



中华人民共和国国家标准

GB 9706.26—2005

医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-26: Particular requirements for the safety
of electroencephalographs

(IEC 60601-2-26:2003, MOD)

2005-11-24 发布

2006-08-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 2-26 部分:脑电图机安全专用要求
GB 9706.26—2005

*

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.bzcbs.com

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 2.5 字数 73 千字
2006年4月第一版 2006年4月第一次印刷

*

书号: 155066·1-27489 定价 18.00 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

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
第二篇 环境条件	8
8* 基本安全类型	8
10 环境条件	8
第三篇 对电击危险的防护	8
13 概述	8
14 有关分类的要求	8
17 隔离	9
18 保护接地、功能接地和电位均衡	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	11
20 电介质强度	12
第四篇 对机械危险的防护	12
26* 振动和噪声	12
27 气动和液压动力	12
28 悬挂物	13
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	13
29 X射线辐射	13
36 电磁兼容性	13
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	13
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	13
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	14
第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护	14
42 超温	14
43 防火	14
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	14
48 生物相容性	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	15
50 工作数据的准确性	15
51 危险输出的防止	15
第九篇 不正常的运行和故障状态	15

52 不正常的运行和故障状态	15
第十篇 结构要求	15
56 元器件和组件	15
57 网电源部分、元器件和布线	16
59 结构和布线	18
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处〔见 17h)〕	19
图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处〔见 17h)〕	20
图 101 测量释放除颤能量用试验电压的施加〔见 17h)〕	21
图 102 辐射和传导发射试验设置〔见 36.201.1b)1)〕	21
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	22
附录 D (规范性附录) 标记用符号(见第 6 章)	29
附录 K (规范性附录) 测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)	30
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	31
附录 AA (资料性附录) 总导则和编制说明	32
已定义术语的索引	34

前 言

本专用标准修改采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-26:2003《医用电气设备——第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求》。

本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》以及 IEC 60601-1 修改件 2(1995)的修改和补充，本专用标准优先于通用标准。

本专用标准与 IEC 60601-2-26:2003 的主要区别是：

——本专用标准暂不执行 IEC 60601-1-4:1996《医用电气设备——第 1 部分：安全通用要求——4. 并列标准：程序可控的医用电气系统》标准。

——本专用标准将 IEC 60601-1 修订 2(1995)的相关适用项要求编入了专用标准的相应条款中。

为了和专用标准的内容相区别，用双竖线标识。

本专用标准的附录 D、附录 K、附录 L 是规范性附录，附录 A、附录 AA 是资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本专用标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人：邵宗人、钱晓阳、卓越。

引 言

本专用标准涉及脑电图机的安全。它修改和补充了 GB 9706.1—1995(IEC 60601-1:1988+A1(1991),IDT)《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,以及 IEC 60601-1 修改件 2(1995),以下称为通用标准。

本专用标准要求“总导则和编制说明”放在附录 AA 中。(我们认为)了解这些要求的理由不仅有助于正确地运用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展的结果而迫使标准修订的进程。然而,这个附录不是本标准要求的一部分。

在章、条款号后标有(*)的条款表示在本标准的附录 AA “总导则和编制说明”中有解释性说明。

医用电气设备

第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

1 范围和目的

1.1 范围

补充:

本专用标准规定了 2.2.103 中定义的脑电图机(还可称为设备)安全专用要求。

本专用标准不包括使用脑电图学的其他设备中的特殊要求,例如:

- 脑功能监护仪;
- 声光刺激器;
- 遥测脑电图仪;
- 脑电数据的储存和重现设备;
- 用于监护电休克疗法中的专用设备;
- 动态脑电图记录器。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是规定脑电图机的安全专用要求。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》[idt IEC 60601-1:1998+A1(1991)]和 IEC 60601-1(1995)第二次修订的修改和补充。

为简便起见,在本标准中涉及的 GB 9706.1—1995 称为“通用标准”,或“通用要求”,YY 0505—2005 和 IEC 60601-1-4 称为“并列标准”。

本专用标准的篇、章及条的编号与通用标准的编号相对应。通用标准正文更改规定采用下述词汇表述:

“替换”:指通用标准章或条的内容完全由本标准的内容代替;

“补充”:指将本专用标准的内容增加到通用标准的要求中去;

“修改”:指通用标准章或条的内容修改成本标准的表述。

对通用标准补充的条和图,从 101 开始编号,补充的附录用 AA, BB 等编号,而补充的项用 aa), bb) 等编号。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

如果本专用标准中没有提及通用标准中对应的篇、章或条,这些篇、章或条,虽然可能不相关,但仍无修改地适用;如果要规定通用标准的某一部分,虽然可能相关,但不适用,则在本专用标准中对其影响作出说明。

本专用标准的要求优先于以上提及的通用标准和并列标准的要求。

1.5 并列标准

在 GB 9706 中,并列标准指明了安全通用要求适用于:

——一组医用电气设备(例如:放射设备);

——在通用安全标准中未全部指出的所有医用电气设备的一个专门特征(例如电磁兼容性)。

若一个并列标准适用于一个专用标准,那么该专用标准优先于此并列标准。

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验
IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 4. 并列标准:程序可控的医用电气

系统

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本章适用。

由以下内容替换现有定义和/或补充以下定义:

2.1.5*

应用部分 applied part

正常使用的设备的一部分:

——为了行使设备的功能而应与患者有身体接触的部分;或

——可能用来接触患者的部分;或

——需要患者触摸的部分。

2.1.7

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

与设备其他部分相隔离的应用部分,其绝缘应达到在应用部分与地之间出现源于与患者相连的外部设备的意外电压时,没有高于在单一故障状态时患者漏电流的允许值的电流。

F 型应用部分为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

2.1.15*

患者电路 patient circuit

包含有一个或更多患者连接部分的任何电气电路。

患者电路包括所有与患者连接部分的绝缘未达到电介质强度要求的导电部分(见第 20 章)或与患者连接部分的隔离未达到爬电距离和电气间隙要求的导电部分(见 57.10)。

补充定义:

2.1.23*

患者连接 patient connection

在正常状态或单一故障状态下,电流可通过其在患者与设备之间流动的应用部分的每一个独立部分。

2.1.24*

B 型应用部分 type B applied part

符合本标准中规定的对电击的防护,尤其是关于漏电流允许值要求的应用部分,用附录 D 中表 D2 符号 1 来标记。

注:B 型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.25*

BF 型应用部分 type BF applied part

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比 B 型应用部分高一等级的 F 型应用部分,用附录 D 表 D2 符号 2 来标记。

注:BF 型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.26*

CF 型应用部分 type CF applied part

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比 BF 型应用部分高一等级的 F 型应用部分,用附录

D表D2符号3来标记。

2.1.27*

防除颤应用部分 defibrillation-proof applied part

对患者心脏除颤放电效应具有防护的应用部分。

2.2 设备类型(分类)

2.2.7

直接用于心脏 direct cardiac application

在文中用“应用部分”替换“设备”。

2.2.9

防滴设备 drip-proof equipment

删去此定义并由以下内容替换：

2.2.9 不采用。

2.2.15

医用电气设备 medical electrical equipment

在定义中补充第二段：

设备包括那些由制造商规定的使设备能正常使用所必需的附件。

2.2.20

防溅设备 splash-proof equipment

2.2.24

B型设备 type B equipment

2.2.25

BF型设备 type BF equipment

2.2.26

CF型设备 type CF equipment

2.2.28

防浸设备 watertight equipment

删去这些定义并由以下内容替换：

2.2.20 不采用。

2.2.24 不采用。

2.2.25 不采用。

2.2.26 不采用。

2.2.28 不采用。

2.6.4

功能接地端子 functional earth terminal

在条款号后加星号。

2.9.13

恒温器 thermostat

替换：

温度敏感控制器，用于在正常工作时使温度保持在两特定值之间，并可有由操纵者设定的装置。

补充：

2.2.101

通道 channel

用于放大和调节一对或一组电极间电位差的全部系统。

2.2.102

脑电图 electroencephalogram (EEG)

显示或记录取自头部规定位置电极上的随时间变化的电压。

2.2.103

脑电图机(设备) electroencephalograph

显示或记录脑电图的设备。

2.2.104

脑电电极 equipment electrode

贴在头皮或插入头皮或脑部表层一个或多个电极组合起来测定脑电活动的导体。

2.2.105

中性电极 neutral electrode

通常用于差动放大器共模和/或抗干扰电路设置的参考点的电极,它不包括在脑电图机电极组合中。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

3.6* 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验:

替换 e)至 j):

- e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的外壳的泄漏(见第六篇);
- f) 液体的泄漏(见 44.4);
- g) 可能引起安全方面的危险的电气元件故障(见第九篇);
- h) 可能引起安全方面的危险的机械部分故障(见第四篇);
- j) 温度限制装置的故障(见第七篇)。

