



3. 通用要求

3.4 所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件，如能证明它们达到同等的安全程度，必须予以确认。参见第54章。

3.6* 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验

3.7 本标准认为下列现象不大可能发生：

- a) 双重绝缘完全电气击穿；
- b) 加强绝缘电气击穿；
- c) 固定的及永久性安装的保护接地导线断开。

3.8 患者接地被认为是正常状态。

1. 试验为什么？
2. 试验在哪里做？
3. 试验如何做？
4. 如何判断结果？

4 试验的通用要求

4.1	试验
4.2	重复试验
4.3	样品数量
4.4	元器件
4.5	环境温度、湿度、大气压
4.6	其他条件
4.7	供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率
4.8	预处理
4.9	修理和改进
4.10	潮湿预处理
4.11	试验顺序

环境试验

GB/T14710-93 《医用电气设备环境要求及试验方法》
按气候、机械环境分组 II/II

额定工作

低温 5°C / (45%~75%)

高温 40°C / (45%~75%)

湿热 40°C / 80%

储存

低温 -40°C / (45%~75%)

高温 55°C / (45%~75%)

湿热 40°C / 93%

环境试验与潮湿预处理比较

	环境试验	潮湿预处理
目的	评定设备在各种工作环境和贮存、运输环境下的适应性	评定设备电气安全
检测	主要性能	电介质强度和漏电流
条件	视使用、储存而变化	20℃~32℃, 93%±3%
方法	使用时通电	电介质强度在环境箱内立即进行; 漏电流在正常湿度中恢复1h后,
保持时间	Max. 48 h	2 d ~7 d



5 分类

设备必须用在第6章中规定的标记和/或识别标志来分类，包括：

5.1 按防电击类型

- a) 外部电源 I、II类
- b) 内部电源

5.2 按防电击程度

- B型设备 改为 B型应用部分；
- BF型设备 改为 BF型应用部分；
- CF型设备改为 CF型应用部分。

5.3 按防进液程度 遵守GB 4208；

5.4 消毒、灭菌方法

5.5 按对易燃混合气体环境的防护程度

- 无防护措施
- AP类
- APG类

5.6 按工作制：连续、短时、间歇、短时加载连续运行、间歇加载连续运行。



6 识别、标记和文件

6.1 设备或设备部件的外部标记

6.2 设备或设备部件的内部标记

6.3 控制器件和仪表的标记

6.4 符号

6.5 导线绝缘的颜色

6.6 医用气瓶及其连接的识别

6.7 指示灯和按钮

6.8 随机文件

6.8.1 概述

6.8.2 使用说明书

6.8.3 技术说明书



识别、标记和文件的重要性

- n 是与使用者交流的渠道；
- n 是避免或降低风险的重要手段；
- n 专用标准都有关于说明书的要求；
- n 是合同的附件；
- n 是受控文件；
- n 是制造商和医疗单位的法律依据；
- n 发生医疗纠纷时，首先确定说明书的合法性；
- n 认真对待，认真遵守相关法规、规定



14 有关分类的要求

- n 本章是防电击类型和防电击程度的分类的更具体的要求；
- n 14.1是对2.2.4-I类设备定义的补充说明；
- n 14.2是对2.2.5-II类设备定义的补充说明；
- n 14.5 b) 内部电源设备 (2.2.29)

具有与供电网相连的装置的内部电源设备，当其与供电网相连时必须符合I类或II类设备的要求，当其未与供电网相连时必须符合内部电源设备的要求。
- n 14.6是对2.2.24、2.2.25和2.2.26的补充说明。



15 电压和（或）能量的限制

15 b) 电压的限制

n 要求用插头与供电网连接的设备，

n 在断开电源后1 s时，测得的电压不得超过60 V。

15 c) 能量的限制

n 在设备电源切断后立即打开在正常使用时用的调节孔盖，测量可触及的电容器或与其相连的电路带电部件上的剩余电压。

n 不得超过60 V，若电压超过此值，则剩余能量不得超过2 mJ。

16 外壳和防护罩 (1)

外壳和防护罩用来防护人与带电部件接触（包括与保护绝缘故障后可能带电的部件），它们同时也用来防止其它危险（机械的、热的、化学的等）。本章是防止意外接触的要求。

“意外接触”指的是，在正常使用时，不用工具也不甚用力便可触及到的部件。

- 手，用10 cm×20 cm的金属箔来模拟（或当整个设备较小时，用小面积的金属箔来模拟）；
- 自然状态下伸直或弯曲的手指，用试验指（ $\Phi 12\text{ mm}\times 80\text{ mm}$ ）来模拟（图7）；
- 拿在手里的笔，用试验针（ $\Phi 3\text{ mm}\times 15\text{ mm}$ ）来模拟（图8）；
- 项链或类似的悬挂物，用悬挂在盖孔上的金属试验棒来模拟；
- 操作者调节已预调的控制装置时用的螺丝刀，用插入柄的金属试验棒（ $\Phi 4\text{ mm}\times 100\text{ mm}$ ）来模拟；
- 一个能往外拉出的小片，或小片拉出后手指便可进入的孔，用试验钩（图9）和试验指的组合来模拟。

除了必需用来供符合性检验用的那些装置外，其他装置均不允许。

16 外壳和防护罩 (2)

a) 设备必须制造和封闭得能防止与带电部分和在单一故障状态下可能带电的部分接触。适用于所有部位。

试验工具：标准试验指、直试验指、试验针、试验钩。

5) 控制盒通常采用安全特低电压 (SELV, 定义见 2.4.3)

b) 从外壳顶盖上任何孔不会触及到带电部件。

试验工具：试验棒。

c) 当取下手柄、旋钮、控制杆等之后，就能触及控制器件操作机构的导体部件的隔离。可选以下方法之一：

— 接地。试验电压 $\leq \sim 50 \text{ V}$ ，试验电流 $\geq 1 \text{ A}$ ，至设备保护接地端子的电阻值 $\leq 0.2 \Omega$ ，或

