ICS 11.040
C 30

中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—2020
代替 GB 9706.1—2007，GB 9706.15—2008

医用电气设备　第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

Medical electrical equipment—Part 1：General requirements for basic safety and essential performance

（IEC 60601-1：2012，MOD）

2020-04-09 发布　　2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围、目的和相关标准 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　*术语和定义 …… 4
4　通用要求 …… 23
5　*ME 设备试验的通用要求 …… 29
6　*ME 设备和 ME 系统的分类 …… 33
7　ME 设备标识、标记和文件 …… 34
8　*ME 设备对电击危险的防护 …… 48
9　*ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 …… 96
10　*对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 …… 112
11　对超温和其他危险(源)的防护 …… 114
12　*控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 …… 125
13　*ME 设备危险情况和故障状态 …… 127
14　*可编程医用电气系统(PEMS) …… 132
15　ME 设备的结构 …… 136
16　*ME 系统 …… 146
17　ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 …… 150
附录 A(资料性附录)　通用指南和原理说明 …… 151
附录 B(资料性附录)　试验顺序 …… 238
附录 C(资料性附录)　ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求 …… 242
附录 D(资料性附录)　标记符号 …… 246
附录 E(资料性附录)　患者漏电流和患者辅助电流测量时测量装置(MD)的连接示例(见 8.7) … 255
附录 F(资料性附录)　合适的测量供电电路 …… 257
附录 G(规范性附录)　对易燃麻醉混合气点燃危险(源)的防护 …… 260
附录 H(资料性附录)　PEMS 结构、PEMS 开发生命周期和文档化 …… 272
附录 I(资料性附录)　ME 系统方面 …… 280
附录 J(资料性附录)　绝缘路径考察(见 8.5.1) …… 285
附录 K(资料性附录)　简化的患者漏电流图解 …… 288
附录 L(规范性附录)　未使用衬垫绝缘的绕组线(8.8.2) …… 291
附录 M(规范性附录)　污染等级的降低(见 8.9.1.8) …… 294
参考文献 …… 295

前　言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

——第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；

——第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：诊断X射线设备的辐射防护；

——第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-8部分：能量为10 kV至1 MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-63部分：口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-66部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为GB 9706的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.1—2007《医用电气设备　第 1 部分：安全通用要求》和 GB 9706.15—2008《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》。本部分以GB 9706.1—2007 为主，整合了 GB 9706.15—2008 的全部内容，与 GB 9706.1—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——将 GB 9706.15 和 YY/T 0708 的内容合并到本部分中；

——增加了基本性能的要求（见第 4 章）；

——增加了预期使用寿命的概念（见 4.4）；

——增加了风险管理的相关内容（见 4.2）；

——增加了对操作者的防护与患者的防护不同的要求（见第 8 章）；

——修改了对电击防护章节的测试要求（见第 8 章，2007 年版的第 3 章）；

——增加了机械安全的相关要求（见第 9 章）；

——增加了防火的要求（见 11.3）。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1：2012《医用电气设备　第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》。

本部分与 IEC 60601-1：2012 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件“中，具体调整如下：

- 删除了 IEC 60083；
- 增加了引用了 GB/T 1002、GB/T 1003、GB/T 11918.1 和 GB/T 11918.2；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 191 代替了 ISO 780；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 2099.1 代替了 IEC 60884-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2439 代替了 ISO 1853；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2941 代替了 ISO 23529；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3667.1 代替了 IEC 60252-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3768 代替了 ISO 3746；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.2 代替了 IEC 61672-2；
- 用修改采用国际标准的 GB 3836.1 代替了 IEC 60079-0；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.5 代替了 IEC 60079-2；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.6 代替了 IEC 60079-6；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.7 代替了 IEC 60079-5；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4026 代替了 IEC 60445；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4074.6—2008 代替了 IEC 60851-6：1996＋AMD1：1997；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4205 代替了 IEC 60447；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4207 代替了 IEC 60112；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529：1989＋AMD1：1999；
- 用等同采用国际标准的 GB 4706.1—2005 代替了 IEC 60335-1：2010；
- 用修改采用国际标准的 GB 4943.1—2011 代替了 IEC 60950-1：2001；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5013.1—2008 代替了 IEC 60245-1：2003＋AMD1：2007；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5169.16 代替了 IEC 60695-11-10；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5465.2 代替了 IEC 60417；
- 用等同采用国际标准的 GB 8897.4 代替了 IEC 60086-4；

- 用修改采用国际标准的 GB 8898—2011 代替了 IEC 60065:2001＋AMD1:2005＋AMD2:2010;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9364.1 代替了 IEC 60127-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.12 代替了 IEC 60601-1-3;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 11021 代替了 IEC 60085;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 11210 代替了 ISO 2878;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14790.1 代替了 ISO 5349-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 15092.1 代替了 IEC 61058-1:2000＋AMD1:2001＋AMD2:2007;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886(所有部分)代替了 ISO 10993(所有部分);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16895.21 代替了 IEC 60364-4-41;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 17465.1 代替了 IEC 60320-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 18278.1 代替了 ISO 17665-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19212.2 代替了 IEC 61558-2-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 27701 代替了 IEC 61965;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 28164 代替了 IEC 62133;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1:2012;
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2;
- 用等同采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8。

——8.11.3.1 增加了对网电源插头的要求。

——表 20 的脚注修改为“[a] 表中数值取自 ISO 13854:2017”。

——删除了部分非要求性的注释。

本部分还做了下列编辑性修改:

——纳入了 IEC 60601-1:2005＋AMD1:2012 CSV/COR1:2012 的技术勘误内容,并在相应条款的外侧空白位置用垂直双线(‖)进行了标示;

——纳入了 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014 的技术勘误内容,并在相应条款的外侧空白位置用垂直双线(‖)进行了标示;

——在附录 A 中增加了 A.5,列出了标准中使用的缩略语和简称;

——删除了索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、北京市医疗器械检验所、辽宁省医疗器械检验所、浙江省医疗器械检验院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司。

本部分主要起草人:何骏、李文、柳晶波、杜堃、邵凌云、孙卓惠、刘璞、舒剑。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 9706.1—1988、GB 9706.1—1995、GB 9706.1—2007;

——GB 9706.15—1999、GB 9706.15—2008。

医用电气设备　第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

1　范围、目的和相关标准

1.1　*范围

GB 9706的本部分规定了**ME设备**和**ME系统的基本安全**和**基本性能的通用要求**。

本部分适用于**医用电气设备**和**医用电气系统**（以下简称**ME设备**和**ME系统**）。

如果一章或一条明确指出仅适用于**ME设备**或**ME系统**，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于**ME设备**和**ME系统**。

除7.2.13和8.4.1外，本部分范围内的**ME设备**或**ME系统**的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。

注1：见4.2。

9706系列标准不适用于：

——由IEC 61010系列标准[61]覆盖的不满足**ME设备**定义的体外诊断设备；

——由ISO 14708系列标准[69]覆盖的有源医疗植入装置的植入部分；或

——由ISO 7396-1[68]覆盖的医用气体管道系统。

注2：对于某些监测和**报警信号**，ISO 7396-1采用IEC 60601-1-8的要求。

注3：星号（*）作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录A中有与该项目相关的指南和原理说明。

1.2　目的

本部分的目的是规定通用要求并作为专用标准的基础。

1.3　*并列标准

在9706系列标准中，并列标准规定**基本安全**和**基本性能**的通用要求适用于：

——一组ME设备（例如：放射设备）；

——在本部分中未充分陈述的，所有**ME设备**的某一特性。

适用的并列标准在发布时成为规范并应和本部分一起使用。

注1：当评估本部分符合性时，允许独立评估其并列标准的符合性。

注2：当声称符合本部分时，声明者宜明确的列出使用的并列标准。这使得声明的阅读者了解哪些并列标准是评估的部分。

若**ME设备**适用并列标准的同时也有专用标准存在，那么专用标准优于并列标准。

1.4　*专用标准

在9706系列标准中，对于所考虑的特定**ME设备**，专用标准可能修改、替代或删除本部分中的适用要求，并可能增加其他**基本安全**和**基本性能**的要求。

专用标准的要求优先于本部分。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文

件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

注意：9706系列标准中的其他并列标准，当随着本部分发布时，在发布之日起，就会成为规范性文件，并应包括在以下规范性引用文件内。见1.3。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008，ISO 780：1997，MOD)

GB/T 1002 家用和类似用途单相插头插座 型式、基本参数和尺寸

GB/T 1003 家用和类似用途三相插头插座 型式、基本参数和尺寸

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

GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温(IEC 60068-2-2：2007，IDT)

GB/T 2439 硫化橡胶或热塑性橡胶 导电性能和耗散性能电阻率的测定(GB/T 2439—2001，idt ISO 1853：1998)

GB/T 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序(GB/T 2941—2006，ISO 23529：2004，IDT)

GB/T 3667.1 交流电动机电容器 第1部分：总则 性能、试验和额定值安全要求 安装和运行导则(GB/T 3667.1—2016，IEC 60252-1：2013，IDT)

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法(GB/T 3768—2017，ISO 3746：2010，IDT)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范(GB/T 3785.1—2010，IEC 61672-1：2002，IDT)

GB/T 3785.2 电声学 声级计 第2部分：型式评价试验(GB/T 3785.2—2010，IEC 61672-2：2003，IDT)

GB 3836.1 爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求(GB 3836.1—2010，IEC 60079-0：2007，MOD)

GB/T 3836.5 爆炸性环境 第5部分：由正压外壳“p”保护的设备(GB/T 3836.5—2017，IEC 60079-2：2007，MOD)

GB/T 3836.6 爆炸性环境 第6部分：由液浸型“o”保护的设备(GB/T 3836.6—2017，IEC 60079-6：2015，MOD)

GB/T 3836.7 爆炸性环境 第7部分：由充砂型“q”保护的设备(GB/T 3836.7—2017，IEC 60079-5：2015，MOD)

GB/T 4026 人机界面标志标识的基本和安全规则 设备端子、导体终端和导体的标识(GB/T 4026—2019，IEC 60445：2017，IDT)

GB/T 4074.6—2008 绕组线试验方法 第6部分：热性能(IEC 60851-6：1996，IDT)

GB/T 4205 人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则(GB/T 4205—2010，IEC 60447：2004，IDT)

GB/T 4207 固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法(GB/T 4207—2012，IEC 60112：2009，IDT)

GB/T 4208 外壳防护等级(IP代码)(GB/T 4208—2017，IEC 60529：2013，IDT)

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求[IEC 60335-1：2004(Ed4.1)，IDT]

GB 4943.1—2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求(IEC 60950-1：2005，MOD)

GB/T 5013.1—2008 额定电压450/750 V及以下橡皮绝缘电缆 第1部分：一般要求(IEC 60245-1：2003，IDT)

GB/T 5023.1—2008 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(IEC 60227-1:2007,IDT)

GB/T 5169.16 电工电子产品着火危险试验 第 16 部分:试验火焰 50 W 水平与垂直火焰试验方法(GB/T 5169.16—2017,IEC 60695-11-10:2013,IDT)

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(GB/T 5465.2—2008,IEC 60417:2007,IDT)

GB/T 6346.14—2015 电子设备用固定电容器 第 14 部分:分规范 抑制电源电磁干扰用固定电容器(IEC 60384-14:2005,IDT)

GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求(IEC 60825-1:2007,IDT)

GB 8897.4 原电池 第 4 部分:锂电池的安全要求(GB 8897.4—2008,IEC 60086-4:2007,IDT)

GB 8898—2011 音频、视频及类似电子设备 安全要求(IEC 60065:2005,MOD)

GB/T 9364.1 小型熔断器 第 1 部分:小型熔断器定义和小型熔断体通用要求(GB/T 9364.1—2015,IEC 60127-1:2006,MOD)

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(GB 9706.12—1997,idt IEC 60601-1-3:1994)

GB/T 11021 电气绝缘 耐热性和表示方法(GB/T 11021—2014,IEC 60085:2007,IDT)

GB/T 11210 硫化橡胶或热塑性橡胶 抗静电和导电制品 电阻的测定(GB/T 11210—2014,ISO 2878:2011,IDT)

GB/T 11918.1 工业用插头插座和耦合器 第 1 部分:通用要求(GB/T 11918.1—2014,IEC 60309-1:2012,MOD)

GB/T 11918.2 工业用插头插座和耦合器 第 2 部分:带插销和插套的电器附件的尺寸兼容性和互换性要求(GB/T 11918.2—2014,IEC 60309-2:2012,MOD)

GB/T 14790.1 机械振动 人体暴露于手传振动的测量与评价 第 1 部分:一般要求(GB/T 14790.1—2009,ISO 5349-1:2001,IDT)

GB/T 15092.1 器具开关 第 1 部分:通用要求(GB/T 15092.1—2010,IEC 61058-1:2008,IDT)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]

GB/T 16895.21 低压电气装置 第 4-41 部分:安全防护 电击防护(GB/T 16895.21—2011,IEC 60364-4-41:2005,IDT)

GB/T 16935.1—2008 低压系统内设备的绝缘配合 第 1 部分:原理、要求和试验(IEC 60664-1:2007,IDT)

GB/T 17465.1 家用和类似用途器具耦合器 第 1 部分:通用要求(GB/T 17465.1—2009,IEC 60320-1:2007,MOD)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 11137-1:2006,IDT)

GB/T 19212.2 电力变压器、电源、电抗器和类似产品的安全 第 2 部分:一般用途分离变压器和内装分离变压器的电源的特殊要求和试验(GB/T 19212.2—2012,IEC 61558-2-1:2007,IDT)

GB/T 23821—2009 机械安全 防止上下肢触及危险区的安全距离(ISO 13857:2008,IDT)

GB 27701 阴极射线管机械安全(GB 27701—2011,IEC 61965:2003,IDT)

GB/T 28164 含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求(GB/T 28164—2011,IEC 62133:2002,IDT)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62304:2006,IDT)

YY 0709 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 0709—2009,IEC 60601-1-8:2003,IDT)

ISO 2882 硫化橡胶 医院使用的抗静电和导电产品 电阻限值(Rubber,vulcanized—Antistatic and conductive products for hospital use—Electrical resistance limits)

ISO 3864-1:2002 图形符号 安全色和安全标志 第1部分:工作场所和公共区域中安全标志的设计原则(Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Part 1:Design principles for safety signs in workplaces and public areas)

ISO 7000:2004 设备用图形符号 索引和大纲(Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis)

ISO 7010:2011 图形符号 安全色和安全标志 注册的安全标志(Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs)

ISO 9614-1 声强法测定噪声源的声功率级 离散点上的测量(Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity—Measurement at discrete points)

ISO 80000-1:2009 量和单位 第1部分:总则(Quantities and units—Part 1:General)

IEC 60601-1-6 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(Medical electrical equipment—Part 1-6:General requirements for safety—Collateral standard:Usability)

IEC 60730-1:2010 家用和类似用途电自动控制器 第1部分:通用要求(Automatic electrical controls—Part 1:General requirements)

IEC 60851-3:2009 绕组线 试验方法 第3部分:机械性能(Winding wires—Test methods—Part 3:Mechanical properties)

IEC 60851-5:2008 绕组线 试验方法 第5部分:电性能(Winding wires—Test methods—Part 5:Electrical properties)

3 * 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注1:本部分中使用的术语“电压”和“电流”,除非另有说明,是指交流、直流或复合的电压或电流的有效值。

注2:术语“电气设备”用来指**ME设备**(见3.63)或其他电气设备。本部分也使用“设备”一词来指**ME设备**或在**ME系统**(见3.64)中的其他电气或非电气设备。

注3:本部分中未使用黑体的术语“安全”并不是YY/T 0316—2016中定义的“安全”,而是用来指“一种被防护或预防损害或损伤的状态;免于危险”。

3.1

调节孔盖　access cover

外壳或防护件上的部件，通过它才可能接触到电气设备的某些部件，以达到调整、检查、更换或修理目的。

3.2

可触及部分　accessible part

通过标准试验指触及的除**应用部分**外的电气设备的部分。

注：见 5.9.2.1。

3.3

附件　accessory

与设备一起使用的附加部分，用来：

——达到**预期用途**；

——使设备适合一些特定用途；

——便于设备的使用；

——增强设备的性能；或

——启用某些功能，以便与其他设备的某些功能集成。

注：改写 IEC 60788:2004，rm-83-06。

3.4

随附文件　accompanying document

随 **ME 设备**、**ME 系统**或**附件**所带的文件，其内容包含了为**责任方**或**操作者**提供的信息，特别是关于**基本安全**和**基本性能**。

3.5

电气间隙　air clearance

两个导体部件之间在空气中的最短路径。

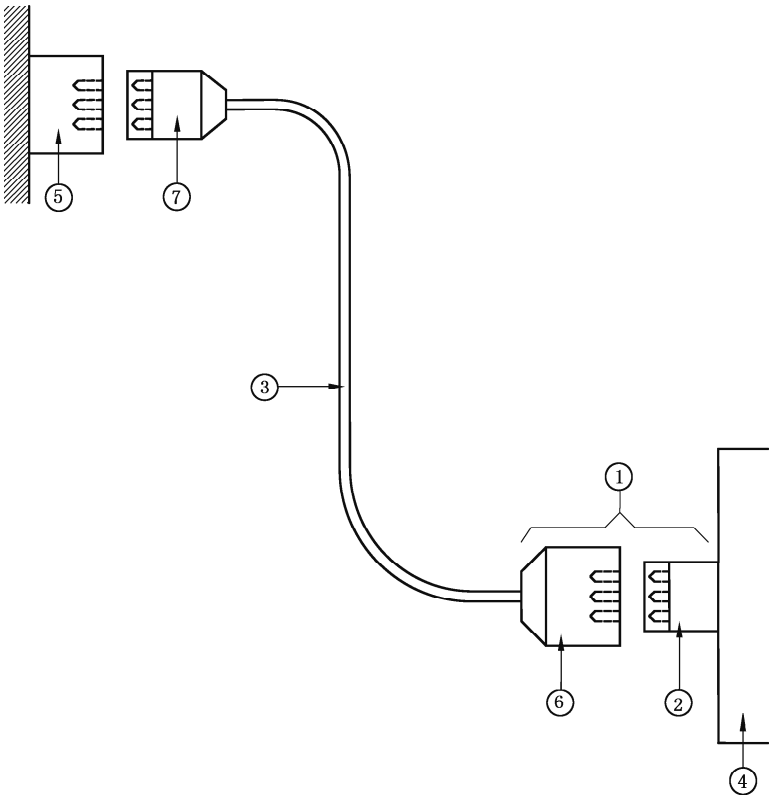
注：改写 GB/T 16935.1—2008，定义 3.2。

3.6

器具耦合器　appliance coupler

不使用**工具**即可将软电线与电气设备进行连接的装置，由两个部件组成：**网电源连接器**和**器具输入插座**。

注：见图 1。



说明：

①——**器具耦合器**；

②——**设备电源输入插口**；

③——**可拆卸电源软电线**；

④——**ME 设备**；

⑤——固定的网电源插座/多位插座(MSO)；

⑥——**网电源连接器**；

⑦——**网电源插头**。

图 1　可拆卸的网电源连接(见定义)

3.7

器具输入插座　appliance inlet

器具耦合器中与电气设备合成一体或固定的部分。

注：见图 1 和图 2。

3.8

* **应用部分　applied part**

ME 设备上为了实现 **ME 设备**或者 **ME 系统**的功能，在**正常使用**时需要与**患者**有身体接触的部分。

注 1：见图 3 和图 4，参见图 A.1～图 A.7。

注 2：见 4.6，关于通过应用**风险管理过程**的结果需要被作为**应用部分**的却不满足**应用部分**定义的部分。

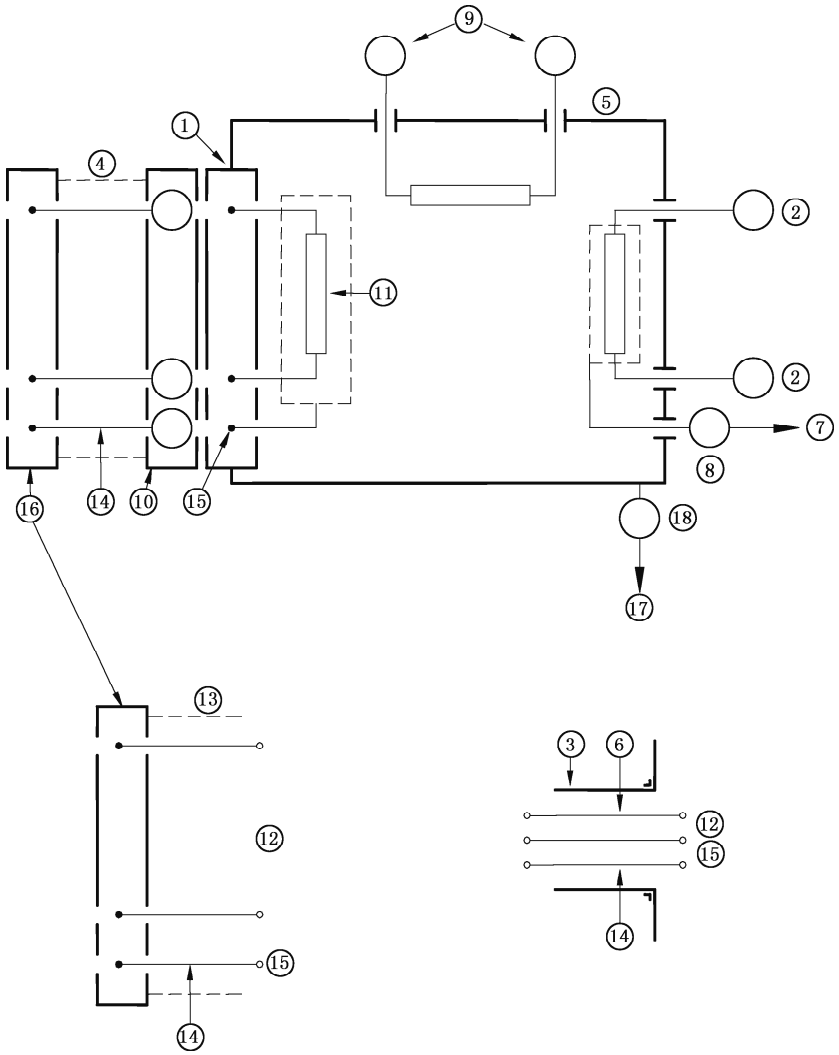
注 3：见**患者连接**(3.78)的定义。

3.9

* **基本绝缘　basic insulation**

对于电击提供基本防护的绝缘。

注：基本绝缘提供一重防护措施。



说明：

①——**器具输入插座**(参见图 1)；

②——**患者连接**；

③——电线管；

④——**可拆卸电源软电线**；

⑤——**外壳**；

⑥——**固定的**布线；

⑦——**功能接地导线**；

⑧——**功能接地端子**；

⑨——**信号输入/输出部分**；

⑩——**网电源连接器**；

⑪——**网电源部分**；

⑫——**网电源端子装置**；

⑬——**电源软电线**；

⑭——**保护接地导线**；

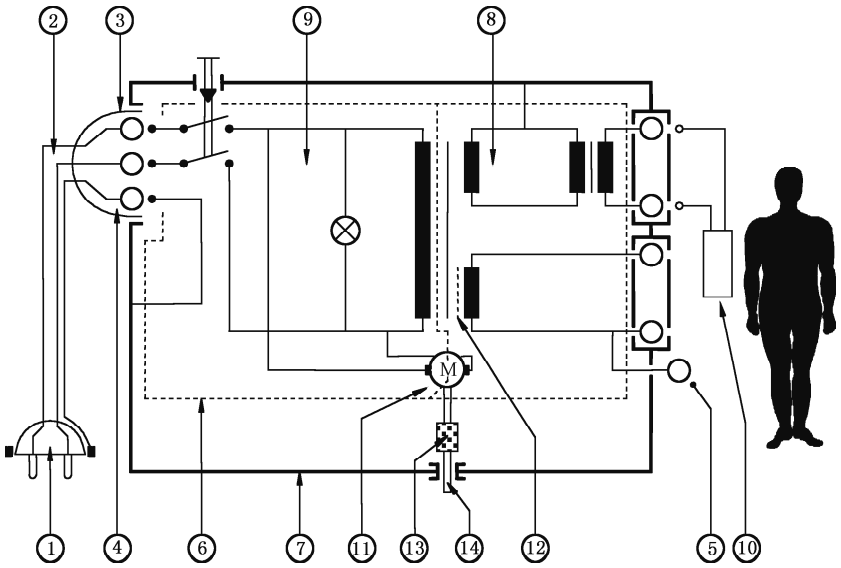
⑮——**保护接地端子**；

⑯——**网电源插头**；

⑰——**电位均衡导线**；

⑱——**电位均衡导线**用的连接端。

图 2　定义接线端子和导线的示例(见定义)



说明：

①——带保护接地的**网电源插头**；

②——**可拆卸电源软电线**；

③——**器具耦合器**；

④——保护接地用接点和插脚；

⑤——**功能接地端子**；

⑥——**基本绝缘**；

⑦——**外壳**；

⑧——次级电路；

⑨——**网电源部分**；

⑩——**应用部分**；

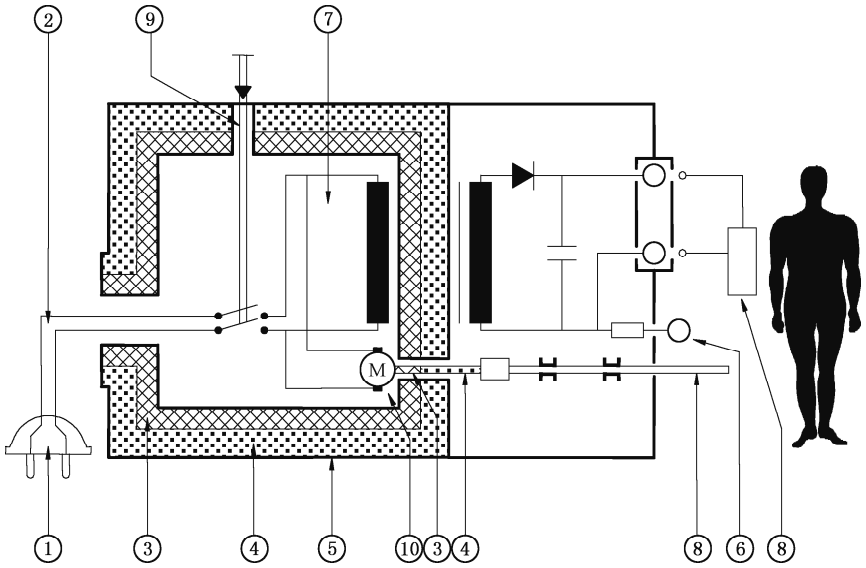
⑪——电动机；

⑫——**保护接地**屏蔽；

⑬——**辅助绝缘**；

⑭——轴，**可触及部分**。

图 3　Ⅰ类 ME 设备的示例(见定义)



说明：

①——**网电源插头**；

②——**电源软电线**；

③——**基本绝缘**；

④——**辅助绝缘**；

⑤——**外壳**；

⑥——**功能接地端子**；

⑦——**网电源部分**；

⑧——**应用部分**；

⑨——**加强绝缘**；

⑩——电动机。

图 4　金属包裹的Ⅱ类 ME 设备的示例(见定义)

3.10

* **基本安全　basic safety**

当 **ME 设备**在**正常状态**和**单一故障状态**下使用时，不产生由于物理**危险(源)**而直接导致的不可接受的风险。

3.11

AP 型　category AP

为避免在与**空气混合的易燃麻醉气**(使用)中形成点燃源，对 **ME 设备**或其部件在结构、标记以及文档上都能符合规定要求的评级。

3.12

APG 型　category APG

为避免在**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**(使用)中形成点燃源，对 **ME 设备**或其部件在结构、标记以及文档上都能符合规定要求的评级。

3.13

Ⅰ类　class Ⅰ

对电击防护不仅依靠**基本绝缘**，还提供了对金属**可触及部分**或内部金属部分**保护接地**的附加安全预防措施的电气设备。

注：见图 3。

3.14

Ⅱ类　class Ⅱ

对电击防护不仅依靠**基本绝缘**，还提供如**双重绝缘**或**加强绝缘**的附加安全预防措施的电气设备，但没有保护接地措施也不依赖于安装条件。

注 1：见图 4。

注 2：Ⅱ类设备能提供**功能接地端子**或**功能接地导线**。见 8.6.8 和 8.6.9。

3.15

* **清晰易认　clearly legible**

正常视力的人能够阅读。

注：见 7.1.2 的试验。

3.16

冷态　cold condition

电气设备断电后，经足够长时间达到环境温度时所具有的状态。

3.17

* **高完善性元器件　component with high-integrity characteristics**

ME 设备在**正常使用**和合理可预见的误用的**预期使用寿命**期内，元器件的一个或多个特征保证它的功能对与本部分相关的安全要求来讲是不会出现故障的。

3.18

* **连续运行　continuous operation**

正常使用下不超过规定温度限值的无时间限制的运行。

3.19

爬电距离　creepage distance

两个导体部件之间沿绝缘材料表面的最短距离。

3.20

* **防除颤应用部分　defibrillation-proof applied part**

具有防护心脏除颤器对**患者**的放电效应的**应用部分**。

3.21

* **可拆卸电源软电线　detachable power supply cord**

为获得网电源供电，预期通过适当的**器具耦合器**与电气设备相连的软电线。

注：见图 1、图 2 和图 3。

3.22

* **直接用于心脏　direct cardiac application**

应用部分可与**患者**心脏作直接接触的使用。

3.23

* **双重绝缘　double insulation**

由**基本绝缘**和**辅助绝缘**组成的绝缘。

注：**双重绝缘**提供两重**防护措施**。

3.24

* **持续周期　duty cycle**

为了 **ME 设备**安全运行所必需的最长激励(开)时间和之后最短非激励(关)时间。

3.25

对地漏电流　earth leakage current

由**网电源部分**通过或跨过绝缘流入**保护接地导线**或按照 8.6.9 的功能接地连接的电流。

3.26

* **外壳　enclosure**

电气设备或其部件的外表面。

注：为了本部分试验目的而紧贴在低电导率材料或绝缘材料制成的部件外表面上有规定尺寸的金属箔被作为**外壳**部分考虑(见图 2、图 3 和图 4)。

3.27

* **基本性能　essential performance**

与**基本安全**不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过**制造商**规定的限值会导致不可接受的**风险**。

注：**基本性能**较容易理解的方式是考虑其缺失或降级是否会导致不可接受的**风险**。

3.28

预期使用寿命　expected service life

由**制造商**规定的 **ME 设备**或 **ME 系统**期望保持安全使用的时间(即保证**基本安全**和**基本性能**)。

注：在**预期使用寿命**期间保养可能是必要的。

3.29

F 型隔离(浮动)应用部分(F 型应用部分)　F-type isolated (floating)applied part

其**患者连接**与 **ME 设备**其他部分相隔离的**应用部分**，其隔离程度达到，当来自外部的非预期电压与**患者**相连，并因此施加于**患者连接**与地之间时，流过其间的电流不超过**患者漏电流**的容许值。

注：**F 型应用部分**不是 **BF 型应用部分**就是 **CF 型应用部分**。

3.30

固定的　fixed

紧固或以其他方式固定在一个规定的位置，永久地或只可用**工具**才能够拆卸。

示例 1：由焊接永久固定等。

示例 2：用紧固件(螺丝、螺母等)固定使得不用**工具**不可能移除/打开。

注：参见原理说明定义 3.63 的分类。

3.31

与空气混合的易燃麻醉气　flammable anaesthetic mixture with air

在规定条件下，可能达到引燃浓度的易燃麻醉气与空气的混合气。

3.32

与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气　flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide

在规定条件下，可能达到引燃浓度的易燃麻醉气与氧或氧化亚氮的混合气。

3.33

* **功能连接　functional connection**

电气或其他方式的连接，包括预期传输信号、数据、能量或物质的连接。

注：连接**固定的供电网**插座，无论是一个或多个，都不作为**功能连接**考虑。

3.34

功能接地导线　functional earth conductor

接至**功能接地端子**的导线。

注：见图 2。

3.35

* **功能接地端子　functional earth terminal**

直接与电路或屏蔽部分相连的以功能为目的而接地的端子。

注：见图 2、图 3 和图 4。

3.36

防护件　guard

通过物理屏障措施专门用来提供防护的设备部件。

注：依据其结构，**防护件**可被称作套管、罩盖、屏、门、外壳防护等。

防护件可以用下述方式起作用：

——单独，只有当其在位时才能起作用；

——与一个具有或不具有防护锁的联锁装置一起作用，在该情况下，无论**防护件**在不在位，保护都能够得到保证。

3.37

手持的　hand-held

设备安装和放置投入使用后，预期由手握持的。

注 1：设备可以是**附件**或设备部件。

注 2：参见原理说明定义 3.63 的分类。

3.38

* **伤害　harm**

对于人或动物健康的生理损伤或损害，或对于财产或环境的损害。

注：改写 YY/T 0316—2016，定义 2.2。

3.39

危险(源)　hazard

可能导致**伤害**的潜在根源。

[YY/T 0316—2016，定义 2.3]

3.40

* **危险情况　hazardous situation**

人员、财产或环境暴露于一个或多个**危险(源)**中的情形。

[YY/T 0316—2016，定义 2.4]

3.41

高电压　high voltage

超过 1 000 V 交流或 1 500 V 直流或 1 500 V 峰值的电压。

3.42

水压试验压力　hydraulic test pressure

用来试验容器或其部件的压力。

注：见 9.7.5。

3.43

绝缘配合　insulation co-ordination

考虑预期的微环境和其他影响应力的电气设备绝缘参数的相互关系。

注：包括绝缘类型、**爬电距离**、**电气间隙**、绝缘穿透距离、涂层、封装、环境状况等。

3.44

预期用途　intended use

预期目的　intended purpose

按照**制造商**提供的规范、说明书和资料，对产品、过程或服务的使用。

[YY/T 0316—2016，定义 2.5]

注：**预期用途**不宜和**正常使用**混淆。两者都包含根据**制造商预期用途**的概念。**预期用途**着重于医疗目的，而**正常使用**不仅是医疗目的，还有保养、运输等。

3.45

内部电源　internal electrical power source

设备的一部分，将其他形式的能量转化成电流，提供设备运转所必需的电源。

示例：化学能、机械能、太阳能或核能。

注：**内部电源**可以是设备内部的一个重要组成部分，延伸到外部，或包含在一个独立的**外壳**内。

3.46

内部供电　internally powered

能以**内部电源**运行的电气设备。

3.47

漏电流　leakage current

非功能性电流。

注：下列**漏电流**已定义：**对地漏电流**、**接触电流**和**患者漏电流**。

3.48

网电源连接器　mains connector

器具耦合器中的部件，它与**供电网**相连的软电线合成一体或与其连接。

注：**网电源连接器**被用来插进电气设备上的**器具输入插座**之中（见图 1 和图 2）。

3.49

* **网电源部分　mains part**

预期与**供电网**相连的电气设备的电路部分。

注 1：**网电源部分**包括所有与**供电网**未达到至少一重**防护措施**隔离的导体部件。

注 2：就本定义而言，不认为**保护接地导线**是**网电源部分**的一个部分（见图 2 和图 3）。

3.50

* **网电源插头　mains plug**

与电气设备的**电源软电线**组成一体或固定连接的部件，用它插入网电源插座。

注 1：见图 1。

注 2：见 GB/T 1002 和 GB/T 11918.1。

3.51

网电源变压器　mains supply transformer

具有两个或以上绕组的设备固有部分，通过电磁感应把**供电网**的交流电压和电流转换成通常是同频率不同数值的电压和电流。

3.52

网电源接线端子装置　mains terminal device

与**供电网**实现电气连接用的**接线端子装置**。

注：见图 2。

3.53

网电源瞬态电压　mains transient voltage

由**供电网**外部瞬变产生的预期出现在电气设备的电源输入的最高峰值电压。

3.54

网电源电压　mains voltage

多相**供电网**系统中两相线之间或单相系统中相线与中性线之间的电压。

3.55

制造商　manufacturer

对 **ME 设备**的设计、制造、包装或标记，对 **ME 系统**的组装，或对 **ME 设备**或 **ME 系统**的改动负责的自然人或法人，不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

注 1：ISO 13485[30]定义下的“标记”为书写、印刷或图示物：

——粘贴在医疗器械包装箱或包装物上；或

——随附于医疗器械。

这些材料包括医疗器械的铭牌、技术说明书和使用说明书，但与运输文件无关。在本部分中，该材料被描述为标记与**随附文件**。

注 2：“改动”包括对已在使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**做出重大更改。

注 3：在一些仲裁中，如果**责任方**参与了上述的活动，则其可被认为是**制造商**。

注 4：从 YY/T 0316—2016，定义 2.8 中变化而来。

3.56

* **最高网电源电压　maximum mains voltage**

与确定的 **ME 设备**部件相连，与**供电网**电压相关的用于试验目的电压。

注：**最高网电源**电压的数值由 8.5.3 来确定。

3.57

* **最大容许工作压力　maximum permissible working pressure**

元器件的**制造商**声明该元器件所能承受的最大压力。

3.58

* **对操作者的防护措施　means of operator protection；MOOP**

为了降低电击对非**患者**的人员带来的**风险**的**防护措施**。

3.59

* **对患者的防护措施　means of patient protection；MOPP**

为了降低电击对**患者**带来的**风险**的**防护措施**。

3.60

* **防护措施　means of protection**

为了符合本部分的要求降低电击**风险**的措施。

注：**防护措施**包括绝缘、**电气间隙**、**爬电距离**、阻抗和**保护接地连接**。

3.61

机械危险　mechanical hazard

与物理力相关或由其产生的**危险**（**源**）。

3.62

机械保护装置　mechanical protective device

在**单一故障状态**下，能消除或降低机械风险到可接受的水平的装置。

3.63

* **医用电气设备　medical electrical equipment**

ME 设备　ME equipment

具有**应用部分**或向**患者**传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备：

a）　与某一指定**供电网**有不多于一个的连接；且

b）　其**制造商**旨在将它用于：

1）　对**患者**的诊断、治疗或监护；或

2）　消除或减轻疾病、损伤或残疾。

注 1：**ME 设备**包括那些由**制造商**定义的 **ME 设备**在**正常使用**时所必需的**附件**。

注 2：并非所有在医疗实践中使用的电气设备都符合本定义（例如，某些体外诊断设备）。

注 3：有源植入式医疗器械的植入部分能符合本定义，但依据第 1 章的相应说明它们不在本部分适用的范围内。

注 4：本部分使用术语“电气设备”来指 **ME 设备**或其他电气设备。

注 5：见 4.10.1、8.2.1 和 16.3。

3.64

* **医用电气系统（ME 系统） medical electrical system**

在制造商的规定下由**功能连接**或使用**多位插座**相互连接的若干设备构成的组合，组合中至少有一个是 **ME 设备**。

注：本部分中提到的设备宜被理解为包括 **ME 设备**。

3.65

移动的 mobile

可转移的设备安装和放置投入使用后，预期靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。

注：参见原理说明定义 3.63 的分类。

3.66

* **型号或类型参考号 model or type reference**

数字组合、文字组合或两者兼用的组合，用以识别设备或**附件**的某种型式。

3.67

* **多位插座 multiple socket-outlet；MSO**

预期由一个或多个插座组成，旨在和软电缆、电线或 **ME 设备**相连或集成，用于提供**供电网**电压或等效电压。

注：**多位插座**可以是一个独立的单元或和设备集成的一部分。

3.68

* **网络/数据耦合 network/data coupling**

符合**制造商**的规定，实现与其他设备之间信息发送、接收的方式。

3.69

标称（值） nominal（value）

在认可偏差范围内，被引用作为参考的值。

示例：**标称网电源电压**或螺钉的**标称**直径。

3.70

正常状态 normal condition

所有提供的对**危险（源）**防护的措施都处于完好的状态。

3.71

正常使用 normal use

按照说明书的运行和待机状态，包括由**操作者**进行的常规检查和调整。

注：**正常使用**不宜和**预期用途**混淆。两者都包含根据**制造商预期使用**的概念。**预期用途**着重于医疗目的，而**正常使用**不仅是医疗目的，还有保养、运输等。

3.72

客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

[YY/T 0316—2016，定义 2.10]

3.73

* **操作者 operator**

操作设备的人。

注：见 3.101。

3.74

过流释放器　over-current release

当装置中的电流超过预置值时，使电路延时断开或立即断开的保护装置。

3.75

* **富氧环境　oxygen rich environment**

环境中的氧气浓度为：

a）　大气压小于或等于 110 kPa 时，大于 25%；或

b）　在大气压力超过 110 kPa 时，氧气分压大于 27.5 kPa。

3.76

患者　patient

接受内科、外科或牙科检查的生物（人或动物）。

注：患者可以是**操作者**。

3.77

* **患者辅助电流　patient auxiliary current**

在**正常使用**时，流经**患者**的任一**患者连接**和其他所有**患者连接**之间预期不产生生理效应的电流。

3.78

* **患者连接　patient connection**

应用部分中的独立部分，在**正常状态**和**单一故障状态**下，电流能通过它在**患者**与 **ME 设备**之间流动。

3.79

* **患者环境　patient environment**

患者与 **ME 设备**或 **ME 系统**中部件或**患者**与触及 **ME 设备**或 **ME 系统**中部件的其他人之间可能发生有意或无意接触的任何空间。

3.80

患者漏电流　patient leakage current

——从**患者连接**经过**患者**流入地的电流；或

——在**患者**身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从**患者**通过**患者连接**中 **F 型应用部分**流入地的电流。

3.81

* **峰值工作电压　peak working voltage**

工作电压的最高峰值或直流值，包括电气设备产生的重复脉冲峰值，但不包括外部的瞬变值。

注：改写 GB 4943.1—2011，定义 1.2.9.8。

3.82

PEMS 开发生命周期　PEMS development life-cycle

从项目概念设计阶段开始至 **PEMS 确认**完成期间进行的必要的活动。

注：见 3.90。

3.83

PEMS 确认　PEMS validation

在开发**过程**期间或结束时，对 **PEMS** 或 **PEMS** 组件进行评价的**过程**，以确定是否满足**预期用途**的要求。

注：见 3.90。

3.84

永久性安装　permanently installed

与**供电网**用永久性连接的方式作电气的连接，该连接只有使用**工具**才能将其断开。

3.85

可携带的　portable

可转移的设备安装和放置投入使用后，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方。

注 1：设备可以是附件或设备部件。

注 2：参见原理说明定义 3.63 的分类。

3.86

电位均衡导线　potential equalization conductor

电气设备与电气装置电位均衡汇流排直接连接的导线，该导线不是**保护接地导线**或中性线。

注：见图 2。

3.87

电源软电线　power supply cord

为连接**供电网**而**固定的**或装在电气设备上的软电线。

注：见图 1～图 4。

3.88

程序　procedure

为了进行某项活动或**过程**所规定的途径。

[YY/T 0316—2016，定义 2.12]

3.89

过程　process

将输入转化为输出的一组彼此相关或相互作用的活动。

[YY/T 0316—2016，定义 2.13]。

3.90

可编程医用电气系统　programmable electrical medical system；PEMS

包含一个或多个可**编程电子子系统**(PESS)的 **ME 设备**或 **ME 系统**。

3.91

可编程电子子系统　programmable electronic subsystem；PESS

基于一个或多个中央处理单元的系统，包括它们的软件和接口。

3.92

正确安装　properly installed

依据**随附文件**进行的安装。

3.93

保护接地导线　protective earth conductor

保护接地端子与外部保护接地系统相连的导线。

注：见图 2。

3.94

保护接地连接　protective earth connection

为保护的目的以及为符合本部分的要求而提供的与**保护接地端子**的连接。

3.95

保护接地端子　protective earth terminal

为安全目的与 **Ⅰ类**设备导电部分相连接的端子。该端子预期通过**保护接地导线**与外部保护接地系统相连接。

注：见图 2。

3.96

保护接地　protectively earthed

为保护目的用符合本部分的方法与**保护接地端子**相连接。

3.97

额定(值)　rated (value)

制造商为规定运行状态指定的值。

3.98

记录　record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

[YY/T 0316—2016,定义 2.14]

3.99

* **加强绝缘　reinforced insulation**

提供两重**防护措施**的单一绝缘系统。

3.100

剩余风险　residual risk

采取**风险控制**措施后余下的**风险**。

[YY/T 0316—2016,定义 2.15]

3.101

责任方　responsible organization

对某 **ME 设备**或 **ME 系统**的使用和维护负有责任的实体。

注 1:举例来说,负有责任的实体可以是一家医院、个体临床医师或一个业外人士。对家用设备来说,**患者**、**操作者**和**责任方**有可能是同一个人。

注 2:"使用"包含了教育和培训。

3.102

风险　risk

伤害的发生概率与该**伤害严重程度**的结合。

[YY/T 0316—2016,定义 2.16]

3.103

风险分析　risk analysis

系统地运用可用的信息来判定**危险(源)**并估计**风险**。

[YY/T 0316—2016,定义 2.17]

3.104

风险评定　risk assessment

包括**风险分析**和**风险评价**的全部**过程**。

[YY/T 0316—2016,定义 2.18]

3.105

风险控制　risk control

作出决策并实施措施,以便降低**风险**或把**风险**维持在规定水平的**过程**。

[YY/T 0316—2016,定义 2.19]

3.106

风险评价　risk evaluation

将估计的**风险**和给定的**风险**准则进行比较,以决定**风险**可以接受性的**过程**。

[YY/T 0316—2016,定义 2.21]

3.107

风险管理　risk management

用于分析、评价和控制**风险**的管理方针、**程序**及其实践的系统运用。

注 1：改写 YY/T 0316—2016，定义 2.22。

注 2：为了本部分的目的，**风险管理**不包括生产计划或监控生产，以及生产后的信息，然而这些要符合 YY/T 0316 的要求(见 4.2.2)。

3.108

风险管理文档　risk management file

由**风险管理**产生的一组**记录**和其他文件。

[YY/T 0316—2016，定义 2.23]

注：包括**制造商**计算、检测数据等在内的所有安全相关的资料都被认为是**风险管理文档**的一个部分。参见 4.2。

3.109

安全工作载荷　safe working load

设备或设备部件在**正常使用**时所容许的最大外部机械载荷(质量)。

3.110

***次级电路　secondary circuit**

与**网电源部分**至少有一重**防护措施**隔离，从变压器、转换器或等效的分断装置，或从**内部电源**派生出能源的电路。

注：见 8.9.1.12。

3.111

自动复位热断路器　self-resetting thermal cut-out

在电气设备的有关部分冷却后能自动重新接通电流的**热断路器**。

3.112

***隔离装置　separation device**

出于安全原因，以防止 **ME 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。

3.113

维护人员　service personnel

对 **ME 设备**，**ME 系统**或设备承担安装、装配、保养或修理的**责任方**的个人或实体。

3.114

严重度　severity

危险(源)可能后果的度量。

[YY/T 0316—2016，定义 2.25]

3.115

***信号输入/输出部分　signal input/output part；SIP/SOP**

ME 设备的一个部分，但不是**应用部分**，用来与其他电气设备传送或接收信号，例如：显示、记录或数据处理之用。

注：见图 2。

3.116

单一故障状态　single fault condition

ME 设备只有一个降低**风险**的措施失效，或只出现一种非正常状态。

注：见 4.7 和 13.2。

3.117

单一故障安全　single fault safe

在**预期使用寿命**内，**ME 设备**或其部件在**单一故障状态**下不发生不可接受的**风险**的特性。

注：见 4.7。

3.118

非移动的　stationary

安装和放置投入使用后，不打算从一个位置移到另一个位置的设备。

注：见原理说明 3.63 的分类。

3.119

附加绝缘　supplementary insulation

附加于**基本绝缘**的独立绝缘，当**基本绝缘**失效时由它来提供对电击的防护。

[IEV 826-12-15，修改]

注：**辅助绝缘**提供一重**防护措施**。

3.120

* **供电网　supply mains**

电能的来源，其不作为 **ME 设备**或 **ME 系统**的一部分。

注：这也包括救护车及类似环境中的电池系统和换能系统。

3.121

拉伸安全系数　tensile safety factor

拉伸强度与承受相应**总载荷**力的比。

3.122

拉伸强度　tensile strength

试验件在破裂之前所能承受的最大的力。

3.123

接线端子装置　terminal device

实现电气连接的电气设备部件。

注：一个**接线端子装置**可以包含多个独立的连接。

3.124

热断路器　thermal cut-out

在非正常状态时，以自动切断电路或减小电流来限制电气设备或其部件温度的装置，该装置在结构上使得除有资质的**维护人员**外，其设定值是不能被改变的。

3.125

热稳态　thermal stability

某物体的温升在 1 h 内不超过 2 ℃的状态。

3.126

温控器　thermostat

温度敏感控制器，预期使温度保持在规定的范围内，或高于/低于某一预设值。

3.127

工具　tool

用来紧固或松开紧固件，或作调整用的人体外的器具。

注：硬币和钥匙在本部分范围内被认为是**工具**。

3.128

总载荷　total load

包括最大**安全工作载荷**和在**正常使用**时产生的静态和动态力在内（若适用），部件上的最大总载荷。

注 1：动态力的例子包括由物质加速或减速产生的力。

注 2：如果载荷被几个并列的支撑部件承担，且不能确定其分布时，要考虑最不利的可能性。

3.129

接触电流　touch current

从除**患者连接**以外的在**正常使用**时**患者**或**操作者**可触及的**外壳**或部件，经外部路径而非**保护接地导线**流入地或流到**外壳**的另一部分的**漏电流**。

注：该术语与 IEC 60601-1 第一版和第二版中的“外壳漏电流”相同。该术语的改变是为了和 GB 4943.1 保持一致，也为了反映现在的测量同样涉及了正常**保护接地**的部分。

3.130

可转移的　transportable

设备安装和投入使用后的，不论是否与电源相连，均能从一个位置移到另一个位置，且移动范围没有明显限制。

示例：**移动的**设备、**可携带的**设备和可**穿戴的**设备。

注：参见定义 3.63 的分类说明。

3.131

俘获区域　trapping zone

在 **ME 设备**或 **ME 系统**上或内部，或在设备环境中，人的身体或人的身体部分能够暴露于俘获、压制、剪切、冲击、切割、缠绕、卷入、刺穿或摩擦的**危险（源）**可触及区域。

3.132

*** B 型应用部分　type B applied part**

符合本部分对于电击防护程度规定的要求，尤其是关于**患者漏电流**和**患者辅助电流**容许要求的**应用部分**。

注 1：**B 型应用部分**用 GB/T 5465.2 中 5840（参见附录 D 中的表 D.1 的符号 19）来标记；或若适用，用 GB/T 5465.2 中 5841（参见表 D.1 的符号 25）来标记。

注 2：**B 型应用部分**不适合**直接用于心脏**。

注 3：见 4.6，通过应用**风险管理过程**的结果需要被作为**应用部分**的却不满足**应用部分**定义的部分。

3.133

*** BF 型应用部分　type BF applied part**

符合本部分对于电击防护程度高于 **B 型应用部分**规定的要求的 **F 型应用部分**。

注 1：**BF 型应用部分**用 GB/T 5465.2 中 5333（参见表 D.1 的符号 20）来标记；或若适用，用 GB/T 5465.2 中 5334（参见表 D.1 的符号 26）来标记。

注 2：**BF 型应用部分**不适合**直接用于心脏**。

注 3：见 4.6，通过应用**风险管理过程**的结果需要被作为**应用部分**的却不满足**应用部分**定义的部分。

3.134

*** CF 型应用部分　type CF applied part**

符合本部分对于电击防护程度高于 **BF 型应用部分**规定的要求的 **F 型应用部分**。

注 1：**CF 型应用部分**用 GB/T 5465.2 中 5335（参见表 D.1 的符号 21）来标记；或若适用，用 GB/T 5465.2 中 5336（参见表 D.1 的符号 27）来标记。

注 2：见 4.6，通过应用**风险管理过程**的结果需要被作为**应用部分**的却不满足**应用部分**定义的部分。

注 3：参见关于**直接用于心脏**（3.22）的**应用部分**需要是 **CF 型应用部分**的定义说明。

3.135

型式试验　type test

对设备中有代表性的样品所进行试验，其目的是为了确定所设计和制造的设备是否能满足本部分的要求。

3.136

可用性　usability

具有有效性，效率，**操作者**易学的和**操作者**满意的**操作者**界面的特性。

注：改写 YY/T 1474—2016，定义 3.17。

3.137

可用性工程　usability engineering

应用人类行为、能力、局限性和其他特性的知识来设计工具、装置、系统、任务、工作及环境，以实现足够的**可用性**。

[YY/T 1474—2016，定义 3.18]

3.138

验证　verification

通过提供**客观证据**对规定要求已得到满足的认定。

注 1：术语“已验证”用于指明相应的状态。

注 2：认定可包括下列活动。例如：

——变换方法进行计算；

——将新设计规范与已经证实的类似设计规范进行比较；

——进行试验和演示；

——文件发布前的评审。

[YY/T 0316—2016，定义 2.28]

3.139

* **工作电压　working voltage**

当电气设备在**正常使用**的条件下运行时，所考虑的绝缘或元器件上会出现的或可能出现的最高电压。

[GB 4943.1—2011，定义 1.2.9.6]

3.140

空气比释动能　air kerma

K

dE_{tr}除以 dm 之商，其中 dE_{tr}是在质量为 dm 的空气中由非带电粒子释放的所有带电粒子初始动能之和，即：

$$K=\frac{dE_{tr}}{dm}$$

单位：J/kg。

空气比释动能单位的专用名称是戈[瑞]（Gy）（ICRU 60）。

3.141

报警状态　alarm condition

当**报警系统**确定一个需要**操作者**意识到或响应的潜在的或实际存在的危险情况时的状态。

注 1：**报警状态**可能无效，例如：一个假阳性**报警状态**。

注 2：**报警状态**可能错过，例如：一个假阴性**报警状态**。

3.142

报警信号　alarm signal

报警系统产生的信号类型以指示存在（或发生）的任何**报警状态**。

3.143

报警系统　alarm system

以侦测**报警状态**，并适当产生**报警信号**的 **ME 设备**或 **ME 系统**的部分。

3.144

可穿戴的　body-worn

可转移的设备**预期用途**包括运行时由**患者**穿戴或附着在**患者**衣服上。

注 1：**可转移的**设备可以同是**可穿戴的**和**手持的**。

[IEC 60601-1-11:2010，定义 3.1]

注 2：参见原理说明定义 3.63 的分类。

3.145

IT-网络　IT-network

信息技术网络　information technology network

由通信节点和传输链接构成的一个系统或多个系统，提供两个或以上规定通信节点的物理链接或无线传输。

[IEC 80001-1:2010，定义 2.12]

3.146

主要操作功能　primary operating function

涉及与**操作者**交互的功能，此功能是经常被使用或与 **ME 设备**安全相关的。

注：改写 YY/T 1474—2016，定义 3.14。

3.147

可用性工程文档　usability engineering file

可用性工程过程产生的一组**记录**和其他文件。

[YY/T 1474—2016，定义 3.19]

4　通用要求

4.1　* ME 设备或 ME 系统的应用条件

除非另有规定，本部分的要求应适用于**正常使用**和合理可预见的误用。

当本部分应用于治疗或缓和疾病、损伤或残疾的 **ME 设备**或 **ME 系统**时，术语**患者**的定义和要求应考虑适用于 **ME 设备**或 **ME 系统**所预期使用的人员。

4.2　* ME 设备或 ME 系统的风险管理过程

4.2.1　风险管理介绍

4.2 规定的**风险管理过程**是为了符合本部分需要的。**风险管理过程**是为了达到以下目的：

a）　确定第 5 章～第 17 章的规范性要求以及适用的并列和专用标准中的要求是否考虑到了特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**的所有相关**危险**（**源**）。

b）　确定本部分规定的某些特定试验宜用何种方式应用到特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**。

c）　在一个特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**产生任何风险时，要确定本部分是否有针对特定的**危险**（**源**）或**危险情况**提供具体的可接受准则。如果没有，要建立可接受风险水平，并评估**剩余风险**。

d）　通过比较替代的风险控制策略得到的**剩余风险**与应用本部分所有要求得到的**剩余风险**，来评价替代的**风险控制**策略的可接受性。

虽然本部分规定**风险管理过程**需要符合 YY/T 0316 的相关要求，但不需要是广泛的且不要求包括符合 YY/T 0316 所有要素。举例：符合本部分要求的**风险管理过程**不包括 YY/T 0316 生产和生产后监控的要求。此外，符合本部分要求的**风险管理**可通过检查本部分要求的**记录**及其他文件和评估本部分提到的**过程**且不需要审核**风险管理过程**来实现。

4.2.2 风险管理的通用要求

应执行符合 YY/T 0316 的**风险管理过程**。为了符合本部分，YY/T 0316—2016 中**风险管理过程**的所有要素应适用，除了：

——生产和生产后监控的计划及执行[YY/T 0316—2016 中 3.1 的第四列项、3.4 f)和第 9 章]；和

——定期复审**风险管理过程**的适宜性(YY/T 0316—2016 中 3.2 的第四列项)。

在应用任何 YY/T 0316 要求时：

——术语“医用设备”应假定与 **ME 设备**或 **ME 系统**是相同的意思；

——YY/T 0316 中涉及的术语“故障状态”应包括，但不仅限于本部分中定义的**单一故障状态**。

注 1：本部分规定的是适于 **ME 设备**或 **ME 系统**相关**风险**的通用要求，有助于加强**风险管理过程**。**风险管理过程**旨在识别不仅是本部分所涉及的**危险(源)**，以及所有与**风险**和**风险控制**措施有关的**危险(源)**。

注 2：在本部分的条款中定义了一些引发**危险情况**的情形或故障。在这些情况下，通常需要进行**风险管理过程**以确定实际的**危险情况**是什么，并通过试验来证明在特定的情形下此**危险情况**是不会发生的。

注 3：**制造商**可能无法保证 **ME 设备**和 **ME 系统**的每一个组成部件都遵循本部分的所有**过程**，这是被认可的，例如专用部件、非医学领域的子系统和传统设备。在这种情况下，**制造商**需要特别考虑额外的**风险控制**措施。

注 4：本部分中提到免除不可接受**风险**的要求的地方，**制造商**依据**制造商**确定可接受**风险**的方案来确定可接受和不可接受**风险**。

注 5：不是所有与 **ME 设备**和 **ME 系统**有关的**风险**都以本部分规定的要求为准(见 1.1)。

通过检查：

——**制造商**确定的**风险**可接受准则的方案来检验是否符合要求。

——特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**中考虑的**风险管理**计划来检验是否符合要求。

——确认**制造商**准备了含有**风险管理记录**和考虑本部分对特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**要求的其他文件的**风险管理文档**。

注 6：保存一个含有对**风险管理记录**和本部分要求的其他文档引用或指引的索引是非常有用的。

4.2.3 评价风险

4.2.3.1 9706 系列中已识别的危险(源)

当评价**风险**时，**制造商**应用下述方法来应用本部分的要求：

a) 本部分或其并列或专用标准针对某些特定的**危险(源)**或**危险情况**提出了要求及其可接受准则，符合这些要求可推定**剩余风险**已经降低到可接受水平，除非有相反的**客观证据**。

示例 1：8.5.1.2，对**患者的防护**(MOPP)。

示例 2：9.4.2.1，搬运状态下的不稳定性。

通过检查是否满足本部分及其并列和专用标准相关要求来检验是否符合要求。

b) 本部分或其并列或专用标准针对某些特定的**危险(源)**或**危险情况**提出了要求，但不提供具体的可接受准则，**制造商**应提供定义在**风险管理**计划中的可接受准则。依据**风险管理**计划中记录的**风险**可接受准则，这些可接受准则应确保**剩余风险**是可接受的。

示例 3：9.8.3.3，来自人体重量的动载荷。

示例 4：11.6.3，**ME 设备**和 **ME 系统**的液体泼洒。

通过检查**风险管理文档**中的**记录**来确认符合性，采用本部分规定的要求，**制造商**确定的可接受准则是满足要求的，仅**风险管理文档**中相关的部分需要被审查，例如：**制造商**的计算或试验结果或**风险**可接受性的判定。

c) 本部分或其并列或专用标准定义的特定**危险（源）**或**危险情况**，且没有提供具体技术要求需被检查：

——**制造商**应确定特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**是否存在这些**危险（源）**或**危险情况**；和

——特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**存在这些**危险（源）**或**危险情况**，**制造商**应评价和通过 4.2.2 规定的**风险管理过程**来控制这些**风险**（若需要）。

示例 5：10.2，α、β、γ、中子和其他粒子辐射。

通过确认检查**风险管理文档**中的**记录**来证明，使用**风险管理**计划中记录的**风险**可接受准则，**剩余风险**是可接受的，即：不存在不可接受的**风险**。仅**风险管理文档**中相关的部分需要被审查，例如：**制造商**的计算或试验结果或**风险**可接受性的判定。

注：**ME 设备**或 **ME 系统**要设计成对确定类型的**危险（源）**不存在**危险情况**，且对该**危险（源）**不需要进一步的**风险评定**。可通过试验或检查来验证。

4.2.3.2 9706 系列标准中未识别的危险（源）

特定的 **ME 设备**或 **ME 系统**识别的**危险（源）**或**危险情况**，虽然没有在本部分、其并列或专用标准中具体提出，但**制造商**应按 4.2.2 的规定在**风险管理过程**中提出那些**危险（源）**。

示例：**ME 设备**或 **ME 系统**有特定的**风险**但没有专用标准。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

4.3 * 基本性能

在**风险分析**中，除了与**基本安全**相关的性能外，**制造商**还应识别 **ME 设备**或 **ME 系统**临床功能的性能，这对于实现**预期用途**是必需的，或者能够影响 **ME 设备**或 **ME 系统**的安全性。

在**正常状态**和**单一故障状态**下，从完整的功能到丧失全部确定的性能，**制造商**应规定性能限值。

当确定的性能丧失或低于**制造商**规定限值后，**制造商**应评估由此产生的**风险**。如果导致的**风险**是不可接受的，那么此性能即可确定为 **ME 设备**或 **ME 系统**的**基本性能**。

制造商应实施**风险控制**措施以减少已识别性能的丧失或降低而导致的**风险**，使其达到可接受水平。

注 1：**风险控制**措施的性能可能成为 **ME 设备**或 **ME 系统基本性能**的一个方面。举例：如果无人看管时，**供电网**的中断可能导致不可接受的**风险**，用于指示**供电网**中断的**报警信号**产生可以作为“基本”。

制造商应规定用于验证**风险控制**措施效果的方法。应包括所有用于确定是否需要验证的评估。

注 2：遵循**风险管理**原则，**制造商**需要验证每个**风险控制**措施的有效性。这可能包括证明在**基本性能**丧失或降低的条件下**风险控制**措施仍起作用。

示例 1：当由于**供电网**中断而使**基本性能**丧失，用于提示**操作者供电网**中断用的**报警系统**需要有备用电源，使产生**报警信号**不依赖于**供电网**。

示例 2：如果元器件故障导致**基本性能**丧失，**ME 设备**或 **ME 系统**宜设计成在元器件故障时，不危及那些用以降低因**基本性能**丧失所导致的**风险**的任何**风险控制**措施的有效性。

注 3：9706 系列的并列或专用标准可能列出潜在的**基本性能**，来指导**制造商**按 4.3 确定特定的**基本性能**。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

当本部分要求在特定试验后保持**基本性能**时，需通过检查来检验是否符合要求，必要时，通过功能试验来证明保持在**制造商**规定的限值之内或 **ME 设备**或 **ME 系统**转换到**制造商**定义的安全状态。

4.4 * 预期使用寿命

制造商应在**风险管理文档**中声明 **ME 设备**或 **ME 系统**的**预期使用寿命**。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

4.5 * ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法

本部分规定的特定的**风险控制**措施或试验方法之处，如果**制造商**可以通过提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的**风险控制**措施或替代的试验方法所得到的**剩余风险**仍然是可接受的，且与应用本部分的要求所得到的**剩余风险**可比，则**风险控制**替代的措施或试验方法是可接受的。

文中的比较研究是指研究比较标准规定的**风险控制**措施或试验方法，与替代的**风险控制**措施或替代的试验方法的效果。

注：如果提供了附加的补偿措施，替代的**风险控制**措施可以允许超过本部分或其并列或专用标准规定的限值。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

对于那些接触**患者**但在**应用部分**定义之外的部分，**风险管理过程**应评估其是否需要符合**应用部分**的要求。除非评估确定需要适用 **BF 型应用部分**或 **CF 型应用部分**的要求，否则有关的部分应适用 **B 型应用部分**的要求。

若**风险管理过程**确定那些部分需符合**应用部分**的要求，除 7.2.10 不适用于那些部分外，本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

4.7 * ME 设备的单一故障状态

ME 设备应被设计和制造成保持**单一故障安全**，或通过 4.2 的应用，确定**风险**仍然可接受。

注 1：要考虑到 8.1 a)定义的**正常状态**可能影响到评估本部分任何要求的符合性。

ME 设备被认为是**单一故障安全**的，若：

a) 采用一个故障可以忽略不计的单一措施来降低风险（例如：**加强绝缘**，采用 8 倍**拉伸安全系数**且没有**机械保护装置**的悬挂件，**高完善性元器件**）；或

b) 一个**单一故障**发生，但：

——最初的故障在 **ME 设备预期使用寿命**内和降低**风险**的第二重措施失效前将被发现（例如：有**机械保护装置**的悬挂件）；

——**ME 设备预期使用寿命**内降低**风险**的第二重措施不可能失效。

当一个**单一故障状态**引发另外一个**单一故障状态**，那么两个故障被认为是一个**单一故障状态**。

在**单一故障状态**下的任何试验期间，每次应只能施加一个故障。

注 2：故障通常被分为 3 种可能的类型：

a) 微小的可被忽略的故障，由这些故障引起的**风险**被认为是可接受的。

b) 可能需要被考虑的故障，但可能性不大，每次仅需考虑一个（单一故障）。此类故障包括本部分中定义为**单一故障状态**的所有故障，和适用 YY/T 0316 中满足**单一故障状态**标准定义的任何其他故障。

c) 可能很大的、不可预期的或不可发现的，被认为是**正常状态**和需要单独地和共同地考虑的故障。

应使用**风险分析**的结果来确定哪些故障应予以试验。每次任意一个元器件的可能导致**危险情况**的故障，包括 13.1 提到的故障，应被实际或理论上模拟。评价元器件的模拟故障应以该元器件在 **ME 设备**的**预期使用寿命**内的故障相关的风险为准。该评价应通过应用**风险管理**的原则。该评价应考虑到的问题诸如可靠性、**拉伸安全系数**和元器件的等级。另外，在模拟**单一故障状态**期间，极有可能的或不易察觉的元器件故障应被模拟。

注 3：见 4.2.2 中的注 2。

这些要求和相关试验应不适用**双重绝缘**或**加强绝缘**的失效或**高完善性元器件**的失效。

通过应用 13.2 确定的与**单一故障状态**相关的规范要求和试验，和从评价**风险分析**结果确定的故障的试验来确定是否符合。如果每次引入 13.2 所述任意**单一故障状态**中的一个而不会直接导致 13.1 所述的**危险情况**，或任何其他不可接受**风险**的结果，则认为是符合要求的。

4.8 * ME 设备的元器件

除本部分中特殊规定的或通过**风险管理过程**控制的特例外，其故障可能导致**危险情况**的所有元器件，包括电线，应根据它们规定的额定值使用。作为**防护措施**使用的元器件的可靠性应对其在 **ME 设备**中使用的条件进行评估。这些元器件应符合以下两者之一(参见 4.5)：

a) 有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求；

注 1：对于元器件，没有必要进行已经按元器件标准执行过符合性检查的相同或等同的试验。

b) 没有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求，本部分的要求应适用。

注 2：如果在本部分和医疗器械国家标准或医疗器械行业标准中都没有要求，则任何其他可用资源(例如：其他类型设备的标准、国家标准或国际标准)可以通过**风险管理过程**被使用来证明符合性。

见图 5 所示 a)和 b)的流程图。

通过检查和必要的试验来检验是否符合要求。本部分对电动机(见 13.2.8 和 13.2.13.3)和变压器(见 15.5.3)的试验被认为是全面的，并依据表 22 对电动机或变压器的绝缘系统一起进行评价。提供与非 **ME 设备**隔离的 **ME 系统**的元器件由第 16 章评价。

4.9 * ME 设备中高完善性元器件的使用

当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的**风险**时，应使用**高完善性元器件**。**高完善性元器件**选择和评价应符合其在 **ME 设备预期使用寿命**内的使用条件和可预见的合理的误用。

通过检查风险管理文档和**高完善性元器件**的选择标准来检验是否符合要求。

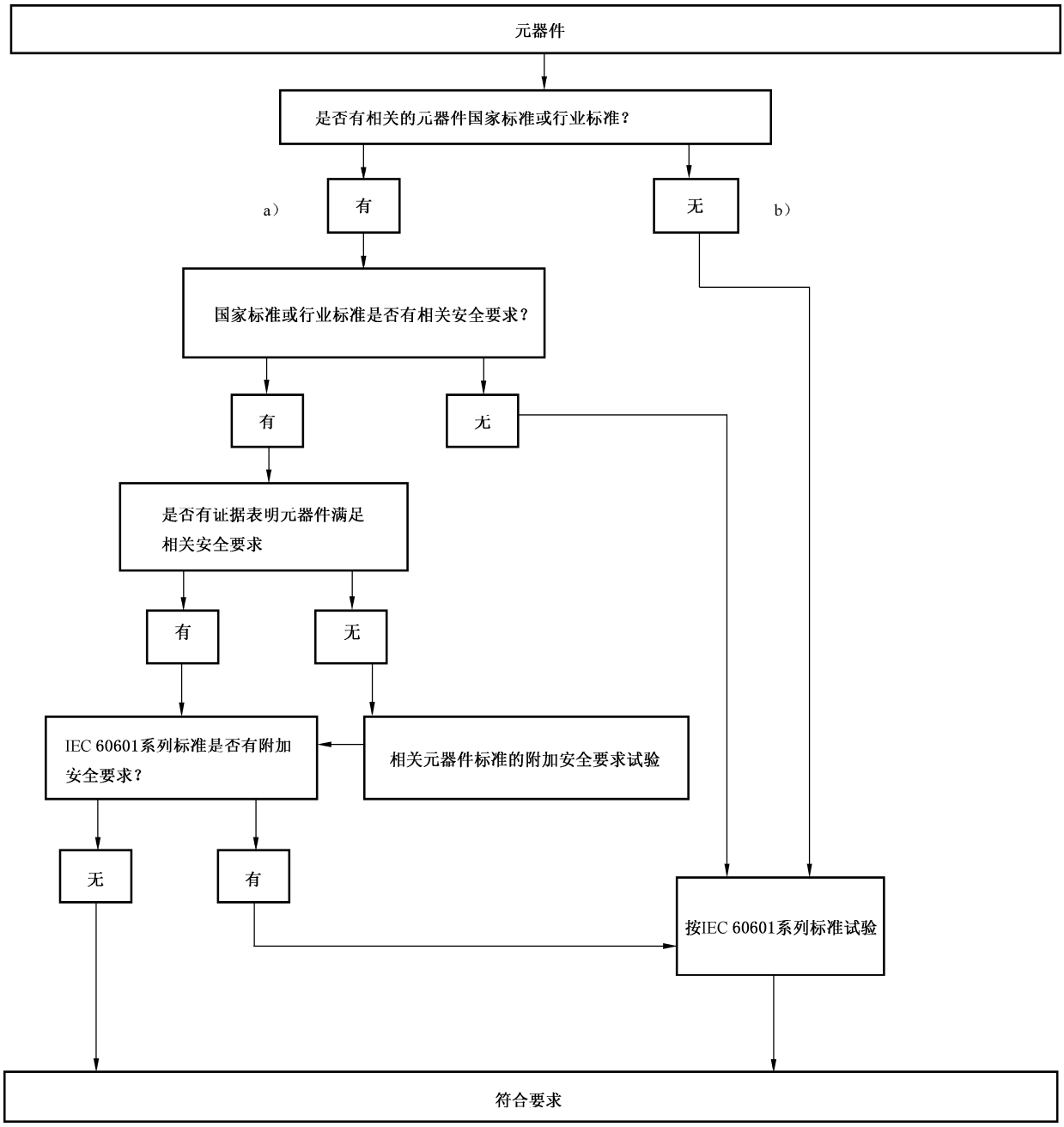


图 5　元器件合格性流程图(见 4.8)

4.10　* 电源供应

4.10.1　ME 设备的电源

ME 设备与**供电网**应有合适的连接,规定连接到一个独立的电源或由**内部电源**供电。另外,这些电源可能被组合使用。

通过检查**随附文件**来检验是否符合要求。

4.10.2　ME 设备和 ME 系统的供电网

预期与**供电网**连接的 **ME 设备**,以下的**额定**电压值不应超过:

——手持式**ME设备**，250 V；

——**额定**输入≤4 kVA的**ME设备**或**ME系统**，250 V直流或单相交流，或多相交流500 V；或

——所有其他**ME设备**和**ME系统**，500 V。

本部分的**供电网**应假定具有下述特征：

——除非**制造商**规定要更高的类别，电源瞬变属于过压类别Ⅱ；

——系统的任何导线之间或任何导线与地之间的电压，不能超过**标称**电压的110%或低于90%（见7.9.3.1）；

注1：YY 0505中包含**供电网**的电源骤降、短暂中断和电压波动的要求和试验。见1.3。

——电压波形实质上是正弦波，且构成实质上是对称电源系统的多相电源；

——频率≤1 kHz；

——**标称**频率≤100 Hz时，误差≤1 Hz；**标称**频率在100 Hz～1 kHz时，误差≤1%；

——按GB/T 16895.21所述的保护措施；

注2：如果**ME设备**或一个**ME系统**预期运行在**供电网**特征不同于本条中描述的**供电网**上，可能需要附加的安全措施。

——一个峰峰纹波不超过平均值10%的直流电压（通过动圈式仪表或等效方法测量）。当峰峰纹波超过平均值10%，采用峰值电压。

4.11 输入功率

ME设备或**ME系统**在**额定**电压和使用说明书指示的运行设定下测量稳态输入，不应大于标识额定值的110%（见7.2.7）。

通过检查和下述试验来检验是否符合要求：

——**ME设备**或**ME系统**按使用说明书的规定运行，直到输入达到稳定值。测量输入并与标识和技术说明书的内容进行比较。

——标记一个或多个**额定**电压范围的**ME设备**或**ME系统**，在电压范围的上限和下限进行试验，除非每个**额定**输入的标记与相关电压范围的平均值有关，这种情况下，在电压等于该电压范围平均值下进行试验。

——用真有效值表来测量稳态电流。

输入功率，若用伏安表示，用伏安计来测量或以稳态电流（如前所述）和供电电压的乘积来确定。

注1：真有效值表的技术说明可以在IEC/TR 62354[66]中找到。

注2：供应商信息可以作为补充上述测量的电源输入规格被使用。

5 *ME设备试验的通用要求

5.1 *型式试验

本部分中描述的试验都是**型式试验**。考虑第4章，尤其是4.2的要求确定要执行的试验。

如果经分析表明试验条件在其他试验或方法中已得到充分评价，则不需要进行该试验。

同时发生的独立故障组合可能导致**危险情况**的应记录在**风险管理文档**中（见4.7）。独立故障同时发生时仍能保持**基本安全**和**基本性能**需通过试验进行证明，应在最恶劣情况下进行相关试验。

注1：**风险分析**可能需要根据试验结果进行修订。

注2：当考虑使用本部分描述的试验来做**ME设备**的例行试验时，参见IEC/TR 62354中附录K（生产线试验）或见IEC 62353（周期性试验）。

5.2 *样品数量

型式试验用一个有代表性的样品来进行试验。

注：若不显著影响结果的有效性，多个样品可被同时使用。

5.3 环境温度、湿度和大气压

要求如下：

a) 当被测 **ME 设备**按照**正常使用**准备好之后（依据 5.7），按技术说明书（见 7.9.3.1）中指出的环境条件范围进行试验。

b) **ME 设备**应该避免其他可能影响试验有效性的干扰（例如，气流）。

c) 在环境温度不能被保持的情况下，试验条件要随之改变，试验结果要相应地修正。

5.4 其他条件

要求如下：

a) 除非本部分另有规定，**ME 设备**在最不利工作条件下进行试验。工作条件由**随附文件**规定。当其适用时，每项试验的最不利工作条件应被记录。

b) 运行值可由**维护人员**以外的任何人进行调整或控制的 **ME 设备**，应将运行值调整到对相关试验而言最不利的值，但仍需符合使用说明书的规定。

c) 如试验结果会受冷却液进水口的压力和流量或化学成分的影响时，试验应按技术说明书规定的条件进行。

d) 需要用冷却水的地方，使用饮用水。

5.5 供电电压、电流类型、供电方式和频率

要求如下：

a) 当**供电网**的特性偏离其**额定**值而影响到试验结果时，要考虑这种偏离的影响。

试验时使用的值，依据 4.10.2 或 **ME 设备**上的标记（见 7.2.6），取其中最不利的。

注 1：对于 **ME 设备**上给出的**额定**值，4.10.2 中提出的**供电网**偏离仅在偏离会对**基本安全**和**基本性能**产生负面影响时才被试验。

b) 预期与交流**供电网**相连的具有**网电源部分**的 **ME 设备**，仅用其**额定**频率的交流试验。标记**额定**频率范围的 **ME 设备**，在该范围的最不利的频率进行试验。

c) 设计有一个以上**额定**电压或交、直流两用的或外部电源和**内部电源**两用的 **ME 设备**，在最不利的电压和供电方式条件下进行试验（见 5.4 描述）。例如，相数（单相供电除外）和电流类型。为了确定哪种供电配置是最不利的，可能需要进行多次试验。

d) 预期与直流**供电网**相连的具有**网电源部分**的 **ME 设备**，仅在直流下进行试验。在进行试验时，依据使用说明书，要考虑极性对 **ME 设备**运行可能产生的影响。见 8.2.2。

e) **随附文件**中规定可选的附件或元器件的 **ME 设备**（见 7.9.2.14 和 7.9.3.2），要在引起最不利状态的**附件**或元器件下进行试验。

f) 若使用说明书规定 **ME 设备**预期从独立的电源获取电能，则与此电源相连接。见 7.2.5 和 8.2.1。

注 2：在 IEC 60601-1 的第一版和第二版中被作为“特定电源”的，本部分认为是同一 **ME 设备**的另一部分或是 **ME 系统**中的另一个设备。

5.6 修理和整改

在试验过程中由于发生了故障或为了防止以后可能发生故障而应进行修理和整改时，实验室和 **ME 设备**的供应者可以商定，在一个提供的新样品上重新进行影响结果的所有试验，或作全部必要的修理和整改后，仅重新进行相关试验。

5.7 * 潮湿预处理

在进行 8.7.4 和 8.8.3 的试验之前，所有 **ME 设备**或其部件应进行潮湿预处理。

ME 设备或其部件应完整地装好（或必要时分成部件），运输和贮存时用的罩盖要拆除。

仅对那些受该试验所模拟的气候条件有影响的 **ME 设备**部件才适用这一处理。

不用**工具**即可拆卸的部件应拆下，但要与主件一同处理。

不用**工具**即可打开或拆卸的**调节孔盖**要打开和拆下。

潮湿预处理要在 **ME 设备**或其部件所在位置空气的相对湿度为 93%±3%的潮湿箱中进行试验。箱内其他位置的湿度条件可以有±6%的变化。箱内能放置 **ME 设备**或其部件的所有空间里的空气温度，要保持在 20 ℃～30 ℃这一范围内任何适当的温度值 T±2 ℃之内。**ME 设备**或其部件在放入潮湿箱之前，置于温度 T～T+4 ℃之间的环境里，并在开始潮湿预处理前至少保持此温度 4 h。