若一个单一故障状态不可避免地导致另一个单一状态时,则两者被认为就是一个单一故障状态。

4 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

4.5 环境温度、湿度、大气压

替换 a):

- a) 当被试设备已按正常使用状态准备好之后(按 4.8),除非制造商另有规定,按 10.2.1 规定的环境条件范围进行试验。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件),表 1 中规定的一组大气条件是被承认的。

表 1 规定的大气条件

温度/°C	23±2
相对湿度/(%)	60±15
大气压力	860 hPa~1 060 hPa (645 mmHg~795 mmHg)

4.10* 潮湿预处理

替换第一段:

在进行 19.4 和 20.4 的试验之前,不属于 IPX8 的所有设备(见 GB 4208—1993《外壳防护等级(IP 代码)》)或设备部件,应进行潮湿预处理。

替换第三段：

仅对那些在受到试验所模拟的气候条件影响易发生安全方面的危险的设备部件才应进行这一试验。

(也可见相应的编制说明。)

在第六段中用“93%±3%”替换“从91%至95%”。

在最后,替换两个破折号部分：

——2 d(48 h)标有 IPX0 的设备(未被保护的)；

——7 d(168 h)标有 IPX1 至 IPX8 的设备。

4.11* 试验顺序

补充：

如适用,通用标准 17 h)中规定的试验应在漏电流和电介质强度试验之前进行。

5 分类

除下述内容外,通用标准的本章适用。

用“设备和其应用部分应采……”替换“设备应……”。

替换 5.2:

5.2 按防电击的程度分:

——B 型应用部分;

——BF 型应用部分;

——CF 型应用部分。

修改:

删除 B 型应用部分。

替换 5.3:

5.3 按在 GB 4208 的现行版本中规定的对进液的防护程度分〔见 6.1 d)〕。

5.6 按工作制分:

修改:

只能采用连续运行。

6 识别、标记和文件

6.1 设备或设备部件上的外部标记

6.1 1) 分类

第二个破折号中的第一对括号:用“(1 至 8)”替换“(1,4 或 7)”。

第二个破折号中,删去第二对括号及其内容,以及在附录 D 表 D1 中删去符号 11、12 和 13。

替换第三个破折号的内容:

——对 B、BF 和 CF 型应用部分采用按防电击程度分类的应用部分符号(见附录 D,表 D2,符号 1、2 和 3)。

为与符号 2 清晰区别,符号 1 不得采用将其围在方框内的印记的做法。

若设备具有一个以上对电击防护程度不同的应用部分,在这些应用部分上,相应输出口上或靠近输出口(连接点)处,应清楚地标上有关标记。

防除颤应用部分应标以相应符号(见附录 D,表 D2,符号 9、10 和 11)。

补充如下内容作为第四个破折号内容:

——若部分患者电缆有对心脏除颤放电效应的防护,在靠近相应输出口处,应标以附录 D,表 D1 中的符号 14。

6.1 n) 熔断器

在条款号后补充一个星号。

6.1 v) 保护性包装

补充第三段内容如下：

设备或附件的无菌包装应标以无菌。

补充：

aa)* 设备不具有对除颤效应的防护

设备的部件(例如,患者电缆或传感器)不具有对除颤效应的防护,应标记通用标准附录 D 表 D1 中序号 14 的符号。

6.2 设备或设备内部的标记

a) 第一段最后一行:用“……6.1”替换“……6.1 z)”。

d) 补充如下内容作为新的一段:

对于不打算由操作者更换的电池和仅在使用工具时才能更换的电池,用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

在 e) 条款后加一个星号。

6.3 控制器件和仪表的标记

最后一行,在“通过检查来检验……”后,加上“并应用 6.1 的耐久性试验。”

f) 用以下内容替换:

操作控制器和指示器的功能应能识别。

补充新条款 g):

g) 参数的数字指示应采用 GB 3100 规定的国际单位制和以下附加内容来表示:

可用于设备上的国际系统外的单位:

——平面角单位:

- 转数,
- 锥度,
- 度,
- 角度的分,
- 角度的秒;

——时间单位:

- 分钟,
- 小时,
- 天;

——能量单位:

- 电子伏特;

——血压和其他体液压力:

- 毫米汞柱。

6.4* 符号

最后一行,替换为:

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合要求。

6.8.2* 使用说明书

a)* 一般内容

补充二个破折号内容,分别排在原第一之前和之后,内容如下:

——使用说明书应说明设备的功能和预期用途;

——使用说明书应向使用者或操作者提供关于存在于设备和其他装置之间潜在的电磁或其他干扰的资料以及对于避免这些干扰的建议。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

“……必须明确提出:”后面替换为:

“如果外部保护导线在安装布线中有疑问时,设备应……”

f) 一次性电池的取出

在句子的最后补充:“……,除非不存在产生安全方面的危险的风险。”

补充新条款:

j) 环境保护

使用说明书应:

——指明有关废物、残渣等的处理以及设备和附件在其使用寿命末期(终了)时的任何风险;

——提供把这些风险降到最小的建议。

补充:

aa) 使用说明书还应包括:

1) 安全操作必需的步骤。

2) 可能与设备安全连接的电气装置类型,包括与任何电位均衡导线的连接。

3) 脑电图机的电极及其连接器的导电部分(包括中性电极),不宜与其他导电部分连接,包括接地。

4) 如果与高频手术设备一起使用的脑电图机具有防止患者灼伤的保护装置,应提醒操作者注意。如果没有这种保护装置,应给出脑电图机电极放置位置的意见,以减少因高频手术设备中性电极连接不良而造成灼伤的危险。

5) 多台设备互连时引起漏电流累积而可能造成的危险。

6) 需要定期校验脑电图机及其附件的说明。

7) 若需要,应陈述脑电图机对心脏除颤器放电效应的防护,另外应提供组成除颤防护附件的规格(和型号,若需要)的资料[见本专用标准 17h)]。

8) 若需要,当患者连接在脑电图机上使用除颤器时应采取的预防措施。

9) 若需要,应告知当心脏除颤放电后设备随后的操作。

10) 设备预期的功能。

11) 设备预期使用的环境要求。

12) 由于患者同时连接其他设备(如心脏起搏器或其他电刺激器)引起的任何安全危险。

13) 设备的技术说明书要足够详细,要考虑操作者能了解如何测量和有何限制。至少要包括:

——输入阻抗;

——频率范围和带宽;

——所有功能的描述;

——波形显示的描述(如果适用)。

14)* 任何已知的对电磁现象的敏感性。

注:当提出 6.8.2aa)10)和 11)要求时,如果需要应确定和给出可能误用的风险分析和评价(例如不能确定脑死亡)。

6.8.3* 技术说明书

a)* 概述

用以下内容替换第一段:

技术说明书应提供为安全运行必不可少的所有数据,包括:

——在 6.1 中提到的数据;

——设备的所有特性参数,包括范围、精度和显示值或能够被看到的指示的精密度。

在条款号后加一星号,并参见相应的编制说明。

d) 用以下内容替换标题:

运输和贮存的环境条件

将第一行中的“如果……条件,”删去,用以下内容作为这一段的开始:

“技术说明书……”。

第二篇 环境条件

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

8* 基本安全类型

由“A1.1”替换“A1.2”。

10 环境条件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

10.1 运输和贮存

用以下内容替换现有内容:

在运输或贮存包装状态下,设备应能暴露于制造商规定的环境条件下(见 6.8.3 d))。

10.2 运行

10.2.1 用“环境(见 4.5)”替换标题

在 10.2 的最后一段修改为:

用本标准中的试验来检验是否符合 10.2 的要求。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

13 概述

补充:

13.101 多种用途的通道

对脑电图机,允许其通道用于其他的功能,但应执行相关标准适用的试验条款。

14 有关分类的要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

14.5 内部电源设备

替换:

a) 不采用。

b)* 具有和网电源相连装置的内部电源设备,当其与网电源相连时应符合 I 类或 II 类设备的要求,当其未与网电源相连时应符合内部电源设备的要求。

14.6 B 型、BF 型和 CF 型设备

用以下内容替换 14.6:

14.6* B 型、BF 型和 CF 型应用部分

a) 不采用。

b) 不采用。

c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分应为 CF 型。

d) 不采用。

补充：

设备应是 BF 型和/或 CF 型应用部分。

17 隔离

除下述内容外,通用标准的本章适用。

a) 在“……表 4 中给定的限值”下面一段中,以“如果对 1) 的应用部分……”开头的第四段的最后两行“必须在短接 1) 中带电部件……”改为:“应短接上述 17a)1) 中带电部件与应用部分之间的绝缘,上述 17 a)2) 中带电部件与金属部件之间或上述 17 a)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘后测量患者漏电流和患者辅助电流。”

g) 在“……,且不超过表中正常状态时的限值”下面一段中,以“如果对 2) 的保护接地部件……”开头的一段修改为:

如果对 17 g)2) 中的保护接地金属部件或 17 g)3) 中的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时,应短接上述 17 g)2) 中带电部件与金属部件之间的绝缘,或上述 17 g)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘来测量外壳漏电流。

补充:

h) * 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布应设计为:

——在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间,设备的下述部分不得出现有危险的电能:

- 外壳,包括可触及导线和连接器的外表面;
- 任何信号输入部分;
- 任何信号输出部分;
- 试验用的金属箔。设备放在其上的金属箔,其面积至少与设备底部面积相等。

——在施加除颤电压之后,经过了随机文件中所规定的任何必要的恢复时间后,设备应能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

用以下的脉冲电压试验来检验是否符合要求:

——(共模试验)设备按照图 50 所示接入测试电路。测试电压施加于所有连在一起的且与地绝缘的患者连接;

——(差模试验)设备按照图 51 所示接入测试电路。测试电压依次施加于每一个患者连接,同时其余所有患者连接接地。

注:当应用部分是由单个患者连接组成时,不采用差模试验。

在每次试验期间:

——I 类设备的保护接地导线接地。能在无网电源情况下运行的 I 类设备,(例如具有内部电源的),须在断开保护接地连接后再试验一次;

——设备不得接通电源;

——应用部分的绝缘表面被金属箔覆盖或浸在 19.4h)9) 中规定的盐溶液中;

——任何与功能接地端子的连接都予断开;当一个部分为了功能目的而内部接地时,这类连接应被当作保护接地连接并应符合第 18 章的要求,或者根据目前文本(本文)的目的而应断开;

——在本条款第一个破折号中指明的未保护接地的部分要连到示波器上。

在进行了 S 的操作后,在 Y_1 点和 Y_2 点之间的电压峰值不得超过 1V。

每一试验都应将 V_T 极性相反后重复进行。

在经过了随机文件所规定的任何必要的恢复时间后,设备应能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

17h) 补充:

如果设备具有防除颤标记的应用部分,通用标准中的 17h) 试验作以下适当修改。另外设备具有防除颤标记的应用部分应满足以下 17h)101) 的要求。

替换第二个破折号:

——设备除颤后应在 30s 内返回到先前的工作模式,且任何操作设置或储存数据不得丢失,应能继续行使随机文件中叙述的设备预期功能;

替换第四个破折号:

——(差模试验)设备按照通用标准修改件 2 中图 51 所示接入测试电路,测试电压依次加在每一个患者连接,同时应用部件的所有其余患者连接接地;

替换第六个破折号:

——对这项试验设备应通电;

替换最后一段:

在 30s 恢复时间后,设备应恢复到先前工作模式正常工作,任何操作设置和储存数据不得丢失,应能继续执行随机文件中叙述的设备预期功能。

补充:

17h) 101)* 能量的减少

防除颤应用部分和/或患者连接应有一个措施,为了释放在 100 Ω 负载上的除颤能量减少相对在设备断开时能量的 10% 最大值。

通过下列试验检查是否符合要求:

测试电路见图 101。在测试中,应使用制造商推荐的附件例如电缆和导联选择器,测试电压加在一个患者连接和连在一起的其他所有患者连接之间,步骤如下:

- a) 连接一个患者连接到测试电路 C 点,连接其余的患者连接到测试电路的 D 点;
- b) 开关 S_1 在位置 A 时,电容器充电到 5 kV;
- c) 把开关 S_1 移动到位置 B,测试电路放电,使用除颤能量试验装置测量在 100 Ω 负载上的能量 E_1 ;
- d) 把受试设备从测试电路中移去;
- e) 开关 S_1 在位置 A 时,电容器充电到 5 kV;
- f) 把开关 S_1 移动到位置 B,测试电路放电,使用除颤能量试验装置测量在 100 Ω 负载上的能量 E_2 ;
- g) 检查能量 E_1 至少是能量 E_2 的 90%。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下列内容外,通用标准的本章适用。

b) 第二行中,将“供电系统的保护接地导线”改为“安装中的保护导线”。

f) 第二段中,将“保护接地点”改为“保护接地连接点”。

第五段中,将以下内容:

“用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电源产生不低于 10 A 也不超过 25 A 的电流,在至少 5 s 的时间里……”

替换为:

“用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电源产生在 25 A 或 1.5 倍于设备额定值中较大的一个电流($\pm 10\%$),在 5 s~10 s 的时间里……”

g) 在 g) 上加一星号。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下列内容外,通用标准的本章适用。

19.1 通用要求

e) 在第三个破折号的开头,将“设备”改为“应用部分”。

补充以下内容作为新条款 g):

g) 在正常状态下,具有多个患者连接的设备应通过检验,确保当一个或更多患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值:

——不与患者连接;和

——不与患者连接并接地。

如果对设备电路的检查表明,在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能会增大至超过容许值时,应进行试验,且实际测量应限于有代表性的几种组合内。

19.2 单一故障状态

b)第一个破折号,第一行,删去:“未保护接地”

b)第一个破折号的 1),整段由以下内容替换:

1) 制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15—1999)。

b) 第一个破折号的 2)和 3)由以下内容替换:

2) B型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;

3) 对 F型应用部分。

b) 第三个破折号,用以下内容替换 1)和 2):

1) B型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;

2) 对 F型应用部分。

c) 第一段,删去“未保护接地”。用以下内容替换第二段:

这一要求仅适用于制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15—1999)。

19.3* 容许值

a) 删去“……频率小于或等于 1 kHz 的”;

b) 用以下内容替换:

表 4 所列容许值适用于流经图 15 网络并按该图示(或用可测量图 15 规定的电流频率成分的装置)进行测量的电流。

另外,在正常状态或单一故障状态下,不论何种波形和频率,漏电流不得超过 10 mA(真有效值)。

表 4 患者漏电流一行,改为:

按注 5)的	d. c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
患者漏电流	a. c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

(参见表 4 患者漏电流编制说明)

删去表 4 中患者辅助电流后的星号,并补充“按注 5)”字样

表 4,补充以下注:

5) 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仅是指电流的交流分量。

19.4 试验

c)2) 将第一行修改为:

配有电源输入插口的设备,用 3 m 长或长度的型号由制造厂规定可拆卸的电源软线连接到测量电

路上进行试验。

e) 将 3) 条替换为:

不采用。

h)* 在 9) 中加入以下一段:

这些箱或盐溶液应被作为相关应用部分的唯一患者连接。

b) 补充:

在要求的第三条划线后增加:

——为了满足通用标准的试验要求,任何输入或转换选择器置于能产生最不利的状况。最不利的情况应由检查电原理图和/或脑电图机和它的有关的附件决定。

20 电介质强度

除下列内容外,通用标准的本章适用。

20.1 对所有各类设备的通用要求

A-f 在条款后加星号,并用以下内容替换第二行:

这种绝缘应等同于基本绝缘。

A-k c) 用以下内容替换:

上述的应用部分由保护接地屏蔽或保护接地中间电路有效隔离。

A-k d) 用以下内容替换:

制造厂规定信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连(见 GB 9706.15—1999)。

20.2* 对具有应用部分的设备的要求

修改:

B-b 不适用于脑电图机。

20.3* 试验电压值

将最后两段合并成一段。

在表 5 前,补充以下内容:

对防除颤应用部分,基准电压(U)的确定不考虑除颤电压的存在可能(参见 17 h)*。

在表 5 之下,由以下内容替换现有的注:

注 1: 表 6 和表 7,不采用。

注 2: 当正常状态下相应绝缘所受到的电压是非正弦交流电时,可以用 50 Hz 的交流试验电压进行试验。在这种情况下,试验电压应由表 5 确定,基准电压(U)等于测得的电压峰—峰值除以 $2\sqrt{2}$ 。

修改:

B-d 脑电图机的试验电压应为 1 500 V(I 类、II 类设备和内部电源的设备)。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

26* 振动和噪声

用“无通用要求”代替“不采用”。

27 气动和液压动力

用“无通用要求”代替“在考虑中”。

28 悬挂物

28.5* 动态负荷

用“无通用要求”替换“不采用”。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

29 X射线辐射

29.1 用以下内容替换“不采用”:

- 对诊断用X射线设备,见并列标准 GB 9706.12;
- 对X射线疗法用设备,无通用要求,见相关专用要求。

30 至 35

保留标题,用“无通用要求”替换“在考虑中”。

36 电磁兼容性

替换:

除下列内容外,YY 0505—2005 适用。

36.201 发射

36.201.b)1) 患者电缆

替换:

设备应用制造商规定的患者导线测试。为了满足通用标准的要求,设备的输入选择器或转换选择器应设置在任何会产生最不利情况的状态下。见图 102。

36.202 抗扰度

36.202.2 静电放电

补充:

aa) 性能准则

设备在放电期间可以允许暂时的性能降低,但在 10s 内应恢复到放电前的工作状态,且不会失去任何存储的数据。

36.202.6 RF 场感应的传导骚扰

补充:

aa) 性能准则

当设备在受到经由电源线传导的射频电压时,应能在正常技术要求中运行。

36.202.6b)3)*

本条款不适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

除下述部分外,通用标准的本章适用。

40.3* 低能电路

第一个破折号的第一行中,用“乙醚的”替换“或乙醚”。

最后一段(符合性),用“确定 U_{\max} 、 I_{\max} 、 R 、 L_{\max} 和 C_{\max} ……”替换“确定 U_{\max} 、 I_{\max} 、 L_{\max} 和 C_{\max} ……”。

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

除下述内容外,通用标准的本章适用。

41.1 概述

第二段将“……最终……”改为“……热……”。

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

42 超温

除下列内容外,通用标准的本章适用。

42.3 1) d)

e)和 f)条成为上述 d)的一部分,用点号替换“e)”和“f)”。

42.5* 防护件

本条不适用于任何脑电图机的热笔和打印元件。

43 防火

除下述内容外,通用标准的本章适用。

将以下标题加在第一段之前:

43.1 强度和刚度

补充条款:

43.2* 富氧空气

无通用要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

44.3 液体泼洒

不适用。

44.4* 泄漏

在要求的最后“安全方面的危险”后补充“(参见 52.4.1*)”。

44.6 进液

将符合性段落修改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

设备应能承受第 20 章规定的电介质强度试验。检查应证明可能进入设备的水没有有害的影响;特别是在 57.10 规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

补充以下新条款:

44.8* 设备所用材料的相容性

无通用要求。

48 生物相容性

将“不采用”改为:

打算与生物组织,细胞或体液接触的设备 and 附件的部分,应按照 GB/T 16886.1—2001 中给出的指南和原则进行评估和证明。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

50 工作数据的准确性

补充

50.101 此外,设备中含有程序可控的电子系统的安全应满足 IEC 60601-1-4 的要求。

注:此标准正在考虑起草。

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本章适用。

51.1 有意地超过安全极限

在条款号后加一星号,并用以下内容替换现有文本(现有内容被加入到编制说明,附录 A 的 A.2):
无通用要求。

51.2 有关安全的参数的指示

在条款号后加一星号,并用以下内容替换现有文本(现有内容被加入到编制说明,附录 A 的 A.2):
无通用要求。

通标补充条款:

51.5* 不正确的输出

无通用要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态

52 不正常的运行和故障状态

除下述内容外,通用标准的本章适用。

52.1 将以下内容加到第一段中:

另外,对于包含程序可控的电子系统的设备的安全,须采用 IEC 并列标准 IEC 60601-1-4(见附录 L)中的规则进行检查。

52.4.1* 第一个破折号,用“……有毒或可燃物质……”替换“……有毒或可燃气体……”。

52.5.8 电机驱动的设备的附加试验

在介绍表 12 的文字前,恢复在第一次修订中被误删的句子:

温度按 42.3 4) 中的规定进行测量。

52.5.9 元件的故障

补充以下内容作为新的第三段:

连接在网电源相反极性部分之间的符合 IEC 384-14 要求的电容(X1 和 X2),不含在此要求中。因此,不得模拟这些电容的故障。

注:关于 X1 和 X2 的资料,见 IEC 384-14,1.5.3。

第十篇 结构要求

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

56 元器件和组件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

56.3 连接—概述

补充以下新条款,并加上星号:

- c) * 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造,即在患者远端的上述连接器部分的导电连接应不可能接地或连接可能有危险的电压。

通过检查和应用以下试验中适用于上述连接器部分的导电连接的试验来检验是否符合要求:

——所述部分不得接触到直径不小于 100 mm 的导电平面;

——对于单极点连接器,采用与图 7 所示标准试验指直径相同的笔直的、无缝的试验指,在对可触及开口加以 $10\text{N} \pm 2\text{N}$ 的力时,在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触;

——所述部分如果能插入网电源插座,应通过至少有 1.0 mm 的爬电距离和 1 500 V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部分接触。

56.3 c) 补充:

由于 EMC(电磁兼容)和身体的电缆线使用,脑电图导线通常保持短并且扎在一起,因此任何掉落的导线将落在患者头部的附近,所以对连接到电极(患者一边)的导线部分的导电连接没有附加要求。

56.6 温度和过载控制装置

- b) 第一个破折号,删去以下文字:

“其温度范围实质上不得超过设备专门功能所需的温度,”

56.7 电池

补充新条款 c),并加以星号:

- c) * 电池状态
无通用要求。

56.8 指示灯

将前二行改为:

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示,否则应安装指示灯,用于:

——指示设备已通电〔见 6.3 a)〕。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

- d) 进液

第一个破折号,用“至少达到 GB 4208 的 IPX1”替换“防滴式”。

将第一个破折号的第二段改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

第二个破折号,用“GB 4208 的 IPX8”替换“防浸式结构”。

将第二个破折号的第二段改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

- e) 连接用电线

第二行,用“电源线”替换“电源软电线”。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述部分外,通用标准的本章适用。

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

- b) * 结构

无通用要求。

补充以下新条款:

g)* 除了需要提供功能接地的地方, I类设备电源输入插口不得用于 II类设备。

57.4 电源软电线的连接

a) 电线固定用的零件

用以下内容替换倒数第二段、第三段:

为测量纵向位移,在电线承受拉力前,要在电线上距离电线固定用的零件大约 2cm 或其他适当的位置处作记号。

在试验后,测量在电线承受拉力时,电线护套上的记号对电线固定用的零件或上述其他适当位置的位移。

b) 软电线防护套

用以下内容替换最后三段:

不能通过以上尺寸试验的防护套,应通过 GB 4706.1—1998《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求》25.10 的试验。

57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

a)* 网电源接线端子的通用要求

第一段,最后一行“用螺钉、螺母或等效的方法”,改为:

“用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线卷曲或其他等效方法”。

b) 网电源接线端子装置的布置

第一行,用“电源线”替换“软电源线”。

57.8 网电源部分的布线

a) 绝缘

将本段修改为:

网电源部分某单根导线的绝缘应至少要与 GB 5023.1 或 GB 5013.1 所要求的电源电线中各单根导线电等效,否则该导线应被认为是一根裸导线。

通过以下试验来检验是否符合要求:

如果绝缘能承受 2 000 V, 1 min 的电介质强度试验,它被认为是电等效。试验电压加在导线和长为 10 cm 的包裹绝缘的铝箔之间的电线样品上。

57.9* 电源变压器

57.9.1 过热

a) 短路

将第一个破折号中的第一句替换为:

——带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器,被连接到在最低额定电压的 90% 到最高额定电压的 110% 之间或额定电压范围内最不利的电压上。

(在同一条款中,在最后三段前加上破折号。)

b) 过载

用以下内容替换第四个破折号的第五点:

- 对用过电流释放器作保护装置的电源变压器加载,使电路中的试验电流尽可能接近制造厂规定的跳闸电流,但不引起释放动作,继续进行试验直至达到热稳定状态。试验中过电流释放器应用与可忽略的阻抗的连接代替。

57.10* 爬电距离和电气间隙

在条款号后加一星号;另外删去 a)* 和 d)* 条款上的星号。

a) 数值

补充以下第四个破折号:

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙应不小于 4 mm。

d) 爬电距离和电气间隙的测量

用以下内容替换第五段:

通过外部部件的缝隙或开口的爬电距离和电气间隙应用图 7 所示标准试验指来测量。

在表 16 中,第一列,第一行(对应于 A-f),用“相反极性部分间的等同于基本绝缘”替换“相反极性部分间的基本绝缘”。

表 16 中,第八列,第二行,用“400”替换“380”。

59 结构和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用。

59.1 内部布线

c) 绝缘

第二个破折号,补充以下新段落:

第二个破折号中提到的护套按以下内容来检验是否符合要求:

绝缘应能承受 1 min, 2 000 V 的电介质强度试验。试验电压加在插入护套样品的金属棒和长为 10 cm 的包裹在绝缘外的金属箔之间。

第三个破折号,用“70℃”替换“75℃”。

59.3 过电流和过电压保护

第二个破折号,将“试验方法正在考虑中”改为:

通过检查保护装置的存在以及在必要时对设计数据的检查来检验是否符合要求。

59.4 油箱

用以下内容替换最后一段:

通过对设备和使用说明书的检查和手工试验,来检验是否符合要求。

除下述内容外,通用标准的图适用。

图 11

在标题的最后,用“对地电势”替换“对地”。

图 18

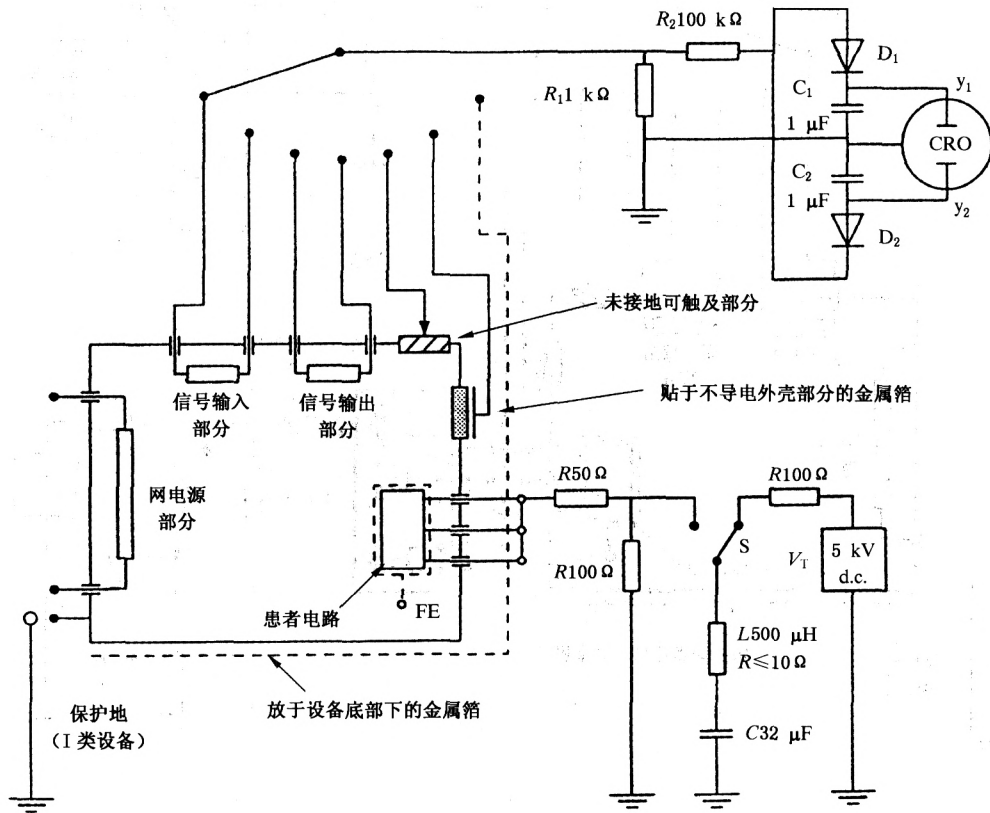
在图的顶部,用“S₉”替换“S₅”(图下的 S₅ 不变)。

图 39 到 47 的图

补充以下条款:

7) 图 43 到图 45 中的未粘合连接是为例 5 到例 7 的情况提出的。对粘合连接的说明见本标准, 57.9.4 f), 第二个破折号。

增补新图 50 和 51:



V_T ——测试电压;

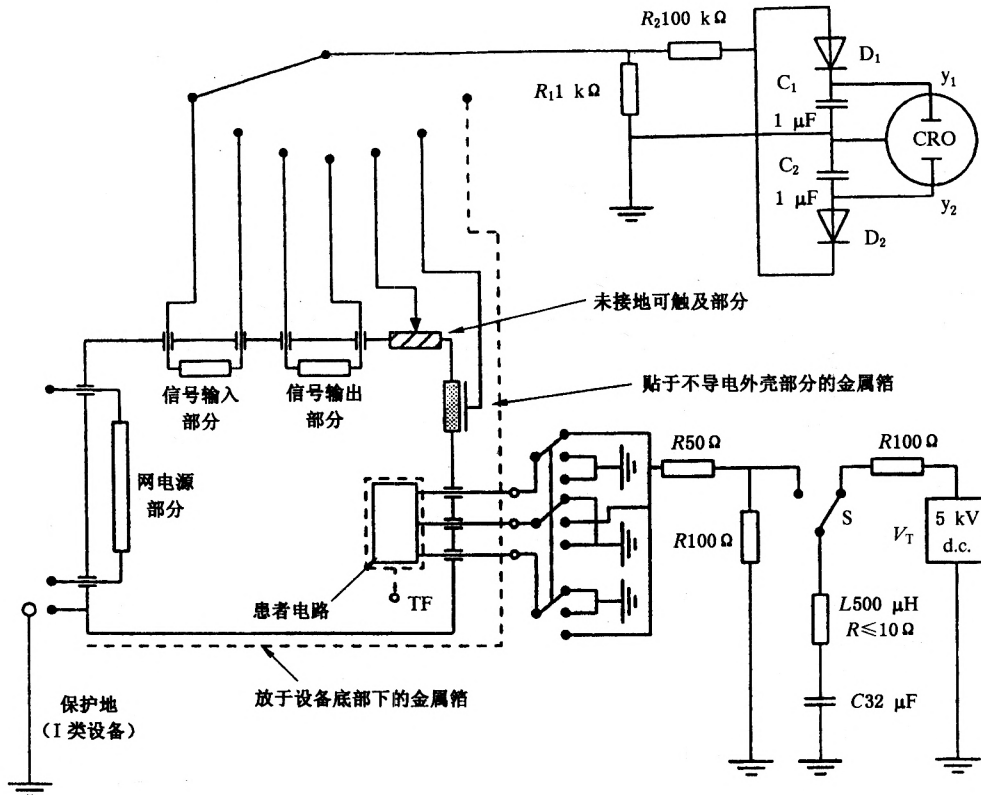
S——用于提供测试电压的开关;

R_1, R_2 ——误差 2%, 不低于 2 kV; 其他元件误差 5%;

CRO——阴极射线示波器 ($Z_m \approx 1 M\Omega$);

D_1, D_2 ——小信号硅二极管。

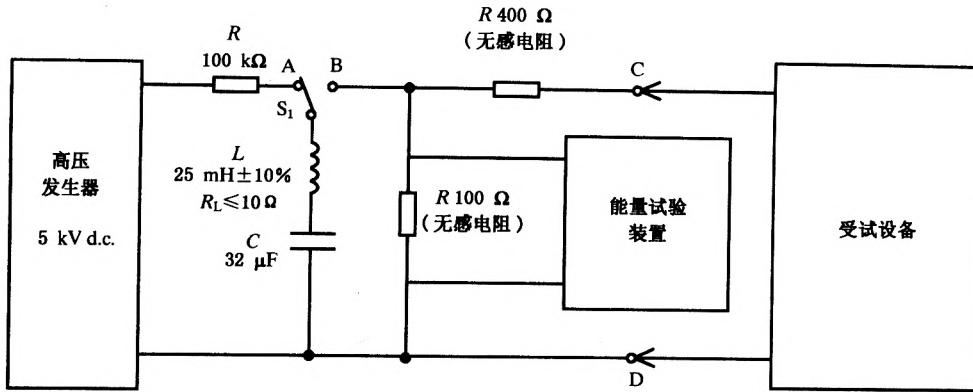
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处〔见 17h〕



- V_T ——测试电压；
 S——用于提供测试电压的开关；
 R_1, R_2 ——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；
 CRO——阴极射线示波器 ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$)；
 D_1, D_2 ——小信号硅二极管。

图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处〔见 17h〕

补充:

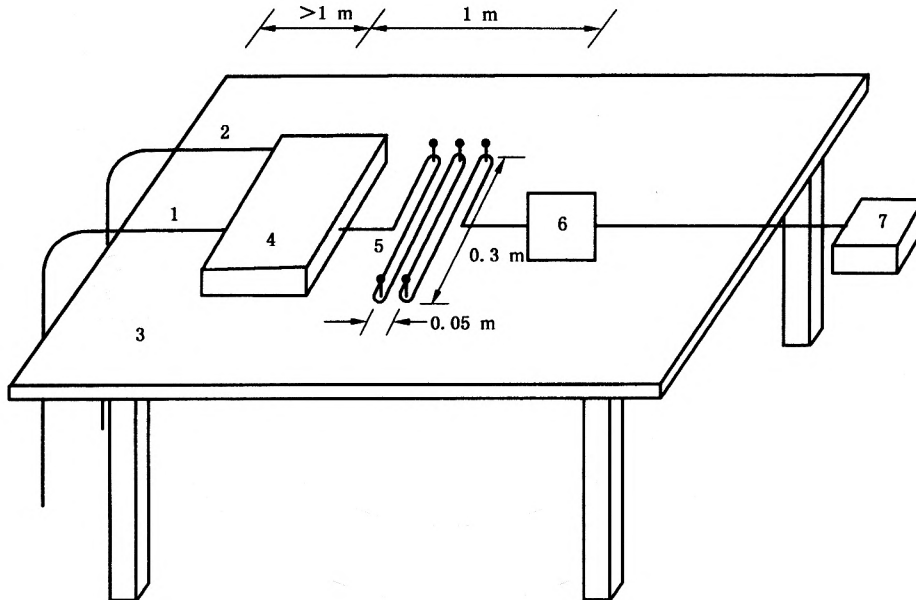


符号说明

- S₁——开关,在 5 kV 时最大电流 60 A;
- A,B——开关位置;
- C——电容器 32 μF ± 10%;
- L——电感器 25 mH ± 10%;
- R_L——R_L ≤ 10 Ω (R_L = 电感 L 的直流电阻);
- C,D——受试设备的连接点。

