



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0841—2011/IEC 62353:2007

医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

Medical electrical equipment—
Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

(IEC 62353:2007, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备
医用电气设备周期性测试和修理后测试
YY/T 0841—2011/IEC 62353:2007

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
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 2.75 字数 80 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

书号: 155066·2-24436

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)68510107

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	7
4.1 *通用要求	7
4.2 交付前、更改后以及修理后的测试	8
4.3 *周期性测试	8
5 *测试	8
5.1 概述	8
5.2 目视检查	8
5.3 测量	9
5.4 功能性测试	19
6 测试结果和评价	19
6.1 试验报告	19
6.2 评价	20
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	21
附录 B (资料性附录) 试验顺序	26
附录 C (规范性附录) 保护接地电阻和漏电流的测量设备要求和测量电路	29
附录 D (资料性附录) 患者环境	32
附录 E (资料性附录) IEC 60601-1 中的漏电流容许值	33
附录 F (资料性附录) 测试间隔时间	36
附录 G (资料性附录) 测试报告样式	37
参考文献	38
图 1 ME 设备保护接地电阻的测量电路,设备已从供电网上断开	10
图 2 ME 设备或 ME 系统保护接地电阻的测量电路。ME 设备或 ME 系统因为功能原因无法 从供电网中断开,或其与供电网有永久性连接	10
图 3 测量设备漏电流的测量电路——替代法	13
图 4 测量设备漏电流的测量电路——直接法	14
图 5 测量设备漏电流的测量电路——差值法	15
图 6 测量应用部分漏电流的测量电路“F 型应用部分”——替代法	15
图 7 测量应用部分漏电流的测量电路——网电源电压加在 F 型应用部分上——直接法	16
图 8 测量内部电源的医用电气设备应用部分漏电流的测量电路——直接法	16
图 9 测量网电源部分和 I 类设备保护接地点之间、网电源部分和 I 类设备未保护接地的可触及	

导电部分之间以及网电源部分和Ⅱ类设备的可触及导电部分之间的绝缘电阻的测试电路	18
图 10 测量网电源部分和构成患者连接的应用部分之间的绝缘电阻的测试电路	18
图 11 测量构成患者连接的 F 型应用部分和Ⅰ类设备的保护接地之间、构成患者连接的 F 型应用部分和Ⅰ类设备未保护接地的可触及导电部分之间以及构成患者连接的 F 型应用部分和Ⅱ类设备可触及导电部分之间的绝缘电阻的测量电路	19
图 B.1 试验顺序	26
图 B.2 测量漏电流(Ⅰ类 ME 设备)	27
图 B.3 测量漏电流(Ⅱ类 ME 设备以及未保护接地的Ⅰ类 ME 设备可触及导电部分)	28
图 C.1 测量装置及其频率特性举例	30
图 D.1 患者环境举例	32
图 G.1 测试报告样式	37
表 1 符号图例	11
表 2 漏电流容许值	17
表 A.1 本标准针对的对象和他们可能关心的部分	21
表 A.2 选择不同测量方法的原因	23
表 E.1 连续漏电流容许值(摘自 GB 9706.1—2007)	33
表 E.2 在正常状态和单一故障状态下的接触漏电流、对地漏电流、患者漏电流及患者辅助电流容许值(摘自 IEC 60601-1:2005)	34
表 E.3 在 IEC 60601-1:2005 的 8.7.4.7 中定义的特殊测试状态下的患者漏电流容许值	35

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 62353:2007《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》。本标准对 IEC 62353:2007 做了下列编辑性修改：

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改；
- 对于标准中引用的国际标准，若已转化为我国标准，本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号（由于标准中提到的 IEC 60601-1 标准涉及三个版本，除非有特殊说明，为了便于理解未将其替换为 GB 9706.1 的国家标准号）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)提出并归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：何骏、仇德元、谢琼。

医用电气设备

医用电气设备周期性测试和修理后测试

1 范围

本标准适用于符合 IEC 60601-1 的医用电气设备(以下简称 ME 设备)、医用电气系统(以下简称 ME 系统)以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、售后服务中以及修理后的测试或某些情况下的周期性测试,以评估它们的安全性。若设备未遵照 IEC 60601-1 设计,在参考设计时的安全标准和使用说明书中信息的情况下,也可使用本标准中的要求。

本标准包含了一些列出容许值的表格,它们涉及到不同版本的 IEC 60601-1。对本标准来讲,所用测量方法与 ME 设备或 ME 系统遵照哪个版本的标准来设计无关。

本标准包括以下部分:

- “通用要求”包含一般考虑下的条款,和
- “专用要求”,即更多的针对特殊类型的 ME 设备或 ME 系统的条款。这些条款与“通用要求”一同使用。

注 1: 在目前阶段,暂时没有专用要求。

本标准不适用于评估 ME 设备、ME 系统或其他某种设备的设计是否符合它们的相关标准。

本标准未定义针对如下活动的要求:修理、部件的互换以及 ME 设备或 ME 系统的更改。

注 2: 所有遵照制造商建议执行的保养、检查、售后服务和修理都使设备继续符合设备被设计时使用的标准。否则应评价和验证对适用的要求的符合性。

本标准同样适用于修理后的测试。测试应按照修理工作的范围和制造商提供的合适的指导文件来定义。

本标准不旨在定义周期性测试的间隔时间。如果制造商没有规定这样的间隔时间,附录 F 可帮助确定这样间隔时间。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 4793.5 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 5 部分:电工测量和试验用手持探头组件的安全要求(GB 4793.5—2008,IEC 61010-031:2002,IDT)

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分:实验室用材料加热设备的特殊要求(GB 4793.6—2008,IEC 61010-2-010:2005,IDT)

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号(GB/T 5465.2—2008,IEC 60417:2007,IDT)

GB 16895.24 建筑物电气装置 第 7-710 部分:特殊装置或场所的要求 医疗场所(GB 16895.24—2005,IEC 60364-7-710:2002,IDT)

GB/T 17045 电击防护 装置和设备的通用部分(GB/T 17045—2008,IEC 61140:2001,IDT)

GB/T 18216.1 交流 1 000 V 和直流 1 500 V 以下低压配电系统电气安全 防护措施的试验、测

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:因为采用了不同的测量方法,一些定义与 IEC 60601-1 中的有所不同。

3.1

可触及导电部分 accessible conductive part

ME 设备上除了应用部分以外患者可触及的,或通过操作者接触患者的或可能通过操作者接触患者的部分。

注:其他可触及部分有必要符合它们相应的安全要求。

3.2

附件 accessory

与设备一同使用的选配件,以便:

- 实现设备的预期用途,
- 使设备用于一些特殊用途,
- 方便设备的使用,
- 增强设备的性能,或
- 启用某些功能,以便与其他设备的某些功能集成。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.3]

3.3

随机文件 accompanying document

随 ME 设备、ME 系统或附件所带的文件,其内容包含了为责任方或操作者提供的信息,特别是关于基本安全和基本性能。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.4]

3.4

应用部分 applied part

ME 设备上为了实现 ME 设备或者 ME 系统的功能,在正常使用时需要与患者有身体接触的部分。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.8]

3.5

应用部分漏电流 applied part leakage current

从网电源部分和外壳的可触及导电部分流向应用部分的电流。

3.6

I 类 class I

属于该分类的电气设备对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还提供了可触及金属部分或内部金属部分保护接地的附加安全措施。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.13]

3.7

II 类 class II

属于该分类的电气设备对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘和加强绝缘那样的附加安全措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件。

注:II 类 ME 设备可以提供功能接地端子或者功能接地导线。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.14]

3.8

可拆卸电源软电线 detachable power supply cord

通过适合的连接装置连接在电气设备上用以与网电源相连的软电线。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.21]

3.9

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。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.25]

3.10

电气安全 electrical safety

设备上的用于限制电流对患者、使用者或其他个人产生的影响的防护, 这样的防护需符合 IEC 60601-1。

注: 这里的安全被定义为无不可接受的风险。(参考 YY/T 0316—2008, 定义 2.24)

3.11

设备漏电流 equipment leakage current

从网电源部分经保护接地导线、外壳可触及导电部分和应用部分流入地的电流。

3.12

F 型隔离(浮动)应用部分(即 F 型应用部分) F-type isolated(floating) applied part

与 ME 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。

注: F 型应用部分是 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.29]

3.13

功能连接 functional connection

电气的或是其他类型的连接, 包括被设计用来传输信号、数据、能量或物质的连接。

注: 连接到单孔的或是多孔的固定网电源插座的连接不被认为是功能连接。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.33]

3.14

检查 inspection

所有对于对象状态的验证和评估的综合。

3.15

内部电源 internal electrical power source

作为设备的一部分, 以其他形式的能量产生电流为设备运行提供电能的电源。

例: 化学能、机械能、太阳能或者核能。

注: 内部电源可以位于设备的主机内部, 也可以附在外部, 或有独立的外壳。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.45]

3.16

网电源部分 mains part

旨在连接供电网的电路。

注 1: 包括所有导电部分在内的网电源部分至少有一种防护措施使其不从供电网断开。

注 2: 就本定义而言, 保护接地导线不认为是网电源部分中的一部分。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.49]

3.17

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,用于插入固定的网电源插座。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.50]

3.18

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。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.54]

3.19

保养 maintenance

一切为了使对象保持在或恢复到工作状态的技术和管理方法(包括监督的方法)的综合。

3.20

制造商 manufacturer

对 ME 设备的设计、制造、包装或标记,对 ME 系统的组装,或对 ME 设备或 ME 系统的改动负责的自然人或法人,不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

注 1: YY/T 0287 定义下的“标记”为:书写、印刷或图示物

——粘贴在医疗器械包装箱或包装物上,或

——随附于医疗器械,

这些材料包括医疗器械的铭牌、技术说明书和使用说明书,但与运输文件无关。在本标准中,该材料被描述为标记与随机文件。

注 2:“改动”包括对已在使用的 ME 设备和 ME 系统做出重大更改。

注 3: 在一些仲裁中,如果责任方参与了上述的活动,则其可被认为是制造商。

注 4: 从 YY/T 0316—2008,定义 2.8 中变化而来。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.55]

3.21

医用电气设备 medical electrical equipment

ME 设备 ME equipment

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备:

- a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接,且
- b) 其制造商旨在将它用于:
 - 1) 对患者的诊断、治疗或监护,或
 - 2) 消除或减轻疾病、伤害或残疾。

注 1: ME 设备也包括那些由制造商定义的可正常使用的 ME 设备所必须的附件。

注 2: 并非所有在医疗实践中使用的电气设备都符合本定义(例如,体外诊断设备)。

注 3: 有源植入医疗设备的植入部分符合本定义,但它们不在 IEC 60601-1 适用的范围内。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.63]

3.22

医用电气系统 medical electrical system

ME 系统 ME system

在制造商的指定下由功能连接或使用多孔插座相互连接的若干设备构成的组合,组合中至少有一个是 ME 设备。

注 1: 本标准中提到的设备宜被理解为包括 ME 设备。

注 2: ME 系统也包括那些由制造商定义的可正常使用的 ME 系统所必须的附件。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.64]

3.23

更改 **modification**

在随机文件未说明的情况下改变 ME 设备或 ME 系统的结构或功能特征。

注：该定义不可与“附件的改变”相混淆，因为后者对 ME 设备或 ME 系统的改变在随机文件中有说明。

3.24

多孔插座 **multiple socket-outlet(MSO)**

由一个或多个插座组成，旨在和软电缆、软电线或 ME 设备相连或集成，用于连接供电网或等效电压。

注：多孔插座可以是一个独立的单元或和设备集成的一部分。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.67]

