



中华人民共和国国家标准

GB 9706.15—2008/IEC 60601-1-1:2000
代替 GB 9706.15—1999

医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety—
1. Collateral standard:
Safety requirements for medical electrical systems

(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 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

目 次

前言	Ⅲ
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	1
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
10 环境条件	3
第三篇 对电击危险防护	3
16 外壳和防护罩	3
17 隔离	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	3
第四篇 对机械危险防护	4
22 运动部件	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	4
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	4
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	4
49 供电电源的中断	4
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	5
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	5
52 不正常的运行和故障状态	5
第十篇 结构要求	5
56 元器件和组件	5
57 网电源部分、元器件和布线	5
58 保护接地——端子和连接	6
59 结构和布线	6
图 201 患者环境举例	6
附录 AAA (资料性附录) 总导则和编制说明	7
附录 BBB (资料性附录) 医用电气设备与非医用电气设备组合的举例	10
附录 CCC (规范性附录) 规范性引用文件	12
附录 DDD (资料性附录) 参考文献	13
附录 EEE (规范性附录) 对可移式多孔插座的要求	14
附录 FFF (资料性附录) 可移式多孔插座应用举例	15

前 言

GB 9706 的本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》安全系列标准由两部分构成；

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

其中第 1 部分除本部分外还包括其他标准：

——GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求；

——YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验；

——GB 9706.12 医用电气设备 第 1-3 部分：安全通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求；

本部分为第 15 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-1-1:2000《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》。

本部分与 IEC 60601-1-1 相比主要差异是标准中引用的国际标准若已转化为我国标准的，本部分将引用的国际标准号替换为相应的我国标准号。

本部分代替 GB 9706.15—1999《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》。

本部分与 GB 9706.15—1999 相比主要变化如下：

——术语和定义部分进行了相应调整；

——系统的随机文件(6.8.201)增加了部分要求；

——连续漏电流和患者辅助电流(第 19 章)的内容进行了相应调整；

——连接(56.3.201)增加了部分要求；

——线路的防护(59.201)删除了部分要求；

——附录 BBB 的内容做了调整。

本部分的附录 CCC、附录 EEE 是规范性附录，附录 AAA、附录 BBB、附录 DDD、附录 FFF 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分由上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人：何骏、黄嘉华、陆铿。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.15—1999。

医用电气设备

第 1-1 部分:安全通用要求

并列标准:医用电气系统安全要求

第一篇 概述

1 适用范围和目的

1.201*¹⁾ 适用范围

本部分适用于医用电气系统(见 2.201 的定义)的安全。本部分规定了为保护患者、操作者及环境所必需提供的安全要求。

2 术语和定义

在本并列标准中,以黑体出现的术语,其定义与其在 GB 9706.1 中的定义一致。

标准中的“电压”、“电流”是指交流、直流或复合电压或电流的有效值。

为了本部分的目的下列附加定义适用。

2.201

医用电气系统(以下简称系统) medical electrical system

多台设备的组合,其中至少有一台为医用电气设备,并通过功能连接或使用可移式多孔插座互连。

注:当设备与系统连接时,医用电气设备应被认为包括在系统内。(见附录 BBB 和附录 FFF 举例)

2.202*

患者环境 patient environment

患者与系统的部件或患者与触及系统部件的其他人之间可能发生有意或无意接触的任何空间(见图 201)。

2.203*

隔离装置 separation device

出于安全原因,以防止系统部件之间传输不需要的电压或电流,且带有输入和输出部分的部件或部件组合。

2.204*

可移式多孔插座 multiple portable socket-outlet

有两个或两个以上插孔的插座,打算与软电线或电线相连或组成一体,与网电源连接时,可以方便地从一处移到另一处。

注:可移式多孔插座可作为独立部分或医用、非医用设备的组成部分。

2.205*

功能连接 functional connection

电气或其他连接,包括用来传递信号和/或电能和/或其他物质的连接。

3 通用要求

3.201* 系统的通用要求

系统安装或后续的修改后,不应造成安全方面危险。

1) 文中有“*”的条款的说明见附录 AAA“总导则和编制说明”。

一个系统应提供:

- 在患者环境内,达到 GB 9706.1 要求的医用电气设备同等安全水平,以及
- 在患者环境外,达到其他的国家安全标准(或 IEC 或 ISO 安全标准)要求的非医用电气设备相应的安全水平。

如满足了 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 及 3.201.4 的要求,即可认为是符合要求。在一个系统中,其设备或部件使用的材料或结构形式与 3.201.1 和 3.201.2 中提到的不同,如果可证明其具有同等安全水平,应被接受。

