

国际电工委员会

IEC 标准

譯文集



医用 电器设备的安全

I 通用要求

技术标准出版社

国际电工委员会
IEC 标准

译文集

医用电气设备的安全
第一部分 通用要求

上海医疗器械研究所国外标准组 译

技术标准出版社

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Safety of medical electrical equipment

Part 1: General requirements

国际电工委员会

IEC 标准

译 文 集

医用电气设备的安全

第一部分 通用要求

上海医疗器械研究所国外标准组 译

技术标准出版社出版

(北京复外三里河)

技术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

开本 850×1168 1/32 印张 7⁵/₈ 字数 206,000

1982年6月第一版 1982年6月第一次印刷

印数 1—4,500

书号: 15169·3-179 定价 1.15 元

内 容 简 介

本译文集是国际电工委员会(IEC)第62(“医用电气设备”)技术委员会62A分委员会所制订的IEC标准出版物601-1:《医用电气设备的安全第一部分:通用要求》的中译本。该标准的目的是“为患者周围环境中使用的各种医用电器设备规定一个令人满意的安全程度,并作为各单项设备的专用标准安全要求的基础”。其内容除提出了医用电气设备安全的一般原则外,还提出了一些适用于各类医用电气设备的具体要求,包括防电击、防机械危险、防火、防爆、防辐射,环境、医院建筑等方面的安全要求,并提出了相应的试验要求和方法,以验证设备等安全是否符合要求。内容比较全面,既反映了当前国际上对医用电气设备的安全要求,又代表了当前国际上医用电气设备的安全水平。

本译文集可供医用电气设备及其他类似电气设备的研究、设计、生产、使用和维修人员、高等院校有关专业师生、进出口贸易等有关人员参考使用。

前 言

1. 由所有对该问题特别关切的国家委员会都参加的技术委员会所制订的IEC有关技术问题的正式决议或协议，尽可能地表达了对所涉及的问题在国际上的一致意见。
2. 这些决议或协议以标准的形式供国际上使用，并在此意义上为各国家委员会所承认。
3. 为了促进国际上的统一，IEC表示希望：各国家委员会，在其国内情况许可的范围内，应采用IEC标准的内容作为他们的国家规定。IEC标准与相应的国家规定之间，如有不一致之处，应尽可能在国家规定中明确指出。

