

GB9706.1

基础知识

06-09-27



医用电气设备的分类

以学科为主，兼顾临床应用。可分为：

- 1) 电子治疗设备—多指。低频、中频、RF治疗仪、微波治疗仪、高频手术设备、功能电刺激（如起搏器、人工耳蜗）。
- 2) 生理信息的检测和处理—心电图机、脑电图机、血压、血氧饱和度、呼吸等检测。多是非侵损的。
- 3) 电控机械
 - 生命支持类：呼吸机、麻醉机、心肺机、血透、输液泵、注射泵；
 - 电动手术器械：锯、铣、钻；
 - 电动测量类：尿动力仪、肺功能仪；
- 4) 医院基础设施：病床、手术床
- 5) 放射医学：诊断和治疗；
- 6) 声学：助听器、超声诊断和治疗；
- 7) 光学：物理光学、内窥镜+介入、激光诊断和治疗；
- 8) 其它（医用软件）医用软件，随机软件；放疗计划系统、医学影像档案管理和传送系统（PACS）。



医用电气设备可能产生的伤害

对人和环境三种主要伤害（危害）

1. 能量性伤害：

电能、热能、电离辐射、超声、微波、
磁场、光能、机械力等；

2. 生物学伤害：

生物污染、生物不相容性（毒性、致敏、
溶血、刺激、致畸、致癌等）；

3. 环境危害：

化学物质、放射性污染、电磁干扰、固体废料等。



电能的危害

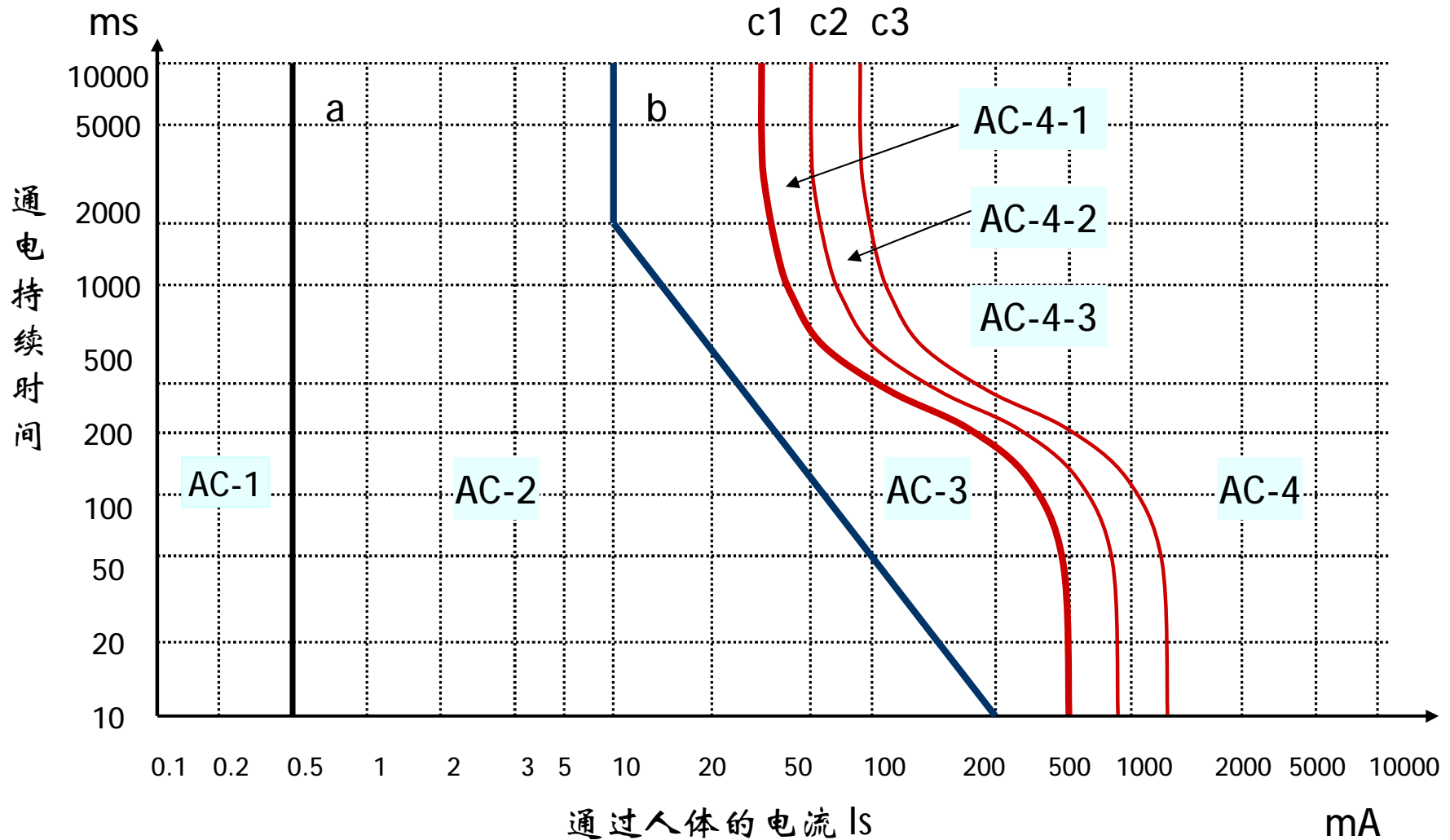
- n 电能的危害种类：
电击(触电)、过电流、过电压、雷电、
电磁场（包括射频、工频、静电）、
电热效应（包括电火灾）等。
- n 重点讨论电击、过热、机械伤害；
- n 电击：电流通过人体使其产生病理、
生理效应。电击可能使人感觉极端
不适，导致灼伤，甚至死亡。