3.25

不可拆卸电源软电线 **non-detachable power supply cord**

与设备固定连接的电源软电线。

3.26

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。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.70]

3.27

患者环境 **patient environment**

在患者与 ME 设备各部分或 ME 系统各部分之间，或患者与其他可能触及到上述部分的人之间可能发生有意或无意接触的任意空间。

注：对进行诊断、监护或治疗这样的空间尺寸的定义是困难的。图 D.1 给出了已在实践中验证的患者环境尺寸。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.79]

3.28

患者漏电流 **patient leakage current**

——从患者连接经过患者流入地的电流，或

——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通过的患者电路流入地的电流。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.80]

3.29

永久性安装 **permanently installed**

与供电网用永久性连接的方式作电气连接，该连接只有使用工具才能将其断开。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.84]

3.30

电源软电线 **power supply cord**

为连接供电网而固定或装在电气设备上的软电线。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.87]

3.31

保护接地电阻 **protective earth resistance**

任何可触及导电部分之间的电阻。为了安全目的这些部分都应保护接地端子相连，和

——网电源插头的保护连接点相连，或

——电源输入插口的保护连接点相连，或

——与供电网永久相连的保护连接点相连。

每一个可拆卸电源软电线的终端与保护接地连接点之间的电阻。

3.32

交付 putting into service

将 ME 设备或 ME 系统在责任方处安装后的第一次使用。

注：周期性测试将从此时开始施行。

3.33

周期性测试 recurrent test

为了对安全性进行评估而开展的具有规定时间间隔的测试。

3.34

参考值 reference value

用于评估此后的测量而归档的数值。

3.35

修理 repair

为恢复到定义的状态而采取的措施。

3.36

责任方 responsible organization

对某 ME 设备或 ME 系统的使用和保养负有责任的实体。

注 1：举例来说，这样负有责任的实体可以是一家医院、一个临床医生或一个业外人士。对家用设备来说，患者、操作者和责任方有可能是同一个人。

注 2：“使用”包含了教育和培训。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.101]

3.37

售后服务 servicing

在制造商要求的范围内对 ME 设备或 ME 系统的各种保养的综合。

3.38

单一故障状态 single fault condition

只有一个降低风险的措施失效，或只出现一种异常情况的状态。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.116]

3.39

供电网 supply mains

电能的来源，它不作为 ME 设备或 ME 系统的一部分。

注：这也包括救护车上的电池系统和换能系统及类似系统。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.120]

3.40

接触电流 touch current

从除患者连接以外的在正常使用时患者或操作者可触及的外壳或外壳的部件，经外部路径而非保护接地导线流入地或流到外壳的另一部分的漏电流。



注：该术语与 IEC 60601-1 第一版和第二版中的“外壳漏电流”相同。该术语的改变是为了和 GB 4943 保持一致，也为了反映现在的测量也同样涉及到了正常保护接地的部分。

[IEC 60601-1:2005, 定义 3.129]

3.41

B 型应用部分 type B applied part

符合 IEC 60601-1 规定的对于电击防护的要求，尤其是关于患者漏电流和患者辅助电流容许值的要求的应用部分。

注 1: B 型应用部分用 GB/T 5465.2()来标记;或者若被定义为防除颤的,则用 GB/T 5465.2()来标记。



注 2: B 型应用部分不适合直接用于心脏。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.132,修改]

3.42

BF 型应用部分 type BF applied part

符合 IEC 60601-1 要求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。

注 1: BF 型应用部分用 GB/T 5465.2()来标记;或者若被定义为防除颤的,则用 GB/T 5465.2()来标记。



注 2: BF 型应用部分不适合直接用于心脏。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.133,修改]

3.43

CF 型应用部分 type CF applied part

符合 IEC 60601-1 要求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。

注: CF 型应用部分用 GB/T 5465.2()来标记;或者若被定义为防除颤的,则用 GB/T 5465.2()来标记。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.134,修改]

4 要求

4.1 通用要求

以下要求适用于:

- 交付前测试,
- 周期性测试,和
- 修理后测试。

被选择的测试范围和测试组合应保证提供足够的信息和测试结果,以便对 ME 设备的安全性进行评估。

制造商所提供的信息应被重视(参见 IEC 60601-1:2005 的 7.9.2.13)

注 1: 制造商必须就必要的测量装置和方法在使用说明或其他随机文件(比如,售后服务文件)中做出定义;这些文件也可能遗漏某些测试。

注 2: 对于 ME 系统,装配系统的责任方将根据 IEC 60601-1-1 定义必要的测量装置和方法。

注 3: 如果制造商没有制订售后服务要求,那么拥有适当专业知识的责任方可提供售后服务的要求。适当的专业知识要包括但不限于对于相关标准的知识及经验,例如包含风险管理的 IEC 60601-1,GB 4943,GB 4793 和当地法规。

第 5 章中描述的测试是定义测试工作开展范围的基础,这些测试工作针对的是依据 IEC 60601-1 设计和制造的 ME 设备或 ME 系统。

这些测试应由合格人员执行。合格的标准应包括对测试项目、相关知识和经验的培训以及对相关技能、标准和当地法规的了解。这些安全评估人员应能够辨识由非兼容设备可能产生的后果和风险。

在一个 ME 系统中,每一个单独与供电网连接或不使用工具即可与供电网连接和断开的医用电气设备都应被单独测试。此外,ME 系统应接受整体测试,以防单个设备的老化可能产生不可接受的数值。

通过多孔插座与供电网连接的 ME 系统在测试中应作为单个单元的设备来处理。

如果 ME 系统或它的部件是由一个隔离变压器与供电网相连,那么这个变压器必须被包含在测试的

* 本标准中标星号(*)的条款在附录 A 中有编制说明。

范围内。

在 ME 系统中,当多于一台的 ME 设备由数据电缆或其他办法相互连接时,例如导电的紧固件或冷却水管,那么应对每个设备都单独地进行保护接地电阻的测试。

如果一个 ME 系统是通过功能连接将 ME 设备各单元组合在一起,且由于技术原因不能对各个设备单元进行单独测试,则应测试完整的 ME 系统。

有可能影响 ME 设备在测试中的安全性或测试结果的设备附件应包含在测试中。测试中包含的附件应被记录下来。

准备投入使用的所有可拆卸电源软电线应被检查,且应根据 5.3.2 测量其保护接地电阻。

所有测试应在不对测试人员、患者或其他个人产生危害的情况下进行。

若无特别说明,所有的交流、直流或复合电流的电流和电压值都指有效值。

4.2 交付前、更改后以及修理后的测试

在下列情况下的第一次操作前:

——对于新的或更改过的 ME 设备或 ME 系统,

——对于尚未根据第 5 章进行测试的 ME 设备或 ME 系统,或

——对于修理过的 ME 设备或 ME 系统,

应根据第 5 章进行相应的测试。

这些测量的结果即为“参考值”,它们应和测量方法一同记录下来,作为以后测量的参考。

ME 设备在经过修理和/或更改后,应对其设计时遵循的标准中适用条款的符合性进行评估和验证。该项工作应由合格的、经授权的人员进行。

关于本标准中测试的范围应考虑到设备具体的修理或更改。

4.3 * 周期性测试

凡在第 5 章中列出的适用的测试都应被用于周期性测试。

测试中得到的数据应与测试方法一同记录下来,并对它们进行评估。测量的数值不应超过表 2 或附录 E 中表格所示的可接受限值。

如果测量的数值介于可接受限值的 90%至 100%,之前测得的数值(参考值)应被考虑进 ME 设备或 ME 系统的电气安全评估中。如果没有之前测得的数据可用,应考虑缩短之后的周期性测试的间隔时间。

ME 系统应被目视检查以确定它的配置是否仍与上次检查时相同,或 ME 系统的部件是否被更换、增加或移除。这样的改变以及 ME 系统的所有配置的变化都必须记录在案,同时以前的参考值都将作废。医 ME 系统改变后测量的结果和数值都应被记录作为参考值。

5 * 测试

5.1 概述

测试前,应从随机文件中查阅制造商的保养建议,包括任何特殊条件和需要注意的预防措施。

注:建议执行的测试顺序如图 B.1 所定义。

测试可以在现场的环境温度、湿度和大气压力下进行。并不要求满足 IEC 60601-1 中规定的对供电电压的要求。

5.2 目视检查

罩盖和遮盖物应仅在下列情况下被打开:

- 若在 ME 设备或 ME 系统的随机文件中要求,或
- 若本标准要求,或
- 若有迹象显示不够安全的。

以下叙述应特别注意:

- 所有从外部可触及的熔断器都应符合制造商提供的数据(额定电流、特性),
- 与安全相关的标记、标签和标志都清楚易认且内容完整,
- 机械部件的完整性,
- 任何损伤或污染,
- 同相关附件一起评估 ME 设备或 ME 系统(例如,可拆卸的或固连的电源软电线、患者导联线、管类),
- 所要求的文件是现行的,且针对的是当前版本的 ME 设备或 ME 系统。

在测试、修理或调整之后,检查 ME 设备或 ME 系统恢复到了可以正常使用的状态后才能继续使用。

5.3 测量

5.3.1 概述

关于测试仪器的要求,参见附录 C。

如果可能,应在测试前将 ME 设备或 ME 系统从供电网断开。若不能断开,应采取特别措施防止测试人员和其他有可能受到危险的个人受到伤害。

数据线或功能接地导线这样的连接线可能出现类似保护接地连接的作用。类似这样额外的且非专用的保护接地连接可能会导致错误的测量,应在测试时注意。

诸如电源软电线、测量导联线和数据电缆这样的电缆和软电线应放置在对测量影响足够小的位置。若适用,应按照 5.3.4 测量绝缘电阻。除非制造商在随机文件里把该测量排除在外。

5.3.2 测量保护接地电阻

5.3.2.1 概述

对于 I 类 ME 设备,应证实保护接地导线与一旦出现故障可能带电的所有可触及导电部分,通过合适的和safe的方法与带有插头的设备中网电源插头的保护接地端子或与永久性安装设备的保护接地点相连。

评估电源软电线中接地导线的完整性时,应在测量时将软电线在其长度范围内弯折。若弯折后能观察到电阻的变化,则应认为保护接地导线已被损坏或其连接已不够完好。

5.3.2.2 测量条件

测量时应使用在 500 mΩ 可以产生至少 200 mA 电流的测量设备。开路电压应不超过 24 V。

当测量电流为直流时应当在相反极性上再进行一次,每次的测量值都不应超过容许值。最大的测量值应当被记录下来。

保护接地电阻不应超过以下数值。

- a) 带有不可拆卸电源软电线的 ME 设备或 ME 系统,网电源插头中的保护接地点和 ME 设备或 ME 系统中已保护接地的所有可触及导电部分之间的电阻不应超过 300 mΩ(见图 1)。
- b) 带有可拆卸电源软电线的 ME 设备或 ME 系统,设备电源输入插口中的保护接地点和 ME 设备或 ME 系统中已保护接地的所有可触及导电部分之间的电阻不应超过 200 mΩ。对于电源软电线本身两头的保护接地点间的电阻不应超过 100 mΩ。如果可拆卸电源软电线和 ME 设备或 ME 系统一同