当**外壳**的分类为 IPX0 时，保持 **ME 设备**和其部件在潮湿箱里 48 h。

当**外壳**设计提供更高的进液防护时，保持 **ME 设备**和其部件在潮湿箱里 168 h。

若有必要，处理后的 **ME 设备**可重新组装起来。

5.8 试验顺序

除非另有规定，本部分试验顺序的排列原则是前面试验不会影响后续试验的结果。

注：所有的试验宜参照附录 B 给出的顺序进行。

5.9 * 应用部分和可触及部分的判定

5.9.1 应用部分

应用部分通过检查和参考**随附文件**来进行识别。参见 4.6。

5.9.2 可触及部分

5.9.2.1 * 试验指

ME 设备的**可触及部分**通过检查和必要的试验进行识别。在有疑问的情况下，用图 6 所示的处于弯曲或笔直位置的标准试验指来确定是否可触及：

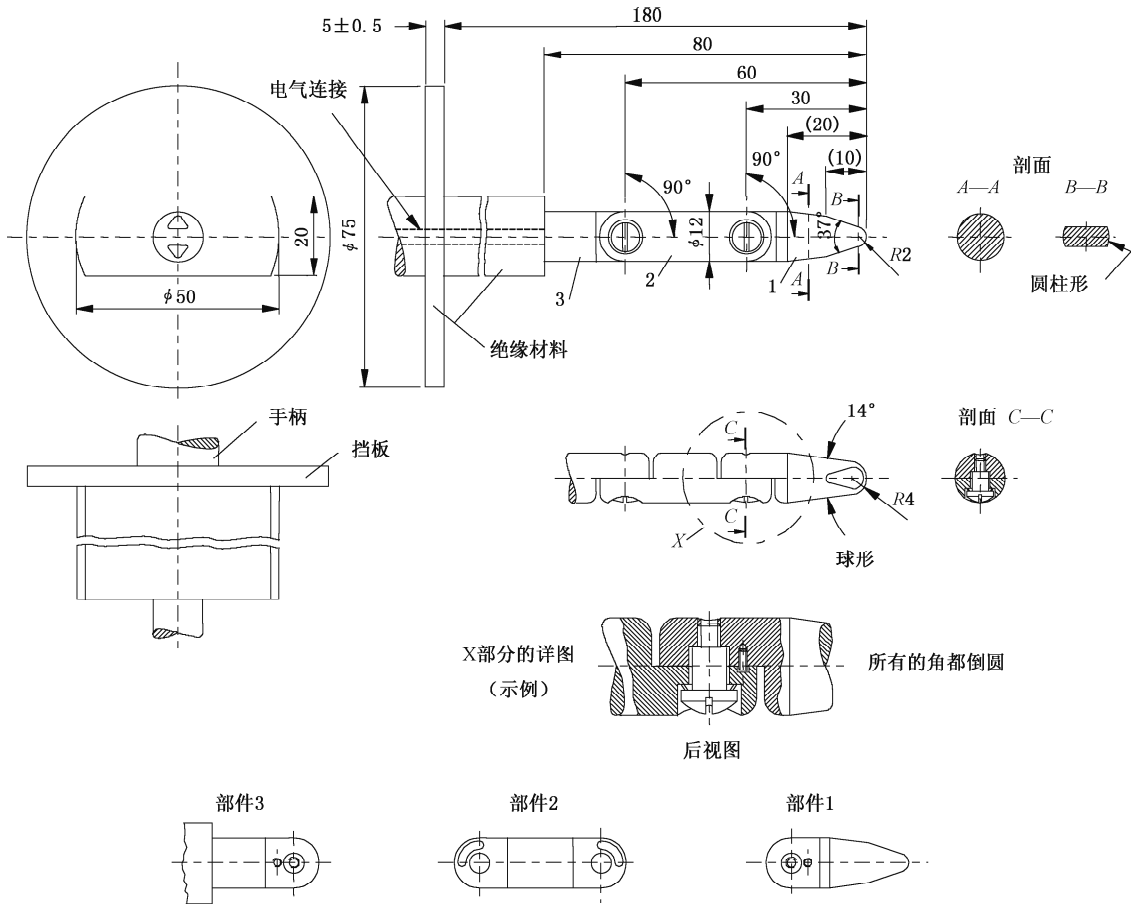
——**正常使用**时，**ME 设备**的所有位置，

——不使用**工具**或按使用说明书，打开**调节孔盖**和移除部件，包括灯、熔断器和熔断器座后。

除了落地使用且在任意工作状态下其质量都超过 45 kg 的 **ME 设备**不翘起检查外，将标准试验指轻轻插入各个可能的位置。按照技术说明书预期安装在箱内的 **ME 设备**，按其最终安装位置做试验。

对于用图 6 所示的标准试验指插不进的孔，采用一个相同尺寸的无关节的直试验指，以 30 N 的力进行机械试验。如果直试验指能插入，采用图 6 所示的标准试验指重新试验，如有必要，把试验指推入孔内。

单位为毫米



未注公差要求的尺寸公差：

——14°和37°角：±15′。

——半径：±0.1 mm。

——线性尺寸：当≤15 mm时：$^{0}_{-0.1}$ mm；

当>15 mm≤25 mm时：±0.1 mm；

当>25 mm时：±0.3 mm。

指的材料：例如，热处理钢。

试验指的两个铰点可弯至$90°^{+10°}_{0°}$，但只能往同一个方向弯。

注1：为限制弯曲角度为90°用销钉和槽的解决方案是可行的方法之一。出于这个原因，这些细节的尺寸和公差在绘图中没有给出。实际设计中一定要确保90°弯曲角度0°～+10°的公差。

注2：括号中给出的尺寸仅做参考。

注3：试验指取自GB 4943.1—2011中图2A。试验指基于GB/T 16842[1)]中图2，试验探头B。在某些情况下，公差是不同的。

图6　标准试验指（见5.9.2.1）

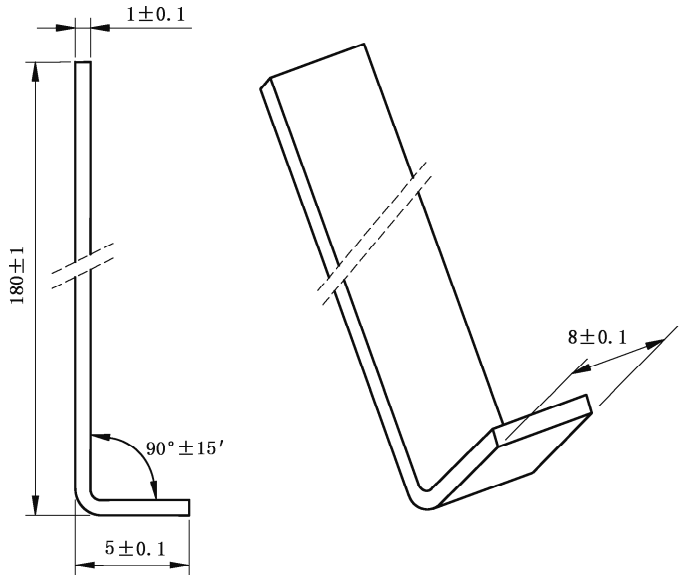
5.9.2.2　试验钩

如果试验钩（见图7）能够插入**ME设备**的开孔，采用试验钩进行机械试验。

将试验钩插入所有有疑问的开孔中，随后以20 N的力在大致垂直于开口表面的方向上拉10 s。通过使用图6的标准试验指来检查并确定是否变成额外的可触及部分。

1）　GB/T 16842—2008《外壳对人和设备的防护　检验用试具》。

单位为毫米



材料：钢。

图 7　试验钩(见 5.9.2.2)

5.9.2.3　操作机构

取下手柄、旋钮、控制杆等之后，就能触及电控制器操作机构的导体部件作为**可触及部分**。若移除手柄、旋钮等需要使用**工具**，操作机构的导体部分不被认为是**可触及部分**。

通过按 5.9.2.1 和 15.4.6.1 的试验来检查是否符合要求。

6　* ME 设备和 ME 系统的分类

6.1　概述

为了本部分的目的，**ME 设备**或其部件，包括**应用部分**应符合下述分类。

6.2　* 对电击防护

由外部电源供电的 **ME 设备**应分类为 **Ⅰ类 ME 设备**或 **Ⅱ类 ME 设备**(见 7.2.6)。其他 **ME 设备**应分类为**内部电源 ME 设备**。

与供电网有连接措施的**内部电源 ME 设备**，当连接时应符合 **Ⅰ类 ME 设备**或 **Ⅱ类 ME 设备**的要求。不连接时要符合**内部电源 ME 设备**的要求。

应用部分应定义为 **B 型应用部分**，**BF 型应用部分**，**CF 型应用部分**(见 7.2.10 和 8.3)。**应用部分**可定义为**防除颤应用部分**(见 8.5.5)。

6.3　* 对有害进液和颗粒物质的防护

外壳应依据 GB/T 4208 描述的对有害进液和颗粒物质的防护进行分类(见 7.2.9 和 11.6.5)。

注 1：分类为 IPN_1N_2，其中：

——N_1 是用来指示对颗粒物质防护的整数或字母“X”；

——N_2 是用来指示对有害进液防护的整数或字母“X”。

注 2：参见表 D.3。

6.4 灭菌的方法

需要灭菌的**ME 设备**或其部件，应按使用说明书描述的灭菌方法进行分类（见 7.9.2.12 和11.6.7）。

示例 1：用环氧乙烷气体。

示例 2：用辐照，例如伽马射线。

示例 3：用湿热，例如高压灭菌器。

示例 4：用**制造商**描述和验证的其他方法。

6.5 适合富氧环境下使用

预期在**富氧环境**下使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**应按此使用进行分类（见 11.2.2）。

6.6 * 运行模式

ME 设备应按**连续运行**和非**连续运行**进行分类（见 7.2.11）。

7 ME 设备标识、标记和文件

注：附录 C 包含了一个指南，以便帮助读者定位本部分其他条款中包含的 **ME 设备**和 **ME 系统**的标记和标签的要求。

7.1 概述

7.1.1 * 标识、标记和文件的可用性

见 12.2。

7.1.2 * 标记易认性

7.2～7.6 中要求的标记应在下述情况下**清晰易认**：

——对于 **ME 设备**外部的警告性说明，指导性说明，安全性标志和图表：从预期执行相关功能的人员位置时；

——对于固定的 **ME 设备**：当设备安装在**正常使用**位置时；

——对于**可转移的 ME 设备**和未**固定的非移动的 ME 设备**：在**正常使用**时，或在 **ME 设备**从它所靠的墙壁移开后，或当 **ME 设备**从它的**正常使用**位置转向后，以及从机架上拆下可拆单元后；

——对于 **ME 设备**或 **ME 设备**部件的内部标记：当从预期执行相关功能的人员位置观察时。

通过下述试验来检查**清晰易认**是否符合要求：

ME 设备或其部件放置在适当位置，以便于使观察点在**操作者**预期位置，若没有规定**操作者**预期位置且位置不明显，观察点是在与标记距离 1 m 的显示平面的中心的垂直方向或水平面方向成 30°角的圆锥中的任意位置。周围环境照度在 100 lx～1 500 lx 范围内的最不利条件下。

必要的话需要矫正视力，检查员的视觉灵敏度是：

——最小分辨角对数为 0(log MAR)或为 6/6(20/20)；且

——能读出耶格试验卡的 N6；

在正常房间灯光状态（约 500 lx）。

检查员从观察点正确识别标记。

7.1.3 * 标记耐久性

7.2～7.6 中要求的标记应仅用**工具**或明显的力才能被移除，并在 **ME 设备**的**预期使用寿命**内具有

足够的耐久性保持**清晰易认**。在考虑标记耐久性时，应考虑**正常使用**的影响。

通过检查和下述试验来检验是否符合要求：

a) 本部分所有的试验执行后(参见附录 B 推荐的试验顺序)：

——标记按 7.1.2 的要求试验；且

——粘贴的标记不能松动或卷角。

b) 7.2、7.4、7.5 和 7.6 中要求的标记需要执行附加的耐久性试验。用手工不施加过大的压力摩擦标记，先用蒸馏水浸过的布擦 15 s，再用 96%乙醇浸过的布擦 15 s，最后用异丙醇浸过的布擦 15 s。

7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记(参见表 C.1)

7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

如果 **ME 设备**，**ME 设备**部件或附件的尺寸或外壳特征不准许将 7.2.2～7.2.20 所规定的标记全部标上，至少应标上 7.2.2、7.2.5、7.2.6(**永久性安装**的 **ME 设备**除外)、7.2.10 和 7.2.13(如适用)所规定的标记，而其余的标记应在**随附文件**中完整地记载。无法做标记的 **ME 设备**，这些标记可以贴在独立的包装上。

预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或 **ME 设备**，在其或其包装上应标记“仅一次性使用”，“不能重复使用”或用 ISO 7000：2004 的符号(参见表 D.1 的符号 28)。

注：见 7.9.2.12。

7.2.2 * 标识

ME 设备应标记：

——**制造商**的名称或商标以及联系信息；

——**型号**或**类型参考号**；

——序列号或批号或批次标识；和

——制造日期或失效日期，若适用。

注：见 YY/T 0466.1 中制造商、序列号、批号或批次、制造日期和失效日期的符号。

序列号、批号或批次标识，以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别(RFID)的自动识别技术来提供。

除非误识别不会导致不可接受的**风险**，否则，**ME 设备**可拆卸的元器件应标记：

——**制造商**的名称或商标；和

——**型号**或**类型参考号**。

软件作为 **PEMS** 的一部分应确定唯一的标识符，诸如：修订版本或发布/颁布日期，该识别应能被指定人员获取，例如**维护人员**。该识别不需要标记在 **ME 设备**外部。

7.2.3 * 查阅随附文件

在适当的时候，ISO 7000：2004 的符号(参见表 D.1 的符号 11)可用作提醒操作者查阅**随附文件**。当查阅**随附文件**是强制动作时，ISO 7010-M002 的安全标志(参见表 D.2 的安全标志 10)应替代 ISO 7000：2004 的符号被使用。

7.2.4 * 附件

附件应标记：

——**制造商**的名称或商标以及联系信息；

——**型号**或**类型参考号**；

——序列号或批号或批次标识；和

——制造年份或失效日期，若适用。

注：见 YY/T 0466.1 中制造商、序列号、批号或批次、制造年份和失效日期的符号。

序列号、批号或批次标识，以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别(RFID)的自动识别技术来提供。

附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。

7.2.5 预期接收其他设备电能的 ME 设备

如果 **ME 设备**预期接收来自 **ME 系统**中其他电气设备的电能，且依赖其他电气设备以符合本部分的要求时，至少满足以下要求之一：

——在相关连接点附近，标记其他电气设备的**制造商**名称或商标，以及该规定设备的**型号**或**类型参考号**；

——在相关连接点附近标记 ISO 7010-M002 的安全标志(参见表 D.2 的安全标示 10)，并在使用说明书中列出详细要求；或

——使用通常市场上不能购得的特殊规格连接器，并在使用说明书中列出详细要求。

见 7.9.2.3、8.2.1 和 16.3。

7.2.6 与供电网的连接

ME 设备应标记以下信息：

——可能连接的**额定**供电电压或**额定**电压范围。**额定**供电电压范围应用连字符(～)连接最小和最大电压。当有多个**额定**供电电压或**额定**供电电压范围给出时，它们应用斜线分隔符(/)来分隔。

示例 1：**额定**供电电压范围：100 V～240 V。这意味着 **ME 设备**设计成可与**标称**电压为 100 V 至 240 V 的**供电网**连接。

示例 2：多个**额定**供电电压：120 V/220 V/240 V。这意味着 **ME 设备**设计成允许与**标称**电压 120 V 或 220 V 或 240 V的供电网选择连接。

注 1：额定供电电压的标记来自 **GB/T 17285—2009**[2)]。

——供电方式，例如相数(单相供电除外)和电流类型。GB/T 5465.2 中 5032、5032-1、5032-2、5031 和 5033 的符号可用于这一目的(参见表 D.1 的符号 1～符号 5)。

注 2：对于交流电，用赫兹(Hz)表示的**额定**频率足以识别电流类型。

——用赫兹表示的**额定**供电频率或额定频率范围。

示例 3：**额定**供电频率范围：50 Hz～60 Hz。这意味着 **ME 设备**设计成可与**标称**频率在 50 Hz～60 Hz 的**供电网**连接。

——对于Ⅱ类 **ME 设备**，用 GB/T 5465.2 中 5172 的符号(参见表 D.1 的符号 9)。

除了**永久性安装**的 **ME 设备**，这些标记应出现在包括**供电网**连接的部件外部，且最好靠近连接点。对于**永久性安装**的 **ME 设备**，其连接的**标称**供电电压或电压范围可以标记在 **ME 设备**内部或外部，且最好靠近**供电网**连接。

7.2.7 来自供电网的电气输入功率

来自**供电网**的**额定**输入应标记在 **ME 设备**上。**额定**输入应按以下方式表述：

——安培(A)或伏安(VA)；或

——功率因数大于 0.9 时，用安培、伏安或瓦(W)。

---

2) GB/T 17285—2009《电气设备电源特性的标记 安全要求》。

当**ME设备**有一个或几个**额定**电压范围，若这(些)范围超出给定范围平均值的10%时，应标明这(些)范围**额定**输入的上、下限。

若电压范围的极限未超出其平均值的10%，则只需标明平均值输入。

若**ME设备**标称值同时包括了长期的和瞬时的电流或伏安值，标记应同时包括长期和瞬时伏安标称值，并在**随附文件**中清楚地分别予以表明。

若**ME设备**配有供其他设备的电源连接装置，则设备所标的输入功率应包括对这些设备的**额定**(并标记)输出在内。

7.2.8 输出连接器

7.2.8.1 网电源输出

与**ME设备**集成的**多位插座**，见16.9.2.1 b)。

7.2.8.2 其他电源

除了**多位插座**或仅连接规定的设备，设备部件或**附件**的连接器外，预期传送电能的**ME设备**的输出连接器应标记下述信息：

——**额定**输出电压；

——**额定**电流或功率(若适用)；

——输出频率(若适用)。

7.2.9 IP分类

依据6.3的分类，**ME设备**或其部件应标记字母IP后接上GB/T 4208中命名描述的符号(参见表D.3的代码2)。

分类是IPX0或IP0X的**ME设备**不需要标记。

7.2.10 * 应用部分

本要求不适用于按4.6识别的部件。

按6.2防电击程度分类的所有**应用部分**应标记相应符号，即，**B型应用部分**用GB/T 5465.2中5840的符号、**BF型应用部分**用GB/T 5465.2中5333的符号或**CF型应用部分**用GB/T 5465.2中5335的符号(参见表D.1的符号19～符号21)。

若适用，对于**防除颤应用部分**，应使用GB/T 5465.2中5841、GB/T 5465.2中5334或GB/T 5465.2中5336的符号(参见表D.1的符号25～符号27)。

相关符号应标记在**应用部分**的连接器上或邻近处，除非：

——没有连接器，这种情况的标记应在**应用部分**上；或

——一个连接器可以连接一个以上**应用部分**，而且**应用部分**有不同分类，这种情况每一个**应用部分**应标记相关的符号。

为了清楚区别GB/T 5465.2中5333的符号，不应采用将GB/T 5465.2中5840的符号标识在框内的做法(参见表D.1的符号19和符号20)。

如果**患者**电缆具有对心脏除颤器放电效应的防护，则应在靠近相关输出端标记ISO 7010-W001的安全标志(参见表D.2的安全标志2)。使用说明书应有**ME设备**对心脏除颤器放电效应的防护取决于使用适当电缆的说明。

7.2.11 运行模式

如果没有标记，可认为**ME设备**适合**连续运行**。对于预期非**连续运行**的**ME设备**，应标明**持续周**

期，并用适当的标记给出最长激励（开）时间和最短非激励（关）时间。

7.2.12 * 熔断器

当熔断器座是**可触及部分**，在熔断器座的邻近处应标记熔断器的型号和所有标称值（电压、电流、动作速度和分断能力）。

7.2.13 生理效应（安全标志和警告说明）

ME 设备产生的生理效应对**操作者**是不明显的，且能够对**患者**或**操作者**造成**伤害**的，应具有适合的安全标志（见 7.5）。安全标志应出现在显著位置，使其在 **ME 设备正确安装**后的**正常使用**时**清晰易认**。

使用说明书应描述出**危险（源）**的性质以及避免或是降低相关**风险**的预防措施。

7.2.14 高电压接线端子装置

不使用**工具**可以触及的 **ME 设备**外部的**高电压接线端子装置**应标记 GB/T 5465.2 中 5036 的符号（参见表 D.1 的符号 24）。

注：高电压的接触点和标准试验指之间的**爬电距离**和**电气间隙**以 8.9 的要求为准。

7.2.15 冷却条件

有冷却要求的 **ME 设备**（例如，供水或供气），应做标记。

7.2.16 机械稳定性

对具有有限稳定性的 **ME 设备**的要求，见 9.4。

7.2.17 保护性包装

若在运输或贮存中要采取特别措施，在包装上应作出相应的标记（见 GB/T 191）。

运输和贮存容许的环境条件应标记在外包装上（见 7.9.3.1 和 YY/T 0466.1）。

如果过早地拆开 **ME 设备**或其部件的包装会导致不可接受的**风险**，则在包装上应标记适合的安全标志（见 7.5）。

示例 1：易受潮的 **ME 设备**。

示例 2：**ME 设备**含有有害物质和材料。

ME 设备或**附件**的无菌包装应标记无菌并指出灭菌的方法（见 YY/T 0466.1）。

7.2.18 外部压力源

在每个输入连接器的附近，**ME 设备**应标记：

——来自外部源的**额定**最大供压；和

——需要维持**基本安全**和**基本性能**的**额定**流量。

7.2.19 功能接地端子

功能接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5017 的符号（参见表 D.1 的符号 7）。

7.2.20 可拆卸的保护装置

如果 **ME 设备**具有需拆掉保护装置才能使用其他应用的特殊功能时，应在该保护装置上标明当该特殊功能不用时应将它还原的标记。若有联锁装置时则不需要标记。

7.2.21 * 移动的 ME 设备的质量

移动的 ME 设备应标记包括其**安全工作载荷**在内的质量，以千克(kg)表示。标记应是显而易见的，这适用于加载了**安全工作载荷**的整个**移动的 ME 设备**，且是独立的并区别于相关容器、货架或抽屉的承重要求的任何标记。

通过检查和应用 7.1.2 和 7.1.3 的试验准则来检验是否符合 7.2 的要求。

7.3 ME 设备或 ME 设备部件的内部标记(参见表 C.2)

7.3.1 电热元件或灯座

电热元件或设计使用加热灯的灯座的最大负载功率，应标记在发热器附近或发热器上。

仅由**维护人员**使用**工具**才能更换的电热元件或设计使用加热灯的灯座，使用**随附文件**资料说明中提到的识别标记即可。

7.3.2 * 高电压部件

存在**高电压**部件时，应标记 GB/T 5465.2 中 5036 的符号(参见表 D.1 的符号 24)或安全标志 3(参见表 D.2 的安全标志 3)。参见 7.5。

7.3.3 电池

应标记电池的型号及其装入方法(若适用)(见 15.4.3.2)。

预期仅由**维护人员**使用**工具**才能更换的电池，使用**随附文件**资料说明中提到的识别标记即可。

当锂电池或燃料电池被装入，并当不正确替换会导致不可接受的**风险**，除了在**随附文件**资料中给出识别标记外，还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致**危险(源)**(诸如超温、着火或爆炸)。

7.3.4 * 熔断器，热断路器和过流释放器

仅使用**工具**才能触及的熔断器、可更换的**热断路器**和**过流释放器**，应在元器件的附近标识规格(电压、电流、动作速度、尺寸、分断能力)，或通过参考标记在**随附文件**中提供的资料。

可使用 GB/T 9364.1 的命名。

7.3.5 * 保护接地端子

除非**保护接地端子**在符合 GB/T 17465.1 的**器具输入插座**中，**保护接地端子**应标记 GB/T 5465.2 中 5019 的符号(参见表 D.1 的符号 6)。

标记在**保护接地端子**上或相邻处，不应贴在连接时需要拆除的部件上。在连接后其仍应可见。

7.3.6 功能接地端子

功能接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5017 的符号(参见表 D.1 的符号 7)。

7.3.7 供电端子

除非可以证明互换连接不会导致不可接受的**风险**，供电导线的端子应在端子的相邻处做标记。

若 **ME 设备**太小，无法在端子处贴标记，则应在**随附文件**中说明。

在**永久性安装**的 **ME 设备**中，专门用来连接电源中性线的端子，应标记 GB/T 4026 中相应的代码(参见表 D.3 的代码 1)。

若连接到三相电源的标记是必要的，应符合 GB/T 4026 的要求。

在电气连接点上或相邻处的标记不应贴在连接时需要拆除的部件上，在连接后应仍然可见。

7.3.8 供电端子的温度

对**永久性安装**的**ME设备**，如果电源接线箱或供电端子盒内任一接点上（包括导线本身），在技术说明书指出的最大运行环境温度下，**正常使用**和**正常状态**时温度达75 ℃以上，**ME设备**应标记以下的或与之等效的说明：

“采用至少能适应 X ℃的布线材料供电源连接用。”

其中的 X 要大于在**正常使用**和**正常状态**下接线箱或供电端子盒上测得的最大温度。该声明应标记在将进行电源导线连接点处或其附近，不应贴在连接时需要拆除的部件上，应在完成接线后仍**清晰易认**。

通过试验和应用7.1.2和7.1.3的准则来检验是否符合7.3的要求。

7.4 控制器和仪表的标记（参见表C.3）

7.4.1 * 电源开关

用于控制**ME设备**或其部件电源的开关，包括网电源开关，应有其“通”“断”的位置：

——标记GB/T 5465.2中5007和GB/T 5465.2中5008的符号（参见表D.1的符号12和符号13）；或

——用相邻的指示灯指示；或

——用其他明显的方法指示。

若使用双稳态的按钮：

——其应标记GB/T 5465.2中5010的符号（参见表D.1的符号14）；且

——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或

——应用其他明显的方法指示所处的状态。

若使用瞬态的按钮：

——其应标记GB/T 5465.2中5011的符号（参见表D.1的符号15）；或

——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或

——应用其他明显的方法指示所处的状态。

7.4.2 * 控制装置

ME设备上控制装置和开关的各档位置，应以数字、文字或其他直观方法表明，例如用GB/T 5465.2中5264和GB/T 5465.2中5265的符号（参见表D.1的符号16和符号17）。

在**正常使用**时，如控制器设定值的改变会对**患者**造成不可接受的**风险**，这些控制器应配备：

——相应的指示装置，例如仪表或标尺；或

——功能量值变化方向的指示。参见15.4.6.2。

使**ME设备**进入“待机”状态的控制装置或开关，可使用GB/T 5465.2中5009的符号指示（参见表D.1的符号29）。

7.4.3 测量单位

ME设备上参数的数值指示，应采用符合ISO 80000-1的SI单位，表1中列出的SI单位外的基础量单位除外。

对于SI单位，单位的倍数和某些其他单位，ISO 80000-1适用。

通过试验和应用7.1.2和7.1.3的准则来检验是否符合7.4的要求。

表 1　ME 设备上可以使用的 SI 单位外的单位

基础量	单位	
	名称	符号
平面角	转	r
	冈	g
	度	°
	角分	′
	角秒	″
时间	分	min
	小时	h
	天	d
能量	电子伏	eV
容量	升	l[a]
呼吸气体、血液和其他体液的压力	毫米汞柱	mmHg
	厘米水柱	cmH_2O
气体压力	巴	bar
	毫巴	mbar
[a] 虽然 ISO 80000-1 也用符号“L”，为了保持医疗器械标准的一致性，在标准中仅使用符号“l”表示升。		

7.5　安全标志

为了达到本章的目的，那些用以表达警告、禁止或强制动作以降低对**操作者**不是显而易见的**风险**的标记，应选用 ISO 7010 中的安全标志。如果适当使用了有明确意义的安全符号，那么使用 ISO 7010：2011-W001 中的通用警告标示（参见表 D.2 的安全标志 2）不是必需的。

注 1：在这里，警告的意思是“这里有一定危险”；禁止的意思是“你一定不要……”；强制动作的意思是“你一定要……”。

当安全标志不能表明特定期望的含义时，可通过下述方法之一来表达：

a）　按 ISO 3864-1：2002 第 7 章创建一个安全标志（相应的模板，参见 D.2 的安全标志 1、4 和 8）。

b）　使用 ISO 7010：2011-W001 的通用警告标志（参见表 D.2 的安全标志 2）与附加符号或文本放在一起。与通用警告标志相关的文本应是肯定的陈述（即，一个安全须知）描述可以预见的主要**风险**（例如：“引起灼伤”“爆炸风险”等）。

c）　使用 ISO 7010：2011-P001 的通用禁止标志（参见表 D.2 的安全标志 4）与附加符号或文本放在一起。与通用禁止标志相关的文本应是一个陈述（即，一个安全须知）描述什么要禁止（例如：“不要打开”“不要跌落”等）。

d）　使用 ISO 7010：2011-M001 的通用强制动作标志（参见表 D.2 的安全标志 9）与附加符号或文本放在一起。与通用强制动作标志相关的文本应是命令（即，一个安全须知）描述要求的动作（例如：“带防护手套”“进入前冲洗”等）。

如果没有足够的空间将肯定的陈述与安全标志一起放在 **ME 设备**上，陈述可以放在使用说明书中。

注 2：安全标志的颜色在 ISO 3864-1 中规定，且使用规定的颜色非常重要。

注 3：安全须知宜包含适当的预防措施或包含怎样降低风险的指示（例如：“不要用于……”“远离……”等）。

安全标志，包括任何附加符号或文本，应在使用说明书中解释（见 7.9.2）。

当附加文本与安全标志放置在一起，附加文本应使用预期的**操作者**可接受的语言。

通过检查来检验是否符合要求。

7.6 符号

7.6.1 符号的解释

用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释。

7.6.2 附录 D 的符号

本部分要求的符号应与引用的国家标准和行业标准的要求相一致。附录 D 提供了这些符号的符号图形和描述作为快速参考。

7.6.3 控制器和性能的符号

如适用，用于控制器和性能的符号应与国家标准和行业标准的要求中定义的符号相一致。见7.2.13。

注：IEC 60878[60] 提供了的医疗实践中使用的电气设备符号的标题、描述和图形表示。

通过检查来检验是否符合 7.6 的要求。

7.7 导线绝缘的颜色

7.7.1 保护接地导线

保护接地导线的整个长度都应以绿/黄色的绝缘为识别标志。

7.7.2 保护接地连接

ME 设备内部形成**保护接地连接**的所有导线的绝缘至少在导线的终端用绿/黄色来识别。

示例：仅使用绿/黄色导线，且**保护接地连接**的电阻超过容许值时，多芯电线并联使用。

7.7.3 绿/黄色绝缘

用绿/黄色绝缘作识别仅适用于：

——**保护接地导线**（见 8.6.2）；

——7.7.2 规定的导线；

注：在其他安全标准例如 GB 4943.1—2011，导体部件和主要保护接地之间的内部连接被称为保护连接导体。

——**电位均衡导线**（见 8.6.7）；

——**功能接地导线**（见 8.6.9）。

7.7.4 中性线

电源软电线中预期与供电系统中性线相连的导线绝缘，应按 GB/T 5023.1 或 GB/T 5013.1 中的规定采用浅蓝色。

7.7.5 电源软电线中导线

电源软电线中导线的颜色应符合 GB/T 5023.1 或 GB/T 5013.1 的规定。

通过检查来检验是否符合 7.7 的要求。

7.8 * 指示灯和控制器

7.8.1 指示灯颜色

指示灯颜色及其含义应符合表 2 的要求。

注：YY 0709 包含了报警指示灯颜色、闪烁频率和**持续周期**的特殊要求。

点阵和其他字母数字式显示不作指示灯考虑。

表 2 ME 设备指示灯颜色及其含义

颜色	含义
红	警告——需要**操作者**立即响应
黄	注意——需要**操作者**迅速响应
绿	准备使用
任何其他颜色	除红、黄或绿的其他含义

7.8.2 控制器颜色

红色应只用于紧急时中断功能的控制器。

通过检查来检验是否符合 7.8 的要求。见 15.4.4。

7.9 随附文件

7.9.1 * 概述（参见表 C.4）

ME 设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。**随附文件**被视为 **ME 设备**的一部分。

注 1：**随附文件**的目的是在**预期使用寿命**内有助于保持 **ME 设备**的安全使用。

若适用，**随附文件**应包括下述信息以识别 **ME 设备**：

——**制造商**的名称或商标和责任方可查阅的联系信息；

——**型号**和**类型参考号**（见 7.2.2）。

随附文件可以电子方式提供，例如：CD-ROM 上的电子文件格式。若**随附文件**以电子方式提供，可用性工程过程应包含考虑哪些信息应仍然要提供打印稿或标记在 **ME 设备**上（见 12.2）。

示例：覆盖紧急操作的信息。

注 2：随附文件以电子方式提供可能不被所有管辖区域所接受。

随附文件应规定预期的**操作者**或**责任方**需要的任何专业技能、培训和知识，以及 **ME 设备**可以使用的任何地方或环境的限制。

随附文件应以与预期的人员的教育、培训和特殊需求一致的水平撰写。

通过检查**随附文件**，当以电子方式提供时按 IEC 60601-1-6 的规定来检验是否符合要求。

7.9.2 使用说明书（参见表 C.5）

7.9.2.1 * 概述

使用说明书应记载：

——**制造商**定义的 **ME 设备**的预期用途；

——常用的功能；

——任何已知的 **ME 设备**的禁忌症；和

——当有**患者**使用时，**ME 设备**的哪些部件不应被维护或保养。

当**患者**是预期**操作者**，使用说明书应指出：

——**患者**是预期**操作者**；

——当 **ME 设备**使用时，对服务和维护的警告；

——哪些功能**患者**可安全使用，若适用，哪些功能**患者**不能安全使用；和

——哪些维护**患者**可以进行（例如：更换电池）。

注 1：**ME 设备**，当**预期用途**包括了**患者**能部分或完全操作 **ME 设备**，**患者**成为了**操作者**。

注 2：**ME 设备**，当允许**患者**进行有限的维护，**患者**成为了**维护人员**。

使用说明书应指出：

——**制造商**的名称或商标和地址；

——**型号**或**类型参考号**。

使用说明书应包括第 6 章规定的所有适用分类，7.2 中规定的所有标记以及安全标志和符号的解释（标记在 **ME 设备**上的）。

注 3：使用说明书是预期给**操作者**和**责任方**使用的，宜仅包含对**操作者**或**责任方**最可能有用的资料。在技术说明书中可包含更多细节。见 7.9.3。

注 4：编写使用说明书的指导可在 IEC 62079：2001[25] 中查到，编写 **ME 设备**的教育材料的指导可在 IEC/TR 61258[24] 中查到。

使用说明书应使用预期的**操作者**可接受的语言。

注 5：在某些国家，要求多种语言。

7.9.2.2 * 警告和安全须知

使用说明书应包含所有警告和安全须知。

注：通用警告和安全须知宜放在使用说明书中的特殊章节。仅适用于特定指示或动作的警告或安全须知宜放在适用的指示前面。

对于 **Ⅰ类 ME 设备**，使用说明书应包括一个警告性声明：“警告：为了避免电击的风险，本设备一定要连接到有保护接地的供电网。”

使用说明书应向**操作者**或**责任方**提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告。

使用说明书应提供有关存在于该 **ME 设备**与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免或降低这些干扰的建议。

如果 **ME 设备**提供一个集成的**多位插座**，使用说明书应提供警告声明电气设备与 **MSO** 的连接建立了一个 **ME 系统**并可能导致安全等级降低。**ME 系统**适用的相关要求，**责任方**应参考本部分。

7.9.2.3 规定与独立电源连接的 ME 设备

若 **ME 设备**预期与独立电源连接，电源应被规定为 **ME 设备**的一部分或 **ME 设备**和电源组合应被规定为 **ME 系统**。使用说明书应声明此规定。

7.9.2.4 电源

对带有附加电源的网电源运行 **ME 设备**，若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态，使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明。

如果电池的泄漏会导致不可接受的**风险**，使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用 **ME 设备**时要取出电池的警告。

如果**内部电源**是可更换的，使用说明书应声明其规格。

如果丧失电源会导致不可接受的**风险**，使用说明书应包含 **ME 设备**一定要连接适合的电源的警告。

示例：内部或外部电池，不间断电源(UPS)或规定的备用发电机。

7.9.2.5 ME 设备的说明

使用说明书应包括：

——**ME 设备**的简要说明；

——**ME 设备**如何运行；和

——**ME 设备**主要的物理和性能特性。

若适用，说明应包括在**正常使用**时**操作者**、**患者**和其他人员在 **ME 设备**附近的预期位置(见 9.2.2.3)。

使用说明书应包括可能构成不可接受**风险**的接触**患者**和**操作者**的材料或成分的资料。

使用说明书应规定，除了组成 **ME 系统**部分可以连接的**信号输入/输出**部分外，任何其他设备或**网络/数据耦合**的连接限制。

使用说明书应指明任何的**应用部分**。

7.9.2.6 * 安装

如果 **ME 设备**或其部件是需要安装的，使用说明书应包含：

——可以找到安装说明的索引(例如：技术说明书)；或

——由**制造商**指定实施安装的合格人员的联系信息。

7.9.2.7 * 与供电网的分断

若**器具耦合器**、**网电源插头**或其他独立插头为满足 8.11.1 a)作为分断措施使用的，使用说明书应包含 **ME 设备**不要放在难以操作断开装置的地方的说明。

7.9.2.8 启动程序

使用说明书应包含**操作者**去运行 **ME 设备**所必需的资料，包括诸如任何最初的控制设置、连接或定位**患者**等。

使用说明书应详细说明在 **ME 设备**，其部件，或**附件**可被使用前任何处置或处理。

示例：使用前核查表。

7.9.2.9 运行说明

使用说明书应提供能使 **ME 设备**按其规定运行的全部资料。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及**附件**的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明。

ME 设备上的图形、符号、警告性声明、缩写及指示灯，应在使用说明书中说明。

7.9.2.10 信息

使用说明书应列出产生的所有系统信息、错误信息和故障信息，除非这些信息是无需解释的。

注 1：这些清单可以用组来确定。

清单应包括信息的解释，包括重要的原因，及**操作者**可能采取的行动，若有的话，必需能够通过该信息指示来解决这个情况。

注 2：由报警系统产生信息的要求和指南见 YY 0709。

7.9.2.11 关闭程序

使用说明书应包含**操作者**安全终止 **ME 设备**运行的必要资料。

7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

在**正常使用**时，对于通过接触**患者**或体液或呼出气体可能被污染的**ME 设备**部件或**附件**，使用说明书应包含：

——可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和

——列出这些**ME 设备**部件或**附件**可承受的适用的参数，诸如：温度、压力、湿度和时间的限值及循环次数。

见 11.6.6 和 11.6.7。

除非**制造商**规定材料、元器件、**附件**或**ME 设备**在使用前要清洗、消毒或灭菌，本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或**ME 设备**（见 7.2.1）。

7.9.2.13 保养

使用说明书应告知**操作者**或**责任方**需要执行的关于预防性检查、保养和校准的详细细节，包括保养的频率。

使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料，以确保**ME 设备**能持续安全使用。

此外，使用说明书还应提出哪些部件应由**维护人员**进行预防性检查和保养，以及适用的周期，但不必包括执行这种保养的具体细节。

包含预期由**维护人员**外的任何其他人保养的可充电电池的**ME 设备**，使用说明书应有说明以确保充分的保养。

7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

使用说明书应包括**制造商**确定的旨在与**ME 设备**一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单。

如果**ME 设备**预期接收来自**ME 系统**中其他设备的电能，使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求（例如：部件号、**额定**电压、最大或最小功率、防护分类、间歇或连续工作）。

注：在 IEC 60601-1 的第一版和第二版中称为“特定电源”，现在被认为同一**ME 设备**的另一部分或**ME 系统**中的另一个设备。同样，电池充电器被认为同一**ME 设备**的一部分或**ME 系统**中的另一个设备。

7.9.2.15 环境保护

使用说明书应提供废弃物、残渣等以及**ME 设备**和**附件**在其**预期使用寿命**结束时正确处理的建议。

7.9.2.16 参考技术说明书

使用说明书应包含 7.9.3 规定的资料或提及哪里可以找到 7.9.3 规定材料（例如：在维修手册中）。

7.9.2.17 ME 设备发射辐射

为了医用目的发射辐射的**ME 设备**，使用说明书应指出辐射的性质、类型、强度和分布。

7.9.2.18 无菌的 ME 设备和附件

无菌的**ME 设备**或**附件**的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法。

使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序，适当时，应详细的说明重新灭菌的适当方法（见 7.9.2.12）。

7.9.2.19 * 唯一的版本识别

使用说明书应包含唯一的版本识别，诸如发布日期。

示例：月和年份。

通过对**操作者**所使用语言的使用说明书的检查来检验是否符合 7.9.2 的要求。

7.9.3 技术说明书（参见表 C.6）

7.9.3.1 * 概述

技术说明书应提供 **ME 设备**安全运行、运输和贮存、安装所需要的措施和条件，以及准备使用的所有必要数据。这应包括：

——容许使用的环境条件，包括运输和贮存条件。见 7.2.17。

——**ME 设备**所有的特性参数，包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示。

——任何特殊的安装要求，诸如：**供电网**的最大容许近似阻抗。

注 1：**供电网**近似阻抗是配电网络阻抗与电源阻抗之和。

——如果使用液体冷却、进口压力和流量值的容许范围，以及冷却液的化学成分。

——**ME 设备**与**供电网**隔离措施的说明，若该措施与 **ME 设备**不是一体的[见 8.11.1 b)]。

——若适用，部分用油密封的 **ME 设备**或其部件检查油位措施的说明（见 15.4.9）。

——警告性声明中要提出未经授权改装 **ME 设备**可能导致**危险（源）**，例如如下声明：

- “警告：不准许改装本设备。”
- “警告：未经**制造商**授权不要改装本设备。”
- “警告：如果改装本设备，一定要进行适当的检查和试验以确保设备能持续安全使用。”

——**基本性能**及任何对**基本性能**和**基本安全**进行的必要的周期性测试的相关资料，包括措施、方法及建议频率的细节。

注 2：资料直接来源于 4.3 中**制造商**确定的**基本性能**。

如果技术说明书与使用说明书是分开的，应包含：

——7.2 要求的资料；

——第 6 章规定的所有适用分类、任何警告和安全标志以及安全符号的解释（标记在 **ME 设备**上的）；

——**ME 设备**的简要描述，**ME 设备**如何运行以及其重要的物理和性能特性；和

——唯一的版本识别，例如发布日期。

注 3：技术说明书预期提供给**责任方**和**维护人员**使用。

制造商可指定**维护人员**的最低资格。若指定，这些要求应在技术说明书中记载。

注 4：一些有管辖权的管理机构对**维护人员**有附加的要求。

7.9.3.2 熔断器、电源软电线和其他部件的更换

若适用，技术说明书应包含下述要求：

——若不能根据 **ME 设备**的**额定**电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时，**永久性安装**的 **ME 设备**外部**供电网**中使用的熔断器型号和所有标称值；

——具有不**可拆卸电源软电线**的 **ME 设备**，声明是否由**维护人员**更换**电源软电线**，如果是，说明正确的连接和固定以保证 8.11.3 的要求持续满足；

——**制造商**规定由**维护人员**更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明；和

——当元器件的更换可能导致不可接受的**风险**时，说明**危险（源）**性质的适当警告，以及如果**制造商**规定由**维护人员**更换元器件，安全更换元器件的所有必要的资料。

7.9.3.3 电路图、元器件清单等

技术说明书应声明**制造商**可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其他有助于**维护人**

员修理由**制造商**指定的**维护人员**可修理的 **ME 设备**部件的资料。

7.9.3.4 * 网电源分断

技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合 8.11.1 的要求。

通过检查技术说明书来检验是否符合 7.9.3 的要求。

8 * ME 设备对电击危险的防护

8.1 电击防护的基本原则

在**正常状态**或**单一故障状态**下，**可触及部分**和**应用部分**不应超过 8.4 中规定的限值。对于**单一故障状态**下的其他**危险情况**，见 13.1。

a) * **正常状态**同时包括下列所有情况：

——在任何**信号输入/输出部分**出现的任何电压或电流，它们是从 7.9 中规定的**随附文件**所允许连接的其他电气设备传导来的，或如果**随附文件**对这些其他电气设备没有限制，出现的就是 8.5.3 规定的**最大网电源电压**；

——对预期通过**网电源插头**与**供电网**连接的 **ME 设备**，供电连接换相；

——不符合 8.8 要求的任何或所有绝缘的短路；

——不符合 8.9 要求的任何或所有**爬电距离**或**电气间隙**的短路；

——不符合 8.6 要求的任何或所有接地连接的开路，其中包括任何功能接地连接。

b) * **单一故障状态**包括：

——任何一处符合 8.8 规定的一重**防护措施**要求的绝缘的短路；

注：这也包括符合 8.8 要求的**双重绝缘**的每一组成部分的短路。

——任何一处符合 8.9 规定的一重**防护措施**的**爬电距离**或**电气间隙**的短路；

——除**高完善性元器件**外，任何与绝缘、**爬电距离**或**电气间隙**并联的元器件的短路和开路，除非能表明短路不是该元器件的失效模式(见 4.8 和 4.9)；

——任何一根符合 8.6 要求的**保护接地导线**或内部**保护接地连接**的开路，这不适用于**永久性安装**的 **ME 设备**的**保护接地导线**，其被认为是不太可能断开的；

——除多相 **ME 设备**或**永久性安装**的 **ME 设备**的中性导线外，任何一根供电导线的中断；

——具有分立**外壳**的 **ME 设备**各部件之间的任何一根功率承载导线中断，如果该状态可能会导致允许的限值被超过；

——元器件的非预期移动(见 8.10.1)；

——在自由脱落后可能会导致**危险情况**的地方，导线和连接器的意外脱落。见 8.10.2。

依据 5.9 确定哪些部分为**可触及部分**。

依据 8.7 测量**漏电流**。

8.2 与电源相关的要求

8.2.1 连接到独立电源

如果规定 **ME 设备**连接到除**供电网**外的独立电源，该独立电源应被认为是 **ME 设备**的一部分，本部分的所有相关要求都应适用，或者它们的组合应被认为是一个 **ME 系统**，参见 7.2.5、7.9.2.14、5.5 f)和第 16 章。

注：在 IEC 60601-1 第一版和第二版中称为“特定电源”，现在被认为同一 **ME 设备**的另一部分或 **ME 系统**中的另一个设备。

通过检查和5.5 f)规定的试验来检验是否符合要求。如果规定使用特定的独立电源，那么就将**ME设备**连接到该电源进行相关试验。如果规定使用通用的独立电源，则要检查**随附文件**中的规格。

8.2.2 连接到外部直流电源

如果规定**ME设备**连接到外部直流电源，极性接错不应导致13.1中描述的**危险情况**。随后将极性接正确时，**ME设备**应保持**基本安全**和**基本性能**。

如果复位后**ME设备**能恢复到**正常状态**，任何人不用**工具**即可复位的保护装置是可接受的。

注1：见11.8。

注2：外部直流电源可以是**供电网**或另外一台电气设备，对于后面这种情况，其组合被认为是8.2.1规定的**ME系统**。

通过检查来检验是否符合要求，若有必要，通过功能测试予以验证。

8.3 应用部分的分类

应用部分的分类如下：

a) * 随附文件中规定适合直接用于心脏的应用部分应为CF型应用部分。

注：有关需要作为**CF型应用部分**的**应用部分**，参见**直接用于心脏**(3.22)所对应的原理说明。对用于心脏的情况可以有其他限制条件。

通过检查来检验是否符合要求。

b) * 包含预期用于向**患者**传送或从**患者**取得电能或电生理信号的**患者连接**的**应用部分**应为**BF型应用部分**或**CF型应用部分**。

通过检查来检验是否符合要求。

c) 未被a)或b)覆盖的应用部分应为**B型应用部分**、**BF型应用部分**或**CF型应用部分**。

通过检查来检验是否符合要求。

8.4 电压、电流或能量的限制

8.4.1 * 预期用于传送电流的患者连接

对于**正常使用**中预期流过**患者**身体产生生理效应的电流，8.4.2规定的限值不适用。

8.4.2 可触及部分和应用部分

要求如下：

a) 按8.7.4的规定测量时，流出或流入**患者连接**或在**患者连接**之间流过的电流，不应超过表3和表4中规定的**患者漏电流**和**患者辅助电流**的限值。

按8.7.4进行测量来检验是否符合要求。

b) * 按8.7.4的规定测量时，流出或流入**可触及部分**或在这些**可触及部分**之间流过的**漏电流**，不应超过8.7.3 c)中规定的**接触电流**的限值。

按8.7.4进行测量来检验是否符合要求。

c) * 直接或通过**操作者**身体间接连接到**患者**可能流过超过**接触电流**允许值的电流，如果**正常使用**中上述连接的概率可以忽略不计，且使用说明书指导**操作者**不要同时触及相关部分和**患者**，则上述b)中规定的限值不适用于下列部分：

——可触及的连接器接点；

——在更换熔断器期间可触及的熔断器座接点；

——卸下灯泡后可触及的灯座接点；

——不用**工具**即可打开的**调节孔盖**内的部分，或者需要**工具**但由任何非**维护人员**的**操作者**按

使用说明书指导打开的相关**调节孔盖**内的部分。

示例 1：带灯按钮。

示例 2：指示灯。

示例 3：记录笔。

示例 4：插入式组件的部分。

示例 5：电池。

在**正常状态**或**单一故障状态**下这些部分与地或与其他**可触及部分**之间的电压应不超过交流42.4 V峰值或直流 60 V。60 V 的直流限值适用于纹波峰峰值不超过 10%的直流，如果纹波超过该值，则交流42.4 V 峰值的限值适用。在电压大于或等于 2 V 时，功率超过 240 VA 的时间应不超过 60 s 或者存储的能量应不超过 20 J。

注：如果出现的电压超过 8.4.2 c)规定的限值，那么 8.4.2 b)中提到的**漏电流**限值适用。

通过检查使用说明书和测量来检验是否符合要求。

d) * 上述 c)中规定的电压和能量的限值也适用于：

——除插头、连接器和插座的触点外，通过图 8 所示的试验针从外壳开孔插入后可触及的内部部件；和

——从**外壳**顶部任何开孔或任何为了调节预置控制器而预留的开孔插入直径为 $4^{\ 0}_{-0.05}$ mm、长度为 $100^{+0.5}_{\ 0}$ mm 的金属试验棒所能接触到的内部部件，该预置控制器能由**责任方**在**正常使用**时利用**工具**来调节。

参见 8.9.4 关于通过外部部件的槽或开孔到标准试验指的**爬电距离**和**电气间隙**的测量。

通过将试验针或试验棒插入相关开孔来检验是否符合要求，试验针以最小的力(不大于 1 N)从每一个可能的位置插入。

可由**责任方**在**正常使用**时调节的预置控制器，通过为其提供的开孔将试验棒插入每一个可能的位置，如有疑问，则施加 10 N 的力。

如果使用说明书指出要使用特定的**工具**，那么本试验要使用该**工具**重复进行一遍。

试验棒也要通过**外壳**顶部任何开孔自由垂直悬挂。

单位为毫米

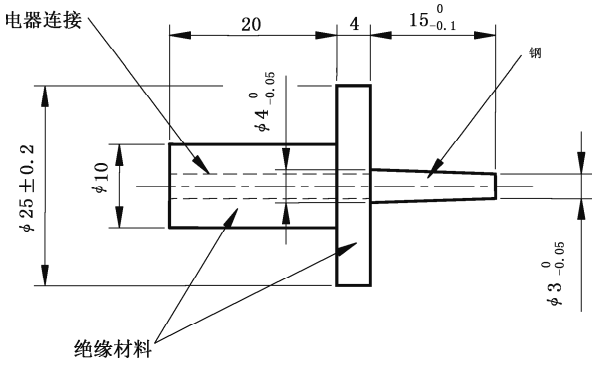


图 8　试验针[见 8.4.2 d)]

e) 在不使用**工具**就能打开**调节孔盖**的地方，可触及的部件的电压超过本条允许的限值，但是当**调节孔盖**被打开时这些部件会自动断电，用于给这些部件断电的装置应满足 8.11.1 对网电源分断开关规定的要求并且应在**单一故障状态**下保持有效。如果阻止这些装置工作是可能的，应需要**工具**才能实施。

通过检查来检验是否符合要求。

8.4.3 * 预期通过插头连接到电源的 ME 设备

预期通过插头与电源连接的**ME 设备**或设备部件应被设计成在断开插头之后 1 s 时，插头各插脚之间以及每一电源插脚与**外壳**之间的电压不超过 60 V，或如果电压值被超过，存储电荷不超过 45 μC。

通过下列试验来检验是否符合要求：

ME 设备运行在**额定**电压或**额定**电压范围的上限。

在任何相关开关处于“开”和“关”的位置时，断开 **ME 设备**与电源的连接。

ME 设备可以通过插头与电源断开，在这种情况下要按需要进行多次测量以便测量到最坏情况，或者使用触发电路来保证断开发生在供电电压波形峰值处。

在断开电源后 1 s 时，用一个内阻不会显著影响测量值的仪表来测量插头各插脚间及任一插脚与**外壳**间电压。

注：示波器和由 100 MΩ±5 MΩ 的电阻与 25 pF 或更小的输入电容并联组成输入阻抗的探头被认为是一个可接受的测量布置的例子。

存储电荷可用任何方便的方法测量或计算。

适当时，可使用与**额定供电网**电压峰值相等的直流输入电压。

8.4.4 * 内部电容电路

在 **ME 设备**断电后立即打开在**正常使用**时用的**调节孔盖**就可触及的电容电路的导电部件，其剩余电压不应超过 60 V，若电压超过此值，存储电荷应不超过 45 μC。

如果不能自动放电且仅在使用工具时才能打开调节孔盖，则允许在设备中设有手动放电装置。对电容器或与其相连的电路应标记 GB/T 5465.2 中 5036 的符号(参见表 D.1 的符号 24)，并且非自动放电装置应在技术说明书中说明。

用下述试验来检验是否符合要求：

ME 设备在**额定**电压下运行，然后断开电源。在正常情况下以尽可能快的速度打开**正常使用**时用的**调节孔盖**，然后立即测量可触及电容器或电路部件上的剩余电压，并计算存储的电荷。

如果技术说明书中说明了非自动放电装置，通过检查来确定它的存在及标记。

8.5 部件的隔离

8.5.1 * 防护措施(MOP)

8.5.1.1 概述

ME 设备应有两重**防护措施**来防止**应用部分**和其他**可触及部分**超过 8.4 规定的限值。

每个**防护措施**应归类为**对患者的防护措施**或**对操作者的防护措施**，参考 4.6。参见图 A.12。

上漆、上釉、氧化和类似保护性处理，以及覆盖的在操作(包括灭菌)期间的预期温度下可重塑的密封剂，不应被认为是**防护措施**。

注：预期用于**防护措施**并符合 GB 4943.1—2011 的涂层和其他绝缘可用作**对操作者的防护措施**，但不能自动用作对患者的防护措施。对于**对患者的防护措施**，可根据**风险管理过程**的结果加以考虑。

构成**防护措施**的元器件和布线应符合 8.10 的相关要求。

任何不符合 8.5.1.2 和 8.5.1.3 要求的绝缘、**爬电距离**、**电气间隙**、元器件或接地连接，不应被认为是**防护措施**。任何或所有此类部分的失效应被认为是**正常状态**。

通过 8.5.1.3 中的试验来检验是否符合要求。

8.5.1.2 * 对患者的防护措施（MOPP）

构成**对患者的防护措施**的固体绝缘应符合在表 6 规定的试验电压下按 8.8 进行的电介质强度

试验。

构成**对患者的防护措施**的**爬电距离**和**电气间隙**应符合表 12 中规定的限值。

构成**对患者的防护措施的保护接地连接**应符合 8.6 的要求和试验。

符合 GB/T 6346.14 的 Y 电容(仅是 Y1 或 Y2)被认为等效于一重**对患者的防护措施**。在两个电容串联使用时,它们应为相同的类型(两个电容都是 Y1 或者两个电容都是 Y2)而且应具有同样的**标称**电容值。电容或电容组应满足它们所用于的防护类型(即一重或两重**对患者的防护措施**)对应的电介质强度。

在构成**对患者的防护措施**的隔离的跨接工作电压小于交流 42.4 V 峰值或直流 60 V 的地方,单个 Y1 电容可被接受作为两重**对患者的防护措施**。

通过 8.5.1.3 中的试验来检验是否符合要求。

8.5.1.3 对操作者的防护措施(MOOP)

构成**对操作者的防护措施**的固体绝缘应:

——符合在表 6 规定的试验电压下按 8.8 进行的电介质强度试验;或

——符合 GB 4943.1 对**绝缘配合**的要求。

构成**对操作者的防护措施**的**爬电距离**和**电气间隙**应:

——符合表 13～表 16 中规定的限值;或

——符合 GB 4943.1 对**绝缘配合**的要求。

构成**对操作者的防护措施**的**保护接地连接**应:

——符合 8.6 的要求;或

——符合 GB 4943.1 对保护接地的要求和试验。

符合 GB/T 6346.14 的 Y 电容(仅是 Y1 或 Y2)被认为等效于一重**对操作者的防护措施**。在两个电容串联使用时,它们应为相同的类型(两个电容都是 Y1 或者两个电容都是 Y2)而且应具有同样的**标称**电容值。电容或电容组应满足它们所用于的防护类型(即一重或两**重对操作者的防护措施**)对应的电介质强度。一个 Y1 电容能作为两重**对操作者的防护措施**使用。

通过对 **ME 设备**进行物理和电气结构检查,来确定防止**可触及部分**或**应用部分**超过 8.4 规定限值的绝缘、**爬电距离**、**电气间隙**、元器件阻抗或**保护接地连接**所在的位置,以检验是否符合要求。

注:典型的情况是这些位置包括不同于地电位的部分与**可触及部分或应用部分**之间的绝缘,也包括例如一个浮地电路与地或其他电路之间的绝缘。绝缘路径的检查参见附录 J。

对每一个这样的位置,需要判断是否:

——固体绝缘符合 8.8 电介质强度试验,或作为**对操作者的防护措施**符合 GB 4943.1 对**绝缘配合**的要求;

——**爬电距离**和**电气间隙**符合 8.9 的规定,或作为**对操作者的防护措施**符合 GB 4943.1 对**绝缘配合**的要求;

——与绝缘并联的元器件的**爬电距离**或**电气间隙**符合 4.8 和 8.10.1;

——**保护接地连接**符合 8.6 的要求,或作为**对操作者的防护措施**,符合 GB 4943.1 对保护接地的要求。

还要由此判断这些位置的失效是被看作**正常状态**还是**单一故障状态**。

每个**防护措施**是根据由于它的防护而未超出允许限值的 **ME 设备**部件来分类的。如果**防护措施**保护的是**应用部分**或根据 4.6 确定的需要满足与**应用部分**同样要求的部件,则它属于**对患者的防护措施**。否则,它就是**对操作者的防护措施**。

工作电压按 8.5.4 通过检查、计算或测量来确定。

在**正常状态**和**单一故障状态**下任何**可触及部分**或**应用部分**与其他**可触及部分**、**应用部分**或地之间

出现的电压、电流或能量，通过检查或计算，或必要时在相关条件下进行测量来确定。

8.5.2 患者连接的隔离

8.5.2.1 * F型应用部分

任何**F型应用部分**的**患者连接**应与包括其他**应用部分患者连接**在内的所有其他部分隔离，隔离的方式等同于一重**工作电压**为**最大网电源电压**的**对患者的防护措施**，且应符合施加110%**最大网电源电压**的**患者漏电流**的限值。

一个单一的**F型应用部分**可有多个功能，在这种情况下对这些功能之间的隔离不作要求。

如果在同一功能的**患者连接**之间或不同功能的**患者连接**之间（例如在ECG电极和压力导管之间）没有电气隔离，那么这些**患者连接**被看作是一个**应用部分**。

多个功能被认为是全都属于一个**应用部分**还是多个**应用部分**是由**制造商**来定义的。

BF型、**CF型**或**防除颤**的分类适用于单个**应用部分**的整体。

通过检查、8.7.4的**漏电流**试验、8.8.3的电介质强度试验以及相关**爬电距离**和**电气间隙**的测量来检验是否符合要求。

注：**F型应用部分**与其他部分之间的隔离方式要经受与**最大网电源电压**有关的试验和与8.5.4规定的各个电路出现的电压有关的试验。取决于后者电压的大小，其中一组试验可能会更严格。

接在**F型应用部分患者连接**与**外壳**之间防止过电压的保护装置，不应在低于500 V有效值的电压下动作。

通过对保护装置动作电压的试验来检验是否符合要求。

8.5.2.2 * B型应用部分

未**保护接地**的**B型应用部分的患者连接**应通过一重**对患者的防护措施**与未**保护接地**的金属**可触及部分**隔离，除非：

——金属**可触及部分**物理上与**应用部分**相邻，可以认为是**应用部分**的一部分；且

——金属**可触及部分**与电压源接触或**漏电流**超过允许限值的**风险**低得可以接受。

通过检查、8.7.4的**漏电流**试验、8.8.3的电介质强度试验、相关**爬电距离**和**电气间隙**的测量以及参考**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.5.2.3 * 患者导联或患者电缆

患者导联上用于电气连接的连接器：

——在远离**患者**的导联或电缆末端；且

——包含导电部分，它没有通过**工作电压**为**最大网电源电压**的一重**对患者的防护措施**与所有**患者连接**隔离。

应按以下方式构造，当**患者连接**接触**患者**时所述部分不会接地或不会接触可能的危险电压。

注：在本条中提到短语“所述部分”的地方，是指本条第一句中的“未与所有**患者连接**隔离的连接器的导电部分”。

特别地：

——所述部分不应接触到直径不小于100 mm的导电平面；

——连接器插脚与导电平面之间的**电气间隙**应至少为0.5 mm；

——所述部分如果能插入网电源插座，应通过至少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**的部件接触，并且符合8.8.4.1；

——采用与图6所示标准试验指尺寸相同的直的、无铰接的试验指，在对可触及开孔处施加10 N的力时，在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触，除非**风险管理过程**表明接触除网电源插座或导电平面外的物体（例如角或边），不存在不可接受的**风险**。

通过检查和所需的试验来检验是否符合要求。

8.5.3 * **最大网电源电压**

最大网电源电压按以下方法确定：

——对于单相或直流**供电网**供电的 **ME 设备**，包括也能通过一种方式连接到**供电网**的**内部供电 ME 设备**，**最大网电源电压**是最高**额定**供电电压；除非这个值小于 100 V，在这种情况下**最大网电源电压**为 250 V；

——对于多相 **ME 设备**，**最大网电源电压**是最高**额定**相线对中线的电压；

——对于其他**内部供电 ME 设备**，**最大网电源电压**为 250 V。

8.5.4 * **工作电压**

每个**防护措施**的**工作电压**应按以下方法确定：

——**ME 设备**的输入电压应是**额定**电压或能产生最高测量值的**额定**电压范围内的电压。

——对于叠加纹波的直流电压，如果纹波峰峰值不超过平均值的 10%时，**工作电压**为平均值，如果纹波峰峰值超过平均值的 10%时，工作电压为峰值电压。

——对于构成**双重绝缘**的每个**防护措施**，**工作电压**是整个**双重绝缘**所承受的电压。

——对于没有接地的**患者连接**的**工作电压**，**患者**接地(有意地或偶然地)应被认为是**正常状态**。

——**F 型应用部分**的**患者连接**与**外壳**之间的**工作电压**，认为是在包括**应用部分**任何部件接地的**正常使用**下跨过绝缘所出现的最高电压。见 8.5.2.1。

——对于**防除颤应用部分**，**工作电压**的确定不考虑可能出现的除颤电压。见 8.5.5 和 8.9.1.15。

——配有电容器且能够在绕组和电容的连接点与对外接线的任一端子之间产生谐振电压的电动机，工作电压应等于谐振电压。

8.5.5 **防除颤应用部分**

8.5.5.1 * **除颤防护**

防除颤应用部分这一分类应适用于单个**应用部分**的整体。

对**防除颤应用部分**的**爬电距离**和**电气间隙**的要求见 8.9.1.15。

用于将**防除颤应用部分**的**患者连接**与 **ME 设备**其他部分隔离的布置应设计成：

a) 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，能使图 9 和图 10 中 Y_1 与 Y_2 两点间测得的峰值电压超过 1 V 的危险电能不得出现在：

——**外壳**，包括与 **ME 设备**连接时，**患者**导联和电缆上的连接器；

注：当**防除颤应用部分**的连接导联与 **ME 设备**断开时，该连接导联和它的连接器不适用本条要求。

——任何**信号输入/输出部分**；

——试验用金属箔，**ME 设备**置于其上，其面积至少等于 **ME 设备**底部的面积；

——任何其他**应用部分**的**患者连接**(无论是否被分类为**防除颤应用部分**)；或

——任何未使用的或断开的被测**应用部分**连接，或同一**应用部分**的任何功能。完全**可穿戴的 ME 设备**(例如动态心电记录器监护仪)免除本要求。

b) 施加除颤电压后，再经过**随附文件**中规定的任何必要的恢复时间，**ME 设备**应符合本部分的相关要求并应继续提供**基本安全**和**基本性能**。

对每个**防除颤应用部分**轮流用以下试验来检验来是否符合要求。

共模试验：

ME 设备接至如图 9 所示的试验电路。试验电压施加于连接在一起的**防除颤应用部分**的所有**患者**

连接，已保护接地或功能接地的**患者连接**除外。如果一个**应用部分**有多个功能，试验电压每次施加在一个功能的所有**患者连接**上，其他功能被断开。

差模试验：

ME 设备接至如图 10 所示的试验电路。试验电压轮流施加于**防除颤应用部分**的每一个**患者连接**，该**应用部分**的所有其他**患者连接**接地。

注：当**应用部分**只有一个**患者连接**时，不采用差模试验。

在上述试验期间：

——除**永久性安装 ME 设备**外，在**保护接地导线**连接与断开两种情况下分别对 **ME 设备**进行测试（也就是两个独立的试验）；

——**应用部分**的绝缘表面用金属箔覆盖，或适当时，浸在 0.9%的盐溶液中；

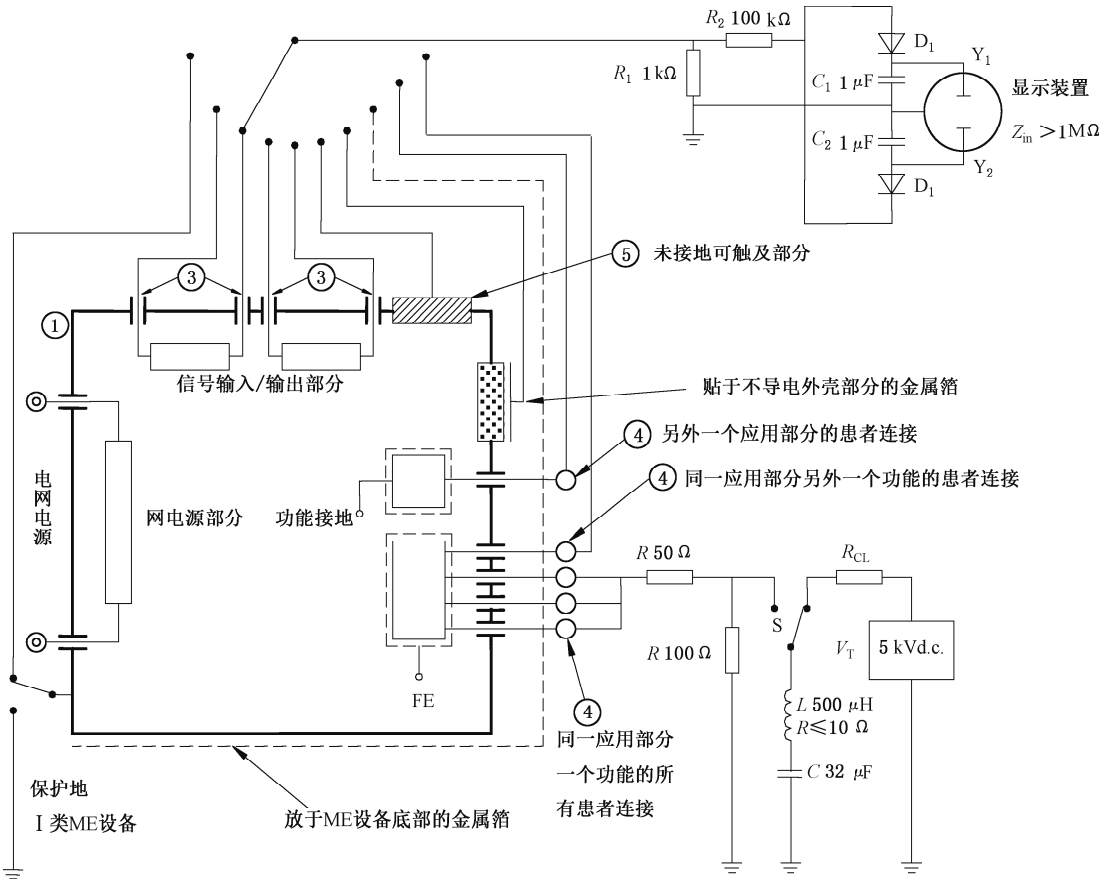
——断开任何与**功能接地端子**的外部连接；

——8.5.5.1 a)中规定的未**保护接地**的部分轮流接至显示装置；

——**ME 设备**连接到**供电网**且按使用说明书操作。

在开关 S 动作后，测量 Y_1 和 Y_2 两点之间的峰值电压。改变 V_T 极性，重复进行每项试验。

经过**随附文件**规定的任何恢复时间后，确定 **ME 设备**能继续提供**基本安全**和**基本性能**。



图例见表 5。

元器件：

V_T ——试验电压；

S ——施加试验电压的开关；

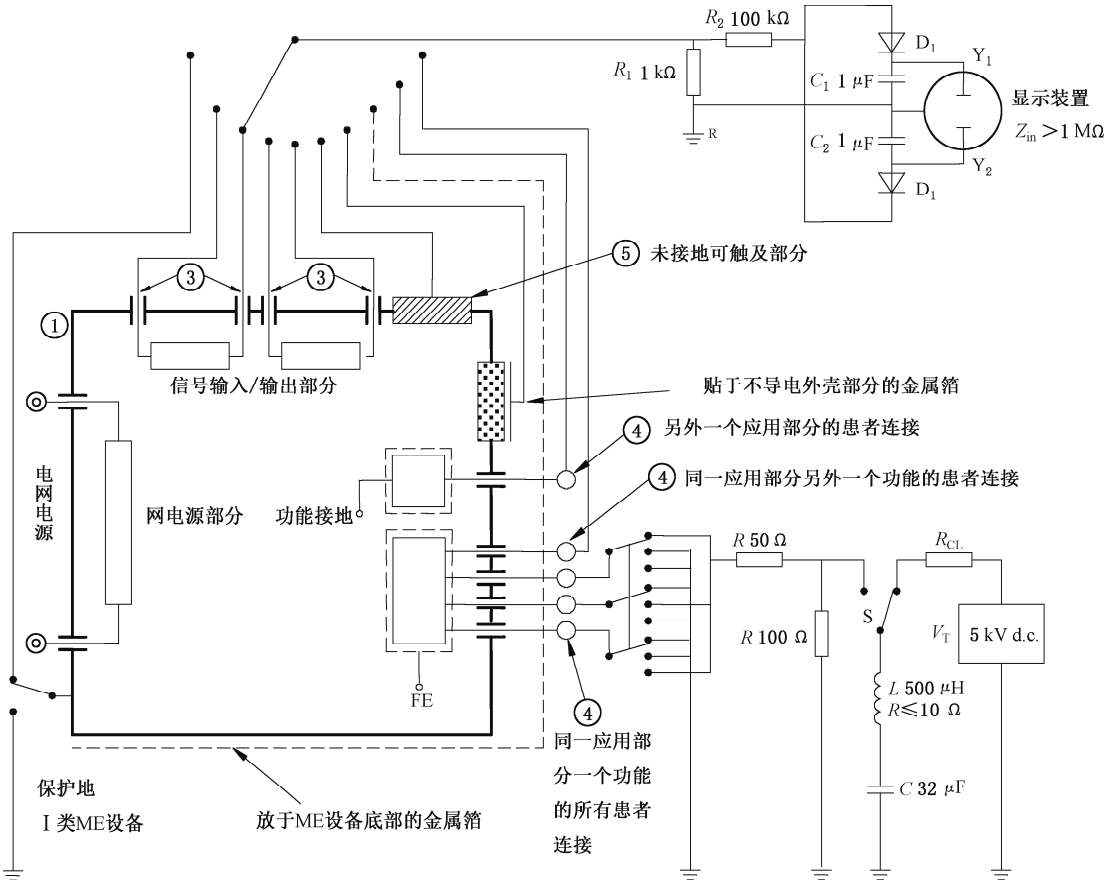
R_1，R_2——误差±2%，不低于 2 kV；

R_{CL} ——限流电阻；

D_1、D_2——小信号硅二极管。

其他元器件误差：±5%。

图 9 试验电压施加于桥接的防除颤应用部分的患者连接（见 8.5.5.1）



图例见表 5。

元器件：

V_T ——试验电压；

S ——施加试验电压的开关；

R_1，R_2——误差±2%，不低于 2 kV；

R_{CL} ——限流电阻；

D_1、D_2——小信号硅二极管。

其他元器件误差：±5%。

图 10 试验电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接(见 8.5.5.1)

8.5.5.2 能量减少试验

防除颤应用部分或其**患者连接**应具备一种措施，使释放到 100 Ω 负载上的除颤器能量至少是 **ME 设备**断开后释放到该负载上能量的 90%。

通过下列试验来检验是否符合要求：

试验电路如图 11 所示，对于这项测试，采用使用说明书中(见 7.9.2.14)推荐的附件 ，如电缆、电极和换能器。试验电压轮流施加在每一个患者连接或**应用部分**，该**应用部分**的所有其他**患者连接**接地(差模)。其他**防除颤应用部分**，如果有，则分开测试，轮流进行。

程序如下：

a) 连接**应用部分**或**患者连接**到试验电路，8.5.5.1 a)中描述的部分连接到地；

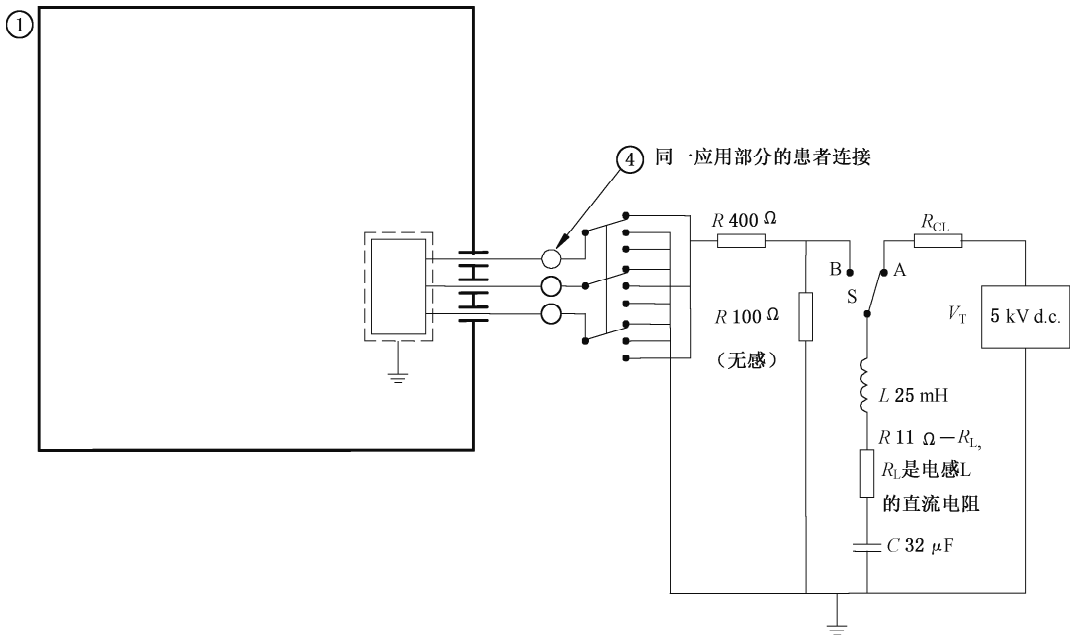
b) 开关 S 拨到位置 A 对电容 C 充电到直流 5 kV；

c) 开关 S 拨到位置 B 使电容 C 放电，并测量释放到 100 Ω 负载的能量 E_1；

d) 从试验电路中移走被测 **ME 设备**，重复上述步骤 b)和 c)，测量释放到 100 Ω 负载上的能量 E_2；

e) 验证能量 E_1 至少为 E_2 的 90%；

f) 改变 V_T 极性，重复试验。



图例见表 5。

元器件：

S ——施加试验能量的开关；

A，B——开关位置；

R_{CL} —— 限流电阻；

元器件误差：±5%。

图 11 施加试验电压来测试释放的除颤器能量（见 8.5.5.2）

8.6 * ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡

8.6.1 * 要求的适用性

除非所考虑的部分符合 GB 4943.1 对保护接地的要求和试验，且是作为**对操作者的防护措施**而不是**对患者的防护措施**，否则 8.6.2～8.6.8 的要求适用。

8.6.2 * 保护接地端子

ME 设备的**保护接地端子**应适合于经**电源软电线**中的**保护接地导线**，以及适当时经适当插头，或经**固定的保护接地导线**，与外部保护接地系统相连。

ME 设备固定的电源导线或**电源软电线**的**保护接地端子**的紧固方式，应符合 8.11.4.3 的要求。不借助**工具**应不可能将它松动。

内部**保护接地连接**用的螺钉应完全被盖住或防止从 **ME 设备**外部意外地使它松动。

如果用**器具输入插座**作 **ME 设备**的电源连接，则**器具输入插座**中的接地脚应被看作是**保护接地端子**。

保护接地端子不应用来作 **ME 设备**不同部分之间的机械连接，或用来固定与保护接地或功能接地

无关的任何元件。

通过检查材料和结构、手动试验和8.11.4.3中的试验来检验是否符合要求。

8.6.3 * 运动部件的保护接地

任何**保护接地连接**不能用于运动部件，除非**制造商**证明该连接在**ME设备预期使用寿命**内能保持可靠连接。

通过对**ME设备**的检查以及必要时检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.6.4 阻抗及载流能力

要求如下：

a) * 保护接地连接应能可靠承载故障电流，且不会产生过大的压降。

对于永久性安装的**ME设备**，保护接地端子与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不应超过100 mΩ，除非满足8.6.4 b)的要求。

带有**器具输入插座**的**ME设备**，在**器具输入插座**中的保护接地脚与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不应超过100 mΩ，除非满足8.6.4 b)的要求。

带有不可拆卸电源软电线的**ME设备**，网电源插头中的保护接地脚与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不得超过200 mΩ，除非满足8.6.4 b)的要求。

另外，**制造商**提供或规定的任何**可拆卸电源软电线**连接到**ME设备**上时，其**网电源插头**中的保护接地脚与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不应超过200 mΩ，除非满足8.6.4 b)的要求。

在既没有提供也没有规定**可拆卸电源软电线**的情况下，应使用基于8.11.3.3和表17的适当截面积的长度为3 m的电线进行测试。

通过下列试验来检验是否符合要求：

用频率为50 Hz或60 Hz、空载电压不超过6 V的电流源，产生25 A或1.5倍于相关电路最高**额定**电流，两者取较大的一个(±10%)，在5 s～10 s的时间里，在**保护接地端子**或**器具输入插座**的保护接地点或**网电源插头**的保护接地脚和每个**保护接地**的部件之间流通。

作为选择，可使用直流进行这项测试。

测量上述部件之间的电压降，根据电流和电压降确定阻抗。

当上述试验电流与总阻抗(也就是被测阻抗加上测试导线阻抗和接触阻抗)的乘积超过6 V时，则首先在空载电压不超过6 V的电源上进行阻抗测量。

如果测量到的阻抗在允许限值内，则用一个空载电压足够大的能在总阻抗中注入规定电流的电流源重复阻抗测量，或是通过检验相关保护接地导线和保护接地连接的截面积要至少等于相关载流导体的截面积，来确认它们的载流能力。

b) * 在相关绝缘短路的情况下，如果相关电路具有限制电流的能力，使得**单一故障状态**下的**接触电流**和**患者漏电流**不超过容许值，则**保护接地连接**的阻抗允许超过上述规定值。

通过检查和必要时测量相关**单一故障状态**下的**漏电流**来检验是否符合要求。忽略短路之后50 ms内产生的瞬态电流。

8.6.5 表面涂层

具有弱导电性涂层(如油漆)的**ME设备**的导电部件，且对于**保护接地连接**它们之间的电气接触是必需的，则应在接触点处除去涂层。除非对连接结构和制造过程的检查表明在不除去表面涂层的情况下对阻抗和载流能力的要求可以得到保证。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.6 插头和插座

当除**维护人员**之外的其他人员可通过插头和插座在**供电网**与**ME设备**之间或在**ME设备**各分离部

件之间进行连接时，**保护接地连接**应在供电连接接通前先接通，在供电连接断开后再断开。这一要求对**保护接地**的可互换部件也适用。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.7 * 电位均衡导线

如果 **ME 设备**具有供给**电位均衡导线**连接用的端子，则下列要求适用：

——**ME 设备**处于**正常使用**的任何位置，此端子对**操作者**应是可触及的；

——在**正常使用**中，应防止意外断开；

——该端子应允许不使用**工具**即可拆下导线；

——该端子不应被当作**保护接地连接**使用；

——该端子应标以 GB/T 5465.2 中 5021 的符号(参见表 D.1 的符号 8)；

——使用说明书应包含**电位均衡导线**的功能和使用的信息，并提示参考本部分对 **ME 系统**的要求。

电位均衡导线不应包含在**电源软电线**中。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.8 功能接地端子

ME 设备的**功能接地端子**不应用来提供**保护接地连接**。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.9 * Ⅱ类 ME 设备

如果带有隔离的内部屏蔽的**Ⅱ类 ME 设备**，采用三根导线的**电源软电线**供电，则第三根导线(与**网电源插头**的保护接地连接点相连)应只能用作从内部屏蔽到**功能接地端子**的功能接地连接，且应是绿/黄色的。在这种情况下，**随附文件**中应声明**电源软电线**中的第三根导线仅是功能地。

内部屏蔽以及与其连接的内部布线与**可触及部分**之间的绝缘应提供两重**防护措施**。

通过检查和测量来检验是否符合要求。按 8.8 所述对绝缘进行试验。

8.7 漏电流和患者辅助电流

8.7.1 通用要求

要求如下：

a) 起防电击作用的电气隔离应有良好的性能，以使流过它的电流被限制在 8.7.3 中所规定的数值以内。

b) **对地漏电流**、**接触电流**、**患者漏电流**及**患者辅助电流**的规定值适用于下列条件的任意组合：

——在工作温度下和在 5.7 所规定的潮湿预处理之后；

——在任何要求的灭菌**程序**后(见 11.6.7)；

——在**正常状态**下和在 8.7.2 中规定的**单一故障状态**下；

——**ME 设备**已通电在待机状态和完全工作状态，且**网电源部分**的任何开关处于任何位置；

——在最高**额定**供电频率下；

——供电为 110%的最高**额定网电源电压**。

8.7.2 * 单一故障状态

在 8.7.3 中规定的容许值适用于 8.1 b)中规定的**单一故障状态**，以下情况除外：

——当绝缘与**保护接地连接**配合使用时，该绝缘的短路仅适用于 8.6.4 b)所规定的情况。

——**对地漏电流**的唯一**单一故障状态**，就是每次有一根电源导线断开。

——在短接**双重绝缘**一个组成部分的**单一故障状态**下，不进行**漏电流**和**患者辅助电流**的测量。

在对**应用部分**[8.7.4.7 b)]和未**保护接地**的外壳部分[8.7.4.7 d)]施加最大**网电源电压**的特定试验条件下，不应同时施加**单一故障状态**。

