

医用电气设备安全 标准汇编 (第二版)

上

中国标准出版社第一编辑室 编



 中国标准出版社

医用电气设备安全标准汇编

(第二版)

上

中国标准出版社第一编辑室 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

医用电气设备安全标准汇编. 上/中国标准出版社
第一编辑室编. —2 版. —北京: 中国标准出版社,
2010

ISBN 978-7-5066-5732-7

I. ①医… II. ①中… III. ①医用电气机械-安全标
准-汇编-中国 IV. ①TH772-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 032334 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 43.25 字数 1 316 千字

2010 年 4 月第二版 2010 年 4 月第二次印刷

*

定价(上下册共) 450.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68533533

出版说明

医用电气设备安全是保障医疗服务安全的基础,医用电气设备安全标准是医用电气设备生产企业、检测机构、监管部门日常工作的重要技术依据。

本汇编第一版出版后,又有大量新的标准批准发布,同时第一版中收录的标准有的也进行了修订,故我们重新整理收录了截至 2009 年 10 月底批准发布的医用电气设备安全方面的国家标准 32 项,行业标准 11 项。由于篇幅原因分为上、下两册出版,本册为上册,内容包括通用标准、高频手术设备、微波治疗设备、心脏除颤器安全专用要求等。

本汇编的出版,将对提高医用电气设备的安全水平,确保广大使用者的人身安全具有重要意义。

编 者

2009 年 12 月

目 录

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分:安全通用要求	1
GB 9706.2—2003	医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求	143
GB 9706.3—2000	医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求	164
GB 9706.3—2000	《医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》第1号修改单	192
GB 9706.4—2009	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求	193
GB 9706.5—2008	医用电气设备 第2部分:能量为1 MeV至50 MeV电子加速器 安全专用要求	247
GB 9706.6—2007	医用电气设备 第二部分:微波治疗设备安全专用要求	297
GB 9706.7—2008	医用电气设备 第2-5部分:超声理疗设备安全专用要求	310
GB 9706.8—2009	医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求	327
GB 9706.9—2008	医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求	365
GB 9706.10—1997	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求	418
GB 9706.11—1997	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求	440
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	451
GB 9706.13—2008	医用电气设备 第2部分:自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求	480
GB 9706.14—1997	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求	505
GB 9706.15—2008	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求	515
GB 9706.16—1999	医用电气设备 第二部分:放射治疗模拟机安全专用要求	533
GB 9706.17—2009	医用电气设备 第2部分:γ射线束治疗设备安全专用要求	550
GB 9706.18—2006	医用电气设备 第2部分:X射线计算机体层摄影设备安全专用要求	583
GB 9706.19—2000	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求	609
GB 9706.20—2000	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求	624
GB 9706.21—2003	医用电气设备 第2部分:用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求	641
GB 9706.22—2003	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求	651



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



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

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；
- 对在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，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,所必需的和(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)。