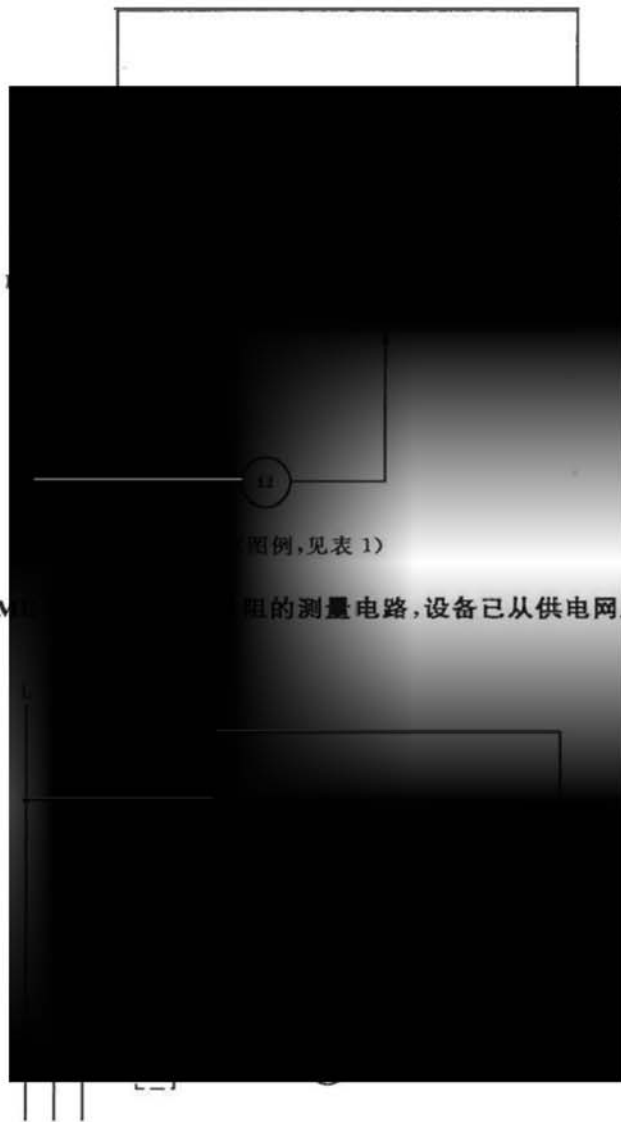
测量,其电阻不应超过 300 mΩ(见图 1)。

另外,备用的可拆卸电源软电线应一样被测量。

- c) *永久性安装的 ME 设备对供电网的保护接地连接应按图 2 所示测试。ME 设备或 ME 系统的保护接地端子与故障时可能带电的已保护接地可触及导电部分之间的电阻不应超过 300 mΩ。测试中不得有保护接地导线断开。

如图 2 所示的测量时,可将供电网的保护接地电阻考虑进来。

- d) 对于具有多孔插座的 ME 系统,多孔插座中网电源插头的保护接地连接点和预期与 ME 系统相连的所有已保护接地的可触及导电部分之间的总电阻不应超过 500 mΩ。














(图例,见表 1)

图 1 ME 设备保护接地电阻的测量电路,设备已从供电网上断开

(图例,见表 1)

图 2 ME 设备或 ME 系统保护接地电阻的测量电路。ME 设备或 ME 系统因为功能原因无法从供电网中断开,或其与供电网有永久性连接

表 1 符号图例

符 号	含 义	符 号	含 义
	供电网		保护接地(大地)
L,N	供电网端子	PE	保护接地端子
	网电源部分		应用部分
	F型应用部分	AP1, AP2	不同功能的应用部分
	测试装置(见图 C.1)		带有同 MD 相同影响的剩余电流表
	电阻测量装置		绝缘测量装置
N. C.	正常状态	S.F.C.	单一故障状态
	未能保护接地的外壳部件		与可触及导电部分连接
.....	可选连接		

5.3.3 漏电流

5.3.3.1 *概述

根据不同的 ME 设备或 ME 系统,可使用以下一种方法来测量设备漏电流或应用部分漏电流:

- 按 5.3.3.2.2 或 5.3.3.3.2 中所示的替代法测量;
- 按 5.3.3.2.3 或 5.3.3.3.3 中所示的直接法测量;
- 按 5.3.3.2.4 中所示的差值法测量。

漏电流不应超过表 2 的数值。

本要求适用于 ME 设备或 ME 系统,同时也适用于患者环境中的非 ME 设备。

对于网电源部分的绝缘没有被包含在测量范围内的设备(例如,一个仅在操作状态下闭合的继电器),上述测量方法中仅 b)和 c)适用。

对 I 类 ME 设备来说,仅在其保护接地测试通过后才可以进行漏电流测试。

在单一故障状态下设备漏电流的测量应具有相同结果。

对永久性安装的 ME 设备来说,若供电网的防电击措施符合 GB 16895.24(医疗场所),且定期进行相关的测试,则不必测量其设备漏电流。

设备应在各种影响漏电流值的不同功能状态下测量(例如,不同的开关位置)。测得的最大值和相

关状态应被记录。应参照制造商提供的信息。

若为了保证人员和环境的安全,测量可按照 IEC 60601-1(所有版本)来执行。参照附录 E 中表格提供的容许值。

测量值应被修正以符合名义网电源电压的数值。

本标准不为产生直流漏电流的设备提供测试方法和容许值。在这种情况下,若制造商确认有必要测试直流电流,那么制造商应在随机文件中提供相关信息,且测试结果应符合 IEC 60601-1 中关于直流电流的限值。

可以与供电网相连的 ME 设备或 ME 系统应按照图 3、图 4、图 5、图 6 或图 7 测量。

内部电源供电的 ME 设备或 ME 系统仅应按照图 8 测试。测试仪适用于当内部电源供电的 ME 设备或 ME 系统在故障时产生的患者漏电流会危及或伤害患者时。

对采用多相的设备,用替代法测得的漏电流可能会超出表 2 列出的最大容许值。在这种情况下,测量应在设备的运行状态下进行,比如,通过直接法或差值法测量。

5.3.3.2 测量设备漏电流

5.3.3.2.1 适用范围

该测量不适用于内部电源设备。

5.3.3.2.2 * 替代法

设备应从网电源断开,并按照图 3 所示测量设备漏电流。

注 1: 对 I 类 ME 设备来说,可能有必要单独测量未连接保护接地导线的可触及导电部分的漏电流。(见表 2 所示的不同容许值)

注 2: 测量时不必将 I 类 ME 设备的保护接地隔离开。

测量时,网电源部分的开关应像在运行状态时一样全部闭合,使测量能够覆盖网电源部分的所有绝缘。

若替代法测得的结果超过了 5 mA,应使用其他测量方法再测量。

5.3.3.2.3 直接法

测量按下述进行:

- 在网电源电压下,和
- 如适用,网电源插头处于任何位置,和
- 按照图 4 所示测量。

若以网电源插头处于不同位置测量适用,则应记录较大的测量值。

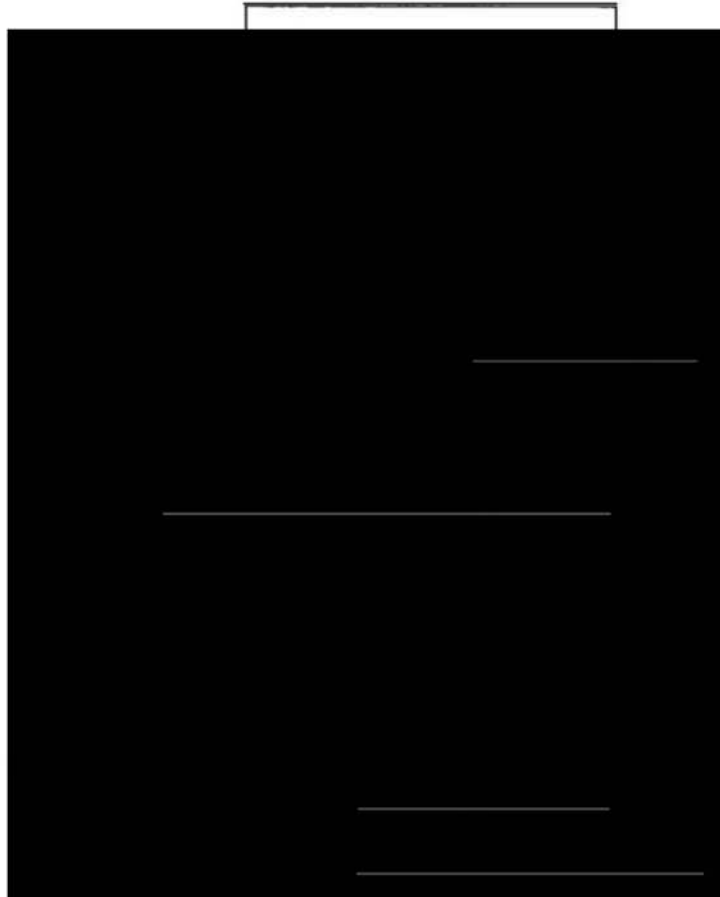
注 1: 在 IT 型供电系统中,该测量方法需要一个特别的测量电路,例如与其本身集成的 TN 型供电系统一起测量。

测量时,除了电源软电线中的保护接地导线外,设备应与地隔离。否则,直接法不适用。

注 2: 地线电位可能与如外部数据线有关系。

注 3: 在测量 I 类 ME 设备的设备漏电流时,须特别注意因保护接地连接中断而引起的人身伤害。

注 4: 对 I 类 ME 设备来说,可能有必要单独测量未连接保护接地导线的可触及导电部分的漏电流。(见表 2 所示的不同容许值)。



Ⅱ类

(图例,见表1)

图3 测量设备漏电流的测量电路——替代法

5.3.3.2.4 * 差值法

测量按下述进行:

- 在网电源电压下,和
- 如适用,网电源插头处于任何位置,和
- 按照图5所示测量。

若以网电源插头处于不同位置测量适用,则应记录较大的测量值。

注1: 在IT型供电系统中,该测量方法需要一个特别的测量电路,例如与其本身集成的TN型供电系统一起测量。

在测量较小的漏电流时应注意制造商关于测量设备限制的信息。

注2: 对I类ME设备来说,可能有必要单独测量未连接保护接地导线的可触及导电部分的漏电流。(见表2所示的不同容许值)。

5.3.3.3 测量应用部分漏电流

5.3.3.3.1 概述

设备上应用部分漏电流的测量应执行:

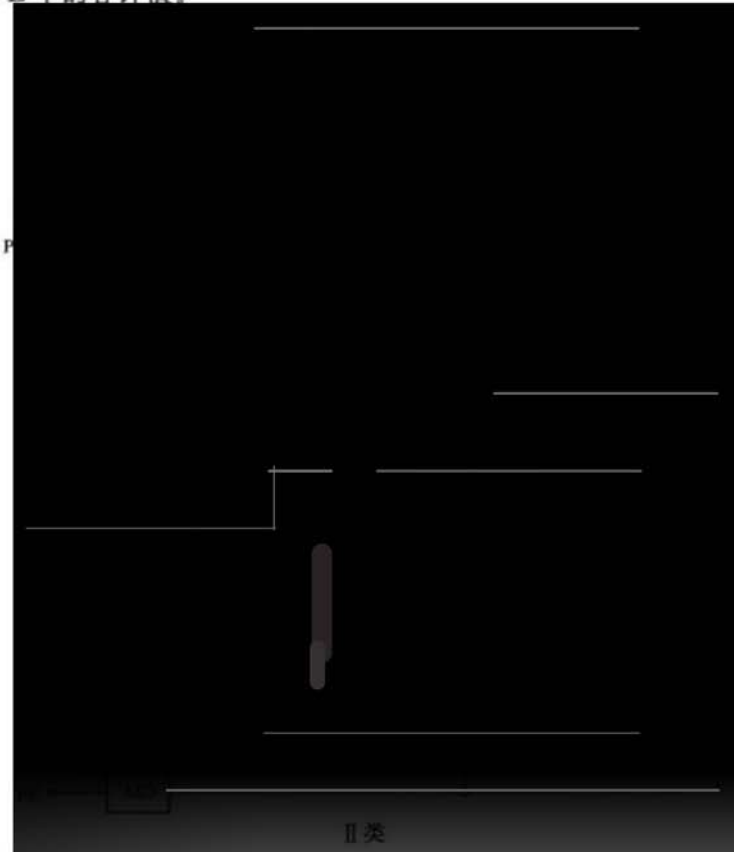
——B型应用部分通常不需要单独测量。由于它们连接到外壳(见图),因此测量外壳漏电流已经包含了此项,且容许值也相同。