8.7.3 * 容许值

要求如下：

a) 在 8.7.3 b)、c)和 d)中规定的容许值适用于流经图 12 a)网络和按图 12 所示[或通过测量图 12 b)所定义的电流频率特性的装置]进行测量的电流。这些容许值适用于直流、交流和复合波形。除非另有说明，其值可为直流或有效值。

b) 在表 3 和表 4 中给出了**患者漏电流**和**患者辅助电流**的容许值。交流容许值适用于频率不低于 0.1 Hz 的电流。

c) **接触电流**的容许值在**正常状态**下是 100 μA，**单一故障状态**下是 500 μA。

d) **对地漏电流**的容许值在正常状态下是 5 mA，**单一故障状态**下是 10 mA。对于**永久性安装 ME 设备**的供电电路仅为该 **ME 设备**供电的，容许有更高的**对地漏电流**值。

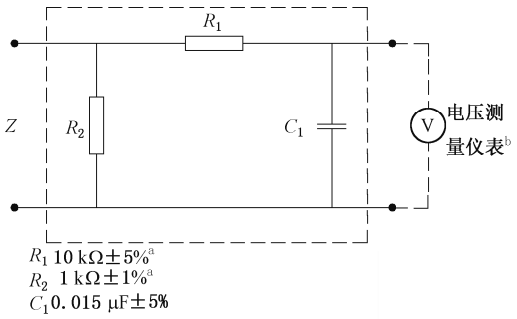
注 1：国家标准可确定建筑物保护地电流的限值。参见 GB/T 16895.24[10]。

注 2：除非 ME 设备是永久性安装的或从 ME 设备外部无法触及保护接地，正常状态下的对地漏电流能变为单一故障状态下的接触电流。

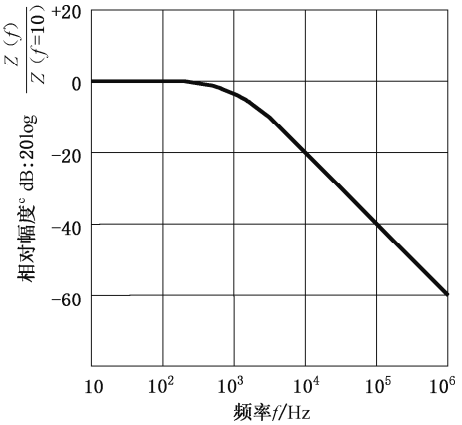
e) 此外，在**正常状态**或**单一故障状态**下，无论何种波形和频率，用无频率加权的装置测量的**漏电流**不能超过 10 mA 有效值。

f) * 流入非**永久性安装**的 **ME 设备**的**功能接地导线**的**漏电流**的容许值，**正常状态**为 5 mA，**单一故障状态**为 10 mA。

注 3：16.6.1 要求当 **ME 设备**包含在 **ME 系统**中时，**ME 系统**任何部分的**接触电流**在**正常状态**下不能超过 100 μA，在**单一故障状态**下不能超过 500 μA。



a) 测量装置



b) 频率特性

注：在后面的图中用符号 —[MD]— 来代替上述的网络和电压测量仪表。

[a] 无感元件 。

[b] 电阻值≥1 MΩ，电容值≤150 pF。

[c] $Z(f)$是该网络对于频率为 f 的电流的传输阻抗，也就是 V_{out}/I_{in}。

图 12 测量装置的图例及其频率特性(见 8.7.3)

表 3 * 在正常状态和单一故障状态下患者漏电流和患者辅助电流的容许值 单位为微安

电流	描述	参考章条号	测量电路	—	B 型应用部分		BF 型应用部分		CF 型应用部分	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
患者辅助电流	—	8.7.4.8	图 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
患者漏电流	从**患者连接**到地	8.7.4.7 a)	图 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	由**信号输入/输出部分**上的外来电压引起的	8.7.4.7 c)	图 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
总**患者漏电流**[a]	同种类型的**应用部分**连接到一起	8.7.4.7 a)和 8.7.4.7 h)	图 15 和图 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	由**信号输入/输出部分**上的外来电压引起的	8.7.4.7 c)和 8.7.4.7 h)	图 17 和图 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100

说明：

NC＝**正常状态**；

SFC＝**单一故障状态**。

注 1：关于**对地漏电流**见 8.7.3 d)。

注 2：关于**接触电流**见 8.7.3 c)。

[a] 总**患者**漏电流容许值仅对有多个**应用部分**的设备适用。见 8.7.4.7 h)。单个**应用部分**应符合**患者**漏电流容许值。

表 4 * 8.7.4.7 中规定的特定试验条件下患者漏电流的容许值 单位为微安

电流	描述[a]	参考章条号	测量电路	B 型应用部分	BF 型应用部分	CF 型应用部分
患者漏电流	由 **F 型应用部分患者连接**上的外来电压引起的	8.7.4.7 b)	图 16	不适用	5 000	50
	由未**保护接地**的金属**可触及部分**上的外来电压引起的	8.7.4.7 d)	图 18	500	500	—[c]
总**患者漏电流**[b]	由 **F 型应用部分患者连接**上的外来电压引起的	8.7.4.7 b)和 8.7.4.7 h)	图 16 和图 20	不适用	5 000	100

表 4（续）　　单位为微安

电流	描述[a]	参考章条号	测量电路	B 型应用部分	BF 型应用部分	CF 型应用部分
总**患者漏电流**[b]	由未**保护接地**的金属**可触及部分**上的外来电压引起的	8.7.4.7 d)和 8.7.4.7 h)	图 18 和图 20	1 000	1 000	—[c]

[a] 这一条件在 IEC 60601-1 第二版的表 4 中被称为“**应用部分**加**网电源电压**”，并在该版标准中被作为**单一故障状态**，而在本部分中被作为一种特定试验条件。在未**保护接地**的**可触及部分**上加**最大网电源电压**试验也是一种特殊的试验条件，但容许值与**单一故障状态**下容许值相同。参见 8.5.2.2 和 8.7.4.7 d)的原理说明。

[b] 总**患者漏电流**容许值仅对有多个**应用部分**的设备适用。见 8.7.4.7 h)。单个**应用部分**应符合**患者漏电流**容许值。

[c] 对于 **CF 型应用部分**，**应用部分**加**最大网电源电压**试验覆盖了本条件下的试验，所以在本条件不再进行试验。参见 8.7.4.7 d)的原理说明。

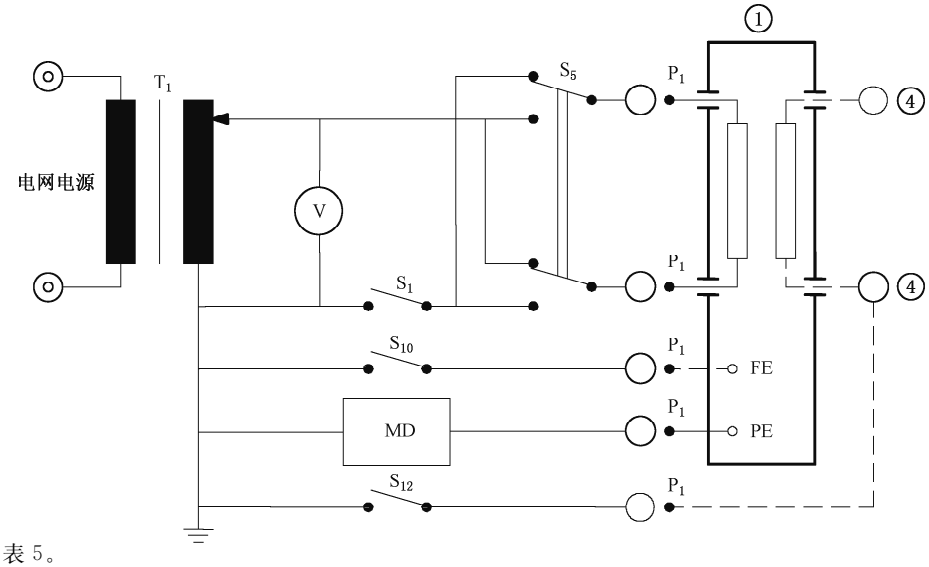
8.7.4　测量

8.7.4.1　概述

8.7.4.5～8.7.4.8 中引用的**漏电流**和**患者辅助电流**试验图（图 13～图 19）表明了适当的试验配置，是与这些条款所规定的试验程序一起使用的。其他试验图被认为也能得出准确结果。然而，如果试验结果接近容许值或对试验结果的有效性存在任何疑问时，适用的试验图将被用作决定性指标。

a）　**对地漏电流**、**接触电流**、**患者漏电流**及**患者辅助电流**的测量，要在 **ME 设备**达到符合 11.1.3 c）所要求的工作温度之后进行。

b）　对 **ME 设备**的电路排列，元器件布置和所用材料的检查表明无任何 13.1 描述的**危险情况**的可能时，试验次数可以减少。



图例见表 5。

说明：

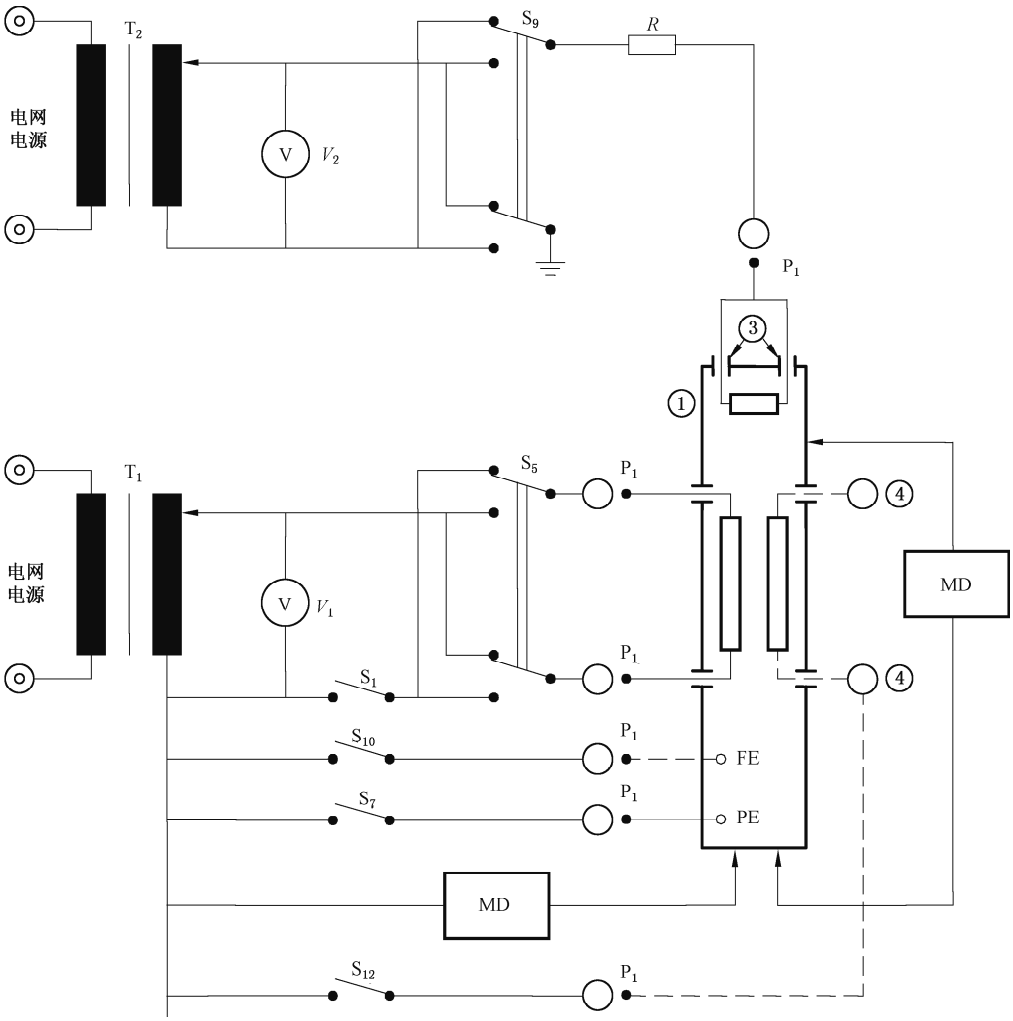
测量时，将 S_5、S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合：

S_1 闭（**正常状态**）；和

S_1 开（**单一故障状态**）。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 13　具有或没有应用部分的Ⅰ类 ME 设备对地漏电流的测量电路（见 8.7.4.5）



图例见表 5。

说明：

测量时，将 S_1、S_5、S_9、S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合（如果是 **Ⅰ类 ME 设备**，则闭合 S_7）。

S_1 断开时是**单一故障状态**。

仅为 **Ⅰ类 ME 设备**时：

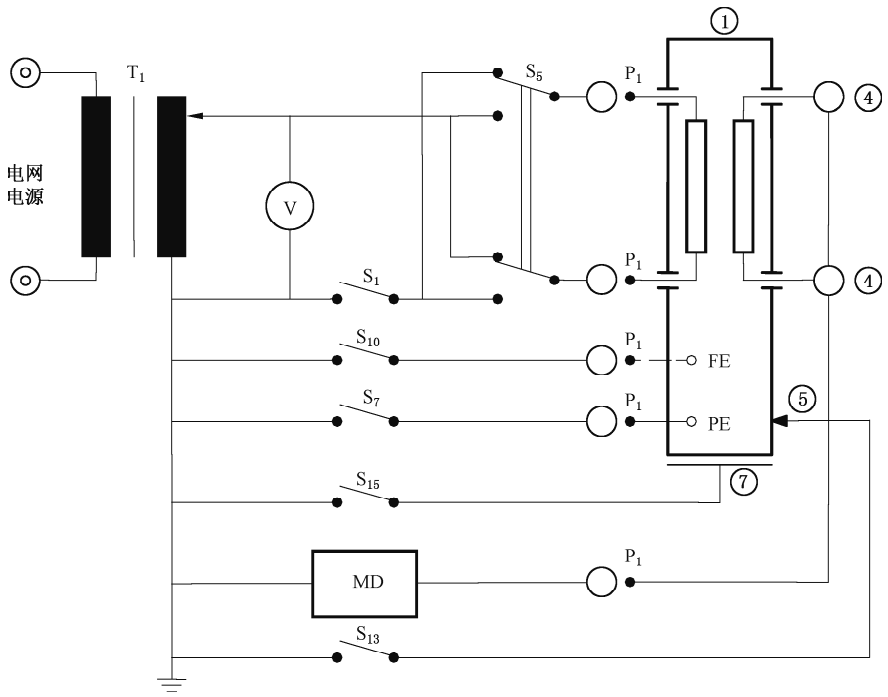
断开 S_7（**单一故障状态**）并闭合 S_1，在 S_5、S_9、S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 **Ⅱ类 ME 设备**，不使用**保护接地连接**和 S_7。

必要时使用变压器 T_2[见 8.1 a)]。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 14　接触电流的测量电路（见 8.7.4.6）



图例见表 5。

说明：

在 S_1、S_5、S_{10}、S_{13} 和 S_{15} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下测量(如果是 **Ⅰ类 ME 设备**则闭合 S_7)。

S_1 断开时是**单一故障状态**。

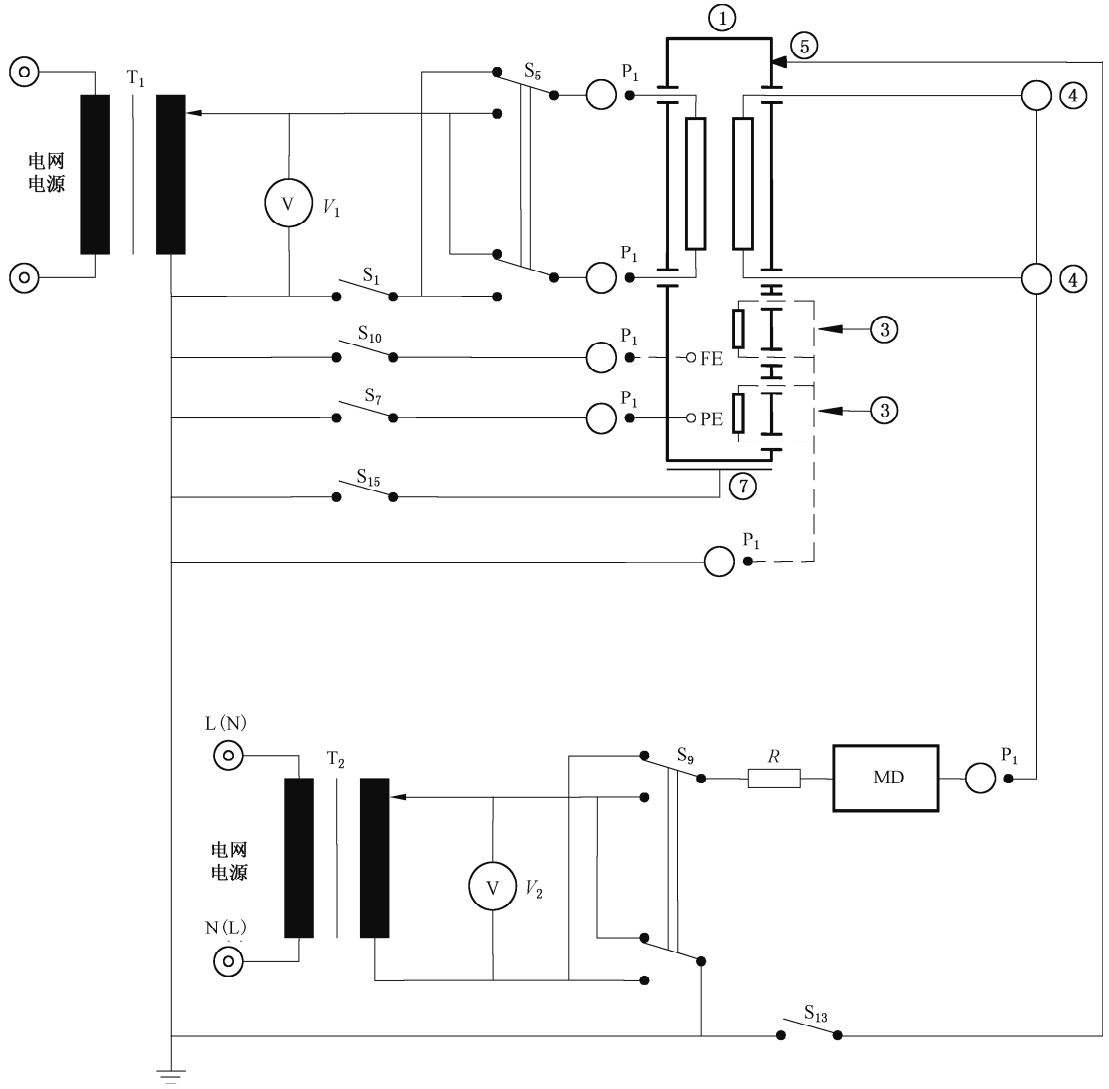
仅为 **Ⅰ类 ME 设备**时：

闭合 S_1 并断开 S_7(**单一故障状态**)，在 S_5、S_{10}、S_{13} 和 S_{15} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 **Ⅱ类 ME 设备**，不使用**保护接地连接**和 S_7。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 15　从患者连接至地的患者漏电流测量电路[见 8.7.4.7 a)]



图例见表 5。

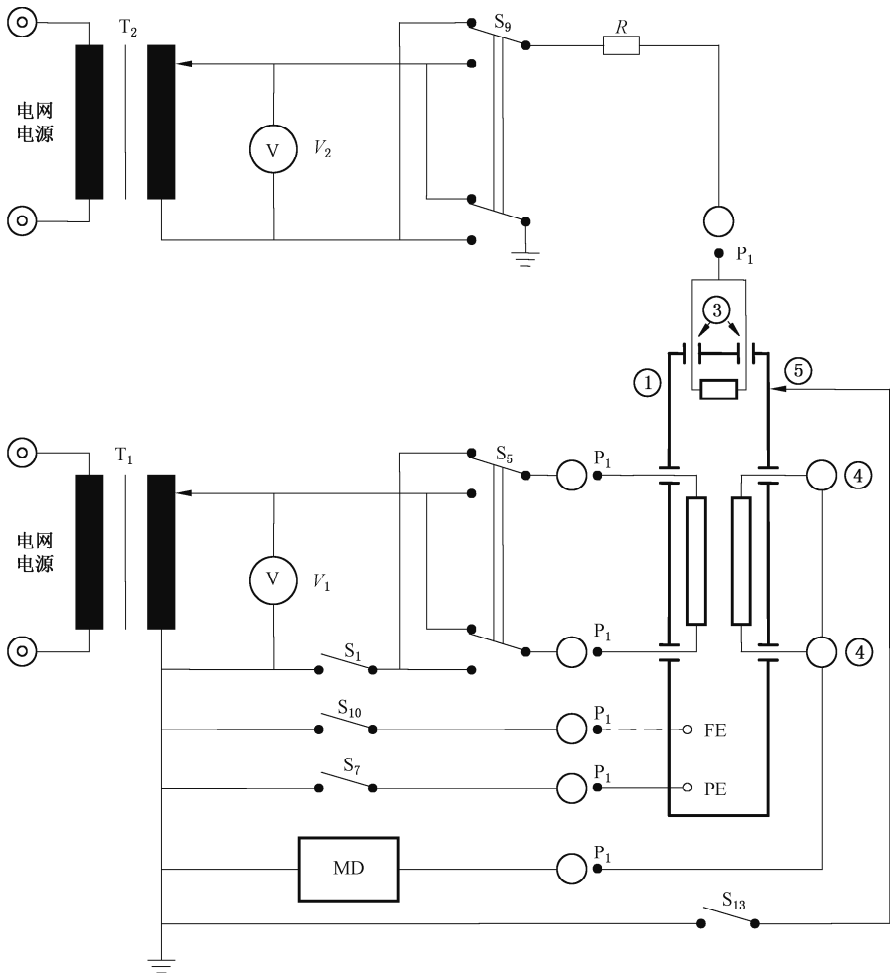
说明：

闭合 S_1（如果是 **Ⅰ类 ME 设备**，还要闭合 S_7），在 S_5、S_9、S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 **Ⅱ类 ME 设备**，不使用**保护接地连接**和 S_7。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 16　由患者连接上的外来电压所引起的从一个 F 型应用部分的患者连接至地的患者漏电流的测量电路[见 8.7.4.7 b)]



图例见表 5。

说明：

在 S_1、S_5、S_9、S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下测量（如果是 **Ⅰ类 ME 设备**，还要闭合 S_7）（S_1 断开为**单一故障状态**）。

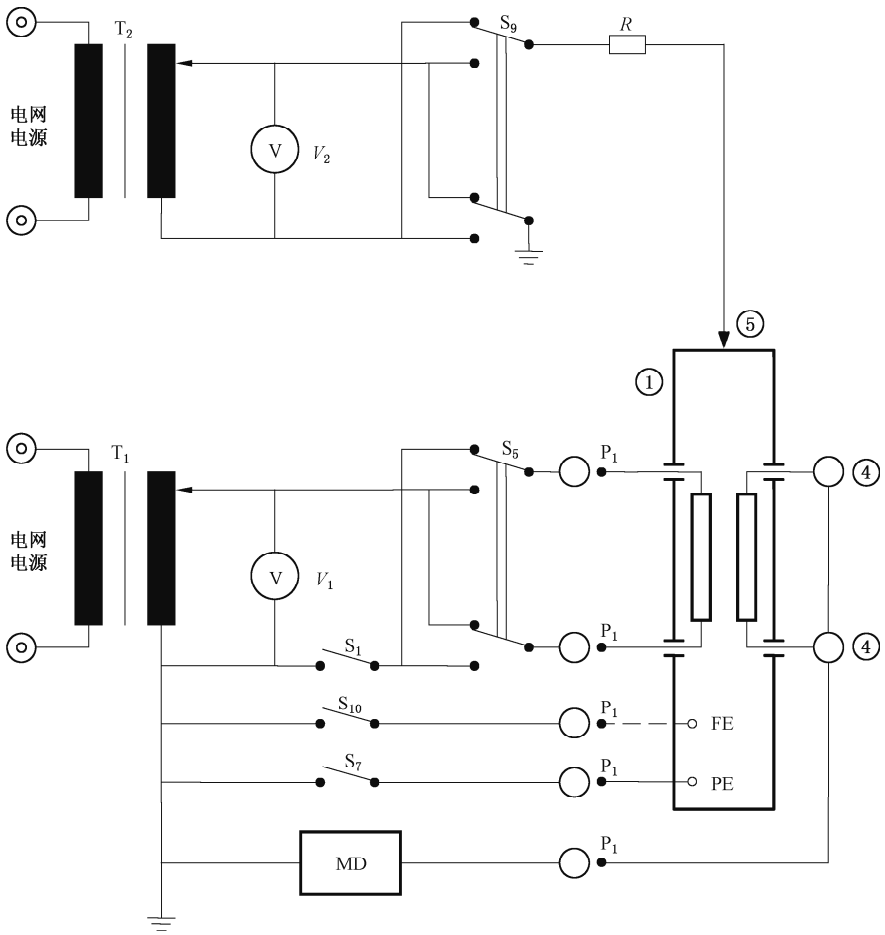
仅为 **Ⅰ类 ME 设备**时：

断开 S_7（**单一故障状态**）并闭合 S_1，在 S_5、S_9、S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 **Ⅱ类 ME 设备**，不使用**保护接地连接**和 S_7。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 17　信号输入/输出部分上的外来电压引起的从患者连接至地的患者漏电流的测量电路[见 8.7.4.7 c)]



图例见表 5。

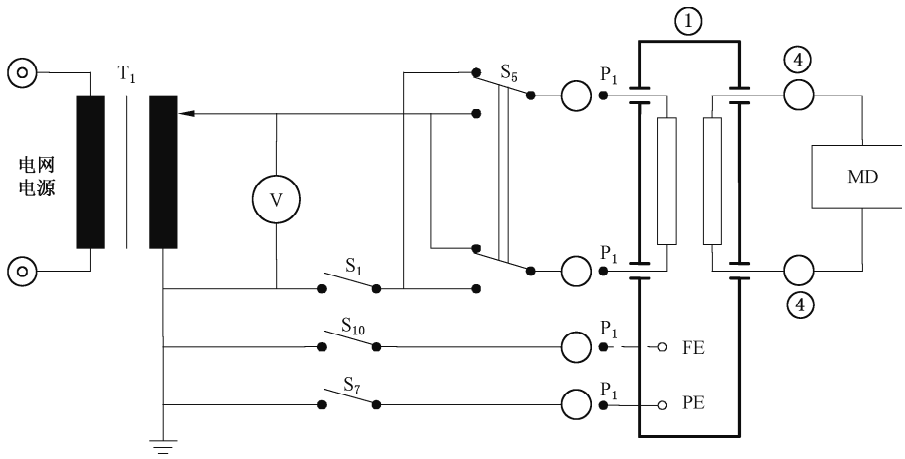
说明：

闭合 S_1（如果是 **Ⅰ类 ME 设备**，还要闭合 S_7），在 S_5、S_9 和 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 **Ⅱ类 ME 设备**，不使用**保护接地连接**和 S_7。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 18　由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从患者连接至地的患者漏电流的测量电路[见 8.7.4.7 d)]



图例见表 5。

说明：

在 S_1、S_5 和 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量（如果是 **Ⅰ类 ME 设备**，要闭合 S_7）。

S_1 断开时是**单一故障状态**。

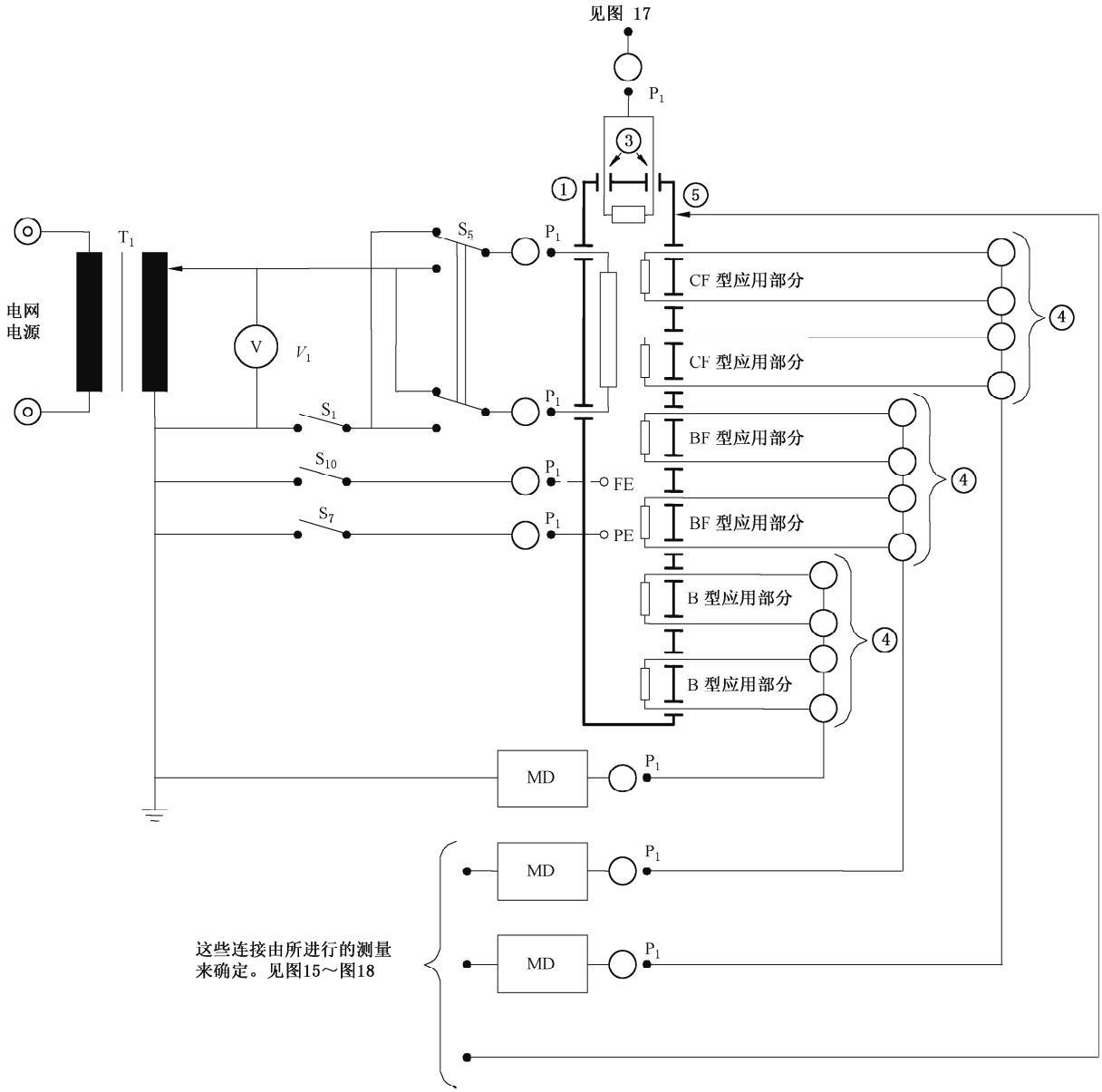
仅为 **Ⅰ类 ME 设备**时：

断开 S_7（**单一故障状态**）并闭合 S_1，在 S_5 和 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 **Ⅱ类 ME 设备**，不使用**保护接地连接**和 S_7。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 19　患者辅助电流测量电路（见 8.7.4.8）



图例见表 5。

说明：

S_1、S_5、S_7 和 S_{10} 的开、闭位置，见图 15～图 18。

图 20　所有相同类型(B 型应用部分、BF 型应用部分或 CF 型应用部分)应用部分的所有患者连接连在一起的总患者漏电流测量电路[见 8.7.4.7 h)]

表 5　图 9～图 11、图 13～图 20、图 A.15、附录 E 和附录 F 的符号图例

①	**ME 设备**外壳
②	**ME 系统**中对 **ME 设备**供电的分立的电源单元或其他电气设备[见 5.5 f)和附录 F]
③	短接的或加上负载的信号输入/输出部分
④	**患者连接**
⑤	未保护接地的金属可触及部分 在非导电外壳情况下测量患者漏电流，由一个最大为 20 cm×10 cm 且与外壳或者外壳相关部分紧密接触并连接到参考地的金属箔代替该连接
⑥	**患者**电路
⑦	置于非导电外壳下方的金属板，其尺寸至少与连接到参考地的外壳的平面投影相当。
T_1，T_2	具有足够额定功率标称和输出电压可调的单相或多相隔离变压器(见 8.7.4.2 和 8.7.4.3 的原理说明)
$V_{(1,2,3)}$	指示有效值的电压表，如可能，可用一只电压表及换相开关来代替
S_1、S_2、S_3	模拟一根电源导线中断(单一故障状态)的单极开关(参见附录 F)
S_5、S_9	改变**网电源电压**极性的换相开关
S_7	模拟 **ME 设备**的一根保护接地导线中断(**单一故障状态**)的单极开关
S_8	模拟 **ME 系统**中对 **ME 设备**供电的独立电源单元或其他电气设备的一根**保护接地导线**中断(**单一故障状态**)的单极开关(参见图 F.5)
S_{10}	将**功能接地端子**与测量供电系统的接地点连接的开关
S_{12}	将**患者连接**与测量供电电路的接地点连接的开关
S_{13}	未**保护接地**的金属**可触及部分**的接地开关
S_{14}	**患者连接**与地连接或断开的开关
S_{15}	将置于非导电外壳下方的金属板接地的开关
P_1	连接 **ME 设备**电源用的插头、插座或接线端子
P_2	连接 **ME 系统**中对 **ME 设备**供电的分立的电源单元或其他电气设备用的插头、插座或接线端子(参见图 F.5)
MD	测量装置(见图 12)
FE	**功能接地端子**
PE	**保护接地端子**
R	保护电路和试验人员的阻抗，但要足够低以便能测得大于**漏电流**容许值的电流(可选的)
▬ ▬ ▬	可选的连接
⏚	参考地(用于**漏电流**和**患者辅助电流**测量和**防除颤应用部分**的试验，不连接到**供电网**的**保护接地**)
~	**供电网**电压源

8.7.4.2　* **测量供电电路**

规定与**供电网**连接的 **ME 设备**要连接到合适的电源。对于单相 **ME 设备**，电源极性是可转换的而

且要在两种极性下都进行试验。内部供电 **ME 设备**的测试无需连接到任何测量供电电路。

注：图 F.1～图 F.5 给出了一些适当的布置，但不能覆盖所有的可能性，例如，三角形连接三相电源。

8.7.4.3 * 与测量供电电路的连接

要求如下：

a) 配有**电源软电线**的 **ME 设备**用该软电线进行试验；

b) 具有**器具输入插座**的 **ME 设备**，用 3 m 长或由使用说明书规定长度和型号的可拆卸电源软电线连接到测量供电电路上进行试验；

c) **永久性安装**的 **ME 设备**，用尽可能短的连线与测量供电电路相连来进行试验；

d) 测量布置：

1) **应用部分**包括**患者电缆**（如有），应放置在一个介电常数大约为 1（例如，泡沫聚苯乙烯）的绝缘体表面上，并在接地金属表面上方约 200 mm 处；

注 1：测量供电电路和测量电路宜尽可能远离无屏蔽电源供电线，宜避免将 **ME 设备**放在大的接地金属表面上或其附近。

注 2：如果试验结果取决于**应用部分**如何被放置在绝缘体表面上，就有必要重复试验来确定可能的最不利的位置。

2) 如果隔离变压器没有用于**漏电流**的测试（例如，当测量非常高输入功率的 **ME 设备**的**漏电流**时），测量电路的参考地要连接到**供电网**的保护地。

8.7.4.4 测量装置（MD）

要求如下：

a) 对于直流、交流和频率小于或等于 1 MHz 的复合波形来说，测量装置给**漏电流**或**患者辅助电流**源加上约1 000 Ω的阻性阻抗。

b) 如果采用图 12a）或具有相同频率特性的类似电路作测量装置，就自动得到了按 8.7.3 a）的电流或电流分量的评价。这就允许用单个仪器测量所有频率的总效应。

如果频率超过 1 kHz 的电流或电流分量可能超过 8.7.3 e）中规定的 10 mA 限值，就要采用其他适当的方式来测量，比如用一个 1 kΩ 无感电阻和适合的测量仪器。

c) 图 12a）所示的电压测量仪器有至少 1 MΩ 的输入阻抗和不超过 150 pF 的输入电容。它指示了直流、交流或频率从 0.1 Hz 到小于或等于 1 MHz 的复合波形电压的真有效值，指示误差不超过指示值的±5%。

其刻度能指示通过测量装置的电流，包括对 1 kHz 以上的频率分量的自动测定，以便能将读数直接与 8.7.3 中规定的限值比较。

如能证实（例如，用示波器）在所测的电流中，不会出现高于上限的频率，这些要求可限于其上限频率低于 1 MHz 的范围。

8.7.4.5 * 对地漏电流和功能接地连接中电流的测量

要求如下：

a) **Ⅰ类 ME 设备**按图 13 试验，按 8.6.9 带功能接地连接的**Ⅱ类 ME 设备**假定为**Ⅰ类 ME 设备**进行试验。

b) 如果 **ME 设备**有多于一根的**保护接地导线**（例如，一根连接到主外壳，一根连接到独立电源单元），那么测量的电流是流入设施保护接地系统的总电流。

c) 对于可以通过建筑物结构与地连接的固定的 **ME 设备**，**制造商**规定**对地漏电流**测量的适当试验**程序**和配置。

8.7.4.6 *接触电流的测量

要求如下：

a) **ME 设备**按图 14 用适当的测量供电电路试验。

用 MD 在地和未**保护接地**的**外壳**每一部分之间测量。

用 MD 在未**保护接地外壳**的各部分之间测量。

在断开任意一根**保护接地导线**的**单一故障状态**下[适用时，见 8.1 b)]，用 MD 在地和正常情况下**保护接地**的**外壳**任意部分之间测量。

注：无需对多个**保护接地**部分分别进行测量。

对于内部供电 **ME 设备**，接触电流只是在外壳各部分之间进行检查，而不在外壳与地之间检查，除非 8.7.4.6 c)适用。

b) 若 **ME 设备外壳**或**外壳**的一部分是用绝缘材料制成的，应将最大面积为 20 cm×10 cm 的金属箔紧贴在绝缘**外壳**或**外壳**的绝缘部分上。

如有可能，移动金属箔以确定**接触电流**的最大值。金属箔不宜接触到可能**保护接地**的**外壳**任何金属部件；然而，未**保护接地的外壳**金属部件，可以用金属箔部分地或全部地覆盖。

要测量中断一根**保护接地导线**的**单一故障状态**下的**接触电流**，金属箔要布置得与正常情况下**保护接地**的**外壳**部分相接触。

当**患者**或**操作者**与**外壳**接触的表面大于 20 cm×10 cm 时，金属箔的尺寸要按接触面积相应增加。

c) 若有要求[见 8.1 a)]，带信号**输入/输出部分**的 **ME 设备**要用变压器 T_2 进行附加测试。

变压器 T_2 设定的电压值要等于**最大网电源电压**的 110%。基于试验或电路分析确定最坏情况，以此来选定施加外部电压的引脚配置。

8.7.4.7 患者漏电流的测量

参见附录 K 补充的解释性细节，其中包含了简化的**患者漏电流**图：

a) 有**应用部分**的 **ME 设备**按图 15 试验。

除**应用部分**外，将绝缘材料制成的外壳以**正常使用**中的任何位置放在尺寸至少等于该**外壳**平面投影的接地金属平面上。

b) *有 **F 型应用部分**的 **ME 设备**，还要按图 16 进行试验。

将 **ME 设备**中未永久接地的**信号输入/输出部分**接地。

图 16 中变压器 T_2 所设定的电压值等于**最大网电源电压**的 110%。

进行此项测试时，未**保护接地**的金属**可触及部分**以及其他**应用部分**(如有)的**患者连接**被连接到地。

c) *有**应用部分**和**信号输入/输出部分**的 **ME 设备**，如需要[见 8.1 a)]，还要按图 17 进行试验。

变压器 T_2 所设定的电压值等于**最大网电源电压**的 110%。基于试验或电路分析确定最坏情况，以此来选定施加外部电压的引脚配置。

d) *有未**保护接地 B 型应用部分**的**患者连接**的或有 **BF 型应用部分**且存在未**保护接地**的金属**可触及部分**的 **ME 设备**，还要按图 18 进行试验。

变压器 T_2 设定的电压值等于**最大网电源电压**的 110%。

如果能证明所涉及的部分有充分的隔离，则可以不进行试验。

e) **应用部分**的表面由绝缘材料构成时，用 8.7.4.6 中所述的金属箔进行试验。或将**应用部分**浸在 0.9%的盐溶液中。

应用部分与**患者**接触的面积大于 20 cm×10 cm 的箔面积时，箔的尺寸增至相应的接触面积。

这种金属箔或盐溶液被认为是所涉及**应用部分**唯一的**患者连接**。

f) 当**患者连接**由与**患者**接触的液体构成时，液体用0.9%的盐溶液代替，将一个电极放置在盐溶液中，该电极被认为是所涉及**应用部分**的**患者连接**。

g) 测量**患者漏电流**(参见附录E)：

——对于**B型应用部分**，从所有**患者连接**直接连在一起测量；

——对于**BF型应用部分**，从直接连接到一起的或按**正常使用**加载的单一功能的所有**患者连接**测量；

——对于**CF型应用部分**，轮流从每个**患者连接**测量。

如果使用说明书规定了**应用部分**可拆卸部件(例如，**患者**导联或**患者**电缆以及电极)的备选件，使用最不利的可拆卸部件进行**患者漏电流**测量。见7.9.2.14。

h) * 从所有相同类型(**B型应用部分**、**BF型应用部分**或**CF型应用部分**)**应用部分**的所有连接在一起的**患者连接**测量总**患者漏电流**。见图20。如有必要，在进行测试前可断开功能接地。

注：**B型应用部分**总**患者漏电流**的测量仅在该**应用部分**有两个或两个以上属于不同功能且没有直接在电气上连接到一起的**患者连接**时，才需要测量。

i) 如果**应用部分**的**患者连接**在**正常使用**时带负载，测量装置轮流连接到每个**患者连接**。

8.7.4.8 患者辅助电流的测量

除非**ME设备**仅有一个患者连接，否则有应用部分的**ME设备**按图19进行试验，使用合适的测量供电电路。

患者辅助电流的测量是在任一**患者连接**与其他所有直接连接到一起或按**正常使用**加载的**患者连接**之间测量的(参见附录E)。

8.7.4.9 * 有多个患者连接的ME设备

具有多个**患者连接**的**ME设备**应通过检验，以确保在**正常状态**下当一个或者多个**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**ME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**能增加至过高的水平，应进行试验，实际测量宜限于几种有代表性的组合。

8.8 绝缘

8.8.1 * 概述

只有作为**防护措施**的绝缘，包括**加强绝缘**，才应做试验。

构成绝缘的元器件，如果已经符合4.8的要求，则可以免除试验。

用于**对操作者的防护措施**的绝缘，如果符合GB 4943.1中针对绝缘配合内容的要求和试验，可以免于8.8的试验。

8.8.2 * 固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用

对于**工作电压**峰值大于71 V形式为**辅助绝缘**或**加强绝缘**的固体绝缘，应满足下列要求：

a) 绝缘的穿透距离(厚度)至少0.4 mm；或

b) 不是**外壳**的一部分，并且在**正常使用**的情况下不会被磕碰和磨损，并包含：

——至少有两层材料，每一层均能通过相应的电介质强度试验；或

——三层材料，每两层的组合能通过相应的电介质强度试验。

一层或两层材料合适的电介质强度试验，分别是对**辅助绝缘**的情况下的一**重防护措施**和**加强绝缘**情况下的**两重防护措施**。

注 1：对**基本绝缘**无最小厚度要求，对**工作电压**未超过 71 V 的绝缘也没有要求；

注 2：不要求所有绝缘层采用相同材料。

通过检查、厚度测量以及 8.8.3 所要求的电介质强度试验来检验是否符合要求。

对于绕组元器件，绕组间要求的**基本绝缘**、**辅助绝缘**或**加强绝缘**，应当采用衬垫绝缘的隔离方式，其应满足上述 a）或 b）其中之一，或两者同时满足，除非使用下列的布线结构：

c) 符合上述 a)要求的、非浸漆的固体绝缘导线；

d) 由符合上述 b)要求的多层压制绝缘层或螺旋绕制的绝缘层(薄层材料能单独进行电介质强度的试验)构成的，并能通过附录 L 试验的导线；

e) 由多层压制绝缘或螺旋绕制的绝缘(只有成品导线才能试验)构成的，并能通过附录 L 试验的导线。导线上的结构层数至少如下所示：

——**基本绝缘**：两个绕制层或 1 个压制层；

——**辅助绝缘**：两层，绕制或压制；

——**加强绝缘**：三层，绕制或压制。

在 d)和 e)所述的螺旋绕制绝缘中，被绕制后其层与层之间的**爬电距离**如小于表 12 或表 16(污染等级 1)对应绝缘类型所规定的值，并且层与层之间的接缝按照 8.9.3.3 粘合的，在进行 L.3 所述的**型式试验**时试验电压应增大至正常值的 1.6 倍。

注 3：一层绕组材料中有多于 50%的重叠，则视为两层结构。

在绕组元器件中两根绝缘导线或一根裸线与另一根绝缘导线接触并相互成 45°～90°之间的任一角度，并承受绕制张力，则应提供机械应力防护。这种防护可以是用绝缘套管或片状材料做物理隔离，或者采用所需数量双倍的绝缘层数。

成品元器件应能通过 8.8.3 中相应的测试电压下的电介质强度试验。

通过检查、测量以及附录 L(如适用)的试验，来检验是否符合要求。但是，如果材料的数据记录单能表明符合要求，则无需重复进行附录 L 的试验。

8.8.3 * 电介质强度

ME 设备的固体电气绝缘的电介质强度，应能承受表 6 规定的试验电压 。仅对具有安全功能的绝缘进行试验(见 8.8.1)。

按照表 6 规定的试验电压加载 1 min，检验是否符合要求：

——在潮湿预处理(如 5.7 所述)之后立即进行，试验时断开 **ME 设备**的电源；和

——**ME 设备**断电并完成要求的灭菌**程序**(见 11.6.7、7.9.2.12 及使用说明书)后；和

——在工作温度达到 11.1.1 试验中的稳态运行温度后。

开始，应施加不超过一半规定的试验电压，然后应用 10 s 时间将电压逐渐增加到规定值，并保持此值达 1 min，之后应用 10 s 时间将电压逐渐降至规定值的一半以下。

试验条件如下：

a) * 试验电压的波形和频率应使得绝缘体上受的电介质应力至少等于在**正常使用**时产生的电介质应力。如果可以证明被试验的绝缘体上受的电介质应力不会减少，试验电压的波形和频率可以与**正常使用**中的电压不同。

当有关绝缘在**正常使用**中所承受的电压不是正弦交流时，试验可使用正弦 50 Hz 或 60 Hz 的试验电压。

或者，可使用相当于交流试验电压峰值的直流试验电压。

试验电压应大于或等于加在绝缘上的**工作电压**所对应的表 6 的规定值。

b) 在试验过程中，击穿则构成失败。施加的试验电压导致电流不受控制地迅速增大，也就是说绝缘不能限制电流，此时，就发生了绝缘击穿。电晕放电或单个瞬时闪络不认为是绝缘击穿。

c) 如果不可能对单独的固体绝缘进行试验，则需要对 **ME 设备**的大部分甚至是整台 **ME 设备**进行试验。在这种情况下，注意不使不同类型和等级的绝缘承受过多的应力，并要考虑下列因素：

——当**外壳**或**外壳**的部分包含有非导电平面时，应使用金属箔。注意要适当放置金属箔，以免绝缘内衬边缘产生闪络。若有可能，移动金属箔以对表面的各个部位都进行试验；

——试验中绝缘两侧的电路都应各自被连接或短接，以使电路中的元器件在试验中不会受到应力。例如，**网电源部分，信号输入/输出部分和患者连接**（若适用）的接线端子，在试验时要各自短接；

——如有电容器跨接在绝缘两边（如射频滤波电容器），如果它们符合 GB/T 6346.14 的要求，可在试验中断开。

表 6　构成防护措施的固体绝缘的试验电压

峰值工作电压 (U) V 峰值	**峰值工作电压** (U) V d.c.	a.c.试验电压 V r.m.s.							
		对操作者的防护措施				**对患者的防护措施**			
		网电源部分防护		**次级电路**防护		**网电源部分**防护		**次级电路**防护	
		一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOPP**	两重 **MOPP**	一重 **MOPP**	两重 **MOPP**
$U<42.4$	$U<60$	1 000	2 000	无需试验	无需试验	1 500	3 000	500	1 000
$42.4<U\leqslant71$	$60<U\leqslant71$	1 000	2 000	见表 7	见表 7	1 500	3 000	750	1 500
$71<U\leqslant184$	$71<U\leqslant184$	1 000	2 000	见表 7	见表 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$184<U\leqslant212$	$184<U\leqslant212$	1 500	3 000	见表 7	见表 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$212<U\leqslant354$	$212<U\leqslant354$	1 500	3 000	见表 7	见表 7	1 500	4 000	1 500	3 000
$354<U\leqslant848$	$354<U\leqslant848$	见表 7	3 000	见表 7	见表 7	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1 500)	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1 500)
$848<U\leqslant1\ 414$	$848<U\leqslant1\ 414$	见表 7	3 000	见表 7	见表 7	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1 500)	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1500)
$1\ 414<U\leqslant10\ 000$	$1\ 414<U\leqslant10\ 000$	见表 7	见表 7	见表 7	见表 7	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000
$10\ 000<U\leqslant14\ 140$	$10\ 000<U\leqslant14\ 140$	$1.06\times U$	$1.06\times U$	$1.06\times U$	$1.06\times U$	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000
$U>14\ 140$	$U>14\ 140$	如有必要，由专用标准规定							

注 1：对于隔挡：

——符合图 J.6 的，使用**对患者的防护措施**一栏，**次级电路**的防护的二重 **MOPP**。

——符合 8.5.2.1 与图 J.7 的，使用**对患者的防护措施**一栏，网电源部分的防护的一重 **MOPP**。

注 2：见 8.8.3 的原理说明。

表 7　对操作者的防护措施的试验电压

峰值工作电压(U) V 峰值或 V d.c.	一重 **MOOP** V r.m.s.	两重 **MOOP** V r.m.s.	**峰值工作电压(U)** V 峰值或 V d.c.	一重 **MOOP** V r.m.s.	两重 **MOOP** V r.m.s.	**峰值工作电压(U)** V 峰值或 V d.c.	一重 **MOOP** V r.m.s.	两重 **MOOP** V r.m.s.
34	500	800	115	880	1 408	330	1 435	2 296
35	507	811	120	897	1 436	340	1 455	2 328
36	513	821	125	915	1 463	350	1 474	2 359
38	526	842	130	931	1 490	360	1 494	2 390
40	539	863	135	948	1 517	380	1 532	2 451
42	551	882	140	964	1 542	400	1 569	2 510
44	564	902	145	980	1 568	420	1 605	2 567
46	575	920	150	995	1 593	440	1 640	2 623
48	587	939	152	1 000	1 600	460	1 674	2 678
50	598	957	155	1 000	1 617	480	1 707	2 731
52	609	974	160	1 000	1 641	500	1 740	2 784
54	620	991	165	1 000	1 664	520	1 772	2 835
56	630	1 008	170	1 000	1 688	540	1 803	2 885
58	641	1 025	175	1 000	1 711	560	1 834	2 934
60	651	1 041	180	1 000	1 733	580	1 864	2 982
62	661	1 057	184	1 000	1 751	588	1 875	3 000
64	670	1 073	185	1 097	1 755	600	1 893	3 000
66	680	1 088	190	1 111	1 777	620	1 922	3 000
68	690	1 103	200	1 137	1 820	640	1 951	3 000
70	699	1 118	210	1 163	1 861	660	1 979	3 000
72	708	1 133	220	1 189	1 902	680	2 006	3 000
74	717	1 147	230	1 214	1 942	700	2 034	3 000
76	726	1 162	240	1 238	1 980	720	2 060	3 000
78	735	1 176	250	1 261	2 018	740	2 087	3 000
80	744	1 190	260	1 285	2 055	760	2 113	3 000
85	765	1 224	270	1 307	2 092	780	2 138	3 000
90	785	1 257	280	1 330	2 127	800	2 164	3 000
95	805	1 288	290	1 351	2 162	850	2 225	3 000
100	825	1 319	300	1 373	2 196	900	2 285	3 000
105	844	1 350	310	1 394	2 230	950	2 343	3 000
110	862	1 379	320	1 414	2 263	1 000	2 399	3 000

表 7（续）

峰值工作电压(U) V 峰值或 V d.c.	一重 **MOOP** V r.m.s.	两重 **MOOP** V r.m.s.	**峰值工作电压**(U) V 峰值或 V d.c.	一重 **MOOP** V r.m.s.	两重 **MOOP** V r.m.s.	**峰值工作电压**(U) V 峰值或 V d.c.	一重 **MOOP** V r.m.s.	两重 **MOOP** V r.m.s.
1 050	2 454	3 000	2 500	4 147	4 147	6 000	7 504	7 504
1 100	2 508	3 000	2 600	4 259	4 259	6 200	7 673	7 673
1 150	2 560	3 000	2 700	4 369	4 369	6 400	7 840	7 840
1 200	2 611	3 000	2 800	4 478	4 478	6 600	8 005	8 005
1 250	2 661	3 000	2 900	4 586	4 586	6 800	8 168	8 168
1 300	2 710	3 000	3 000	4 693	4 693	7 000	8 330	8 330
1 350	2 758	3 000	3 100	4 798	4 798	7 200	8 491	8 491
1 400	2 805	3 000	3 200	4 902	4 902	7 400	8 650	8 650
1 410	2 814	3 000	3 300	5 006	5 006	7 600	8 807	8 807
1 450	2 868	3 000	3 400	5 108	5 108	7 800	8 964	8 964
1 500	2 934	3 000	3 500	5 209	5 209	8 000	9 119	9 119
1 550	3 000	3 000	3 600	5 309	5 309	8 200	9 273	9 273
1 600	3 065	3 065	3 800	5 507	5 507	8 400	9 425	9 425
1 650	3 130	3 130	4 000	5 702	5 702	8 600	9 577	9 577
1 700	3 194	3 194	4 200	5 894	5 894	8 800	9 727	9 727
1 750	3 257	3 257	4 400	6 082	6 082	9 000	9 876	9 876
1 800	3 320	3 320	4 600	6 268	6 268	9 200	10 024	10 024
1 900	3 444	3 444	4 800	6 452	6 452	9 400	10 171	10 171
2 000	3 566	3 566	5 000	6 633	6 633	9 600	10 317	10 317
2 100	3 685	3 685	5 200	6 811	6 811	9 800	10 463	10 463
2 200	3 803	3 803	5 400	6 987	6 987	10 000	10 607	10 607
2 300	3 920	3 920	5 600	7 162	7 162			
2 400	4 034	4 034	5 800	7 334	7 334			

8.8.4 非导线绝缘

8.8.4.1 * 机械强度和耐热

所有类型的绝缘包括绝缘隔挡，在 **ME 设备**的**预期使用寿命**期间都应保持其耐热性。

通过检查 **ME 设备**及设计文档，必要时检查**风险管理文档**，结合下列试验，来检验是否符合要求：

——耐潮湿等（见 11.6）；

——电介质强度（见 8.8.3）；

——机械强度（见 15.3）。

耐热性可通过下列试验确认，如果提供符合要求的满意证据，则无需进行本试验：

a) 如果**外壳**部分和其他外部绝缘部件受损伤可导致不可接受的**风险**，则通过球压试验进行验证：
除了软电线的绝缘以及陶瓷材料部分外，由绝缘材料制成的**外壳**和其他外部部件使用图 21 所示的试验装置进行球压试验。将受试件表面置于水平位置，用一个直径为 5 mm 的钢球以 20 N的力对受试表面加压。试验在温度为 75 ℃±2 ℃的加热箱中进行，或者是使用技术说明书中列出的环境温度（见 7.9.3.1）±2 ℃加上 11.1 试验中测量所得的绝缘材料有关部分的温升，取二者中的较大值。
在 1 h 后退出钢球，并测量钢球压痕的直径。压痕直径不应大于 2 mm。

b) 用于支撑未绝缘的**网电源部分**的绝缘材料部件，其老化将影响 **ME 设备**安全时，通过球压试验进行验证：
试验如 a)所述，但试验温度为 125 ℃±2 ℃，或者是使用技术说明书中列出的环境温度（见 7.9.3.1）±2 ℃加上 11.1 试验中测量所得的有关部分的温升，取二者中的较大值。
对陶瓷材料部件、换向器的绝缘部件、炭刷帽等类似部件以及不作为**加强绝缘**的线圈骨架，都不进行这一试验。

注：对热塑性材料的**辅助绝缘**和**加强绝缘**，见 13.1.2。

8.8.4.2 环境应力耐受性

任何一种防护措施的绝缘特征和机械强度，其设计或保护程度应做到，不太可能受到环境应力（包括 **ME 设备**内的污垢沉积和部件磨损所产生的灰尘）的损害，致使其**爬电距离**和**电气间隙**减少至小于 8.9 规定的值。

烧结不紧密的陶瓷材料及类似的材料，以及仅仅使用绝缘珠均不应作**辅助绝缘**或**加强绝缘**使用。

有电热导线嵌入其中的绝缘材料可被当作是**一重防护措施**，但不应被当作是**两重防护措施**。

通过检查和测量来检验是否符合要求。对于天然乳胶橡胶，通过下列试验来检验是否符合要求：

将天然乳胶橡胶部件放在加压氧气中进行老化处理。样品自由悬挂在氧气瓶中，气瓶的有效容积至少 10 倍于样品体积。将气瓶注满商用氧气，氧气纯度不低于 97%，压力为 2.1 MPa±70 kPa。

样品放在温度为 70 ℃±2 ℃的气瓶内达 96 h。接着立即把样品从气瓶中取出，置于室温下至少 16 h。试验后，对样品进行检查，如有肉眼可见的裂纹，则构成失败。

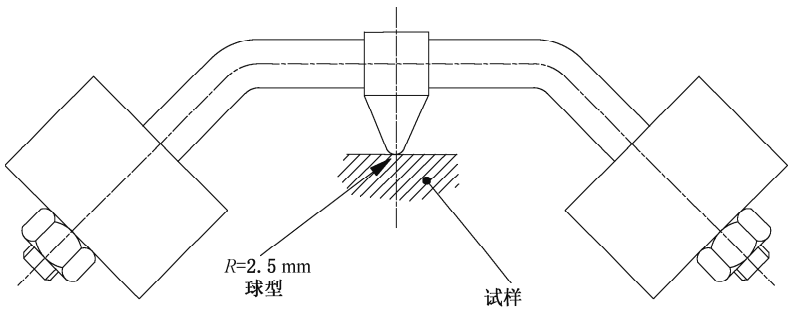


图 21 球压试验装置（见 8.8.4.1）

8.9 * 爬电距离和电气间隙

8.9.1 * 数值

8.9.1.1 概述

ME 设备的**爬电距离**和电气间隙应大于或等于：

——对任何**网电源**熔断器或**过流释放器**的**供电网**端的**网电源部分**相反极性之间的绝缘，按表 13、表 14 和表 16 的一重**对操作者的防护措施**的值；和

——对于至少提供**一重防护措施**的绝缘，按表 12～表 16 的值，8.9.1.2～8.9.1.15 规定的情况除外。见 8.9.2～8.9.4。

8.9.1.2 符合 GB 4943.1 的爬电距离和电气间隙

对于符合 GB 4943.1 中**绝缘配合**的要求且在使用条件（如过压类别、污染等级）下进行了符合性试验的**对操作者的防护措施**，表 12～表 16 中的**爬电距离**和**电气间隙**的数值不适用。

8.9.1.3 跨过玻璃、云母、陶瓷及类似材料的爬电距离

对于跨过玻璃、云母、陶瓷及其他具有类似起痕特性的无机绝缘材料的**爬电距离**，最小**电气间隙**值应作为最小**爬电距离**。

8.9.1.4 最小爬电距离

根据表 12～表 16，如果最小的**爬电距离**小于最小的**电气间隙**，那么最小**电气间隙**值应作为最小**爬电距离**。

8.9.1.5 用于高海拔的 ME 设备

除非**制造商**另有说明，**ME 设备**预期用于海拔小于或等于 2 000 m 的高度。当 **ME 设备**预期在加压环境下使用，例如机舱内，应根据对应有关大气压力来确定表 8 的倍增系数，**电气间隙**要乘以该系数。**爬电距离**不受倍增系数的影响，但应至少与**电气间隙**与倍增系数的乘积一样大。

表 8 海拔不超过 5 000 m 的电气间隙倍增系数

额定运行高度（a） m	正常大气压力 kPa	**MOOP** 的倍增系数	**MOPP** 的倍增系数
$a \leqslant 2\,000$	80.0	1.00	1.00
$2\,000 < a \leqslant 3\,000$	70.0	1.14	1.00
$3\,000 < a \leqslant 4\,000$	62.0	1.29	1.14
$4\,000 < a \leqslant 5\,000$	54.0	1.48	1.29

注 1：对操作者的防护措施的倍增系数应用于 GB 4943.1 中的数值，该标准规定了海拔高度不超过 2 000 m 的**电气间隙**。

注 2：对患者的防护措施的倍增系数应用于 IEC 60601-1 第二版中的数值，该标准规定了海拔高度不超过 3 000 m 的**电气间隙**的间距。

注 3：MOOP 的倍增系数（第 3 列）源于 GB/T 16935.1-2008。

8.9.1.6 * 插值

如果**工作电压**值介于表 12～表 16 中给出的值之间：

——为确定**爬电距离**，允许在最邻近的两点之间使用线性内插法，计算得出的间距以 0.1 mm 为间隔向上修约至大值。

——为确定高于 2 800 V（峰值或直流）的**峰值工作电压**的**电气间隙**，允许在最邻近的两点之间使用线性内插法，计算得出的间距以 0.1 mm 为间隔向上修约至大值。

——为确定不超过 2 800 V(峰值或直流)的**峰值工作电压**的**电气间隙**,取两个数值中的大值。

8.9.1.7 材料组分类

材料组分类见表 9。

表 9 材料组分类

材料组	相比漏电起痕指数(CTI)
Ⅰ	600≤CTI
Ⅱ	400≤CTI<600
Ⅲa	175≤CTI<400
Ⅲb	100≤CTI<175

材料组可通过按照 GB/T 4207 使用溶液 A 对材料进行 50 滴的试验而获得的试验数据来评价。

若材料的组别未知,应假定材料为Ⅲb 组。

8.9.1.8 污染等级分级

污染等级分级如下:

——污染等级 1 用于描述灰尘和湿气不能进入的密封微环境;

注 1:这种微环境的实例为密封的或密闭的元件或组件。

——污染等级 2 用于描述除偶尔可能发生由凝结引起的暂时导电现象外,仅有非导电污染发生的微环境;

——污染等级 3 用于描述受导电污染的微环境,或者是由于可预见的凝结而可能导电的干性非导电污染的微环境;

——污染等级 4 用于描述由于导电灰尘、雨水和其他潮湿环境而导致持续导电现象发生的微环境。

注 2:这类环境可发生在由电刷产生碳尘的整流电动机内部。

对于提供**防护措施**的绝缘来说,污染等级 4 是不可接受的。然而,在**网电源部分**和地之间的绝缘可能被损害时,有必要提供相应措施,例如按计划进行保养,以确保微环境的污染等级减轻到较低等级。

附录 M 详细说明了可用于降低污染等级的措施。

8.9.1.9 过压类别

应按 GB/T 16935.1 中过压类别及表 10 的**标称**交流**网电源电压**来确定**网电源瞬态电压**的适用值。

8.9.1.10 网电源部分电气间隙

当**标称网电源电压**不超过 300 V 时,**网电源部分**的**电气间隙**应为表 13 中 r.m.s.或者 d.c.**工作电压**对应的数值加上表 14 中**峰值工作电压**对应的附加**电气间隙**数值。

8.9.1.11 供电网过电压

本部分涉及**供电网**过电压为 GB/T 16935.1 中过压类别Ⅱ类。如果 **ME 设备**拟用于过压类别Ⅲ类的**供电网**内,表 13～表 15 规定的数值不足以作为间隙,应使用以下**网电源瞬态电压**表中的值。同时**患者**防护(表 12)预期不用于**供电网**的过压类别Ⅲ类的 **ME 设备**,如果必要,8.9 的原理说明给出了关于要求数值的指导。

表 10　网电源瞬态电压

标称交流**供电网**电压 相线至中线 小于或等于 V r.m.s.	网电源瞬态电压 V 峰值			
	过压类别			
	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
50	330	500	800	1 500
100	500	800	1 500	2 500
150[a]	800	1 500	2 500	4 000
300[b]	1 500	2 500	4 000	6 000
600[c]	2 500	4 000	6 000	8 000
[a] 包括 120/208 V 或 120/240 V。 [b] 包括 230/400 V 或 277/480 V。 [c] 包括 400/690 V。				

8.9.1.12　次级电路

按 GB/T 16935.1，若**网电源部分**属于过压类别Ⅱ类，由供电网供电的**次级电路**通常是过压类别Ⅰ类；过压类别Ⅰ类中不同**供电网**的**最大瞬态电压**如表 15 的每栏标题所示。

当**次级电路**被接地或 **ME 设备**使用**内部电源**时，适用表 15。

当**次级电路**未接地且是来自**供电网**时，该电路应符合表 13 和表 14 中初级电路的要求。

若**次级电路**通过一个被功能接地或**保护接地**的金属屏蔽物与网电源部分分隔开来时，或者是**次级电路**的瞬态电压低于过压类别Ⅰ类所预计的电压水平时（例如，由于在**次级电路**和地之间连接了一个元器件，例如电容器而导致过电压水平下降），适用表 15。

不包含瞬态过电压的电路一栏是指：

——与地可靠连接，且用电容过滤将纹波峰峰值限制在直流电压 10％的范围之内的直流**次级电路**；和

——**内部供电 ME 设备**中的电路。

8.9.1.13　峰值工作电压大于 1 400 V 峰值或 d.c.

如果满足下列所有条件，则表 15 中峰值工作电压大于 1 400 V 峰值或 d.c.的数值不适用：

——**电气间隙**至少为 5 mm；

——有关的绝缘通过 8.8.3 规定的电介质强度试验，使用：

- 有效值等于峰值工作电压 1.06 倍的交流试验电压；或
- 直流试验电压（与上文交流试验电压峰值等同）；

——**电气间隙**路径部分或全部地通过空气，或者是沿着材料组分类为Ⅰ组的绝缘材料表面。

若**电气间隙**通路同时也部分地沿着非Ⅰ组材料的表面，电介质强度试验仅在通过空气的通路部分进行。

8.9.1.14　两重对操作者的防护措施的最小爬电距离

两重**对操作者的防护措施**的最小**爬电距离**，等于两倍于表 16 所示的一重**对操作者的防护措施**的

数值。

8.9.1.15 * **防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙**

需要满足 8.5.5.1 **防除颤应用部分**要求的**爬电距离**和**电气间隙**，应不少于 4 mm。

注：表 12 详细说明了**患者**防护的间隔距离，其中的**爬电距离**和**电气间隙**都与直流工作电压或其电压有效值有关。表 13～表 15 详细说明了**操作者**防护的间隔距离，其中**电气间隙**与峰值或直流工作电压有关、**爬电距离**与直流工作电压或其电压有效值有关。

表 11　不适用

表 12　提供对患者的防护措施的最小爬电距离和电气间隙

工作电压 V d.c. 小于或等于	**工作电压** V r.m.s. 小于或等于	一重**对患者的防护措施**的间隙		两重**对患者的防护措施**的间隙	
		爬电距离 mm	**电气间隙** mm	**爬电距离** mm	**电气间隙** mm
17	12	1.7	0.8	3.4	1.6
43	30	2	1	4	2
85	60	2.3	1.2	4.6	2.4
177	125	3	1.6	6	3.2
354	250	4	2.5	8	5
566	400	6	3.5	12	7
707	500	8	4.5	16	9
934	660	10.5	6	21	12
1 061	750	12	6.5	24	13
1 414	1 000	16	9	32	18
1 768	1 250	20	11.4	40	22.8
2 263	1 600	25	14.3	50	28.6
2 828	2 000	32	18.3	64	36.6
3 535	2 500	40	22.9	80	45.8
4 525	3 200	50	28.6	100	57.2
5 656	4 000	63	36.0	126	72.0
7 070	5 000	80	45.7	160	91.4
8 909	6 300	100	57.1	200	114.2
11 312	8 000	125	71.4	250	142.8
14 140	10 000	160	91.4	320	182.8

表 13　网电源部分提供对操作者的防护措施的最小电气间隙　电气间隙单位为毫米

工作电压 小于或等于		**标称网电源电压**≤150 V （**网电源瞬态电压** 1 500 V）				150 V＜**标称网电源电压**≤300 V （**网电源瞬态电压** 2 500 V）		300 V＜**标称网电源电压**≤600 V （**网电源瞬态电压** 4 000 V）	
电压峰值或直流电压	电压有效值（正弦）	污染等级 1,2		污染等级 3		污染等级 1,2,3		污染等级 1,2,3	
V	V	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**
210	150	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	3.2	6.4
420	300	一重 **MOOP**：2.0 两重 **MOOP**：4.0						3.2	6.4
840	600	一重 **MOOP**：3.2 两重 **MOOP**：6.4							
1 400	1 000	一重 **MOOP**：4.2 两重 **MOOP**：6.4							
2 800	2 000	一重或者两重 **MOOP**：8.4							
7 000	5 000	一重或者两重 **MOOP**：17.5							
9 800	7 000	一重或者两重 **MOOP**：25							
14 000	10 000	一重或者两重 **MOOP**：37							
28 000	20 000	一重或者两重 **MOOP**：80							
在需要时，超过 20 kV 有效值或 28 kV 直流电压值的**工作电压**的**电气间隙**可以通过专用标准加以描述。									
注：电气间隙是电路中关于峰值电压的功能。电压有效值一栏是针对在电压为正弦波形的特殊情况列出的。									

表 14　峰值工作电压超过标称网电源电压峰值时，网电源部分绝缘的附加电气间隙[a]（见 8.9.1.10）

标称网电源电压 ≤150 V r.m.s.或 210 V d.c.		150 V r.m.s.或 210 V d.c.＜**标称网电源电压** ≤300 V r.m.s.或 420 V d.c.	附加**电气间隙** mm	
污染等级 1,2	污染等级 3	污染等级 1,2,3		
峰值工作电压 V	**峰值工作电压** V	**峰值工作电压** V	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**
210	210	420	0	0
298	294	493	0.1	0.2
386	379	567	0.2	0.4
474	463	640	0.3	0.6
562	547	713	0.4	0.8
650	632	787	0.5	1.0
738	715	860	0.6	1.2
826	800	933	0.7	1.4
914		1 006	0.8	1.6
1 002		1 080	0.9	1.8

表 14（续）

标称网电源电压 ≤150 V r.m.s.或 210 V d.c.		150 V r.m.s.或 210 V d.c.<**标称网电源电压** ≤300 V r.m.s.或 420 V d.c.	附加**电气间隙** mm	
污染等级 1,2	污染等级 3	污染等级 1,2,3		
峰值工作电压 V	**峰值工作电压** V	**峰值工作电压** V	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**
1 090		1 153	1.0	2.0
		1 226	1.1	2.2
		1 300	1.2	2.4
注：对于电压值大于表中所列的峰值工作电压值的情况，允许采用线性外推。				
[a] 使用此表时，选择合适的**标称网电源电压**一栏和污染等级，选择包含实际峰值工作电压的所在行中的对应列。读取有关右栏所需的额外的**电气间隙**（对于一重或者两重**对操作者的防护措施**，将此数值加入表 13 中的最小**电气间隙**作为总的最小**电气间隙**。）				

表 15　次级电路内对操作者的防护措施的最小电气间隙（见 8.9.1.12）

电气间隙单位为毫米

工作电压 小于或等于		**次级电路**瞬态值≤800 V （**标称网电源电压**≤150 V）				**次级电路**瞬态值≤1 500 V （150 V<**标称网电源电压**≤300 V）				**次级电路**瞬态值≤2 500 V （300 V<**标称网电源电压**≤600 V）		不包含瞬态过电压的电路	
电压 V 峰值或 V d.c.	电压 V r.m.s. （正弦）	污染等级 1,2		污染等级 3		污染等级 1,2		污染等级 3		污染等级 1,2,3		污染等级 1,2	
		一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**	一重 **MOOP**	两重 **MOOP**
71	50	0.7	1.4	1.3	2.6	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	0.4	0.8
140	100	0.7	1.4	1.3	2.6	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	0.7	1.4
210	150	0.9	1.8	1.3	2.6	1.0	2.0	1.3	2.6	2.0	4.0	0.7	1.4
280	200	一重 **MOOP**：1.4；两重 **MOOP**：2.8								2.0	4.0	1.1	2.2
420	300	一重 **MOOP**：1.9；两重对操作者的防护措施：3.8								2.0	4.0	1.4	2.8
700	500	一重 **MOOP**：2.5；两重 **MOOP**：5.0											
840	600	一重 **MOOP**：3.2；两重 **MOOP**：5.0											
1 400	1 000	一重 **MOOP**：4.2；两重 **MOOP**：5.0											
2 800	2 000	一重或两重 **MOOP**：8.4，还要见 8.9.1.13											
7 000	5 000	一重或两重 **MOOP**：17.5，还要见 8.9.1.13											
9 800	7 000	一重或两重 **MOOP**：25，还要见 8.9.1.13											
14 000	10 000	一重或两重 **MOOP**：37，还要见 8.9.1.13											
28 000	20 000	一重或两重 **MOOP**：80，还要见 8.9.1.13											
42 000	30 000	一重或两重 **MOOP**：130，还要见 8.9.1.13											
注：**电气间隙**是电路中关于峰值电压的功能。电压有效值一栏是针对在电压为正弦波形的特殊情况列出的。													

表 16　对操作者的防护措施的最小爬电距离[a]　　爬电距离单位为毫米

工作电压 V r.m.s.或者 V d.c.	一重**对操作者的防护措施**间隙						
	污染等级 1	污染等级 2			污染等级 3		
	材料组	材料组			材料组		
	Ⅰ，Ⅱ，Ⅲa，Ⅲb	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲa 或Ⅲb	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲa 或Ⅲb
25	选用合适表格中的电气间隙	0.5	0.5	0.5	1.3	1.3	1.3
50		0.6	0.9	1.2	1.5	1.7	1.9
100		0.7	1.0	1.4	1.8	2.0	2.2
125		0.8	1.1	1.5	1.9	2.1	2.4
150		0.8	1.1	1.6	2.0	2.2	2.5
200		1.0	1.4	2.0	2.5	2.8	3.2
250		1.3	1.8	2.5	3.2	3.6	4.0
300		1.6	2.2	3.2	4.0	4.5	5.0
400		2.0	2.8	4.0	5.0	5.6	6.3
600		3.2	4.5	6.3	8.0	9.6	10.0
800		4.0	5.6	8.0	10.0	11.0	12.5
1 000		5.0	7.1	10.0	12.5	14.0	16.0

注 1：两重**对操作者的防护措施**的最小**爬电距离**值通过将本表中的数值加倍得到。

注 2：**爬电距离**不得小于要求的**电气间隙**。见 8.9.1.4。

注 3：**工作电压**值大于 1 000 V，参见表 A.2。

[a] 本表中的**爬电距离**适用于所有状况。

8.9.2　* 应用

要求如下：

a) * 对**网电源部分**相反极性之间的绝缘，若轮流短接其中一个**爬电距离**和**电气间隙**，不会造成13.1所述**危险情况**时，则可不要求最小的**爬电距离**和**电气间隙**。

b) 任何宽度不足 X mm 的槽或空气隙的**爬电距离**，应只考虑其宽度（见图 23 到图 31）。

c) 如**电气间隙**提供了一重**防护措施**，相对定位应使相关部件保持刚性且通过模制件定位，或设计得应使间隙不可能因部件的变形和移动而降低到规定值以下。

如果相关部件发生有限移动是正常的或是可能的话，则在计算最小**电气间隙**时要考虑这一点。

8.9.3　* 由绝缘化合物填充的空间

8.9.3.1　概述

当导电部件之间的间距被绝缘化合物填充，且绝缘与绝缘化合物牢固粘合，以致**电气间隙**和**爬电距离**不存在，该要求仅适用于固体绝缘。

注：上述例子包括：以灌装、封装、真空浸渍方式用绝缘化合物填充的元器件或组件、以及多层印刷板上同一层中相邻路径的内部绝缘。

通过检查、测量和样品试验来检验是否符合要求。若样品通过了在 8.9.3.2 和 8.9.3.4 中规定的，或

是在 8.9.3.3 和 8.9.3.4 中规定的热循环、潮湿预处理和电介质强度试验，则**爬电距离**和**电气间隙**的要求不适用。

8.9.3.2 导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物

对于使用绝缘化合物在导电部件之间构成固体绝缘时，仅对单个样品试验。对样品施加 8.9.3.4 规定的热循环程序，然后，按照 5.7 的规定进行潮湿预处理，但试验时间改为 48 h；之后按照 8.8.3 的要求进行电介质强度试验，但试验电压要乘以 1.6 。试验完成之后进行检查，检查内容包括分割和测量。绝缘化合物上出现可能影响材料均一性的裂纹或者空隙，则构成失败。

8.9.3.3 与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物

对于使用绝缘化合物在其他绝缘部件之间构成粘合接缝时，可以通过试验三个样品来确定这些接缝的可靠性。如果使用溶剂型漆包线绕组，试验时可以采用金属箔或几匝裸线作为试验替代品，放在固定接缝附近。对这三个样件通过如下方法试验：

——对一个样件施加 8.9.3.4 规定的热循环程序。在最后一个热循环最高温度完成时，立即按照 8.8.3 的要求进行电介质强度试验，但试验电压要乘以 1.6。

——另外两个样件将根据 5.7 的规定进行潮湿预处理，但试验时间改为 48 h；之后按照 8.8.3 的要求进行电介质强度试验，但试验电压要乘以 1.6。

8.9.3.4 热循环试验

样品需按下列顺序进行 10 次温度循环测试：

T_1 ± 2 ℃保持 68 h；

25 ℃ ± 2 ℃保持 1 h；

0 ℃ ± 2 ℃保持 2 h；

25 ℃ ± 2 ℃保持不少于 1 h。

其中，T_1 是下列温度中的较高值：

——根据 11.1.1 的要求确定的相关部件的最高温度以上 10 ℃；或者

——85 ℃。

然而，如果采用嵌入式热电耦测量的温度，无需另加 10 ℃。

在此并没有规定从一个温度到另一个温度的变化时间，但允许逐渐调节温度。

8.9.4 * 爬电距离和电气间隙的测量

应按照图 22 ～图 31 的规则，检查是否合格。在每个图中，虚线(---)表示电气间隙；阴影条(▨)表示爬电距离。

如果最小**电气间隙**大于或等于 3 mm，那么可以根据污染等级调整图 23～图 25 及图 27～图 31 中作为**对操作者的防护措施**的横向凹槽的**爬电距离**最小间隙(X)。凹槽最小宽度为：

——污染等级 1 的为 0.25 mm；

——污染等级 2 的为 1.0 mm；

——污染等级 3 的为 1.5 mm。

如果规定的最小**电气间隙**小于 3 mm，横向凹槽的**爬电距离**最小间隙(X)是下述两者中的较小值：

——前面段落中的相关数值；或

——所规定最小**电气间隙**的 1/3。

作为**对患者的防护措施**的凹槽横向的**爬电距离**最小间隙(X)值为：对于污染等级 1 和污染等级 2 为 1 mm，对于污染等级 3 为 1.5 mm。

任何小于80°的内角，假定在最不利位置处用一根 X mm 的绝缘连线桥接起来（参见图 25 ）。

当跨过槽顶的距离大于或等于 X mm 时，**爬电距离**就不应该直接跨过该槽顶（参见图 24）。

有相对运动的部件之间的**爬电距离**和**电气间隙**应将部件放在最不利位置进行测量。

计算得到的**爬电距离**不得小于测量到的**电气间隙**。

测量时忽略清漆、釉质或者氧化膜表面，然而，只要该覆盖层与相同厚度绝缘材料的电气、热学和机械属性相当，则任何覆盖层的绝缘材料被视为绝缘。

如果一重或几重**防护措施**的**爬电距离**或**电气间隙**被一个或多个浮动导电部件所阻断，那么表 12～表 16 规定的最小值适用于各段之和，各段中小于 X mm 的距离则不予考虑。

