

## 前 言

本标准等同采用了国际电工委员会 IEC 60601-1-1《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》(1992,第一版)及其第一号修改件(1995-10),编写规则也与之相同。

随着现代电子技术和生物医学技术在医学实践中的不断应用和飞速的发展,已经导致由多台设备组成的比较复杂的系统来取代单台医用电气设备,对患者进行诊断、治疗或监护。越来越多的这种系统是由原先不同专业领域制造使用的设备通过直接相连或间接相连而组成。本标准所涉及的内容就是对这种系统提出了:为保护患者、操作者和环境的必需的安全要求。

GB 9706(或 IEC 60601)在《医用电气设备》总标题下,包括两个部分:第一部分 安全通用要求(GB 9706.1 对应 IEC 60601-1)及其并列标准(IEC 60601-1-××)、第二部分 安全专用要求(GB 9706.××对应 IEC 60601-2-××)。

本标准是 GB 9706(IEC 60601)第一部分的并列标准(IEC 60601-1-1)。

本并列标准中的某些条款或说明要求有一些补充信息。这些信息在提示的附录 AAA《总则和理由说明》中提供。章或条款右上角的星号(\*)表示有补充信息。

本标准的附录 AAA、附录 BBB、附录 DDD、附录 FFF 都是提示的附录。

本标准的附录 CCC、附录 EEE 是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:俞西萍、徐雍容。

## IEC 前言

1) IEC 的有关技术问题的正式决议或协议是由对这些问题关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟定的;这些决议或协议尽可能表述国际上对涉及问题的一致意见。

2) 这些决议或协议以推荐书的形式供国际上使用,在此意义上被各国家委员所采纳。

3) 为了促进国际统一,IEC 希望所有国家委员会在本国条件许可的情况下,把 IEC 的建议文本作为其国家的规定。IEC 的建议与相应的国家规定之间如有分歧,应尽可能在国家规定中指明。

本国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会《医用电气设备》第 62A 分技术委员会《医用电气设备的共性》制定的。本标准是 IEC 601-1《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(下称通用标准)的并列标准。

在 601 系列出版物中,并列标准规定的是安全通用要求,这些安全通用要求适用于:

——一个医用电气设备群(例如放射设备);

——所有医用电气设备共同的特性,但在通用标准中没有完全涉及(例如电磁兼容性)。

本标准以下列文件为基础:

六月法	表决报告
62A(CO)38	62A(CO)40

本并列标准的章节和条款序号与通用标准一致。

通用标准的条款和图之外增加的条款和图从 201 开始编号;增加的附录标以字母 AAA, BBB 等等而增加的项表以字母 aaa), bbb) 等等。

要求之后是相应的试验规范。

本并列标准中的某些条款或说明要求有一些补充信息。这些信息在提示的附录 AAA《总则和理由说明》中提供。章或条款左侧的星号(\*)表示有补充信息。

除附录 CCC(引用标准)之外,本标准的所有附录都是提示的附录。

本标准中引述的 IEC 和 ISO 出版物列在附录 DDD(参考资料)中。

## IEC 60601-1-1 修改件 No. 1:1995 的前言

本修订件由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)62A 分技术委员会(医用电气设备的共性)拟定。

本修订件文本以下列文件为基础：

国际标准草案	表决报告
62A/184/DIS	62A/196/RVD

有关批准本修订件的表决情况可以在上表指出的表决报告中了解到。

## IEC 引言

本并列标准是补充通用标准 601-1 规定安全要求的系列标准中的第一个标准。参见前言。

一旦正在考虑中的可编程的电子医用系统的文件\* 最终定稿,还必须考虑对可编程的电子医用系统的要求。

---

\* 由 TC 62 准备的文件——IEC 60601-1-4 目前正在委员会草案投票表决阶段,编号为 62(秘书处)73。

# 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

#### 1. 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.15—1999  
idt IEC 60601-1-1:1995

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

1. Collateral standard:

Safety requirements for medical electrical systems

## 第一篇 概 述

### 1 适用范围和目的

#### 1.201\* 适用范围

本标准适用于 2.203 条定义的医用电气系统的安全。标准规定了为保护患者、操作者和环境所必需的安全要求。

注:相信医用电气系统的组装者或改建者将采取必要措施以保证符合本标准。

### 2 术语和定义

本标准所用的术语“电压”和“电流”,均指有效值,对交流、直流或复合的电压或电流均如此。

对于本标准,下列补充定义适用:

#### 2.201 耦合 couplage

不同台设备间的所有功能性连接。

#### 2.202 间接接触 indirect contact

人或动物与在故障状态下会带电的外露导体部件的接触。

#### 2.203\* 医用电气系统(以下简称系统) medical electrical system

不止一台医用电气设备或者是医用电气设备与其他非医用电气设备通过  
——耦合,和/或

——一个可移式多插孔插座

连接成的具有规定功能的组合。

注:系统包括由制造者规定的、为系统运转所必需的附件。

(参见附录 BBB 和附录 FFF 的举例)

#### 2.204\* 患者环境 patient environment

患者与系统部件或患者与触及系统部件的某些其他人员之间可能发生有意或无意接触的任何空间区域(见图 201)。

#### 2.205 隔离装置 separation device

国家质量技术监督局 1999-08-02 批准

2000-05-01 实施

出于安全原因而阻止不需要的电压或电流在系统部件之间传输的、具有信号输入部分和信号输出部分的部件或部件组合。

## 2.206\* 可移式多插孔插座 multiple portable socket-outlet

有两个或两个以上的插孔插座,这种插座与软电缆/电线相连,或与软电缆/电线组成一体,当与网电源相连时,可以方便地从一个地方移到另外一个地方。

## 3 通用要求

### 3.201 对系统的通用要求

安装后或改建后的系统不得对患者、操作者或环境造成安全方面的危险。

作为一个整体,系统:

——在患者环境内,必须达到 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)要求的医用电气设备同等的的安全水平,以及

