



中国
国家
标准
汇编

1995年 修订—8

中国国家标准汇编

1995年修订-8

中国标准出版社

1996

图书在版编目 (CIP) 数据

中国国家标准汇编: 1995 年修订-8/中国标准出版社总编室编. —北京: 中国标准出版社, 1996. 12
ISBN 7-5066-1355-7

I. 中… II. 中… III. 国家标准-中国-汇编 IV. T-652.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 23497 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电 话: 68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 50 字数 1 596 千字

1997 年 6 月第一版 1997 年 6 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 95.00 元

*

标 目 304—11

ISBN 7-5066-1355-7



9 787506 613552 >

出版说明

1.《中国国家标准汇编》是一部大型综合性国家标准全集,自 1983 年起,按国家标准顺序号以精装本、平装本两种装帧形式陆续分册汇编出版。《汇编》在一定程度上反映了我国建国以来标准化事业发展的基本情况和主要成就,是各级标准化管理机构,工矿企事业单位,农林牧副渔系统,科研、设计、教学等部门必不可少的工具书。

2. 由于标准的动态性,每年有相当数量的国家标准被修订,这些国家标准的修订信息无法在已出版的《汇编》中得到反映。为此,自 1995 年起,新增出版在上一年度被修订的国家标准的汇编本。

3. 修订的国家标准汇编本的正书名、版本形式、装帧形式与《中国国家标准汇编》相同,视篇幅分设若干册,但不占总的分册号,仅在封面和书脊上注明“1995 年修订-1,-2,-3,…”等字样,作为对《中国国家标准汇编》的补充。读者配套购买则可收齐前一年新制定和修订的全部国家标准。

4. 修订的国家标准汇编本的各分册中的标准,仍按顺序号由小到大排列(不连续);如有遗漏的,均在当年最后一分册中补齐。

5. 1995 年度发布的修订国家标准分 8 册出版。本分册为“1995 年修订-8”,收入新修订的国家标准 71 项。

中国标准出版社

1996 年 12 月

目 录

GB 9706.1—1995	医用电气设备 第一部分:安全通用要求	(1)
GB 9706.8—1995	医用电气设备 第二部分:心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的专用安全要求	(130)
GB 9745—1995	航空轮胎	(150)
GB 9746—1995	航空轮胎系列	(161)
GB/T 9755—1995	合成树脂乳液外墙涂料	(198)
GB/T 9756—1995	合成树脂乳液内墙涂料	(202)
GB/T 9860—1995	银盐感光材料吸水率测定	(205)
GB/T 10091.1—1995	事物特性表 定义和原理	(208)
GB/T 10104—1995	船用B级磁罗经通用技术条件	(225)
GB/T 10159—1995	钢琴	(234)
GB/T 10160—1995	医用钳锁合力、脱开力测定方法	(241)
GB 10213—1995	一次性使用橡胶检查手套	(244)
GB 10320—1995	激光设备和设施的电气安全	(250)
GB/T 10335—1995	铜版纸	(274)
GB/T 10357.7—1995	家具力学性能试验 桌类稳定性	(278)
GB/T 10624—1995	高纯氩	(282)
GB/T 10666—1995	次氯酸钙(漂粉精)	(288)
GB/T 10752—1995	船用钢管对焊接头	(295)
GB/T 10792—1995	碳酸饮料(汽水)	(308)
GB/T 11121—1995	汽油机油	(318)
GB 11234—1995	宫腔形宫内节育器	(331)
GB 11236—1995	TCu 宫内节育器	(336)
GB/T 11275—1995	表面活性剂和肥皂 含水量的测定 共沸蒸馏法	(343)
GB/T 11324—1995	139264kbil/s 正码速调整四次群数字复用设备技术要求和测试方法	(346)
GB/T 11409.1—1995	橡胶防老剂、硫化促进剂 熔点测定方法	(364)
GB/T 11409.2—1995	橡胶防老剂、硫化促进剂 结晶点测定方法	(367)
GB/T 11442—1995	卫星电视地球接收站通用技术条件	(370)
GB/T 11457—1995	软件工程术语	(398)
GB 11550—1995	汽车座椅头枕性能要求和试验方法	(458)
GB/T 11563—1995	汽车 H 点确定程序	(461)
GB 11566—1995	轿车外部凸出物	(466)
GB/T 11714—1995	全国组织机构代码编制规则	(473)
GB/T 12085.15—1995	光学和光学仪器 环境试验方法 宽带随机振动(中再现性)与高温、低温综合试验	(477)
GB/T 12085.16—1995	光学和光学仪器 环境试验方法 弹跳或恒加速度与高温、低温综合试验	(482)
GB/T 12085.17—1995	光学和光学仪器 环境试验方法 污染与太阳辐射综合试验	(485)
GB 12130—1995	医用高压氧舱	(489)

