



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

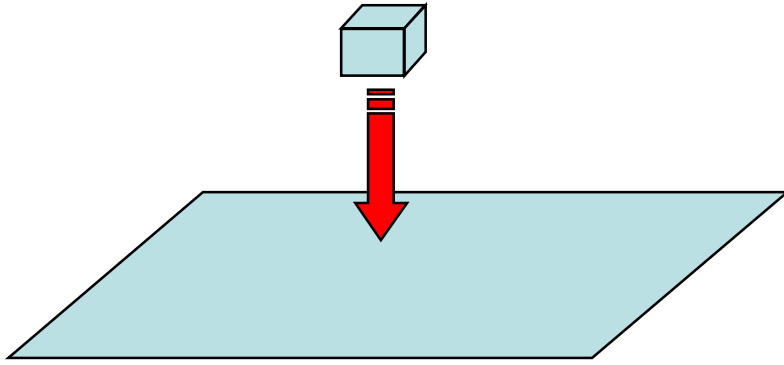
22.2 运动部件的防护

22.3 绳索、链条、皮带防护

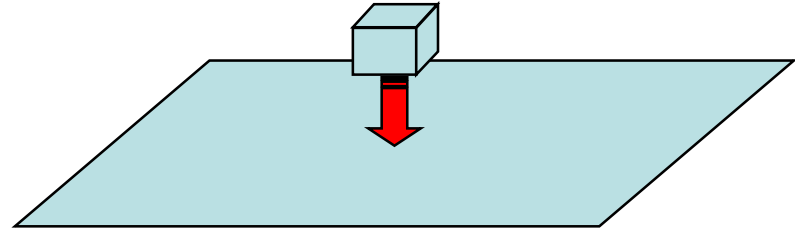
22.4 诊断床运动按钮，常闭动作驱动；

22.6 磨损件可能引起危险时，必须可以接触；

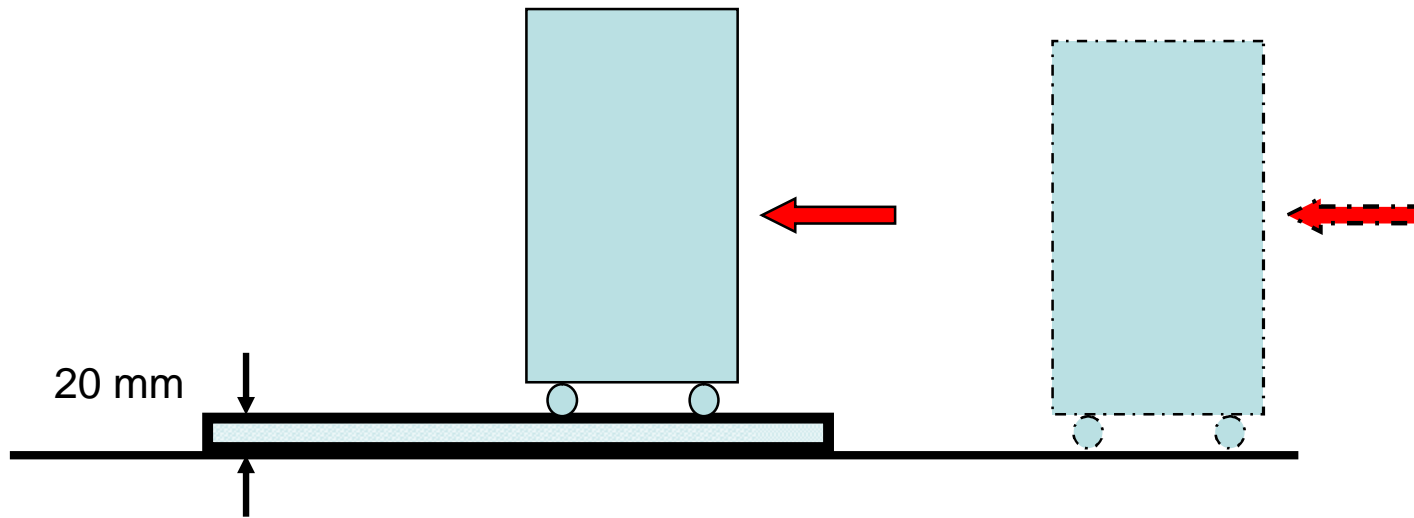
22.7 紧急开关、制动装置的要求。



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 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 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