— 必须用 17 g) 条中的一种方法与带电部分隔离。

接地电阻测量的原理。

d) 机壳内非 SELV 线路电压的各部件的防护。

e) 防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开或连锁断电。

f) 调节孔的防护。试验工具：试验棒。

17 隔离

17 a)

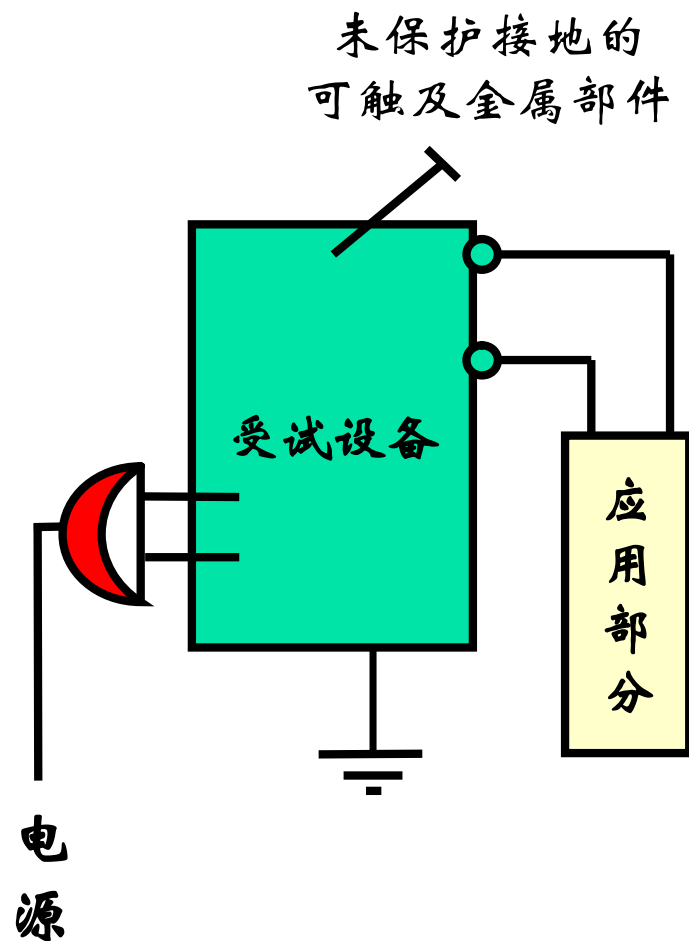
正常状态和单一故障状态下，应用部分必须与设备的带电部件隔离到允许漏电流值不被超过的程度；

17 c)

应用部分不得与未保护接地的可触及金属部件有导电连接；

17 g)

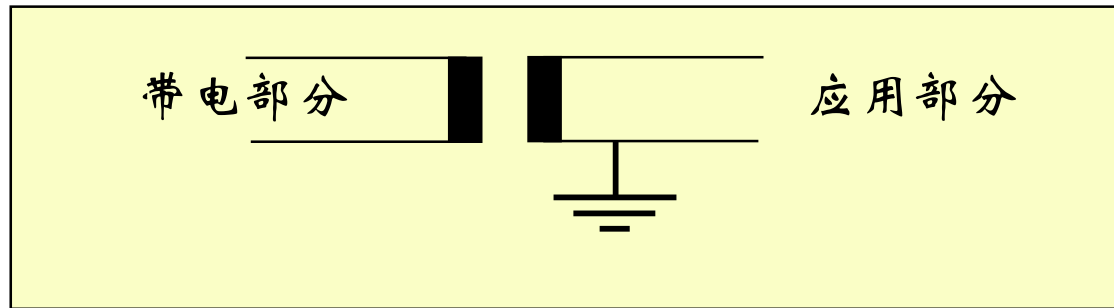
正常状态和单一故障状态下，非应用部分的可触及部件必须与设备的带电部件隔离到允许漏电流值不被超过的程度。



检测相应的爬电距离、电气间隙或漏电流，详见19章。

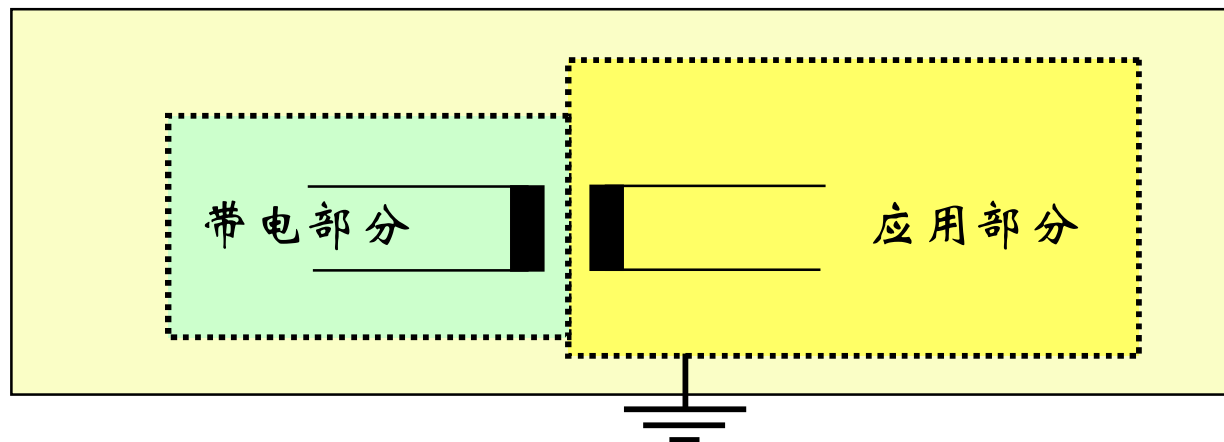
GB 9706.1 17 a) 1)