注: 100 Ω 负载电阻可以是能量试验装置的一部分。能量试验装置可以是除颤试验装置。

图 101 测量释放除颤能量用试验电压的施加〔见 17h〕



- 1——电源线;
- 2——信号输入部分电缆/信号输出部分电缆;
- 3——绝缘材料桌子;
- 4——受试设备;
- 5——患者电缆;
- 6——由使用的设备规定的输入选择器,转换选择器等;
- 7——EEG 模拟器(如果易受射频干扰可以被屏蔽)。

图 102 辐射和传导发射试验设置〔见 36.201.1b)1〕

附录 A
(资料性附录)
总导则和编制说明

A.1 总导则

A.1.2 第二版的指南

用“有 CF 型应用部分的设备”替换“CF 型设备”。

A.1.3 对电击危险的防护

在“直接流入……,但烧伤危险仍然存在”的下面一段,用以下内容替换:

人体或动物对电流的敏感性,取决于与设备接触的程度和性质,并导致对应用部分按其提供的防护的程度和质量来分类(分为 B 型、BF 型和 CF 型)。B 型和 BF 型应用部分一般适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触。CF 型设备适用于直接用于心脏。

A.1.7 对超温和其他安全方面危险的防护

最后三个破折号,在标题中,将:

“(第 43 章)”,“(第 45 章)”,“(第 49 章)”,分别改为:

“(见第 43 章)”,“(见第 45 章)”,“(见第 49 章)”。

第二个破折号,第一行,将“失火危险”改为“对失火危险的防护”。

补充以下新条款:

A.1.10 应用部分和外壳——概述

打算与患者接触的部分可能比外壳其他部分存在更大的危险,因此这些应用部分就受到更严格要求的控制,例如,对温度限制和漏电流(按 B/BF/CF 分类)的要求。

注:对医用电气设备外壳上的其他可触及部分进行的试验比其他种类设备外壳部分进行的试验有更高的要求,因为患者可能触及这些部分,或者操作者可能同时触及患者和这些部分。

为了确定哪些要求是适用的,应区分应用部分与仅被简单当作外壳的部分。但是要真正做到这一点会有一些困难,特别是对于那些在某些情况下需要与患者接触,但对于设备实现其功能并非需要如此做的部分。

区分外壳和应用部分有二个准则。首先,如果接触对设备的正常使用是基本的,此部分就要受控于对应用部分的要求。

如果接触对设备的功能实现是偶然发生的,此部分的分类就要依据接触是由患者还是操作者的蓄意活动引起的。如果接触是偶然发生的,且是由患者的动作引起的,在大多数情况下,患者都不比其他人蒙受更大的风险,此时就适用于对外壳的要求。

为了评估哪些部分是应用部分,患者连接和患者电路,要依次采用以下步骤:

- a) 判别设备是否有应用部分,如果有,识别应用部分的范围(这些决定是基于不带电的考虑)。
- b) 如果没有应用部分,就没有患者连接和患者电路。
- c) 如果有一个应用部分,就可能有一个或一个以上患者连接。若应用部分的一个导电部分并未与患者直接接触,但未与患者隔离,且电流可通过此部分流入或流出患者,那么就按照一个独立患者连接来处理。
- d) 患者电路就由这些患者连接和所有那些未完全绝缘/隔离的导电部分组成。

注:相关的隔离要求包括与应用部分有关的要求,且应符合第 20 章中的电介质强度试验和第 57.10 的爬电距离和电气间隙要求。

A.2 某些章条的编制说明

补充以下新条款：

第 2.1.5 条

本通用标准中包含一个对应用部分的定义,使得在大多数情况下能清楚地确定设备的哪些部分需按应用部分来处理,并遵守相对于外壳来说更严格的要求。

除了那些只可能由于患者的不必要动作而发生接触的部分,例如:

——红外线治疗灯,由于不需与患者进行直接接触,因此没有应用部分;

——X 射线台上唯一的应用部分是患者躺着的台面;

——同样的,在 MRI 扫描仪中,唯一的应用部分是支撑患者的台子和其他应用来与患者直接接触的部分。

此定义并不总能清楚地确立一种特殊类型设备的一个独立部分是否是应用部分。这类情况需要先在以上编制说明的基础上进行考虑,或参考特殊类型设备中应该对应用部分有明确规定的专用标准。

第 2.1.15 条

当应用部分具有患者连接时,需要与设备内的特定带电部分完全隔离,且对于 BF 和 CF 型应用部分还要与地完全隔离。对相关的绝缘进行的电介质强度的试验,和对爬电距离和电气间隙进行的评估被用来验证是否符合这些准则。

患者电路的定义是用来确认设备中所有易于向患者连接提供电流,或从患者连接接收电流的部分。

对于 F 型应用部分患者电路是从患者向设备内部看,一直向内延伸到所规定的绝缘处和/或保护阻抗处为止。

对于 B 型应用部分,患者电路可以与保护接地连接。

第 2.1.23 条

与一个应用部分的使用有关的潜在危险之一,是漏电流可以通过应用部分流经患者这一事实。在正常状态下和各种故障状态下,对这些电流的大小都有专门的限制。

注:在应用部分的不同部分之间流经患者的电流,称为患者辅助电流。流经患者并到地的漏电流称为患者漏电流。

对患者连接的定义是为了确保对应用部分的每一个独立部分的识别,在其之间的电流是患者辅助电流,且患者漏电流可能通过其流至一个接地的患者。

在某些情况下,应进行患者漏电流和患者辅助电流的测量来确定应用部分中的哪些部分是独立患者连接。

患者连接并不总是可触及的。应用部分中的任何与患者进行电气接触的导电部分,或那些仅通过不符合标准中规定的相关电介质强度试验或电气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气沟来防止与患者进行电气接触的部分,是患者连接。

包括以下例子:

——支撑患者的台面是应用部分。床单不能提供足够的绝缘,因此台面的导电部分被划分为患者连接;

——注射控制器的给药组件或针是应用部分。控制器中与(潜在地导通)液柱以不充分的绝缘来隔离的导电部分是患者连接。

当应用部分具有用绝缘材料制成的表面,19.4 h) 9)规定要用金属箔或盐溶液进行试验,因此这部分被认为是患者连接。

第 2.1.24 条

在所有类型应用部分中 B 型应用部分提供最低限度的患者防护,但不适用于直接用于心脏。

第 2.1.25 条

BF 型应用部分比 B 型应用部分能提供更高等级的患者防护。这种防护是通过对接地的部分

或其他可触及部分的绝缘来获得的,因此限制了在患者接触其他带电设备时可能流经患者的电流的大小。

但是,BF型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第 2.1.26 条

CF型应用部分提供最高等级的患者防护。这种防护是通过通过对设备的接地部分或其他可触及部分的进一步绝缘来获得的,进一步限制了可能流经患者的电流。CF型应用部分适用于直接用于心脏。

第 2.1.27 条

防除颤应用部分仅能防止按照 IEC 601-2-4 设计的除颤器的放电。有时其他结构的除颤器会在医院中使用,例如更高电压和脉冲的除颤器。这类除颤器也可能损坏防除颤应用部分。

删去第 2.2.24 和 2.2.26。

补充以下新条款:

第 2.6.4 条

在医用电气设备中,功能接地连接可能是由操作者可触及的功能接地端子的方式产生的。另外标准也有选择地允许经由电源线中的绿黄导线的 II 类设备的功能接地连接。在这种情况下,相关部分应当与可触及部分绝缘〔见第 18 章 1〕。

第 4.10 条

b)将第一行改为:

b)按照 GB 4208,标明 IPX8 的设备的外壳,防止……。

在最后,补充以下新段落:

对湿度敏感的部分,通常用于受控制的环境内且不影响安全的,不需进行此试验。例如:计算机的系统中的高密度存储介质,磁盘和磁带驱动器等。

补充以下新条款:

第 6.1 n) 条

对于符合 IEC 127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T315 mA, F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.1 z) 条

最后一段,将“ $C_2H_8O(MW60.1)$ ”改为“ $C_3H_8O(MW60.1)$ ”。

并将最后一句改为:

其相对密度在 20℃ 下为 0.785,沸点在 1 013 hPa 下为 82.5℃。

补充以下新条款:

第 6.2 e) 条

对于符合 IEC 127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T315 mA, F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.4 条

不要求专用的颜色。

第 6.8.2 a) 条

——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括:

电源瞬变,磁干扰,机械干扰,振动,热辐射,光辐射。

第 6.8.3 a) 条

在通用标准中不可能定义精度和误差。这些概念应当在专用标准中给出。

第 10.2.1 条

补充以下段落:

按照此标准,设备在 10.2 的条件下运作时应该是安全,但仅在符合随机文件中由制造厂所规定的条件时,其功能才是完善的(见正常使用的定义)。

第 10.2.2 条

在第四、第五和第六段中,将 a), b) 和 c) 改为破折号。

补充以下新条款:

第 14.5 b)

如果内部供电设备与隔离的电池充电器或连接网电源的供电装置相连,电池充电器或供电装置被认为是设备的一部分,且这些要求适用。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备(包括任何隔离的供电装置或电池充电器)。

第 14.6 条

具有一个或更多 CF 应用部分的,打算直接用于心脏的设备,可以同时采用一个或更多附加的 B 型或 BF 型应用部分〔参见 6.1 d)〕。

类似的设备可以是 B 型和 BF 型应用部分的混合体。

第 17 h) 条

在实际的临床应用中,一个或其他的除颤极板,可以接地或至少以地为基准。

当患者使用除颤器时,高压可能加在设备的一个与另一个部分之间,也可能加在这些部分与地之间,因此可触及部分或者能与患者电路充分绝缘,或者在应用部分的绝缘由电压限制装置保护时,被保护接地。

而且,尽管即使在误使用中也不可能危及到安全,在没有专用标准时,通常希望被标以防除颤的应用部分能符合除颤电压,且对设备在随后的保健使用中不会有任何负面的影响。

试验确保了:

- a) 设备,患者电线,电线连接器等的任何未保护接地的可触及部分,不会由于除颤电压的闪络而带电;且
- b) 在经过除颤电压后设备应能继续工作。

正常使用包括以下情况,患者在与设备连接时被除颤,且同时,操作者或其他人在接触外壳。这种情况作为不完全的保护接地的单一故障状态在同时发生的可能性微乎其微,因此可忽略。然而,不符合第 18 章要求的接地中断的可能性较大,因此需要进行这些试验。

当一个人在除颤器放电时与可触及部分接触,他所接收的电击限制在一个可以被感觉到,且令人不愉快,但不危险的值内(对应于 $100 \mu\text{C}$ 的充电)。

信号输入部分和信号输出部分也包括在其中,因为设备的信号线可能带来有危险的能量。

本标准中图 50 和图 51 的试验电路通过出现跨接试验电阻(R_i)的综合电压来简化试验。

在图 50 和图 51 的试验电路中的电感 L 值的选择能提供比正常短的上升时间,为了试验具有足够的保护方式。

脉冲试验电压的编制说明

当除颤电压加在患者的胸部上,通过外部的应用极板(或除颤电极),患者的身体组织处在极板附近且在极板之间形成了电压区。

电压分配可用三维场理论进行粗略的规定,但要通过各不相同的自身组织导电性来修正。

如果另一类医用电气设备的电极大致在除颤器极板范围内应用于患者,电极电压取决于其位置,但通常要小于负载中的除颤电压。

不幸的是,不可能说出小多少,因为上述电极可能放在此区域中的任何位置,包括在其中一个除颤器极板的附近。在没有相关专用标准的情况下,应要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压,且这应是未负载电压,因为除颤器极板可能未与患者良好连接时。

因此本通用标准修订本规定了在没有专用标准的情况下,5kV 为适当的值。

第 18 a) 条

在图上,补充以下标题:

第 18 g) 条

第 19.3 条和表 4

分标题外壳漏电流

a),将“CF 型设备”和“B 型和 BF 型设备”分别改为:

“有 CF 型应用部分的设备”和“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

b),删去第一段。

d),第三段,将“B、BF 和 CF 型设备”改为:“有 B 型、BF 型和 CF 型应用部分的设备”。

第 19.3 条和表 4

分标题患者漏电流

在第 1,3 和 10 段中,将“CF 型设备”改为:“有 CF 型应用部分的设备”。

在第 7 段中,将“B 型和 BF 型设备”改为:“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

在第 11 段中,将“BF 型设备”改为:“BF 型应用部分”。

在最后补充以下两段:

当外部电压应用于 BF 型应用部分上时,在单一故障状态下允许 5 mA 的患者漏电流,因为有害的生理影响较小,且网电源电压出现在患者身上的情况是微乎其微的。

因为存在患者接地是正常状态,不仅患者辅助电流,而且患者漏电流都会造成流过时间延长。在这种情况下,需要一个低值的直流电流以避免组织坏死。

补充以下条款 20.1,第 A-f 项:

与定义 2.3.2*“基本绝缘:用于带电部件上对电击起基本防护作用的绝缘”相反,绝缘 A-f 不提供这类防护,但如果试验是应的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

第 20.3 条

补充以下内容:

在表 5 中规定的电介质强度试验电压适用于在一般情况下符合连续基准电压 U 和瞬变过电压的绝缘。

对防除颤应用部分,在基准电压的基础上推算出的试验电压等同于除颤峰电压,但这对于在正常使用中只可能偶尔受到电压脉冲的绝缘来说太高了,此脉冲通常小于 10 ms 且没有附加过电压。

在第 17 h) * 条中描述的专用试验是用于确保对承受除颤脉冲的足够防护,不需要另外的电介质强度试验。

第 20.4 b) 条

第一段,第二句,删去以下短语:

“……电感减小而……”。

补充以下新条款:

第 43.2 条

富氧空气的存在增加了许多物质的易燃性,尽管其不是易燃混合物。

预期富氧空气中操作的设备在设计时应将易燃材料着火的可能性降至最低。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 44.8 条

设备、附件和它们的部件应设计成能安全使用那些在正常使用中需要接触的物质。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 48 章删去。

补充以下新条款：

第 49 章

对于患者安全依赖于供电连续性的设备，专用标准应包括供电故障报警或其他预防措施的要求。

第 51.1 条

如果设备控制范围内某一段的输出量，与安全输出量相差很大时，应提供一些措施以防止这种不安全的设定，或向操作者指明（例如，在调节控制装置时采用明显的附加阻力，或将连锁装置旁路，或者附加专用信号或音响信号）所选的设置值已超过安全限制。

仅在专用标准规定了安全输出极限时，才必须执行这一要求。

第 51.2 条

任何向患者提供能量或物质的设备，应指示可能的危险输出，最好预先就指示，例如能量，速率或容量。

仅在专用标准对它有规定时，才必须执行这一要求。

第 51.5 条

任何向患者传送能量或物质的设备应提供能警告操作者与指定传送水平有任何有影响偏离的警报。

如适用，专用标准应规定相关要求。

补充以下新条款：

第 56.3 c) 条

有两种情况需要防护：

- 首先，对于 BF 和 CF 型应用部分，应没有患者偶然通过任何可能与设备连接的导线接地的可能性；即使对 B 型应用部分来说，多余的接地也可能对设备的操作带来负面效应。
- 其次，对于所有类型的应用部分，应没有患者偶然与任何带电部件或危险电压的连接的可能性。

“可能的危险电压”指的既可能是医用电气设备的带电部件，也可能是超过允许漏电流的电流流经附近的导电部件上的电压。

连接器所用绝缘材料的强度通过用试验指对连接器按压来进行检查。

此要求也能防止连接器插入网电源出口或可分离的电源电线末端的插座。

患者与网电源连接器的组合有可能会在不经意中将患者连接器插入网电源插座。

这个可能性不能通过尺寸的要求来合理地解决，因为如果这样做会使单极连接器过大。对于这种事故，保障安全是靠要求患者连接器的绝缘的爬电距离至少为 1.0 mm，及其电介质强度至少为 1 500 V 来实现的。单独采用 1 500 V 的防护要求是不够的，因为这种要求只要用薄塑料层就可轻易地达到，而它是不能承受日常磨损或可能反复出现的插入电网插座的动作的，基于这个原因，不难理解为何要求绝缘应当是耐久，坚固的。

“任何连接器”应理解为包括多触点连接器，若干个连接器和串联连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要，仅仅用于指出平面的规模。任何大于此要求的导电材料片均适用。

第 56.7 c) 条

如果由于电池耗尽可能引起安全方面的危险，应提供预警这种情况的方法。

如适用，专用标准应规定相关要求。

第 57.2 b) 条

当不经意的断开可能引起危险时，可能需要带有锁定装置的联接器。

第 57.2 g) 条

此要求用于避免电源电线误使用的可能性〔参见第 18 章 1〕。

第 57.5 a) 条

删去本条最后一行。

第 57.10 条

补充以下内容：

防除颤应用部分

从 IEC 664 表 2 可以看到,4 mm 的距离对于持续时间短于 10 ms 的 5 kV 的脉冲就足够了,而这类电压正是由除颤器的使用产生的典型电压,这是合理的安全界限。

能确保设备通过除颤器试验,以及保持以后的安全和正常功能,其界限的有效性来自于三个因素：




- IEC 664 中的值已经有了一个内在的安全界限；
- 在实践中,因除颤器会有负载,并且有一个可观的内部阻抗和一系列电感线圈增加其阻抗,加在患者胸部的电压也远小于假设的 5 kV 的开路电压；
- 只要医用电气设备的内表面干净,IEC 664 允许其有严重污染的表面。

