



中华人民共和国国家标准

GB 9706.22—2003

医用电气设备 第 2 部分：体外引发碎石设备 安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy

(IEC 60601-2-36:1997, MOD)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 2 部 分：体 外 引 发 碎 石 设 备
安 全 专 用 要 求
GB 9706.22—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045
电话：68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 2½ 字数 70 千字
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号：155066·1-19826 定价 18.00 元
网址 www.bzchs.com

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
IEC 引言	V
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	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
14 有关分类的要求	8
17 隔离	8
18 保护接地、功能接地和电位均衡	9
19 连续漏电流和患者辅助电流	10
20 电介质强度	11
第四篇 对机械危险的防护	11
21 机械强度	11
22 运动部件	13
24 正常使用时的稳定性	13
26 振动和噪声	13
27 气动和液压动力	14
28 悬挂物	14
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
29 X 射线辐射	14
35 声能(包括超声)	14
36 电磁兼容性	14
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	14
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	14
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	15
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	15
42 超温	15
43 防火	15
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	15
48 与患者身体接触的应用部分的材料	16

49 供电电源的中断	16
第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止	16
50 操作数据的准确性	16
51 危险输出的防止	16
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验.....	17
52 不正常的运行和故障状态	17
第十篇 结构要求	17
54 概述	17
56 元器件和组件	17
57 网电源部分、元器件和布线.....	18
59 结构和布线	20
附录 A (资料性附录) 修订 2 的总导则和编制说明	23
附录 D (规范性附录)	30
附录 K (规范性附录)	31
附录 AA (资料性附录) 专标的总导则和编制说明	32

前 言

本部分的全部技术内容均为强制性的。

本部分修改采用 IEC 60601-2-36:1997《医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求》,并合并了 IEC 60601-1 修订 2(1995)的内容。该标准的制定将提高国内生产体外引发碎石设备的技术水平,尤其是使该产品在医用电气安全方面将达到国际水平。

本部分与 IEC 60601-2-36:1997 的差异如下:

——36 电磁兼容性:本部分无通用要求;IEC 60601-2-36 在压力脉冲触发和发生期间应符合 IEC 60601-1-2。

GB 9706 在《医用电气设备》总标题下,包括两部分:第1部分 安全通用要求(GB 9706.1 对应 IEC 60601-1)及其并列标准(对应 IEC 60601-1-××)、第2部分 安全专用要求(对应 IEC 60601-2-××)。

本部分是 GB 9706(IEC 60601)第2部分的体外引发碎石设备安全专用要求。

与部分准配套使用的是 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

本部分的附录 D、附录 K 是规范性附录。

本部分附录 A、附录 AA 是资料性附录。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本部分由国家医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人:俞及、俞西萍、张荣昌。

IEC 前言

- 1) IEC(国际电工委员会)是一个从事标准化的由所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)组成的世界性组织。IEC 的目标是促进国际在电气和电子领域内所有涉及标准化方面问题的合作。为了这个目的和其他活动,IEC 出版国际标准。他们的准备工作委托给技术委员会;任何 IEC 国家委员会对涉及的主题有兴趣,都可以参与这项工作。与 IEC 保持联系的国际的、政府的和非政府的组织也可以参加这样的准备工作。IEC 与 ISO(国际标准化组织)依据两组织之间协议确定的标准是密切合作的。
- 2) IEC 在技术方面的正式决议或协议表示了它在国际上对相关主题的意见已最大可能地达到一个多数一致,因为各技术委员会有来自所有感兴趣国家委员会的代表。
- 3) 形成的文件为国际使用的推荐格式,以标准、技术报告和导则方式出版。并在此意义上被国家委员会采纳接受。
- 4) 为了促进国际上一致,IEC 国家委员会们承担着明晰地、尽可能地最大范围内在他们国家和地区的标准中应用国际标准。任何 IEC 标准与相应的国家或地区标准存在的分歧应清楚地国家或地区标准中表明。
- 5) IEC 没有标识程序用来表示她的认可,也不能给声明与她的标准相符的任何设备承担责任。
- 6) 可能引起注意是本国际标准中一些内容会涉及到专利权,IEC 不应有责任辨别任何或所有这样的专利权。

国际标准 IEC 60601-2-36 由分委员会 62D 准备:电子医疗设备(IEC 电工委员会 62 的:在医疗方面的电气设备。)

本专用标准的文本基于下列文件:

FDIS	表决报告
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

本专用标准的投票表决的全部信息都能在上述表中指明的表决报告中找到。

附录 AA 仅是参考资料。

IEC 引言

本专用标准补充 IEC 60601-1(第二版,1988)医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求,加上修改件 1(1991)和修改件 2(1995),以后简称通用标准(见 1.3)。

要求后面是相应的测试方法。

在由分委员会 62D 在 1979 年华盛顿会议上做出的决议之后,“总指导和编制说明”一篇合适地给出一些有关较重要要求(包括在附录 AA 中)的解释性说明。

在附录 AA 中有解释性说明的章或条款用星号标记。

考虑到理解这些要求的成因,不仅推动正确地应用标准,而且会及时地由于临床实践的变化或技术发展的结果,加速推出必要的新版本。然而,这个附录不是本标准的要求部分。

医用电气设备

第 2 部分:体外引发碎石设备

安全专用要求

第一篇 概述

本部分修改采用国际标准 IEC 60601-2-36:1997《医用电气设备 第 2 部分:体外引发碎石设备安全专用要求》。

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

1 适用范围和目的

除下述部分外,通用标准的本章适用:

1.1 适用范围

增补:

本专用标准适用于体外引发碎石设备(按 2.1.101 的定义)的安全。

本专用标准的适用性限于直接涉及碎石医疗的部件。例如(不限于),压力脉冲发生器,患者支撑设备和与它们有关的成像及监视设备。其他设备例如患者治疗所使用的程控计算机,X 射线和超声设备不包括在本部分中。因为它们有其他适用的标准。

由于本专用标准已发展成为应用于碎石设备的标准,所以只要其他治疗性体外压力脉冲设备无有效标准,本部分可作指导。

1.2 目的

增补:

本专用标准规定了体外引发碎石设备的安全要求。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

为简便起见,在本专用标准中第一部分被称为“通用标准”。

本专用标准的篇、章和条款的编号对应于通用标准。通用标准的文本的更改规定使用下述词汇:

“替换”意为通用标准的章或条款被本专用标准的文本完全替换。

“增补”意为本专用标准的文本补充于通用标准的要求。

“修订”意为通用标准的章或条款由本专用标准的文本所修订。

增补于通用标准的条款或插图将从 101 开始编号,增补的附录为 AA, BB 等,增补项为 aa), bb) 等。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本专用标准对应通用标准空缺的篇、章或条款的地方,通用标准的篇、章或条款无变动地适用。

对体外引发碎石设备不引用通用标准的部分(尽管可能适用),在本专用标准中予以指明。

如果体外引发压力脉冲设备使用(例如)激光或爆炸剂,在应用专用标准要参照其他的适用的专用标准。

2 术语和定义

除下述部分外,通用标准的本章适用:

2.1 设备部件、辅件及附件

替换:

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必须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,没有电流能高于在单一故障状态时患者漏电流的允许值。

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 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)。

增补定义:

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。

2.1.101

体外引发碎石设备 equipment for extracorporeally induced lithotripsy(以后称作设备)

由体外引发压力脉冲来治疗的设备。

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

在定义中增补第二段：

设备包括那些由制造厂指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。

2.12 其他

增补定义：

2.12.101

碎石 lithotripsy

结石的粉碎或破碎。

2.12.102

体外引发碎石 extracorporeally induced lithotripsy

由患者体外产生的压力脉冲在患者体内碎石。

2. 12. 103

压力脉冲 pressure pulse

由碎石设备发射的声波。

2. 12. 104

压力脉冲耦合 pressure pulse coupling

使压力脉冲从设备传输到患者的任何方法。

2. 12. 105

聚焦体 focal volume

由压缩声压峰值的-6 dB 等压线定义的表面所包含的空间体积。

2. 12. 106*

测位装置 localization device

用于确定结石空间(三维)位置的装置。

2. 12. 107

目标位置 target location

制造商预定给操作者的定位结石的空间位置。

2. 12. 108

定位装置 positioning device

将结石带到与目标位置相重合的装置。

2. 12. 109

目标标记 target marker

用于指示目标位置的标记。

3 通用要求

除下述部分外,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实验:

替换 e)~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 条款);
- 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)。

4* 试验的通用要求

除下述部分外,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),除非制造厂另有规定,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/℃	23±2
相对湿度/%	60±15
大气压力	860 hPa~1060 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)》),或设备部件必须进行潮湿预处理。

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必须进行这一试验。

(也可见相应的编制说明。)

在第六段中用“93%±3%”替换“从 91%~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。

5* 分类

除下述部分外,通用标准的本章适用:

用“设备及其应用部分必须采…”替换“设备必须…”。

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。

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 l)。

6 识别、标记和文件

除下述部分外,通用标准的本章适用:

6.1 设备或设备部件的外部标记

6.1 l) 分类

第二个破折号中的第一对括号:用“(1~8)”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,必须清楚地标上有关标记。

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

增补第四个破折号内容如下:

——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,必须标以附录 D,表 D1 中的符号 14。

6.1 n) 熔断器

在条款号后增补一个星号。

6.1 v) 保护性包装

增补第三段内容如下:

设备或附件的无菌包装必须标以无菌。

6.2 设备或设备内部的标记

a) 第一段最后一行:用“……6.1 条”替换“……6.1 z) 条”。

d) 增补新的一段内容如下:

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 条的耐久性试验。”

f) 用以下内容替换:

f) 操作者控制器和指示器的功能必须能识别。

增补新条款 g):

g) 参数的数字指示必须采用 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。

增补条款:

6.3.101 无线遥控

如果设备提供了无线遥控装置,该装置必须清楚地标明其用途和功能。

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 随机文件

6.8.2 使用说明书

a)* 一般内容

增补二个破折号内容,分别排在第一和第三,内容如下:

- 使用说明书必须说明设备的功能和计划用途。
- 使用说明书必须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。