应用部分仅用基本绝缘与带电部件隔离但保护接地，且应用部分对地有一个低的内阻抗以使正常状态和单一故障状态时漏电流不超过容许值。



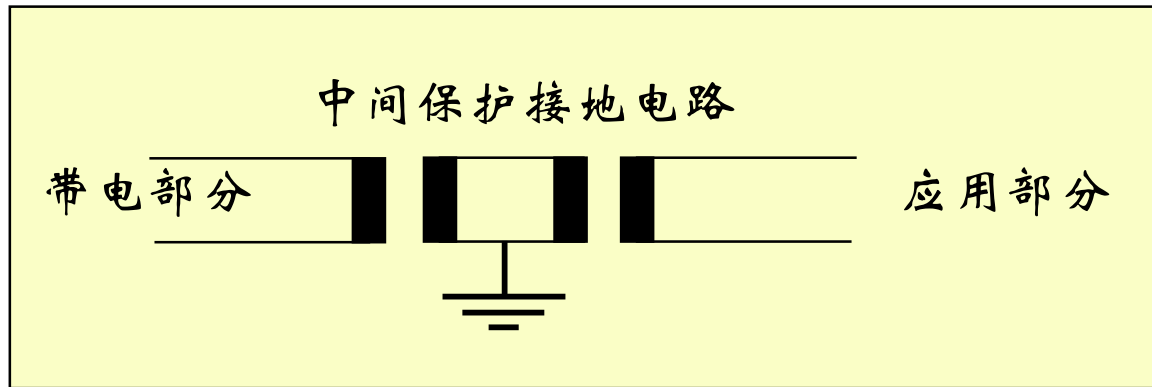
GB 9706.1 17 a) 2)

应用部分用一个已保护接地的金属部件与带电部件隔离，此金属部件可以是一个全封闭的金属屏蔽。



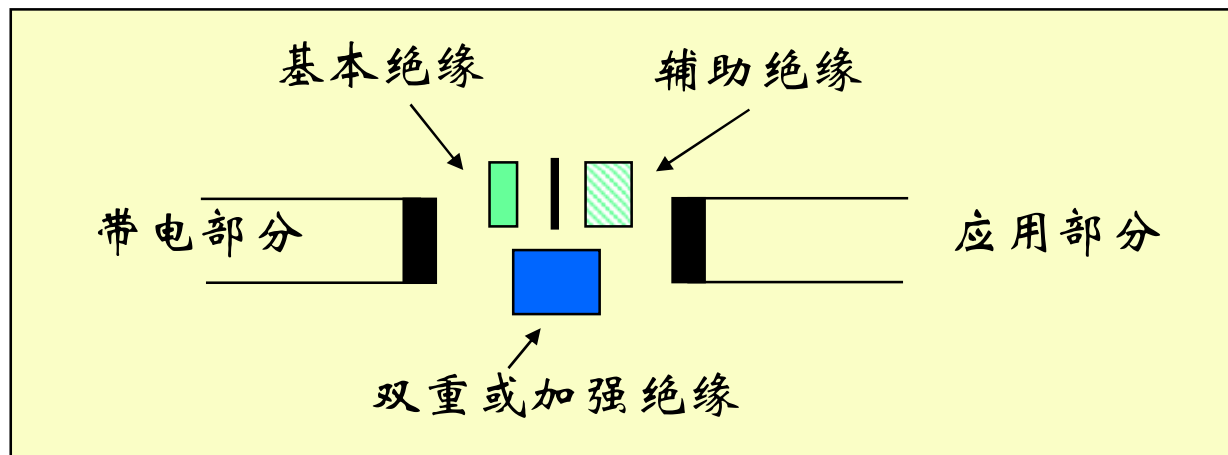
GB 9706.1 17 a) 3)

应用部分未保护接地,但用一个在任何绝缘失效时均无超过容许值的漏电流流向应用部分的中间保护接地电路与带电部件隔离。



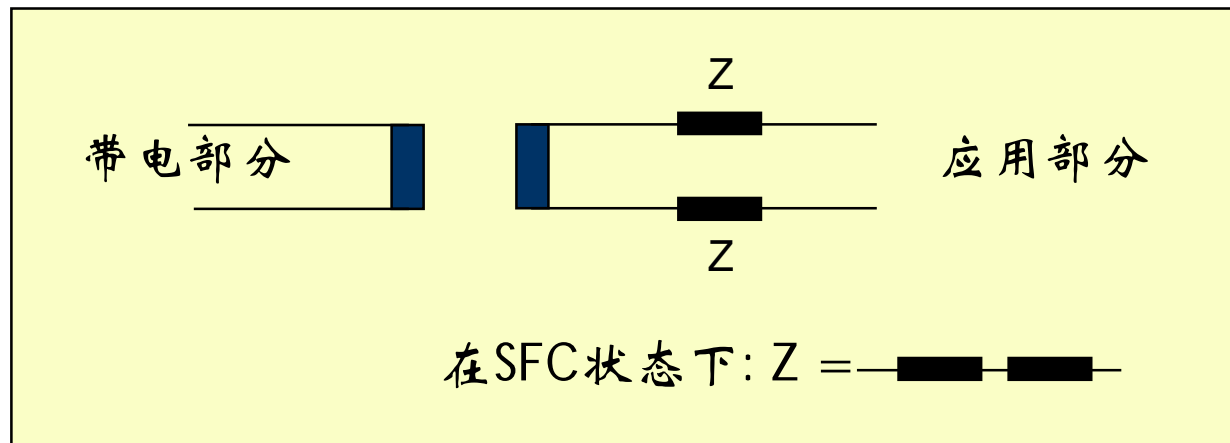
GB 9706.1 17 a) 4)