注:仅在制造商有说明(见随机文件)的情况下B型应用部分的漏电流才需要专门测量。

——对F型应用部分来说,应按图6、图7或图8所示对连在一起的具有同一功能的应用部分的所有患者连接进行测量,或按照制造商的说明。

——在测试具有多个应用部分的ME设备时,应轮流连接这些应用部分且测量值应符合表2中的容许值,未被测量的应用部分应保持浮动。

参见表2及附录E中的容许值。



被测设备应与保护接地隔离。

(图例,见表1)

图4 测量设备漏电流的测量电路——直接法

5.3.3.3.2 替代法

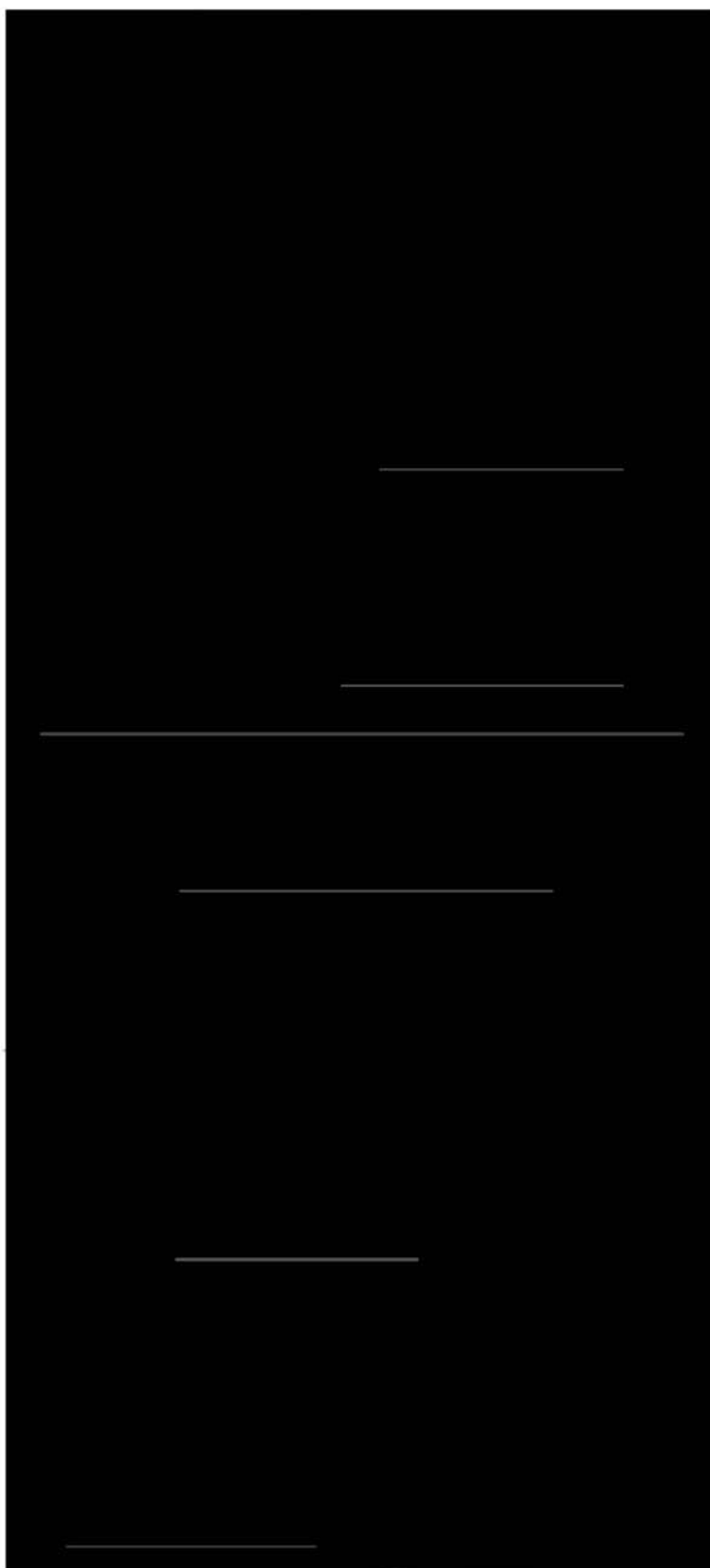
网电源供电的具有F型应用部分的ME设备按图6所示测量。

5.3.3.3.3 直接法

测量按下述进行:

- 在网电源电压下,
- 如适用,网电源插头处于任何位置,和
- 按照图7,或
- 对内部电源的ME设备按照图8。

注:在IT型供电系统中,该测量方法需要一个特别的测量电路,例如与其本身集成的TN型供电系统一起测量。



II类
(图例,见表1)

图6 测量应用部分漏电流的测量电路“F型应用部分”——替代法

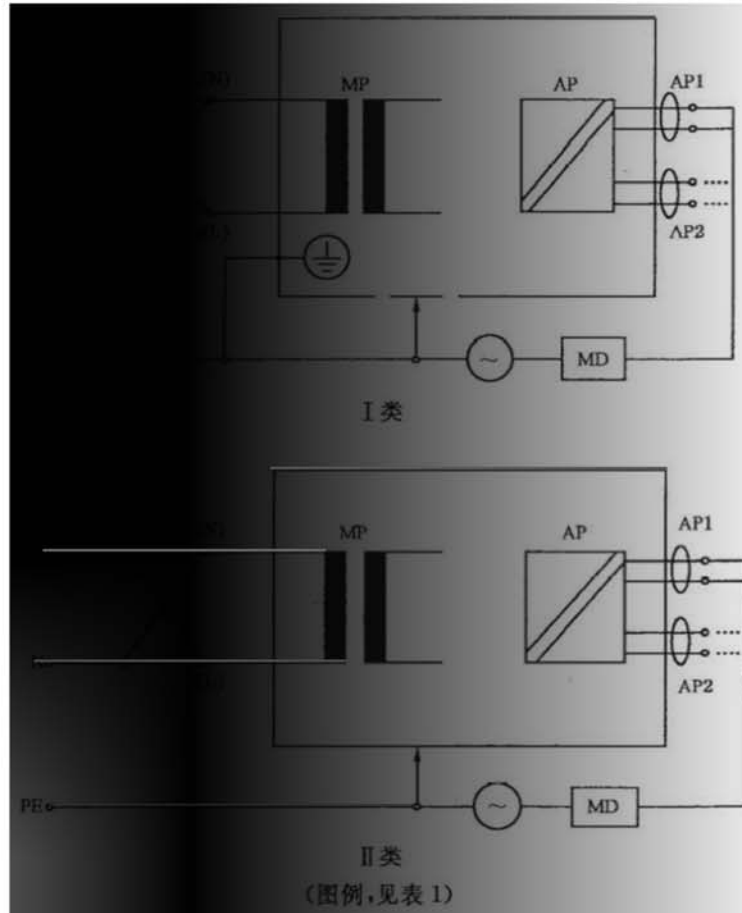


图 7 测量应用部分漏电流的测量电路——网电源电压加在 F 型应用部分上——直接法

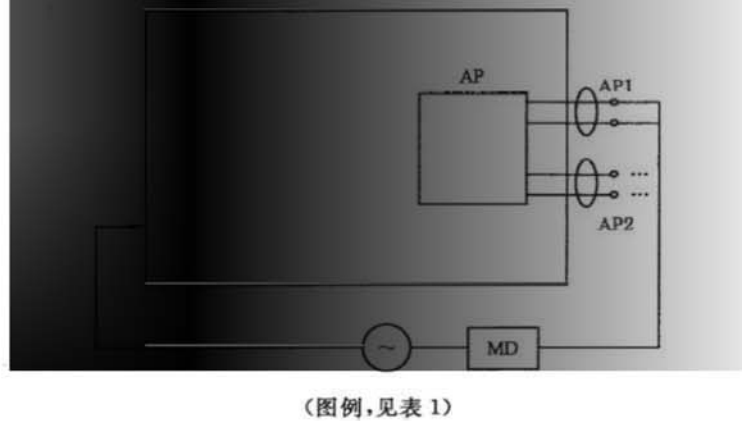


图 8 测量内部电源的医用电气设备应用部分漏电流的测量电路——直接法

表 2 漏电流容许值

电流 μA	应用部分		
	B 型	BF 型	CF 型
设备漏电流——替代法(图 3)			
——连接到或未连接到保护接地导线的 I 类 ME 设备可触及导电部分的设备漏电流	1 000	1 000	1 000
——II 类 ME 设备的设备漏电流	500	500	500
设备漏电流——直接或差值法(图 4、图 5)			
——连接到或未连接到保护接地导线的 I 类 ME 设备可触及导电部分的设备漏电流	500	500	500
——II 类 ME 设备的设备漏电流	100	100	100
应用部分漏电流——替代法(交流)(图 6)			
应用部分漏电流		5 000	50
应用部分漏电流——直接法(交流)(图 7、图 8)			
应用部分漏电流(网电源电压加在应用部分上)		5 000	50
注 1: 本标准不为产生直流漏电流的设备提供测试方法和容许值。在这种情况下, 制造商宜在随机文件中给出信息。			
注 2: 专用标准可能会规定不同的漏电流容许值。			

5.3.4 测量绝缘电阻

设备与供电网断开, 设备绝缘电阻按照图 9、图 10 和图 11 测量。

测量时, 网电源部分的所有开关都应置于运行位置(ON), 旨在使测量包含尽可能多的绝缘网电源部分。

绝缘电阻测量应在 500 V 直流电压下进行。

注: 为了防止设备受损, 只有在设备能够承受这样的测量时, 才测量应用部分和保护接地导线之间以及个别的外壳的绝缘电阻。

应测量以下部分之间的绝缘电阻:

- 网电源部分和 I 类设备保护接地之间, 按图 9 所示,
- 网电源部分和 I 类设备未保护接地的可触及导电部分之间, 以及网电源部分和 II 类设备可触及导电部分之间, 按图 9 所示,
- 网电源部分和构成患者连接的应用部分之间, 按图 10 所示,
- 构成患者连接的 F 型应用部分和 I 类设备保护接地之间, 按图 11 所示,
- 构成患者连接的 F 型应用部分和 I 类设备未保护接地的可触及导电部分之间, 以及构成患者连接的 F 型应用部分和 II 类设备的可触及导电部分之间, 按图 11。

