生物电位连接器(如附有导线的电极,导线的另一端接有外露 2 mm 金属针的连接器)而引起事故,故引入了一些附加要求,以防止这类事故在任何类型的设备上重现。

——对 GB 9706.1—1995 中部分文字做了编辑性修改;

——根据 GB/T 1.1 的要求,增加了附录 L;

——增加了 GB 9706.1—1995 标准中遗漏的 57.9.1 b) 中的内容;

——根据 GB/T 1.1 的要求,增加了标准的前言部分;

——根据 GB/T 1.1 的要求,将原标准中的助动词“必须”(shall)、“应该”(should)、“可以”(may)改为“应”、“宜”、“可”;

——本部分第 2 章中的术语在文中用五号黑体表示。

本标准的附录 D、附录 G、附录 K、附录 L 是规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 E、附录 F、附录 H、附录 J 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:俞西萍、何骏、何爱琴、葛筱森。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 9706.1—1988、GB 9706.1—1995。



医用电气设备

第 1 部分：安全通用要求

第一篇 概述

1* 适用范围和目的

1.1 适用范围

本标准适用于**医用电气设备**(见 2.2.15 的定义)的安全。

虽然本标准主要涉及安全问题,但它也包括一些与安全有关的可靠运行的要求。

本标准涉及的**设备**预期生理效应所导致的**安全方面危险**未被考虑。

除非标准正文中明确指明外,标准中的附录内容不要求强制执行。

1.2 目的

本标准的目的是规定**医用电气设备**的安全通用要求,并作为**医用电气设备安全专用要求**标准的基础。

1.3* 专用标准

专用标准优先于本通用标准。

1.4 环境条件

见第二篇。

1.5 并列标准

在**医用电气设备**系列标准中,并列标准规定安全通用要求应适用于:

——一组**医用电气设备**(例如:放射设备);

——在通用安全标准中未充分陈述的,所有**医用电气设备**的某一特性(例如电磁兼容性)。

若某一并列标准适用于某一专用标准,则专用标准优先于此并列标准。

2 术语和定义

本标准中下列术语和定义适用。

——“电压”和“电流”是指交流、直流或复合的电压或电流的有效值。

——助动词

“应”表示为要符合本标准应强制执行的某项要求或某项试验。

“宜”表示为要符合本标准建议执行的某项要求或某项试验,但不是强制性的。

“可”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

2.1 设备部件、辅件和附件

2.1.1

调节孔盖 access cover

外壳或防护件上的部件,通过它才可能接触到**设备**的某些部件,以达到调整、检查、更换或修理目的。

2.1.2

可触及金属部分 accessible metal part

不使用工具即可接触到的**设备**上的金属部分。参见 2.1.22。

文中有“*”的条款的说明见附录 A 总导则和编制说明。

2.1.3

附件 accessory

为实现设备的预期用途,或为实现设备的预期用途提供方便,或为改善设备的预期用途,或为增加设备的附加功能,所必需的(或)适合于与设备一起使用的选配件。

2.1.4

随机文件 accompanying documents

随设备或附件所附带的文件,其内容包含对设备的使用者、操作者、安装者或装配者来说是全部重要的资料,特别是有关安全的资料。

2.1.5*

应用部分 applied part

正常使用的设备的一部分:

- 设备为了实现其功能需要与患者有身体接触的部分;或
- 可能会接触到患者的部分;或
- 需要由患者触及的部分。

2.1.6

外壳 enclosure

设备的外表面,包括:

- 所有可触及金属部分、旋钮、手柄及类似部件;
- 可触及的轴;
- 为试验目的而紧贴在低导电率材料或绝缘材料制成的部件外表面上有规定尺寸的金属箔。

2.1.7

F型隔离(浮动)应用部分(以下简称为F型应用部分) F-type isolated(floating)applied part

与设备其他部分相隔离的应用部分,其绝缘达到,当来自外部的非预期电压与患者相连,并因此施加于应用部分与地之间时,流过其间的电流不超过单一故障状态时的患者漏电流的容许值。

F型应用部分不是BF型应用部分就是CF型应用部分。

2.1.8

不采用。

2.1.9

内部电源 internal electrical power source

包含在设备内并提供设备运行所必需的电能电源。

2.1.10

带电 live

指一个部分所处的状态。当与该部分连接时,便有超过容许漏电流值的电流(在19.3中规定)从该部分流向地或从该部分流向该设备的其他可触及部分。

2.1.11

不采用。

2.1.12

网电源部分 mains part

设备中旨在与供电网作导电连接的所有部件的总体。就本定义而言,不认为保护接地导线是网电源部分的一个部分(见图1)。

2.1.13

不采用。

2.1.14

不采用。

2.1.15*

患者电路 patient circuit

含有一个或多个患者连接的任何电路。

患者电路包括所有与患者连接的绝缘达不到电介质强度要求(见第20章)的导电部件,或者与患者连接的隔离达不到爬电距离和电气间隙的要求(见57.10)的导电部件。

2.1.16

不采用。

2.1.17

防护罩 protective cover

外壳的一部分或防护件,用以防止意外地接触到可能有危险的部件。

2.1.18

信号输入部分 signal input part

设备的一个部分,但不是应用部分,用来从其他设备接收输入信号的电压或电流,例如为显示、记录或数据处理之用(见图1)。

2.1.19

信号输出部分 signal output part

设备的一个部分,但不是应用部分,用来向其他设备输出信号的电压或电流,例如为显示、记录或数据处理之用(见图1)。

2.1.20

不采用。

2.1.21

供电设备 supply equipment

向设备的一个或多个装置提供电能的设备。

2.1.22

可触及部分 accessible part

不用工具即可触及到的设备部分。

2.1.23*

患者连接 patient connection

应用部分中每一个独立部分,在正常状态或单一故障状态下,电流能通过它在患者与设备之间流动。

2.1.24*

B型应用部分 type B applied part

符合本标准规定的对于电击防护的要求,尤其是关于漏电流容许值的要求的应用部分。并用附录D中表D.2的符号1来标记。

注: B型应用部分不适合直接用于心脏。

2.1.25*

BF型应用部分 type BF applied part

符合本标准规定的对于电击防护程度高于B型应用部分要求的F型应用部分。并用附录D中表D.2的符号2来标记。

注: BF型应用部分不适合直接用于心脏。

2.1.26*

CF型应用部分 type CF applied part

符合本标准中规定的对于电击防护程度高于BF型应用部分要求的F型应用部分。并用附录D中

表 D.2 的符号 3 来标记。

2.1.27*

防除颤应用部分 defibrillation-proof applied part

具有防护心脏除颤器对患者的放电效应的应用部分。

2.2 设备类型(分类)

2.2.1

不采用。

2.2.2

AP 型设备 category AP equipment

结构、标记以及文件都符合规定要求,以免在与空气混合的易燃麻醉气中形成点燃源的设备或设备部件。

2.2.3

APG 型设备 category APG equipment

结构、标记以及文件都符合规定要求,以免在与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气中形成点燃源的设备或设备部件。

2.2.4

I 类设备 class I equipment

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还提供了与固定布线的保护接地导线连接的附加安全预防措施,使可触及金属部分即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备(见图 2)。

2.2.5

II 类设备 class II equipment

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全预防措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件的设备(见图 3)。

2.2.6

不采用。

2.2.7

直接用于心脏 direct cardiac application

指应用部分可与患者心脏作直接导电连接的使用。

2.2.8

不采用。

2.2.9

不采用。

2.2.10

不采用。

2.2.11

设备 equipment

参见 2.2.15。

2.2.12

固定式设备 fixed equipment

固定在建筑物或运输工具的某特定地方,且只能用工具拆卸的设备。

2.2.13

手持式设备 hand-held equipment

正常使用时需用手握持着的设备。

2.2.14

不采用。

2.2.15

医用电气设备(以下简称为设备) medical electrical equipment

与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

设备包括那些由制造商指定的,能使设备正常使用所必需的附件。

2.2.16

移动式设备 mobile equipment

在使用的间隔期间,可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。

2.2.17

永久性安装设备 permanently installed equipment

与供电网用永久性连接方式作电气连接的设备,这种连接方式只有使用工具才能将其断开。

2.2.18

可携带式设备 portable equipment

在使用时或在使用的间隔期间,可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。

2.2.19

不采用。

2.2.20

不采用。

2.2.21

非移动式设备 stationary equipment

是固定式设备,或是不打算从一个位置移到另一个位置的设备。

2.2.22

不采用。

2.2.23

可移动式设备 transportable equipment

不论是否与电源相连,均能从一个位置移到另一个位置,且移动范围没有明显限制的设备。

例:移动式设备和可携带式设备。

2.2.24

不采用。

2.2.25

不采用。

2.2.26

不采用。

2.2.27

不采用。

2.2.28

不采用。



2.2.29

内部电源设备 internally powered equipment

能以内部电源进行运行的设备。

2.3 绝缘

2.3.1

电气间隙 air clearance

两个导体部件之间的最短空气路径。

2.3.2*

基本绝缘 basic insulation

用于带电部分上对电击起基本防护作用的绝缘。

2.3.3

爬电距离 creepage distance

沿两个导体部件之间绝缘材料表面的最短路径。

2.3.4*

双重绝缘 double insulation

由基本绝缘和辅助绝缘组成的绝缘。

2.3.5

不采用。

2.3.6

不采用。

2.3.7*

加强绝缘 reinforced insulation

用于带电部分的单绝缘系统,它对电击的防护程度相当于本标准规定条件下的双重绝缘。

2.3.8

辅助绝缘 supplementary insulation

附加于基本绝缘的独立绝缘,当基本绝缘失效时由它来提供对电击的防护。

2.4 电压

2.4.1

高电压 high voltage

任何超过 1 000 V 交流或 1 500 V 直流或 1 500 V 峰值的电压。

2.4.2

网电源电压 mains voltage

多相供电网中两相线之间的电压,或单相供电网中相线与中性线之间的电压。

2.4.3*

安全特低电压 safety extra-low voltage(SELV)

在用安全特低电压变压器或等效隔离程度的装置与供电网隔离,当变压器或变换器由额定供电电压供电时,在不接地的回路中,导体间交流电压不超过 25 V 或直流电压不超过 60 V 名义电压。

2.5 电流

2.5.1

对地漏电流 earth leakage current

由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。

2.5.2

外壳漏电流 enclosure leakage current

在正常使用时,从操作者或患者可触及的外壳或外壳部件(应用部分除外),经外部导电连接而不是保护接地导线流入大地或外壳其他部分的电流。

2.5.3

漏电流 leakage current

非功能性电流。下列漏电流已经定义:对地漏电流、外壳漏电流和患者漏电流。

2.5.4*

患者辅助电流 patient auxiliary current

正常使用时,流经应用部分部件之间的患者的电流,此电流预期不产生生理效应。例如放大器的偏置电流、用于阻抗容积描记器的电流。

2.5.5

不采用。

2.5.6

患者漏电流 patient leakage current

从应用部分经患者流入地的电流,或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

2.6 接地端子和接地导线

2.6.1

不采用。

2.6.2

不采用。

2.6.3

功能接地导线 functional earth conductor

接至功能接地端子的导线(见图 1)。

2.6.4*

功能接地端子 functional earth terminal

直接与测量供电电路或控制电路某点相连的端子,或直接与为功能目的而接地的屏蔽部分相连的端子(见图 1)。

2.6.5

不采用。

2.6.6

电位均衡导线 potential equalization conductor

设备与电气装置电位均衡汇流排相连的导线。

2.6.7

保护接地导线 protective earth conductor

保护接地端子与外部保护接地系统相连的导线(见图 1)。

2.6.8

保护接地端子 protective earth terminal

为安全目的与 I 类设备导体部件相连接的端子。该端子预期通过保护接地导线与外部保护接地系统相连接(见图 1)。



2.6.9

保护接地 protectively earth

为保护目的用符合本标准的方法与保护接地端子相连接。

2.7 电气连接(装置)

2.7.1

设备连接装置 appliance coupler

不使用工具即可将软电线与设备进行连接的装置,由两个部件组成:网电源连接器和设备电源输入插口(见图5)。

2.7.2

设备电源输入插口 appliance inlet

设备连接装置中与设备合成一体或固定在设备上的部件(见图1和见图5)。

2.7.3

不采用。

2.7.4

辅助网电源插座 auxiliary mains socket-outlet

设备上带有网电源电压的插座,不使用工具即可向另外设备或向本设备的其他分离部件提供网电源。

2.7.5

导电连接 conductive connection

能够流过超过漏电流容许值的电流的连接。

2.7.6*

可拆卸电源软电线 detachable power supply cord

通过适当的设备连接装置与设备相连的软电线(见图1、图2、图5及57.3)。

2.7.7

外部接线端子装置 external terminal device

用来与其他设备进行电气连接的接线端子装置。

2.7.8

固定的网电源插座 fixed mains socket-outlet

安装在建筑物或运输工具上的固定布线系统中的网电源输出插座(见图5)。

2.7.9

互连端子装置 interconnection terminal device

设备内部或设备各部件之间实现互连的接线端子装置。

2.7.10

网电源连接器 mains connector

设备连接装置中的部件,它与供电网相连的软电线合成一体或与其连接。网电源连接器被用来插进设备上的设备电源输入插口之中(见图1、图5及57.2)。

2.7.11

网电源插头 mains plug

与设备的电源软电线合成一体或固定连接的部件。用它插入固定的网电源插座(见图5)。

2.7.12

网电源接线端子装置 mains terminal device

与供电网实现电气连接用的接线端子装置(见图1)。

2.7.13

不采用。

2.7.14

不采用。

2.7.15

不采用。

2.7.16

接线端子装置 terminal device

实现电气连接用的设备部件,它可以有几个独立的连接点。

2.7.17

电源软电线 power supply cord

为连接网电源而固定或装在设备上的软电线。

2.8 变压器

2.8.1

不采用。

2.8.2

不采用。

2.8.3

安全特低电压变压器 safety extra-low voltage transformer

设计成提供安全特低电压回路的变压器。其输出绕组至少以基本绝缘与地及变压器壳体在电气上隔离,并至少以相当于双重绝缘或加强绝缘的绝缘与输入绕组在电气上隔离。

2.8.4

不采用。

2.8.5

不采用。

2.8.6

不采用。

2.9 控制装置和限制装置

2.9.1

(控制装置或限制装置的)可调设定 adjustable setting(of a control or limiting device)

操作者不用工具即可改变的设定。

2.9.2

不采用。

2.9.3

不采用。

2.9.4

(控制装置或限制装置的)固定设定 fixed setting(of a control or limiting device)

不打算由操作者改变和只有用工具才能改变的设定。

2.9.5

不采用。

2.9.6

不采用。

2.9.7

过电流释放器 **over-current release**

当装置中的电流超过预置值时,使电路延时断开或立即断开的保护装置。

2.9.8

不采用。

2.9.9

不采用。

2.9.10

自动复位热断路器 **self-resetting thermal cut-out**

在设备的有关部分冷却后能自动重新接通电流的热断路器。

2.9.11

不采用。

2.9.12

热断路器 **thermal cut-out**

在不正常运行时,以自动切断电路或减小电流来限制设备或其部件温度的装置,该装置在结构上使其设定值不能由操作者改变。

2.9.13

恒温器 **thermostat**

温度敏感控制器,预期用来在正常运行状态下使温度保持在两特定值之间,可带有供操作者设定装置。

2.10 设备的运行

2.10.1

冷态 **cold condition**

设备断电后,经足够长时间达到环境温度时所具有的状态。

2.10.2

连续运行 **continuous operation**

额定负载下不超过规定温度限值的无时间限制的运行。

2.10.3

间歇加载连续运行 **continuous operation with intermittent loading**

设备一直和供电网相连接运行,规定的容许加载时间很短,以致不会达到长时间负载运行的温度;而随后的间歇时间又不够长,不足以使设备冷却到长时间空载运行的温度。

2.10.4

短时加载连续运行 **continuous operation with short-time loading**

设备一直和供电网相连接运行,规定的容许加载时间很短,以致不会达到长时间负载运行的温度;而随后的间歇时间相当长,足以使设备冷却到长时间空载运行的温度。

2.10.5

持续率 **duty cycle**

运行时间与运行时间和随后的间隔时间之和的比。若运行时间和间隔时间是变化的,则按一个足够长时间内的平均值来计算。

2.10.6

间歇运行 **intermittent operation**

由一系列规定的相同周期组成的运行状态,每一周期均包括一个温度极限不超过规定值的额定负载运行期和随后的设备空转或切断的间歇期。

2. 10. 7

正常状态 normal condition

所有提供的安全防护措施都处于完好的状态。

2. 10. 8

正常使用 normal use

按使用说明书运行,包括由操作者进行的常规检查和调整以及待机状态。

2. 10. 9

正确安装的 properly installed

制造商在随机文件中规定的各种有关安全方面的要求至少都得到遵守的状态。

2. 10. 10

短时运行 short-time operation

在规定周期内和额定负载条件下,从冷态开始的运行状态,且温度不超过规定值,各运行周期期间的间歇时间相当长,足以使设备冷却到冷态。

2. 10. 11

单一故障状态 single fault condition

设备内只有一个安全方面危险的防护措施发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态(见 3. 6)。

2. 11 机械安全

2. 11. 1

水压试验压力 hydraulic test pressure

为符合第 45 章要求,用来试验容器或其部件的压力。

2. 11. 2*

最大容许工作压力 maximum permissible working pressure

由制造商或检验机构或有资质的人员在最近的检验报告中所规定的压力。

2. 11. 3

最小断裂载荷 minimum breaking load

符合虎克定律的最大载荷。

2. 11. 4

压力(过压) pressure(overpressure)

超过大气压(表压)的压力。

2. 11. 5

安全工作载荷 safe working load

遵循安装和使用说明书要求,由设备或设备部件的供应者所声明的设备或设备部件上所容许的最大载荷。

2. 11. 6

安全装置 safety device

防止患者和(或)操作者受到因超行程或在悬挂装置失灵时悬挂物坠落所产生危险力的装置。

2. 11. 7

静态载荷 static load

除因质量加减速所引起的载荷以外部件所受的最大载荷。当载荷分布在几个平行的支承件上,且其分布情况不能明确时,应考虑最不利的可能性。

2. 11. 8

安全系数 safety factor

最小断裂载荷与安全工作载荷之比。

2.11.9

总载荷 total load

静态载荷与在正常状态下由加速或减速所产生的力的和。

2.12 其他

2.12.1

不采用。

2.12.2*

型式标记(型号) model or type reference(type number)

数字组合、文字组合或两者兼用的组合,用以识别设备的某种型式。

2.12.3

名义(值) nominal(value)

与认可的允许配合使用的基准值,例如网电源电压的名义值,螺钉的名义直径。

2.12.4

患者 patient

接受医学或牙科检查或治疗的生物(人或动物)。

2.12.5

不采用。

2.12.6

不采用。

2.12.7

不采用。

2.12.8

额定(值) rated(value)

制造商对设备所规定的特征量的值。

2.12.9

序号 serial number

识别某种型号设备的每个个体的数字和(或)其他代号。

2.12.10

供电网 supply mains

永久性安装的电源,它也可以用来对本标准范围外的设备供电。

也包括在救护车上永久性安装的电池系统和类似的电池系统。

2.12.11

不采用。

2.12.12

工具 tool

用来紧固或松开紧固件或作调整用的人体外的器具。

2.12.13

使用者 user

使用和维护设备的负责人。

2.12.14

急救车 emergency trolley

用来为心脏-呼吸急症患者承载、运输、维持生命和复苏用的车辆。

2. 12. 15

与空气混合的易燃麻醉气 flammable anaesthetic mixture with air

在规定条件下,可能达到引燃浓度的易燃麻醉气与空气的混合气。按国家或地方法规规定,易燃的消毒剂或清洁剂的蒸气与空气的混合气,可视为与空气混合的易燃麻醉气。

2. 12. 16

与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气 flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide

在规定条件下,可能达到引燃浓度的易燃麻醉气与氧或氧化亚氮的混合气。

2. 12. 17

操作者 operator

操作设备的人。

2. 12. 18

安全方面危险 safety hazard

直接由设备引起的对患者、其他人、动物或周围环境的潜在有害影响。

3 通用要求

3.1 按制造商的说明,当运输、贮存、安装、正常使用和保养设备时,正常状态和单一故障状态下,设备应不会引起可以合理预见到的危险,也不会引起同预期应用目的不相关的安全方面危险。

3.2 无通用要求。

3.3 无通用要求。

3.4 所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件,如能证明它们达到同等的安全程度,应予以认可。参见第 54 章。

3.5 无通用要求。

3.6* 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验:

- a) 断开一根保护接地导线(见第三篇);
- b) 断开一根电源导线(见第三篇);
- c)* F 型应用部分上出现一个外来电压(见第三篇);
- d) 信号输入部分或信号输出部分出现一个外来电压(见第三篇);
- e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气外壳的泄漏(见第六篇);
- f) 液体的泄漏(见 44.4);
- g) 可能引起安全方面危险的电气元件故障(见第九篇);
- h) 可能引起安全方面危险的机械零件故障(见第四篇);
- j) 温度限制装置故障(见第七篇)。

若一个单一故障状态不可避免地导致另一个单一故障状态时,则两者被认为就是一个单一故障状态。

3.7 本标准认为下列现象不大可能发生:

- a) 双重绝缘完全电气击穿;
- b) 加强绝缘电气击穿;
- c) 固定的永久性安装的保护接地导线断开。

3.8 患者接地被认为是正常状态。

3.9 除使用说明书另有规定外,不应要求设备能在拆开防尘盖或无菌盖情况下工作(见 52.5.5)。

当达到本标准中有关的检查和试验的指标时,即认为符合本章要求。

4* 试验的通用要求

4.1* 试验

本标准中规定的试验都是型式试验。仅仅对那些在正常状态或单一故障状态下一旦损坏就会引起安全方面危险的绝缘、元件和结构特性才应试验。

4.2 重复试验

除非本标准中另有规定,不应重复试验。这特别适合于在制造商或检测实验室进行的电介质强度试验。

4.3* 样品数量

型式试验用一个能代表同类被测项的样品来进行试验。

特殊情况可要求另加样品。

4.4 元器件

一旦出现故障就可能引起安全方面危险的所有元器件,均应能承受设备在正常使用时要受到的应力,并符合本标准中有关条款的要求。

通过检查来检验这些元器件的额定值是否符合使用要求。

如元器件或设备部件的额定值已超过设备在使用中所需值,则不必再在更大的范围内进行试验(参见 56.1)。

4.5 环境温度、湿度、大气压

a) 当被测设备已按正常使用状态(按 4.8 规定)准备好之后,除非制造商另有规定,在 10.2.1 规定的环境条件范围内进行试验。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件),表 1 中规定的一组大气条件是公认的。

表 1 规定的大气条件

温度/℃	23±2
相对湿度/%	60±15
大气压力	860 hPa~1 060 hPa (645 mmHg~795 mmHg)

b) 设备应与其他干扰(如气流)相隔离,以免影响试验的正确性。

c) 在环境温度不能保持的情况下,试验条件随之改变,试验结果要相应地修正。

4.6 其他条件

a) 除非本标准另有规定,设备要在最不利的规定工作条件下进行试验,但仍需符合使用说明书的规定。

b) 运行值可由操作者调整或控制的设备,在试验时应将运行值调至对相应试验而言最不利的值,但仍需符合使用说明书的规定。

c) 如试验结果会受冷却液进水口的压力和流量或化学成分的影响时,试验应按技术说明书规定的条件进行。

d) 进行单一故障状态下的试验时,每次只能有一个故障(见 3.6)。

e) 需要用冷却水的地方,应采用饮用水。

4.7 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

在本标准中,网电源电压可以有波动,这些波动在“额定”的术语概念中不考虑。

a) 当供电电压偏离其额定值而影响到试验结果时,应考虑这种偏离的影响。

试验时供电电压的波形应按 10.2.2 a) 的要求。

低于交流 1 000 V、直流 1 500 V 或峰值 1 500 V 的试验电压,不应偏离规定值的 2% 以上。等于或高于交流 1 000 V、直流 1 500 V 或峰值 1 500 V 的试验电压,不应偏离规定值的 3% 以上。

- b) 仅能用交流电的设备,其额定频率在 0~100 Hz 时,应采用其额定频率(若标明)±1 Hz 交流电试验。额定频率在 100 Hz 以上时,用额定频率±1%的交流电试验,标有额定频率范围的设备,应以该范围内最不利的频率进行试验。
- c) 设计有一个以上额定电压或交、直流两用的设备,应在最不利的电压值和电源类别,例如相数(单相电源除外)和电流类型的条件(在 4.6 中叙述的)下进行试验。
- d) 仅能用直流电的设备,应采用直流电试验。按照使用说明书,应考虑极性对设备运行可能产生的影响。
- e) 除非本标准或专用标准另有规定,设备应在相应电压范围内的最不利的额定电压下进行试验。为确定这最不利的电压,可能有必要进行多次的试验。
- f) 由制造商规定可替换使用的附件或元件的设备,应采用那些会出现最不利条件的附件或元件来进行试验。
- g) 规定要和特定电源,例如在对地电压、对地电容、对地绝缘电阻等方面有规定要求的电源一起使用的设备,应与该指定的电源一起进行试验。
- h) 应采用不会明显影响被测值大小的仪器来测量电压和电流。

4.8* 预处理

开始试验前,设备应在不工作的情况下,放置在试验场所至少 24 h。在实际的一系列试验之前,按使用说明书在额定电压下运转设备直至能进行试验。

4.9 修理和改进

在试验过程中由于发生了故障或为了防止以后可能发生故障而应进行修理和改进时,检测单位和设备供应者可以商定:应提供一个新样品重新进行全部试验、或做全部必要的修理和改进后,应只对有关项目重新进行试验。

4.10* 潮湿预处理

在进行 19.4 和 20.4 试验之前,不属于 IPX8(见 GB 4208 对连续浸水影响的防护)的所有设备或设备部件应进行潮湿预处理。

设备或设备部件应完整地装好(或必要时分成部件),运输和贮存时用的罩、盖应拆除。

仅对那些在受到该试验所模拟的气候条件影响时可能发生安全方面危险的设备部件才应进行这一试验。

参见附录 A 的相关编制说明。

不用工具即可拆卸的部件应拆下,但应与主件一同处理。

不用工具即可打开或拆卸的门、抽屉和调节孔盖,应打开和拆下。

潮湿预处理应在空气相对湿度为 93%±3%的潮湿箱中进行。箱内能放置设备的所有空间里的空气温度,应保持在 20℃~32℃这一范围内任何适当的温度值 $t \pm 2^\circ\text{C}$ 之内。设备在放入潮湿箱之前,应置于温度 $t \sim t + 4^\circ\text{C}$ 之间的环境里,并至少保持此温度 4 h,方可进行潮湿预处理。

设备和设备部件应置于潮湿箱中达:

- 2 d(48 h)标有 IPX0 的设备(未防护的);
- 7 d(168 h)标有 IPX1 至 IPX7 的设备。

如需要,处理后的设备可重新组装起来。

4.11 试验顺序

建议按附录 C 中规定的顺序进行全部试验。而第 C.23 章~第 C.29 章的试验则应按规定的顺序进行。

5* 分类

设备和其应用部分应采用第 6 章中规定的标记和(或)识别标志来分类。这包括:

5.1* 按防电击类型分类:

a) 由外部电源供电的设备:

—— I 类设备;

—— II 类设备。

b) 内部电源供电设备。

5.2 按防电击的程度分类:

—— B 型应用部分;

—— BF 型应用部分;

—— CF 型应用部分。

5.3 按 GB 4208 中规定的对进液的防护程度分类[见 6.1 D)]。

5.4 按制造商推荐的消毒、灭菌方法分类。

5.5 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类:

——不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备;

—— AP 型设备;

—— APG 型设备。

5.6 按运行模式分类:

——连续运行;

——短时运行;

——间歇运行;

——短时加载连续运行;

——间歇加载连续运行。

5.7 无通用要求。

5.8 无通用要求。

6 识别、标记和文件

对本章而言,下列含义应适用于识别和标记:

——永久贴牢的:

只能用工具或用较大的力才能取下且符合 6.1 的要求。

——清楚易认的:

- 用于警告性说明、指导性说明或图表时:贴在显著的位置,且使在操作者位置上视力正常者能看清。
- 对于固定式设备:当设备安装在正常使用位置时能看清。
- 对于可移动式设备和未固定的非移动式设备:在正常使用时,或在设备从它所靠的墙壁移开后,或当设备从它的正常使用位置转向后,以及从机架上拆下可拆单元后,均能看清。

——主件:

- 对设备内、外表面上的警告性说明:标在控制面板上或其附近,或标在有关部件上或其附近。
- 对于型式标记和与供电网有关的所有标记(如输入功率、电压、电流、频率、分类、运行模式等):通常标在包括供电网连接的部件外表上,且最好靠近连接点。



6.1 设备或设备部件的外部标记

- a) 电网供电的设备
电网供电的设备,包括网电源部分的分离元件,应至少在设备的“主件”上具有表 2 第 3 列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。
- b) 内部电源设备
内部电源设备,应至少在设备的“主件”上具有表 2 第 4 列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。
- c) 特定电源供电的设备
由特定电源(不是供电网,且与供电网隔离)供电的设备,不管该电源是否是设备的一部分,应至少在设备上具有表 2 第 5 列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。
如果该特定电源不是设备的一部分,则设备使用说明书还应另外给出该特定电源的型式标记。
如果涉及安全问题,应把该特定电源的型式标记永久性地标在设备的外部,并在使用说明书中加以说明。

表 2 设备外部标记

条款要求	内 容	电网供电的设备 [见 6.1 a)]	内部电源设备 [见 6.1 b)和 14.5]	特定电源供电的设备 [见 6.1 c)]
6.1 e)	制造商、供应者	×	×	×
6.1 f)	型式标记	×	×	×
6.1 g)	与电源连接	× ²⁾	—	—
6.1 h)	电源频率(Hz)	× ²⁾	—	—
6.1 j)	输入功率	× ²⁾	—	—
6.1 k)	网电源功率输出	× ¹⁾	—	—
6.1 l)	分类	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 m)	运行模式	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 n)	熔断器	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 p)	输出	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 q)	生理效应	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 r)	AP/APG 型设备	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 s)	高电压接线端子装置	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 t)	冷却条件	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 u)	机械稳定性	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 v)	保护性包装	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 y)	接地端子	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1 z)	可拆卸的保护装置	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
注: ×表示需要的标记。 1) 如适用; 2) 如标在设备内部,不适用于永久性安装设备。参见 6.2 a)。				

- d) 设备和可更换部件上标记的最低要求
如果 6.1 所述的设备的尺寸或外壳特征不容许将所规定的标记全部标上时,至少应标上 6.1 e)、6.1 f)、6.1 g)(永久性安装设备除外)、6.1 l)和 6.1 q)(如适用)所规定的标记,而其

余的标记应在随机文件中完整地记载。无法做标记之处,应在随机文件中详细写明。

e) 制造商、供应者

声称设备符合本标准要求的制造商或供应者的名称和(或)商标。

f)* 型式标记。

g) 与电源的连接

——设备可连接的额定供电电压或电压范围。

——电源类别,如相数(单相电源除外)和电流类型。

h) 电源频率

以 Hz 为单位的额定频率或额定频率范围。

j) 输入功率(见第 7 章)

额定输入应以安或伏安表示,或当功率因素大于 0.9 时,以用瓦表示。

当设备有一个或几个额定电压范围,若这(些)范围超出给定范围平均值 $\pm 10\%$ 时,应标明这(些)范围输入功率的上、下限。

若电压范围的极限未超出其平均值 $\pm 10\%$,则只需标明平均值输入功率。

若设备标称值同时包括了长期的和瞬时的电流或伏安值,标记应同时包括长期和瞬时伏安标称值,并在随机文件中清楚地分别予以表明。

若设备附有供其他设备的电源连接装置,则设备所标的输入功率应包括对这些设备的额定(并标明)输出在内。

k) 网电源功率输出

设备的辅助网电源插座应标明最大容许输出值。

l) 分类

——若合适(见附录 D 表 D.1 符号 10),作 II 类设备符号。

——用字母 IP 后接上 X 及按 GB 4208 中外壳对有害进液防护程度来区分的特征数字(1 至 8),作为防进液设备的符号。

——对 B 型、BF 型和 CF 型应用部分,按防电击程度分类标示应用部分类型的符号(见附录 D,表 D.2,符号 1,符号 2 和符号 3)。

为了清楚区别于符号 2,不应采用将符号 1 标识在方框内的做法。

若设备具有一个以上以不同程度防护的应用部分,应在这些应用部分上,或者在相关的输出端(连接点)或其附近清楚标上相应的符号。

防除颤应用部分应采用相应的符号标识(见附录 D,表 D.2,符号 9,符号 10 和符号 11)。

——如果患者电缆具有对心脏除颤器放电效应的防护,则应在靠近相应输出端的电缆上标记附录 D,表 D.1 中的符号 14。

m) 运行模式

如果没有标记,可认为该设备适合连续运行。

n)* 熔断器

从设备外部能触及的熔断器,应在熔断器座旁标明其型号及标称。

p) 输出

——额定输出电压、电流或功率(如适用);

——输出频率(如适用)。

q) 生理效应(符号和警告性声明)

会产生可能对患者和(或)操作者造成危险生理效应的设备,应有相应危险的适当标记,应标在明显位置,并保证在设备安装后仍能清楚可见。

若适合,对特殊危险符号,应采用 GB/T 5465.2 所规定的符号。对非电离辐射(如高功率微

波)应使用附录 D 表 D.2 的符号 8。

对其他危险,若无规定的符号可用时,应使用附录 D 中表 D.1 的符号 14。

r) **AP/APG 型设备**

对标记的要求,见第 38 章。

s) **高电压端子装置**

在设备外部不用工具便可触及到的高电压端子装置,应标以“危险电压”标记(见附录 D 中表 D.2 的符号 6)。

t) **冷却条件**

对设备冷却装置的要求(例如供水或供气),应做出标记。

u) **机械稳定性**

对具有有限的机械稳定性的设备的要求,见第 24 章。

v) **保护性包装**

若在运输或贮存中要采取特别措施,在包装上应做出相应的标记(见 6.8.3 d)、10.1 及 GB/T 191)。

如果过早地拆开设备或设备部件的包装会造成安全方面危险,则在包装上应做出相应标记。

设备或附件的无菌包装应有无菌标志。

w) **无通用要求。**

x) **无通用要求。**

y) **接地端子**

——与电位均衡导线相连的端子,应标有附录 D 中表 D.1 的符号 9[(见 18 e)]。

——功能接地端应以附录 D 中表 D.1 的符号 7 做标记。

z)* **可拆卸的保护装置**

如果设备具有需拆掉保护装置才能启动其他应用的特殊功能时,应在该保护装置上标明当该特殊功能不应用时应将它还原的标记。若有联锁装置时则不需要标记(参见 6.8)。

用下列方法检验是否符合 6.1 要求:

——检查设备外部是否有所要求的标记。

——试验标记的耐久性。

为测定耐久性,用手工不施过大压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的布擦 15s,再用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 15s,最后用异丙醇浸过的布擦 15s。

在本标准所有试验完成后(见附录 C 的第 C.36 章),标记应清楚易认。粘贴的标记不应松动或卷角。

在评定耐久性时,还应考虑到正常使用对标记的影响。

6.2 设备或设备部件的内部标记

a) **设备或设备部件的内部标记**应和 6.1 所规定的那样“清楚易认”,考虑到内部标记的永久贴牢性不应进行 6.1 中规定的摩擦试验。

永久性安装设备的名义供电电压或电压范围的标记,可标在设备的内部或外部,最好标在电源接线端子附近。

b) **电热元件或加热灯的灯座的最大负载功率**,应在发热器上或在其附近做出清楚、持久的标记。

不打算由操作者更换且仅在使用工具时才能更换的电热元件或加热灯的灯座,用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

c) **有高电压部件时**,应标以“危险电压”的符号(见附录 D 中表 D.2 的符号 6)。

d) **应标明电池的型号及其装入方法**(如适用)[见 56.7 b)]。

对于不打算由操作者更换且仅在使用工具时才能更换的电池,用一个在随机文件资料说明中

提到的识别标记就可以了。

- e)* 只有使用工具才能触及到的熔断器,应在熔断器附近标上其型号和标称值,或至少标上一个参照标记,例如用能与说明型号和标称值的技术说明书相关联系的图号。
- f) 除非保护接地端子按 GB 17465.1 规定的要求装在设备电源输入插口中,保护接地端子应标以规定的符号(见附录 D 中表 D.1 的符号 6)。
- g) 功能接地端子应标以规定的符号(见附录 D 中表 D.1 的符号 7)。
- h) 在永久性安装设备中,专门用来连接电源中性线的端子,应标以规定的符号(见附录 D 中表 D.1 的符号 8)。
- j) 6.2 f)、h)、k)及 l)所要求的标在电气连接点上或其附近的标记,不应标在接线时要拆动的零件上。接好线后,它们应仍能可见。

在端子上或其附近的标记,应符合 GB/T 4026。

- k) 除非互换接线也不会造成安全方面危险,否则应用接线端子标记来清楚标明电源导线正确的接线方法,该标记宜在接线端子附近。

若设备太小,无法在接线端子做标记的,则可在随机文件中说明。若需标出接至三相电源的供电电源导线连接的标记,应按 GB/T 4026 的要求。

- l) 对永久性连接的设备,如果电源接线箱和/或供电端子盒内任一接点上(包括导线本身),在正常温度试验时温度达 75℃以上,设备应标有以下的或与之等效的说明:

“采用至少能适应……℃的布线材料供电源连接用”。该声明应标在将进行电源导线连接点处或其附近,并应在完成接线后仍清楚识别。

- m) 无通用要求。

- n) 电容器和(或)所接的电路元件,应按 15 c)的要求标记。

用 6.1 规定的试验和准则来检验是否符合 6.2 的要求,但摩擦试验除外。

6.3 控制器和仪表的标记

- a) 电源开关应能清楚地识别。“通”、“断”位置,应按附录 D 中相应符号(表 D.1 的符号 15 和符号 16)来标记,或用一个邻近的指示灯,或其他明显的方法来表示。
- b) 设备上控制装置和开关的各档位置,应以数字、文字或其他直观方法表明,例如用表 D.1 中的符号 17 和符合 18 表明。
- c) 在正常使用中,如控制器设定值的改变会对患者造成安全方面危险,这些控制器应配备:
 - 相应的指示装置,例如仪表或标尺,或
 - 功能量值变化方向的指示。参见 56.10 c)。
- d) 无通用要求。
- e) 无通用要求。
- f) 操作者操作的控制器和指示器的功能应能识别。
- g) 参数的数值指示,应采用 GB 3100 的国际单位制及下列补充单位来表示:

可用于设备上的非国际单位制的单位:

——平面角单位:

- 转(r)
- 冈(g)
- 度(°)
- 角度的分(')
- 角度的秒(")

——时间单位:

- 分钟(min)

- 小时(h)
- 天(日)(d)
- 能量单位:
 - 电子伏(eV)
- 血压和其他体液压力:
 - 毫米汞柱(mmHg)

通过检查并用 6.1 的耐久性试验来检验是否符合 6.3 要求。

6.4* 符号

- a) 如适用,按 6.1~6.3 用作标记的符号应与附录 D 要求相一致。参见 6.1 q)。
- b) 如适用,用于控制器和表示性能的符号应与 IEC/TR 60878 相一致。

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合要求。

6.5 导线绝缘的颜色

- a) 保护接地导线的整个长度都应以绿/黄色的绝缘为识别标志。
- b) 设备内部将可触及金属部分或其他具有保护功能的保护接地部件与保护接地端子相连的导线上的绝缘体应至少在导线终端用绿/黄色来识别。
- c) 用绿/黄色绝缘作识别仅适用于:
 - 保护接地导线[见 18 b)];
 - 6.5 b)中规定的导线;
 - 电位均衡导线[见 18 e)];
 - 18 D)中规定的功能接地导线。
- d) 电源软电线中要同电源系统中性线相连的导线绝缘,应按 GB 5013.1 或 GB 5023.1 中的规定,采用浅蓝色的绝缘。
- e) 电源软电线中导线绝缘的颜色,应符合 GB 5013.1 或 GB 5023.1 的规定。
- f) 在设备部件之间使用多芯电线时,若只采用绿/黄色导线而保护接地电阻超过最大容许值时,可将该电线中其他导线同绿/黄色导线并联使用,但并联导线末端要标以绿/黄色。

通过检查来检验是否符合 6.5 的要求。

6.6 医用气瓶及其连接的识别

- a) 在医疗领域内作为电气设备的一部分使用的气瓶内气体的识别,应符合 GB 7144。并参见 56.3 a)。
- b) 气瓶的连接点,应在设备上做出识别,以免更换时发生差错。

通过检查瓶内的气体及气瓶连接点的识别来检验是否符合 6.6 的要求。

6.7* 指示灯和按钮

- a) 指示灯的颜色

在设备上红色应仅用于指示危险的警告和(或)要求紧急行动。

点阵和其他字母——数字式显示不作指示灯来考虑。

表 3 设备指示灯推荐的颜色及其含义

颜色	含义
黄	需要小心或注意
绿	准备运转
其他颜色	除红或黄色含义外的其他含义

- b) 不带灯按钮的颜色。

红色应只用于紧急时中断功能的按钮。

c) 无通用要求。

d) 无通用要求。

通过检查来检验是否符合 6.7 的要求。

6.8 随机文件

6.8.1* 概述

设备应附有至少包括使用说明书、技术说明书和供使用者查询的地址在内的文件。随机文件被视为设备的组成部分。

若使用说明书和技术说明书是分开的,则在第 5 章中规定的所有适用的分类都应包含在两个说明书中。

如果制造商没有把 6.1 规定的所有标记永久贴牢在设备上,则应完整无缺地包含在随机文件中,见 6.1 d)。

警告性声明和(标在设备上的)警告性符号的解释应在随机文件中给出。

6.8.2 使用说明书

a)* 一般内容

——使用说明书应说明设备的功能和预期用途。

——使用说明书应提供能使设备按其技术条件运行的全部资料。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料的更换等的说明。

——使用说明书应向使用者或操作者提供有关存在于该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料,以及有关避免这些干扰的建议。

——如果使用别的部件或材料会降低最低安全度,应在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明。

——使用说明书应向使用者和操作者详细说明由他们自己来进行的清洗、预防性检查和保养,以及保养的周期。

这类说明书应提供安全地执行常规保养的资料。

此外,使用说明书还应提出哪些部件应由其他人进行预防性检查和保养,以及适用的周期,但不必包括执行这种保养的具体细节。

——设备上的图形、符号、警告性声明和缩写,应在使用说明书中说明。

b)* 制造商的责任

无通用要求(见附录 A)。

c) 信号输入部分和信号输出部分

只打算将信号输入部分和信号输出部分与符合本标准要求的规定设备相连接时,应在使用说明书中予以说明[见 19.2 b)和 19.2 c)]。

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

在正常使用时要与患者接触的设备部件,使用说明书应包括有关可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节(参见 44.7),或在必要时规定合适的消毒剂,并列出这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值。

e) 带有附加电源的电网供电设备

对带有附加电源的电网供电设备,若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态,使用说明书应提出警告,规定应对该附加电源进行定期检查和更换。如果某 I 类设备既可接至供电网运行,也可改由内部电源运行,则使用说明书应明确提出:如果外部的保护导线在安装或其布线的完整性有疑问时,设备应由内部电源来运行。

f) 一次性电池的取出

配有一次性电池的设备,除非不存在产生安全方面危险的风险,使用说明书中应有警告:若在一段时间内不可能使用设备时,应取出这些电池。

g) 可充电电池

配有可充电电池的设备,在使用说明书中应有如何安全使用和保养的说明。

h) 有特定供电电源或电池充电器的设备

使用说明书应规定特定电源或电池充电器需保证符合本标准要求。

j) 环境保护

使用说明书应:

- 指明有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时的处理的任何风险;
- 提供把这些风险降至最小的建议。

6.8.3 技术说明书

a)* 概述

技术说明书应提供为安全运行必不可少的所有数据。包括:

- 在 6.1 中提到的数据;
 - 设备的所有特性参数,包括显示值或能够看到的指示的范围,准确度和精确度。
- 除了使用说明书已包括的内容外,技术说明书还应指明为安装设备和将设备投入使用时要采取的一些特别措施和特别条件。

b) 熔断器和其他部件的更换

- 在不能根据设备的标称电流和运行模式来决定连接在永久性安装设备之外的电源电路中的熔断器型号和标称值时,所要求的熔断器型号和标称值至少应在技术说明书中予以指明。
- 技术说明书应包括在正常使用时会损坏的可更换部件和(或)可拆卸部件的更换说明。

c) 电路图、元器件清单等

技术说明书应声明供应者可将按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则,或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。

d) 运输和贮存的环境条件

技术说明书应规定运输和贮存时的允许环境条件,这些条件在设备包装的外部应重复给出[见 6.1 v)]。

6.8.4 无通用要求。

6.8.5 无通用要求。

通过对随机文件的检查来检验是否符合 6.8 要求。

7 输入功率

7.1 在额定电压、稳态工作温度和制造商规定的工作设定时,设备的稳态电流和功率输入超出 6.1 j) 要求标出的标称值的值不应大于:

a) 输入功率主要由电动机驱动引起的设备:

- 额定输入功率小于或等于 100 W 或 100 VA 时, +25%;
- 额定输入功率大于 100 W 或 100 VA 时, +15%。

b) 其他设备

- 额定输入功率小于或等于 100 W 或 100 VA 时, +15%;
- 额定输入功率大于 100 W 或 100 VA 时, +10%。

通过检查和下列试验来检验是否符合 7.1 要求:

- 设备应按使用说明书运行,直至输入功率达到稳定值。

应测量电流或输入功率,并与标出值或随机文件中的规定值相比较。

测量值应不超过本条所要求的限值。

——标有一个或几个额定电压范围的设备,试验在每一范围的上、下限进行;但如果额定输入标定值与有关电压范围平均值相关,则试验可在电压为该范围平均电压下进行。

——应采用真有效值表来测量稳态电流,例如用热电式仪表。

输入功率若用伏安表示,应采用伏安计来测量,或以稳态电流(如前所述)和供电电压的乘积来确定。

7.2 无通用要求。

第二篇 环境条件

注:本篇代替 GB 9706.1—1988 中的第二篇“安全要求”。

8 基本安全类型

GB 9706.1—1988 第 8 章内容现已移至附录 A A1.1。

9 可拆卸的保护装置

无通用要求。以 6.1z) 的内容代替。

10 环境条件

本章在 GB 9706.1—1988 中的标题“特殊环境条件”和相应的内容不再采用。

10.1 运输和贮存

在运输或贮存的包装状态下,设备应能放置于制造商规定的环境条件下[见 6.8.3 d)]。

10.2 运行

当设备在下列条件最不利的组合环境下正常使用运行时,它应符合本标准的所有要求。

10.2.1* 环境(参见 4.5)

- a) 环境温度范围: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 相对湿度范围: $30\% \sim 75\%$ 。
- c) 大气压力范围: $700 \text{ hPa} \sim 1\,060 \text{ hPa}$ 。
- d) 水冷设备进水口水温,不高于 25°C 。

10.2.2* 电源

a)* 设备应适用下列电源:

——额定电压不超过;

- 手持式设备, 250 V ;
- 额定视在输入功率至 4 kVA 的设备,单相交流 250 V 或直流、多相交流 500 V ;
- 所有其他设备, 500 V ;

——足够低的内阻抗(可由专用标准规定);

——电压波动不超过名义电压的 $\pm 10\%$,超过 -10% 而时间短于 1 s 的瞬间波动除外,例如 X 射线发生器或类似设备的工作所引起的不规则时间内的波动;

——系统的任何导线之间或任何导线与地之间,没有超出名义值 $+10\%$ 的电压;

——电压波形实质上是正弦波,且构成实质上是对称电源系统的多相电源;

——频率不超过 1 kHz ;

——名义值小于等于 100 Hz 的频率误差不超过 1 Hz ,名义值在 100 Hz 至 1 kHz 时的频率误差小于等于名义值的 1% ;

——保护措施按 GB 16895.21 的规定。

b) 内部电源如可更换,应由制造商规定。

用本标准中的试验来检验是否符合 10.2 的条件。

11 无通用要求

12 无通用要求

GB 9706.1—1988 此章内容移至 3.6。

第三篇 对电击危险的防护

13 概述

设备应设计成能尽可能避免在正常使用和单一故障状态时发生电击危险。

如设备满足本篇的有关要求,即可认为该设备已符合要求。

14 有关分类的要求

14.1 I 类设备

a) 在为实现设备功能而应接触电路导电部件的情况下, I 类设备可具有双重绝缘或加强绝缘的部件,或可有由安全特低电压运行的部件,或者可有用保护阻抗来防护的可触及部分。

b)* 如果规定用外接直流电源设备的网电源部分与可触及金属部分之间的隔离是基本绝缘,则应提供独立的保护接地导线。

14.2 II 类设备

a) II 类设备应是下列类型之一:

1) 带绝缘外壳的 II 类设备:

这种设备有一个耐用、实际上无孔隙,并把所有导电部件包围起来的绝缘外壳,但一些小部件如铭牌、螺钉及铆钉除外,这些小部件至少用相当于加强绝缘的绝缘与带电部分隔离。绝缘封闭的 II 类设备的外壳,可构成辅助绝缘的一部分或全部;

2) 带金属外壳的 II 类设备:

这种设备有一个实际上无孔隙的导电外壳,在这种设备中,整个网电源部分采用双重绝缘(除因采用双重绝缘显然行不通而采用加强绝缘外);

3) 由上述 1) 和 2) 两类型综合的设备。

b) 如设备装有使其从 I 类防护转为 II 类防护的装置,下列要求应全部满足:

——转换装置应明确指出所选类别;

——应需使用工具方能转换;

——设备在任何时候应符合所选用防护类别的全部要求;

——在 II 类设备工作位置上,该转换装置应切断保护接地导线与设备的连接,或把它转变成符合第 18 章要求的功能接地导线。

c) II 类设备可备有功能接地端子或功能接地导线。参见 18 k) 和 l)。

14.3 无通用要求

14.4 I 类和 II 类设备

a) 除基本绝缘外,设备应按 I 类或 II 类设备要求配备附加保护(见图 2 和图 3)。

b) 规定由外接直流电源供电的设备(例如,在救护车上使用),当极性接错时应不发生安全方面危险。

14.5 内部电源设备

- a) 无通用要求。
- b)* 具有与供电网相连的装置的内部电源设备,当其与供电网相连时应符合Ⅰ类或Ⅱ类设备的要求,当其未与供电网相连时应符合内部电源设备的要求。

14.6* B型、BF型和CF型应用部分

- a) 无通用要求。
- b) 无通用要求。
- c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分应为CF型。
- d) 无通用要求。

14.7 无通用要求

通过检查和有关试验来检验是否符合第14章的要求。

15 电压和(或)能量的限制

- a) 无通用要求。
- b) 用插头与供电网连接的设备,应设计成在拔断插头之后1 s时,各电源插脚之间以及每一电源插脚与外壳之间的电压不超过60 V。

通过下列试验来检验是否符合要求:

设备在额定电压或额定电压范围上限的电压上运行。

用拔断插头的方法使设备与供电网断开,且设备电源开关置于“通”或“断”中最不利的位置上。

在断开电源后1 s时,用一个内阻抗不影响测量值的仪表来测量插头各电源插脚间及电源插脚与外壳间电压。

测得的电压不应超过60 V。

试验应进行10次。

若采用了干扰抑制电容器,且每一线对地的电容量在额定电压小于或等于250 V时小于3 000 pF或额定电压小于或等于125 V时小于5 000 pF,则不应进行每一线与外壳之间的试验。

当线间接入的干扰抑制电容器其电容量小于或等于0.1 μ F时,也不应进行线间试验。

- c) 在设备电源切断后立即打开在正常使用时用的调节孔盖就可触及的电容器或与其相连的电路带电部分上的剩余电压,不应超过60 V,若电压超过此值,则剩余能量不应超过2 mJ。

如果不能自动放电且仅在使用工具时才能打开调节孔盖,则允许在设备中设有手工放电装置。

对这些电容器和(或)与其相连的电路,应加以标识。

用下述试验来检验是否符合要求:

在额定电压下运行设备,然后断开电源。在正常情况下以尽可能快的速度打开正常使用时用的调节孔盖。立即测量可触及的电容器或电路部件上的剩余电压,并计算残留的电能。如果制造商规定了一个非自动放电装置,应通过检查来弄清其内部情况和标识。

16* 外壳和防护罩

- a) 设备应制造和封闭得能防止与带电部分以及在单一故障状态下可能带电的部分接触。
本要求适用于当设备以正常使用条件运行时,甚至在不用工具或按使用说明书打开盖子和门以及拆卸部件之后,设备所有的可触及部位。
若不用工具就能更换灯泡时,应保证在装、卸灯泡时防止与灯的带电部分接触。
应用本要求时应注意以下各点:

- 1) 本要求不适用于一般在**正常使用**中应与患者身体直接或间接连接的设备应用部分电极的带电部分。
- 2) 漆层、珐琅层、氧化层和类似的防护层以及用于在预计工作温度下(包括消毒温度)会重新变软的可塑密封层,不应视为能防止与带电部分接触的防护外壳。
- 3) 无通用要求。
- 4) 无通用要求。
- 5)* 在**正常使用时**,当不用工具就可触及的部分在与患者之间不可能发生导电连接(直接的或通过操作者身体)的情况下,可假定当其**基本绝缘**失效时该部件对地电压不超过交流 25 V 或直流 60 V。

使用说明书应指明**操作者**不要同时触及该部件和**患者**。

通过检查并用图 7 所示标准试验指,以弯曲或伸直姿势试验,检验是否符合 16 a) 要求。此外,除了通向插头、连接器和插座中带电部分的孔外,设备上的孔都用图 8 所示的试验针进行试验。

除了落地使用且在任意工作状态下其质量都超过 40 kg 的设备不应翘起检查外,其他设备将标准试验指和试验针轻轻插入各个可能的位置。按照技术说明书准备安装在箱内的设备,应按其最终安装位置作试验。

对于用图 7 所示的标准试验指插不进的孔,应采用一个相同尺寸的无关节的直试验指,以 30 N 的力进行机械试验。如果直试验指能插入,应采用图 7 所示的标准试验指重新试验,如有必要,把试验指推入孔内。

标准试验指或试验针应不可能接触到**基本绝缘**、裸露的带电部分或仅用清漆、瓷漆、普通纸、棉纱、氧化膜、瓷珠或密封剂作防护的带电部分或仅用**基本绝缘**与网电源部分隔离但未保护接地的部件。

为了显示与带电部分的接触,建议使用一个灯泡且试验电压至少为 40 V。

如果试验钩(见图 9)能够插入设备的孔,应采用试验钩进行机械试验。

将试验钩插入所有各有关孔中,接着以 20 N 的力在大致垂直于孔表面的方向拉 10 s。应没有带电部分变成可触及的,且带电部分的爬电距离和电气间隙都不应降至 57.10 所规定的值以下。

通过检查及用标准试验指试验来检验是否符合要求。

- b) 外壳顶盖上任何孔的位置或尺寸,都应使直径为 4 mm,长度为 100 mm 的试验棒在整个长度都进入孔内自由垂直悬挂时,仍不会触及到带电部分。

是否符合要求,应在**正常使用时**将直径为 4 mm,长度为 100 mm 的金属试验棒插入孔中进行检验。试验棒自由垂直悬挂,插入深度为棒的全长。该试验棒不应变成带电状态,也不应触及到**基本绝缘**或仅用**基本绝缘**与网电源部分隔离又未保护接地的任何部件。

- c)* 当取下手柄、旋钮、控制杆等之后,就能触及控制器操作机构的导体部件时,应:

——当用开路试验电压不超过交流 50 V,试验电流不低于 1 A 测量时,测得的上述导体部件至设备保护接地端子的电阻值不应大于 0.2 Ω ,或

——应采用 17 g) 中的一种方法与带电部分隔离。

本条要求不适用于次级回路中至少用**基本绝缘**与网电源部分隔离的且具有额定回路电压小于或等于交流 25 V、直流或峰值 60 V 的控制器。在这些情况下,轴及类似部件可仅以**基本绝缘**与电路部件相隔离。

用电流值和压降值来计算电阻值,以检验是否符合要求。不应超过规定值。另外,应检查证实其有充分的隔离。

- d)* 设备外壳内带有交流 25 V 或直流 60 V 以上线路电压的各部件,如果不能由一随时可触及的

外部电源开关或插头装置与电源断开(例如室内照明、主开关遥控等电路),应采用附加罩盖防护,从而即使在外壳打开后(例如为了保养)也可防止接触,或在空间互相隔开排列的情况下,应清晰地做出“带电”标记。

通过对所要求的罩盖或警告标志(如果有)进行检查来检验是否符合要求,如有必要,用图 7 所示标准试验指进行检验。

- e)* 防止与带电部分接触的外壳应仅用工具才能移开,否则应采用一个自动装置在打开或移开外壳时,使这些部件不带电。

下列部件除外:

- 1) 不用工具便可移开的外壳或设备部件和允许操作者在正常使用时触及的一些带电部分,这些带电部分的电压不应超过交流 25 V、直流或峰值 60 V,且由 17 g)1)~5)所述的一种方法与供电网相隔离的电源供电。

可适用的例子为:

- 带灯按钮罩;
- 指示灯罩;
- 记录笔罩;
- 插入式组件;
- 电池箱盖。

- 2) 在取下灯泡后允许触及的灯座带电部分。

在这种情况下,使用说明书应提示操作者不要同时接触这类部件和患者。

通过检查和下列试验,检验是否符合要求:

- 试验自动断电装置或放电装置的有效性;
- 用图 7 标准试验指测量可触及的带电部分的电压。

- f) 有些预置控制器可由使用者在正常使用时利用工具来调节,为调节这些控制装置而开的孔,应设计成调节工具在孔内不能触及基本绝缘或任何带电部分,或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

是否符合要求,应通过检查并把直径为 4 mm、长度为 100 mm 的试验棒从各可能位置插入孔中进行检验。如有疑问,则施加 10 N 的力,试验棒不应触及基本绝缘或任何带电部分或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

- g) 无通用要求。

17* 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)

- a) 在正常状态和单一故障状态(见 3.6)下,应用部分应与设备的带电部分隔离到漏电流容许值(见第 19 章)不被超过的程度。

采用下述方法之一,本要求可满足:

- 1) 应用部分仅用基本绝缘与带电部分隔离但保护接地,且应用部分对地有一个低的内阻抗以使正常状态和单一故障状态时漏电流不超过容许值。
- 2) 应用部分用一个已保护接地的金属部件与带电部分隔离,此金属部件可以是一个全封闭的金属屏蔽。
- 3) 应用部分未保护接地,但用一个在任何绝缘失效时均不产生超过容许值的漏电流流向应用部分的保护接地中间电路与带电部分隔离。
- 4) 应用部分用双重绝缘或加强绝缘与带电部分隔离。
- 5) 用元件的阻抗防止超过容许值的患者漏电流和患者辅助电流流向应用部分。

用检查和测量来检验是否符合 17 a) 的要求。

如果应用部分和带电部分之间的爬电距离和(或)电气间隙不符合 57.10 的要求,该爬电距离和(或)电气间隙应短接。

按 19.4 所述来测量患者漏电流和患者辅助电流,且不应超过表 4 中给定的正常状态时的限值。

如果对上述 17 a)1)的应用部分和上述 17 a)2)的保护接地的金属部件及上述 17 a)3)的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时,应在短接带电部分与应用部分之间的绝缘[上述 17 a)1)]、带电部分与金属部件之间的绝缘[上述 17 a)2)]、或带电部分与中间电路之间的绝缘[上述 17 a)3)]后测量患者漏电流和患者辅助电流。

在短路后最初 50 ms 内产生的瞬时电流无需考虑。在 50 ms 以后,患者漏电流和患者辅助电流不应超过单一故障状态时的容许值。

此外,应对设备和(或)其电路进行检验,以确定把漏电流和(或)患者辅助电流限制在规定值内是否取决于置于应用部分与网电源部分之间的、应用部分与其他带电部分之间的,以及 F 型应用部分与接地部件之间的半导体器件结的绝缘性能。

如果是取决于半导体器件结的绝缘性能,则应每次短接一个结以模拟关键结的击穿,来检验在单一故障状态时容许的漏电流和患者辅助电流是否被超过。

- b) 无通用要求。
- c) 应用部分不应与未保护接地的可触及金属部分有导电连接。
是否符合要求,通过检查和 19.4 的漏电流试验来检验。
- d) I 类设备手持式软轴应采用辅助绝缘与电动机轴隔离。

由 I 类防护电动机驱动的,在正常使用时可能与操作者或患者直接接触,但又不可能保护接地的可触及金属部分,应采用至少能承受与电动机额定电压相应的电介质强度试验且具有足够机械强度的辅助绝缘与电动机轴隔离。

通过检查并对手持式软轴和(或)被驱动的 I 类设备的可触及金属部分与电动机轴之间的绝缘试验,来检验是否符合要求。应采用对辅助绝缘规定的试验(见 20.4)。

此外,要检验爬电距离和电气间隙是否符合要求(见 57.10)。

- e) 无通用要求。
- f) 无通用要求。
- g) 在正常状态和单一故障状态(见 3.6)下,非应用部分的可触及部分,应与设备的带电部分隔离到使漏电流不超过容许值(见第 19 章)的程度。

采用下述方法之一,本要求可满足:

- 1) 可触及部分仅用基本绝缘与带电部分隔离,但要保护接地。
- 2) 可触及部分用保护接地的金属部件与带电分离,此金属部件可以是全封闭的导体屏蔽。
- 3) 可触及部分未保护接地,但用一任何绝缘失效都不会导致外壳漏电流超过容许值的保护接地中间电路与带电部分隔离。
- 4) 可触及部分用双重绝缘或加强绝缘与带电部分隔离。
- 5) 用元件的阻抗防止超过容许值的外壳漏电流流到可触及部分。

通过对所要求的隔离作检查以发现哪一处绝缘失效会引起安全方面危险来检验是否符合要求。

如果可触及部分与带电部分之间的爬电距离和(或)电气间隙不符合 57.10 的要求,则该爬电距离和(或)电气间隙应短接。

接着应按 19.4 所述测量外壳漏电流,且不超过表 4 中正常状态时的限值。

如果对上述 17 g)2)中的保护接地的金属部件或上述 17 g)3)中的中间电路的检查表明对单一故障状态时隔离的有效性有怀疑时,应通过短接带电部分与金属部件之间[上述 17 g)2)中],

或带电部分与中间电路之间[上述 17 g)3)中]的绝缘来测量外壳漏电流。

在短路后最初 50 ms 内产生的瞬态漏电流毋需考虑。

在 50 ms 以后,外壳漏电流不应超过单一故障状态的容许值。

此外,应对设备和(或)其电路进行检验,以确定把漏电流和(或)患者辅助电流限制在规定值内是否取决于置于可触及部分与带电部分间半导体器件结的绝缘性能。

如果是取决于半导体器件结的绝缘性能,则应每次短接一个结以模拟关键结的击穿,来检验在单一故障状态时容许的漏电流和患者辅助电流是否被超过。

h)* 用于将防除颤应用部分与其他部分隔离的布置应设计成:

——在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间,危险的电能不出现在:

- 外壳,包括可触及导线和连接器的外表面;
- 任何信号输入部分;
- 任何信号输出部分;
- 试验用金属箔,设备置于其上,其面积至少等于设备底部的面积。

——施加除颤电压后,再经过随机文件中规定的任何必要的恢复时间,设备应能继续行使随机文件中描述的预期功能。

用以下的脉冲电压试验来检验是否符合要求:

——(共模试验)设备接至图 50 所示的试验电路。试验电压施加于所有互相连在一起且与地隔离的患者连接;

——(差模试验)设备接至图 51 所示的试验电路。试验电压依次施加于每一个患者连接,其余的所有患者连接接地。

注:当应用部分只有一个患者连接时,不采用差模试验。

在每次试验期间:

——I 类设备的保护接地导线接地。没有供电网也能运行的 I 类设备,如具有内部电池,在断开保护接地连接后再试验一次;

——设备应不接通电源;

——应用部分的绝缘表面用金属箔覆盖或浸在 19.4 h) 9) 中规定的盐溶液中;

——断开任何与功能接地端子的连接;当一个部分因功能目的被内部接地时,这类连接应被看作保护接地连接并应符合第 18 章的要求,或者应予以断开;

——本试验方法第一破折号中规定的未保护接地的部件接至示波器。

经过操作 S 后,在 Y_1 点和 Y_2 点之间的峰值电压不应超过 1 V。

改变 V_T 极性,重复进行上述每项试验。

经过随机文件规定的任何必要的恢复时间后,设备应能继续行使随机文件中描述的预期功能。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

a)* I 类设备中可触及部分与带电部分间用基本绝缘隔离时,应以足够低的阻抗与保护接地端子连接。参见 17 g)。

通过检查及 18 f) 和 18 g) 的试验来检验是否符合要求。

b) 保护接地端子应适合于经电源软电线的保护接地导线,以及合适时经适当插头,或经固定的永久性安装的保护接地导线,与设施中的保护导线相连。接地连接的结构性要求见第 58 章。通过检查[见 18 f)]来检验是否符合要求。

c) 无通用要求。

d) 无通用要求。

- e) 如果设备具有供给电位均衡导线连接用的装置,这一连接应符合下列要求:

- 容易接触到;
- 正常使用中能防止意外断开;
- 不使用工具即可拆下导线;
- 电位均衡导线不应包含在电源软电线中;
- 连接装置应标以表 D.1 中的符号 9。

通过检查来检验是否符合要求。

- f) 不用电源软电线的设备,其保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗,不应超过 $0.1\ \Omega$ 。

具有设备电源输入插口的设备,在该插口中的保护接地连接点与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗,不应超过 $0.1\ \Omega$ 。

带有不可拆卸电源软电线的设备,网电源插头中的保护接地脚和已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 $0.2\ \Omega$ 。

通过下列试验来检验是否符合要求:

用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电流源,产生 25 A 或 1.5 倍于设备额定电流,两者取较大的一个($\pm 10\%$),在 5 s~10 s 的时间里,在保护接地端子或设备电源输入插口保护接地连接点或网电源插头的保护接地脚和在基本绝缘失效情况下可能带电的每一个可触及金属部分之间流通。

测量上述有关部分之间的电压降,根据电流和电压降确定的阻抗,不应超过本条中所规定的值。

- g)* 如可触及部分或与其连接的元器件的基本绝缘失效时,流至可触及部分的连续故障电流值限制在某值之下,以致在单一故障状态时外壳漏电流不超过容许值时,除在 18 f) 中所述之外的保护接地连接阻抗容许超过 $0.1\ \Omega$ 。

通过检查和测量单一故障状态的外壳漏电流来检验是否符合要求。参见 17 g)。

- h) 无通用要求。

- j) 无通用要求。

- k) 功能接地端子不应当作保护接地使用。

- l) 如果带有隔离的内部屏蔽的 II 类设备,采用三根导线的电源软电线供电,则第三根导线(与网电源插头的保护接地连接点相连)应只能用作内部屏蔽的功能接地,且应是绿/黄色的。

该内部屏蔽和与其相连的所有内部布线的绝缘,应是双重绝缘或加强绝缘。

在此情况下,这种设备的功能接地端子应标识得与保护接地端子能区别,另外还应在随机文件中加以说明。

通过检查和测量来检验是否符合要求。对绝缘应按第 20 章所述要求试验。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

- a) 起防电击作用的电气绝缘应有良好的性能,以使穿过绝缘的电流被限制在规定的数值内。

- b) 连续的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的规定值适合于下列条件的任意组合:

- 在 19.4 所规定的工作温度下和 4.10 中所规定的潮湿预处理之后。

- 在正常状态下和在规定的单一故障状态下(见 19.2)。

- 设备已通电处于待机状态和完全工作状态,且网电源部分的任何开关处于任何位置。

- 在最高额定供电频率下。

——电压为110%的最高额定网电源电压下。

测量值不应超过19.3中给定的容许值。

- c) 规定接至SELV电源的设备,仅在该电源符合本标准要求,且设备与该电源组合起来试验符合容许漏电流要求时,才能认为符合本标准的要求。

对这种设备和内部电源设备应测量外壳漏电流,但仅限于19.4 g)3)所述。

- d)* I类设备外壳漏电流的测量应仅限于:

——未保护接地外壳的每一部分(如有)到地;

——未保护接地外壳的各部分(如有)之间。

- e) 应测量的患者漏电流(见附录K):

——对B型应用部分,从连在一起的所有患者连接,或按制造商的说明对应用部分加载进行测量;

——对BF型应用部分,轮流地从应用部分的同一功能的连在一起的所有患者连接,或按制造商的说明对应用部分加载进行测量;

——对CF型应用部分,轮流地从每个患者连接点进行测量。

如果制造商为应用部分的可拆卸部件规定了选用件(例如,患者电线和电极),患者漏电流应采用最不利的规定可拆卸部件来测量。

- f) 患者辅助电流应在任一患者连接点与连在一起的所有其他患者连接之间进行测量。

- g) 具有多个患者连接的设备应通过检验,以确保在正常状态下当一个或多个患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值:

——不与患者连接;和

——不与患者连接并接地。

如果对设备电路的检查表明,在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能增加至超出容许值时,应进行试验,且实际测量宜限于几种有代表性的组合。

19.2 单一故障状态

- a)* 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流,应在下列单一故障状态下进行测量:

——每次断开一根电源导线;

——断开一根保护接地导线(在对地漏电流时不适用)。若是固定的永久性安装的保护接地导线,不需进行这一测量;

——参阅17 a)和17 g)。

- b) 此外,患者漏电流应在下列单一故障状态下测量:

——将最高额定网电源电压值的110%的电压加到地与任一信号输入部分或信号输出部分之间。

本要求不适用于下列情况:

1) 制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见GB 9706.15)。

2) B型应用部分,对其电路和物理布局的检查表明不存在安全方面危险;

3) 对F型应用部分。

——将最高额定网电源电压值的110%的电压加到任一F型应用部分与地之间。

——将最高额定网电源电压值的110%的电压加到地与任一未保护接地的可触及金属部分之间。

本要求不适用于:

1) B型应用部分,对其电路和物理布局的检查表明不存在安全方面危险;

2) 对F型应用部分。

- c) 此外,应将最高额定网电源电压值的 110% 的电压加到地与信号输入部分或信号输出部分之间来测量外壳漏电流。

这一要求仅适用于制造商规定信号输入部分或信号输出部分与存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15)。

19.3* 容许值

- a) 在表 4 中给出了直流、交流及复合波形的连续漏电流和患者辅助电流的容许值。除非另有说明,其值均为直流或有效值。
- b) 表 4 所列的容许值适用于流经图 15 网络并按该图示(或按图 15 测量电流频率特性的装置)进行测量的电流。
- 另外,在正常状态或单一故障状态下,不论何种波形和频率,漏电流有效值不应超过 10 mA。
- c) 无通用要求。
- d) 无通用要求。
- e) 无通用要求,但见表 4 的注 3)和注 4)。

表 4 连续漏电流和患者辅助电流的容许值*

单位为毫安

电 流		B 型		BF 型		CF 型	
		正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态
对地漏电流(一般设备)		0.5	1 ¹⁾	0.5	1 ¹⁾	0.5	1 ¹⁾
按注 2)、注 4)的设备对地漏电流		2.5	5 ¹⁾	2.5	5 ¹⁾	2.5	5 ¹⁾
按注 3)的设备对地漏电流		5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾
外壳漏电流		0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
按注 5)的患者漏电流	d, c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	a, c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
患者漏电流(在信号输入部分或信号输出部分加网电源电压)		—	5	—	—	—	—
患者漏电流(应用部分加网电源电压)		—	—	—	5	—	0.05
按注 5)患者辅助电流	d, c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	a, c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

(参见附录 A 中表 4 患者漏电流的编制说明)

表 4 的注:

- 1) 对地漏电流的唯一单一故障状态,就是每次有一根电源导线断开[见 19.2 a)和图 6]。
- 2) 设备的可触及部分未保护接地,也没有供其他设备保护接地用的装置,且外壳漏电流和患者漏电流(如适用)符合要求。
例:
某些带有屏蔽的网电源部分的计算机。
- 3) 规定是永久性安装的设备,其保护接地导线的电气连接只有使用工具才能松开,且紧固或机械固定在规定位置,只有使用工具才能被移动。
这类设备的例子是:
 - X 射线设备的主件,例如 X 射线发生器、检查床或治疗床。
 - 有矿物绝缘电热器的设备。
 - 由于符合抑制无线电干扰的要求,其对地漏电流超过表 4 第一行规定值的设备。
- 4) 移动式 X 射线设备和有矿物绝缘的移动式设备。
- 5) 表 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的交流分量的最大值仅是指电流的交流分量。

19.4 试验

a)* 概述

- 1) 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的测量,在:

——设备达到符合第七篇所要求的工作温度之后,和

——在 4.10 规定的潮湿预处理之后。

将设备置于温度约等于 $t^{\circ}\text{C}$ (t 为潮湿箱内的温度),相对湿度在 45%~65% 的环境里,并应在潮湿处理之后 1 h 才开始测量。

应先进行设备不通电的测量。

- 2) 设备接到电压为最高额定网电源电压的 110% 的电源上。
- 3) 能适用单相电源试验的三相设备,将其三相电路并联起来作为单相设备来试验。
- 4) 对设备的电路排列、元器件布置和所用材料的检查表明无任何安全方面危险可能性时,试验次数可减少。
- 5) 无通用要求。

b)* 测量供电电路

- 1) 规定与有一端大约为地电位的供电网相连的设备,以及对电源类别未予规定的设备,连接到图 10 所示电路。
- 2) 规定接到相线对中线之间电压近似对称而电压方向相反的供电网的设备,连接到图 11 所示电路。
- 3) 规定与多相(例如三相)网电源连接的多相或单相设备,连接到图 12、图 13 所示电路之一。
- 4) 规定使用指定的 I 类单相网电源的设备,连接到图 14 所示电路。
试验时应依次断开和闭合开关 S_8 。
然而,若所指定电源具有固定的永久性安装的保护接地导线,试验时应闭合开关 S_8 。
- 5) 规定使用指定的 II 类单相网电源的设备连接到图 14 所示电路,但不使用保护接地连接和 S_8 。

c) 设备与测量供电电路的连接

- 1) 配有电源软电线的设备用该软电线进行试验。
- 2) 具有设备电源输入插口的设备,用 3 m 长或长度和型号由制造商规定的可拆卸电源软电线连接到测量供电电路上进行试验。
- 3) 规定要永久性安装的设备,用尽可能短的连线和测量供电电路相连来进行试验。

d)* 测量布置

- 1) 建议把测量供电电路和测量电路放在尽可能远离无屏蔽电源供电线的地方,并(除以下条文另有规定外)避免把设备放在大的接地金属面上或其附近。
- 2) 然而,应用部分的外部部件包括患者电线(如有)在内,应放在介电常数约为 1 的(例如,泡沫聚苯乙烯)绝缘体表面上,并在接地金属表面上方约 200 mm 处。

e) 测量装置(MD)

- 1) 对直流、交流及频率小于或等于 1 MHz 的复合波形来说,测量装置应给漏电流或患者辅助电流源加上约 1 000 Ω 的阻性阻抗。
- 2) 如果采用了按图 15 或具有相同频率特性的类似电路作测量装置,就自动得到了按 19.3 a) 和 b) 的电流或电流分量的评价。这就允许用单个仪器测量所有频率的总效应。很可能出现频率超过 1 kHz,数值超过 10 mA 的电流和电流分量,这就应采用其他适当的手段来测量。
- 3) 无通用要求。

- 4)* 图 15 所示的测量仪表对从直流到小于或等于 1 MHz 频率的交流都应有一约 1 M Ω 或更高的阻抗。它应指示测量阻抗二端的直流、或交流、或有频率从直流或交流或有频率从小于或等于 1 MHz 频率分量的复合波形电压的真有效值,指示的误差不超过指示值的 $\pm 5\%$ 。

其刻度可指示通过测量装置的电流,包括对 1 kHz 以上频率分量的自动测定,以便能将读数直接与表 4 比较。

如能证实(例如,用示波器)在所测的电流中,不会出现高于上限的频率,则对百分指示误差的要求和校准要求可限于其上限低于 1 MHz 的范围。

f) 对地漏电流的测量

- 1) I 类设备,不论其有无应用部分,按图 16 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验。
- 2) 规定使用指定的 I 类单相电源的设备,按图 17 用图 14 的测量供电电路试验。若设备已保护接地,还应采用 MD2 进行测量。

g) 外壳漏电流的测量

- 1) I 类设备,不论其有无应用部分,按图 18 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验。

用 MD1 在地和未保护接地外壳的每个部分之间测量。

用 MD2 在未保护接地外壳的各部分之间测量。

- 2) II 类设备,不论其有无应用部分,按图 18 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验,但不使用保护接地连接和 S_7 。

用 MD1 在外壳和地之间或当外壳有几个部分时,在外壳每一部分与地之间测量。

用 MD2 在外壳的各部分之间或当不止有一个外壳时,在任意两个外壳之间测量。

- 3) 规定与 SELV 电源相连的设备及内部电源设备,流过外壳不同部分之间的外壳漏电流用图 18 中测量装置 MD2 试验。

- 4) 规定使用指定的 I 类单相供电电源的设备,不论其有无应用部分,按图 19 用图 14 的测量供电电路试验。

规定使用指定的 II 类单相供电电源的设备,不论其有无应用部分,应按图 19 用图 14 的测量供电电路试验,但不使用保护接地连接和 S_8 。

仅当设备本身是 I 类设备时,才使用设备的保护接地连接和 S_8 。

I 类电源和(或)与之相连的 I 类设备的试验,在 19.4 g)1)中“ I 类设备”中叙述。

II 类电源和(或)与之相连的非 I 类设备的试验,在 19.4 g)2)中“ II 类设备”中叙述。

- 5) 若设备外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的,应将最大面积为 20 cm $\times$ 10 cm 的金属箔紧贴在绝缘外壳或外壳的绝缘部分上。

为此,可用约 0.5 N/cm² 的力压在绝缘材料上。

如有可能,移动金属箔以确定外壳漏电流的最大值。应注意,金属箔不要接触到可能已保护接地的任何外壳金属部件;然而,未保护接地的外壳金属部件,可用金属箔部分地或全部地覆盖。

要测量单一故障状态下的外壳漏电流时,金属箔可布置得与外壳的金属部件相接触。

当患者或操作者与外壳表面接触的面积可能大于正常人手的尺寸时,金属箔的尺寸按接触面积相应增加。

- 6) 如适用,除上述外按 17 g) 进行测量。

h)* 患者漏电流的测量

对应用部分的连接,见 19.1 e) 和附录 K。

- 1) 有应用部分的Ⅰ类设备,按图 20 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验。
- 2) 有 F 型应用部分的Ⅰ类设备,另外再按图 21 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验。

设备中未永久接地的信号输入部分与信号输出部分应接地。

图 21 中变压器 T_2 所设定的电压值应等于设备最高额定网电源电压的 110%。

- 3) 有应用部分和信号输入部分和(或)信号输出部分的Ⅰ类设备,需要时[见 19.2 b)],还应按图 22 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验。

变压器 T_2 所设定的电压值应等于设备最高额定网电源电压的 110%。除非制造商规定要接负载,信号输入部分和信号输出部分要短接。在接负载的情况下,试验电压依次加到信号输入部分和信号输出部分的所有各极上。

- 4) Ⅱ类设备按上述试验 1)~3)作Ⅰ类设备进行试验,但不用保护接地连接和 S_7 。

有 F 型应用部分的Ⅱ类设备的患者漏电流,在金属外壳(若有)接地并在应用部分加上外来电压后进行测量。

若Ⅱ类设备外壳用绝缘材料制成,则在任何正常使用位置时,将设备放在尺寸至少等于外壳水平投影且接地的平坦金属面上。

- 5) 有应用部分、规定用指定的单相供电电源的设备,用图 14 的测量供电电路试验,但是若所指定的单相供电电源是Ⅱ类,则不使用保护接地连接和 S_8 。

——若设备本身属Ⅰ类,按上述试验 1)作为Ⅰ类设备试验。

——若设备本身属Ⅱ类,按上述试验 4)作为Ⅱ类设备试验。

——若指定的单相供电电源属Ⅰ类,则在测量时仅 S_8 应断开(单一故障状态)和闭合,而 S_1 、 S_2 、 S_3 和 S_{10} (如有)是闭合的。

- 6) 内部电源设备,按图 23 进行试验。

外壳用绝缘材料制成的,应采用 19.4 g)5)中所述的金属箔。

- 7) 有 F 型应用部分的内部电源设备,还要按图 24 进行试验。变压器 T_2 所设定的电压值应为供电频率下的 250 V[见 19.1 b)]。

做此试验时,设备金属外壳和信号输入部分及信号输出部分要接地。

外壳用绝缘材料制成的设备,在任何正常使用位置时,将设备放在尺寸至少等于外壳水平投影且接地的平坦金属面上。

- 8) 有应用部分和信号输入部分和(或)信号输出部分的内部电源设备,如适用,按 19.2 b),再按图 25 进行试验。变压器 T_1 所设定的电压值应是供电频率下的 250 V[见 19.1 b)]。作此试验时,设备置于 19.4 d)或 19.4 h)7)中所述的较为不利的正常使用位置上。

- 9) 应用部分的表面由绝缘材料构成时,用 19.4 g)5)中所述金属箔进行试验。或将应用部分浸于盐溶液中。这些箔或盐溶液应视为相关应用部分的唯一的患者连接。

应用部分与患者接触的面积远大于 20 cm×10 cm 的箔面积时,箔的尺寸增至相应的接触面积。

- 10) 若制造商规定要对应用部分加载,则测量装置应依次接到负载(应用部分)的所有极上。

- 11) 如果适用,除上述外,再按 17 a)进行测量。

j) 患者辅助电流的测量

对应用部分的连接,见 19.1 e)和附录 K。

- 1) 有应用部分的Ⅰ类设备,按图 26 用图 10、图 11、图 12 或图 13 中相应的测量供电电路试验。

- 2) 有应用部分的Ⅱ类设备作为上述的Ⅰ类设备进行试验,但不用保护接地连接和 S_7 。

- 3) 有应用部分,规定使用指定单相供电电源的设备用图 14 测量供电电路试验,若所指定的单相供电电源属Ⅱ类,则不用保护接地连接和 S_8 。

若设备本身是Ⅰ类,按上述 1) 中Ⅰ类设备试验。

若设备本身是Ⅱ类,按上述 2) 中Ⅱ类设备试验。

若所指定单相供电电源属Ⅰ类,则

—— S_8 应断开(单一故障状态)和 S_1 、 S_2 及 S_3 应闭合;

——另外, S_8 应闭合和 S_1 、 S_2 或 S_3 应依次断开(单一故障状态)。

在上述三项测量过程中,应将 S_5 和 S_{10} 置于所有可能组合的位置。

- 4) 内部电源设备,按图 27 进行试验。

20 电介质强度

仅仅是具有安全功能的绝缘需要承受试验。

20.1 对所有各类设备的通用要求

应试验电介质强度(参见附录 E):

A-a₁ 在带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间。

这种绝缘应是基本绝缘。

A-a₂ 在带电部分和未保护接地外壳部件之间。

这种绝缘应是双重绝缘或加强绝缘。

A-b 在带电部分和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间。

这种绝缘应是基本绝缘。

A-c 在外壳和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间。

这种绝缘应是辅助绝缘。

A-d 无通用要求。

A-e 在非信号输入部分或信号输出部分的带电部分和未保护接地的信号输入部分或信号输出部分之间。

应采用 17 g)1) 至 5) 中所示的办法之一来实现隔离。

如果在正常状态和单一故障状态下出现在信号输入部分(SIP)和(或)信号输出部分(SOP)的电压不超过安全特低电压,就不需单独检验。

A-f* 在网电源部分相反极性之间。

这种绝缘应相当于基本绝缘。

只有在检查了绝缘的数量和尺寸,包括按 57.10 的爬电距离和电气间隙,并确定其不能完全符合要求之后,才应检查 A-f 部分的电气绝缘。

如果为检验 A-f 部分需拆开电路或元件的防护,不可能不损坏设备时,制造商和试验室应商定任何其他能满足检查目的的方法。

A-g 在用绝缘材料作内衬的金属外壳(或罩盖)和为试验目的用来与内衬内表面相接触的金属箔之间。当通过内衬测得带电部分与外壳(或罩盖)之间的距离小于 57.10 所要求的电气间隙时,可用这种内衬。

当外壳(或罩盖)已保护接地,要求的电气间隙是按基本绝缘考虑的,内衬应按基本绝缘处理。

当外壳(或罩盖)未保护接地,要求的电气间隙按加强绝缘考虑。

若带电部分和内衬内表面距离不小于按基本绝缘要求的电气间隙,那个距离应当作基本绝缘处理。内衬应当作辅助绝缘。

若上述距离小于按基本绝缘的要求,则内衬应按加强绝缘处理。

A-h 无通用要求。

A-j 在电源软电线绝缘失效时会带电的未保护接地的可触及部分和进线入口处套管内的、电线保护套内的、电线固定件内的或类似物件内的电源软电线上所缠绕的金属箔之间,或(和)插在软电线位置处其直径与软电线相同的金属杆之间。

这种绝缘应是辅助绝缘。

A-k 依次在信号输入部分、信号输出部分和未保护接地的可触及部分之间。

这种绝缘应是双重绝缘或加强绝缘。

如果至少满足下列条件之一,这种绝缘就不需单独检验:

- 在正常使用时出现在信号输入部分或信号输出部分上的电压不超过安全特低电压。
- 信号输入部分或信号输出部分内任一元件失效时,漏电流不超过单一故障状态时的容许值。
- 信号输入部分、信号输出部分和未保护接地的可触及部分,已用保护接地屏蔽或保护接地中间电路有效隔离。
- 制造商规定信号输入部分或信号输出部分只能与不存在外部电压风险的设备相连(见 GB 9706.15)。

20.2 对有应用部分的设备的要求

对于有应用部分的设备,也应试验电介质强度(参见附录 E):

B-a 在应用部分(患者电路)和带电部分之间。

这种绝缘应是双重绝缘或加强绝缘。

若上述部件如 17 a)1)、2)或 3)中所述那样有效地隔离了,则此绝缘不需单独检验。在此情况下,试验由 B-c 和 B-d 中的试验来代替。

当应用部分和带电部分之间的总隔离由一个以上的电路绝缘组成时,这些电路实际上可能具有不同的工作电压,应注意到隔离措施的每一部分承受的是从有关基准电压导出的合适的试验电压。这意味着试验 B-a 可由两个或更多个在隔离措施中各个隔离部分上的试验来代替。

B-b 在应用部分各部件之间和(或)在应用部分与应用部分之间。

见专用标准。

B-c 在应用部分和仅用基本绝缘与带电部分隔离的未保护接地部件之间。

这种绝缘应是辅助绝缘。

若上述部件如 17 a)1)、2)或 3)中所述那样有效地隔离了,则此绝缘不需单独检验。

B-d 在 F 型应用部分(患者电路)和包括信号输入部分及信号输出部分在内的外壳之间。参见 20.3 和 20.4 j)。

这种绝缘应是基本绝缘。参见 B-e。

B-e 在正常使用,包括该应用部分的任何部件接地时,如 F 型应用部分上有电压使其与外壳之间的绝缘受到应力,则在 F 型应用部分(患者电路)和外壳之间。

这种绝缘应是双重绝缘或加强绝缘。

B-f 无通用要求(见 B-a)。

20.3* 试验电压值

在工作温度和经潮湿预处理及所要求的消毒步骤(见 44.7)后,电气绝缘的电介质强度应足以承受在表 5 中所规定的试验电压。

表 5 中所用基准电压(U),是在正常使用时当设备施加额定供电电压或制造商所规定的电压二者中较高电压时,设备有关绝缘可能受到的电压。

双重绝缘中每一绝缘的基准电压(U),等于该双重绝缘在正常使用、正常状态和额定供电电压时。设备施加前一段条文中所规定的电压时,每一绝缘部分所承受的电压。

对于未接地应用部分的基准电压(U),患者接地(有意或无意的)被认为是一种正常状态。

对两个隔离部分之间或一个隔离部分与接地部分之间的绝缘,其基准电压(U)等于两个部分的任何两点间最高电压的算术和。

F 型应用部分和外壳之间绝缘的基准电压(U),取包括应用部分中任何部位接地的正常使用状态时,该绝缘上出现的最高电压。然而,基准电压应不低于最高额定供电电压,或在多相设备时不低于相对中线的电压,或内部电源设备时不低于 250 V。

对防除颤应用部分,基准电压(U)的确定不考虑可能出现的除颤电压[参见 17 h)*]。

表 5 试验电压

被试绝缘	对基准电压 U 相应的试验电压/V					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$	$10\,000 < U$
基本绝缘	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	1)
辅助绝缘	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$	1)
加强绝缘和双重绝缘	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)$	1)
1) 如有必要,由专用标准规定。						

注 1: 表 6 和表 7,不采用。

注 2: 正常使用中相应绝缘所受的电压是非正弦交流电时,可用 50 Hz 正弦试验电压进行试验。在这种情况下,试验电压值应由表 5 来确定,基准电压(U)等于测得的电压峰-峰值除以 $2\sqrt{2}$ 。

20.4 试验

a)* 单相设备和按单相设备来试验的三相设备的试验电压,应按表 5 规定施加在如 20.1 和 20.2 所述的绝缘部分上历时 1 min:

- 在设备升温至工作温度后,立即用接入线路已闭合的电源开关断开设备电源后,或
- 对于电热元件,当升温至工作温度后使用图 28 的电路使设备保持在工作状态下,和
- 在潮湿预处理(如 4.10 所述)之后,让设备保留在潮湿箱内,在不通电的情况下立即进行,和
- 设备不通电并在所有要求的消毒程序(见 44.7)之后。

开始,应施加不超过一半规定值的电压,然后应在 10 s 期间将电压逐渐增加到规定值,应保持此值达 1 min,之后应在 10 s 期间将电压逐渐降至规定值一半以下。

b)* 试验电压的波形和频率,应使绝缘体上受的电介质应力至少等于在正常使用时以相同波形和频率的电压施加于各部分上时所产生的电介质应力。

c) 无通用要求。

d) 无通用要求。

e) 无通用要求。

f) 试验时不应发生闪络或击穿。如发生轻微的电晕放电,当试验电压暂时降到较低的值,但必须高于基准电压(U)时,放电现象停止,且这种放电现象不会引起试验电压的下降,则这种电晕放电可不考虑。

g)* 注意施加于加强绝缘上的电压不使设备中的基本绝缘或辅助绝缘受到过分的应力。

h) 使用金属箔时,按 19.4 g)5)进行。

注意要适当放置金属箔,以免绝缘内衬边缘产生闪络。若适用,移动金属箔以使表面的各个部位都受到试验。

j)* 与被试绝缘并联的功率消耗和电压限制器件,从电路的接地侧断开。

进行试验时,若有需要,可把灯泡、电子管、半导体器件或其他自动调节器取下,或使其停止工作。

接在 F 型应用部分和外壳间的保护装置,如在试验电压时或低于试验电压时会动作,则断开

(见 59.3)。

- k) 除 20.1A-b, 20.1A-f, 20.1A-g, 20.1A-j, 和 20.2B-b 等所述的绝缘试验外, 网电源部分、信号输入部分、信号输出部分和应用部分(如适用)的接线端子, 在试验时要各自短接。
- l) 配有电容器且可能在电动机绕组和电容器的连接点与对外接线的任一端子之间产生谐振电压 U 。电动机, 应在绕组和电容器连接点与外壳或仅用基本绝缘隔离的导体部件之间, 加 $2U_0 + 1\,000\text{ V}$ 的试验电压。