3.201.1 医用电气设备

医用电气设备应符合 GB 9706.1 及其相关专用标准的要求。

通过对相应的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

非医用电气设备应符合与该设备相关的安全标准(国家标准或 IEC 标准、ISO 标准),参见附录 DDD。

仅以基本绝缘来防止电击的设备不应用于系统中。

通过对相应的文件或证书的检查来检验是否符合要求。

3.201.3* 特定电源

符合 10.2.2.201 的特定电源应符合 GB 9706.1 要求或证明其具有同等的安全等级。

注:组合或修改系统者宜计算系统的功耗,以确保可移式多孔插座可承受该功耗并记录它。

通过对相应的文件或证书的检查来检验是否符合要求。

3.201.4* 系统

经过安装或后续的修改后,系统应符合本并列标准的要求。

通过相关的条款中规定的检查,测试或分析来检验是否符合要求。

仅应考虑将多台设备内部联接组成系统而造成的危险。

根据相关标准已对系统中独立的设备进行的安全测试不应重复进行。

测试应在以下条件下进行:

- 除非本部分另有规定,否则在正常条件下,和
- 在系统制造商规定的运行条件下。

6 识别、标记和文件

6.8.201* 系统的随机文件

系统(包括修改过的系统)应随附有安全和预期用途所必须的全部数据的文件。

这些文件应包括:

- a) 每台医用电气设备的随机文件(见 GB 9706.1—2007 中 6.8);
- b) 每台非医用电气设备的类似随机文件;
- c) 以下信息:
 - 若适用,组成系统的每台设备的清洗,消毒,灭菌的说明;
 - 在系统安装期间宜实施的附加安全措施;
 - 系统的哪些部件适合在患者环境下使用;
 - 在预防性维护期间宜实施的附加措施;
 - 可移式多孔插座不应放在地上的警告;
 - 其他附加的可移式多孔插座或延长线不应接入系统的警告;
 - 系统部件中未规定的组件不应接入系统的警告;
 - 系统中使用的任何可移式多孔插座的最大允许负载;

- 由系统提供的可移式多孔插座,只能用于向组成系统的设备供电的说明;
- 说明当组成系统的非医用电气设备预期由带隔离变压器的可移式多孔插座供电时直接同墙壁插座连接的风险;
- 说明将非系统组成部分的电气设备接入可移式多孔插座的风险;
- 任何为保证安全的环境条件限制(见通用标准的第十篇);
- 操作者不应同时触及 16.201 提及的部件和患者的说明。

d) 建议

- 对安装者,要建议系统的安装方式以使用户取得最佳使用效果,和;
- 对用户,要执行于此规定的所有清洗、调节、消毒和灭菌程序。

通过检查来检验是否符合要求。

第二篇 环境条件

10 环境条件

10.2.2.201* 供电电源

系统中设备的供电电源来自于另外设备的,制造商应规定。

第三篇 对电击危险防护

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,在不使用工具将罩盖、连接器等移开后,可能被进行日常保养和校准等工作的操作者触及时,该部件的工作电压不应超过交流 25 V,直流或峰值 60 V,并由按 GB 9706.1—2007 中 17 g)1)~5)中所述的方法之一与供电网隔离的电源供电。

通过检查来检验是否符合要求。

17 隔离

17.201* 电气隔离

如果由系统内不同设备与其他系统之间的功能连接而引起的漏电流超过容许值时,例如,紧急呼叫系统或数据处理系统,则应采用带有隔离装置的安全措施。

这类安全措施为设备和/或系统和其他系统之间提供合适的电气隔离,该隔离应具备在故障条件下出现在隔离装置上最高电压相适应的电介质强度、爬电距离和电气间隙。

通过下述方式检查:

隔离装置的输入和输出部分之间应经得起 GB 9706.1—2007 中第 20 章的基本绝缘的电介质强度试验。

试验中每一部分的端子短接在一起。

试验电压从 GB 9706.1—2007 的表 5 中选择。

基准电压(U)为最高额定供电电压或对于多相设备为相线对中性线的供电电压。对于内部电源设备,基准电压为交流 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

在正常状态下,在患者环境中来自系统部件或系统部件间的外壳漏电流不应超过 0.1 mA。

注：在本部分中，设备可触及的外表面的漏电流均被认为是外壳漏电流。

在中断可移式多孔插座或设备的非永久性安装的保护接地导线或类似导线的情况下，在患者环境中来自系统部件或系统部件间的外壳漏电流不应超过 0.5 mA。

如果整个系统或系统的部分是由可移式多孔插座提供电源，则可移式多孔插座的保护接地导线的漏电流不应超过 0.5 mA。

19.201.2 患者漏电流

在正常状态下，B型和BF型应用部分的患者漏电流不应超过 0.1 mA，CF型应用部分的患者漏电流不应超过 0.01 mA。

通过检查和用 GB 9706.1—2007 中 19.4 e)所述的测量装置来测量漏电流，来检验是否符合 19.201.1 和 19.201.2 的要求。

19.201.3 信号输入部分或信号输出部分的连接

若通过规定医用电气设备的信号输入部分和/或信号输出部分只能与随机文件中规定的设备相连，来符合 GB 9706.1—2007 中 19.2 b)第一破折号和/或 19.2 c)的要求时，则应将信号输入部分和/或信号输出部分与规定设备相连。但对于 I 类设备而言，如果规定设备未与系统的公共保护接地相连，则应使用一隔离装置(见表 BBB.201 中情况 3)。