应用部分用双重绝缘或加强绝缘与带电部件隔离。

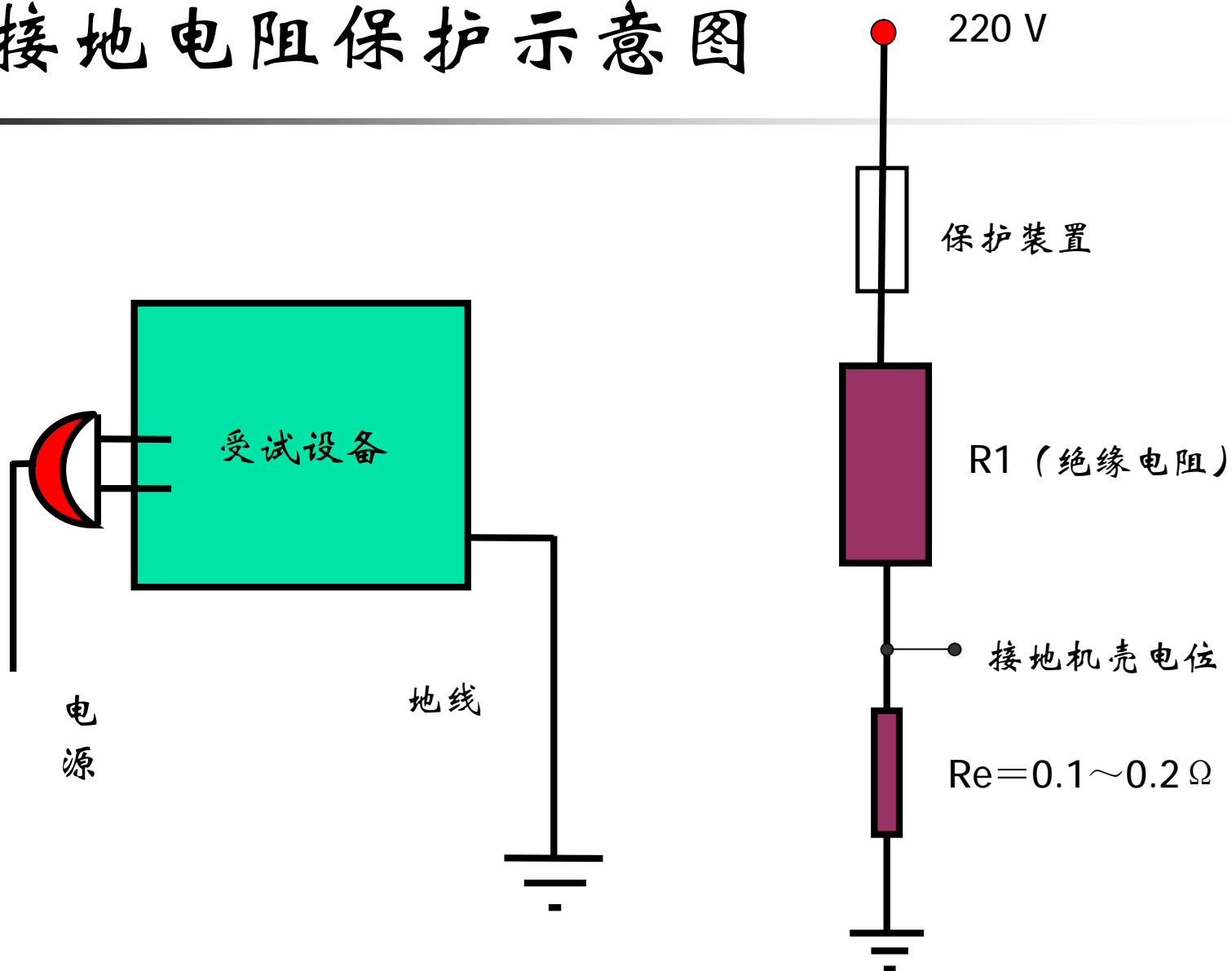


GB 9706.1 17 a) 5)

用元件的阻抗防止超过容许值的患者漏电流和患者辅助电流流向应用部分。



接地电阻保护示意图





保护接地电阻

- n I类设备的隔离方式是基本绝缘+保护接地；
- n 可触及部件必须以足够低的阻抗与保护接地端子连接；
- n 0.1Ω 或 0.2Ω ；
- n 保护接地连接应该可靠，以保证基本绝缘损坏时能承受大的故障电流，从而使保护装置动作，切断电源。所以要用低压、大电流电源试验，试验电压 $\sim 6\text{V}$ ，试验电流 25A ，试验时间 $5\text{s}\sim 10\text{s}$ 。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

a)	I 类设备可触及部件必须以足够低的阻抗与保护接地端子连接。
b)	设备保护接地端子与设施中的保护接地导线连接有三种方式： 电源软电线、插头、永久性安装。
e)	如果设备具有供给电位均衡导线 (2.6.6) 连接用的装置
f)	接地电阻： $\leq 0.1\Omega$ 或 0.2Ω 。试验方法：6 V, 25 A, 5 s~10 s
g)	除在 18 f) 中所述之外，元器件的保护接地连接阻抗允许超过 0.1Ω 的例外情况。
k)	功能接地端子 (2.6.4) 不得用作保护接地。
l)	<p>如果带有隔离的内部屏蔽的 II 类设备由用三根导线的电源软电线供电，则第三根线（与网电源插头的保护接地脚相连）只能用作内部屏蔽的功能接地，且必须是绿/黄色的。</p> <p>该内部屏蔽和与其相连的所有内部布线的绝缘，必须是双重绝缘或加强绝缘。</p> <p>在此情况下，这种设备的功能接地端子必须标记得与保护接地端子能区别，另外还必须在随机文件中加以说明。</p>