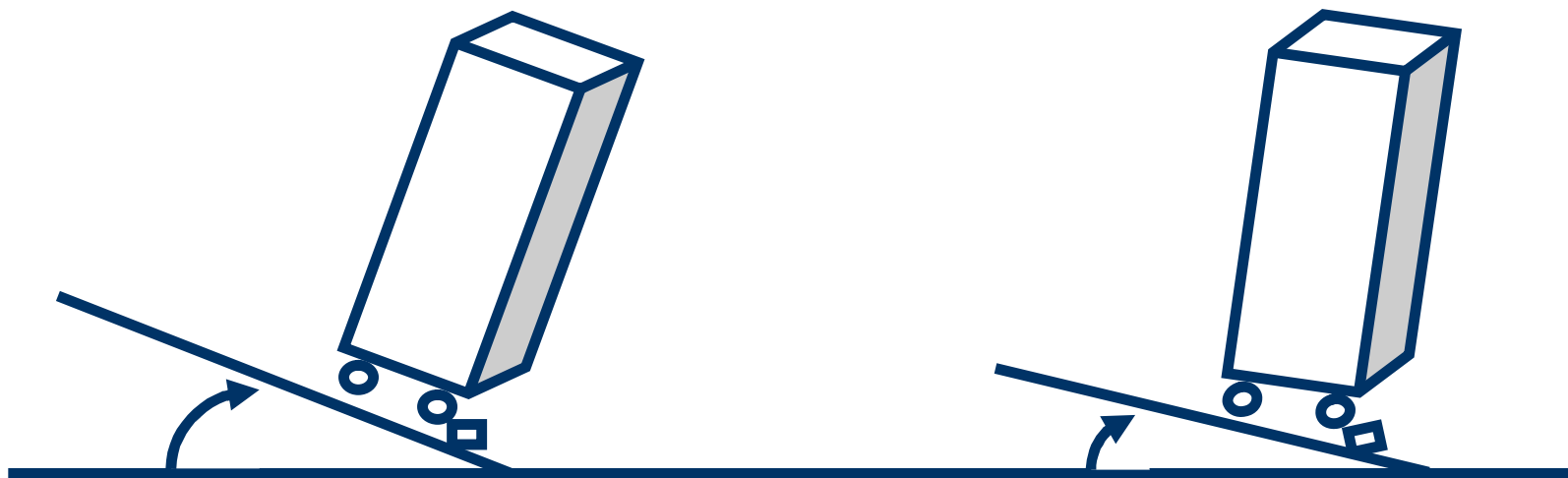
28.3 有安全装置的悬挂系统

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。

51 危险输出的防止

51.1 有意地超过安全极限

如果设备的控制范围内出现某一段的输出量与无危险输出量有显著差异时，应提供一些措施来防止这类不安全设定，或向操作者指明所选的设定值已超过安全的极限。

51.2 有关安全的参数的指示

任何向患者传送能量或物质的设备应指示可能的危险输出，最好是预先指示，例如能量，速率或容量。

51.4 意外地选成过量的输出

一台多功能设备，设计成能按不同治疗要求提供低强度或高强度的输出时，必须采用适当措施以减少误选高强度输出的可能性，例如为慎重操作而设的联锁、分开的输出端子。

51.5 不正确的输出 (06版)