增补:

- 如果设备提供了显示装置(如放电计数器),并且这些显示装置的目的是使用说明书中已有解释,则用于维修目的的时间间隔不必在使用说明书中阐述。

特别是使用说明书必须适当地给予以下忠告:

- 1) 必须描述用于避免危及安全如由于压力脉冲传送至包含气体的组织而导致的危险的有关安全预防措施。
- 2) 必须有压力脉冲会引起有害的心脏活动的警告。
- 3) 当使用心电监护设备去触发压力脉冲的发生时,只能使用设备制造商指定的心电监护仪。
- 4) 为保证正确地治疗,必须警告操作者要经常性地检查结石位置。
- 5) 必须描述常规性能检查的时间表和检查方法。
- 6) 描述压力脉冲耦合的正确方法,包括提示必须没有气泡的警示。
- 7) 必须有压力脉冲通过肌肉组织被衰减,剩余能量被骨吸收的提示。
- 8) 即使安装了防冲撞设备,仍要提示操作员必须始终注意任何运动,这会对患者或操作员产生危险。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

替换倒数第二行:

“……如果外部保护导线在安装布线中有疑问时,设备必须……”

f) 一次性电池的取出

在句子的最后增补:“……,除非不存在产生安全方面的危险的风险。”

增补新条款:

j) 环境保护

使用说明书必须:

- 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时的任何风险;
- 提供把这些风险降到最小的建议。

6.8.3* 技术说明书

a)* 概述

用以下内容替换第一段:

技术说明书必须提供为安全运行必不可少的所有数据,包括:

- 在 6.1 条中提到的数据;
- 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,并参见相应的新编制说明。

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…”。

增补:

设备的技术说明书至少必须包括,例如

- aa) 目标标记相对于目标位置的定位精度;
- bb) 聚焦体相对于目标位置的位置及大小;

- cc) 压缩和膨胀声压峰值;
- dd) 每一脉冲的能量。

第二篇 环境条件

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

8* 基本安全类型

在文中最后,由“A. 1. 1”替换“A. 1. 2”。

10 环境条件

除下述部分外,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,设备必须能暴露于制造厂规定的环境条件下。(见 6. 8. 3 d))。

10.2 运行

10.2.1 用“环境”(见 4. 5)替换标题

替换:

- a) 环境温度范围: +10℃ ~ +30℃。

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

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

14 有关分类的要求

除下述部分外,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,当其于网电源相连时必须符合 I 类或 II 类设备的要求,当其未与网电源相连时必须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必须为 CF 型。
- d) 不采用。

17 隔离

除下述部分外,通用标准的本章适用:

- a) 在符合性一节中,以“如果对 1) 的应用部分……”开头的第四段的最后两行“必须……”改为:

必须短接上述 17a)1) 中带电部件与应用部分之间的绝缘, 上述 17a)2) 中带电部件与金属部件之间或上述 17a)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) 在符合性一节中, 第四段为:

如果对 17g)2) 中的保护接地金属部件或 17g)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, 必须短接上述 17g)2) 中带电部件与金属部件之间的绝缘, 或上述 17g)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘来测量外壳漏电流。

增补新的 h) 条:

h)* 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布必须设计为:

——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的。

——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, 设备必须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, (例如具有内部电池的), 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必须符合 18 章的要求, 或者根据目前文本的目的而必须断开;

——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 1 V。

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, 设备必须能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下列部分外, 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) 条上加一星号。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下列部分外,通用标准的本章适用。

19.1 通用要求

19.1 b)* 增补第三个破折号:

患者漏电流不宜在压力脉冲释放期间测量。

e) 在第三个破折号的开头,将“设备”改为“应用部分”。

增补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必须通过检验,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,必须进行试验,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:

制造厂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,对应于 IEC 601-1-1)。

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厂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,对应于 IEC 601-1-1)。

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,并增补“按注 5)”字样

增补表 4 的注 3):

体外引发碎石设备

- 用工业级接插器件保证设备的电源供给,并且在机械方面能防止无意断开的设备,应该被认作是永久性连接设备。

表 4,增补以下注:

- 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,……连接到测量电路上进行试验。

e) 将 3) 替换为:

不采用。

h)* 在 9) 中加入以下一段:

这些箔或盐溶液必须被作为相关应用部分的唯一患者连接。

20 电介质强度

除下述部分外,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:

这种绝缘必须等同于基本绝缘。

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,对应于 IEC 601-1-1)。

20.3 试验电压值

将 GB 9706.1 中 20.3 最后两段合并成一段。

在表 5 前,增补以下内容:

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 17h)* 条)。

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。

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 $2\sqrt{2}$ 。

增补表 5:

高于 10.000 V 的电压必须以 1.2 倍试验。

第四篇 对机械危险的防护

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

21 机械强度

除下述部分外,通用标准的本章适用:

21.3 增补

工作台或患者支撑的延伸例如可调节的脚踏板,必须在制造商规定的任何倾斜角下自锁。

通过检查,检验是否符合要求。

增补条款:

21.3.101* 安全系数

安全系数指的是一个极限应力与在运行时最大应力之比值。

安全系数必须等于或大于表 1 至表 3 规定的值。

在计算动态负载部件的强度时,所有损害因数如切口、表面质量等均应考虑在内。

安全系数必须根据 21.3.101.1 所述的部件失效的可能结果来进行选择。

21.3.101.1* 安全系数的确定

安全系数必须根据下述几个方面进行选择:

A 级结构:一个部件的失效危及人的生命及健康。

B 级结构:一个部件的失效导致系统功能下降,但不会伤害人体。

C 级结构:一个部件的失效导致相对的轻微故障。它可被迅速容易地排除。但不会导致系统功能损坏,也不会伤害人体。

此外,在静态应力的情况下,结构 A,B,C 级可再细分如下:

a) 可确定的应力

注:外力或预期应力的值已知。

b) 不能精确确定的应力

注:外力或预期应力可被估算。

表 1 静态应力

加载情况	抗...安全	结构等级的安全系数					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
静态	外形变化 (Rp0.2 或 Rp)	1.1	1.3	1.4	1.6	1.7	2.2
	过载断裂(Rm)	1.7	2.0	2.0	2.3	2.5	3.5

表 1 仅用于金属材料。

根据 EN 10002 第 1 部分,外形变化是基于应变极限 Rp0.2 或弹性极限 Rp,过载断裂是基于作为拉伸极限的抗拉强度 Rm。

表 2 动态应力

加载情况	抗...安全	最大负载的频率/%	结构等级的安全系数		
			C	B	A
振荡	疲劳断裂	100	1.5	2.0	2.3
		75	1.5	1.8	2.1
		50	1.4	1.6	1.9
		25	1.3	1.5	1.7

表 2 仅用于金属材料。

注:对易碎材料,安全系数应只取“最大加载频率 100%”这一栏。

表 3 弯曲、振动和碰撞加载

加载类型	抗...安全	结构等级的安全系数		
		C	B	A
振动/碰撞	过载断裂	4	6	8
弯曲	不稳定	4	6	8

21.3.101.2 特殊情况

对由钢制件(如索、链、带)构成的悬挂设备,安全系数由 28 章给出。

21.6 携带式设备或移动式设备,必须能承受由于粗暴搬运而产生的应力。

替换:

由下述试验,检验是否符合要求:施加一个尽可能贴近地面的接触力,使设备以其同常方向向前移动,速度由厂商规定的但不超过 0.1 m/s,滚过一个置于平面上的固定障碍物,其横截面为高 10 mm 宽 80 mm 的矩形。

试验后该设备必须正常工作。

22 运动部件

除下述部分外,通用标准的本章适用:

22.3 增补

本条款也适用于这些部件的损坏。

22.4 增补

具有动力驱动的系统必须设计成能避免把过多的力施加于患者身上。

必须防止设备移动在施压时危及患者。

22.7 在第五个破折号后增补:

- 若设备失灵,必须能释放患者或重新定位患者。
- 对移去附件会造成平衡设备部件的危险移动,这个部件必须予以阻塞以使其安全。仅仅是手动操作是不够的,必须保证附件在所有的操作位置上都不会掉落。

24 正常使用时的稳定性

除下述部分外,通用标准的本章适用:

增补:

24.101 在运输过程中,当总计为设备重量的 25% 的力或 220 N(应用较小的值已足够)的力作用在设备上,该设备不得倾斜。

力的作用点和方向必须选择使设备能最大程度地倾斜,支脚或脚轮必须制动。力必须作用在最高点,但不高于离地面 150 cm 处。

24.102 如果超过 45 kg 的可运输设备装有轮子,轮子必须具有 70 mm 的最小直径。若设备的重量不均衡,只有两个轮子满足上述条件,则它们必须承受设备的主要重量,设备的移动必须可锁定的。

24.103 动力驱动的移动设备的制动装置必须设计成使其自动有效,用一个动作才能解除。

26* 振动和噪声

在正常使用条件下,如果设备产生的噪声超过下述值,必须采取措施来保护患者和操作人员。必须采用给出的值,直到被 TC29 制定的 IEC 标准所取代。

- 90 dB(A) 对每天工作 8 h;
- 105 dB(A) 对每天工作 1 h;

140 dB(A) 对峰值工作。

27 气动和液压动力

用“无通用要求”替换“在考虑中”。

28 悬挂物

除下述部分外,通用标准的本章适用:

28.1 概述

增补:

安全系数包括发生在装配时(如绳夹、绳套等)的任何加载。

单一和多重悬挂是等同的。

多重悬挂的一个部件的失效必须能被操作者识别。

在常规使用中若发生较大变化的负载,如限位停止的碰撞或一个高加速度力的结果,必须提供适当的阻尼。

28.3 在第二个破折号后增补

平行运行于其他绳索、链条或皮带的绳索、链条或皮带若在工作中保持空载可认为是抗跌落安全设备。

导线绳若被定期间隔检查,才可用作抗跌落设备。

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

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

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射线治疗用设备——无通用要求,见相关专用要求。

30~34

保留标题,用“无通用要求”替换“在考虑中”。

35* 声能(包括超声)

替换:

测量方法在考虑中。

36 电磁兼容性

无通用要求。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

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,第二行,将“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