试验中, 上面没有提到的其他部件要断开, 电容器应短接。

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度

概述

对设备设计和制造的通用要求见第 3 章和第 54 章。

设备包括形成其部件的任何调节孔盖及其所有零件, 应有足够的强度和刚度。

用下述试验检验是否符合要求:

- a) 外壳或外壳部件及其所有零件的刚度试验, 用 45 N 直接向内的力加在面积为 625 mm^2 的任何表面上, 不应造成任何显而易见的损伤或使爬电距离和电气间隙降低到 57.10 规定值以下。
- b) 外壳或外壳部件及其所有零件的强度试验, 用附录 G 所示并说明的弹簧冲击试验装置, 对试样施加冲击能量为 $0.5\text{ J} \pm 0.05\text{ J}$ 的撞击。

释放机构的弹簧调整到能施加足够的压力以保持释放爪处于啮合位置。

把击发球形柄拉到释放爪与锤柄上的槽口啮合为止, 于是释放杆把释放机构打开, 让锤头往下打。

设备要牢固地支撑, 应对外壳上可能的每个薄弱点撞击三次。对手柄、控制杆、旋钮、显示装置和类似装置以及信号灯及其灯罩也应施加压力, 但对信号灯或灯罩仅在其高出外壳 10 mm 以上或其面积超过 4 cm^2 时才进行。装在设备内部的灯及灯罩仅对正常使用时容易损坏的进行试验。

试验后, 所受的任何损伤应不产生安全方面危险; 特别是带电部分应不会变成可触及的, 以致不再符合第三篇、第 44 章和 57.10 的要求。若在上述试验后, 对辅助绝缘或加强绝缘的完整性有疑问, 则只应对有关的绝缘(而不是对设备的其余部分)进行第 20 章所规定的电介质强度试验。

对光洁度损伤、不使爬电距离和电气间隙降到 57.10 中规定值以下的凹痕, 以及不影响防电击或防潮的小裂口, 应忽略。

肉眼看不见的裂纹, 纤维增强模制件表面裂纹及类似损伤均应忽略。

如果内盖外衬有装饰盖, 只要在取下装饰盖后内盖能经得起试验, 装饰盖上的裂纹应忽略。

- c) 可携带式设备上的提拎把手或手柄, 应能承受下列加载试验:

把手及其固定用零件承受等于设备重量四倍的力。

均匀地加力于把手中心处 7 cm 的长度上, 不要猛拉, 在 $5\text{ s} \sim 10\text{ s}$ 内从零开始逐渐加大到试验值, 并保持 1 min 。

设备装有一个以上把手时, 力应分布在把手之间, 应根据设备在正常提拎位置时所测定的每个把手所承受设备质量的百分比来确定力的分布。设备若装有一个以上把手, 但设计成易于仅用一个把手提拎, 则每一把手应能承受总的力。把手与设备间不应松动, 也不应出现任何永久变形、开裂或其他损坏现象。

21.1 无通用要求。

21.2 无通用要求。

21.3 设备中用于支承和(或)固定患者的各部件,应设计、制造成使身体损伤和固定件意外松动的危险减到最小。

支承成年患者的部件应按患者有 135 kg 的质量(正常载荷)设计。

当制造商规定用于特殊情况,例如儿童用时,正常载荷应减少。

当患者支承断裂会造成安全方面危险时,应遵照第 28 章的规定。

用下列试验来检验是否符合要求:

患者支承系统应水平放置,并处于符合使用说明书规定的最不利位置,加载重量均匀分布在包括全部侧面轨道的支承面上,荷重应逐渐加在系统直到所要求的载荷各得其所为止。

试验时,未被考虑为受试系统部件的构件可备有附加支承。

所加重量应等于所要求的安全系数(见第 28 章)乘以规定的正常载荷。未规定正常载荷时,应考虑施加一个 1.35 kN 力的重量作为试验的正常载荷。在支承系统上满载荷作用时间应达 1 min。

不应损坏支承系统的部件,如链条、夹紧器、绳索、绳索的终端和连接件、皮带、轴、滑车及对安全方面危险防护有影响的类似器件。

加上全部试验载荷后的 1 min 内,支承系统应处于平衡状态。

踏脚板和椅子,应按相同程序试验,但试验力应为所规定的最大正常载荷的两倍,当最大正常载荷未作规定时,应用 2.7 kN 的试验力。试验力应均匀分布在 0.1 m² 表面上达 1 min。

试验后,踏脚板和椅子应不会出现导致安全方面危险的损坏。

21.4 无通用要求。

21.5* 正常使用时,手持的设备或设备部件,不应因为从 1m 高处自由坠落在硬性表面上而出现安全方面危险。

通过下列试验来检验是否符合要求:

试样应从 1 m 高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木(例如, >700 kg/m³ 的硬木)板上各一次。

试验后,设备应符合本标准要求。

21.6* 可携带式设备或移动式设备,应能承受由于粗鲁搬运而产生的应力。

通过下列试验来检验是否符合要求:

- a) 50 mm 厚的硬木板(见 21.5)上方,把可携带式设备举到如表 8 所规定的高度。木板尺寸应至少是设备尺寸的 1.5 倍,且应平放在硬质基础(混凝土)上。设备从正常使用可能放置的每种姿态坠落三次。

表 8 坠落高度

设备质量/kg	坠落高度/cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

试验后,设备应符合本标准要求。

- b) 对于移动式设备,尽可能接近地面的一点上用力推动设备,使设备以 0.4 m/s±0.1 m/s 的速度按正常运动方向,在一梯级高度为 20 mm 的斜坡上推下,该斜坡固定安装在另外的平坦地面上。对自动推进式设备采用其最大速度来推动。

试验进行 20 次后,该设备应符合本标准要求。

本试验不需对设备和设备部件按 21.5 或 21.6 a) 进行试验。

22* 运动部件

22.1 无通用要求。

22.2 设备在运行时不需敞露,但一旦敞露后可能造成安全方面危险的运动部件:

- a) 在可移动式设备中,应配备足够的防护件,这些防护件应是形成设备整体的一个部分,或
- b) 在固定式设备中,除非技术说明书中制造商提供的安装说明要求那些防护件或等效的防护物将另外提供外,应同样地配备防护件。

通过检查来检验是否符合要求。

22.3 缆绳(绳索)、链条和皮带应被限制不会脱离或跳出其导引装置,或应有其他方法防止安全方面危险。为此保护目的而采用的机械装置仅用工具才能移开。

通过检查来检验是否符合要求。

22.4 设备或设备部件的运动如可能伤害患者,就应只能由设备部件的操作者对控制器件进行连续的开动。

通过检查来检验是否符合要求。

22.5 无通用要求。

22.6 受机械磨损可能引起安全方面危险的部件,应可接触,以便检查。

通过检查来检验是否符合要求。

22.7 ——若电动的机械运动会造成安全方面危险,应提供容易识别和易于接触的安全措施,使设备有关部分紧急切断。

如果对操作者出现明显的紧急形势,并考虑到操作者的反应时间,则这些措施应只能被认为是安全装置。

——紧急开关或停止装置的启动,应不会引起其他安全方面危险,也不应影响为排除原来安全方面危险所必需的全部工作。

——紧急装置应能切断有关电路的满载电流,包括可能堵转的电动机电流等。

——制动装置应一个动作就起作用。

通过检查来检验是否符合要求。

23 面、角和边

可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边,都应避免或予以覆盖。

应特别注意凸缘或机架的边缘和毛刺的清除。

通过检查来检验是否符合要求。

24 正常使用时的稳定性

24.1 在正常使用时,将设备倾斜 10° ,应不失衡,或应满足24.3的要求。

24.2 无通用要求。

24.3 当倾斜到 10° 时,设备如失去平衡,则应满足下述所有要求:

——除运输外,在正常使用的任何位置倾斜到 5° 时,设备不应失衡。

——设备应有警告性标志说明宜仅在某一位置时进行搬运,且应在使用说明书中清楚说明或在设备上用图例表示。

——在规定的搬运位置,当设备倾斜到 10° 时不应失衡。

用下列试验来检验是否符合要求,试验时设备不应失衡。

- a) 设备接好所有规定的连接线(电源软电线和互连线)。将可能拆卸的部件和附件按最不利的情況组合。

具有设备电源输入插口的设备,接好规定的可拆卸电源软电线。

连接线应放在最不利于稳定的倾斜面[见试验 b) 和 c)]。

- b) 如果没有规定提高稳定性的运输位置,将设备以正常使用的任何可能位置放在与水平面成 10° 倾斜的面上。

若设备装有脚轮,应把它们暂时固定在最不利的位置上。

应把门和抽屉及其类似物放在最不利的位置上。

- c) 如果规定了并在设备上标志了提高稳定性的专用运输位置,则在进行上述试验时,仅将设备以规定的运输位置放在与水平面成 10° 倾斜的面上。

此外,该设备还应如本条所述,以正常使用的任何可能位置进行试验,但倾斜角应限制到 5° 。

- d) 带有液体容器的设备,在容器装满或装一部分或不装液体中最不利的状态下试验。

24.4 无通用要求。

24.5 无通用要求。

24.6 把手或其他提拎装置

- a) 质量超过 20 kg 且正常使用时要搬动的设备或设备部件,应备有合适的提拎装置(如把手、起重环等),或在随机文件中应指明设备可安全起吊的位置或安装时宜如何搬运。

搬运方法清楚且不会产生安全方面危险时,不要求专门的解释和说明。

通过称重(如必要)及检查设备和(或)随机文件来检查是否符合要求。

- b) 质量超过 20 kg,且被制造商规定为可携带式设备,应有合理布置的携带用把手,以便设备可能由两人或更多的人携带。

通过称重(如必要)和携带来检验是否符合要求。

25 飞溅物

- 25.1 如果飞溅物能引起安全方面危险,应采取防护措施。

通过检查有无防护措施来检验是否符合要求。

- 25.2 屏幕最大尺寸大于 16 cm 的显像管,对内爆和机械冲击的影响应是固有安全的,或设备外壳应对管子内爆影响提供足够的防护。

非固有安全的显像管,应备有不用工具不能拆除的有效防护屏;若采用分离的玻璃屏,则其不应与显像管表面直接接触。

除非提供有检验合格证,否则应按 GB 8898 中有关规定进行检验。

26* 振动与噪声

无通用要求。

27 气动和液压动力

无通用要求。

28 悬挂物

28.1 概述

下述各要求,关系到有悬挂质量(包括患者)的设备部件,悬挂装置的机械故障可能造成安全方面危险。

任何活动部件,还应符合第 22 章的要求。

- 28.2 无通用要求。

28.3 有安全装置的悬挂系统

- 当悬挂的牢固性取决于例如弹簧的部件,由于其制造过程可能有隐性缺陷,或有的部件的安全系数不符合 28.4 的要求,除断裂时有超程限制者外,应备有安全装置。
- 安全装置的安全系数应符合 28.4 的规定。
- 在悬挂装置失效和安全装置(例如备用缆绳)启用后,设备仍能使用时,应向操作者显示安全装置已被启用。

28.4 无安全装置的金属悬挂系统

如果不提供安全装置,则悬挂系统的结构应符合下列要求:

- 1) 总载荷应不超过安全工作载荷。
- 2) 当磨损、腐蚀、材料疲劳和老化不可能损害支承的性能时,所有支承件的安全系数应不低于 4。
- 3) 当预计到磨损、腐蚀、材料疲劳和老化可能损害支承的性能时,有关的支承部件安全系数应不低于 8。
- 4) 当使用断裂延伸率低于 5% 的金属作支承零件时,则上述 2) 和 3) 中所述的安全系数应乘以 1.5。
- 5) 滑轮、链轮、皮带轮和导向装置,应设计和制造成使悬挂系统能保持本条规定的安全系数。并在规定更换绳索、链条和皮带的最短寿命期内维持不变。

通过对设计数据和全部维护说明书的检查来检验是否符合 28.3 和 28.4 的要求。

28.5* 动态载荷

无通用要求。

28.6 无通用要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

概述

来自在医疗监督下以诊断、治疗为目的用于患者的医用电气设备的辐射,可能超过人类通常可接受的限值。

应对患者、操作者、其他人员以及设备附近的灵敏装置采用足够的防护装置,以使他们免受来自设备的不需要的或过量的辐射。

对供诊断或治疗用的设备所产生辐射的限值,由专用标准规定。

有关要求和试验方法见第 29 章~第 36 章。

29 X 射线辐射

29.1 ——对诊断用 X 射线设备,见并列标准 GB 9706.12(见附录 L);

——对放射治疗设备,无通用要求,见相关的专用要求。

29.2 所产生的 X 射线不打算用于诊断和(或)治疗目的的设备,由激励电压超过 5kV 的真空管所发出的电离辐射,在距离设备任何可触及表面 5 cm 的地方,每小时不应超过 130 nC/kg(0.5 mR)。

用适合于所发射的辐射能量的辐射检测器来测量辐射量和辐射率,以检验是否符合要求。为了得到窄射束在一个适当面积上的辐射量平均值,检测器应有一个约 10 cm² 的入射窗。

装在设备内部和外部的,为改变高电压源电压值的控制器和调节器,置于发射 X 射线为最大值处。会造成最不利状况的元器件的单个故障,要依次模拟。

有关元器件故障的详细要求,可由专用标准规定。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

无通用要求。

31 微波辐射

无通用要求。

32 光辐射(包括激光)

无通用要求。

33 红外线辐射

无通用要求。

34 紫外线辐射

无通用要求。

35 声能(包括超声)

无通用要求。

36* 电磁兼容性

见 YY 0505—2005(见附录 L)。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

注：这一篇已部分重写并重新编号。

37 位置 and 基本要求

37.1 无通用要求。

37.2 无通用要求。

37.3 无通用要求。

37.4 无通用要求。

37.5 与空气混合的易燃麻醉气

由于与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气从外壳泄漏或释放,产生了与空气混合的易燃麻醉气,被认为是扩散到距泄漏点或释放点 5 cm~25 cm 围绕该点容积内。

37.6 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气

与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气,可能存在于全部或部分封闭的设备部件中以及患者的呼吸道内。这种混合气被认为扩散到距封闭部件的泄漏点或释放点 5 cm 的范围内。

37.7 规定在 37.5 所定义的位置上使用的设备或部件,应是 AP 型设备或 APG 型设备,且应符合第 39 章及第 40 章的要求。

37.8 规定在 37.6 所定义的位置上使用的设备或部件,应是 APG 型设备,且应符合第 39 章及第 41 章的要求。

APG 型设备的部件中有与空气混合的易燃麻醉气发生时,应是 AP 型设备或 APG 型设备,且应符合第 38 章、第 39 章和第 40 章的要求。

通过检查及第 39 章、第 40 章和第 41 章中相应试验来检验是否符合要求。

这些试验应在 44.7 适用的试验后进行。

38 标记、随机文件

38.1 无通用要求。

38.2 应在 APG 型设备的显著位置上,以至少 2 cm 宽、上面印有“APG”字样的绿色色带做标记,字样应经久不掉、清楚易认(见附录 D 和第 6 章)。绿色色带长度应至少为 4 cm。特殊情况下,该标记的尺寸应尽可能大。如果无法做这种标记,应在使用说明书中给出有关信息。

38.3 无通用要求。

38.4 应在 AP 型设备的显著位置上,以直径至少 2 cm、上面印有“AP”字样的绿色圆做标记,字样应经久不掉、清晰易认(见附录 D 和第 6 章)。

特殊情况下,该标记的尺寸应尽可能大。如果无法做这种标记,应在使用说明书中给出有关信息。

38.5 当设备的主件为 AP 型或 APG 型时,则 38.2 和 38.4 中所规定的标记,应标在设备的主件上。在仅能与有标记的设备一起使用的可拆卸部件上,不必重复标记。

38.6 随机文件应包括对使用者的指示,使他们能区别 AP 型设备的部件和 APG 型设备的部件。

通过检查(见 6.8)来检验是否符合要求。

38.7 在只有某些部件是 AP 型设备或 APG 型设备上,这种标记应清晰地指明哪些部件是 AP 型的或 APG 型的。

通过检查来检验是否符合要求。

38.8 无通用要求。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

39.1 电气连接

- a) 电源软电线连接点之间的爬电距离和电气间隙,应是按 57.10 表 16 中提供的辅助绝缘之值。
- b) 除在 40.3 和 41.3 中所述电路之外,连接点应能防止在正常使用时的意外脱开,或应设计成只有用工具才能进行连接和(或)脱开。
- c) 除非电路符合 40.3 或 41.3 要求,AP 型和 APG 型设备不应配备可拆卸电源软电线。

通过检查和(或)测量来检验是否符合要求。

39.2 结构说明

- a) 防止气体或蒸气进入设备或其部件用的外壳,应只能用工具才能打开。

通过检查来检验是否符合要求。

- b) 为防止外物侵入外壳而可能引起的燃弧和火花:

——外壳的顶盖不应有孔;用于控制器的孔如已被控制旋钮覆盖时,则是允许的;

——外壳侧面上孔的尺寸,应不让直径为 4 mm 以上的圆柱形固体物穿入;

——底板上孔的尺寸,应不让直径为 12 mm 以上的圆柱形固体物穿入。

用圆柱型试验棒来检验是否符合要求,侧面孔用 4 mm 直径的和底板孔用直径 12 mm 的试验棒不甚用力地从所有可能方向都不应穿入外壳。

- c) 当电线的基本绝缘可接触到内有与氧或氧化亚氮混合物的易燃麻醉气或单纯的易燃气体或氧气的部件时,这些导线间的短路或一根导线与内有气体或混合气的导电容器间的短路,都不应降低该部件的完整性或引起不能容许的温度,或使该部件发生安全方面危险[见 41.3 a)]。

通过检查来检验是否符合要求。如有疑虑,应作短路试验(无爆炸性气体),如有可能应测量有关部件上的温度。如果开路电压(V)与短路电流(A)的乘积不超过 10,则不必做短路试验。

39.3 静电预防

- a) 在 AP 型和 APG 型设备上,应采用适当措施的组合来预防静电,例如:

——采用如 39.3 b) 规定的有限电阻值的抗静电材料, 及

——提供从设备或设备部件至导电地板, 或至保护接地系统, 或至电位均衡系统、或通过轮子至医用房间的抗静电地板的电气导电通路。

b) 麻醉管道、褥子、垫子、脚轮轮胎及其他抗静电材料的电阻限值应符合 ISO 2882 的要求:

通过按 GB/T 2941、GB/T 2439 和 GB/T 11210 的测量来检验是否符合 ISO 2882 中给出的容许电阻限值。

39.3 c) 至 j) 无通用要求。

39.4 电晕

运行在交流 2 000 V 以上或直流 2 400 V 以上的设备部件或元器件, 且未置于符合 40.4 或 40.5 所要求外壳的内部, 应设计成不会发生电晕。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

40 对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验

40.1 概述

在正常使用和正常状态下, 设备、设备部件或元器件应不会点燃与空气混合的易燃麻醉气。

设备、设备部件或元器件, 只要符合 40.2 至 40.5 中的一条要求, 就被认为符合本条要求。

设备、设备部件或元器件符合 GB 3836.5、GB 3836.7 或 GB 3836.6 及本标准(不包括 40.2~40.5)的要求时, 即被认为符合 AP 型设备的要求。

40.2 温度极限

不会产生火花的设备、设备部件或元器件, 在环境温度为 25℃ 时, 测量其在正常使用和正常状态下与混合气接触的表面的工作温度。若在垂直空气对流受限制时工作温度不超过 150℃; 在垂直空气对流不受限制时工作温度不超过 200℃, 则该设备、设备部件或元器件就被认为符合 40.1 的要求。

工作温度的测量在第七篇所述的试验中进行。

40.3* 低能量电路

在正常使用和正常状态下可能产生火花的设备、设备部件或元器件(例如开关、继电器、不用工具就能拆掉的插头连线、包括设备内部未充分锁紧或固定的连接及有电刷的电动机), 应符合 40.2 的温度要求; 另外, 考虑到电容 $C_{\max}$ 和电感 $L_{\max}$, 在其电路中可能出现的电压 $U_{\max}$ 和电流 $I_{\max}$ 应符合以下要求:

给定电流为 I_{zR} 时, $U_{\max} \leq U_{zR}$, 见图 29, 和

给定电容为 $C_{\max}$ 时, $U_{\max} \leq U_{zC}$, 见图 30, 和

给定电压为 U_{zR} 时, $I_{\max} \leq I_{zR}$, 见图 29, 和

给定电感为 $L_{\max}$, 且 $U_{\max} \leq 24$ V 时, $I_{\max} \leq I_{zL}$, 见图 31。

——图 29、图 30 和图 31 的曲线, 是按附录 F 中的试验装置, 用最易燃的乙醚蒸气与空气混合气体(乙醚容积百分比为 $4.3\% \pm 0.2\%$) 在 10^{-3} 的点燃概率下(未考虑安全系数)获得的。

——图 29 的曲线容许推断的电流和相应电压的组合值, 为 $I_{zR} \cdot U_{zR} \leq 50$ W。

电压大于 42 V 时推断无效。

——图 30 的曲线容许推断的电容和相应电压组合值在下述限值内:

$$\frac{C}{2} U^2 \leq 1.2 \text{ mJ}$$

电压大于 242 V 时推断无效。

如果等值电阻 R 小于 8 000 Ω , $U_{\max}$ 要由实际电阻 R 另行确定。

——图 31 曲线容许推断的电流和相应电感的组合值在下述限值内:

$$\frac{L}{2} I^2 \leq 0.3 \text{ mJ}$$

电感大于 900 mH 时推断无效。

- 电压 $U_{\max}$ 取在火花触点断开时受试电路中出现的最高供电电压,并考虑到 10.2.2 中要求的网电源电压变化。
 - 电流 $I_{\max}$ 取在火花触点闭合时受试电路中流过的最大电流,并考虑到 10.2.2 中要求的网电源电压变化。
 - 电容 $C_{\max}$ 和电感 $L_{\max}$ 取在受试设备中发生火花的元器件所具有的值。
 - 若电路由交流供电,要考虑到峰值。
 - 如果电路复杂且包括一个以上的电容器、电感器和电阻或其组合,则计算出等值电路以确定等值最大电容量、等值最大电感量,以及另外确定等值的 $U_{\max}$ 和 $I_{\max}$ 的直流值或交流峰值。
- 通过测量温度,确定 $U_{\max}$ 、 $I_{\max}$ 、 R 、 $L_{\max}$ 和 $C_{\max}$;利用图 29、图 30 和图 31 或检查设计数据来检验是否符合要求。

40.4* 内部过压且向外通风

装在以内部过压且向外通风的外壳的设备、设备部件或元器件,应符合以下要求:

- a) 在接通设备或设备部件以前,应采用通风装置将可能已进入设备或设备部件外壳的与空气混合的易燃麻醉气排除,而后应充入不包含易燃气或蒸发气的空气,或用生理上可接受的惰性气体(例如氮气),以保持设备或设备内部过压,来防止易燃气或蒸发气的空气在工作期间进入设备或设备部件的外壳内。
- b) 在正常状态,外壳内的过压应至少为 0.73 hPa。即便空气或惰性气体可能通过设备或设备部件正常工作所必需的外壳上的孔逸出,在有潜在点燃可能的位置应保持过压。
只有在所要求的最小过压已保持一段时间,足以使有关外壳通风,使得替换的空气或惰性气体的体积至少为外壳体积的 5 倍后,方能使设备通电(然而,如果过压是连续地保持时,则设备可随时或重复通电)。
- c) 如果在工作过程中,过压降到 0.5 hPa 以下,应采用一装置自动切断点燃源。该装置应置于不受第 40 章的要求和试验规定所限制的地方,或其本身符合第 40 章的要求。
- d) 测量保持内过压的外壳外表面温度,在环境温度为 25℃、正常状态和正常工作时,测得的工作温度不应超过 150℃。

通过对温度、压力 and 流量的测量和对压力监视装置的检查,来检验是否符合 40.4 a)、40.4 b)、40.4 c) 的要求。

40.5 限制通气的外壳

装在限制通气的外壳内的设备、设备部件或元器件,应符合以下要求:

- a)* 限制通气的外壳,应设计成当外壳周围存在着高浓度的与空气混合的易燃麻醉气,而外壳内外无压差时,至少在 30 min 内不会在外壳内形成与空气混合的易燃麻醉气。
- b) 如果用密封垫和(或)密封物得到了所要求的密封性,则所用材料应能抗老化。
按 GB 2423.2 在温度为 70℃±2℃下,持续试验 96 h,来检验是否符合要求。
- c) 若外壳上有软电线的进线口,当电线受到弯曲或拉伸应力时,进线口应仍能保持气密性。电线应配备用适当的零件固定以限制这些应力[见 57.4 a)]。

用下列试验来检验是否符合 40.5 a)、40.5 b) 和 40.5 c) 的要求:

在完成 40.5 b) 的试验后,如合适,形成 4 hPa 的内过压,对每一软电线按表 9 所给值交替地沿进线口轴向和最不利的垂直方向共拉动 30 次,每次不要猛拉,持续 1 s。在试验结束时,内过压不应降到 2 hPa 以下。

当设备部件或元器件的外壳是密封的或是气密性的,对外壳符合上述要求无疑问时,只用检查来试验外壳。

在环境温度为 25℃时,测得外壳外表面的工作温度,不应超过 150℃。还应测量外壳稳态工作温度。

表 9 电线进线口处气密性

设备质量/kg	拉力/N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

41 对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验

41.1 概述

设备、设备部件或元器件应不会点燃与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气。不论是在正常使用时还是在如 3.6 所述的任何可适用的单一故障状态时,本要求均适用。

对不符合 41.3 要求的设备、设备部件或元器件,要在达到热稳定状态后(但通电之后时间不长于 3 h),在乙醚-氧混合气(乙醚容积百分比为 $12.2\% \pm 0.4\%$)中进行 10 min 以上的连续运行试验。

41.2* 电源

工作在与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气中的 APG 型设备部件或元器件,应由至少用基本绝缘与地隔离,并由用双重绝缘或加强绝缘与带电部分隔离的电源供电。

通过对电路图的检查和测量来检验是否符合要求。

41.3* 温度和低能量电路

在正常使用、正常状态和单一故障状态下(见 3.6),设备、设备部件或元器件只要符合下述条件,不应进行 41.1 所规定的试验,即可被认为符合 41.1 的要求:

- 不会产生火花,并且温度不超过 90°C ,或
- 不超过 90°C 的温度极限,设备或设备部件中的元器件,在正常使用、正常状态和适用的单一故障状态下可能产生火花,但考虑到电容 $C_{\max}$ 和电感 $L_{\max}$,其电路中可能出现的电压 $U_{\max}$ 和电流 $I_{\max}$ 符合以下条件:

给定电流为 I_{zR} 时, $U_{\max} \leq U_{\text{zR}}$, 见图 32, 和

给定电容为 $C_{\max}$ 时, $U_{\max} \leq U_{\text{zL}}$, 见图 33, 以及

给定电压为 U_{zR} 时, $I_{\max} \leq I_{\text{zR}}$, 见图 32, 和

给定电感为 $L_{\max}$, 且 $U_{\max} \leq 24\text{ V}$ 时, $I_{\max} \leq I_{\text{zL}}$, 见图 34。

——图 32、图 33 和图 34 的曲线,是按附录 F 中的试验装置,用最易燃的乙醚蒸气和氧的混合气(乙醚容积百分比为 $12.2\% \pm 0.4\%$)在 10^{-3} 的点燃概率下获得的。 I_{zR} (图 32), U_{zL} (图 33)和 I_{zL} (图 34)的最大容许值包括了安全系数 1.5。

——图 32、图 33 和图 34 中曲线的推论限于所指定的区域内。

——考虑到 10.2.2 所要求的网电源电压的变化,电压 $U_{\max}$ 取受试电路中出现的最高空载电压。

——考虑到 10.2.2 所要求的网电源电压的变化,电流 $I_{\max}$ 取流过受试电路的最大电流。

——电容 $C_{\max}$ 和电感 $L_{\max}$ 取有关电路上的发生值。

——如果图 33 中的等值电阻小于 $8\,000\ \Omega$, $U_{\max}$ 要由实际电阻 R 另行确定。

——若电路由交流供电,要考虑到峰值。

——如果电路复杂且包括一个以上电容器、电感器和电阻器或其组合,则计算出等值电路以确定等值最大电容量、等值最大电感量、以及另外确定等值的 $U_{\max}$ 和 $I_{\max}$ 直流值或交流峰值。

——如果在电路中使用电压限制装置和(或)电流限制装置来防止电感和(或)电容所产生的能量超过图 32 和(或)图 33 和(或)图 34 中所规定的限值,则应采用二套独立的元器件装置,以便即使在其中一套元器件初次失效(短路或断路)时,也能按要求限制电压和(或)电流值。

本要求不适用于按本标准设计制造的变压器,也不适用于能在断线时防止绕线松开的线绕式限流电阻器。

通过检查、温度测量,与设计数据比较和(或)测量 $U_{\max}$ 、 $I_{\max}$ 、 R 、 $L_{\max}$ 和 $C_{\max}$,并利用图 32、图 33 和图 34,来检验是否符合要求。

41.4 加热元件

对与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气加热用的设备、设备部件和元件,应配备非自动复位热断路器,作为防止过热的附加保护。通过 56.6 a) 中相应的试验来检验是否符合要求。

加热元件的载流部分,不应直接接触到与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气。

通过检查来检验是否符合要求。

41.5 潮化器

见 ISO 8185。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温

42.1* 在正常使用和正常状态下,并在 10.2.1 规定的环境温度范围内,具有安全功能的设备部件及其周围的温度不应超过表 10 a) 给定值。

表 10 a) 容许的最高温度¹⁾

部 件	最高温度/℃
绕组及与绕组接触的铁芯,如绕组的绝缘材料是:	
——A 级材料 ^{2),3)}	105
——B 级材料 ^{2),3)}	130
——E 级材料 ^{2),3)}	120
——F 级材料 ^{2),3)}	155
——H 级材料 ^{2),3)}	180
具有 T 标记 ^{4),5)} 的开关和恒温器附近的空气	T
具有 T 标记 ^{4),6)} 的内外线布线和软电线的天然橡胶或聚氯乙烯绝缘	T
具有最高工作温度标记(t_c)的电动机用电容	$t_c - 10$
与闪点为 t ℃ 的油相接触的部件	$t - 25$
电池(内部电源)	τ_1
不用工具即可触及的部件,除电热器及其防护罩、灯、和在正常使用的由操作者握持的手柄外 ...	85
在正常使用时,操作者持续接触的所有设备的控制杆、旋钮、手柄等类物件的可触及表面:	
——金属材料	55
——瓷质或玻璃材料	65
——模制材料、橡胶或木材	75
在正常使用时,仅由操作者短时接触的控制杆、旋钮、手柄和类似物件(如开关)的可触及表面:	
——金属材料	60
——瓷质和玻璃材料	70
——模制材料、橡胶或木材	85
在正常使用中,可能与患者短时接触的设备部件	50

42.2* 当设备在正常使用和在 25℃ 环境温度的正常状态下运行时,设备部件及其周围的温度不应超过表 10 b) 给定值。

表 10 b) 容许的最高温度¹⁾

部 件	最高温度/℃
设备电源输入插口的插脚:	
——对热环境 ⁸⁾	155
——对其他环境	65
连接外部导线的接线端子(见 57.5) ⁹⁾	85
无 T 标记的开关和恒温器周围的空气 ⁴⁾	55
内外布线和软电线的天然橡胶或聚氯乙烯绝缘:	
——如导线被弯曲或很可能被弯曲	60
——如导线未弯曲或不大可能被弯曲	75
部件用的天然橡胶,其磨损或老化对安全有影响:	
——当用作辅助绝缘或加强绝缘时	60
——用于其他情况	75
用作辅助绝缘的软电线护套	60
不作导线或绕组绝缘的电气绝缘材料:	
——浸渍过的或浸过漆的织物、纸或压制板	95
——层压板:	
• 用密胺甲醛树脂、苯酚甲醛树脂或苯酚糠醛树脂粘合的	110
• 用脲醛树脂粘合的	90
——模制件:	
• 带纤维素填充料的苯酚甲醛	110
• 带矿物填充料的苯酚甲醛	125
• 密胺甲醛	100
• 脲醛	90
——热塑性材料 ¹⁰⁾	
——玻璃纤维增强聚酯	135
——硅橡胶及其烃似物 ¹¹⁾	
——聚四氟乙烯	290
——纯云母和烧结致密的陶瓷材料用作辅助绝缘或加强绝缘时	425
——其他材料 ¹³⁾	
用作隔热及与热金属接触的材料:	
——层压板:	
• 用密胺甲醛树脂、苯酚甲醛树脂或苯酚糠醛树脂粘合的	200
• 用脲醛树脂粘合的	175
——模制件:	
• 带纤维素填充料的苯酚甲醛	200
• 带矿物填充料的苯酚甲醛	225
• 密胺甲醛	175
• 脲醛	175
——其他材料 ¹³⁾	
一般木材 ¹²⁾	90
无 tc 标记的电解电容器	65
无 tc 标记的其他电容器	90
42.3 的试验中所叙述的试验角的支架、墙壁、天花板和地板	90

表 10 b)(续)

部 件	最高温度/℃
表 10 a)和表 10 b)的说明: 1) 放在绝缘油里的并不与空气或氧气接触的绝缘材料,有较高的最高容许温度是公认的。 2) 分类按 GB 11021 进行。 A 级材料举例: ——浸渍过的棉纱、丝绸、人造丝和纸;油树脂或聚酰胺树脂基瓷漆。 B 级材料举例: ——玻璃纤维、密胺树脂和苯酚甲醛树脂。 E 级材料举例: ——带纤维素充填料的模制品,用密胺甲醛树脂、苯酚甲醛树脂,或苯酚糠醛树脂作粘合剂的棉织层压板和纸层压板; ——交键聚酯、三乙酸纤维素薄膜、聚乙烯对钛酸盐薄膜; ——以油改性醇酸树脂漆粘合的涂聚乙烯对钛酸盐的织物; ——聚乙烯醇缩甲醛瓷漆、聚氨苯甲酸酯瓷漆或环氧树脂瓷漆。 F 级材料举例: ——玻璃纤维; ——涂漆玻璃、玻璃纤维织物、组合云母(有或无支承材料),这些材料是浸渍过的,或用醇酸环氧树脂、交键聚酯或具有高度热稳定性的聚氨基甲酸酯,或用硅醇酸树脂粘合。 H 级材料举例: ——玻璃纤维; ——浸渍过的或用适当的硅树脂或硅弹性体粘合的涂漆玻璃纤维; ——组合云母(有或无支承材料),玻璃纤维层压板,这些材料是浸渍过的或用适当的硅树脂粘合的。 3) 电动机需有绝缘等级标志或制造商的证明。全封闭式的 A、B、E、F 和 H 级绝缘的电动机的最高温度值可比规定值高 5℃。 4) T 表示最高工作温度。 5) 如果设备制造商要求将带有 T 标记和最高温度限值的开关和恒温器视为无 T 标记的。在此情况下,表 10 b)适用。 6) 仅当这些导线是国家标准中规定的耐高温导线和软电线时,此极限值才适用。 7) 内部电源的工作温度不应达到会引起安全方面危险的值。该值应与内部电源制造商商定。 8) 正在考虑是否可能降低设备电源输入插口中的插脚在热环境时的最高温度限值。参见 GB 17465.1。 9) 可移动式设备或手持式设备的接线端子除外。 10) 对热塑性材料没有规定专门限值,然而,这些材料必须符合耐热、防火或抗漏电起痕的要求,为此目的必须测定最高温度。 11) 由材料供应者规定。 12) 该限值涉及木材的劣化而未计及表面光洁度的劣化。 13) 可能使用不是由表 10 a)和表 10 b)所给出的电绝缘或热绝缘材料,只要制造商证明这些材料适用于预定的用途即可。	

42.3 不向患者提供热量的设备的应用部分,其表面温度不应超过 41℃。

通过运行设备和测量温度来检验是否符合 42.1~42.3 的要求,具体如下:

1) 定位和散热

——将电热设备放在试验角里。试验角由二块相互垂直的板壁和一块地板组成,必要时再加一块天花板。全部采用厚 20mm 的无光黑色胶合板。试验角的直线尺寸至少应为受试设备相应直线尺寸的 115%。

受试设备按下述规定放在试验角内:

- a) 如制造商对设备使用无特殊规定,则通常放在地板上或桌子上的设备,要尽可能地靠近板壁。
- b) 如制造商对设备安装无特殊规定,则通常固定在墙上的设备,要象在正常使用时那样安装在一面板壁上,并尽可能靠近另一面板壁和地板或天花板。
- c) 如制造商对设备安装无特殊规定,则通常固定在天花板上的设备,要象在正常使用时那样固定在尽量靠近板壁的天花板上。
- d) 其他设备应按正常使用的位置进行试验。
 - 手持式设备按通常位置静止地悬吊在空中。
 - 打算安装在箱柜内或墙内的设备,按安装说明书的要求装入,用 10 mm 厚无光黑色胶合板模拟箱柜的板壁(若安装说明书如此规定),用 20 mm 厚无光黑色胶合板模拟建筑物的墙壁。

——一般说,受试设备在通常的环境温度下运行,该温度值是测量过的。若试验期间环境温度有变化,应记录。如果对散热措施的有效性有疑问,则可能需要在最不利的环境温度下进行试验,而这一环境温度一定要在本标准 10.2 中所规定的环境温度范围之内,如果在试验时使用冷却液,应按 10.2 的条件。

2) 供电

- 有电热元件的设备按正常使用运行,所有电热元件除开关连锁阻断外均通以电流,供电电压等于最高额定电压的 110%。
- 由电动机驱动的设备,在正常负载和正常负载持续率下运行,使用从最低额定电压的 90% 到最高额定电压的 110% 之间最不利的电压。
- 由电动机驱动并和电热元件组合的设备及其他设备应在最高额定电压的 110% 和最低额定电压的 90% 两种电压下进行试验。

3) 持续率

设备被运行于:

- 短时运行设备,运行于其额定运行时间;
- 间歇运行设备,其“通”和“断”的周期按额定的“通”、“断”周期连续运行,直至达到热平衡状态;
- 连续运行设备
 - a) 一直工作到按下述试验 4) 所测得的每小时温度增长不大于 2℃ 时为止;
 - b) 连续工作达 2.5 h,取二者中时间较短者。

4) 温度测量

除非绕组是不均匀的,或为测量电阻需要进行十分复杂的接线,用电阻法测定绕组温度。

在此情况下,所用测量仪器的选用和位置的放置,均不应受试部件温度有不可忽略的影响。

用来测量试验角的板壁、天花板和地板表面温度的装置,应被嵌在被测表面或附在直径为 15 mm、厚为 1 mm 涂成黑色的铜或黄铜小圆板的背面,此背面和被测表面要紧贴。

设备尽可能安放得使可能达到最高温度的部件接触小圆板。

铜绕组温升值按下式计算:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

式中:

Δt ——温升,单位为摄氏度(℃);

R_1 ——试验开始时绕组的电阻值,单位为欧(Ω);

R_2 ——试验结束时绕组的电阻值,单位为欧(Ω);

t_1 ——试验开始时室温,单位为摄氏度(°C);

t_2 ——试验结束时室温,单位为摄氏度(°C)。

试验开始时,绕组处于室温。建议在断开电源后尽快地测量试验刚结束时绕组的电阻值,然后每间隔一短时间再测,这样就能绘出电阻值与时间关系曲线,以确定切断电源瞬时的电阻值。除绕组绝缘外的电气绝缘的温度,一旦电气绝缘发生故障会引起短路、带电部分与可触及金属部分接触、绝缘短接、爬电距离或电气间隙降低至 57.10 规定值以下,则要在该电气绝缘的表面上测定。

多芯电线芯的分离点处和在绝缘线进入灯座处,都是可测量温度的地方。

5) 试验准则

在试验过程中,热断路器应处于工作状态且不应动作。试验结束测定表 10 a) 所列各部件最高温度时,要考虑到试验环境的环境温度、受试件的温度及 10.2 所规定的环境温度范围。

表 10 b) 所列设备各部件在试验时所测得的温度值,如有必要,应修正为工作在环境温度为 25°C 时相对应的温度值。

42.4 无通用要求。

42.5 防护件

防止与热的可触及表面接触用的防护件,应采用工具才能拆下。

通过检查来检验是否符合要求。

43 防火

43.1 强度和刚度

设备在使用过程中可能由于滥用造成部分或全部损坏而引起失火危险,因此设备应有足以防止失火危险的强度和刚度。

通过对外壳机械强度的试验来检验是否符合要求(见第 21 章)。

43.2* 富氧空气

无通用要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

44.1 概述

设备的结构应确保对由于溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌而造成安全方面危险有足够的防护能力。

44.2 溢流

设备的水槽或贮液器可能被装得太满或在正常工作中有溢流,则从水槽或贮液器中溢流出的液体不应弄湿易受其危害的电气安全绝缘,也不应引起安全方面危险。除非有标记或使用说明书的限制,否则当可移动式设备倾斜 15° 时,应不会产生安全方面危险。

通过将贮液器全部装满,接着再在 1 min 内将容量为贮液器容量 15% 的液体匀速加入的试验,来检验是否符合要求。

随后要把可移动式设备从正常使用的位置向着最不利的一个或几个方向倾斜 15° (必要时可再将贮液器装满)。

这些程序之后,设备中无绝缘的带电部分或可能引起安全方面危险的电气绝缘部分,不应有任何受潮痕迹。若对绝缘有疑问,应进行第 20 章所述电介质强度试验。

44.3 液体泼洒

正常使用中要用液体的设备,应制造成液体泼洒时不会弄潮可能会引起安全方面危险的部件。

用下列试验来检验是否符合要求:

设备置于 4.6 a) 规定的位置。将 200 mL 水从不低于设备顶部表面 5 cm 处, 在大约 15s 时间内, 匀速地倒在设备顶部表面的任意一点。

试验后, 在正常状态下设备应符合本标准的所有要求。

44.4* 泄漏

设备应制造成在单一故障状态下泄漏的液体不会引起安全方面危险(参见 52.4.1*)。

封闭的可再充电的电池免除这一要求, 因为它们泄漏时仅漏出少量液体。

用下列试验来检验是否符合要求:

用滴管把水滴到管接头、密封口以及可能破裂的软管上, 运动的部件可处于运动状态或静止状态中最不利的状态。

这些程序之后, 设备应符合本标准在单一故障状态下所有的要求。

44.5 受潮

在正常使用时易受潮湿影响的设备包括任何可拆卸的部件, 都应对潮湿有充分防护。

通过预处理和试验来检验是否符合要求(见 4.10)。

44.6 进液

设计成给定防护程度以防止有害进水的外壳, 应提供按 GB 4208 分类的防护。

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求:

设备应能承受第 20 章中规定的电介质强度试验。检查应证明可能进入设备的水没有有害影响, 特别是在 57.10 规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

44.7 清洗、消毒和灭菌

正常使用时与患者接触的部件, 见 6.8.2 d)。

设备或设备部件, 包括应用部分和患者呼气部件, 应能承受在正常使用时可能遇到的或由制造商在使用说明书中规定的清洗、消毒和灭菌, 而又不损坏或影响其安全防护性能。

如果使用说明书对整个设备或其某些部件规定了特殊的清洗、消毒或灭菌方法, 则只应使用这些方法。参见 6.8.2 d)。

按照规定的方法对设备或设备部件进行 20 次消毒或灭菌来检验是否符合要求。若没有规定的消毒或灭菌方法, 则用温度为 $134^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸气作 20 次试验, 每次持续 20min(间隔时间以设备冷却到室温为准)。不应出现可觉察的变质迹象。处理完毕充分冷却和干燥之后, 设备或其部件应经得起第 20 章中所规定的电介质强度试验。

44.8* 设备所用材料的相容性

无通用要求。

45* 压力容器和受压部件

本章要求适用于一旦破裂会造成安全方面危险的压力容器和受压部件。

45.1 无通用要求。

45.2* 若压力容器的压力容积值大于 $200 \text{ kPa} \cdot \text{L}$, 且压力大于 50 kPa, 就应承受水压试验压力。

用下列试验来检验是否符合要求:

试验压力应是最大容许工作压力乘上从图 38 得到的一个系数。

将压力逐渐增至规定的试验值, 并保持此值达 1 min。试样应不破裂, 也不永久(塑性)变形, 也不泄漏。试验时密封垫圈处, 除非在压力低于所要求试验值的 40% 或低于最大容许工作压力时两者中较大值发生泄漏, 否则不作为故障。

装有毒、易燃或其他危险物质的压力容器, 不容许泄漏。

当提供的管道布置和配件(如钢制的和铜制的)是按国家标准制造的, 可认为它们有足够的强度。

未标记的压力容器和管道不能做水压试验时, 应采用其他合适的试验, 例如与水压试验中试验压力

相同的合适气体的气压试验来检验其完整性。

45.3* 部件在正常状态和单一故障状态下所能承受的最大压力,应不超过其最大容许工作压力。

使用中的最大压力应考虑到下述压力中最大的一个:

- a) 外源的额定最大供应压力;
- b) 作为组件一个部件的压力释放装置的设定压力;
- c) 作为组件一个部分的空气压缩机可能产生的最大压力,除非此压力受压力释放装置的限制。

通过检查来检验是否符合要求。

45.4 无通用要求。

45.5 无通用要求。

45.6 无通用要求。

45.7 可能产生过压的设备应配有压力释放装置,压力释放装置应符合下列所有要求:

- a) 压力释放装置应尽可能地靠近压力容器或系统中受它保护的部件;
- b) 它的安装位置应易于接触,以便检查,保养和修理;
- c) 不使用工具就应不可能对它进行调整或使它不起作用;
- d) 其排放口的位置和方向应合适,使排放物不会直接朝向任何人;
- e) 其排放口的位置和方向应合适,使该装置工作时不致把物质沉积到会引起安全方面危险的部件上;
- f) 应有足够大的释放能力,以保证当供给压力的控制装置失效时,它所连接的系统的压力不超过最大容许工作压力 10%;
- g) 在压力释放装置和受其保护的部件之间,不应有关闭阀;
- h) 除爆破片外,最小工作循环数应为 100 000 次。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

负责限制容器压力的控制装置,应在额定载荷下完成 100 000 次工作循环,并应防止在正常使用的任何状态下压力超过压力释放装置设定值的 90%。

45.8 无通用要求。

45.9 无通用要求。

45.10 无通用要求。

46* 人为差错

无通用要求。

47 静电荷

无通用要求。

48 生物相容性

预期与生物组织、细胞或体液接触的设备部件和附件的部分,应按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

49* 电源供电的中断

49.1 如果由于自动复位会造成安全方面危险,则不应使用自动复位热断路器和过电流释放器。

通过功能试验来检验是否符合要求。

49.2* 设备应设计成当电源供电中断后又恢复时,除预定功能中断外,不会发生安全方面危险。

通过中断并恢复有关电源来检验是否符合要求。

49.3 应有当电源中断时消除患者身上的机械束缚的措施。

通过功能试验来检验是否符合要求。

49.4 无通用要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性

50.1 控制器件和仪表的标记

无通用要求。见 6.3。

50.2 控制器件和仪表的准确度

无通用要求。

51 危险输出的防止

51.1* 有意地超过安全极限

无通用要求。

51.2* 有关安全参数的指示

无通用要求。

51.3 元件的可靠性

无通用要求[参见 3.6 f)]。

51.4 意外地选成过量的输出

一台多功能设备,设计成能按不同治疗要求提供低强度或高强度的输出时,应采用适当措施以减少误选高强度输出的可能性,例如为慎重操作而设的联锁、分开的输出端子。

通过检查来检验是否符合要求。

51.5* 不正确的输出

无通用要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

注:本篇内容已扩充并重新编排,以包括较大范围的危险及其可能的起因。

52 不正常的运行和故障状态

52.1 设备应设计制造成甚至在单一故障状态时也不存在安全方面危险(见 3.1 和第 13 章)。

除非在下述试验中另有规定,均假定设备按正常使用情况运行。另外,对于包含可编程电子系统的设备的安全,采用并列标准 IEC 60601-1-4(见附录 L)中的规则进行检查。

如果一次引入 52.5 所述任一个单一故障状态而不会直接引起 52.4 所述的任何安全方面危险时,则认为符合要求。

52.2 无通用要求。

52.3 无通用要求。

52.4 应考虑下列安全方面危险:

52.4.1* ——喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃物质;

——外壳变形到有碍于符合本标准的程度;

——在 52.5.10 d)~52.5.10 h)的试验时,温度超过表 11 给出的最大值。这些温度适用于 25℃ 的环境温度。

表 11 故障状态下的最高温度

部分	最高温度/℃
试验角的板壁、墙和天花板 ¹⁾	175
供电电线 ¹⁾	175
非热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘	表 10 b) 中值的 1.5 倍减去 12.5℃
1) 无电热器的电动机驱动的设备, 不进行这些温度的测量。	

温度应按 42.3.4) 的规定测量。

对元件、结构或在单一故障状态下功率消耗小于或等于 15 W 的供电电路, 52.1 的要求和相应的试验可不必执行。

在 52.5.10 d) 至 52.5.10 h) 的试验之后, 网电源部分和外壳之间的绝缘冷却至室温左右时, 应承受相关的电介质强度试验。

然而按照本条要求的试验应按附录 C (第 C.23 章、第 C.25 章、第 C.26 章、第 C.27 章) 所指定的顺序执行。

对热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘, 在进行 59.2 b) 中规定的球压试验时, 其试验温度比这些试验已测得的温度值高 25℃。

正常使用时浸入或充满导电液的设备, 在电介质强度试验前, 其试样浸入或充满导电液或水达 24h。

本篇规定的试验之后, 应对热断路器和过电流释放器进行检查, 以确定它们的设定无明显改变 (由于受热、振动或其他原因) 而影响其安全功能。

52.4.2 —— 超过 19.3 中表 4 规定的单一故障状态漏电流的限值;

—— 在 16 a) 5) 中指出的部件上的电压, 超过单一故障状态 (在基本绝缘上) 的电压限值。

52.4.3 运动部件的启动、中断或制动, 特别是支承、提升或移动质量 (包括患者) 的设备 (部件) 以及患者附近的悬挂质量的系统。参见第 21 章、第 22 章和第 49 章。

52.5 下列单一故障状态是规定的要求和试验的主题

在每次只引入一个故障时, 由本标准规定的电气间隙和爬电距离若小于规定值时, 应同时或相继地短接起来, 以造成最不利结果的组合。参见 17 a) 和 17 g)。

52.5.1 设备的电源变压器过载

试验在 57.9 中规定。

52.5.2 恒温器失灵

选择恒温器被短路或断开中较不利的情况。参见有关过载情况的 52.5.10 和 56.6。

52.5.3 短接双重绝缘的任一组成部分

单独短接双重绝缘的每一组成部分。

52.5.4 中断保护接地导线

试验在 19.4 中规定。

52.5.5 散热条件变差

不按使用说明书所述, 而是模拟实际使用中可能出现的散热条件变差的情况, 例如:

- 唯一的通风风扇持续地受阻;
- 顶盖和侧板上孔洞的通风, 因下述原因而减弱;
 - 外壳顶上的孔被盖住, 或
 - 设备贴墙放置;
- 模拟过滤器受堵;
- 冷却剂流动中断。

温度应不超过 1.7 乘以第 42 章中表 10 a) 和 10 b) 中的值减去 17.5℃。尽可能用第 42 章中的试验条件。

52.5.6 活动部件被制住

活动部件被制住是由于设备：

- 有易被卡住的可触及运动部件，或
- 可能在无人看管情况下运行（这包括设备是自动控制或遥控的），或
- 有一台或几台堵转转矩小于满载转矩的电动机。

如果设备有一个以上的上述运动部件，每次只卡住一个部件。进一步的试验要求见 52.5.8。

52.5.7* 断开和短接电动机的电容器

辅助绕组回路有电容器的电动机，将转子堵住依次短接或断开电容器运行。

如果电动机的电容器符合 GB/T 3667.1 中规定的要求，且不是在无人看管下（包括自动控制或遥控）使用的设备，短接电容器的试验可免做。

进一步的试验见 52.5.8。

52.5.8* 电动机驱动的设备附加试验

考虑到 52.4.1 提到的免试情况，在 52.5.6 和 52.5.7 的每一单一故障状态试验中，由电动机驱动的设备应在额定电压或额定电压范围的上限电压下，从冷态开始运行下述的时间周期：

- a) 30 s
 - 手持式设备；
 - 用手保持开关接通的设备；
 - 用手维持实际加载的设备；
- b) 不打算无人看管运行的其他设备为 5 min；
- c) 不是 a) 或 b) 所指的，若采用定时器来停止运行的设备，为定时器的最长设定时间；
- d) 对其余的设备，按达到热稳定状态所需的时间。

注：自动控制或遥控的设备，被认为是无人看管使用的设备。

温度按 42.3.4) 中的规定进行测量。

在规定试验周期结束时或熔断器、热断路器、电动机保护装置及类似装置动作时确定绕组的温度。

温度应不超过表 12 的限值。

表 12 电动机绕组的温度极限

单位为摄氏度(℃)

设备类型	绝缘等级				
	A 级	B 级	E 级	F 级	H 级
带定时器且不打算无人看管使用的设备和运行 30 s 或 5 min 的设备	200	225	215	240	260
其他设备					
——用阻抗保护的，最大值	150	175	165	190	210
——若所用保护装置在第一小时内就动作，最大值	200	225	215	240	260
——在第一小时后动作，最大值	175	200	190	215	235
——在第一小时后动作，平均值	150	175	165	190	210

52.5.9 元件的故障

一次模拟一个会引起 52.4 所述安全方面危险的元件故障。

这一要求和有关的试验不应用于双重绝缘或加强绝缘的故障。

连接在网电源相反极性部分之间的符合 GB/T 14472 要求的电容(X1 和 X2)，不需模拟这些电容的故障。

注：关于 X1 和 X2 的资料，见 GB/T 14472—1998 的 1.5.3。

52.5.10 过载

a) 有电热元件的设备用下述试验来检验是否符合要求:

- 1) 用恒温器控制的有电热元件且打算按照装入式运行或无人看管运行的设备,或有未用熔断器保护的电容器或类似器件并联在恒温器触点两端的设备,用 52.5.10 c) 和 52.5.10 d) 中的试验;
- 2) 有短时工作的电热元件的设备,用 52.5.10 c) 和 52.5.10 e) 中的试验;
- 3) 其他有电热元件的设备,用 52.5.10 c) 中的试验。

如果对同一台设备有一个以上适用的试验时,这些试验应连贯地进行。

如果在任何一个试验中,一个非自动复位热断路器动作,一个电热元件或一个有意做得脆弱的部件断裂或其他原因而使电流中断,且在达到热稳定状态前不能自动恢复时,加热周期被终止。然而,如果因电热元件或有意做得脆弱的部件断裂而使电流中断时,应在第二个试样上重新试验。第二试样的电热元件或有意做得脆弱的部件断开时,对元部件本身不会引起不符合标准要求的故障。两个试样都应符合 52.4.1 规定的条件。

b) 有电动机的设备用下列试验来检验是否符合要求:

- 1) 设备的电动机部分,用 52.5.5 至 52.5.8 和 52.5.10 f) 至 52.5.10 h) 的适用的试验;
- 2) 有电动机又有电热元件的设备,应在规定电压下,让电动机部分和电热元件部分同时运行所产生的最不利条件下进行试验。
- 3) 如果对同一台设备有一个以上适用的试验时,这些试验应连续进行。

c) 有电热元件的设备按第 42 章规定的条件试验,但不充分散热,供电电压取为额定供电电压的 90% 或 110% 中较不利的值。

如果一非自动复位热断路器动作,或在达到热稳定状态前电流中断而不能自动恢复时,运行周期被中止。如果电流不会中断,当达到热稳定状态时应立即切断设备电源,并应允许冷却到接近室温。

短时工作的设备,试验的时间应等于其额定的运行时间。

d) 设备的电热部件按下述所有条件试验:

- 1) 按第 42 章规定;
- 2) 设备在正常状态下;
- 3) 供电电压为额定供电电压的 110%;
- 4) 除热断路器外,让第七篇中要求限制温度用的任何控制器不起作用。
- 5) 如设备有一个以上的控制器,轮流地使它们不起作用。

e) 设备的电热部件另外按下述所有条件试验:

- 1) 按第 42 章的规定;
- 2) 设备在正常状态下;
- 3) 供电电压为额定供电电压的 110%;
- 4) 不让第七篇中要求的任何限制温度用的控制器不起作用;
- 5) 一直达到热稳态,不考虑额定运行时间。

f) 检验电动机的过载保护,当电动机是:

- 1) 打算遥控或自动控制时,或
- 2) 当无人看管时易于连续运行的。

在额定电压或额定电压范围上限电压下,让设备在正常载荷状态运行直到热稳态(见第七篇)。然后增大载荷使电流按相应步骤增加,电压仍维持起始值。

当达到热稳态时,再增大载荷。以适当的步骤逐渐地增大载荷,直到过载保护装置动作,或直到温度不再进一步增加时。

电动机绕组温度在每一稳态时测定,所记录的最大值不应超过以下限度:

绝缘等级	A	B	E	F	H
最大温度/℃	140	165	155	180	200

如果设备的载荷不能按相应的步骤变化,为了进行试验,将电动机从设备上拆下进行试验。

g) 短时运行或间歇运行的设备,除了:

- 手持式设备;
- 用手保持开关接通的设备;
- 用手维持实际加载的设备;
- 带定时器和备用系统的设备;

在额定电压或额定电压范围上限电压下,让设备带正常载荷运行,直到热稳态或保护装置动作。

在热稳态下或保护装置即将动作前,测定电动机绕组温度,不应超过 52.5.8 规定的温度值。

若在正常使用时设备的减载装置动作,让设备空转继续试验。

h) 有三相电动机的设备带正常载荷运行,接至三相供电网并断开一相,运行的周期按 52.2.8。

53 环境试验

见 4.10 和第 10 章。

第十篇 结构要求

54* 概述

第十篇的下述要求,规定了有关设备安全的电气和机械结构的细节。

目的是规定出一些要求,以便制造商在设计和制造设备时,有尽可能广泛的选择。

如 3.4 所允许的,若能达到同等的安全程度,制造商可采用与本篇的规定不相同的材料和结构。本篇的要求只是达到所要求的安全程度的一种方法,对所用“应”这个词,宜作相应的理解。

54.1* 按功能排列

无通用要求。

54.2* 维修方便

无通用要求。

54.3* 设定值的意外改变

无通用要求。

55 外壳和罩盖

无通用要求。见第 16 章、第 21 章和第 24 章。

55.1* 材料

无通用要求。

55.2* 机械强度

无通用要求。

55.3 调节孔盖

无通用要求。

55.4 把手和其他提拎装置

无通用要求。移到 21 c) 和 24.6 中。

56 元器件和组件

56.1 概述

a) 无通用要求。

b)* 元器件的标记

元器件的标称值与其在设备中的使用条件不应相违。

网电源部分和应用部分中的所有元器件,应有标记或另加识别,以便能弄清其标称值。

标记可就标在元器件上,或者可在参考结构图、零件表及随机文件中做出标记。

检查元器件的标称值,弄清这些标称值与元器件在设备中的使用条件是否相违来检验是否符合要求。

c) 元器件的支承

无通用要求。

d) 元器件的固定

元器件不必要的活动会引起安全方面危险时,应牢固地安装,以防止这类活动。

通过检查来检验是否符合要求。

e) 元器件的抗震性

无通用要求。

f) 电线的固定

导线和连接器应固定妥善和(或)绝缘良好,使意外的拆卸不会引安全方面危险。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动,而可能触及到引起安全方面危险的电路时,就认为它们未被妥善固定。

松开的例子应被认为是单一故障状态。

通过检查来检验是否符合要求。

56.2 螺钉和螺母

无通用要求。

56.3 连接——概述

网电源部分的连接和连接器见 57.2 和 57.5。

a) 连接器的构造

电气、液压、气动和气体的连接端及连接器的设计和制造,应能防止可触及的连接器的不正确连接,以及不用工具装卸时所引起的安全方面危险。

——连接器应符合 17 g) 的要求。

——除非能证明不会引起安全方面危险,否则,患者电路导线连接用的插头,应设计成插不进同一设备上供其他用途的插座。

——正常使用时,设备上供不同医用气体的连接头,应不得互换。参见 6.6 和 JB 3339。

通过检查来检验是否符合要求,如有可能,将连接头互换,以证实不存在安全方面危险(漏电流超过正常状态时的值、移动、温度、辐射等)。

b) 设备各部分之间的连接。参见第 58 章。

设备各部分之间互连用的可拆卸软电线,应有这样的连接措施,使得即使其中有一个连接装置松动或连接中断时,可触及金属部分仍不会带电。

通过检查和测量来检验是否符合要求,如有必要,用标准试验指按 16 a) 试验。

c)* 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造,即在患者远端的上述连接器

部分的导电连接不应接地或接触可能有危险的电压。

通过检查和使用以下试验中适用于上述连接器部分的导电连接的试验来检验是否符合要求：

- 所述部分不应触及到直径不小于 100 mm 的导电平面；
- 对于单极点连接器，采用与图 7 所示标准试验指直径相同的笔直的、无铰接的试验指，在对可触及开口处施加 $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$ 的力时，在最不利的位置上不应与所述部分有电气接触；
- 所述部分如果能插入网电源插座，应通过至少有 1.0 mm 的爬电距离和 1 500 V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部件接触。

56.4* 电容器的连接

- 电容器损坏时会引起可触及部分变成带电状态时，电容器不应接在带电部分和未保护接地的可触及部分之间。
- 直接接在网电源部分和保护接地的可触及金属部分之间的电容器，应符合 GB/T 14472 的要求或等效的要求。
- 接至网电源部分且仅有基本绝缘的电容器外壳，应不应直接固定在未保护接地的可触及金属部分上。
- 电容器或其他火花抑制器，不应接在热断路器的触点之间。

通过检查来检验是否符合要求。

56.5 保护装置

设备不应配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断设备与供电网连接的保护装置。参见 59.3。

通过检查来检验是否符合要求。

56.6 温度和过载控制装置

a) 应用

- 设备不应配备这种具有安全功能的热断路器，该热断路器是通过焊接后才能复位的，且焊接后可能会影响动作值的。
- 当需要防止工作温度超过第九篇和 57.9 规定的限值时，应配备热安全装置。
- 当恒温器的故障会形成安全方面危险时，应另外配备一个独立的非自动复位热断路器。该附加装置的动作温度应高于正常控制装置在最大设定值时所达到的温度，但不应超过预期功能所需的安全温度限值。
- 当热断路器动作引起设备功能消失而存在安全方面危险时，应发出音响警报。

通过检查和下列试验(如适用)来检验是否符合要求：

热安全装置可与设备分开试验。

热断路器和过电流释放器的试验，应在设备按第九篇规定的条件运行时进行。

自动复位热断路器和自动复位过电流释放器应动作 200 次。

非自动复位过电流释放器应动作 10 次。

试验时，可用强制冷却和间歇周期运行来防止设备的损坏。试验后，试样应没有影响继续运行的损伤。

若无液体时会出现危险的过热，则配有装满液体的容器且有加热液体的电热装置的设备，应有安全装置以防止当容器内无液体时接通电热元件。

让有关设备在容器空着时运行来检验是否符合要求。不应出现过热引起设备损坏而造成安全方面危险。

b) 温度设定

——当恒温器配有可调的温度设定装置时,温度设定应清楚地表明。

——热断路器的动作温度,应清楚地表明。

通过检查来检验是否符合要求。

56.7 电池

a) 电池罩壳

充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时,应进行通风以减少积聚和点燃的危险。

电池箱应设计得能避免电池发生引起安全方面危险的意外短路。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 连接

如果不正确的连接或更换电池可能引起安全方面危险时,设备应配备防止极性接错的装置。

参见 6.2 d)。

通过下述方法来检验是否符合要求:

1) 确定是否有接错电池的可能性。

2) 如果有上述可能性存在,确定接错电池的影响。

c)* 电池状态

无通用要求。

56.8 指示器

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示,否则应安装指示灯,用于:

——指示设备已通电[见 6.3 a)]。

——设备装有不发光的电热器如会产生安全方面危险时,指示电热器已工作。

这对记录用的热笔不适用。

——当输出电路意外的或长时间的工作可能引起安全方面危险时,指示处于输出状态。

指示灯的颜色见 6.7。

设备中有内部电源充电装置时,充电工作状态应明显地指示给操作者。

通过检查在正常使用位置时指示灯及指示装置的指示是否可见来检验是否符合要求。

56.9 预置的控制器

无通用要求。

56.10 控制器的操作部件

a) 防电击

电气控制器的可触及部分应符合 16 c)的要求。

b) 固定、防止误调

——所有操作用部件,应紧固得在正常使用时不能被拔出或松动。

——在设备使用中进行调节可能对患者或操作者发生安全方面危险的控制器,应紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应。

在这种情况下,指示是指“通”或“断”的位置指示、刻度标记指示或其他的位置指示。

——若指示器和有关元件之间的连接不用工具即可拆开,则应用适当的结构来防止指示器和有关元件之间的不正确连接。

通过检查和手动试验来检验是否符合要求。对于旋转的控制器,应以表 13 所示的扭矩加在旋钮与转轴之间,每一方向轮流加不少于 2 s 的时间。试验应重复 10 次。

旋钮与转轴间不应相对转动。

如果在正常使用时可能受到轴向拉力,则应对电气元件施加 60 N 的轴向力和对其他元器件施加 100 N 的轴向力达 1 min 以检验是否符合要求。

表 13 旋转控制器的试验扭矩

控制旋钮的握持直径 d/mm	扭矩/ Nm
$10 \leq d < 23$	1.0
$23 \leq d < 31$	1.8
$31 \leq d < 41$	2.0
$41 \leq d < 56$	4.0
$56 \leq d \leq 70$	5.0

c) 限制移动

当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小,或从最小变到最大而造成安全方面危险时,应对控制器中转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器。

通过检查和手动试验来检验是否符合要求。对旋转控制器,应按表 13 给出的扭矩,轮流在每个方向施加不少于 2 s 的时间。试验应重复 10 次。

在正常使用时可能受到的轴向力不应引起安全方面危险。

应对电气元器件施加 60 N 的轴向力和对其他元器件施加 100 N 的轴向力达 1 min 时间,以检验是否符合要求。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

a) 工作电压的限制

手持式和脚踏式控制装置及连接电线,其导线和元器件,都应使用以 17 g) 规定的措施之一与网电源部分隔离的交流电压不超过 25 V,直流及峰值电压不超过 60 V。

通过检查和测量电压(如有必要)来检验是否符合要求。

b) 机械强度

——手持式控制装置应符合 21.5 的要求和试验。

——脚踏式控制装置应能承受一个成人的重量。

通过在脚踏式控制装置的正常使用位置上施加 1 350 N 的作用力达 1 min,来检验是否符合要求。力施加在 625 mm² 的面积上。该控制装置不应有会引起安全方面危险的损伤。

c) 疏忽的操作

手持式和脚踏式控制装置,当疏忽地放在非正常使用位置时,应不会改变它们的控制设定。

通过翻转控制装置将它们以各种可能的非正常位置放于支承面上,来检验是否符合要求。不应有任何控制设定的意外变化而引起安全方面危险。

d) 进液

——脚踏式控制装置应至少达到 GB 4208 的 IPX1 的要求。

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

——制造商规定用于手术室的设备,其脚踏控制装置的电气开关部件的结构应达到 GB 4208 的 IPX8 的要求。

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

e) 连接用电线

接至手持式或脚踏式控制装置的软电线,在控制装置进线口处的连接和固定,应符合 57.4 中对电源软电线规定的要求。

通过 57.4 规定的试验来检验是否符合要求。

57 网电源部分、元器件和布线

57.1 与供电网的分断

a) 分断

——设备应有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。这一分断应包括每一带电的供电导线,但接至多相供电网的永久性安装设备可能配有的不切断中性导线的分断装置除外,后者仅限于如局部安装条件使得正常状态下中性线上的电压不超过特低电压时。

——分断装置应是或者装在设备上,或者装在设备外,后者应在随机文件中说明(见 6.8.3)。

b) 无通用要求。

c) 无通用要求。见 57.1 a)。

d) 按 57.1 a) 要求使用的开关应符合 GB 15092.1 中所规定的对爬电距离和电气间隙的要求。

e) 无通用要求。

f) 电源开关不应装在电源软电线或任何其他外部软线上。

g) 按 57.1 a) 要求使用的开关,其操作部件的动作方向应符合 GB/T 4205 的要求。

h) 非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置,应被认为是符合 57.1 a) 的要求的。

设备连接装置和带网电源插头的软电线,都是合适的插头装置。

j) 无通用要求。见 57.1 a)。

k) 无通用要求。

l) 无通用要求。

m) 在本条的概念中,熔断器和半导体器件不应当作分断装置用。

通过检查来检验是否符合要求。

表 14 无通用要求。

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

a) 无通用要求。

b)* 结构

无通用要求。

c) 无通用要求。

d) 无通用要求。

e)* 非永久性安装设备上用来向另外设备或本设备的分离部分提供网电源的辅助网电源输出插座,应是网电源插头插不进的形式。参见 56.3。

本要求不适用于急救车,在急救车上这种插座数应限制为 4 个。

这些辅助网电源输出插座应有适当的标记[6.1 k)]。

通过检查来检验是否符合要求。

f) 无通用要求。

g)* 除了需要提供功能接地的地方,Ⅰ类设备的设备电源输入插口不应用于Ⅱ类设备。

57.3 电源软电线

a) 应用

——设备与特定供电网之间不应有一个以上的连接。

——如果有换接至不同供电系统例如外部电池的装置,当一个以上的连接同时接通时,不应发生安全方面危险。

——网电源插头不应配备一根以上的电源软电线。

——不打算与固定布线系统作永久性连接的设备,应配有电源软电线,或者配有一个设备电源输入插口。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 类型

电源软电线的耐用性,不应低于普通耐磨橡胶护套软电线(GB 5013.1 中的规定)或普通聚氯乙烯护套软电线(GB 5023.1 中的规定)的要求。

除非温度是额定的[参见表 10 b)],否则,如果设备外表金属部件温度超过 75℃,且在正常使用时这些金属部件又可能被电线碰到时,在这种设备上就不应使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

c) 导线的截面积

电源软电线导线的名义截面积,不应小于表 15 中的规定。

通过检查来检验是否符合要求。

表 15 电源软电线的名义截面积

设备的名义电流 A	名义截面积(铜)/mm ²	设备的名义电流 A	名义截面积(铜)/mm ²
$I \leq 6$	0.75	$25 < I \leq 32$	4
$6 < I \leq 10$	1	$32 < I \leq 40$	6
$10 < I \leq 16$	1.5	$40 < I \leq 63$	10
$16 < I \leq 25$	2.5	—	—

d) 导线的准备

绞线用任何夹紧件固定时不应搪锡。

通过检查来检验是否符合要求。

57.4 电源软电线的连接

a) 电线固定用的零件

——配有电源软电线的设备和网电源连接器,都应有固定电线用的零件,以防导线在设备与网电源连接器的接线处受到拉力和扭力的影响,并防止导线的绝缘磨损。将电线打结,或用线把电线末端系住等免除应力的方法均不应使用。

——供软电线固定用的零件应:

- 1) 用绝缘材料制成,或
- 2) 用金属材料制成,与未保护接地的可触及导体部件之间用辅助绝缘来绝缘,或
- 3) 金属材料制成并有绝缘衬垫,用于一旦电源软电线的绝缘失效时会使未保护接地的可触及导体部件带电的情况。除非该衬垫是构成本条所规定的电线防护部分的软套管,否则衬垫应固定在软电线的固定用零件上,并符合基本绝缘的要求。

——电源软电线固定用的零件应设计成不是用螺钉直接压在软电线的绝缘上来固定软电线。

——在更换电源软电线时如有要拧动的螺钉,则该螺钉除作固定用零件外,不应用来固定其他任何元器件。

——电源软电线中的导线应安排得当软电线固定用零件失效时,只要相线与其接线端子还接触时,保护接地导线不应受应力作用。

通过检查和下列试验来检验是否符合要求:

设计由电源软电线供电的设备,用制造商供给的软电线试验。

如有可能,电源软电线宜从设备的电源接线端子或网电源连接器断开。

软电线应经受对其护套动作 25 次拉动,拉力值见表 18。

拉力应施于最不利的方向,但不要猛拉,每次拉 1 s 时间。

紧接着,软电线还应承受表 18 中扭矩达 1 min。

注:表 17 不采用,GB 9706.1—1988 的表 16 和表 17 合并为表 16[见 57.10 a)]。

表 18 固定软电线用零件的试验

设备的质量/kg	拉力/N	扭矩/Nm
$m \leq 1$	30	0.1
$1 < m \leq 4$	60	0.25
$m > 4$	100	0.35

试验后,软电线护套纵向位移应不大于 2 mm,导线端子离正常连接位置的位移应不大于 1 mm。爬电距离和电气间隙应不会降至 57.10 的规定值以下。

在试验前,为了测量纵向位移,在电线拉直的情况下,电线上离电线固定用的零件大约 2 cm 或其他适当的位置处做一记号。

在试验后,在电线拉直的情况下,电线护套上的记号相对电线固定用的零件或上述其他适当位置的位移。

应不可能将软电线过度推向设备内部至使软电线或设备内的部件被损坏。

b) 软电线防护套

非移动式设备除外的其他设备的电源软电线,在设备进线口处应采用绝缘材料制成的防护套加以保护,以防过分弯曲。

此外,设备出线口的形状,应使所用的电源软电线即使没有护套也能通过下述的柔软性试验。

通过检查、测量和下列试验来检验是否符合要求:

设计使用电源软电线的设备,配有软电线防护套或开口,电源软电线应外露 100 mm 左右的长度。在软电线不受应力影响时,设备应使软电线防护套的轴线在软电线出口处对水平上翘 45° 。

然后,在软电线的自由端系上一个质量等于 $10D^2$ g 的物体。 D 是随设备一起提供的圆形电源软电线的外径,或为扁形软电线的较小尺寸,单位为 mm。

如果软电线防护套对温度敏感,则试验在 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 温度下进行。

扁线要向其各芯线轴线所形成的平面相垂直的方向弯曲。

在刚系上质量为 $10D^2$ g 的物体后,软电线任何位置的曲率都不应小于 $1.5D$,用直径为 $1.5D$ 圆柱形短棒进行检验。

不能通过以上尺寸试验的防护套,应通过 GB 4706.1—1998 中 25.14 的试验。

c) 便于连接

设备内部设计用来固定布线的或供可重新接线的电源软电线用的空间,应足以允许导线方便地引入和接线,若有盖子,在盖上盖子时应不会发生损坏导线或其绝缘的危险。应有可能在盖上盖子以前对导线已经正确连接和定位做检验。

通过检查和做一次安装试验来检验是否符合要求。

57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

a)* 网电源接线端子的通用要求

打算与固定布线永久性连接的设备,以及打算用可重新接线的不可拆卸电源软电线连接的设备,应具有网电源接线端子装置,其连接应用螺钉、螺母、焊接、夹持、导线缠绕或其他等效的方法。

除非在导线断裂时有隔档使带电部分与其他导体部件间的爬电距离和电气间隙不会降至

57.10中的规定值以下时,不应仅仅依靠接线端子来保持导线的位置。

除接线板外的元器件上的接线端子,如符合本条要求且有符合 6.2 h)、j)和 k)要求的正确标记时,可用来作为外部导线的接线端子。

固定外部导线用的螺钉、螺母,不应兼用来固定其他任何元器件,如果内部导线安排得在连接电源导线时不会被移动,则也可兼用来固定内部导线。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 网电源接线端子装置的布置

——有可重新接线的软电线且备有接线端子同外部软线或电源软电线相连接的设备,其接线端子和保护接地端子应排列得尽量靠近,以保证接线方便。

——关于保护接地导线连接的细节见第 58 章。

——关于网电源接线端子装置的标记见 6.2。

——即便网电源接线端子装置的带电部分是触及不到的,该端子装置在不用工具时也应触及不到。

通过检查来检验是否符合要求。

——网电源接线端子装置应布置适当,或者有必要的防护,以保证即使在安装就绪后绞线中有一根导线脱出在外时,在带电部分和可触及部分之间也不会出现意外接触的危险,对Ⅱ类设备来说,在带电部分和仅用辅助绝缘与可触及部分相隔离的导体部件之间,不会发生意外接触的危险。

通过检查来检验是否符合要求。若有疑问时,需进行下列试验来检验:

在具有 57.3 c)的表 15 中所规定的 nominal 截面积的软电线的末端,剥去 8 mm 长的绝缘。

只让绞线中的一根导线离散在外,其余的全部塞入接线端子。

把离散在外的导线朝各个可能的方向弯曲,但不要把绝缘护套向后拉动,也不要绕分隔层急剧地弯曲。

接在带电的接线端子上的绞线的离散导线,不应碰到任何可触及部分,或碰到与可触及部分相连的部件,或在Ⅱ类设备中不应碰到仅用辅助绝缘与可触及部分相隔离的导体部件。

接到保护接地端子上的绞线的离散导线,不应碰到任何带电部分[见 57.5 a)]。

c) 网电源接线端子的固定

设备的接线端子应固定得使在夹紧和松开接线时,内部布线不会受到应力,也不会使爬电距离和电气间隙降低到 57.10 所规定的值以下。

通过检查,并对所规定的最大截面积的导线夹紧或松开 10 次之后进行测量,来检验是否符合要求。

d)* 与网电源接线端子的连接

——对于用夹紧方法连接可重新接线的软电线的设备,软电线的接线端子不应要求对软电线进行专门的准备就可进行正确接线;接线端子应设计合理并且位置适当,使在拧紧固定螺钉或螺母时,导线不会损伤,也不会脱出。

——对电源软电线和可拆卸电源软电线限制导线准备工作的另外要求,见 57.3 d)。

通过对按 57.5 c)规定的试验后的接线端子和软电线的检查,来检验是否符合要求。

e) 布线的固定

无通用要求。见 56.1 f)。

57.6 网电源熔断器和过电流释放器

对于Ⅰ类设备和有一个按 18 l)规定的功能接地的Ⅱ类设备,每根导线都应配有熔断器或过电流释放器;其他单相Ⅱ类设备,至少有一根导线要配有熔断器或过电流释放器。

网电源熔断器和过电流释放器的电流标称值,应使它们能可靠地流过正常工作电流,并不应大于载

有电网供电电流的电源电路中任何元、器件的电流标称值。

- 保护接地导线不应装熔断器。
 - 永久性安装设备的中性导线不应装熔断器。
- 通过检查来检验是否符合要求。

57.7* 网电源部分中干扰抑制器的位置

无通用要求。

57.8 网电源部分的布线

a) 绝缘

网电源部分中的单根导线的绝缘,至少应在电气特性上与符合 GB 5023.1 或 GB 5013.1 所要求的供电软电线中的单根导线是等效的,否则应认为该导线是一根裸导线。

通过以下试验来检验是否符合要求:

如果绝缘能承受 2 000 V,1 min 的电介质强度试验,则该绝缘被认为在电气特性上是等效的。在电线样品上包裹长为 10 cm 的铝箔,将试验电压施加在导线和铝箔之间。

b) 截面积

——网电源接线端子装置至保护装置之间的网电源部分内部布线的截面积,不应小于 57.3 c) 规定的电源软电线要求的最小截面积。

通过检查来检验是否符合要求。

——网电源部分其他布线的截面积,以及所有印刷电路的线路尺寸,都应足以在可能的故障电流时,能防止发生着火危险。

如果对过电流保护的有效性有疑问,则应把设备接到一个规定的当网电源部分发生故障时可取得预料的最严重的短路电流值的供电网,来检验是否符合要求。

然后,模拟网电源部分某单个绝缘的故障,使故障电流为最不利的数值时,不应发生安全方面危险。

57.9* 网电源变压器

网电源变压器应符合下列要求:

57.9.1 过热

——用于医用电气设备的网电源变压器,应防止其基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘在任何输出绕组短路或过载时过热。

通过 57.9.1 a) 和 57.9.1 b) 规定的试验来检验是否符合要求。

——变压器外部的或变压器外壳外部的防止过热的保护装置,如熔断器、过电流释放器、热断路器 etc 保护装置,应连接成当保护装置至变压器间的布线之外的任何元器件损坏时,不会造成保护装置不起作用。

通过检查来检验是否符合要求。

表 19 环境温度为 25℃ 时网电源变压器绕组过载和短路状态下容许的最高温度

部件	最高温度/℃
绕组和与其接触的铁芯叠片,如绕组绝缘为:	
——A 级材料	150
——B 级材料	175
——E 级材料	165
——F 级材料	190
——H 级材料	210

a) 短路

用在第 42 章中规定条件下的下列试验来检验是否符合要求。

- 带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器,接到最低额定供电电压的 90% 至最高额定供电电压的 110% 之间或额定供电电压范围内的最不利的电压上。轮流短路每一个次级绕组,除初级绕组外的其他各绕组均按正常使用加载。
- 次级绕组的所有保护装置应动作。
- 在表 19 的最高温度被超出之前,保护装置应动作。
- 在热稳态下,初级保护装置未动作时,应不超过表 19 给出的最高温度。

b) 过载

网电源变压器包括它们的保护装置(如有的话),按正常工作条件来试验:

- 按第 42 章规定的条件,直到达到热稳态;
- 供电电压保持在 90% 或 110% 的额定供电电压,或保持在 110% 额定供电电压范围的最高值,取最不利的电压值;
- 轮流对每一绕组或抽头段进行试验,其他绕组或抽头段按有关设备正常使用加载;
- 按下述要求对变压器的抽头段和绕组进行过载加载:
 - 用符合 GB 9364 和 IEC 60241 的熔断器作保护装置的电源变压器,分别加载 30 min 和 1 h,流过熔断器电路的试验电流按表 20,并将熔断器以可忽略阻抗的连线代替。
 - 用不同于 GB 9364 和 IEC 60241 的熔断器作保护装置的网电源变压器,加载 30 min,流过熔断器的试验电流尽可能采用熔断器制造商提供的特性中最大值,但不能造成熔断器动作。熔断器应采用可忽略阻抗的连线代替。

表 20 电源变压器试验电流

保护熔断丝(片)额定电流的标示值/A	试验电流与熔断丝(片)额定电流之比
$I \leq 1$	2.1
$1 < I \leq 10$	1.9
$10 < I \leq 25$	1.75
$I > 25$	1.6

- 如果短路电流小于上述的试验电流,则将变压器抽头段或绕组短路直至到达热稳定状态。
- 用热断路器作保护装置的网电源变压器,将流过变压器抽头段或绕组的电流加载到热断路器不致于动作的最大值,试验继续到达热稳定状态。
- 对用过电流释放器作保护装置的网电源变压器加载,使电路中的试验电流尽可能接近制造商规定的跳闸电流,但不引起释放动作,持续试验直至达到热稳定状态。试验中过电流释放器应用可忽略的阻抗连接线来代替。
- 无保护装置限制绕组温度的网电源变压器,应将会引起最不利结果的次级绕组或次级绕组抽头段的输出端短路,试验应继续直至到达热稳定状态。

为达到这些试验的目的,跳闸电流按下述设定:

- 无延时的过电流释放器:引起释放动作的最低电流值;
- 有延时的过电流释放器:从室温开始,经最大延时或经 1h,两者中取较短时间,引起释放动作的电流值。

试验时,温度不应超过表 19 给定值。

57.9.2 电介质强度

网电源变压器初级绕组和其他绕组、屏蔽及铁芯之间的电气绝缘,假设在组装的设备中按第 20 章规定已进行过电介质强度试验,则不应重复试验。

网电源变压器初级和次级绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度,应在潮湿预处理(见 4.10)后,通

过下列试验:

- 任一绕组的额定电压不超过 500 V 的变压器,用其绕组额定电压的 5 倍或其绕组额定电压范围上限值的 5 倍、而频率不低于额定频率 5 倍的电压加在绕组的二端。
 - 任一绕组的额定电压超过 500 V 的变压器,用其绕组额定电压的两倍或其绕组额定电压范围上限的两倍、而频率不低于额定频率两倍的电压加在绕组的二端。
- 然而,在上述两种情况下,如果该绕组的额定电压被认为是基准电压 U 时,变压器任何绕组的匝间和层间绝缘的应力,应使得有最高额定电压的绕组上出现的电压,不超过 20.3 表 5 中对基本绝缘规定的电压。为此,初级绕组上的试验电压应相应减低。试验频率可采用让铁芯中产生约为正常使用时所有的磁感应值的频率。
- 三相变压器可用三相试验装置试验,或用单相试验装置依次试验三次。
 - 关于铁芯以及初、次级绕组间的任何屏蔽的试验电压,应按有关变压器的规范选用。如果初级绕组有一个有标记的与供电网中性线的连接点,除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部分,该点应与铁芯相连(有屏蔽时也与屏蔽相连)。将铁芯(和屏蔽)接到对标记连接点有相应电压和频率的电源上来进行模拟。
- 如果该连接点没有标记,除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部分,应轮流将初级绕组的每一端和铁芯相连(有屏蔽时也与屏蔽相连)。
- 应将铁芯(和屏蔽)轮流接至对初级绕组每一端有相应电压和频率的电源上来进行模拟。
- 试验时,所有不打算与供电网相连的绕组应空载(开路),除非铁芯规定接至电路的非接地部分,打算在一点接地或让一点在近似地电位运行的绕组,应将该点与铁芯相连。
- 将铁芯接到对这些绕组有相应电压和频率的电源上来进行模拟。
- 开始应施加不超过一半规定的电压,然后应用 10 s 时间升至满值,并保持此值达 1 min,之后应逐渐降低电压并切断电路。
 - 不在谐振频率下进行试验。
 - 试验时,绝缘的任何部分不应发生闪络或击穿。试验后,不应有可觉察到的变压器损坏现象。
- 当试验电压暂时降低到比基准电压(U)高的较低值时,轻微电晕放电现象即停止,且放电不引起试验电压的下降,则此轻微电晕放电不考虑。

57.9.3 罩壳

无通用要求。

57.9.4 结构

- a) 初级绕组与对应用部分或未保护接地的可触及金属部分有导电连接的次级绕组之间的隔离,应采用下列方法之一得到:
 - 绕在分开的绕线管筒或线圈架上;
 - 绕在同一个绕线管筒或线圈架上,线圈之间用无孔隙的绝缘层隔开;
 - 同心地绕在同一个绕线管筒或线圈架上,线圈之间用无孔隙的、厚度不低于 0.13 mm 的保护铜屏蔽。
 - 同心地绕在同一个绕线管筒上,线圈之间用双重绝缘或加强绝缘隔离。

通过检查来检验是否符合要求。
- b) 无通用要求。
- c) 应有防止端部线匝移动到绕组间绝缘之外的措施。
- d) 若保护接地屏蔽只有一匝,它应有不小于 3 mm 长的绝缘重叠。屏蔽的宽度应至少等于初级绕组的轴向长度。
- e) 具有加强绝缘或双重绝缘的变压器,其初级和次级绕组之间的绝缘应是:
 - 总厚度至少为 1 mm 的绝缘层,或
 - 总厚度至少不低于 0.3 mm 的两层绝缘,或

——三层绝缘,每两层的组合能承受加强绝缘的电介质强度试验。

- f) 符合 57.9.4 a) 的变压器,初级和次级绕组间的爬电距离应符合加强绝缘的要求(57.10 中表 16 的 A-e),并有下列的修正:

——绕组线上的瓷漆或清漆被认为各对这些爬电距离提供了 1 mm 的距离。

——爬电距离是通过一绝缘隔档两部分之间的连接线来测量的,除了当:

- 形成连接的两部分用热封接形成,或对重要的连接处用其他类似的封接方法形成;
- 或在连接处的必要地方完全充满胶合剂,和用胶粘剂粘在绝缘隔档表面,以使潮气不致被吸入连接处。

——如果能证明模制变压器内没有气泡,且在涂瓷漆或涂清漆的初级绕组与次级绕组之间的绝缘,当基准电压 U 不超过 250 V 时,绝缘厚度至少为 1 mm,而且绝缘厚度随较高的基准电压成比例地增加时,则认为模制变压器内部不存在爬电距离问题。

- g) 环形铁芯变压器内部绕组的导线引出线,应有两层符合双重绝缘要求的、总厚度至少为 0.3 mm 的套管,并伸出绕组外至少 20 mm。

通过检查来检验是否符合 57.9.4 c) 至 57.9.4 g) 的要求。

57.10* 爬电距离和电气间隙

a) 数值

——爬电距离和电气间隙应至少符合表 16 所规定的值。

对一些绝缘来说 20.1 和 20.2 适用。

——基准电压(U)的值已在 20.3 中给出。如果基准电压值在表 16 所规定的两个数值之间,应采用两者中的较高值。

基准电压高于交流 1 000 V 或直流 1 200 V 时的数值,正在考虑中。

——对电动机的槽绝缘,应容许爬电距离自表 16 的值减至 50%,在 250 V 时最小值为 2 mm。

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙应不小于 4 mm。

b) 应用

——对网电源部分相反极性之间的绝缘(见 20.1 A-f),若轮流短接其中一个爬电距离和电气间隙,不会造成安全方面危险时,则可不要最小的爬电距离和电气间隙。

保护装置动作不应认为是安全方面危险。

——任何宽度不足 1 mm 的槽或空气隙的爬电距离,应只考虑其宽度(见图 39~图 47)。

带电部分之间所要求的电气间隙,不应用于恒温器、热断路器、过电流释放器、微动开关等的开关触点之间的空气隙,或电气间隙随触头移动而变化且其标称值已被证明这些装置的载流部件之间的空气隙是足够的。

——在估算爬电距离和电气间隙时,金属外壳或罩盖里的绝缘衬垫的作用应考虑在内。

——如因相对定位而使有关部件保持刚性,并通过模制件得到定位,或在设计上使间隙不可能因有关部件的变形和移动而缩小时,才可仅用电气间隙作为带电部分之间的、应用部分和未保护接地的可触及部分之间的隔离。

如果有关部件发生有限移动是正常的或是可能的话,则在计算最小间隙时应考虑这一点。

c) 无通用要求。

d) 爬电距离和电气间隙的测量

通过参照图 39~图 47 的规则进行测量来检验是否符合要求。

对具有设备电源输入插口的设备,用一个合适的连接器插入进行测量。对配有电源软电线的其他设备,要接上所规定的最大截面积的电源导线进行测量,还要不接导线进行测量。

活动部件置于最不利的位罝,螺母和非圆头螺钉拧紧到最不利的位罝。

接线端子和可触及部分之间的电气间隙和爬电距离,也是把螺钉或螺母尽可能旋松后进行测

量;此时电气间隙应不低于表 16 所示值的 50%。

通过外部部件的槽或开口的爬电距离和电气间隙应用图 7 所示的标准试验指来测量。

如有必要,在裸导线的任一点上,以及在金属外壳的外面加力,以便尽量减小测量时的爬电距离和电气间隙。

用图 7 所示标准试验指尖加力,其值为:

对裸导线 2 N;

对外壳 30 N。

表 16¹⁾ 爬电距离和电气间隙

	直流电压/V	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	交流电压/V	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000	
相反极性部分间 等同于基本绝缘	A-f	0.4	0.5	0.7	1	1.6	2.4	3	4	4.5	6	电气间隙
		0.8	1	1.3	2	3	4	5.5	7	8	11	爬电距离
基本绝缘或辅助 绝缘	A-a ₁ , A-b	0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9	电气间隙
	A-c, A-j B-d, B-c	1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16	爬电距离
双重绝缘或加强 绝缘	A-a ₂ , A-e, A-k	1.6	2	2.4	3.2	5	7	9	12	13	18	电气间隙
	B-a, B-e	3.4	4	4.6	6	8	12	16	21	24	32	爬电距离