如果有横向凹槽的**爬电距离**，只有当凹槽宽度超过 X mm（参见图 24 ）的时候，凹槽的槽壁计入**爬电距离**。其他情形下不考虑凹槽槽壁。

如果在绝缘表面上方或者凹陷部分内部安装有凸起物，仅当后者的安装能够确保灰尘和水汽不能渗入接点或凹陷部分的条件下，才沿凸起物测量爬电距离。

对具有**器具输入插座**的 **ME 设备**，用一个合适的连接器插入进行测量。对配有电源软电线的其他 **ME 设备**，要接上所规定的最大截面积的电源导线进行测量，还要不接导线进行测量。

活动部件应该放在最不利位置；螺母和非圆头螺丝应该紧固在最不利位置。

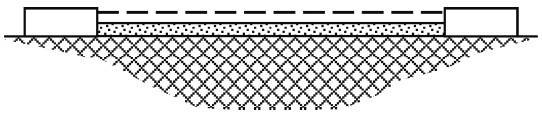
使用图 6 规定的标准试验指，测量穿过外部部件上槽或开口的**爬电距离**和**电气间隙**。如有必要，在裸导体的任一点上，以及在金属外壳的外面加力，以便尽量减小测量时的**爬电距离**和**电气间隙**。

用图 6 所示标准试验指尖加力，其值为：

——裸导体采用 2 N；

——外壳采用 30 N。

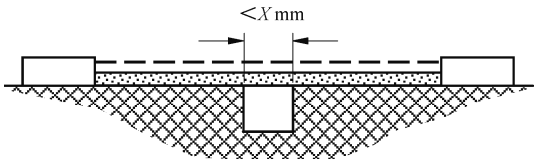
若相关，使用 5.9.2.2 规定的试验钩试验后再进行**爬电距离**和**电气间隙**测量。



条件：考虑的距离为平坦表面。

规则：可以直接在表面上测量爬电距离和电气间隙。

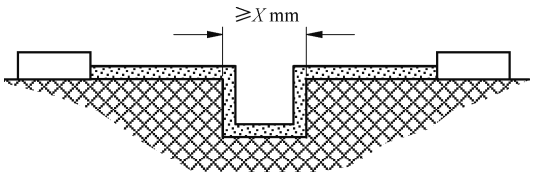
图 22　爬电距离和电气间隙——示例 1



条件：考虑的距离包括一个两侧平行或两侧收敛而宽度小于 X mm 任意深度的槽。

规则：直接跨过槽测量**爬电距离**和**电气间隙**。

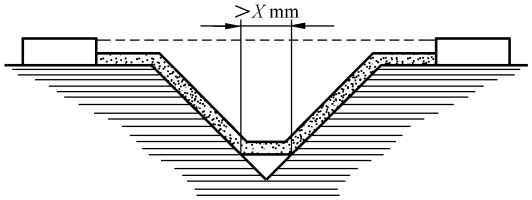
图 23　爬电距离和电气间隙——示例 2



条件：考虑的距离包括一个两侧平行，宽度大于或等于 X mm 任意深度的槽。

规则：直线距离为**电气间隙**；**爬电距离**则沿着槽的轮廓。

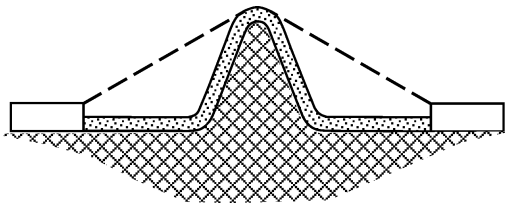
图 24　爬电距离和电气间隙——示例 3



条件：考虑的距离包括一个槽宽度大于 X mm，内角小于 80°的 V 形槽。

规则：**电气间隙**是直线距离；**爬电距离**则沿着槽的轮廓。但用一段长 X mm 的线段将槽底“短接”，该线段被视为**爬电距离**。

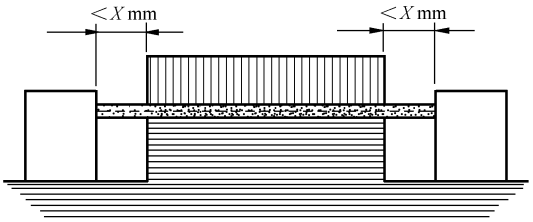
图 25　爬电距离和电气间隙——示例 4



条件：考虑的距离包括一个加强肋。

规则：**电气间隙**是加强肋顶部最短的直接空间距离。**爬电距离**随着加强肋的轮廓变化。

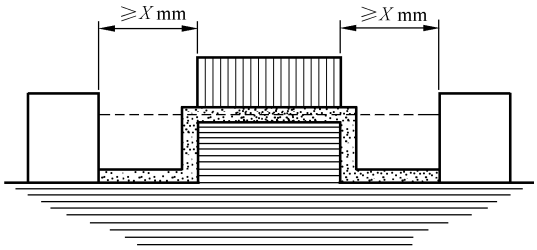
图 26　爬电距离和电气间隙——示例 5



条件：考虑的距离包括一个未粘合的连接，(参见 8.9.3)，且每边各有一个宽度小于 X mm 的槽。

规则：**爬电距离**和**电气间隙**都是直线距离。

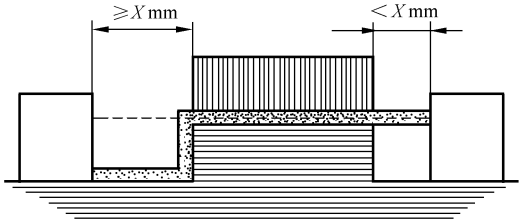
图 27　爬电距离和电气间隙——示例 6



条件：考虑的距离包括一个未粘合的连接(参见 8.9.3)，且每边各有一个宽度大于或等于 X mm 的槽。

规则：**电气间隙**是直线距离；**爬电距离**则沿着槽的轮廓。

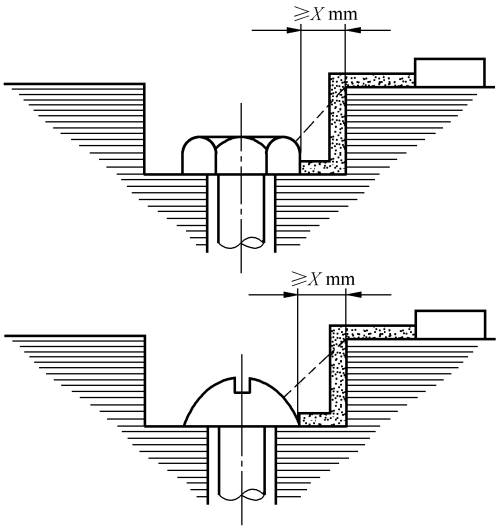
图 28　爬电距离和电气间隙——示例 7



条件：考虑的距离包括一个未粘合的连接，其一边有一个宽度小于 X mm 的槽，另一边有一个宽度大于或等于 X mm 的槽。

规则：**电气间隙**和**爬电距离**如图所示。

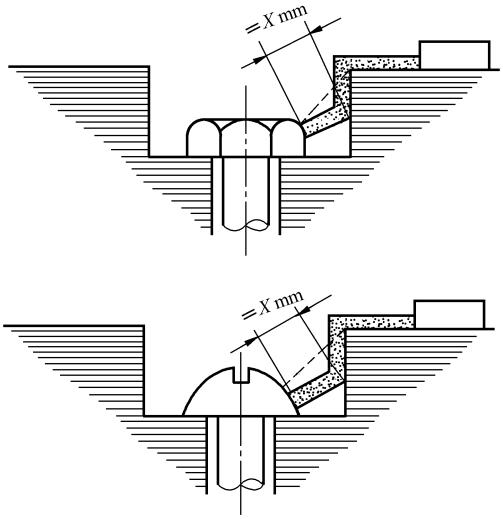
图 29　爬电距离和电气间隙——示例 8



条件：螺钉头与凹座壁之间的间隙宽到足以要考虑的程度。

规则：**电气间隙**为到螺钉头任意点的最短距离。**爬电距离**路径随表面形状的变化而变化。

图 30　爬电距离和电气间隙——示例 9



条件：螺钉头和凹座壁之间的间隙狭到不必考虑的程度。

规则：测量从螺丝到侧壁上任意点之间的**爬电距离**，该距离应等于 X mm。**电气间隙**指到螺钉头上任意点之间的最短距离。

图 31　爬电距离和电气间隙——示例 10

8.10　元器件和电线

8.10.1　* 元器件的固定

ME 设备的元器件不必要的活动会引起不可接受的**风险**时，应牢固地安装，以防止这类活动。

通过检查 **ME 设备**及**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.10.2　* 电线的固定

ME 设备的导线和连接器应固定妥善或绝缘良好，使意外的分离不会引起**危险情况**。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动，而可能触及引起 13.1 所述**危险情况**的部件时，就认为它们未被妥善固定。

单个机械固定措施的松开应被认为是**单一故障状态**。

绞线通过任何夹紧方式进行固定时不得搪锡，以防止因接触不良导致 13.1 所述**危险情况**。

通过检查 **ME 设备**来检验是否符合要求。

8.10.3　ME 设备各部分之间的连接

ME 设备各部分之间互连用的不使用**工具**即可拆卸的软电线，应有这样的连接措施，使得即使其中有一个连接装置松动或连接中断时，**可触及部分**的金属部件仍满足 8.4 的要求。

通过检查和测量来检验是否符合要求，如有必要，用标准试验指按 5.9.2.1 试验。

8.10.4　* 有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置（见 15.4.7）

8.10.4.1　工作电压的限制

ME 设备的有电线连接的**手持的**和脚踏式控制装置及它们附带的连接电线，其导线和元器件的工作电压不应超过交流峰值 42.4 V 或者直流 60 V，电路都应使用两重**防护措施**与**网电源部分**隔离。其中，直流 60 V 的电压限值适用于纹波峰峰值不超过 10％的情况，当纹波值大于此限值，则采用 42.4 V

峰值为限值。

通过检查和测量电压(如有必要)来检验是否符合要求。

8.10.4.2 连接用电线

接至**ME设备手持的**或脚踏式控制装置的软电线,如果导线断开或是它们之间的短路会导致13.1所述**危险情况**,则线两端的连接和固定应符合8.11.3中对**电源软电线**规定的要求。如果断开或混淆一个或多个连接会导致13.1所述**危险情况**,该要求也同样适用其他**手持的**部件。

通过执行8.11.3的试验来检验是否符合要求。

8.10.5 * 导线的机械防护

要求如下:

a) 如果绝缘破损会导致13.1所述**危险情况**,则内部电缆和布线应有足够的防护,以防止与运动部件接触,或防止与锐利的角和边接触。

b) **ME设备**应设计成使得在安装或,打开或关闭调节孔盖时,布线、电线束或元器件都不可能受损伤而导致13.1所述**危险情况**。

通过检查来检验是否符合要求,适当时通过手工试验。

8.10.6 绝缘导线的导向轮

ME设备绝缘导线的导向轮的尺寸,应使得**正常使用**时运动的绝缘导线的弯曲半径不小于导线外径的五倍。

通过检查和对有关尺寸进行测量来检验是否符合要求。

8.10.7 * 内部导线的绝缘

要求如下:

a) 如果**ME设备**的内部布线需要用绝缘套管,该绝缘套管应充分地固定。如果绝缘套管只有在其本身断裂或切割后才能去除掉,或绝缘套管的二端均固定时,该绝缘套管被认为已充分固定。

b) **ME设备**内软电线本身的护套,在受到超出其**额定**特性的机械应力或热应力时,不可当作防护措施使用。

c) **ME设备**内**正常使用**时承受的温度超过70 ℃的绝缘导线,如果可能因绝缘老化而不能符合本标准的要求时,应采用耐热材料作绝缘。

通过检查来检验是否符合要求,必要时,通过专门试验。按照11.1的规定确定温度。

8.11 网电源部分、元器件和布线

8.11.1 与供电网的分断

要求如下:

a) * **ME设备**应有能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。

如果当地安装条件使得**正常状态**下中性线上的电压不超过8.4.2 c)中规定的限值,则接至多相供电网的**永久性安装ME设备**可配有不切断中性导线的分断装置。

对于**永久性安装ME设备**,提供的将其电路在电气上与**供电网**分断的装置,如果:

——重新连接将会导致**危险情况**;或

——任何**操作者**,包括**维护人员**,都无法从其**正常使用**位置看到分断装置。

应能够锁定在关闭位置。

锁定机构可以在由**责任方**提供的**供电网**开关中。

对于分断装置的要求应在随附文件中说明。

b) 分断措施应是或者装在**ME设备**上，或者装在设备外，后者应在技术说明书中说明(见 7.9.3.1)。

c) * 按 8.11.1 a)要求使用的**供电网**开关应符合 GB/T 15092.1 中所规定的对**网电源瞬态电压** 4 kV **爬电距离**和**电气间隙**的要求。

注：依据**网电源瞬态电压**，GB/T 15092.1—2010 表 22 中规定了触点间不同的间隙值，在该表中用“额定脉冲耐电压”表示**网电源瞬态电压**。

d) **供电网**开关不应装在**电源软电线**或任何其他外部软线上。

e) 按 8.11.1 a)要求使用的**供电网**开关的操作部件应符合 GB/T 4205 的要求。

f) 无**供电网**开关的非**永久性安装 ME 设备**中用来与**供电网**分断的合适的插头装置，应被认为是符合 8.11.1 a)的要求的。可以使用**器具耦合器**或带**网电源插头**的软电线。

g) 在本条的概念中，熔断器和半导体器件不应作分断装置用。

h) * **ME 设备**不应配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断 **ME 设备**与供电网连接的保护装置。

i) * **ME 设备**外壳内带有交流峰值 42.4 V 或直流 60 V 以上线路电压的任何部分，如果不能由一个随时可触及的外部电源开关或插头装置与电源断开，应附加罩盖防护，从而即使在外壳打开后也可防止接触，或在空间互相隔开排列的情况下，应清晰地做出“带电”标记。仅用 ISO 7000 的符号 123(参见表 D.1 的符号 10)是不够的。**ME 设备**外部可以采用警告标志。

通过检查来检验是否符合要求。

对于不能由一个随时可触及的外部开关或插头装置与电源断开的部分，通过对所要求的罩盖或警告标志(若有)进行检查来检验是否符合要求，如有必要，用图 6 所示标准试验指进行检验。

8.11.2 * 多位插座

与 **ME 设备**一体的**多位插座**应满足 16.2 d) 第二条破折线和 16.9.2.1 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

8.11.3 电源软电线

8.11.3.1 * 应用

ME 设备的**网电源插头**不应配备一根以上的电源软电线。

ME 设备用于连接交流**供电网**的**网电源插头**应符合：

——GB/T 1002 的要求；或

——GB/T 1003 的要求；或

——GB/T 11918.1 和 GB/T 11918.2 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

8.11.3.2 类型

电源软电线的耐用性，不应低于普通耐磨橡胶护套软电线(GB/T 5013.1—2008 附录 A 的分类 53)或普通聚氯乙烯护套软电线(GB/T 5023.1—2008 附录 A 的分类 53)的要求。

如果 **ME 设备**外部金属部件温度超过 75 ℃，且在**正常使用**时这些金属部件又可能被电线碰到时，在这种设备上就不应使用聚氯乙烯绝缘的**电源软电线**，除非**电源软电线**的**额定**值适合该温度。见表 22。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

8.11.3.3 电源软电线导线的截面积

ME 设备的所有电源软电线导线的标称截面积，不应小于表 17 中的规定。

通过检查来检验是否符合要求。

表 17 电源软电线导线的标称截面积

ME 设备的额定电流(I) A	**标称**截面积(铜) mm^2
$I \leqslant 6$	0.75
$6 < I \leqslant 10$	1.0
$10 < I \leqslant 16$	1.5
$16 < I \leqslant 25$	2.5
$25 < I \leqslant 32$	4
$32 < I \leqslant 40$	6
$40 < I \leqslant 63$	10

8.11.3.4 * 器具耦合器

满足 GB/T 17465.1 要求的**器具耦合器**可被认为符合 8.11.3.5 和 8.11.3.6 的要求。

通过检查**器具耦合器**满足 GB/T 17465.1 要求的文档来检验是否符合要求。

8.11.3.5 * 电线固定用零件

要求如下：

a) 在 **ME 设备**的进线口和**网电源连接器**处，都应有固定电线用零件，以防**电源软电线**导线在设备与网电源的连接处受到拉力和扭力的影响，并防止导线的绝缘磨损。

b) 一旦**电源软电线**的绝缘失效时会使未**保护接地**的导电**可触及部分**超过 8.4 的限值，则供**电源软电线**固定用的零件应：

——用绝缘材料制成；或

——用金属材料制成，与**未保护接地**的导电**可触及部分**之间用一重**防护措施**来绝缘；或

——用金属材料制成并有绝缘衬垫。除非该衬垫是构成 8.11.3.6 所规定的电线防护部分的软套管，否则衬垫应固定在电线固定用零件上，并应符合一重**防护措施**的要求。

c) **电源软电线**中电线固定用的零件应设计成不是用螺钉直接压在软电线的绝缘上来固定软电线。

d) 在更换**电源软电线**时如有要拧动的螺钉，则该螺钉除作固定用零件外，不应用来固定其他任何元器件。

e) **电源软电线**中的导线应适当安排，当软电线固定用零件失效时，只要相线与其接线端子还接触时，**保护接地导线**不应受应力作用。

f) 电线固定的零件应设计成防止**电源软电线**被推入 **ME 设备**或网电源连接器。

通过检查和下列试验来检验是否符合要求：

如果 **ME 设备**设计由**电源软电线**供电，则使用**制造商**提供的软电线试验。

如有可能，**电源软电线**宜从电源接线端子或**网电源连接器**断开。

电线要经受对其护套动作 25 次拉动，拉力值见表 18。拉力应施于最不利的方向，但不要猛拉，每

次拉 1 s 时间。

紧接着，电线还要承受表 18 中扭矩达 1 min。

表 18　固定电线用零件的试验

ME 设备的质量(m) kg	拉力 N	扭矩 Nm
$m \leqslant 1$	30	0.1
$1 < m \leqslant 4$	60	0.25
$m > 4$	100	0.35

试验后，电线固定用零件出现电线护套纵向位移大于 2 mm，或导线端子离正常连接位置的位移大于 1 mm 时，则认为不合格。

爬电距离和**电气间隙**应不会降至 8.9 的规定值以下。

将电线尽可能推入 **ME 设备**或**网电源连接器**，如果电线过度推向 **ME 设备**内部致使电线或内部部件被损坏，则电线固定用零件认为不合格。

8.11.3.6　* 软电线防护套

除**固定式 ME 设备**外，应在设备进线口或**网电源连接器**处采用绝缘材料制成的防护套的措施，或在 **ME 设备**上采用适当开口形状的措施，以防止**电源软电线**过分弯曲。

通过检查及通过 GB 4706.1—2005 中 25.14 的试验或下列试验来检验是否符合要求，如果可以证明通过任一试验，即认为满足要求：

配有电线防护套或开口的 **ME 设备**，在电线不受应力影响时，使电线防护套的轴线在电线出口处对水平上翘 45°。然后，在电线的自由端系上一个质量等于 $10D^2$ g 的物体。D 是圆形**电源软电线**的外径，或为扁形的较小尺寸，单位为毫米(mm)。

如果电线防护套对温度敏感，则试验在 23 ℃ ± 2 ℃ 温度下进行。

扁线要在最小阻力的平面上弯曲。

在刚系上 $10D^2$ g 的质量后，如果电线任何位置的曲率半径小于 $1.5D$，则认为电线防护套不合格。

8.11.4　网电源接线端子装置

8.11.4.1　* 网电源接线端子装置的通用要求

永久性安装的 **ME 设备**和由**维护人员**更换的**不可拆卸电源软电线**的 **ME 设备**，应提供确保可靠连接的**网电源接线端子装置**。

不应依靠接线端子来保持导线的位置，除非在导线断裂时提供的用作**防护措施**的隔挡的**爬电距离**和**电气间隙**不会降至 8.9 中的规定值以下。见 8.10.2。

除接线板外的元器件上的接线端子，如符合本条要求且有符合 7.3.7 要求的正确标记时，可用来作为外部导线的接线端子。

固定外部导线用的螺钉、螺母，不应兼用来固定其他任何元器件，如果内部导线的安排使得在连接电源导线时不会被移动，则也可兼用来固定内部导线。

通过检查来检验是否符合要求。

8.11.4.2　网电源接线端子装置的布置

要求如下：

a) * 提供与外部电线或电源软电线相连接的**ME 设备**的可重新接线的端子，这些端子和**保护接地端子**应排列得尽量靠近，以提供方便的连接措施。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 关于**保护接地导线**连接的细节见 8.6。

c) 关于**网电源接线端子装置**的标记见 7.3。

d) 不使用**工具**不应触及**网电源接线端子装置**。

通过检查来检验是否符合要求。

e) **网电源接线端子装置**应布置适当或加防护，当导线固定后绞线中有一根导线脱出在外时，防护措施不会被短路。

通过检查来检验是否符合要求。若需要，进行下列试验来检验：

——在具有表 17 中所规定的**标称**截面积的软导线的末端，剥去 8 mm 长的绝缘。

——只让绞线中的一根导线脱落在外，其余的全部塞入接线端子。

——把脱落在外的导线朝各个可能的方向弯曲，但不要把绝缘护套向后拉动，也不要绕分隔层急剧地弯曲。

——脱落导线与任意其他部分接触导致**防护措施**短路则试验不通过。

8.11.4.3 网电源接线端子的固定

接线端子应是**固定的**，以便在夹紧或松开接线时，内部布线不会受到应力且**爬电距离**和**电气间隙**不会降低到 8.9 所规定的值以下。

通过检查，并对所规定的最大截面积的导线夹紧或松开 10 次之后进行测量，来检验是否符合要求。

8.11.4.4 * 与网电源接线端子的连接

对于用夹紧措施连接可重新接线的软电线的接线端子，不应要求对导线进行专门的准备就可进行正确接线，接线端子应设计合理并且位置适当，使在拧紧时，导线不会损伤，也不会脱出。见 8.10.2。

按 8.11.4.3 规定的试验后，通过对接线端子和导线的检查来检验是否符合要求。

8.11.4.5 便于连接

为**固定的**布线或可重新接线的**电源软电线**设计的 **ME 设备**的内部空间，应足以允许导线方便地引入和接线，若有盖子，在盖上盖子时不会发生损坏导线或其绝缘的危险。应有可能在盖上**调节孔盖**以前对导线已经正确连接和定位做检验。见 8.10.5。

通过检查和做一次安装试验来检验是否符合要求。

8.11.5 * 网电源熔断器和过电流释放器

对于Ⅰ类 **ME 设备**和有按 8.6.9 规定的功能接地连接的Ⅱ类 **ME 设备**，每根供电线都应配有熔断器或**过电流释放器**，对于其他单相Ⅱ类 **ME 设备**，至少有一根供电线要配有熔断器或**过电流释放器**，以下情况除外：

——**永久性安装 ME 设备**的中性导线不应装熔断器。

——如果检查结果表明，在**网电源部分**相反极性间，**网电源**与地之间所有部件均有两重**防护措施**，则网电源熔断器和**过电流释放器**可以略去。这些绝缘要求应延续至元器件内部。在去掉网电源熔断器和**过电流释放器**之前，应验证其他电路中发生短路故障状态所带来的影响。

保护接地导线不应装熔断器或**过电流释放器**。

保护装置应有足够的分断能力，以切断流过的最大故障电流（包括短路电流）。

注：如果使用符合 IEC 60127 系列标准的熔断器，预期短路电流超过 35A 或 10 倍于熔断器的额定电流中较大者，则熔断器宜有较高的分断能力（1 500 A）。

去掉熔断器或**过电流释放器**的正当理由应文档化。

通过检查**ME 设备**及**制造商**的文档来检验是否符合要求。

8.11.6 网电源部分的内部布线

要求如下：

a) **网电源接线端子装置**或**器具输入插座**至保护装置之间的**网电源部分**内部布线的截面积，不应小于 8.11.3.3 规定的**电源软电线**要求的最小截面积。

通过检查来检验是否符合要求。

b) **网电源部分**其他布线的截面积，以及 **ME 设备**印刷电路的线路尺寸，应足以在可能的故障电流情况下防止着火。

若需要，通过把 **ME 设备**接到一个指定的**供电网**来检测，此**供电网**能够提供当**网电源部分**发生故障时可预料的最严重的短路电流。然后，模拟**网电源部分**某单个绝缘的故障，使故障电流为最不利的数值时，发生任何 13.1.2 所示的**危险情况**，则试验不通过。

9 * ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

9.1 ME 设备的机械危险

有关 **ME 设备**设计和制造的通用要求，见第 4 章和 15.3。

表 19 列出了涉及**机械危险**的章条号。

表 19 本章涉及的机械危险

机械危险	涉及的章条号
挤压**危险**(**源**)	9.2、9.4 和 9.8
剪切**危险**(**源**)	9.2 和 9.8
切开或切断**危险**(**源**)	9.2、9.3 和 9.8
绞入**危险**(**源**)	9.2
俘获**危险**(**源**)	9.2
刺穿或刺破**危险**(**源**)	9.2、9.3 和 9.8
摩擦或擦伤**危险**(**源**)	9.2 和 9.3
飞溅物**危险**(**源**)	9.5
高压液体喷出**危险**(**源**)	9.7
坠落**危险**(**源**)	9.8
不稳定性**危险**(**源**)	9.4
冲击**危险**(**源**)	9.2 和 9.8
患者的移动和定位	9.2 和 9.4
振动和噪声	9.6

9.2 * 与运动部件相关的机械危险

9.2.1 * 概述

具有运动部件的 **ME 设备**，其设计、构造和布置应满足，当**正确安装**并按照**随附文件**指示使用或在

合理可预见的误用时，那些与运动部件相关的**风险**降低到可接受的水平。

应利用**风险控制**措施将接触运动部件所带来的**风险**降低到可接受水平，要考虑到易于接近、**ME 设备**的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及**患者**受益。

如果运动部件敞露是 **ME 设备**实现其预期功能的需要，而且已经实施了**风险控制**措施（例如：警告），则认为与运动部件相关的**剩余风险**是可接受的。

注 1：磨损部件的要求见 15.2。

注 2：见 YY/T 0316—2016 中的 6.2 和 6.5。

9.2.2 俘获区域

9.2.2.1 概述

在可行的情况下，具有**俘获区域**的 **ME 设备**应符合以下一个或多个要求：

——9.2.2.2 规定的间隙；或

——9.2.2.3 规定的安全距离；或

——9.2.2.4 规定的**防护件**和其他**风险控制**措施；或

——9.2.2.5 规定的连续开动。

如果上述**风险控制**措施的实施有可能与 **ME 设备**或 **ME 系统**的**预期用途**相矛盾，则相关运动的控制应符合 9.2.2.6。

9.2.2.2 间隙

如果**俘获区域**的间隙符合表 20 规定的尺寸，则认为该**俘获区域**不会出现**机械危险**。

注：通常宜使用对应于成人的数值。但是，对于为儿童使用专门设计的设备，宜使用对应于儿童的尺寸。

9.2.2.3 安全距离

如果**操作者**、**患者**和其他人员与**俘获区域**之间的距离超出 GB/T 23821—2009 规定的数值，则认为该**俘获区域**不会出现**机械危险**。此距离是从**操作者**、**患者**和其他人员在 **ME 设备**附近**正常使用**或可合理预见的误用情况下的预期位置测量而得出的。

9.2.2.4 * 防护件和其他风险控制措施

9.2.2.4.1 接近俘获区域

如果**防护件**或其他**风险控制**措施（例如：机电措施）具备以下条件，则认为**俘获区域**不会出现**机械危险**：

——牢固的结构；

——不容易被绕行通过或致使其停运；

——不会引入任何附加的不可接受的**风险**。

注：本条所述的**风险控制**措施（例如：机电措施）预期包括碰撞检测或防撞系统，如那些采用光障和类似反馈控制器的系统。

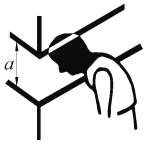
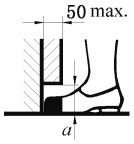
通过 15.3 中外壳的适用试验来检验是否符合要求。

9.2.2.4.2 固定的防护件

固定的防护件应在适当的地方被系统牢固固定，不使用**工具**无法拆卸。

通过检查来检验是否符合要求。

表 20　可接受的间隙[a]

身体部位	成人间隙[a] mm	儿童间隙[a] mm	图示
身体	＞500	＞500	
头	＞300 或＜120	＞300 或＜60	
腿	＞180	＞180	
脚	＞120 或 ＜35	＞120 或 ＜25	
脚趾	＞50	＞50	
手臂	＞120	＞120	
手掌、手腕、拳	＞100	＞100	
手指	＞25 或＜8	＞25 或＜4	
[a] 表中数值取自 ISO 13854:2017。			

9.2.2.4.3 可移动防护件

不使用**工具**即可打开的可移动**防护件**：

——当**防护件**处于打开状态时，应与 **ME 设备**保持连接；

——应带有一个联锁装置，用以在**俘获区域**可触及的情况下阻止相关运动部件起动，并且在**防护件**打开时停止相关运动部件的运动；

——应设计成其中的一个元器件的缺失或故障会阻止部件起动并且停止部件的运动。

通过检查 **ME 设备**及进行适用的试验来检验是否符合要求。

9.2.2.4.4 其他风险控制措施

保护措施应设计并集成于控制系统内，以使：

——运动部件在处于人员可触及范围内时不能起动。

其他**风险控制**措施（例如：机电措施）应设计并集成于控制系统内，以使：

——一旦 **ME 设备**已经开始运动，如果到达**俘获区域**，则系统的运动应停止；且

——如果**风险控制**措施在**单一故障状态**下失效，应提供另一个**风险控制**措施，例如一个或多个急停装置（见 9.2.4），否则 ME 设备应是**单一故障安全**的设备（见 4.7）。

必要时通过以下内容来检验是否符合要求：

——检查 **ME 设备**；

——检查结构和电路；

——进行任何适用的试验，如果有必要，包括在**单一故障状态**下的试验。

9.2.2.5 * 连续开动

在无法使**俘获区域**不可触及的地方，连续开动可作为一种**风险控制**措施。

如果满足以下内容，则认为**俘获区域**不会出现**机械危险**：

a) 运动是在**操作者**视野内的；

通过检查来检验是否符合要求。

b) **ME 设备**或其部件的运动仅能由**操作者**控制连续开动，只要**操作者**停止开动就能够避免对**患者**的**伤害**。

注：只要质量和速度足以保证定位的控制，不会引起不可接受的风险，手动操作的运动也被认为符合本条要求，通过检查来检验是否符合要求。

c) 连续开动系统在**单一故障状态**下失效后，应提供另一个**风险控制**措施，例如一个或多个急停装置（见 9.2.4），否则 **ME 设备**应是**单一故障安全**的设备（见 4.7）。

必要时通过以下内容来检验是否符合要求：

——检查 **ME 设备**；

——检查结构和电路；

——进行任何适用的试验，如果有必要，包括在**单一故障条件**下的试验。

9.2.2.6 * 运动的速度

用来对 **ME 设备**的部件或**患者**定位的运动，如果接触该 **ME 设备**能导致不可接受的**风险**，则应限制该运动速度，以便**操作者**对该运动有足够的控制。

在做了停止运动的控制操作之后，此运动的过冲（制动距离）不应导致不可接受的**风险**。

必要时通过以下内容来检验是否符合要求：

——检查过冲（制动距离）的计算和评估；

——任何功能试验。

注：过冲(制动距离)的计算和评估是风险管理文件的一部分。

9.2.3 * 与运动部件相关的其他机械危险

9.2.3.1 非预期的运动

除非对于预期的**患者**，通过**可用性工程过程**得出不同结论(例如：有特殊需求的**患者**)或该启动不会导致不可接受的**风险**，控制器应妥善放置、凹进或以其他方式进行保护，使其不会意外启动。

通过检查 **ME 设备**，以及如果控制器作为**主要操作功能**的一部分，则通过检查**可用性工程文件**来检验是否符合要求。

9.2.3.2 过冲终端限位

应防止 **ME 设备**部件有超出范围限定的过冲。应提供终端限位或其他限位方式作为最终的行程限位措施。

在**正常使用**和可合理预见的误用下，这些措施应具有承受预期载荷的机械强度。

通过检查 **ME 设备**和以下试验来检验是否符合要求：

ME 设备：

——加载**安全工作载荷**；

——空载；或

——加载到可能产生最严重试验结果的任何中间水平的载荷。

按表 33 中规定的循环次数、运行速度和试验条件驱动运动部件撞击每个终端限位或其他机械装置。试验完成后，终端限位或其他机械装置应能实现其预期功能。

表 33 过冲终端限位试验的试验条件

结构	循环次数	测试条件
1) 电动机驱动：不提供行程限位系统[a]	6 000	以最大速度运行
2) 电动机驱动：提供一个或多个非独立的行程限位系统[a,b]	50	使所有开关同时失效，并以最大速度运行
3) 电动机驱动：两个或两个以上独立的行程限位系统[a,b]	1	使所有开关同时失效，并以最大速度运行
4) 手动驱动或电力辅助手动驱动	50	以任何速度运行，包括可合理预见的误用

[a] 行程限位系统包括所有停止运动所需的元器件，例如，它可包括(1)限位开关、(2)感知电路和(3)相关的机械驱动机构。

[b] 要认定为独立的行程限位系统，除上角 a 规定的准则外，每个系统应符合以下两项内容：

1) 系统能直接使电动机断电；也就是说，开关或电动机控制器电路切断了电动机的转子或定子电流，或两者都被切断；且

2) 系统为**操作者**提供可明显识别行程限位系统故障的方式。该方式可是听觉的、视觉的或其他可辨别的指示器。

9.2.4 * 急停装置

在考虑有必要安装一个或多个急停装置的地方，急停装置应满足以下所有要求：

a) 急停装置应把**风险**降低到一个可接受的水平；

b） **操作者**启动急停装置的距离和反应足以保证避免**伤害**；

c） 急停装置的启动器应便于**操作者**触及；

d） 急停装置不应是**ME 设备**正常操作的一部分；

e） 紧急切换或停止措施的动作既不应引入一个其他的**机械危险**，也不应干扰到消除原始**危险（源）**所必需的全部操作；

f） 急停装置应能切断相关电路的满载电流，包括可能堵转的电机电流和类似的情况；

g） 制动措施应仅由一个动作完成；

h） 急停装置的启动器应设计为红色，以区别于其他控制器的颜色并易于识别；

i） 中断/解锁机械运动的启动器应在其表面或紧邻的地方标记 GB/T 5465.2 中 5638 的符号（参见表 D.1 的符号 18）或文字“停”；

注：如果启动器是一个中断全部电源的开关，则不需要符合上述标记要求。

j） 急停装置一旦启动，应使**ME 设备**保持在不可用的状态，直到执行一个不同于启动急停装置的有意动作；

k） 应表明急停装置适合其应用。

通过检查**ME 设备**和**风险管理文件**以及功能试验来检验是否符合要求。

9.2.5 * 患者的释放

当**ME 设备**故障或供电故障（见 11.8）时，以及**风险控制**措施或紧急停止启动时，应当提供措施以允许**患者**快速、安全地得以释放。应特别注意以下内容：

——应避免可能导致不可接受**风险**的**ME 设备**的不受控或非预期的运动；

——应避免由于靠近运动部件、移除正常撤离通路或其他**危险（源）**而使**患者**处于不可接受**风险**下的情况；

——在移开平衡部件后，**ME 设备**的其他部件能以危险方式运动时，应提供措施将风险降低到可接受的水平。

通过检查**ME 设备**和**风险管理文档**以及功能试验来检验是否符合要求。

9.3 * 与面、角和边相关的机械危险

ME 设备上可能导致损伤或损害的粗糙表面、尖角和锐边都应避免或予以覆盖。

应特别注意凸缘或机架的边缘和毛刺的清除。

通过检查**ME 设备**来检验是否符合要求。

注 1：如果检查不足以确定边缘或毛刺的锐度，附录 A 中 9.3 的原理说明提到了一个可选的功能试验。

注 2：锐边的**机械危险**可能切开导线的绝缘，这可能会导致电气**危险（源）**。本要求旨在包括所有这些**危险（源）**。

9.4 * 不稳定性的危险（源）

9.4.1 概述

除了**固定的 ME 设备**，**正常使用**中预期放在表面上（如地面或桌子面）的**ME 设备**及其部件不应失衡（翻倒）或发生非预期的运动。

注：固定的 ME 设备的**手持的**部件预期要进行测试。

通过 9.4.2～9.4.4 的试验来检验是否符合要求。其中每项试验都是独立进行的。

9.4.2 * 不稳定性——失衡

9.4.2.1 运输状态下的不稳定性

当处于**正常使用**的任何运输状态下，**ME 设备**或其部件都不应在一个与水平面成 10°角的平面上发

生失衡现象。

注：本条中运输的含义为在**正常使用**中将 **ME 设备**从一个房间移至另一个房间。

通过下列试验来检验是否符合要求：

在试验之前，要按**随附文件**中的指示(或如果没有规定则按 9.4.2.2)准备 **ME 设备**。**ME 设备**或其部件放置在一个与水平面成 10°角的平面上。若 **ME 设备**或其部件失衡，则测试不通过。

9.4.2.2 运输状态之外的不稳定性

除了运输状态之外，当被置于**正常使用**的任意位置时，**ME 设备**或其部件都不应在一个与水平面成 5°角的平面上发生失衡现象。

如果除了运输状态之外，当被置于**正常使用**的任意位置时，**ME 设备**或其部件会在与水平面成 10°角的平面上发生失衡现象，则应有警告标志，说明宜仅在某一特定条件下进行运输，应在使用说明书中清楚地描述该特定条件或在 **ME 设备**上标记如果其自身或其部件失衡所带来的**剩余风险**的指示。

注：警告标志的要求见 7.9.2.2。

通过下列试验来检验是否符合要求：

在进行试验之前，**ME 设备**要按以下内容进行准备：

a) **ME 设备**接好所有规定的连接线、**电源软电线**和任何互连线。按**正常使用**中的规定将可拆卸部件、**附件**和载荷以最不利的情况组合；

b) 具有**器具输入插座**的 **ME 设备**要连接好规定的**可拆卸电源软电线**；

c) 在倾斜面上连接线要以最不利于稳定的位置摆放；

d) 如果有脚轮/轮子，要把它们暂时固定在最不利的位置，必要情况下使用锁定；

e) 按**随附文件**中规定的**正常使用**最不利的位置放置门、抽屉、架子和类似的东西，且在满载与空载这两种情况中选择最坏情况；

f) 具有液体容器的 **ME 设备**需要在容器装满或装一部分或不装液体中最不利的状态下试验；

g) **ME 设备**不与**供电网**相连。

试验地面要坚硬且平坦(例如：覆盖了 2 mm～4 mm 厚的乙烯地板材料的混凝土地面)。

将 **ME 设备**或其部件放置在与水平面成 10°角的平面上，或者，如果有警告标志，则通过检查警告标志并将 **ME 设备**或其部件放置在与水平面成 5°角的平面上来检验是否符合要求。如果 **ME 设备**或其部件失衡，则测试不通过。

9.4.2.3 垂直和水平外力导致的不稳定性

要求如下：

a) * 除了预期放置在地面上使用的**固定的 ME 设备**外，重量在 25 kg 或者以上的 **ME 设备**或其部件，应提供一个永久贴牢、**清楚易认**的标志，以警告失衡的**风险**，例如使用 ISO 7010-P017 中的安全标识(参见表 D.2 的安全标识 5)，或不应由于推拉、倚靠、搭放等原因造成失衡。

如果因为 **ME 设备**失衡而提供了标识，此标识在**正常使用**时应清晰可见，不能贴在推拉动作能够影响到的表面上(例如带有把手的表面)。

通过检查提供的标识或以下试验来检验是否符合要求：

在测试之前，按 9.4.2.2 中的描述准备 **ME 设备**。将 **ME 设备**放置在一个水平面上，并从除向上以外的任意方向对其施加等于其重量 15%的外力，最大不超过 150 N。除非另有标识，外力要施加在 **ME 设备**的任意部位，但是不要超过距地面 1.5 m。使用一个水平方向的障碍物防止 **ME 设备**在地面上滑动，障碍物高度不能超过 20 mm 且紧固在地面上。如果施加的外力导致了 **ME 设备**的侧向运动，那么最小程度地适当增加障碍物的高度以阻止这个侧向运动。没有标识的 **ME 设备**不应失衡。

b) 除了**固定的 ME 设备**，那些预期会在地面或桌面上使用的**ME 设备**及其部件，应提供一个永久贴牢的、**清楚易认**的警告标志，如适当使用 ISO 7010-P018 或 ISO 7010-P019 中的安全标识（参见表 D.2 的安全标识 6 和 7），或不应由于坐或踩踏原因而发生失衡。

注：患者支撑表面的要求见 9.8.3。

如果因为 **ME 设备**失衡而提供了标识，在可能发生坐或者踩踏的行为时，此标识应清晰可见。

通过检查所提供的标识或进行以下试验来检查是否符合要求：

在试验之前，按 9.4.2.2 中的描述准备 **ME 设备**。将 **ME 设备**放置在一个水平面上，对**患者**支撑表面外的任一工作表面最大力矩点施加持续向下的 800 N 外力。此工作表面最小面积为 20 cm×20 cm、离地面高度不超过 1 m，明显地可用于踩或坐。没有标识的 **ME 设备**不应失衡。

9.4.2.4 * 脚轮和轮子

9.4.2.4.1 概述

用于**移动的 ME 设备**运输的方法（如脚轮或轮子），当**移动的 ME 设备**在**正常使用**时发生移动或停止时，不应导致不可接受的**风险**。

9.4.2.4.2 推动的力

用于推动**移动的 ME 设备**在坚硬平坦水平面上移动的外力不能超过 200N，除非使用说明书中声明了需要多人才能推动。

将 **ME 设备**放置在一个坚硬平坦的水平地面（如覆盖了 2 mm～4 mm 厚乙烯地板材料的混凝土地面），通过测量能使 **ME 设备**以 0.4 m/s ± 0.1 m/s 速度推进所需的外力，来检查是否符合要求。这个外力施加在距离地面 1 m 处，如果 **ME 设备**高度不超过 1 m 的话，外力施加在其最高点。

9.4.2.4.3 * 越过门槛的运动

重量超过 45 kg 的**移动的 ME 设备**应能够越过 10 mm 的门槛且不应导致失衡。

通过以下试验来检验是否符合要求：

ME 设备配置为运输状态，并按**随附文件**规定的位置装配**安全工作载荷**。**ME 设备以正常使用**移动，向前越过一个紧固于地面的垂直固体障碍物 10 次（上去和下来）。障碍物横断面应是高 10 mm±0.5 mm宽至少 80 mm 的矩形，并且顶部棱边的倒角半径为 2 mm±0.1 mm。应按照**随附文件**中使用说明书中的操作方法推过障碍物，或者，如果说明书中没有给出方法，用以下试验。

对通过人力推动的**移动的 ME 设备**，所有的轮子和脚轮都要以 0.8 m/s±0.1 m/s 的速度冲击障碍物，或者，对由电动机驱动的**移动的 ME 设备**，使用最大的速度。人力推动的**移动的 ME 设备**通过把手来推动。

ME 设备无法越过（越上）障碍物是不准许的（例如，由于轮子半径小的原因）。失衡则判为不通过。**基本安全**和**基本性能**应保持不变。

注：会影响**基本安全**的损坏的例子包括 8.9 要求的**爬电距离**和**电气间隙**减小、接触到超出 8.4 限制的部件、或接触到可能引发**伤害**的运动部件。

如果试验导致了**基本安全**的缺失，对确认有帮助的评估章条号有：

——第 8 章和 11.6 中的内容；

——8.3.3 中规定的电介质强度试验，用来评估提供**防护措施**的固体绝缘的完整性；以及

——测量**爬电距离**或**电气间隙**与 8.9 中规定的最小距离的值进行比较。对防止电击或防潮不产生负面影响的小缺口一般可以忽略。

9.4.3 * 不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性

9.4.3.1 运输状态中的不稳定性

要求如下：

a) 电动的**移动的 ME 设备**的制动器应设计成通常为制动状态，并且只能通过对控制器的连续开动来解除制动。

通过检查来检验是否符合要求。

b) **移动的 ME 设备**应具备适当的措施(如锁定装置)，以阻止在运输状态下 **ME 设备**或其部件发生任何不必要的运动。

通过检查来检验是否符合要求。

c) * **移动的 ME 设备**应提供脚轮锁或制动系统，以避免其在 10°斜面上发生运输状态下不必要的运动。

通过下列测试来检验是否符合要求：

在试验前，按 9.4.2.2 描述准备 **ME 设备**。配置了**安全工作载荷**的**移动的 ME 设备**以运输状态(或**正常使用**位置的最坏情况)被放置在与水平面成 10°角的坚硬平坦的平面上，并锁止锁定装置(如制动器)。如果有脚轮，将其放置在最坏情况的位置。除了最初的弹性运动、蠕动和脚轮的转动外，**移动的 ME 设备**任何继续超过 50 mm(相对于倾斜的平面)的运动，则试验不合格。

9.4.3.2 非运输状态的不稳定性

要求如下：

a) **移动的 ME 设备**应提供脚轮锁或制动系统，以避免其在 5°的斜面上发生任何非运输状态下的不必要的运动。

通过以下试验来检验是否符合要求：

在试验前，按 9.4.2.2 描述准备 **ME 设备**。在适当位置配备了**安全工作载荷**的**移动的 ME 设备**被放置在与水平面成 5°的坚硬平坦的平面上，同时轮子锁死或启动制动系统。除了最初的弹性运动、蠕动和脚轮的转动外，**ME 设备**任何继续超过 50 mm(相对于倾斜的平面)的运动，则试验不合格。

b) **移动的 ME 设备**应提供脚轮锁或制动系统来避免来自外力的非预期的运动。

通过下列测试来检验是否符合要求：

在试验前，按 9.4.2.2 描述准备 **ME 设备**。在适当位置配备了**安全工作载荷**的 **ME 设备**被放置在水平面上，并启动了锁定装置(如制动器)。如果有脚轮，将其放置在最坏情况的位置。在不会导致 **ME 设备**失衡的最高点但不超过距地面 1.5 m 的高度，从除向上以外的任意方向对其施加等于其重量 15%的外力，最大不超过 150 N。除了最初的弹性运动、蠕动和脚轮的转动外，**ME 设备**任何继续超过 50 mm(相对于水平面)的运动，则试验不合格。

9.4.4 把手和其他提拎装置

要求如下：

a) 除了**可携带的 ME 设备**，质量超过 20 kg 且在**正常使用**或运输中需要被提起的 **ME 设备**或其部件，除非提起的方法是显而易见的且在提起时不会发生任何不可接受的**风险**，应备有合适的提拎装置(例如把手、起重环等)，或在**随附文件**中应指明其可以被安全起吊的位置点。如果用把手提起设备，那么它们应放置在适当位置以使得 **ME 设备**或其部件可以由两人或多人搬运。

通过称量(若需要)以及**ME 设备**或其部件或**随附文件**的检查来检验是否符合要求。

b) **制造商**规定为**可携带的 ME 设备**,若其重量大于 20 kg,应配备一个或多个提拎把手,且要布置合理,以使得**ME 设备**可以由两人或多人提拎。

通过提拎来检验是否符合要求。

c) **可携带的 ME 设备**上的提拎装置或把手应能承受下列加载试验:

把手及其附件 能承受在**正常使用**和运输时任一方向施加的 4 倍于**ME 设备**重量的外力。

如果**可携带的 ME 设备**装有一个以上的把手,力应分布在把手之间。力的分布由在正常提拎状态下测量到的每个把手承受的**ME 设备**重量的百分比来确定。如果**ME 设备**装有一个以上的把手,但设计成易于仅用一个把手提拎,则每个把手都要能够承受所有的外力。

外力均匀地施加在把手中心部 7 cm 的宽度上,从零开始且逐渐增加,5 s～10 s 后达到试验值并且保持 1 min。

把手从**ME 设备**上松脱,或发生任何永久性的变形、开裂,或其他损坏现象即试验不通过。

9.5 * 飞溅物危险(源)

9.5.1 防护措施

如果飞溅物会导致不可接受的**风险**,**ME 设备**应采取防护措施。

通过防护措施的适用性评估和**风险管理文档**检查来检验是否符合要求。

9.5.2 阴极射线管

任何阴极射线管应满足 GB 8898—2011 中第 18 章或 GB 27701 适用条款的要求。

通过检查其符合性证书或 GB 8898—2011 中第 18 章的相关试验来检验是否合格。

9.6 声能(包括次声和超声)和振动

9.6.1 * 概述

ME 设备的设计应考虑声能和振动对人体的影响不会导致不可接受的**风险**。

通过 9.6.2 和 9.6.3 的试验来验证是否符合要求。如必要,检查**风险管理文档**(考虑听觉报警信号的可听度和**患者**的敏感度)。

9.6.2 * 声能

9.6.2.1 可听声能

除来自听觉**报警信号**的声音外,**正常使用**的情况下,**患者**、**操作者**和其他人员承受来自 **ME 设备**的声能,不应超过以下规定的水平:

——一个 24 h 时间段,累计 24 h 承受 80 dBA 的声压级;若 24 h 时间段内的承受时间减半,则限值增加 3 dBA(例如,83 dBA,一个 24 h 时间段内承受 12 h);

——脉冲或撞击声能(噪声)为 140 dBC(峰值)声压级。

注 1:可以按以下公式利用外推法和内插法计算接触时间:$80-10\times\log_{10}(h/24)$dBA,式中 h 是 24 h 内的累积承受时间。

注 2:由于**患者**或许对声能(噪声)更为敏感,取较低级别可能更为合适。对于听觉**报警信号**的理解宜考虑。世界卫生组织(WHO)推荐对于儿童,最大脉冲或撞击声能(噪声)限值为 120 dB。

注 3:如果 A 计权声压等级超过 80 dBA,宜考虑噪声**防护措施**。

通过测量**正常使用**时**患者**、**操作者**和其他人,与声源(噪声)之间最小距离者的最大 A 计权声压级来检验是否合格。如有必要,依照 GB/T 3768、ISO 9614-1 或 GB/T 3785.1 计算 **ME 设备**产生的 A 计

权声压级。以下的条件适用：

a) **ME 设备**在正常状态的最坏情况下操作；

b) 测量声能时，准备好提供的或**随附文件**要求的防护措施；

c) 测量使用的声压计符合 GB/T 3785.1 和 GB/T 3785.2 的要求；

d) 试验房间为有强反射地板的半回响室，墙壁或其他物体与 **ME 设备**表面的距离不小于 3 m；

e) 当无法在试验房间进行声能测量时（例如，对于大型**永久性安装**的 **ME 设备**），测量可在现场进行。

9.6.2.2 次声和超声能

若适用，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑与次声和超声相关的风险。

通过检查**风险管理文件**来检验是否合格。

9.6.3 * 手传振动

除执行 **ME 设备预期用途**直接所需的振动，如果**正常使用**情况下 **ME 设备**产生的手传振动频率计权均方根加速度大于以下数值，应设法保护**患者**、**操作者**以及其他人员：

——24 h 时间段，8 h 累计时间内的加速度为 2.5 m/s^2；

——不同时间内的容许加速度与时间的平方根成反比（例如，2 h 内的容许加速度为 5.0 m/s^2）。

注：可按以下公式采用内插法和外推法计算容许加速度：$2.5\times\sqrt{(8/t)}$，式中 t 是 24 h 时间段内的累计时间。

通过测量可能与**患者**、**操作者**以及其他相关人员接触的部位加速度值来检验是否合格。测量方法按照 GB/T 14790.1 中的要求。

9.7 * 压力容器与气压和液压部件

9.7.1 概述

本条要求适用于 **ME 设备**中那些破裂会导致不可接受的风险的容器和受压部件。

作为支承系统的气压或液压系统的部件还应符合 9.8 中的要求。

9.7.2 气压和液压部件

ME 设备及其**附件**水压和气压部件的设计应考虑以下几点：

——压力或真空的丧失不会导致不可接受**风险**。

——泄漏或某一个元器件故障产生的液体喷射不会导致不可接受的**风险**。

——可能导致不可接受**风险**的 **ME 设备**的组成部分或**附件**，尤其是导管和软管，应加以防护以防止有害的外来影响。

——当 **ME 设备**与电源分断时，可能导致不可接受风险的储罐或类似容器（如，液压气动蓄能器）要自动降低压力（例如，拔掉安装在设施壁上连接器的充气塞）。如果无法实现，应提供分断措施（例如，从外围回路断开），或局部降低储罐和类似容器的压力，并给出压力指示。

——所有元件在 **ME 设备**或**附件**与其供电分断后，仍保持压力并可能导致不可接受**风险**应提供清楚易认的排气装置和警告标识，提示注意在进行 **ME 设备**或**附件**的安装或维护活动前降低这些元件压力的必要性。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

9.7.3 最大压力

在**正常状态**和**单一故障状态**下 **ME 设备**的部件可受到的最大压力应考虑以下几种情况中最大的

一种：

a） 外部源提供的最大**额定**压力；

b） 作为组件一部分的压力释放装置的设定压力；

c） 作为组件一部分的压力源可产生的最大压力，除非此压力受压力释放装置的限制。

9.7.4 ME 设备部件额定压力

除 9.7.7 中允许的压力释放装置外，**ME 设备**部件在**正常状态**和**单一故障状态**下受到的最大压力不应超过该部件的**最大容许工作压力**。

通过检查元器件制造商的数据，检查 **ME 设备**，必要时，进行功能试验来检验是否符合要求。

9.7.5 * 压力容器

如果同时符合以下两种情况，压力容器应能够承受**水压试验压力**：

——压力大于 50 kPa；且

——压力容器的压力与容积乘积大于 200 kPa·l。

用下列试验来检验是否符合要求：

水压试验压力应是**最大容许工作压力**乘以从图 32 得到的一个系数。

将压力逐渐增至规定的试验值，并保持此值达 1 min。样品破裂或永久（塑性）变形或泄漏，则试验不通过。试验时密封垫圈处，除非在压力低于要求试验值的 40％或低于**最大容许工作压力**两者中较大值时发生泄漏，否则不判定为失败。

装有毒、易燃或其他危险物质的压力容器不容许泄漏。对于其他会导致不可接受**风险**的压力容器，不容许泄漏（如高压液体喷射）。

压力容器和管道不能做水压试验时，应采用其他合适的试验，例如与水压试验中试验压力相同的合适气体的气压试验来检验其完整性。

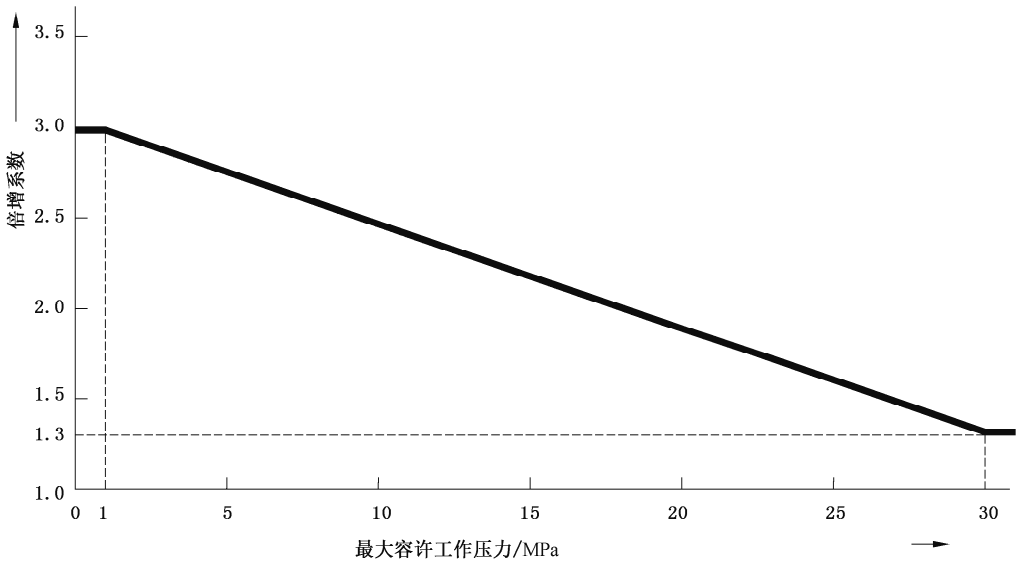


图 32 水压试验压力与最大容许工作压力的比例关系（见 9.7.5）

9.7.6 压力控制器件

按照 9.7.7 的要求配备压力释放装置的 **ME 设备**，负责限制压力的任何压力控制装置应在**额定**载

荷下运行 100 000 个工作循环，并应防止在**正常使用**的任何条件下压力超过压力释放装置设定值的 90%。

通过检查元件**制造商**的数据，检查 **ME 设备**，必要时，进行功能试验来检验是否符合要求。

9.7.7 压力释放装置

在可能会超过**最大容许工作压力**情况下，**ME 设备**应配备压力释放装置。

压力释放装置应符合以下所有要求：

a) 其应尽可能地靠近压力容器或系统中受其保护的部件；

b) 其安装位置应易于检查、保养及修理；

c) 不使用**工具**应不能对它进行调节或使其不起作用；

d) 其排放口的位置和方向应合适，使排放物不会直接朝向任何人；

e) 其排放口的位置和方向应合适，使该装置工作时不会将物质沉积到会引起不可接受的**风险**的部件上；

f) 应有足够的释放能力，以保证即使在供给压力控制失效时，它所连接的系统压力也不会超过**最大允许工作压力**的 10%；

g) 压力释放装置和受其保护的部件之间不应有关闭阀；

h) 除一次性使用装置外(例如爆破片)最小工作循环数应为 10 万次。

通过检查元器件**制造商**的数据，检查 **ME 设备**，检查**风险管理文档**，必要时，进行功能试验来检验是否符合要求。

9.7.8 最大额定供给压力

见 7.2.18。

9.8 * 支承系统相关的机械危险

9.8.1 概述

ME 设备中，用于支承载荷或提供动力的部件，如果机械失效可能导致不可接受的风险，以下要求应满足：

——支承、悬挂和动力系统的结构应基于表 21 设计，且是**总载荷**。

——附件装配方式的设计应避免任何可能导致不可接受**风险**的不正确装配。

——支承系统的**风险分析**应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的**机械危险**。

——**风险分析**中应考虑到所有可能的失效，包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性(弯折)、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造**过程**中的剩余应力，例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层。

——**随附文件**中应包括在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明。对于连接件的材料要有充分的设计余量以保证连接的可靠性，且应附有所需材料的列表。另外，应给出检查用于安装部件的结构表面是否适当的建议。

9.8.2 * 拉伸安全系数

支承系统在 **ME 设备预期使用寿命**内，应保持结构的完整性。**拉伸安全系数**不小于表 21 中列出的各项数值，除非在 **ME 设备预期使用寿命**内有替代的方法可以证明其结构的完整性，或支承装置是踏脚板。对于踏脚板的要求，见9.8.3.2 a)。

表 21　拉伸安全系数的确定

情况			最小拉伸安全系数[a]	
序号	系统部件	延伸率	A[b]	B[c]
1	支承系统部件不会因磨损失效	金属材料[d]规定的断裂延伸率大于或等于 5%	2.5	4
2	支承系统部件不会因磨损失效	金属材料[d]规定的断裂延伸率小于 5%	4	6
3	支承系统部件会磨损失效[e]，且无**机械防护装置**	金属材料[d]规定的断裂延伸率大于或等于 5%	5	8
4	支承系统部件会磨损失效[e]，且无**机械防护装置**	金属材料[d]规定的断裂延伸率小于 5%	8	12
5	支承系统部件会磨损失效[e]，且有**机械防护装置**(或多支承系统中的主系统)	金属材料[d]规定的断裂延伸率大于或等于 5%	2.5	4
6	支承系统部件会磨损失效[e]，且有**机械防护装置**(或多支承系统中的主系统)	金属材料[d]规定的断裂延伸率小于 5%	4	6
7	**机械防护装置**(或多支承系统中的备用系统)		2.5	4

[a] **拉伸安全系数**是针对 15.3.7 中定义的条件(例如，环境影响、磨损的消减作用、腐蚀、材料的疲劳和老化)。

[b] A 类＝材料**拉伸强度**和所有预期的外力都可量化，且精确得知。

[c] B 类＝A 类以外的；特别是材料**拉伸强度**和所有预期的外力可粗略得知，但不像 A 类**拉伸安全系数**那样有足够的精度。

[d] 对于非金属材料，采用特殊的标准来规定其**拉伸安全系数**(参见附录 A 的原理说明，条款 9.8)。

[e] 需要考虑磨损失效的组件包括：链条、缆绳(钢丝绳)、皮带、插座螺钉螺母、弹簧、气管和液压管、垫圈或气路、液路的活塞环。

通过检查 **ME 设备**，**风险管理文档**，所用材料的使用规范和这些材料的工艺规范来检验是否符合 9.8.1 和 9.8.2 的要求。

如果需要用试验证明 9.8.1 或 9.8.2 的符合性时，应对被测支承装置逐渐加载至**总载荷**乘以所要求的**拉伸安全系数**的载荷。被测的支承设备在 1 min 内能够保持平衡或者不会导致不可接受的**风险**。

注 1：有时需要支承那些与被测组件连接的组件，但是它不需要如此高的安全系数，例如，被测组件的**拉伸安全系数**为 8，而其支持组件设计**拉伸安全系数**是 4。如果使用附加的支持件宜在试验报告中说明。

注 2：对于具有蠕变问题的材料，如塑料或其他非金属材料，1 min 试验时间可能需要延长。

9.8.3　* 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

9.8.3.1　概述

用于支承**患者**或固定**患者**的 **ME 设备**部件的设计和制造，应不存在物理伤害和固定装置意外脱落引起的不可接受的风险。

用于支承或悬挂**患者**或**操作者**的 **ME 设备**及**附件**的**安全工作载荷**，应是**患者**重量总和或**操作者**重量总和加上制造商预期使用的支承或悬挂于 **ME 设备**或 **ME 设备**部件上的附件质量总和。

除非**制造商**另有说明，用于成年**患者**或**操作者**的支承和悬挂部件应设计成能承受最小 135 kg 体重的**患者**和最小 15 kg 重量的附件。

如果**制造商**规定了专门的应用(如用于儿科),**ME 设备**或其用于支持或悬挂**患者**的部件的**安全工作载荷**中的**患者**最大重量可以调整。当**患者**重量的最大允许值小于 135 kg 时,其值应在 **ME 设备**上有明确标识且在**随附文件**中说明。当**患者**重量的最大允许值大于 135 kg 时,其值应在**随附文件**中说明。

通过检查 **ME 设备**(包括标识)、**随附文件**、该部件的**制造商**数据、**风险管理文档**及必要时进行功能试验来检验是否符合要求。

9.8.3.2 * 来自人体重量的静载荷

分析支承装置的载荷力和扭矩时,**安全工作载荷**中代表**患者**或**操作者**重量总和的部分按人体的形状分布在支承/悬挂系统表面上(参见图 A.19 中示例)。

注 1:根据支承、悬挂系统的配置不同,要考虑到人体位置的不同及对载荷分布的影响。

分析支承组件的载荷力和扭矩时,**安全工作载荷**中代表**附件**重量总和的那部分应配置成正常使用状态,如果没有规定,则把结构或附着于支承/悬挂部件的**附件**配置成允许的最坏情况的位置。

a) 用来临时支承站立**患者**或**操作者**的踏脚板,**患者**或**操作者**全部的体重分布在 0.1 m^2 的区域内。

通过检查 **ME 设备**、使用材料的说明以及对于这些材料的处理说明和以下试验来检验是否符合要求:

在这些试验前,**患者**支承/悬挂系统应水平放置于对其在**正常使用**的最不利的位置。

重量等于两倍 135 kg 或两倍目标人体载荷,取二者中较大者,施加于踏脚板上 0.1 m^2 区域,持续 1 min。试验后,踏脚板和其固定件出现与正常状态相比大于 5°的任何损坏或永久变形,则试验不通过。应维持**基本安全**和**基本性能**。

注 2:可以影响**基本安全**的损坏实例包括**爬电距离**和**电气间隙**减小至低于 8.9 的要求,触及超过 8.4 限制值的部件,或触及可能产生**伤害**的运动部件。

确定测试是否影响**基本安全**的有用评价包括:

——第 8 章和 11.6 的要求;

——8.8.3 规定的评价提供**防护措施**的固体绝缘完整性的电介质强度测试;且

——测量**爬电距离**和**电气间隙**,与 8.9 的最小距离进行比较。对电击防护和潮湿无不利影响的小裂口,通常可以被忽略。

b) 对于**患者**或**操作者**可能坐上去的支承或悬挂区域,**患者**或**操作者**载荷造成的支承表面的变形不应导致不可接受的**风险**。

通过检查 **ME 设备**、使用材料的说明以及对于这些材料的处理说明,和以下试验来检验是否符合要求:

在这些试验前,**患者**支承/悬挂系统应水平放置于**正常使用**下最不利的位置。

在使用说明书中定义的,用来代表**患者**或**操作者**的**安全工作负荷**部分的 60%重量,或最小 80 kg的重物放置于重心距支承/悬挂系统外部边缘 60 mm 的位置上,至少持续 1 min。支承/悬挂系统与正常状态相比大于 5°的任何永久变形,则试验不通过。应维持**基本安全**和**基本性能**。

注 3:可以影响**基本安全**的损坏实例包括**爬电距离**和**电气间隙**减小至低于 8.9 的要求,触及超过 8.4 限制值的部件,或触及可能产生**伤害**的运动部件。

确定测试是否影响**基本安全**的有用评价包括:

——第 8 章和 11.6 的要求;

——8.8.3 规定的评价提供防护措施的固体绝缘完整性的电介质强度测试;且

——测量爬电距离和电气间隙,与 8.9 规定的最小距离进行比较。对电击防护和潮湿无不利影响的小裂口,通常可以被忽略。

9.8.3.3 * 来自人体重量的动载荷

设备在**正常使用**中，用于支承或悬挂**患者**或**操作者**的**ME设备**的部件，可能承受动载荷（因坐下，站起，处理**患者**的过程以及类似情况引起）。在这种情况下，**ME设备**应保持**基本安全**和**基本性能**。

通过下面试验来检验是否符合要求：

在这些试验前，**患者**支承/悬挂系统应水平放置于**正常使用**下最不利的位置。

对于**患者**或**操作者**可坐的支承/悬挂区域，在图33中描述的人体重量模型的顶槽内加载适当重物，即代表**随附文件**中规定的**患者**或**操作者**重量的**安全工作载荷**。将承载适当重物的人体重量模型从距座位区域正上方150 mm高处落下。应维持**基本安全**和**基本性能**。

注：可以影响**基本安全**的损坏实例包括**爬电距离**和**电气间隙**减小至低于8.9的要求，触及超过8.4限制值的部件，或触及可能产生**伤害**的运动部件。

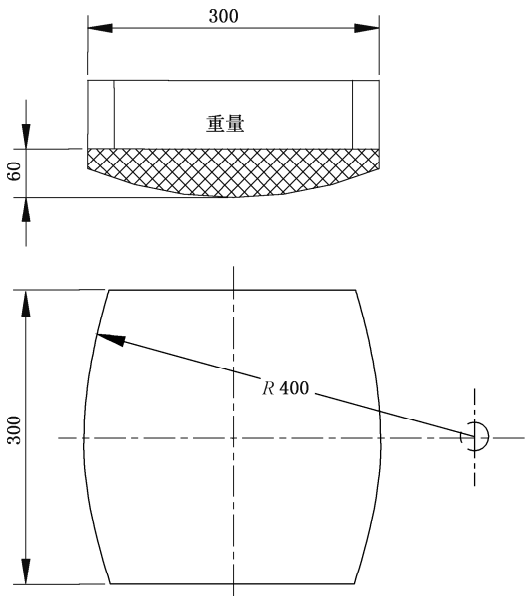
确定测试是否影响**基本安全**的有用评价包括：

——第8章和11.6的要求；

——8.8.3规定的评价提供**防护措施**的固体绝缘完整性的电介质强度测试；且

——测量**爬电距离**和**电气间隙**，与8.9规定的最小距离进行比较。对电击防护和潮湿无不利影响的小裂口，通常可以被忽略。

单位为毫米



注：人体重量模型的顶槽是由木质、金属或类似材料制成。槽预期用于装载适当的人体重量，多采用高密度材料（例如，铅）。底座部分采用泡沫材料。由于随重物一同跌落，泡沫材料的属性似乎并不重要，所以未规定泡沫材料的弹性或弹力系数（ILD或IFD等级）。泡沫材料是圆柱形而不是球形。

图33　人体重量模型

9.8.4 * 有机械防护装置的系统

9.8.4.1 概述

要求如下：

a) 会磨损失效的支承系统或其组件的**拉伸安全系数**大于或等于表21中第5行和第6行的值，但小于第3行和第4行的值时，需要使用**机械防护装置**。

b) 机械防护装置应是：

——基于**总载荷**进行设计，如适用，它应包括**安全工作载荷**的影响；
——对于所有部件的**拉伸安全系数**不得低于表 21 中第 7 行的值；
——在运动导致不可接受的**风险**发生之前，**机械防护装置**应动作；
——应考虑 9.2.5 和 9.8.4.3 中所涉及的内容。
必要时用以下方法来检验是否符合要求：
——检查过冲（从**机械防护装置**开始工作到停止运动，这段时间的制动距离）的计算和评估；
——任何功能试验。
注：过冲（从**机械防护装置**开始工作到停止运动，这段时间的制动距离）的计算和评估是**风险管理文档**的一部分。

9.8.4.2 机械防护装置启用后的使用

如果悬挂装置或驱动方式失效，**机械防护装置**，例如备用缆绳（钢丝绳）启用后 **ME 设备**仍能使用的，应向**操作者**明确显示**机械防护装置**已启用。
机械防护装置应使用**工具**才可以复位或更换。
通过检查 **ME 设备**来检验是否符合要求。

9.8.4.3 一次性启用的机械防护装置

如果**机械防护装置**预期功能是一次性的，应满足以下要求：
——这种**机械防护装置**一旦动作，只有在更换**机械防护装置**之后才允许 **ME 设备**继续工作。
——**随附文件**中应注明，一旦**机械防护装置**动作，要通知**服务人员**，在更换**机械防护装置**前不能再使用 **ME 设备**。
——**ME 设备**应永久地标有 ISO 7010-W001 的安全标识（参见表 D.2 的安全标识 2）。
——标识的位置应在**机械防护装置**附近，或其位置能够让维护或修理人员容易看到。
注：参见 15.3.7。
通过以下方法来检验是否符合要求：
——通过检查 **ME 设备**、**随附文件**和使用材料的说明以及对于这些材料的处理说明。
——用于支承载荷的链条、缆绳（钢丝绳）、卡箍、弹簧、输送带、丝杆千斤顶、液压管或气路软管、结构部件或类似部件，采用适当手段使其失效（用于试验**机械防护装置**），进而导致最大的正常载荷从该 **ME 设备**结构允许的最恶劣位置跌落。如果该系统用于支承**患者**或**操作者**，其载荷要包括 9.8.3.1 中定义的**安全工作载荷**。
出现**机械防护装置**损坏会导致其功能受到影响的任何证据，则测试不通过。

9.8.5 无机械防护装置的系统

以下情况不需要采用**机械防护装置**：
——支承系统部件不会因磨损失效，且其**拉伸安全系数**大于或等于表 21 中第 1 行和第 2 行的值；或
——支承系统部件会因磨损失效，但其**拉伸安全系数**大于或等于表 21 中第 3 行和第 4 行的值。
通过检查 **ME 设备**、设计文件和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

10 * 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

10.1 X 射线辐射

10.1.1 * 预期产生非诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备

预期产生非诊断或治疗目的的 X 射线辐射的 **ME 设备**，若可能产生电离辐射，则在考虑背景辐射的情况下，距 **ME 设备**表面 5 cm 处的**空气比释动能**率不应超过 5 μGy/h。

如果**ME设备**的**预期用途**中需要永久性接近**患者**，由此而产生的年均曝光量宜考虑辐照的身体部位和国家的规定和/或国际的推荐并在可接受的范围内。

注1：剂量率值参见ICRP 60[39]。

注2：在考虑背景辐射水平的情况下，剂量率不应超过1 μSv/h (0.1mR/h)。

通过以下试验来验证是否符合要求：

辐射量用有效面积为10 cm^2 的电离室型的辐射探测器测量，或者使用能测出相同结果的其他类型的测量设备。

ME设备在最不利的**额定网电源电压**下运行，同时**ME设备**保持**正常使用**并调节所有控制器以得到最大辐射。

在**ME设备预期使用寿命**期间不打算调节的内部预置控制器不作考虑。

距任何表面5 cm处进行测量是针对**操作者**而言，而非**维修人员**：

——不使用**工具**即可触及的；

——被有意提供了可接近的方法；或

——无论是否需要**工具**，设备说明如何触及的。

在修正背景噪声辐射水平后，任何超过5 μGy/h的测量结果，都是试验不通过。

注3：本测试程序与GB 4943.1—2011附录H中的测试程序等效。

10.1.2 产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备

用于诊断或治疗目的X射线辐射的**ME设备**所产生的非预期的X射线辐射，应通过适用的专用和并列标准，或没有这些标准情况下应用**风险管理过程**来尽可能地减少。

对于预期的X射线辐射，见12.4.5.2和12.4.5.3。

通过检查适用的专用和并列标准的应用或检查**风险管理文档**来验证是否符合要求。

10.2 α、β、γ、中子和其他粒子辐射

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中提到α、β、γ、中子和其他粒子辐射相关的**风险**。

通过检查**风险管理文档**验证是否符合要求。

10.3 微波辐射

在参考试验条件下距离**ME设备**表面50 mm的任意点处，频率在1 GHz～100 GHz的非预期微波辐射的功率密度应不超过10 W/m^2。本要求不适用于用来传输微波的设备部件，例如波导输出口。

注：这个要求等同于IEC 61010-1:2010中12.4。

通过检查**制造商**的计算评估和下述的试验(若必要)来检验是否符合要求：

ME设备在最不利的**额定网电源电压**下运行，同时**ME设备**保持**正常使用**并调节所有控制器以得到最大微波辐射。

在**ME设备预期使用寿命**期间不打算调节的内部预置控制器不作考虑。

距任何表面50 mm处进行测量是针对**操作者**而言，而非**维护人员**：

——不使用**工具**即可触及的；

——被有意提供了可接近的方法；或

——无论是否需要**工具**，设备说明如何触及的。

在参考试验条件下，任何测量超过10 W/m^2 的测量结果，都是试验不通过。

10.4 * 激光器

波长范围在180 nm～1 mm内且能产生或放大电磁辐射的激光器，GB 7247.1—2012的相关要求应适用。如果在设备内使用激光挡板或类似产品，应符合GB 7247.1—2012的要求。

注：用于人类或动物供外科、治疗、医学诊断、美容或兽类应用的激光产品并按GB 7247.1—2012的定义分类为3B

类或4类的产品，参见IEC 60601-2-22[59]。

依据GB 7247.1—2012中的相关**程序**来检验是否符合要求。

10.5 其他可见电磁辐射

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险（见10.4）。

通过检查**风险管理文档**来验证是否符合要求。

10.6 红外线辐射

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险（见10.4）。

通过检查**风险管理文档**来验证是否符合要求。

10.7 紫外线辐射

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险（见10.4）。

通过检查**风险管理文档**来**验证**是否符合要求。

11 对超温和其他危险（源）的防护

11.1 * ME设备的超温

11.1.1 * 正常使用时的最高温度

ME设备在**正常使用**的最坏情况运行时，包括技术说明书中规定的工作环境最高温度（见7.9.3.1）：

——**ME设备**部件的温度不应超过表22和表23中规定的值；

——**ME设备**不应导致试验角表面温度超过90°；同时

——在**正常状态**下**热断路器**不应动作。

表22 部件容许的最高温度

部件	最高温度/℃
绝缘，包括绕组绝缘[a]	
——A级材料	105
——E级材料	120
——B级材料	130
——F级材料	155
——H级材	180
有*T*标记的部件	*T*[b]
其他元器件和材料	c
与燃点为*T*℃的易燃液体接触的部件	*T*-25
木材	90

[a] 绝缘材料依据GB/T 11021进行分类。应考虑绝缘系统中的任何不一致的材料都会将系统的最高温度限值降低到单种材料限值之下的情况。

[b] *T*标记用来标记最高工作温度。

[c] 对每种材料和元器件，应考虑每种材料或元器件的温度额定值来确定适当的最高温度，每个元器件的使用都应与额定温度一致，当存在疑问时，宜进行8.8.4.1的球压试验。

表 23　ME 设备可能被触及部件容许的最高温度

ME 设备及其部件		最高温度[a]/℃		
		金属和液体	玻璃，瓷器，玻璃质材料	模制材料，塑料，橡胶，木材
ME 设备外表面可能接触的时间“t”	$t<1$ s	74	80	86
	1 s$\leqslant t<$10 s	56	66	71
	10 s$\leqslant t<$1 min	51	56	60
	1 min$\leqslant t$	48	48	48
[a] 这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的 10%或更大）可能与热表面接触，也不适用于头部表面 10%以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在**风险管理文档**中。				

表 24　与皮肤接触的 ME 设备的应用部分容许的最高温度

ME 设备的应用部分		最高温度[a,b]/℃		
		金属和液体	玻璃，瓷器，玻璃质材料	模制材料，塑料，橡胶，木材
应用部分与患者接触的时间“t”	$t<1$ min	51	56	60
	1 min$\leqslant t<$10 min	48	48	48
	10 min$\leqslant t$	43	43	43
[a] 这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的 10%或更大）可能与热表面接触，也不适用于头部表面 10%以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在**风险管理文档**中。 [b] 当为达到临床受益**应用部分**需要超过表 24 中的温度限值时，**风险管理文档**应包含产生的受益优于任何相关风险增加的文件。				

11.1.2　* 应用部分的温度

11.1.2.1　向患者提供热量的应用部分

温度（热或冷表面）或临床影响（适用时）应确定并记录在**风险管理文档**中。温度和临床影响应在使用说明书中明示。

11.1.2.2　* 不向患者提供热量的应用部分

表 24 的限值应适用于**正常状态**和**单一故障状态**。如果**应用部分**的表面温度超过 41 ℃时：

——在使用说明书中应明示最高温度；

——应明示安全接触的条件，例如持续的时间和**患者**条件；和

——应确定体表、**患者**发育程度、药物治疗或表面压力这些特征的临床影响，并记录在**风险管理文档**中。

若未超过 41 ℃，不需要理由。

如果记录在分析**风险管理文档**中的分析证明**应用部分**的温度不受包括**单一故障状态**下设备运行的影响，那么不需要按 11.1.3 测量**应用部分**的温度。

冷却到环境温度以下的**应用部分**的表面也会导致不可接受的**风险**，应作为**风险管理过程**的一部分

进行评价。

11.1.3 * 测量

当**制造商**表明从工程判定不会超过温度限值，则不要求进行测量。当判定表明试验角不会影响测量，则试验角可以忽略。然而，判定的论据应记录在**风险管理文档**中。若使用了试验角，试验角表面的温度不应超过 90 ℃。

对于可能被触及的 **ME 设备**部件和**应用部分**，接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在**风险管理文档**中。

通过检查**风险管理文档**和使用说明书，根据下述内容对 **ME 设备**进行操作并测量温度来检验是否符合 11.1.1 和 11.1.2 的要求：

a) 定位：

1) **ME 设备**在**正常使用**的位置进行试验。

2) **ME 设备**放置在试验角里。试验角包含两块相互垂直的板壁和一块地板，必要时再加一块天花板，全部采用厚 20 mm 的无光黑色胶合板。试验角的直线尺寸至少是受试 **ME 设备**相应直线尺寸的 115%。

受试 **ME 设备**按下述规定放在试验角内：

——通常在地板上或者桌子上使用的 **ME 设备**，要尽量像**正常使用**时一样靠近板壁；

——通常固定在墙上的 **ME 设备**，要像在**正常使用**时那样安装在一面板壁上，并尽可能靠近另一面板壁和地板或天花板；

——通常固定在天花板上的 **ME 设备**，要像**正常使用**时那样固定在尽量靠近板壁的天花板上。

3) **手持的 ME 设备**按通常位置悬吊，保持空气静止。

4) 预期按技术说明书(见 7.9.3.1)的要求安装在箱柜内或墙内的 **ME 设备**，若技术说明书如此规定，用 10 mm 厚无光黑色胶合板模拟箱柜的板壁，并用 20 mm 厚无光黑色胶合板模拟建筑物的墙壁。

b) 供电：

——有电热元件的 **ME 设备**按**正常使用**运行，所有电热元件除开关联锁阻断外均通以电流，供电电压等于最高**额定**电压的 110%；

——由电动机驱动的 **ME 设备**，在正常负载和正常**持续周期**下运行，使用从最低**额定**电压的 90%和最高**额定**电压的 110%之间最不利的电压；

——由加热元件和电机驱动的组合设备及其他 **ME 设备**在最**高额**定电压的 110%和最**低额**定电压的 90%两种电压下进行试验；

——当模块单独进行试验时，试验设置模拟**正常使用**时可能影响试验结果的最坏情况的条件。

c) 热稳定：

——对于预期非**连续运行**的 **ME 设备**：

在待机/静止模式下运行达到**热稳态**后，在**正常使用**下 **ME 设备**连续地周期运行，直到再次达到**热稳态**，或 7 h，取时间较短者。每个周期中的“通”和“断”的时间为**额定**的“通”和“断”的时间。