19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

- b) 连续漏电流应在哪些条件下测试。（如潮湿预处理后、NC、SFC等）
- c) 规定接至SELV电源的设备仅在该电源符合本标准要求，并且设备与该电源组合起来试验符合允许漏电流要求时，才能认为符合本标准的要求。对这种设备和内部电源设备必须测量外壳漏电流，但仅限于19.4 g) 3) 条所述。

19.2 单一故障状态

- a) 适用于所有的连续漏电流 [断开一根电源线、断开保护地线、17a)或17g)所涉及的条款]
若是固定的永久性安装的保护接地导线，不需进行这一测量；
- b) 患者漏电流的SFC；
- c) 地—未保护接地的SIP、SOP加110%网电压，测外壳漏电流。

19.3 容许值

19.4 试验



20 电介质强度

- n 电介质强度试验的目的；
- n 仅仅是具有安全功能的绝缘需要承受试验。

20.1 对所有各类设备的通用要求

必须试验电介质强度（参见附录E）

20.2 对有应用部分的设备的要求（参见附录E）

分清试验电压加在哪两部分之间。

20.3 试验电压值

20.4 试验

为什么？在哪里？耐压多少？合格的判据。

20.1 对所有各类设备的通用要求

A-a1	LP - 接地外壳	BI
A-a2	LP - 未接地外壳	DI/RI
A-b	LP - BI/SI 中间	BI
A-c	外壳 - BI/SI 中间	SI
A-e	LP - SIP、SOP (SELV豁免)	DI/RI
A-f	在网电源部分相反极性之间	BI
A-g	金属外壳 - 绝缘衬层 - 金属内膜	外壳接地BI, 不接地RI
A-j	未接地可接触部件 - SFC时可能带电部分	SI
A-k	SIP、SOP - 接地可接触部件	DI/RI

LP - 带电部分; SIP/SOP - 输入输出部分;
 BI - 基本绝缘; SI - 辅助绝缘; DI - 双重绝缘; RI - 加强绝缘
 参见附录E

20.2 对有应用部分的设备的要求

B-a	AP - LP	DI/RI
B-b	AP各部分或各AP之间	见专标I
B-c	AP - 仅以BI与LP绝缘的 部件	SI
B-d	F型AP - 外壳 + SIP/SOP	BI
B-e	F型AP - 外壳 + AP中与 外壳相接部分	DI/RI

AP - 应用部分
参见附录E

20.3 试验电压值

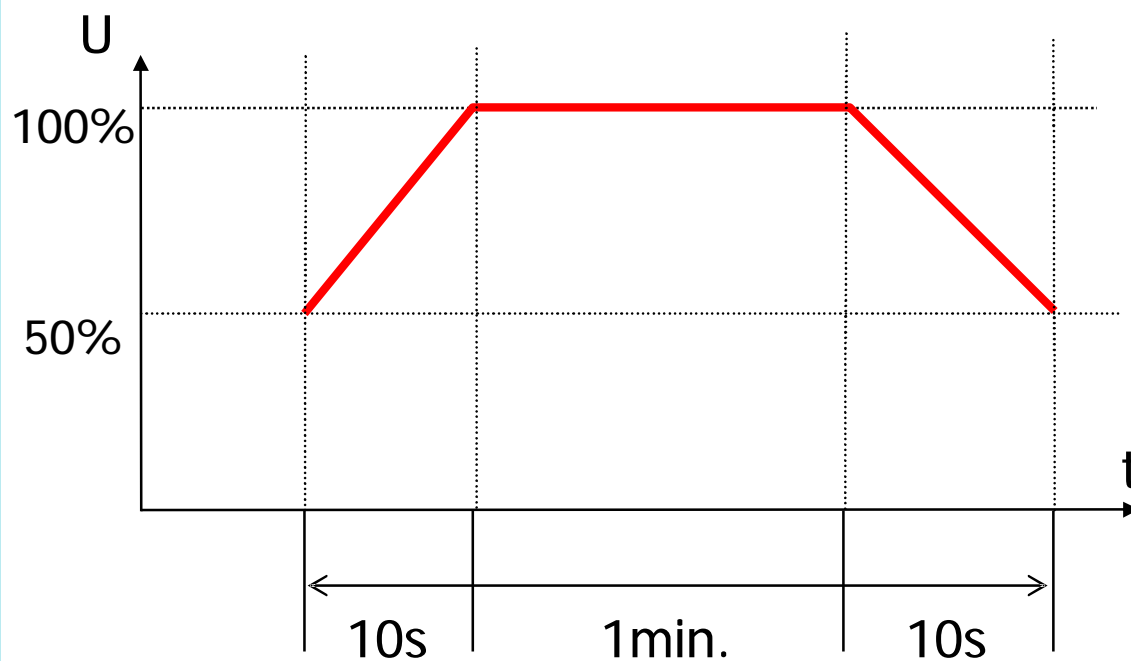
- n 在工作温度、经潮湿预处理、消毒步骤后，电气绝缘的电介质强度必须足以承受所规定的试验电压；
 - n 试验电压值的确定取决于基准电压—U和绝缘的种类；
 - n 基准电压的确定：
 - 额定电源电压与制造商规定的电压二者取其高；
 - 双重绝缘中每一绝缘的U，等于该双重绝缘在正常使用、正常状态和额定供电电压时所承受的电压。
 - 对于未接地应用部分的U，患者接地（有意或无意的）视为正常状态。
 - 两个隔离部分之间或隔离部分与接地部分之间的绝缘，U等于这两个部分的任何两点间最高电压的算术和。
 - F型应用部分和外壳之间绝缘U，取包括应用部分中任何部位接地的正常使用状态时，该绝缘上出现的最高电压。
- 然而，基准电压必须 \geq 最高额定供电电压。
- 多相电源 $U \geq U_{\text{相}}$ ，内部电源设备 $U \geq 250 \text{ V}$ 。