1) 本表代替了 GB 9706.1—1988 中的表 16 和表 17。

58 保护接地——端子和连接

58.1 固定的电源导线或电源软电线的保护接地端子的紧固件,应符合 57.5 c) 的要求。不借助工具不可能将它松动。内部保护接地连接用的螺钉应完全盖住或防止从设备外部意外地使它松动。

58.2 对于内部的保护接地连接,允许用螺钉、焊锡、钳压、缠绕、熔焊或可靠的压力接触。

58.3 无通用要求。见 57.5 b)。

58.4 无通用要求。

58.5 无通用要求。

58.6 无通用要求。

58.7 如果用设备电源输入插口作设备的电源连接,则设备电源输入插口中的接地脚应被看作是保护接地端子。

58.8 保护接地端子不应用来作设备不同部分之间的机械连接,或用来固定与保护接地或功能接地无关的任何元件。

58.9 保护接地连接

由操作者通过插头和插座作网电源导线和设备之间的连接或设备各分离部分之间的连接时,保护接地的连接应在电源接通前先接通,在电源断开后再断开。这一要求对可互换的部件与保护接地的连接也适用。参见 57.1、57.2 和 57.3。

通过对材料和结构的检查、手工试验以及 57.5 的试验,来检验是否符合第 58 章的要求。

59 结构和布线

59.1 内部布线

有关网电源部分和应用部分布线的固定,见 56.1 f)。

a) 机械防护

——如果有部件与电缆或布线之间有相对运动,则这些电缆和布线应有足够的防护,以防止与

运动部件接触,或防止与锐利的角和边摩擦。

——仅有**基本绝缘**的布线,在它直接与金属部件接触的地方,和正常使用时可能承受相对运动,而在相对运动中它会直接与金属部件接触的地方,应采用一个附加的固定套管或其他类似物作保护。

——设备应设计成使得在正常安装程序时,或盖上盖子时,或打开和关闭检查孔盖时,布线、电线束或元件都不可能受损伤。

通过检查,合适时通过手工试验,来检验是否符合要求。

b) 弯曲

导线导向轮的尺寸,应使得**正常使用时**运动的导线的弯曲半径不小于导线外径的 5 倍。

通过检查和对有关尺寸进行测量,来检验是否符合要求。

c) 绝缘

——如果内部布线需要用绝缘套管,该绝缘套管应充分地固定。如果绝缘套管只有在其本身断裂或切割后才能去除掉,或绝缘套管的二端均固定时,该绝缘套管被认为已充分固定。

——设备内软电线本身的护套,在不会受到过分的机械应力或热应力,及其绝缘性能不低于 GB 5013.1 或 GB 5023.1 的规定时,应只能当作**辅助绝缘**使用。

——正常使用时承受的温度超过 70℃ 的绝缘导线,如果符合本标准要求可能因绝缘老化而损坏时,应采用耐热材料作绝缘。

通过检查,必要时通过专门试验来检验是否符合要求。应按第 42 章的规定测定温度。

第二条破折线中提到的护套按以下内容来检验是否符合要求:

绝缘应能承受 2 000 V、1 min 的电介质强度试验。试验电压加在插入护套样品的金属棒和包裹在绝缘外长为 10 cm 的金属箔之间。

d) 材料

不应使用截面积小于 16 mm² 的铝导线。

通过检查来检验是否符合要求。

e)* 电路的隔离

无通用要求。见第 17 章。

f) 可适用的要求

设备部件之间的连接软电线,例如 X 射线装置,或病人监护装置、或数据处理装置、或它们的组合的部件之间的连接软电线,应认为是属于**设备**本身的,而不受电气装置(医院里或其他地方)布线要求的限制。

通过本标准有关试验来检验是否符合要求。

59.2 绝缘

本条涉及设备的部件,不包括布线的绝缘,后者包括在 59.1 c) 中。

a) 固定

无通用要求。

b)* 机械强度、耐热和耐火性

各种类型的绝缘,包括绝缘隔板,即使在延长的使用过程中都应保持绝缘性能、机械强度以及耐热性和耐火性。

通过检查,必要时结合下列试验一起来验证是否符合要求。

——耐潮湿试验等(见第 44 章);

——电介质强度试验(见第 20 章);

——机械强度试验(见第 21 章)。

耐热性通过下列试验进行验证,若能提供符合要求的充分证明,则可不进行试验:

1) 对若受损伤就可能影响**设备**安全的外壳部件和其他外部的绝缘部件,通过球压试验进行

验证:

除软电线的绝缘外,有绝缘材料制成的外壳和其他外部部件,使用图 48 所示的试验装置进行球压试验。将受试件表面置于水平位置,用一个直径为 5 mm 的钢球以 20 N 的力对受试表面加压。试验在温度为 $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的加热箱中进行,或在比该绝缘材料部件的温升(在第 42 章所述试验时测得)高 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的加热箱中进行,两者中取较高的温度值。

在 1 h 后退出钢球,测量钢球压痕的直径。压痕直径不应大于 2 mm。陶瓷材料制的部件不进行这一试验。

- 2) 用于支撑未绝缘的网电源部分的绝缘材料部件,其老化将影响设备安全时,通过球压试验进行验证。

试验如上述 1) 项所述,但在温度为 $125^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,或在比该绝缘材料部件的温升(在第 42 章所述试验时测得)高 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行,两者中取较高的温度值。

对陶瓷材料部件、换向器的绝缘部件、炭刷帽等类似部件以及不作为加强绝缘的线圈架和软线的绝缘,都不进行这一试验。

注:对热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘,参见 52.4.1。

c) 防护

基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘应设计或防护得使设备内部部件的磨损而产生的粉末或尘土不能积沉致使爬电距离和电气间隙降低到 57.10 规定值以下。

烧结不紧密的陶瓷材料及类似的材料,以及仅仅使用绝缘珠均不应作辅助绝缘和加强绝缘使用。

在 II 类设备中作辅助绝缘用的天然橡胶或合成橡胶件,应耐老化,其布置和尺寸都要合适,以便即使在有裂纹时,爬电距离也不会降低至 57.10 规定值以下。

包裹在加热导体外的绝缘材料,应被认为是基本绝缘,不应作加强绝缘使用。

通过检查和测量,对于橡胶还要通过下列试验来检验是否符合要求:

将橡胶件放在加压氧气中进行老化处理。试样自由悬挂在氧气瓶中,气瓶的有效容积至少 10 倍于试样体积。将气瓶注满商用氧气,氧气纯度不低于 97%,压力为 $210 \text{ N/cm}^2 \pm 7 \text{ N/cm}^2$ 。

试样放在温度为 $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的气瓶内达 96 h。接着立即把试样从气瓶中取出,置于室温下达 16 h。试验后,对试样进行检查,试样上不应有肉眼可见的任何裂纹。

59.3 过电流和过电压保护

——见 57.6。

——对于设备内部电源,如果由于内部布线的截面积和布置,或由于接入的元件的标称值,而可能在短路时发生着火危险时,应配有适当额定值的保护装置,以防过电流时造成着火危险。

通过检查保护装置的存在以及必要时对设计数据的检查来检验是否符合要求。

——不打开设备外壳即可更换的熔断器,应完全封闭在熔断器座里。当不用工具即可更换熔断器时,与熔断器座连在一起的无绝缘带电部分应有防护物,以免在更换熔断器时发生安全方面危险。

通过检查及用标准试验指试验来检验是否符合要求。

——接在 F 型应用部分和外壳之间为防止过电压目的保护装置,不应在低于 500 V 有效值的电压下动作。

通过对保护装置动作电压的试验来检验是否符合要求。

——对热断路器和过电流释放器见 56.6 a)。

59.4 油箱

——可携带式设备的油箱应充分地密封,以防止在任何位置时油的流失。油箱应设计得能容许油的膨胀。

移动式设备的油箱应密封,以防止在搬运设备时油的流失,但在油箱上可安装一个在正常使用时能起作用的压力释放装置。

——部分密封的充油设备或设备部件,应配备油位观察装置。

通过对设备和技术说明书的检查以及人工试验来检验是否符合要求。

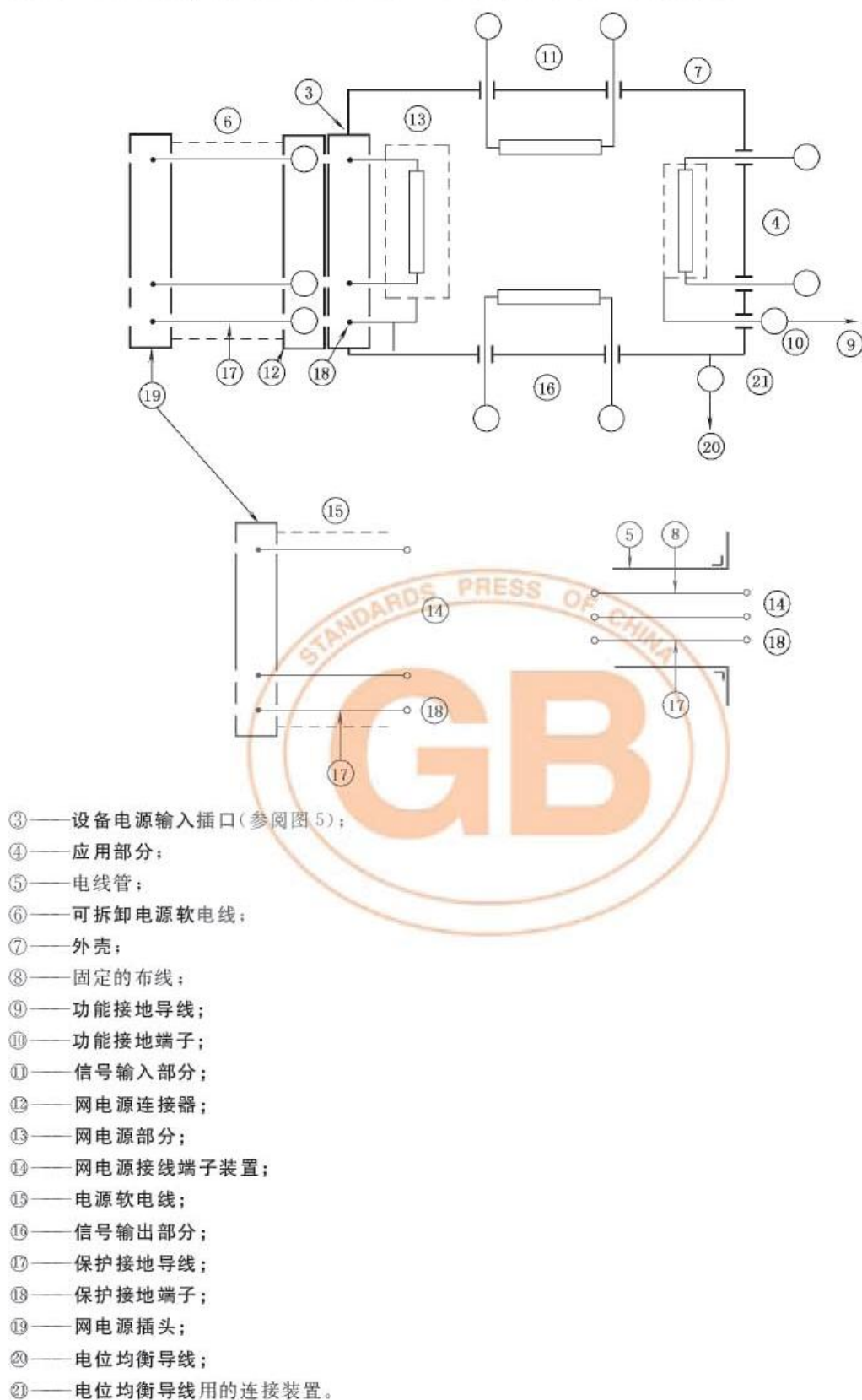
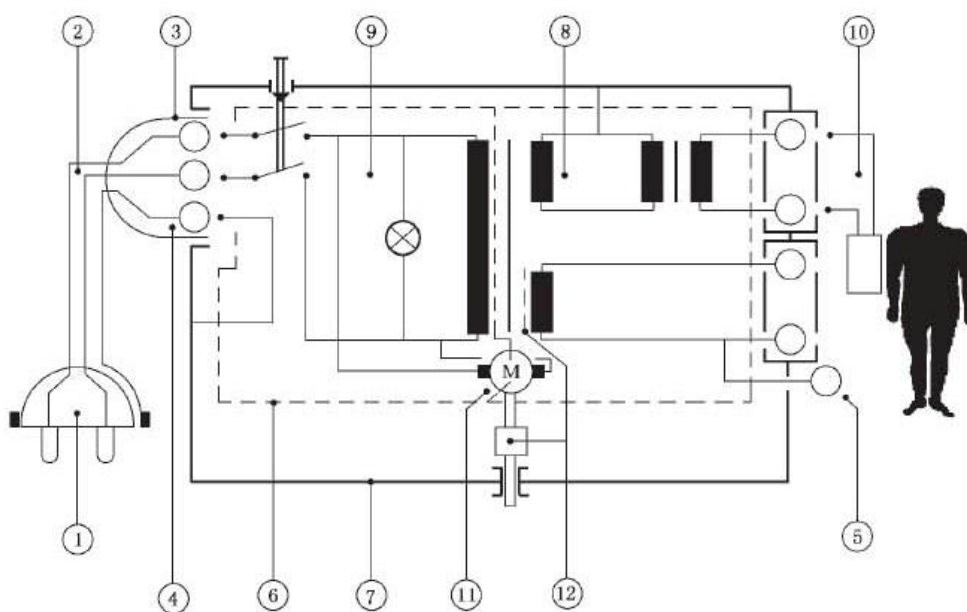
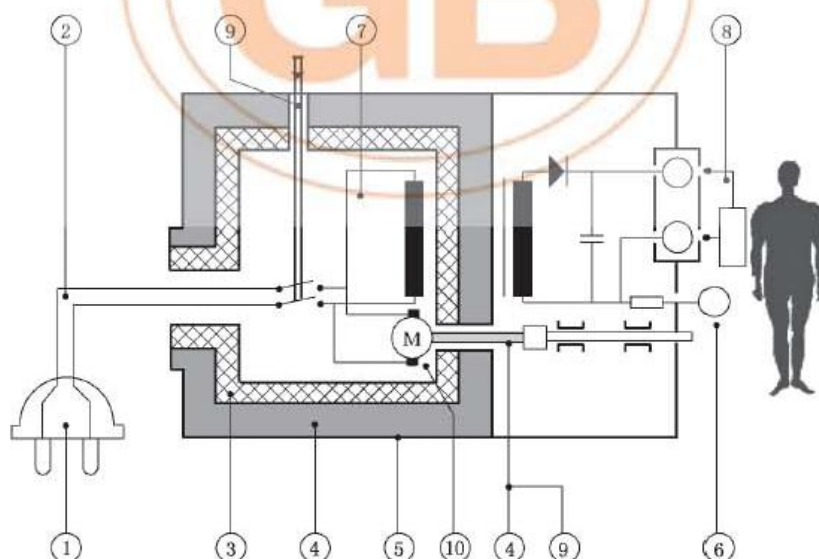


图 1 规定的接线端子和导线的图例(见第 2 章)



- | | |
|----------------|-----------------|
| ①——护接地接点的插头； | ⑦——外壳； |
| ②——可拆卸电源软电线； | ⑧——中间电路； |
| ③——设备连接装置； | ⑨——网电源部分； |
| ④——保护接地用接点和插脚； | ⑩——应用部分； |
| ⑤——功能接地端子； | ⑪——有可触及轴的电动机； |
| ⑥——基本绝缘； | ⑫——辅助绝缘或保护接地屏蔽。 |

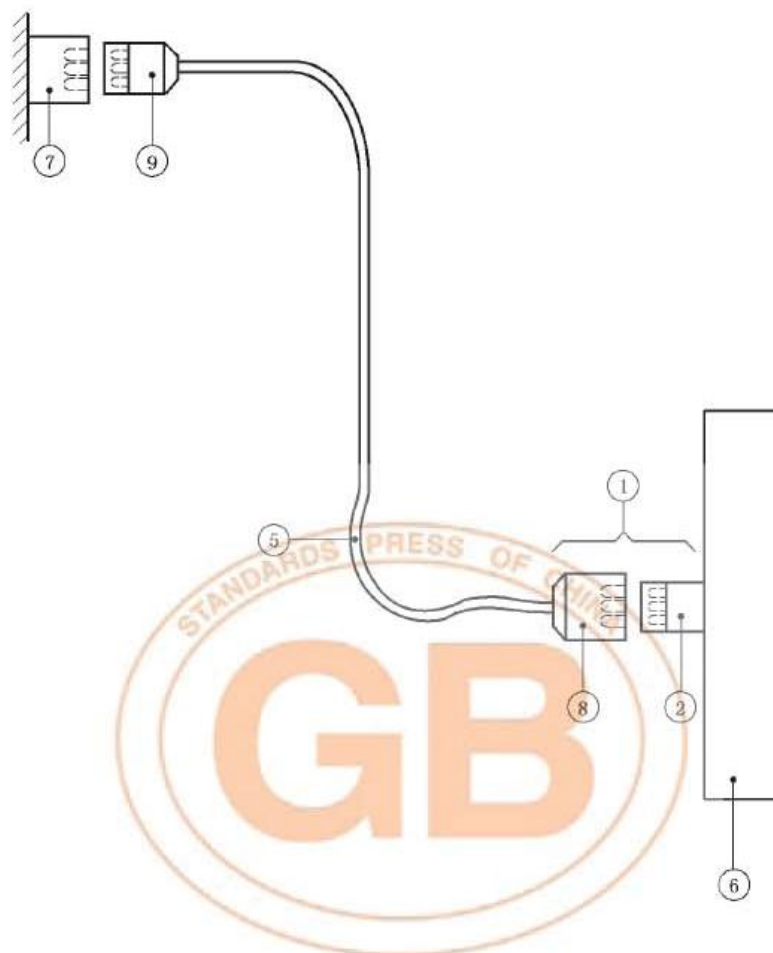
图 2 I 类设备的图例(见 2.2.4)



- | | |
|-----------|---------------|
| ①——网电源插头； | ⑥——功能接地端子； |
| ②——电源软电线； | ⑦——网电源部分； |
| ③——基本绝缘； | ⑧——应用部分； |
| ④——辅助绝缘； | ⑨——加强绝缘； |
| ⑤——外壳； | ⑩——有可触及轴的电动机。 |

图 3 带金属外壳 II 类设备的图例(见 2.2.5)

图 4 无通用要求。



- ①——设备连接装置；
- ②——设备电源输入插口；
- ⑤——可拆卸电源软电线；
- ⑥——设备；
- ⑦——固定的网电源插座；
- ⑧——网电源连接器；
- ⑨——网电源插头。

图 5 可拆卸的网电源连接(见第 2 章)

图 6 无通用要求。

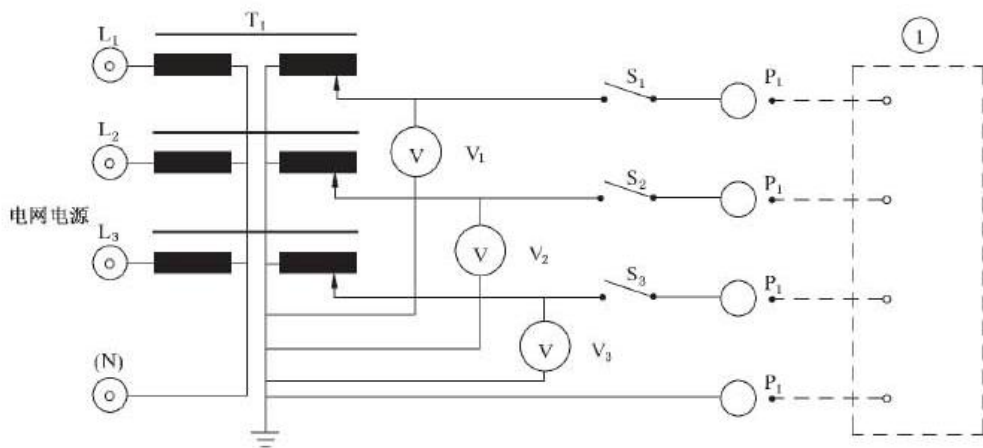


图 12 规定接至多相电网的多相设备的测量供电电路[19.4 b)]

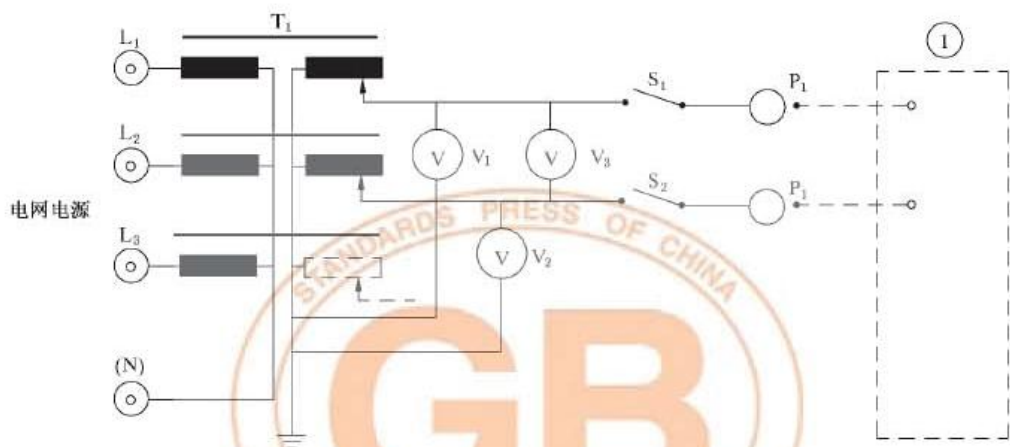


图 13 规定接至多相电网的单相设备的测量供电电路[19.4 b)]

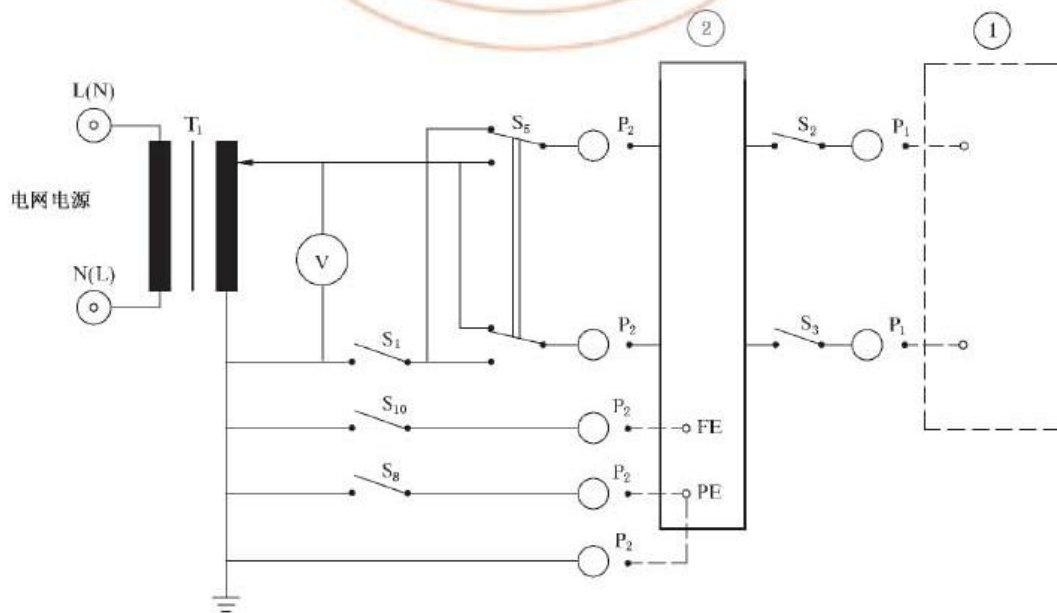
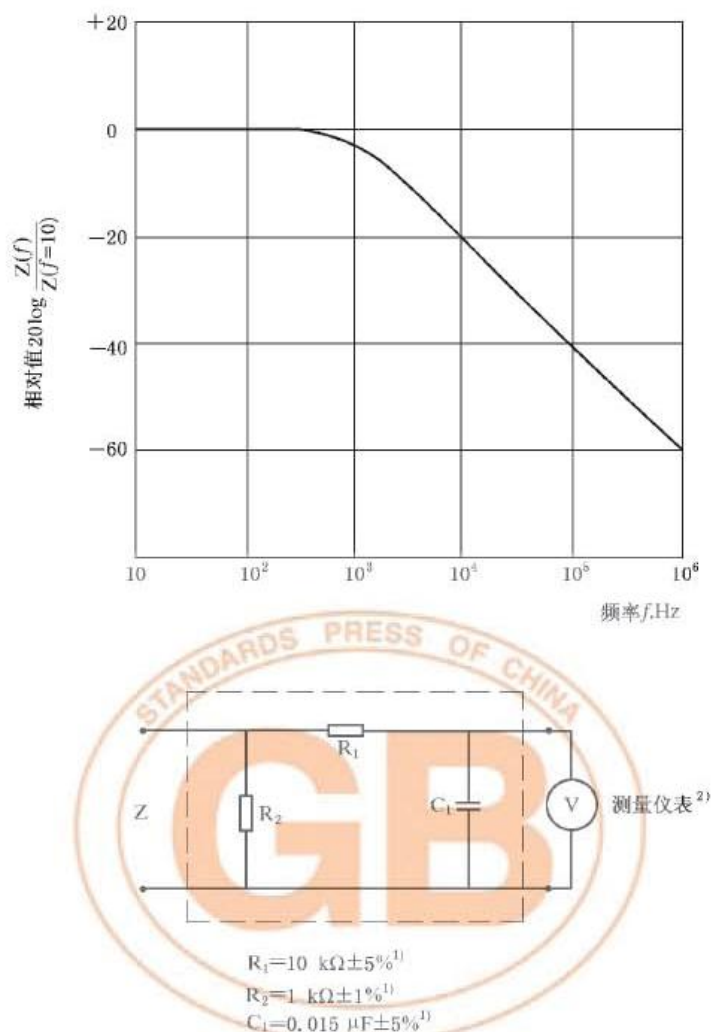


图 14 由规定按 I 类或 II 类单相电源供电的设备的测量供电电路
在 II 类时,不使用保护接地连接和 S_8 [19.4 b)]

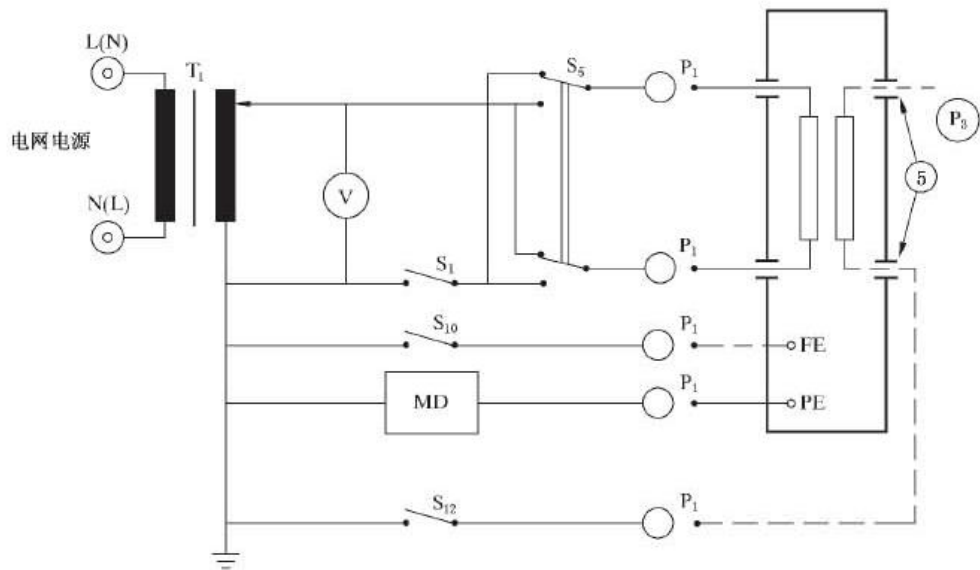


1) 无感元件。

2) 仪表阻抗 $\gg$ 测量阻抗 Z 。

MD 在后面的图中用来等效于上面的接线图。

图 15 测量装置的图例及其频率特性[见 19.4 e)]



测量时,将 S_5 、 S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合:

S_1 闭合(正常状态),和

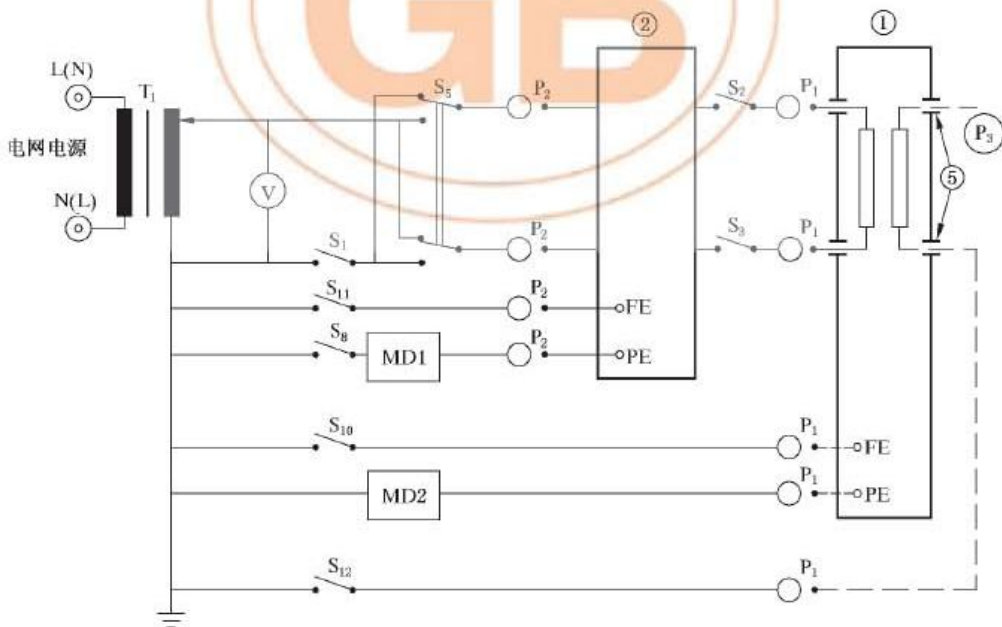
S_1 断开(单一故障状态)

按照 19.4 a)、表 4 及其注 1)~4)进行测量。

S_1 断开(单一故障状态)。

图 16 具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路[19.4 f)和表 4 的注]

用图 10 的测量供电电路的图例



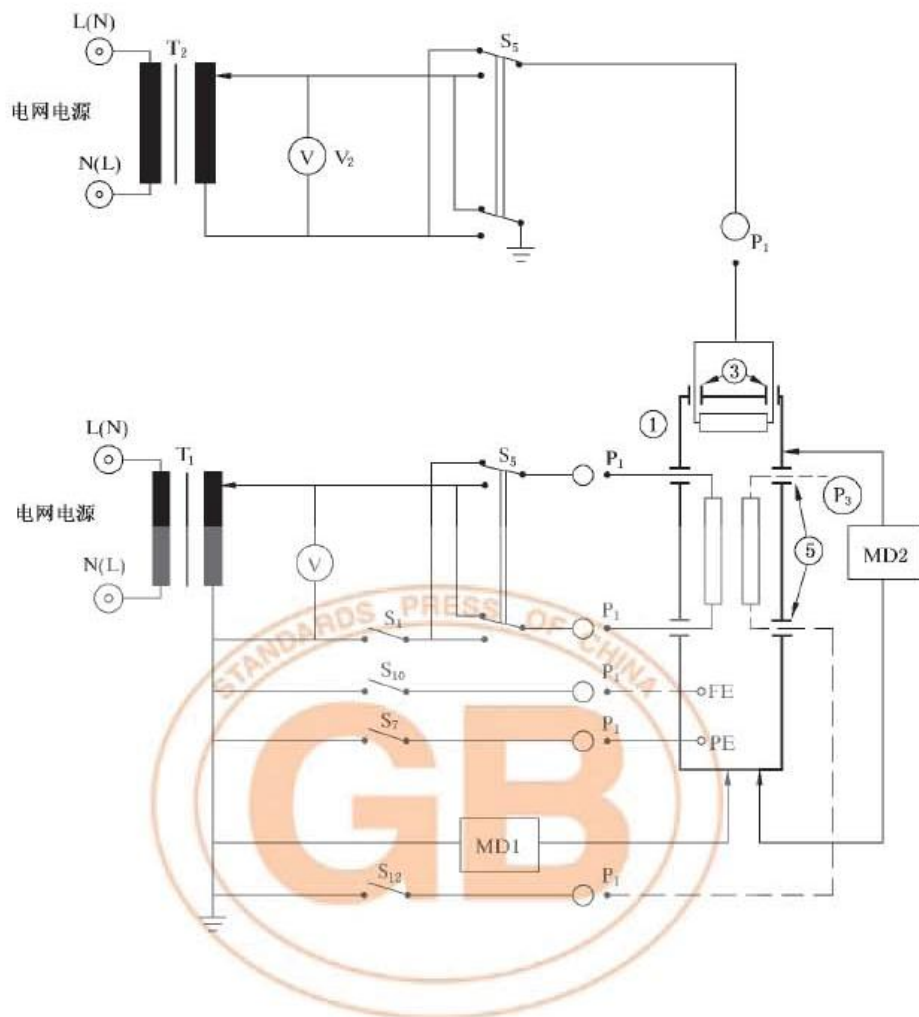
用 MD1 和 MD2 进行测量,闭合 S_8 、 S_1 、 S_2 和 S_3 ,并将 S_5 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合(正常状态)。

如果规定电源已保护接地,闭合 S_1 、 S_2 和 S_3 ,在 S_5 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合的情况下断开 S_8 (单一故障状态)用 MD2 进行测量。

另外,将 S_8 闭合,而轮流断开 S_1 、 S_2 或 S_3 之一(单一故障状态),但仅按表 4 的注进行测量。

图 17 使用规定的 I 类单相电源,具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路[19.4 f)4 的注]

采用图 14 的测量供电电路



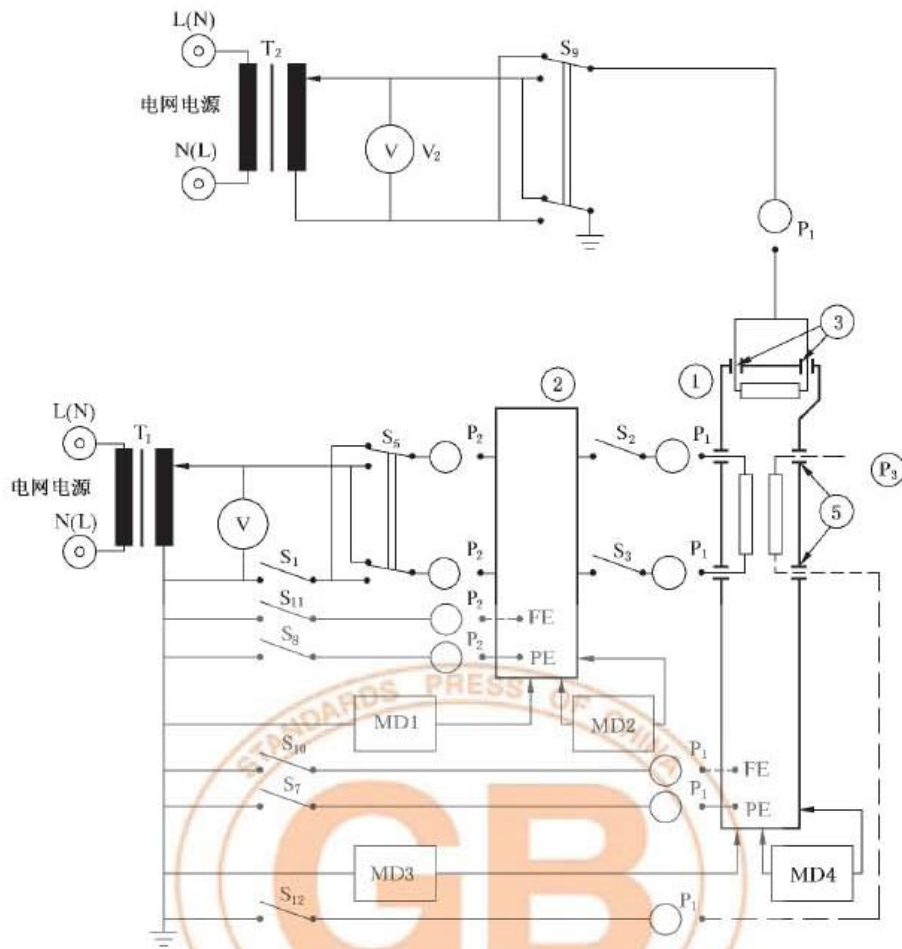
测量时,将 S_1 、 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合(如果是 I 类设备,则闭合 S_7)。

其中 S_1 断开时为单一故障状态。

仅为 I 类设备时,闭合 S_1 和断开 S_7 (单一故障状态)在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 与 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,进行测量。

图 18 外壳漏电流的测量电路

对 II 类设备,不使用保护接地连接和 S_7
采用图 10 的测量供电电路的图例[见 9.4 g)]



在 S_1 、 S_5 、 S_8 和 S_{11} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,用 MD1 和 MD2 进行测量(如果规定的电源属 I 类,则闭合 S_9)。其中 S_1 断开为单一故障状态。

若规定的电源仅为 I 类时:

在 S_5 、 S_8 与 S_{11} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,闭合 S_1 并断开 S_7 (单一故障状态),用 MD1 和 MD2 进行测量。

用 MD3 和 MD4 进行测量(如果本身属 I 类设备,则闭合 S_7 ;如果规定的电源属 I 类,则闭合 S_8),并在闭合 S_1 、 S_2 、 S_3 时(正常状态),以及在 S_5 、 S_8 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,断开 S_1 或 S_2 或 S_3 时(单一故障状态)。

用 MD3 和 MD4 测量下列每一个单一故障状态:

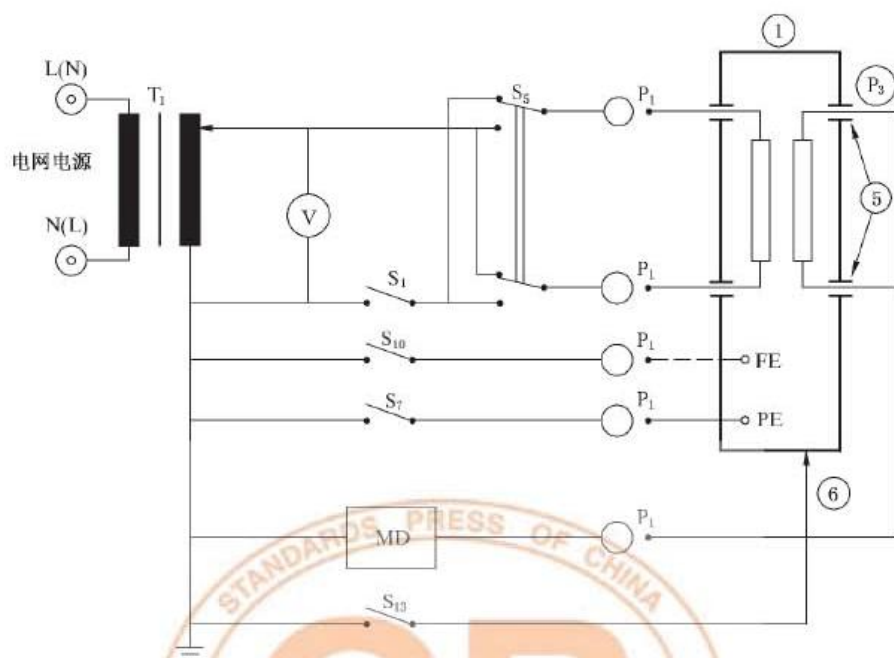
当设备属于 I 类时断开 S_7 ,或

(当规定的电源属 I 类)时断开 S_8 在 S_5 、 S_8 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,并闭合 S_1 、 S_2 和 S_3 。

图 19 使用规定的单相电源具有或没有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路

规定为 II 类单相电源供电时,不使用保护接地连接和 S_7 。

采用图 14 的测量供电电路的图例[见 19.4 g)]



在 S_1 、 S_5 、 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下测量(如果是 I 类设备则闭合 S_7)。

S_1 断开时是单一故障状态。

如仅为 I 类设备时:

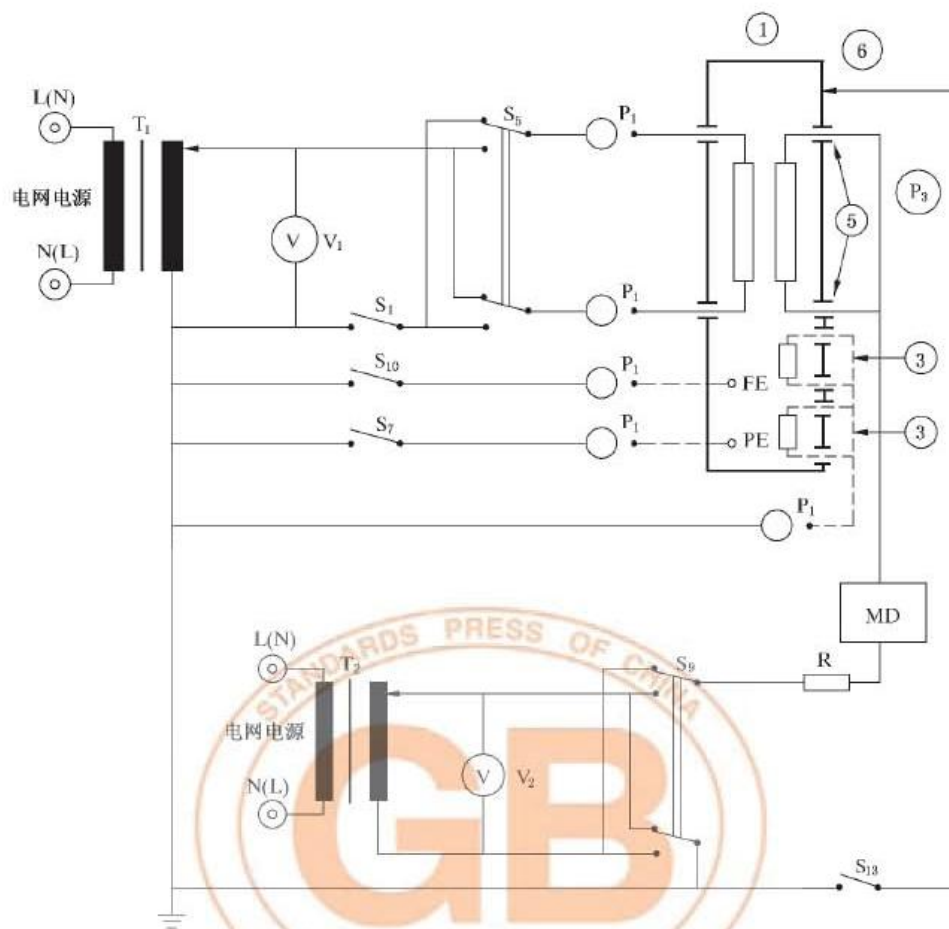
若可行,进行 17 a)所要求的试验(单一故障状态)。

在 S_5 、 S_{10} 与 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下闭合 S_1 并断开 S_7 (单一故障状态) 进行测量。

图 20 从应用部分至地的患者漏电流的测量电路

对Ⅱ类设备则不使用保护接地连接和 S_7

采用图 10 的测量供电电路的图例[见 19.4 h)]

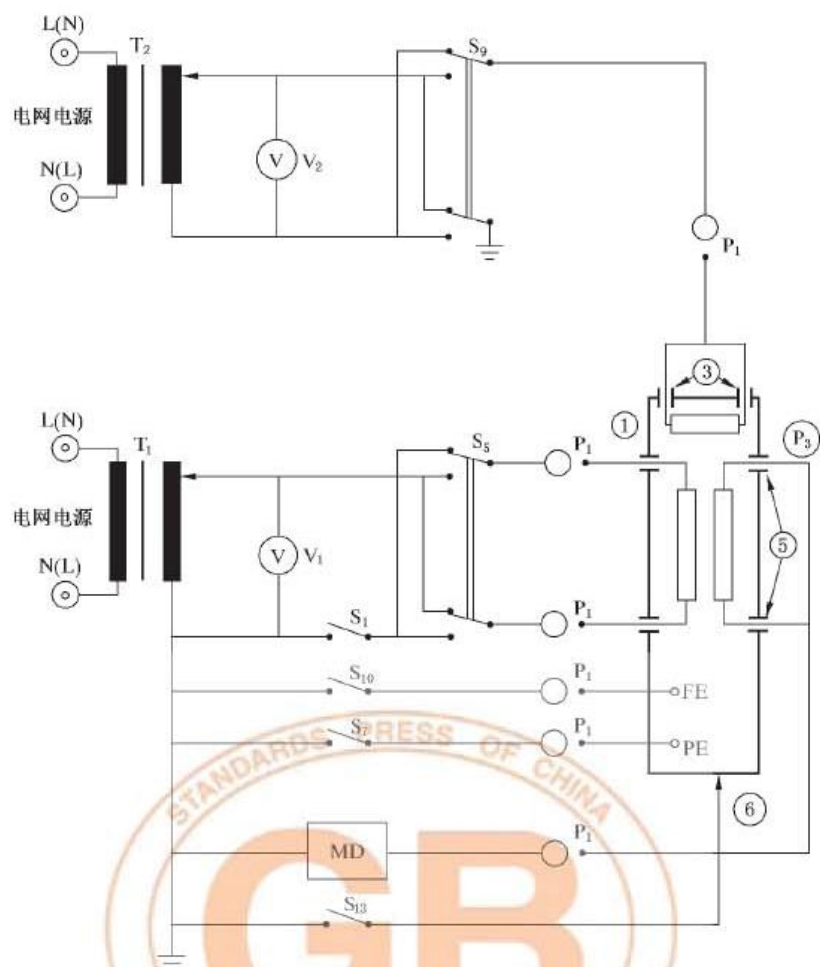


在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下, 闭合 S_1 进行测量 (如果是 I 类设备, 还要闭合 S_7) (单一故障状态)。