电流的生理效应

- n 电击的危害程度主要取决于流经人体电流的大小、时间和频率；
- n 感知阈 0.5 mA；
- n 摆脱阈 10 mA；
- n 心室纤维性颤动（室颤）阈；
- n 电流的其它效应：窒息、心脏停跳、烧伤。

15~100 Hz 电流生理效应示意图



15~100Hz 电流生理效应

n AC-1 第一效应区：

能觉察，通常没有任何病理、生理反应。与电流通过时间长短无关；

n AC-2 第二效应区：

通常无有害的病理、生理反应；

n AC-3 第三效应区：

该区对人体器官一般没有损伤，但可能发生肌肉收缩，呼吸困难，血压升高，心脏传导的可逆性紊乱，包括心房纤维颤动，以及随着电流与持续时间的增加引起的非心室纤维颤动，进而引起短暂心脏停跳。

n C1右侧 第四效应区：

该区除了有第三效应区的病理、生理反应外，可能出现心室纤维颤动。

曲线C1是导致发生心室纤维颤动的阈值曲线。

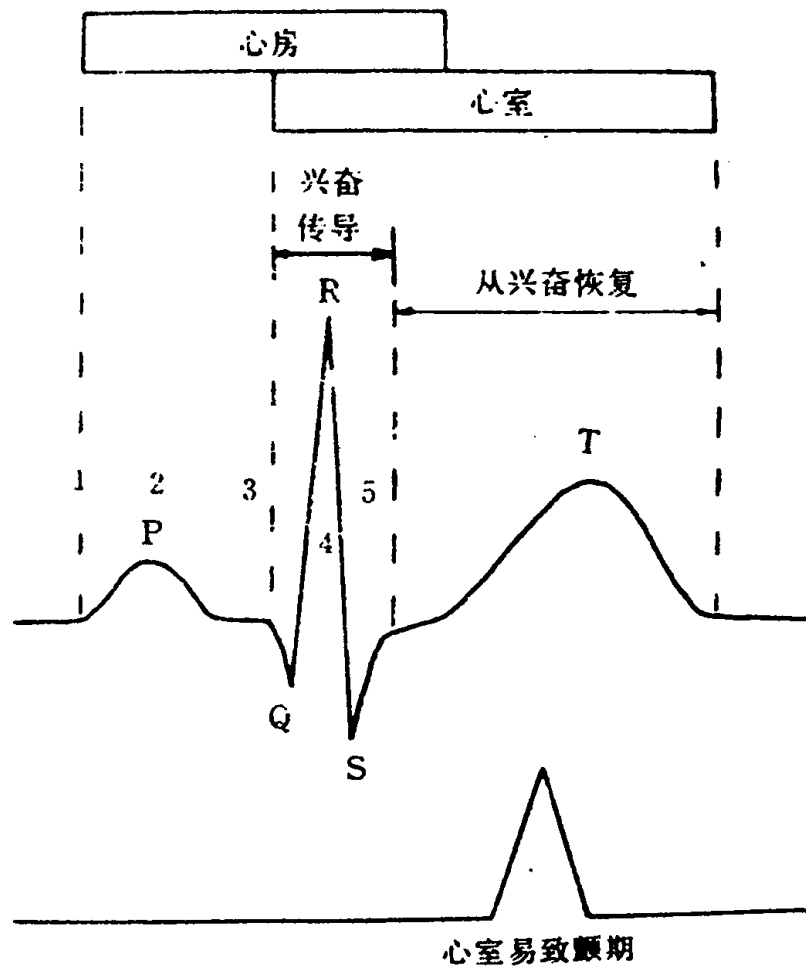
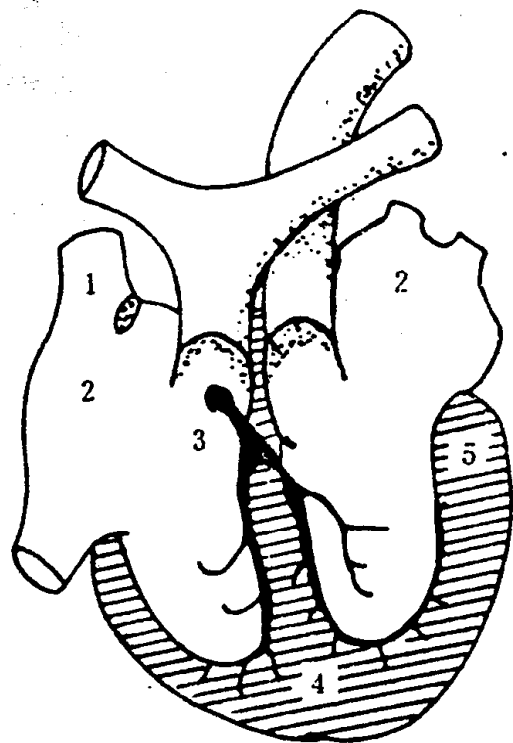
由C1向右，发生心室纤维颤动的概率逐渐增大，