目 录

前 言

序	(1)
---------	-------

引言	(3)
----------	-------

第一节 概述	(7)
--------------	-------

1. 应用范围和目的	(7)
------------------	-------

2. 术语和定义	(10)
----------------	--------

2.1 设备部件、辅助件和附件	(10)
-----------------------	--------

2.2 设备类型(分类)	(13)
--------------------	--------

2.3 绝 缘	(16)
---------------	--------

2.4 电 压	(17)
---------------	--------

2.5 电 流	(17)
---------------	--------

2.6 接地端子和接地导体	(18)
---------------------	--------

2.7 连接(器件)	(19)
------------------	--------

2.8 变压器	(20)
---------------	--------

2.9 控制装置和限制装置	(21)
---------------------	--------

2.10 设备的运行	(23)
------------------	--------

2.11 机械安全	(24)
-----------------	--------

2.12 其他	(24)
---------------	--------

3. 通用要求	(26)
---------------	--------

4. 对试验的通用要求	(27)
-------------------	--------

4.1 型式试验和例行试验	(27)
---------------------	--------

4.2 重复试验	(28)
----------------	--------

4.3 试样数量	(28)
----------------	--------

4.4 元器件	(28)
---------------	--------

4.5 环境温度、湿度、大气压	(28)
-----------------------	--------

4.6 其他条件	(29)
----------------	--------

4.7 电源电压和试验电压、电流类型、电源性质、频率	(30)
----------------------------------	--------

4.8 预处理	(31)
---------------	--------

4.9 修理和改进	(31)
-----------------	--------

4.10 潮湿预处理	(31)
4.11 试验顺序	(32)
5. 分类	(32)
6. 识别、标记和文件	(33)
6.1 由供电网供电的设备或设备部件的外部标记和同供电网无直接连接的设 备或设备部件 (包括由内部电源供电的设备) 的外部标记	(34)
6.2 设备或设备部件内部的标记	(39)
6.3 控制器件的标记	(41)
6.4 符 号	(41)
6.5 导体绝缘颜色	(41)
6.6 医用气瓶及其连接的识别	(42)
6.7 指示灯和按钮	(42)
6.8 随机文件	(43)
7. 输入功率	(46)
第二节 安全要求	(48)
引言	(48)
8. 基本安全类型	(48)
9. 可拆除的保护器件	(48)
10. 特殊环境条件	(49)
11. 有关安全的特殊措施	(49)
12. 单一故障状态	(49)
第三节 对电击危险的防护	(51)
13. 概 述	(51)
14. 有关分类的要求	(51)
14.1 I 类设备	(51)
14.2 II 类设备	(52)
14.3 III 类设备	(53)
14.4 I 类、II 类和 III 类设备	(53)
14.5 带内部电源的设备	(53)
14.6 B 型、BF 型和 CF 型设备	(53)
14.7 试验规则	(54)
15. 电压和 (或) 电流的限制	(54)
16. 外壳和防护罩	(55)

17. 绝缘和保护阻抗	(58)
18. 接地和电位均衡	(60)
19. 连续漏电流和患者辅助电流	(63)
19.1 通用要求	(63)
19.2 单一故障状态	(64)
19.3 容许值	(65)
19.4 试 验	(68)
20. 电介质强度	(74)
20.1 通用要求	(74)
20.2 对具有应用部分的设备的专门要求	(75)
20.3 试验电压值	(76)
20.4 试 验	(77)
第四节 对机械危险的防护	(82)
21. 机械强度	(82)
22. 活动部件	(83)
23. 面、角和边	(85)
24. 稳定性和可移动性	(85)
25. 飞溅物	(86)
26. 振动和噪声	(87)
27. 气压动力和液压动力	(87)
28. 悬挂物	(87)
28.1 概 述	(87)
28.2 定 义	(87)
28.3 安全装置	(88)
28.4 无安全装置的悬挂系统	(88)
28.5 动态负载	(89)
28.6 试验规程	(89)
第五节 对不需要的或过量的辐射危险的防护	(91)
引言	(91)
29. X辐射	(91)
30. α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	(91)
31. 微波辐射	(92)

32. 光辐射 (包括可见辐射和激光).....	(92)
33. 红外线辐射	(92)
34. 紫外线辐射	(92)
35. 声能 (包括超声)	(92)
36. 电磁兼容性.....	(92)
第六节 对医用房间内爆炸危险的防护.....	(93)
引言	(93)
37. 概 述.....	(94)
38. 防麻醉剂设备的分类、标记和随机文件	(95)
39. 对“AP”和“APG”设备的共同要求	(96)
39.1 电源连接和其他电气连接	(97)
39.2 结构要求	(97)
39.3 静电荷的预防	(97)
40. 对防麻醉剂设备、设备部件或元件 (AP) 的要求和试验.....	(99)
40.1 概 述	(99)
40.2 温度极限	(99)
40.3 低能电路	(100)
40.4 内超压式外部通风.....	(101)
40.5 限制通气的外壳.....	(101)
41. G 类防麻醉剂设备、设备部件或元件的要求和试验.....	(102)
第七节 对超温、失火及其他危险, 如人为差错的防护	(105)
42. 超温.....	(105)
43. 防火.....	(111)
44. 溢流、液体倒翻、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒	(112)
44.1 概 述	(112)
44.2 溢 流	(112)
44.3 液体倒翻	(112)
44.4 泄 漏	(112)
44.5 受 潮	(113)
44.6 进 液	(113)
44.7 清洗、灭菌和消毒.....	(115)
45. 压力容器和受压部件.....	(115)