图 21 由应用部分上的外来电压所引起的从 F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路

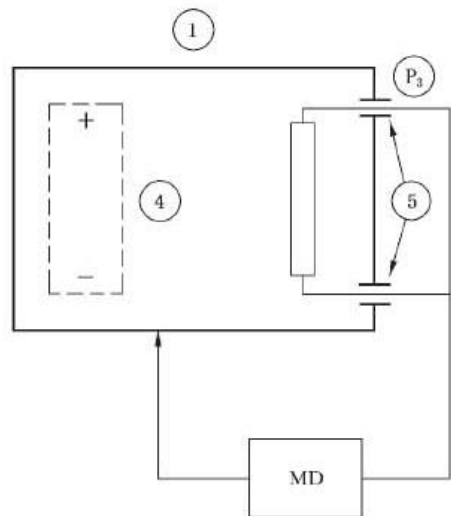
对Ⅱ类设备时不使用保护接地连接和 S_7

采用图 10 的测量供电电路的图例[见 19.4 b)]



在 S_5 、 S_7 、 S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,闭合 S_1 进行测量(如果是 I 类设备,还要闭合 S_7)(单一故障状态)。

图 22 由信号输入部分或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路
对 II 类设备时不使用保护接地连接和 S_7
采用图 10 的测量供电电路的图例[见 19.4 h)]



在应用部分和设备外壳之间测量(正常状态)。若适用,进行 17 a) 所要求的试验。
图 23 内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]

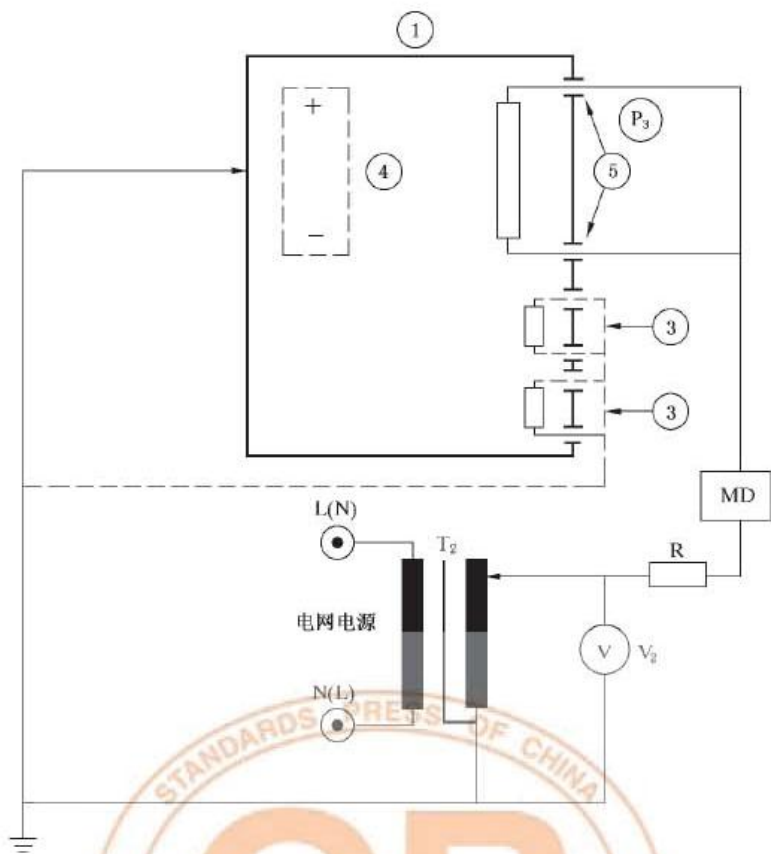


图 24 内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]

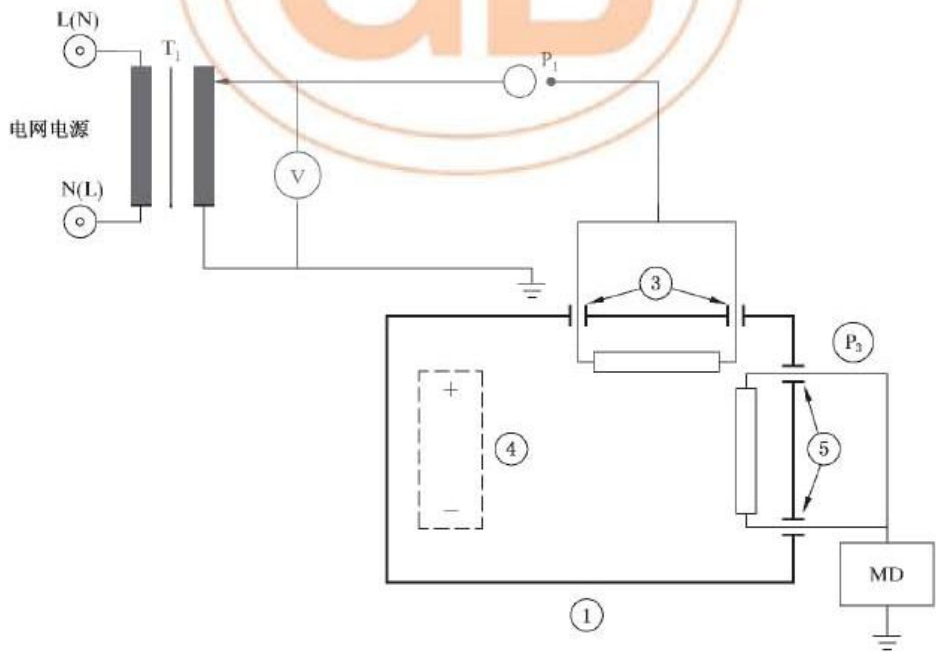
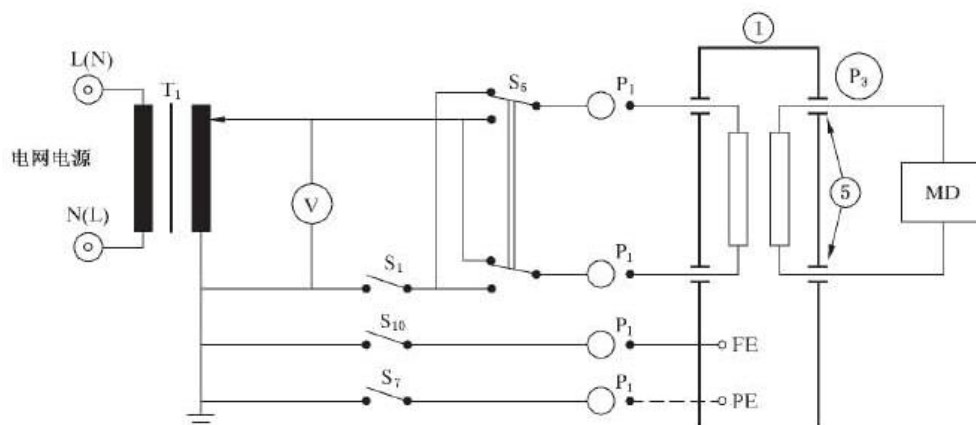


图 25 内部电源设备,由信号输入部分或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]



在 S_1 、 S_5 、 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量(如果是 I 类设备,要闭合 S_7)。

S_1 断开时是单一故障状态。

若仅为 I 类设备时:

在 S_5 、 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,闭合 S_1 并断开 S_7 进行测量(单一故障状态)。

图 26 患者辅助电流的测量电路

对 II 类设备则不使用保护接地连接和 S_7

采用图 10 的测量供电电路的图例[见 19.4 j)]

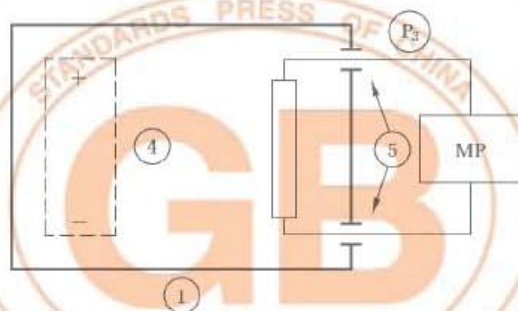


图 27 内部电源供电设备的患者辅助电流的测量电路[见 19.4 j)]

图 10~图 27 的符号说明:

- ①——设备外壳
- ②——规定的电源
- ③——短接了的或加上负载的信号输入部分或信号输出部分
- ④——内部电源
- ⑤——应用部分
- ⑥——非应用部分且未保护接地的可触及金属部分

T_1 、 T_2 ——具有足够功率标称和输出电压可调的单相、两相、多相隔离变压器

$V(1,2,3)$ ——指示有效值的电压表。如可能,可用一只电压表及换相开关来代替

S_1 、 S_2 、 S_3 ——模拟一根电源导线中断(单一故障状态)的单极开关

S_5 、 S_9 ——改变网电源电压极性的换相开关

S_7 、 S_8 ——模拟一根保护接地导线断开(单一故障状态)的单极开关

S_{10} 、 S_{11} ——将功能接地端子与测量供电电路的接地点连接的开关

S_{12} ——将 F 型应用部分与测量供电电路的接地点连接的开关

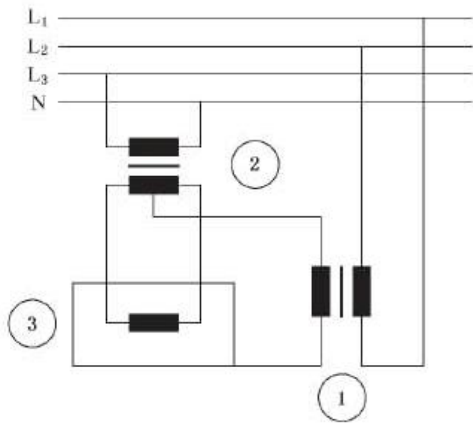
S_{13} ——非应用部分且未保护接地的可触及金属部分的接地开关

P_1 ——连接设备电源用的插头、插座或接线端子

P_2 ——连接到规定电源用的插头、插座或接线端子

P_3 ——连接到患者的插头、插座或接线端子

MD(1、2、3、4)——测量装置(见图 15)
FE——功能接地端子
PE——保护接地端子
--- ——可选择的连接
R——试验装置上使用者的保护阻抗



①——试验用变压器；
②——隔离变压器；
③——受试设备。

图 28 电热元件在工作温度下电介质强度试验电路图例(见 20.4)

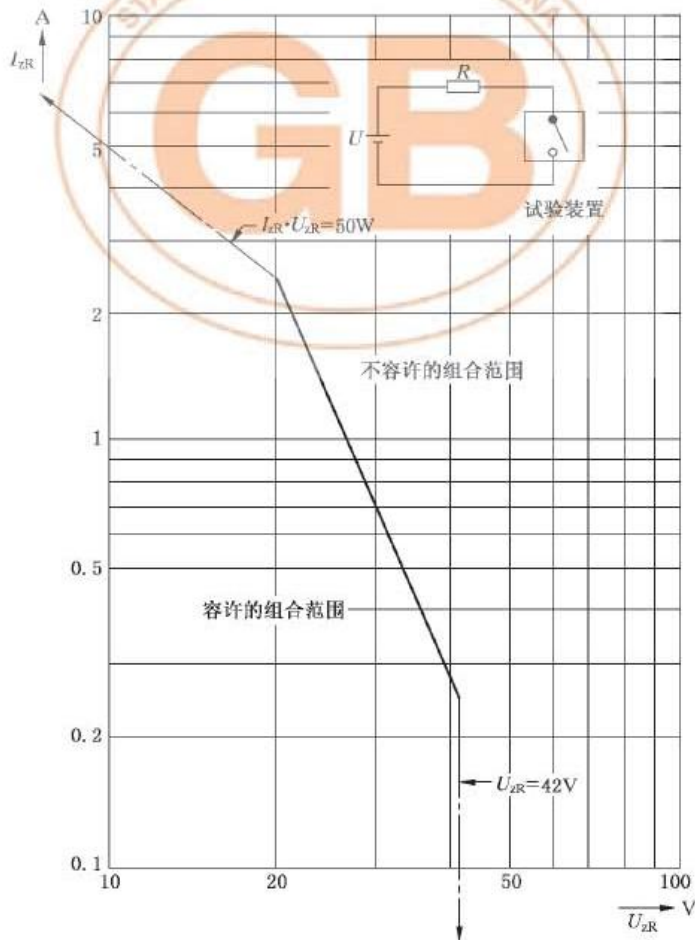
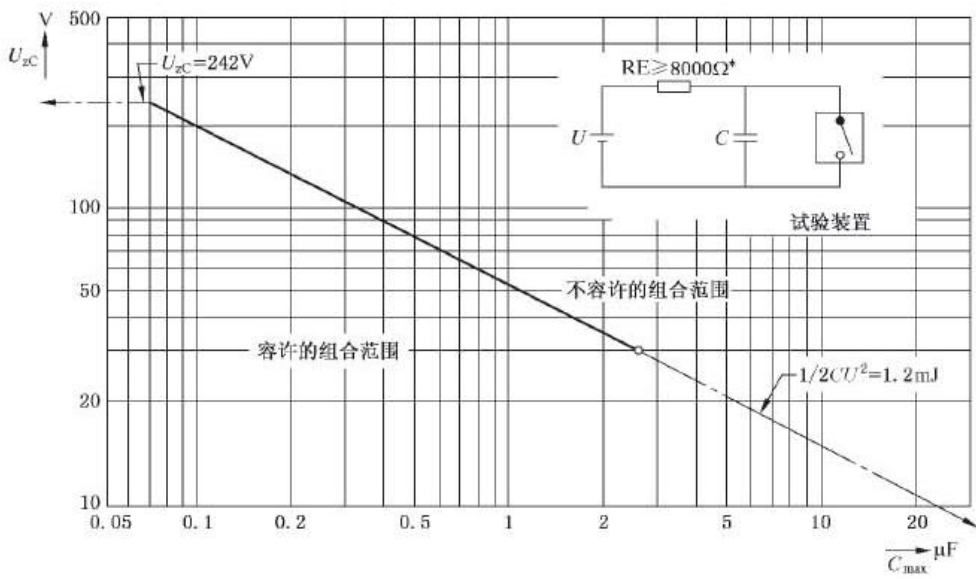


图 29 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{zR} 和最大容许电压 U_{zR} 的函数关系(见 40.3)



* 若 R 小于 $8\,000\,\Omega$, 则为 $8\,000\,\Omega$ 或实际的电阻值。
图 30 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zc} 和电容 C_{max} 的函数关系 (见 40.3)

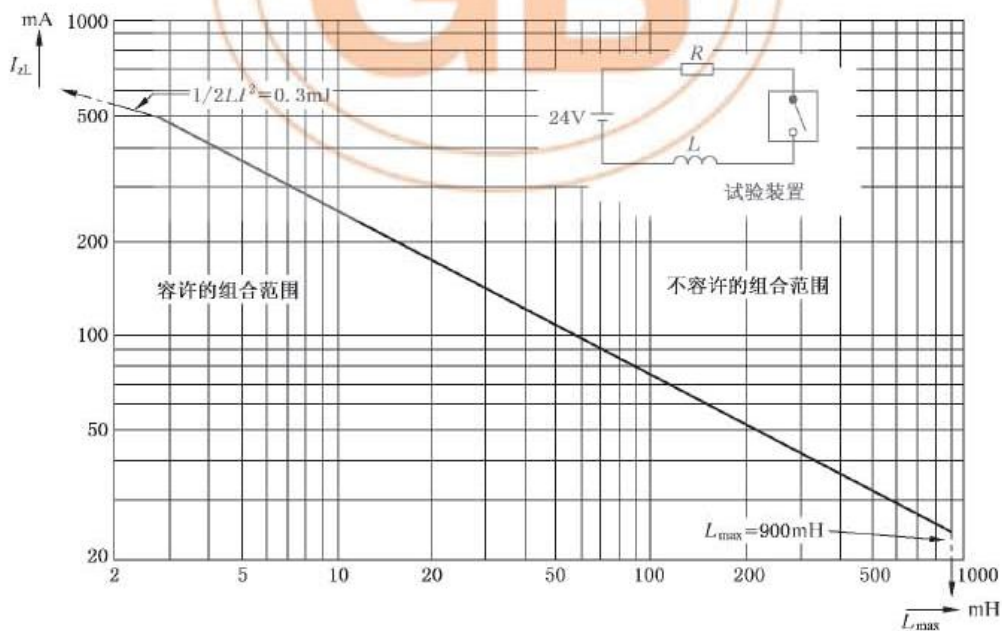


图 31 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{zc} 和电感 L_{max} 的函数关系 (见 40.3)

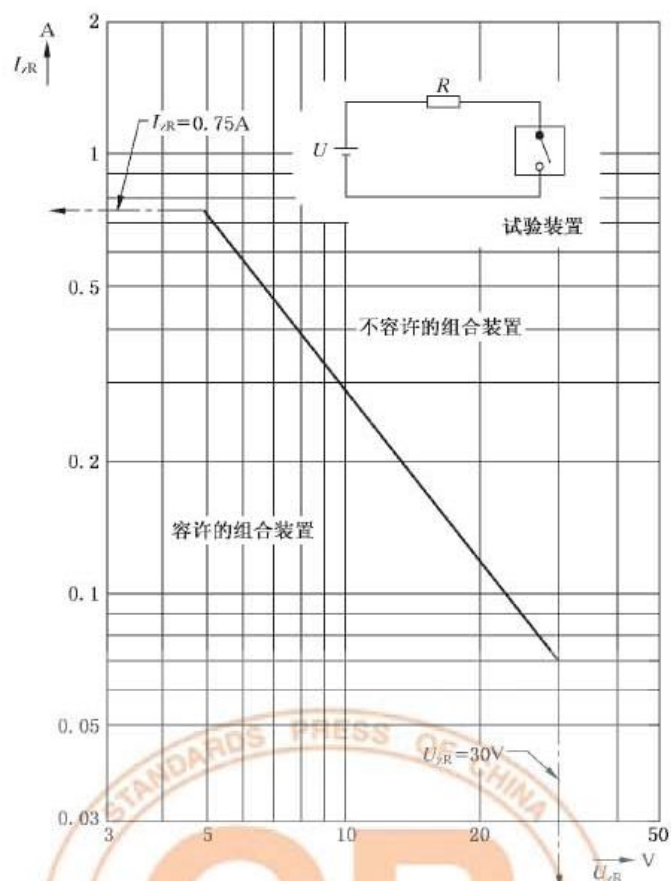
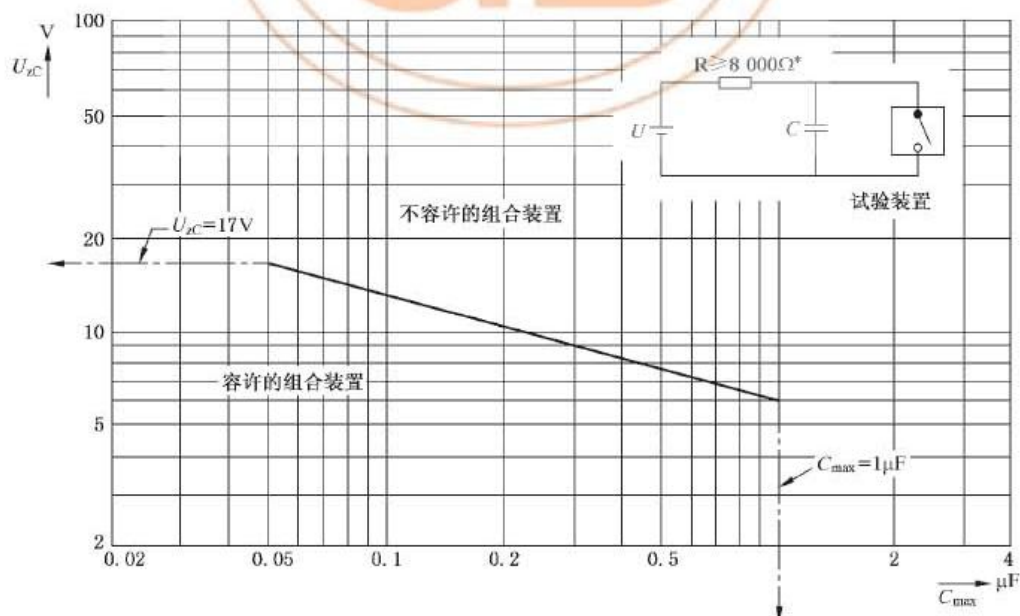


图 32 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{zR} 和最大容许电压 U_{zR} 的函数关系 (见 41.3)



* 若 R 小于 $8\,000\,\Omega$, 则为 $8\,000\,\Omega$ 或实际的电阻值。

图 33 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zC} 和电容 $C_{\max}$ 的函数关系 (见 41.3)

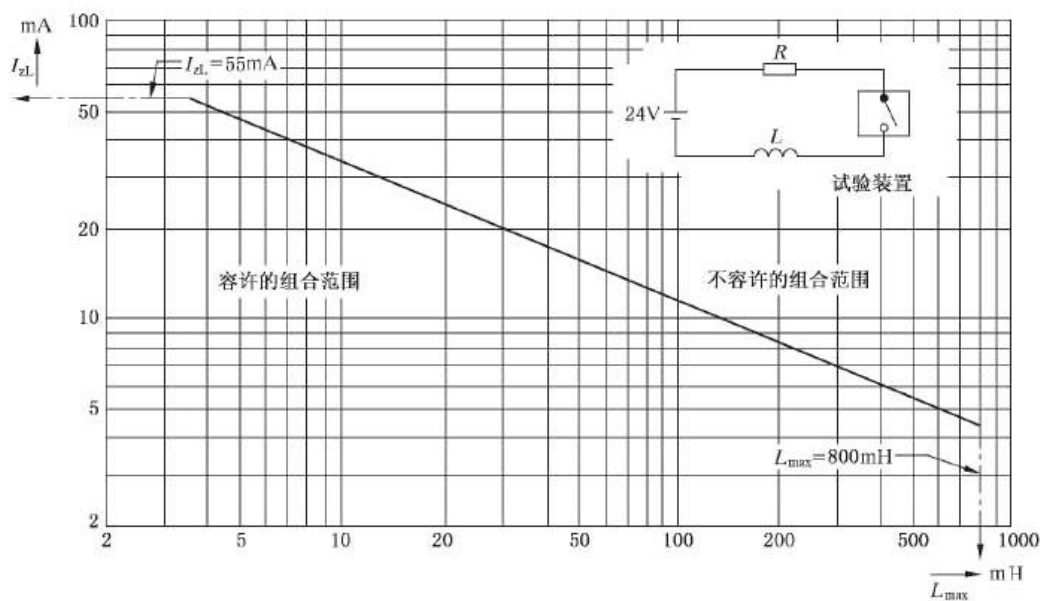


图 34 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{zL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见 41.3)

图 35 无通用要求。
图 36 无通用要求。
图 37 无通用要求。

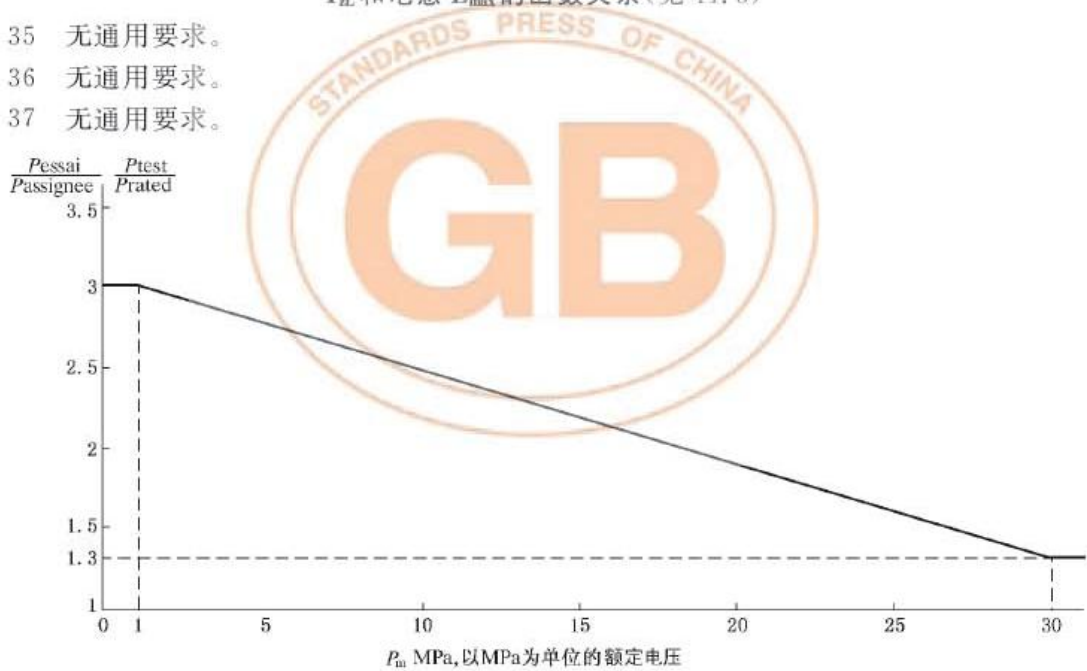
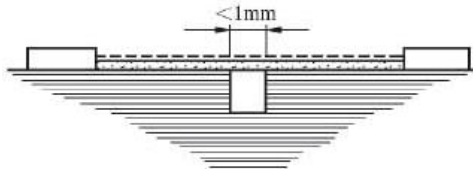


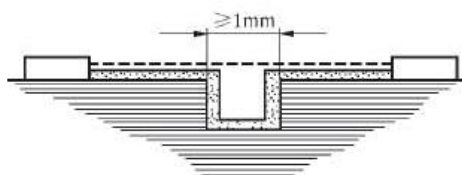
图 38 水压试验压力与最高容许工作压力的比例关系



条件:考虑的距离包括一个两侧平行或两侧收敛而宽度小于 1 mm 任意深度的槽。
规则:如图所示,直接跨过槽测量爬电距离和电气间隙。
注:图 39~图 47 的说明,见图 47 后的说明。图中的电气间隙和爬电距离,按下列图例:

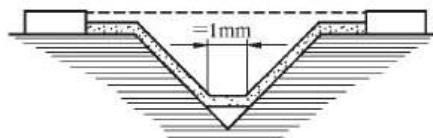
----- 电气间隙 爬电距离

图 39 例 1(见 57.10)



条件:考虑的距离包括一个两侧平行,宽度等于或大于 1 mm 任意深度的槽。
规则:直线距离为**电气间隙**;爬电距离则沿着槽的轮廓。

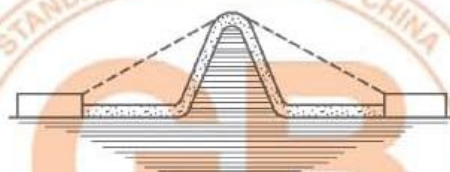
图 40 例 2(见 57.10)



条件:考虑的距离包括一个槽宽度大于 1 mm 的 V 形槽。

规则:**电气间隙**是直线距离;爬电距离则沿着槽的轮廓。但用一段长 1 mm 的线段将槽底“短接”,该线段被视为爬电距离。

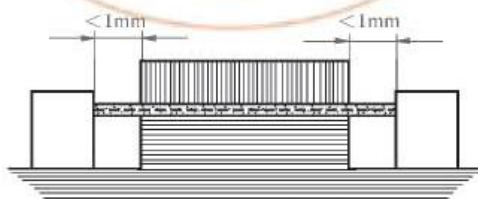
图 41 例 3(见 57.10)



条件:考虑的距离包括一个加强肋。

规则:**电气间隙**是加强肋顶部最短的直接空间距离;爬电距离沿着加强肋的轮廓。

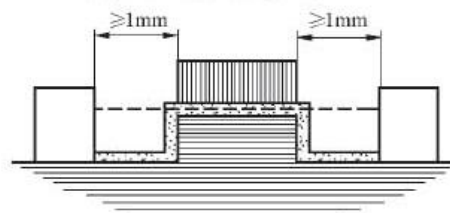
图 42 例 4(见 57.10)



条件:考虑的距离包括一个未粘合的连接,且每边各有一个宽度小于 1 mm 的槽。

规则:如图所示,爬电距离和**电气间隙**都是直线距离。

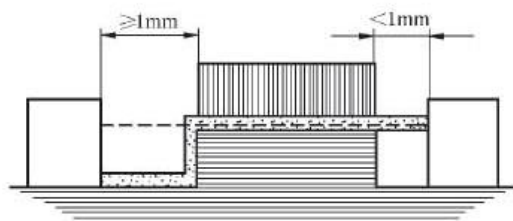
图 43 例 5(见 57.10)



条件:考虑的距离包括一个未粘合的连接,且每边各有一个宽度大于或等于 1 mm 的槽。

规则:**电气间隙**是直线距离;爬电距离则沿着槽的轮廓。

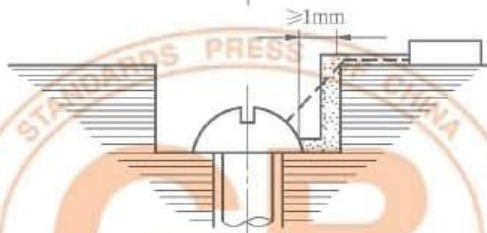
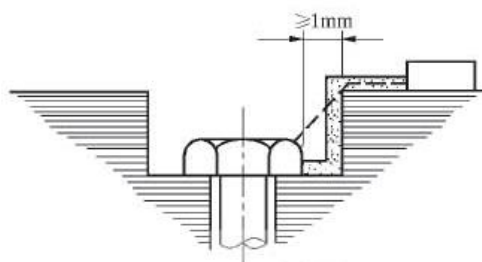
图 44 例 6(见 57.10)



条件:考虑的距离包括一个未粘合的连接,其一边有一个宽度小于1 mm 的槽,另一边有一个宽度大于或等于1 mm 的槽。

规则:电气间隙和爬电距离如图所示。

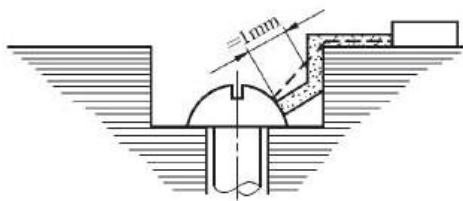
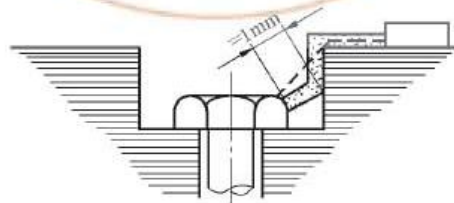
图 45 例 7(见 57.10)



条件:螺钉头与凹座壁之间的间隙宽到足以要考虑的程度。

规则:电气间隙和爬电距离如图所示。

图 46 例 8(见 57.10)



条件:螺钉头与凹座壁之间的间隙狭到不必考虑的程度。

规则:爬电距离是从螺钉到壁的距离为1 mm 的地方测定的。

图 47 例 9(见 57.10)

图 39~图 47 的说明(见 57.10):

- 1) 下列决定爬电距离和电气间隙的方法,将用来说明本标准的要求。

这些方法不区分间隙和槽,也不区分绝缘类型。

假设:

- a) 横断槽的两侧可是平行的、收敛的或分散的;
 - b) 任何小于 80° 的内角,可假定在最不利位置处用一根 1 mm 的绝缘连线桥接起来(见图 41);
 - c) 当跨过槽顶的距离大于或等于 1 mm 时,爬电距离就不应直接跨过该槽顶(见图 40);
 - d) 有相对移动的两部件之间的爬电距离和电气间隙,被认为是在最不利位置时测得的;
 - e) 算出的爬电距离总不会小于所测得的电气间隙;
 - f) 在计算总的电气间隙时,不考虑任何宽度小于 1 mm 的空气隙(见图 39~图 47)。
- 2) 只涂漆、涂釉或被氧化的带电部分,被认为是裸露的带电部分。然而,任何绝缘材料制的覆盖层在其电气特性、热特性和机械性能方面相当于一层厚度均匀的绝缘膜时,该覆盖层则可被认为是绝缘层。
- 3) 如果爬电距离或电气间隙被浮动的导体部件所阻断,则各段之和不应小于表 16 中所规定的最小值。各段中小于 1 mm 的距离则不予考虑。如果基准电压高于 1 000 V,则宜注意到由电容分布引起的电压分配。
- 4) 如果在爬电距离中有横断槽,则只有在槽宽大于或等于 1 mm(见图 40)时,槽壁才被看作爬电距离。在所有其他情况下,则不予考虑。
- 5) 在绝缘物的表面上或凹座中有阻挡物,则只有该阻挡物是固定得使水分和尘土都不能侵入接合部或凹座时,才按爬过阻挡物来测量爬电距离。
- 6) 宜尽可能避免与可能有的爬电路径方向相同的,且只有十分之几毫米宽的狭隙,因为在这种狭隙中可能沉积尘土和水分。
- 7) 在图 43 到图 45 中,例 5 到例 7 中提到未粘合的连接。对于粘合的连接,见本标准的 57.9.4 f) 的第二个破折号。

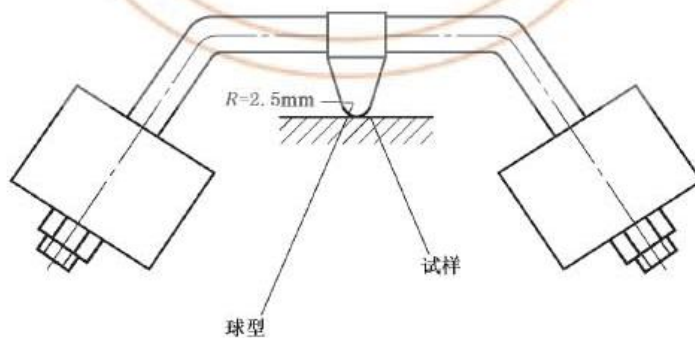
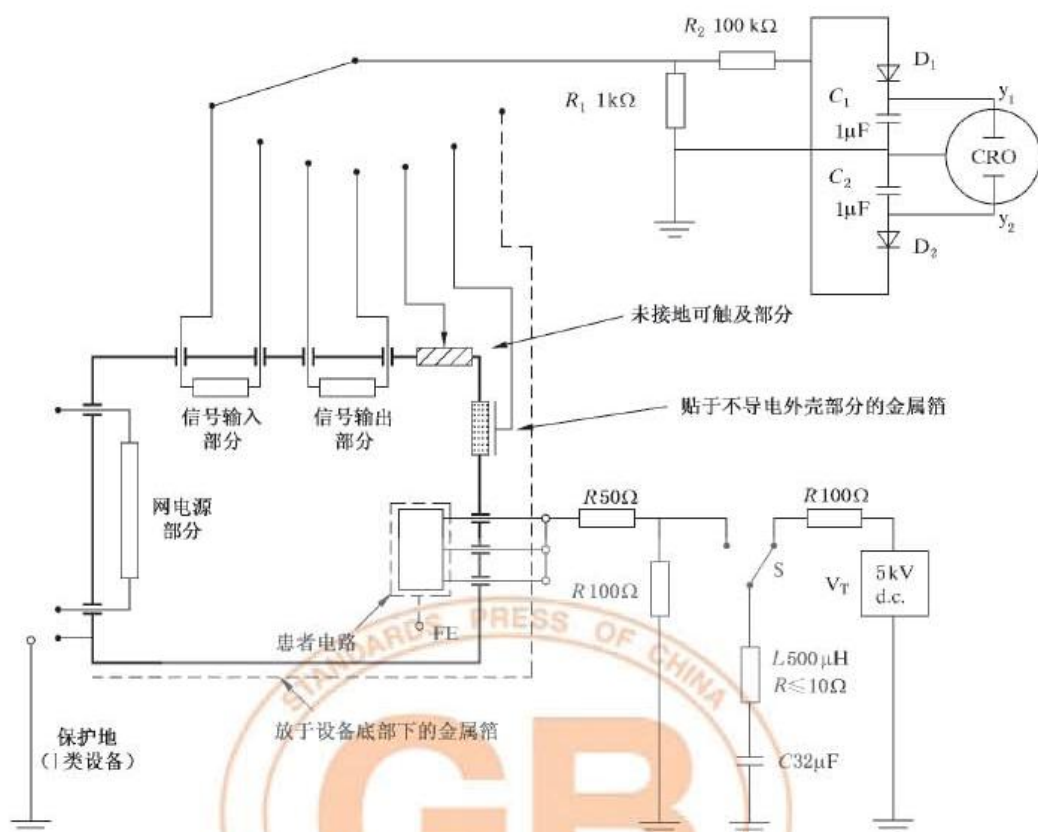


图 48 球压试验装置(见 59.2)

图 49 无通用要求。

增补新图 50 和图 51:



V_T ——测试电压;

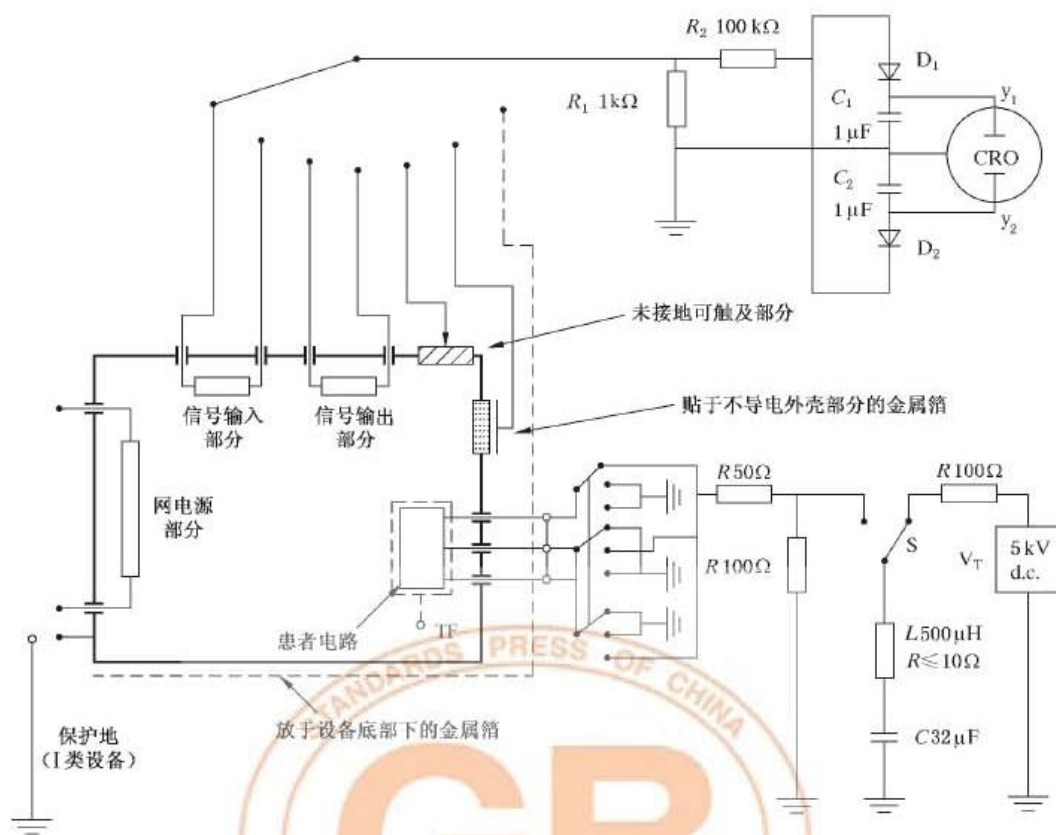
S——用于提供测试电压的开关;

R_1 、 R_2 ——误差 2%, 不低于 2 kV; 其他元件误差 5%;

CRO——阴极射线示波器($Z_m \approx 1 \text{ M}\Omega$);

D_1 、 D_2 ——小信号硅二极管。

图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17 h)]



V_T ——测试电压；

S——用于提供测试电压的开关；

R_1, R_2 ——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO——阴极射线示波器 ($Z_m \approx 1 M\Omega$)；

D_1, D_2 ——小信号硅二极管。

图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处[见 17 b)]

附录 A

(资料性附录)

总导则和编制说明

A.1 总导则

鉴于医用电气设备与患者、操作者及周围环境之间存在着特殊关系,本通用标准是必需的。下列几个方面在此关系中起重要作用:

- a) 患者或操作者不能觉察存在着某些潜在危险,如电离或高频辐射等。
- b) 患者可能因生病、不省人事、被麻醉、不能活动等原因而无正常反应。
- c) 当患者皮肤因被穿刺或接受治疗而使皮肤电阻变得很低时,患者皮肤对电流无正常防护能力。
- d) 生命机能的维持或替代可能取决于设备的可靠性。
- e) 患者同时与设备的多个部分相连接。
- f) 高功率设备和灵敏的小信号设备经常是特定的组合。
- g) 通过与皮肤接触和(或)向内部器官插入探头,将电路直接应用于人体。
- h) 环境条件,特别是在手术室里,可能同时存在着湿气、水分和(或)由空气、氧或氧化亚氮与麻醉剂或清洁剂组合的混合气,所引起火灾或爆炸危险。

A.1.1 如 IEC 513 出版物所述,医用电气设备的安全是总体安全的一个部分,包括设备安全、医疗器械的医用房间内的设施安全和使用安全。

在正常使用和正常状态及单一故障状态下,都要求设备安全。对于生命维持设备,以及中断检查或治疗会对患者造成安全方面危险的设备,其运行可靠性被认为是一个安全因素。

用来防止人为差错的必要结构和布置,都被认为是安全因素。

如果安全防护措施提供了足够的防护,而对正常功能又无不适当的限制,则该措施被认为是可接受的。

一般来说,设备总是由有资格的或经批准的人员来操作的,操作者有专门的医疗应用技能,并按使用说明书操作。

设备的总体安全可包括:

- 与设备连成一体的防护措施(无条件安全)。
- 附加的防护措施,如使用防护屏蔽或防护罩(有条件安全)。
- 使用说明书中对运输、安装和(或)定位、连接、投入运行、操作以及操作者和助手使用设备时的相应位置做出的限制(说明性安全)。

一般情况,安全防护措施假定是按这里说的顺序实行的。它们可以利用可靠的工程学(它包括生产方法的知识以及制造、运输、贮存和使用时的环境条件知识),通过采用冗余技术和(或)机械的或电气原理的防护装置来实现。

本标准只参照引用了那些有通用意义的标准,而不是只限制适合于专门类型设备。在其他情况下,原封不动地或稍加修改地采用了一些要求和试验,不再注明来源。

A.1.2 GB 9706.1—1995 的指南

在 GB 9706.1—1995 中,GB 9706.1—1988 的一些条文已被删除,例如未给出试验要求,或指明“无通用要求”。

为指明有关主题,保持了原有题名,以便专用标准可参考这一条文。

有关专用标准内容的段落,已从第 1 章移至本附录中(A.2 的 1.3)。

过去 1.4 里规定的环境条件,现改在第 10 章中作为对设备的要求提出,并指明:当说到符合这些操

作要求时,即认为已用本标准中的试验检验过。

适用范围(1.1)的新规定考虑到**医用电气设备**的新定义,该定义更加恰当和更加切合实际(见 2.2.15)。

引入了“**保护性接地**”的新定义概念。

“**安全方面危险**”这一术语及其定义,将便于在本标准中引用这一术语(见 2.12.18)。

现在的标准对设备的**操作者**和被认为对设备的正确使用和维护保养负有责任的**使用者**作了区分(见 2.12.17 和 2.12.13)。

第 14 章中各条的顺序已合理调整。自 IEC 60536《电气和电子设备防电击保护划分的等级》(1976)出版物中引出的叙述性段落已删除。

对**应用部分**和**带电部分**之间电气隔离的要求,也适用于**可触及部分**和**带电部分**之间的电气隔离(见第 17 章)。当**爬电距离**和**电气间隙**低于 57.10 中的值时,患者电流容许值由单一故障状态时的值改为正常状态时的值。

18 e)中对**电位均衡导线**的连接装置的要求已取消,并以对这种连接器(如设备上配有)的结构要求来代替。

所有提及附加**保护接地导线**之处均已删除,因为这样一种导线的保护功能不再被认可。

第 18 章的各条顺序,已合理调整。

增加了说明在测量患者漏电流和患者辅助电流时,应用部分连接方法的附录[见附录 K 和 19.1 e)]。

有 **CF 型应用部分**的设备正常状态时外壳漏电流的容许值,由 0.01 mA 改为 0.1 mA。

为符合抑制射频干扰的要求,设备有大的对地漏电流值是容许的。

19.4 a)和 20.4 a)均做了修改。

指示有效值的仪表,被认为是测量漏电流的适用仪表。

第 20 章中有些方面重新作了安排:

- 网电源部分**和其他部分之间的绝缘要求,已被扩展用到所有带电部分,但仅限于会引起**安全方面危险**的情况。
- 对每一专门绝缘,均补充说明该绝缘是基本绝缘、辅助绝缘、双重绝缘或是加强绝缘。
- 所有设备分类(I 类、II 类、内部电源)资料都去掉,并用一个新列的简单的表 5 来代替原来的表 5、表 6 和表 7。对基准电压超过 10 000 V 时的试验电压,由专用标准规定。
- 对 **F 型应用部分**和设备外壳之间的绝缘进行了重新规定,以便确定该应用部分是否会有一旦绝缘失效而使患者带电的电压(见新的 B-d 和 B-e 类别)。
- 20.1、20.2、20.3 和 20.4 均重新做了安排,使所述内容只和其标题有关。
- 第 20 章的新的写法,使第十篇 57.10(**爬电距离**和**电气间隙**)大为简化。

