

中华人民共和国国家标准

GB 9706.29—2006

医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety and
essential performance of anaesthetic systems

(IEC 60601-2-13:2003, MOD)

2006-07-25 发布

2007-05-01 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
引言	IV
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	3
3 通用要求	6
4 试验的通用要求	6
5* 分类	7
6 识别、标记和文件	7
第二篇 环境条件	12
8 基本安全类型	12
10 环境条件	12
第三篇 对电击危险的防护	13
14 有关分类的要求	13
17* 隔离	13
18 保护接地、功能接地和电位均衡	14
19 连续漏电流和患者辅助电流	14
20 电介质强度	15
第四篇 对机械危险的防护	16
26* 振动与噪声	16
27 气动和液压动力	16
28 悬挂物	16
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	16
29 X 射线辐射	16
36* 电磁兼容性	16
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	16
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	16
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	16
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	17
42 超温	17
43* 防火	17
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	17
48 生物相容性	18
49* 供电电源的中断	18
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	18
51 危险输出的防止	18
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	21
52 不正常的运行和故障状态	21

第十篇 结构要求	22
54 概述	22
56 元器件和组件	22
57 网电源部分、元器件和布线	23
59 结构和布线	25
第一百零一篇 麻醉气体输送系统的补充条款	25
101 医用供气	25
102 医用气体管道输入口连接	25
103 医用气体供应压力监护	26
104 医用气体供应压力调节器	26
105 麻醉气体输送系统管道	26
106 气体流量计	26
107 气体混合器	27
108 快速供氧	27
109 新鲜气体出口	28
110 检查清单	28
附录 A (资料性附录) 通用标准修订 2 的总导则和编制说明	31
附录 D (规范性附录) 通用标准修订 2 的标记用符号	38
附录 K (规范性附录) 通用标准修订 2 的测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)	39
附录 AA (资料性附录) 本专用标准中特别章、条的指导和基本原理	40
附录 BB (资料性附录) 监护装置、报警系统和保护装置	43
附录 CC (资料性附录) 麻醉系统的单独装置	44
附录 DD* (规范性附录) 麻醉剂易燃性的测试	45
参考文献	46
术语索引	47
 图 101 除麻醉气体输送装置的流量控制器外,所使用的氧气流量控制器旋钮的外形	27
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 17h)*]	29
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 17h)*]	30
 表 1 规定的大气条件	6
表 101 呼吸气量测试的测试条件	19
表 102 轴向拉力	23
表 BB.1 关于输送装置中监护装置、报警系统和保护装置关系的一览表	43
表 CC.1 麻醉系统单独装置的适用要求条款	44

前　　言

本专用标准是医用电气设备麻醉系统的安全和基本性能专用要求。

本专用标准修改采用国际标准 IEC 60601-2-13:2003《医用电气设备——第 2 部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》。

本专用标准与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》配套一起使用。

本标准自实施之日起，YY 0320—2000《麻醉机》和 YY 91109—1999《医用电气设备 麻醉机专用安全要求》废止。

本专用标准与 IEC 60601-2-13:2003 相比较，主要差异包括：

——IEC 60601-2-13:2003 中引用的 IEC 和 ISO 国际标准，已被等同转化为国家标准和行业标准的，本专用标准以引用我国标准作为规范使用；现无等同转化为国家标准和行业标准，则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范使用。

——对于供氧故障气动报警的音量检测，修改了白背景声级要求（见 51.102.1）。

——麻醉气体输送系统的管道输入口连接修改为应符合 ISO 5359:2000 中的表 2 和图 3 的规定（见 102.1）。

——医用气体供应压力调节器，修改为符合 GB 7899 的要求（见 104）。

——本专用标准增加了 IEC 60601-1:1998《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》修订 2（1995）内容，为了与专用标准内容相区分，在文本中采用“||”双竖线标注。

——本专用标准中，作为规范性标准而引用的 IEC、ISO 国际标准和国家标准、行业标准在 1.3.101 规范性引用文件中列出。

本专用标准第 36 章电磁兼容与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容性要求和试验》同期实施。

IEC 60601-2-13:2003 为《医用电气设备——第 2 部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》的第三版，它代替了 1998 年出版的第二版。

本专用标准的附录 D、附录 K、附录 DD 均为规范性附录；附录 A、附录 AA、附录 BB、附录 CC 均为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会、全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本专用标准起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司、上海医疗器械股份有限公司医疗设备厂、上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人：丁德平、李理、顾大鹏、傅国庆、郁红漪、张燕萍。

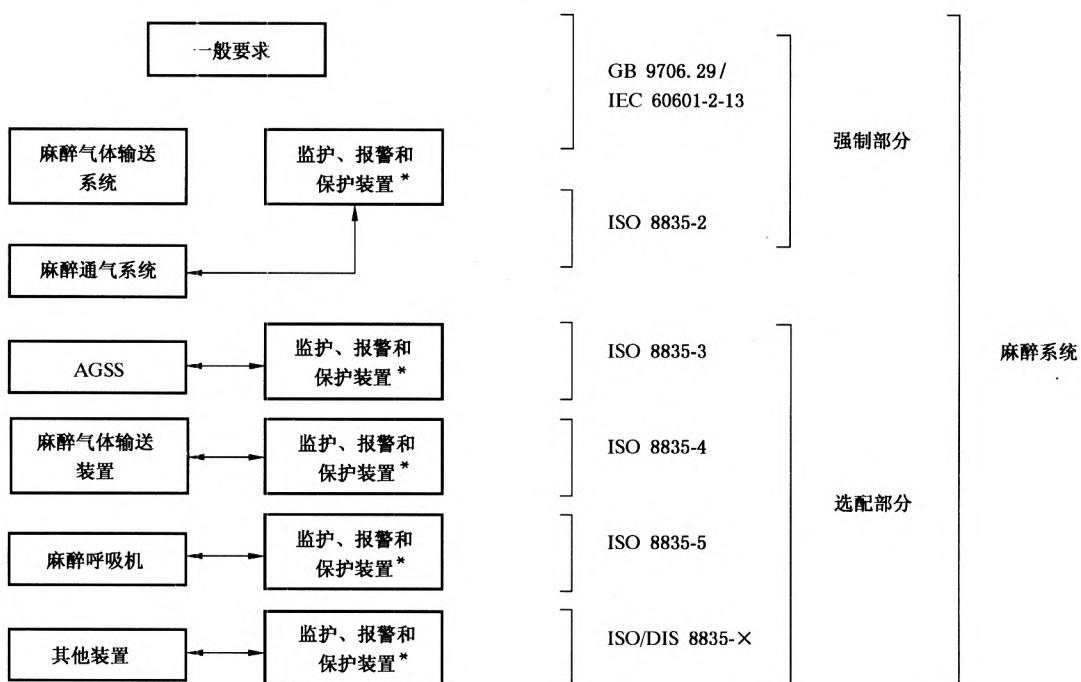
引言

本专用标准确定了麻醉系统作为整机的要求和作为麻醉系统组成部分的单个装置的要求。它与 GB 9706.1—1995 一起使用，在此称为通用标准。如在 GB 9706.1—1995 中 1.3 说明的，本专用标准的要求优先于通用标准的相应内容。

本专用标准允许用户按照专业导则配置一台麻醉系统以满足他们的临床应用。为实现这一目的，本专用标准明确了相关于具体装置的专门要求，以及和它相关联的监护装置、报警系统及保护装置的要求，并且定义了界面。本专用标准还明确了选配装置和其相应的监护装置、报警系统及保护装置的要求。

要求之后附有相关试验的说明。星号“*”标注的条款在附录 AA 中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本专用标准的正确应用，而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时亦将使用到。

下面是本专用标准结构的图示，仅作为信息参考。



医用电气设备

第2部分：麻醉系统的安全和 基本性能专用要求

第一篇 概述

除下述内容外，通用标准该篇的章、条适用。

1 范围和目的

除下述内容外，通用标准的该章适用。

1.1 范围

增加：

本专用标准规定了麻醉系统（见 2.101.7 的定义）和设计用于麻醉系统的单个装置的安全和基本性能的要求。

本专用标准不适用于：

- 使用易燃麻醉剂的麻醉系统，如附录 DD 确定的；
- 在偏远地区、露天区域用于急救手术的或在灾区使用的便携式麻醉系统；
- 牙科止痛设备。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是规定对设计用于麻醉系统的单个装置的专用安全和基本性能要求以及规定对麻醉气体输送系统的要求。本专用标准对以下设备规定了要求并定义了之间的界面：

- 设计用于麻醉系统的单个装置，和
- 完整的麻醉系统。

1.3 专用标准

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》，并补充了 IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》修订 2(1995)的内容。

在本标准中提到的第1部分简称为“通用标准”，对于 GB 9706.15—1999《医用电气设备 第1部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统安全要求》，以下简称为“并列标准”。

本专用标准的篇、章和条款的编号与通用标准的相对应。对通用标准的文本的改变使用以下词来规定：

“替换”指通用标准的章或条完全由本专用标准的文本替换。

“增加”指本专用标准的文本补充到通用标准的要求上去。

“修改”指通用标准的章或条按照本专用标准的文本进行修改。

增加于通用标准上的条、图和表从 101 开始编号，增加的附录以 AA, BB 等编号，增加的项以 aa), bb) 等编号。

“本标准”包括本专用标准以及与之共同使用的通用标准和并列标准。

通用标准的篇、章或条若在本专用标准中无相应的篇、章或条，虽然可能不相关，仍应无修改地采用。

通用标准中可能有关但未被采用的部分，本专用标准会给出对其影响的说明。

若本专用标准的要求替换或修改了通用标准或并列标准中的相应要求，则该要求优先于相应的通用要求。

1.3.101 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 9706 的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 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)
GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码)(eqv IEC 60529:1989)
GB 4706.1—1998 家用和类似用途电器的安全 第一部分：通用要求(eqv IEC 335-1:1991)
GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备术语(ISO 4135:2001, IDT)
GB 5013.1 额定电压 450/750 V 及以下橡皮绝缘电缆 第1部分：一般要求 (GB 5013.1—1997, idt IEC 60245-1:1994)
GB 5023.1 额定电压 450/750 V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第1部分：一般要求 (GB 5023.1—1997, idt IEC 60227-1:1993)
GB/T 5332—1985 可燃液体和气体引燃温度试验方法(eqv IEC 60079-4:1975)
GB 7144—1999 气瓶颜色标记
GB 7899 焊接、切割及类似工艺用气瓶减压器
GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分：安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988+A1(1991))
GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 3. 并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)
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(idt IEC 60601-1-1:1995)
GB 15382—1994 气瓶阀通用技术要求
GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 (GB 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
YY/T 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)
YY 0505—2005 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
YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第一部分：锥体与锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)
SJ/T 10362:1993 矿用本质安全型自动电话机技术要求和试验方法
IEC 60601-1-4 医用电气设备——第1部分：安全通用要求——4. 并列标准：程序可控的医用电气系统
IEC 60384-14 电子设备用固定电容器——第14部分：分规范 抑制电磁干扰和电源网络连接用固定电容器
ISO 5356-2:1987 麻醉呼吸设备——圆锥接头——第2部分：螺纹承重接头
ISO 5359:2000 用于医疗气体系统的低压可弯折式连接组件(软管组件)
ISO 5362:2000 麻醉储气袋
ISO 7767:1997 监控患者呼吸混合气的氧监护仪——安全要求
ISO 8835-2:1999 吸入式麻醉系统——第2部分：麻醉通气系统
ISO 8835-3:1997 吸入式麻醉系统——第3部分：麻醉气体净化系统——传递和收集系统
ISO 8835-4 吸入式麻醉系统——第4部分：麻醉气体净化系统——麻醉蒸汽输送装置
ISO 8835-5 吸入式麻醉系统——第5部分：麻醉呼吸机要求
ISO 9703-1:1992 麻醉和呼吸护理报警信号——第1部分：视觉报警信号