——在患者环境外,必须达到其他的国家安全标准(或 IEC 或 ISO 安全标准)的非医用电气设备相应的安全水平。

如能满足 3.201.1、3.201.2 和 3.201.3 各条的要求,即认为符合要求。

#### 3.201.1 医用电气设备应符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)安全通用要求和相应的专用标准要求。

通过对有关文件或证书的检查来检验是否符合要求。

#### 3.201.2\* 非医用电气设备必须符合适用的国家安全标准(IEC 和 ISO 安全标准)。参见附录 DDD。

在系统中不得使用 0 类设备。

通过对有关文件或证书的检查来检验是否符合要求。

#### 3.201.3\* 在系统中,设备的耦合不得导致对患者的安全水平降低到低于 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)给出的安全水平。

#### 3.201.4 使用的设备、元器件或结构形式与 3.201.1 和 3.201.2 条提及的相关标准中具体说明的设备、元器件或结构形状不同的系统,如能证明具有同样的安全程度,则该系统必须予以认可。

## 4 试验的通用要求

### 4.201\* 对系统试验的通用要求

在安装后或改建后,系统必须符合本标准的要求。

按有关条文的规定进行检查、试验或分析来检验是否符合要求。

——必须考虑仅仅是由于组成系统的不同设备的互连而引起的危险。

——在系统中单台设备的安全试验已经根据相关标准执行的不得重复进行。

——试验必须在下述状态下进行:

- 正常状态下,除非本标准另有规定;
- 系统制造者规定的运转状态下。

## 6 识别、标记和文件

### 6.1.201 标记

在随机文件中必须给出有关某一非医用电气设备特有的安全方面的危险警告,并必须在该非医用电气设备上或该设备某一部件上标有 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)附录 D 表 D1 中的符号 14(见图 202)。

注:建议系统的组装者或改建者计算出系统的功率消耗,以确保功耗同可移式多插孔插座所能够承受的功率相适应并建立相应的文件。

通过检查来检验是否符合要求。

### 6.8.201\* 随机文件

系统(包括经改建的系统)必须随带含有安全可靠使用所必需的全部数据的文件。

注:把安全和可靠使用所必需的全部数据文件列入随机文件,这是系统(包括经改建的系统)的组装者的责任。

这些文件必须包括:

a) 每一台医用电气设备的随机文件(见 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 6.8)。

b) 每一台非医用电气设备的随机文件。

c) 以下信息:

——组成系统的每一台设备的清洁说明,以及灭菌和消毒说明(若需要);

——在系统安装时要实施的附加安全措施;

——系统哪些部分适宜在患者环境中使用;

——在系统预防保养时要实施的附加安全措施;

——可移式多插孔插座不得放在地上的警告;

——可移式多插孔插座的最大容许负载;

——由系统提供的可移式多插孔插座,只能用于向组成系统的设备供电的说明;

——说明当系统的电源由带隔离变压器的可移式多插孔插座供电时,将组成系统的非医用电气设备直接同墙插座连接的危险性;

——说明非系统组成部分的电气设备同可移式多插孔插座连接的危险性。

通过检查来检验是否符合要求。

## 第二篇 环境条件

### 第三篇 对电击危险的防护

#### 16 外壳和防护罩

##### 16.201 外壳

患者环境内非医用电气设备的部件,在不使用工具将外壳、连接器等移开后,可能被进行日常维护和校正等工作的操作者触及时,该部件的工作电压不得超过交流 25 V,直流或峰值 60 V,并由按 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 17g)条 1)至 5)所述方法之一与供电网隔离的电源供电。

此外,使用说明书必须说明操作者不能同时接触这类部件和患者。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 17 隔离

##### 17.201\* 电气隔离

系统中各台设备和其他系统(如发光呼叫或数据处理系统)之间的导电连接所引起的漏电流可能被超过时,必须采用带有隔离装置的安全措施。

这种安全措施提供了设备之间适当的电气隔离。

注:隔离装置可以是绝缘型的,也可以是限制电压或电流型的。若采用了绝缘型的隔离装置的安全措施,这种隔离装置所具有的电介质强度、爬电距离和电气间隙应与故障时出现在电气隔离点上的最高电压相适应。

所使用的隔离装置是否符合本条要求,必须作如下检验:

绝缘型的隔离装置必须按 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 20 条的规定,在信号输入部分和信号输出部分之间经受电介质强度试验。在试验时,这两个部分的每个端子相互短接。

试验电压必须从 20 章表 V 对基本绝缘一行中选择。

基准电压(U)是最高额定供电电压。对多相设备来说,是相线和中线之间的供电电压。对内部电源设备,U为250 V。

## 19 连续漏电流和患者辅助电流

### 19.201\* 漏电流

#### 19.201.1 外壳漏电流

正常状态下,在患者环境内来自系统部件或系统部件之间,容许的外壳漏电流不得超过0.1 mA。

即使在任何非永久性安装的保护接地导线断开的情况下,在患者环境内来自系统部件或系统部件之间,容许的外壳漏电流不得超过0.5 mA。

如果系统含有可移式多插孔插座,还必须测量在正常状态下保护接地的部件的外壳漏电流。

#### 19.201.2 患者漏电流

正常状态下,B型设备和BF型设备的患者漏电流不得超过0.1 mA,CF型设备的患者漏电流不得超过0.01 mA。

通过检查和用GB 9706.1(或IEC 60601-1)19.4e)中规定的测量装置来测量漏电流,以检验是否符合19.201.1和19.201.2条的要求。

#### 19.201.3 信号输入部分或信号输出部分的连接(参见附录BBB)

若通过规定信号输入部分和/或信号输出部分只能同随机文件中规定的设备连接,使医用电气设备符合GB 9706.1(IEC 60601-1)19.2b)中第一个破折号之后的要求和/或19.2c)的要求,那么信号输入部分和/或信号输出部分必须连接到:

- 与系统的公共保护接地相连的设备,即使是I类设备,
- 或是隔离装置。

通过检查来检验是否符合要求。

## 第四篇 对机械危险的防护

### 22 运动部件

#### 22.7.201 保护装置

在系统中,当设备或设备部件的运动可能造成安全方面的危险时,该系统必须按照GB 9706.1(或IEC 60601-1)中22.7条的要求配置保护装置,如紧急制动装置。

通过检查和试验来检验是否符合要求。

## 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

## 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

注:见44.7.201条。

## 第七篇 对超温和其他安全方面的危险的防护

### 43.201\* 防火

#### 44.7.201 清洁、灭菌和消毒

系统的安装应让使用者能够进行必需的清洁工作,必要时,可以按随机文件规定进行灭菌和消毒。为防止易燃麻醉混合气的点燃危险,国家的主管部门可以规定采取某些灭菌或消毒方法和措施。

#### 49.201\* 供电电源的中断

系统必须设计成在供电电源中断和恢复时,除了预定功能中断外,不会引起安全方面的危险。  
通过对有关供电电源的中断和恢复来检验是否符合要求。

## 第八篇 工作数据的准确性和对危险输出的防止

### 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

### 第十篇 结构要求

#### 56.3.201 连接

患者电路导线的连接插头必须设计得不能与同一系统上的其他插座连接,除非能证明这种连接不会引起安全方面的危险。

通过检查来检验是否符合要求,若可能,可互换连接器以证明不存在安全方面的危险(如:漏电流超过正常状态下的容许值、移动、温度、辐射等)。

#### 57.2 网电源连接器,设备电源输入插口及类似装置

##### 57.2.201\* 可移式多插孔插座

必须使用工具才能把医疗实践中使用的电气设备连接到可移式多插孔插座,否则可移式多插孔插座必须至少通过隔离变压器供电,隔离变压器和可移式多插孔插座必须符合附录 EEE 提出的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 57.10 爬电距离和电气间隙

##### 57.10.201 隔离装置

隔离装置的爬电距离和电气间隙必须符合表 1 的规定。

基准电压( $U$ )是最高额定供电电压。对多相设备来说,是相线和中线之间的供电电压。对内部电源设备, $U$  为 250 V。

表 1 爬电距离和电气间隙

电压 $U, V$	直流	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	交流	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000	
隔离装置 mm		0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9	电气间隙
		1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16	爬电距离

注:本表引自 GB 9706.1(或 IEC 60601-1 及修正件 1 和 2)中表 6 对基本绝缘或辅助绝缘的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

##### 58.201\* 保护接地导线

保护接地导线的连接应做成:当从系统中移去某一设备时,除了同时断开系统中其他任何部分的供电电源外,不得使系统中其他任何部分的保护接地导线的连接断开。

在设备外面,保护接地导线必须与网电源供电线一起布线。

通过检查来检验是否符合要求。

##### 59.201 线路的防护

连接系统中不同设备的导线必须具有对短路和过载影响的防护以及对机械损伤的防护。

通过检查来检验是否符合要求。

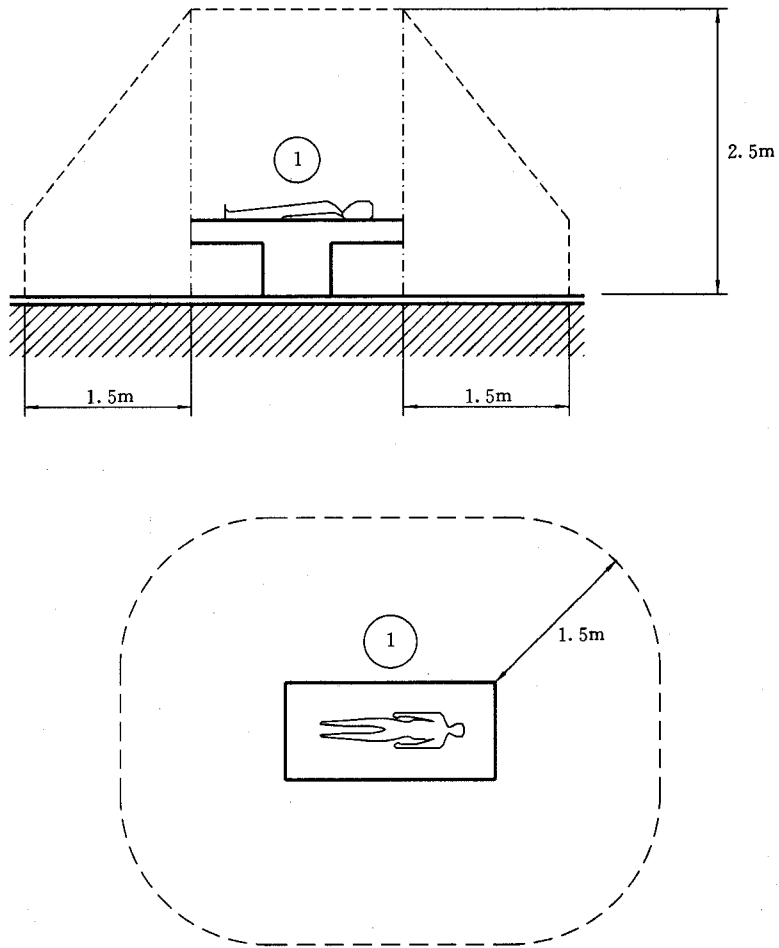
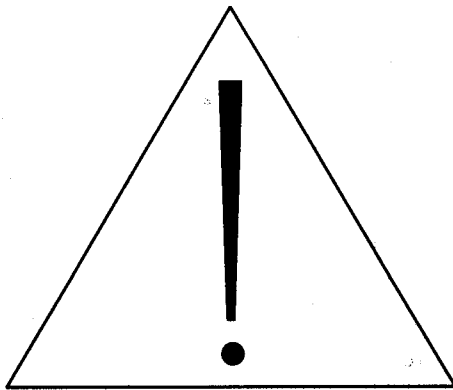


图 201 患者环境示例



注意, 查阅随机文件

图 202 GB 9706.1(或 IEC 601-1)中附录 D、表 D1 中的符号 14

## 附录 AAA

(提示的附录)