A.1.3 对电击危险的防护

为防止不是由设备规定的物理现象引起的电流所导致的电击,可采用下列措施的组合来达到:

- 用**外壳**、**防护罩**或安装在碰不着的位置等方法,来防止**患者**、**操作者**或第三者的身体与**带电部分**或绝缘损坏时可能**带电**的部分接触。
- 限制**患者**、**操作者**或第三者可能有意或无意接触的部件上的电压或电流。这些电压和电流可能在正常使用或单一故障状态下出现。

通常,采用下列措施的组合来达到这一防护:

- 限制电压和(或)能量,或保护接地(见第 15 章、第 18 章);
- 带电部分**加**外壳**和(或)**防护罩**(见第 16 章);
- 采用质量和结构均能满足要求的绝缘(见第 17 章);
- 流经人体或动物身体、能引起某种程度刺激作用的电流值,按照与身体连接的方式以及所加电流的频率和持续时间,随不同的个体而不同。

直接流入或流经心脏的低频电流大大地增加了心脏室颤的危险。中频或高频电流电击的危险较小或危险可忽略,但烧伤危险仍然存在。

人体或动物对电流的敏感性,取决于与设备接触的程度和性质,并导致分类方式影响应用部分所提供的防护程度和防护质量(分成B型、BF型和CF型应用部分)。B型和BF型应用部分一般适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触。CF型应用部分宜直接用于心脏。

结合设备的分类,已提出对容许漏电流的要求。关于导致人的心脏室颤的电流的敏感性的科学数据是不足的,这个问题依然存在。

尽管如此,工程师们已经拥有可供他们设计设备用的数据,所以就目前而言,这些要求被认为是代表了宜要考虑的安全要求。

确定漏电流要求时,考虑到了:

- a) 室颤的可能性同时受电气参数之外的其他因素的影响;
- b) 出于统计学的考虑,单一故障状态下的容许漏电流值,宜在顾及安全的要求下尽可能高些;
- c) 正常状态时的值,与单一故障状态时的值比较,需有足够高的安全系数,以保证在所有情况下都是安全的。

已经叙述了一种可以使用简单的仪器来实现漏电流测量的一种方法,以避免对某一给定的情况做出不同的解释,并指明使用者进行定期检查的可能性(在应用法规中叙述)。

电介质强度的要求也被包括在内,以便检验用于设备不同部位的绝缘材料的质量。

A.1.4 对机械危险的防护

第四篇的要求被分成几个部分。一部分叙述设备损坏或劣化(机械强度)引起的安全方面危险,另外几个部分叙述由设备引起的机械性危险(由运动部件、粗糙表面、尖角锐边、不稳定、飞溅物、振动和噪声、患者支承部件和设备部件悬挂装置的断裂造成的伤害)。

由于受到如炸裂、压力、冲击、振动等机械应力,因固体粒子、灰尘、液体、湿气和侵蚀气体的侵入,因热应力和动态应力,因受腐蚀,因运动部件或悬挂质量的紧固件松动和因受辐射,而使设备部件受损或劣化,设备可能变得不安全。

机械过载的后果,材料的断裂或磨损,可用下列装置避免:

- 一旦出现过载就能立即中断运行或停止供能,或使之变为无危险的装置(例如熔断器、压力阀);
- 能防备或截住可能引起安全方面危险的飞溅物或坠落物(因材料断裂、磨损或过载而造成的)的装置。

可配备冗余的部件或安全制动装置,以防止患者支承架或悬吊架断裂。

打算拿在手中或放在床上的设备部件,应足够坚固以免跌坏。它们不仅在运输中而且在车辆中使用时也要承受振动和冲击。

A.1.5 对不需的和过量的辐射危险的防护

医用电气设备的辐射可能以物理学已知的各种形式出现。安全要求涉及到不需要的辐射。对设备 and 环境应有防护装置,确定辐射量的方法应标准化。

在由医务主管人员负责的特定应用情况下,可能超过设备的限值。至于电离辐射,IEC的要求一般是符合国际辐射防护委员会(ICRP)推荐的标准。它们的目的是向设计者和使用者提供可立即使用的的数据。

只有对设备的操作方法和操作的持续时间,以及操作者及其助手的位置进行充分研究之后,才能对它们做出评估,因为最不利条件下的应用可能会导致产生妨碍正常诊断和治疗的情况。

国际辐射防护委员会(ICRP)最近的出版物向操作者指出了如何限制故意辐照的正确方法。

A.1.6 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

A.1.6.1 适用性

当设备在使用易燃麻醉剂和(或)易燃消毒剂和(或)皮肤清洁剂的地方使用时,如果这些麻醉剂或

消毒剂与空气或氧或氧化亚氮混合,就可能存在爆炸危险。

这些混合气可能由火花或因接触有高温表面的部件而点燃。

开关、连接器、熔断器或过电流释放器等类似装置,在断开或闭合电路时都可能产生火花。

电晕可在高电压部件中产生火花,静电放电也会产生火花。

这些麻醉混合气点燃的可能性,取决于它们的浓度、所需的最低点燃能量、表面高温的存在和火花的能量。

点燃所引起的危险,取决于混合气所在的位置和相对数量。

A.1.6.2 工业设备和元件

一般地说,由于一系列的理由,GB 3836《爆炸性气体环境用电气设备》标准中对结构的要求,并不适用于医用电气设备:

- a) 关于尺寸、重量或设计等结构原因,不适合于医用和(或)消毒的需要;
- b) 某些结构允许在外壳内部爆炸,但要求能防止爆炸传播到外壳外。这种可能是固有安全的结构在手术室中连续运行的设备是不受欢迎的;
- c) 工业上的要求是对与空气混合的易燃剂而制定的。它们不适用于氧或氧化亚氮混合的医用混合气;
- d) 医疗实践中易燃麻醉混合气仅是相对很小的量。

然而,GB 3836《爆炸性气体环境用电气设备》标准中所述的某些结构,可容许用于 AP 型设备(见 40.1)。

A.1.6.3 对医用电气设备的要求

易燃麻醉混合气的位置说明:

——对本标准第 37 章所述的,遵守规定的最低排放和吸收条件的设备结构来说,做了尽可能必要的说明;

——对设备的配置和 GB 16895《建筑物电气装置》中电气设施的结构,做了尽可能必要的说明。

该标准还提供了一些易燃剂的易燃浓度、它们的常用浓度、点燃温度、最低点燃能量和闪点的资料。有关场地的通风和排放的要求、最低相对湿度的要求、和某些区域内允许使用的某些设备类型,都可由地方(医院)或国家来规定,可能的话,通过法律做出决定。

本篇的要求、限制和试验,都是以乙醚蒸气与空气和氧气混合的最易燃混合气,使用附录 F 中的试验仪器作试验所得的统计研究结果为依据的。这是因为在常用的麻醉剂和清洁剂中,与乙醚的组合物的点燃温度和点燃能量都是最低的。

在与空气混合的易燃麻醉气环境中使用的设备的温度或电路参数超过容许限值,且不能避免火花时,有关部件和电路可装在用惰性气体或清洁空气增压的外壳内,或装在限制通气的外壳内。

限制通气的外壳,延迟了点燃浓度的形成。它们之所以被认可,是因为已设定,设备在与空气混合的易燃麻醉气环境中使用一段时间后,接着是一段使危险浓度消失的通风换气时间。

对于含有或使用于与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气环境中的设备,有关要求、限值和试验则更严格。

正如 3.6 指出的那样,各要求不仅适用于正常状态,而且也适用于单一故障状态。仅在无火花和温度被限制或温度被限制且电路参数也被限制这两种情况下,才许可不进行点燃试验。

A.1.7 对超温和其他安全方面危险的防护

——温度(见第 42 章)

温度极限要求几乎适用于一切类型的电气设备,其目的是防止绝缘迅速老化,防止在触及设备或操作设备时感到不适,或防止患者可能触及设备部件而受到伤害的危险。

可插入体腔内的设备部件,通常是暂时性的,但有时却是永久性的。

对接触患者的情况,规定了专门的温度限值。

——防护火灾危险(见第 43 章)

除 AP 型和 APG 型设备外,医用电气设备的对火灾危险的防护可由专用标准规定要求。

工作温度的正常限值及过载保护的要求可适用。

——压力容器(见第 45 章)

当无地方性规程可循时,请注意对压力容器和受压部件的有关要求。

——供电电源的中断可能(见第 49 章)

供电电源的中断可能引起安全方面危险。

A. 1.8 工作数据的准确性和对不正确输出的防止

GB 9706.1 是所有专用标准的指导原则,为此应包括某些较通用性的要求。所以在第八篇中提出某些通用性的要求是必要的。

目前,由于各种原因,还不能对一些类型的医用电气设备提出甚至是急需的标准。

各种标准化机构,包括那些非 IEC 范围内的标准化机构,为了有一个唯一的标准体系、采用了 IEC 60601-1 出版物(GB 9706.1)的体系。在此情况下,最重要的是在该篇中给出指导原则,以有助于实现“功能性的”患者安全。

A. 1.9 不正常的运行和故障状态;环境试验

设备或设备部件由于不正常运行,可能发生超温或其他安全方面危险。因此,对这些不正常运行和故障状态应进行探讨。

A. 1.10 应用部分和外壳——概述

预期接触患者的部分会比外壳的其他部分存在更大的危险,因此这些应用部分将受到更严的要求,例如,对温度限制和(按 B/BF/CF 型分类)对漏电流的要求。

注:对医用电气设备外壳上的其他可触及部分比其他类设备外壳的可触及部分更有测试的需要,因为患者可能接触这些部分,或操作者可能同时接触这些部分和患者。

为了确定哪些要求是适用的,应区分应用部分和仅被简单当作外壳的部分。但是要做到这一点会有一些困难,特别是对那些在某些情况下可能会接触患者,但对设备实现其功能并非应接触的部分。区分应用部分还是外壳有二个准则。首先,如果对设备的正常使用接触是必需的,这部分就要受控于对应用部分的要求。

如果接触对于设备的功能实现是偶然发生的,这部分就要依据接触是由患者还是操作者的蓄意活动引起的来分类。若接触是偶然发生的,且是由患者的动作引起的,患者在大多数情况下都不比其他人蒙受更大的风险,此时就适用于对外壳的要求。

为了评估哪些部分是应用部分、患者连接和患者电路,要依次采用以下步骤:

- a) 判别设备是否有应用部分,如果有,则要识别应用部分的范围(这些决定是基于非电的考虑)。
- b) 如果没有应用部分,则不存在患者连接和患者电路。
- c) 如果有一个应用部分,则可能有一个或一个以上的患者连接。若应用部分的一个导电部件不直接接触患者,但未与患者隔离,且电流可通过此部件流入或流出患者,那么这部件就要按一个独立的患者连接来处理。
- d) 患者电路就由这些患者连接和不适当的绝缘/隔离的任何其他导电部件所组成。

注:相关的隔离要求包括与应用部分有关,且应符合第 20 章中的电介质强度试验及 57.10 的爬电距离和电气间隙的要求。

A. 2 某些章条的编制说明

第 1 章

专用标准可在补充条文中规定专门的标题,并且宜完全分清哪些是涉及通用标准的,哪些是涉及专用标准的。

只有那些与患者关系十分密切以致会影响患者安全的试验室设备,才包括在本标准的范围内。

IEC 第 66E 分技术委员会(测量、控制和试验室设备的安全)所包括的试验室设备,不属本标准范围由使用者开发的设备组合,即使组合的单独设备是符合本标准要求的,而该组合可以不符合本标准要

求。

1.3

专用标准可以规定：

- 不加修改采用通用标准中的某条；
- 不采用通用标准的某章或某条(或它们中的一部分)；
- 以专用标准的某章或某条代替通用标准的某章或某条(或它们中的一部分)；
- 任何补充章条。

专用标准可以包括：

- a) 提高安全程度的要求；
- b) 比本通用标准的要求降低的要求，如果本通用标准的要求因为某些原因做不到时，例如设备输出功率的原因；
- c) 关于性能、可靠性、相互关系等要求；
- d) 工作数据的准确度；
- e) 环境条件的扩展和限制。

2.1.5

本通用标准包含一个对**应用部分**的定义，使得在大多数情况下能清楚地确定设备的哪些部分需按**应用部分**来处理，并遵守相对于外壳来说更严格的要求。

除那些只可能因患者的不必要动作而发生接触的部分外，例如：

- 红外线治疗灯，由于不需与患者进行直接接触，因此没有应用部分；
- X射线设备唯一的应用部分是患者躺着的台面；
- 同样，在MRI扫描仪中，唯一的应用部分是支撑患者的台子和其他必需与患者直接接触的部分。

此定义并不总能清楚确定一种特殊类型设备的一个独立部分是否是应用部分。这类情况需要根据上述编制说明加以考虑，或者参考能明确识别特殊类型设备中的应用部分的专用标准。

2.1.15

当应用部分具有患者连接时，这些患者连接宜与设备内指定的带电部分充分隔离，且对**BF**和**CF**型应用部分还要与地充分隔离。对相关绝缘进行的电介质强度试验和对爬电距离和电气间隙进行的评估被用来验证是否符合这些准则。

患者电路的定义是用来确定设备中所有易于向患者连接提供电流，或从患者连接接受电流的部件。对于**F**型应用部分，患者电路是从患者向设备内部看，一直向内延伸到所规定的绝缘处和/或保护阻抗处为止。

对于**B**型应用部分，患者电路可与保护接地相连。

2.1.23

与应用部分使用有关的潜在危险之一，是漏电流可以通过应用部分流经患者这一事实。在正常状态下和各种故障状态下，对这些电流的大小都有专门的限制。

注：在应用部分的不同部分之间流经患者的电流，称为**患者辅助电流**。流经患者并到地的漏电流称为**患者漏电流**。

对患者连接的定义是为了确保对应用部分的每一个独立部分的识别，在其之间流过的电流是**患者辅助电流**，且**患者漏电流**可能通过其流至一个接地的患者。

在某些情况下，需进行**患者漏电流**和**患者辅助电流**的测量以确定应用部分中的哪些部分是独立的**患者连接**。

患者连接并不总是可触及的。应用部分中任何与患者发生电气接触的导电部件，或者是那些仅通过不符合本标准规定的相关电介质强度试验或电气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气间隙来防止与患者电气接触的部件，就是**患者连接**。

包括以下例子：

- 支撑患者的台面是应用部分。床单不能提供足够的绝缘，因此台面的导电部分被划分为患者

连接。

——注射控制器的给药组件或针是**应用部分**。控制器中与(潜在导电的)注射液以不充分绝缘相隔离的导电部件是**患者连接**。

当**应用部分**具有绝缘材料的表面时, 19.4 h) 9)规定要用金属箔或盐溶液进行试验,因此这部分被认为是**患者连接**。

2.1.24

在所有各类**应用部分**中 **B 型应用部分**提供最低限度的患者防护,且不宜直接用于心脏。

2.1.25

BF 型应用部分提供了比 **B 型应用部分**更高的患者防护。这种防护是通过对设备的接地部分及其他可触及部分的绝缘来实现的,因此在患者万一接触其他带电设备时限制可能流过患者的电流大小。

但是,**BF 型应用部分**不宜直接用于心脏。

2.1.26

CF 型应用部分提供最高程度的患者防护。这种防护是通过对设备的接地部分或其他可触及部分的进一步绝缘来实现的,进一步限制了可能流经患者的电流大小。**CF 型应用部分**适宜直接用于心脏。

2.1.27

防除颤应用部分仅能防止按照 IEC 60601-2-4 设计的除颤器的放电。有时在医院中会使用其他结构的除颤器,例如具有更高电压和脉冲的除颤器。这类除颤器也可能损坏**防除颤应用部分**。

2.3.2

本定义不必包括专门用于功能目的的绝缘。

2.3.4

如需要,**基本绝缘**和**辅助绝缘**可分开试验。

2.3.7

术语“**绝缘系统**”并不意味着绝缘应为同质体。它可包括几层,但不能象**辅助绝缘**或**基本绝缘**那样分离来试验。

2.4.3

这一定义是根据 GB 16895.21 和 IEC 60536 而定的。

2.5.4

该术语需区别于以前称之为“**患者功能性电流**”的电流。这种电流是打算产生生理效应的,例如对神经和肌肉刺激、心脏起搏、除颤、高频外科手术所需要的。

2.6.4

在医用电气设备中,功能接地连接可能由操作者可触及的功能接地端子的方式来实现。或者本标准也允许Ⅱ类设备经由**电源软电线**中的绿黄导线作为功能接地连接使用。在这种情况下,相关部分应与可触及部分绝缘[见 18 1)]。

2.7.6

电线组件,属于 IEC 60320《家用和类似用途的电器连接器》标准的范围。

2.11.2

最大容许工作压力,参照原设计参数、制造商规定的标称值、容器的现状和使用情况,由有资质的人员来决定。

在有些国家,这一数值有时可降低。

2.12.2

型式标记旨在确立与商业性或技术性出版物及与**随机文件**的关系,以及与**设备分离部件**之间的关系。

3.6

如 3.1 所述,设备在**单一故障状态**下仍要求保持安全。因此,单独一个保护措施发生故障是容

许的。

两个单一故障同时发生的概率被认为是相当小的,可忽略不计。

只有具备下列条件之一,这种状况才能得以保证:

- a) 单一故障的概率是小的,因为有足够的裕度,或有双重保护防止第一个单一故障的发展。
或
- b) 一个单一故障引起安全装置(例如:熔断器、过电流释放器、安全制动装置等)动作,以防止发生安全方面危险,或
- c) 一个单一故障能通过一个被操作者一眼就看出来、明白无误、清晰易辨的信号显示出来,或
- d) 一个单一故障经由使用说明书上规定的周期检查和维护保养所发现并修好。

在上述 a) 至 d) 范畴中的一些例子,如:

- a) 加强绝缘或双重绝缘;
- b) 基本绝缘失效的 I 类设备;
- c) 显示装置显示不正常,备用的悬挂绳索故障引起过量噪音或摩擦;
- d) 正常使用时要移动的柔性保护接地连接损坏。

3.6 c)

由同时连接至一个患者并符合本标准要求的其他一些设备的保护装置的双重故障,或由一个不符合本标准要求的设备的保护装置的单一故障,都能在(可能与信号输入部分或信号输出部分有导电连接的)F 型应用部分上造成出现外来电压的情况。在良好的医疗实践过程中,像这样的情况是很少会有的。

然而,因为带 F 型应用部分设备的主要安全措施是患者不通过设备连接而接地,F 型应用部分对地的电气隔离必须有最低的质量要求。这里假设有一等于对地最高供电电压的供电频率的电压,即使存在于患者环境且出现于应用部分上时,患者漏电流也不应超过限值的要求为保护的。

在此假定情况下,患者被假设未接至应用部分。

第 4 章

设备中可能有很多绝缘、元器件(电气的和机械的)以及结构件,其中有一个发生故障,即使设备性能因此受到影响或失效,但对患者、操作者或周围的人不会产生安全方面危险。

4.1

为保证每一台单独生产的设备符合本标准要求。即使未对制造或安装过程中的每一台设备进行全面测试,制造商和(或)安装者在制造和(或)安装装配时,为保证每一台设备都符合所有要求宜进行的测试。

这些测试的形式可以是:

- a) 与安全有关的质量的生产方法(保证产品合格出厂和质量稳定);
- b) 对每一台产品进行产品试验(例行试验);
- c) 对生产的试样进行生产试验,其结果将能证明有足够的置信度。

生产试验可不同于型式试验,但可与制造条件相适应,且可能对绝缘质量或其他安全的重要特性产生较少的危险性。

当然,生产试验将限于会引起最不利情况的设定状态(可在型式试验时确定)。

依照设备的性质、生产方法和(或)试验,可涉及到网电源部分的、应用部分的关键绝缘,以及这些部件之间的绝缘和(或)隔离。

漏电流和电介质强度可作为试验参数提出。

若适用,保护接地的连续性可作为主要试验参数。

4.3

试样是否有代表性,由试验室和制造商决定。

4.8

目的是检验设备是否正常运行。

4.10

- a) 医用电气设备的潮湿预处理及处理后的试验,常在适合于对家用和类似电器作处理和试验的试验室里进行。

为避免这些试验室的不必要的投资和费用,预处理和试验宜尽可能地安排得切实可行。

- b) 按照 GB 4208,标明 IPX8 的设备的外壳在规定条件下,防止会引起安全方面危险的一定量的水进入某些部位。

试验条件和允许的进水量及进水部位,在专用标准中规定。如果不允许进水(封闭式外壳),进行潮湿预处理是不适合的。

对湿度敏感的部件,通常用于受控制的环境内且不影响安全性,不需进行此项试验。例如:基于计算机系统中使用的高密度存储介质,如磁盘和磁带驱动器等。

- c) 为防止设备在放入潮湿箱时出现冷凝,箱中温度应等于或稍低于放入箱中设备的温度。为避免箱外房间里的空气应用恒温系统,在处理时,箱内空气温度在 $+20^{\circ}\text{C}\sim+32^{\circ}\text{C}$ 范围内与箱外空气温度相适应,然后被“稳定”在起始值上。虽然大家承认箱中温度会影响对湿度的吸收程度,但是都认为试验结果的重现性并未受到实质性影响,而费用则大为降低了。

- d) 防滴设备和防溅设备可用在湿度高于普通设备使用环境湿度的环境中。

因此,这类设备要在潮湿箱中放 7 d(见 4.10 第 7 段)。

第 5 章

设备可有多种分类。

5.1

Ⅲ类设备的安全完全依赖于设施和与之相连的其他Ⅲ类设备。这些因素是操作者控制不了的,这对医用电气设备来说是不能接受的。另外,限制电压不足以保证患者安全。为此 GB 9706.1—1995 去掉了Ⅲ类设备。

6.1 f)

虽然型式标记通常表示某些性能规范,但它可能表明不了包括所用元件和材料的确切构造。如果有此要求,型式标记可能还需加一个序号。该序号也可用于其他目的。

如果某些地区要求各个识别,只有制造序号的表示可能还不够。

6.1 n)

对于符合 GB 9364 的熔断器,其类型和标称值的标识也宜符合要求。标识举例:T315L 或 T315mAL,F1.25H 或 F1.25AH。

6.1 z)

用蒸馏水、甲基化酒精和异丙醇进行摩擦试验。

异丙醇作为试剂在欧洲药典中被规定如下:

$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ (分子量 60.1)——丙醇、异丙醇。无色澄清液化,有特臭,可混溶于水和酒精。相对密度在 20°C 下为 0.785,沸点在 1013 hPa 下为 82.5°C 。

为使摩擦试验具有可重复性,名词“甲基化(酒精)”由下列体积比的各成分组成:

乙醇:90.0%

甲醇:9.5%

吡啶(啉啉):0.5%

注:此配比摘自加拿大的《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》。

6.2 e)

对于符合 GB 9364 的熔断器,其类型和标称值的标识也宜符合要求。标识举例:T315L 或 T315mAL,F1.25H 或 F1.25AH。

6.4

不要求专用的颜色。

6.7

指示灯用的颜色,参见 IEC 73 出版物《用颜色和辅助手段标记指示设备和调节器》。

6.8.1

用于标记和随机文件的语种问题,IEC 解决不了。即使要求识别标记和随机文件都用本国语言,也得不到世界范围的支持。

6.8.2 a)

——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括:

电源瞬变、磁场干扰、机械干扰、振动、热辐射、光辐射。

6.8.2 b)

制造商的责任

使用说明书可指出,只有在以下几种情况下,制造商、装配者、安装者或进口商才认为自己对设备的安全性、可靠性和性能方面受到的影响负有责任:

——装配、增设、调试、改动或维修都是由他认可的人员进行的;

——有关房间内的电气设施是符合有关要求的,以及

——设备是按使用说明书要求使用的。

6.8.3 a)

在本通用标准中不可能定义准确度和精确度。这些概念在专用标准中给出。

10.2.1

这些环境条件是按无空调设备的建筑物,在环境温度偶尔达到 40℃ 的天气确定的。

按照本标准,设备在 10.2 的条件下运行宜是安全的,但只需按随机文件中制造商规定的条件就完全可行了(见正常使用的定义)。

本标准范围内的设备,不适宜在压力舱内使用。

10.2.2

因为本标准范围内的医用电气设备面很广,不可能规定网电源电压和频率波动对每一特定类型设备性能的容许影响。

本标准中,这些影响包含在一些安全试验中。

按法蒂司克(Fortescue)理论,任何不平衡多相系统可分解为三个平衡的相位系统:

——一个有同等幅值和相位角,但相序与原系统相反的所谓正序分量;

——一个有同等幅值和相位角,但相序与原系统相同的所谓负序分量;

——一个有同等幅值而无相互的相位角(同相的),且无相序(静止向量)的所谓零序分量。无中性线的系统,没有零序电流分量。

零序电流可以三相电流之和除以 3 来确定。

因此,中线电流是零序电流的 3 倍。

文献:

——电力系统分析基础

W. D 小斯蒂文逊

麦克格朗希尔(Mc Graw Hill)出版(第 272 页)

——IEEE 第 37 卷第 II 部分(1918)

第 1329 页

——现代电力系统

纽恩丝文德

第 183 页 零序的测量

10.2.2 a)

除非另有说明,当交流电压波形的任一瞬时值与理想波形同一时刻的瞬时值的差值,不超过理想波形峰值的 $\pm 5\%$ 时,认为此交流电压实际上是正弦的;

如果多相电压系统的负序分量和零序分量的幅值,都不超过其正序分量幅值的 2% ,则此多相电压系统被认为是对称系统;

当由对称电压系统供电的多相供电系统,所形成的电流系统是对称的,则该多相供电系统即被认为是对称的。这就是说,无论是负序分量还是零序分量,它们的电流幅值都不超过正序分量电流幅值的 5% 。

14.1 b)

规定使用外部直流电源(例如用于救护车上)的设备,应满足 I 类或 II 类设备的所有要求。

14.5 b)

如果内部电源设备具有连接网电源的独立的电池充电器或供电装置,则认为该电池充电器或供电装置是设备的一部分,并适用这些要求。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备(包括任何独立的供电装置或电池充电器)。

14.6

预期直接用于心脏,具有一个或几个 CF 型应用部分的设备,可同时使用另外一个或几个附加的 B 型或 BF 型应用部分[参见 6.1 d)]。

类似的设备可以是有一个 B 型和 BF 型应用部分的混合体部分。

第 16 章

外壳和防护罩用来防护人与带电部分接触,或防止与保护绝缘故障后可能带电的部分接触,它们同时也用来防止其他危险(机械的、热的、化学的等)。

“意外接触”指的是,在正常使用时,人不用工具也不甚用力便可触及到部件。

除了如病人支承物和水床等特殊情况下,一般假设是通过以下途径与设备接触的:

——手,用 $10\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的金属箔来模拟(或当整个设备较小时,用小面积的金属箔来模拟);

——自然状态下伸直或弯曲的手指,用有挡板测试指来模拟;

——拿在手里的笔,用导向测试针来模拟;

——项链或类似的悬挂物,用悬挂在盖孔上的金属试验棒来模拟;

——操作者调节已预调的控制装置时用的螺丝刀,用插入柄的金属试验棒来模拟;

——一个能往外拉出的小片,或小片拉出后手指便可进入的孔,用试验钩和试验指的组合来模拟。

除了必需用来供符合性检验用的那些装置外,其他装置均不允许。

16 a) 5)

本条还旨在包括通常用多芯软电缆与设备主机架连接的,用手持控制盒控制的设备。

通常控制电路使用特低电压;甚至使用安全特低电压。控制电流和导线截面一般都很小。

控制盒外壳的保护接地,不一定很有效(高电阻的)。

双重绝缘会占用大量空间和重量,而加强绝缘对小型控制开关和按钮是不适用的。

若正常使用时不大可能同时接触到控制盒和患者,用金属外壳或绝缘材料外壳的控制盒,可仅用基本绝缘制作。

绝缘可按特低电压来设计。

16 c)

设备可触及金属部分保护接地的符合性试验[18 f)]是用足够低的电压(不超过 6 V)提供 10 A~25 A 之间的电流进行的。电流至少保持 5 s。这些要求的理由是,该连接能承受基本绝缘损坏时产生的故障电流,它才能实现它的保护功能。

这一电流被假设有足够的幅值引起电气设备中的保护装置(熔断器、断路器、对地漏电流断路器等)在相当短的时间内动作。

设定试验电流通过的最短时间的要求,是为了暴露出连接件的部件因为布线太细或接触不良而产生的过热现象。这样的“薄弱点”只用测量电阻值的方法是发现不了的。

电气控制装置操作机构的导体部件被保护接地时,要求的最大电阻值是 $0.2\ \Omega$,最小的试验电流是 1 A,最大的电源电压是 50 V,除了试验仪器读数需要的时间外,没有最短时间的要求。

这一放宽的理由是:

- a) 操作机构是脆弱的,不能流过 10 A~25 A 的试验电流,它们通常是二次回路的一部分,流过连接部分的故障电流将受到限制。
- b) 与此相关的是,由于它形成故障电路总阻抗的一个较小部分,最大电阻值可能增大。由于电源电压和试验时间数值不太严格,烧断保护连接是不大可能的。

16 d)

使用附录 D 中表 D.1 的符号 14“注意! 查阅随机文件”是不够的,在设备外表注上警告性说明才能达到要求。

16 e)

提供绝缘和限制电压的组合被认为是电击危险的附加防护措施。

第 17 章

空气可形成基本绝缘和(或)辅助绝缘的一部分或全部。

17 h)

一个或另一个除颤极板,在实际临床应用时可以接地或至少以地为基准。

当除颤器用于患者时,高电压可能因此被加在设备的一个部分与另一部分之间,也可能加在所有这些部分与地之间,因此可触及部分能与患者电路充分隔离,或当应用部分的绝缘由电压限制装置保护时被保护接地。

而且,尽管在错误使用时也不可能危及安全,在没有专用标准时,通常要求标以防除颤标记的应用部分能经受除颤电压,且对设备在随后的医疗保健使用中不会有任何不利的影响。

该试验确保:

- a) 设备、患者电缆、电缆连接器等的任何未保护接地的可触及部分,不会因除颤电压的闪络而带电;且
- b) 在施加除颤电压后设备将能继续行使其功能。

正常使用包括患者与设备连接时被除颤和操作人员或其他人员同时接触外壳的情况。损坏保护接地连接所引起的单一故障状态,在同一时间内发生的可能性非常小,可忽略不计。然而,不符合第 18 章要求的功能接地连接的中断很有可能发生,因此需要进行这些试验。

在除颤器放电期间,一个人接触可触及部分后所受电击的严重性,被限制在一个可以被感觉到,可能不令人愉快,但不危险的值内(相当于 $100\ \mu\text{C}$ 的放电)。

信号输入部分和信号输出部分也包括在内,因为通过信号线会给远处的设备带来可能有危险的能量。

本标准中图 50 和图 51 的试验电路设计成通过对跨接的试验电阻(R_1)上出现的电压积分来简化试验。

为了充分试验这种综合的保护方式,在图 50 和图 51 的试验电路中的电感 L 值要选择得能提供比

正常更短的上升时间。

脉冲试验电压的原理说明

当除颤电压加在患者的胸部,通过外部的应用极板(或除颤电极),患者的身体组织处在极板附近且在极板之间形成一分压系统。

电压的分布可用三维场理论进行粗略地估计,但是因为局部组织电导率不均匀,理论结果要进行修改。

如果另一类医用电气设备的电极在除颤器极板的大致范围内用于患者,该电极所承受的电压取决于其位置,但通常要小于加载时的除颤电压。

遗憾的是不可能说出小多少,因为上述电极可置于此区域中的任何位置,包括紧靠除颤器的一个极板。在无相关专用标准的情况下,必须要求这一电极和与其相连的设备能承受全部除颤电压,而且必须是空载电压,因为除颤器的一个极板可能会与患者接触不良。

为此本通用标准修订本规定,在无相关专用标准的情况下,5 kV 为适当的值。

18 a)

通常, I 类设备的可触及金属部分应以足够低的阻抗与保护接地端子永久性地连接。

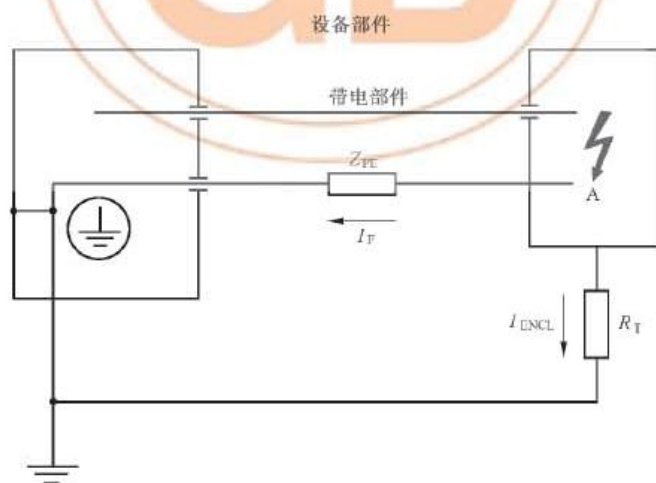
然而, I 类设备可以有这样的与网电源部分隔离的可触及部分,即在正常状态时和在网电源部分的绝缘或保护接地出现单一故障状态时,从这些可触及部分至地的漏电流也不超过表 4 的值(见第 19 章)。

在此情况下,这些可触及部分不必接至保护接地端子,但它仍可接至例如功能接地端子,或让它们浮动。

可触及金属部分与网电源部分的隔离,可用双重绝缘、用金属屏蔽、用已保护接地的可触及金属部分、或用已保护接地的次级回路,将可触及金属部分与网电源部分完全隔离。

装饰层覆盖的金属部件,当装饰层不符合机械强度试验要求时,被认为是可触及金属部分。

18 g)



符号说明

A=两点之间的短路。

Z_{FE}=保护接地连接阻抗,Ω,(超过 0.1 Ω)。

I_F=对地绝缘的单一故障引起的保护接地连接中最大连接预期故障电流,A。

I_{ENCL}=单一故障状态下外壳漏电流的容许值。

R_T=试验电阻(1 kΩ)。

由于固有阻抗或电源的性质,例如供电系统是不接地的,或通过高阻抗接地,故障电流可被限制为相对低的值。

在这类情况下,保护接地连线的截面积,可主要由机械上的考虑来决定。

19.1 d)

正常状态下, I 类设备来自保护接地部分的外壳漏电流可忽略不计。

19.2 a)

I 类设备基本绝缘击穿一般不能作为单一故障状态看待,因为在熔断器或过电流释放器动作之前,这种情况下的漏电流不能保持在容许限值(表 4)之内。例外的是,在对设备内部保护接地连接的有效性有疑问时[见 17 a) 和 17 g)],将基本绝缘短接起来测量漏电流。

19.3 和表 4

频率在 1 kHz 内(包括 1 kHz)的交、直流复合波时的连续漏电流和患者辅助电流的容许值。

——一般说来室颤或心泵衰竭的危险随着流过心脏的电流值或流过的时间最多几秒钟增长而增加。心脏的某些区域比其他区域更敏感。就是说,某一电流值若加于心脏的某一部分会引起室颤,而加于心脏的其他部分时则可能没有影响。

——对从 10 Hz~200 Hz 范围的频率来说,危险性最大,且对各种频率的危险差不多是一样的。直流时危险较小,降低近 5 倍,在 1 kHz 约降低 1.5 倍。超过 1 kHz,危险迅速下降^[1]。表 4 中的值覆盖直流到 1 kHz 的频率范围。50 Hz 和 60 Hz 的供电网频率是在最危险的范围内。

——虽然一般规律是通用标准中的要求不像专用标准中的要求那么严格,但表 4 中一些容许值的确定是合适的,所以:

a) 大多数类型的设备能达到,和

b) 它们能适用于无专用标准的大多数设备类型(现有的和将有的)。

对地漏电流

——对地漏电流的容许值不是临界值,用来防止流过供电设施保护接地系统电流的显著增加。

——表 4 注 2) 说明如果内部的导体部件不会被触及时,哪些情况下较高的对地漏电流是容许的。

——表 4 注 3) 说明有固定的和永久性安装的保护接地导线的设备,因保护接地导线不大可能意外断开,可有较高的容许对地漏电流。

外壳漏电流

根据下列考虑确定限值:

a) 有 CF 型应用部分的设备正常状态下的外壳漏电流,增加至与有 B 型与 BF 型应用部分的设备相同的值,因为这些设备可能同时用于一个患者。

b) 进入胸腔的 1 A 电流在心脏部位产生的电流密度为 $50 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ ^[8]。进入胸腔 $500 \mu\text{A}$ 的电流(单一故障状态的最大容许值)在心脏部位产生的电流密度为 $0.025 \mu\text{A}/\text{mm}^2$,比所考虑的值低得多。

c) 外壳漏电流流经心脏引起室颤或心泵衰竭的概率。

如果在操作心内导线或充满液体的导管时不当心,可以想象外壳漏电流会达到心内某一部位。对这些装置宜始终都非常小心地操作,并使用干的橡皮手套。

心内装置和设备外壳直接接触的概率被认为是非常低的,可能是 1%。通过医务人员间接接触的概率被认为稍微高些,比如说 10 次中有 1 次。正常状态的最大容许漏电流为 $100 \mu\text{A}$,它本身就有引起室颤的 0.05 的概率。若间接接触的概率为 0.1,则总的概率就是 0.005。虽然这个概率看来是比较高,宜提醒的是,如果正确操作心内装置,这一概率可降低到单纯机械性刺激的概率水平,即 0.001。

在维护条件差的部门,外壳漏电流增至最大容许值 $500 \mu\text{A}$ 时(单一故障状态)的概率,被认为是 0.1。

该电流引起室颤的概率取作 1。意外地直接和外壳接触的概率如前所述,考虑为 0.01,就得到总概率为 0.001,等于单纯机械性刺激时的概率。

通过医务人员将最大容许值 $500 \mu\text{A}$ 的外壳漏电流(单一故障状态)引入一个心内装置的概率

是 0.01(单一故障状态为 0.1,意外接触为 0.1)。因为这一电流引起室颤的概率是 1,所以总概率也是 0.01。这一概率也是高的,然而能采取相应措施使它降低到单纯机械性刺激的 0.001 的概率。

d) 患者可感知的外壳漏电流的概率

当用夹持电极接触完好的皮肤时^{[1],[2]},男性对 500 μA 能感知到的概率为 0.01,女性为 0.014。电流通过黏膜或皮肤伤口时有较强的感觉^[2]。因为分布是正态的^[1],存在着某些患者能感知非常小的电流的概率。曾报道某人能感知流过黏膜的 4 μA 电流^[2]。

B、BF 和 CF 型应用部分的设备的外壳漏电流规定是相同的,是因为所有这些类型的设备可能同时用于同一患者。

患者漏电流

有 **CF 型应用部分**的设备,正常状态时患者漏电流的容许值是 10 μA ,当这一电流流经心内小面积部位时,引起室颤或心泵衰竭的概率为 0.002。

即使电流为零时,也曾观察到机械性刺激能引起室颤^[4]。10 μA 限值是容易达到的,在心内操作时不会明显地增加室颤的危险。

有 **CF 型应用部分**的设备,单一故障状态时最大容许值 50 μA ,是以临床得到的、极少可能引起室颤或干扰心泵的电流值为依据。

对于可能与心肌接触的直径为 1.25 mm~2 mm 导管,50 μA 电流引起室颤的概率接近 0.01(见图 A.1 及其说明)。用于造影的小截面(0.22 mm² 和 0.93 mm²)导管,如直接置于心脏敏感区,则引起室颤或心泵衰竭的概率较高。

单一故障状态时患者漏电流引起室颤的总概率为 0.001(单一故障的概率为 0.1,50 μA 电流引起室颤的概率为 0.01)等于单纯机械性刺激的概率。

单一故障状态时容许的 50 μA 电流,不大可能达到足以刺激神经肌肉组织的电流密度,如果是直流也不会达到引起组织坏死的电流密度。

有 **B 型与 BF 型应用部分**的设备,在单一故障状态时最大容许患者漏电流为 500 μA ,因为这一电流不直接流过心脏,对外壳漏电流的解释可适用。

网电源电压出现在患者身上的概率被认为极小。只有出现下列故障时才会出现这种情况:

- a) I 类设备保护接地失效(概率为 0.1);
- b) 基本绝缘失效。按经验这一概率小于 0.01。

这就得出患者身上出现网电源电压的概率为 0.001。

对有 **CF 型应用部分**的设备,患者漏电流将限于 50 μA ,不比前面讨论的单一故障状态更坏。

对 **BF 型应用部分**的设备,在这些条件下,最大的患者漏电流是 5 mA。即使这一电流进入胸腔,也只会产生 0.25 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ 的电流密度。这一电流极易为患者所感知,然而它出现的概率是极低的。

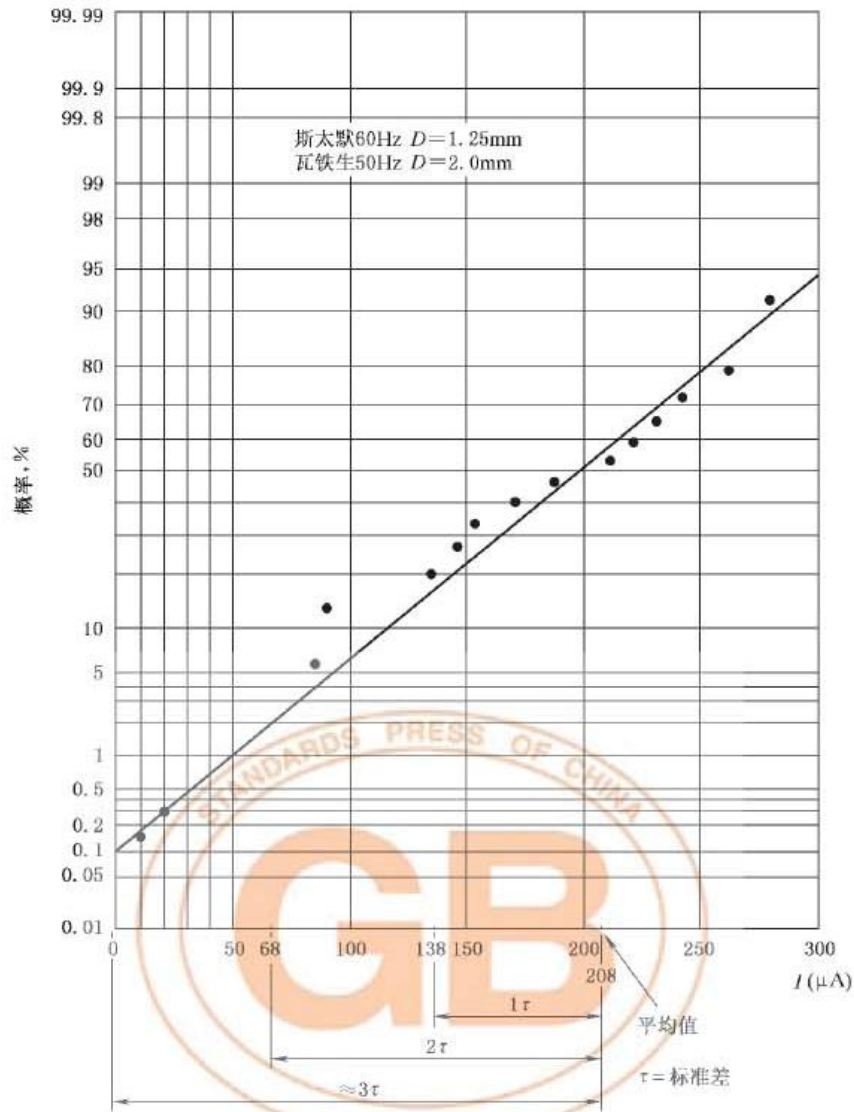
当外部电压作用于 **BF 型应用部分**时,在单一故障状态下允许 5 mA 的患者漏电流,因为有害生理影响的风险较小,且网电源电压出现在患者身上的情况是不太可能的。

因为存在患者接地是正常状态,不仅患者辅助电流,而且患者漏电流都可能持续流动很长时间。在这种情况下,同样需要一个低值的直流电流以避免组织坏死。

患者辅助电流

患者辅助电流的容许值,适用于阻抗体描记器之类的设备,用于频率不低于 0.1 Hz 的电流。对直流规定了较低的值,以防长时间使用时组织坏死。

[1]、[2]、[4]、[8]见本附录中的列出的参考文献。



注：参考斯太默^[6]和瓦铁生^[7]论文中实验数据整理。

图 A.1 室颤概率

图 A.1 的解释

斯太默^[6]和瓦铁生^[7]的论文,提供了 50 Hz 和 60 Hz 电流直接用于心脏病人群的心脏引起室颤的数据。室颤概率是作为电极直径(D)和电流幅值的函数获得的。对于直径为 1.25 mm 和 2 mm 的电极、电流直至 0.3 mA 时,室颤的分布呈正态。于是,将此分布外推到包括为评估患者危险而通常使用的值(数值注明在图 A.1 中)。从这一推论可以看出:

- a) 任何电流值,即使很小,仍有引起室颤的可能性,和
- b) 常用值概率比较低约为 0.002~0.01。

因为室颤受许多因素(患者状态、电流进入心肌较灵敏区域的概率,室颤随电流或电流密度、生理现象、电场)支配,所以,用统计方法来确定各种条件下发生危险的可能性是合理的。

参考文献

[1] 致命的重新评估

Charles F. Dalziel; Re-evaluation of lethal electric currents, IEEE Transactions on Industry and General Applications, Vol. 1 UGA-4, No. 5, 1968-09~10.

[6]、[7]见本附录中的列出的参考文献。

[2] 电力传输频率对人类电击的阈值

Kohn C. Keesey, Frank S. Letcher; Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies; Arch. Environ. Health, Vol. 21 1970-10.

[3] 60 Hz 室颤和心律阈值及非起搏心内导管

O. Z. Roy; 60Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-Pacing intracardiac catheter; Medical and Biological Engineering, 1975-03.