通过检查来检验是否符合要求。

第四篇 对机械危险防护

22 运动部件

22.7.201 防护措施

当系统中的运动部件可能导致安全方面危险时，系统应按 GB 9706.1—2007 中 22.7 要求提供防护措施。例如，紧急制动装置。

通过检查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。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

44.7.201* 清洗、消毒和灭菌

见附录 AAA 信息。

49 供电电源的中断

49.201* 供电电源的中断

系统的设计应确保系统中任何医用电气设备或非医用设备的供电电源中断和恢复时，除预期功能中断外，不会导致安全方面危险。

通过每次对一相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

52 不正常的运行和故障状态

52.1.201

注：对于预防可编程医用电气系统功能危险的要求在 IEC 60601-1-4 中有叙述。宜注意诸如远程信息处理的影响。

第十篇 结构要求

56 元器件和组件

56.3.201 连接

电气、液压、气动和气体的连接端及连接器的设计和制造，应能防止可触及的连接器的不正确连接，以及不用工具拆卸时所引起的安全方面危险。

——连接器应符合通用标准 17 g) 的要求；

——除非能证明不会引起安全方面危险，否则，患者电路导线连接用的插头，应设计成插不进同一系统中可能位于患者环境内的其他插座上。

通过检查来检验是否符合要求，如有可能，将接头互换，以证实不存在安全方面危险（漏电流超过正常状态时的值、移动、温度、辐射等）。

57 网电源部分、元器件和布线

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

注：不必为了防止无意接入其他设备而影响系统安全，而要求固定网电源连接器。系统重新布线是非常危险的并超出了该并列标准范围，且 6.8.201 已提出警告。

57.2.201* 可移式多孔插座

应使用工具才能将医疗用设备接入可移式多孔插座，否则可移式多孔插座应由隔离变压器供电。

通过检查来检验是否符合要求。

隔离变压器和可移式多孔插座应符合附录 EEE 的要求。

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应符合表 201 的规定。

基准电压(U)为最高额定供电电压或对于多相设备为相线对中性线的供电电压。对于内部电源设备，基准电压为交流 250 V。

表 201 隔离装置的爬电距离和电气间隙

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
电气间隙/mm		0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9
爬电距离/mm		1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16

注：本表引自 GB 9706.1—2007 中表 16 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 保护接地——端子和连接