在AC4-1区（曲线c1~c2之间） 可达5%，

在AC4-2区（曲线c2~c3之间） 可达50%，

在AC4-2区（c3以右） 超过50%。

心动周期中的心室易损期

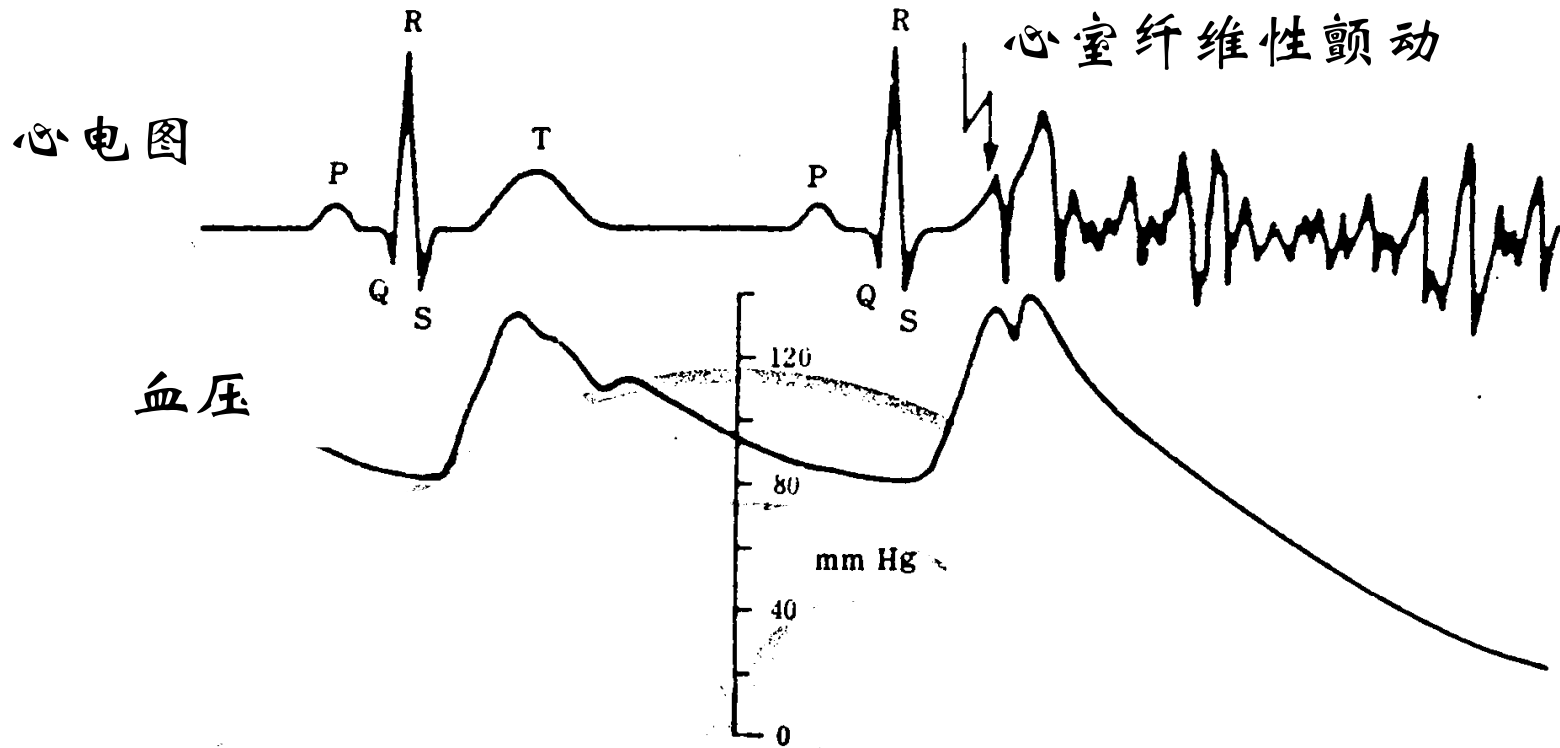




心室纤维颤动

如上图所示，在一个心动周期内有一个约占心动周期10%至20%的心室肌易损期，它对应于心电图T波顶峰部分。在易损期内，心肌纤维的兴奋传导很不均匀，如果受到足够大的电流刺激，就可使各部分的心室肌自行颤动起来。

心室纤维颤动致死原因 (1)



在易致颤期内触发心室纤维性颤动对心电图和血压的影响



心室纤维颤动致死原因 (2)

上图显示电流刺激引发室颤，室颤波形及幅值各异，极不均匀。频率可达250~550次/min，致使心室肌失去协调一致的收缩能力，心脏泵血功能丧失，血压降至零，血液循环停止，导致死亡。室颤是触电致死的主要原因。