## 总则和理由说明

## 1.201 适用范围

本标准是供那些组装并销售含有一台和多台医用电气设备的组合设备的制造者使用的。

本标准也是供那些组装类似系统的医院人员使用的。在这一种情况下,要求工程专家在电子设计标准的应用中,保证系统符合本标准要求。

现代电子技术和生物医学技术在医学实践中的应用和迅速发展,已经导致了这样一个局面,即使用由众多台数设备组成的比较复杂的系统来取代单台医用电气设备对患者进行诊断、治疗或监护。

越来越多的这种系统,是由原先为不同专业应用领域(不一定是医学领域)使用而制造的设备通过直接相连或间接相连而组成。

因此,这种符合 GB 9706.1(或 IEC 601-1)的医用电气设备可以与其他非医用电气设备连接。

所连接的非医用电气设备本身可以符合适用它们专业领域的安全标准中提出的要求。通常它们不能符合医用电气设备的安全要求,并可能影响整个系统的安全。

电气设备可以安置在用来对患者进行诊断、治疗或监护的医用房间内,也可以安置在不进行医疗实践的非医用房间内。

在医用房间内,电气设备可以放置在被称为患者环境的区域内,或患者环境的区域外。

在医学实践中,可能有两种情况:

## 第一种情况

同时工作的医用电气设备,即不同的设备同时与一个患者相连接,但设备之间不互连。这种情况的设备可能会相互产生干扰,例如手术室内的高频手术设备可能影响对患者进行监护的设备。

这种情况可能会在使用说明书中提出一个忠告意见的办法来处理。本标准不适用于这种情况。

## 第二种情况

由医用电气设备、可能还有非医用电气设备为了某一目的(例如为了对患者进行诊断或治疗)而永久性地或暂时性地连接组成的系统。例如:X射线诊断检查系统,带电视摄像仪的内窥镜,病人监护仪,带个人电脑的超声设备,CT或核磁共振成像仪。

这种系统的各不同部分可以安置在患者环境内,或患者环境外,但始终在一个医用房间内或者可以超出这个范围被安置在一个非医用房间内,例如安置在配电间或数据处理间内。

为本标准涉及了这种情况,它的各条要求就是描述必需的安全措施和试验。

## 2.203 医用电气系统

允许在系统中使用可移式多插孔插座的解释:

为了尽量少影响 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)规定的安全水平,可移式多插孔插座与供电网的连接要取决于某些条件。

这就是说这样的可移式多插孔插座必须根据所用设备的要求来制造,而该设备是符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的,因此在本并列标准中增加了第 57.2.201 条。

已考虑到 IEC 884-1。

## 2.204 患者环境

这样一个空间区域是进行医学诊断、监护或治疗的环境。很难对患者环境的空间区域规定唯一的尺寸。

实际上,医务人员站立的地面之上 2.5 m 和横向 1.5 m 的距离只是患者环境的指导性尺寸(见图 201)。

## 2.206 可移式多插孔插座

定义取自 IEC 884-1

可移式多插孔插座是有必要的,它既有优点也有不足,必须进行调查研究以便作出权衡。

出于以下原因,建议尽可能避免使用可移式多插孔插座:

——对地漏电流的组合可能导致:

- 在正常状态下对地漏电流过大;
- 公共保护接地中中断的单一故障状态下外壳漏电流过大;

——供电网的可用性取决于单只可固定电源插座的可靠性;

——电源完全中断,并且可能需要较长的恢复时间来使整个系统重新运转;

——只有一个(不大可靠的)保护接地连接;

——保护接地阻抗增大。

出于以下原因,可移式多插孔插座可能是必需的:

——减少铺在地面上的电源线数量;

——在固定电源插座数量不足的情况下,允许使用恰当治疗或诊断所必须的所有设备;

——由于所有设备都在一辆推车上,机动性得以改善;

——使保护接地线内的电位差低于某些固定设施里的电位差。

然而,最佳办法是按照相应的安装要求设置恰当数量的固定电源插座。

## 3.201.2

0类设备是一种对电击防护依赖于基本绝缘的设备;没有把可触及的导体部件,(若有的话),同设施固定布线中的保护接地导线连接的手段,一旦基本绝缘失效,对电击的防护则取决于周围环境。

## 3.201.3

当医用电气设备的信号输入部分和信号输出部分符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的要求时,通过:

- 安装在设备内部的安全装置;
- 作为设备的附件提供的隔离装置;
- 作为系统的附件提供的隔离装置。

来保证耦合后的安全性。

## 4.201 对系统试验的通用要求

本标准可以在 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)所描述的试验条件不容易重现的医院环境中使用。

## 6.8.201 随机文件

直接用于心脏的系统,其随机文件应提供诸如这样一些方面的信息:

- 橡胶手套的使用;
- 绝缘材料制成的旋塞阀的使用;
- 患者与系统的组成设备之间的最小距离(患者环境);
- 在典型的医疗应用中,如何使用医用电气设备的说明,如导管的使用。

在评价患者环境内用于体外或体内(包括直接同心脏连接)的各种电极或其他传感器的安全性时,应特别注意不同等级的危险。

可能与患者心脏相连的连接应与设备保持绝缘。

为了防止进液和避免机械损伤,要有不能把可移式多插孔插座放在地上的警告。

此外,在组装或改建含有可移式多插孔插座的系统时,应采取措施以保证可移式多插孔插座安装恰当,能在正常使用和运输时防止进液和避免机械损伤。

## 17.201 电气隔离

某些医用电气设备的安全依赖于将信号输入部分或信号输出部分只能同规定的设备连接这一先决

条件。这是因为可能由于不需要的电流流过信号电缆而使漏电流增加。

如果医用电气设备的信号输入部分或信号输出部分与放在医用房间外的设备相连,并因此与别的供电支路连接,就可能发生危险情况。

带有信号互连电缆的隔离装置应能使患者与操作者避免危险。它应尽可能地靠近医用电气设备安装。此外,安装隔离装置有助于避免由于不需要的电流流过信号电缆而造成误动作所引起的危险。