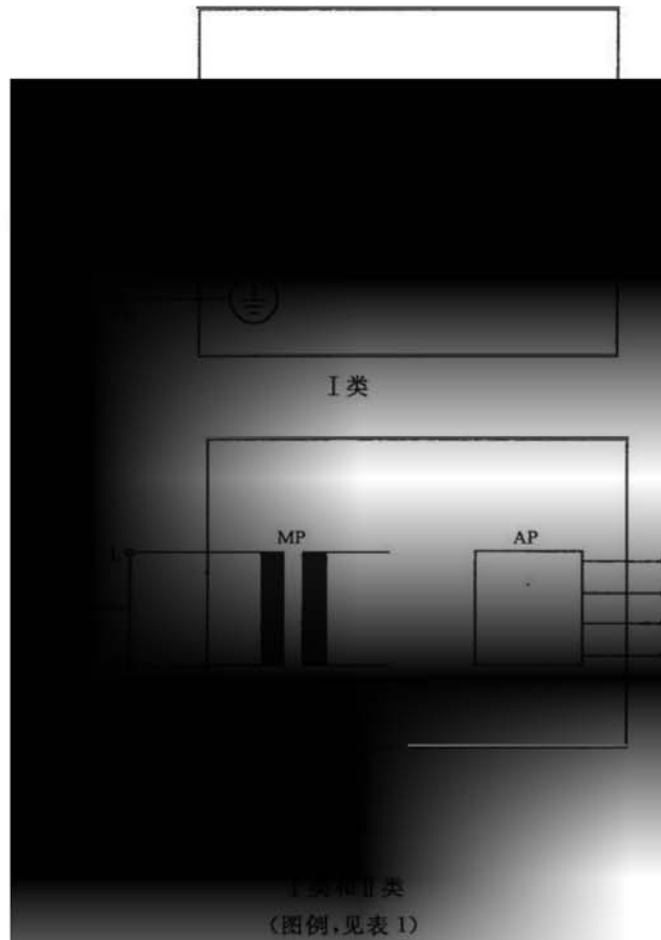


图9 测量网电源部分和I类设备保护接地点之间、网电源部分和I类设备未保护接地的可触及导电部分之间以及网电源部分和II类设备的可触及导电部分之间的绝缘电阻的测试电路

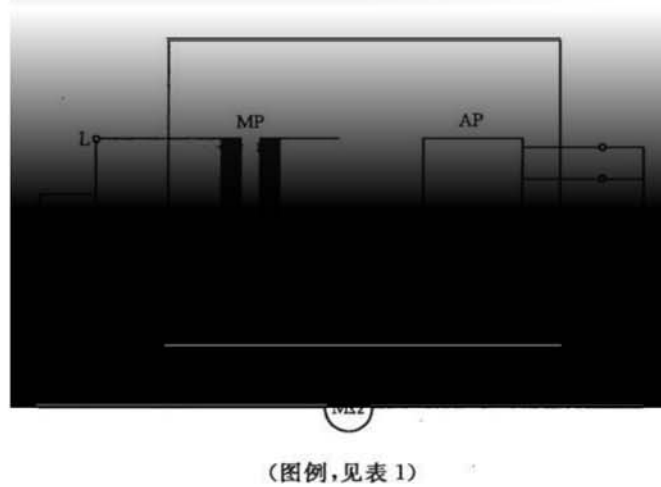
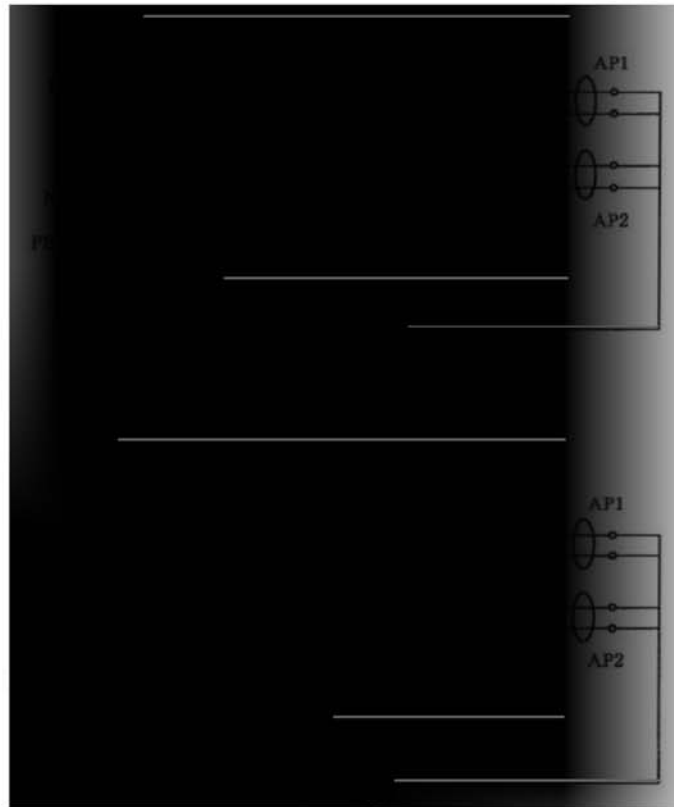


图10 测量网电源部分和构成患者连接的应用部分之间的绝缘电阻的测试电路



I类和II类
(图例,见表1)

图 11 测量构成患者连接的 F 型应用部分和 I 类设备的保护接地之间、构成患者连接的 F 型应用部分和 I 类设备未保护接地的可触及导电部分之间以及构成患者连接的 F 型应用部分和 II 类设备可触及导电部分之间的绝缘电阻的测量电路

5.4 功能性测试

应按照制造商的建议测试设备与安全相关的功能,必要时应在熟悉该 ME 设备或 ME 系统的使用人员的帮助下进行。

注:在此,功能性测试也覆盖对在 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601 系列专用标准中定义的基本性能的测试。

6 测试结果和评价

6.1 试验报告

所有执行的测试都应被全面地记录。这套记录文件应至少包含下列内容:

- 测试方的标识(例如,公司、部门);
- 执行测试和评估的人员的姓名;
- 设备/系统的标识(例如,型号、序列号、固定资产号)和测试过的附件;
- 测试和测量;
- 以下的数据,类型和结果:

- 目视检查;

- 测量(测量值、测量方法和测量设备);
- 5.4 所示的功能性测试;

——评估结论;

——日期和测试人员的确认;

——如适用(由责任方决定),被测试的设备/系统应被相应地标记/标识。

记录文件的式样,见图 G.1。

6.2 评价

ME 设备或 ME 系统的安全性应由具有一定电气专业能力的人员(在 GB/T 17045 中定义的)来评定,该人应在设备测试方面经过一定培训。

若 ME 设备或 ME 系统的安全性没有得到保证,例如,其没有通过第 5 章的测试,那么该 ME 设备或 ME 系统应被做相应的标记,同时应将该 ME 设备或 ME 系统存在的安全风险以书面形式递交责任方。

附录 A
(资料性附录)
总导则和编制说明

A.1 预期的读者

表 A.1 列出了本标准针对的对象和他们可能关心的部分。

表 A.1 本标准针对的对象和他们可能关心的部分

对象	可能关心的部分
ME 设备的制造商	<ul style="list-style-type: none"> ——合适的测试方法的描述 ——未产生新测试方法的参考标准 ——固定的测试方法的应用 ——在不损坏设备的正常状态下,建立验证其在寿命期内状态的测试方法 ——全面的测试方法和测试设备 ——在寿命期内 IEC 60601-1 要求的测试
测试设备的制造商	<ul style="list-style-type: none"> ——开发集所有必要的测试功能于一体的测量设备 ——使全球有唯一的测试方法
监督管理部门	<ul style="list-style-type: none"> ——根据现有法律提供指导 ——无需额外的鉴定来证明测试方法是充分的 ——为所有责任方提供统一的医疗设备测试
ME 设备的供应商	<ul style="list-style-type: none"> ——提供周期性测试的必要技术数据 ——确保设备在运输期间未受损坏 ——确保设备在安装后的安全
责任方	<ul style="list-style-type: none"> ——履行现行国家法律的指导 ——有每种医疗设备的唯一的测试方法 ——达到与 IEC 60601-1 相同的安全等级 ——有对未规定测试方法的 ME 设备的周期性测试的指导 ——提供不同制造商的 ME 设备统一的测试
维护人员(内部和外部)	<ul style="list-style-type: none"> ——提供 ME 设备统一的测试 ——有对未规定测试方法的 ME 设备的周期性测试的指导 ——履行现行国家法律的指导 ——有每种医疗设备的唯一的测试方法 ——达到与 IEC 60601-1 相同的安全等级

假定本标准使用者都是电工技术专业人员。使用合适的(标准的)测量设备的测试人员都被假定受过充分的相关培训。本标准仅供对被测试的设备和所有适用的标准都有足够的专业知识的人员使用。因此,在整个组织架构的范围内,必须保证这些专业人员对和他们的工作有关的适当的安全规范、使用说明和工作说明,以及被测设备、系统的特殊要求都有足够了解。同时,也应保证这些专业人员能持续地学习最新的技术并更新他们的知识。

本标准主要定义了若干要求,以保证 ME 设备、ME 系统在交付前、周期性测试中及修理后的电气安全。然而,由于设备各方面的安全是互相关联的,因此这些要求也应被加入交付前的测试。

未遵照 IEC 60601-1 设计的设备,比方说,可以是符合 IEC 60335、IEC 60950 和 IEC 61010 系列标

准的设备。

A.2 IEC 60601-1 和 IEC 62353 的区别

IEC 60601-1 是型式检验标准,其中规定了 ME 设备的设计准则,这些准则应通过一系列的耐受性试验和破坏性试验来得到验证。IEC 60601-1 还指出,这些试验都应在特定的环境条件下开展。然而,这些实验室条件在 ME 设备售后服务阶段的测试中很难保证。由于对环境条件有要求的试验的一致性不能确保,这样的试验对已经投入使用的设备就不一定适用。另外,设备在测试中可能会被破坏,也可能会危及人员和环境。

ME 设备设计过程中还需考虑的一个问题就是保证设备在使用年限内的安全。选择的测试方法和材料都应考虑到这一点。

应尽可能地达成以下共识:提高对安全运行评估和 ME 设备、ME 系统测试的一致性,同时遵守地方要求、满足越来越多的对风险分析的需求。因此,有必要在型式检验之上规定一些测验来提供一种统一的、明确的评估设备安全的方法,同时保持与 IEC 60601-1 的联系,并使测试人员遭受危险的风险最小化。

上述诸方面都是在建立 IEC 62353 时所考虑的。

IEC 62353 的主旨是定义若干要求,以保证 ME 设备和 ME 系统在交付前、周期性测试中、修理后的电气安全,同时遵循了 IEC 60601-1 的设计准则,并为从事 ME 设备和/或 ME 系统安全评估的工作人员提供更安全的试验方法。

IEC 62353 还通过系统的、常规的检查提供了对 ME 设备和/或 ME 系统老化过程的评估。

另外,本标准规定了 ME 设备和 ME 系统在使用年限之内的一套测试流程、测试方法和测试时间间隔。

A.3 编制说明

第 4 章 要求

4.1 通用要求

如果制造商能根据 ISO 14971 用风险管理来确保并验证其 ME 设备的设计和制造不会使产品具有额外的安全危险,则测试的项目可以减少,甚至所有测试都可省略。此时,制造商应验证并确保测量值不会超过容许值。还可能需要考虑到特殊布置/选择的电路、组件和材料,它们的特性不应被更改并符合制造工艺的要求。

国家法规可能要求在任何情况下都执行周期性的基本目视检查。

短语“所有可拆卸电源软电线”包含了带有可拆卸电源软电线(有接地导线)的 II 类设备这样的情况。这样的软电线可以继而和 I 类设备一起使用。

4.3 周期性测试

当观察到历史的测量值有明显的递增时,是否就可以认为有安全隐患?该议题经过讨论,达成了以下的共识:只要测量值在限值之内,尽管它存在明显的递增,但仍然认为该设备是安全的。因此,测量值的递增不应被认为是数据的一个主导特性。然而在测量值超过了限值的 90% 后,减少测试的间隔时间或许是一个可取的做法。

第 5 章 测试

第 5 章定义了一系列的测试,包括设备的交付前测试、周期性测试和修理后测试。将其他标准中的各种型式测试直接照搬来用是不合适的,因为:

- a) 不应采用可能损坏设备的测试；
- b) 应保证测试人员、其他个人及设备周围环境的安全；
- c) 与安全相关的最重要的参数应该由尽量少的试验来确定,这些试验应简单、可复现且易于比较。