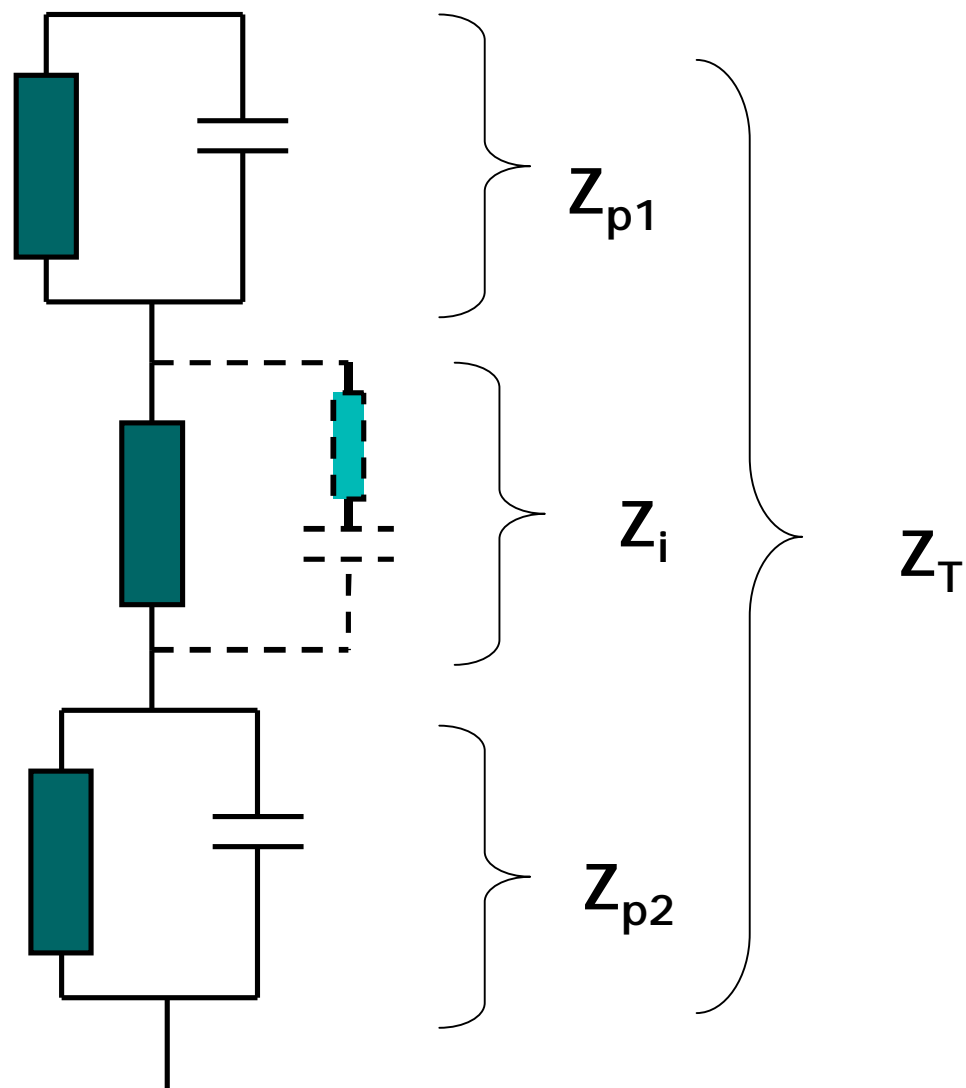
续

- n 直接流入或流经心脏的低频电流会大大增加心脏室颤的危险，10 Hz~200 Hz危险最大。直流引发室颤的几率降低5倍，超过1kHz电流引发室颤的风险迅速下降，但烧伤危险仍然存在。可见，50 Hz~60 Hz的工频电流在最危险范围内。
- n 室颤或心泵衰竭的危险随几秒钟内流过心脏电流大小和流过时间的增加而增加；
- n 心脏某些区域特别敏感，更容易引起室颤。
- n 影响因素多、风险高，限值应有较高保险系数。