46. 人为差错.....	(117)
47. 静电荷.....	(118)
48. 接触患者身体的应用部分的材料.....	(119)
49. 供电电源的中断	(119)
第八节 工作数据的精确性和对不正确输出的防止	(120)
50. 工作数据的精确性	(120)
51. 对不正确输出的防止	(120)
第九节 造成过热和(或)机械损伤的故障状态; 环境试验.....	(122)
52. 造成过热和(或)机械损伤的故障状态	(122)
53. 环境试验.....	(127)
第十节 结构要求	(128)
54. 概 述.....	(128)
54.1 按功能排列.....	(128)
54.2 维修方便	(128)
54.3 设定的意外改变.....	(128)
55. 外壳和罩盖.....	(128)
55.1 材 料	(128)
55.2 机械强度.....	(129)
55.3 调节孔盖.....	(130)
55.4 提手和其他提持件	(130)
56. 元器件和组件.....	(131)
56.1 概 述	(131)
56.2 螺钉与螺母.....	(132)
56.3 接线端子和连接器-概述.....	(133)
56.4 电容器和可触及的导电部件等的连接.....	(134)
56.5 保护装置	(134)
56.6 温度控制装置.....	(134)
56.7 内部电源	(136)
56.8 指示灯	(136)
56.9 预调控制装置.....	(137)
56.10 控制装置的操作部件.....	(137)
56.11 开 关.....	(139)
57. 网电源部分、元器件和布线.....	(140)

57.1 与供电网隔离	(140)
57.2 网电源插孔和设备电源输入插座	(142)
57.3 网电源电缆或电线	(143)
57.4 电源电缆或电线的连接	(145)
57.5 网电源接线装置和布线	(147)
57.6 电源熔断器和过电流释放器	(149)
57.7 网电源部分中干扰抑制器的位置	(149)
57.8 网电源部分的布线	(149)
57.9 电源变压器和医用隔离变压器	(150)
57.10 爬电距离和空气间隙	(150)
58. 保护接地端子	(153)
59. 结构和布线	(154)
59.1 内部布线	(154)
59.2 绝 缘	(156)
59.3 过电流和过电压防护	(158)
59.4 油 箱	(159)
图1~49	(160)
附录 A 医用电气设备一览表	(199)
附录 B 制造和(或)安装时的 试验	(206)
附录 C 试验顺序	(207)
附录 D 标记符号	(212)
附录 E 绝缘路径和试验电 路	(216)
附录 F 爆炸性混合气或爆炸性大气的试验装置	(219)
附录 G 冲击试验装置	(220)
附录 H 螺纹接线端子连接	(221)
附录 J 电源变压器	(222)
附录 K 医用隔离变压器	(228)
附录 L 本出版物中所提及的 IEC 标准和 ISO 标准一览表 (均根据 1977 年目录)	(230)

国际电工委员会

医用电气设备的安全

第一部分 通用要求

序

本标准由 IEC 第 62 (“医用电气设备”) 技术委员会 62A 分委员会拟定。

在 1973 年马里兰州罗克维尔会议上和 1975 年苏黎世会议上对草案进行过讨论。作为这两次会议的结果，草案以 62A (中央办公室) 8 号文件的形式于 1976 年 10 月提交各国家委员会按六个月法通过。

下列国家明确投票赞成出版物：

澳大利亚	荷 兰
奥地利	挪 威
比利时	南 非 (共和国)
加拿大	西班牙
芬 兰	瑞 典
德 国	瑞 士
以色列	土耳其
意大利	英 国
日 本	美 国

虽然法国国家委员会同意本标准的各项要求，但仍投了反对票，因为他们认为一台设备只有在以下两个条件下才算符合本标准，即另

有一个专用标准或有一文件说明哪些条款适用于有关的设备。

为拟订一项关于**医用电气设备**安全的国际标准，必须注意到世界各地从实际经验中得出的各种各样要求和规定，以及各国在体制和布线规则方面存在的差异。本文承认差异仍然存在。此外，本标准与一般的国际标准相比，则深入到了某些技术细节问题。这是因为这个工作十分急迫，不允许用许多时间来研究和提出一些新的试验方法以便人们有更多的办法来达到所要求的安全水平。

本通用标准提出了安全方面的要求，一般说，这些要求适用于各**医用电气设备**。对于某些类型的**设备**，可通过专用标准提出专门要求来补充或修改本标准。如有专用标准，则通用标准不能单独应用。如要把通用标准应用于没有专用标准的设备，则应当十分谨慎。

引 言

安全问题的基本原则已在国际电工委员会出版物513中得到全面阐述。

医用电气设备可能使患者、使用者及其周围人员受到下列性质的潜在危险，

- a) 在正常使用时传到患者或使用者身上的能量；
- b) 在发生故障时传到患者或使用者身上的能量；
- c) 维持生命的设备失灵；
- d) 在进行不能重复的检查或治疗时设备失灵使检查或治疗中断；
- e) 操作设备时的人为差错。