对这种隔离装置的要求还取决于系统中所用设备防护类型的结构。

关于如何检验电压和电流限制装置是否符合本条要求的问题,正在考虑中。

#### 19.201 漏电流

——某些非医用电气设备的外壳漏电流,按有关标准,可以容许高于本标准要求的限值。在患者环境之外,这些设备可以接受。

如果这种设备要用在患者环境内,需要采取适当措施以减少外壳漏电流。这类措施可以包括:

- 附加的保护接地部件,或
- 电位均衡(见注),或
- 隔离变压器,或
- 附加的非导电的外壳。

注:对于直接用于心脏和应用侵入性(外科)技术的应用,应采取措施使可能被接触的金属部件和/或外部导电部件的电位均等或几乎均等。为保护患者免受因上述部件之间的电位差而可能出现的电流危害,这种等电位措施是有好处的。

——目前,所考虑的耦合方式,仅仅是信号输入部分和信号输出部分的连接。考虑到的对安全水平的可能影响也仅仅是来自外壳或应用部分的电压或电流的增加。

医用电气设备不论是在正常状态或是单一故障状态,GB 9706.1(或 IEC 60601-1)均未提到在信号输入部分或信号输出部分上正常存在的电压对患者漏电流或外壳漏电流可能的影响。

例如考虑一台医用电气设备的情况,在其信号输入部分或信号输出部分施加 250 V 的 110% 的电压(单一故障状态)时,该设备正好符合 5 mA 电流限值的要求。假定是线性的,则任何高于 5.5 V 的电压施加到信号输入部分或信号输出部分上,电流将超过正常状态时 0.1 mA 的限值。

因此,本标准 19.201.1 条和 19.201.2 条规定了附加要求。

#### 43.201 防火

在进行系统安装时,应保留建筑上的防火设施。

在深凹的地方,竖井中和换气道的通风装置中的电气部件,应安装得不会使火焰或燃烧产物的蔓延可能性大量增加。

贯穿防火墙、隔板、地板或天花板的电气用孔周围应采用被认可的、能保持耐火程度的方法保证耐火性。

#### 49.201 供电电源的中断

要注意电源中断对不需要的运动、消除压力和把患者从危险位置移开有何影响。

#### 57.2.201 网电源连接器,设备电源输入插口及类似装置

要求不可触及以防止连接上其他设备,因为连接上其他设备可能造成外壳漏电流过大。

#### 58.201 保护接地导线

在患者环境内,限制系统各部分之间的电位差是重要的,与保护接地系统作恰当连接,对限制各部分之间的电位差有重要作用。

因此防止保护接地系统与系统的任何部分的连接中断是重要的。

## 附录 BBB

(提示的附录)

## 医用电气设备与非医用电气设备组合举例

## BBB1 引言

本附录给出了在不同的医疗环境中使用不同的设备组合时可能出现的情况概括。为使本概括一目了然,每种情况所使用的设备不超过2台(A和B)。

假定A和B两台设备或是GB 9706.1(或IEC 60601-1)中B型,BF型,CF型设备,或是符合国家其他标准(或IEC或ISO标准)的非医用电气设备,所有可能的情况都可以模拟。因为有些组合是没有意义的或已经为其他组合所包括,所以这里仅介绍最有意义的或从安全观点来看是最不利的组合。

## BBB2 在医疗环境中的场所

以下场所是预料中的(参见图BBB.201):

- 作为医用房间一部分的患者环境;
- 医用房间的其余部分(不包括患者环境);
- 非医用房间(不用作医疗的房间,如办公室或贮藏室)。

每个场所可能都有一保护接地(PE)。

注:不同场所的保护接地端子之间可能存在着电位差(V)。如果患者环境内某一设备保护接地连接中断,这个电位差就可能出现在该设备的外壳上;若操作者同时接触该设备和患者,就会对操作者或患者造成安全方面的危险;若该设备是B型设备,就会对患者造成安全方面的危险。

如果电气设施包含有电位均衡连接,电位差(V)可以忽略不计。

## BBB3 基本原则

——患者只能与符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)的医用电气设备连接。其他设备要符合相关的国家标准(或IEC或ISO标准)。

——故障状态下,容许的外壳漏电流为0.5 mA。

## BBB4 关于设备的若干假想条件

a) 所有符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)要求并安放在患者环境内的设备,都需要有把外壳漏电流限制在故障状态时不超过0.5 mA的措施。

b) 符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)要求并不与患者连接的B型设备,只有在与符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)的设备或某一安置在医用房间以外的设备连接时,才需要有上述4 a)所提到的措施。

c) 符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)并且与患者连接的B型设备,在保护接地连接中断时,对信号输入部分或信号输出部分上出现的高信号电平可以不提供充分的防护。这种情况下,在与符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)的设备或与医用房间以外的设备连接时,要求有附加接地或隔离装置。

注:虽然这可以看成是双重故障状态,因此不适用于符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)的设备,但当这些设备与符合国家标准(或IEC标准)的设备连接时,这样做是有现实意义的。

d) BF型或CF型设备对患者连接配置有充分防护,但当它们与符合GB 9706.1(或IEC 60601-1)的设备或与医用房间以外的设备连接时,需要有上述4 a)中提到的措施(参见4b))。

e) 对于CF型设备,最大外壳漏电流和B型及BF型的数值相同:在故障状态下不超过0.5 mA。这

是符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的。

### BBB5 设备代号

GB 9706(或 IEC 60601)/B=符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的与患者连接的 B 型设备。

GB 9706(或 IEC 60601)/F=符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的 BF 型或 CF 型设备(或不与患者连接的 B 型设备)。

GB 9706(或 IEC 60601)/X=符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的 B 型、BF 型或 CF 型设备。