- n 随着人体电流和持续时间的增加将会出现心脏停跳，呼吸停止和严重烧伤等后果，可能导致死亡。



人体的电阻抗

- n 人体阻抗主要取决于电流通过人体的路径、接触电压、电流持续时间、频率、皮肤潮湿程度、接触面积、施加压力、温度等因素。
- n 只能以统计学的方式表示。



人体阻抗的等效电路



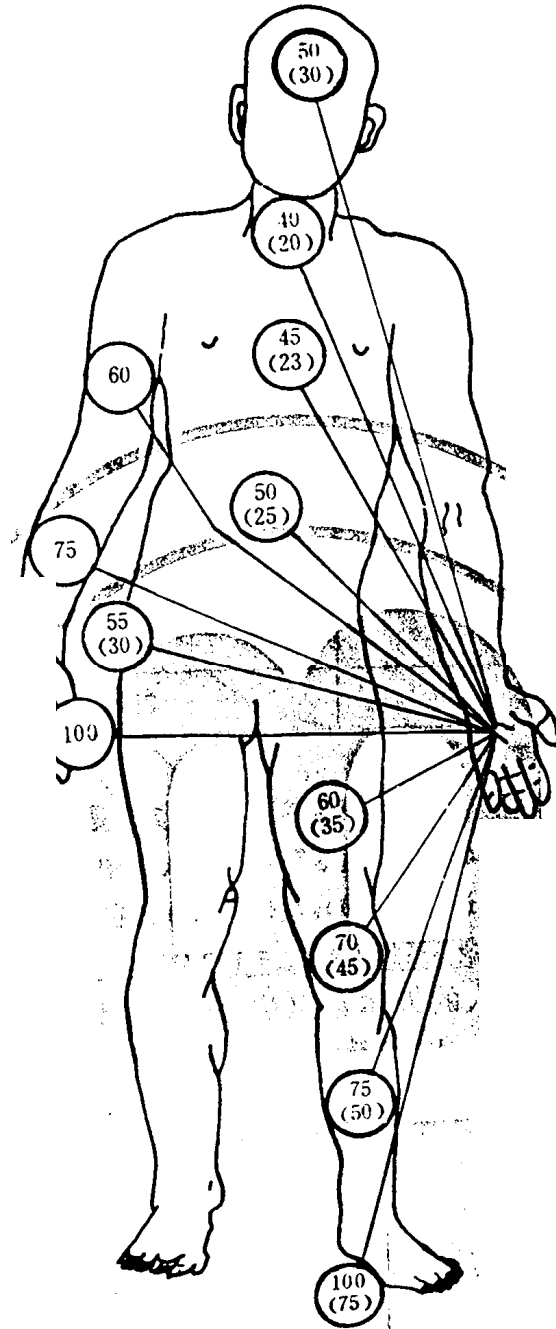
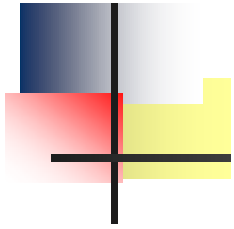
皮肤阻抗