GB 12414—1995	药用玻璃管	(502)
GB 12488—1995	食品添加剂 环己基氨基磺酸钠(甜蜜素)	(513)
GB 12497—1995	三相异步电动机经济运行	(519)
GB/T 12503—1995	电视车通用技术条件	(542)
GB/T 12604.7—1995	无损检测术语 泄漏检测	(554)
GB/T 12604.8—1995	无损检测术语 中子检测	(573)
GB/T 12726.4—1995	核电厂事故及事故后辐射监测设备 第4部分:工艺流辐射监测仪	(580)
GB/T 12937—1995	煤岩术语	(587)
GB/T 13017—1995	企业标准体系表编制指南	(597)
GB 13140.2—1995	家用和类似用途的固定电气装置的连接器件 连接铜导线的无螺纹端子的特殊要求	(620)
GB/T 13235.3—1995	石油和液体石油产品 立式圆筒形金属油罐容积标定法 (光电内测距法)	(628)
GB/T 13531.3—1995	化妆品通用检验方法 浊度的测定	(636)
GB/T 13531.4—1995	化妆品通用检验方法 相对密度的测定	(637)
GB/T 13531.5—1995	化妆品通用检验方法 乙醚萃取法测定香水、古龙水和花露水 中的香精	(639)
GB/T 13551—1995	磷矿石和磷精矿中氧化镉含量的测定 火焰原子吸收光谱法	(641)
GB/T 13823.10—1995	振动与冲击传感器的校准方法 冲击二次校准	(645)
GB/T 13823.11—1995	振动与冲击传感器的校准方法 激光干涉法低频振动一次校准	(650)
GB/T 13823.12—1995	振动与冲击传感器的校准方法 安装在钢块上的无阻尼加速度计 共振频率测试	(655)
GB/T 13823.13—1995	振动与冲击传感器的校准方法 光切割法冲击校准(一次校准)	(657)
GB/T 13823.14—1995	振动与冲击传感器的校准方法 离心机法一次校准	(662)
GB/T 13823.15—1995	振动与冲击传感器的校准方法 瞬变温度灵敏度测试法	(668)
GB/T 13823.16—1995	振动与冲击传感器的校准方法 温度响应比较测试法	(670)
GB 14569.3—1995	低、中水平放射性废物固化体性能要求 沥青固化体	(673)
GB/T 14598.7—1995	电气继电器 第3部分:它定时限或自定时限的单输入激励 量度继电器	(676)
GB/T 14598.8—1995	电气继电器 第20部分:保护系统	(683)
GB/T 14598.9—1995	电气继电器 第22部分:量度继电器和保护装置的电气干扰试验 第三篇:辐射电磁场干扰试验	(702)
GB/T 14625.4—1995	篮球、足球、排球、手球试验方法 试验条件与试样准备	(717)
GB/T 14625.5—1995	篮球、足球、排球、手球圆周长、圆周差的测量	(719)
GB/T 15130.2—1995	信息处理 数据交换用90mm改进调频制记录的位密度为15 916磁通 翻转/弧度、每面80条磁道的软磁盘 第二部分:磁道格式	(721)
GB/T 15131.2—1995	信息处理 数据交换用130mm改进调频制记录的位密度为13 262磁通 翻转/弧度、每面80条磁道的软磁盘 第二部分:磁道格式A (用于77条磁道)	(730)
GB/T 15131.3—1995	信息处理 数据交换用130mm改进调频制记录的位密度为13 262磁通 翻转/弧度、每面80条磁道的软磁盘 第三部分:磁道格式B (用于80条磁道)	(745)
GB/T 15273.2—1995	信息处理 八位单字节编码图形字符集 第二部分:拉丁字母二	(753)
GB/T 15273.3—1995	信息处理 八位单字节编码图形字符集 第三部分:拉丁字母三	(764)
GB/T 15273.4—1995	信息处理 八位单字节编码图形字符集 第四部分:拉丁字母四	(774)

GB/T 19000.4—1995 质量管理和质量保证标准 第4部分:可信性大纲管理指南 (784)
后记 (791)