[4] 心血管研究

E. B. Rafferty, H. L. Green, M. H. Yacoub; Cardiovascular Research; Vol. 9, No. 2, pp. 263-265, 1975-03.

[5] 电气安全专题报告

H. L. Green; Electrical Safety Symposium Report; Department of Health and Social Security; United Kingdom, 1975-10.

[6] 电流密度与电气导致的室颤

C. Frank Starmer, Robert E. Whalen; Current density and electrically induced ventricular fibrillation; Medical Instrumentation; Vol. 7 No. 1, 1973-01~02.

[7] 人类室颤的电阈值

A. B. Watson, J. S. Wright; Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man; Medical Journal of Australia; 1973-06-16.

[8] 医用检测仪器(摘要)

A. M. Dolan B. M. Horacek, P. M. Rautaharju; Medical Instrumentation (abstract) 1953-01-12, 1978.

19.4 a)

虽然公认绝缘吸潮对绝缘电阻的影响远大于对其电容的影响,但电阻测量的结果受到电阻测量所选定的时间的严重影响。这种结果可能因而变得没有重现性。

为进一步改善重现性,提出保留漏电流的试验,并在潮湿预处理结束后 1 h 开始试验。已考虑到如果绝缘电阻的劣化会造成安全方面危险,它也会在增大了的漏电流中明显看出,同时在电介质强度试验结果中明显看出。

19.4 b)

图 10、图 11、图 12 和图 13 中的开关 S_1 或 $S_1 + S_2$ 或 $S_1 + S_2 + S_3$ 可省略,有关导线可用其他方法断开。

图 10、图 11、图 12、图 13 和图 14 中可调输出电压的单相或多相隔离变压器,可用固定输出电压的隔离变压器和可调输出电压的自耦变压器的组合来代替。

19.4 表 4

在 B 型应用部分中,因应用部分带有外来电压,从应用部分流至地的电流容许值定为 5 mA,这是因为产生有害生理效应的风险较小,而且患者身上出现 220 V 电压的可能性是极小的。

19.4 d)

虽然将设备置于接地的金属物体上或接地的金属环境中使用的可能性不是没有,但这样一种情况相当难以规定使得试验结果具有重现性。因此,19.4 d)1)的规定被视作是一种通例。

患者电缆有大的对地电容值的可能性通常是很大的,并且这种对地电容很可能对试验结果产生相当大的影响。因此,规定了一个可提供重现结果的位置。

19.4 e)4)

测量装置代表了考虑到电流通过人体包括心脏时产生的生理效应的测量方法。

19.4 h)

宜注意,要使测量装置和其连接线的对地电容和对设备外壳的电容保持尽可能低的值。

可用固定输出电压的隔离变压器和可调输出电压的自耦变压器的组合,代替可调输出电压的隔离变压器 T_2 。

20.1 A-f

与定义 2.3.2“基本绝缘:用于带电部分上对电击起基本防护作用的绝缘”相反,绝缘 A-f 不提供这类防护,但如果试验是必需的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

20.3

设备中要按第 20 章规定进行电介质强度试验的元器件,类似熔断器座、按钮、开关等,将承受相应的试验电压。如果这些元器件因其技术条件不能满足这些要求,可在设备中采取附加措施(例如用附加的绝缘材料)(参见 4.4 和 56.1)。

在表 5 中规定的电介质强度试验电压适用于通常需经受连续基准电压 U 和瞬变过电压的绝缘。

对于防除颤应用部分,在等于除颤峰值电压的基准电压 U 的基础上推算出的试验电压,对在正常使用中只是偶尔经受脉冲电压的绝缘来说是很高的,此脉冲通常小于 10 ms 且没有附加过电压。

在 17 h) 中描述的专用试验是用来确保对承受除颤脉冲有足够的防护,不需要另外的电介质强度试验。

20.4 a)

因为 20.4 a) 中的电介质强度试验是在潮湿预处理后,设备仍留在潮湿箱中立即进行的,需有充分的防护措施来保护试验室的人员。

20.4 b)

试验电压可用变压器、直流电源或设备内的变压器提供,在最后一种情况时,为防止过热,试验电压的频率可高于设备的额定频率。

对基准电压等于或高于交流 1 000 V,或直流 1 500 V,或峰值 1 500 V 的试验程序和持续时间,可由专用标准另作规定。

20.4 g)

这是可避免的,例如在变压器中,采用抽头连接到铁芯或其他适当的接点相连接的电压分压器,以保证在实际绝缘上有正确的电压分压,或采用两个相位同步的变压器。

20.4 j)

设计用来限制电压的元器件,在电介质强度试验中可能因功率消耗而损坏时,在进行试验时可拆下。

21.5

手持式设备或设备部件的试验,与便携式和移动式设备的试验不同,是因为它们实际使用中有所差别。

21.6

与通常设想正相反,医用电气设备可能在逆境中使用。紧急情况下,设备要放在推车上过门坎和进入电梯,可能要承受冲击和震动。对某些设备来说,正常使用实际上就可能是这种情况。

第 22 章

对运动部件的外壳和防护件所要求的防护程度,取决于设备的总体设计和设备的预定用途。在判断敞露的运动部件是否合格时,考虑的因素可以是敞露的程度、运动部件的形状、意外接触的可能性、运动的速度以及手指、手臂或衣服被轧进运动部件的可能性(例如齿轮啮合处、皮带与皮带轮接合处或活动部件的钳夹或剪切闭合处)。

在正常使用以及在任何调节装置进行设定时,或在更换附件和配件时,都需要考虑这些因素,可能还要包括安装说明书,因为安装时可能还要提供不作为单台非移动式设备一个部分的防护件。

防护件的特点可考虑包括:

- 只有使用工具才能拆卸;
- 能够拆卸,以便维修和更换;
- 强度和刚度;
- 完整性;
- 由于诸如清洗等维护保养的需要增多而必需进行的额外操作所产生的额外危险(例如夹紧点)。

参见 6.8.2 b) 的原理说明。

第 26 章

在工厂和车间,过强的噪音可能引起疲劳或甚至损伤听力,防止听力损伤的限值,在国家标准中有规定。

在医用房间中为了患者和医务人员的舒适,需要特别低的限值。设备噪声的实际影响受到房间的声学特性、房间之间的隔音状况以及设备部件之间的相互作用的强烈影响。

28.5

悬挂质量的加速和减速引起的力(动态载荷)常常是难以计算的,因为一些部件的柔性会严重影响到加速或减速,而这些部件的组合作用是难以预料的。对于使用终端挡块的手动运动尤其是这样。对于电动机驱动的运动,对电动机控制电路故障状态的影响可能应予以考虑。

有关交变应力(包括导向装置和导向轮的尺寸)的要求,在考虑中。

第 36 章

通常只有在足够能量水平下,例如由透热治疗设备和手术设备发出的频率在 0.15MHz 以上的高频辐射才是直接有害的。然而,甚至发生的能量水平相当低的高频辐射,也有可能扰乱灵敏的电子装置的功能和引起对无线电和电视接收的干扰。

结构性的要求很难给出,但限值和测量方法已由 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)出版物规定。

设备对外来干扰的灵敏度(电磁场、供电电压的扰动)在考虑中。

40.3

图 29、图 30 和图 31 中的曲线,是为了帮助设计出毋需进行点燃试验便能满足 AP 型设备规定值要求的电路。

推论到更高的电压是无效的,因为在较高的电压下,气体的点燃条件已变化。这里引入了电感的限值,因为高电感值通常产生高电压。

40.4

假定从设备泄漏逸出的空气或惰性气体的量,被限制在不会明显干扰医用房间的卫生条件的程度。

在 40.4 和 40.5 中“外壳”这个术语,可表达为 2.1.6 中定义的外壳,或是一个分开的隔离物或罩壳。

40.5 a)

因为正常使用中的平均条件是不太严格的,所以这个要求被认为是以防止正常使用的几个小时运行一个周期内发生点燃。

41.2

这个要求防止引入高于 41.3 所容许的电压。这种电压会存在于接地线上。

41.3

图 32、图 33 和图 34 中的曲线,是为了帮助设计出毋需进行点燃试验便能满足 APG 型设备规定值要求的电路。

42.1 和 42.2

表 10 a) 和 10 b) 来自 GB 4706.1。在表 10 a) 中所列温度限值, 供可触及部分、有 T 标记的元器件和分级的绕组绝缘用。在表 10 b) 中列出了温度会影响设备寿命的材料和元器件。

43.2

富氧空气的存在增加了许多物质的易燃性, 尽管其不是易燃混合物。

预期在富氧空气中操作的设备宜设计得使易燃材料着火的可能性降至最低。

如适用, 专用标准宜规定相关要求。

44.4

泄漏被认为是一种单一故障状态。

44.8

设备、附件及其部件在设计时宜考虑到它们与正常使用时将要接触的物质一起使用的安全性。

如适用, 专用标准宜规定相关要求。

第 45 章

本章的要求不是国家规范或标准的最严格的组合。

在某些国家, 这些规范或标准适用。

45.2

假设若压力乘以容积等于或小于 200 kPaL, 或压力值等于或小于 50 kPa, 则不需要进行水压试验。

图 38 包含的安全系数高于那些通常用于试验容器的安全系数。然而, 仅管水压试验通常是用来检查压力容器是否有生产缺陷或严重损伤的方法, 设计上的合理性则是用其他方法确定的, 而现在讲的水压试验却是在不能用其他方法时被用来检查设计上的合理性的。

本标准删除了 GB 9706.1—1988 中引用的国家标准, 是为了避免国家标准的要求服从于地方法规的情况。可以设想, 没有与国家标准相抵触的地方法规时, 设备有时不得不满足两种规定的要求。或满足更多的规定的要求。

45.3

如何确定使用时的最大压力视各种情况而定。

第 46 章

GB 9706.1—1988 中本章内容只论及连接的互换性, 现在这些内容已被移到 56.3 中。

第 49 章

对于患者的安全性依赖于供电连续性的设备, 专用标准宜包括有关供电故障报警或其他预防措施的要求。

49.2

要注意供电中断是否会引起意外移动、是否会影响压力的消除, 以及是否会影响到患者从危险位置的移开。

51.1

如果设备的控制范围内出现某一部分的输出量与无危险输出量有显著差异时, 宜提供一些措施来防止这类不安全设定, 或向操作者指明(例如, 在控制器设定完毕或联锁器旁通时使用有显著附加阻力的装置或者使用有附加专用信号或可听信号的装置)所选的设定值已超过安全的极限。

如适用, 专用标准宜规定安全的输出水平。

51.2

任何向患者传送能量或物质的设备宜指示可能的危险输出, 最好是预先指示, 例如能量, 速率或容量。

如适用, 专用标准宜规定相关要求。

51.5

任何向患者传送能量或物质的设备宜提供一报警,当任何与指定的传送水平有重大偏离时宜向操作人员警告。

如适用,专用标准宜规定相关要求。

52.4.1

——向患者或周围环境意外地释放达危险量的能量和物质的问题,可由专用标准规定。

有毒或易燃气体的危险量,取决于气体种类、浓度、散发的位置等。

功率耗散在 15 W 及以下时,不存在失火危险。

——会对患者造成直接的安全方面危险的功能不正常状态和运行故障问题(例如维持生命的设备中未辨出的故障、未辨出的测量误差、患者数据的置换),可在专用标准中规定。

52.5.7

离心开关工作的影响可预考虑。因为某些带电容器电动机的能否起动,会引起不同的后果,所以规定了电动机的堵转状态。

52.5.8 表 12 的最后一行

设备内电动机绕组温度限值在第一小时后用算术平均值来确定,因为试验室的经验表明,间歇运行设备可能会达到暂时与最大值不一样的各种值。

因此要求一个较低的温度限值。

第 54 章

在第十篇中,规定用检查方法来检验是否符合要求的地方,可通过分析制造商给出的有关文件来进行。

54.1

与设备特定功能有关的控制装置、仪表、指示灯等,宜放在一起(见第八篇)。

54.2

经常更换或调节的部件,宜安装和固定得可进行检查、维护、更换或调节而不会损坏或影响相邻的部件或配线。

54.3

控制装置的设定值,如发生意外的改变而影响安全时,则宜设计成或防护成不可能发生设定值的意外改变。

生命维持设备和其他关键设备的电源开关及其他主要控制装置,宜设计成或防护成不可能发生设定值的意外切换或改变。这种设备宜由专用标准确定。

与设备特定功能有关的控制装置、仪表、指示灯及类似装置宜按 6.1 清楚地标出它们的功能,并布置得使意外的或不正确的调节尽可能地减少。当控制装置的不正确调节会造成危险时,宜采取相应措施防止这种可能,如采用一个联锁装置或附加安全控制。

55.1

除电源软电线和其他必需的互连线外,至少所有的带电部分宜包裹在不助燃的材料中。

这不排除使用其他材料的外壳覆盖在符合上述推荐要求的内壳上。

易燃性试验见 GB/T 5169。

55.2

机械强度在第四篇中叙述。

56.1 b)

一般是检验网电源部分和应用部分的元器件是否符合要求。

56.3 c)

有两种情况需加以防止:

——首先,对于 **BF 型** 和 **CF 型** 应用部分,宜无患者偶然经由任何可能从设备脱开的导线接地的可能性;即使是 **B 型** 应用部分,不需要的接地也可能对设备的操作带来不利的影响。

——其次,对于所有类型的应用部分,应无患者偶然连接任何带电部分或危险电压的可能性。

“可能的危险电压”既可能指医用电气设备的带电部分,也可能指在附近的其他导电部件上有超过漏电流容许值的电流流过的电压。

连接器所用绝缘材料的强度通过用试验指对连接器按压来检查。

这要求也能防止连接器插入网电源插座或可拆卸电源软电线末端的插座。

患者与网电源连接器的某些组合有可能不经意将患者连接器插入网电源插座。

这种可能性不能通过尺寸的要求来合理地解决,因为如果这样做会使单极连接器做得过大。通过对患者连接器的绝缘要求来避免这一类事故的发生,该连接器的绝缘的爬电距离至少为 1.0 mm 和电介质强度至少为 1 500 V。仅仅采用 1 500 V 的防护要求是不够的,因为 1 500 V 的防护只要用薄的塑料片就可轻易达到,它不能承受日常的磨损或可能反复插入电网插座的动作。基于这个原因,就能理解连接器的绝缘宜是耐久而又坚固。

“任何连接器”宜理解为包括多触点连接器、数个连接器和串联连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要,只起到指明导电平面大小的作用。任何大于此要求的导电材料片均适用。

56.4

这类电容器不可能构成双重绝缘或加强绝缘。

56.7 c)

如果安全方面危险可能因电池耗尽而逐渐扩大时,宜提供预警这种情况的方法。

如适用,专用标准宜规定相关要求。

57.2 b)

当不经意的断开可能引起危险时,可能需要带有锁定装置的设备连接装置。

57.2 e)

这一要求减少了其他会引起过量漏电流的设备被接入的可能性。

急救车不受此约束,以便能在急救时迅速替换设备。

57.2 g)

本要求旨在避免电源软电线误用的可能性[参见 18 d)]。

57.5 a)

除接线端子板外的元器件的接线端子,可用来作为外部导线的接线端子。

通常不宜鼓励采用这种做法,但在特殊情况下,端子布置适当(可触及并有清楚标记)且符合本标准要求时,允许使用。这种情况,例如在电动机的启动器上可能发生。

57.5 d)

“对导线进行专门准备”一词,包含对绞线进行锡焊、使用软线接线耳、配以冲孔片等,但不包括导线在穿进接线端子前的整形或绞线端头的绞紧。

57.7

干扰抑制器可接在设备电源开关的网电源侧,或接在电源熔断器或过电流释放器的网电源侧。

57.9

GB 13028 和 GB 9706.1 的适用范围是不同的。很多类型用于医用电气设备的变压器,不属于 GB 13028 的范围。

为了患者的安全,对这些变压器的结构必须增添要求,例如限制流至患者电路的漏电流。

第一版中附录 J 的内容,现移至 57.9。

要进一步开展工作,参照 GB 13028 中给出的安全隔离变压器的值,给出例如变压器内部的爬电距

离和电气间隙的合理值。

对开关型电源的要求,在考虑中。

57.10

爬电距离和电气间隙受下列因素影响:

- a) 20.3 规定的基准电压。
- b) 假设绝缘材料有低的抗电起痕电阻率,按 GB/T 4207 中的起痕试验,可指示较低的间距值,但这一试验的实用值,直到 IEC 664 出版物的可行性研究完成以前,一直处于考虑中。
- c) 即使按 20.3 电介质强度的试验电压不相同,辅助绝缘的间距与基本绝缘的间距是相同的,双重绝缘和加强绝缘的间距值则是基本绝缘的两倍。
- d) 对外壳和 F 型应用部分之间的绝缘有一些特殊的规定:
 - 1) 当 F 型应用部分无带电部分时,即使在应用部分接地的情况下,只有在接到患者的其他设备发生单一故障状态时,应用部分与外壳之间的绝缘才会受到网电源电压的电应力作用。这一状态很少发生;此外这一绝缘一般不受在网电源部分中形成的瞬时过压作用。综上所述,应用部分与外壳之间所需的绝缘,只需要满足基本绝缘的要求。
 - 2) 当 F 型应用部分包含有电位差的部件时,应用部分的部件通过接地的患者(正常状态)接地,这就会在应用部分形成带电部分。
这些带电部分与外壳之间的绝缘,在最不利的情况下(当应用部分的某一部分通过患者接地)可能会承受应用部分内的全部电压。
因为这一电压是在正常状态下出现的,既使不是经常发生,有关绝缘也必须满足双重绝缘或加强绝缘的要求。鉴于出现这种状态的可能性不大,表 16 中给出的爬电距离和电气间隙被认为是合适的。
 - 3) 适用的值是上述 d) 1) 和 d) 2) 获得的最高值。

防除颤应用部分

从 IEC 60664 的表 2 可见,4 mm 的距离对于持续时间短于 10 ms 的 5 kV 脉冲而言是足够的,这类电压是来自除颤器使用的典型电压,具有合理的安全裕度。

为了确保设备通过除颤器试验以及保持以后的安全和正常功能,该裕度的有效性来自三个因素:

- IEC 60664 中的值已经有了一个内在的安全裕度;
- 在实践中,施加在患者胸部的电压远小于假设的 5 kV 开路电压,因为除颤器是加载的,它具有一个明显的内部阻抗和增加该阻抗的一个串联电感;
- IEC 60664 允许严重玷污的表面,而医用电气设备的内表面是清洁的。

59.1 c)

导线可用有足够标称值的分开的护套软线布线。不同电路类型的导线布在同一软线、线槽板,线管、或连接装置中时,用导线绝缘的足够标称值以及用符合 57.10 要求的足够的电气间隙和爬电距离来实现连接装置中各导体部件间的充分隔离。

59.2 b)

关于材料易燃性试验,在 GB/T 11020 中规定。

附录 B
(资料性附录)
制造和(或)安装时的试验

无通用要求。见对 4.1 的说明。

附录 C
(资料性附录)
试验顺序

C.1 概述

除非专用标准另有规定,如合适宜按下述顺序进行试验。顺序上标有 * 的是强制要求的。参见 4.11。

然而,当初步检查表明某一项试验有可能导致失败时,也可先进行该项试验。

C.2 通用要求

见 3.1 和第 4 章。

C.3 标记

见 6.1~6.8。

C.4 输入功率

见第 7 章。

C.5 设备分类

见第 14 章。

C.6 电压和(或)能量的限制

见第 15 章。

C.7 外壳和防护罩

见第 16 章。

C.8 隔离

见第 17 章。

C.9 保护接地、功能接地和电位均衡

见第 18 章、第 58 章。

* 这些试验顺序是强制的。



C.10 机械强度

见第 21 章。

C.11 活动部件

见第 22 章。

C.12 面、角和边

见第 23 章。

C.13 稳定性和可搬移性

见第 24 章。

C.14 飞溅物

见第 25 章。

C.15 悬挂物

见第 28 章。

C.16 辐射危险

见第五篇。

C.17 电磁兼容性

见国际无线电干扰委员会 CISPR 推荐标准和对第 36 章的说明。

C.18 压力容器和受压部件

见第 45 章。

C.19 人为差错

见第 46 章。

C.20 温度——防火

见第 42 章、第 43 章。

C.21 供电电源的中断

见第 49 章。

C.22 工作数据的准确度和不正确输出的防止

见第 50 章、第 51 章。

C.23* 不正常运行、故障状态、环境试验

见第 52 章、第 53 章。



C.24* 工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流

见 19.4。

C.25* 工作温度下的电介质强度试验

见 20.4。

C.26* 潮湿预处理

见 4.10。

C.27* 电介质强度试验(冷态)

见 20.4。

C.28* 潮湿预处理之后的漏电流

见 19.4。

C.29* 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

见第 44 章但不包括 44.7。

见第 C.34 章。

C.30 外壳和罩盖

见第 55 章。

C.31 元器件和组件

见第 56 章。

C.32 网电源部分、元器件和布线

见第 57 章。

C.33 无通用要求。包括在第 C.9 章中。

C.34 结构和线路布局

见第 59 章和 44.7。

C.35 AP 型和 APG 型设备

见第 37 章~第 41 章。

C.36 标记的检验

见 6.1 最后一段。



附 录 D
(规范性附录)
标记用符号
(见第 6 章)

引言

为避免语言上的差异和便于理解有时标在有限面积内的标记或指示,在设备上往往优先采用符号而不采用文字。

如果根据本标准需要使用符号时,宜使用本附录的符号。见 IEC 417 和 IEC 878 出版物。

本附录中未列入的符号,可首先参照 IEC 或 ISO 的符号。如需要,可将两个或两个以上的符号组合在一起表示一个特定的含义,并且只要基本符号主要表达的含义不变,在图形设计方面允许有某种自由。

表 D.1

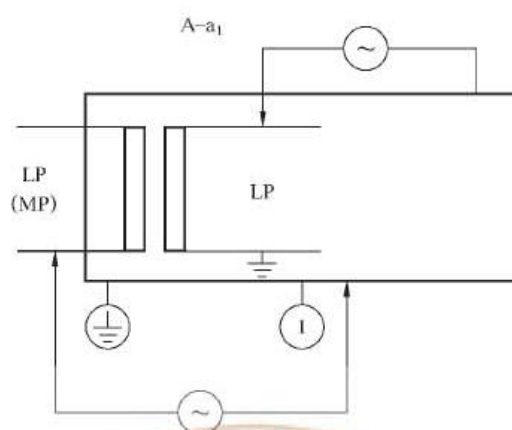
序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
1		417-5032	5465	交流电
2		335-1	4706.1	三相交流电
3		335-1	4706.1	带中性线的三相交流电
4		417-5031	5465	直流电
5		417-5033	5465	交、直流电
6		417-5019	5465	保护接地(大地)
7		417-5017	5465	接地(大地)
8	N	445	4026	永久性安装设备的中性线连接点
9		417-5021	5465	等电位
10		417-5172	5465	Ⅱ类设备
14		348	—	注意! 查阅随机文件
15		417-5008	5465	断开(总电源)
16		417-5007	5465	接通(总电源)
17		417-5265	5465	断开(仅用在设备的一个部分)
18		417-5264	5465	接通(仅用在设备的一个部分)

表 D.2

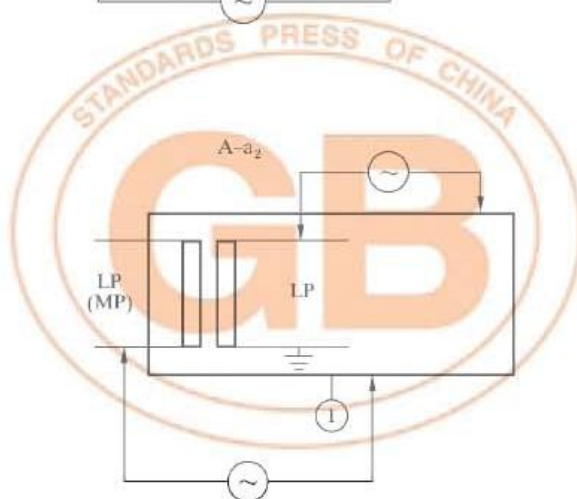
序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
1		417 878 -02-02	—	B 型应用部分
2		417-5333 878 -02-03	5463.2	BF 型应用部分
3		417-5335 878-02-05	5465	CF 型应用部分
4		878-02-07	—	AP 型设备
5		878-02-08	—	APG 型设备
6		878-03-01	—	危险电压
7	—	—	—	无通用要求
8		878-030-04	—	非电离辐射
9		417..... 878.....	5465	防除颤 B 型应用部分
10		417-5334 878 -02-04	5465	防除颤 BF 型应用部分
11		417-5336 IEC 878-02-06	5465	防除颤 CF 型应用部分

注 1：符号 1 将在今后的 GB 5465(IEC 417)中介绍,1,2 和 3 号符号的含义将在 IEC 878 中修改。
注 2：符号 9 将在今后的 GB 5465(IEC 417)和 IEC 878 中介绍,10 和 11 号符号的含义将在 IEC 878 中修改。

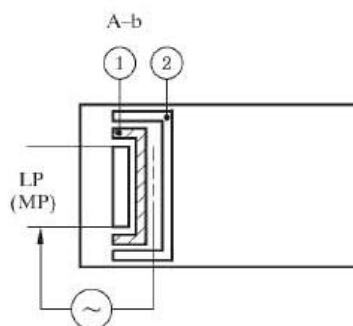
附录 E
(资料性附录)
绝缘路径的检验和试验电路
(见第 20 章)



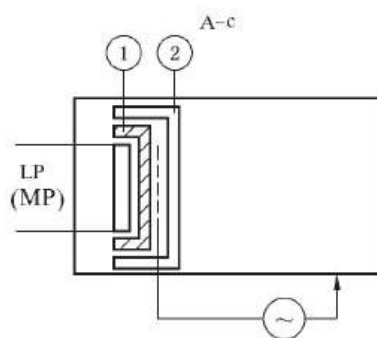
①——可触及金属部分。



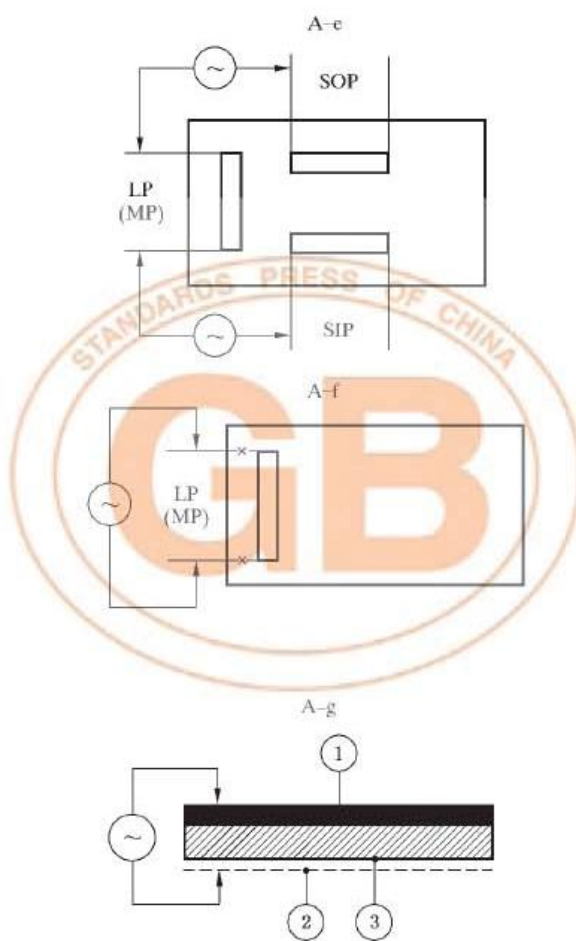
①——外壳。



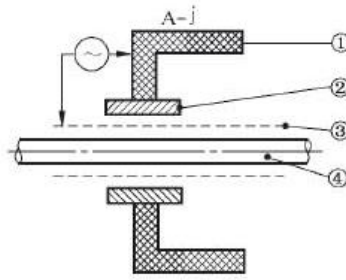
①——基本绝缘；
②——辅助绝缘。



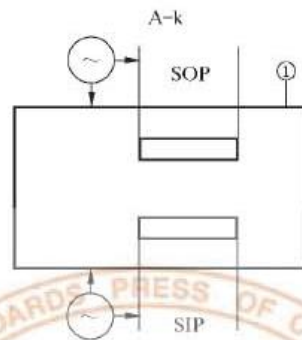
- ①——基本绝缘；
- ②——辅助绝缘。



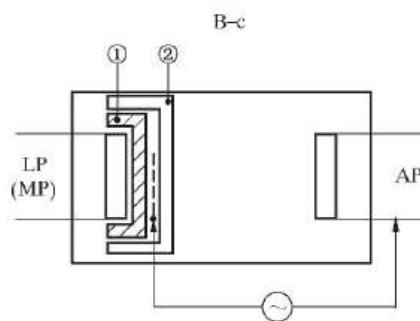
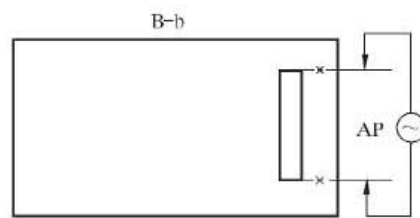
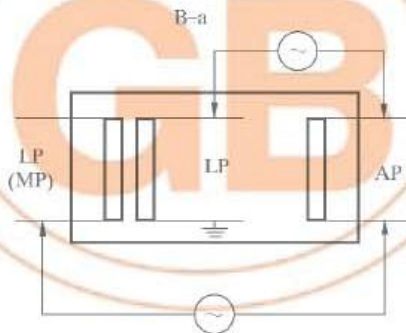
- ①——金属外壳；
- ②——金属箔；
- ③——绝缘内衬。



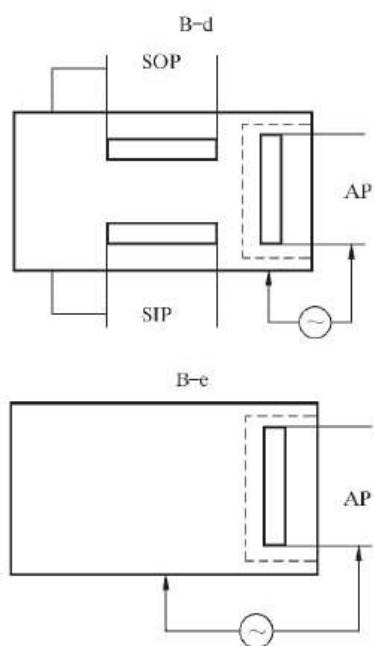
- ①——可触及部分；
- ②——套管；
- ③——金属箔；
- ④——电源软电线或金属杆。



- ①——未保护接地的可触及部分。



- ①——基本绝缘；
- ②——辅助绝缘。



符号说明：

MP=网电源部分

SOP=信号输出部分

SIP=信号输入部分

AP=应用部分

LP=带电部分

×为测量目的而断开的电路



附录 F
(资料性附录)
易燃混合气的试验装置
(见附录 A 中 A.1.6.3)

该试验装置包括一个点燃室和一个触点装置。点燃室容积至少为 250 cm^3 ，内装规定的气体或混合气，触点装置通过断开和闭合来产生火花(见图 F.1)。

触点装置由一带两个槽的铜盘和另一带四根 0.2 mm 直径钨丝的盘组成；第二盘在第一盘上滑动。钨丝的自由长度是 11 mm 。接有钨丝盘的轴以 80 r/min 的转速旋转。

连接铜盘的轴与连接钨丝盘的轴呈反向转动。

与钨丝相连的轴和另一根轴的转速比是 $50:12$ 。

这两根轴互相绝缘，并与设备机架绝缘。

点燃室应能承受 1.5 MPa 的内超压。

通过该触点装置，将受试电路闭合或断开，检查火花是否会点燃受试的气体或混合气。

尺寸单位为毫米

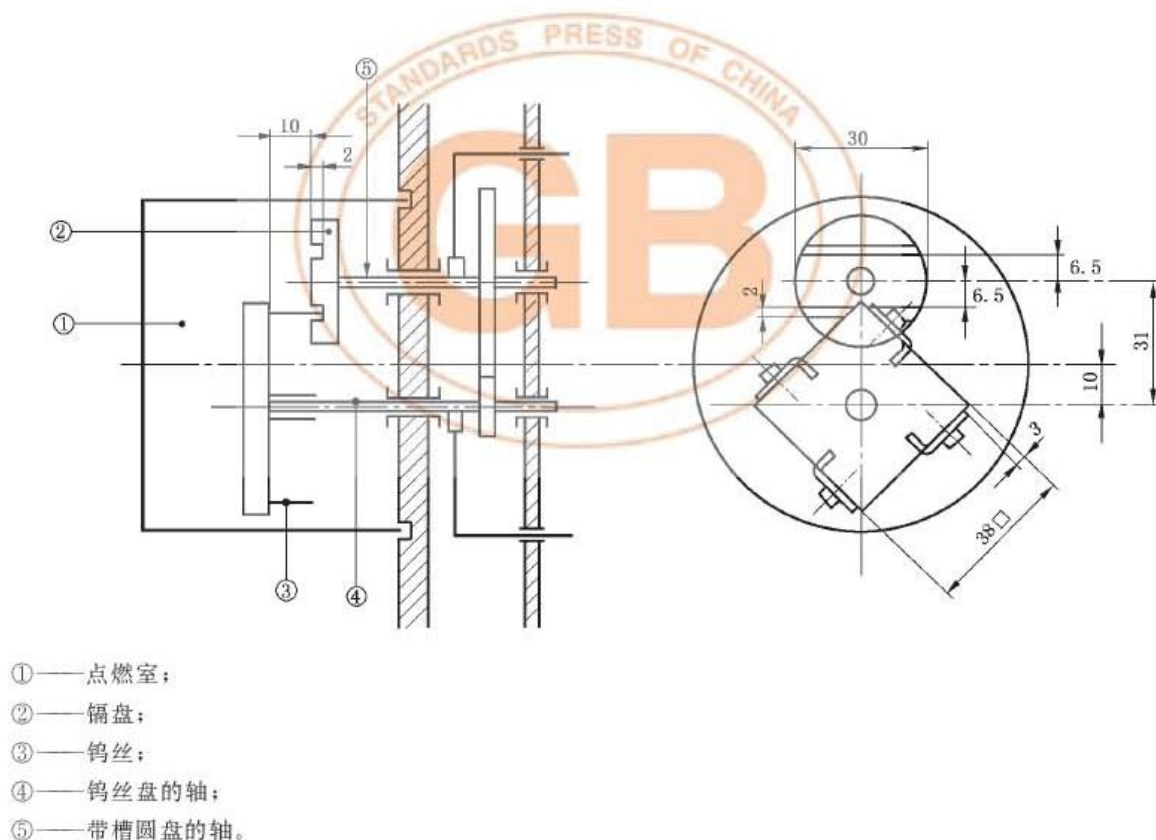


图 F.1 试验装置

附 录 G
(规范性附录)
冲击试验装置

该试验装置(见图 G.1)有三大主要部分:主体,冲击件和带弹簧的释放圆锥体。

主体包括外壳、冲击件导向装置、释放机构和刚性固定在主体上的各部件。

主体组件的质量为 1 250 g。

冲击件包括锤头、锤柄轴和击发球形柄,这一套组件的质量是 250 g。用聚酰胺制的锤头呈半球形面,其半径为 10 mm,洛氏硬度为 HRC100;将锤头固定在锤柄轴上,要使锤头的顶端在冲击件即将释放时与圆锥体前端面相距 20 mm。

圆锥体质量为 60 g,当释放爪正要释放冲击件时,锥体弹簧能施出 20 N 的力。

锥体弹簧被调节到使压缩的行程(以 mm 为单位)与施出的力(以 N 为单位)之乘积等于 1 000,而压缩行程约为 20 mm。这样调节后,冲击能量为 $0.5\text{ J} \pm 0.05\text{ J}$ 。

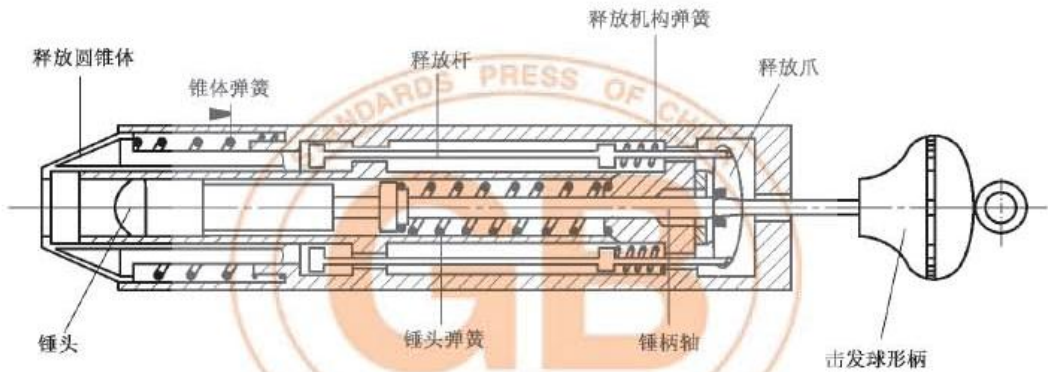


图 G.1 冲击试验装置(见第 21 章)

附 录 H
(资料性附录)
用螺纹连接的接线端子

无通用要求。

附 录 J
(资料性附录)
电源变压器

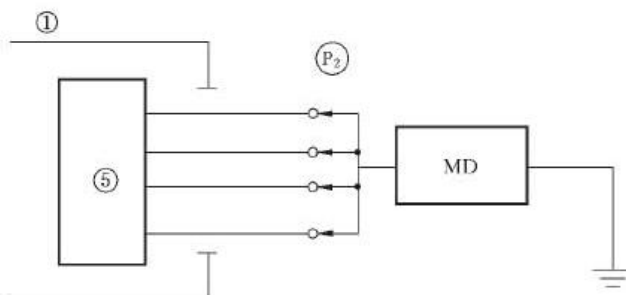
条文移至 57.9。

附录 K

(规范性附录)

测量患者漏电流时应用部分连接示例

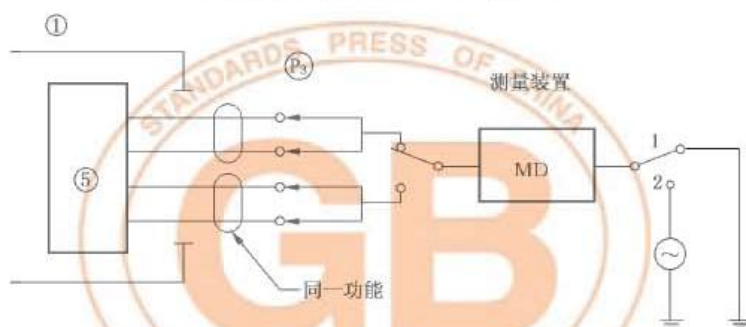
(见第 19 章)



帶 B 型应用部分的设备

从连在一起的所有患者连接线测

图中的符号说明见图 27 后的说明。

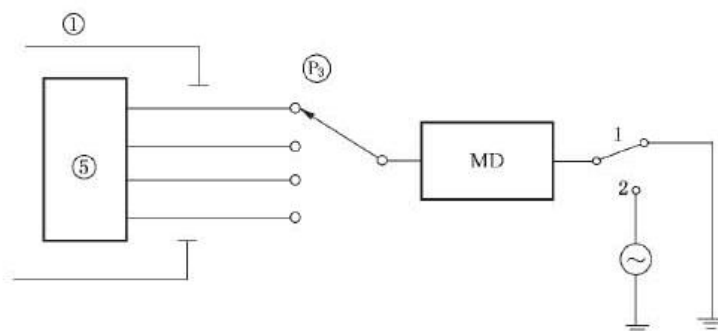


带 BF 型应用部分的设备

轮流地从应用部分的同一功能连在一起的所有患者连接线测

图中的符号说明见图 27 后的说明。

在 GB 9706.1—1988 中,本附录题名为“医用隔离变压器”,现已被删去,并以现在的附录来代替。

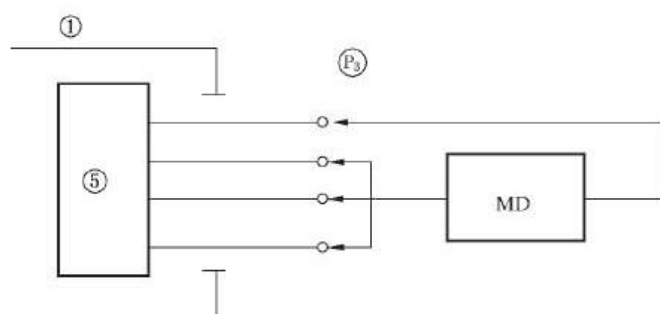


帶 CF 型应用部分的设备

轮流地从每一患者连接线测

图中的符号说明见图 27 后的说明。

测量患者辅助电流时应用部分连接的示例(说明见图 27 后的说明)



带 B、BF、CF 型应用部分的设备

在任一患者连接点和连在一起的所有其他患者连接点之间测
图中的符号说明见图 27 后的说明。



附录 L
(规范性附录)
规范性引用文件

下列文件中的条款通过标准的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

- GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2001,eqv ISO 780:1997)
- GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验B:高温(GB/T 2423.2—2001,idt IEC 60068-2-2:1974)
- GB/T 2439 硫化橡胶或热塑性橡胶 导电性能和耗散性能电阻率的测定(GB/T 2439—2001, idt ISO 1853:1998)
- GB/T 2941 橡胶试样环境调节和试验的标准温度、湿度及时间(GB/T 2941—1991, eqv IEC 60471:1983)
- GB 3100 国际单位制及其应用(GB 3100—1993, eqv ISO 1000:1992)
- GB/T 3667.1 交流电动机电容器 第1部分:总则——性能、试验和定额——安全要求——安装和运行导则(GB/T 3667.1—2005,IEC 60252-1:2001,IDT)
- GB 3836.5 爆炸性气体环境用电气设备 第5部分:正压外壳型“p”(GB 3836.5—2004, IEC 60079-2:2001,MOD)
- GB 3836.6 爆炸性气体环境用电气设备 第6部分:油浸型“o”(GB 3836.6—2004,IEC 60079-6:1995,IDT)
- GB 3836.7 爆炸性气体环境用电气设备 第7部分:充砂型“q”(GB 3836.7—2004,IEC 60079-5:1997,IDT)
- GB/T 4205 人机界面(MMI)——操作规则(GB/T 4205—2003,IEC 60447:1993,IDT)
- GB/T 4026 人机界面标志标识的基本方法和安全规则 设备端子和特定导体终端标识及字母数字系统的应用通则(GB/T 4026—2004,IEC 60445:1999,IDT)
- GB 4208 外壳防护等级(IP代码)(GB 4208—1993, eqv IEC 529:1989)
- GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第一部分:通用要求(GB 4706.1—1998, idt IEC 60335-1:1988)
- GB 5013.1 额定电压450/750 V及以下橡皮绝缘软电缆 第1部分:一般要求(GB 5013.1—1997, idt IEC 60245-1:1994)
- GB 5023.1 额定电压450/750 V及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第1部分:一般要求(GB 5023.1—1997, idt IEC 60227-1:1993)
- GB/T 5465.2 电气设备用图形符号(GB/T 5465.2—1996, idt IEC 60417:1994)
- GB 7144 气瓶颜色标记
- GB 8898 音频、视频及类似电子设备 安全要求(GB 8898—2001, eqv IEC 60065:1998)
- GB 9364 小型熔断器(IEC 127, IDT)
- GB 9706.12 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 并列标准 三、诊断X射线设备辐射防护通用要求(GB 9706.12—1997, idt IEC 601-1-3:1994)
- GB 9706.15 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全专用要求(GB 9706.15—1999, idt IEC 601-1-1:1995)
- GB/T 11020 测定固体电气绝缘材料暴露在引燃源后燃烧性能的试验方法(GB 11020—1989,

eqv IEC 60707:1981)

GB/T 11021 电气绝缘耐热性评定和分级(GB/T 11021—1989, eqv IEC 60085:1984)

GB/T 11210 硫化橡胶抗静电和导电制品电阻的测定(GB/T 11210—1989, eqv ISO 2878:1987)

GB/T 14472 电子设备用固定电容器 第14部分:分规范 抑制电源电磁干扰用固定电容器
(GB/T 14472—1998, idt IEC 60384-14:1993)

GB 15092.1 器具开关 第1部分:通用要求(GB 15092.1—2003, IEC 61058-1:2000, IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,
idt ISO 10993-1:1997)

GB 16895.21 建筑物电气装置 第4-41部分:安全防护 电击防护(GB 16895.21—2004,
IEC 60364-4-41:2001, IDT)

GB/T 16935.1 低压系统内设备的绝缘配合 第一部分:原理、要求和试验(GB/T 16935.1—
1997, idt IEC 664-1:1992)

GB 17465.1 家用和类似用途的器具耦合器 第一部分:通用要求(GB 17465.1—1998,
eqv IEC 60320-1:1994)

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验
(YY 0505—2005, IEC 601-1-2:2001, IDT)

JB 3339 小型医用气瓶 针导轨式阀连接(ISO 407)

IEC 60241:1968 家用和类似用途的熔断器

IEC 60536:1976 电气和电子设备防电击保护划分的等级

IEC 60664:1980 低电压系统中电器设备绝缘配合的一般要求

IEC/TR 60878 医用电气设备用图形符号

IEC 60601-1-4 医用电气设备——第1-4部分:安全通用要求并列标准——可编程医用电气设备

ISO 8185:1997 医用加湿器——湿化系统的一般要求

ISO 2882:1979 硫化橡胶——医院用的抗静电和导电制品——极限电阻值

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备

第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

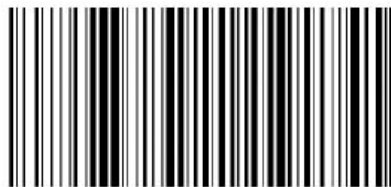
2008 年 2 月第一版

*

书号:155066·1-30166

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68522006



GB 9706.1-2007