- n 它是皮肤上的电极与皮肤下导电组织之间的阻抗，由半绝缘层和小的导电元件（毛孔）构成，是容性阻抗。
- n 皮肤阻抗的数值取决于电压、频率、电流、电流持续时间、接触面积、接触压力、皮肤潮湿程度和温度等。
- n 接触电压 $< 50\text{ V}$ 时，皮肤阻抗的数值受接触面积大小、温度、呼吸等因素影响而有显著变化；
接触电压在 $50\text{ V} \sim 100\text{ V}$ 时，皮肤阻抗大大降低，
皮肤击穿后，其阻抗可忽略不计。
- n 当皮肤阻抗随着电流增大而降低时，可以观察到电流伤疤。
- n 电流频率的增高也会使皮肤阻抗降低。



人体内阻抗

- n 它是两个电极所接触的人体两部分之间去除电极下皮肤后的阻抗。
- n 人体内阻抗基本上可看作纯电阻。阻抗值主要取决于电流通过的路径。表面接触面积对其影响较小，但当接触面积过小，例如只有几平方毫米，则内阻抗将会增大。



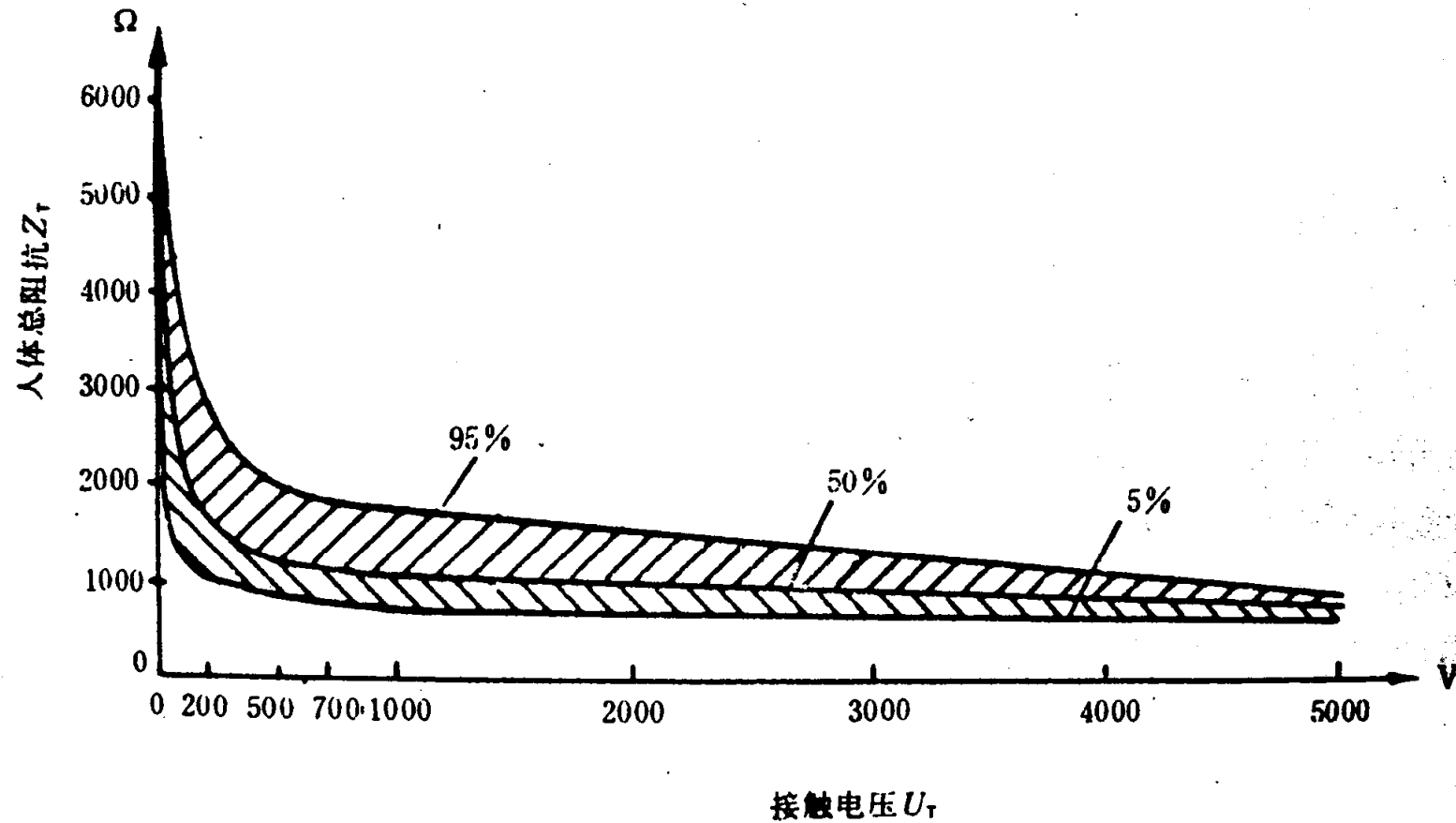
人体内阻抗随电流通路变化



人体总阻抗

- n 人体总阻抗 = 人体内阻抗 + 皮肤阻抗（矢量和），由电阻和电容分量组成；
- n 接触电压 $< 50\text{ V}$ 时，皮肤阻抗占较大比例。由于皮肤阻抗受多种因素影响而显著变化，因此人体总阻抗同样受这些因素影响有很大的变化；
- n 当接触电压 $> 50\text{ V}$ 时，总阻抗与皮肤阻抗关系愈来愈小。皮肤击穿后，总阻抗接近于人体内阻抗值 Z_i 。
- n 皮肤阻抗值（因而影响到总阻抗）随电流频率上升而降低，直流时最高。

人体总阻抗与接触电压的关系



交流50/60Hz大接触面积的人体总阻抗值

接触电压 V	人体总阻抗在以下百分数内不超过的值 Ω		
	5%	50%	95%
25	1750	3250	6100
50	1450	2625	4375