附录 D
(规范性附录)
标记用符号(见第 6 章)




在表 D1 中,删去符号 11(见第 6.1 l)条款)。

在表 D1 中,删去符号 12 和 13(见第 6.1 l)条款)。

在表 D2 中,修改符号 1,2 和 3 的含义。在同一表中,加入三个新的符号 9,10 和 11。

序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
1		417-... 878-02-02		B 型应用部分
2		417-5333 878-02-03	5465.2	BF 型应用部分
3		417-5335 878-02-05	5465.2	CF 型应用部分

注 1: 符号 1 将在今后的 IEC 417 中介绍。

序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
9		417-... 878-...		防除颤 B 型应用部分
10		417-5334 878-02-04	5465.2	防除颤 BF 型应用部分
11		417-5336 878-02-06	5465.2	防除颤 CF 型应用部分

注 2: 符号 9 将在今后的 IEC 417 和 IEC 878 中介绍。

附 录 K

(规范性附录)

测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)

在图的标题中,将:

“B 型设备”,“BF 型设备”,“CF 型设备”,“B、BF、CF 型设备”

分别改为:

“有 B 型应用部分的设备”,“有 BF 型应用部分的设备”,“有 CF 型应用部分的设备”,“有 B、BF、CF 型应用部分的设备”。

附 录

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附 录 L
(规范性附录)
规范性引用文件

下列文件中的条款通过本专用标准的引用而成为本专用标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本专用标准,然而,鼓励根据本专用标准达成协议各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本专用标准。

- GB 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)
- GB 4208—1993 外壳防护等级(IP代码)(eqv IEC 529:1989)
- GB 5013.1 额定电压 450/750V 及以下橡皮绝缘电缆 第 1 部分:一般要求(idt IEC 245-1:1994)
- GB 5023.1 额定电压 450/750V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第 1 部分:一般要求(idt IEC 227-1:1993)
- GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 417:1994)
- GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991)
- GB 9706.12 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 1 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)
- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
- YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 2. 并列标准:电磁兼容要求和试验(IEC 60601-2-4:2001,IDT)
- IEC 384-14 电子设备用的固定用电容器
- IEC 60601-1:1988 Amd 2(1995) 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 修改件 2
- IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求——4. 并列标准:程序可控的医用电气系统 修改件 1(1999)

附 录 AA
(资料性附录)
总导则和编制说明

AA.1 与除颤器一起使用:

这类设备有可能但不一定在预期使用除颤器的环境中使用。

由于这个原因本专用标准对除颤器防护不是一个要求。但是是一种选择,制造商可以根据自己的选择来设计设备。在这种情况下设备应满足通用标准给出的要求。即在除颤期间设备不会产生危险的电压输出和在除颤后应保持安全〔见 17h)101)说明〕。

试验电压值见通用标准中的说明。

只有在特殊情况下,即已确知脑电图机的电极正好在除颤器极板之间(如食道电极),或者电极在电气有效性上处于除颤器极板之间,但在患者的较远部位(例如可能出现带有设备电极的情况),才能安全地假设加于脑电图机电极的电压小于除颤器的电压。

在这种情况下,对电极和与之连接的设备的一个安全要求是,它们应能够承受略超过除颤器空载电压一半的电压。

患者的头和颈有宽度,所以脑电图机的电极不能假定为介于除颤器两极板的中间,可能有一个相当大但几乎难以估量比例的除颤电压作用在它们之上。而且(虽然它超出本标准范围),可以认为在通常实际中把设备的一个通道作为心电信号通道,这个通道毫无疑问将承受一个大的除颤电压。在 EEG 记录时使用大量电极,即使不是故意连接到胸腔,但很有可能一个或更多的电极脱落和偶然接触患者的胸腔。

需要考虑的最后的一组情况是:将脑电图机电极接到了除颤器极板作用范围之外的患者部位,如患者的手臂或肩膀。这里唯一安全的假设是没有发生电压分配,而手臂或肩膀实际上就成了与最近一个除颤器极板连接的导电体的开路端,在这种情况下电极及其设备应能够承受全部的除颤器开路电压(5kV)。

在上述讨论和本专用标准的要求中,均假设除颤器的一个或其他极板是接地的。

AA.2 特定条款导则和编制说明:

1.1 本专用标准的范围规定为通常从人体获取脑电图的脑电图机,这定义可被认为包括脑地形图设备,它可以是一个独立的单元,也可以含有一个输入单元和进一步得计算或处理的设备。

4.11 如适用,应先进行 17h)规定的试验,因为漏电流试验和电介质强度试验会使防护性能下降。

6.1aa 这是为了避免错用不能防除颤电击和不是制造商指定的防除颤的患者电缆。

6.8.2 除非是完全必要的,否则不宜依赖在使用说明书中指明危险来作为唯一的降低风险的途径。应该进行一次完整(全面)的风险分析以确保采取所有适当的风险降低措施和减轻方法的选择(包括在操作说明书上指明)使危险减少到可接受水平。

6.8.2aa) 14)众所周知,脑电信号幅度是非常低的,且很可能存在残留不能消除的电磁干扰,这可接受程度基于对风险分析和在使用说明书中对使用者的正确指明。

17h)101) 该分条款的目的是确保避免因除颤放电(经患者)向设备转移能量到影响到除颤效应的程度。17h)101)d),17h)101)e)和 17h)101)f)这几个步骤虽然表面上看似无关,(因为设备从试验电路上移开)实际上还是相关的,因为尽管设备不存在(移开),但它们实际能量的值是有试验电路释放的。释放的实际能量的数值是与 5KV 电压和电路元件的误差有关的。

20.2 在脑电图机中,B-b 没有安全意义。

20.3 对 B-d 规定的数值是为了在爬电距离和电气间隙较小的情况下保证 CF 型应用部分的绝缘。保护绝缘要承受交流电压 1 500 V,至少持续 1 min,这是为了试验该绝缘的质量。这样做是为了避免误认为参考电压 U 等同于除颤峰值电压。由于除颤脉冲通常短于 10 ms,它不能认为是连续电压形式的参考电压 U 。

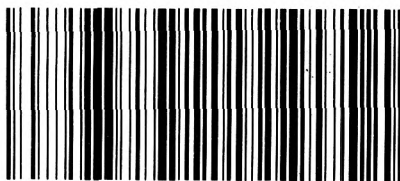
36.202.6b.3 由于这类设备的灵敏性(敏感性),在如此干扰水平的环境中这样的电平干扰将被感应,期望设备使用在这一环境里是不合理的。

42.5 对这些部件来说,需用工具卸去防护件是不实际的。

图 101 注意:对除颤模拟器数值的选择不同于通常的 IEC 60601-1 系列除颤试验值。这是一个有目的的尝试,为了使除颤分析仪有可能达到商品化的使用。由于 IEC 除颤试验电路中 500 μ H 电感在除颤试验时产生的脉冲上升时间很快,商(通)用的除颤分析仪不能精确地测量 IEC 试验除颤器的除颤脉冲。

已定义术语的索引

定义术语	条款	标准
accessible part 可触及附件	2.1.22	GB 9706.1
accompanying documents 随机文件	2.1.4	GB 9706.1
applied part 应用部分	2.1.5	GB 9706.1
channel 通道	2.2.101	本标准
defibrillation-proof applied part 防除颤应用部分	2.1.27	GB 9706.1
electrocardiogram(ECG) 心电图	2.101	GB 10793—2000
electrode 电极	2.2.104	本标准
electroencephalogram(EEG) 脑电图	2.2.102	本标准
electroencephalograph(EQUIPMENT) 脑电图机	2.2.103	本标准
internally powered equipment 内部电源供电设备	2.2.29	GB 9706.1
lead 导联	2.103	GB 10793—2000
leakage current 漏电流	2.5.3	GB 9706.1
neutral electrode 中性电极	2.2.105	本标准
operator 操作者	2.12.17	GB 9706.1
patient 患者	2.12.4	GB 9706.1
patient cable 患者电缆	2.108	IEC 60601-2-47
patient connection 患者连接	2.1.23	GB 9706.1
potential equalization conductor 电位均衡导线	2.6.6	GB 9706.1
power supply cord 电源软电线	2.7.17	GB 9706.1
safety hazard 安全方面的危险	2.12.18	GB 9706.1
signal input part 信号输入部分	2.1.18	GB 9706.1
signal output part 信号输出部分	2.1.19	GB 9706.1
type B applied part B型应用部分	2.1.24	GB 9706.1
type BF applied part BF型应用部分	2.1.25	GB 9706.1
type CF applied part CF型应用部分	2.1.26	GB 9706.1



GB 9706.26-2005

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-27489

定价: 18.00 元