ISO 9703-2:1994 麻醉和呼吸护理报警信号——第 2 部分:声报警信号

ISO 9703-3 麻醉和呼吸护理报警信号——第 3 部分:报警应用指导

ISO 9918:1993 人用二氧化碳测定仪——要求

ISO 11196:1996 麻醉气体监护仪

1.5 并列标准

在 GB 9706 中,并列标准指明了安全通用要求适用于:

——一组医用电气设备(例如:放射设备);

——在安全通用标准中未全部指出的所有医用电气设备的一个专门特征(例如电磁兼容性);

——若一个并列标准适用于一个专用标准,那么该专用标准优先于此并列标准。

2 术语和定义

除下述部分外,通用标准的该章适用。

在 2.1 前增加:

在附录后,有本专用标准的术语索引。

2.1 设备部件、辅件和附件

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应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(见第 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)。

增加定义:

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。

2.2 设备类型(分类)

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 不采用。

2.2.15

医用电气设备 medical electrical equipment(以下简称为设备)

在定义中增加第二段：

设备包括那些由制造商指定的使设备能正常使用所必需的附件。

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。

增加定义：

2.101.1

报警条件 alarm condition

当报警系统监测的变量等于或超出设置的报警极限时的条件。

2.101.2

报警极限 alarm limit

由制造商、装置、使用者或操作者设置的值,定义了报警条件的阈值范围。

2.101.3

报警信号 alarm signal

信号,其目的是警告操作者,患者或设备的正常条件有可能发展为安全方面的危险,需要操作者意识到或采取行动。

2.101.4

报警系统 alarm system

用来使操作者通过它的报警信号意识到患者或设备报警条件的系统。

2. 101. 5

麻醉气体输送系统 anaesthetic gas delivery system

控制和输送新鲜气体到麻醉通气系统的部件组合。

注：它可能包括一个流量控制系统，流量计和/或一个气体混合系统和麻醉气体输送系统管道。

2. 101. 6

麻醉气体输送系统管道 anaesthetic gas delivery system piping

所有管组，包括接头，从管道入口的单向阀和压力调节器的出口到流量控制系统，以及连接流量控制系统的管道和连接麻醉气体输送装置与新鲜气体出口的管道。还包括通向和来自气动报警系统、压力显示、快速供氧和气体动力出口的管道。

2. 101. 7

麻醉系统(麻醉工作站) anaesthetic system (anaesthetic workstation)

吸入式麻醉系统，包括一个麻醉气体输送系统、一个麻醉通气系统和必需的监护装置、报警系统和保护装置。

注：麻醉系统也可以包括，但并不局限于：麻醉气体输送装置、麻醉呼吸机、麻醉气体净化系统和它们相关联的监护装置、报警系统和保护装置。

2. 101. 8

麻醉气体输送装置(浓度标定蒸发器) anaesthetic vapour delivery device (concentration calibrated vaporizer)

提供浓度可控的麻醉剂蒸汽的装置。

2. 101. 9

麻醉呼吸机 anaesthetic ventilator

通过麻醉通气系统连接到患者呼吸通道的自动装置，为了在麻醉过程中增加或提供患者通气。

2. 101. 10

告知 annunciation, annunciate, annunciating

报警信号和操作者间的交流。

2. 101. 11

抑制 disable, disabled

一个不确定的状态，在该状态中报警系统或部分报警系统的声报信号不再告知。

2. 101. 12

清晰 legible

在 1 m 远的距离和 215 lux 的亮度下，视力为 6-6(20/20)的操作者(矫正后视力，如果需要的情况下)，可辨别和确认垂直面对的，并包括正常视线高、低、左、右 15°内所显示的定性或定量的信息、数值、功能和/或标识。

2. 101. 13

监护装置 monitoring device

连续或重复测量、并向操作者显示这一变量值的设备。

2. 101. 14

非锁定的报警信号 non-latching alarm signal

当和报警信号相关的报警条件不再存在时，报警信号自动停止告知。

2. 101. 15

富氧环境 oxygen rich environment

氧气分压大于 275 hPa 的环境。

2. 101. 16

动力供应 power supply

除了由人体或重力直接产生的外,其他所有可使设备运行的能源。

2. 101. 17

保护装置 protection device

在没有操作者干预的情况下,保护患者免受由于能量或物质的不正确释放输出而引起危险的装置。

2. 101. 18

备用电源 reserve electrical power source

设备的一部分,当发生主电源中断时暂时提供电源给电气系统。

2. 101. 19

静音 silence, silenced

报警系统或报警系统的一部分不告知声音报警信号的暂时状态。

3 通用要求

除下述部分外,通用标准的该章适用。

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)至 i)

- e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的外壳泄漏(见第六篇)。
- f) 液体的泄漏(见 44.4)。
- 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)。
- i) 温度限制装置的故障(见第七篇)。

若一个单一故障状态不可避免地导致另一个故障状态时,则两者被认为就是一个单一故障状态。

增加:

没有被探测到的氧化剂泄漏,譬如没有被报警系统或周期检查所发现,这种状态应考虑为正常状态,而不是单一故障状态。

4 试验的通用要求

除下述部分外,通用标准的该章适用。

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),除非制造商另有规定,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~1 060 hPa (645 mm Hg~795 mm Hg)

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 IPX 8 的所有设备(见 GB 4208—1993),或设备部件应进

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应进行这一试验。

(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,替换两条破折线部分:

——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。

增加条款:

4.101 其他试验方法

在获得同等符合性的情况下,制造商可以采用与本标准所述不同的型式试验。然而,一旦发生争议,本标准中规定的方法应作为参考方法。

5* 分类

用“设备和其应用部分应”替换“设备必须”。

5.2 按防电击的程度分:

替换:

——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GB 4208—1993的现行版本中规定的对进液的防护程度分(见6.1l)。

6 识别、标记和文件

除下述部分外,通用标准的该章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

j)* 输入功率

在最后一句后面增加:

额定功率输入标记应该包括麻醉系统配有的辅助网电源插座的最大额定功率输出。

k)* 网电源功率输出

替换:

每个辅助网电源插座应标有额定输出,且应以安培表示。如果辅助网电源插座能插入标准网电源插头,此辅助网电源插座上应标以通用标准中表D1中的符号14。

l) 分类

第二条破折线中的第一对括号:用“(1至8)”替换“(1,4或7)”。

第二条破折线中,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。

替换第三条破折线的内容:

——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)。

为了清楚区别符号2,不得采用将符号1标识在方框内的做法。

若设备具有一个以上以不同程度防护的应用部分,应在这些应用部分上,或者在相关的输出口(连接点)或其附近清楚标上相应的符号。

防除颤应用部分应用相应的符号标识(见附录 D, 表 D2, 符号 9,10 和 11)。

增加第四条破折线内容如下:

——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, 应标以附录 D 表 D1 中的符号 14。

n)* 熔断器

在项号后增加一个星号。

v) 保护性包装

增加第二段内容如下:

设备或附件的无菌包装应标以“无菌”。

增加项:

aa) 麻醉系统和/或它的装置

麻醉系统和/或它的装置应清晰地标有以下信息, 如适用:

- 1) 名称或商品名和制造商的地址;
- 2) 分销商/供应商的名称和地址;
- 3) “批次代码”或“序列编号”的符号(见 YY/T 0466—2003);
- 4) 除设计上保证防止误接以外, 对任何操作者可拆卸的部件或对流动方向敏感的装置应有清晰的箭头指明气流的方向;
- 5) 每个操作者可接触到的气体入口和出口处应该标有:
 - a) 气体的名称或符合 GB 7144—1999 的化学符号, 如果使用色标, 应符合 GB 7144—1999。
 - b) 额定的供气压力范围, 以 Pa 为单位。
- 6) 发生供电中断时, 氧气流量和麻醉气体流量的状态。

在外包装上可选择作以下标记:

- 1) 标明装置的使用期限; 以年月表达(例如: YY/T 0466—2003 中的符号);
- 2) 标明装置不能重复使用的符号, 如 YY/T 0466—2003 中给出的符号;
- 3) 生产年份, 不包括一次性使用装置; 一次性使用装置标明有效日期(见 YY/T 0466—2003);
- 4) 区别同一制造商投放市场的相同或类似产品(灭菌和非灭菌)的方法;
- 5) 如果装置的预期目的对操作者来说不明显, 那么装置和包装内容的详细信息是必要的;
- 6) 任何特殊的操作指导。

bb) 麻醉气体输送系统的附加要求

——如果操作者可接触到, 新鲜气体出口应该作标记。

6.2 设备或设备内部的标记

a) 第一段最后一行: 用“6.1”替换“6.1 z”。

d) 增加新的一段内容如下:

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) 项后加一个星号。

6.3 控制器件和仪表的标记

替换:

f) 操作者控制器和指示器的功能应能识别。

最后一行, 在“通过检查来检验”后, 加上“并应用 6.1 的耐久性试验。”

增加项:

g) 参数的数字指示应采用 GB 3100—1993 规定的国际单位制和以下并用单位来表示:

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〕分；
- 〔角〕秒。

——时间单位：

- 分；
- 〔小时〕；
- 日〔天〕。

——能量单位：

- 电子伏。

——血压和其他体液压力：

- 毫米汞柱。

——压力：

- 厘米水柱。

增加项：

aa) 所有钢瓶和管道的压力表指示器应有刻度，以 MPa 为单位，并标有气体名称或符合 GB 7144—1999 的化学符号，如果使用色标，应符合 GB 7144—1999 的要求。