除下述部分外,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 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

42 超温

除下述部分外,通用标准的本章适用:

42.3 1) d)

e)和 f)条成为上述 d)条的一部分,用点号替换“e)”和“f)”。

增补:

42.101* 低温

在厂商规定的预热期后,应用部分的表面温度不得低于环境温度 5℃。

43 防火

除下述部分外,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

增补条款:

43.2* 富氧空气

无通用要求。

44 标题修订:

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

在“用以下试验来检验是否符合要求”之后,用以下内容替换后面的两段:

设备置于 4.6 a)规定的位置。将 200 mL 自来水从不高于设备顶部表面 5 cm 处,在大约 15 s 时间内,匀速地倒在设备顶部表面的任一点。

试验后,在正常状态下设备必须符合本标准的所有要求。

44.4* 泄漏

在要求的最后“安全方面的危险”后增补“(参见 52.4.1* 条)”。

44.6 进液

将符合性段落改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

设备必须能承受 20 章规定的电介质强度试验。检查必须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。

增补以下新条款:

44.8* 设备所用材料的相容性

无通用要求。

48* 与患者身体接触的应用部分的材料

删去星号,将标题改为“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和附件的部分,必须按照 GB/T 16886.1—1997 中给出的指南和原则进行评估和证明。

通过检查制造厂提供的资料来检验是否符合要求。

49 供电电源的中断

在条款号上加一星号。

除下述部分外,通用标准中本章适用:

49.2 供电电源的恢复

当供电电源恢复时,要求一个审慎的动作(比如再按键钮)启动压力脉冲释放。

第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

50 操作数据的准确性

除下述部分外,通用标准中本章适用:

增补:

50.101* 厂商必须提供判定焦点位置和大小的检测规程,包括允许的偏差。

通过检查,检验是否符合要求。

50.102* 厂商必须提供识别会引起增加患者危险的任何物理变量偏差的检测规程。

通过检查,检验是否符合要求。

50.103 厂商必须对始终一致的测试方法负责,它包括对最初的设备质量控制测试方法和对整个寿命期间设备的测试方法。

通过检查,检验是否符合要求。

51 危险输出的防止

除下述部分外,通用标准中本章适用:

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 A2):

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 A2):

无通用要求。

通标增补条款:

51.5* 不正确的输出

无通用要求。

增补条款:

51.101 在压力脉冲释放的单一故障状态下必须保证安全(避免有过失的释放),在电机定位时的单一

故障状态下必须保证安全(避免在压力脉冲释放过程中位置的无意改变和机械危险)。

这些要求可由两个系统的互锁来满足:即锁住压力脉冲释放的单一故障状态来保证定位设备的安全;或锁住定位设备的单一故障状态来保证压力脉冲释放的安全。这种互锁方式在操作者深思熟虑的行为下可被不予考虑。如结石的位置在监视情况下,按一个独立的开关。

通过功能测试和故障分析,检验是否符合要求。

51.102 压力脉冲的释放必须在操作者精心准备和不间断操作控制下实现。

51.103 在单一故障状态下,预防患者处在意外的压力脉冲值时的保护措施必须安全可靠。

51.104 如果压力脉冲控制设备由多个设备控制,这些设备必须互锁。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

52 不正常的运行和故障状态

除下述部分外,通用标准中本章适用:

52.1 将以下内容加到第一段中:

另外,对于包含可编程电子系统的设备的安全,须采用未来的 IEC 并列标准 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 中 4) 的规定进行测量。

52.5.9 元件的故障

增补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 60384-14 要求的电容(X_1 和 X_2),不含在此要求中。因此,不得模拟这些电容的故障。

注:关于 X_1 和 X_2 的资料,见 IEC 60384-14 中 1.5.3。

第十篇 结构要求

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条款适用:

54 概述

除下述部分外,通用标准的本章适用:

54.3 设定值的意外改变

增补:

54.3.101 无线遥控设备

当使用无线遥控设备时,干扰不得引起安全方面的危险。

通过检查,检验是否符合要求。

无线遥控设备必须被清楚地指明所属的设备及它的功能。

56 元器件和组件

除下述部分外,通用标准的本章适用:

56.3 连接——概述

增补以下新条款,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不得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头,必须通过至少有 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。

56.6 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

增补新条款 c),并加以星号:

- c)* 电池状态

无通用要求。

56.8 指示灯

将第一行改为:

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示,否则必须安装指示灯,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

56.11 b) 机械强度

增补:

使用脚踏开关需要的力必须不小于 10 N。

通过测力检查,检验是否符合要求。

- 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。

增补条款:

- dd) 脚踏控制装置的电气开关部件必须至少是 IPX4(防溅的)。

根据通用标准的 44.6,检查是否符合要求。

- 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

将 b)条修订如下:

- b)* 结构

无通用要求。

增补以下新条款：

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 2 cm 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，必须通过 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

将本段改为：

网电源部分某单根导线的绝缘必须至少要与 GB 5023.1 或 GB 5013.1 所要求的电源电线中各单根导线电等效，否则该导线必须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必须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