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 第一部分:安全通用要求

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety

GB 9706.1—1995

IEC 601-1—1988

代替 9706.1—88

第一篇 概 述

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 601-1—1988《医用电气设备——第一部分:安全通用要求》(第二版)及其第一号修订(1991-11)。

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(按 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的危险未被考虑。

除本标准条文中明确指明外,标准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对医用电气设备的安全通用要求,并作为医用电气设备专用标准安全要求的基础。

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。

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

“必须”表示为要符合本标准必须强制执行的某项要求或某项试验。

“应该”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。

“可以”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

* 编制说明(附录 A)。

目的。

2.1.2 可触及的金属部件 accessible metal part

不使用工具即可接触到的设备上的金属部件。参见 2.1.22 条。

2.1.3 附件 accessory

为能对设备进行预期的使用,或为设备的使用提供方便,或为改善设备的使用状况,或为增加设备的附加功能所必需的和(或)适合于与设备一起使用的选用件。

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

设备中用来同被检查或被治疗的患者相接触的全部部件,包括连接患者用的导线在内。对于某些设备,专用标准可把与操作者相接触的部件作为应用部分来考虑。

对于某些设备来说,F 型应用部分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(见 2.1.7 条及图 1)。

2.1.6 外壳 enclosure

设备的外表面,包括

——所有可触及的金属部件、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 F-type isolated (floating) applied part(以下简称为 F 型应用部分)

同设备其他各部分相隔离的应用部分,其绝缘应达到在应用部分和地之间加 1.1 倍最高额定网电压时,其患者漏电流在单一故障状态时不超过容许值。

2.1.8 不采用。

2.1.9 内部电源 internal electrical power source

置于设备内部、提供设备工作所必需的电能电源。

2.1.10 带电 live

指部件所处的状态。当与带电部件连接时,便有超过该部件容许漏电流值的电流(在 19.3 条中规定)从该部件流向地或从该部件流向该设备的其他可触及部件。

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件(见图 1)。

2.1.13 不采用。

2.1.14 不采用。

2.1.15 患者电路 patient circuit

患者构成其一部分的电路。

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 (SIP)

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 (SOP)

设备的一个部分,但不是应用部分,用来输出信号电压或电流至其他设备,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 可触及部件 accessible part

不用工具即可触及到的设备部件。

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,以免在易燃麻醉气与空气的混合气体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,以免在易燃麻醉气与氧或氧化亚氮的混合气体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,而且还有附加安全保护措施,把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来,使可触及的金属部件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保护措施,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

指设备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 防滴设备 drip-proof equipment

其外壳能防止可能影响其安全运行的滴落液体的设备(见 44.6 条)。

2.2.10 不采用。

2.2.11 设备 equipment

见 2.2.15 条。

2.2.12 固定式设备 fixed equipment

固定在建筑物内或运输工具某特定位置上,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 medical electrical equipment [以下简称为设备(equipment)]

与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监视下的患者进行诊断、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。

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位置移到另一个位置的可移动的设备。

- 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的设备。
- 2.2.19 不采用。
- 2.2.20 防溅设备 splash-proof equipment
其外壳能使从任意方向溅入的液体量不致影响其安全运行的设备(见 44.6 条。)
- 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 可移动设备 transportable equipment
不论是否与电源相连,均能从一处移到另一处,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* B 型设备 type B equipment
对电击有特定防护程度的设备。
特别要注意:
——容许漏电流;
——保护接地连接(若有)的可靠性。
- 2.2.25 BF 型设备 type BF equipment
有 F 型应用部分的 B 型设备。
- 2.2.26* CF 型设备 type CF equipment
对电击的防护程度特别是在容许漏电流值方面高于 BF 型设备,并具有 F 型应用部分的设备。
- 2.2.27 不采用。
- 2.2.28 防浸设备 watertight equipment
具有这样一种外壳的设备。其外壳若按规定条件浸入水中,能防止水进入某些有水便会导致安全方面的危险的部位(见 44.6 条)。
- 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
用于带电部件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
用于带电部件的单绝缘系统,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,当基本绝缘发生故障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 000V 交流或 1 500V 直流或 1 500V 峰值的电压。

2.4.2 电网电压 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)

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

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

从在正常使用时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,流入处于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意外地出现一个来自外部电源的电压而从患者经 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(器件)

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器件,由两个部件组成:一个是网电源连接器,另一个是设备的电源输入插口(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连在一起或固定在设备上的部件(见图1和图5)。