注：其他单位，例如 bar 也可以使用。

bb) 所有标记应耐久并清晰，如果使用色标，应符合 GB 7144—1999。若使用气体名称和化学符号，应符合 GB 7144—1999。

cc) 麻醉气体输送系统的附加要求

——每个流量调节控制器应标明它所控制的气体，并标以如何增加和降低气体流量的指示；

——若适用，流量指示读数的基准点应有标记；

——快速供氧控制器上应标有如下任一种的标记：

- “快速供氧”
- “O₂ 快速”
- “O₂ +”

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

增加两条破折线内容，分别排在第一和第三，内容如下：

——使用说明书应说明设备的功能和计划用途。

——使用说明书应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。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

替换倒数第二行：

倒数第二行“如果保护接地导线的完整性有疑问时”替换为：“如果外部保护导线在安装布线中有疑问时”。

f) 一次性电池的取出

在句子的最后增加：“除非不存在产生安全方面的危险的风险。”

增加项：

j) 环境保护

使用说明书应：

- 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。

增加项：

- aa) 使用说明书应声明，麻醉系统是与以下监护装置、报警系统和保护装置一起使用的，除非它们集成到麻醉气体输送系统中，麻醉气体输送系统的制造商/供应商应提供如何连接这些装置的信息：

- 符合 ISO 8835-2:1999 8.1 的压力测量；
- 符合 51.101.1 的压力限制装置；
- 符合 51.101.4 的呼出气量监护仪；
- 符合 51.101.5 的带报警系统的通气系统；
- 符合 ISO 7767:1997 的 O₂ 监护仪；
- 符合 ISO 9918:1993 的 CO₂ 监护仪。

- bb) 使用说明书应声明，与麻醉气体输送系统一起使用的任何成人麻醉通气系统应符合 ISO 8835-2:1999。

如果麻醉通气系统没有集成到麻醉气体输送系统中，麻醉气体输送系统的制造商/供应商应提供如何连接麻醉通气系统的信息。

- cc) 使用说明书应声明，与麻醉系统一起使用的麻醉气体净化传输和接收系统应符合 ISO 8835-3:1997。

如果麻醉气体净化传输和接收系统没有集成到麻醉气体输送系统中，麻醉气体输送系统的制造商/供应商应提供如何连接麻醉气体净化传输和接收系统的信息。

- dd) 使用说明书应声明，与麻醉系统一起使用的麻醉气体输送装置应符合 ISO 8835-4。

如果麻醉气体输送装置没有集成到麻醉气体输送系统中，麻醉气体输送系统的制造商/供应商应提供如何连接麻醉气体输送装置的信息。

- ee) 使用说明书应声明，如果麻醉系统设计配备麻醉气体输送装置，此麻醉气体输送装置将和符合 ISO 11196:1996 的麻醉气体监护仪一起使用。

如果麻醉气体监护仪不是麻醉系统的一整体部分，麻醉系统的制造商/供应商应提供如何连接麻醉气体监护仪的信息。

- ff) 使用说明书应声明，如果麻醉系统设计配备麻醉呼吸机，此麻醉呼吸机应符合 ISO 8835-5 的要求。

如果麻醉呼吸机不是麻醉系统的一整体部分，麻醉系统的制造商/供应商应提供如何连接麻醉呼吸机的信息。

- gg) 麻醉系统和/或单独装置的使用说明书应提供使得麻醉系统或本标准要求的单独装置包括监护装置、报警系统和保护装置可以工作的信息。

注：这类信息可以包括在使用前的检查清单中。

- hh) 使用说明书应声明所显示测量值的条件[例如，环境温度和饱和水蒸汽状态环境压力(ATPS)条件下，体温环境和饱和水蒸汽状态环境压力(BTPS)条件下，标准温度和环境干空气压力(STPD)条件下]。

- ii) 使用说明书应声明麻醉系统或单独的装置是否适用于磁共振成像(MRI)环境中和任何相关

的限制。

- jj) 使用说明书应声明,GB 9706.15—1999 适用于所有医用电气设备间的连接和至少一个医用电气设备与一个或多个非医用电气设备的连接。即使在设备单独部件间无功能性连接,当它们连到一个辅助网电源插座时,即形成了医用电气系统。操作者必须意识到,当设备连接到辅助网电源插座时存在漏电流升高的风险。
- kk)* 使用说明书应声明,麻醉系统不得使用易燃的麻醉剂,例如乙醚和环丙烷。只有符合本专用标准附录 DD 中关于非易燃麻醉剂要求的麻醉剂才合适用在麻醉系统中。
- ll) 使用说明书应包括需测试的报警系统的清单,验证它们正确功能的方法和推荐的验证频次。此清单至少应包括本标准要求的报警系统。
 - 注 1: 风险分析可以决定验证其他报警系统的必要性。
 - 注 2: 报警系统的正确功能可以由内部自检来验证。
- mm) 使用说明书应声明,如果提供辅助网电源插座,设备连接到辅助网电源插座可能会使漏电流升高到超过允许的限值。
- nn) 使用说明书应有正确组合和连接每种气体供应的试验指导。
- oo) 使用说明书应说明首次使用前清洁、消毒和灭菌的推荐方法。
- pp) 使用说明书应声明,任何时候麻醉系统在使用中,应有独立的通气方式(例如,带面罩的简易呼吸器)。
- qq) 使用说明书应有厂家预设的所有报警极限的说明。
- rr) 使用说明书应说明所有乳胶部件及其位置。
- ss) 使用说明书应说明可重复使用的部件重复使用时的限制。
- tt) 使用说明书应说明废弃物处置风险和避免此类风险采取的预防措施。
- uu) 使用说明书应说明满足通用标准的第 24 章的配置和条件。
- vv) 使用说明书中应有由操作者更换的过滤元器件的位置和说明。
- ww) 使用说明书应说明电源中断后麻醉系统或单独装置的运行情况;以及当切换到备用电源后麻醉系统或单独装置的运行情况,如果适用。
- xx) 若适用,使用说明书应告知连接到推荐的和麻醉系统一起使用的麻醉呼吸机的必要信息。
- yy) 如果有,使用说明书应说明最小可探测到的呼出气量、呼出气量监测的分辨率和根据 51.101.4 测试的呼出气量显示值的精度。
- zz) 使用说明书应包括通用标准 6.8.3a) 中要求的内容。
- aaa) 若适用,使用说明书应告知麻醉系统停止输送气体时的医用气体管道供应的压力。
- bbb) 使用说明书应声明中央供气系统的故障可能会导致一个以上和它相连装置甚至于所有的相连装置同时停止工作。
- ccc) 预期用于麻醉系统的麻醉气体输送系统、监测装置、报警系统和保护装置的制造商应在使用说明书中声明无论哪方用单独装置或系统装配一台麻醉系统都应提供该麻醉系统的检查清单。
- ddd) 麻醉气体输送系统的附加要求:
 - 使用说明书应说明在额定输入口压力范围内的以及两倍最大额定输入口压力的任何气体动力输出口的压力和流量特征。
 - 使用说明书应有氧气故障报警系统的详细说明,并且若适用,应包括相关的气体截断装置的说明。
 - 使用说明书应有气体混合器设计的压力和流量范围(见 107.2)。

6.8.3 技术说明书

a)* 概述

用以下内容替换第一段:

技术说明书应提供为安全运行必不可少的所有数据,包括:

——在 6.1 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准确度。

在项号后加一星号。

d) 用以下内容替换标题:

运输和贮存的环境限制条件

将第一行中的“如果设备不能满足 10.1 规定的条件,”删去。

增加项:

aa) 减压装置

技术说明书应有装配到麻醉系统或单独装置的减压装置的工作特性和位置的说明。

bb) 麻醉系统的检查清单

在麻醉系统中使用的麻醉气体输送系统、监测装置、报警系统和保护装置的制造商应在技术说明书中声明无论哪方由单独装置或系统装配一台麻醉系统都应提供该麻醉系统的检查清单。

第二篇 环境条件

8 基本安全类型

在文中最后,用“A1.1”替换“A1.2”。

10 环境条件

除下述部分外,通用标准的该章适用。

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,设备应能暴露于制造商规定的环境条件下。〔见 6.8.3 d)〕

10.2 运行

10.2.1* 用“环境(参见 4.5)”替换标题

修改:

除非制造商另有规定,本条中的环境条件适用。

替换:

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。

增加条款:

10.2.101* 气源

在制造商所规定的输入压力范围内,麻醉系统或单独装置应能运行,并符合本专用标准的要求。在两倍于制造商规定的额定输入压力的单一故障状态下,麻醉系统不应导致安全方面的危险。

另外,若麻醉系统或单独装置经终端装置和软管,连接到医用气体管道系统或压力调节器,规定的输入压力范围应不超出终端装置和软管的压力范围(终端装置压力范围 320 kPa~600 kPa, 软管压力 <1 400 kPa),并且当快速供氧不工作时,在气体入口处测得压力为 280 kPa 状态下,麻醉系统或单独装置对每种气体要求的时间加权平均输入流量(超过 10 s)不得超出 60 L/min。

注 1: 可以要求内部压力调节器适应操作压力的范围和最大输入压力的单一故障状态。

注 2: 在过压的单一故障状态(例如,制造商规定的两倍最大额定输入压力),气体应保持连续流入麻醉通气系统。

在此条件下,来自麻醉系统的流量允许超出制造商规定的允差。

符合性试验:装置应在正常条件,在最不利的操作设置下运行(例如,在任何动力供应输出下,最高

的驱动气体消耗,最高的新鲜气体输送和最高的常态气体消耗,如果有,但不激活快速供氧)。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的该篇的章、条适用。

14 有关分类的要求

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,当其与网电源相连时应符合 I 类或 II 类设备的要求,当其未与网电源相连时应符合内部电源设备的要求。

替换:

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应为 CF 型。
- d) 不采用。

17* 隔离

a) 在符合性一节中,以“如果对 1) 的应用部分”开头一段的最后两行“必须在”修改为:

应短接上述 17 a)1) 中带电部件与应用部分之间的绝缘,上述 17 a)2) 中带电部件与金属部件之间或上述 17 a)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,“以如果对 2) 的保护接地部件”开头的一段修改为:

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

增加项:

h)* 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布应设计为:

——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,设备应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;
- 设备不应接通电源;
- 应用部分的绝缘表面被金属箔覆盖或浸在19.4 h⁹⁾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应符合第18章的要求,或者根据目前文本的目的而应断开;
- 在本条第一条破折线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y₁点和y₂点之间的电压峰值不得超过1V。