——对于**连续运行**的 **ME 设备**：

ME 设备运行直到达到**热稳态**。

d) 温度测量：

——电阻法(对于绕组)：

铜绕组的温升值按下式计算：

$$\Delta T=\frac{R_2-R_1}{R_1}(234.5+T_1)-(T_2-T_1)$$

式中：

ΔT ——温升，单位为摄氏度(℃)；

R_1 ——试验开始时绕组的电阻值，单位为欧姆(Ω)；

R_2 ——试验结束时绕组的电阻值，单位为欧姆(Ω)；

T_1 ——试验开始时室温，单位为摄氏度(℃)；

T_2 ——试验结束时室温，单位为摄氏度(℃)。

测试开始时，绕组处于室温。

注：使用电阻法时，宜在断开电源后尽快地测量试验刚结束时绕组的电阻值，然后在很短的间隔再测，这样就能绘出电阻值与时间关系曲线，以确定切断电源瞬时的电阻值。

——热电偶和其他方法(对于所有测量)：

- 使用所选择的装置或传感器进行测量，并放置在对受试部件的温度没有影响的位置。
- 当使用热电偶确定绕组温度时，表 22 中的温度限值减掉 10 ℃。
- 除绕组绝缘外的电气绝缘一旦发生故障会引起短路、**防护措施**桥接、绝缘桥接、**爬电距离**或**电气间隙**降低至 8.9 中绝缘类型的规定值以下，则要测量这些电气绝缘的表面温度。

多芯电线芯的分离点处和在绝缘线进入灯座处，都是可测量温度的地方。

e) 试验准则：

试验期间**热断路器**应保持工作。

通过测量受试部件的温升再加上技术说明书(见 7.9.3.1)中规定的容许的最高环境温度来确定部件的最高温度。当此方法不适合热调节装置，此时，在**风险管理文档**中应提供合理的替代测量方法。

11.1.4 防护件

防止与 **ME 设备**热或冷的可触及表面接触用的**防护件**，应采用**工具**才能拆下。

通过检查来检验是否符合要求。

11.2 * 防火

11.2.1 * ME 设备防火要求的强度和刚度

外壳应有足以防止失火危险的强度和刚度，以防止因合理可预见的误用引起的部分或者全部损坏而导致着火的危险。

通过对**外壳**机械强度的试验来检验是否符合要求(见 15.3)。

11.2.2 * 可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统

11.2.2.1 富氧环境中的着火风险

ME 设备和 **ME 系统**中，在**正常状态**或**单一故障状态**(由 11.2.3 规定的)下，应尽可能地降低在**富氧环境**中着火的**风险**。当易燃物质与引燃源接触且没有可以限制火焰扩散的装置时，则认为在**富氧环境**中存在不可接受的着火**风险**。

注 1：如果氧浓度在一个大气压下达到 25%或在较高大气压下氧气分压达到 27.5 kPa，则认为 13.1.1 中的要求是充分的。

要求如下：

a) * 在**正常状态**和**单一故障状态**下存在以下任何一种情况则认为在**富氧环境**中存在引燃源(包

括电流和电压)：

1) 材料温度上升到其燃点；

2) 温度影响焊料或焊点而导致松脱、短路或其他会产生火花或使材料温度上升到燃点的故障；

3) 影响安全的部件由于过热而裂开，或者暴露在 300 ℃以上的环境时外形发生变化，或由于过热而产生火花[见 4)、5)]；

4) 部件或元器件的温度超过 300 ℃；

5) 当超过图 35～图 37 的限值时，火花提供充分的能量而导致燃烧。

4)和 5)陈述了大气环境为 100%氧气，接触材料为焊料[对于 5)]同时点燃材料为棉花的最坏情况。采用这些特殊要求时宜考虑可用的材料和氧浓度。当采用限值与这些最坏情况(基于较低氧气浓度和较不易燃的材料)的限值有偏差时，应在**风险管理文档**中证明并记录。

作为 11.2.2.1 a) 5)的替代选项，可使用以下测试确定是否存在引燃源。

首先，要确定 **ME 设备**内部可能产生火花导致点燃的位置，然后确认会产生火花的部件间的材料，然后用相同的材料作为样本做成测试装置的接触探针(见图 34)。

测试的其他参数有：氧浓度、燃料，电参数(电流、电压、电容、电感或电阻)。这些参数代表 **ME 设备**最坏情况的参数。

注 2：对于具有未在图 35～图 37 中说明的电路的 **ME 设备**，测试电压或测试电流可设置为最坏情况值的3 倍，其他参数设为最坏情况值以确认是否会产生点火现象。

使用被考察的材料制作的两根接触探针放置在相对放置(见图 34)，一根探针直径为 1 mm，另一根为 3 mm。按图 35～图 37 所示将电源连接到探针上，在靠近两根探针的接触表面放置一片棉花，经由管道用小于 0.5 m/s 速度的氧气持续冲刷接触位置。将阴极移向阳极使其接触再将其移走。应至少进行 300 次试验后，才能确认不会点燃火花。如果由于电极表面不佳而使火花变小，应使用锉刀清洁电极，如果棉花由于氧化而变黑时应进行更换。在图 36 和图 37 中，电阻用来控制流向电感的电流和电容充电时间常数，应选择对火花能量影响最小的。去掉电容或将电感短路，通过目视观察进行测试。

将没有发生点火的分别具有最高电压或最高电流的情况定义为上限，安全上限由电压上限值或电流上限值除以安全保险系数 3 得到。

注 3：安全保险系数是为了涵盖火花试验的不确定性和如压力、棉花的质量或接触材料等基础参数的可变性。

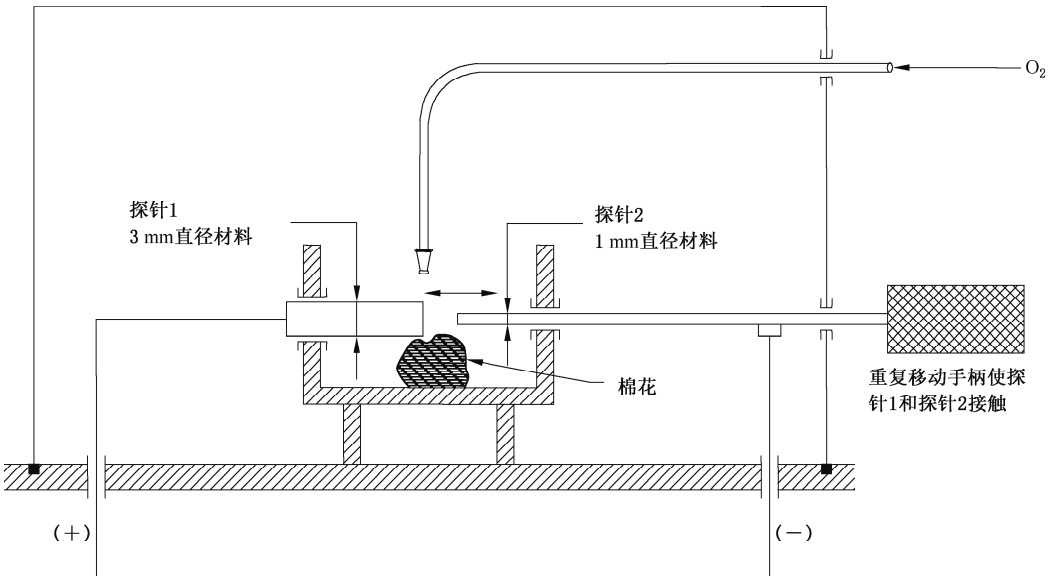


图 34 火花点燃试验装置(见 11.2.2.1)

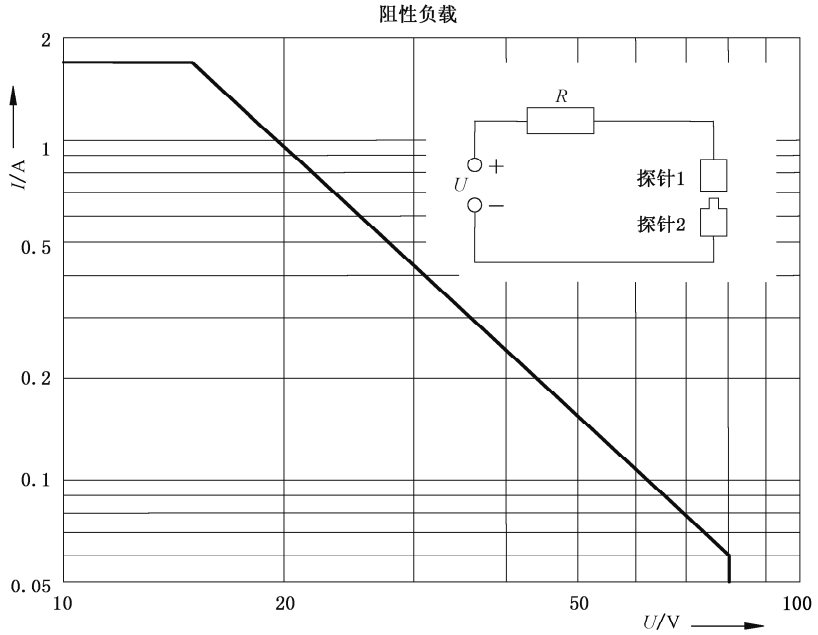


图 35　富氧环境纯阻性电路中测得的最大容许电流 ***I*** 和最大容许电压 ***U*** 的函数关系(见 11.2.2.1)

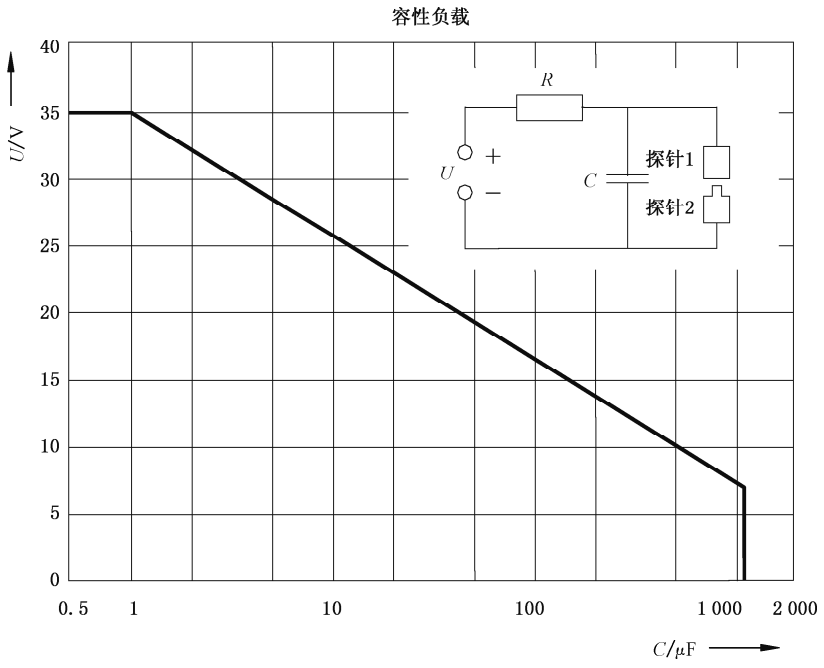


图 36　富氧环境容性电路中测得的最大电压 ***U*** 和电容 ***C*** 的函数关系(见 11.2.2.1)

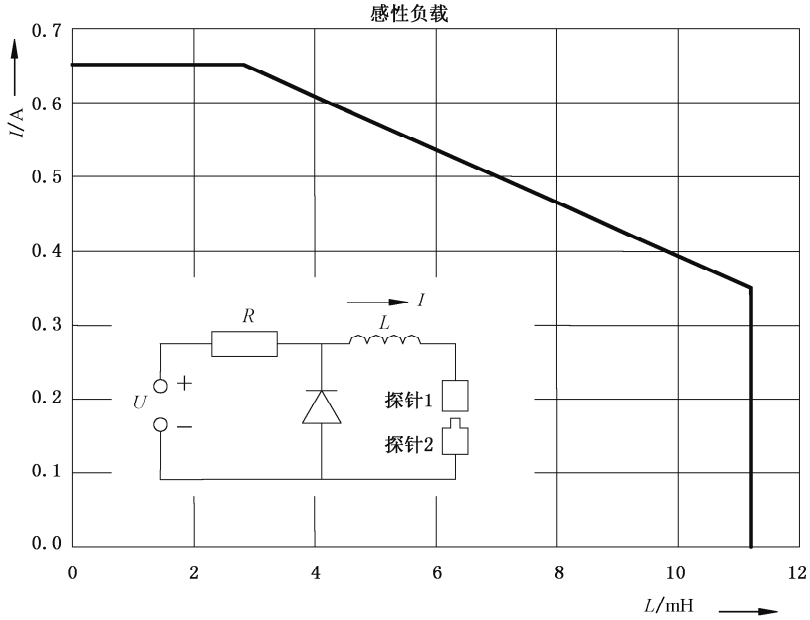


图 37　富氧环境感性电路中测得的最大电流 *I* 和电感 *L* 的函数关系(参见 11.2.2.1)

b)　下列配置,在**富氧环境**中单独或合理组合(通过应用**风险管理过程**来确定)使用,则认为达到了可接受的**剩余风险**:

1)　具有**富氧环境**的隔间中的电子元件应配备有限制能量水平的供电电源。这些能量水平应小于那些被认为足以导致点燃的能量水平[见 11.2.2.1 a)]。

通过检查设计和测量或计算**正常状态**和**单一故障状态**(11.2.3 的定义)的功率、能量和温度值来验证是否满足要求。

或者

2)　*包含仅在**单一故障状态**下(11.2.3 的定义)会成为点燃源[11.2.2.1 a)的定义]的部件或元器件且能渗入氧气(例如,由于未察觉的泄漏)的隔间中,应进行通风以使氧气浓度不会超过 25%。

通过以下试验来检验是否符合要求:

在可能出现最高氧浓度的时段测量氧浓度。选择最不利的控制设置,氧气的泄漏条件选为可由**操作者**察觉的最小程度的泄漏(例如,由于装置的功能失效)。包含通电的瞬间,如果会成为引燃源的元件或部件的位置的氧浓度超过 25%则认为测试未通过。

或者

3)　*包含仅在**单一故障状态**(按照 11.2.3 所定义)下会成为点燃源[按照 11.2.2.1 a)所定义]的部件或元件的隔间,通过对所有接头和任何为线缆、轴或其他目的而开的孔进行密封,与另一个具有**富氧环境**的隔间相隔离。**单一故障状态**下可能出现的泄漏或失效导致点燃,其影响应通过**风险评估**进行评价以确定适当的维护周期。

通过目视检查和检查**制造商**提供的包含**风险管理文档**的文件来检验是否符合要求。

或者

4)　具有**富氧环境**的隔间中的仅在**单一故障状态**(11.2.3 的定义)下会成为点燃源[11.2.2.1 a)的定义]的电气元器件,应进行密封,做到点燃发生在外壳内部,火焰会迅速自行熄灭且不会使达到危险量的有毒气体扩散到**患者**。

通过在**外壳**内进行点火试验来检验是否符合要求。若没有证据表明有毒气体不会扩散到**患者**,则

要对可能扩散到**患者**的气体进行分析。

11.2.2.2 * 富氧环境的外部排气口

富氧环境的外部排气口不应位于因安装在**ME 设备**或**ME 系统**外部的电气元器件(在**正常状态**或11.2.3 中定义的**单一故障状态**下会产生火花的元器件)而产生着火**风险**的位置,在操作最不利的状况下,如果电子元件临近环境中的氧浓度不超过 25%则认为着火的**风险**足够低。

通过检查来检验是否符合要求。

11.2.2.3 富氧环境中的电气连接

富氧环境下隔间中的电气连接在**正常使用**时不应由于松脱或断裂而产生火花,除非其功率或能量被限制到 11.2.2.1 a) 5)中要求的值。

通过以下或等效的方法避免松开或者断裂:

——螺钉固定物应通过上漆、使用弹性垫圈或应用适当的扭矩的方法来避免在使用时松开;

——**外壳**外部电线的焊接、弯折和插针插座连接应具有附加机械固定。

通过目视检查来检验是否符合要求。

11.2.3 富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的单一故障状态

要求如下:

——依据 11.2.2.1 b) 2)设置的通风系统失效;

——依据 11.2.2.1 b) 3)设置的隔挡失效;

——元器件失效,形成点燃源[11.2.2.1 a)的定义];

——提供等效于至少一重**患者防护措施**但少于两重**患者防护措施**(8.8 和 8.9 的定义)的绝缘(无论是固体材料或是间隙)失效,其失效能够产生引燃源[11.2.2.1 a)的定义];

——气动元件失效,导致富氧气体泄漏的。

11.3 * ME 设备防火外壳的结构要求

本条给出了符合 13.1.2 中定义的所选**危险情况**和故障状态的替代方法。在这种情况下,应满足以下结构要求,或者在**风险管理文档**中进行特别分析。同时,如果未满足如下的结构要求时,也应在**风险管理文档**中进行特别论证:

a) 防火**外壳**内的绝缘线应具有符合 IEC 60695 系列中适用部分的至少相当于或者优于 FV-1 的可燃性等级。连接器,印刷电路板和安装在元器件上的绝缘材料应具有符合 GB/T 5169.16 的相当于或者优于 FV-2 的可燃性等级。

通过检查材料相关的数据,或对相关部件的三个样品根据 GB/T 5169.16 中说明的试验方法进行 FV 测试来验证是否符合要求,样品可以是下列任何状态之一:

1) 完整部件;或

2) 部件的一部分,包括材料厚度最薄的区域和任何通风开口。

如果能证明符合 GB/T 5169.16 的元件可不必进行测试。

b) 防火**外壳**应符合以下要求:

1) 底部应无开孔,或对于图 39 中规定的范围,应设置图 38 中说明的挡板,或由金属材料制成,开孔符合表 25 的规定,或是金属网,其网眼间中心距不超过 2 mm×2 mm,同时金属丝直径至少为 0.45 mm;

2) 侧面上包含在图 39 中斜线 C 区域范围内应无开孔;

3) 除了具有表 25 中列出的结构或具有网眼结构之外,**外壳**以及任何挡板或挡火板应由金属

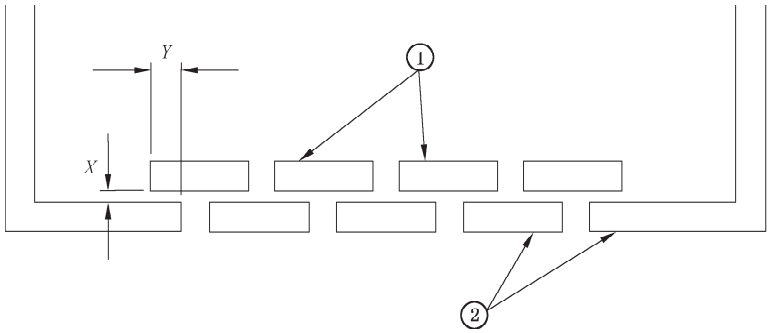
(镁除外)或非金属材料制成,对于**可转移的 ME 设备**非金属材料应具有(或优于)符合 GB/T 5169.16 的 FV-2 的可燃性等级,对于**固定的 ME 设备**或**非移动 ME 设备**应具有(或优于)FV-1 的可燃性等级。

外壳,以及任何挡板或挡火板应具有足够的刚度。

通过检查来检验是否符合要求,如有疑问,要求对 b)3)的可燃性等级按照 a)中的要求进行检验。

表 25　外壳底部可接受的开孔

最小厚度 mm	开孔的最大直径 mm	开孔的最小中心间距 mm
0.66	1.14	1.70(233 孔/645 mm^2)
0.66	1.19	2.36
0.76	1.15	1.70
0.76	1.19	2.36
0.81	1.91	3.18(72 孔/645 mm^2)
0.89	1.90	3.18
0.91	1.60	2.77
0.91	1.98	3.18
1.00	1.60	2.77
1.00	2.00	3.00



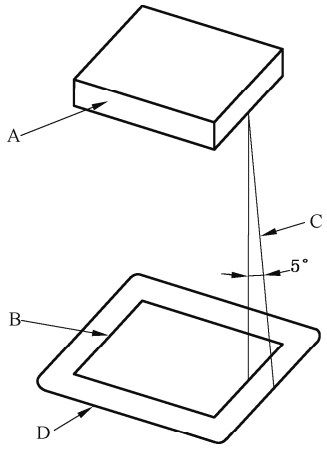
$Y=2X$,但不小于 25 mm。

说明:

①——挡板(可以位于外壳底部的下面);

②——外壳底部。

图 38　挡板(见 11.3)



说明：

A——**ME 设备**中被认为是着火源的部件或元器件。如果它是未另外防护的，或者是用其外壳进行局部防护的元器件的未防护部分，则该部件或元器件组成 **ME 设备**的整个部件或元器件。

B——A 的轮廓在水平面上的投影。

C——斜线，用来划出结构要符合 11.3 b) 1)和 11.3 b) 2)规定的顶部和侧面的最小区域。该斜线围绕 A 的周边的每一点，以及相对于垂线呈 5°夹角投射，其取向要确保能划出最大的面积。

D——结构要符合 11.3 b) 1)规定的底部的最小区域。

图 39　11.3 b) 1)规定的外壳底部的区域(见 11.3)

11.4 * 预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统

随附文件中说明的使用易燃麻醉剂(**AP 分类**)或使用与氧化剂混合使用的易燃麻醉剂(**APG 分类**)的 **ME 设备**或 **ME 系统**或其部件应满足附录 G 的适用要求。

11.5 * 预期使用易燃剂的 ME 设备和 ME 系统

制造商的**风险管理过程**应考虑着火的可能性和相应的消除措施。

通过检查**风险管理文档**来确定是否符合要求。

11.6 溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性

11.6.1 概述

ME 设备和 **ME 系统**的结构应确保对溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌提供足够程度的防护，同时与 **ME 设备**所用材料有足够的相容性。

11.6.2 * ME 设备中的溢流

如果 **ME 设备**带有水槽或贮液器，在**正常使用**时这些容器可能被装得太满或有溢流，从水槽或贮液器中溢出的液体不应弄湿任何**防护措施**，使其受到不良影响，也不应导致**基本安全**或**基本性能**的丧失。

若是 **ME 设备**或 **ME 系统**上标识标注了最大加注液位并给出警告或安全提示。水槽或贮液器被注入到最大容积后，可**转移的 ME 设备**倾斜 10°，或超过 45 kg 的**移动的 ME 设备**在越过 9.4.2.4.3 中要求的门槛时，不应产生由于溢流而导致的**危险情况**(13.1 中的规定)或不可接受的**风险**。

如果没有关于最大加注液位的警告或安全标志，则水槽或贮液器被注入到大于最大容积的 15% 后，**可运输的 ME 设备**倾斜 10°，或超过 45 kg 的**移动的 ME 设备**在越过 9.4.2.4.3 中要求的门槛时，不应产生由于溢流而导致的**危险情况**(13.1 中的规定)或不可接受的**风险**。

通过下述方法来检验是否符合要求：

如果**可转移的 ME 设备**上标明了关于过量加注的警告或安全标志，将贮液器加注到指示的最大液位。

如果**可转移的 ME 设备**上未标明关于过量加注的警告或安全标志，则将贮液器全部装满，接着再在 1 min 内将容量为贮液器容量 15%的液体匀速加入。

随后要把**可转移的 ME 设备**从**正常使用**的位置向着最不利的一个或几个方向倾斜 10°(必要时可再加注)。

超过 45 kg 的**移动的 ME 设备**要越过 9.4.2.4.3 中描述的门槛。

这些**程序**后，在**正常状态**或结合**单一故障状态**(基于目视检验)**ME 设备**要通过适当的电介质强度和漏电流试验，且未绝缘电气部件或可能导致**基本安全**或**基本性能**丧失的电气绝缘部件上，无明显的受潮痕迹。

11.6.3 * ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

在正常使用时需要处理液体的 **ME 设备**和 **ME 系统**，包括**过程**所决定可能导致 **ME 设备**被液体泼洒的环境下使用的 **ME 设备**或 **ME 系统**，构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致**基本安全**或**基本性能**失效的部件。

通过检查**风险管理文档**和下列试验来检验是否符合要求：

ME 设备按 5.4 a)放置，将一定量的液体平稳地倒在 **ME 设备**顶部的一点。液体类型、体积、倾倒时间和位置(点)通过**风险分析**来确定。模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在**风险管理文档**中。

这些**程序**后，在正常状态或结合**单一故障状态**(基于目视检验)**ME 设备**要通过适当的电介质强度和漏电流试验，且未绝缘电气部件或可能导致**基本安全**或**基本性能**丧失的电气绝缘部件上，无明显的受潮痕迹。

11.6.4 * 泄漏

见 13.2.6。

11.6.5 * 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

ME 设备和 **ME 系统**的**外壳**应按照规定的防止有害的水或颗粒物质侵入的防护程度进行设计，符合 GB/T 4208 的防护分类。见 7.2.9。

将 **ME 设备**放置在**正常使用**时最不利的位置，通过 GB/T 4208 中的试验和观察来检验是否符合要求。

这些**程序**之后，在**正常使用**或结合**单一故障状态下**(基于目视检查)，进行适当的电介质强度和**漏电流**试验之后，**ME 设备**没有出现可能导致**基本安全**或**基本性能**丧失的桥接绝缘(或电气元器件)迹象。

11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

ME 设备，**ME 系统**及其部件，包括**应用部分**和**附件**，应能承受使用说明书中规定的清洗或消毒**过程**，而又不损坏或使安全防护劣化。见 7.9.2.12。

制造商应评估 **ME 设备**，**ME 系统**及其部件和**附件**在**预期使用寿命**期间内多次按使用说明书规定的清洗/消毒的影响，并确保这些**过程**不会导致**基本安全**或**基本性能**的丧失。

对 **ME 设备**，**ME 系统**及其部件和**附件**进行清洗或消毒会影响符合本部分的那些地方，根据规定的方法，包括任何一个冷却或干燥周期，对其进行一次消毒，这些程序之后，**ME 设备**、**ME 设备**部件或**附件**不出现会导致不可接受**风险**的劣化迹象(目视检验)，随后进行适当的电介质强度和**漏电流**试验。检查**风险管理文档**以核实**制造商**已经评估多次清洗的影响。

11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

预期进行灭菌的**ME 设备**、**ME 系统**及其部件或**附件**，如适用，应按 GB 18279.1、GB 18280.1 或 GB 18278.1进行适当的评估，并形成文档。见 7.9.2.12。

这些**程序**后，**ME 设备**、**ME 系统**及其部件或**附件**不会出现导致不可接受**风险**的劣化迹象（目视检验），随后进行适当的电介质强度和**漏电流**试验和检查**风险管理文档**。

11.6.8 * ME 设备所用材料的相容性

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑 **ME 设备**所用材料的相容性的相关**风险**。这种**风险**可通过应用适用的国家标准、行业标准、ISO 标准或 IEC 标准（按 4.2 给予可接受风险的推定），例如 ISO 15001[70]用于压力大于 50 kPa 含氧气的元器件或**制造商**自己的试验和**风险控制**措施来解决。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

ME 设备、**ME 系统**及其部件或**附件**预期直接或间接与生物组织、细胞或体液接触时，应根据 GB/T 16886 给出的指南和原则进行评估，并形成文档。

通过检查**制造商**提供的信息来验证是否符合要求。

11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

ME 设备应设计成在中断和恢复供电时不应导致**基本安全**或**基本性能**的丧失。

注：可能需要在多个持续时间和 **ME 设备**的多个状态下试验。

通过中断并恢复有关电源来检验是否符合要求。

12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

12.1 控制器和仪表的准确性

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑与控制器和仪器准确性相关的**风险**。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.2 ME 设备的可用性

制造商应通过符合 IEC 60601-1-6 的**可用性工程过程**来考虑**可用性**不足的**风险**，包括那些相关的识别、标记和文件。

按 IEC 60601-1-6 的规定来检验是否符合要求。

12.3 报警系统

若**制造商**采用**报警系统**，该**报警系统**应符合 YY 0709。

按 YY 0709 的规定检查是否符合要求。

12.4 危险输出的防护

12.4.1 * 有意超过安全限制

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.4.2 有关安全的指示

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑指示任何危险输出的需要。

示例 1：在给**患者**施加能量或物质之前，能量、速率或量的定量指示。

示例 2：在 X 射线输出触发的过程中，显示一个闪烁的黄灯。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.4.3 * 过量输出值的意外选择

一台多功能 **ME 设备**，设计成能按不同治疗要求提供低强度和高强度的输出时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑意外的选成过量输出值的**风险**。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.4.4 不正确的输出

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑与不正确的输出相关的**风险**。

示例：与向**患者**不正确传输能量或物质相关的**风险**，可考虑通过提供报警来提醒**操作者**任何与设定释放水平的重大偏离。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.4.5 诊断或治疗的辐射

12.4.5.1 限值

对于以产生辐射来进行诊断或治疗目的的 **ME 设备**，应作出适当规定，用于保护附近的**患者**、**操作者**、其他人员和敏感装置，使其不受 **ME 设备**发射的非预期的或过量的辐射。

注：在医疗监督下，预期用于**患者**诊断或治疗目的的 **ME 设备**的辐射，可超过通常人群可接受的限制。

适当的情况下，专用标准应规定要求、限值和符合性的试验来确保辐射安全。

12.4.5.2 诊断 X 射线设备

为了获取诊断图像而设计产生 X 射线的 **ME 设备**和 **ME 系统**应符合 GB 9706.12。

按 GB 9706.12 规定检查是否符合要求。

12.4.5.3 放射治疗设备

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑与放射治疗相关的风险。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.4.5.4 产生诊断或治疗辐射的其他 ME 设备

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑不是 X 射线诊断和放射治疗，但产生用于诊断或治疗辐射的 **ME 设备**相关的**风险**（见 12.4.5.2 和 12.4.5.3）。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

12.4.6 诊断或治疗用声压

适用时，**制造商**应在**风险管理过程**中考虑与诊断或治疗用声压相关的**风险**。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

13 * ME设备危险情况和故障状态

13.1 特定的危险情况

13.1.1 *概述

当考虑4.7与13.2所列的**单一故障状态**时，每次只考虑一个，**ME设备**应不出现13.1.2～13.1.4的**危险情况**。

一次模拟一个会导致4.7所述**危险情况**的元器件故障。

13.1.2 *喷射，外壳变形或超温

应不会产生下列**危险情况**：

——喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃物质。

——外壳变形到有碍于符合15.3.1的程度。

——按11.1.3的方法进行测量时，**应用部分**的温度超过表24中规定的容许值。

——按11.1.3的方法进行测量和修正时，**ME设备**中可能被触及的非**应用部分**的温度超过表23中规定的容许值。

——温度超过表22中“其他元器件和材料”规定容许值的1.5倍减12.5 ℃。绕组的限值见表26、表27和表31。所有其他的情形下，适用于表22中的容许值。

温度应按11.1.3描述的方法测量。

4.7、8.1b)、8.7.2和13.2.2的**单一故障状态**，关于喷出火焰、熔化金属或可燃物质的要求，应不适用于下述部件和元器件：

——供电电路的结构将**单一故障状态**下的功耗限制在15 W以下或将能耗限制在900 J以下。

通过是否能够从供电电路获得15 W并持续1 min来确定符合性。若1 min后，供电电路不能提供15 W，那么该电路应被认为功率消耗小于15 W。并审查相关的设计文件。

或

——**次级电路**满足下述所有条件：

- 封装材料是依据GB/T 5169.16阻燃等级的FV1或更好；
- **正常状态**和**单一故障状态**下，其供电电压小于或等于直流60 V或峰值42.2 V；
- **单一故障状态**下，电路能量不超过100 VA或6 000 J；
- 使用的电线绝缘类型为PVC、TFE、PTFE、FEP、聚氯丁烯或聚酰亚胺。

通过评估设计文件来确认其符合性。

或

——元器件是4.9描述的**高完善性元器件**。

通过评估设计文件来确认其符合性。

或

——其完全地被包含在防火**外壳**内。

通过检查和评价设计文件，来确认**外壳**的结构是否符合11.3的要求。

注：依照本条所要求的试验宜参照附录B中的顺序进行。

本章试验后，要检查**热断路器**和**过流释放器**来确定足以影响其安全功能的设置没有改变（由于发热、振动或其他原因）。

13.1.3 超过漏电流或电压的限值

不应出现下述**危险情况**：

——超过 8.7.3 规定的**单一故障状态**下的**漏电流**的限值；
——超过 8.4.2 规定的包括**应用部分**在内的**可触及部分**的电压限值。

13.1.4 特定的机械危险

特定的**机械危险**，见 9.1～9.8。

13.2 单一故障状态

13.2.1 概述

在应用 13.2.2～13.2.13 列出的**单一故障状态**时，应考虑 8.1 a)中定义的**正常状态**最不利组合。

13.2.2 电气单一故障状态

与此**单一故障状态**相关的要求和测试见 8.1。

13.2.3 ME 设备变压器的过热

与此**单一故障状态**相关的要求和测试见 15.5。

13.2.4 恒温器故障

与此**单一故障状态**的过载情形相关的要求和测试见 13.2.13 和 15.4.2。
选择**恒温器**被短路或断开中较不利的情况。

13.2.5 温度限制装置故障

与此**单一故障状态**的过载情形相关的要求和测试见 13.2.13 和 15.4.2。
选择**恒温器**被短路或断开中较不利的情况。

13.2.6 液体泄漏

ME 设备应设计成不会因**单一故障状态**下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。
密封的可充电电池免除本要求，因为其泄漏时仅漏出少量液体。
应用**风险管理过程**来确定 **ME 设备**适当的试验条件。
通过检查**风险管理文档**来确认其符合性。

13.2.7 冷却变差导致的危险情况

ME 设备应设计成在冷却系统故障时，按预期运行仍能保持**单一故障安全**。
冷却条件变差可通过模拟产生，例如：
——单个通风风扇被持续卡住；
——通过遮盖**外壳**顶部开孔或贴墙放置 **ME 设备**使其通过顶部和侧面开孔的通风能力减弱；
——模拟过滤网受堵；
——冷却剂流动中断。
温度超过 13.1.2 设定的限值，则试验失败。
尽可能地采用 11.1 的试验方法来确认其符合性。

13.2.8 运动部件卡住

ME 设备应设计成当运动部件被卡住时，仍能保持**单一故障安全**。

运动部件被卡住，如果**ME设备**：

——有易于被卡住的运动**可触及部分**，包括应用部分；或

——可能在无人看管下运行(这包括自动或远程控制的**ME设备**)；或

——有一台或多台堵转转矩小于满载转矩的电动机。

如果**ME设备**有一个以上的上述运动部件，每次只卡住一个部件。如果一个**单一故障状态**下能卡住多台电动机，那么同时卡住所有电动机，详细的试验要求见13.2.10。

13.2.9 * 断开和短路电动机的电容

ME设备应设计成当断开和短路电动机的电容时，仍能保持**单一故障安全**。

通过下述试验来确认其符合性：

辅助绕组电路有电容的电动机，按13.2.10将转子堵住并依次短路或开路电容运行电动机。通过一端断开连接(开路)测量电容电压。测得的电压超过电容**额定**电压值，则试验不通过。

如果电动机的电容符合GB/T 3667.1的要求，且**ME设备**预期不在无人看管下使用(包括自动或远程控制)，可不进行短路电容的试验。

附加的试验要求，见13.2.10。

13.2.10 * 电动机驱动的ME设备的附加试验

考虑到13.1.2提到的免试情况，对于13.2.8和13.2.9的**单一故障状态**下的每一试验，由电动机驱动的**ME设备**在**额定**电压或**额定**电压范围的上限电压下，从**冷态**开始运行下述的时间周期：

a) 30 s：

——手持式**ME设备**；

——用手保持开关接通的**ME设备**；

——用手维持实际加载的**ME设备**；

b) 预期有人看管使用的其他**ME设备**为5 min(看管使用不包括当**操作者**不在时，能自动或远程控制运行的**ME设备**)；

c) 不是a)或b)所指的，若采用定时器来停止运行的**ME设备**，为定时器的最长设定时间；

d) 对其余的**ME设备**，按达到**热稳态**所需的时间。

在规定试验周期结束时或熔断器、**热断路器**、电动机保护装置及类似装置动作时确定绕阻的温度。温度按11.1.3d)中的规定进行测量。

温度超过表26的限值，则试验不通过。

13.2.11 在富氧环境中使用的ME设备的元器件故障

与此相关的**单一故障状态**的要求和试验见11.2.2。

13.2.12 可能导致机械危害的部件故障

与此**单一故障状态**相关的要求和试验见第9章和15.3。

表 26 * 电动机绕组的温度限值 单位为摄氏度

ME 设备类型	绝缘等级				
	A 级	B 级	E 级	F 级	H 级
带定时器且预期非无人看管的 **ME 设备**以及运行 30 s 或 5 min的 **ME 设备**	200	225	215	240	260
其他 **ME 设备**					
——用阻抗保护的，最大值	150	175	165	190	210
——若所用保护装置在第一小时内就动作，最大值	200	225	215	240	260
——在第一小时后动作，最大值	175	200	190	215	235
——在第一小时后动作，算数平均值	150	175	165	190	210
注：本表中的温度限值是来源于 IEC 61010[22]。					

13.2.13 * 过载

13.2.13.1 * 过载试验条件总则

13.2.13.2～13.2.13.4 的试验后，当 **ME 设备**冷却至试验环境温度 3 ℃之内时，应仍然保持安全。

通过检查 **ME 设备**或适当的试验（例如：按照 8.8.3 进行电动机绝缘的电介质强度试验）来确定其符合性。

防护措施依赖于热塑性材料的绝缘（见 8.8），在进行 8.8.4.1 a）中规定的球压试验时，其试验温度比按 13.2.13.2～13.2.13.4 时测得的绝缘温度高 25 ℃。

13.2.13.2 有电热元件的 ME 设备

要求如下：

a） 有电热元件的 **ME 设备**用下述试验来检验是否符合要求：

1） 对恒温控制的有电热元件且预期装入式运行或无人看管运行的，或未用熔断器保护的电容或类似器件并联在**恒温器**触点两端的 **ME 设备**，用 13.2.13.2 b）和 13.2.13.2 c）的试验；

2） 有**额定**非**连续运行**的电热元件的 **ME 设备**，用 13.2.13.2 b）和 13.2.13.2 c）的试验；

3） 其他有电热元件的 **ME 设备**，用 13.2.13.2 b）的试验。

如果对同一台 **ME 设备**有一个以上适用的试验时，这些试验应连续地进行。

如果在任何一个试验中，一个非**自动复位热断路器**动作，一个电热元件或一个预期的薄弱部件损坏，或其他原因而使电流中断，且不能自动恢复时，即使未达到**热稳态**，加热周期被终止。但如果电流中断是因电热元件或预期的薄弱部件损坏而引起的，则应在第二个样品上重复该试验。第二个样品的电热元件或预期的薄弱部件断开并不认为不符合要求。但如果任意一个样品不能符合 13.1.2 的要求，则认为不符合要求。

b） 有电热元件的 **ME 设备**按 11.1 规定的条件试验，但不充分散热，供电电压取**额定**供电电压的 90％或 110％中较不利的值。

如果一非**自动复位热断路器**动作，或由于其他原因而使电流中断，且不能自行恢复时，即使未达到**热稳态**，操作周期结束。如果电流未中断，**ME 设备**达到**热稳态**时立即切断电源，并允许冷却至接近室温。

非**连续运行**的 **ME 设备**，试验的时间应按其**额定**的运行时间。

c） 有电热元件的 **ME 设备**的试验，按 **ME 设备**工作在**正常状态**，供电电压为**额定**工作电压的

110%并按照 11.1 的规定运行。并要满足下述试验条件：

1） 除热断路器外，在**正常状态**下限制温度用的任何控制不工作；

2） 如果 **ME 设备**有一个以上的控制，轮流地使其不工作；

3） 按**额定持续周期**运行 **ME 设备**，直到达到**热稳态**，不考虑**额定**运行时间。

13.2.13.3 有电动机的 ME 设备

要求如下：

a） 有电动机的 **ME 设备**按下述要求来确认其符合性：

1） **ME 设备**的电动机部分，用 13.2.8～13.2.10、13.2.13.3 b)、13.2.13.3 c)和 13.2.13.4 的适用的试验来确认其符合性。位于电压不超过交流峰值 42.4 V 或直流值 60 V 电路中且由于尺寸太小或电动机设计原因而难于获得其准确温度测量值的电动机，允许按下述试验来替代温度测量来确定其 13.2.9 和 13.2.10 的符合性。

电动机覆盖单层棉布，该棉布符合下述特性：

—— 漂白的棉花材料；

——26 m^2/kg～28 m^2/kg；和

——一个方向 13 线/cm 和其他方向 11 线/cm。

棉布在试验期间或试验结束时着火，则试验结果不符合要求。

2） 同时含有电热元件的 **ME 设备**，在先前规定的电压下进行试验，电动机部分和电热元件同时运行来产生最不利的状态。

3） 如果对同一台 **ME 设备**有一个以上适用的试验时，这些试验应连续地进行。

b） 确认电动机的过载运转保护，当其是：

1） 预期被远程控制或自动控制(通过一个没有冗余保护的控制装置)；或

2） 无人看管时可能**连续运行**的。

在**额定**电压或**额定**电压范围的上限，正常负载条件下运行 **ME 设备**直到**热稳态**，来确定其符合性(见 11.1.3)。

然后增大负载使电动机电流相应地逐级增加，供电电压保持不变。

当达到**热稳态**时，再增大负载。如此以适当的步骤逐渐地增大负载，直到过载保护动作或直到温度不再进一步增加。

电动机绕组温度应当在每次处于稳定状态时测定。如果最大记录温度超过表 27 中的值，则试验结果不符合要求。

表 27 电动机绕组稳态最大温度

绝缘等级	最大温度/℃
A	140
B	165
E	155
F	180
H	200

如果在 **ME 设备**内负载无法按适当的步骤改变，则将电动机从 **ME 设备**上拆下来进行试验。

对于安装在电压不超过交流峰值 42.4 V 或直流值 60 V 电路中的电动机，如果通过检查或审核设计确定其有发生过载的可能性则进行过载运转试验。否则该试验无需进行，例如：电子驱动线路能保持

驱动电流基本恒定不变。

c) 有三相电动机的 ME 设备在正常负载运行，接至三相（**供电网**）并断开一相。运行周期按 13.2.10 的规定。

13.2.13.4 * 额定非连续运行的 ME 设备

额定非**连续运行**的 **ME 设备**，除了：

——手持式 **ME 设备**；

——用手保持开关接通的 **ME 设备**；

——用手维持实际加载的 **ME 设备**；

——带定时器和备用定时系统的 **ME 设备**。

在**额定**电压或**额定**电压范围上限，带正常负载运行，直到峰值温度 1 h 增加不超过 5 ℃，或任何保护装置动作。

在**热稳态**下或保护装置即将动作前，测定电动机绕组温度。电动机绕组温度超过 13.2.10 规定的值，则试验结果不符合要求。

若在**正常使用**时 **ME 设备**的减载装置动作，让 **ME 设备**空载继续试验。

14 * 可编程医用电气系统（PEMS）

14.1 * 概述

14.2～14.12 的要求应适用于 **PEMS**，除非：

——**可编程电子子系统**（**PESS**）不提供**基本安全**或**基本性能**所必需的功能；或

——应用本部分 4.2 描述的**风险管理**，表明任何 **PESS** 的失效不会导致不可接受的**风险**。

不论 14.2～14.12 的要求是否适用，14.13 的要求适用于预期接入 **IT-网络**的任何 **PEMS**。

注 1：本章要求在整个 **PEMS** 的**开发生命周期**内遵循一个**过程**，并产生该**过程**的**记录**。**风险管理**和 **PEMS 开发生命周期**的概念是这样一个**过程**的基础。然而，由于**风险管理过程**在本部分已经有要求，本章将定义 **PEMS 开发生命周期**的最少要素，以及仅需考虑作为**风险管理过程**一部分（见 4.2）的 **PEMS** 的附加要素。

注 2：如果在 **PESS** 中实现了**风险控制**措施，那么有必要应用第 14 章来表明 **PESS** 的失效不会导致不可接受的风险。

注 3：人们认识到，对于 **PEMS** 的各个组成部分，**制造商**可能无法完全遵循 14 章给出的所有**过程**，例如：未知来源软件（SOUP）、非医用来源的子系统、遗留设备。在这种情况下，**制造商**宜特别考虑附加**风险控制**措施的需要。未知来源软件（SOUP）在 YY/T 0664—2008 定义为：已经开发且通常可得到的，并且不是为用以包含在医疗器械内而开发的软件项（也通称为成品软件），或以前开发的，不能得到其开发**过程**足够**记录**的软件。

通过检查所有必需的文档，必要时，评估 14.2～14.13 的要求来确定是否符合要求。

注 4：评估可以采用内审的方式。

当 14.2～14.13 的要求适用时，YY/T 0664—2008 中 4.3、第 5 章、第 7 章～第 9 章的要求也应适用于每个 **PESS** 软件的开发或修改。

通过对 YY/T 0664—2008 中 1.4 的要求检查和评估来确定是否符合要求。

注 5：符合本部分要求的软件开发**过程**不包括 YY/T 0664—2008 中第 6 章要求的生产后监测和维护。

14.2 * 文档

第 14 章要求的文档应按照正式的文档控制**程序**，进行评审、批准、发布和更改。

14.3 * 风险管理计划

按 4.2.2 形成的**风险管理**计划应包括对 **PEMS 确认**计划（见 14.11）的引用。

14.4 * PEMS 开发生命周期

PEMS 开发生命周期应文档化。

注：附录 H 中 H.2 详细地解释了 **PEMS 开发生命周期**。

PEMS 开发生命周期应当包含一组已定义的里程碑。

在每个里程碑，应确定将要完成的活动和**验证**这些活动的方法。

应确定每个活动，包括其输入和输出。

每个里程碑应识别在此里程碑结束前一定有完成的**风险管理**活动。

应通过制定详细的活动、里程碑和进度表计划，来为特定的开发定制 **PEMS 开发生命周期**。

PEMS 开发生命周期应包括对文档的要求。

14.5 * 问题解决

适当时，应在 **PEMS 开发生命周期**的所有阶段和活动内或相互间建立和维护一个文档化的问题解决体系。

根据产品类型，问题解决体系可以：

——作为 **PEMS 开发生命周期**的一部分形成文档；

——允许报告影响**基本安全**或**基本性能**的潜在的或现存的问题；

——包括对每个涉及**风险**问题的评估；

——确定将问题解决一定要满足的准则；

——确定解决每个问题所采取的措施。

14.6 风险管理过程

14.6.1 * 已知和可预见危险的识别

在编制已知或可预见的**危险**（**源**）列表时，制造商应考虑那些与 **PEMS** 软件和硬件方面相关的**危险**（**源**），包括 **PEMS 接入 IT-网络**、第三方来源组件和遗留子系统的**危险**（**源**）。

注：除 YY/T 0316—2016 附录 E 给出的资料外，与 **PEMS 危险**（**源**）相关的可能原因可以包括：

——非预期的反馈[物理的和数据的]（可能包括：非请求输入，超范围或不一致的输入，电磁干扰引起的输入）；

——无法获取数据；

——数据缺少完整性；

——不正确的数据；

——不正确的数据时序；

——PESS 内部和 PESS 之间非预期的相互影响；

——第三方软件的未知方面或质量；

——第三方 PESS 的未知方面或质量；

——数据安全的缺失，包括其对数据隐私的影响，以及特别易受篡改的弱点，与其他程序和病毒的非预期的相互影响；

——为 **PEMS** 提供必要特性达到其**基本安全**和**基本性能**的 **IT-网络**失效。示例参见附录 H.7.2。

14.6.2 * 风险控制

下述对 **PEMS** 的要求，是对 4.2.2 的补充。

为实现每个**风险控制**措施，应选择和确定合适的已确认的工具和**程序**。这些工具和**程序**应适用于确保每个**风险控制**措施能有效地降低已识别的**风险**。

14.7 * 需求规格说明

对于 **PEMS** 及其各子系统（例如：**PESS**），应有文档化的需求规格说明。

注：**PEMS** 的结构示例参见附录 H 中 H.1。

系统或者子系统的需求规格说明，应包含并区分由其自身实施的任何**基本性能**和任何**风险控制**措施。

14.8 * 体系结构

对于 **PEMS** 及其各子系统，应明确规定符合需求规格说明的体系结构。

适当时，为把**风险**降低到可接受的水平，体系结构规格说明应采用：

a) **高完善性元器件**；

b) 失效安全功能；

c) 冗余设计；

d) 多样性；

e) * 功能划分；

f) 防护性设计，例如通过限制可得到的输出能量或采用限制执行机构的行程的方法来限制潜在危险的影响。

体系结构规格说明应考虑：

g) 对 **PEMS** 子系统及其组件的**风险控制**措施的配置；

注：子系统和组件包括传感器、驱动装置、**PESS** 和接口。

h) 组件失效模式及其效应；

i) 共同原因的失效；

j) 系统性失效；

k) 测试的间隔持续时间和诊断覆盖范围；

l) 可维护性；

m) 合理可预见误用的防护；

n) 如适用，**IT-网络**规格说明。

14.9 * 设计和实现

适当时，设计应分解为各子系统，每个子系统都有设计和测试规格说明。

关于设计环境的描述数据应形成文档。

注：设计环境的要素示例参见附录 H 中 H.4 a)。

14.10 * 验证

所有实现**基本安全**、**基本性能**或**风险控制**措施的功能都需要得到验证。

应制定**验证**计划以表明这些功能是如何被验证的。计划应包括：

——在每个里程碑，对各个功能进行**验证**；

——**验证**策略、活动、技术及执行**验证**人员的适当独立程度的选择和形成文档；

——**验证**工具的选择和运用；

——**验证**的覆盖准则。

注：方法和技术的示例如下：

——走查；

——检查；

——静态分析；

——动态分析；

——白盒测试；

——黑盒测试；

——统计学测试。

验证应根据**验证**计划执行。验证活动的结果应形成文档。

14.11 * PEMS 确认

PEMS 确认计划应当包含**基本安全**和**基本性能**的确认。

PEMS 确认采用的方法应形成文档。

应根据 **PEMS 确认**计划实施 **PEMS 确认**。**PEMS 确认**活动的结果应形成文档。

全面负责 **PEMS 确认**的人员应独立于设计组。**制造商**应将独立性程度的解释说明形成文档。

设计组成员不应承担其自己设计部分的**确认**工作。

风险管理文档中应记录 **PEMS 确认**组成员和设计组成员之间的所有专业关系。

14.12 * 修改

如果任何部分或者全部设计是对早期设计的修改，则作为全新设计适用本章所有条款，或任何早期设计文档的持续有效性应在文档化修改/更改**程序**下进行评估。

当软件被修改时，YY/T 0664—2008 中的 4.3，第 5 章、第 7 章～第 9 章的要求也应适用于修改。

14.13 * 预期接入 IT-网络的 PEMS

如果 **PEMS** 预期接入未经 **PEMS** 制造商确认过的 **IT-网络**，**制造商**为实现这样的连接应提供有效的说明，包括以下内容：

a) **PEMS** 连接到 **IT-网络**的目的；

b) 与 **PEMS** 相连的 **IT-网络**所要求的特性；

c) 与 **PEMS** 相连的 **IT-网络**所需的配置；

d) **PEMS** 网络连接的技术规格说明，包括数据安全规格说明；

e) 在 **PEMS**，**IT-网络**和 **IT-网络**上的其他设备间的预期信息流，以及预期通过 **IT-网络**的路由；和

注 1：这可以包括与**基本安全**和**基本性能**有关的有效性、数据和系统安全的各方面（参见附录 H 中 H.6 和 IEC 80001-1:2010）。

f) 为达到 **PEMS** 与 **IT-网络**连接目的所需特性的 **IT-网络**失效时的**危险情况**清单。

注 2：为传输数据，连接 **PEMS** 到另一设备会创建一个 2 节点的 **IT-网络**。例如，将一个 **PEMS** 连接到打印机会创建一个 **IT-网络**。如果制造商已对 **PEMS** 及打印机进行确认，那么可认为创建的网络在制造商的控制内。

通过检查说明书来检验是否符合要求。

在**随附文件**中，**制造商**应告知**责任方**：

——**PEMS** 与包含其他设备的 **IT-网络**的连接可能导致对**患者**、**操作者**、第三方带来以往没有识别的**风险**；

——**责任方**宜识别、分析、评价和控制这些**风险**；

注 3：IEC 80001-1:2010 为**责任方**解决这些风险提供了指南。

——对 **IT-网络**的后续修改可能引入新的风险，需要进行补充分析；

——**IT-网络**的更改包括：

- **IT-网络**配置的更改；
- 与 **IT-网络**连接的新增项；
- 与 **IT-网络**连接中断的项；
- 与 **IT-网络**连接的设备的更新；
- 与 **IT-网络**连接的设备的升级。

通过检查**随附文件**来检验是否符合要求。

15 ME设备的结构

15.1 *ME设备控制器与指示器的布置

若适用，**制造商**应在**可用性工程过程**中解决与**ME设备**控制器与指示器的布置相关的**风险**。见12.2。

按IEC 60601-1-6规定来检验是否符合要求。

15.2 *可维护性

承受机械磨损、电气和环境退化或老化的**ME设备**部件，若允许长时间不进行检查而可能会导致不可接受的**风险**，则这些部件应易于接近便于检查、更换和维护。

可能要更换或调节的**ME设备**的部件，在允许检查、维护、更换或调整时，其安装和固定应不会损坏或影响相邻的部件或布线。

通过检查本条中提及的上述部件及其位置来检验是否符合要求。

15.3 机械强度

15.3.1 概述

ME设备或其部件都应有足够的机械强度，且不应由于模压应力或承受推力、冲击、坠落和粗鲁搬运而带来的机械应力，导致**基本安全**或**基本性能**缺失。

通过应用表28的试验来检验是否符合要求。试验不适用于手柄、操纵杆、旋钮、阴极射线管的屏面(见9.5.2)，透明或半透明的指示或测量装置的罩盖，除非取下这些手柄、操纵杆、旋钮或罩盖有不可接受的电击**风险**。

注：可以影响**基本安全**的损坏示例包括**爬电距离**和**电气间隙**减小至8.9的要求以下，触及超过8.4限制值的部件，或触及可能产生**伤害**的运动部件。

有助于确定试验是否导致**基本安全**缺失的评价准则包括：

——第8章和11.6的要求；

——8.8.3规定的电介质强度试验，用于评价提供**防护措施**的固体绝缘完整性；和

——测量**爬电距离**和**电气间隙**，与8.9规定的最小距离进行比较。通常可以忽略对电击防护或潮湿无不利影响的小裂口。

表28 机械强度试验的适用性

ME设备类型	试验相关章条号
手持的	推力(15.3.2)
	坠落(15.3.4.1)
	模压应力消除(15.3.6)
可穿戴的	推力(15.3.2)
	冲击(15.3.3)
	坠落(15.3.4.1)
	模压应力消除(15.3.6)

表 28（续）

ME 设备类型	试验相关章条号
可携带的	推力(15.3.2)
	冲击(15.3.3)
	坠落(15.3.4.2)
	模压应力消除(15.3.6)
移动的	推力(15.3.2)
	冲击(15.3.3)
	粗鲁搬运(15.3.5)
	模压应力消除(15.3.6)
固定的或非移动的	推力(15.3.2)
	冲击(15.3.3)
	模压应力消除(15.3.6)

15.3.2 * 推力试验

ME 设备的**外壳**应有足够的刚度以避免不可接受的**风险**。

通过下列试验来检验是否符合要求：

用直径为 30 mm 的圆形平面试验工具，在外壳外部施加 250 N±10 N 的恒定作用力持续 5 s。但是，该试验不适用于质量超过 18 kg 的 **ME 设备外壳**的底部。

试验后，任何导致一个不可接受**风险**的持续损坏，则试验不通过。

注：见 15.3.1 的符合准则。

15.3.3 * 冲击试验

ME 设备的**外壳**对冲击应有足够的耐冲击力来避免不可接受的**风险**。

通过下列试验来检查是否符合要求：

除手持的 **ME 设备**和 **ME 设备**的**手持**的部件外，外壳和其他外部绝缘部件如损坏后可能导致不可接受的**风险**，进行下列试验。

试样可取完整的外壳或能代表其中未加强的、面积最大的部分，该试样应当以其正常的位置支撑。用一个直径约 50 mm、质量 500 g±25 g、光滑的实心钢球，使其从 1.3 m 高处自由落到试样的每个相关部分一次。

测试垂直面时，将钢球用线绳悬吊起来，并使其像钟摆一样做水平冲击，从垂直距离为 1.3 m 处摆落下来至试样的每个相关部分一次。

试验不适用于平板显示器、**ME 设备**中的平板玻璃（如胶片扫描仪）或阴极射线管（见 9.5.2）。

试验后，任何导致一个不可接受**风险**的持续损坏，则测试不通过。

注：见 15.3.1 的符合准则。

15.3.4 * 坠落试验

15.3.4.1 手持的 ME 设备

手持的 **ME 设备**、附件和 **ME 设备**部件不应因自由坠落而导致不可接受的**风险**。

通过下列试验来检验是否符合要求：

试样在**安全工作载荷**状态下，按**正常使用**时从**ME设备**、附件或**ME设备**部件的使用高度（在**随附文件**中说明）或者1 m高处，取其大者，以三种不同的起始姿态自由坠落到平放于混凝土或类似的硬质基础上的50 mm±5 mm厚的硬质木板（>600 kg/m³的硬木）上各一次。

试验后，**手持的ME设备**、**附件**或**ME设备**部件不应产生不可接受的**风险**。

15.3.4.2 * 可携带的ME设备

可携带的ME设备、**附件**和**ME设备**部件应能承受从表29所述的高度自由落至坚硬表面所带来的应力。

通过下列试验来检验是否符合要求：

处于**安全工作载荷的被测样品**，置于50 mm±5 mm厚的硬木（例如，>600 kg/m³）板上方提到如表29所规定的高度，硬木板平放于混凝土或类似的硬质基础上。木板的尺寸不得小于被测样品的尺寸。试样从**正常使用**可能放置的每种姿态坠落三次。

表29 跌落高度

可携带的ME设备或其部件的质量 m/kg	坠落高度/cm
$m \leqslant 10$	5
$10 < m \leqslant 50$	3
$m > 50$	2

试验后，任何导致一个不可接受**风险**的持续损坏，则测试不通过。

注：见15.3.1的符合准则。

15.3.5 * 粗鲁搬运试验

移动的ME设备和**ME设备**的**移动**的部件应能承受由粗鲁搬运和移动而产生的应力，并不应产生不可接受的**风险**。

通过下列试验来检验是否符合要求。

样品在运输姿态以任何适当的**安全工作载荷**和**正常使用**所允许的最不利条件下进行试验。试验期间，应有适当的预防措施避免粗鲁搬运应力或冲击而引起失衡。

试验如下：

a) 上台阶冲击

推动样品沿着正常运动方向以0.8 m/s±0.1 m/s的速度运动，或对于电机驱动的**移动的ME设备**，以其能保持的最大速度运动，使其撞向牢固固定在水平地面上高度为40 mm的坚固硬木面障碍物3次。行进方向垂直面对障碍物。样品不必越过40 mm的障碍物。

b) 下台阶冲击

样品沿正常运动方向以0.8 m/s±0.1 m/s的速度，或对于电机驱动的**移动的ME设备**，以其能保持的最大速度运动，使其从固定于硬质基础上（如混凝土）的40 mm高的垂直台阶推落3次。运动方向垂直下降台阶面。

在下降台阶冲击试验过程中，若脚轮以外的部件在脚轮触地之前接触障碍物，则继续推动**ME设备**直到它完全下降。

c) 门框冲击

样品以0.8 m/s±0.1 m/s的速度，或以电机驱动的**移动的ME设备**以其所能保持的最大速

度，沿着正常运动方向运动，撞击靠在垂直硬质支撑物上的厚度与宽度均为 40 mm 的硬木障碍物 3 次。垂直硬木障碍物的高度一定要比 **ME 设备**的撞击点高。运动方向垂直面对障碍物。

每次试验后，任何导致一个不可接受**风险**的持续损坏，则测试不通过。

注 1：见 15.3.1 的符合准则。

注 2：当 **ME 设备**因粗鲁搬运的冲击/应力后仍未受损，则根据 9.4 评估其稳定性。

15.3.6 * 模压应力消除试验

模压或注塑成形的热塑性材料**外壳**应构造得，由模压或注塑成形产生的内应力释放所引起材料的任何收缩或变形，不会导致不可接受的**风险**。

通过下述试验或者检查结构和检查所提供的试验数据来检验其是否符合要求。

由完整的 **ME 设备**或与任何支撑框架一起组成的**外壳**作为一个样品，放入空气循环的烘箱内，烘箱温度要比在进行 11.1.3 试验时在外壳上测得的最高温度高 10 ℃，但不低于 70 ℃，7 h 后使样品冷却至室温。

注：在此条件下相对湿度不必保持在特定值。

对于大型 **ME 设备**，使用完整**外壳**不可行时，允许使用**外壳**的一部分代替整个设备的**外壳**，该部分**外壳**代表了与厚度、形状和任何机械支撑件相关的完整组合。

任何导致不可接受的**风险**的损坏，则测试不通过。

15.3.7 * 环境影响

用于制造 **ME 设备**材料的选择和处理，应考虑**预期用途**、**预期使用寿命**及运输和储存的条件。

ME 设备应设计和制造得在其**预期使用寿命**期间，任何由细菌、植物、动物之类引起的腐蚀、老化、机械磨损或生物材料降解，不应降低 **ME 设备**的机械特性而导致不可接受的**风险**。见 15.2。

通过检查：

——**ME 设备**、**随附文件**和**制造商**所用材料的说明和这些材料处理过程的说明来检验是否符合要求；

——**制造商**提供的相关试验或计算来检验是否符合要求。

15.4 ME 设备元器件和通用组件

15.4.1 连接器的构造

电气、液压和气路连接端子的设计和构造以及 **ME 设备**的连接器，应能防止可触及的连接器的不正确连接，以及不用**工具**拆卸时所产生的不可接受的风险。特别注意：

a) 除非能证明不会导致不可接受的**风险**，否则，连接**患者**导线或**患者**电缆的插头，应设计成插不进同一 **ME 设备**上预期用于其他功能的插座。

通过检查**患者**导线、**患者**电缆、连接器和插座，如果导线、电缆、连接器或插座可互换，通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

b) 在 **ME 设备**上，**正常使用**时会被连接不同气体的医用气体连接器，应不可互换。参见 ISO 407[27]。

通过检查所有医用气体连接器来检验是否符合要求。

15.4.2 温度和过载控制装置

15.4.2.1 应用

要求如下：

a) 带自动复位功能的**热断路器**和**过流释放器**如果在复位时会导致13.1所述的**危险情况**则不应用于**ME设备**。

通过检查设计文档和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

b) 带安全功能的**热断路器**，若采用焊接复位且影响其动作值的，不应将其用于**ME设备**。

通过检查设计文档来检验是否符合要求。

c) **ME设备**中，如果**恒温器**的故障会产生13.1中描述的**危险情况**时，应额外提供一个独立的非自恢复的**热断路器**。该附加装置的动作温度应不在正常控制装置(**恒温器**)极限设置时可达到的温度的范围内，但应在**ME设备**的预期功能所需的安全温度限值内。

通过检查设计文档和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

d) 由**热断路器**或**过流释放器**动作引起的**ME设备**的功能缺失不应造成**基本性能**缺失或13.1所述的任何**危险情况**。

通过检查设计文档和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

e) **ME设备**的电容器或其他火花抑制器件，不应接在**热断路器**的触点之间。

通过检查来检验是否符合要求。

f) 设计时，**热断路器**和**过流释放器**的使用不应影响**ME设备**的安全性。

通过检查来检验是否符合要求，若适用，通过下列试验。

正温度系数装置(PTC)依据IEC 60730-1:2010中第15章、第17章、J.15和J.17的相关条款来验证。

按第13章所述条件运行**ME设备**测试**热断路器**和**过流释放器**。

除非符合相应的国家、行业、IEC元器件标准，**自恢复热断路器**和自恢复**过流释放器**，包括实现相同功能的电路(不包括PTC)应动作200次。

如果未被合适的国家、行业、IEC元器件标准(见4.5)认可或**制造商**未提供充分的数据以证明元器件具有实现安全相关功能的可靠性，手动复位的**热断路器**和**过流释放器**应动作10次。

如工程上能判断这样做不会影响试验结果，热保护装置可与**ME设备**分开试验。

g) 配带有加热装置的装有液体容器的**ME设备**，应有保护装置以防止容器内无液体时接通加热器。过热不应导致不可接受的风险。

在容器无液体时运行相关**ME设备**，直到保护装置启动来检验是否符合要求。

h) 带管状加热元件的**ME设备**，两根引线应有防止过热的措施，以防止其导电连接与地导致过热。

通过检查设计文档和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

15.4.2.2 温度设置

当**ME设备**提供改变**恒温器**设定温度的方法时，温度设定值应清楚地指示。

通过检查来检验是否符合要求。

15.4.3 * 电池

15.4.3.1 电池罩壳

在**ME设备**中，充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时，应进行通风以避免因气体积聚而导致不可接受的**风险**和阻止可能的点燃。

ME设备的电池仓应设计得防止可能产生13.1所述**危险情况**的电池意外短路。

通过检查设计文档和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

15.4.3.2 连接

如果不正确的连接或更换电池可能产生**危险情况**时，**ME 设备**应配备防止极性接错的措施。见7.3.3和8.2.2。

通过检查来检验是否符合要求。

15.4.3.3 过度充电保护

当**ME 设备**的电池过度充电会导致不可接受的**风险**时，应从设计上防止过度充电。

通过检查设计文档来检验是否符合要求。

15.4.3.4 锂电池

锂原电池应符合GB 8897.4的要求。锂蓄电池应符合GB/T 28164的要求。见7.3.3。

注：电池包括单体电池和电池组，例如电池包。

对锂原电池通过查电池的设计文档或GB 8897.4确定的性能试验来检验是否符合要求，对锂蓄电池通过按GB/T 28164的检查来检验是否符合要求。

15.4.3.5 * 过流和过压保护

对于**内部电源 ME 设备**，如果由于内部布线的截面积和布置，或由于接入的元件的额定值，而可能在短路时发生着火危险，应配有适当**额定**的保护装置，以防过电流时造成着火危险。保护装置应具有足够的分断能力中断可能流过的最大故障电流(包括短路电流)。不采用熔断器或**过流释放器**的理由应被记录。

如果在内部电源输出和相应的保护装置之间的区域提供两重**对操作者的防护措施**，那么可以不进行**内部电源**正极和负极的短路试验。否则，短路试验不应导致13.1.2的任何**危险情况**。

通过检查保护措施是否存在，若需要，通过检查设计文档来检验是否符合要求。或进行短路试验，不发生13.1.2的**危险情况**。

15.4.4 * 指示器

除非对在正常操作位置上的**操作者**来说是显而易见的，否则应安装指示灯以表明**ME 设备**准备就绪可**正常使用**。7.4.1所述的标记不能充分地达到此目的。

如果待机或准备状态持续时间超过15 s，除非对在正常操作位置上的**操作者**来说是显而易见的，则**ME 设备**应提供额外的指示灯。

除非对在正常操作位置上的**操作者**来说是显而易见的，如存在**危险情况**，装有不发光加热器的**ME 设备**上应提供指示灯以指示加热器在运行中。

注：记录用的热笔不适用。

当输出电路意外的或长时间的工作时可能会构成**危险情况**，在**ME 设备**上应提供指示灯以指示有输出存在。

指示灯的颜色见7.8.1。

ME 设备中有**内部电源**充电装置时，充电模式应明显地指示给**操作者**。

通过在**正常使用**位置对存在的可见指示措施及其功能的检查来检验是否符合要求。

15.4.5 预置控制器

若适用，**制造商**应在**风险管理过程**中解决与预置控制器相关的风险。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

15.4.6 ME 设备控制器的操作部件

15.4.6.1 固定、防止误调

要求如下：

a) **ME 设备**的所有操作部件，应紧固得在**正常使用**时不能被拔出或松动。

b) 控制器应紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应。

c) 若指示器和有关元器件之间的连接不用**工具**即可分离，则应用适当的结构来防止指示器和有关元器件之间的不正确连接。

通过检查和手动试验来检验是否符合要求。对于旋转的控制器，应以表 30 所示的扭矩加在旋钮与转轴之间，每一方向轮流施加不少于 2 s 的时间。试验应重复 10 次。

旋钮相对于转轴旋转，则测试不通过。

如果在**正常使用**时可能受到轴向拉力，则应对电气元器件施加 60 N 的轴向力和对其他元器件施加 100 N 的轴向力达 1 min，来检验是否符合要求。

表 30 旋转控制器的试验扭矩

控制旋钮的握持直径 d[a]/mm	扭矩/Nm
$10 \leqslant d < 23$	1.0
$23 \leqslant d < 31$	2.0
$31 \leqslant d < 41$	3.0
$41 \leqslant d < 56$	4.0
$56 \leqslant d \leqslant 70$	5.0
$d > 70$	6.0
[a] 握持直径(d)为控制旋钮的最大宽度而与它的形状无关(例如，带指针的控制旋钮)。	

15.4.6.2 限制移动

当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小，或从最小变到最大时，应对 **ME 设备**控制器中转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器。

通过检查和手动试验来检验是否符合要求。对旋转控制器，应按表 30 给出的扭矩，轮流在每个方向施加不少于 2 s 的时间。试验应重复 10 次。

ME 设备在**正常使用**中控制器的旋转或活动部件如可能承受轴向拉力，不应有控制参数的意外改变。

通过对电气元器件施加 60 N 的轴向力和对其他元器件施加 100 N 的轴向力达 1 min，来检验是否符合要求。

15.4.7 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置(见 8.10.4)

15.4.7.1 机械强度

要求如下：

a) **ME 设备**的**手持式**控制装置应符合 15.3.4.1；

b) **ME 设备**的脚踏式控制装置应能支撑一个成人的重量。

通过在脚踏控制装置的**正常使用**位置上施加 1 350 N 的作用力达 1 min，来检验是否符合要求。施

加的力作用在直径为 30 mm 的区域上。该控制装置应不会产生不可接受**风险**的损坏。

15.4.7.2 ME 设备疏忽的操作

手持式和脚踏式控制装置，当疏忽地放在非正常的位置而改变它们的控制设置时，不应导致不可接受的**风险**。

通过翻转控制装置将他们以各种可能的非正常位置放置于一平面上，来检验是否符合要求。任何意外改变控制设置而产生不可接受的**风险**，则测试不通过。

15.4.7.3 * 进液

要求如下：

a) **ME 设备**的脚踏式控制装置应至少达到 GB/T 4208 的 IPX1 的要求。
通过 GB/T 4208 的试验来检验是否符合要求。

b) **ME 设备**中，应用于如急救室或外科手术室这些地面上可能出现液体的区域，且含有电路的脚踏控制装置的**外壳**应至少达到 GB/T 4208 的 IPX6 的要求。
通过检查**随附文件**、设计文档和进行 GB/T 4208 中的试验来检验是否符合要求。

15.4.8 ME 设备的内部布线

ME 设备中不应使用截面积小于 16 mm^2 的铝导线。

通过检查来检验是否符合要求。

15.4.9 油箱

要求如下：

a) **携带的设备**的油箱应充分地密封，防止处于任何位置时油的流失。油箱的设计应能容许油的膨胀。

b) **移动的设备**的油箱应密封，以防止在搬运设备时油的流失，但在油箱上可以安装一个在**正常使用**时能起作用的压力释放装置。

c) 部分密封的充油 **ME 设备**或其部件，应配备油位观察装置来检查油的泄漏（见 7.9.3.1）。

通过对设备和技术说明书的检查以及人工试验来检验是否符合要求。

15.5 * ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器

15.5.1 过热

15.5.1.1 * 变压器

ME 设备的变压器应对任何输出绕组短路或过载产生的过热进行保护。

通过检查在下列条件下进行 15.5.1.2 和 15.5.1.3 的适用的试验来检验是否符合要求。

按下列参数最不利值，对每个绕组依次进行试验：

——供电电压保持在额定电压的 90%～110%之间；

——**额定**输入频率；

——其他绕组在空载和**正常使用**负载之间加载。

如适用，在绕组末端或**单一故障状态**下可能出现短路的第一处，应进行短路或加载阻性负载。

用来防止在短路和过载条件下变压器过热的元件，如果符合以下条件，则这样的元件作为一部分包含在 15.5.1.2 和 15.5.1.3 的试验中：

——元器件具有高完善性；和

——在变压器输出端和**高完善性元件**的导线之间提供两重**对操作者的防护措施**。

试验中，不能有绕组开路，不能发生**危险情况**，绕组的最高温度不能超过表 31 中的限值。在短路和过载试验后，变压器的初级绕组和次级绕组之间，初级绕组和骨架之间，次级绕组和骨架之间均要通过电介质强度试验（见 8.8.3）。试验在 11.1 规定的条件下进行，无论在 **ME 设备**中还是在模拟条件下的试验台上。

表 31　环境温度 25 ℃（±5 ℃）时过载和短路条件下变压器绕组容许的最高温度

部件	最高温度/℃
绕组和与其接触的铁芯叠片，如绕组绝缘为：	—
——A 级材料	150
——B 级材料	175
——E 级材料	165
——F 级材料	190
——H 级材料	210

15.5.1.2　短路试验

被测输出绕组短路。试验应持续到保护装置动作或达到**热稳态**。对于未按 15.5.2 a)进行 5 倍频率和 5 倍电压或未按 15.5.2 b)进行 2 倍频率和 2 倍电压试验的变压器，直接短路各输出绕组。

15.5.1.3　过载试验

具有多个保护装置的绕组，可能需要进行多个过载试验以充分评估**正常使用**时最坏情况下的加载和熔断。

过载试验可在整流后进行。

如果完成短路试验后保护装置无动作（如限流电路），则不需进行过载试验。

a)　若检查保护装置及其性能参数，不能判断其动作电流，进行试验 a)；否则进行试验 b)。

被测绕组加载**正常使用**负载，直至达到**热稳态**。然后以适当的步骤逐渐调整负载以接近保护装置动作的最小电流。每一次负载调整后，要经过一段足够的时间以达到**热稳态**，并记录负载电流和温度。

按照保护装置的操作，进行试验 b)。

b)　如果在 a)中工作的保护装置在变压器外部的，则将其短接。被测绕组的负载按以下保护装置类型加载：

——符合 GB/T 9364.1 的熔断器：

表 32 规定的适当试验电流 30 min。

表 32　变压器试验电流

保护用熔断体的额定电流标示值 I/A	试验电流与熔断体额定电流之比
$I \leqslant 4$	2.1
$4 < I \leqslant 10$	1.9
$10 < I \leqslant 25$	1.75
$I > 25$	1.6

——不同于 GB/T 9364.1 的熔断器：

根据熔断器制造商提供的特性电流，特别是 30 min 熔断时间电流，加载 30 min。如无法获得 30 min 熔断时间的电流数据，则使用表 32 中的测试电流直到达到**热稳态**。

——其他保护装置：

按 a)的方法，在略小于保护装置动作电流条件下，直到**热稳态**。

该部分过载试验在规定时间或在另一个保护装置启动时结束。

15.5.2 * 电介质强度

本条不适用于运行频率超过 1 kHz 的变压器，这些变压器按 8.8.3 进行试验。

ME 设备的变压器绕组应有足够的绝缘以防止可能引起内部短路而过热导致的**危险情况**。

若变压器失效可能产生**危险情况**，则 **ME 设备**变压器每个绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度，应在潮湿预处理(见 5.7)后，通过下列试验：

a) 有绕组的**额定**电压小于或等于 500 V 或**额定**频率小于或等于 60 Hz 的变压器，用其绕组**额定**电压的五倍或其绕组**额定**电压范围上限值的五倍、而频率不低于**额定**频率五倍的电压加在绕组的两端(**额定**频率为变压器输入电压的正常工作频率)。

b) 有绕组**额定**电压超过 500 V 或额定频率超过 60 Hz 的变压器，用其绕组**额定**电压的两倍或其绕组**额定**电压范围上限的两倍、而频率不低于**额定**频率两倍的电压加在绕组的两端(**额定**频率为变压器输入电压的正常工作频率)。

然而，在上述两种情况下，如果变压器绕组的**额定**电压被认为是**工作电压**时，变压器任何绕组的匝间和层间绝缘受到的应力，是在最高额定电压绕组上出现的试验电压时产生，但该试验电压不超过表 6 中对一重**防护措施**规定的试验电压。为此，初级绕组上的试验电压相应降低。试验频率可调整使得在铁芯中产生出与**正常使用**时近似强度的磁感应。如果变压器的铁芯与所有外部导电连接均隔离(如大多数环形变压器)，下述与铁芯的连接可忽略：

——三相变压器可用三相试验装置试验，或用单相试验装置依次试验 3 次。

——关于铁芯以及初、次级绕组间的任何屏蔽的试验电压，与相关变压器的规范一致。如果初级绕组有一个标记的与**网电源**中性线连接的连接点，除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部分，该点与铁芯相连(有屏蔽时也与屏蔽相连)。将铁芯(和屏蔽)接到对标记连接点有相应电压和频率的电源上来进行模拟。

如果该连接点没有标记，除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部分，轮流将初级绕组的每一端和铁芯相连(有屏蔽时也与屏蔽相连)。

将铁芯(和屏蔽)轮流接至对初级绕组每一端有相应电压和频率的电源上来进行模拟。

——试验时，所有不打算与**网电源**相连的绕组应空载(开路)，除非铁芯规定接至电路的非接地部分，打算在一点接地或让一点在近似地电位运行的绕组，应将该点与铁芯相连。将铁芯接到对这些绕组有相应电压和频率的电源上来进行模拟。

——开始应施加不超过一半规定的电压，然后应用 10 s 时间升至满值，并保持此值达 1 min，之后应逐渐降低电压并切断。

——不在谐振频率下进行试验。

通过下述方法来检验是否符合要求：

试验时，绝缘的任何部分不得发生闪络或击穿。试验后，不得有可察觉的变压器损坏现象。

当试验电压暂时降低到比**工作电压**高的较低值时，轻微电晕放电现象即停止，且放电不引起试验电压的下降，则此轻微电晕放电可不考虑。

15.5.3 * 提供 8.5 所要求隔离的变压器的结构

作为符合 8.5 要求的**防护措施**的 **ME 设备**的变压器应符合下述要求：

a) 应有防止端部线匝移动到绕组间绝缘之外的措施；
b) 若保护接地屏蔽只有一匝，它应有不小于 3mm 长的绝缘重叠。屏蔽的宽度应至少等于初级绕组的轴向长度；
c) 环形铁芯变压器内部绕组的导线引出线，应有两层套管以满足两重**防护措施**的要求，并且总厚度至少达到 0.3 mm，并伸出绕组外至少 20 mm；
d) 初级和次级绕组间的隔离应符合 8.8.2 的要求；
e) 除下述内容外，**爬电距离**和**电气间隙**应符合 8.9.4 要求：
——绕组线上的瓷漆或清漆被认为各对 8.9.4 中**对患者的防护措施**提供了 1 mm 的**爬电距离**。
——**爬电距离**是通过一绝缘隔挡两部分之间的连接线来测量的，除了当：
- 形成连接的两部分用热封接形成，或对重要的连接处用其他类似的封接方法形成；或
- 在连接处的必要地方完全充满胶合剂，和用胶黏剂粘在绝缘隔挡表面，以使潮气不致被吸入连接处。

——如果能证明模制变压器内没有气泡，且在涂瓷漆或涂清漆的初级绕组与次级绕组之间的绝缘，当**工作电压** U 不超过 250 V 时，绝缘厚度至少为 1 mm，而且绝缘厚度随较高的**工作电压**成比例地增加时，则可认为模制变压器内部不存在**爬电距离**问题。

通过检查变压器结构和测量要求的距离来检验是否符合要求。

16 * ME 系统

16.1 * ME 系统的通用要求

安装或后续改装后，**ME 系统**应不导致不可接受的**风险**。

应仅考虑组合不同设备构成 **ME 系统**所产生的**危险(源)**。

注：提醒**责任方**在实际的使用寿命期内，**ME 系统**的装配和改装需要按本部分的要求进行评价。

一个 **ME 系统**应提供：

——在**患者环境**内，达到符合本标准要求的 **ME 设备**同等安全水平；和

——在**患者环境**外，达到符合其他的安全标准(国家标准或 IEC、ISO 安全标准)要求的设备同等安全水平。

试验应在下述条件下进行：

——除非另有规定，否则在**正常状态**下；和

——在 **ME 系统**的**制造商**规定的运行条件下。

根据相关标准已对 **ME 系统**中独立的设备进行的安全测试不应重复进行。

可由**责任方**或**操作者**(重新)配置的系统，**制造商**可以使用**风险管理**方法确定哪些配置风险最高及需要采用哪些措施以确保在所有可能的配置下 **ME 系统**均不存在不可接受的风险。

ME 系统中使用的非 **ME 设备**，应符合该设备相关的安全标准(国家标准或 IEC 标准、ISO 安全标准)。

对于电击的防护仅依赖于**基本绝缘**的设备不应在 **ME 系统**中使用。

通过对相应的文件或证书的检查来检验是否符合要求。

16.2 * ME 系统的随附文件

ME 系统(包括改造的 **ME 系统**)应附带文件，提供包括按**制造商**规定使用 **ME 系统**的所有必要数据及**责任方**可查询的地址。**随附文件**应被认为是 **ME 系统**的一部分。