58.201* 系统保护接地

保护接地连接应做成当系统中任意一台设备移去时，不会中断系统中任何部分的保护接地，除非同时切断该部分的供电。

所有的保护接地导线和电源软电线应一起布线。

任何附加保护接地导线应与系统中非移动部件永久连接并只用工具才能拆卸。

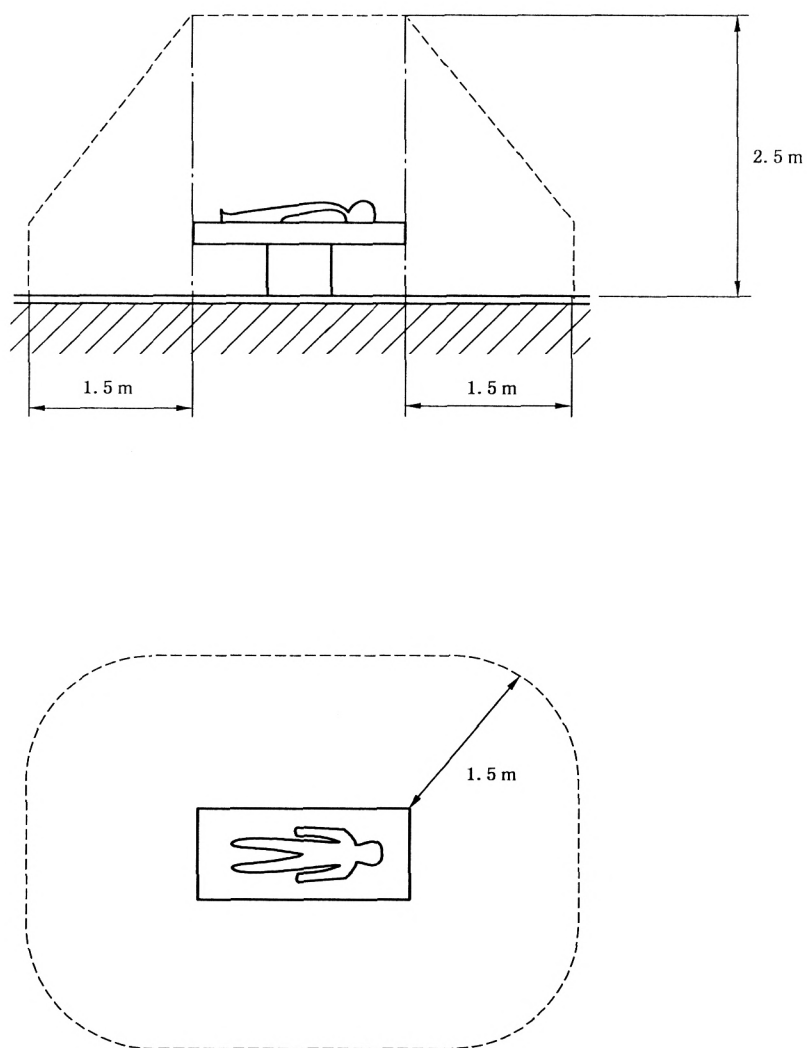
通过检查来检验是否符合要求。

59 结构和布线

59.201 线路的防护

连接系统中不同设备的导线应具有对机械损伤的防护。

通过检查来检验是否符合要求。



注：图中尺寸非限定。

图 201 患者环境举例

附 录 AAA
(资料性附录)
总导则和编制说明

1.201 范围

本部分是供装配和销售包含一台或多台医用电气设备的组合电气设备的制造商使用的。这设备可以是独立的各个部分或是在一个外壳之内或是上述情况的组合。

本部分也供医疗行业科研人员装配医用电气系统时使用。此时,要求有电气设备设计标准方面的工程知识来确保系统符合本标准的所有要求。

现代电子技术和生物医学技术在医学实践中的应用和快速发展,使得越来越复杂多样的医用电气系统取代单台医用电气设备对患者进行诊断、治疗和监护。

越来越多的这种系统由应用于不同领域(不仅限于医学领域)内的设备直接或间接相连组成。符合 GB 9706.1 标准的医用电气设备可以和其他非医用电气设备连接。每台非医用电气设备可能都符合了其专业领域的安全标准中规定的要求,通常它们并不能符合医用电气设备安全标准要求,因而,可能影响整个系统的安全。

电气设备既可安置在用于诊断、治疗或监护患者的医用房间内,也可安置在不进行医疗实践的非医用房间。医用房间内,电气设备可放在定义为患者环境的区域的内部或外部。

在医疗实践中可能有两种情况:

a) 本并列标准不适用情形

同时工作的医用电气设备,即不同的医用电气设备同时连接在一个患者身上,但设备之间并不互连。此类医用电气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。

注:每台医用电气设备的使用说明可能提供帮助。

b) 本并列标准适用情形

由医用电气设备、可能还有非医用电气设备为了对患者实施诊断或治疗,而永久性或暂时性连接组成的系统。例如:用于 X 射线诊断检查的系统、配有摄像头的内窥镜、患者监护仪、配有个人电脑的超声设备、CT 或核磁共振成像系统。

此类系统内的各个部分,可以安置在患者环境的内部或外部,但仍在一个医用房间内或安置在一个非医用房间内,例如安置在配电间或有数据处理设备的房间内。

2.201 医用电气系统

系统内允许使用可移式多孔插座的基本原则。

为最大限度地不违背 GB 9706.1 规定的安全水平,可移式多孔插座与供电网连接须符合某些条件。附加的 57.2.201 要求可移式多孔插座的结构应符合 GB 9706.1 医用电气设备的要求。

2.202 患者环境

很难对诊断、监测和治疗的空间规定唯一的尺寸范围。图 201 所示的患者环境范围在实践中已得到验证。

2.203 隔离装置

将设备组合成系统时,可能涉及电源和/或信号传输线路的连接。此类连接具有同样的隔离要求。

2.204 可移式多孔插座

定义来自 GB 2099.1。

使用可移式多孔插座有时是必要的,但同时有利有弊,对此应仔细斟酌,权衡利弊。

鉴于以下原因,可能需要使用可移式多孔插座:

- 尽量减少地板上的电源软电线的数量；
- 即使固定的网电源插座数量不足，但仍可供所有治疗或诊断设备使用；
- 提高装有多种设备于同一手推车的机动性；
- 降低保护性接地线的电位差，使其低于某些固定装置的电位差。

鉴于以下原因，应尽量避免使用可移式多孔插座：

- 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；
 - 在可移式多孔插座的保护接地导线中断而导致外壳漏电流过大。
- 供电网是否可用取决于单个固定的网电源插座的可靠性；
- 供电可能完全中断，可能需要较长的时间让整套系统重新启动；
- 电气设备上只有单一的保护性接地连接；与系统中每个设备都直接接地的可靠性相比相对较差；
- 保护性接地阻抗增大。

显然，根据有关安装规范，最佳解决办法是安装足够数量的固定的网电源插座。

2.205 功能连接

在医用电气系统的定义中，允许非医用电气设备可通过功能连接向医用电气设备供电。这种电源受本并列标准要求的限制（见 3.201.3 和 10.2.2.201）。

“其他”这一短语可能包括机械连接，光学连接或者无线连接等多种情况。

3.201 对系统的通用要求

有关标准符合性的相关文件可以是制造商的符合性声明，或是测试机构颁发的证书。

3.201.3 特定电源

系统装配后的安全问题是通过一项或多项措施实现的，例如：

- 医用电气设备自身的安全措施，例如相关线路的隔离；
- 作为医用电气设备附件的隔离装置（见 17.201）；
- 作为系统附件的隔离装置；
- 隔离变压器；
- 附加保护性接地导线。