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,设备应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

- b) 第二行中,将“供电系统的保护接地导线”修改为“安装中的保护导线”。
- f) 第二段中,将“保护接地”修改为“保护接地连接点”。

第五段中,将以下内容:

“用50Hz或60Hz、空载电压不超过6V的电源产生不低于10A也不超过25A的电流,在至少5s的时间里”

替换为:

“用50Hz或60Hz、空载电压不超过6V的电源产生在25A或1.5倍于设备额定值中较大的一个电流(±10%),在5s~10s的时间里”。

g)* 在g)后加一星号。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

- e) 在三条破折线的开头,将“设备”修改为“应用部分”。

增加项:

- g) 在正常状态下,具有多个患者连接的设备应通过检验,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,应进行试验,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) 第一条破折线,第一行,删去:“未保护接地的”;
- b) 第一条破折线的1),整段由以下内容替换:

制造商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)。

- b) 第一条破折线的2)和3)由以下内容替换:
- 2) B型应用部分,在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) 第三条破折线,用以下内容替换1)和2):
- 1) B型应用部分,在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“未保护接地的”。用以下内容替换第二段:

这一要求仅适用于制造商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)。

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,修改为:

患者漏电流	d. c. 按注	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
5)	a. c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

删去表 4 中患者辅助电流后的星号,并增加“按注 5)”字样。

表 4,增加以下注:

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) 设备与测量供电电路的连接

2) 修改为:

配有电源输入插口的设备,用 3 m 或长度和型号由制造商规定的可拆卸的电源软线连接到测量供电电路上进行试验。

e) 将 3) 替换为:

不采用。

h)* 患者漏电流的测量

在 9) 中加入以下一段:

这些箔或盐溶液应被作为相关应用部分的唯一患者连接。

20 电介质强度

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:

这种绝缘应等同于基本绝缘。

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:

制造商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)。

20.3* 试验电压值

修改:

将最后两段合并成一段。

在表 5 前,增加以下内容:

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 17 h)*]。

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。

注 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 $2\sqrt{2}$ 。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的该篇的章、条适用。

26* 振动与噪声

用“无通用要求”替换“不采用”。

27 气动和液压动力

用“无通用要求”替换“在考虑中”。

28 悬挂物

除下述内容外,通用标准的本章适用。

28.5* 动态载荷

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

除下述内容外,通用标准的该篇的章、条适用。

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—1997;

——对 X 射线疗法用设备——无通用要求,见相关专用要求。

30 至 35

保留标题,用“无通用要求”替换“在考虑中”。

36* 电磁兼容性

符合 YY 0505—2005 的要求。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下述内容外,通用标准的该篇的章、条适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

40.3* 低能电路

第一条破折线,第一行,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

41.1 概述

第二段将“最终稳定状态”修改为“热稳定状态”。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温

除下述内容外,通用标准的本章适用。

42.3 1) d)

e)和f)成为上述d)的一部分,用点号替换“e)”和“f)”。

43* 防火

除下述内容外,通用标准的该章适用。

将以下标题加在第一段之前。

43.1 强度和刚度

增加条款:

43.2* 富氧空气

无通用要求。

增加:

为了降低失火引起的对患者、其他人或环境的风险,在正常和单一故障状态下,可燃材料在富氧条件下不得同时符合以下条件:

——材料的温度被升高到其最低引燃温度;以及

——存在氧化剂。

按照 GB/T 5332—1985,使用在正常和单一故障状态下存在的氧气条件,来测定最低引燃温度。

在正常和单一故障状态下,通过材料的升温,来检验是否符合要求。

如果在正常和单一故障状态下有火花产生,由于火花能量分散,材料在氧化条件下不应燃烧。

观察带有一个单一故障的正常状态下的最不利的组合,是否发生点燃,来检验是否符合要求。

44 标题修改为:

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外,通用标准的该章适用。

44.3 液体泼洒

修改前两行:

当部件受潮会导致安全方面危险时,麻醉系统和单独装置的结构应使得液体泼洒不会弄湿此类部件。

通过通用标准 44.3 的试验来检验是否符合要求。

在“用下列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,在正常状态下设备应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”后增加“(参见 52.4.1*)”。

44.6 进液

将符合性段落修改为:

通过 GB 4208—1993 的试验来检验是否符合要求。

设备应能承受第 20 章规定的电介质强度试验。检查应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。

44.7 清洗、消毒和灭菌

修改:

与可能被重复呼吸的呼出患者气体接触的所有组件,若制造商未规定为单个患者使用,则它们应可以进行灭菌或消毒,除非在重复呼吸前有细菌/病毒过滤的装置。

增加条款:

44.7.101 非灭菌装置包装系统应设计成保证在使用前灭菌的产品有它们应有的清洁度并且使微生物感染的风险最小化。

44.8* 设备所用材料的相容性

无通用要求。

48* 标题修改:

48 生物相容性

将“不采用”修改为:

打算与生物组织,细胞或体液接触的设备和附件的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和证明。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

49* 供电电源的中断

除下述内容外,通用标准的该章适用。

在条款号后加一星号。

增加条款:

49.101 电源供应

49.101.1 应提供防止意外关闭开关的方法。

49.101.2 麻醉气体输送系统应设计成当一旦发生电源供应故障时,气体供应将不受影响或者提供气体输送的切换方式。

一旦电源供应故障(低于制造商规定的最低值),至少为次优先级的报警信号应激活〔见 6.8.2ww)中对使用说明书的规定〕。

注:电源供应故障包括主电源和备用电源故障。

49.101.3 当自动转换到备用电源时至少为低优先级的报警信号应激活。

49.101.4 应有测定备用电源状态的方法。

注:例如显示输出是否在制造商规定范围之内的指示。

49.102 气源供应

49.102.1 应提供防止意外关闭开关的方法。

通过检查和功能测试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

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的该章适用。

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。

增加条款：

51.5* 不正确的输出

无通用要求。

增加条款：

51.101 概述

当麻醉系统或单独装置在正常动力供应状态下工作时，监护装置、报警系统和保护装置的这些专用要求适用。

通过对麻醉系统和单独装置随机文件的检查来检验是否符合要求。

51.101.1 压力限制

麻醉系统应具有限制患者连接端口压力的装置，在正常状态和单一故障状态下，此压力不应超过 12.5 kPa。若否，随机文件中应声明，在使用前，麻醉系统将配备限制患者连接端口压力的装置，在正常状态和单一故障状态下，此压力不应超过 12.5 kPa(125 cmH₂O)。〔见 6.8.2aa〕

注：对于不带有麻醉呼吸机的麻醉系统或者当麻醉呼吸机处于手动或自主通气模式下，一个符合 ISO 5362:2000 的储气袋可以被考虑作为压力限制的装置。符合 ISO 5362:2000 储气袋的压力限制效果相当于 5.5 kPa (55 cmH₂O)。

通过在制造商提供或推荐的麻醉通气系统的患者连接端口处引入压力上升来检验是否符合要求，并验证是否满足压力限制要求。

51.101.2 二氧化碳监测

麻醉系统应提供符合 ISO 9918:1993 的二氧化碳监护仪，若否，在随机文件中应声明麻醉系统在使用前将配备符合 ISO 9918:1993 的二氧化碳监护仪。〔见 6.8.2 aa〕

51.101.3 氧气监测

麻醉系统应提供符合 ISO 7767:1997 的氧气监护仪，若否，在随机文件中应声明麻醉系统在使用前将配备符合 ISO 7767:1997 的氧气监护仪。〔见 6.8.2 aa〕

51.101.4 呼出气量监测

51.101.4.1 麻醉系统应提供符合 51.101.4.2 的呼出气量监护仪，若否，在随机文件中应声明麻醉系统在使用前将配备符合 51.101.4.2 的呼出气量监护仪。〔见 6.8.2 aa〕

51.101.4.2 对于 100 mL 以上潮气量或 1 L/min 以上分钟通气量，监护显示值的精度应为实际读数的±20%。100 mL 以下潮气量和 1 L/min 以下分钟通气量，其要求见 6.8.2 yy)。

注：在某些情况下，例如儿科的通气系统，对呼出气量的测量不能正确反映潮气量和/或分钟气量。在这些情况下，可通过其他方法更精确地监测通气的总量，如二氧化碳曲线图。

通过目测、机械检查以及 51.101.4.2.1 的方法来检验是否符合要求。

51.101.4.2.1 将由制造商指定的麻醉通气系统与模拟肺连接(见表 101)，用测试气体(例如制造商规定的气体浓度和饱和度)按表 101 中相应条件向模拟肺通气，直至被测的呼出气量达到稳定。

表 101 呼吸气量测试的测试条件

	可 调 节 参 数				
	C	R	V _T	F	I/E
成人用	500±5%	0.5±10%	500	10	1:1.5 到 1:2.5
儿童用	200±5%	2±10%	300	20	1:1.0 到 1:1.5

表 101(续)

	可 调 节 参 数				
	C	R	V _T	F	I/E
新生儿用	10±5%	5±10%	30	30	1:1.0 到 1:1.5
$C = \text{顺应性}, \text{mL/kPa};$ $R = \text{阻力}, \text{kPa}(\text{L/s})^{-1};$ $V_T = \text{潮气量}, V_T (\text{mL}) \text{ 是由模拟肺的压力传感器得到的} (V_T = C \times p_{\max});$ $F = \text{每分钟的呼吸频率};$ $I/E = \text{吸气/呼气}.$ 注: C 和 R 的精度适用于被测参数的全范围。					

51.101.4.3 当患者呼出的气量下降到低于操作者可调的最低值时,一个至少为次优先级的报警应被激活。如果次优先级的信号是可延迟的,那么延迟时间不得超过 90 s。此延迟时间可以是由操作者可调的。

通过 51.101.4.3.1 的方法来检验是否符合要求。

51.101.4.3.1 根据制造商的说明连接呼出气量监护仪到麻醉通气系统上。如果有报警延迟,设置报警延迟到最大。给模拟肺通气直到监护仪的读数稳定,然后减少通气量使呼出气量低于操作者可调的低气量报警设置。确认次优先级信号在 90 s 内报警。

51.101.5* 通气系统完整性报警

麻醉系统应提供有符合 51.101.5.1 报警信号的通气系统,若否,随机文件中应声明在使用之前麻醉系统将配备带有符合 51.101.5.1 报警信号的通气系统。〔见 6.8.2 aa〕