任何向患者传送能量或物质的设备应提供一报警，当任何与指定的传送水平有重大偏离时应该向操作者警告。

注意：专用标准往往有相关要求。



52 不正常的运行和故障状态

52 不正常的运行和故障状态。

52.1 如果一次引入52.5条所述任一个单一故障状态而不会直接引起52.4条所述的任何安全方面的危险时，则认为符合要求。

52.4 必须考虑下列安全方面的危险（三个应考虑方面或判据）：

52.4.1 过热造成的危害

- 喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃物质；
- 外壳变形到有碍于符合本标准的程度；
- 超温（超过表11给出的最大值）。

52.4.2 单一故障状态漏电流的限值、过载后电介质强度试验和16 a) 5) 条中指出的部件上的 SELV（安全特低电压）。

52.4.3 运动部件的启动、中断或制动，特别是支承、提升或移动质量（包括患者）的设备（部件）以及患者附近的悬挂质量的系统。参见第21章（机械强度）、第22章（运动部件）和第49章（电源中断）。

52.5 下列单一故障是规定的要求和试验的主题：

.1	设备的电源变压器过载	试验在57.9条中规定
.2	恒温器失灵	参见有关过载情况的52.5.10和56.6条。
.3	短接双重绝缘的任一组成部分	单独短接双重绝缘的每一组成部分。
.4	中断保护接地导线	试验在19.4条中规定。
.5	散热条件变差	模拟实际使用中可能出现的散热条件变差的情况
.6	活动部件被制住	每次只卡住一个部件。进一步的试验要求见52.5.8条。
.7	断开和短接电动机的电容器	辅助绕组回路有电容器的电动机，将转子堵住依次短接和断开电容器运行。
.8	电机驱动的设备附加试验	a)~d)
.9	元件的故障	一次模拟一个会引起52.4条所述安全方面危险的元件故障。
.10	过载	a)~g)

52.5.10 过载 (1)

- n 设备或导体电流超过额定值的现象，称为过电流。
- n 过载电流和短路电流是两种最典型的过电流。其中：
 - 过载电流是在无电气故障条件下电路中，由电气装置和系统超负荷（电的、机械的、力的等）引起的过电流。
 - 短路电流是在正常工作状态下，在有电位差的带电导体之间，因发生阻抗极低的故障而产生的过电流。
- n 故障电流由绝缘损坏或绝缘被短接引起，不一定是过电流。
- n 过载电流、短路电流以及某些故障电流，主要通过电热效应对设备和带电导体造成危害，轻者导致设备内部元、部件的损坏，重者烧毁设备和布线系统，甚至引发电气火灾。因此，必须采取防护措施（如57.6 网电源熔断器和过电流释放器的要求）。
- n 保护装置分为如下三种：
 - a. 同时具有过载和短路电流防护能力的保护装置。
 - b. 只防护过载电流的保护电装置。
 - c. 只防止短路电流的保护电装置。

52.5.10 过载 (2)

a	有电热元件的设备	分三类检测：c+d、c+e、c。
b	有电动机的设备	模拟散热条件变差、电动机过载等条件
c	有电热元件的设备按第42章规定的条件试验。	模拟散热条件变差、电源电压正常而最差时情况。
d	设备的发热部件：	正常工作、电源电压110%、除热断路器外，轮流地使某一个限制温度用的控制器件不起作用。
e	设备的发热部件	正常工作、电源电压110%，使所有限制温度用的控制器件不起作用，直到稳态。
f	检验电动机的过载保护	使电动机过载，直到过载保护动作或温度稳定。
g	短时或间歇运行的设备	连续运行的考验。那些可控者除外。
h	有三相电动机的设备	断一相



第十篇 结构要求

54	概述
55	外壳和罩盖
56	元器件和组件
57	网电源部分、元器件和布线
58	保护接地 — 端子和连接
59	结构和布线

54 概述

- 规定了有关设备安全的电气和机械结构的细节。以便制造商在设计
和制造设备时，有尽可能广泛的选择。
- 若能达到同等的安全程度，制造商可以采用与本篇的规定不相同的
材料和结构。