20.4 试验

a) 在工作温度、经潮湿预处理、消毒步骤后，马上试验；试验历时1min；

f) 试验时不得发生闪络或击穿。如发生轻微的电晕放电，但当试验电压暂时降到高于基准电压 (U) 的较低值时，放电现象停止，且这种放电现象不会引起试验电压的下降，则这种电晕放电可以不考虑。

施加试验电压时序；





第四篇 对机械危险的防护 (1)

21 机械强度

- a) 相当于拇指按压的力；
- b) 外壳弹簧冲击试验，模拟偶然的撞击；
- c) 可携带式设备把手或手柄，必须能承受设备重量四倍的力。

21.3 诊断床、治疗床、脚踏板、椅子等；

21.5 手持式设备 坠落试验：1m

21.6 携带式设备 坠落试验：数cm

移动式设备 移动台阶试验。

22 部件运动

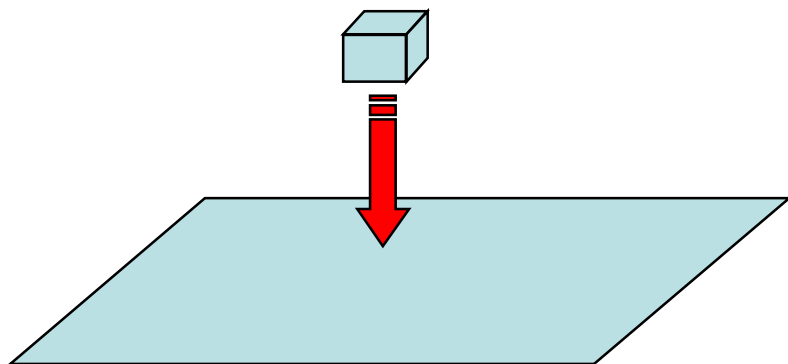
22.2 运动部件的防护

22.3 绳索、链条、皮带防护

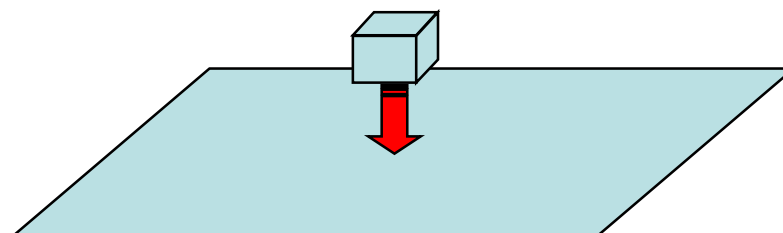
22.4 诊断床运动按钮，常闭动作驱动；

22.6 磨损件可能引起危险时，必须可以接触；

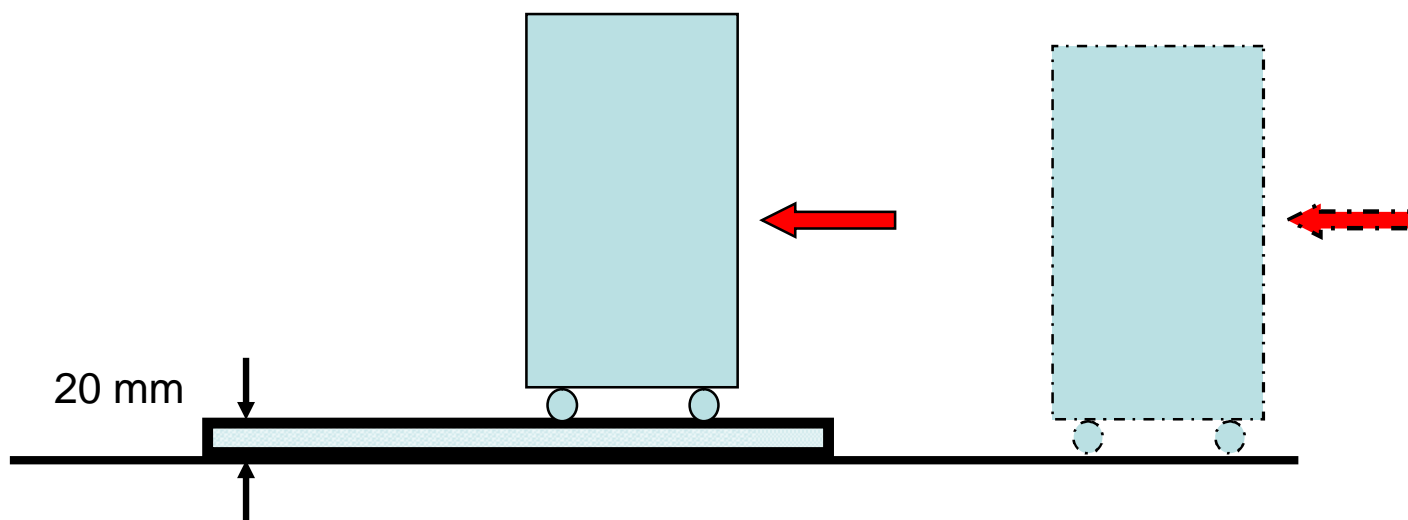
22.7 紧急开关、制动装置的要求。



手持式设备坠落试验



携带式设备坠落试验



移动式阶梯试验



第四篇 对机械危险的防护 (2)