注：**随附文件**可以电子方式提供，例如：电子文档或光盘，**ME 系统**可以显示或打印这些文件。

这些文件应包括：

a) **制造商**提供的每台 **ME 设备**部件的**随附文件**(见 7.8.2)。
b) **制造商**提供的每台非 **ME 设备**部件的**随附文件**。

c) 以下资料：

——**ME 设备**的规格，包括**制造商**规定的使用方法和所有组成 **ME 系统**的部件清单；

——安装、装配和改装 **ME 系统**的说明，以确保 **ME 系统**持续符合本部分的要求；

——组成 **ME 系统**的每台设备或设备部件的清洗说明，若适用，也包括灭菌和消毒的说明（见 11.6.6 和 11.6.7）；

——在 **ME 系统**安装期间宜采取的附加安全措施；

——**ME 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采取的附加措施；

——若有**多位插座**且是独立的部件，有其不应放在地上的警告；

——其他附加的**多位插座**或延长线不应接入 **ME 系统**的警告；

——仅接入规定为 **ME 系统**组成部分的部件或规定与 **ME 系统**兼容的部件的警告；

——**ME 系统**中使用的所有**多位插座**的最大允许负载；

——由 **ME 系统**提供的**多位插座**，只能用于向组成 **ME 系统**的设备供电的说明；

——预期由带分离变压器的**多位插座**供电的作为 **ME 系统**组成部分的非 **ME 设备**，与墙壁插座直接连接的**风险**的说明；

——说明将非 **ME 系统**组成部分的任何设备接入**多位插座**的**风险**；

——**ME 系统**允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件；

——**操作者**不同时触及 16.4 提及的部件和**患者**的说明。

d) 对**责任方**的建议：

——要执行文件中规定的所有调整、清洗、消毒和灭菌**程序**；和

——在实际的使用寿命期间 **ME 系统**的装配和改装需要按本部分的要求评价。

通过检查来检验是否符合要求。

16.3 * 供电电源

如果 **ME 设备**预期由 **ME 系统**中其他设备提供电能，使用说明书应明确规定该供电设备，以确保符合本部分的要求[见 4.10.1、5.5 f)和 7.9.2.3]。参见图 F.5。

若 **ME 系统**：

——预期接收来自隔离电源（IPS）或不间断电源（UPS）的电能；且

——当 **ME 系统**打开或关闭，或运行时会导致大的瞬态电流。

依据给 **ME 系统**供电的 IPS 或 UPS 的规格，**制造商**应限制该瞬态电流至容许的水平。

若未规定 IPS 或 UPS，实际的瞬态电流水平应在技术说明书和所有安装手册中明示。

16.4 外壳

患者环境内非 **ME 设备**的部件，在不使用**工具**将罩盖、连接器等移开后，可能被进行周期性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 8.4.2 c)规定的电压，并由两重**对操作者的防护措施**（见 8.5.1）与**供电网**隔离的电源供电。

通过检查来检验是否符合要求。

16.5 * 隔离装置

当 **ME 设备**与 **ME 系统**中其他设备的部件或其他系统**功能连接**可能引起**漏电流**超过容许值时，则应采用带有**隔离装置**的安全措施。

隔离装置应满足在故障条件下出现在**隔离装置**上最高电压相适应的一重**对操作者的防护措施**所要求的电介质强度，**爬电距离**和**电气间隙**。

工作电压应是在故障状态时出现在**隔离装置**上的最高电压，但不低于**最高网电源电压**。

注 1：对于**I 类设备**，在缺少共同保护地时，**ME 设备**的保护地与 **ME 系统**的其他部件的保护地之间可能存在电位差。

注 2：可能要求**隔离装置**的情况包括与紧急呼叫系统或数据处理系统的**功能连接**。

通过 8.8 和 8.9 的试验来检验是否符合要求。

16.6 * 漏电流

16.6.1 接触电流

在**正常状态**下，在**患者环境**中来自 **ME 系统**部件或部件之间的**接触电流**应不超过 100 μA。

在中断非**永久性安装**的**保护接地导线**的情况下，在**患者环境**中来自 **ME 系统**部件或部件之间的**接触电流**应不超过 500 μA。

注：基于本章的目的，设备可触及外表面的**漏电流**也认为是**接触电流**。

16.6.2 多位插座的对地漏电流

如果 **ME 系统**或 ME 系统的部件通过**多位插座**提供电源，则**多位插座**的**保护接地导线**中的电流应不超过 5 mA。

16.6.3 * 患者漏电流

在**正常状态**下，**ME 系统**的**患者漏电流**和总的**患者漏电流**应不超过对 **ME 设备**的规定值，规定值在表 3 和表 4 中给出(见 8.7.3 和 16.1)。

总的**患者漏电流**可在安装时测量。

通过检查和用 8.7.4.4 规定的测量装置进行测量，检验是否符合 16.6.1～16.6.3 的要求。

16.6.4 测量

16.6.4.1 ME 系统的通用条件

要求如下：

a) **接触电流**、**患者漏电流**、总的**患者漏电流**和总的**对地漏电流**在 **ME 系统**达到下述运行温度后测量：

运行 **ME 系统**：

——预期非**连续运行**的 **ME 系统**。

在待机/非活动模式下运行达到**热稳态**后，**ME 系统**按**正常使用**，连续以周期运行直到再次达到**热稳态**或运行 7 h，两者取较短者。每个周期中“通”和“断”的时间是**额定**“通”和“断”的时间。

——预期**连续运行**的 **ME 系统**。

运行 **ME 系统**直到达到**热稳态**。

b) **ME 系统**连接到电压等于最高**额定网电压**的供电源。当 **ME 系统**特性只有在**责任方**处安装后，且临床使用前才能正确测量时，将 **ME 系统**连接到本地**供电网**。

注：当检查电路布局和元器件布局以及 **ME 系统**的材料表明不可能有任何**危险**(源)时，试验的数量可以减少。

16.6.4.2 连接 ME 系统至测量供电电路

要求如下：

a) **ME 系统**在按**随附文件**装配后进行试验；

b) 测量布局。

若测量**漏电流**时未使用隔离变压器(例如：当测量输入功率很高的 **ME 系统**的**漏电流**)，测量电路的参考地连接至**供电网**的保护接地。

注 1：测量电路宜尽可能地远离没有屏蔽的电源供电导线，并避免将 **ME 系统**放在大的金属接地表面上或附近（除非下述条款另有规定）。

注 2：然而，**应用部分**，包括**患者**电缆（若存在），宜放在介电常数约为 1 的绝缘表面上（例如：泡沫聚苯乙烯），且在金属接地表面上方约 200 **mm** 处。

16.7 * 机械危险的防护

若存在**机械危险**，**ME 系统**应符合第 9 章的适用要求。

通过检查或适用的试验来检验是否符合要求。

16.8 ME 系统部件的电源中断

ME 系统应设计成整个 **ME 系统**或 **ME 系统**的任何部分的电源中断和恢复，应不会导致**基本安全**和**基本性能**的丧失。

通过一次中断和恢复一个相关电源连接及同时中断和恢复全部连接来检验是否符合要求。

16.9 ME 系统连接和布线

16.9.1 连接端子和连接器

电气、液压、气动和气体连接端子及连接器的设计和构造，应防止可触及连接器的不正确连接及不用**工具**的拆卸，除非可以证明没有不可接受的**风险**，特别是：

——除非证明不产生不可接受的**风险**，连接**患者**导联线或**患者**电缆的插头的设计应使其不能与**患者环境**内同一 **ME 系统**的其他插座相连接。

通过检查**患者**导联线、**患者**电缆、连接器和插座，来检验是否符合要求。若可以互换导联线、电缆、连接器或插座，则检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

——**正常使用**时，**ME 系统**中提供不同气体的医用气体连接应不得互换，参见 ISO 407[27]。

通过检查所有医用气体连接来检验是否符合要求。

16.9.2 网电源部分，元器件和布线

16.9.2.1 * 多位插座

要求如下：

a) **多位插座**应：

——仅用**工具**才能连接（参见图 I.1）；或

——是 GB/T 1002 规定任何类型的**网电源插头**都插不进的形式；或

——由分离变压器供电[见 16.9.2.1 d)和附录 I]。

通过检查来检验是否符合要求。

b) **多位插座**：

——应标记在**正常使用**时可见的 ISO 7010-W001 的安全标志（参见表 D.2 的安全标志 2）；并：

——应以安培（A）或伏安（VA），单独或组合标记出最大容许的连续输出；或

——应标记指明哪些设备或设备部件可安全连接；

——可以是独立部件、或 **ME 设备**的一部分、或非 **ME 设备**的一部分。

注 1：不需要每个插口都标记。

通过检查来检验是否符合要求。

c) **多位插座**应符合 GB/T 2099.1 和下述要求：

——**爬电距离**和**电气间隙**应符合 8.9 的要求；

——应是 **Ⅰ类**构造，且**保护接地导线**应与插座的接地连接；

——* 保护接地端子和**保护接地连接**应符合 8.6 的要求；

——**外壳**应符合 8.4.2 d)的要求；

——**网电源端子装置**和布线应符合 8.11.4，若适用；

——元器件的**额定**(**值**)应不与使用的条件相悖(见 4.8)；

——电气连接端子和**多位插座**的连接器的设计和构造，应防止不使用**工具**即可拆卸的可触及连接器的不正确连接；

——应满足 8.11.3 规定的**电源软电线**的要求。

d) * 如果**多位插座**与分离变压器组合，下述附加要求适用：

——分离变压器应符合本部分，或者，除最大**额定**输出功率 1 kVA 和 IPX4 防护等级的要求不适用外，分离变压器可符合 GB/T 19212.2 的要求；

注 2：分离变压器不是**网电源变压器**，其要求不需要高于**基本绝缘**。

注 3：输出功率的限制在 GB/T 19212.2 中未解释，而**额定**输出功率由设备(设施)中的熔断器和可使用的电源线来确定。然而，考虑到 **ME 系统**中负载电流的变化，分离变压器的特性需要仔细的选择，以确保供给 **ME 系统**各部分的电压保持在设备规定的限值内。

——分离变压器组件应是 I **类**构造；

——应按 GB/T 4208 中的等级来规定进液防护的等级；

——分离变压器组件应按 7.2 和 7.3 的要求标记；

——**多位插座**应与分离变压器永久连接或分离变压器组件的插座应是 GB/T 1002 规定任何类型的网**电源插头**都插不进的形式(参见图 I.1 和图 I.2)；

通过检查和本部分相关条款的规定来检验是否符合要求。

16.9.2.2 * ME 系统中的保护接地连接

共用**网电源连接器**的 **ME 系统**的各个部分，当作为一个单元试验时，**ME 系统**中总的保护接地通路的阻抗和电流承载能力应符合 8.6.4 的要求。**网电源插头**中的保护接地脚与任意**保护接地**部分之间的阻抗应不超过 200 mΩ。

保护接地连接应设计成当 **ME 系统**中任意一台设备移除时，不会中断 **ME 系统**中任何其他部分的保护接地，除非同时切断该部分的供电。

附加**保护接地导线**应仅用**工具**才能拆卸。

通过检查来检验是否符合要求。

16.9.2.3 导线的防护

连接 **ME 系统**中不同设备的导线应有对机械损伤的防护。

通过检查来检验是否符合要求。

17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

制造商应在风险管理过程中提出以下相关的风险：

——当 **ME 设备**或 **ME 系统**按随附文件指明的预期用途进行使用时，其使用地点存在的电磁现象；和

——**ME 设备**或 **ME 系统**引入的电磁现象进入环境，可能降低其他装置、电气设备和系统的性能。

见 YY 0505 并见 1.3。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

附 录 A
（资料性附录）
通用指南和原理说明

A.1 通用指南

鉴于**ME设备**或**ME气系统**与**患者**、**操作者**及周围环境之间存在着特殊关系，故对**ME设备**和**ME系统**的要求不同于其他电气设备。下列几个方面在此关系中起重要作用：

a） **患者**或**操作者**无法察觉的某些潜在的**危险**，如电离或非电离辐射等；

b） **患者**可能因生病、无意识、被麻醉、被固定等原因而无法正常反应；

c） 当**患者**皮肤因被穿刺或接受治疗而使皮肤电阻变得很低时，**患者**皮肤对电流无正常防护能力；

d） 生命机能的维持或替代可能取决于**ME设备**或**ME系统**的可靠性；

e） **患者**同时与**ME设备**的多个部分相连接；

f） 高功率**ME设备**和敏感的小信号**ME设备**经常是特定的组合；

g） 通过与皮肤接触和（或）向内部器官插入探头，将电路直接应用于人体；

h） 环境条件，特别是在手术室里，可能同时存在着湿气、水分和（或）由空气、氧或氧化亚氮，所引起火灾或爆炸**危险**。

当**ME设备**与其他电气设备组成**ME系统**时，应符合额外的要求。这些要求在第16章中列出。在一些情况下，需要参考本部分的其他章或条款。如果章或条款仅适用于**ME系统**，章或条款标题的内容会注明。如果不是，章和条款同时适用于**ME设备**及**ME系统**。

A.2 ME设备和ME系统的安全

如IEC/TR 60513[12]中所述，**ME设备**和**ME系统**的**基本安全**和**基本性能**是总安全要求的一部分，包括**ME设备**安全、**ME设备**或**ME系统**安装安全以及应用安全。

在**正常使用**和合理可预见的误用情况以及**正常状态**和**单一故障状态**下，都要求**ME设备**和**ME系统**的**基本安全**和**基本性能**。对于生命维持**ME设备**，以及中断检查或治疗会对**患者**造成安全方面**危险**的设备，其运行可靠性被认为是一个安全因素。

用来防止错误使用的必要结构和布置以及**随附文件**，都被认为是安全因素。

如果安全**防护措施**提供了足够的防护，且对正常功能无不适当的限制，则该措施被认为是可接受的。

一般来说，**ME设备**和**ME系统**总是由有资格的或经批准的人员来操作的，**操作者**有专门的医疗应用技能，并按使用说明书操作。

ME设备的总体安全可包括：

——设计的固有安全；

——与**ME设备**连成一体的**防护措施**以及附加的**防护措施**，如使用防护屏蔽或防护罩；

——安全相关的信息，例如说明书中对运输、安装或定位、连接、投入运行、操作和**操作者**及其助手使用**ME设备**时的相应位置作出限制。

A.3 第三版的指南

第三版中，第二版的一些章和条款已被删除，例如当章或条款标注为“不使用”时。然而，第二版的一些章或条款标注为“无通用要求”的，仍被保留以便专用或并列标准参照。申明“无通用要求”的部分由**风险管理过程**来代替，因为在无专标或并列标准依照的情况下，“通用要求”是通过应用**风险管理**来满足的。

在第三版的起草**过程**中，鉴于**ME 设备**或**ME 系统**与**患者**，**操作者**和周围环境的特殊关系，**基本安全**标准和 ISO/IEC 指南已被纳入考虑并与之保持一致。

第三版的格式已按照 ISO/IEC 指南第二部分的基本要求进行调整。第二版第一部分以外的所有部分已转换为主条款。这一变化的执行是由于按照起草规则不再允许存在篇，并且新的编号系统允许未来修改条款的变化不影响本部分其他部分的编号。

规范性引用已经从第二版的附录 L 转移到第 2 章。信息类参考在文献章节中列出。

鉴于通过类别来组织定义十分困难且结果不直观，第 3 章中的定义已经按照字母顺序重新做出编排。索引已扩充于标准中使用定义的每一页。一些新定义的术语被引入来支持一些新的或扩充的要求。

风险管理过程的通用要求在 4.2 被引入。

第 8 章已经将电气安全相关的要求在一个章节中重新编排。第 8 章中的要求根据信息技术(IT)设备 GB 4943.1—2011 的安全要求进行检查并且在适合的地方协调一致，满足 **ME 设备**与**患者**，**操作者**和周围环境的特殊关系。

第 9 章中关于**机械危险**的防护已经修订从更广范围预防 **ME 设备**可能对于**患者**或**操作者**产生的**危险**。15.3 中规定了 **ME 设备**受到推、撞击、跌落和粗鲁处理而产生应力的机械强度要求。

标准现使用 12.2 中的**可用性**来代替“使用者或人为错误”。

第二版第六篇中的关于易燃麻醉混合气体的**危险**防护已被移至规范性附录中。尽管这种麻醉气体的使用非常少，本附录预期作为资料性参考，然而部分**制造商**仍会提供此类 **ME 设备**。

11.1.2.2 中规定和**患者**接触超过 10 min 的**应用部分**的表面温度限值从 41 ℃增加到 43 ℃。但是，如果**应用部分**的表面温度超过 41 ℃时，厂家需要在**随附文件**中作出说明。

IEC 60601-1-4[14] 中**可编程 ME 系统**的要求，在第二版中参考 52.1，在本部分中已经作为新的第 14 章增加。

IEC 60601-1-1:2000[13] 中 **ME 系统**的要求在本部分中作为新的第 16 章增加。

A.4 特殊章和条款的原理说明

以下是本部分中的特殊章和条款的原理说明，与本部分正文的章和条款相对应。

条款 1.1 范围

本部分范围的建立基于参考 **ME 设备**和 **ME 系统**的定义。这是为了清晰定义本标准的范围，并和其他电气设备的要求相比较。

在 IEC 61010-1[22] 范围内的实验室设备并不在本标准的范围内，除非**制造商**将这些实验室设备结合到 **ME 系统**中。

本部分不适用于由 ISO 14708-1[31] 规定的有源植入式医疗器械，除非 ISO 14708-1 中要求符合 IEC 60601-1。

本部分不适用于任何其他电气设备，除非它满足 **ME 设备**或 **ME 系统**的定义。

条款 1.3　并列标准

并列标准的制定用于扩展通用标准。并列标准包含两个范畴：

——涉及额外的**基本安全**和**基本性能**要求，且通常是从属于 **ME 设备**要求的标准。例如，制定的 GB 9706.12 提供的通用要求，以满足医疗诊断 X 射线中的离子辐射防护，使得**患者**、**操作者**和其他医护人员受到尽可能少的影响；

——涉及额外**基本安全**和**基本性能**要求，针对 **ME 设备**或 **ME 系统**特性且未被通用标准覆盖的标准。

直至此类并列标准的新版本出版，本部分的使用者应使用与 **ME 设备**和 **ME 系统**相关的现存版本。当然，这些并列标准的某些要求可能与本部分不兼容。

为第二版 IEC 60601-1 所制定的两个并列标准的要求已经融入本部分中。具体如下：

——IEC 60601-1-1:2000 **医用电气设备**　通用安全要求　并列标准：医用电气系统的安全要求

——IEC 60601-1-4:1996 **医用电气设备**　第 1-4 部分：通用安全要求　并列标准：**可编程医用电气系统**

上述两个标准将保持有效，直至基于第二版 IEC 60601-1 标准的专用标准与本部分一致，并且当推行本部分时，它们将不适用。

其他的并列标准可以按需求不断出版。那些在本部分中没有提及的标准，在应用时仍然要建立必要的通用要求。读者可以向标准委员会咨询现行有效的国家标准和行业标准目录来查询并列标准的发布情况。

条款 1.4　专用标准

专用标准可以规定：

——本部分的章或条款不需要修正即适用；

——本部分的章或条款(或部分条款)不适用；

——本部分的章或条款(或部分条款)由专用标准的章或条款代替；

——额外的章或条款。

专用标准可以包括：

a)　对于**基本安全**和**基本性能**增加的要求；

b)　不能满足本部分，但能满足比本部分要求宽松的标准要求。例如，**ME 设备**的功率输出；

c)　与性能、可靠性、接口相关的要求；

d)　工作数据的准确性；

e)　环境条件的扩展和限制。

条款 2　规范参考

本章提供一个引用自本部分规范部分的列表文件，使之成为应用本文件时不可缺少的部分。但是，列表中文件的符合性仅包含被本部分中规范性引用的要求。

例如，对于一个特定章、条款、表或图，本部分的使用者仅需符合该章、条款、表或图的要求，即满足本部分的要求。

不注日期引用的参考文件只适用于完整的文件，或是具有主体部分并且能适用本部分中将来所有被参考文件改变的文件。例如，GB/T 4208 中存在不注日期的参考文件，因为当规定**外壳**的 IP 防护等级时，**制造商**总会使用该标准的最新版本。

不注日期的参考文件包含所有被参考文件的修改和校订。

制定注日期的参考文件是为了使特定版本的要求满足本部分的要求。注日期的参考文件的后续修

改或校订包含在本部分的修改中。

对于其他文件的特定章、条款、表和图的参考文件通常是注日期的。

条款 3　术语和定义

本章包括了理解本部分要求所必要的术语的定义。许多术语沿用上一版。同时，在新要求的制定和旧要求的修订**过程**中引入了一些新的术语。可能的话，会对其他标准中的现有定义进行复制和改编。

除了是用来支持其他被定义的术语，在标准中只对出现不止一次的术语进行定义。

定义的术语以**加粗**印刷，以帮助读者在标准中分辨它们。当使用正常字体时，这些词汇具有其通常的中文含义。委员会尽力避免将定义的术语和它具有的通常中文含义使用同一词汇。有时，这种情况也无法避免。例如，词语“**程序**”在开始**程序**中使用为定义的术语，对于启动 **ME 设备**或 **ME 系统**来说，特指“以特定的方式来执行一项活动”。依据其通常的含义，它也使用于**患者**的定义中，例如“接受内科、外科或牙科诊治**过程**的生物(人或动物)”。

条款 3.8　应用部分

与**患者**接触的部分可能比外壳的其他部分出现更大的**危险**，因而这些**应用部分**受到更严格的要求，例如，温度限值和**漏电流**(根据 B/BF/CF 分类)。

注：相对于其他类设备外壳的**可触及部分**，**ME 设备**外壳上的其他**可触及部分**有更多的要求，因为**患者**可以触及它们，**操作者**可以同时触及它们和**患者**。

为了确定哪些要求适用，有必要区分**应用部分**和仅当作**外壳**考虑的部分。

因此在典型意义上：

——红外治疗灯没有**应用部分**，因为它不需要和**患者**发生直接的接触；

——X 射线台的仅有的**应用部分**是**患者**所躺的台面；

——类似，在 MRI 扫描仪中，仅有的**应用部分**是支撑**患者**的台。

但是，与一个无意识的、受麻醉的或残疾的**患者**无意相接触的部件会出现和**应用部分**与**患者**相接触产生相同的**风险**。另一方面，一个活跃的病人可触及或摸到的部件，对**患者**自身而言，将会出现和**操作者**相同的**风险**。

本部分的第一版和第二版中的定义未能解决该问题。第二版的第二次修订扩充了定义，其中包含可以被**患者**所接触的部件，但新的定义仍然带来困难。

在这个版本中，4.6 中用**风险管理过程**来明确除**应用部分**以外的部件，需要满足与**应用部分**相同的要求。其中包括了在 **ME 系统**中的非 **ME 设备**部件。

专用标准应特别规定特殊类型 **ME 设备**的**应用部分**。

为了评估并区分**应用部分**与**患者连接**，过程要按照下列顺序：

a) 确定 **ME 设备**是否含有**应用部分**，如果有，确认其**应用部分**的范围(此决定基于非电气因素考虑)。

b) 如没有**应用部分**，则无**患者**连接。

c) 如有**应用部分**，则可能有一个或多个**患者**连接。甚至如果**应用部分**没有可触及的导电部件，依照 8.7.4.7 使用的金属薄片可认为是一个**患者**连接。

d) 当**应用部分**的一个导电部件不直接接触**患者**，但未隔离且电流可以通过此部件流入或流出**患者**，此部件可以看做是独立的**患者**连接。

注：相关隔离要求与**对患者的防护措施**相关。

一个**应用部分**可包含一个或多个功能。每个功能可包含一个或多个**患者连接**。**患者连接**可以是带电的电极，或电气连接可附带在其功能部件中，例如附带在静脉液体管或**患者**支持部件。

见 3.78 的原理说明。

图 A.1～图 A.7 提供了确定**应用部分**和**患者连接**方式的例子，以满足不同的 **ME 设备**和 **ME 系统**中**患者漏电流**和**患者**辅助电流的要求。

图 A.1 和图 A.2 显示了一个含有心电监护、**患者**电缆、**患者**导联和心电电极的心电监护仪。在图 A.1 和图 A.2 中：

——**应用部分**包括电极和在**正常使用**时需要和**患者**身体接触的那部分**患者**导联或**患者**电缆；

——**风险管理**的应用可以把有可能与**患者**接触的**患者**导联或**患者**电缆的其他部分确认为**应用部分**；

——**患者连接**包括心电电极，它是**应用部分**同一功能的所有部分。

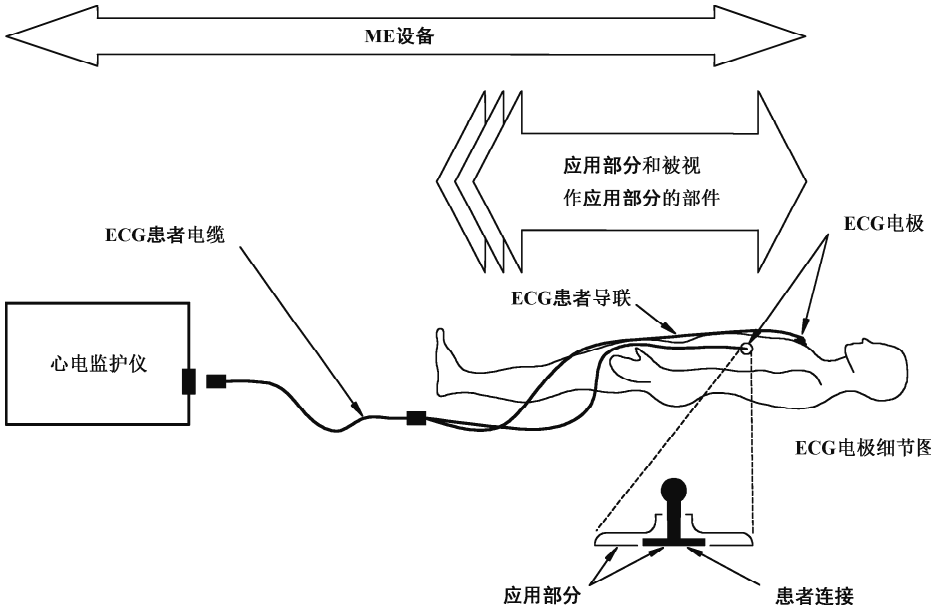


图 A.1　心电监护仪中的 ME 设备，应用部分和患者连接示例

图 A.2 显示了一个要求的 **F 型应用部分**的绝缘。点划线内的部分是**患者**电路。

在图 A.2 中，所要求的**应用部分**的绝缘包括：

——在地和点划线内基于**网电源电压**部件间的一重**患者保护**；

——在地和点划线内基于自身电压的部件间的两重**患者保护**；

——在带电部件（包括网电源）和点划线内部件间的两重**患者保护**。

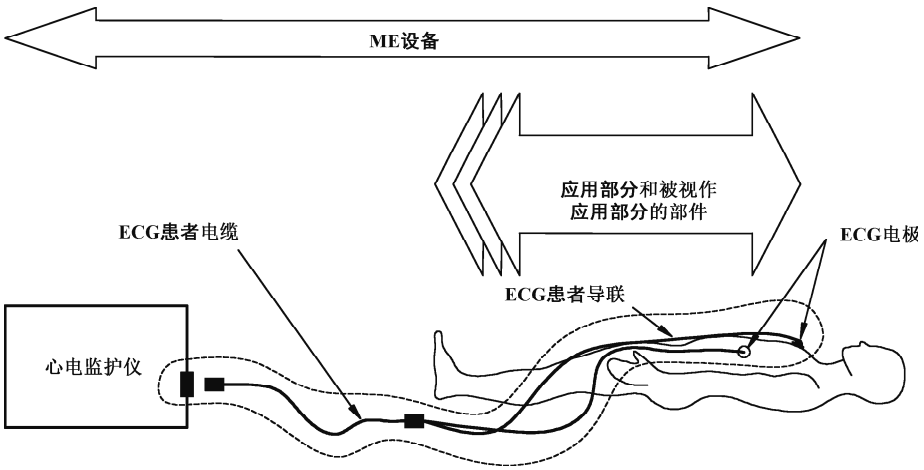


图 A.2　在 ME 设备内带绝缘的 F 型应用部分的绝缘示例

图 A.3 显示了传感器内带绝缘的**F 型应用部分**。点划线内的部分是**患者**电路。基于**风险管理**过程，点划线外存在按照**应用部分**要求的部分。

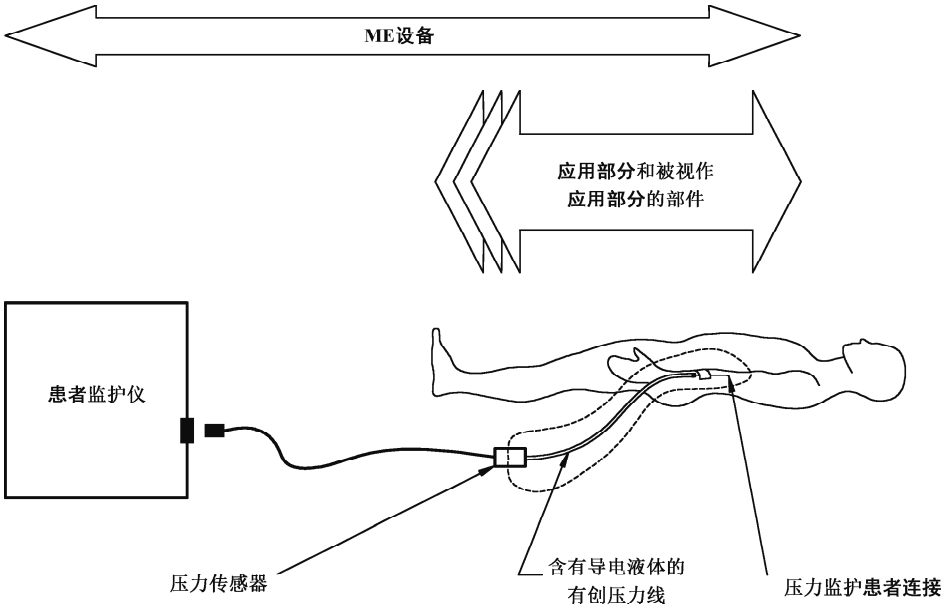


图 A.3　附带有创血压监护的病人监护仪中的 ME 设备，应用部分和患者连接的示例

图 A.4 显示了有心电监护和有创血压监护装置的病人监护仪。在图中：

——**ME 设备**包含心电监护仪；心电**患者**电缆、**患者**导联及其电极；和压力传感器以及其注液管路。

——**应用部分**包含心电电极和在正常使用时和**患者**身体接触的**患者**电缆和**患者**导联；和注液压力监护管路。

——应用**风险管理**来确定心电**患者**电缆，**患者**导联或压力传感器的其他部分为**应用部分**，因为它们具有和**患者接触**的可能性。

——心电**患者连接**由心电电极组成。

——压力监护**患者连接**由压力管中的导电液体组成。为了测量**患者漏电流**和**患者辅助电流**，将一个电极放在导电液体中作为单个**患者连接**。

——如果和心电功能相关的**患者连接**并没有与压力监护功能相关的**患者连接**电气隔离，则这些作为同一**应用部分**的两个功能。

——如果和心电功能相关的**患者连接**和与压力监护功能相关的**患者连接**电气隔离，则这些作为独立的**应用部分**。

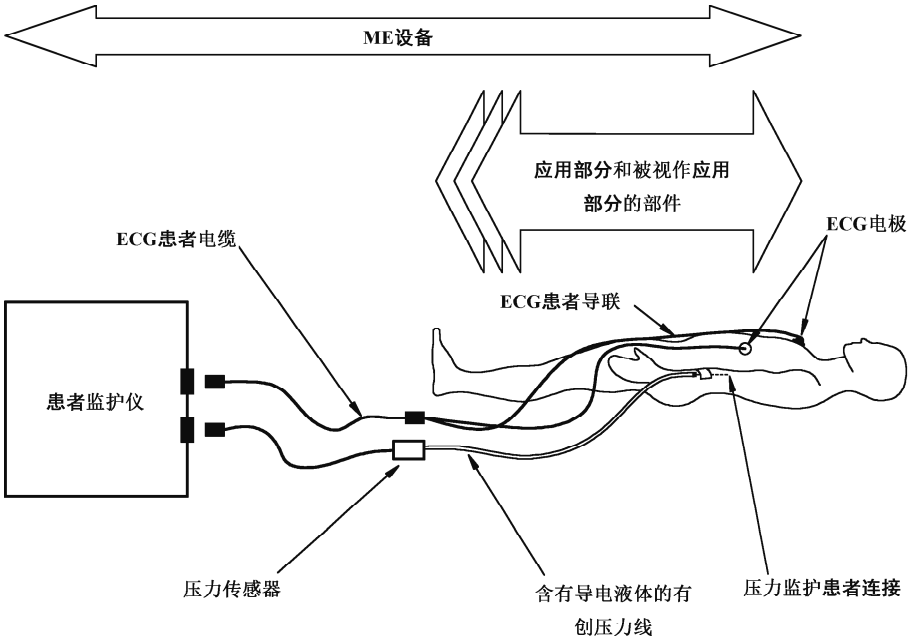


图 A.4　附带有创血压监护装置的多功能监护仪中的 ME 设备，应用部分和患者连接的示例

图 A.5 显示了 X 射线系统，其中：

——**ME 系统**包括 X 射线源组件，X 射线台和立式摄影架，所有这些都是 **ME 设备**部分。**ME 系统**的其他部分，如 X 射线发生器和**操作者**控制台并没有在图中显示。

——**应用部分**包含 X 射线台的台面和立式摄影架的前部，这些部分在正常使用时需要和**患者**身体接触。

——**风险管理**的应用可以来确定 X 射线源组件的某些部件以及 X 射线台和立式摄影架的其他部件应被视为**应用部分**，因为它们和**患者**有接触的可能性。

——**患者连接**由这些与**患者**电气接触的**应用部分**的导电部件构成。

——**制造商**可以规定 X 射线台和立式摄影架是有不同功能的同一**应用部分**。

——抑或**制造商**可以规定 X 射线台和立式摄影架是不同的**应用部分**。

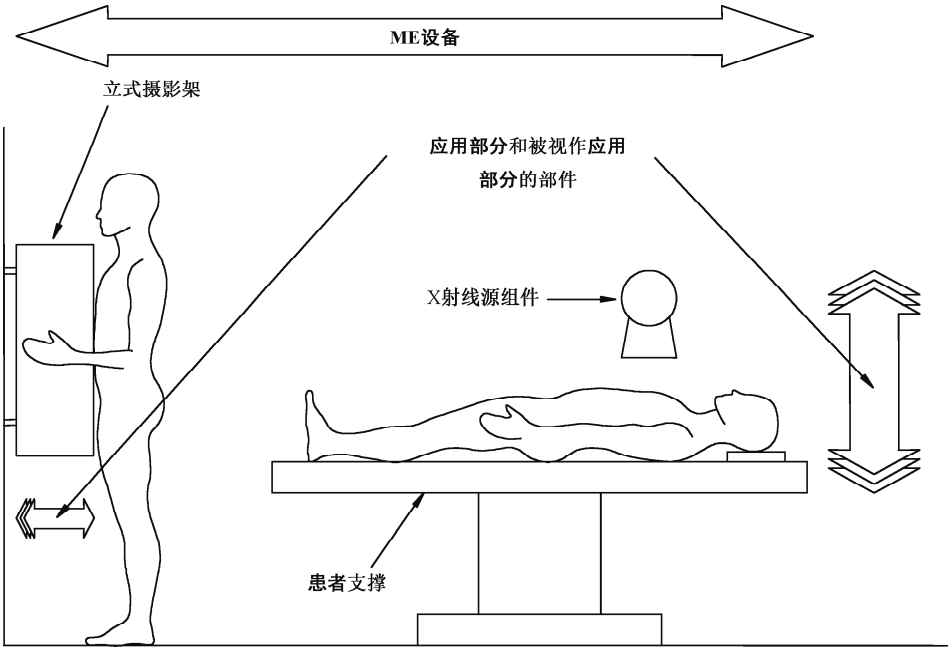


图 A.5　X 射线系统的应用部分和患者连接的示例

图 A.6 显示了一个经皮电子神经刺激器(TENS)。此刺激器由**患者**佩戴在皮带上且电极连接在**患者**的上臂。在本示例中：

——**ME 设备**包含刺激器，电极电缆和电极；

——**应用部分**包含电极和在**正常使用**时需要与**患者**身体接触的那些电极电缆部件；

——**风险管理**的应用可以来确定此种刺激器的壳体及其腰带夹应被视为**应用部分**，因为它们和**患者**有接触的可能性；

——**患者连接**由电极组成，这些电极是所有具有相同功能的**应用部分**。

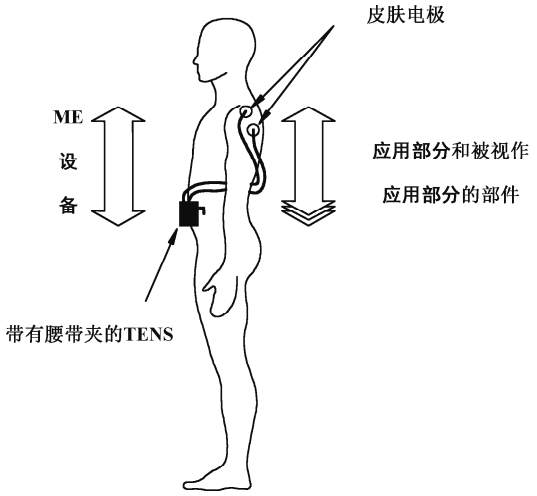


图 A.6　由患者佩戴在皮带上且电极连接在患者上臂的经皮电子神经刺激器中 ME 设备，应用部分和患者连接的示例

图 A.7 显示了一个心电图处理 **ME 设备**/**ME 系统**，其中：

——**ME 系统**包括心电图模块，**患者**电缆，**患者**导联和电极，和个人电脑及其附件(图中无显示)。

——**制造商**可以选择规定下列情况之一：

- 心电模块和其**患者**电缆，**患者**导联以及电极是一个 **ME 设备**；个人电脑不算作 **ME 设备**。这些组成一个 **ME 系统**。
- 心电模块和其**患者**电缆，**患者**导联以及电极是一个 **ME 设备**；个人电脑算作另一个独立的 **ME 设备**。这也组成一个 **ME 系统**。
- 心电模块和其**患者**电缆，**患者**导联以及电极与个人电脑算作一个的 **ME 设备**而不是 **ME 系统**。

——**应用部分**包括电极以及在正常使用时需要和**患者**身体接触的部分**患者**电缆或**患者**导联。

——可以使用**风险管理**的应用来识别除**患者**导联或**患者**电缆外其他需当作**应用部分**的部分，因为其有与**患者**接触的可能性。

——**患者连接**由心电电极组成，这些电极是所有具有相同功能的**应用部分**。

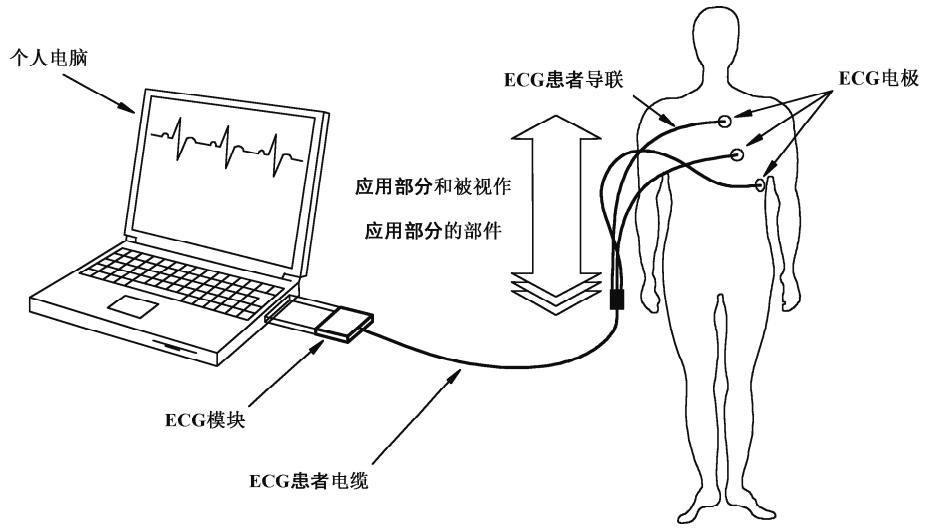


图 A.7　有心电模块的个人电脑中的 ME 设备或 ME 系统，应用部分和患者连接的示例

4.6 有可能不适用于以下 ME 设备的可触及部分，这些部分被安置在根据预期用途只有当患者有意移动才能被触及处。这是基于患者可能对负性刺激做出反应的假设。进一步说，这类患者可能接触非 ME 设备，如床边灯、个人电脑、收音机等。

条款 3.9　基本绝缘

此定义不包括只用于功能目的的绝缘。

条款 3.10　基本安全

基本安全与装置的运行不导致意外伤害相关。

基本安全通常是被动方式的保护（例如辐射屏蔽或电气接地）。

基本性能与 **ME 设备**或 **ME 系统**按照预期用途运行而不产生**危险**相关。**基本性能**的失效可以是性能缺失（例如生命支持性能）或性能故障（例如给**患者**释放不正确的剂量）。

通常，**基本安全**与并非设备独有的产品特性相关，**基本性能**与一个种类的产品相关（例如能够产生正确电击的除颤仪）。

虽然**基本安全**和**基本性能**通常相互独立，某些**危险**可能与**基本安全**和**基本性能**都相关。

条款 3.15　清晰易认

视力和视敏度能通过阅读 6 m 外的斯耐仑视力表来测试。近视能通过耶格测试卡来测试。通过

检查较大数量的人群，医生已经确定“正常”人在不同距离所能看到的景象。这便是关于正常视力的描述。

条款 3.17　高完善性元器件

高完善性的理念仅涉及元器件的特定的特性。依靠这些特性来保证产品的安全。这些高完善性器件应该由**制造商**在**随附文件**中进行说明(例如，用于维护)。见 4.9 的原理说明。

条款 3.18　连续运行

对于 **ME 设备**，若使用术语**连续运行**或非**连续运行**，**ME 设备**的部件可以有不同**标注**。例如，一个电刀发生器可以**标注**为**连续运行**，而其**应用部分**可以**标注**为非**连续运行**。

条款 3.20　防除颤应用部分

防除颤应用部分仅可防护依据 IEC 60601-2-4[15] 的除颤器的放电。更**高电压**的除颤器可能会损坏**防除颤应用部分**。

条款 3.21　可拆卸的电源线

电线组件由 GB/T 17465.1 进行规定。

条款 3.22　直接用于心脏

将直接和心脏接触的**应用部分**和所有在其他情况下和**患者**心脏接触的**应用部分**间作出了区别。与**患者**身体的其他点的接触相比，当导线或导管与心脏直接相连时，流经较小接触区域的较小的电流就能引起室颤。

条款 3.23　双重绝缘

在需要时，**基本绝缘**和**辅助绝缘**可以单独进行测试。若多层绝缘不能单独测试时，绝缘系统应被认为是**加强绝缘**。

条款 3.24　持续周期

与**持续运行**一样，术语“最长激励(开)时间”和“最短非激励(关)时间”包括工作的激励和不活动。

条款 3.26　外壳

ME 设备或 **ME 设备**部件的外壳包括所有的**可触及部分**，旋钮、把手、电缆、连接器和类似部件。这包含独立部件之间的外部连接的**可触及部件**。

条款 3.27　基本性能

长久以来人们已经意识到 **ME 设备**或 **ME 系统**不正常运行会对**患者**、**操作者**或其他人员造成不可接受的**风险**。因此“安全”的概念已从本部分前两版的**基本安全**事项拓展并包含**基本性能**事项。

为实现预期使用，**ME 设备**或 **ME 系统**需受特定限制。这些限制通常由**制造商**规定但也能由本部分、IEC 60601 标准族中的并列或专用标准所规定。

基本性能的例子有：

——经注射泵使用的药品的正确管理，若不精确/错误管理，会给**患者**带来不可接受的**风险**；

——心电图机/监护仪从除颤器放电后恢复的能力，若恢复的失效，则会导致医护人员不正确的响应，给**患者**带来不可接受的**风险**；

——重症监护或手术室监护系统中**报警系统**的正确运作，若不正确/缺失**报警信号**，则会导致医护

人员不正确的响应，给**患者**带来不可接受的**风险**；

——用于诊断的 **ME 设备**诊断信息的结果正确性，如果给出不正确的信息会导致不适宜的治疗方法，给**患者**带来不可接受的**风险**。

本部分中 **ME 设备**与**基本安全**方面相关的性能，诸如**基本绝缘**性能不被纳入**基本性能**。

IEC 60601 系列标准中的专用和并列标准预期会明确特殊的**基本性能**。

条款 3.33　功能连接

定义术语**功能连接**是用来帮助定义 **ME 系统**。功能连接是包括有供电电源可能的 **ME 系统**组成之间的耦合。

词“或其他”可以包括例如机械的、光或无线连接。

条款 3.35　功能接地端子

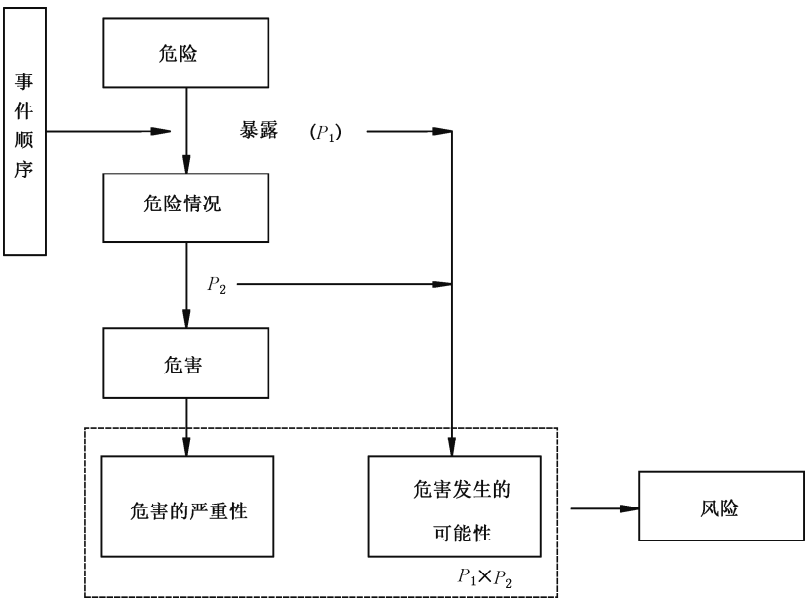
在 **ME 设备**中，功能接地可以通过**操作者**可触及的**功能接地端子**来实现。同时，本部分允许Ⅱ类 **ME 设备**通过**电源软电线**中地黄绿导线进行功能接地。在这种情况下，黄绿导线连接地部分不能是**可触及部分**（见 8.6.9），并且应与**可触及部分**绝缘。

条款 3.38　伤害

伤害的定义是基于 YY/T 0316—2016 修改并包括动物的定义。这个改变是基于包括动物安全的 IEC 60601-1。

条款 3.40　危险情况

正如本部分中所述，续发事件或其他情况（包括**正常使用**）产生**危险情况**后，**危险**会导致伤害。作为**风险管理过程**的结果，相关**风险**的可接受性由估计**伤害**的**严重度**和导致这种**危险情况**的**伤害**发生的可能性来进行评估（见图 A.8，取自于 ISO 14971 第二版的草案）。



注：P_1——**危险情况**发生的概率；

P_2——**危险情况**导致**伤害**的概率。

图 A.8　危害、续发事件、风险情况和伤害的关系图

条款 3.49　网电源部分

网电源部分的定义需要明确部件特定的应用要求。在本部分的第一版本以及第二版本中，该定义依靠于另外一个术语“导体连接”。在本版本编写过程中，对于“导体连接”定义的困难开始显现，对其要求也进行了修改，因此这个术语的定义被删除。这就需要对着重于**网电源部分**与其他部分隔离的**防护措施**的**网电源部分**给予一个新的定义。

条款 3.50　网电插头

网电插头的定义需要明确插头特定的应用要求。“网电插头”在未定义时也覆盖了网电源电压下的**ME 设备**的其他连接器。

条款 3.56　最高网电源电压

本部分中有若干要求和测试，是关于一个外部电源产生的非预期的电压被传递到**患者**或 **ME 设备**特定部位的可能性。这个电压实际的数值是未知的，一般认为是 **ME 设备**应用场合的供电网电压。（见 8.5.3）

在制定本部分的早期**过程**中，为了避免重复引用，曾引入了一个术语“基准供电电压”。但在早期样稿的意见审核中，“基准供电电压”和“基准电压”之间的混淆是显而易见的，后者主要与电介质强度，**爬电距离**和**电气间隙**相关联。

为了明确标准要求，术语“基准供电电压”被最**高网电源电压**替代，“基准电压”被术语**工作电压**和峰值**工作电压**替代。

条款 3.57　最大容许工作压力

最大容许工作压力是由一个具备资质的人来确定，并将原始设计规格、**制造商**宣称的额定数值、容器当前的条件以及使用环境纳入考虑。

在某些国家，这个数值有时可能会降低。

条款 3.58　保护措施

在本部分第三版的编写**过程**中，一个指导的准则就是要比第二版尽量减少说明性的内容，特别是第二版中的第 17 章和第 20 章。**防护措施**的概念衍生作为一类概念来覆盖多个事物，如**保护接地**连接、**基本绝缘**、**辅助绝缘**、阻抗等；同时，这样可以延伸涵盖其他的一些事例，它们可能已经属于这个范畴但并没有被正视或被应用。这个概念包括 **ME 设备**通用要求的**两重防护措施**，在第三版保留的单一故障体系里面仍然是适用的。它提供了一种一致的方式来表述设计工作，而免于停滞在冗长的纯文字性说明章节。

这个概念同样适用于区分**患者**保护和**操作者**保护。

在第三版制定的进程中，有意见认为这个概念可以拓展应用到**危险**的保护，而不仅仅是电击。而很显然这样的改变不会带来收益。

条款 3.59　患者保护

见 8.5.1。

条款 3.60　操作者保护

见 8.5.1。

条款 3.63　ME 设备

目前对 **ME 设备**的定义不包括同一**供电网**下的多个连接，但没有排除不同专有**供电网**下有不同连接的情形。然而，同时连接到不同的**供电网**应被避免。在提供同时与两个不同**供电网**连接时，设计产品应尽可能地采取一种电气安全的方式，在本部分中并未对由此可能带来的特殊**危险**给出说明。

本部分使用部分术语来描述 **ME 设备**、附件和 **ME 设备**部分，如**固定的**(3.30)、**非移动的**(3.118)、**可移动的**(3.130)、**移动的**(3.65)、**可携带的**(3.85)，**手持的**(3.37)和**穿戴的**(3.144)。标准在图 A.20 建立了图表以便帮助理解这些术语间的关系。

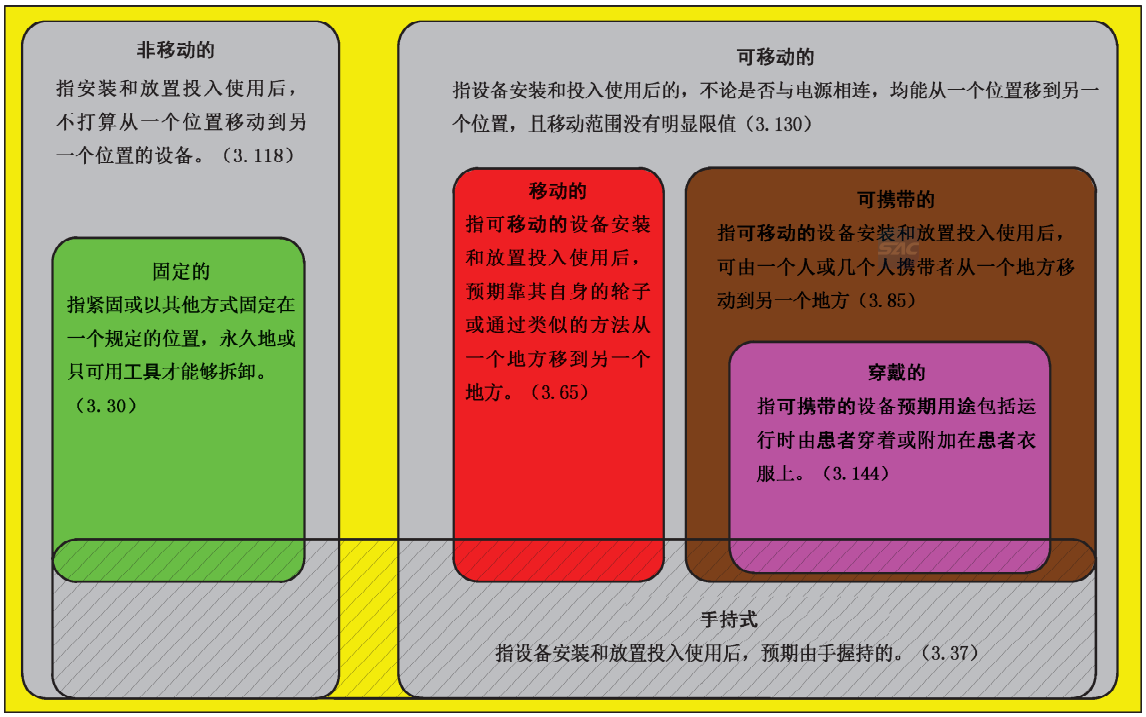


图 A.20　描述设备、附件或设备部件术语使用之间的关系

条款 3.64　ME 系统

制造商、责任方和**操作者**习惯将 **ME 设备**与其他医用或非医用设备通过多位插座连接起来。本部分对此的定义范围涵盖了 **ME 系统**对它的定义，因而满足规定的**基本安全**和**基本性能**的要求。

为了减少不符合本部分安全水平的影响，连接到**网电源**的**多位插座**需要满足一定的条件。16.9.2.1 规定**多位插座**的结构设计必需满足本部分适用于 **ME 设备**的要求。

条款 3.66　型号或类型参考号

型号或类型参考号的目的是为了建立 **ME 设备**与商业和技术公布、**随附文件**以及 **ME 设备**的可分离部分之间的关联。它对于在安全警示或其他要求的现场处置中识别 **ME 设备**或**附件**也非常重要。

条款 3.67　多位插座

这个术语来源于 GB/T 2099.1。

在 IEC 60601-1-1:2000[13]的第二版中，有关于可移动式**多位插座**以及辅助插座的定义。在本版本中，这些定义被合并。

形成设备的一个部分的单个插座，同样被认为是一个**多位插座**。

多位插座有时作为一个必要的部件出现，因此对其利弊必需进行考量以谋求平衡。以下情况下可能需要使用**多位插座**：

——减少地板上**电源软电线**的数目；

——在固定电源插座数量不足的情况下，允许使用所有适当治疗或诊断需要的设备；

——将所有设备都放在一辆推车上以提高机动性；

——使**保护接地**线内的电位差低于某些固定设施中的电位差。

出于以下原因，宜尽可能避免采用**多位插座**：

——**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；
- **多位插座**的**保护接地导线**中断时**单一故障状态**下**接触电流**过大。

——**供电网**的**可用性**取决于单个固定的网电源插座的可靠性；

——电源完全中断，并且可能需要较长的恢复时间来使整个 **ME 系统**恢复运转；

——电气装置只有一个**保护接地**连接，这相较于每一个 **ME 系统**的部分直接接地更不可靠；

——**保护接地**阻抗增大。

最佳方案是按照相应的安装要求设置合适数量的**固定的**网电源插座。

条款 3.68　网络/数据耦合

术语**网络/数据耦合**如此描述并非被限制为某种特定的技术，如有线电子传输。该定义囊括诸如无线电磁传输、红外传输、光学传输等，也包括任何未来的技术。

条款 3.73　操作者

操作者是被定义为使用 **ME 设备**或 **ME 系统**涵盖的任何设备的人。这个人可以是：

——对**患者**使用设备的医疗保健专业人员；

——在家庭使用环境下的**患者**或协助**患者**的非专业人员；

——利用该设备对疾病、损伤或残疾进行补偿或缓解的人员；

——安装、装配、维护或维修该设备的人员。

安装、装配、维护或维修该设备的人员在本部分中同样被认为是**维护人员**。

在本部分中的很多要求的制定，使**维护人员**可以承受和按照仪器**预期用途**使用的人员相同的**剩余风险**。而通常作为技术工程师的**维护人员**是被认为具备一定的能力并熟悉技术说明书的。其他的**操作人员**被认为具有不同的能力并按照说明进行使用的。所以本部分认为在一定的环境条件下，**维护人员**的安全部分依靠于他们的知识和培训以便在接触危险部分时采取适当的预防措施。而其他的**操作者**被认为具有使用该 **ME 设备**或 **ME 系统**的能力，但没有足够的能力去避免在维护过程中产生的**风险**。

条款 3.75　富氧环境

在 25%的氧气浓度下，纸带燃烧概率的增加是适中的(30%)(根据 **NFPA** 99[42])。**NFPA** 99，23.5%被定义为**富氧环境**，需要提供保护措施，但同时允许储氧室气压超过 200 kPa。NASA 的航天飞机(**NFPA** 53[41])内允许的氧浓度为 25.9%，UL 2601-1[44] 以氧浓度 25%作为阈值。根据 Rimanosky，E.M.et al.，ASTM STP1267[36]，一个环氧树脂电路板材料的样品在氧浓度 20.9%和 25.9%下会不完全的燃烧(燃烧长度为 3 cm 和 8.3 cm)，但在 30%下会完全燃烧。

当在考虑燃烧率和氧气量的关系时，认为在给定的分压力条件下，燃烧率与总的有效氧气量成正比。然而，经验表明这个的真实性是有限的。NFPA53：1999 中的图 C-1.2.2(a)，(b)和 NFPA99：2002 图 A.3.3.14.4 显示，对于纸带来说，在保持氧气绝对气压不变条件下增加的燃烧率要大于保持氧浓度不

变的条件下所增加的燃烧率。不依赖绝对压力(和分压力),在高压下介于“完全燃烧”与“不完全燃烧”分界线的氧浓度都接近于相同的数值(14%)。因而,站在安全的角度而言,该定义中给出了两个数值。限制浓度是为了保证在小于一个大气压的低环境压力下**危险**不会增加。限制分压力是为了保证在更高的压力条件下(如氧气舱)也处于安全状态。

条款 3.77　患者辅助电流

患者辅助电流需要使:

——**ME 设备**实现本身的功能,如电气阻抗成像、通过阻抗变化的呼吸监视;

——**ME 设备**正确工作的监护,如心电电极与**患者**的接触阻抗;

——**ME 设备**的运行。

或者它是 **ME 设备**功能的附带。例如生理信号放大器的偏置电流。

患者辅助电流可以具有某种功能,但非生理功能,或者不具备任何功能。

条款 3.78 患者连接

患者连接的**危险**之一是**漏电流**可以通过**患者连接**流经**患者**。不管是**正常条件**还是各种故障条件下,对这些电流都设定了特定的限值。

注:通过**患者**在不同的**患者**连接之间形成的电流称之为**患者**辅助电流;通过**患者**到地形成的**漏电流**称之为**患者漏电流**。

定义**患者连接**的目的是为了明确每个单独的**应用部分**之间形成的**患者辅助电流**,以及通过接地**患者**形成的**患者漏电流**。

在某些场合下,会通过测量**患者漏电流**和**患者辅助电流**确定作为单个**患者连接**的**应用部分**。

患者连接并不总是可触及的。**应用部分**任何的导体部分,包括与**患者**直接的电气接触,或是不依照本部分相关电介质强度测试或**电气间隙**和**爬电距离**要求的绝缘或空气间隔,都作为**患者连接**。见 3.8 的原理说明。

例如:

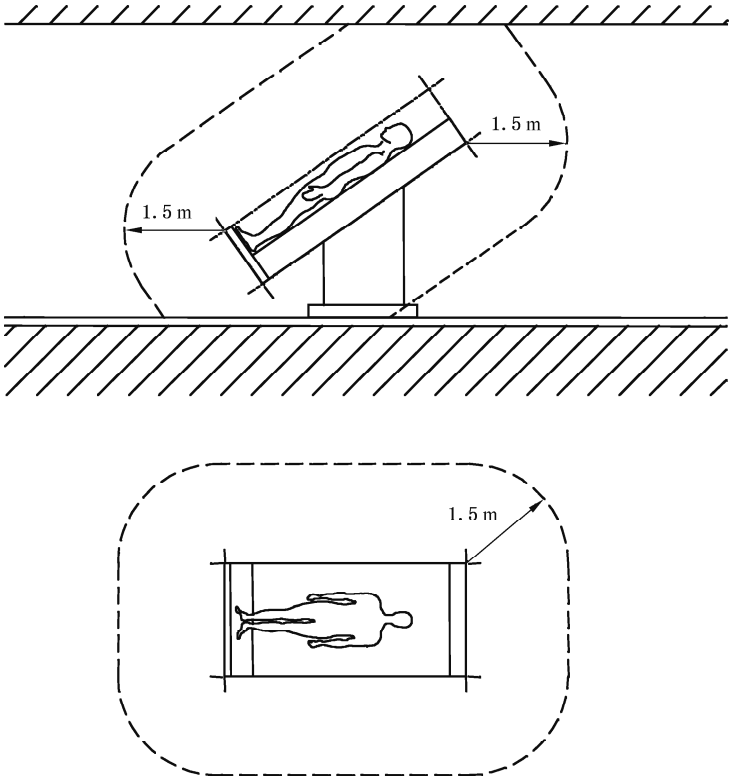
——支撑**患者**的台面是一个**应用部分**。垫片不能提供足够的绝缘,那么台面的导电部分被定义为**患者连接**;

——注射控制器的针或管理组件是一个**应用部分**。通过不充分绝缘与液体容器(可能导电)隔离的控制器的导电部分被认为是**患者连接**。

如果**应用部分**具有一个绝缘材料组成的表面,8.7.4.7 d)规定采用金属薄片或盐溶液进行测试。这也被认为是**患者连接**。

条款 3.79　患者环境

对本部分来说,确定诊断、监护或治疗空间的尺寸是非常困难的。图 A.9 给出的**患者环境**尺寸已经过实践验证。



注：图中所示，在不受约束条件下**患者环境**的最小范围尺寸。

图 A.9　患者环境示例

条款 3.81　峰值工作电压

本定义来自 GB 4943.1—2011 中的 1.2.9.8。对已经熟悉标准的人来说，连同术语**工作电压**使用该术语能让包含在 GB 4943.1—2011 内的**绝缘配合**要求更容易理解。见 3.56。

条款 3.99　加强绝缘

术语“绝缘系统”并不意味着此类绝缘是不可分割的整体。它可以包含几层，但不能被分离成**辅助绝缘**或**基本绝缘**进行测量。

条款 3.110　次级电路

这个定义是基于 GB 4943.1—2011 中 1.2.8.5 相同术语的定义，并规定回路要承受比**网电源部分**更低的瞬变过压，从而使电介质强度测试电压和**电气间隙**数值更低。

条款 3.112　隔离装置

组成 **ME 系统**的设备可考虑进行能量或信号传输的连接。在这两种情况下，相同的隔离要求是需要的。

条款 3.115　信号输入/输出部分

如果一个**信号输入/输出部分**承载电气信号，或其承载了非电气信号但与其他设备之间引入一个导电连接（例如，通过一个有金属鞘的光纤电缆），则必需与其他电路充分的隔离以满足本部分的要求。亦或一个**信号输入/输出部分**可能没有导电连接，这种情况下它自动满足了电气**基本安全**的要求。

条款 3.120　供电网

一个外部的 D.C.电源(如位于救护车内)被认为是一个**供电网**。特定连接到此类电源的 **ME 设备**必定满足网电供电 **ME 设备**的所有要求。过去,一些特定于此种电源的 **ME 设备**的**外壳**与供电的一端直接相连,通常认为其是地电位。如果这端的供电连接中断,设备的**外壳**就被认为处于电源电压,并将超出**接触电流**规定的限值。本部分的前两版中本意排除此类结构布局,但时常未被标准的使用者正确理解。故在此增加对该要求的解释。

条款 3.132　B 型应用部分

B 型应用部分提供了所有**应用部分**类型中最低的**患者**防护等级,并且不适合**直接用于心脏**。

B 型应用部分的**患者连接**可能:

——**保护接地**;

——与地连接,但未**保护接地**;

——浮地,但与地的隔离未达到 **BF 型应用部分**要求的程度。

条款 3.133　BF 型应用部分

BF 型应用部分提供了比 **B 型应用部分**更高的**患者**防护等级。它是通过**患者连接**与 **ME 设备**的接地部分和其他**可触及部分**间进行隔离实现的,从而限制在外部电源和**患者**相连接而产生意外电压的情况下流经**患者**以及**患者连接**和地之间的电流强度。但 **BF 型应用部分**不适用**直接用于心脏**。

条款 3.134　CF 型应用部分

CF 型应用部分提供了最高等级的**患者**保护。它是通过提高**患者连接**与 **ME 设备**的接地部件和其他**可触及部分**的隔离来实现的,进而限制可能流经**患者**的电流强度。仅考虑**患者漏电流**,**CF 型应用部分**适用**直接用于心脏**,但在某些方面可能是不适用的,如灭菌或生物相容性。

条款 3.139　工作电压

这个定义来源于 GB 4943.1—2011 中 1.2.9.6。对于已经熟悉该标准的人来说,连同术语**峰值工作电压**使用该术语,会使得包含在 GB 4943.1—2011 中的**绝缘配合**要求更容易理解。见 3.56。

条款 4.1　ME 设备或 ME 系统的应用条件

对 **ME 设备**或 **ME 系统风险管理**应用包括合理的、可预见的误使用。**制造商**将可预见的误操作作为**风险分析**的一个部分(见 4.2)。这个结论可以包含**可用性工程过程**的结果。

条款 4.2　ME 设备或 ME 系统的风险管理过程

本部分的第三版中引入了一个变化就是,规定了最低的**基本安全**和**基本性能**的要求,制定了评估设计**过程**充分性的条款,该条款提供了按照特定的符合/不符合准则进行实验室测试的手段(例如在评估新技术的安全上)。应用此原则便引入一个通用要求来实行部分**风险管理过程**的要素,并作为论证符合该标准的一个部分。

制造商有责任确认 **ME 设备**的设计和结构符合其**预期用途**,以及使用**过程**中的任何的**风险**相比较于它的使用收益来说都是可接受的。YY/T 0316—2016 规定了一个**程序**让**制造商**明确 **ME 设备**或 **ME 系统**以及其附件相关的**危险**,评价和评估与这些**危险**相对应的**风险**,控制这些**风险**。

本部分的范围受限于 **ME 设备**和 **ME 系统**的型式检验;它没有延伸至生命周期监测。基于此原因,如 YY/T 0316—2016 要求,生产,生产后期的信息及其计划的监测排除在本部分所述的**风险管理过程**

外。YY/T 0316—2016 中定期检查**风险管理过程**的适宜性也被排除在外。

符合本部分的条款，包括特定、可验证的要求，预期使相关**风险**降到可接受的水平。

ME 系统的**制造商**宜将这些结果控制在一个系统的水平。**制造商**宜评估组成系统的各个系统元器件所带来的**风险**。这个评估宜包括系统元器件之间交换信息的所有方面。即使这些元器件是非医用电气部件，也需要考虑这些元器件集成到 **ME 系统**中的潜在**风险**。对于非医用设备集成到 **ME 系统**中更多的要求在 16 章中有描述。它给出了 **ME 系统**和非 **ME 设备**所关联**风险**的处理要求。

宜注意的是符合 YY/T 0316—2016 并不要求**制造商**有相应形式的质量体系。

风险管理过程产生了一系列的**记录**和其他文档：**风险管理文档**。**风险管理过程**的符合性通过检查**风险管理文档**来确认。

在所有场合下，**制造商**被认为是设备开发和处理设备使用**危险**的专家。

在检查符合性文件，或评审**风险管理文档**中，只有与**风险管理文档**相关的部分需要被复查，例如**制造商**计算或测试的结果，亦或是判定**风险**可接受性。

本部分的一些要求使用术语不可接受的**风险**，其他要求使用术语**危险情况**。所有不可接受的**风险**由**危险**情况引发，但不是所有**危险**情况会产生不可接受的**风险**。

在决定要求所使用的词语时，遵循以下规则：

——当**制造商**必定或被允许判断**风险**的可接受性时，使用词语“无不可接受的**风险**”。该判断是通过适当的理由如经验，历史数据等来支持的。

——当**制造商**必定证明（例如：通过技术图纸或技术说明书）没有公开的**危险**或发生**伤害**的可能性时，使用词语“无**危险情况**”。在这些情况下，**制造商**唯一要确定的是**危险情况**是否存在，该确定与**危险情况**产生的**风险**可接受度无关。

——不使用词语“无**危险**”。

以下内容提供了如何使用一些**风险管理过程**元素的指导，该**过程**是由 IEC 60601-1 范围内的 YY/T 0316—2016 所定义的。

——**预期用途**：**预期用途**是在 **ME 设备**或 **ME 系统**的最高等级所决定的，并且宜用在识别和 **ME 设备**或 **ME 系统**使用相关的**危险**或**危险情况**中。**预期用途**不用于（或极少用于）特定元器件的评估上。更进一步地，当决定 **ME 设备**或 **ME 系统**的哪些临床功能构成了由 4.3 要求的**基本性能**时，**预期用途**是主要的输入。

——**危险**识别：本部分以及 YY/T 0316—2016 要求对所有 **ME 设备**或 **ME 系统**相关的**危险**和**危险情况**进行识别，不考虑他们是否已在一个国际安全标准中被识别（见 4.2.2 注 1，以及 4.2.3.2）。本部分适用于**正常使用**，合理的可预期的误用以及**单一故障状态**。然而，当本部分识别的**危险**或**危险情况**不可能发生在特定 **ME 设备**或 **ME 系统**中时，**危险**识别的执行只要通过文档来说明本部分的相关要求不适用。在这种情形下，不需要进一步的**风险评定**或**验证**。当要求适用时，不需要**危险**识别（因为本部分已经完成此事）。举例说，对于 **ME 设备**的电压，当其不可能产生超过由 8.4.2 c）规定限值的**漏电流**时，是不存在电击**危险**的。

——**风险评价**：在**风险管理过程**中，通过两点来评价**风险**——在**风险控制**措施实施之前和之后分别进行。只有为了证明相关**风险**在没有应用某项要求时可被接受，在**风险控制**措施实施之前的评价才是适用的。然而，当本部分要求**风险**是可接受的，该**风险**与特定要求相关，或者和特定要求相关联的不可接受**风险**不存在时，要通过检查**风险管理文档**确认与此要求相关的**危险**或**危险情况**以及**客观证据**（举例说明，通过**制造商**的计算，分析或测试结果），基于**制造商**的**风险**可接受准则来判断**风险**是可接受的。**风险控制**措施的效率评价依据 YY/T 0316—2016 中 6.3。

——**风险**降低：当本部分中的要求需要实施特定的**风险控制**措施，来确保相关**风险**可接受时，通过以下任一方法来检查是否符合：

- 通过确定已实施特定措施，在此情形下没有**风险管理**并且没有**剩余风险评价**的要求，因为假定在特定措施存在时（满足本部分的客观要求），**风险**已经减少至可接受水平；或
- 通过检查**风险管理**文档，来确认在要求中缺失指定措施时的**危险**或**危险**情况，并确认客观证据（例如，**制造商**计算、分析或测试的结果）来保证对应的**风险**是可以接受的。

关于可拆卸部件的（见 7.2.2）以及保护性包装（见 7.2.17）是要求特殊标记的例子，除非无不可接受**风险**。因此，一定要提供该标记或者在缺少那些标记时，一定要被评估并判定**风险**是可接受的。另一个例子是 15.4.1a），关于连接器插头的设计和结构。

——**风险**/收益分析：根据**风险管理**计划中所记录的**风险**可接受性的准则判断，只有在和特定**危险**或**危险情况**相关的剩余**风险**仍不可接受，且进一步的**风险控制**已不切实际时，才依据 YY/T 0316—2016 中 6.5 进行**风险**/收益分析。当判定**剩余风险**可接受或当 **ME 设备**或 **ME 系统**符合本部分的特定要求时，就不需要这样的**风险**/收益分析。11.1.2 是极少数需要**风险**/收益分析的例子之一，在该例子中，为了达到临床目的，温度会超过限制（见表 24 脚注 b）。

条款 4.3　基本性能

在最初**风险分析**中，**制造商**识别 **ME 设备**或 **ME 系统**为实现**预期用途**所需要的临床功能的性能。**制造商**也要识别其他可能影响 **ME 设备**或 **ME 系统**安全的定性和定量的特性。

制造商规定的性能的限值可处于从**正常状态**和**单一故障状态**下的预期全部性能到全部性能缺失的全部范围内的任一点。

制造商接着要考虑特定限制范围下性能的缺失或失效是否会给**患者**带来**风险**。其假设时常设定在超出特定限制范围（即图 A.8 的 P_1 达到 100%）下所考虑的性能损失或降低。**制造商**将**危险**情况所导致的**伤害**（图 A.8 中 P_2）和**伤害**的**严重度**纳入考虑。在某些情况下，P_2 也能达到 100%，即**风险**评估完全基于**伤害**的**严重度**。当考虑与性能降低程度相关的**风险**时，有可能包括性能全部缺失，分析宜包括**随附文件**中描述的预期措施，即在包括对 **ME 设备**或 **ME 系统**服务的延迟后恢复部分或全部性能，或以备用医疗护理措施恢复部分或全部**患者**医疗护理。

制造商接下来使用建立的**风险**接受准则来评估**风险**。如果为不可接受的**风险**，所鉴别的性能为**基本性能**，因为需要降低**风险**达到可接受的水平或**剩余风险**。

一旦**基本性能**得到确认，**制造商**将实施**风险控制**措施，将**风险**降低到可接受的水平。当执行**风险控制**选择分析时，**制造商**要遵从 YY/T 0316—2016 中列出的优先指令，即：

a）　设计的固有安全；

b）　保护性措施；

c）　安全相关的信息。

所选的**风险控制**措施需是合理可行的，并且与公认的技术相一致。例如，存在制造一个能在单一元器件失效情况下持续工作运行的急救呼吸机的可能，但鉴于当前公认的情况，这种可能行不通。并且，**制造商**会依赖保护性措施，诸如**报警系统**，提醒**操作者**故障，使**操作者**能及时采取合理的措施防止**伤害**的发生。**报警信号**连同要求的**操作者**训练可以作为适当的**风险控制**措施来减少已识别的性能缺失或降低而引起的**风险**以达到适当的水平，即**剩余风险**是可接受的。这些**风险控制**措施可以整合在**基本性能**的考虑因素中。

风险控制措施宜充分独立才能使**基本性能**的缺失或降低不影响**风险控制**措施的有效性。这与 IEC 60601 系列中两种**防护措施**相一致。例如，预期用来提醒**操作者**网电源已中断的**报警系统**不能依靠网电源作为其唯一的供电电源。在**网电源**中断时，应存在备用电池对**报警系统**供电。

在**风险控制**中，时间十分重要。如果留给**操作者**去记录事件（网电源中断）发生以及采取适当措施防止伤害发生的时间不充足，那么**报警系统**本身将不是一个有效的**风险控制**措施。一个备用电源需要用来保证 **ME 设备**能工作一段时间，以便**操作者**能采取必要的正确措施。

依照**风险管理过程**的所有方面，**基本性能**的确认可以重复。**制造商**要回顾在 **ME 设备**或 **ME 系统**生命周期中所确认的**基本性能**。

见 3.2.7。

条款 4.4　预期使用寿命

预期使用寿命是 **ME 设备**或 **ME 系统**保持适合**预期使用**的期望周期。它同样是所有**风险控制**措施保持有效并确保**风险**可接受的周期。

作为**风险管理**过程的一部分，**预期使用寿命**由**制造商**确定，作为评估该标准中许多要求的前提，比如 4.5、4.7、7.1.3、8.6.3、9.8.2 和 11.6.6。

在**随附文件**中，**制造商**宜提供信息给**责任方**来评估**医用电气设备**的使用寿命。此信息宜该包含**制造商**认为的**预期使用寿命**（例如：使用的年有效期或使用次数），但也可以包含部分预防性维修所执行的测试，或包含**责任方**能作出适当决定的其他标准条件。此信息所需要的内容和呈现的适当方法宜作为**风险管理过程**的一部分被记录。

在定义**预期使用寿命**时，**制造商**宜假定**责任方**会按照**制造商**的说明进行常规维护。见 7.9.2.13。

条款 4.5　ME 设备或 ME 系统的供选择的风险控制措施或测试方法

除本部分中列出的方法外，本条款允许采用其他等同替代措施来实现安全。这一点非常重要，因为**制造商**便可以采用创新的设计方案使产品更安全或能有其他获益，比如成本节省或更好的工艺性。

因为通常查明单个**风险控制**措施或测试方法的**风险**可接受性十分困难，**制造商**允许使用科学数据，临床意见，或基于具体分析的比较研究来使得应用供选择措施或方法的**剩余风险**保持可接受性。

风险管理文件的文件材料应显示采用等同替代方法后，**剩余风险**仍可接受，且与本部分一致。比较研究宜纳入引用本部分的和等同替代措施的科学研究。

条款 4.6　与患者接触的 ME 设备或 ME 系统

一个部件在非有意的情况下，与失去知觉的、被麻醉的或无行动能力的**患者**接触，会产生需要与**患者连接**的**应用部分**相同的**风险**。另一方面，活动的**患者**能接触到的部件引发的**风险**可能相当于**操作者**所引发的**风险**。

第一版与第二版中对于**应用部分**的定义没有涵盖这个问题。第二版中的第二次修订中扩充定义了包含了能够与**患者**接触的部件，但是新的定义继续引发新的问题。

由于本部分目前要求依照**风险管理过程**，使用该**过程**来确定部件是否满足**应用部分**的要求是合适的

标记要求的排除反映了的大部分观点，它回应了在制定该版本期间对此的询问。正如某些部件不被定义为**应用部分**却被标记成**应用部分**的样子，很容易使**操作者**迷惑。

确认需从属**应用部分**要求的部件将比**应用部分**（除标记外）更少的接触**患者**，所以与地电气隔离的获益将减少。然而在某些情况下，这些部件要满足 **BF 型应用部分**或 **CF 型应用部分**的要求，以提供可接受的安全水平。

条款 4.7　ME 设备的单一故障状态

ME 设备是**单一故障安全**的要求，对于由**危险**引发**伤害**的概率，有效地提出一个较低的限制。如果达到这个概率，则**危险**的**风险**是可以接受的。在所有情况下，在该讨论提到一个特定**危险**的**严重度**或概率时，它其实是为了引出该**危险**导致**伤害**的概率或**严重度**。

单一故障安全的概念来自 IEC/TR 60513[12] 中描述的单一故障理论。**单一故障安全**作为 **ME 设备**的特性之一确保了**预期使用寿命**期间的**基本安全**。对高**严重度伤害**，从应用**风险管理过程**得出结论是

单一故障无法成为一个可接受的**风险**。

两个单一故障同时发生的概率小到可以忽略不计，因为：

a) 单一故障会触发保护装置的启动(如保险丝、过电流释放、安全俘获等)，阻止**危险**的发生。

b) 单一故障是由一个明显且可被**操作者**清晰辨识的信号暴露的。

c) 单一故障是在使用手册中指明的定期检查和维护中暴露或修复的。第二个单一故障在下一个检查和维护周期前发生的概率是很小的。如同 a)情况，因为双重故障条件的概率可以忽视，所以每一个故障发生的概率是十分低的。这就意味着检查和维护的频率应该高于故障发生的预期概率。一个**单一故障状态**在被发现和调整之前存在的时间越久，第二个故障发生的概率越大。因此，**制造商**可能需要明确考虑将与第二个故障发生相关的监测时间作为**风险分析**的一部分。

a)～c)类中非排他的案例有：

——**加强**或**双重绝缘**；

——Ⅰ**类 ME 设备**的**基本绝缘**失效；

——显示器指示异常，缺陷在于冗余悬挂绳索引发额外的噪声或摩擦；

——在**正常使用**中会被移动的软**保护接地导线**的退化。

条款 4.8 ME 设备的元器件

跨接在**防护措施**上的电阻。

如果存在下述情况，一个电阻或一组串联的电阻(两个或更多)可跨接在一种或两种**防护措施**(**MOOP** 或 **MOPP**)：

——一个电阻或一组电阻的额定电压两倍于绝缘两端的**工作电压**；

——一个电阻或一组电阻能通过 8.8.3 的耐压测试，并考虑整个**预期使用寿命**中元器件可能遭受的预期瞬态电压；

——一个电阻或一组电阻的额定功率不小于**正常使用**时预期功耗的两倍；

——一个电阻或一组电阻的阻值使得**接触电流**、**患者漏电流**、**患者辅助电流**不超过限值；

——一个电阻或一组电阻的构造能保持 MOP 关于**爬电距离**和**电气间隙**的间隔要求(对一组电阻，每个元器件的间隔组成了要求的间隔)；

——一个电阻或一组电阻的构造使得其电感低；

——一个电阻或一组电阻的构造不能造成短路失效；且

——当用一组电阻，每个电阻阻值应一致；基于**正常使用**时流过电阻的**工作电压**，每个电阻电压和功耗也是两倍要求。

条款 4.9 ME 设备中对高完善性元器件的使用

确认高完善性元器件的第一步是进行**风险分析**来寻找满足**基本安全**或**基本性能**要求的特性。然后选定适当的元器件。可以参考器件国家标准、行业标准内容作为确认这些被要求特性的一部分依据。