在第十篇中，规定用检查方法来检验是否符合要求的地方，可通过分析
制造商给出的有关文件来进行。

54.1 按功能排列 不采用。

与设备特定功能有关的控制装置、仪表、指示灯等，应放在一起。
(见第八篇)

54.2 维修方便 不采用

经常更换或调节的部件，应安装和固定得可以进行检查，维护，更
换或调节而不会损坏或影响相邻的部件或配线。

54.3 设定值的意外改变 不采用

控制装置的设定值，如发生意外的改变而影响安全时，则应设计成或
防护成不可能发生设定值的意外改变。维持生命的和其他应急设备的
电源开关及其他主要控制装置，应设计成或防护成不可能发生设定值
的意外切换或改变。这种设备应由专用标准确定。……

56 元器件和组件

56.1 概述 有关（网电源和应用部分）元器件的标记、元器件的固定和电线的固定。

56.3 连接 — 概述

a) 连接器的构造（不包括网电源的连接器）

- 17 g) 隔离要求（漏电流限值）；
- 患者电路导线连接用的插头插座不能互换；
- 医用气体的连接头，必须不得互换。

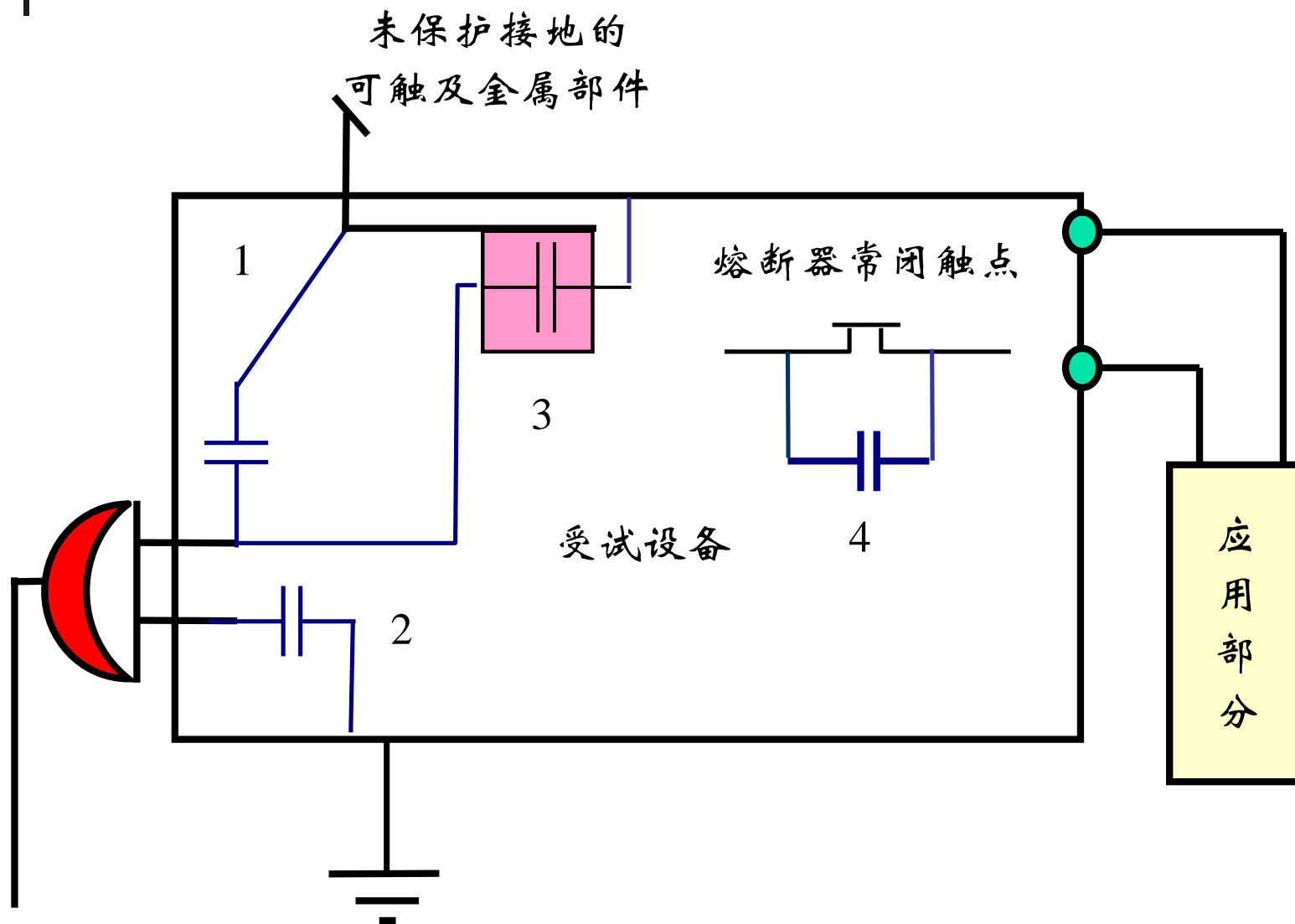
b) 设备各部分之间的连接使用可拆卸软电线时，应保证松动或断开时可触及的导体部件仍不会带电。