23 面、角和边

24 正常使用时的稳定性

24.1 使用状态倾斜 10° 不失衡

24.3 倾斜 10° 失衡时, 使用状态倾斜 5° , 搬运 10° 不失衡。

24.6 把手或其他提拎装置 $>20\text{ Kg}$ (单人无法搬运)的设备,
便携式和移动式配备不同的把手或起重环。

25 飞溅物 显像管 $>16\text{ cm}$, 并且没有对内爆和机械冲击防护的;

26 振动与噪声

27 气动和液压动力

28 悬挂物

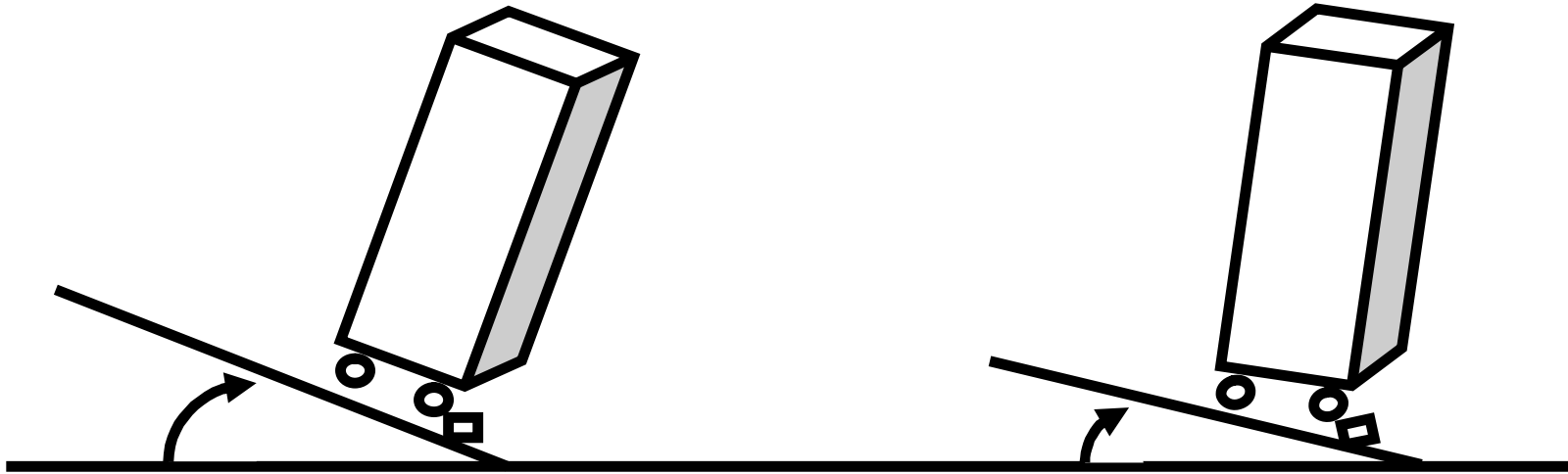
28.1 概述

28.3 有安全装置的悬挂系统

28.4 无安全装置的金属悬挂系统

通过对设计数据和全部维护说明书的检查来检查是否符合
28.3和28.4条的要求。

28.5 动态载荷 不要求, 但是设计时要考虑。



24.3 稳定性试验

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

2.2.2 AP型设备 category AP equipment

结构、标记以及文件都符合规定要求，以免在易燃麻醉气与空气的混合气体中形成点燃源的设备或设备部件。

2.2.3 APG型设备 category APG equipment

结构、标记以及文件都符合规定要求，以免在易燃麻醉气与氧或氧化亚氮的混合气体中形成点燃源的设备或设备部件。

易燃麻醉气判别应按照YY91109《麻醉机专用安全要求》

(idt.IEC60601-2-13)之附录AA—火花点燃试验和表面温度引燃试验。

其试验装置和电路图在本通用标准中(图29~图34)。乙醚或环丙烷是易燃麻醉气。氟烷是非易燃麻醉气。

造成电气设备发热的原因

n 电流的热效应

电气设备正常工作电流产生热量，当电气设备发生过载或短路时，其绕组的温度会剧增，甚至达到金属材料的熔融温度。

n 铁磁损耗

电气设备中的铁磁材料在电磁场中存在磁滞和涡流损耗，其值决定于电源频率、硅钢片片间绝缘和铁磁材料本身的性能。当使用劣质高损耗的铁磁材料或片间绝缘短路时，将使电气设备的铁芯温度升高。

n 介质损耗

介质在电磁场中存在介质损耗，通常以介质损耗角正切($\tan \delta$)来衡量，其值取决于电场强度、电源频率和环境温度。使用劣质(介质损耗大，特别是热态介质损耗较大)的材料会使电气设备绝缘温升过高。

n 运动摩擦损耗

具有运动部件的电气设备，其滑动或滚动摩擦的损耗都会转变为热量，其值的大小取决于润滑条件、摩擦系数和工作压力。电机定转子相擦和润滑条件恶化会使铁芯、轴承和转轴温度升高。



温升过高的影响

在高温作用下：

- n 有的材料会熔融或变软，丧失机械强度；有的材料发硬变脆，丧失弹性甚至开裂，导致电气产品局部结构强度降低和防护功能丧失，引发机械事故和电气火灾；
- n 绝缘材料的绝缘电阻和击穿电压下降，造成热击穿，危及人身安全；
- n 绝缘迅速老化导致击穿危及人身安全，甚至碳化或引燃，酿成电气火灾；
- n 部分结构件，例如手柄、外壳、开关的高温，会造成操作人员的灼伤事故，甚至引燃电气设备附近的易燃物品，酿成火灾事故。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温 (过热和灼伤保护)