GB XXXX(IEC XXXX)=符合有关的国家标准(或 IEC 标准,如:IEC 348,IEC 950 等)的设备

### BBB6 对各可行方法规定的代码

代码 P:

配备附加的保护接地(若一个保护接地连接失效,有第二个保护接地连接可用)或一个保护接地连接可能是永久性安装的和永久性连接的。

注:设备可能需要改动。

代码 Q:

采用附加的隔离变压器限制外壳漏电流的值不超过 0.5 mA。

注:设备不需要改动。

代码 R:

采用浮动的供电电源,限制外壳漏电流的值不超过 0.5 mA。

注:可能难以实现和控制。

代码 S:

采用隔离装置。

代码 OK:

不需要附加措施。

举例:有两台置于患者环境内的设备(见图 BBB201 中第 2 种情况)。

有三种可能的选择,称为 2a,2b 和 2c:

2a:都符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的 A 和 B 两台设备;不存在问题。

2b:符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)并且是 BF 型或 CF 型设备(或是不与患者连接的 B 型设备)设备 A 和符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)设备 B:

只有设备 B 的外壳漏电流的值需要被限制到不超过 0.5 mA。这可以用方法 P,Q 或 R 来实现。

2c:符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)并且与患者连接的 B 型设备的设备 A 和符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)的设备 B:

设备 A 需要附加保护接地以保护患者连接,而设备 B 需要采取 2b 中所描述的同样措施。

## BBB7 情况概括

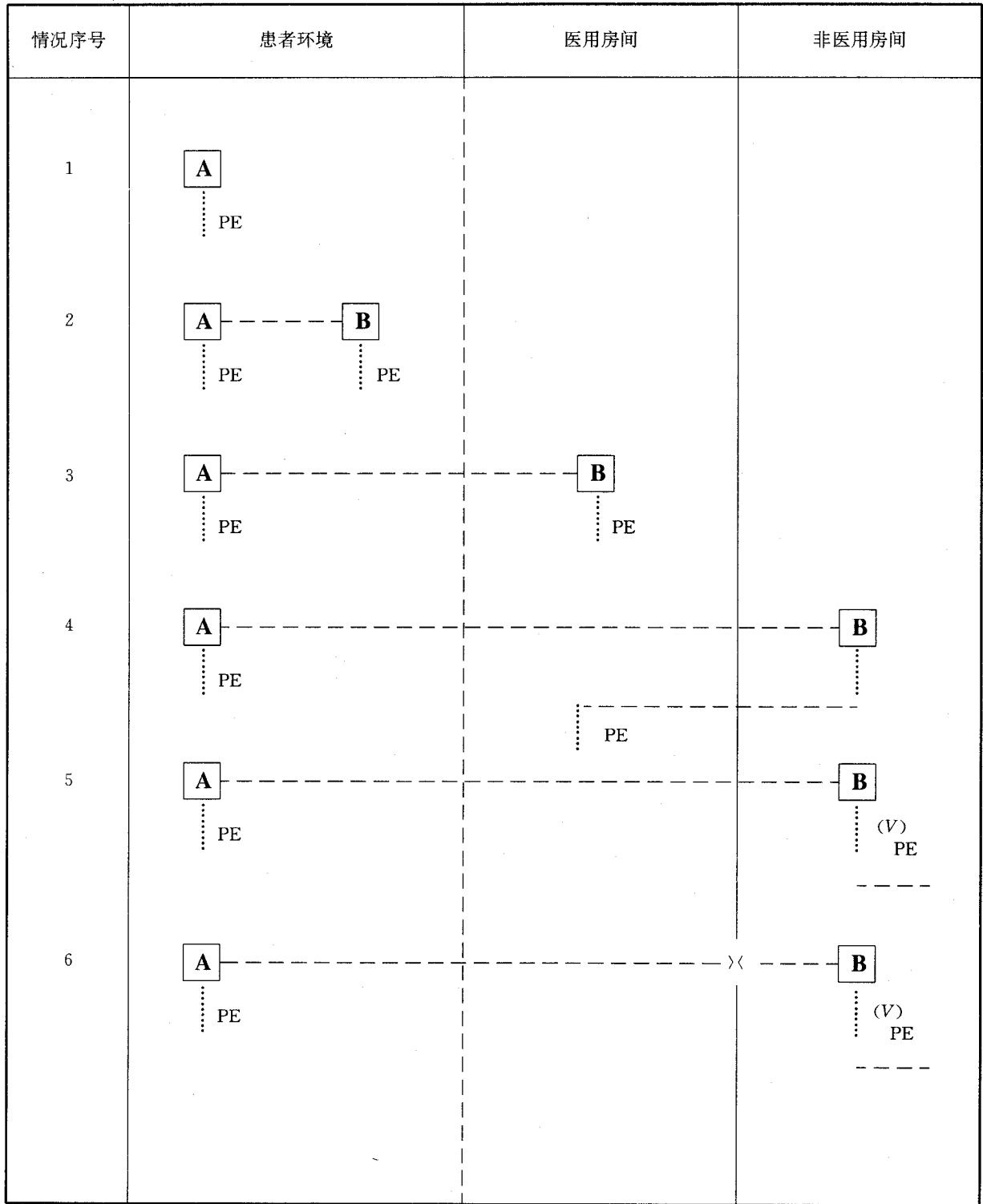
情况序号	设备 A	设备 B	方 法
1	GB 9706(或 IEC 60601)/×		不存在问题
1a	有关 GB ×××标准(或 IEC)		若外壳漏电流小于 0.5 mA,不存在问题。 若外壳漏电流大于 0.5 mA,用方法 Q(隔离变压器)
2a	GB 9706(或 IEC 60601)/×	GB 9706(或 IEC 60601)/B	不存在问题
2b	GB 9706(或 IEC 60601)/F	有关 GB ×××标准(或 IEC 标准)	对设备 B,用方法 P,Q,R 中任一种
2c	GB 9706(或 IEC 60601)/B	有关 GB ×××标准(或 IEC 标准)	对设备 A,用方法 P
			对设备 B,用方法 P,Q,R 中任一种
3a	GB 9706(或 IEC 60601)/×	GB 9706(或 IEC 60601)/B	不存在问题
3b	GB 9706(或 IEC 60601)/F	有关 GB ×××标准(或 IEC 标准)	不存在问题
3c	GB 9706(或 IEC 60601)/B	有关 GB ×××标准(或 IEC 标准)	对设备 A,方法 P
4	见 3a,3b,3c		
5a	GB 9706(或 IEC 60601)/×	GB 9706(或 IEC 60601)/B	对设备 A,用方法 P 或 S(可能有接地回路)
5b	GB 9706(或 IEC 60601)/×	有关 GB ×××标准(或 IEC 标准)	对设备 A,用方法 P 或 S(可能有接地回路)
6a	GB 9706(或 IEC 60601)/×	GB 9706(或 IEC 60601)/B	不存在问题(用方法 S 带隔离装置)
6b	GB 9706(或 IEC 60601)/×	有关 GB ×××标准(或 IEC 标准)	不存在问题(用方法 S 带隔离装置)