c) 与患者有导电连接的导线上的任何连接器的要求。（06版）

56.4 电容器的连接

1. 电容器损坏，不得引起可触及部件带电；
2. 网电源与保护接地金属部件之间电容器符合GB/T14472《抑制电源电磁干扰用固定电容器》；
3. 电容器基本绝缘，其外壳不得固定在未保护可触及部件上；
4. 不得跨接在热断路器触点上。

56.4 电容器的连接 - 三个“不得”和一个“符合”



有关保护装置的条款

56.5 保护装置

设备不得配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断设备电源的保护装置。参见59.3条。

59.3 过电流和过电压保护

— 见57.6条。

— 对热断路器和过电流释放器见56.6 a) 条。

补充57.6和56.6 a) 涉及：内部电源过流、F型应用部分过压、外壳上熔断器的结构。

57.6 网电源熔断器和过流释放器

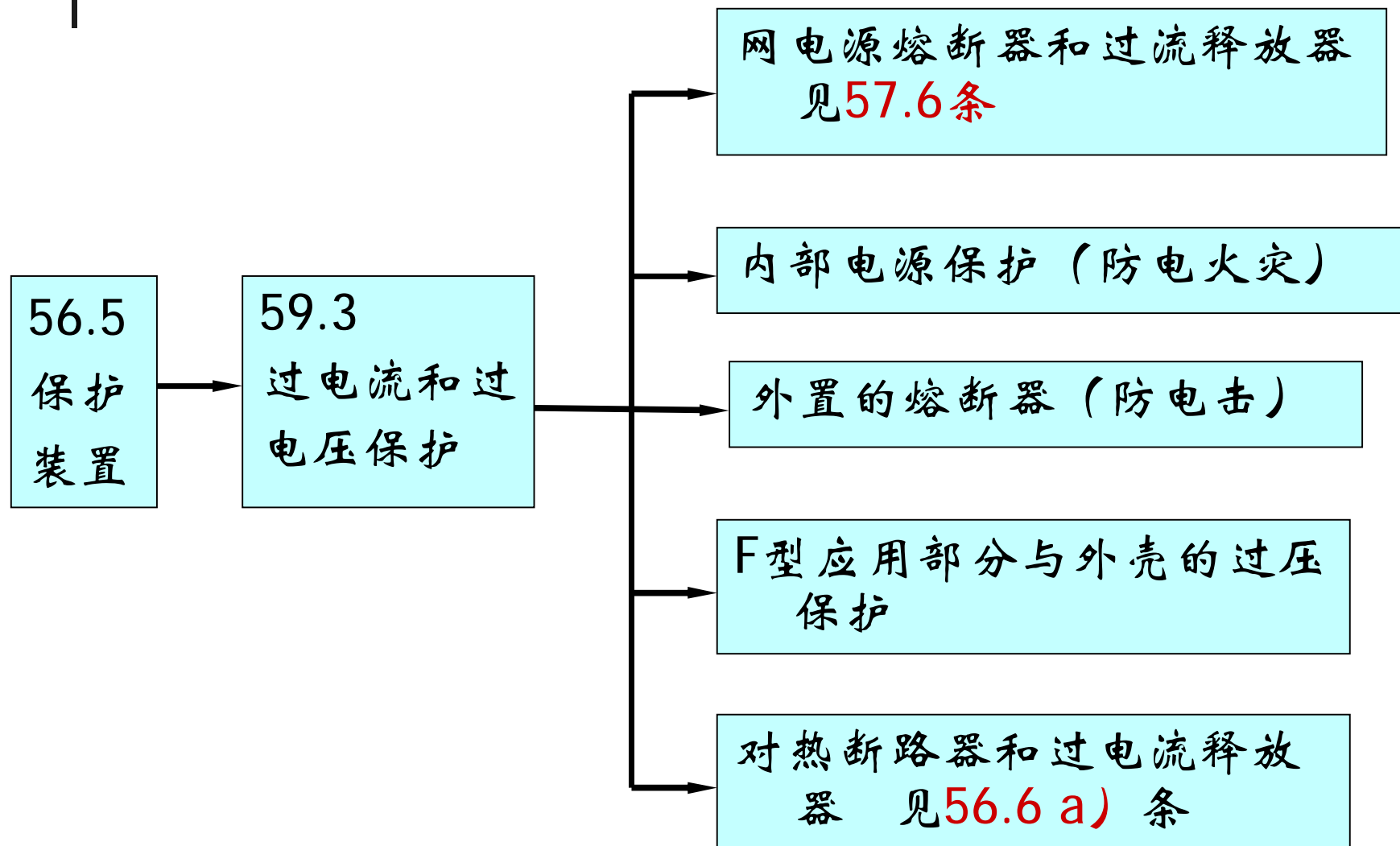
说明网电源部分的保护装置应该在哪里放，不得在哪里放。

56.6 温度和过载控制装置

a) 应用

专讲温度和过载控制装置。

有关保护装置条款的图示





56.6 温度和过载控制装置

a) 应用

- 设备不得配备焊接后才能复位并且可能影响动作值的具有安全功能的热断路器。