被传输的能量可以是电能(包括电磁辐射和加速的原子粒子)、机械能、热能(温度和火)或化学能。高频干扰如果造成伪信号或引起自控失调，也可能造成危险。

当然，其中某些危险在非医用电气设备中也是存在的。然而，在草拟本标准时，还考虑到了以下情况：

- a) 患者或使用者不能察觉某些潜在危险，如电离辐射或高频辐射；
- b) 患者不能正常地反应(如生病、失去知觉、麻醉、固定在床上等)；
- c) 皮肤因穿透或治疗使皮肤电阻降低，对电流不能起正常的防护作用；
- d) 生命机能的维持或替代可能取决于设备的可靠性；
- e) 由供电网供电的设备的若干部件同时连接到患者身上；
- f) 大功率设备和对弱信号灵敏的设备经常需配合使用；
- g) 通过皮肤接触的方式或通过探头插入体内的方式将电路直接应用于人体；
- h) 环境条件，特别是在手术室内，可能出现潮气和水汽或者可能出现由麻醉剂或清洁剂引起燃烧或爆炸的危险。

一般说来，所采取的预防措施既应起到足够的保护作用，又应不妨碍正常的工作。

如在以下几个方面采取预防措施，使用者、患者和周围环境就可以得到有效的保护，

- a) 在医用电气设备本身中；
- b) 在医用房间内的电气设施中；
- c) 在设备应用时。

以上各个方面的安全要求应当尽量协调。

如果上述防护要求不能完全达到，则应按下列先后次序实现安全要求：

- a) 成为设备和电气设施的一个组成部分的安全；
- b) 在周围环境中(或)在应用时采取附加措施；
- c) 限制工作条件。

一般说来，保护系统中只有一个元器件发生故障不应造成危险。可以通过可靠的技术手段，应用安全备件以及电气或机械保护装置来防止这种故障。使用者必须能够通过清楚可辨

的信号（这一信号应不会引起任何错误的解释，并且能表明故障状态）或者通过定期检查来发现单一故障状态。然而，在这方面，不要推荐某些技术原理，如双重绝缘或加强绝缘来表示单一故障状态。

“可靠的技术手段”一词不仅仅指使用电和机械方面的好方法，而且也指对有关部件的制造方法的知识和对制造、运输、贮存和使用的环境条件的知识。

一般来说，医用电气设备是由具有专门医用技术的合格人员或得到许可的人员根据使用说明书进行操作的。

本标准包含了在国际电工委员会的其他出版物中已经采用的要求和试验方法，其中有些略有修改。只有当其他出版物具有通用性时，如电源开关，才只提及这些出版物。

对电击危险的防护

由于采用了一些新的准则，因此在本标准中，防电击的问题比在国际电工委员会出版物 335 中论述得更完整。

人或动物对电流的敏感性取决于同设备接触的程度和性质，这种敏感性导致根据防护的程度和特性对设备进行新的分类。新的分类是以最大容许漏电流为依据的（分为 B 型设备、BF 型设备和 CF 型设备）。B 型和 BF 型设备适宜同患者进行除心脏接触之外的体内外接触。CF 型设备适宜直接用于心脏。采用上述分类不仅是为了阐述本标准的要求，而且也是为了同某一种应用规则协调一致，因为在这种应用规则中，可以表明在某种环境中使用的某种用途的设备应至少符合某一类别。

在提出这一新的分类的同时，提出了关于容许漏电流的要求。至于人的心脏对可能引起心室纤维性颤动的电流的敏感程度问题，由于缺乏足够的科学数据，这个问题仍然存在。

然而，应该为工程师们提供一些数据，以便他们能对设备进行设计。因此，可以认为目前提出的要求保证了必要的安全。关于漏电流的各种要求还顾及到以下各点：

- a) 心室纤维性颤动的可能性除受到电参数影响之外，还受到其他因素影响；
- b) 根据统计数据，在单一故障状态时的容许漏电流值应在安全所许可的最大范围之内；
- c) 正常状态时的值较之单一故障状态时应有足够高的安全系数，这对保证任何情况下的安全来说是必需的。

关于漏电流的测量，提出的要求使人们有可能使用一些简单的测量仪器，从而避免对同一种情况作出不同的解释，并且使得使用者有可能对设备进行定期检查（这将在应用规则中叙述）。