增补以下第四个破折号：

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙必须不小于 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必须用图 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“等同于基本绝缘”替换“基本绝缘”。

表 16 中,第八列,第二行,用“400”替换“380”。

增补条款:

aa) 对于固定设备,通用标准表 16 的值应用至 660 V(a. c. r. m. s)或 800 V(d. c.)基准电压。

对更高的基准电压,爬电距离和电气间隙:

- 不得小于那些在通用标准表 16 中给定于 660 V(a. c. r. m. s)或 800 V(d. c.)的值,和
- 必须符合通用标准 20.3 的要求,绝缘强度满足:

基准电压	测试电压
660 V<U≤1 000 V	2 U+1 000 V
1 000 V<U≤1 000 V	U+2 000 V
10 000 V<U	1.2 U

对绝缘强度的测试必须在通用标准的 20.4 所描述的环境条件下进行。

对密封元器件的要求正在考虑中。

对符合已公认标准的元件,其爬电距离和空气间隙不再作进一步要求。对有公认可靠性的元器件,不需检查。

通过测量,检验是否符合要求。

59 结构和布线

除下述部分外,通用标准的本章适用:

59.1 内部布线

c) 绝缘

第二个破折号,增补以下新段落:

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:

绝缘必须能承受 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。

图

图 11

在标题的最后,用“对地电势”替换“对地”。

图 18

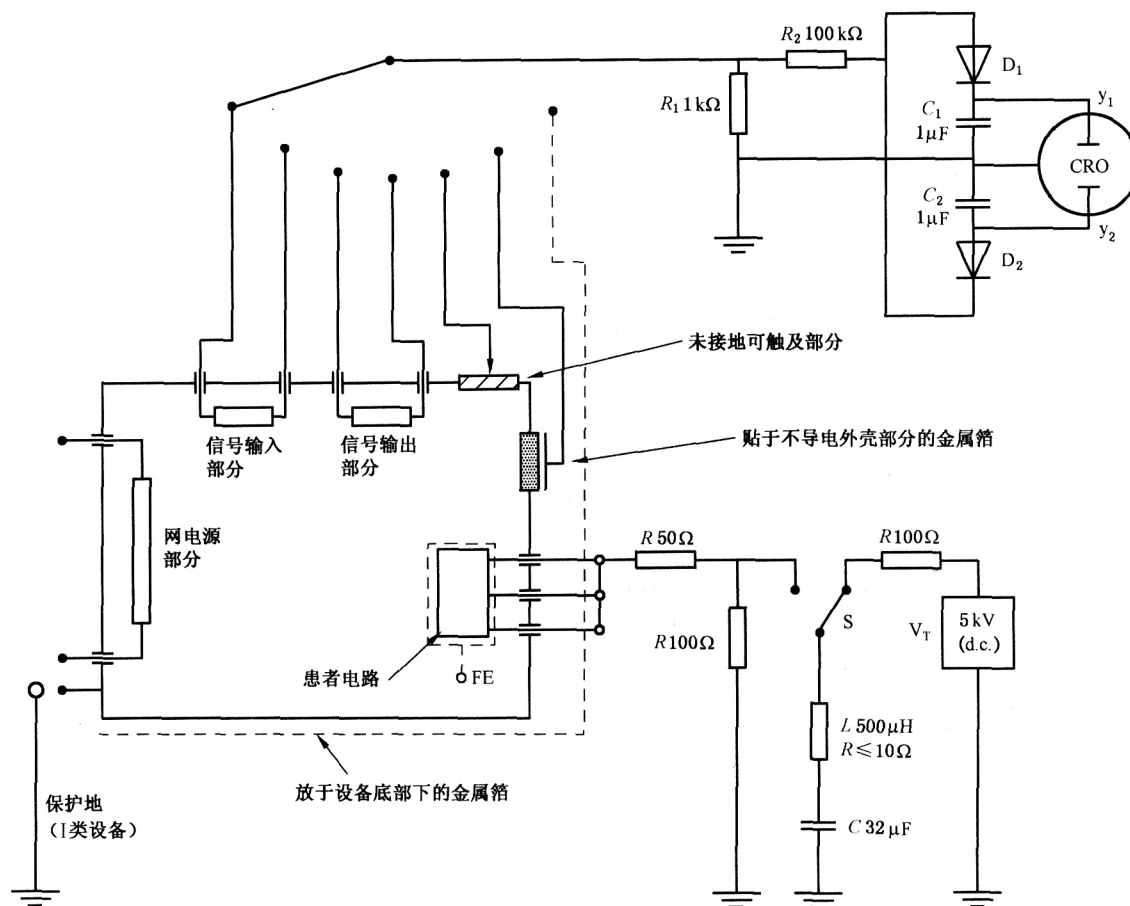
在图的顶部,用“S₉”替换“S₅”(图上以下其他的 S₅ 不变)。

图 39 到 47 的图

增补以下条款:

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

增补新图 50 和 51:



V_T ——测试电压;