5.3.2.1 概述

为进行该项检测,设备的各个部分应分别与供电网和数据线断开。

弯折电源软电线可能会导致连接电源软电线端子的测试引线接触不良,在评估电源软电线时应防止类似的干扰。

5.3.2.2 测量条件

在电气安装的标准里通常没有对保护接地电阻具体数值的要求。在规定相关的保护接地导线的横截面积时会涉及保护接地电阻的数值,这里的横截面积与熔断器的参数有关。IEC 60601-1 第一版中,3 m 长的网电源电缆应至少有 0.75 mm² 的截面积,这样的电缆中的保护接地导线的电阻大约有 100 mΩ。另外还有 100 mΩ 可被容许用来保护设备外壳。

本标准中保护接地导线电阻限值的规定比 IEC 60601-1 中高了 100 mΩ。接受更高的限值的原因是,在设备使用期间的测量值可能会更高,比如由导线氧化引起的电阻变大。从安全的角度看,这些更高的值仍然是可被容许的。

当设备上的部件(比如保护接地导线)被修理或者更换后,这条要求不再容许更高的电阻值。对医用电气系统来说,500 mΩ 的电阻容许值是一个可以接受的折中方案,它既满足了尽可能低的电阻的要求,又在 ME 系统的技术能力以内。

5.3.2.2c)

频繁地拆接保护接地连接可能会损害其机械、电气性能。
任何由无意的接地造成的影响都是可接受的。

5.3.3.1 概述

测量漏电流时使用的是实际的网电源供电电压(在 IEC 60601-1 中要求采用额定供电电压的 110% 作为测量时的电压),这是由于考虑到了 ME 设备或 ME 系统可能会发生的老化。使用不必要的高于实际供电网电位的电压可能会引起甚至加速设备或系统的老化。选择不同测量方法的原因见表 A.2。

表 A.2 选择不同测量方法的原因

测量方法	优	劣
直接法	<ul style="list-style-type: none"> —同时适用于直流漏电流和交流漏电流 —比较其他测量方法,对于低漏电流有最高的准确度 —不被网电源上开关的类型影响 —测量到的是医用设备在典型使用中产生的真实漏电流 —允许和 IEC 60601-1 中规定的符合性/型式检验结果做直接比较 	<ul style="list-style-type: none"> —下列情况需要在测量时中断与保护接地端子的连接: <ul style="list-style-type: none"> • 将一个 1 kΩ 的电阻(即 MD)在测试时连入保护接地导线可能会增加测试人员的危险 • 测量由于故障产生较大漏电流的设备时断开测量装置时 • 和其他仪器连在一起使用时 —在测量时应将被测设备与地隔离,有些情况下不可能做到这一点,比如: <ul style="list-style-type: none"> • 大多数固定连线的成像设备 • 大多数固定接线的牙科椅 • 与气源、水源连接的装置 —测量应在接入网电源的每一极上分别进行

表 A.2 (续)

测量方法	优	劣
差值法	<ul style="list-style-type: none"> ——不被网电源上开关的类型影响 ——测量时不需要隔离被测设备 ——测量结果是总漏电流 	<ul style="list-style-type: none"> ——不太适用于测量低漏电流 ——测量受到外界磁场、电流频率和被测设备的电流消耗影响 ——测量应在接入网电源的每一极上分别进行 ——与其他测量方法相比可能具有有限的准确度和频率范围
替代法	<ul style="list-style-type: none"> ——不需要 TN 型供电系统(三相四线保护接零系统) ——只需要测量一次(连入网电源的不同极对测量没有区别) ——对测试人员最安全(因为被测设备从网电源断开) ——测量时被测设备不需要被隔离 	<ul style="list-style-type: none"> ——网电源里的电气开关在测试时应被短接(对电气开关来说较难做到) ——与其他测量方法的结果不能直接做比较(测量值是用直接法或差值法时测得的两极的漏电流之和。因此此处的容许值是其方法容许值的两倍。) ——可能无法检测到某些漏电流状态(比如由电热元件引起的较高的漏电流)

5.3.3.2.2 替代法

由于所有的网电源导电部分都被短接在一起且同时加上了网电源电压,与其他可用的测量方法(利用电气隔离的方法)相比较,替代法具有较好的可复现性,于是这种测量方法对于测量交流设备漏电流有较大优势。

替代法不适用于测量包含有源电路(比如隔离变压器、继电器、开关电源等)的设备。

替代法的测量结果不可直接与 IEC 60601-1 中定义的漏电流值相比较。

由于两极都同时接在了网电源电压上,因此替代法的容许值是使用直接法或差值法时各极结果的和。虽然在大多数情况下两极的绝缘并不对称,但还是决定将替代法的容许值设定为 IEC 60601-1 中容许值的两倍。然而当设备漏电流的容许值本应为 $100 \mu\text{A}$ 的两倍时,这是仅有的一个例外。由于 IEC 60601-1 将在单一故障状态下的接触漏电流容许值设定为 $500 \mu\text{A}$,为了减少不同容许值的数量,从而决定此处的设备漏电流也使用相同的值。

5.3.3.2.4 差值法

差值法可用来测量网电源有效导体里所有电流瞬时值之和。这通常被称为残余电流,其定义在 GB 19214—2008 中:流经主电路的瞬时电流的矢量和。

该矢量和通常由差动变压器测得。没有漏电流的设备不会产生残余电流,因为流入和流出设备的电流是等量的。由于漏电流不会从测量用变压器上流回去,因此存在一个电流差。残余电流可通过变压器上的一个附加绕组来测量,其相当于漏电流。

该测量方法允许被测设备不处在绝缘的位置上,被测设备可以不需要隔离变压器而直接接在网电源上运行。

对于带有电子网电源部分(如断路器)的设备,用该测量方法测量剩余电流并不总是可行的。在使用该方法时,应考虑到 ME 设备或 ME 系统制造商和测量设备(测量用变压器)制造商提供的信息。

5.3.3.3.1 替代法

用替代法测量应用部分漏电流时使用的测试电压与实际的供电网电压相等。该测量方法只适用于带

有符合 IEC 60601-1 隔离应用部分的设备。

这种带有应用部分的 ME 设备一般会有 BF 型应用部分的标记(⚡)(GB/T 5465.2)或者 CF 型应用部分的标记(♥)(GB/T 5465.2)。

5.3.4 测量绝缘电阻

IEC 60601-1 未将绝缘电阻的测量值考虑为符合性的准则之一。基于这个原因,如果 ME 设备制造商没有提供这样的准则,就可以使用地区性的法规或者实际应用的需求来定义这样的准则。该标准仅提供绝缘电阻的测量方法。

在 IEC 60601-1 发布之前,一些国家已经有了测量 ME 设备绝缘电阻的标准。在当时,测量漏电流还达不到可以接受的准确度。因此,依据欧姆定律,实际被测量的是绝缘电阻而非流过绝缘的漏电流。当时若干国家使用的绝缘电阻的容许值都是基于经验的。

测量绝缘电阻在下列情况下或许有帮助:

- 对某些部件或者设备(比如电热元件,其绝缘参数会随温度改变),测量绝缘电阻可与测量漏电流一并进行,或者前者取代后者。
- 如果在测量漏电流后对设备的绝缘还有疑问,可测量设备的绝缘电阻(比如,当剩余电流装置已经动作多次,或者设备被盐水泼洒,于是爬电距离就会存在疑问)。

当观察到历史的测量值有明显的递减时,是否就可以认为存在安全隐患?该议题经过讨论,达成了以下的共识:只要测量值在限值之上,尽管绝缘电阻存在明显的衰减,还是认为该设备是安全的。因此,测量值的递减不应被认为是数据的一个主导特性。然而在这样的情况下,减少测试的间隔时间或许是一个可取的做法。