P:附加的保护接地。

Q:附加的隔离变压器。

R:浮动的供电电源。

S:隔离装置。



图例说明：

(V)=不同地方之间的电位差

>>=隔离装置

PE=保护接地

图 BBB201 医用电气设备和非医用电气设备的组合

附录 CCC

(标准的附录)

引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 9706.1—1995(或 IEC 60601-1:1988 及其修改件 No. 1:1991) 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.×× (或 IEC 60601-2-××:19...) 医用电气设备 第二部分:…安全专用要求

IEC 83:1975 家用及类似用途插头插座(修改件 No. 1)

IEC 884-1:1994 家用及类似用途插头插座 第1部分:通用要求

IEC 989:1991 隔离变压器,自耦变压器,可调变压器和电感线圈

注

- 1 引用的资料信息,见附录 DDD 参考资料。
- 2 对于设备和系统来说,在医疗建筑内的电气设施是需要考虑的一个重要方面。在一些国家,相继制定了这方面的法规。
- 3 引用标准只适用于系统中的医用电气设备部分。

附录 DDD

(提示的附录)

参考资料

GB 8898—1997(或 IEC 65:1985) 电网电源供电的家用和类似一般用途的电子及有关设备的安全要求

GB 4706.1—1992(或 IEC 335) 家用和类似用途电器的安全 通用要求

GB 4793—1984(或 IEC 348:1978) 电子测量仪器的安全要求

GB 6738—1986(或 IEC 414:1973) 电测量指示和记录仪表及其附件的安全要求

GB 10320—1995(或 IEC 820:1986) 激光设备和设施的电气安全

IEC 50(826):1990 国际电工词汇——826章:建筑物的电气设施

IEC 950:1986 信息技术设备(包括商务电气设备)的安全

IEC 1010-1:1990 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第一部分:一般要求

ISO 7767:1988 监视患者呼吸混合气的氧分析仪——安全要求

ISO 8185:1988 医用加湿器——安全要求

ISO 8359:1988 医用氧气浓缩器——安全要求

## 附录 EEE

(标准的附录)

## 对可移式多插孔插座的要求

## EEE1 带隔离变压器的可移式多插孔插座

隔离变压器必须符合 IEC 989 的要求,但关于最大额定输出功率(1 kVA)和外壳防护等级(IPX4)不包括在内。

注

- 1 不要求双重绝缘或加强绝缘,因为系统的外壳漏电流在单一故障状态时低于 0.5 mA。
- 2 如果 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 18 g)的条件得到满足,系统保护接地路径中总阻抗可以高达 0.4  $\Omega$  或者更高。

——变压器组件必须是 I 类。

注 3: 为使与变压器相连的设备具有保护接地连接,这一要求是必需的。

——若必要,变压器组必须像 IEC 529 所叙述的那样具有规定的防进液的防护等级。

——IEC 989 对变压器规定的额定输出功率限值为 1 kVA 的要求不适用。

注 4: IEC 989 没有说明限制输出功率的原因,并且额定输出功率还受设施中的熔断丝和所用的电源线容许功率限定。然而,变压器的参数必须结合系统的负载电流的变化仔细选择,以保证系统内各设备的供电电压保持在 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 10.2.2 规定的范围内。

——除符合 IEC 989 的要求之外,变压器组必须按照 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 6.1 和 6.2 的要求作标记。

——可移式多插孔插座必须与变压器永久相连,否则,隔离变压器组的电源插座必须是一种不能够接插符合 IEC 83 的市电插头的型式(见附录 FFF)。

注 5: 隔离变压器的绝缘监测不是必需的。单一故障状态可以在例行保养过程中被发现,而双重故障状态是不必考虑的。允许用有保护接地的中央抽头次级绕组制造变压器,但不要求这样。

——可移式多插孔插座必须标以 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)附录 D 表 D1 中规定的符号 14。

通过检查以及按照 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中相关条款中的规定来检验是否符合要求。

## EEE2 无隔离变压器的可移式多插孔插座

无隔离变压器的可移式多插孔插座必须符合 IEC 884-1 及如下要求:

——爬电距离和电气间隙必须符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 57.10。

——无隔离变压器的可移式多插孔插座必须是 I 类,并且保护接地导线必须同输出插座中的接地触点相连。

注: 如果 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 18 g)的条件得到满足,系统保护接地电路中阻抗可以高达 0.4  $\Omega$  或者更高。

——保护接地端子和保护接地连接必须符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 58 章要求。

——外壳必须符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中第 16 章要求。

——若适用,网电源接线端子装置和布线必须符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 57.5 要求。

——元器件的参数不得与使用条件相悖(见 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 56.1b))。

——GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 56.3 规定的要求必须得到满足。

——GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 57.3 和 57.4 对电源软电线规定的要求必须得到满足。