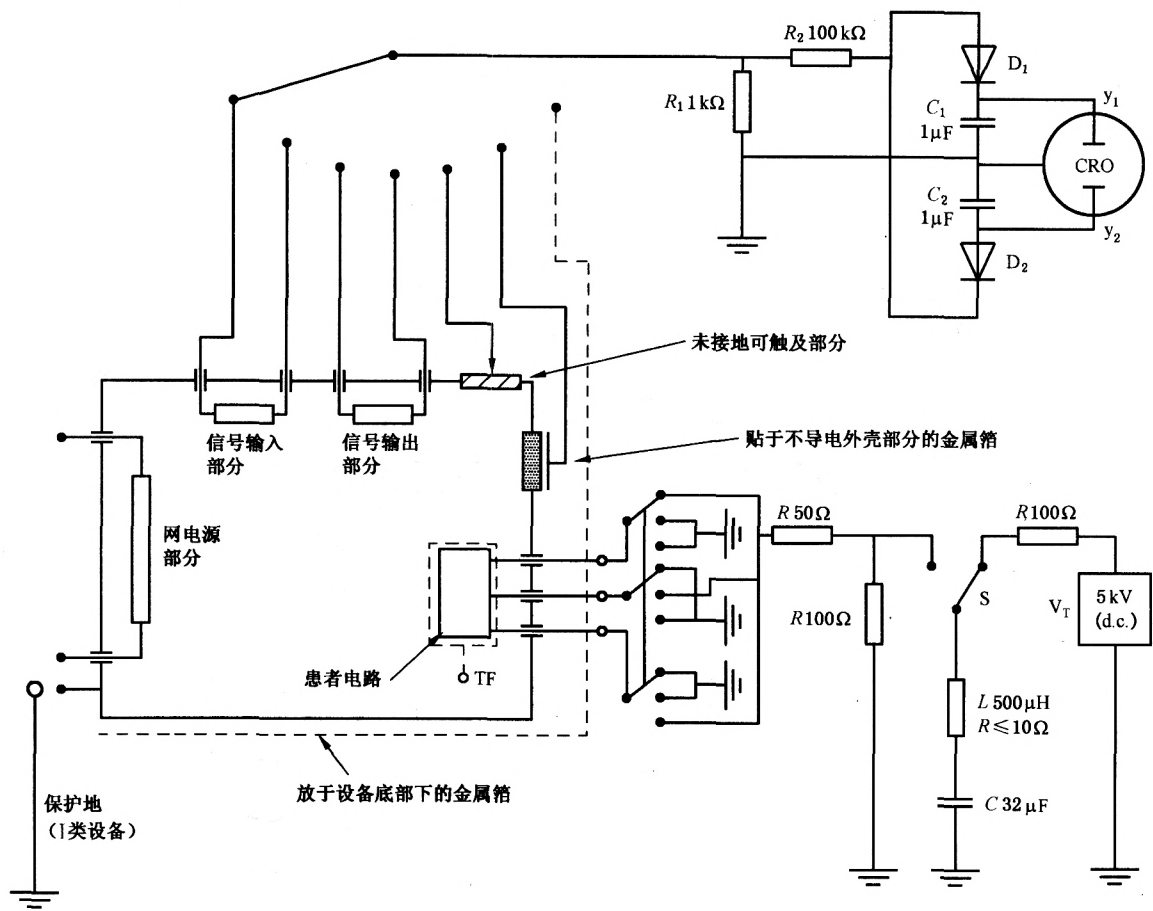
S——用于提供测试电压的开关;

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 ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$);

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 17 h)*)



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 17 h)*)

附录 A (资料性附录)

修订 2 的总导则和编制说明

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

在第 100 页的第二段,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”。

增补以下新条款:

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,必须区分应用部分与仅被简单当作外壳的部分。但是要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,且必须符合第 20 章中的电介质强度试验和 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

增补以下新条款：

2.1.5

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必须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。

2.1.15

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。

2.1.23

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,必须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。
- 注射控制器的监督套件或针是应用部分。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。

2.1.24

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。

2.1.25

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。这种防护是通过对设备的接地部分

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。

2.1.26

CF型应用部分提供最高等级的患者防护。这种防护是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。

2.1.27

防除颤应用部分仅能防止按照 IEC 60601-2-4 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 2.2.24 和 2.2.26。

增补以下新条款:

2.6.4

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 I)。

4.10

b)段,将第一行改为:

b) 按照 IEC 529,标明 IPX8 的设备的外壳,防止...

在最后,增补以下新段落:

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。

增补以下新条款:

6.1 n)

对于符合 IEC 60127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T315mAL, F1.25H 或 F1.25AH。

6.1 z)

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℃。

增补以下新条款:

6.2 e)

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 T315mAL, F1.25H 或 F1.25AH。

6.4

不要求专用的颜色。

6.8.2 a)

——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。

6.8.3 a)

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。

10.2.1

增补以下段落:

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)。

10.2.2

在第四、第五和第六段中,将 a), b) 和 c) 改为破折号。

增补以下新条款:

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)。

14.6

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 l)。

类似的设备可以是 B 型和 BF 型应用部分的混合体。

17 h)

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 章要求的功能接地的中断可能性较大,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。