非医用电气设备可按 GB 9706.1—2007 中的 4.7g)、6.8.2h)、19.1c) 和图 17 的要求，向医用电气设备提供特定的电源。该特定电源须达到 GB 9706.1 的要求，或证明与 GB 9706.1—2007 中 3.4 认可的具有同等的安全程度。参见 IEC 60513 作为指导。

3.201.4 系统

系统由其特性决定会被经常修改；本并列标准不包含系统内独立部件的修改。

6.8.201 系统的随机文件

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；
- 由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。

为安全起见，在患者环境中，当患者体内或体外插有电极或其他身体传感器时（包括直接同心脏连接），应特别注意可发生的不同程度的危险。

可能与患者心脏的连接应与设备保持隔离。

为防止进液和避免机械损坏，要有不要将可移式多孔插座放置在地上的警告。

此外，在组合或修改系统时若使用可移式多孔插座的话，应采取措施保证其安装恰当，能在正常使

用和运输过程中防止进液和机械性损伤。

非医用电气设备的相关安全标准的环境条件要求与 GB 9706.1 安全标准中 10.2 所定义的范围相比要窄。如果在系统中此类非医用电气设备在 10.2 规定的较宽范围的环境中使用,可能会出现安全问题。在这种情况下,与 GB 9706.1 相比,对系统或系统部件的环境条件的限制宜在系统的随机文件中加以说明。

10.2.2.201 供电电源

该要求可确保系统的整体安全水平符合 GB 9706.1 的安全水平。

17.201 电气隔离

某些医用电气设备的安全依赖于这样的前提:即任何信号输入部分或信号输出部分只能与规定用途的设备连接,否则,流经信号电缆的非预期电流会导致漏电流增加。

如果医用电气设备的信号输入部分或信号输出部分可与医用房间外的设备或者与另一建筑物的设备相连并因此与另一个网电源支路相连,可能会出现危险情况。

隔离装置可防止给患者或操作者带来危险。该装置应尽量地靠近医用电气设备放置。此外,使用隔离装置可避免非预期电流流经电缆导致设备故障所引起的危险。

是否需用隔离装置取决于系统的结构。

19.201 漏电流

某些非医用电气设备的外壳漏电流的限值可能比本并列标准要求宽松;在患者环境外这些较宽松的限值要求可以接受。当非医用电气设备用于患者环境中时需减少外壳漏电流。减少外壳漏电流的措施可包括:

- 附加的保护接地部件;
- 一个隔离变压器;
- 一个附加的非导电外壳。

内连电缆和接线盒是外壳的组成部分,因此,根据 19.201.1 的要求,有关患者环境中的漏电流限制是适用的。

如果使用无隔离变压器的可移式多孔插座,保护接地导线的中断可使外壳漏电流达到各个对地漏电流的总和。

44.7.201 清洗、消毒和灭菌

系统的安装应便于用户进行必要的清洗。若适用,应按系统随机文件的规定要求采取必要的消毒和灭菌措施。国家权威机构可能要求使用某些消毒或灭菌方法和措施,以防易燃麻醉混合气点燃后发生燃烧的危险。

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 可移式多孔插座

防止随意接入其他设备,否则有可能发生过量外壳漏电流。

58.201 系统的保护接地

在患者环境内,限制系统中不同部件间的电位差是很重要的。与保护接地系统的充分连接对限制该电位差可发挥重要作用。因此,防止保护接地与系统的任何部件的连接中断的措施是很重要的。

- 在单一故障状态下,当外壳漏电流超过容许限值时,可使用附加保护接地。
- 只要符合 GB 9706.1 的规定,医用电气设备无需附加保护接地。但是,就非医用电气设备而言,附加的保护接地可防止外壳漏电流超过容许值。
- 拔下网电源插头是不需要使用工具的,因为拔下网电源插头可使网电源和保护接地一同断开。

附录 BBB

(资料性附录)

医用电气设备与非医用电气设备组合的举例

BBB.1 引言

下文给出了在不同医疗环境中各种不同的设备组合时可能出现的情况概括。为简明起见,每种情况所使用的设备不超过两台(A和B)。

BBB.2 在医疗环境中的场所

可预见以下场所(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,但不包含患者环境;
- 非医用房间(即不用于医疗的房间,如办公室或贮藏室)。

每个场所可有专用保护接地。

注:在不同场所的保护接地之间可能存在电位差(V)。如果患者环境中某一设备的保护接地发生中断,这个电位差就可能出现在设备外壳上。若操作者同时接触该设备和患者,就会对操作者或患者带来安全方面的危险。若设备是B型的,则可对患者带来安全方面的危险。

BBB.3 基本原则

- 患者只能与符合 GB 9706.1 的设备的部分相连。其他设备应符合相关国家标准(或 IEC 标准或 ISO 标准);
- 在故障状态下,容许的外壳漏电流值为 0.5 mA;
- 若非医用设备符合该设备原意用途的安全标准(文中称为 GB ×××××或 IEC ×××××)并置于患者环境中,如果外壳漏电流超出 19.201.1 所规定的值,则需要采取措施限制外壳漏电流。