注 1: 被认为符合以上条件的报警条件,包括但不限于低正压,低或零二氧化碳和低呼出气量。

注 2: 监护设备指出特定的报警条件,但不区别可能的原因。

51.101.5.1 依次断开每一个操作者可拆卸的麻醉通气系统和麻醉呼吸机的连接,如果有的话。再使用制造商规定的测试方法,验证报警信号是否告知。

51.101.6 持续压力报警

麻醉系统应提供当麻醉通气系统的压力超出设置的持续正压报警极限的时间(15+1)s 时,告知高优先级报警信号的方法,若否,随机文件中应声明,当麻醉通气系统的压力超出设置的持续正压报警极限(15+1)s 时,麻醉系统将提供告知高优先级报警信号的方法。〔见 6.8.2 aa〕

51.101.7 麻醉气体净化传输和接收系统

麻醉系统应提供符合 ISO 8835-3:1997 的麻醉气体净化传输和接收系统,若否,随机文件应声明在使用之前麻醉系统将配备符合 ISO 8835-3:1997 的麻醉气体净化传输和接收系统。〔见 6.8.2 cc〕

51.101.8 带麻醉气体输送装置的麻醉系统

用在麻醉系统的麻醉气体输送装置应符合 ISO 8835-4。带麻醉气体输送装置的麻醉系统应配备符合 ISO 11196:1996 的麻醉气体监护仪,若否,随机文件应声明在使用之前,麻醉系统将配备符合 ISO 11196:1996 的麻醉气体监护仪。〔见 6.8.2 dd〕

51.102 麻醉气体输送系统

麻醉气体输送系统应有供氧故障报警系统,当来自管道或气瓶的氧气供应低于制造商的要求时作用。〔见 6.8.2 ddd〕

如果报警信号是由电子学方法产生的,它应是高优先级。(见 51.103)

如果是气动产生的,则听觉报警信号至少要持续 7 s,在距系统 1 m 处,用声级计“A”频率计权网络

测试,报警声压级应不小于 60 dB。

气动产生报警信号的能量应该是来自氧气供应源。

51.102.2 供氧故障保护

麻醉气体输送系统应设计成任何时候在供氧降低到制造商规定的最低值且氧气连续从共同气体出口流出时,在共同气体出口处输送的氧气浓度不应低于 19%。在这些条件下的麻醉气体输送系统的性能应在随机文件中声明。(见 6.8.2)

通过功能性测试检验是否符合要求。

51.102.3 防止选择的氧浓度低于大气氧浓度

麻醉气体输送系统中应有一个装置,以防止无意识地选择氧气和氧化亚氮混合气体中的氧气浓度低于大气氧浓度。如果此装置是操作者选择的人控机械结构,它的激活应该被清楚地指示。

通过目测和功能测试检验是否符合要求。

51.103 报警系统的通用要求

51.103.1 报警系统应符合 ISO 9703-1:1992,ISO 9703-2:1994 和 ISO 9703-3,除非本专用标准另有规定。

51.103.2* 如果报警系统或其中的任何部分可以被操作者抑制,应有视觉指示显示它已被抑制。

51.103.3 所有听觉报警信号应该可以静音。当一听觉报警信号静音后,新的或不同的报警条件不应被阻止告知。

51.103.4 报警极限应可以连续显示或根据用户要求显示。

51.103.5 报警条件优先级的自动改变不应低于本专用标准规定的优先级水平,并且只能在报警信号告知后发生。

51.103.6 如果有可由操作者改变的报警条件优先级,它不应低于本专用标准规定的优先级水平。

注:为了避免扰人的报警信号,当麻醉系统不与患者连接时,听觉报警信号应可以由操作者抑制。

51.104 高优先级报警条件

51.104.1 高优先级的报警条件应该有非锁定的听觉报警信号。在听觉报警信号不再告知时,操作者应可以判断高优先级报警条件产生的原因。制造商应在随机文件中说明供操作者判断报警条件已有的方法。

51.104.2 听觉报警信号可被静音的最长时间应为 120 s。

51.105 次优先级报警条件

51.105.1 次优先级报警条件应有非锁定的听觉报警信号。

51.105.2 除非制造商有另外声明,次优先级的听觉报警信号可被静音的最长时间应为 4 min。

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

除下述内容外,通用标准的该章适用。

52.1 无意识的改变设置值

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,采用 IEC 60601-1-4 中的规则进行检查。

增加:

注:如果监护装置和/或报警系统具有麻醉系统的一个控制功能,单一故障状态不应导致监护装置/报警系统和控制功能同时失效。

52.4.1* 第一条破折线,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,恢复在第一次修改中被误删的句子:

在“温度应不超过表 12 的限值”前增加：温度按 42.3.4) 中的规定进行测量。

52.5.9 元件的故障

增加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(X1 和 X2)，不含在此要求中。因此，不得模拟这些电容的故障。

注：关于 X1 和 X2 的资料，见 IEC 60384-14 的 1.5.3。

第十篇 结构要求

54 概述

除下述内容外，通用标准的该章适用。

54.3 设定值的意外改变

增加：

注：所有手动操作的控制器(机械的，气动的或电子的)，应设计使得其意外改变设定位置的可能性降低至最低。

增加条款：

54.101 防止麻醉剂交叉污染的保护

应提供防止一个麻醉气体输送装置的内容物对其它挥发性麻醉剂污染的方法。

56 元器件和组件

除下述内容外，通用标准的该章适用。

56.1 概述

增加条款：

aa) 麻醉系统及其部件的设计和生产应将在正常使用中，由于从设备及其部件滤去或泄漏物质而导致的健康风险降至最低。应特别注意材料毒性和它们与在正常使用或常规程序中接触的物质和气体的兼容性。

制造商应提供证据。

56.3 连接——概述

增加项，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、无接缝的试验指，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，应通过至少有 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) 第一条破折线，修改为：

当恒温器配有可调的温度设定装置时，温度设定值应清楚地表明。

56.7 电池

增加项，并加以星号：

c)* 电池状态

无通用要求。

56.8 指示灯

将前二行修改为：

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示，否则应安装指示灯，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

d) 进液

第一条破折线，用“至少按 GB 4208—1993 的 IPX1”替换“防滴式”。

将第一条破折线的第二段修改为：

通过 GB 4208—1993 的试验来检验是否符合要求。

第二条破折线，用“按 GB 4208—1993 的 IPX8”替换“防浸式结构”。

将第二条破折线的第二段修改为：

通过 GB 4208—1993 的试验来检验是否符合要求。

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

除下述内容外，通用标准的该章适用。

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

将 b) 修改如下：

b)* 结构

无通用要求。

增加项：

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。

增加条款：

aa) 通用标准中 57.2e) 中的例外也适用于麻醉系统，即麻醉系统上的辅助网电源输出插座，也可插入网电源插头。

57.3* 电源软电线

a) 应用

增加(在原有破折号后)：

——电动的麻醉系统和/或它的单独装置的电源软电线应是不可拆卸的软电线或应防止意外断开。

通过检查来检验是否符合要求，对于带设备连接装置的设备，要向可拆卸的软电线施加如表 102 所示的轴向拉力 1 min 来检验是否符合要求。在测试中，网电源连接器不能从设备电源输入插口上脱落，并且设备应保持正常功能。

表 102 轴向拉力

设备重量/kg	拉力/N
≤1	30
>1 和<4	60
>4	100

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,应通过 GB 4706.1—1998《家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求》的 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。”,修改为:

“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”。

57.6* 网电源熔断器和过流释放器

删去第二行“Ⅱ类设备”前的“对于”。

增加:

按照通用标准 57.6 中对一个单一设备的要求,麻醉系统和每个可插入标准网电源插头的辅助网电源输出插座都应配有单独的熔断器或过流释放器。

当每个辅助网电源输出插座都处于最大额定负载时,这些熔断器或过流释放器应保证麻醉系统包括辅助网电源输出插座保持正常功能。

如果任何辅助网电源输出插座以 7.5 ± 2.5 系数过载时,所有其余的辅助网电源输出插座和麻醉系统应保持正常功能。

通过目测和功能测试检验是否符合要求。

57.8 网电源部分的布线

a) 绝缘

将本段修改为:

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

将第一条破折线中的第一句替换为:

——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线。

b) 过载

用以下内容替换第四条破折线的第四点:

- 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商规定的跳闸电流,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应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)* 项号后的星号。

a) 数值

增加以下第四条破折线:

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙应不小于 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应用图 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”。

59 结构和布线**59.1 内部布线****c) 绝缘**

第二条破折线,增加以下新段落:

护套按以下内容来检验是否符合要求:

绝缘应能承受 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。

第三条破折线,用“70℃”替换“75℃”。

59.3 过电流和过电压保护

第二条破折线,将“试验方法正在考虑中”修改为:

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。

第一百零一篇 麻醉气体输送系统的补充条款**101 医用供气****101.1 麻醉气体输送系统应有连接备用供氧的方法。****101.2 与医用气瓶的连接应符合 GB 15382—1994。****101.3 每种医用供气的入口处连接应有防止大于 100 μm 的颗粒进入装置的措施。监测压力的位置应在过滤器的下游。****102 医用气体管道输入口连接****102.1 麻醉气体输送系统的管道输入口接头应是符合 ISO 5359:2000 中的表 2 和图 3 规定的接头。****102.2 麻醉气体输送系统应提供在正常状态下将同种气体的气体输入口的逆向气流限制于 100 mL/min(169 Pa · L/s)以下的方法。**

麻醉气体输送系统应提供在正常状态下限制从一个到另一个不同气体输入口的逆向气流小于 10 mL/h(0.281 Pa · L/s)的方法。

如果在单一故障状态下,不同气体输入口间的气流可能超出 10 mL/h(0.281 Pa · L/s),麻醉气体输送系统应能指示安全方面的危险,例如,有报警信号。

如合适,制造商应提供通过测试或其他方法证明符合这些要求的证据。

103 医用气体供应压力监护

103.1 麻醉气体输送系统应有监测以气瓶压力供气的每种气体的压力或容量的装置。麻醉气体输送系统应可以连续显示压力或气瓶容量。此显示在麻醉气体输送系统的前方应是可见的。