本部分中图 50 和图 51 的试验电路通过结合穿过试验电阻(R_1)的电压来简化试验。

在图 50 和图 51 的试验电路中的电感 L 值的选择需能提供比正常短的上升时间以便充分测试结合的保护方式。

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,必须要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压,且这必须是未负载电压,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,5 kV 为适当的值。

18 a)

在图上,增补以下标题:

18 g)

19.3 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。

c) 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”。

19.3 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”。

在最后增补以下两段:

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。

增补以下条款 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,但如果试验是必须的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

20.3

增补以下内容:

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。

20.4 b)

第一段,第二句,删去以下短语:

“……电感减小而……”。(注:此处原译稿有误)

增补以下新条款:

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。

44.8

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。

增补以下新条款:

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。

51.1

如果设备的控制范围可导致一个部件的传送输出与无危险的输出有显著的差异,应提供防止这类设置的方法或向操作者指出(例如通过当设置控制时有明显的附加阻力,或通过连锁装置,或通过附加的专用或声音信号的方法)所选择的设置超过了安全的限制。

如适用,专用标准应规定安全输出水平。

51.2

任何向患者传送能量或物质的设备应指出可能的危险输出,最好是预先指出,例如能量,比率或量值。

如适用,专用标准应规定相关要求。

51.5

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。

增补以下新条款:

56.3 c)

有两种情况需要防护:

- 首先,对于 BF 和 CF 型应用部分,必须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,必须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按压连接器来检查。

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。

56.7 c)

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。

57.2 b)

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。

57.2 g)

此要求用于避免电源电线误使用的可能性(参见第 18 章 l))。

57.5 a)

删去本条最后一行。

57.10

增补以下内容：

防除颤应用部分

从 IEC 60664 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 60664 中的值已经有了一个内在的安全界限；
- 在实践中,因除颤器将有负载,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 60664 允许其有严重污染的表面。

附 录 D
(规范性附录)

在表 D1 中,删去符号 11(见 6.1 l))。
在表 D1 中,删去符号 12 和 13(见第 6.1 l))。
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		60417-... 60878-02-02		B 型应用部分
2		60417-5333 60878-02-03		BF 型应用部分
3		60417-5335 60878-02-05		CF 型应用部分

注 1: 符号 1 将在今后的 IEC 417 中介绍,符号 1,2 和 3 的含义将在 IEC 60878 中修改。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
9		60417-... 60878-...		防除颤 B 型应用部分
10		60417-5334 60878-02-04		防除颤 BF 型应用部分
11		60417-5336 60878-02-06		防除颤 CF 型应用部分

注 2: 符号 9 将在今后的 IEC 60417 和 IEC 60878 中介绍,符号 10 和 11 的含义将在 IEC 60878 中修改。

附 录 K
(规范性附录)

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:

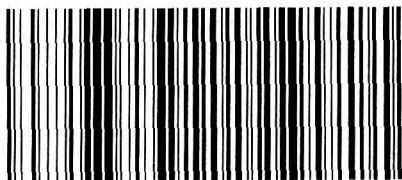
“有 B 型应用部分的设备”,“有 BF 型应用部分的设备”,“有 CF 型应用部分的设备”,“有 B、BF、CF 型应用部分的设备”。

附 录 AA

(资料性附录)

专标的总导则和编制说明

- 2.12.106 指当前适用的,包括 X 射线、荧光检查器和超声设备。
- 6.8.2 a) 5 参阅 50 和 51 章的内容。
- 6.8.3 条款 a) 和 b) 的测试方法由厂商决定。条款 c) 和 d) 是 TC87(超声压力脉冲-场特性)的工作内容。
- 10.2.1 a) 因为设备在正常工作条件下会产生热以及引起应用部分的温度超过+41℃
- 19.1 b) 压力脉冲释放期间,测量患者漏电流在技术上是不可行的。
- 21.3.101 厂商需要提供测试场所并有文件证明 A 级结构的分支是与表 1、表 2 和表 3 的安全要求一致。如果文件内容不充分,将根据厂商推荐的测试场所进行机械测试。
- 21.3.101.1 表 2 断裂耐久性是基于根据 DIN 50 100/02.78 定义的作为拉伸极限的耐久强度。
- 26 这些噪声电平由美国职业安全与健康管理局制定的。超过组织承受的噪声传播可被由正确的设计降到最小。
- 35 测量方法的可行性 TC87 在考虑中。但注意在本国际标准中定义的参数,以现今知识水平,不允许作有关有效性和可能危险的定量陈述。特别是关于这些作用的限定做出陈述是不可能的。
- 36 在触发和发生压力脉冲期间,仍执行 EMC 在技术上不可行的。因为本设备有高电压放电。
- 42.101 本条款已被插入到患者的温度冲击防护的内容中。
- 50.101 由于在不同的发生器技术和测试技术的局限性存在差异,此时规定一个测试方法使所有情况都适用是不可能的。因此,让厂商使用适合他设备的测试方法。
- 51.102 为了确保治疗始终处在操作者控制之下这个意愿促使这个要求。
- 57.10 对具有保护接地导线的永久性安装设备,认为保护接地连接的可靠性是安全的。基于同样原因,领会表 4 的注 3 和 4。



GB 9706.22-2003

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-19826

定价: 18.00 元