2.7.3 不采用。

2.7.4 辅助网电源插座 auxiliary mains socket-outlet

设备上带有电网电压的插座,不使用工具即可以向另外设备或向本设备的其他分离部分提供电能。

2.7.5 导电连接 conductive connection

能够流过超过容许漏电流值的电流的连接。

2.7.6* 可拆卸的电源软电线 detachable power supply cord

通过适当的设备连接装置与设备相连的电源软电线(见图1、2、5及57.3条)。

2.7.7 外接端子装置 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,它与同供电网相连的软电线联成一体,或与其固定连接。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条)。

2.7.11 网电源插头 mains plug

与设备的电源软电线组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 安全特低压变压器 safety extra-low voltage transformer

设计成提供安全特低压回路的变压器。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 可调设定(控制装置与限制装置的) 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 固定设定(控制装置与限制装置的) fixed setting (of a control or limiting device)
不打算由操作者改变且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,该装置在结构上应使其设定值不能由操作者改变。

2.9.13 恒温器 thermostat

循环变化的温度敏感控制器,在正常工作时可使温度保持在两特定值之间,并可有由操作者设定温度的装置。

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 间歇加载的连续运行 continuous operation with intermittent loading

设备一直和电网相连接运行,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到使设备冷却到长时间空载运行的温度。

2.10.4 短时加载的连续运行 continuous operation with short-time loading

设备一直和电网相连接运行,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;而随后的间歇时间足够长,使设备冷却到长时间空载运行的温度。

2.10.5 持续率 duty cycle

工作时间与工作时间和随后的间隔时间之和的比。若工作时间和间隔时间均是变化的,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

所有安全防护装置都处于完好的状态。

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

制造厂在随机文件中规定的各种有关安全方面的要求都得到遵守的状态(至少)。

2.10.10 短时运行 short-time operation

从冷态启动,在规定周期内带额定负载,工作温度不超过规定值的运行,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防护装置发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态(见 3.6 条)。

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

由制造厂或检验机构或管理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,由设备或设备部件供货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使悬挂物坠落时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决定时,必须考虑到最不利的可能。

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(型号数) 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 标称(值) nominal (value)

作为基准并带有允差的值,例如网电压的标称值,螺钉的标称直径。

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)

制造厂对设备所规定的数量特征值。

2.12.9 序号 serial number

识别某种型号设备的各个单元的数字和(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。

本术语也包括在救护车等设备上永久性安装的电池系统。

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

达到在规定条件下可能引燃的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,可作为与空气混合的易燃麻醉气对待。

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

达到在规定条件下可能引燃的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 安全方面的危险 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作用。

3 通用要求

3.1 在运输、贮存、安装、正常使用和按制造厂的说明保养设备时,设备在正常状态和单一故障状态下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的危险。

3.2 不采用。

3.3 不采用。

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,必须予以确认。参见第54章。

3.5 不采用。

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混合气外壳漏气(见第六篇)。
- f) 可能引起安全方面危险的电气元件故障(见第九篇)。
- g) 可能引起安全方面危险的机械零件故障(见第四篇)。
- h) 温度限制装置故障(见第七篇)。
- j) 液体的泄漏(见第44.4条)。

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) 固定的及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，不必要求设备能在拆开防尘盖或无菌盖情况下工作（见 52.5.5 条）。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。仅仅是那些在正常状态或单一故障状态一旦损坏就会引起安全方面危险的绝缘、元件和结构细节才必须试验。

4.2 重复试验

除非本标准中另有规定，不得重复试验。这特别适合于在制造厂或检测单位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，均必须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章节的要求。

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（见 56.1 条）。

4.5 环境温度、湿度、大气压

- a) 当被试设备已按正常使用状态准备好之后（按第 4.8 条的规定），便可按下列条件进行试验：
 - 环境温度：15～35℃；
 - 相对湿度：45%～75%；
 - 大气压力：860～1 060hPa（645～795mmHg）。

对于基准试验（如试验结果取决于环境条件），表 1 中规定的三组大气条件都被承认，并建议只使用其中一组条件作为一次具体应用（见表 1）。

表 1 规定的大气条件

	a	b	c
温度，℃	20±2	23±2	27±2
相对湿度，%	65±5	50±5	65±5
大气压力，hPa	860～1 060（645～795mmHg）		

- b) 设备必须与其他干扰（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，试验结果应相应地修正。

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，在试验时必须将运行值调至对相应试验而言最不利的