注 1：气瓶压力或气瓶容量可以连续显示或按操作者的要求显示。

注 2：对液化气体钢瓶，钢瓶压力不反应钢瓶容量。

103.2 麻醉气体输送系统应有连续监测由医用气体管道系统供应的每种气体压力的装置。

麻醉气体输送系统应可以连续显示压力状态。该显示在麻醉气体输送系统的前方应是可见的。

注：医用气体管道系统压力状态显示可以连续显示或按照操作者要求。

103.3 压力监测装置的最大误差不得超过 \pm (满刻度读数的 4% + 实际读数的 8%)。

根据需要应有通过测试或其他方法证明符合这些要求的证据。

104 医用气体供应压力调节器

与麻醉气体输送系统一体的，在入口处压力 $\geq 1\ 400\ kPa$ 时使用的压力调节器应符合 GB 7899 的要求。

105 麻醉气体输送系统管道

105.1 当压力调节至最高和最低设计压力时，除了从液压或气动元件中排出的空气或氧气，来自以下的气体泄漏：

aaa) 医用供气的输入口到流量控制系统的入口，和

bbb) 各气瓶输入口连接和压力调节器之间的管道；

不应超过 75 mL/min(校正至 20°C)。应对每种气体重复此测试。

通过依次测试每种气体来检验是否符合要求，同时其他气体入口连接都对大气开放。

注：本要求允许气瓶附件泄漏 25 mL/min，调节器组件泄漏 25 mL/min 和医用供气输入口到流量控制系统入口泄漏 25 mL/min。

105.2 在 3 kPa 的压力下，流量控制系统和/或气体混合器的出口与新鲜气体出口间，其通向大气的气体泄漏量，应不超过 50 mL/min。

制造商推荐的麻醉气体输送装置在下列情况下应满足本要求：

——打开时；

——闭合时，或

——若是操作者可拆卸的，移走时。

注：许多流量控制系统允许一个连续的氧气基础流量。不应将它混淆于通向大气的泄漏量。

通过在(20±3)°C 时泄漏量测量来检验是否符合要求。

105.3 当机械输气管道承受到单一故障状态下可能产生的压力时，不应对患者、操作者或第三方人员造成危险。

如合适，制造商应提供通过测试或其他方法证明符合这些要求的证据。

106 气体流量计

106.1 每个流量计和/或流量控制系统都应在 20°C 的工作温度和 101.3 kPa 环境大气下进行校准。

所有的流量计和流量控制系统的刻度都应以升每分钟为单位。

对于 1 L/min 或以下的流量，可以用毫升每分钟或者用以升每分钟为单位的小数表示(小数点前加零)。此刻度方法对任一麻醉气体输送系统应都是一致的。

106.2 当在 20°C 的工作温度下通向 101.3 kPa 的环境大气，用于麻醉气体输送系统的任何流量计或

流量控制系统的流量在满刻度的 10% 到 100% 之间时, 其刻度的精度应在指示值的 $\pm 10\%$ 之内。

106.3 如果每种气体都有一个独立的流量调节控制, 它们应符合以下要求:

- 在正常状态下, 对流向新鲜气体出口处的任何单一气体不应有一种以上的流量调节控制;
- 对于旋转型流量控制, 氧气旋钮应符合图 101 的外形, 并且直径不得小于控制其他气体的旋钮;
- 所有控制氧气以外其他气体的旋转型流量调节钮应为圆形, 且其表面细齿的深度不得超过 1 mm;
- 对于旋转型流量控制器, 逆时针旋转将增加流量, 反之, 顺时针旋转将减小流量;
- 旋转型流量调节控制的阀杆应被外壳围住, 不用工具无法使其从外壳中脱离。

注 1: 请注意, 本条款的要求可能与电子控制器的惯例旋转方向相反。

注 2: 防止传送氧百分比低于周围环境空气的装置, 不认为是流量调节控制器。

注 3: 麻醉系统可以在正常的氧气流量调节控制或气体混合器之外再另外包括一紧急氧气流量调节控制。此紧急氧气流量调节控制仅是设计为紧急使用, 例如, 电子控制的气体混合器或流量控制器故障。

106.4 如果气体流量控制系统含有二氧化碳装置, 二氧化碳最大流量应不超过 600 mL/min。

106.5 如果装有一组流量计, 氧气流量计应置于最外端。

通过检查来检验是否符合要求。

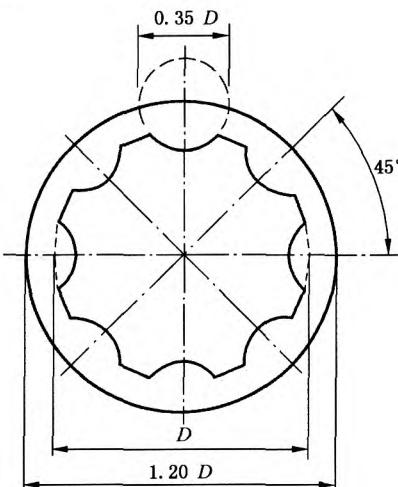


图 101 除麻醉气体输送装置的流量控制器外,
所使用的氧气流量控制器旋钮的外形

107 气体混合器

107.1 气体混合控制刻度应显示:

- 传送气体中设置的氧气浓度(%, 体积分数); 和
- 最低和最高浓度标记。

氧气浓度的变动范围应连续显示, 或按照操作者的需要显示。

107.2 在使用说明书中给出的任何流量和压力下, 氧气浓度应在设定值或指示值的 $\pm 5\%$ (体积分数) 范围内。[见 6.8.2 ccc]

注: 也请参见 51.102.2 和 51.102.3。

108 快速供氧

108.1 麻醉气体输送系统应有一装置, 允许操作者直接把浓度为 100% 稳定流量在 25 L/min 和 75 L/min 之间的氧气送至新鲜气体出口或麻醉通气系统的入口。

108.2 装置不应直接提供除氧气以外的其他气体到新鲜气体出口或麻醉通气系统入口处。

108.3 快速供氧应该仅有一个关闭状态。

注：快速供氧的设计和位置应能使设备或人员对其误操作的可能性降到最低。

108.4 快速供气应该是用单手操作，并会自动关闭的。

通过功能性测试来检验是否符合要求。

109 新鲜气体出口

如果是操作者可触及的新鲜气体出口，应不多于一个，在操作者的位置它应是可见的，并且应是符合YY 1040.1—2003或ISO 5356-2:1987的同轴 22 mm/15 mm 的圆锥接头。

注：操作者可触及的新鲜气体出口应有防止与麻醉通气系统意外断开的措施。

110 检查清单

每台麻醉系统应该提供一份在每次使用麻醉系统之前执行的由制造商推荐的过程检验清单。

注 1: 这些过程可全部或部分自动地执行，或由操作者执行。

注 2: 注意地区或国家医疗协会，或政府机构提出的附加检验清单。

注 3: 允许使用与麻醉系统或与装置/系统一体的或一起提供的电子显示来给出此检验清单。

图

图 11

在标题的最后，用“对地电势”替换“对地”。

图 18

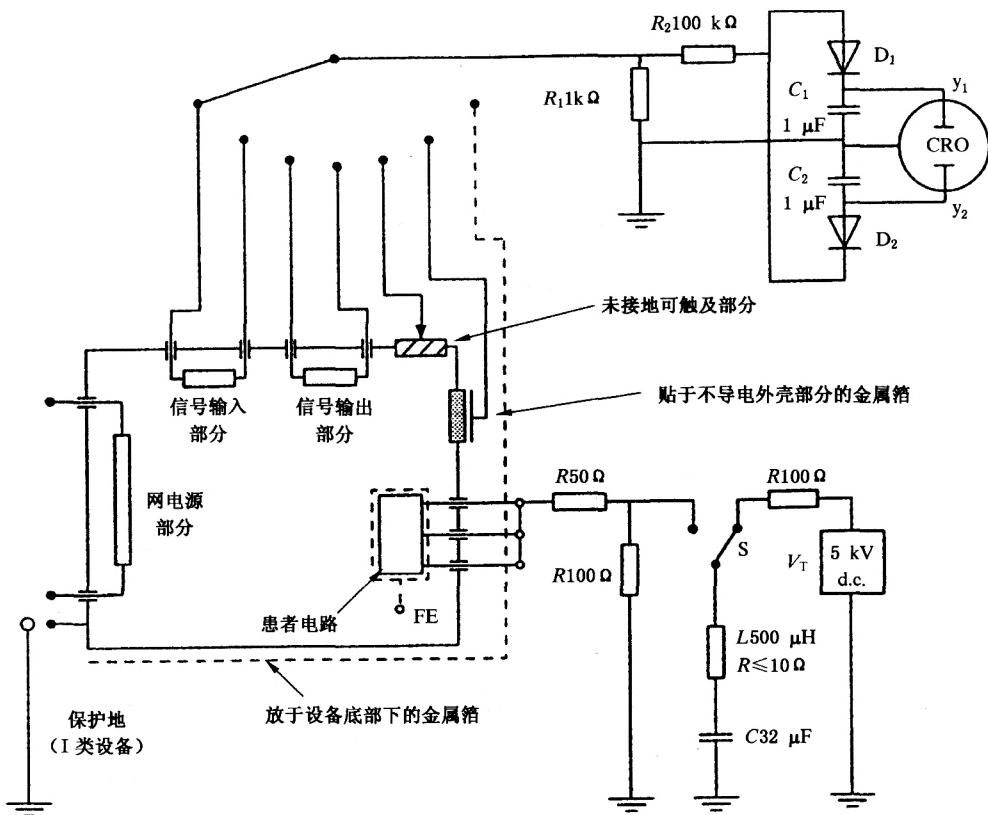
在图的顶部，用“ S_6 ”替换“ S_5 ”（图上以下其他的 S_5 不变）。

图 39~图 47 的说明中

增加项：

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的 57.9.4 f) 的第二条破折线。

增加新图 50 和 51。



V_T ——测试电压；

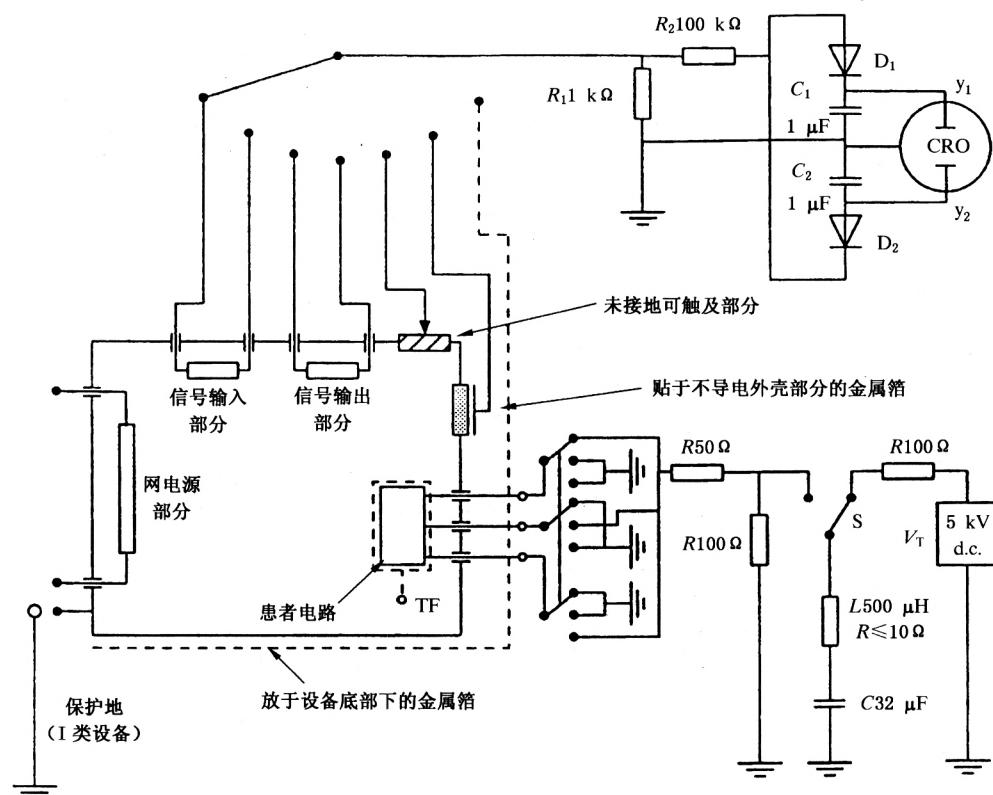
S——用于提供测试电压的开关；

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($Z_{in} \approx 1 M\Omega$)；