BBB.4 举例

两台设备放置在患者环境中(见表 BBB.201 的第 1 类情况)。

有“1a、1b 和 1c”如下三种可能性:

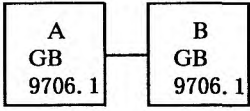
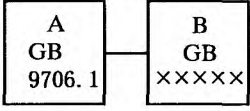
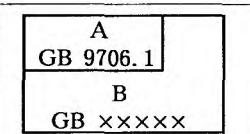
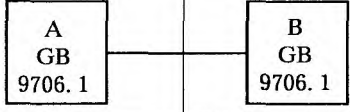
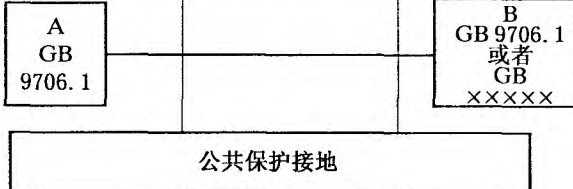
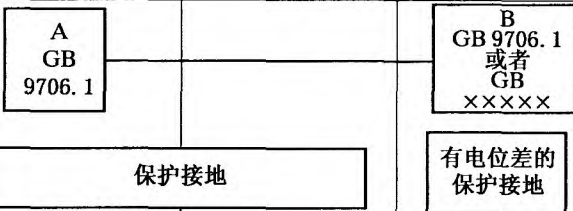
1a: A、B 两台设备均符合 GB 9706.1 标准,不存在任何问题;

1b: 设备 A 符合 GB 9706.1 标准,设备 B 符合 GB ×××××(IEC ×××××)标准:设备 B 的外壳漏电流只有在设备的任一保护接地导线或者同等的导线发生中断时才应予以限制。如有必要,可为设备 B 提供附加保护接地或隔离变压器。

1c:设备 A 的电源来自设备 B 的特定电源。设备 B 需按制造商的要求供给特定电源并符合 3.201.3 的要求。如有必要,可为设备 B 提供附加保护接地或隔离变压器。

注:情况 2 和 3 来自表 BBB.201。

表 BBB. 201 医用电气设备与非医用电气设备的联用

情况编号		医用房间		非医用房间	可能解决的办法(所有情况参见第 19 章)
		患者环境内	患者环境外		
1	1a 设备 A 和 B 均在患者环境内				
	1b 设备 A 和 B 均在患者环境内				设备 B: 附加保护接地或隔离变压器
	1c 由设备 B 的特定电源供电的设备 A 在患者环境内				设备 B: 附加保护接地或隔离变压器
2	2a 设备 A 是在患者环境内, 设备 B 是在医用房间内				
	2b 设备 A 是在患者环境内, 设备 B 是在医用房间内				设备 B: 参见 19.201 及其编制说明
3	3a 设备 A 是在患者环境内, 设备 B 是在非医用房间内				设备 B: 参见 19.201 及其编制说明
	3b 设备 A 是在患者环境内, 设备 B 是在非医用房间内				设备 B: 附加保护接地或隔离装置

表格说明:

- 附加保护接地: 如有必要, 提供永久连接的附加保护接地(参见 58.201)。注: 可能需对设备进行修改。
- 隔离变压器: 如有必要, 按附录 EEE, 采用附加的隔离变压器来限制外壳漏电流。注 1: 无需对设备进行修改。注 2: 隔离变压器是一种至少用基本绝缘(IEC 60989)把一组或多组输入线圈与输出线圈隔离的变压器。
- 隔离装置: 如有必要, 应采用隔离装置。
- GB 9706.1: 符合相关国家(或 IEC 60601)安全标准的医用电气设备。
- GB ××××× (IEC ×××××): 符合相关国家(或 IEC)安全标准的非医用电气设备。

附 录 CCC
(规范性附录)
规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 9706 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的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部分。

GB 1002—1996 家用和类似用途单相插头插座 型式、基本参数和尺寸

GB 4208—2008 外壳防护等级 (IP 代码) (IEC 60529:2001, IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 (IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 2099.1—2008 家用和类似用途插头插座 第 1 部分:通用要求 (IEC 60884-1:2006, IDT)

IEC 60989:1991 隔离变压器、自耦变压器、可调变压器和电感器

注 1: 引用的资料信息,见附录 DDD。

注 2: 对于设备和系统来说,在医疗建筑内安装电子设施是应考虑的一个重要方面。在部分国家,要适用特殊要求。

附 录 DDD

(资料性附录)

参 考 文 献

GB 8898 音频、视频及类似电子设备 安全要求(GB 8898—2001,eqv IEC 60065:1998)

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求(GB 4706.1—2005,IEC 60335-1:2004,IDT)

IEC 60601-1-4 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南(GB 7247.1—2001,idt IEC 60825-1:1993)

GB 4943 信息技术设备的安全(GB 4943—2001,eqv IEC 60950:1999)