- 当需要防止工作温度超过正常值和过载或短路的限值时，必须配备热安全装置。
- 当恒温器的故障会形成安全方面的危险时，必须另外配备一个独立的非自动复位热断路器。……
- 当热断路器动作引起设备功能消失而存在安全方面的危险时，必须发出音响警报。

b) 温度设定值

- 恒温器温度设定值不得超过功能需要的温度。设定值必须清楚地表明。
- 热断路器的动作温度必须清楚地表明。

56.7~56.11

56.7 电池

- a) 电池罩壳 防气体逸出、着火危险，短路危险。
- b) 防极性接错措施。

56.8 指示灯

56.10 控制器的操作部件

- a) 防电击 电气控制器的可触及部件必须符合16 c) 条的要求，防止意外触及。
- b) 固定 - 不得被拔出或松动。防止调整失误 - “通”、“断”、刻度标记指示或其他的位置指示准确。保证指示器与相关元件连接正确。
- c) 限制移动 - 旋钮max.、min.位置限位。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

- a) 工作电压的限制：SELV + 17 g)之一；
- b) 机械强度：手持式坠落试验；脚踏开关站踩；
- c) 疏忽的操作：非正常位置无危险；
- d) 进液：脚踏式装置至少达到IPX1。手术室的脚踏控制装置IPX8；
- e) 连接用电线：应符合57.4 要求。