100	1200	1875	3200
220	1000	1350	2125
1000	700	1050	1500
渐近值	650	750	850

关于医用电气设备产品注册执行 GB 9706.1-1995标准有关事宜的通知
国食药监械[2006]205号 2006年5月10日发布

- 二、从发文之日起，**新申请注册的医用电气设备**，申请者应提交申请产品符合GB 9706.1-1995标准的全项注册检测报告。申请者如能提供申请产品已符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告，产品注册检验时可只进行国药器监字〔1997〕275号文中规定的61项。
- 三、**已受理但还没有取得注册证的医用电气设备（含重新注册的产品）**，申请者如不能提供申请产品已符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告，申请者需对GB 9706.1-1995标准中没有检测的项目进行补充注册检验；如申请者能提供产品已符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告，可不再补充注册检验。上述情况均需对没有全面执行GB 9706.1-1995标准的注册产品标准进行修订。
- 四、**已取得产品注册证的医用电气设备**，申请者应在2007年12月31日前向注册主管部门补充产品符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告。
- 五、此通知发布实施后，对于来不及重新注册的医用电气设备，各级医疗器械注册主管部门可将其注册证最长延长至2007年12月31日。
- 六、申请者提供的产品符合GB 9706.1-1995标准的全项自检报告，**企业的检验能力需经注册主管部门核实。**