——保护接地必须符合 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中 18 章要求。

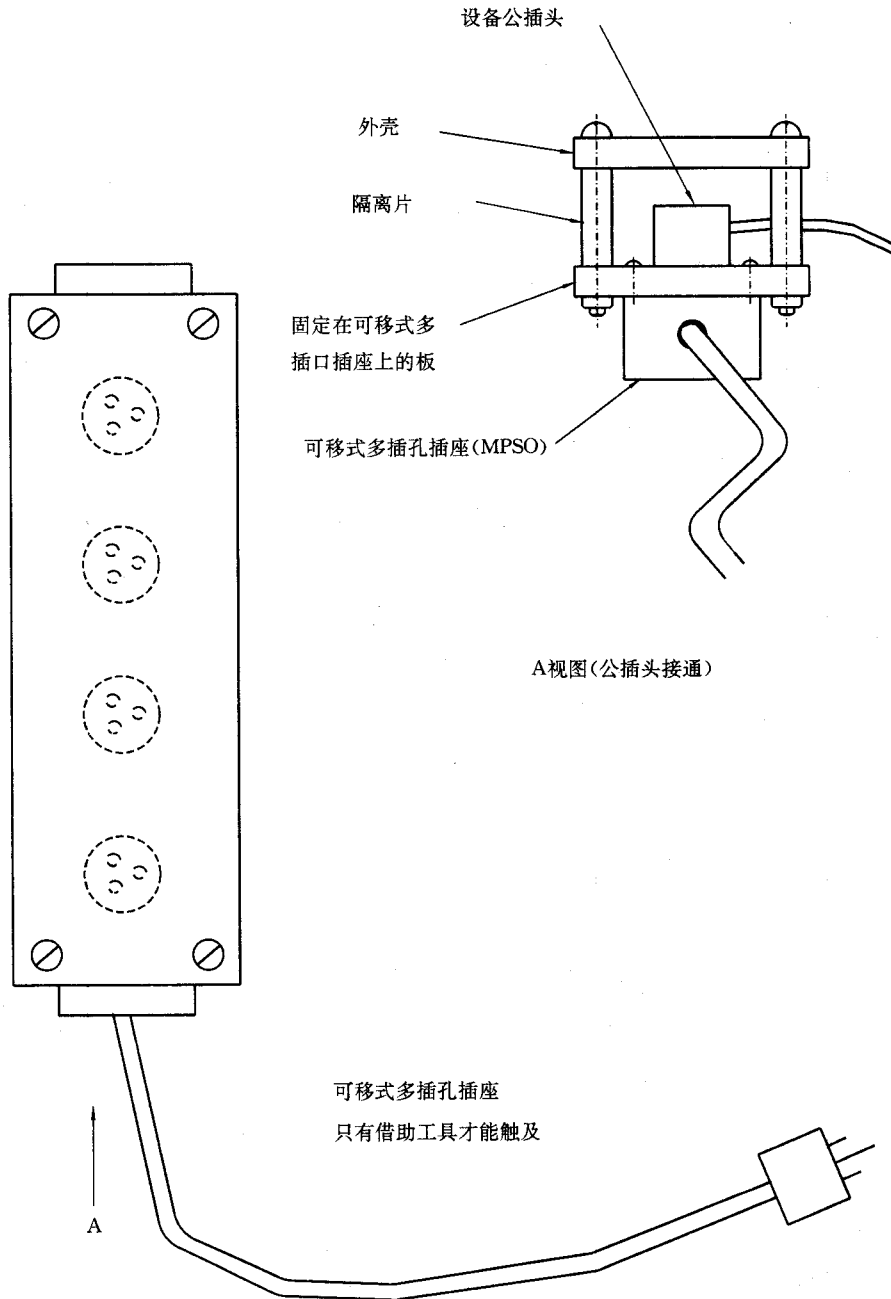
——可移式多插孔插座必须标以 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中附录 D 表 D1 中规定的符号 14。

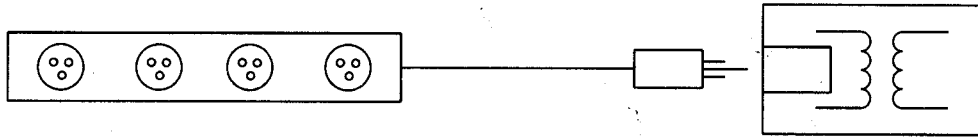
通过检查以及按照 GB 9706.1(或 IEC 60601-1)中相关条款中的规定来检验是否符合要求。

附录 FFF

(提示的附录)

可移式多插孔插座的应用举例





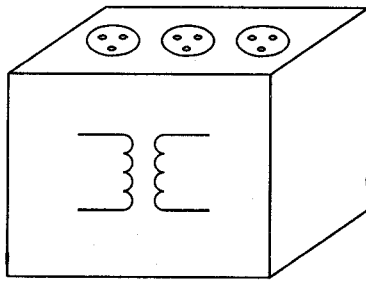
可移式多插孔插座

带专用插口的变压器组

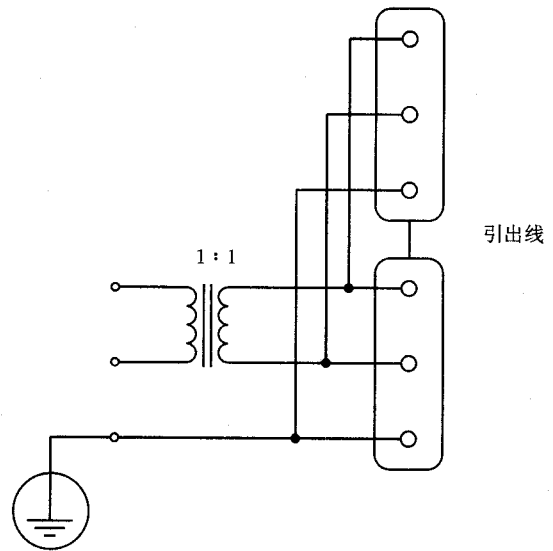


可移式多插孔插座

带永久性连接的可移式多插孔插座的变压器组



与可移式多插孔插座一体的变压器组



原理图