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

ISO 7767:1997 监护病人呼吸混合气的氧气监护仪 安全要求

ISO 8185:1997 医用湿化器 湿化系统的一般要求

ISO 8359:1996 医用氧浓缩器 安全要求

ISO 9918:1993 病人用二氧化碳监护仪 要求

ISO 10079-1:1991 医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备 安全要求

附 录 EEE
(规范性附录)
对可移式多孔插座的要求

EEE.1 带隔离变压器的可移式多孔插座

可移式多孔插座可能是一个独立部件,也可能是医用电气设备或非医用电气设备的一个组件。

除最大额定输出功率(1 kVA)和防护程度(IPX4)要求外,隔离变压器应符合 IEC 60989 的要求。

注:由于在单一故障状态下,系统的外壳漏电流低于 0.5 mA,因此隔离变压器无须双重绝缘或加强绝缘(如 GB 13028 要求的隔离变压器那样)。

该变压器组件应为 I 类。

注:为连入设备提供保护接地连接,该要求是必须的。

如有必要,该变压器组件应具备像 GB 4208 所详述的具有规定的防进液的防护程度。

IEC 60989 对变压器额定输出功率限值为 1 kVA 的要求不适用。

注:IEC 60989 中未说明限值输出功率的原因,且额定输出功率还受设施中熔断器和使用的电源线容许功率限定。

然而,变压器的参数需结合系统的负载电流的变化仔细选择,以确保系统内各设备的供电电压在 GB 9706.1—2007 中 10.2.2 规定的范围内。

除应符合 IEC 60989 的要求外,变压器组件还应按 GB 9706.1—2007 中 6.1 和 6.2 的要求作标记。

可移式多孔插座应标记最大容许输出功率。

可移式多孔插座应与变压器永久连接,或隔离变压器的插座是不能够接插符合 GB 1002(见附录 FFF)的网电源插头的型式。

注:不需要对隔离变压器进行隔离监测。单一故障状态可在日常保养中发现,而双重故障状态不必考虑的。允许使用有保护接地的中心抽头次级绕组制造变压器,但不是必须要求。

可移式多孔插座应标记 GB 9706.1—2007 中附录 D 表 D.1 中的规定的符号 14。

通过检查来检验是否符合 GB 9706.1 相关条款的规定。

EEE.2 可移式多孔插座

可移式多孔插座应符合 GB 2099.1 和如下规定:

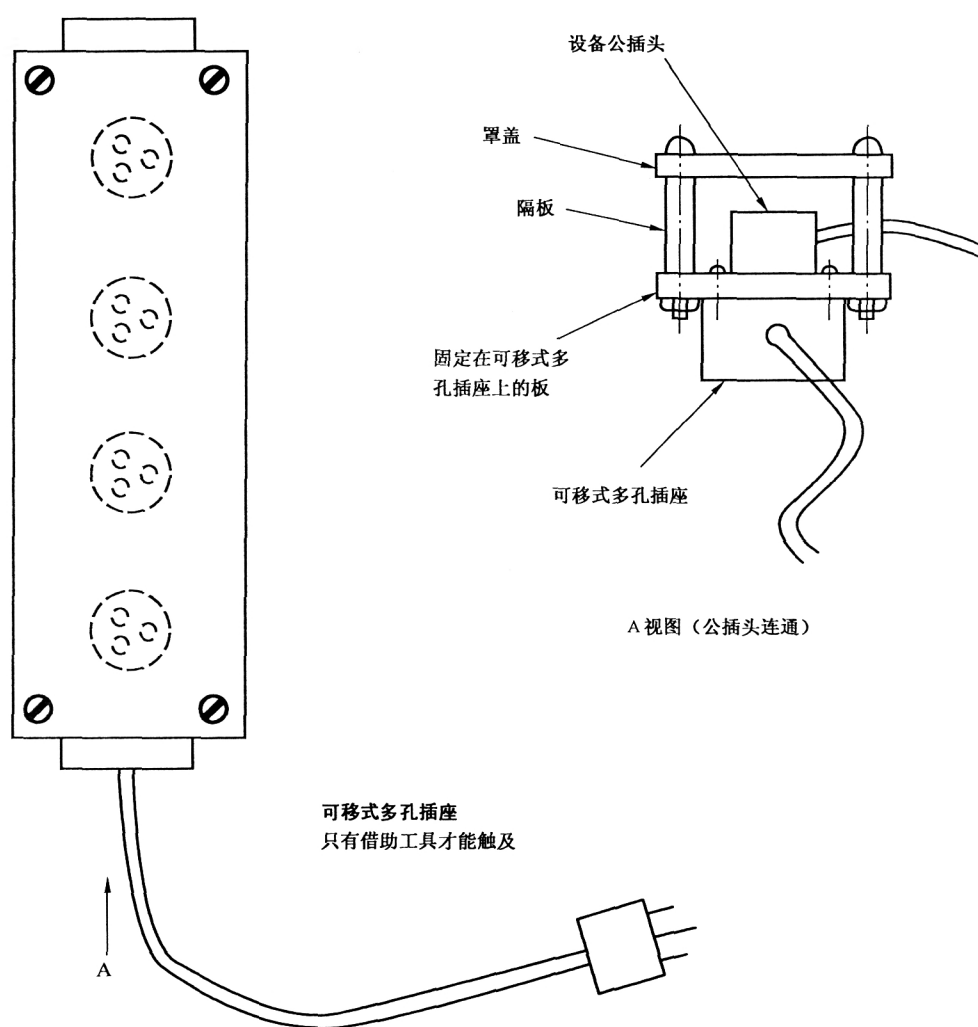
- 爬电距离与电气间隙应符合 GB 9706.1—2007 中的 57.10 的规定;
- 可移式多孔插座为 I 类,且保护接地导线应与输出插座接地点连接;
- 保护接地端子和保护接地连接应符合 GB 9706.1—2007 中第 58 章的规定;
- 外壳应符合 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1)中第 16 章的规定;
- 若适用,网电源接线端子装置和布线应符合 GB 9706.1—2007 中 57.5 规定;
- 元器件的额定值不应与使用条件相悖[见 GB 9706.1—2007 56.1b)];
- 应达到 GB 9706.1—2007 中 56.3 所述的连接要求;
- 电源线应达到 GB 9706.1—2007 中 57.3 和 57.4 的要求;
- 保护接地应符合 GB 9706.1—2007 中第 18 章的规定。