附录 B
(资料性附录)
试验顺序

图 B.1 所示为本标准所涉及试验的推荐试验顺序。图 B.2 和图 B.3 所示的决策图用来帮助判定在测量漏电流时应采用的测量方法。

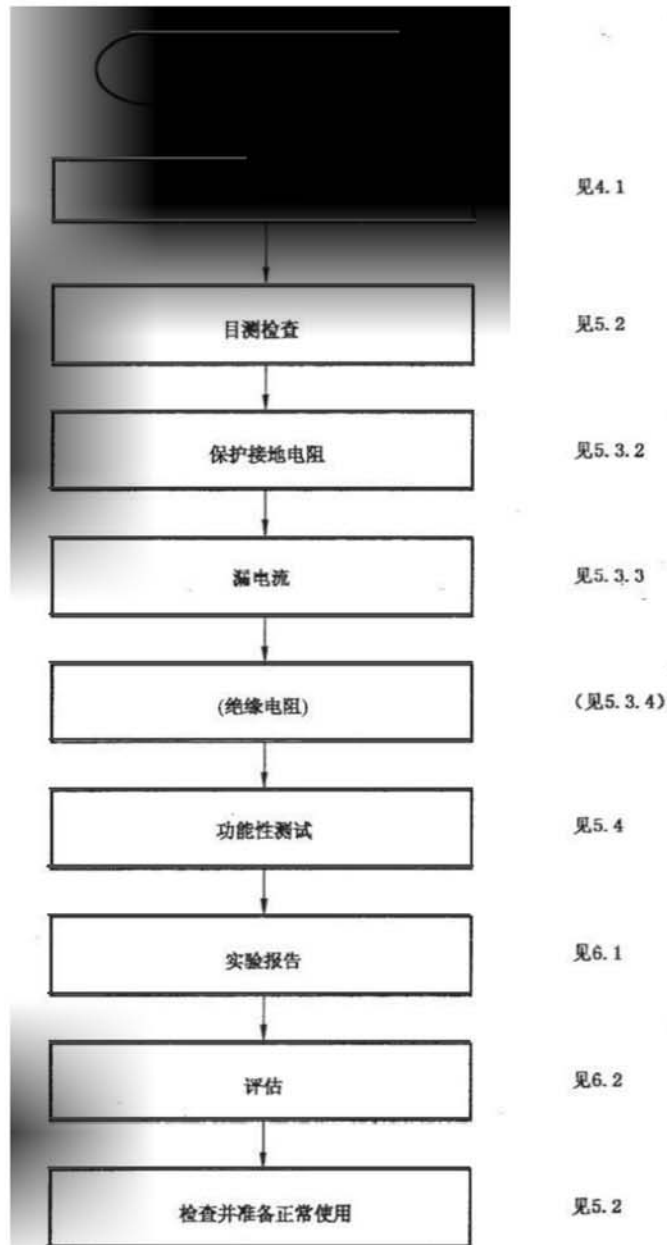


图 B.1 试验顺序

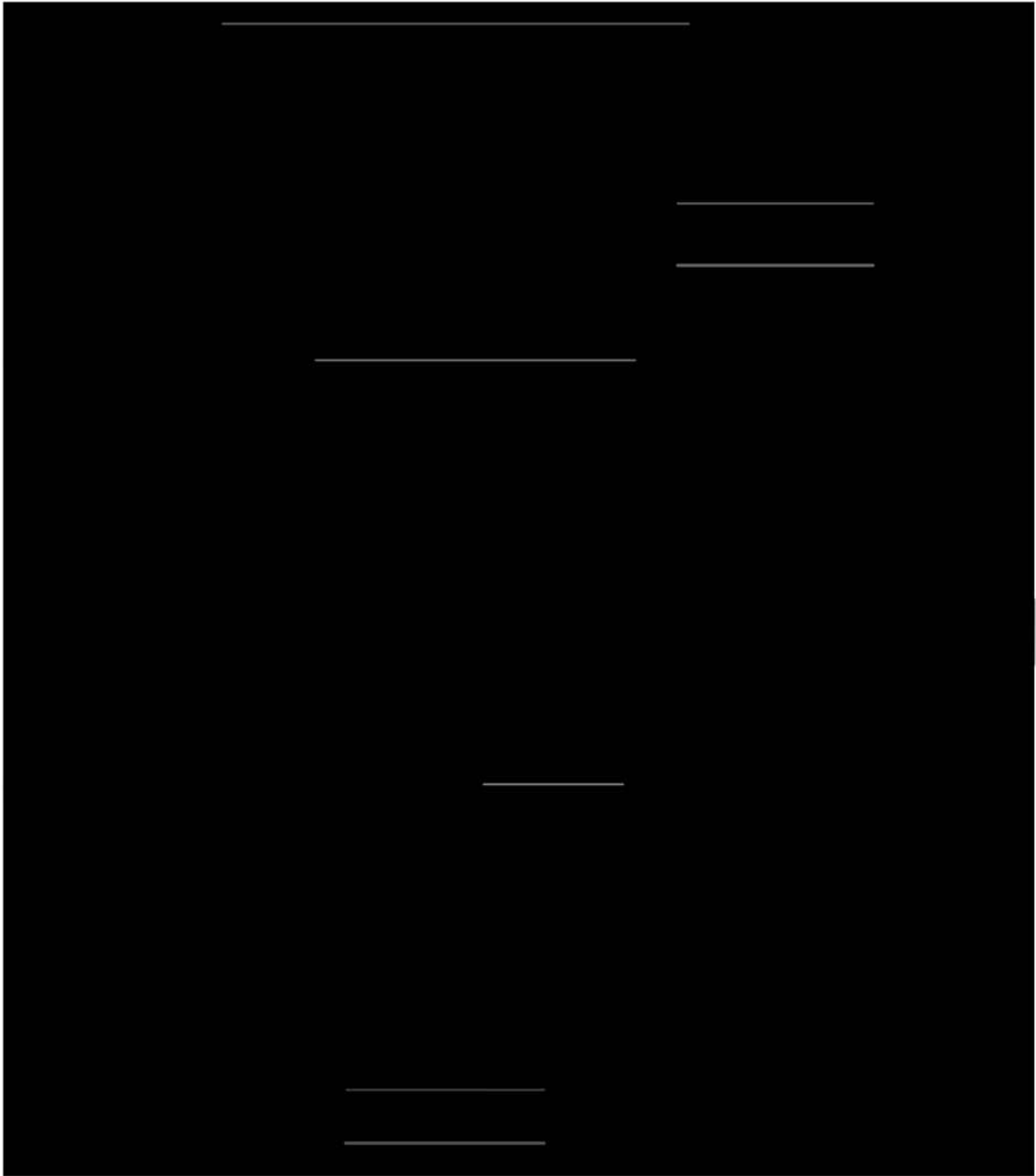


图 B.2 测量漏电流(I类 ME 设备)

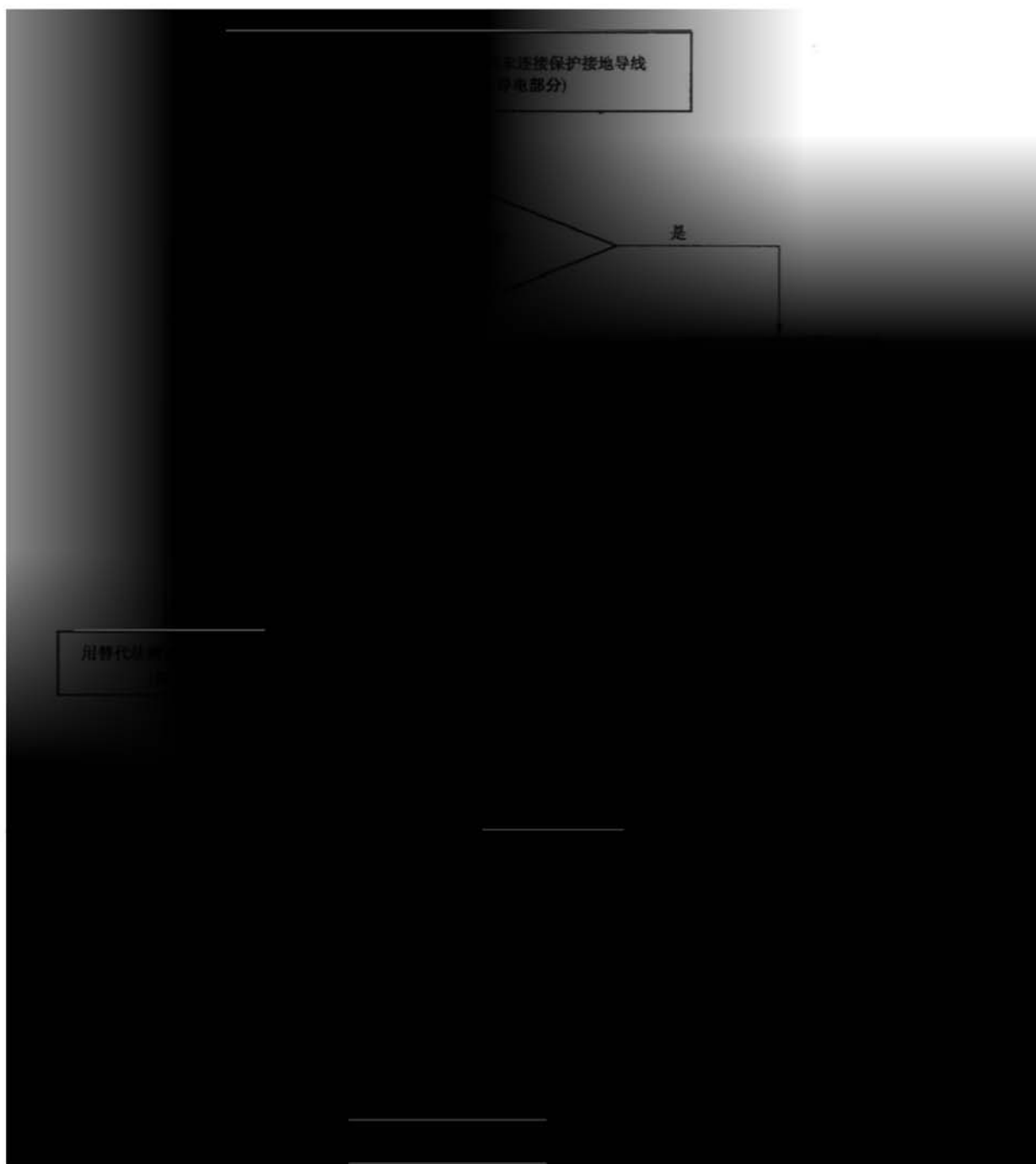


图 B.3 测量漏电流(Ⅱ类 ME 设备以及未保护接地的Ⅰ类 ME 设备可触及导电部分)

附录 C

(规范性附录)

保护接地电阻和漏电流的测量设备要求和测量电路

C.1 对测量设备的要求

- 本标准中涉及到的测量只可使用符合 GB 4793.1 或 GB 4793.6 中与电气安全有关的规定的测量设备。
- 不旨在和固定安装设备直接连接的测量设备应符合 GB/T 18216.2 和 GB/T 18216.4 (除 GB/T 18216.2 的 4.6 以及 GB/T 18216.4 的 4.9 关于防护外来电压的要求以外)。
- 测量值的实际不确定度应在制造商标明的或声称的范围内,还应在按照 GB/T 18216.1 计算后不超过测量值的 $\pm 10\%$ 。
- 测量设备的附件应符合 GB 4793.5 的要求。
- 测量设备的正常使用不应将测试人员及其他无关人员暴露在不必要的危险之下。
- 在测试中使用的测量设备应根据制造商提供的信息定期检查并校准。
- 如果 I 类 ME 设备的漏电流是通过 5.3.3.2.3 所示的直接法测量的,连接被测设备的保护导线可以在测量过程中被断开。GB 4793.1 规定的其他保护措施应在测试期间取代上述导线起到防护电击的作用。
- 在使用直接法时,任何被测设备与地的连接都可能造成错误的测量值。因此测量设备的布置应确保与地的电气隔离,或者应有自动报警装置或清楚易认的标记来提醒被测设备与地隔离的重要性。
- 在进行 5.3.2、5.3.3.2.3、5.3.3.3.1 所述的测量时,应保证测量设备中的测量电路(包括测量装置 MD)与网电源(包括其保护接地导线)之间的电气隔离。

C.2 测量保护接地电阻的测量设备

测量设备应:

- 能够按照图 1、图 2 所示方法测量,且
- 能够按照 5.3.2.2 所述测量条件进行测量。

C.3 测量设备漏电流的测量设备

用于替代法的测量设备应:

- 允许按照图 3 所示测量方法测量。
- 测量交流漏电流时应采用正弦网电源频率和网电源电压。

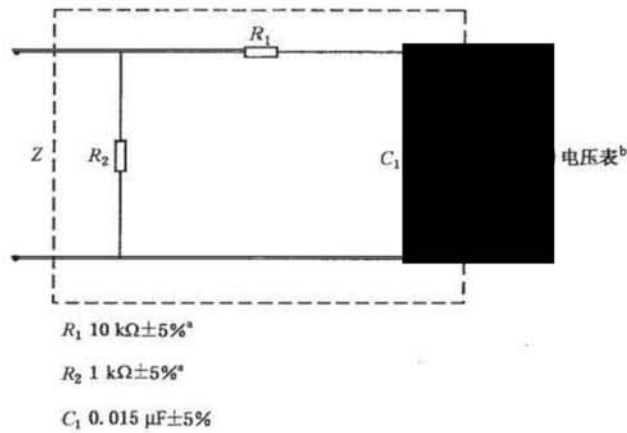
安全起见,短路电流应限制在 3.5 mA 以下。测量值应修正得符合名义网电源电压。

用于直接法的测量设备应:

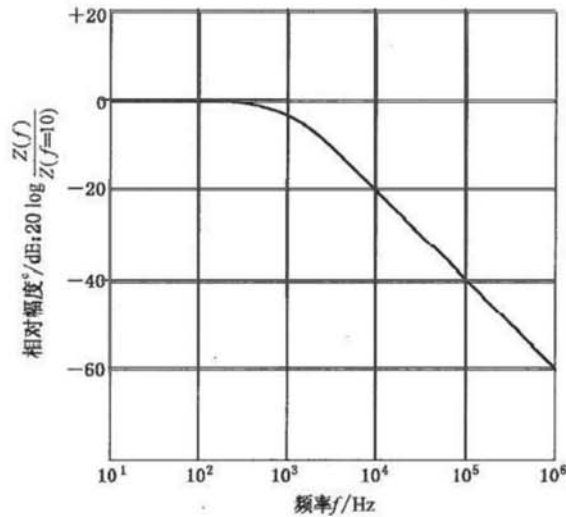
- 保证测量结果等同于用图 C.1 所示的测量装置 MD 所做的评估;
- 测得的电流值为有效值(交流);且
- 保证在测量中能按照 GB 4793.1 中的适当方法有效防护电击。

用于差值法的测量设备应:

- 保证测量结果是通过类似图 C.1 所示的测量装置 MD 的方法得到的；且
- 电流被表示为有效值(交流)。



a) 测量装置



b) 频率特性

注：上图所示的网络与电压表由该符号—MD—代替。

^a 无感元件。

^b 电阻大于等于 1 M Ω ，电容小于等于 150 pF。

^c $Z(f)$ 是某一频率 f 下网络的传递阻抗，即 V_{out}/I_{in} 。

图 C.1 测量装置及其频率特性举例

[摘自 IEC 60601-1:2005]