高完善性元器件的**型式试验**只是适用性要求的一部分。因为一个特定的**高完善性元器件**必定拥有预期功能，否则就可能发生**危险**，额外还需考虑如下条件：

——持续监督作为制造**过程**的一部分，也适用装入最终产品之后；

——涉及设备的特定特性；

——批量测试；

——校准；

——制造缺陷控制；

——维护；

——器材的**预期使用寿命**；
——使用相关的器件标准；
——故障模式特性；
——环境条件；
——器件的预期误用；
——与其他器件的相互影响。

条款 4.10　电源

如果波形的任意瞬时值与同时刻理想波形的瞬时值的差异不大于理想峰值的±5%，则认为该交流电压为正弦的。

如果负序分量和零序分量的幅值都没有超过正序分量幅值的 2%，则认为该多相电压系统是对称的。

当从一个对称的电压系统供电时得到的电流系统也是对称的，则认为该多相供电系统是对称的。也就是说，负序电流分量和零序电流分量的幅值都不超过正序分量幅值的 5%。

条款 5　ME 设备测试的通用要求

ME 设备中可能存在多个绝缘，元器件（电气的和机械的）和结构特征，尽管它们能导致 **ME 设备**的退化或性能失效，也不会对**患者**、**操作者**或周围环境造成**危险**。

条款 5.1　型式试验

风险管理过程定义了**风险控制**的方法，来保证 **ME 设备**是安全的。

除非本部分有其他说明，不应重复试验。该准则尤其适用于电介质强度测试，该测试只能在**制造商**处或在实验室进行。

为了保证 **ME 设备**中每一个独立生产的组件都符合本部分，**制造商**或安装人员应该在制造或安装**过程**中执行上述**风险控制**方法来保证每个组件满足所有要求，即使它们在制造或安装**过程**中没有独立进行完整的试验。

这些方法包括：

a）　当生产方法（保证优质产品和稳定的质量）的质量与安全有关时；

b）　每个生产组件执行的生产试验（例行测试）；

c）　对能够达到足够的置信水平的生产样本进行生产试验。

生产试验不需要与**型式试验**相同，但要与制造条件相适应，并尽量少地向绝缘质量或对**基本安全**和**基本性能**重要的特性引入**风险**。

生产试验要限定于会引起最不利情况设置（可能来自**型式试验**）。

根据 **ME 设备**的性质，生产方法或试验可能涉及**网电源部分**、**患者连接**的关键绝缘和这些部分之间的绝缘或隔离。

建议的试验参数可以是**漏电流**和电介质强度。

适用时，**保护接地**的连续性可以作为主要的试验参数。

本部分能使用的通用试验**程序**指导见 IEC/TR 62354[66]。

本部分使用几部分术语来定义可能遇到的故障状态。它们是：

单一故障状态

单一故障状态在 3.116 中定义来描述“只有一个降低**风险**的措施失效”或“只出现一种异常情况的 **ME 设备**的状态”的情况。本部分列出的可能的**单一故障状态**会影响如**爬电距离**，**保护接地**阻抗，**漏电流**等可验证的值。

不导致**单一故障状态**的故障

相较于**单一故障状态**，本部分并没有关于不导致**单一故障状态**的故障的可验证要求。这意味着本部分没有给出防止故障发生的可靠性的指导。

独立故障同时发生的组合

因为本部分没有给出防止故障的可靠的可验证要求，所有可能同时发生的故障宜符合 4.7。

单一故障状态未被检测出时（例如，桥接对**操作者**的**一重防护措施**），宜进一步将同时发生故障参考 4.7 纳入考虑。

注：额外的指导，见 IEC 60513:1994[12]。

同时发生故障的最坏的情况，就是导致最**危险**的后果。标准的用语应用于避免进行所有可能的同时发生故障的试验，因为许多测试能被最坏条件实验覆盖。

条款 5.2　样品数量

责任方使用的**型式试验**的样本或样品要具有代表性。

条款 5.7　潮湿预处理

按 GB/T 4208，达到**额定** IPX8 标准的 **ME 设备**的**外壳**可以防止在指定条件下可能造成**危险**的水分侵入。

试验状态和可接受的水量及其位置，将在专用标准中指定。如果不准许任何水分进入（全封闭的外壳），进行潮湿预处理是不适合的。

对湿度敏感的部件，通常使用在受控环境下且对**基本安全**和**基本性能**没有影响的，不需要进行此项试验。如基于计算机系统的高密度存储介质、磁盘、磁带驱动器。

为防止 **ME 设备**放置在潮湿箱时出现冷凝，湿度箱的温度宜等于或略低于 **ME 设备**放入时的温度。为了避免给箱外房间的空气使用温度稳定系统的需要，预处理中箱内的空气温度要在＋20 ℃～＋32 ℃之间并与箱外温度相适应，并随后稳定到初始值。虽然考虑到了机箱温度对潮气吸收程度的影响，测试结果的重复性并未收到显著的影响，同时节省了大量费用开支。

条款 5.9　应用部分和可触及部分的确定

除特殊情况，如**患者**支撑和水床，假定与 **ME 设备**接触的有：

——一只手，由**漏电流**测试中 10 cm×20 cm 的金属箔来模拟（如果整个 **ME 设备**比较小，则可以减小该面积）；

——一根手指，以一个自然的姿势伸直或弯曲，由一个具有挡板的试验指进行模拟；

——一个可以用手指伸进并勾起的边缘或裂缝，由试验钩和试验指共同模拟。

条款 5.9.2.1　试验指

调节孔盖是外壳的一部分，移除它可以对电气设备组件进行调整、检查、更换或维修。即使在使用说明书中没有指出，不仅是**维护人员**，任何**操作者**都能够替换那些不使用**工具**就可以拆除的部件。不同于**维护人员**，**操作者**不必和**维护人员**一样具有良好的安全经验或经过安全措施培训。因此，为避免意外接触到**危险**电压，需要额外的安全措施。因此，需先移除像灯、熔断器、熔断器座等不用**工具**就可移开的部件，才能确定调节孔盖内的哪些部件是**可触及部分**。

需要特别注意这样的熔断器座，不使用**工具**可移开盖子里的熔断器。如果当除掉盖子后熔丝没有跟着出来，**操作者**可能会用手抓着熔断器的一端以将其取出。**操作者**可能不先把新熔断器放入盖子中而直接尝试把熔断器安装到保险丝座中。这两种情况都是可以预见到的误用情形。这在评估哪些部件是可接触部件时需要纳入考虑范围。

关于保险丝座，读者可参考 IEC 60127-6[7]。

条款 6　ME 设备和 ME 系统的分类

ME 设备可以有多种分类方法。

条款 6.2　对电击的防护

术语“Ⅲ类设备”是被其他标准用来识别使用安全特低电压网电源系统供电的 **ME 设备**。但在此标准中该术语没有被正式使用。Ⅲ类设备的**基本安全**在于设备的安装和与其连接的其他Ⅲ类设备。这些因素都是**操作者**无法控制的，所以这些条件是 **ME 设备**所不能接受的。另外，对电压进行限制也不能满足对**患者**安全的需要。基于上述这些因素，本部分不承认Ⅲ类设备的结构。

条款 6.3　对有害液体或微粒进入的防护

与 GB/T 4208 对此项定级的要求一致，符合本部分的相关要求将自动允许**制造商**将 **ME 设备**定级为 IP2X(见 5.9)。

条款 6.6　运行方式

连续运行和非**连续运行**涵盖了实际上所有设备的运行方式。一直插在**供电网**上，但间歇性的运行的 **ME 设备**宜被视为非**连续运行**设备。**随附文件**中宜有关于开/关周期的适当指示并且在 **ME 设备**上做相应标识。(见 7.2.11)。

条款 7.1.1　设备的识别，标识和文件的可用性

作为 **ME 设备**良好设计的一部分，设备的标记和**随附文件**宜清楚、一致、并利于减少潜在的使用错误。因此，标记和**随附文件**也宜遵守如其他**操作者**操作 **ME 设备**界面组件相同严格的评价。

条款 7.1.2　标识的易读性

ME 设备上的标识对于**操作者**在 **ME 设备**的通常操作位置和正常照明水平下是**清晰易认**的。该测试所使用的照明水平依照室内照明设计[51]：

——对于偶然情况下进行视觉作业的工作空间来说，推荐使用 100 lx～200 lx；

——对于进行小型视觉作业或阅读中性铅笔手写字迹的环境来说，推荐使用 500 lx～1 000 lx；

——对于进行低对比度或者微型视觉作业，如阅读劣质纸张上的硬笔手写字迹，推荐使用 1 000 lx～2 000 lx。

若在预期使用情况下，**操作者**对于标识难以辨认，将会成为一个不可接受的**风险**。

最小分辨视角(MAR)是一种视敏度测试方法，是对长期使用的斯耐仑标准的一个改进。它的数值以最小分辨视角的对数进行表达。最小分辨视角的对数能从斯耐仑标准计算得出，即正常视力 $\log MAR = \log(6/6) = 0$。

耶格测试卡用来检测近视。N6 相当于距人脸在 0.87 m 进行阅读。

推荐使用 500lx 的周围环境光亮等级进行视敏度测试。

若考虑推荐一个最小字体尺寸，那么可读的字体尺寸是阅读距离以及相应标记图像显示在眼睛视网膜上的视角的函数。视觉角计算的角分在 ANSI/AAMI HE-75:2009[71]的 6.2.2.6.5，表 6.2 中找到。使用最小可接受的 12′，宜在 1 m 阅读距离用 9 号字体尺寸，在典型的 0.7 m 阅读距离用 6 号字体尺寸。

条款 7.1.3　标识的耐久性

摩擦测试需要使用蒸馏水，96%的乙醇和异丙醇。

96%的乙醇作为欧洲药典的一种试剂，其术语：C_2H_6O（MW 46.07）。

异丙醇作为欧洲药典的一种试剂，其术语：C_3H_8O（MW 60.1）。

条款 7.2.2　标识

本条款用于任何可拆分的部件以防错误识别导致**危险情况**。例如，常规耗材需要识别，但是装饰性罩盖则不需识别。

尽管**型号或类型参考号**常表示确定的性能说明，它不能表明其确切构造，包括应用部件和材料。**型式标记**可由序列号或批号或分批标识符作为补充。序列号或批号或分批标识还可作为其他用途，如为**制造商**的纠正措施提供可溯源性。

软件的特性就是不同版本的软件可以运行在一个可编程医用电气系统（PEMS）上。软件的识别常常体现在用户界面上，尽管这种识别可能无法进行，例如有些软件无用户界面导致无法识别。比如，当软件没有使用者的参与，该软件的识别就需要使用特殊的**工具**。因此，要求仅允许指定人员进行识别。

条款 7.2.3　参考随附文件

当使用说明书包含警告时，并非预期在每一个情况下，**ME 设备**都需要按照 ISO 7010-M002（参见表 D2 的安全标识 10）进行标注。过多警告和不必要的警告只会起到相反效果。只有当**制造商**将特定**风险**进行**风险控制**，决定对 **ME 设备**进行标识，以指导**操作者**阅读使用说明书时，才能使用安全标识 ISO 7010-M002。

条款 7.2.4　附件

责任方和**操作者**需要识别**附件**，以便知道哪些可以在对**基本安全**或**基本性能**无损害的情况下使用。由于不同的**制造商**可能使用相同的数字，仅有**型号或类型参考号**是不够的。**附件**上标注的**制造商**的名字可以是 **ME 设备制造商**的或其他**制造商**的。

条款 7.2.10　应用部分

根据本部分的上一版，标记能印在**应用部分**上或者与其相邻的连接点上。仅标注在其中任意一个位置上并不能满足所有的情况。

从不与**患者连接**分开的导体处，一直延伸到 **ME 设备**中有隔离层的一点，**应用部分**上的 **BF 型**或 **CF 型标**记本身就可能误导**责任方**或**操作者**认为**应用部分**已经绝缘。另一方面，当分类依赖于特定使用的**应用部分**时，连接点上的单个标记会丧失准确性，而多个标记则会造成混淆。

对于**防除颤应用部分**来说，如果对除颤器的放电反应防护有部分落在**患者**电缆上，使用错误的电缆将不会出现明显的**危险**，所以对**操作者**必需要有警告信号。其中**危险**包括传递给**患者**的减弱的除颤能量，**ME 设备**的损害导致**基本性能**损失，或者是**操作者**或其他人员受到的电击。

条款 7.2.12　熔断器

熔断器标记符合 GB/T 9364.1 的有：

——T 315 L，250 V；

——T 315 mAL，250 V ；

——F 1.25 H，250 V ；

——F 1.25 AH，250 V 。

运行速度可以按照 GB/T 9364.1 规定的数字和颜色编号标记，如下：

——迅速运行，FF 或者黑色；

——快速运行，F 或者红色 ；

——中等时间间隔，M 或者黄色；
——一般时间间隔，T 或者蓝色 ；
——长时间间隔，TT 或者灰色 。

条款 7.2.21　移动式 ME 设备的质量

移动式 ME 设备预期通过自带轮子或等价方法从一个位置移动到另一位置。为保障安全，很重要的是，**操作者**要意识到在装有**安全工作载荷**下的 **ME 设备**总质量。在移动 **ME 设备**时，和对于较重的 **ME 设备**，明确任何 **ME 设备**放置位置的限制十分重要。**ME 设备**能装有箱柜，架子和抽屉，且这些部件有它们各自的最大承载要求。**ME 设备**的标记需要和箱柜，架子和抽屉的标记保持距离并充分隔开，以免对**操作者**选用标记造成困扰。

条款 7.3.2　高电压部分

高电压部件带电工作时对**维护人员**和 **ME 设备**运行时在其内部工作的人员存在一个显著的会被电击的**风险**，因为这些部件在设备**外壳**内部，**风险**大体上低于置于 **ME 设备**外的**高电压接线端子装置**。因此，“**危险**电压”标志 GB/T 5465.2 中 5036 的符号（参见表 D.1 的符号 24）可以作为用来警告**维护人员**和其他可能在**危险**电压附近出现人员的标志。**制造商**可以使用 ISO 7010-W012（参见表 D.2 的安全标志 3）。**风险管理过程**指出，如果处于此**危险**中的人员受到很少的培训，或未意识到**高电压**的存在，则使用安全标志就是最佳的选择。

条款 7.3.4　熔断器、热断路器和过流释放器

见 7.2.12。

条款 7.3.5　保护接地端子

本部分没有要求标记内部**保护接地连接**端子，但也不阻止做标记。

条款 7.4.1　电源开关

如果标记用在拨动型开关上，宜使用标记“开”（ ）和“关”（ ）[表 D.1 的符号 12 和符号 13]表示其**开**和**关**位置。

对于推按钮型开关，合适的标记将取决于开关的类型。对于有双稳态位置的按钮开关，宜使用符号（ ）[表 D.1 的符号 14]表示**开**和**关**位置稳固。

对于带有瞬时开位置的按钮型开关，宜使用符号（ ）[表 D.1 的符号 15]表示网电源仅应用在按钮按下的情况。当按钮释放，开关回到稳固的**关**位置。

条款 7.4.2　控制装置

当开关的不同位置控制 **ME 设备**或者 **ME 设备**的一部分的功能，但不控制 **ME 设备**网电源或者其一部分网电源时，这些位置也宜被标记，以表明其控制功能的状态。能使用任何合适的方法，包括图，字母，指示灯等。如果标记包含符号，使用设备部件的“开”（ ）和“关”（）[表 D.1 的符号 16 和符号 17]来表示其**开**和**关**位置。

打开后使 **ME 设备**或 **ME 设备**部件处于“待机”状态的开关或开关位置能用“待机”符号（ ）[表 D.1的符号 29]。这个符号由 GB 4943.1—2011 规定以表示其涵盖的信息技术设备的待机模式。

条款 7.8　指示灯和控制器

指示灯的颜色参见 IEC 60073[5]。

不宜仅使用颜色来传达重要的信息。推荐使用其余传达信息的方法如形状、位置、声音或标记。

条款 7.9.1　概述

ME 设备或 **ME 系统**不在**制造商**预期的范围外被无意识地使用是重要的。

可用性工程过程要求**制造商**编制应用说明书以包括预期使用环境。要求**制造商**在随附文件中提供说明书的摘要。见 12.2。

条款 7.9.2.1　概述

责任方和**操作者**经常处理许多不同类型的 **ME 设备**。鉴于现代 **ME 设备**的复杂性，使用说明书便成了 **ME 设备**的重要部分。使用说明书在结构上的一些共性可以帮助**操作者**快速容易地找到所需资料。但由于本部分下 **ME 设备**的多样性，没有一个对于所有设备都适用的格式。

如果**患者**亦能作为**操作者**，则**制造商**需要将本部分提供的**患者**和**操作者**间不同的防护等级纳入考虑范围。例如，可接受的**漏电流**水平和可接受的电压值对于**操作者**来说高于**患者**。相应**患者漏电流**，**接触电流**则能适用。另外**操作者**能触及电压最高至交流峰值 42.4V 或直流 60V。

其他情况包括：

——**ME 设备**是否在医学监督或指导下使用？

——**患者**的健康情况如何？

——**患者**接受何种治疗？

——是否存在特殊**可用性**的注意事项（见 IEC 60601-1-6）？

——**ME 设备**是否能用在专业医护环境、家用环境（见 IEC 60601-1-11[57]）或紧急医疗服务环境（见 IEC 60601-1-12[58]）？

——**患者**是否能获得使用说明书？

——作为**操作者**的**患者**是否获得足够的培训？

在标记和**随附文件**中出现的语言问题不能通过 IEC 解决。即使要求标识和**随附文件**使用各国家语言，也不可能在全世界范围内进行推广。

条款 7.9.2.2　警告和安全须知

如果Ⅰ**类 ME 设备**既可接至**供电网**运行也可改由**内部电源**运行。使用说明书宜明确，若**保护接地导线**或**保护接地**系统的完整性在安装**过程**中有疑问时，就要使用**内部电源**。

条款 7.9.2.6　安装

使用说明书可包括对 **ME 设备**或 **ME 系统**的**基本安全**、可靠性和性能承担责任的**制造商**、装配者、安装者和进口商的责任声明，仅当：

——由经过适当培训的人员进行装配、调试、修改或维修；

——相关房间的电气安装符合相应的要求；

——按照使用说明书使用 **ME 设备**或 **ME 系统**。

条款 7.9.2.7　供电网的分断

插头和插座提供了合适的方式用来与供电网分断以满足 8.11.1 a），但是如果两者在需要时不易被接触，那是不合适的。

条款 7.9.2.19　唯一版本标识符

制造商经常地发行多种修订版的使用说明书。**责任方**和**操作者**需能判别当前使用说明书为现行版本。这对于能在使用环境中更新的 **PEMS** 软件尤其重要。提供发行的时间是被广泛接受的辨别发行文件版本的方法。**制造商**决定何种程度的年月细节对于印刷材料较为合适。然而，特别是材料以电子版形式被发行时，对年月细节的要求可能会更高。合适的情况下**制造商**可以包含版本号。

条款 7.9.3.1　概述

根据 **ME 设备**的预期用途，**制造商**需明确不会引起**危险**的容许环境条件。

以下环境条件应被考虑：

——湿度影响；

——温度影响；

——大气压影响；

——冲击和振动影响；

——紫外线辐射影响；

——水冷 **ME 设备**的水温影响；

——污染影响。

本部分不可能对其准确度和精确度进行定义，这些概念只有在其他专用标准中才会出现。

下列值在 IEC 60601-1 第二版中被用来描述 **ME 设备**所要求的安全的环境条件范围：

a)　环境温度范围：10 ℃～40 ℃；

b)　相对湿度范围：30%～75% ；

c)　大气压力范围：70.0 kPa～106.0 kPa ；

d)　水冷 **ME 设备**进水口水温，不高于 25 ℃。

这些环境条件基于无空调、常温，且外界温度偶尔达到 40 ℃的环境条件。

在 IEC 60601-1 第二版中，**ME 设备**在上述条件必定能安全地运行，但只需在**制作商**的**随附文件**中规定的条件下完全可运行。

本版本为某些要求和测试具体指定了特定的环境条件。如遇其他情况，**ME 设备**要在**制造商**的**随附文件**中指定的环境条件下安全正确地操作。

需要注意是，通常无法为 **ME 设备**提供一个 40 ℃的环境条件，鉴于**应用部分**需要在接近 41 ℃的限制度下运行。

IEC 60601-1 的第二版具体明确了**制造商**指定之外的设备运输、贮藏的环境条件的范围：

——环境温度范围：－40 ℃～70 ℃；

——相对湿度范围：10%～100%之间，包括冷凝；

——大气压力范围：50 kPa～106 kPa。

第二版的修正案 2 用对**制造商**需要说明允许的运输和贮存条件的要求来代替上述所列内容。但是在缺少其他信息的情况下，上述内容可以作为决定容许限度的有效起点。

有关电工产品在运输、贮存、安装和使用时，环境参数和在条件范围内其有限严重性的要求见 IEC 60721系列[18]。

对于**永久性安装**高功率的 **ME 设备**，可能需要控制用户安装设施的电压骤降，防止由于当地条件引起的输入电压低于正常最低电压。控制可通过指定**供电网**中所要求的视在阻抗值来实现。

条款 7.9.3.4　网电源分断

维护人员需要了解如何把 **ME 设备**和**供电网**分断。此分断并不总是很明显，特别是当**网电源部分**

上有一个不符合 8.11 要求的开关时。

条款 8　ME 设备对电击危险的防护

电击防护的基本原理是，在包括**正常状态**和**单一故障状态**在内的所有相关环境下，任何可触及表面与其他可触及表面或地之间的电压或电流足够低，以至于不会造成**危险情况**。

在 IEC 的基础安全标准、IEC 60601-1 第一版和第二版以及其他 IEC 产品标准里以多种形式系统地表述了用于实现防护的要求。

为了使基本原理得到满足：

a) “带电”（如在 IEC 60601-1 第二版中定义的）或“**危险**带电”（如在其他标准中定义的，例如 IEC 61140[23] 和 IEC 61010-1[22]）的部分必定是不可触及的（见下面关于识别什么是“带电”的问题）；和

b) 包括**应用部分**在内的**可触及部分**不能为“带电”/“**危险**带电”。

注：在 IEC 60601-1 第二版中对术语“带电”是这样定义的“指一个部分所处的状态，当与该部分连接时，便有超过该部分容许**漏电流**值的电流（在 19.3 中规定）从该部分流向地或从该部分流向该**设备**的其他**可触及部分**。”

这两个要求原则上是等同的，但是有些标准会对两者都陈述。

这些要求分别包含下面的意思：

c) 包括**应用部分**在内的**可触及部分**必定与确定的内部带电部分隔离：通常需要两个单独的**防护措施**，一个用来在**正常状态**下提供隔离，另一个用来在**单一故障状态**下保持**基本安全**；且

d) **漏电流**（也可能是电压或能量）必定在可接受的限值以下。

大多数标准对上述提供防护的每一方面都有清楚的要求，例如 IEC 60601-1 第一版和第二版在第 16 章对 a）作了规定、在第 19 章对 b）和 d）作了规定以及在第 17 章、第 18 章和第 20 章对 c）作了规定。

要求 a）典型地被表述为：要求提供防止接触内部**危险**带电部分的外壳或挡板，然而，作为选择，它可用这种方式表述：确定哪些部分为可触及。总之，**外壳**或挡板的充分性是通过使用相关试验指和探针来确定的。

在 **ME 设备**中应用以上方法已经产生了一些困难，电压和电流的限值取决于所考虑的部件，如果有的话，如何与**患者连接**，例如直接连接到心脏、直接连接到身体其他部分或通过**操作者**间接连接。这导致了难以判断哪些部分为“带电”部分。

IEC 60601-1 第二版中“带电”的定义提到了允许**漏电流**。因此，这个定义难以应用于没有规定特定**漏电流**限值的内部部件。

一些部分为了某些目的可能被认为是“带电”（在 IEC 60601-1 第二版定义的范围内），同时为了其他一些目的可能被认为是非“带电”。例如一个内部部件能产生电流，假设电流为 200 μA，它在**正常状态**下就必定与包括**患者连接**在内的所有**可触及部分**隔离。

该部件与 **CF 型应用部分患者连接**的隔离必定在**单一故障状态**下保持有效，因为不准许从这些**患者连接**流出 200 μA 的电流，然而，在**单一故障状态**下同样是该部件却可以连接到其他**可触及部分**和**患者**连接。

这样，该部件与 **CF 型应用部分患者**连接之间需要**两重防护措施**（**双重绝缘**或**加强绝缘**），但是该部件与其他**可触及部分**之间有一重**防护措施**（如仅有**基本绝缘**）是可以接受的。

此外，在可以触及的部分与“带电”部分之间规定必要隔离的要求不容易考虑到不“带电”但是能变为“带电”的部分，例如：当接触浮地电路的另外一部分时，该电路的这部分会变为“带电”。

考虑图 A.10 所示的简单示例。

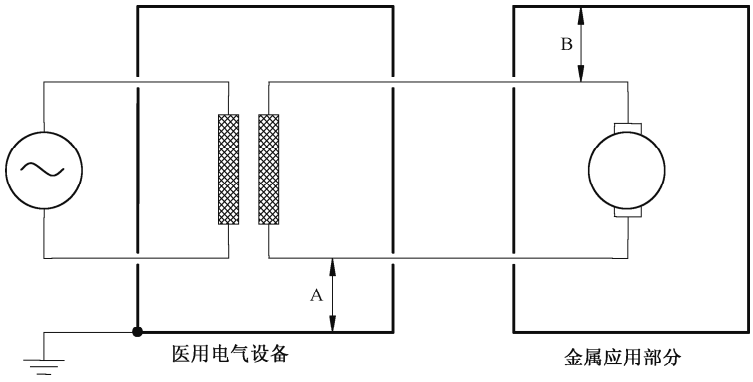


图 A.10　浮地电路

应用部分具有未**保护接地**的金属**外壳**。如果在 A 点有一个直接连接，那么**次级电路**的另外一端是“带电”的，即使在 IEC 60601-1 第一版中也会认为 B 点需要**双重绝缘**或**加强绝缘**。

另一种情况，如果在 B 点有一个直接连接，IEC 60601-1 第一版认为 A 点只需要**基本绝缘**；但是 IEC 60601-1 第二版中通过增加条款 20.2 B-e 来应对这一问题，该条款要求 A 点达到**双重绝缘**或**加强绝缘**。

然而，如果 A 点和 B 点都有绝缘，那么按照 IEC 60601-1 第二版中的定义，**次级电路**的部件将被认为是不“带电”的，因此 IEC 60601-1 第二版中没有对这些绝缘作要求，所以这些绝缘可以只达到最小限度的强度。本部分采用的方法预期用来解决这一问题。

为本部分提出的表述方式用于规定：

1）　如何判断哪些部分要被认为是**可触及部分**（通过检查和必要时通过使用合适的试验探针和试验指）；

2）　在**正常状态**和相关**单一故障状态**下电压/电流/能量的允许限值；这些限值取决于到**患者**或**操作者**的可能的连接情况；

3）　**正常状态**包括短路任何不符合相关**工作电压**要求的绝缘、**电气间隙**、**爬电距离**或阻抗，和开路任何不符合**保护接地**连接要求的接地连接；和

4）　**单一故障状态**包括短路任何符合相关**工作电压**要求的绝缘、**电气间隙**或**爬电距离**，短路任何相关元器件，和开路任何符合**保护接地连接**要求的接地连接。

这一方法可以不需要像现有 IEC 标准规定的那样包括针对每个特定保护措施的清晰要求。存在争议的是该方法甚至避免了对**两重防护措施**有一个通用要求的情况，就像目前规定的那样，但是工作组认为这样一个要求是值得有的。

IEC 60601-1 第二版中使用术语“带电”的要求被保留下来了，但是话语被重新表达了，以便不再使用该术语。

通常，通过以下组合来获得防护：

——限制电压或能量，或**保护接地**（见 8.4 和 8.6）；

——对已通电电路进行封闭或防护（见 5.9）；

——质量和结构良好的绝缘（见 8.5）。

电介质强度要求被包含在内，用于检验 **ME 设备**不同部位所使用的绝缘材料的质量。

条款 8.1　电击防护的基本原则

条款 8.1 a）

不符合 8.8 的绝缘、低于 8.9 规定的间距等，都不是**防护措施**，但是它们会影响出现在包括**应用部分**

在内的**可触及部分**上的电压或**漏电流**。因此，可能需要保持这些部件完整或将其旁路掉来进行测试，选择其中较不利的情况。

由于一般情况下没有信号连接的完整性要求，所以断开功能接地被认为是**正常状态**。

条款 8.1 b)

一般不在Ⅰ**类设备基本绝缘**失效的**单一故障状态**下测量**漏电流**，因为该**漏电流**要么仅在熔断器或过**流释放器**动作之前流动，要么隔离电源的使用会将**漏电流**限制在安全值。例外的，在对 **ME 设备**内部**保护接地**连接的有效性有怀疑时，需要测量**基本绝缘**短路下的**漏电流**[见 8.6.4b)]。

在某些场合下短路状态不是必然的最坏情况。举个例子，一个用来防止绝缘损坏的过电压装置，可能在开路状态下失效，致使不再提供安全功能。这将导致绝缘损坏。在本条中大多数情况下认为开路状态是无需考虑的，但是对于上述元器件开路状态被认为是一个有效的失效模式。**ME 设备**的元器件在 4.8 中也有叙述。

关于出现在包括**应用部分**在内的未接地的**可触及部分**上的**最高网电源电压**，见 8.5.2.2 和 8.7.4.7 d)的原理说明。

如果 **ME 设备**按图 A.11 所示配置，连接的断开将造成过大的**接触电流**。因此，这种情况是宜被检查的**单一故障状态**之一。

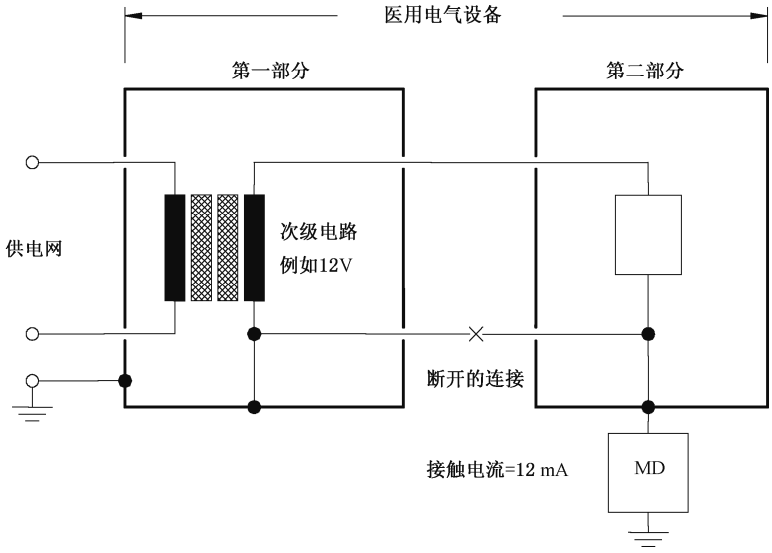


图 A.11　具有分立外壳的 ME 设备各部分之间电源导线的断开

条款 8.3　应用部分的分类

条款 8.3 a)

预期**直接用于心脏**，具有一个或几个 **CF 型应用部分**的 **ME 设备**，可具有同时使用一个或几个附加的 **B 型应用部分**或 **BF 型应用部分**(参见 7.2.10)。

类似地，**ME 设备**可以同时具有 **B 型应用部分**和 **BF 型应用部分**。

条款 8.3 b)

为具有**患者**电极的 **ME 设备**而制定的专用标准中，大多数都要求**应用部分**为 **BF 型应用部分**或 **CF 型应用部分**。对于没有专用标准的类似 **ME 设备**，最好是在本部分中包含这样一条要求，而不是允许这

样的**应用部分**为**B型应用部分**。在实践中，**B型应用部分**这一分类主要应用于支撑**患者**的**ME设备**，如X射线设备的床面，而不是**患者**电极。

条款8.4.1　预期用于传送电流的患者连接

对于预期对**患者**产生生理效应的电流，本部分没有规定任何限值，但是专用标准可以规定。在**患者连接**之间流动的任何其他电流都应满足对**患者辅助电流**规定的限值。

条款8.4.2　可触及部分和应用部分

条款8.4.2 b)

假设**接触电流**可以通过各种路径包括通过**操作者**偶然地到达**患者**身上，因此**接触电流**的限值适用于所有**可触及部分**，8.4.2 a)覆盖的**患者连接**以及满足8.4.2 c)规定条件的部分除外。

条款8.4.2 c)

在IEC 60601-1第二版中，不用**工具**就可以移开盖子与没有盖子这两种情况之间的差别很小或者说没有差别。由于信息技术(IT)设备广泛应用于**ME系统**，并且GB 4943.1—2011中的限值与IEC 60601-1第二版中的限值差别不大(直流60V是相同的，峰值42.4V与有效值25V没有太大差别)，所以本部分中的限值与GB 4943.1进行了协调。

本质上来讲，**操作者**的防护现在是基于GB 4943.1—2011，因此，我们需要将这一标准的防护要求合并进来。先前的IEC 60601-1没有关于**危险**能量的防护要求，但燃烧、起火和飞散碎片显然是有**风险**的，现在这些内容已经应用GB 4943.1—2011中的要求进行了叙述。所用限值在GB 4943.1—2011及其先前的标准中已经建立了很长时间了。在接触**可触及部分**后的60s内，最大可获得能量允许超过240 VA(例如，供电电源的限流电路动作需要时间，在这段时间内，**危险**能量水平可以被超过)。

条款8.4.2 d)

与按5.9确定的**可触及部分**一样，与内部部件的电气接触被假定是使用下列部件完成的：

——拿在手里的铅笔或钢笔，用导向试验针来模拟；

——项链或类似的垂饰，用悬挂在顶盖孔上的金属棒来模拟；

——**操作者**对预置控制进行调节用的螺丝刀，用插入的金属棒来模拟。

条款8.4.3　预期通过插头连接到电源的ME设备

45 μC的限值与GB 4706.1中的规定是一样的，后者是基于IEC 60479-1[11]中的限值。这与在IEC 60601-1第二版中规定的100 nF的限值是相当的(尽管不是完全等同)。就**基本安全**来说，没有理由像IEC 60601-1第二版一样在线插脚与地插脚之间规定一个更严格的限值。

条款8.4.4　内部电容电路

限值从IEC 60601-1第二版规定的2 mJ改为与上一条款规定一样的值，因为对触摸到网电源插头插脚的**操作者**或**患者**来说是安全的话，对打开**调节孔盖**去接触**ME设备**内部的人也是安全的。

条款8.5.1　防护措施

有几种方法都可以提供**两重防护措施**，下面是例子：

1)　**患者连接**和其他**可触及部分**与不同于地电位的部分之间仅用**基本绝缘**隔离，但**保护接地**，且对地有一个低的内阻抗以使**正常状态**和**单一故障状态**时的**漏电流**不超过容许值。

2） **患者连接**和其他**可触及部分**与不同于地电位的部分之间用**基本绝缘**和已**保护接地**的中间金属部分隔离，后者可能是一个全封闭的金属屏蔽。

3） **患者连接**和其他**可触及部分**与不同于地电位的部分之间用**双重绝缘**或**加强绝缘**隔离。

4） 元器件的阻抗防止超过容许值的**漏电流**和**患者辅助电流**流向**患者连接**和其他**可触及部分**。

绝缘路径的检查参见附录J。

IEC 60601-1第一版和第二版也认可通过**保护接地**中间电路来实现隔离的可能性。然而，一般情况下将整个电路以非常低的阻抗连接到**保护接地端子**是不可能的。而且，如果电路的某个部分接地了，那么该电路的其他部件就不同于地电位，所以就需要进一步与**患者连接**和其他**可触及部分**隔离。

空气可构成**基本绝缘**或**辅助绝缘**的部分或全部。

一般情况下**双重绝缘**优于**加强绝缘**。

IEC 60601-1第一版规定了许多需要隔离的部件对，但是列举不够完整。在IEC 60601-1第二版中得到了扩充，但是仍然不够完整，例如关于图A.10所示的情况。

在起草本部分的早期阶段，工作组的讨论确定了测试机构实际上需要识别**ME设备**内部的各种电路以及可能需要隔离的各个位点。因此，本部分清晰地规定了这个**程序**。

为了回应IEC 60601-1第一版和第二版中对绝缘测试、**爬电距离**和**电气间隙**要求过于严格的忧虑，引入了对**操作者的防护措施**与对**患者的防护措施**的区分。

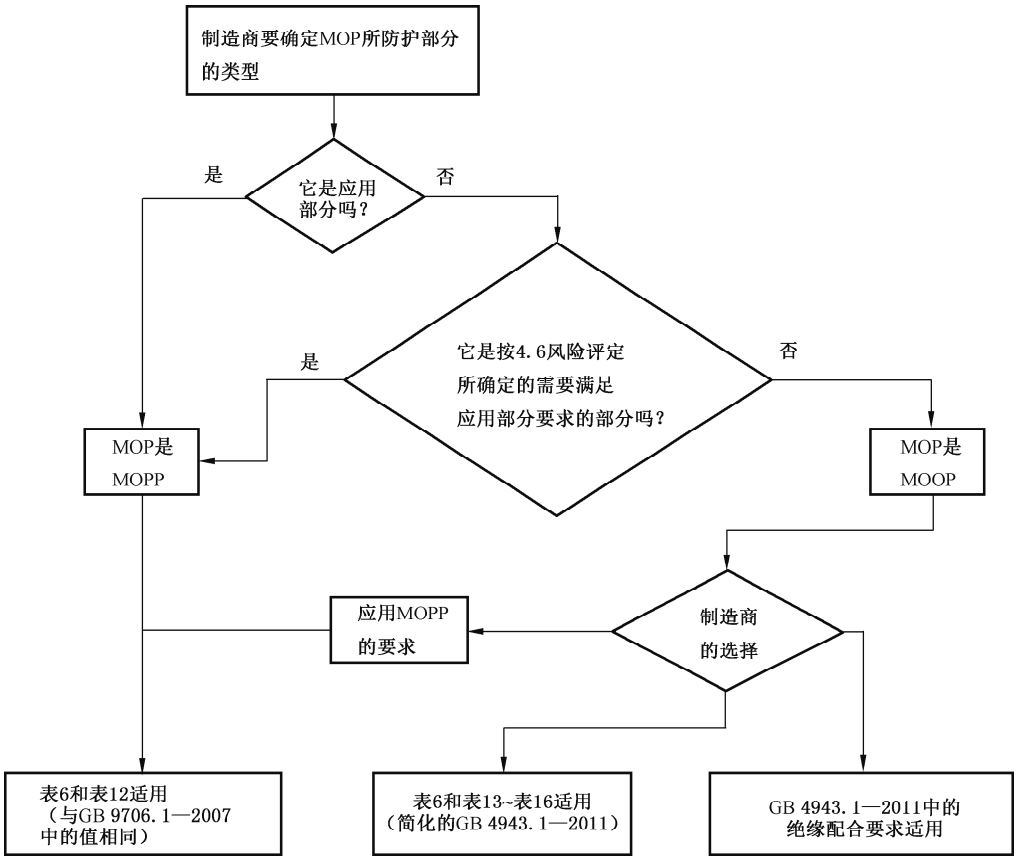
许多**ME系统**会包含符合GB 4943.1—2011的设备。而且许多类型的**ME设备**都包含一些部件，如电源，这些部件最初被设计用在符合GB 4943.1—2011的设备中。本部分的要求宜尽可能与GB 4943.1—2011协调一致。

然而，GB 4943.1—2011中规定的试验电压、最小**爬电距离**和**电气间隙**值，都是来自GB/T 16935.1—2008和基于电网电源及其他电路的可能过电压的假设，特别是各种水平的过电压发生的频率。按照修改本部分中相应要求的工作组专家的理解，在符合GB/T 16935.1—2008或GB 4943.1—2011要求后，仍存在每年可能发生至多约一次瞬态绝缘击穿的**风险**。

在击穿发生的瞬间出现**操作者**接触相关部件和地的概率较低，所以对于**ME设备**，这样的**剩余风险**是可以接受的，这和对信息技术设备是一样的。然而，出现**患者**接触**应用部分**和地的概率会显著地更高一些，所以工作组决定在有关**患者**安全的地方宜应用较大的安全裕量。但是没有可靠的依据用来确定对GB/T 16935.1—2008中的数值应用什么样的附加裕量，所以对于对**患者的防护措施**，IEC 60601-1第二版中规定的值被保留下来了。

对于对**操作者的防护措施**，本部分的这次改版允许**制造商**有三种选择(见图A.12)。一种选择是应用GB 4943.1—2011的要求并识别适当的设施类别和污染等级。另一种选择是**制造商**可以应用表格中的数值，这些数值是以关于设施类别和污染等级的合理假设为依据取自GB 4943.1—2011的。第三种选择是把**对操作者的防护措施**假定为**对患者的防护措施**来处理。

Y电容被用于减少射频干扰，它是通过为高频交流电提供一个对地的低阻抗路径来实现的。作为干扰抑制体系的一部分，它们也被用于跨接**双重绝缘**或**加强绝缘**。Y电容有Y1、Y2、Y3和Y4四种类型。Y1电容被设计为与三相电网电源一起使用，其**工作电压**最大为交流500 V，耐压为交流4 000 V。Y2电容被设计为与单相电网电源一起使用，其**工作电压**最大为交流300 V，耐压为交流1 500 V；Y3电容与Y2电容相似，但是**工作电压**最大为交流250 V；Y4电容被设计为与低压电网电源一起使用，其**工作电压**最大为交流150 V，耐压为交流1 000 V。由于这些电容提供了到地或跨过隔离的泄漏路径，所以它们对于安全是至关重要的。因此，这些电容一定要由被认可的测试机构按GB/T 6346.14—2015进行认证和监督，这些工作用于控制电容的制造**过程**。



说明：

MOP ——防护措施；

MOPP——对患者的防护措施；

MOOP——对操作者的防护措施。

图 A.12 对患者的防护措施和对操作者的防护措施的识别

条款 8.5.1.2 对患者的防护措施(MOPP)

当跨隔离安装 Y 电容时，必需考虑电介质强度要求。例如，对介于 212 V 峰值与 354 V 峰值之间的电压，两重对**患者的防护措施**要求在交流 4 000 V 进行测试，这就要求使用 Y1 电容，两个 Y2 电容串联不能承受这一电压，因为它们各自的额定值是交流 1 500 V。对于在 212 V 峰值以下的电压，两个 Y2 电容能够满足要求，因为此时电介质强度的要求是交流 3 000 V。

条款 8.5.2.1 F 型应用部分

F 型应用部分的基本特征是它与其他部件的隔离。本条款规定和量化了必需的隔离程度。

多个功能可以认为是多个**应用部分**(相互之间必定通过一重对**患者的防护措施**进行隔离)或作为一个**应用部分**，这由**制造商**对下述**风险**进行评估后作出决定，该**风险**是：在起源于外部源的非预期电压与**患者**构成连接的条件下，一个功能的一个或多个**患者连接**接地可能造成在其他功能的**患者连接**上产生过大的**漏电流**。

保护装置的 500 V 有效值的限值在 IEC 60601-1 第一版中就已经规定了。最早的原理未知，但是这个电压对应于 4.10 中规定的最高**额定**电压。

条款 8.5.2.2　B 型应用部分

本条要求叙述了起源于外部源的非预期电压与 **ME 设备**的一部分构成连接的可能性，该部分与**患者连接**之间没有适当的隔离时，可能产生过大的**患者漏电流**。

按照 IEC 60601-1 第二版的条款 17c)，本条要求适用于所有**应用部分**，但是在许多情况下它不再适用：

——对于 **F 型应用部分**，8.5.2.1 所要求的隔离也包含了这一情况（但是 **BF 型应用部分**还需要一个附加试验，在 8.7.4.7 d)的原理说明中有解释）。

——如果所考虑的 **ME 设备**部件或 **B 型应用部分**的**患者连接**已**保护接地**，那么不会出现**危险情况**。（**保护接地连接**的失效的同时出现非预期电压是双重故障状态。）

——如果所考虑的 **ME 设备**部件在物理上与**应用部分**接近（例如牙科手机），而且接触电压源或**漏电流**高于允许限值的**风险**低到可以被接受，那么本条要求不适用。

条款 8.5.2.3　患者导联或患者电缆

要防止出现两种情况：

——首先，对于 **BF 型应用部分**和 **CF 型应用部分**，不宜存在经由任何可与 **ME 设备**分离的导联而出现的意外**患者**到地连接的可能性；即使对于 **B 型应用部分**，不需要的接地也会对 **ME 设备**的操作带来不利的影响；

——其次，对于所有类型的**应用部分**，不宜存在将**患者**意外连接到会有超过容许**漏电流**的电流流出的 **ME 设备**部件或邻近的其他导体部件的可能性。

对于后面那个**危险（源）**，极端情况就是直接与**供电网**连接，这是由于将连接器插入网电源插座或**可拆卸电源软电线**末端的插孔而造成的。防止这类情况发生是重要的。

在**患者连接**器和**网电源连接器**的某种组合下，有可能将**患者连接**器意外地插入网电源插孔。

这种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做得过大。通过对**患者**连接器的绝缘要求来避免这一类事故的发生，该连接器的绝缘的**爬电距离**至少为 1.0 mm 和电介质强度至少为 1 500 V。仅仅采用 1 500 V 的防护要求是不够的，因为 1 500 V 的防护只要用薄的塑料片就可轻易达到，它不能承受日常的磨损或可能反复插入电网电源插座的动作。基于这个原因，就能理解连接器的绝缘宜是耐久而又坚固。

本条要求的措辞是从 IEC 60601-1 第二版修改来的，是为了避免使用短语“导电连接”，该短语在术语定义中被删除了。

按照 IEC 60601-1 第二版中的原理说明，以 10 N 的力施加试验指的试验预期用于“检查绝缘材料的强度”。现在这已经通过精确参考 8.8.4.1 的方式进行了补充。

作为对询问的回应，声明本试验是“插针上方保护罩的机械试验”，提出本试验预期专门适用于一种特定类型的连接器设计，在这类连接器中触点被活动的护套包围，该护套被设计成允许触点与正确的匹配连接器接触，而不是与其他部分接触。

在本部分的制定过程中，产生了本试验是否宜与 IEC 60601-1 第二版一样只适用于单极连接器还是也适用于多极连接器的问题。有些多极连接器与单极连接器的形状相似，也可能类似地被插入**网电源连接器**，所以对于充足绝缘的考虑两者都适用。另一方面，通常使用的典型多极连接器不能被插入**网电源连接器**，但是在本试验中会出现不合格，因为即使不施加 10 N 的力，试验指也很容易接触到这些连接器的触点。

通过与国际标准化组织进一步的询问得到了一系列的回应，在一些问题上达成了合理的一致，但是在本试验宜适用于所有连接器还是仅限于单极连接器的问题上尚未达成一致。

对于形状和大小使其可能被插入电网电源插孔的多极连接器，本试验肯定宜适用。在这种情况下，多极连接器所带来的**风险**与单极连接器相同。

把本试验应用于多极连接器的另一个原因是，接触平面的试验并没有完全评估多极连接器接触附近有超过容许**漏电流**的电流流出的导体部件的可能性。几乎任何一种类型的连接器，如果与 **ME 设备**分离或脱落，都有可能与预期匹配连接器外的其他物体接触，但是**风险**取决于连接器的形状和周边环境。大多数情况下**风险**比较低，例如一个典型的 D 形连接器仅有瞬时触碰接地物体的可能性，然而一个直插针与接地物体接触的时间会比较长，然而，即使较长时间接触金属物体，只有在同时出现过大电流流经**患者**的故障或异常情况时才会导致**危险情况**。在所有情况下，这个**风险**比连接器与电网电源插孔接触的**风险**要小得多。本部分中的要求宜按与**风险**相关的方式叙述。标准宜将对**患者**的**风险**降至最小，同时给予**制造商**一个选择连接器的合理的范围。

“任何连接器”宜理解为包括多触点连接器、几个连接器及串联在一起的连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要，只是起到指明导电平面大小的作用。任何大于此要求的导电材料片均适用。

条款 8.5.3　最高网电源电压

本部分的几个要求和试验都涉及起源于外部源的非预期电压与**患者**或 **ME 设备**的某些部件构成连接这种可能性。该电压的实际幅度是未知的，但是按照 IEC 60601-1 第二版是选取最高**额定网电源电压**，或对于多相设备选取相线对中线的电压。这些数值反映出一个合理的最坏情况的假设，也就是实际的非预期外部电压不可能超过 **ME 设备**使用场所的供电网电压，且 **ME 设备**不可能使用在**供电网**电压超过其最高额定网电源电压的场所。对于**内部供电 ME 设备**，规定的值是 250 V(在本版标准中保持不变)，因为这是在 **ME 设备**使用位置通常遇到的最高相线对中线电压。

在本部分早期的草案中，对应的措辞只提到了交流**供电网**。这个错误在征求意见期间被指出了。关于这条意见的讨论证实了这些要求不宜取决于**供电网**是交流还是直流，但是也暴露出了更多的异常情况。如果规定 **ME 设备**连接到特低电压(**ELV**)**供电网**(例如救护车上的 12 V)而不是更高电压的供电网，为试验目的而假定的外部电压只能为特低电压(**ELV**)。然而，这样的 **ME 设备**可能用在也安装有更**高电压供电网**的场所。因此，修改了措辞来去掉这个异常情况。

如果 **ME 设备**的最高**额定**供电电压小于 100 V，那么它必需在提供这个供电电压的特殊场所使用，我们不知道还可能存在其他什么样的供电电压。因此，为相关试验而假定的外部电压是 250 V，这与**内部供电 ME 设备**相同。

然而，最高**额定网电源电压**在 115 V 左右的 **ME 设备**不可能用在具有更**高电压供电网**的场所，所以为相关试验而假定的外部电压与最高**额定网电源电压**相等，这与 IEC 60601-1 第二版相同。

条款 8.5.4　工作电压

表 6 中规定的电介质强度试验电压适合正常条件下承受连续**工作电压**和瞬态过电压的绝缘。

构成**双重绝缘**的每个**防护措施**的**工作电压**是整个**双重绝缘**所承受的电压。因为如果其中一个**防护措施**失效了，另外一个**防护措施**会承受这一电压。

对于两个相互隔离的部分之间或一个隔离的部分与接地部分之间的绝缘，**工作电压**在某些情况下等于两个部分内部任意两点间最**高电压**的算术和。

对于**防除颤应用部分**，以等于除颤峰值电压的**工作电压**为基准推算出的试验电压，对在**正常使用**中只是偶尔经受脉冲电压的绝缘来说是很高的，此脉冲通常小于 1s 且没有附加过电压。

条款 8.5.5　防除颤应用部分

8.5.5 中描述的专门试验是用来确保对承受除颤脉冲有足够防护，不需要另外的电介质强度试验。

条款 8.5.5.1　除颤防护

一个或另一个除颤极板，在实际临床应用时可以接地或至少以地为基准。

当除颤器用于**患者**时，高电压可能因此被加在**ME设备**的一个部分与另一部分之间，也可能加在所有这些部分与地之间，**可触及部分**宜与**患者连接**充分隔离或通过一些其他方法进行防护。**患者**连接的绝缘不能通过依赖于接地连接的电压限制装置来进行防护。

防除颤**应用部分**的标识表明该**应用部分**可以安全地保持与被除颤**患者**的连接，且不会对**ME设备**随后的使用产生任何不利的影响。

本试验确保了：

a) **ME设备**、**患者**电缆、电缆连接器等的任何未**保护接地**的**可触及部分**，不会因除颤电压的闪络而释放出危险水平的电荷或能量；且

b) 在承受除颤电压后**ME设备**应能继续行使其功能（至少是有关**基本安全**和**基本性能**的）。

本要求和试验**程序**提到了**随附文件**中声明的“任何必要的时间”。不要求**随附文件**中包含恢复时间的声明，但是如果没有这一声明，**ME设备**必定立即恢复并实现其**基本安全**和**基本性能**。

试验在**ME设备**连接到供电网且按使用说明书操作时进行，因为试验不仅要考察除颤能量对**基本安全**的影响，而且还要考察**ME设备**在声明的恢复时间之后实现其**基本性能**的能力。

正常使用包括下述情况：被除颤**患者**与**ME设备**连接时，**操作者**或其他人员同时接触**外壳**。这种情况与**保护接地连接**失效的**单一故障状态**同时发生的可能性太小，因此被忽略。然而，功能接地连接断开的可能性较大，所以在这些试验中要求模拟上述状态。

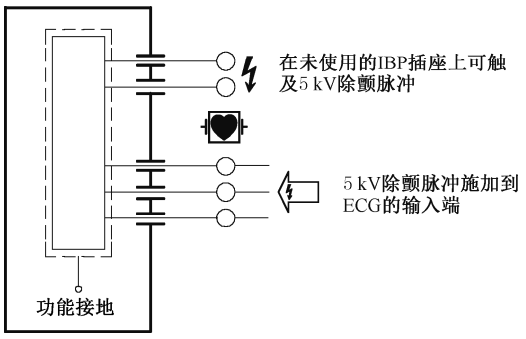
在除颤器放电期间，一个人接触**可触及部分**后所受电击的**严重度**，被限制在一个可以被感觉到，可能不令人愉快，但不**危险**的值内（相当于100 μC的电荷）。

信号输入/输出部分也包括在内，因为通过信号线会给远处的**ME设备**带去可能有**危险**的能量。

本部分中图9和图10中的试验电路设计成通过对试验电阻（R_1）上出现的电压积分来简化试验。

为了充分测试内在的保护措施，在图9和图10的试验电路中，选择电感L的值以便能提供比正常更短的上升时间。

如果**ME设备**按照8.5.2.1和8.5.5.1设计，它可能在一个共同的**应用部分**电路上具有两个不同的功能。考虑到图A.21中的例子，在该例子中，**ECG**和有创血压导管（**IBP**）共用一个共同的**应用部分**电路。在医院的实际使用中，仅是一个功能（**ECG**）在使用而另一个功能（**IBP**）未被连接。如果**患者**需要被除颤，在未使用的IBP的插座处会出现一个电位，另外一个**操作者**在选择**ME设备**（例如多参数**患者**监护仪）适当的调节装置的过程中会在该位置受到电击。要指出的是，理论上5kV电压可能出现在任何断开的且插脚未充分缩进的连接器上。然而，实际上，与适配器电缆上的任何连接器相比，在**ME设备**未使用的**应用部分**的插座上出现**伤害**的概率要更高一些。由于除颤前会给出“站开”的命令，所以正常情况下除颤期间**操作者**不会触及适配器电缆。即使在除颤期间**操作者**触及了断开的除颤器电缆，更可能是触及隔离的塑料部分，而不是它内部的插脚。



图A.21　在一个共同的应用部分电路上有两个不同功能的ME设备举例

脉冲试验电压的原理：

当除颤电压加在**患者**的胸部，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一分压系统。

电压的分布可用三维场理论进行粗略的估计，但是因为局部组织电导率不均匀，要对理论结果进行修正。

如果另一台 **ME 设备**的电极在除颤器极板的大致范围内用于**患者**，该电极承受的电压取决于其位置，但通常要小于加载时的除颤电压。

遗憾的是不可能说出小多少，因为上述电极可置于此区域中的任何位置，包括紧靠除颤器的一个极板。在无相关专用标准的情况下，要求这一电极和与其相连的 **ME 设备**能承受全部除颤电压，而且是空载电压。因为除颤器的一个极板可能会与**患者**接触不良。

为此本部分规定，在无相关专用标准的情况下，直流 5 kV 为适当的试验电压。

根据 4.5，如果在应用其他措施后**剩余风险**小于或等于应用本部分要求后的**剩余风险**，则允许**制造商**用该措施来处理本部分中包含的**风险**。在 5 kV 施加在胸部时，如果能证明所选择的试验电压是**应用部分**上能出现的最大电压，则根据 **ME 设备**的预期用途及**应用部分**在**患者**身上的位置，**制造商**有可能确定一个更低的试验电压是合适的，这些部分可以被分类并标记为**防除颤应用部分**。

条款 8.6　ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡

典型的，Ⅰ类 **ME 设备**的金属**可触及部分**是**保护接地**的，然而，它们可能通过其他**防护措施**被隔离，和 8.5 一致。也有一些金属**可触及部分**可能被意外接地，既不是通过**保护接地连接**也不是为了功能目的。例如，一个本身不需要**保护接地**的部分可能接触了其他已**保护接地**的部分。

条款 8.6.1　要求的适用性

只与**操作者**安全相关的**保护接地连接**允许符合本部分要求或 GB 4943.1—2011 的要求，但是对于与**操作者**安全和**患者**安全均相关的**保护接地连接**只能符合本部分要求。

条款 8.6.2　保护接地端子

这些要求是为了确保 **ME 设备**与电气设施中**保护接地**系统之间的可靠连接。

条款 8.6.3　运动部件的保护接地

运动部件的连接，无论是通过滑动触点、软线还是其他方式，在 **ME 设备**的**预期使用寿命**内都比通常的固定的连接更容易受到损坏。因此，作为**保护接地连接**它们是不被接受的，除非能证明其可靠性。

条款 8.6.4 a）

保护接地连接只有在能承载**基本绝缘**失效所产生的故障电流时才行使其保护功能。

假定上述电流有足够大的幅度能在合理的短时间内导致电气设施的安全装置（熔断器、断路器、漏电断路器及类似装置）动作。

因此，有必要对**保护接地连接**的阻抗和载流能力都进行检查。

对试验电流的最短时间要求是用来暴露由于细的布线或接触不良所引起的连接的一些部分过热。上述的“薄弱点”只通过电阻测量可能发现不了。

保护接地连接的有些区域会具有更高的阻抗，例如由于材料氧化引起的。使用未限制电压的电流源将不利于发现这些部分，因为它们能被闪络跨过。所以首先使用限值电压测量阻抗。

如果该电压足够大能够驱动规定的试验电流通过总的阻抗，那么这个试验也可用来证明连接的载流能力。否则需要进行附加的试验，用一个更高的电压或者通过检查来评估连接的截面积。

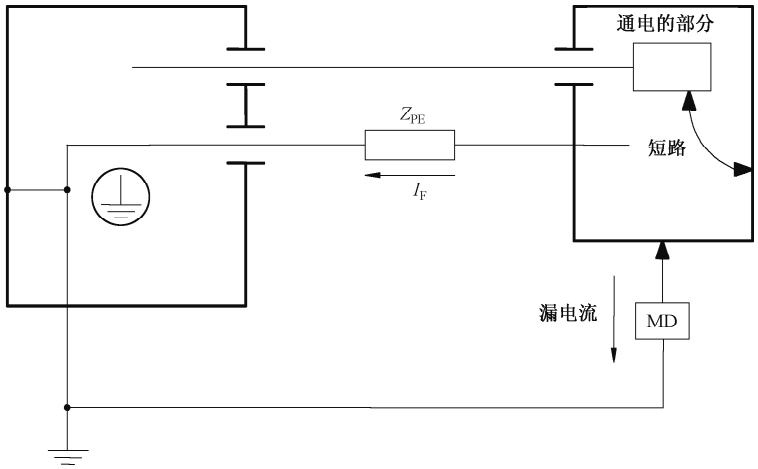
当提供、规定或使用了长的（大于 3 m）**可拆卸电源软电线**，总的保护地路径 200 mΩ 的要求仍然适

用。因此，可能有必要使用比 8.11.3.3 最小要求值更大截面积导线的**可拆卸电源软电线**。

条款 8.6.4 b)

由于固有的阻抗或电源的特性，故障电流可能被限制在相对低的值，例如电源系统未接地或通过高阻抗(参见图 A.13)连接到地。

在这些情况下，**保护接地连接**的截面积主要依据机械方面的考虑来确定。



说明：

Z_{PE} ——**保护接地连接**的阻抗，单位为欧姆(Ω)[超过 8.6.4 a)中规定的限值)]；

I_F ——由对地绝缘的单一失效所引起的出现在**保护接地连接**上的最大连续预期故障电流，单位为安培(A)；

MD ——测量装置（见图 12)。

注：本图表示 **ME 设备**有一个主外壳和一个在单独外壳中的远端部件，作为**保护接地连接**的阻抗超过 8.6.4 a)中规定限值的例子。然而，对于只有单一**外壳**的 **ME 设备**也可能存在这种情况。

图 A.13 故障电流受限时容许的保护接地阻抗

条款 8.6.7 电位均衡导线

大多数国家的医用房间没有使用可拆卸**电位均衡导线**的设施，所以本部分没有要求提供任何一种将**电位均衡导线**连接到 **ME 设备**的措施，但是，如果 **ME 设备**提供了这种措施，用在可以使用**电位均衡导线**的场所，那么要满足适当的要求。

条款 8.6.9 Ⅱ类 ME 设备

本条要求允许一个Ⅱ类 **ME 设备**仅为了功能原因而与保护地连接。要求用绿/黄色是为了避免在安装中混淆。该允许不会降低防电击程度。

流过功能接地导线的电流要与**保护接地导线**中的电流以同样的方式受到限制。为了防止**功能接地导线**变为**保护接地导线**，内部屏蔽以及与其连接的内部布线与**可触及部分**之间的绝缘需要提供**两重防护措施**。

条款 8.7.2 单一故障状态

短接**双重绝缘**的一部分可能使**漏电流**增加到两倍左右。在某些情况下，这项试验很难进行，而且因为**单一故障状态**的容许值是**正常状态**容许值的 5 倍，这项试验将不会提供有用的信息。

条款 8.7.3　容许值，表 3 和表 4

按照与身体连接的方式以及所加电流的频率和持续时间，流经人体或动物身体且能引起某种程度刺激的电流值随着个体的不同而有所变化。

直接流入或流经心脏的低频电流大大地增加了室颤的**危险**。中频或高频电流的电击**风险**较小或可以忽略，但烧伤**风险**仍然存在。

人体或动物身体对电流的敏感性，取决于它们与 **ME 设备**接触的程度和性质，这就引出了反映**应用部分**防护程度和质量的分类方法（**应用部分**被分为 **B 型应用部分**、**BF 型应用部分**和 **CF 型应用部分**）。**B 型应用部分**和 **BF 型应用部分**一般适合与**患者**有外部接触或除心脏之外的内部接触的应用。**CF 型应用部分**在**漏电流**方面适合**直接用于心脏**。

结合这种分类，容许**漏电流**的要求得以确定。有关人类心脏对导致室颤的电流的敏感性缺乏足够的科学数据，这仍然是个问题。

尽管如此，在 1977 年 IEC 60601-1 第一版的出版为工程师们提供了可供他们设计 **ME 设备**用的数据；在从那时起的这些年中，这些要求证实可以保证很低水平的**风险**，无需设计者花费很大的力量。

确定**漏电流**要求时，考虑到了：

——室颤的可能性同时受到电气参数之外的其他因素的影响；

——出于统计学的考虑，**单一故障状态**下的容许**漏电流**值，在顾及安全的条件下宜尽可能高些，这为设计者避免了一些不必要的困难；

——通过提供相对于**单一故障状态**足够高的安全系数，**正常状态**时的值必需在所有的情况下都是安全的。

漏电流的测量已经通过一种能够使用简单仪器的方式进行了描述，以避免对某一给定的情况作出不同的解释，同时显示了**责任方**进行定期检查的可能性。

频率在 1 kHz 内（包括 1 kHz）的交、直流复合波的**漏电流**和**患者辅助电流**的容许值考虑了以下几点：

a）　一般说来室颤或心泵衰竭的**风险**随着流过心脏的电流值或流过的时间最多几秒钟增长而增加。心脏的某些区域比其他区域更敏感。就是说，某一电流值若加于心脏的某一部分会引起室颤，而加于心脏的其他部分时则可能没有影响。

b）　对从 10 Hz～200 Hz 范围的频率来说，**风险**最大，且对各种频率的**风险**差不多是一样的。直流时**风险**较小，降低近 5 倍，在 1kHz 约降低 1.5 倍。超过 1 kHz，**风险**迅速下降[45]。然而对于直流需要较低的限值，以防止长期应用引起组织坏死。

表 3 和表 4 中的值适用于使用图 12 a）所示的测量装置测量到的电流，该装置在高频时会自动降低敏感度。50Hz 和 60Hz 的**供电网**频率是在**风险**最高的范围内。

c）　虽然一般规律是通用标准中的要求不像专用标准中的要求那么严格，但表 3 和表 4 中一些容许值的确定是合适的，所以：

——大多数类型的 **ME 设备**能达到；和

——它们能适用于无专用标准的大多数 **ME 设备**类型（现有的和将有的）。

对地漏电流

流过**保护接地导线**的**对地漏电流**就其本身而言没有**危险（源）**。通过对**正常状态**下与包括断开**保护接地导线**在内的相关**单一故障状态**下的**患者漏电流**和**接触电流**规定合适的低值来保护**患者**和**操作者**。然而，过大的**对地漏电流**可能使设施的接地系统产生问题，而且电流不平衡检测器会引发任何断路器动作。

参见 IEC 60364-7-710[10]。

接触电流

根据下列考虑确定限值：

d) 如果**ME设备**具有**应用部分**，无论**应用部分**是什么类型，**ME设备**的**接触电流**要符合相同的值，因为即使本身不带**CF型应用部分**的**ME设备**也可能被用在进行心内**程序**的场合。

e) 尽管**接触电流**从除**患者连接**外的其他部分流出，但也能通过各种途径偶然地接触到**患者**，包括通过**操作者**这条途径。

f) 进入胸腔的每1A电流在心脏部位产生的电流密度为50 μA/mm²[46]。进入胸腔500μA的电流（**单一故障状态**的最大容许值）在心脏部位产生的电流密度为0.025 μA/mm²，比所考虑的值低得多。

g) **接触电流**流经心脏引起室颤或心泵衰竭的概率。

如果操作心内导线或充满液体的导管的**程序**有所疏忽，可以想象**接触电流**会到达心内某一部位。对这些装置宜始终都非常小心地操作，并使用干的橡皮手套。以下的**风险分析**是基于关注程度的最坏假设。

心内装置和**ME设备外壳**直接接触的概率被认为是非常低的，可能是1%。通过医务人员间接接触的概率被认为稍微高些，比如说10次中有1次。**正常状态**的最大容许**漏电流**为100 μA，它本身就有引起室颤的0.05的概率。若间接接触的概率为0.1，则总的概率就是0.005。虽然这个概率看来是比较高，宜提醒的是，如果正确操作心内装置，这一概率可以降低到单纯机械性刺激的概率水平，即0.001。

在维护**程序**差的部门，**接触电流**增加至最大容许值500 μA时（**单一故障状态**）的概率，被认为是0.1。该电流引起室颤的概率取作1。

意外地直接和**外壳**接触的概率如前所述，考虑为0.01，就得到总概率为0.001，等于单纯机械性刺激时的概率。

通过医务人员将最大容许值500 μA的**接触电流**（**单一故障状态**）引入一个心内装置的概率是0.01（**单一故障状态**为0.1，意外接触为0.1）。因为这一电流引起室颤的概率是1，所以总概率也是0.01。这一概率也是高的，然而能采取相应措施使它降低到单纯机械性刺激的0.001的概率。

h) **患者**可感知的**接触电流**的概率

当用夹持电极接触完好的皮肤时[45],[48]，男性对500μA能感知到的概率为0.01，女性为0.014。电流通过粘膜或皮肤伤口[48]时有较强的感觉。因为分布是正态的，存在着某些**患者**能感知非常小的电流的概率。曾报道某人能感知流过粘膜的4 μA电流[48]。

患者漏电流

有**CF型应用部分**的**ME设备**，**正常状态**时**患者漏电流**的容许值是10 μA，当这一电流流经心内小面积部位时，引起室颤或心泵衰竭的概率为0.002。

即使电流为零时，也曾观察到机械性刺激能引起室颤[50]。10 μA限值是容易达到的，在心内操作时不会明显地增加室颤的**风险**。

有**CF型应用部分**的**ME设备**，**单一故障状态**时最大容许值50 μA，是以临床得到的、极少可能引起室颤或干扰心泵的电流值为依据的。

对于可能与心肌接触的直径为1.25 mm～2 mm导管，50 μA电流引起室颤的概率接近0.01（见图A.14及其说明）。用于血管造影的小截面（0.22 mm² 和0.93 mm²）导管，如直接置于心脏敏感区，则引起室颤或心泵衰竭的概率较高。

单一故障状态时**患者漏电流**引起室颤的总概率为0.001（**单一故障状态**的概率为0.1，50 μA电流引起室颤的概率为0.01）等于单纯机械性刺激的概率。

单一故障状态时容许的50μA电流，不大可能到达足以刺激神经肌肉组织的电流密度，如果是直流也不会达到引起组织坏死的电流密度。

有**B型应用部分**与**BF型应用部分**的**ME设备**，在**单一故障状态**时最大容许**患者漏电流**为500 μA，

由于这一电流不直接流过心脏，因此，**接触电流**的原理说明适用。

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**都能持续流动很长时间，因此无论**应用部分**属于什么类型，都需要一个非常低的直流电流值以避免组织坏死。

由同时连接至一个**患者**并符合本部分或另一个 IEC 标准要求的其他一些 **ME 设备**的保护装置的双重故障，或由一个不符合标准要求的设备的保护装置的单一故障，都能在 **F 型应用部分**的**患者**连接上造成出现来自一个低阻抗源的**网电源电压**的情况。在良好的医疗实践**过程**中，像这样的情况是很少会有的。

然而，有可能出现较低的电压或来自一个开路电压为**网电源电压**级别的源的**漏电流**。

因为带 **F 型应用部分**的 **ME 设备**的主要安全措施是**患者**不通过与 **ME 设备**连接而接地，**F 型应用部分**对地的电气隔离要有最低的质量要求。这里假设即使有一等于最高对地供电电压的供电频率的电压，存在于 **ME 设备**的使用场所且出现于**患者连接**上时，**患者漏电流**也不得超过限值的要求为保证的。

对于 **CF 型应用部分**，**患者漏电流**将限于 50 μA，不比前面讨论的**单一故障状态**更坏。

对于 **BF 型应用部分**，在这些条件下，最大的**患者漏电流**是 5 mA。即使这一电流进入胸腔，也只会在心脏产生 0.25 μA/mm² 的电流密度。这一电流极易为**患者**所感知，然而它出现的概率是极低的。有害生理影响的**风险**较小，在本试验中用到的**最高网电源电压**代表了一种最坏情况，比实际中可能出现的更加严重。

总**患者漏电流**

本部分中的**患者漏电流**值是针对 **B 型应用部分**的单一功能或 **BF 型应用部分**的单一功能或 **CF 型应用部分**的单个**患者连接**而言的。具有多个功能或多个**应用部分**时，总**患者漏电流**可能会更高。这个总**患者漏电流**是各个**患者漏电流**的矢量和。因此，有必要规定总**患者漏电流**的限值。这些要求来源于 IEC 60601-2-49:2001[16]。

本部分并没有限定连接到单个**患者**的**应用部分**的数量。估计连接到单一**患者**的**应用部分**的数量在 1～5 个范围内。

CF 型应用部分的总**患者漏电流**

CF 型应用部分的**患者漏电流**在**正常状态**下是 10μA。对于多个**患者**功能要考虑以下内容：

i) 进入心脏的电流被分配到所有的**患者连接**上，并且不施加于心脏组织的同一小的敏感区域。

j) 直接连接心脏组织的**患者连接**的数量不大可能超过 3 个，而且进入心脏单一小区域的**漏电流**小于 50 μA，并且其电流代数和在 15 μA～20 μA 附近，矢量和电流会更小些。依据**患者漏电流**的原理说明，即使所有的**患者连接**非常近地在一起，室颤的概率在 0.003 的范围内。这与直接连接到心脏的单一**应用部分**可接受的 0.002 的概率没有太大的不同。

k) 身体表面的**应用部分**的**漏电流**以一种分布的方式流过身体。根据**患者漏电流**的原理说明，流入胸腔的 5 mA 电流在心脏处产生 0.025 μA/mm² 的电流密度。

因此，**正常状态**下 50 μA 的总**患者漏电流**被认为是可接受的。

单一故障状态下 **CF 型应用部分**的**患者漏电流**已增加到 0.1 mA。**患者漏电流**的原理说明指出电流直接进入心脏，引起室颤的概率是 0.07。**单一故障状态**的概率是 0.1，这是十多年前的数据，如今由于设计的改进、更多可靠的元器件、更好的材料、依照 YY/T 0316—2016 的**风险管理**的应用以及相关工具的随后应用，比如基于**危险**(**源**)的**风险分析**，**单一故障状态**的概率更小了，现在在至少 0.02 附近。室颤的概率是 0.07×0.02 或 0.001 4，接近单个 **CF 型应用部分**的可接受的概率。

BF 型应用部分的总**患者漏电流**

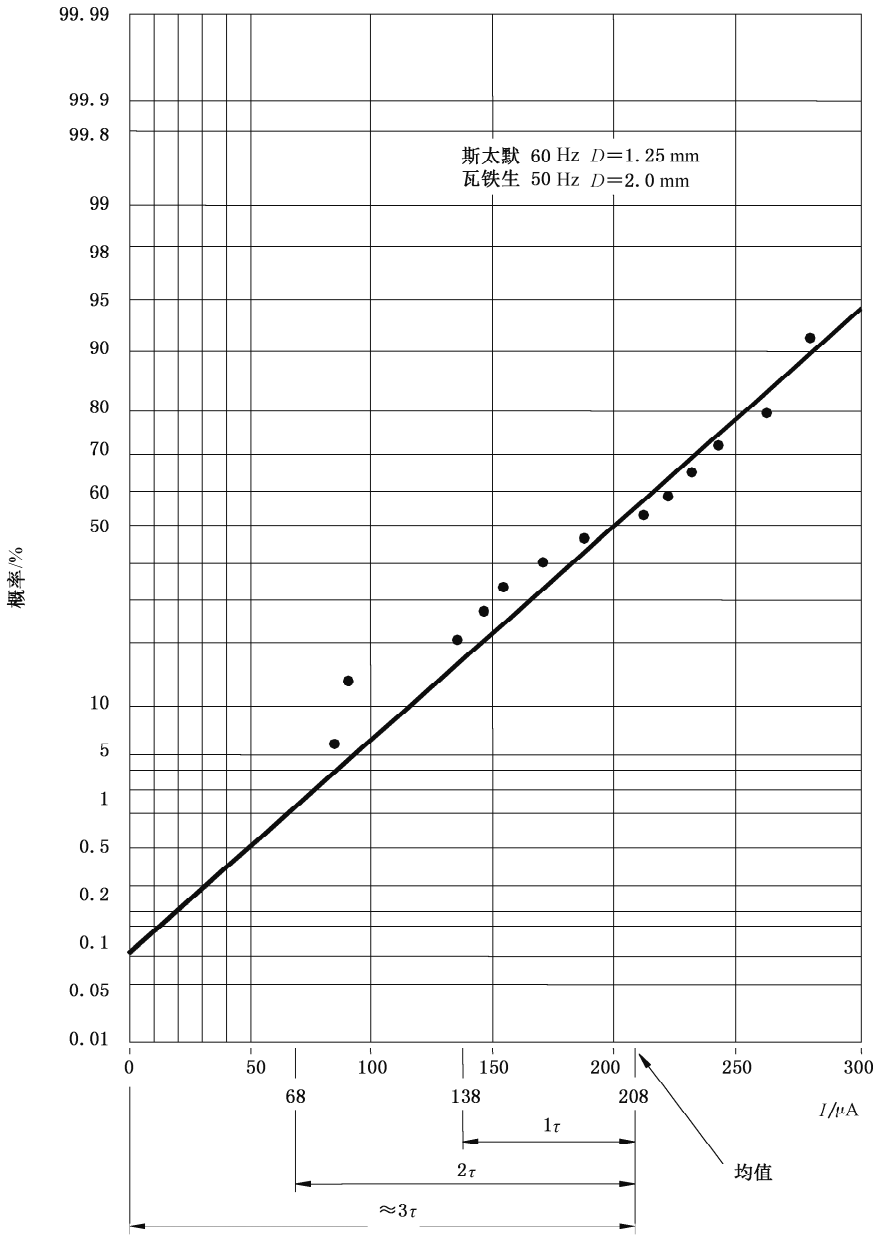
总**患者漏电流**在**正常状态**下已增加到 500 μA，在**单一故障状态**下已增加到 1 000 μA。如上述 k)的解释，5 000 μA 电流在心脏处的电流密度是相当小的，所以不必对**正常状态**或**单一故障状态**担心。

由**患者连接**上的外来电压引起的总**患者漏电流**

正常状态下**CF 型应用部分**的限值已增加到了 100 μA。**患者漏电流**的原理说明指出Ⅰ类 **ME 设备保护接地**失效的概率是 0.1，一重**防护措施**失效的概率小于 0.1，这是十年前的数据，如先前所述，现在这些概率更小了，并认为不会比 0.02 更高。**患者**身上出现**网电源电压**的概率是 0.02×0.02 或 0.000 4，这低于 IEC 60601-1 第二版中可接受的 0.001 的概率。

患者辅助电流

患者辅助电流的容许值是基于与**患者漏电流**的容许值相似的考虑。无论**患者辅助电流**对于 **ME 设备**的功能是必要的(例如阻抗体积描述器)还是附带的，这些容许值都适用。对直流规定了较低的值，以防长时间使用时组织坏死。



τ——标准差。

注：参考参考文献[53]和参考文献[54]试验数据整理。

图 A.14　室颤概率

图 A.14 的解释

参考文献[53]和参考文献[54]的论文，提供了 50 Hz 和 60 Hz 电流**直接用于心脏病**人群的心脏引起室颤的数据。室颤概率是作为电极直径和电流幅值的函数获得的。对于直径为 1.25 mm 和 2 mm 的电极、电流直至 0.3 mA 时，室颤的分布呈正态。于是，将此分布外推到包括为评估**患者风险**而通常使用的值(数值注明在图 A.14 中)。从这一推论可以看出：

——任何电流值，即使很小，仍有引起室颤的可能性；和

——常用值概率比较低约为 0.002～0.01。

因为室颤受许多因素(**患者**状态、电流进入心肌较灵敏区域的概率，室颤随电流或电流密度、生理现象、电场)支配，所以，用统计方法来确定各种条件下产生**风险**的可能性是合理的。

漏电流的热效应

一个 10 mA 的电流在一个接触面积为 1 cm^2 级别的典型**患者连接**上不会产生热的感觉，但是比这高几倍的电流将导致灼伤。灼伤的**风险**取决于电流的幅度而不是频率，因此要使用无频率加权的装置测量，比如与图 12a)相似但没有 C_1 和 R_1 的装置。

条款 8.7.3 f)

漏电流会流入**功能接地导线**，如果Ⅱ**类**设备与Ⅰ**类**设备或接地的台车组合使用，例如通过**多位插座**，这会导致不可预料的**风险**。尽管正确使用组装 **ME 系统**的“规则”会排除这一**风险**，通过限制**功能接地导线**中的容许**漏电流**可以降低偶然的**风险**。

条款 8.7.4.2　测量供电电路

为了**漏电流**测量结果的正确，重要的一点是测量电路中要有一个共同参考点。电路中的所有部分要以该点为电气的参考。而且测得的**漏电流**可能会随特定供电配置的不同而有所不同。例如，规定 **ME 设备**要连接到有一端为地电位的电源，如果被对称相电源(比如美国的 230 V 电源)替代，测得的**漏电流**比最坏情况要低得多。如果进行测试的房间所安装的**供电网**不能代表最坏情况，则要建立一个专门的供电电路。这可以用次级电路合适点连接到参考点的隔离变压器来实现。在**漏电流**测量时，不使用隔离变压器也可以得到准确并且可重现的结果。然而这依赖用于测量的**供电网**的质量。需要考虑的因素包括瞬态现象、干扰信号和测量电路中中性线与地线之间的电压差。

图中的接地符号表示了这个共同的参考点，它没有连接到**供电网**的保护地。这样一个单独的参考点能为进行测量的人员提供附加的保护。

需要可变电压变压器给 **ME 设备**提供**额定**供电电压 110％的电压。虽然使用试验房间里正常的**网电源**电压进行试验并将测得的**漏电流**值乘以合适的因子是可能的，但不能总是得到与使用 110％**额定**供电电压时相同的结果，尤其是被测 **ME 设备**中包含了开关电源。

图 F.1～图 F.4 中的开关 S_1 或 S_1+S_2 或 $S_1+S_2+S_3$ 可省略，有关导线可用其他方法断开。

图 F.1～图 F.5 中输出电压可调的单相或多相隔离变压器，可用一个输出电压**固定的**隔离变压器和一个输出电压可调的自耦变压器的组合来代替。

条款 8.7.4.3　与测量供电电路的连接

虽然将 **ME 设备**置于接地的金属物体上或接地的金属环境中使用的可能性不是没有，但这样一种情况相当难以规定而使得试验结果具有重现性。因此，8.7.4.3 d) 1)中备注的建议被视作是一种通例。

患者电缆有大的对地电容值这个事实通常是很重要的，并且这种对地电容很可能对试验结果产生相当大的影响。因此，规定了一个可提供重现结果的位置。

测量供电电路中的隔离变压器为试验人员提供了附加的保护，并提高了**漏电流**测量的准确性。然而，在进行**漏电流**测量时不是一定要使用隔离变压器的。在一些情况下，比如高输入功率的 **ME 设备**和

ME 系统，使用隔离变压器就是不可行的。当在不使用隔离变压器情况下进行**漏电流**测量时，**制造商**需要考虑以下情况：

——是否可能外推在 110%**额定**供电电压下的**漏电流**；

——**ME 设备**保护地与网电源中性线间的电压差以及 **ME 系统**中多个**保护接地连接**之间的电压差所产生电流的影响。

不使用隔离变压器测得的**漏电流**读数要大于使用隔离变压器测得的读数。

条款 8.7.4.5　对地漏电流和功能接地连接中电流的测量

测量装置代表了考虑到电流通过人体包括心脏产生的生理效应以及**患者连接**与**患者**间低阻抗连接的可能性的测量方法。虽然 IEC 60990[20] 中规定了一些通用的测量装置，但没有一个适合测量**患者漏电流**。由于 IEC 60601-1 第二版中的测量装置出于上述目的被保留下来，所以用同一装置来进行所有**漏电流**的测量是最方便的，与 8.7.3d）规定的 10 mA 限值相关的频率超过 1 kHz 的电流及电流分量的测量除外。