D₁, D₂——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 17h〕*



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 ($Z_{in} \approx 1 M\Omega$)；

D₁, D₂——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 17h〕*

附录 A
(资料性附录)
通用标准修订 2 的总导则和编制说明

除下述内容外,通用标准的附录 A 适用。

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

最后三条破折线,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)”。

第二条破折线,第一行,将“失火危险”改为“对失火危险的防护”。

增加:

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对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,应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定的困难,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两个准则。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,且应符合第 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

增加：

第 2.1.5 条

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专用标准。

第 2.1.15 条

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。

第 2.1.23 条

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，应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。

第 2.1.24 条

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。

第 2.1.25 条

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。

但是,BF型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第2.1.26条

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。

第2.1.27条

防除颤应用部分仅能防止按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。

增加:

第2.6.4条

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18 l〕。

第4.10条

b)段,将第一行改为:

b) 按IEC 60529,标明IPX 8的设备的外壳,防止。

在最后,增加段落:

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。

增加:

第6.1 n)条

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:T 315 L或T 315 mAL,F 1.25 H或F 1.25 AH。

第6.1 z)条

最后一段,将“ C_2H_8O (分子量60.1)”改为“ C_3H_8O (分子量60.1)”。

并将最后一句改为:

相对密度在20 °C为0.785,沸点在1013 hPa为82.5 °C。

增加:

第6.2 e)条

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:T 315 L或T 315 mAL,F 1.25 H或F 1.25 AH。

第6.4条

不要求专用的颜色。

第6.8.2 a)条

——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。

第6.8.3 a)条

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。

第10.2.1条

增加段落:

按此标准,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商所规定的条

件时,其功能才是完善的(见正常使用的定义)。

第 10.2.2 条

在第四、第五和第六段中,将 a), b) 和 c) 改为破折号。

增加:

第 14.5 b) 条

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)。

第 14.6 条

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。

第 17 h) 条

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影响。

试验确保了:

- a) 设备、患者电线、电线连接器等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。

本标准中图 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,应要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压,且这应是未负载电压,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在没有专用标准的情况下,5 kV 为适当的值。

第 18 a)条

在图上,增加以下标题:

18 g)

第 19.3 条和表 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。

d),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”。

第 19.3 条和表 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”。

在最后增加两段:

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 5mA 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。

增加:

第 20.1 条, A-f

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,但如果试验是必要的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

第 20.3 条

增加以下内容:

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 17 h)* 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。

第 20.4 b)条

第一段,删去以下短语:

“电感减小而”。

增加:

第 43.2 条

富氧空气的存在增补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。

第 44.8 条

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。

增加：

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。

第 51.1 条

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。

第 51.2 条

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。

第 51.5 条

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会影响偏离的警报。

如适用,专用标准应规定相关要求。

增加：

第 56.3 c)条

有两种情况需要防护：

- 首先,对于 BF 和 CF 型应用部分,应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,应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。

第 56.7 c)条

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。

第 57.2 b)条

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连接器。

第 57.2 g)条

此要求用于避免电源电线误使用的可能性[参见 18 l)]。

第 57.5 a)条

删去本条最后一行。

第 57.10 条

增加以下内容：

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补其阻抗, 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)
通用标准修订 2 的标记用符号

在表 D1 中, 删去符号 11[见 6.11]。

在表 D1 中, 删去符号 12 和 13[见 6.11]。

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	5463.2	BF 型应用部分
3		60417-5335 60878-02-05	5465.2	CF 型应用部分

注 1: 符号 1 将在今后的 IEC 60417 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	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)

通用标准修订 2 的测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)

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)
本专用标准中特别章、条的指导和基本原理

注:本附录中的条款号对应适用这些基本原理的本专用标准中的条款。

6.1 j) 麻醉系统的输入标识和以安培为单位的总输入功率,告知了用户和操作者在不同情况下所需要的小网电源熔断器额定值。此信息用来防止设备在临界情况下发生电流过载和电路故障。

6.1 k) 输出以安培为单位的每个辅助网电源插座的标识,告知了用户和操作者每个辅助网电源插座的熔断器的电流额定值。此信息用来防止设备在临界情况下发生电流过载和电路故障。

6.8.2 jj) 重要的是,对于未被归类为 APG 设备的麻醉系统,用户和操作者应了解当使用易燃麻醉剂时存在着爆炸的危险。

同样重要的是,应告知操作者何种麻醉剂适用于未定为 APG 设备的麻醉工作站。

麻醉剂不能容易地分为易燃和不易燃。点火的可能性不仅取决于使用的麻醉剂、麻醉浓度和其它同时使用的气体,同时也取决于可能引起点火的电能,功率和表面温度。

虽然通常认为氟烷是安全的,但当其与氧气和氧化亚氮混合,并在很高的点火能量下测试,也是易燃的。因此,必须规定麻醉剂的一个较低的点火水平,低于该水平,设备适用 APG 要求;高于该水平,则适用较少的限制要求。目前使用的麻醉剂,如氟烷,属于高于点火水平一类的,因此按照本专用标准,使用该麻醉剂的麻醉工作站不标以 APG 或 AP。

附录 DD 中推荐了与氧气和氧化亚氮混合的、最易点燃的麻醉剂的点火测试。使用最易燃的浓度而不是临床使用浓度的原因是,当测定气体混合物的易燃等级和将此等级与其它气体混合物的易燃等级相对照时,此方法是通用的和公认的。同时最易燃浓度也是一个明确的浓度,可在这类测试中规定的测试机构中进行技术测定。

注: AP 型设备——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油源的设备或设备部件。

APG 型设备——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油源的设备或设备部件。

10.2.101 在本条款最后一段的要求是为了有助于保证麻醉系统不会使医用气体管道过载而导致瞬时医用气体管道和/或装置报警信号。麻醉呼吸机被设计具有增加通气量输送能力和不同的通气模式,这些通常需要来自医用气体管道的高流量。委员会相信本条款对麻醉系统的要求,在气体入口处压力为 280 kPa 时,不需要大于 60 L/min 的时间加权平均(TWA)流量将有助于避免设备和医用气体管道容量的错误配合。TWA 流量是通过记录几个超过 10s 时间跨度的实际流速计算而得的。以下是有可能用到的一个例子:

$$TWA = \frac{F_1 T + F_2 T + F_3 T + F_n T}{TT}$$

式中:

F=测得的流量,单位为升每分(L/min);

下标(1,2,...n)=单个取样点(例如,第 1、第 2、第 3 到第 n 点);

T=测量间隔时间;

TT=总的时间;

示例:

T=2.5 s

F₁=20 L/min

$$F_2 = 120 \text{ L/min}$$

$$F_3 = 60 \text{ L/min}$$

$$F_4 = 20 \text{ L/min}$$

$$TT = 10 \text{ s}$$

通过公式计算得：

$$F_1(20) \times T(2.5) = 50 \text{ L/min}$$

$$F_2(120) \times T(2.5) = 300 \text{ L/min}$$

$$F_3(60) \times T(2.5) = 150 \text{ L/min}$$

$$F_4(20) \times T(2.5) = 50 \text{ L/min}$$

$$50 + 300 + 150 + 50 = 550 \text{ L/min}$$

$$550 \text{ L/min 被 } TT(10 \text{ s}) \text{ 除} = 55.00 \text{ L/min}$$

$$\text{TWA 流量} = 55.00 \text{ L/min}$$

43 由医疗器械引起失火的报告是不常见的。然而,当这类失火发生在医院环境中时,会带来不幸的后果。

失火风险是基于以下三个引起失火所必需的因素来确定的：

——点火材料(燃料)；

——等于或大于材料最低点火温度的温度,或者等于或大于材料最低点火能量的能量所散发的火花；

——氧化剂。

因此,按照通用标准的基本安全内容,设备的设计必须确保在正常和单一故障状态下,以及在设备可能遇到的氧化状态下,任何材料的温度不会超过最低点火温度,火花能量不会超过材料点火能量水平。或者,内部点火发生因为有自我约束而不会造成危险,例如在密闭腔中的熔断器和电阻器。

在出版文献中规定了大量特殊材料的最低点火温度,尽管通常仅指在大气和纯氧环境中。实际的最低点火温度是严格地依赖于存在的氧化剂浓度。如果需要其它材料或不同氧气浓度下的点火温度,可使用GB/T 5332—1985中的方法和装置来测定。

当考虑点火材料时,应特别注意在长期使用中,可能被积聚起来的材料,例如通过空气传播的纸或棉花微粒。

直接由电路火花引起失火的风险通常被认为是可忽略的,因为按照良好的设计实践,由于火花能量发散引起的升温,通常不会到达常用固体材料的点火温度。

然而,如果存在低点火温度和低热容量的材料,例如棉絮,纸或有机纤维积聚物,就不必测量暴露于火花能量过程中所达到的表面温度。如必要,可以通过特定的测试,例如点火测试,来评估这些情况下的安全性。

在目前使用的这类标准中,最低失火风险的要求是基于温度、电能和氧化剂浓度绝对值的限制。

在美国 NFPA 出版物 53M 中,规定了在 100% 氧气中,阻燃棉花的最低的热板点火温度为 310℃。因此假设在富氧空气中医疗设备可接受的温度限值为 300℃。