C.4 应用部分漏电流的测量设备

用于替代法的测量设备应：

——允许按照图 6 所示测量方法测量。

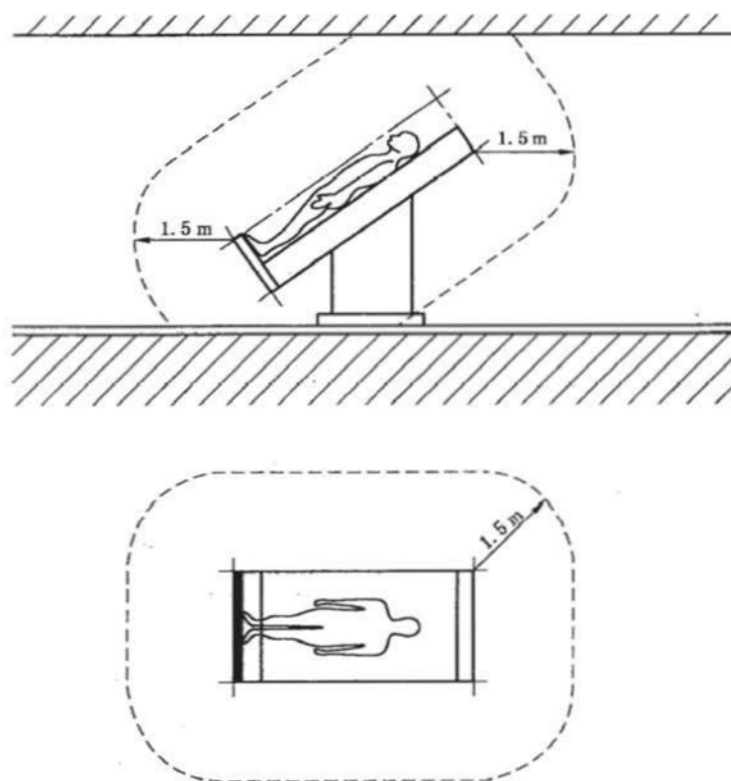
测量交流漏电流时应采用正弦网电源频率和网电源电压。

安全起见，短路电流应限制在 3.5 mA 以下。测量值应被修正以符合名义网电源电压的数值。

用于直接法的测量设备应：

- 保证测量结果等同于用图 C.1 所示的测量装置 MD 所做的评估；
 - 测得的电流值为有效值(交流)；且
 - 保证在测量中能按照 GB 4793.1 中的适当方法有效防护电击。
 - F 型应用部分的供电电压应为具有网电源频率、网电源电压的正弦电压。
- 安全起见,短路电流应限制在 3.5 mA 以下。测量值应被修正以符合名义网电源电压的数值。

附录 D
(资料性附录)
患者环境



注：图中的尺寸表示患者环境在空余空间中的最小范围。

图 D.1 患者环境举例
[摘自 IEC 60601-1:2005]

附录 E
(资料性附录)

IEC 60601-1 中的漏电流容许值

表 E.1 连续漏电流容许值(摘自 GB 9706.1—2007)¹⁾

(表中所有引用都参考 GB 9706.1—2007 中的条款或插图)

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*	0.5	1*	0.5	1*	
按注 ^b 、注 ^d 的设备对地漏电流	2.5	5*	2.5	5*	2.5	5*	
按注 ^c 的设备对地漏电流	5	10*	5	10*	5	10*	
外壳漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	
按注 ^e 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压)	—	5	—	—	—	—	
患者漏电流(应用部分加网电压)	—	—	—	5	—	0.05	
按注 ^e 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

表 4 的注:

- ^a 对地漏电流的唯一单一故障状态,就是每次有一根电源线断开[见 19.2a)和图 6]。
- ^b 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。
- ^c 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。
- ^d 移动式 X 射线设备和有矿物绝缘的移动式设备。
- ^e 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。

1) GB 9706.1—2007 等同转化自 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。

表 E.2 在正常状态和单一故障状态下的接触漏电流、
对地漏电流、患者漏电流及患者辅助电流容许值(摘自 IEC 60601-1:2005)

(表中引用的条款或插图见 IEC 60601-1:2005)

单位为微安

电流	描述	参考条款	测量电路		B 型应用部分		BF 型应用部分		CF 型应用部分	
					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
患者辅助电流		8.7.4.8	图 19	d. c.	10	50	10	50	10	50
				a. c.	100	500	100	500	10	50
患者漏电流	患者连接对地	8.7.4.7a)	图 15	d. c.	10	50	10	50	10	50
				a. c.	100	500	100	500	10	50
	由外来电压加到信号输入/输出部分上引起的	8.7.4.7c)	图 17	d. c.	10	50	10	50	10	50
				a. c.	100	500	100	500	10	50
总患者漏电流*	同类型的应用部分连在一起	8.7.4.7a)	图 15 和 图 20	d. c.	50	100	50	100	50	100
		8.7.4.7b)		a. c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	由外来电压加到信号输入/输出部分上引起的	8.7.4.7c) 和 8.7.4.7h)	图 15 和 图 20	d. c.	50	100	50	100	50	100
				a. c.	500	1 000	500	1 000	50	100
<p>接触电流 —— 正常状态 100 μA —— 单一故障状态 500 μA 对地漏电流 —— 正常状态 5 mA —— 单一故障状态 10 mA</p> <p>对于永久性安装的 ME 设备,如果它所连接的供电电路仅对其供电,则容许更高的对地漏电流。 注 1: 地方法规可为这样安装的设备规定保护接地电流限值。另见 GB 16895.24。 注 2: 对地漏电流见 8.7.3 d)。 注 3: 接触电流见 8.7.3 c)。</p>										
* 总患者漏电流容许值仅适用于具有多个应用部分的设备。见 8.7.4.7h)。每个单独的应用部分都应符合患者漏电流容许值。										

表 E.3 在 IEC 60601-1:2005 的 8.7.4.7 中定义的特殊测试状态下的患者漏电流容许值

(表中引用的子条款或插图见 IEC 60601-1:2005)

单位为微安

电流	描述 ^a	参考条款	测量电路	B型应用部分	BF型应用部分	CF型应用部分
患者漏电流	由外来电压加到 F 型应用部分的患者连接上引起的	8.7.4.7b)	图 16	不适用	5 000	50
	由外来电压加到未保护接地的金属可触及部分上引起的	8.7.4.7d)	图 18	500	500	— ^c
总患者漏电流 ^b	由外来电压加到 F 型应用部分的患者连接上引起的	8.7.4.7b) 和 8.7.4.7h)	图 16 和 图 20	不适用	5 000	100
	由外来电压加到未保护接地的金属可触及部分上引起的	8.7.4.7d) 和 8.7.4.7h)	图 16 和 图 20	1 000	1 000	— ^c

^a 在第二版表 4 中的“加在应用部分的网电源电压”在那一版中被认为是一个单一故障状态,但在这一版中认为是特殊测试状态。对未保护接地的可触及部分所做的有关最大网电源电压的测试也是一个特殊测试状态,但相关的容许值与单一故障状态中的相同。另见 8.5.2.2 和 8.7.4.7d)的编制说明。

^b 总患者漏电流值仅适用于具有多个应用部分的设备。见 8.7.4.7h)。每个单独的应用部分都应符合患者漏电流容许值。

^c 因为该状态已经被加到应用部分的最大网电源电压的状态所考虑到,故其未对 CF 应用部分作定义。另见 8.7.4.7d)的编制说明。

附录 F
(资料性附录)
测试间隔时间

ME 设备/ME 系统的制造商应为周期性测试制定测试的时间间隔和测试工作的开展范围,并将其加到随机文件中。制造商应在制定测试时间间隔时考虑到下列因素:

- 设备的风险程度,
- 使用频率,
- 运行环境,
- 运行方式(如静置使用、移动使用、急救使用),及
- 部件故障的发生频率。

如果随机文件中未含有周期性检查的时间间隔(如早期的设备),则该时间间隔应由合格的专业人员专门制定。在定义风险程度时,应考虑上述的五个因素以及制造商的建议,相关的测试时间间隔须在 6 个月至 36 个月之间。下列设备的间隔时间不得超过 24 个月。

a) 这样的 ME 设备/ME 系统:

- 1) 产生和应用电能,并用其直接影响神经功能和/或肌肉反射的设备/系统;和心脏运动有关的设备/系统,包括除颤器;
- 2) 用电动的测量探头在血管内或紧贴血管处测量心血管电学量的设备/系统;
- 3) 产生和应用某种能量,直接用来在人体内凝结、切割组织,或者分离沉淀的设备/系统;
- 4) 直接向血液循环中引入某些物质和液体,因而可能会造成血压上升的设备/系统,如果引入的同时直接配有收集措施,则该物质和液体还可能会经过人体的加工或特别处理;
- 5) 有麻醉或无麻醉的人工呼吸设备/系统;
- 6) 磁共振影像诊断设备/系统;
- 7) 低温疗法或高温疗法设备/系统;

b) 婴儿培养箱;及

c) 不被患者持续使用的有源植入物的有源体外组件。

附 录 G
(资料性附录)
测试报告样式

检测机构: 检测人员:	交付前检测(参考值) <input type="checkbox"/> 周期性测试 <input type="checkbox"/> 修理后测试 <input type="checkbox"/>	
责任方:		
设备:	设备标识号:	
类型:	生产号/序列号:	
制造商:	防电击类型: I类 II类 内部电源	
应用部分类型: O B BF CF	网电源连接: ¹⁾ PIE NPS DPS	
附件:		
测试:	是否符合:	
测量仪器:	是	否
目测检查:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
测量:	测量值	
保护接地电阻	___ Ω	<input type="checkbox"/>
设备漏电流(按照图___)	___ mA	<input type="checkbox"/>
患者漏电流(按照图___)	___ mA	<input type="checkbox"/>
绝缘电阻 (按照图___)	___ M Ω	<input type="checkbox"/>
功能性测试(被测参数):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

问题/备注:

评估总结:

- 未发现安全及功能性问题!
 未发现直接风险,问题可能在短时间内修复!
 在问题解决之前,设备不应继续使用!
 设备不符合要求建议——更改/更换组件/终止使用!

下次周期性检测须在 6/12/24/36 个月后!

姓名_____

日期/签名_____

- ¹⁾ PIE 永久性安装设备
NPS 不可拆卸电源软电线
DPS 可拆卸电源软电线

图 G.1 测试报告样式

参 考 文 献

- [1] GB 4706(所有部分) 家用和类似用途电器的安全(IEC 60335:2004, IDT)
 - [2] GB 4793(所有部分) 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求
 - [3] GB 4943(所有部分) 信息技术设备 安全(IEC 60950:1999, eqv)
 - [4] GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分 安全通用要求 并列标准:医用电气系统的安全要求(GB 9706.15—2008, IEC 60601-1-1:2000, IDT)
 - [5] GB/T 18216.2—2002 交流1 000 V和直流1 500 V以下低压配电系统电气安全 防护检测的试验、测量或监控设备 第2部分:绝缘电阻(IEC 61557-2:1997, IDT)
 - [6] GB/T 18216.4—2007 交流1 000 V和直流1 500 V以下低压配电系统电气安全 防护检测的试验、测量或监控设备 第4部分:接地电阻和等电位接地电阻(IEC 61557-4:1997, IDT)
 - [7] GB 19214 电气附件 家用和类似用途剩余电流监视器(GB 19214—2008, IEC 62020:2003, IDT)
 - [8] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)
 - [9] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
 - [10] IEC 60601-1:2005 医用电气设备 基础安全和基本性能通用要求
-