对机械危险的防护

一机械危险（见第四节）

某些医用电气设备是用来支撑患者或者是患者周围的一些笨重机械。在这种情况下，安全是靠静态和动态的机械强度来保持的，对由于老化而引起的机械故障的防护是靠双重安全装置或防坠装置来保证的，并且还要防止活动部件造成损伤，还要求注意馈电故障可能造成的后果，例如不希望发生的移动、压力的消除以及患者脱离治疗位置。

设备的手持部件或置放在床上的部件必须足够牢固，经得起跌落。某些设备不仅要在运输过程中，而且要在运载工具上使用时也能经得起振动和冲击。这将通过环境条件试验来验证。

一噪声

在工厂和车间里，过度的噪声会引起疲劳，甚至引起听觉错乱。在国际标准化组织的标准中规定了一些限度。在医用房间内，为了让患者感到舒适和不干扰医生的注意力，需要把噪声限制到非常低的限度。目前正在研究对医用电气设备提出这方面的限度，但可能是困难的，因为房间的音响特性、房间之间的隔音状况以及设备各部件之间的相互作用都会对实际效果产生强烈的影响。

对不需要的或过量的辐射危险的防护（见第五节）

医用电气设备可能会产生物理学上所知的各种形式的辐射。安全要求涉及的是不需要的无关辐射。对于设备和环境来说，必须要有保护措施并且必须使测定辐射的方法标准化。

在由医生负责的某些专门的应用中，当然可以超过这些对设备规定的限度。在电离辐射方面，国际电工委员会的规则总的来说是和国际放射线防护委员会（ICRP）的推荐标准是一致的，它们的目的是为设计者和使用者提供一些可以直接使用的数据。只有在对设备的使用方式和使用时间以及对使用者及其助手们的工作位置进行充分的研究之后，才有可能对它们作出估价，因为在最差的条件应用就有可能产生妨碍诊断或治疗的情况。

国际放射线防护委员会最近一些出版物也向使用者提出了限制所需辐射量的方法。中子治疗法的应用及其防护要求正在研究中。

通常，0.15 兆赫以上的高频辐射，只有在大量产生（例如通过透热设备或外科设备产生）时，才有直接危险。然而，这种辐射，即使是低能级的，也会影响灵敏的电子器件的工作和干扰无线电及电视接收。

结构上的要求很难规定，但是在国际无线电干扰委员会（C. I. S. P. R.）的一些出版物中曾经提出过一些限度和测量方法，这些出版物将以国际无线电干扰委员会各类设备手册的形式重新出版。

设备对外来干扰（电磁场、电网干扰）的灵敏度问题正在研究中。

对医用房间内爆炸危险的防护（见第六节）。

对超温、失火以及其他危险的防护（见第七节）。

一温度

几乎所有类型的电气设备都需要有温度限制，目的是防止绝缘物迅速老化，并防止在接触或操作设备时发生烫伤事故。

患者可能必须长时间地接触设备的某些部件；有些部件可能要插入体腔，这通常是暂时性的，但有时是长久性的。对于这种情况，已经规定了一些专门的温度限制。

一失火危险

除了对麻醉设备、高压氧气设备和某些实验室设备之外，对其他医用电气设备的失火危险没有专门的要求。工作温度的正常限度以及防止超负载的要求都是适用的。设备的外壳应

能防止熔化的金属、燃烧着的绝缘物等东西漏出。

一环境

与通常想像的情况相反，医用电气设备常常是在一种不利的环境中使用的。在紧急情况下，要将设备放在推车上越过门槛或放在电梯里搬运，因而要受到碰撞或振动。这样一些条件甚至就是某些设备的正常使用条件。

在手术室内，设备经常是集中置放在手术床周围的，即使在正常使用时，设备也可能漏出导电液或者在紧急情况时设备可能受到剧烈的动作。为了说明所要求的牢固程度，应当依据设备预定在什么地方使用和如何使用等情况（如，是携带式设备或移动式设备，用在户外或是用在救护车（船、飞机）上或货车上，或者是用在手术室里，等等），对设备进行气候和机械方面的以及超负载状态的综合试验。

若干涉及复杂的和（或）特殊的问题的条款正在考虑中。