IEC的医用电气设备机构

— 医用电气设备技术委员会—TC 62

技术委员会下设分技委 (SC) ,

用A、B、C、D表示, 如:

IEC 62 A是医用电气设备TC 62的第一分技委。

62 A — 医用电气设备的共性

62 B — 诊断成像设备

62 C — 高能辐射设备及核医学设备

62 D — 医用电子仪器,

分技委相对稳定。

— 分技委下设工作组 (WG) , WG为标准而生,
随标准而亡。



IEC 60601 系列

n IEC60601-1 (GB9706.1)

医用电气设备 第一部分：安全通用要求

n 数个安全通用要求 并列标准，IEC60601-1-X 例如：

– IEC60601-1-1 GB9706.15 医用电气系统安全要求

– IEC60601-1-2 YY0505 电磁兼容 - 要求和试验

– IEC60601-1-3 GB9706.12

诊断X射线设备辐射防护通用要求

– IEC60601-1-4 可编程序医用电气系统

n 数十个安全专用要求 IEC60601-2-XX 如

IEC60601-2-2:1991 GB9706.4-1999

医用电气设备 第二部分：（高频手术设备）安全专用要求

标准中限值的确定

- n 有关安全和不安全限值的文献或信息；
- n 与其它标准的兼容性（例如元器件标准）；
- n 需要预防的风险/危险；
- n 设计成本；
- n 试验成本；



1 mm

4 mm

标准通常基于“已知的安全”区域来设定限值。

有时，限值选在未知区域中，它会带来一些剩余风险。但是考虑到科技发展的限制、设备的成本或测试时产生的费用等因素，这种风险又是可以接受的。

标准不考虑已有的产品为了符合GB 9706.1 要求而修改设计所花的费用。

标准假定设计者使用限值和作为设备设计输入规范的一部分。

最重要的是设计者在设计开始前了解GB 9706.1中规定的的限值和作为。



61项的由来

- n GB9706.1-1995 idt.IEC60601-1:1988 + 601-1 Amend. 1 @IEC:1991。
- n GB9706.1从1998年4月份开始部分贯彻实施。
- n GB9706.1 -1995 标准实施及监督检查工作计划
【国药器监字(1997)第275号】
- n GB 9706.1 – 1995 强制性标准《指导性文件》
 - 第一部分：监督检查类别
 - 把GB9706.1的59章分为110条；
 - 按照检验类型把110条分为：
 - 出厂检验 4条，
 - 一般检验类型的型式检验 $4 + 57 = 61$ 条，
 - 产品安全认证的型式检验 $61 + 49 = 110$ 条。

序号	项目名称	标准条款	类别
第一篇 概述			
1	外部标记	6.1	△
2	内部标记	6.2	□*
3	控制器件及仪表标记	6.3	△
4	符号	6.4.a	△
5	导线绝缘颜色	6.5	△
6	气体识别	6.6.8	△
7	气体连接点识别	6.6.b	△
8	指示灯颜色	6.7.a	△
9	按钮颜色	6.7.b	△
10	随机文件齐全性	6.8.1	△
11	使用说明书	6.8.2	△
12	技术说明书	6.8.3	△
13	输入功率	7	△
第二篇 环境条件			
14	环境试验	10	□*
第三篇 对电击危险的防护			
15	安全类型	14	△
16	剩余电压	15.b	△*
17	剩余能量	15.c	□*
18	外壳的封闭性	16.a	△*

110条统计

		59章	110条	110/49
第一篇	概 述	1~7/7	1~13	13/1
第二篇	环境条件	8~12/2	14	1/1
第三篇	对电击危险的防护	13~20/8	15~39	25/5
第四篇	对机械危险的防护	21~28/6	40~58	19/6
第五篇	对不需要的或过量辐射危险的防护	29~36/1	59	1/1
第六篇	对易燃麻醉混合气点燃危险的保护	37~41/5	60~68	9/6
第七篇	对超温和其他安全方面危险的防护	42~49/5	69~81	13/9
第八篇	工作数据的准确性和危险输出的防止	50~51/2	82	1/0
第九篇	不正常的运行和故障状态	52~53/2	83~84	2/2
第十篇	结构要求	54~59/6	85~110	26/18
共计		59/44	110	110/49

参见 110项