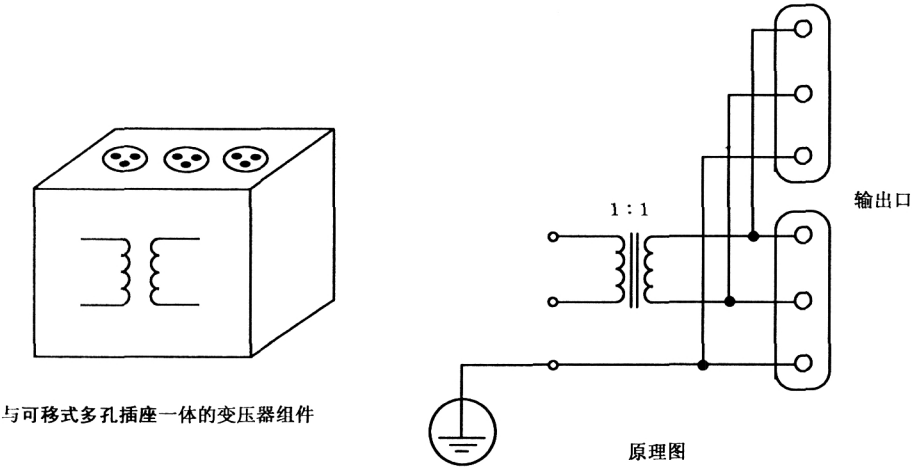
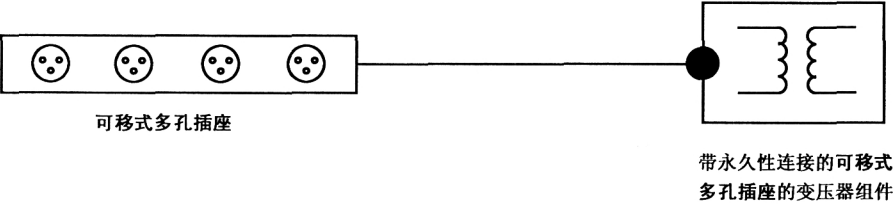
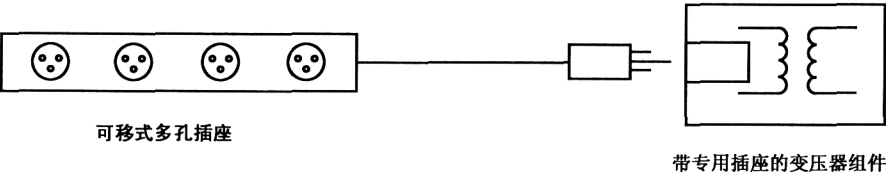
注:如果满足 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1)中 18 g)的要求,系统总的保护接地阻抗可为 0.4 Ω 或更高。

——可移式多孔插座应标记 GB 9706.1—2007 附录 D 表 D.1 中的符号 14。

通过检查和依据 GB 9706.1 相关条款的描述来检验是否符合规定。

附录 FFF
(资料性附录)
可移式多孔插座应用举例





中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备

第 1-1 部分:安全通用要求

并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.15—2008/IEC 60601-1-1:2000

*

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.spc.net.cn

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 1.5 字数 34 千字

2009 年 3 月第一版 2009 年 3 月第一次印刷

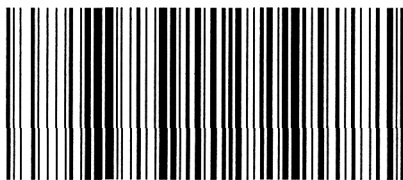
*

书号:155066·1-35930 定价 20.00 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



GB 9706.15-2008