

GB 9706.1-2020=IEC 60601-1:2012, MOD

1-2范围、目的

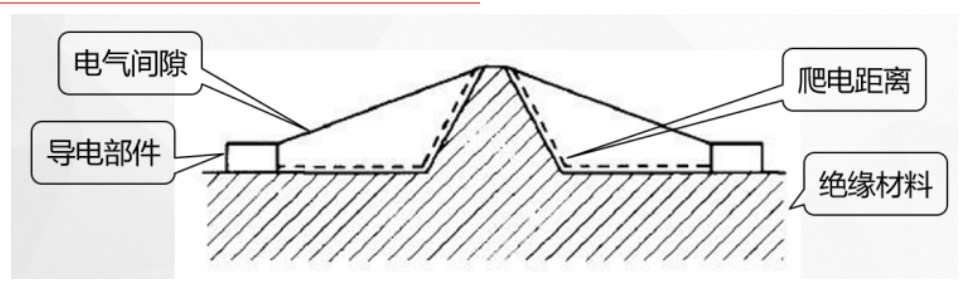
- 标准准则
- 目的
 - 依据
 - 防范准则
 - 通用要求
- 医用电气设备=ME设备 医用电气系统=ME系统
- 范围
 - 基本安全
 - 基本性能
- 相关标准
 - 并列标准
 - 专用标准

设备分类

- AP型
- APG型
- 固定的、手持的、移动的、可携带的、非移动的、可转移的、可穿戴的

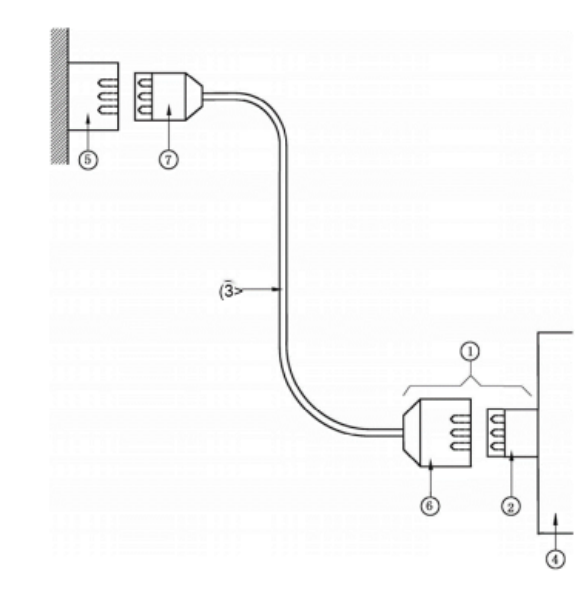


应用部分



3定义

- 绝缘、隔离、防护
 - 电气间隙、爬电距离
 - 基本绝缘、加强绝缘、双重绝缘、附加绝缘
 - I类、II类
 - 绝缘配合、防护件、隔离装置
- 电压和电流
 - 漏电流 对地漏电流、患者漏电流
 - 患者辅助电流、患者连接、接触电流
 - 工作电压 高电压、峰值工作电压
- 设备部件、辅件和附件



电源电气连接

- 功能接地导线、功能接地端子、保护接地导线
- 保护接地连接、保护接地端子、保护接地

机械安全

- 俘获区域
- 水压试验压力、最大容许工作压力、机械危险
- 机械保护装置、安全工作载荷、拉伸安全系数、拉伸强度

设备状态和运行

- 总载荷
- 冷态
- 热稳态
- 单一故障状态、单一故障安全
- 持续周期、连续运行、正常使用
- 正常状态、预期使用寿命

其他

- 制造商
- PEMS

4-6通用要求

- 应用条件
- 风险管理
 - 不包括生产和生产后监控
- 已识别的危险源
 - 标准有要求及可接受准则，按标准执行
 - 标准有要求无可接受准则，自定义可接受准则
 - 标准无要求无可接受准则，自识别评价
- 未识别的危险源 风险管理文档
- 基本性能=不可接受风险 风险管理文档
- 预期使用寿命 风险管理文档
- 替代的风险控制措施或试验方法 风险管理文档
- 与患者接触的ME设备或ME系统的部分 风险管理文档
- 元器件
 - a按相关的元器件国家标准或行业标准执行
 - b按IEC60601系列标准执行
- 高完善性元器件
 - 风险管理文档
 - 高完善性元器件的选择标准
- 额定电压值要求
 - 手持式ME设备：250V
 - 额定输入≤4kVA：250V直流或单相交流，或多相交流500V
 - 所有其他：500V
- 输入功率 稳态输入不应大于额定值的110%
- 型式试验 用一个有代表性的样品来进行试验
- 标准试验指
- 试验钩
- 操作机构
- 对电击防护分类
 - 供电
 - 外部电源I类
 - 外部电源II类
 - 内部电源
 - 应用部分
- 外壳=GB/T 4208-2017
- 灭菌分类

7标识、标记和文件

- 易认性
- 耐久性
- 基本标识
 - 制造商的名称或商标以及联系信息；
 - 型号或类型参考号；
 - 序列号或批号或批次标识；和
 - 制造日期或失效日期，若适用
- 附件标记 同上
- 供电
 - 额定供电电压
 - 供电方式
 - 额定供电频率
 - II类ME设备符号
 - 额定输入
- 应用部分符号
- 电路端
 - 熔断器
 - 高电压接线端子装置
 - 功能接地端子
- 保护性包装 GB/T191, YY/T 0466.1
- 移动的ME设备的质量
- 内部标记
 - 高电压部件
 - 保护接地端子
- 控制器和仪表
 - 电源开关符号
 - 控制装置
 - 测量单位 ISO80000-1
- 安全标志 表D.2
- 颜色
 - 保护接地导线及保护接地连接为绿/黄色
 - 电位均衡导线、功能接地导线为绿/黄色
 - 电源软电线中预期与供电系统中性线相连的导线为浅蓝色
 - 电源软电线中导线的颜色应符合GB/T5023.1或GB/T5013.1的规定
- 随附文件 (可电子版)
 - 使用说明书
 - 技术说明书
 - 《医疗器械说明书和标签管理规定》

GB 9706.1-2020 概述篇(1-7)