42.1 表10a 给出容许的最高温度:

- 绝缘材料的最高长期工作温度 (根据绝缘材料耐热分级);
- 带有T标记电器 (开关、恒温器等);
- 与操作者 (长期、短期、非预期) 或患者接触部件, 以保证患者或操作者不被灼伤。

42.2 表10b 给出那些会影响设备寿命的材料和元器件的容许最高温度。

42.3 预期不向患者提供热量的应用部分表面温度 $\leq 41^{\circ}\text{C}$ 。

试验条件:

布置、电源、持续率、温度测量。

本章检验正常工作时的超温。



43 防火

电气火灾是电热危害中最严重的。主要原因：正常工作产生的热量不能及时散掉；元器件过载或线路短路；环境等都可能引起火灾。

43.1 强度和刚度

设备使用过程中，由于滥用可能造成部分或全部损坏而引起失火危险，因此设备必须有足以防止失火危险的强度和刚度。

43.2 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。

预期在富氧空气中操作的设备应设计使得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。

非易燃麻醉气不属于AP或APG设备，但是应满足

YY91109《麻醉机专用安全要求》之43.101~43.105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

44.2 溢流—设备带有水槽或储液罐；

44.3 液体泼洒—正常使用中用到液体的设备，如麻醉机、血透机；

44.4 泄漏—有液体管路设备，如血透机；

44.5 受潮—正常使用中易受潮湿影响的设备，几乎所有设备都要求；

44.7 清洗、消毒和灭菌—需要清洗、消毒和灭菌的设备。有重复使用的应用部分（包括患者呼气部分）。既有电气安全（耐压试验）要求，又有材质不变质要求。

注意专用要求的相关内容



44.6 进液 - 外壳防护等级的分类

- n GB 4208 《外壳防护等级的分类》（IP代码）（idt. IEC 529）是IEC的基础标准，是各有关技术委员会制定安全标准中外壳防护的依据，外壳IP分级已被电工行业广泛采用。
- n 用于电压 ≤ 35 kV的外壳。
- n 外壳指六个面，如果仅指五个面应在技术条件中说明。
- n IP代码 - IPX_1X_2
- n X_1 - 防触及、防异物（电击、碰伤、设备损坏）；
- n X_2 - 防进液。

第一位特征数字防护等级

0	没有专门的防护
1	能防止直径 >50 mm的固体异物进入壳内。 能防止人体的某一大面积部分（如手）偶然或意外地触及壳内带电部分或运动部件，不能防止有意识的接近。
2	能防止直径 >12 mm、长度 ≤ 80 mm的固体异物进入壳内。 能防止手指触及壳内带电部分或运动部件。
3	能防止直径 >2.5 mm的固体异物进入壳内。 能防止厚度（或直径） >2.5 mm的工具、金属线等触及壳内带电部分或运动部件
4	能防止直径 >1 mm的固体异物进入壳内。 能防止厚度（或直径） >1 mm的工具、金属线等触及壳内带电部分或运动部件
5	不能完全防止尘埃进入，但进入量不能达到妨碍设备正常运转的程度
6	无尘埃进入

第二位特征数字所代表的防护等级

0	无防护	没有专门的防护
1	防滴	滴水（垂直滴水）无有害影响
2	15° 防滴	当外壳从正常位置倾斜在15° 以内时，垂直滴水无有害影响
3	防淋水	与垂直成60° 范围内的淋水无有害影响
4	防溅水	任何方向溅水无有害影响
5	防喷水	任何方向喷水无有害影响
6	防猛烈海浪	猛烈海浪或强烈喷水时，进入外壳水量不致达到有害程度
7	防浸水影响	浸入规定压力的水中，经规定时间后，进入外壳水量不致达到有害程度
8	防潜水影响	能够按制造厂家规定的条件长期潜水



45 压力容器和受压部件

45.2 压力容器的水压试验

- 若压力容器的压力容积值大于 $200 \text{ kPa}\cdot\text{L}$ ，压力大于 50 kPa 。就必须承受水压试验。（ $1 \text{ atm.} = 100 \text{ kPa}$ ）；
- 试验压力见图38。密封垫圈的泄漏压力较低；
- 装有毒、易燃或其他危险物质的压力容器，不容许泄漏。
- 谨慎处理：与相应国家标准协调一致。

45.3 部件在正常状态和单一故障状态下所能承受的最大压力，必须不超过其最大容许工作压力。

45.7 可能产生过压的设备必须配有压力释放装置。

规定了压力释放装置的结构和位置、排放口的位置和方向。



48 与患者身体接触的应用部分的材料 生物相容性

06版增加：

预期与生物组织、细胞或体液接触的设备部件和附件的部分，必须按照GB/T16886.1中给出的指南和原则进行评估和（形成文件）。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

44.8 设备所用材料的相容性

设备、附件及其部件在设计时应考虑到它们与正常使用时将要接触的物质一起使用的安全性。

与生物相容性是两回事。



49 供电电源的中断

- 49.1 如果由于自动复位会造成安全方面的危险，则不得使用自动复位的热断路器和过流释放器。
- 49.2 设备必须设计成当供电电源中断后又恢复时，除预定功能中断外，不会发生安全方面的危险。
要注意供电中断是否会引起意外移动、是否会影响压力的消除，以及是否会影响到患者从危险位置的移开。
- 49.3 必须有当电源中断时消除患者身上的机械压力的措施。

对于患者的安全性依赖于供电连续性的设备，专用标准应包括有关供电故障报警或其他预防措施的要求。