已被采用的电能数值的来源不清楚,这似乎是缺少规定的受控测试,从其他出版标准中采用了数字。然而,对引起氧气失火的已知因素的简单试验和详细分析表明,这些数值可能既超过限制,又存在潜在的危险,这种危险特别与能量分散方式及现场任何燃料的距离和类型相关。

目前通常公认,在所有条件下,还没有单一的或普遍的温度、能量和氧化剂浓度的适用范围,以能确保安全。基本上,电能仅在其提高点火材料温度的能力方面是有效的,且依赖于点火材料的独特构造和近距离。

在一个典型的电路中,单一故障状态的故障模式的数量可能是很大的。在这种情况下,可能只能通过采用适当的风险和安全分析程序,考虑三个基本元素,即材料、温度和氧化剂,来确保安全。

适当的设计可以限制电路中的电能,以确保在正常状态下和密闭腔中,温度保持在低于最低空气点火温度之下,或者增加强制通气,可确保在单一故障状态下,氧含量不超过大气的氧含量。

作为选择,限制电能可以是适当的,以确保在纯氧环境中,甚至在单一故障状态下,温度低于最低点火温度。材料、氧化剂和温度的特殊组合决定了是否会引起失火,而不是这些不定因素的任何一个的单一值。

51.101.5 委员会普遍同意目前尚无办法可以可靠地指出通气系统完整性的故障(例如,通气系统部分或完全的脱落)。在特定环境下,正常的或过低的 CO₂、压力、呼出气量、麻醉蒸气浓度或氧浓度的监测可以单独地或结合在一起指示或帮助发现通气系统完整性的缺损。因为这些原因,上述的监护仪都具有一个中等优先的报警。

51.103.2 在手术室中往往指派给一名患者的麻醉组有一个以上成员。通常护理小组的成员在一台手术中可以换班(例如过程延长、盥洗室休息等)。另外,当一台手术结束另一台接上时,麻醉系统会处于待机状态。在这些状况下,“新”操作者必须了解事前被抑制的报警。

57.3 a) 偶然脱开会引起由于换气不足或吸入氧气过少等造成对患者的危险。

57.6 与辅助网电源插座连接的其他设备的短路必须不影响麻醉系统的生命支持功能的正常功能。

附录 DD 麻醉剂 麻醉剂很难分为易燃和不易燃。点火的可能性不仅取决于使用的麻醉剂、它的浓度和其他同时使用的气体,同时也取决于可能引起点火的电能和出现的表面温度。

虽然通常认为氟烷是安全的,但当其与氧气和氧化亚氮混合,并在很高的点火能量下测试,也是易燃的。因此,必须规定麻醉剂的一个较低的点火水平,低于该水平,设备适用 APG 要求;高于该水平,则适用较少的限制要求。目前使用的麻醉剂,如氟烷,属于高于点火水平一类的,因此按照本专用标准,使用该麻醉剂的麻醉工作站不标以 APG 或 AP。

附录 DD 中推荐了与氧气和/或氧化亚氮混合的、最易点燃的麻醉剂的点火测试。使用最易燃的浓度而不是临床使用浓度的原因是,当测定气体混合物的易燃等级和将此等级与其它气体混合物的易燃等级相对照时,此方法是通用的和公认的。同时最易燃浓度也是一个明确的浓度,可在这类测试中规定的测试机构中进行技术测定。

附录 BB
(资料性附录)
监护装置、报警系统和保护装置

表 BB.1 关于输送装置中监护装置、报警系统和保护装置关系的一览表

输送装置	报警系统	监护装置	保护装置
电源供应:			
a) 网电源供电	49.101.2	N/A	49.101.1
b) 内部电源供电	49.101.2	49.101.3	N/A
气源供应:			
a) 气瓶压力	N/A	103.1	N/A
b) 管道压力	N/A	103.2	N/A
麻醉气体输送系统:			
a) 氧气(供应故障)	51.102.1	103.1 和 103.2	51.102.2
b) 空气(供应故障)	N/A	103.1 和 103.2	N/A
c) 氧化亚氮 (供应故障)	N/A	103.1 和 103.2	N/A
(低含氧量的混合物)	N/A	N/A	51.102.2 和 51.102.3
d) 压力限制	N/A	N/A	51.101.1
e) CO ₂ 浓度	ISO 9918	51.101.2	N/A
f) 氧气浓度	ISO 7767	51.101.3	N/A
g) 呼出气量	51.101.4	51.101.4	N/A
h) 通气系统完整性	51.101.5	N/A	N/A
i) 持续压力	51.101.6	N/A	N/A
j) 麻醉气体净化系统	N/A	N/A	ISO 8835-3
麻醉通气系统	N/A	N/A	ISO 8835-2
麻醉气体输送装置	51.101.8	51.101.8	ISO 8835-4
麻醉呼吸机	ISO 8835-5	ISO 8835-5	ISO 8835-5
N/A 表示不适用。			

附录 CC
(资料性附录)
麻醉系统的单独装置

表 CC.1 麻醉系统单独装置的适用要求条款

装 置	适 用 条 款
所有装置	6.1 aa)
辅助网电源插座	6.1 j)
医用气体入口连接	6.1 aa)5)
医用气体供应压力监护	6.3 aa)和 103
医用气体供应压力调节器	104
麻醉气体输送系统	6.8.2 ccc)、6.8.2 ddd)和 51.102
麻醉气体输送系统管道	105
气体流量计	6.3 cc), 106
麻醉气体输送装置—所有	6.8.2 dd)
快速供氧	6.3 cc)和 108
新鲜气体出口	6.1 bb)和 109
检查清单	110
麻醉呼吸机	6.8.2 ff) 和 6.8.2 xx)
麻醉通气系统	6.8.2 bb)
麻醉气体净化传输和接收系统	6.8.2 cc) 和 51.101.7
吸引设备	未提及
保护装置	
电源供应	49.101
备用电源	6.8.2 ww)
供氧故障保护	6.8.2 ddd) 和 51.102.2
低氧混合物的防止	51.102.3
麻醉通气系统压力限制	51.101.1
监护和报警装置	
主电源	49.101.2
备用电源	49.101.3
气瓶压力	103.1
管道压力	103.2
供氧故障报警	51.102.1
所有其他气体(供应)	103.1 和 103.2
麻醉气体输送装置	51.101.8
麻醉呼吸机	6.8.2 ff)
麻醉通气系统压力	51.101.6
呼出气量	51.101.4
通气系统完整性	51.101.5
氧气浓度	51.101.3
二氧化碳浓度	51.101.2

附录 DD^{*}
(规范性附录)
麻醉剂易燃性的测试

DD.1 概述

以下测试可以用来确定麻醉剂是否应该看作是不易燃的。

注：环丙烷和乙醚被认为是易燃麻醉剂。氟烷、地氟醚、七氟醚、安氟醚和异氟醚已发现是不易燃麻醉剂。

DD.2 火花点燃测试

火花点燃测试应在 GB 9706.1—1995 附录 F 和 SJ/T 10362:1993 中所描述的测试装置中进行，麻醉剂以最高点火浓度与氧气和/或氧化亚氮混合，在这种混合物中麻醉剂是比较容易点燃的。

当点燃率小于 10^{-3} 时，不应发生点燃。

——在 20 V 直流电压和 1.0 A 电流，以及 100 V 直流电压和 0.15 A 直流的电阻性电路中。

——在 200 mA 直流电流和 10 mH 电感，以及 60 mA 直流电流和 1 000 mH 电感的电感性电路中。

——在 100 V 直流电压和 1 μ F 电容，以及 20 V 直流电压和 20 μ F 电容的电容性电路中。

测量电路见通用标准的图 29 和 31。

DD.3 表面温度点燃测试

引燃温度的测定应使用基于 GB/T 5332—1985 的装置和程序进行，并满足以下要求：

——在连续测试中，向测试容器中注入不同比例的氧气和氧化亚氮的混合物，并且

——用盖子盖住容器防止扩散，一旦发生爆炸该盖子应容易掀起。

引燃温度不得低于 300℃。

参 考 文 献

[1] NFPA 53:1999, 对在富氧空气中使用的材料、设备和系统的推荐操作规程.

[2] 欧盟医疗器械条令,93/42/EEC.

术语索引

中文	英文	条号
报警条件	alarm condition	2.101.1
报警极限	alarm limit(s)	2.101.2
报警信号	alarm signal(s)	2.101.3
报警系统	alarm system(s)	2.101.4
麻醉气体监护仪	anaesthetic agent monitor	ISO 11196
麻醉通气系统	anaesthetic breathing system	ISO 8835-2
麻醉气体输送系统	anaesthetic gas delivery system	2.101.5
麻醉气体输送系统管道	anaesthetic gas delivery system piping	2.101.6
麻醉气体净化传输和吸收系统	anaesthetic gas scavenging transfer & receiving systems	ISO 8835-3
麻醉系统(麻醉工作站)	anaesthetic system(anaesthetic workstation)	2.101.7
麻醉气体输送装置	anaesthetic vapour delivery device	2.101.8
麻醉呼吸机	anaesthetic ventilator	2.101.9
告知	annunciate, annunciation, annunciating	2.101.10
设备连接装置	appliance coupler	GB 9706.1
辅助网电源插座	auxiliary mains socket outlet(s)	GB 9706.1
抑制	disabled	2.101.11
设备	equipment	GB 9706.1
易燃麻醉剂	flammable anaesthetic agents	GB 9706.1
新鲜气体出口	fresh gas outlet	GB 4999
清晰	legible	2.101.12
医用电气设备	medical electrical equipment	GB 9706.1
医用电气系统	medical electrical system(s)	GB 9706.15
监护装置	monitoring device	2.101.13
非锁定地报警信号	non-latching alarm signal	2.101.14
正常状态	normal condition	GB 9706.1
正常使用	normal use	GB 9706.1
操作者	operator	GB 9706.1
富氧环境	oxygen rich environment	2.101.15
患者	patient	GB 9706.1
动力供应	power supply	2.101.16
压力调节器	pressure regulator(s)	GB 4999
保护装置	protection device(s)	2.101.17
额定	rated	GB 9706.1
备用电源	reserve electrical power source	2.101.18
安全方面的危险	safety hazard	GB 9706.1

中文	英文	条号
静音	silenced	2.101.19
单一故障状态	single fault condition	GB 9706.1
使用者	user	GB 9706.1

中华人民共和国

国家标准

医用电气设备

第2部分：麻醉系统的安全和
基本性能专用要求

GB 9706.29—2006

*

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 3.5 字数 102 千字
2007年1月第一版 2007年1月第一次印刷

*

书号：155066·1-28601 定价 22.00 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 9706.29-2006