条款 8.7.4.6　接触电流的测量

在金属箔用于绝缘材料制成的**外壳**上时，从金属箔向绝缘材料施加约 5 kPa(0.5 N/cm^2)压强的力就能实现紧密接触。

条款 8.7.4.7　患者漏电流的测量

条款 8.7.4.7 b）

本试验确认了出现外来电压时**患者连接**与其他部分之间隔离足够把**患者漏电流**限制到容许值。

如果**应用部分**能从 **ME 设备**上拆下，其连接器的触点可能接触到接地的物体，但该情况已被8.5.2.3中试验所覆盖，而不是 8.7.4.7 b），后者适用于 **ME 设备**和**应用部分**在一起的情况。

20 cm×10 cm 的金属箔代表了人手的尺寸。对于某些 **ME 设备**，接触面积比手的尺寸要大，这种情况下，就要增加箔的面积。

条款 8.7.4.7 c）

IEC 60601-1 第二版中规定的一些试验涉及在**信号输入部分**或**信号输出部分**（在该版本中定义的，现由组合术语**信号输入/输出部分**所覆盖）上可能出现**网电源电压**。那里有各种各样的例外，但是如果没有任何一个例外适用时，这一条件被认为是**单一故障状态**。本部分中作的假设是，如果**随附文件**没有限制哪些其他设备被允许连接到**信号输入/输出部分**，那么出现**最高网电源电压**宜被认为是一种**正常状态**。

除了使用输出电压可调的隔离变压器 T_2，也可用一个输出电压**固定的**隔离变压器和一个输出电压可调的自耦变压器的组合。

条款 8.7.4.7 d）

对未接地金属**可触及部分**施加外来电压的试验，反映了 8.5.2.2 中对这些部分与 **B 型应用部分**未接地**患者连接**之间隔离的要求。

对于 **BF 型应用部分**，本试验和 8.7.4.7 b）中的试验都适用，因为尽管都是测试**患者连接**与其他部分之间的隔离，但在这两种情况下**患者漏电流**也许不一样，应用的限值也不同。

除了使用输出电压可调的隔离变压器 T_2，也可用一个输出电压**固定的**隔离变压器和一个输出电压可调的自耦变压器的组合。

宜注意，要使测量装置及其连接线的对地电容和对**ME设备**机身的电容保持尽可能低的值。

正如8.7.3的原理说明中所解释的，在**患者**身上出现最**高网电源电压**代表了一种最坏情况，这比在实际中可能出现的情况要严重得多，并且在这种情况下对于**BF型应用部分**的容许**患者漏电流**是5 mA。值得指出的是在未接地的**可触及部分**上施加网电源电压，可能使得从**BF型应用部分**的**患者**连接流出的**患者漏电流**最高达到5 mA；然而在同样的情况下，**B型应用部分**（通常提供了一个较低水平的安全）仅容许500 μA。为了解决这种反常情况，8.7.4.7 d）中用110%的最**高网电源电压**施加在未接地的**可触及部分**上的试验同样适用于**BF型应用部分**，在这种情况下，容许的**患者漏电流**是通常**单一故障状态**下的500 μA。

对**CF型应用部分**不需要再进行8.7.4.7 d）中的试验，因为该试验所适用的容许值是与8.7.4.7 b）试验相同的50 μA。

条款8.7.4.7 h）

一方面大量的测试要求对于大多数**ME设备**来说会产生无用的信息，另一方面又缺少专门要求来处理这一**风险**，本条要求代表了一种折中的考虑。

大多数**B型应用部分**都接地，所以8.7.4.7 g）（单一功能的所有**患者连接**直接连到一起）中的测量将得出与8.7.4.7 h）（相同类型的所有**应用部分**的所有**患者连接**连接到一起）相同的结果。如果结果在**患者漏电流**限值内，那它肯定在总**患者漏电流**限值内。然而，可能有未直接接地的**B型应用部分**，在这种情况下测量的值会不同。

条款8.7.4.9　有多个患者连接的ME设备

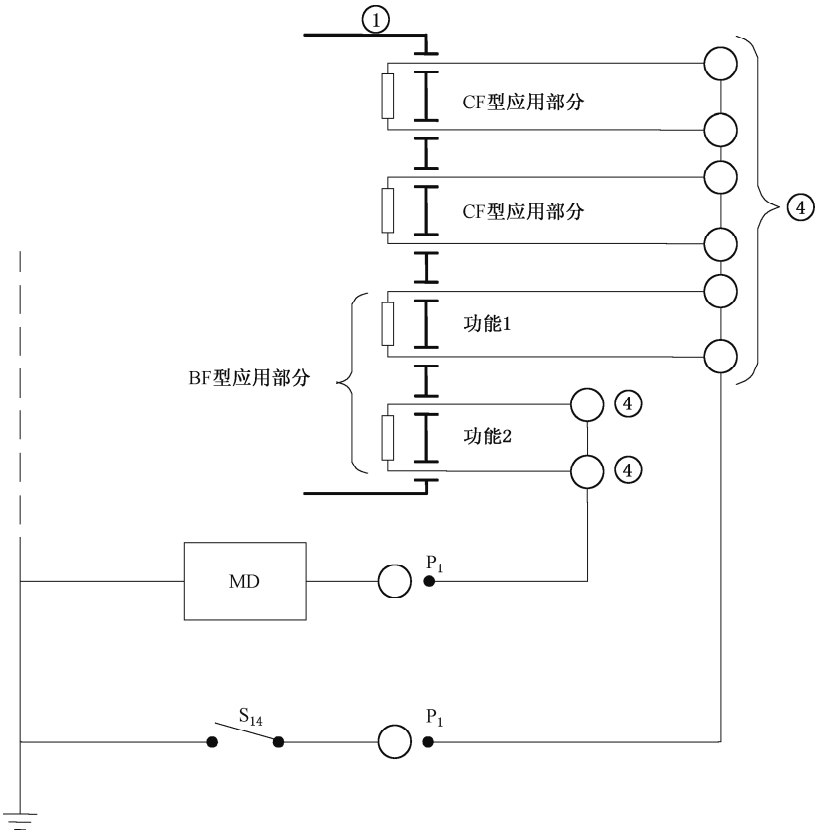
本条要求是在IEC 60601-1第二版的第二次修改中引入的。它提及了可能出现的**风险**，例如，对于通过放大器驱动一个电极来降低共模干扰的测量生理信号的设备。如果一个测量电极从**患者**身上脱落，得到一个网电源频率的大电压，放大器会无意义地驱动一个大电流到**患者**试图消除这种干扰。

一方面大量的测试要求对于大多数**ME设备**来说会产生无用的信息，另一方面又缺少专门要求来处理这一**风险**，本条要求代表了一种折中的考虑。

随后IEC 60601-2-49:2001[16]引入了广泛的试验，在该标准范围内的所有设备上进行。包括术语为**“局部漏电流”**的测量：这是在一个功能的**患者连接**与其他功能的**患者连接**之间流过的电流，它在本通用标准中被**患者**辅助电流这个修改后的定义所覆盖。

在本通用标准中，曾考虑包含这些试验，但最后决定这些专门的试验宜留到专用标准里面去。相关的一些情形是，例如一个功能的**患者连接**在使用中并且连接到**患者**，这时另一个功能的**患者连接**没有使用且可能与地或其他物体接触，对于多功能**患者**监护设备很可能出现这种情况，但对于大多数其他类型的**ME设备**就不大可能出现类似情况。

基于IEC 60601-2-49:2001[16]中图KK.101的图A.15，显示了一个例子，从**BF型应用部分**的一个功能测量**患者漏电流**，而此时同一**应用部分**另外一个功能的**患者连接**以及两个**CF型应用部分**的**患者连接**浮动或接地。



图例见表 5。

说明：

所有测量都需在 S_{14} 关闭和 S_{14} 打开时分别进行。

图 A.15　具有多个患者连接的 ME 设备从一个患者连接到地的患者漏电流测量电路举例

条款 8.8.1　概述

应注意施加于**加强绝缘**的电压不要使得 **ME 设备**的任何一重**防护措施**受到超过其要求的电应力。如果在两点之间存在多重路径，可能需要分别进行测试。例如，从**网电源部分**到**患者连接**之间存在一个由**基本绝缘**加**保护接地连接**加 8.5.2.1 中要求的**患者连接**隔离所组成的路径，同时还存在一个使用**加强绝缘**的平行路径。**ME 设备**的部件可能需要断开，以允许**加强绝缘**能够进行测试，而不使**网电源部分**和**患者连接**的单独绝缘承担过大电应力。

断开操作也是可以避免的，例如对于变压器，通过一个带有抽头连接到铁芯或者其他合适连接点的分压器进行分压，以确保电压正确的加载在实际绝缘上，或通过使用两个测试变压器正确进行。

条款 8.8.2　固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用

在 IEC 60601-1 第二版中，仅在 57.9.4 e)中对变压器绝缘进行厚度的考量，以及在第 20 章中通过电介质强度试验来确定满足厚度要求外，没有对固体绝缘的厚度要求。非常薄的绝缘材料可以通过测试，但是在所有部件的**预期使用寿命**内可能不能可靠地绝缘。

宜引用 GB 4943.1—2011 的相关要求解决这一遗漏。

这些规定已列入 GB 4943.1—2011 多年，而没有带来任何问题。这些要求不需要在 **ME 设备**上进行复杂的实践，而且事实上大多数根据 IEC 60601-1 第一版和第二版设计的 **ME 设备**已经满足了这些要求。

这些要求在技术上等同于GB 4943.1—2011，但为了更加明确，版本的结构已经发生了改变，如下所示：

——GB 4943.1—2011定义了对绝缘距离的总体要求，但电压未达到71 V的除外。这条的表述已经明确改为要求适用于71 V以上；

——GB 4943.1—2011定义了对于薄片材料绝缘距离的例外情况，但是在该条款中没有清晰的指出71 V的限值。这条要求的修改是清晰地提出71 V的限值要求；

——GB 4943.1—2011规定在满足某些条件的前提下“当……用于绝缘的薄片材料是允许的”。这条要求的修改是明确地指出用于绝缘的薄片材料需要满足的情况；

——GB 4943.1—2011要求薄片材料绝缘，“是用在设备**外壳**内的”。然而本部分定义的**外壳**包括所有外表面，包括电缆表面，**应用部分**等，因此这条要求已经被修改。

本部分中的一些术语，如**辅助绝缘**和**加强绝缘**，大多数都被**防护措施**取代，但这些术语在第三版中也有保留，因为在GB 4943.1—2011中，都涉及**辅助绝缘**和**加强绝缘**的绝缘距离要求和薄片材料的要求，但对于**基本绝缘**无此要求。因此，这些要求不适用于**基本绝缘**作为一重**防护措施**附加**保护接地连接**的情况。在使用**双重绝缘**的地方，每个组成部分都被看作是**辅助绝缘**，并符合相关要求。

条款8.8.3 电介质强度

为了使测试电压完全加到绝缘上，设计成限制电压的元器件可能需要予以拆除。

该测试的目的是在设备达到工作温度时，考量其在最坏情况下的所有固体绝缘性能。对于加热元件，最坏情况是使加热器在测量**过程**中保持加热工作状态。

试验电压仅仅适合固体绝缘。间距（**爬电距离**和**电气间隙**）根据8.9来决定 。GB/T 16935.1—2008给出了使用脉冲电压对**电气间隙**进行测试的方法。这些测试可以适用于GB 4943.1—2011中的对**操作者的防护措施**，但并不适用于对**患者的防护措施**。GB/T 16935.1—2008声称，电介质强度试验电压（$2U+1\ 000$）V，“与间隙的测量无关”。

由于电介质强度试验是在潮湿预处理后立即进行，并且**ME设备**仍然在潮湿箱内，对实验室工作人员足够的防范措施是十分必要的。

表6中，对**操作者**防护要求的数值来自GB 4943.1—2011，对**患者**防护要求的数值来自IEC 60601-1第二版。在确定数值表时，依据以下三个原则：

——**对患者的防护措施**的要求一定要高于**对操作者的防护措施**的要求；

——初级电路受瞬态过电压影响，详见表10。在**次级电路**中，瞬态过电压水平，至少是低于初级电路一个级别；

——试验电压的值主要取决于供电网的瞬态电压值，而这个值往往大于**工作电压**。

为了保持与IEC 60601-1第二版的一致性，对于**工作电压**一般为220 V r.m.s.～240 V r.m.s.的情况，仍然保留了4 000 V r.m.s.的试验电压，即使这个值超过一重**MOPP**试验电压的两倍。然而，每个**MOPP**均要满足1 500 V r.m.s.这一最低要求。

条款8.8.3 a）

试验电压可由变压器，直流电源，或者**ME设备**的变压器提供。在最后一种情况下，为了防止过热，试验电压可以用一个高于**ME设备额定**值的频率。

对于**工作电压**大于或等于1 000 V a.c.或1 500 V d.c.或峰值的情况，测试**程序**和持续时间可以由专用标准进行规定。

条款8.8.4.1 机械强度和耐热

材料易燃性测试见GB/T 5169.16。

条款 8.9　爬电距离和电气间隙

对由**供电网**供电的 **ME 设备**，**电气间隙**和电介质强度的要求是基于预期能够从**供电网**进入的瞬态过电压。根据 GB/T 16935.1—2008 这些瞬变的幅度都是由正常供电电压和供电方式来决定的。这些瞬变分类可以根据 GB/T 16935.1—2008，分为 4 组，称为过压类别Ⅰ**类**到Ⅳ**类**（也称为安装类别Ⅰ到Ⅳ）。本部分其他地方默认为过压类别Ⅱ类。

固体绝缘和**电气间隙**的设计宜以以下方式相互配合：如果偶然的瞬态过电压超过了过压类别 II 类的限值，那么固体绝缘要能承受比**电气间隙**更高的电压。

表 13～表 15 中的数值对应 GB 4943.1—2011 中**网电源部分**过压类别Ⅱ类的值以及**次级电路**中过压类别Ⅰ类的值。如果 **ME 设备**是预期使用在**供电网**为过压类别Ⅲ类或Ⅳ类的地方，那么这些值是不适合的。

如果**供电网**是过压类别 II 类，由**供电网**产生的**次级电路**，一般是过压类别Ⅰ类；对于过压类别Ⅱ类的不同电压的**供电网**来说，最高瞬态电压值如表 13 表头所示。

对**外壳**和 **F 型应用部分**的**患者连接**之间的绝缘，以下特殊规则适用：

1）　如果 **F 型应用部分**不包含有电压差的部件，只有在接到**患者**的其他设备发生故障的情况下**患者连接**与**外壳**之间才会承受到**网电源电压**的电应力作用。

　　这一状态很少发生；此外，这一绝缘一般不会受到**网电源部分**中形成的瞬态过电压作用。综上所述，**应用部分**与**外壳**之间所需的绝缘，只需要符合**基本绝缘**的要求。

2）　如果 F 型**应用部分**存在电压差，**患者连接**通过接地的**患者**（**正常状态**下）与大地相连，这样其他部分与**外壳**之间的绝缘可能承受**应用部分**全部的电压。

　　因为这个电压在正常状态下经常出现，相关的绝缘宜满足**双重绝缘**或**加强绝缘**的要求。

3）　适用的值是上述 a）和 b）获得的最高值。

在一个缺乏理论背景参考的条件下，1000V 以上的值是由 IEC 61010-1:2001[22] 中表 7 决定，对于**爬电距离**，按照材料组Ⅲa-Ⅲb，污染等级 3 ，这与 IEC 60601-1 第二版的值相同或偏大。对**电气间隙**，基于表 12 中所示的低于 1000V 有效值的**爬电距离**及**电气间隙**关系，估计相应的值，这些产生的值列于表 A.1 。

在 IEC 60601-1 第二版中的表 16 在本部分中被分为两个表（表 9 和表 10）。为与其他标准，如 GB 4943.1—2011 保持一致，交流电压和直流电压的换算因子，从 1.2 变到 1.4 左右，这样改动是可以接受的，因为这在其他标准中是一种常用的方法，它还可以避免经交流电压整流得到直流电压的电路具有不同的**爬电距离**或**电气间隙**。

表 A.1　源自 IEC 61010-1 表 7 和表 12 的爬电距离和电气间隙数值

工作电压 V d.c. 小于或等于	**工作电压** V r.m.s. 小于或等于	一重对**患者防护措施**的间隙		两重对**患者防护措施**的间隙	
		电气间隙 mm	**爬电距离** mm	**电气间隙** mm	**爬电距离** mm
1 500	1 250	11.5	20	23.0	40
1 920	1 600	14.5	25	29.0	50
2 400	2 000	18.5	32	37.0	64
3 000	2 500	23.0	40	46.0	80
3 840	3 200	29.0	50	58.0	100
4 800	4 000	36.0	63	72.0	126
6 000	5 000	46.0	80	92.0	160
7 560	6 300	57.0	100	114.0	200
9 600	8 000	71.5	125	143.0	250
12 000	10 000	91.5	160	183.0	320

表 A.2 包含**工作电压**大于 1 000 V 的**爬电距离**，数据源自 GB/T 16935.1—2008 中表 F.4 。

条款 8.9.1 数值

当使用**爬电距离**和**电气间隙**的数值时，宜注意的是，峰值、d.c.和 r.m.s.都可以使用。仔细地阅读表格是十分重要的。

该表对**操作者的防护措施**的数值来源于 GB 4943.1—2011，依据 GB/T 16935.1—2008 有下列基本原则：

——“确定**爬电距离**的基础是其跨接电压的长期有效值”。

——“**电气间隙**的大小应当能够承受相应的耐冲击电压”。耐冲击电压就是“所承受电压的最高峰值”。

然而，对**患者的防护措施**的数值表来源于 IEC 60601-1 第二版，**爬电距离**和**电气间隙**都与电压 r.m.s.或 d.c.电压值相关。

表 A.2 GB/T 16935.1—2008 中避免由于漏电起痕导致失效的爬电距离

工作电压 V r.m.s.或 d.c.	一重对**操作者的防护措施**的距离						
	污染等级 1	污染等级 2			污染等级 3		
	材料组别	材料组别			材料组别		
	Ⅰ，Ⅱ，Ⅲa，Ⅲb	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲa 或Ⅲb	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲa 或Ⅲb
1 250	应用从相应表格中查得的**电气间隙**数值	6.3	9.0	12.5	16.0	18.0	20.0
1 600		8.0	11.0	16.0	20.0	22.0	25.0
2 000		10.0	14.0	20.0	25.0	28.0	32.0
2 500		12.5	18.0	25.0	32.0	36.0	40.0
3 200		16.0	22.0	32.0	40.0	45.0	50.0
4 000		20.0	28.0	40.0	50.0	56.0	63.0
5 000		25.0	36.0	50.0	63.0	71.0	80.0
6 300		32.0	45.0	63.0	80.0	90.0	100.0
8 000		40.0	56.0	80.0	100.0	110.0	125.0
10 000		50.0	71.0	100.0	125.0	140.0	160.0

条款 8.9.1.6 插值

爬电距离可进行插值，**电气间隙**的插值仅在**工作电压**大于 2 kV r.m.s.或 2.8 kV d.c.时才被允许。这种方法是与 GB 4943.1—2011 和 IEC 61010-1[22]一致的。

条款 8.9.1.15 针对防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙

从 GB/T 16935.1—2008 的表 F.2 可以得知，对于持续时间小于 10 ms 的 5 kV 脉冲，4 mm 的距离是足够的，这些电压通常是由于使用除颤器所致。

条款 8.9.2 应用

条款 8.9.2 a)

根据 **ME 设备**的**预期用途**，熔断器或**过流释放器**的动作可能是一个**危险(源)**。一个支路断路器的断开是不能接受的。8.9.2 **a)**的前提为，在应用本条款的电路部分之前，**ME 设备**的输入端有一个过电流保护装置。在这个过流装置之前，**网电源部分**相反极性之间的间距需要符合其基本要求。

条款 8.9.3　使用绝缘混合物填充的空间

爬电距离的测量需穿过被绝缘隔离开的两部分连接区域，除了粘合接缝，还包括以下情况：

——在重要的连接处，通过热封装或是其他类似方式使两部分连接；

——或在连接处的必要地方完全充满胶合剂，并在绝缘隔离区的表面也涂胶合剂，使潮气不致被吸入连接处。

在 IEC 60601-1 第二版中，图 43～图 45 指“未粘合的连接”。第 7 章提到“对粘合连接的描述”，在 57.9.4 f)第二个破折号中，除了检查外，没有指明任何测试方法。在编写本部分时，有人建议引用 GB 4943.1—2011 中灌装的相关要求。

一些引进的要求是完全基于 IEC 60950-1，包括表面灌封、包封、胶结缝等。为了结构清晰，对于 GB 4943.1—2011 进行了一些编辑性的结构调整。这些要求已列入 8.9 而非 8.8，因为它们具体规定了允许豁免**爬电距离**和**电气间隙**的要求的情况，而不针对固体绝缘的附加要求。

条款 8.9.4　爬电距离和电气间隙的测量

宜尽量避免在可能的爬电路径上有不足 X mm 宽的狭小间隙，因为灰尘以及潮气可能在这里沉积。

条款 8.10.1　元器件的固定

在大多数情况下，元器件都被明显地可靠固定(如焊接在印刷电路版上的小型元器件)，在**风险管理文档**中不需要对此进行特殊考虑。但如果在**风险管理文档**中有相关信息，就宜按照这些要求对相关元器件的固定进行评估。

条款 8.10.2　电线的固定

一般通过**单一故障状态**试验来判断电线连接是否可被接受。也就是说，对于那些仅靠单一措施防止电线脱落破损而导致**危险情况**的情况被认为是不满足要求的，例如**保护接地连接**断开或桥接**防护措施**。

在**单一故障状态**下可以满足要求的连接：

——电线及其绝缘两者均压接；

——电线的机械固定及焊接；

——电线的机械固定及电线移动限制装置，如采用线套、线夹、线束等；

——应力释放机构及机械固定。

条款 8.10.4　有电线连接的手持的和脚踏式控制装置

手持的开关和脚踏开关在使用中会暴露在恶劣条件下。这条要求确保在最坏情况下，如开关的**外壳**完全破损，只有低于 8.4.2 c)规定电压限值的可安全接触的部件能暴露在外。

条款 8.10.5　导线的机械防护

在**风险管理文档**中不需要对导线的机械防护进行特殊考虑，但如果在**风险管理文档**中提及相关信息，就宜按照这些要求对此进行评估。

条款 8.10.7　内部导线的绝缘

可使用适当额定值且有独立护套的导线进行连接。当不同类别电路的导体通过共同的软电线、线路通道、导管或连接装置走线时，要考虑不同连接的差异而通过充分的绝缘进行隔离，在连接装置中导

电部件间的**电气间隙**和**爬电距离**也满足 8.9 的要求。

条款 8.11.1　与供电网的分断

条款 8.11.1 a)

经过培训的人员，例如**维护人员**，接触到 **ME 设备**内部的部件可能会受到**伤害**。为此 **ME 设备**的部件需要一种措施使 **ME 设备**与**供电网**隔离。

电源分断开关可以用作日常使用时的功能开关或在紧急情况下切断**危险**输出。但电源分断开关也不是必需实现这些功能，标准中也没有对紧急停止开关有通用要求。

条款 8.11.1 c)

在 IEC 60601-1 第二版中，对开关与**供电网**隔离的最小距离的要求源自 IEC 328。在 1990 年 IEC 61058-1取代了 IEC 328。在 IEC 61058-1 的第一版中，要求与**供电网**完全断开时，最小的距离为 3 mm，与设备的过压类别无关。在第三版的 IEC 61058-1 中从 IEC 60664-1 引入过压类别的概念。对于 230 V 且过压类别Ⅱ类的**供电网**，IEC 61058-1:2000 的表 22 中允许最小的距离为 1.5 mm。虽然在本部分中，一般认为是过压类别Ⅱ类(参见 8.9.1.11)，但是为了谨慎起见，对于所有与**供电网**隔离的电源开关均适用过压类别Ⅲ类的 230 V 最小距离限值 3 mm，这一要求不仅与 IEC 60601-1 第二版的要求相符，也与 GB 8898—2011 和 GB 4943.1—2011 一致。

条款 8.11.1 h)

这样的保护装置，也许会触发 **ME 设备**内置的过流保护装置动作，也可能触发建筑中的熔断器或断路器动作，导致其他的 **ME 设备**断电，其中有可能包含用于生命维持的 **ME 设备**。这样的保护装置也可能在 **ME 设备**中引起非预期的热效应，因此使用这样的保护装置防止相关的**危险(源)**并不是非常可靠。

条款 8.11.1 i)

在维护期间把**外壳**打开时，那些不能与电源断开的部件，如房间照明的电路或网电源开关的遥控电路，是有可能被触及的。

设备维护需要触及的部件在空间上要合理布置，以防止**维护人员**在工作时触摸到超过本部分要求限值的部件，在此情况下，警告标示可以有效保证**维护人员**的安全。

条款 8.11.2　多位插座

这一要求可以减少与其他设备连接在一起使用时导致的**漏电流**超过标准要求。

条款 8.11.3.1　应用

根据我国专用电源插头标准，增加了对连接交流**供电网**的**网电源插头**的要求。

条款 8.11.3.4　器具耦合器

与**网电源连接器**相连的**电源软电线**可能会受到与**不可拆卸电源软电线**相同的应力，如果没有必要措施防止过度弯曲，就可能导致**危险情况**。

条款 8.11.3.5　电线固定用的零件

如果电源线没有恰当的保护措施防止应力及磨损，则用于**防护措施**的绝缘极有可能被破坏，对于Ⅰ类 **ME 设备**，**保护接地导线**断裂或脱落的概率较高。

条款 8.11.3.6　软电线防护套

如果没有适当的措施防止电源线过度弯曲，则载流铜线可能破损，产生火灾**风险**，对于Ⅰ**类 ME 设备**，**保护接地导线**断裂的概率较高。

弯曲测试与 GB 4943.1—2011 中 3.2.8 的要求相同。在 IEC 60601-1 第二版中有这样的描述："不能通过以上尺寸试验的防护套，要通过 IEC 60335-1:1988 中 25.10 的试验。"在本部分中，保留了可选择的方法，但是该方法引自后续版本的 IEC 60335-1。同样，在任何情形下通过一个测试进行考量，如果不满足要求，则需要按照第二个测试要求进行测试。两个测试没有先后顺序，因为这两个测试对于 **ME 设备**的要求是相同的。

条款 8.11.4.1　网电源接线端子的通用要求

网电源接线端子宜保证足够低的连接阻抗来防止产生热量，尽可能降低连接意外断开的**风险**。采用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线压接或其他等效的方法进行可靠的连接。

除接线板上的接线端子，元器件上的终端如符合本条要求（易触及并有清楚标记），可以用来作为外部导线的接线端子。特定元器件的接线端子额定值一般都满足接线盒的要求。这包括熔断器座、EMC 滤波器、断路器、接触器、线插、电机控制器和鉴相器。这些靠前连接的器件要确保其易于连接。

条款 8.11.4.2　网电源接线端子装置的布置

条款 8.11.4.2 a）

人们通常期待看到所有用于与外部导线或**电源软电线连接**的端子布置在一起，这样能够大大降低错误连接的可能。

条款 8.11.4.4　与网电源接线端子的连接

"对导线进行专门准备"一词，包含**维护人员**对绞线进行搪锡、使用接线叉、配以带孔的接线片等，但不包括导线在穿进接线端子前的整形或绞线端头的绞紧。如果**制造商**已经对导线进行了准备，而且只有提供的导线作为可替换部件，则认为是满足标准要求的。

条款 8.11.5　网电源熔断器和过流释放器

在 **ME 设备**中使用熔断器或过流释放器可以减少由于 **ME 设备**的故障而触发建筑中的保护装置动作的**风险**，减少导致其他的 **ME 设备**断电的可能性，其中有可能包含用于生命维持的 **ME 设备**。

很显然，在**保护接地连接**上布置熔断器是不恰当。

在**永久性安装**的 **ME 设备**的中性线上的熔断器也起不到保护作用，对于三相设备，如果中线的熔断器动作，而相线仍然连接，则可能会导致相线上的绝缘承受过大的电压应力。但如果**过流释放器**可以同时断开所有连接，包含中性线，则认为是可以接受的。

在本部分调研**过程**中，认为对于**网电源部分**相反极性间全部满足**双重绝缘**或**加强绝缘**的情况下，则此要求可以豁免。这对于那些没有空间安装熔断器或**过流释放器**的小型直插式电源设备是非常适用的。

条款 9　ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

第 9 章中的要求说明了由 **ME 设备**机械特性引起的**危险（源）**（由运动部件、粗糙表面、锐边和尖角、不稳定性、挤压部件、振动和噪声以及由于**患者**支承和 **ME 设备**部件悬挂故障而导致的**伤害**）。对因 **ME 设备**的损坏或磨损（机械强度）而导致**危险（源）**的要求已收集在 15.3 中。

ME 设备由于机械应力导致部件的损坏或磨损会变得不安全，导致损坏或磨损的原因如风吹、压力、冲击、振动、固体微粒侵入，灰尘、液体和湿度和侵蚀性气体、动热应力、腐蚀、活动部件或悬挂物紧固零件的松动以及辐射。

机械过载效应、材料的失效或磨损影响可以用以下方式避免：

——一旦发生过载，立即中断能量的供应或转为提供无**危险**的操作（例如熔断器、压力释放阀）；或

——提供保护措施防止或接住可能构成**机械危险**的飞出或掉落部件（由于材料失效、磨损或过载引起的）。

可以通过增加或提供安全挂钩来保护由**患者**支承系统和悬挂物的故障引起的**伤害**。

预期用于手持或者置于床上的 **ME 设备**部件要足够牢固以承受坠落。无论在运输**过程**中还是在车辆上的使用**过程**中，它们能够承受振动和冲击。

条款 9.2　与运动部件相关的机械危险

操作者、**患者**和其他人员需要受到对**机械危险**的防护。这可以通过许多方式实现，例如：

——通过在人员和**机械危险**之间提供足够的距离；

——通过限制进入**机械危险**区域；

——通过在人员和**机械危险**之间设置机械的或非机械的障碍物；

——通过降低**机械危险**相关的**风险**；

——通过确保**操作者**对于引起**机械危险**的运动的足够控制；或

——提供一个备用系统，使得当初始控制系统出现故障时，达到**剩余风险**可接受。

本条提及的是对人员的**风险**，而不是对**患者**或**操作者的风险**。需要注意，除**患者**或**操作者**之外，在 **ME 设备**附近可能出现除**患者**或**操作者**之外的其他人员。根据 **ME 设备**的不同，其附近可能有参观者、家属和其他非专业人员。

条款 9.2.1　概述

对于运动部件的要求是基于那些应用于非医用的设备和机械的标准条款制定的，但是考虑到 **ME 设备**会接触或非常接近**患者**的需要，对这些要求做了相应的修改。

由于实际情况的差异性，标准中不可能规定所有需要标出有**剩余风险**警告的位置。根据应用和**剩余风险**的等级，在产品上标示出警告信息可能是比较重要的。但是也可能只要求在**随附文件**中标出警告信息。

条款 9.2.2.4　防护和其他风险控制措施

保护运动部件的**外壳**或**防护件**所需的防护程度取决于 **ME 设备**的总体设计和**预期用途**。在判断运动部件敞露的可接受性时，需要考虑的因素包括：敞露程度、运动部件形状、意外接触发生的概率、运动速度以及手指、手臂或衣服被卷入运动部件发生的可能性（例如齿轮啮合处，传动带进入带轮之处或者运动部件接近有剪切或挤压动作之处）。

在**正常使用**以及在设定任何调节装置时，或在更换**附件**和配件时，都需要考虑这些因素，可能还要包括安装，因为有些**防护件**是在安装时提供的，而且**防护件**可能不是**非移动式**设备的一个独立部件。

需要考虑的**防护件**的特性包括：

——只能使用**工具**拆卸；

——维修和更换时可拆卸；

——强度和刚度；

——完整性；

——是否产生附加的**危险（源）**，如挤压点，以及由于维护需要增加额外处置（如清洁）的必要性。

条款 9.2.2.5　连续开动

在反馈循环中有**操作者**参与的运动控制系统需要使用连续开动装置(如瞬间接触、dead-man 开关)。诸如运动速度和给**操作者**的可视性反馈等因素需要充分考虑。

有时为了保障足够的**操作者**控制,有必要对**操作者**培训和提供其他资格限制。此时,可能需要用到锁定控制,即需要特定的操作才能使之运动。这种控制的例子有:

——有授权功能的钥匙开关;

——有授权功能的指纹开关;

——密码卡。

另外,有时要考虑无意地启动控制。在这种情况下,可以使用如下的结构技巧进行控制:

——执行任何操作之前对控制增加“确认”功能;

——控制启动键设计在凹进处,这样可以避免由于手或腿无意识的碰击而引起运动。

如果**操作者**有可能接近**危险**的运动部件,可以通过设计**操作者**控制器的布局来避免其接近**俘获区域**。例如需要双手启动的控制系统。

不需要连续开动的**操作者**控制系统,其对**风险**降低的程度可能是可以接受的,但是需要按 9.2.2.1 款中其他项来评估系统。

本条用于电动控制系统。对于手动驱动的运动系统,见 9.2.2.1 中其他项。

条款 9.2.2.6　运动的速度

对于某些医疗设备来说,运动部件会带来不可避免的**危险(源)**。

条款 9.2.3　与运动部件相关的其他机械危险

9.2.2.1 是针对由**俘获区域**造成的**机械危险**。运动会引发其他**机械危险**,如冲撞、刺穿等。

条款 9.2.4　急停装置

急停装置的设计通过停止 **ME 设备**部件的运动来防止意外的**伤害**。**ME 设备**上可以配备多个急停装置。**ME 设备**也可以配备紧急断开装置用来切断设备的所有供电。除非紧急断开装置也提供制动功能,这个装置无需满足本条款的要求。急停装置可以只是紧急开关功能的一部分。

条款 9.2.5　患者的释放

本条款要求考虑的是电源中断引起非预期运动的可能性以及此情况下可能需要的措施,以消除压力或把**患者**转移,以离开**危险**位置。

条款 9.3　与面、角和边相关的机械危险

与锐边有关的**风险**取决于锐边的位置和 **ME 设备**的应用。由此,本条的符合性是通过查看来验证。如果有疑问,UL1439[43] 中描述的锐边测试可以作为指南使用。

本条款适用于**正常使用**时能接触到的表面。要注意保护**服务人员**,或其他损坏后可能导致不可接受**风险**的内部系统(如液路系统)。

条款 9.4　不稳定性的危险(源)

正常使用条件下,许多类型的 **ME 设备**在运输**过程**中(例如在**正常使用**中从一个房间移到另外一个房间)都会面临各种各样的条件。本部分中的要求旨在描述出那些可能会遇到的情况,因此**风险管理过程**应评估 **ME 设备**预期使用的条件以及这些条件会对**基本安全**或**基本性能**产生怎样的影响。

如果在这些测试**过程**中无法保持稳定，就会引起对**操作者**、**患者**或其他人员的**伤害**（如挤压或坠落），或者导致**ME 设备**不能满足本部分的**基本安全**要求（如**危险**电压敞露、**爬电距离**或**电气间隙**减小、防火**外壳**发生并非显而易见的破裂），或者引发**基本性能**的缺失，宜考虑不稳定性会导致不可接受的**风险**。

所有**ME 设备**都要进行 5°倾斜失衡、10°倾斜失衡试验，以及 9.4.2.1、9.4.2.2、9.4.2.3a）和 b）中的推力试验。在 9.4.3.1a）、b）和 c）以及 9.4.3.2a）和 b）中，由于这些要求是针对轮子和它们的刹车的，所以仅是**移动的 ME 设备**要进行试验。

条款 9.4.2　不稳定性-失衡

为了帮助理解，表 A.3 和图 A.16 阐释了稳定性测试要求的逻辑。

表 A.3　不稳定性测试条件

运输警告	测试平面角度	
	10°平面	5°平面
未提供运输警告	所有位置应通过	不适用（由 10°的测试代替）
已提供运输警告	仅用于运输的状态应通过	除运输位置外的任何位置应通过

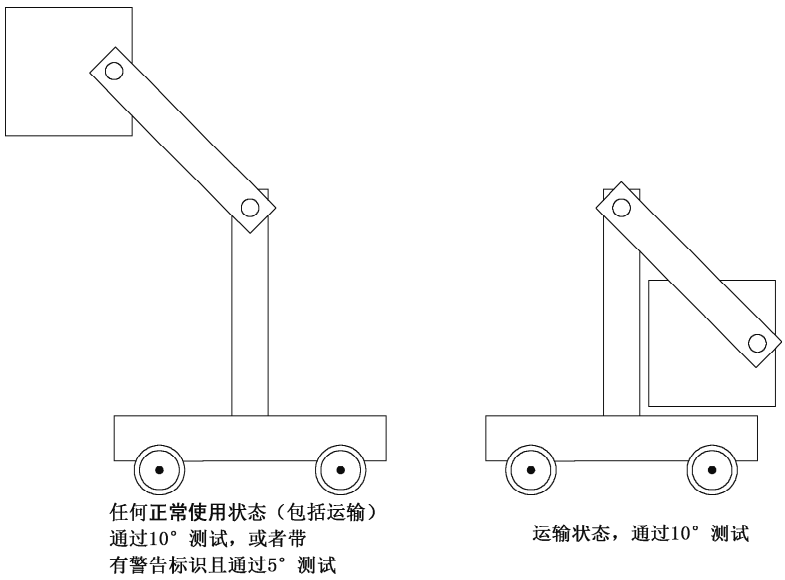


图 A.16　不稳定性试验条件

条款 9.4.2.3 a）

基于制造商给出的数据，为了模拟对典型**ME 设备**的可预见的误操作，选择**ME 设备**重量的 15% 或者最大为 150 N 的推力。**ME 设备**在推力下失衡时使用标签是考虑其提供的医疗处理益处，并且加上了“勿推”的标签，**风险**将是可接受的，但**制造商**需要基于他们的分析来做这个决定，包括**可用性**研究，包括标签的位置。

条款 9.4.2.4　脚轮和轮子

本条款的符合性不仅需要避免明显的不可接受的**风险**，还要保证**基本性能**的充分操作活动。**移动的 ME 设备**的定义为：预期要从一个地方移动到另一个地方的设备。

条款 9.4.2.4.3　越过门槛的运动

10 mm 高的门槛高度考虑的是电缆线，电缆线用 8 mm～10 mm 的高度来代表。标准委员会认为，电梯与地平面校准误差现在更接近 10 mm，而不是 20 mm。一般来说，医院里不会有门槛。

0.8 m/s 的人工速度来自 **ME 设备**制造商提供的**正常使用**时 0.4 m/s～1.5 m/s 的预期速度范围，基于给出的数据，0.8 m/s 的速度被认为是最能代表**正常使用**以及正常行走的速度。这是一个折中的速度，如果速度太慢，**ME 设备**无法越过门槛；如果速度太快，会导致 **ME 设备**不稳定。为了在不同测试者之间保证可重复性，需要选择这个单一的速度。

为了方便，一些**移动的 ME 设备**提供了脚轮，但使用这些脚轮不是用于设备越过门槛或者类似的障碍物。当**制造商**明确地指出设备不预期通过门槛或类似障碍物，则不需做此项测试。例如手推车以及治疗台装配有脚轮以便自由的移动到一边以清洁地面或者让出空间，此种设备可以不做门槛测试。

条款 9.4.3　不必要的侧向移动（包括滑动）造成的不稳定性

制动功能的验证测试用以评价制动系统是否符合给出的可接受**风险**的预期。检测准则认为，通常最初的弹性运动和随后的运动不超过 50 mm 是可接受的。与 4.2 一致，如果这样的运动对于 **ME 设备**某特定部件和它的**预期用途**显得不恰当，则宜采取附加的**风险控制**措施来降低此**风险**。

制动推力选择 15％或者最大不超过 150 N，是基于**制造商**提供的信息，以此表明典型 **ME 设备**合理可预见的操作失误。

制动方面的要求旨在为通用的 **ME 设备**提供一个通用的试验。这样，符合性准则就是易于判明的。低重量（低动量）推车的缓慢的不必要的移动可能被认为是一个可接受的**风险**。

对于许多 4 轮推车，为了减少由于制动不充分而造成的不必要的移动，提供 2 个制动器是一种合理的**风险控制**措施，这是可接受的。在许多推车上安装 4 个制动器并不能提升制动器的使用效果，因为通常一些轮子在典型情况下会被推转而无法触及。

4.5 总是适用的，它允许**制造商**在有充分理由的情况下，使用其他**风险控制**措施，或对试验方法或对试验符合性准则作出调整。

条款 9.4.3.1 c）运输中的不稳定性

在该项测试中使用的坚硬平面宜反映**预期用途**的最坏情况。脚轮相对于坚硬水平面的滑动是次要考虑的因素。如果发现了滑动，宜考虑是否为测试选择一个更恰当的平面或者考虑脚轮的材料是否恰当。

条款 9.5　飞溅物危险（源）

飞溅物是 **ME 设备**的部件或部件的碎片，例如损坏了的真空显示器、机械弹簧、气体压力瓶、旋转飞轮或爆裂的锂电池的部件，由于冲撞、膨胀等原因飞溅出来。

“飞溅物”的防护等级取决于**伤害**发生的概率和**严重度**。保护措施可以是一个设备**外壳**、防护屏或电子手段（例如，限制锂电池充电电流的冗余措施）。

条款 9.6.1　通用要求

过强的噪声会导致疲劳，干扰语音和听觉信号甚至损害听力。ISO 标准中描述了防止听力损害的

限值。

在医用房间，需要更低的限值来保证**患者**和医护人员的舒适。**ME 设备**噪声大小的实际效果受到房间的声学性能、房间的隔离和 **ME 设备**部件之间的相互作用的强烈影响。

过度的振动会导致**患者**、**操作者**以及其他人员的不适。长期接触可能导致血管、神经或骨关节失调。过度振动也可能导致 **ME 设备**的损坏或校准的漂移。

本部分中涉及的大部分 **ME 设备**产生的噪音和振动对**患者**、**操作者**和其他人员是可忽略的。**风险管理过程**宜清晰指出需要进行测量的情况。

条款 9.6.2　声能

这些数值基于长期听觉损害的可能性。通常国际上用于法规目的的限值为 90 dBA，5 dBA 的偏差。然而最新的研究表明，当时间加倍或减半时，24 h 内不能有超过 8 h 的 85 dBA，偏差为 3 dBA 的噪声[34]。

尽管现在还没有特意提供确定一个噪声是否为撞击噪声的判定标准，我们还是应根据实际情况来判断。碰撞噪声的例子包括：核磁设备的梯度噪声和碎石脉冲。

条款 9.6.3　手传振动

振动的阈值远比声能（噪声）的模糊。本部分使用的限值来自《欧洲议会和理事会之关于工人承受由物理因素（振动）导致的**风险**最低健康与安全要求指令》[89/391/EEC 指令中第 16 条(1)]。按照 GB/T 14790.1 的要求，经过 8 年常规的承受后，有大约 10％发生手指变白（神经受损现象）。对全身振动建立限值相对来说要更难一些，所以，本部分没有规定此类限值。诸如背部疼痛和其他不利健康的影响是不易量化的，所以没有形成公开统一的承受标准。相关的信息可在如 ISO 5805[28] 和 ISO 8041[29] 中找到。

当人处于不同加速度级的状态超过 24 h 时，容许的累计承受时间如下表所示。表 A.4 的左边栏是与加速度对应的一个 24 h 周期内容许的累计承受时间。

表 A.4　不同加速度级的容许承受时间

24 h 时间段的容许承受时间 h	加速度 m/s^2
1	7.07
2	5.00
3	4.08
4	3.54
5	3.16
6	2.89
7	2.67
8	2.50
9	2.36
12	2.04
16	1.77
24	1.44

下面是一些关于容许的累计承受的例子。

如果一个人处于 5 m/s² 加速度状态 1 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/2),接下来又处于 1.44 m/s²加速度状态 12 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/2),累计起来在一个 24 h 时间段内是可接受的。

如果一个人处于 4.08 m/s² 加速度状态 1 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/3),接下来又处于 2.36 m/s² 加速度状态 3 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/3),接下来又处于 1.44 m/s² 加速度状态 8 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/3),累计起来在一个 24 h 时间段内是可接受的。

如果一个人处于 5 m/s² 加速度状态 1 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/2),接下来又处于 4.08 m/s²加速度状态 1 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/3),接下来又处于 2.04 m/s² 加速度状态 2 h(这是 1 d 承受此加速度容许时间的 1/6),累计起来在一个 24 h 时间段内是可接受的。

总的来说,每个加速度的实际承受时间除以对应于其加速度的每日容许最长承受时间,得出每日容许承受时间的分数值。所有加速度分数值的总和不能大于 1。

条款 9.7　压力容器与气压和水压部件

本条款要求并不代表各国规定或标准组合后的最苛刻要求。

这些规则或标准适用于某些国家。

典型的系统包括气压系统、水压系统、蒸汽压力系统以及这些系统的组合。这些系统或许包括压力容器。

危险(源)

a)　机械破裂或破损(**伤害**:割伤,刺伤)

IEC 60601-1 第二版第 45 章涉及这种**危险(源)**的要求已被转移到本条款,并保持不变。

要求清晰地阐明,所有部件有一个**最大容许工作压力**,它不低于在**正常状态**下或**单一故障状态**下的压力。原则上,在**最大容许工作压力**和爆破压力之间应有一个适当的安全系数,这里爆破压力是指一个部件产生永久(塑性)变形或者泄漏时的压力。压力部件的行业标准不尽相同,适用的安全系数是 3 倍、4 倍,有时候是 5 倍(ISO,ASME,SAE)。根据最终用途的应用和**风险**的因素,适用的安全系数可以有变化,因此在定义**最大容许工作压力**时指定一个最小的安全系数是不适当的,而是由**制造商**对该部件做声明。**最大容许工作压力**的声明必然是依据公认的国际或国家标准,因此它低于爆破压力。这个爆破压力至少符合如图 32 所示的倍乘因子(3 倍起,1 MPa 以上后降低,30 MPa 后降至 1.3 倍)。

对压力超过能量上限(压力×体积)和最大压力限制的压力容器,要求根据声明的**最大容许工作压力**和图 32 所示的倍乘因子,(3 倍,1 MPa 以上后降低,30 MPa 后降至 1.3 倍)进行水压超压测试。

b)　机械支承的失效(**伤害**:挤压,刺伤)

要求明确地说明哪些组件应符合 9.8 中**正常状态**下的**拉伸安全系数**。这些在压力系统中的组件,其完整性是用来保证降低支承失效**风险**的,例如在一个液压升降系统中的组件。通常,对不磨损的部分,**拉伸安全系数**为×4,对磨损部分(情况 B)×8。因此,其失效会导致机械破裂和支承失效的受压部件需要有一个**最大容许工作压力**;这个压力基于**单一故障状态**下压力的上限值和 9.7 规定的**制造商**对每个系统部件的声明或**正常状态**的压力和 9.8 规定的**拉伸安全系数**的乘积。

c)　有毒气体或液体的泄漏(**伤害**:化学的或生物的细胞损害)

此条款中有关此**危险(源)**的要求均来自 IEC 60601-1 第二版第 45 章 ,未经任何改动。

要求明确规定:所有的压力系统组件需要以**单一故障状态**和**制造商**对每个系统组件做的声明为基础确定一个**最大容许工作压力**。

d) 易燃气体或液体的泄漏(**伤害**:导致起火或财产损失)

此条款中有关此**危险**(**源**)的要求均来自 IEC 60601-1 第二版第 45 条 ,未经任何改动。

要求明确规定:所有的压力系统组件应以**单一故障状态**和**制造商**对每个系统组件做的声明为基础确定一个**最大容许工作压力**。

条款 9.7.5 压力容器

牛津词典对压力容器的定义是“设计用于将材料保持在高压力下的容器”,这一用法就是本部分所预期的。

假如压力小于或等于 50 kPa 或产品的压力和容量乘积小于或等于 200 kPa·1,没有必要做水压试验。

图 32 所包含的安全系数高于一般用于测试压力容器的值。然而,通常水压试验用来验证压力容器没有生产中的缺陷或严重退化,其设计的充分性是以其他方式确定的。而本水压试验旨在检验那些其充分性不能用其他方式确定的设计。

在修订的文本中删除了国家标准的引用,以避免本部分的要求服从于地方性法规的要求。如果没有与本部分冲突的地方性法规,有时 **ME 设备**需要同时满足这些标准或更严的要求。

水压试验甚至也适用于气压容器,因为这对测试者更安全。用气体做压力测试时,气体被压缩,会使试验容器存储能量比水压试验更多。这两种方法会得到相同的测试压力,这是测试的目的。

条款 9.8 支承系统相关的机械危险

术语“支承”包括“悬挂”,载荷包括**患者**、**操作者**以及其他重物。

支承系统可以大致分为以下几类:

——悬挂系统是一个设计用来在**正常使用**时悬挂重物(包括**患者**、**操作者**)的包括柔韧或刚性的元件的系统。

——柔韧的元件包括绳索、缆绳、链条、传送带、带子和弹簧。加之,需考虑到起重螺杆的螺母会磨损到它需要有更高的**拉伸安全系数**的程度。

——驱动系统,包括的元件如电动、气压或液压执行器、电机、变速箱、轴、轴承、滑轮、皮带轮、带闸皮带轮和导杆。

——支承结构通常是一个刚性装置,它是静止的或运动的,能支承 **ME 设备**和外加载荷,如需要,还要支承**患者**和**操作者**。

条款 9.8.2 拉伸安全系数

拉伸安全系数是用来在所有的合理许可值,如操作条件、材料和生产差异等确定后,为设计时提供一个安全裕度。

在决定选择表 21 中 A 还是 B 时,使用 A 的值,需要材料强度是确定的。另外,为了使用 A 的值,**总载荷**的确定应是可信的。**总载荷**由“静力”和“动力”组成。静力通常是确定的。但是,动力/载荷有时是不确定的。当静力与动力都确定后,**拉伸安全系数**用 A 值。当动力不确定而静力确定时,**拉伸安全系数**用 B 值。

患者支承结构承受的外力可能包括由于应用心肺复苏术等产生的力。

根据经验数据,金属材料在断裂时会伸长 5 % ,尤其是钢铁和铸铁。那些断裂后伸长量小于 5 % 的材料是脆性的,它的断裂很容易导致灾难性危害,因此用于这些材料的安全系数更高。

对于非金属材料:

——对于没有其他经验数据而且断裂时容易导致灾难性危害的,这个延伸率是适当的,因此使用更高的**拉伸安全系数**也是适当的;

——如果有了经验和测试结果，延伸率即使小于5%，也可以不选择一个较高的**拉伸安全系数**。

例如，X-ray/CT/MR 系统的**患者**检查台经常选用碳纤维/布或玻璃纤维/布压成或加强的塑性材料，因为这些**患者**检查台要求 X 射线的吸收率（铝当量）低，核磁共振兼容性好（其质子信号弱）以及结构稳定。尽管这些塑性材料被碳纤维（碳布）加强后断裂延伸率小于 5 %，但是，多年的知识经验、已掌握的专业知识及上市后监督已提供了充分的证据证明，用表 21 第一种情况（而不是第二种情况）的**拉伸安全系数**即可保证**患者**检查台的结构稳定性。

在使用寿命或维护期结束时，**ME 设备**仍然要保持结构完整。表 21 的第一行适用于寿命结束或者维修期结束后不考虑磨损的情况。

悬挂系统与驱动系统使用足够高的**拉伸安全系数**以降低磨损和疲劳导致的恶化程度。

需要特别注意的是将部件安装在地板或者天花板等处，它们的**拉伸安全系数**是可变的。

ME 设备隐藏的缺陷是指那些在生产、维修或**正常使用**时不会被发现，然而却会使部件出故障，从而导致**危险（源）**的缺陷。例如热处理过的有很高内应力的零部件（如弹簧）、缆绳内部的断线、铸件中的孔隙等。

图 A.17 是用表 21 选取合适的**拉伸安全系数**的例子。图 A.18 是选择设计与测试载荷的例子。这些例子不能概括所有的情况。对于一个专门的设计，这些**拉伸安全系数**以及设计的/测试的载荷会随着使用的材料、磨损特征及载荷条件等发生改变。

此条款着重于用安全系数作为一个推荐的解决方案，以确保设备在**预期使用寿命**内保持结构完整。在有些情况下，并不需要这个规定的安全系数，而在有些情况下，甚至需要更高的安全系数。**风险管理**比采用安全系数法更能满足标准的要求。对于新的结构材料和对应力进行复杂监控的结构，安全系数也许没必要。

如果零部件的故障不会导致不可接受的**风险**，则表 21 规定的**拉伸安全系数**就不适用。例如，对于专有组件，如轴承，它的载荷要求以及平均寿命完全依赖于**制造商**提供的数据，而不是**拉伸安全系数**确定的。

考虑到会磨损失效的起重螺杆的螺母通常有意采用一种比起重螺杆软的材料制作。本条款的目的是为通用 **ME 设备**提供一般的要求。

较新的起重螺杆设计能比传统的设计具有更小的摩擦，例如，包含多个滚珠轴承。按照供应商声明中的规定和**制造商**的**风险评定**，这些设计能被认为不会发生磨损失效。

条款 4.5 总是适用的，它允许**制造商**在有充分理由的情况下，使用其他**风险控制**措施，或对试验方法或对试验符合性准则做出调整。

条款 9.8.3　患者或操作者支承或悬挂系统强度

本条款内容针对的力是施加于 **ME 设备**支承或悬挂部件的力，这些部件用于支承或悬吊人体重量或部分人体重量以及这些支承或悬吊部件的**附件**重量。对于成年**患者**或**操作者**，135 kg 可以代表 99% 的人群体重。对于特殊人群，可以使用更大或更小的重量（例如，肥胖者或儿童）。

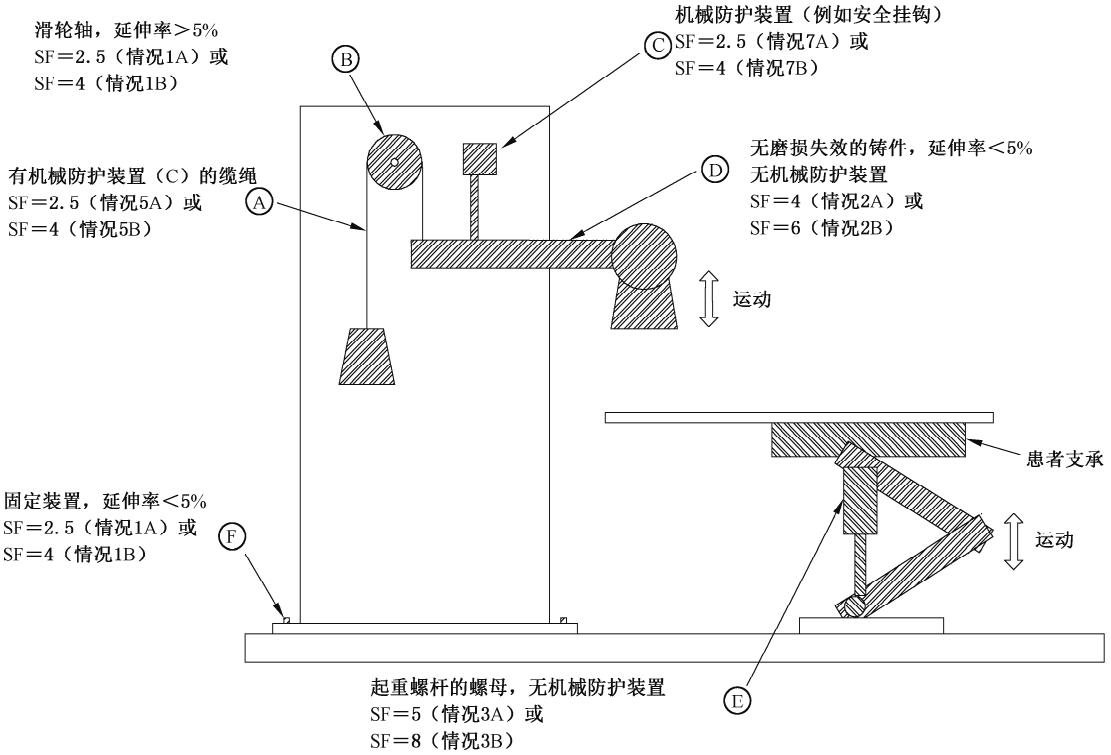


图 A.17　应用表 21 确定抗拉安全系数示例

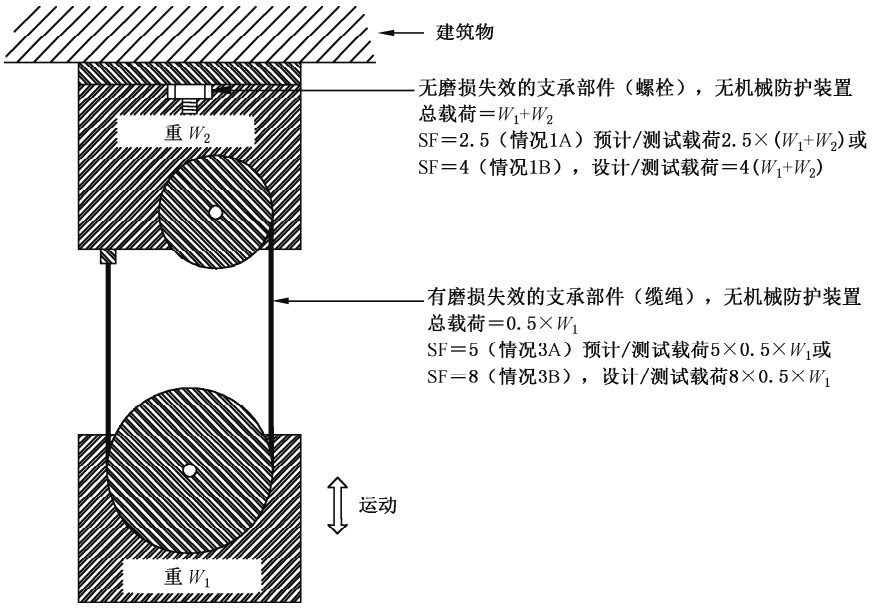


图 A.18　确定设计和测试载荷示例

注：**总载荷**仅考虑静载荷，真正的**总载荷**还要考虑动态载荷。

条款 9.8.3.2　来自人体重量的静载荷

图 A.19 是一个人体质量在**患者**支承表面分布的例子。

单位为毫米

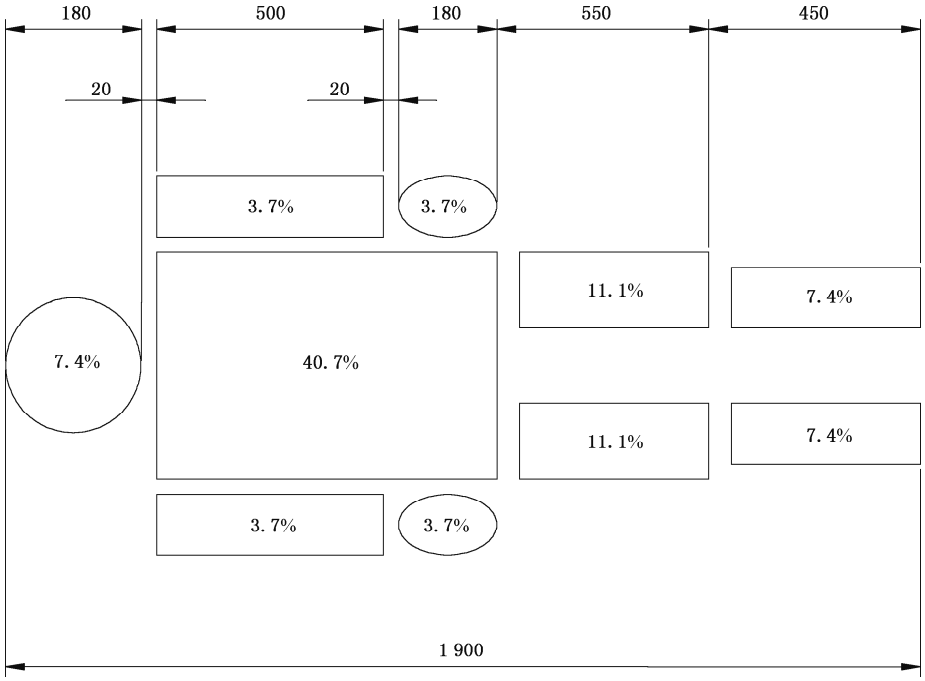


图 A.19　人体质量分布示例

人体质量分布图是基于人体测量数据的平均分布。对于不同人种和年龄的人，它是可变的。对于长期处于坐姿而没有运动的人群，身体上半部分的质量可能占有更大百分比。

由于**ME 设备**的多样性，本通用标准无法给出更精确的质量分布。专用标准能更充分地定义分布区域和最坏情况的位置而不采用动态测试。

踏脚板测试采用两倍于正常载荷的载荷进行测试，而不是表 21 中**拉伸安全系数**的值，因为它用来支承**患者**体重的时间很短。

测试时用 80 kg 重物放置于距外边界 60 mm 处，用以模拟**患者**坐或靠在支承表面边缘部分时的重心。

静态载荷试验旨在检验任何暂时性的弹性变形（试验时）和永久性的塑性变形（试验后）对**基本安全**或**基本性能**任何不良影响。

踏脚板载荷试验，委员会认为 5°的变形提供了一个可测的量，它代表一个可接受的限值。2 倍载荷是 IEC 60601-1 第二版给出的，看来可以认为这个裕度代表了踏脚板整个使用寿命的短时载荷。

可坐人的设备表面的载荷试验，没有规定线性和弧度限值，旨在评价任何暂时性的弹性变形或永久性的塑性变形对**基本安全**或**基本性能**的任何有害影响。60%坐载荷系数原来是考虑双腿离开坐表面边缘而垂下的实际坐载荷。除了与**基本性能**有关外，功能失效不算是不可接受的。损坏不宜给人带来损伤或使**风险控制**措施失效。预期供人坐的表面和通常承受**患者**满载荷的表面，就要符合 9.8.2 中给出的载荷系数。

条款 9.8.3.3　来自人体重量的动载荷

通常，动态测试被定义为体现人坐下或站起时的常规状况。

本条款的内容适用于牙科手术的座椅、X 射线床以及 **ME 设备**的其他相似类型。**ME 设备**可能处于预期由**患者**造成动态载荷的任何操作模式和任何位置。例如，当**患者**床处于 CAT 或磁体结构中时，由于**患者**的动态载荷可以忽略，动态测试是不适用的。

ME 设备设计时宜考虑恰当的**拉伸安全系数**和疲劳计算结果，以承受重复的外力作用。**拉伸安全**

系数显示了设备的可靠性而无需实测。

图 33 所示人体测重质量仪器的底部是泡沫塑料制成的，这样能模拟**患者**相关部分的接触。

条款 9.8.4　带机械防护装置的系统

机械防护装置的用途是防止主支承部件由于磨损而出现故障时产生**伤害**。主支承部件如果具备表 21第 5 行、第 6 行的**拉伸安全系数**，其因磨损而出现的故障就是**单一故障状态**。为了防止在此**单一故障状态**下**伤害**的出现，**机械防护装置**作为备份且需要有表 21 第 7 行的**拉伸安全系数**。由非脆性材料制成的**机械防护装置**是非常好的工程实例，所以第 7 行值的范围未包括延伸率一列。

为了对**机械防护装置**进行测试，要令受磨损影响的主支承部件失效。例如，如果主支承系统是缆绳，则要将缆绳切断。

条款 10　对不需要的及过量的辐射危险(源)的防护

ME 设备产生的辐射可以是物理学已知的所有形式。**基本安全**要求关注非预期的辐射，保护措施对于 **ME 设备**和环境是必要的，确定辐射水平的方法也要标准化。

本章旨在处理杂散辐射(如放射性设备的散射辐射)和伴随辐射(如 CRT 发出的 X 射线辐射)。对于预期对**患者**施加辐射的 **ME 设备**，其非预期的或过量的辐射输出的要求见 12.4.5。

对于电离辐射，IEC 要求通常与国际放射防护委员会(ICRP)建议一致。其意图是向设计者和责任方提供直接可用的数据。

应用最坏情况可能会导致妨碍正确诊断或治疗的状况出现，因此只有充分考虑到 **ME 设备**的操作方式、持续运行时间以及**操作者**和助手的位置，才能做出上述评估。

近期 ICRP 出版物也指导**操作者**限制非预期的放射的方法。

条款 10.1.1　预期产生非诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备

从诸如视频显示单元(**VDU**)的元器件发出的杂散射线是 **ME 设备**正在考虑的因素，许多 **ME 设备**包含 VDU，IEC 60950-1:2001 的附录 H 包含一个被普遍接受的测试此类由信息技术设备产生的杂散射线的**程序**。该附录的限值基于 ICRP 60[39]。本部分包含了 IEC 60950-1:2001 附录 H 的要求，因为这是唯一的要求使用 IEC 60950-1:2001 的规范引用。

其他关于 IEC 60950-1 的规范引用是诸如**爬电距离**和**电气间隙**等说明篇的替代方法。本部分使用者不需要参考 IEC 60950-1，除非他们想要使用该文档中的**绝缘配合**方法。

条款 10.3　微波辐射

该条款规定了微波功率密度限值，以减少对全身组织的热**伤害**。其意图是当发射明显远低于 10 W/m^2 的功率密度限值时，可以用工程判断确定其符合性，以取代测试。关于设备传输特性和工程判断的知识可能用于符合性判定。10 W/m^2 的安全极限远超过无线传输的容许值，对于无线传输 SAR(W/kg)的限值适用。例如，具有微处理时钟晶振或有意无线传输(如 Wi-Fi™、Bluetooth ®、GPS 或蜂窝技术)的设备都要符合这个限值，因为在它们的适用宽带内限值更加严格。如果对于这种符合性没有把握，则宜进行适当的功率密度测量。

条款 10.4　激光器

GB 7247.1—2012 适用于激光辐射波长在 180 nm～1 mm 范围内的激光产品安全。一个激光产品可以由具有或没有独立供电电源的一个激光器组成，或者是在复杂光学、电气或者机械系统中包含一个或者多个激光器。

如果制造商根据 GB 7247.1—2012 的第 3 章、第 8 章和第 9 章确定激光产品的分类，表明其辐射水

平在运行、维修、维护以及故障等所有情况下，都不超过1类激光产品的AEL(可达发射极限)，则该激光产品可豁免于GB 7247.1—2012中所有进一步的要求。

GB 7247.1—2012的前一版本，标准的适用范围中包含LED产品，而且IEC 60825系列标准的其他部分仍可能包含LED产品，然而，随着灯安全标准的发展，一般来说，在灯安全标准中讨论LED产品的光辐射安全更为合适。从GB 7247.1—2012的适用范围中删除LED产品并不排除其他标准在提到激光时包含LED产品。可采用IEC 62471[67]来确定LED或含有一个或多个LED产品的**风险**类别等级。

IEC 62471给出了评价包含发光体的灯和灯系统的光生物安全性指南。对于所有非相干宽带电光源，也包括发光二极管(LED)但不包括激光，在200 nm～3 000 nm波长范围内的光学辐射的光生物危害的评估和控制，IEC 62471对曝辐射限值参考测量技术和分级计划进行了明确规定。

条款11.1 ME设备的超温

几乎所有**ME设备**都要求温度限制，以防产生**危险情况**。目的是为了防止绝缘的加速老化、触及或操作**ME设备**产生的不适感或避免**患者**由于接触**ME设备**部件而导致**伤害**。

ME设备部件可能会进入人体腔内，通常是暂时性的，但有时是永久性的。

对于**患者**接触，设置了特殊的温度限值。

条款11.1.1 正常使用时的最高温度

表22给出了通常影响**ME设备**符合本部分的部件的限值(如电气**基本安全**)。

只要制造商可以确定最坏情况，无需测试**ME设备**部件**正常使用**时每个可能配置。“最坏情况”通常包括容许的最高环境温度和在最大**持续周期**下**ME设备**运行，但**ME设备**的配置的其他特殊方面(如**附件**的配件)宜根据**制造商**对**ME设备**设计的理解来确定。

条款11.1.2 应用部分的温度

表23和表24给出了人体触及高温而引发的**危险(源)**，人体接触温度是基于临床专家、临床文献[52]和试验确定的。另外，这些值与欧洲标准EN 563[38]一致。

尽管根据上面提到的临床信息把**应用部分**最高表面温度从41 ℃升到了43 ℃，但来自一些临床医生的观点指出在热表面温度为43 ℃时，对于婴儿以及一些其他(热的)高**风险**群体，更易产生**伤害**。

理想地，专用于这些**患者**群体的**ME设备**的专用标准应有(必需时)较低接触温度的要求。为了应对无专用标准的情况，工作组认为在温度超过第二版中的41 ℃极限时，**责任方**进行告知就足够了。然而，新的43 ℃的限值则被认为是最大绝对值。

测量**应用部分**温度，在使用真实的或模拟的人体皮肤时，宜采用模拟最坏情况配置的方法。确定最不利配置时宜考虑一些因素，如可能的体表温度和身体的部位或者**应用部分**本身是否被覆盖(如毯子)。为此目的的模拟人体皮肤可含有硅胶的材料。

条款11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

表A.5提供了产生低温(制冷)用于治疗或作为其运行部分的**ME设备**的指导原则。该类**ME设备**不常见，因此本部分未包含规范要求。

表 A.5　ME 设备产生低温(制冷)用于治疗或作为其运行部分的表面温度的指导原则

ME 设备及其部件		最低温度[a]/℃	
		铝	铁
ME 设备及其部件外表面可能被触及的时间“t”[b]	$t<1$ s	−20	−20
	1 s≤t<10 s	−10	−15
	10 s≤t<60 s	−2	−7
[a] 可能被**患者**,**操作者**和其他人员触及的容许的最低温度限值来源于手指接触不同材料的冰冻阈值(冻伤阈值)。 [b] 接触发生的机率以及接触持续的时间宜在**风险管理**文档中确定并记录。			

条款 11.1.3　测量

正确使用热电偶在其他标准中被认为是一种有效的测试技术,降低温度限值是为了补偿热电偶构建和放置中可能产生的误差。

在制定 11.1.3 要求**过程**中,工作组讨论在较高的海拔降低设备表面和**应用部分**最大容许温度是否合适。工作组对这个问题做出了全面的评价,以下是对评价结果的总结(见图 A.22)。

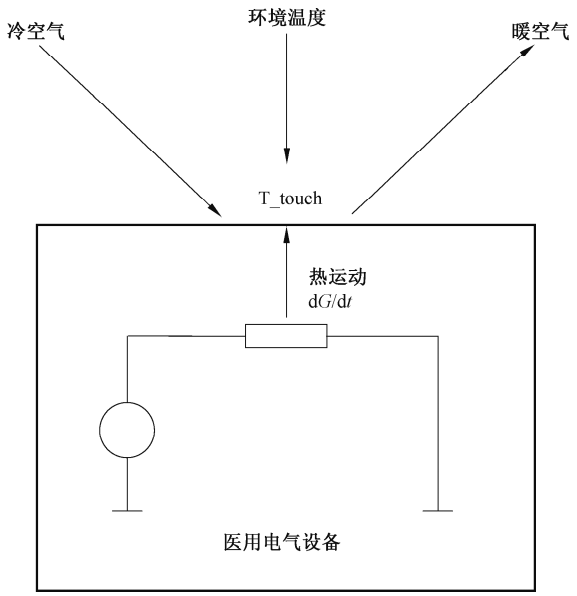


图 A.22　高海拔下设备表面和应用部分的最高容许温度

评价中使用的变量和符号如下:

T_touch　——**ME 设备**表面的接触温度;

DeltaT　——接触表面和环境的温度差;

R_thermal——被测 **ME 设备**到环境的热阻;

Q　——热量;

dQ/dt　——热流量;

Pambient ——环境大气压力;

alpha　——传热系数=dQ/dt(DeltaT * area);

L　——热传导区域特征长度;

area ——设备的冷却区域；
lambda ——热传导；
eta ——动力黏度；
rho ——气体密度；
Nu ——努塞尔数；
Re ——雷诺数；
Gr ——格拉斯霍夫数；
Sqrt ——平方根；
～ ——比例。

海拔高度对热传输影响的评价

标准热量传输公式如下：

$$\mathrm{DeLtaT}=\mathrm{R_thermal}*\mathrm{d}Q/\mathrm{d}t$$

对于 R_thermal ，可以估算：

$$\mathrm{R_thermal}\sim 1/\mathrm{Pambient}^{m}$$

指数 $m=0.6\cdots0.8$，假设为 1。

与 $1/\mathrm{Pambient}^{m}$ 成正比的方程：

因此变为：

$$\mathrm{R_thermal}\sim 1/\mathrm{alpha}$$

其中比例因子包括几何数据

Nu 的定义：

$$Nu=\mathrm{alpha}*\mathrm{L}/\mathrm{lambda}$$

理论研究结果：

$$Nu\sim Re^{m}$$

比例因数取决于几何尺寸及气体种类及气流方式，但是不取决于温度、压力、密度。

指数 m 由几何尺寸和气流方式决定。对于由于温度梯度 Re 引起的自由对流被定义如下：

$$Re=\mathrm{Sqrt}(0.4*Gr)$$

Gr 的定义由下式引出：

$$Gr\sim(\mathrm{rho}/\mathrm{eta})^{2}$$

因此：

$$Re\sim\mathrm{rho}/\mathrm{eta}$$

最后的关系式关于强对流也是如此。

从一般的气体公式我们可以看到：

$$\mathrm{rho}\sim\mathrm{Pambient}$$

Lambda 和 eta 不取决于压力（根据标准物理课本）。

把上述参数结合到一起就会得到上述 R_thermal 和 Pambient 的比例关系。

条款 11.2 防火

在 **ME 设备**使用的大多数环境中，燃烧其他“燃料”源远比 **ME 设备**本身的“燃料”重要得多。本部分对于着火的要求着重于避免 **ME 设备**成为燃烧源。为此，这些要求针对那些包含或在**富氧环境**中使用的 **ME 设备**。这些要求试图确保任何潜在的引燃源在**正常使用**和**单一故障状态**下与**富氧环境**隔离。

若 **ME 设备**不在此种环境中使用，宜充分考虑确保运行温度限值和符合过载保护的要求。

对于可提供大量燃料源（与正常运行环境相比）的 **ME 设备**，宜有专用标准规定附加要求。无专用标准时，此类问题宜根据 4.2 的要求应用**风险管理过程**进行特别提及。

条款 11.2.1　ME 设备防火要求的强度和刚度

除了**电源软电线**和其他必要的连接线之外，至少宜将所有可导致**危险情况**的电气部件封闭在不可燃烧的材料中。

这不排除使用其他材料的外罩覆盖内层包装，以符合上述建议。

评估着火**危险**（源）的指南见 IEC 60695-1-10[17]。

条款 11.2.2　可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统

即使没有可燃混合物，在**富氧环境**中许多物质会增加其易燃性。**ME 设备**在**富氧环境**中着火的报道并不多见，然而，当在医院环境中发生此类着火时，将会引发严重的后果。

用于在**富氧环境**中运行的 **ME 设备**宜设计成能将易燃物质点燃的机率将至最低。

适用处，专用标准宜规定相应的要求。

条款 11.2.2.1 a）

在对电路进行比较时，棉花被作为燃点温度和点燃能量最低的材料，并假定其作为灰尘出现在装置内部。

最高表面温度限值来源于阻燃棉花在 100％氧浓度环境中在热平面上的最低点燃温度，在 NFPA 53[41] 中为 310 ℃。因而假设 300 ℃为 **ME 设备**在**富氧环境**中可接受的温度限值。

本文中所说的最坏情况使得提供简单数字作为限制成为可能。

产生火花值采用 ASTM STP 1395[37]。

本条款只有在供电电源被限制的时候才允许在**富氧环境**中使用电路。在焊点断开的**单一故障状态**中可能出现火花时，对功率输入的阻性限制是必需的。在电感和电容电路中限制能量也是由于相同的原因。在大多数情况下 4）项中的温度限制为 300 ℃都比这些要严格。绝大多数小元器件，如退耦电容，或元器件故障会导致电源的最大可能功率的消耗，将其功率限制在 1 W。可通过以下**程序**确定限制功率必要的值，以不超过 300 ℃限值：

——寻找**单一故障状态**下与功率匹配的最小元器件；

——估计其热阻抗；

——计算功率限制＝200 ℃/热阻抗。

条款 11.2.2.1 b）2）

本条考虑不可察觉的氧气泄漏的情况。根据**单一故障安全**的定义，这种泄漏（由于其不可察觉）被认为是**正常状态**（见 4.7）。类似，只有不可察觉的通风故障，需要考虑为**正常状态**，如果通风系统设计的在**正常使用**时不可能被完全堵住，则不需考虑堵塞。确定需要考虑的最大泄漏速率的唯一途径，是找到由**责任方**能安全探测到的最小泄漏速率。

条款 11.2.2.1 b）3）

危险情况的原因有：发生不可察觉的泄漏；期后一段时间发生电气故障开始点燃。检查密封的时间间隔 t_c 根据以下计算：

——估计一段时间内发生超过 11.2.2.1 a）限值的电气故障的机率 p_e；

——估计一段时间中氧气泄漏的机率 p_o；

——确定一段时间中可接受的**危险**故障的机率 r；

——计算：$t_c = r/(0.5 \times p_e \times p_o)$。

条款 11.2.2.2　富氧环境的外部排气口

严重的氧气致火灾事故已见诸报道，点燃源是一个靠近氧气出口的有缺陷的电气连接器。

条款 11.3　ME 设备防火外壳的结构要求

IEC 61010-1[22]中对于防火外壳的要求主要是替代与**单一故障状态**（第 13 章所列的与燃烧及其后果相关）相关的试验。通过要求**外壳**和**外壳**内材料的阻燃性，从该种外壳中发生喷出火焰的机率认为很小。如果 **ME 设备**只有一部分防火**外壳**，宜进行仔细的分析确保有阻止火势蔓延的屏障。

当已确定 **MOOP** 绝缘是足够的且**接触电流**是符合限值要求，GB 4943.1—2011 组件（如电源、调制解调器、网络路由器等）允许被集成到 **ME 设备**。

按照 GB 4943.1—2011 中 4.7.3.4 的要求，在防火**外壳**内使用时，对于电线绝缘的阻燃性要求：

——当按照 GB/T 5169.16 测试时的 FV-2 的最小值；或

——用 PVC、TFE、PTFE、FEP、聚氯丁烯或聚酰亚胺作为绝缘。

虽然 **ME 设备**用于防火外壳内的电线绝缘的阻燃性要求是 FV-1，比 GB 4943.1—2011 中 4.7.3.4 的要求稍微严格一些，但是，符合 GB 4943.1—2011 规定的电线按以下方式用到 **ME 设备**或 **ME 系统**中，则可以合理地判定其**风险**水平是相同的：

——间接地，当 GB 4943.1—2011 元器件已集成到 **ME 设备**或 **ME 系统**；或

——直接用于 **ME 设备**或 **ME 系统**线材选定的一部分。

IEC 61010-1[22]中 9.3.2，要求其用于防火外壳内的电线绝缘通过 UL 2556[72] VW -1 评级，或符合 IEC 60332-1-2[55]或 IEC 60332-2-2[56]适用规定。这些电线的阻燃性要求被认为是 **ME 设备**和 **ME 系统**所能接受的。

条款 11.4　预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统

虽然使用易燃麻醉剂并不常见，在编写本部分期间仍确定一些**制造商**也许依然要将其设备划分为 **AP 型**或 **APG 型**。为了使本部分实用性更强（删除本主题少用的部分）同时保留了 **AP 型**或 **APG 型**分类的**可用性**，将资料转移到附录，在标准正文里只保留了本条的简单索引。

ME 设备是否需要分类为 **AP 型**或 **APG 型**，宜由**制造商**根据**预期用途**决定。**AP 型**或 **APG 型**的相关要求参见附录 G（参见附录 G 的基本原理）。

条款 11.5　预期使用易燃剂的 ME 设备和 ME 系统

当需要考虑 **ME 设备**使用易燃剂（如某些消毒剂）或者 **ME 设备**在通常需要使用易燃剂的环境中使用，并且**制造商**没有给出特定的操作说明或预防措施的情况下，此类易燃剂的种类，其挥发性以及其他决定性因素使得不可能给出特定的说明。这些情况唯一合理的解决方法就是确保**制造商**要评估和处理相关的**风险**。

易燃消毒剂或洗涤剂与空气的混合气体可被当作**与空气混合的易燃麻醉气**，受国家相关法律、法规的管制。

条款 11.6.2 ME 设备中的溢流

本测试的目的不仅要评估是否液体确实会在某种程度上弄湿任何会对**防护措施**造成不利影响或者导致**危险（源）**；而且还要评估是否相似量的液体在另一种情况中也会溢出并到达 **ME 设备**的同一部件，但可能不是以完全相同的方式出现，仍会对**防护措施**造成不利影响或者导致**危险（源）**。宜对测试结果进行评价以确保其真实地代表了 **ME 设备**使用时所遇到的情况。

条款 11.6.3　ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

除了要求使用液体的**ME 设备**之外，一些设备经受液体泼洒被视为**合理可预见的误用**的一部分。这种情况下液体泼洒就被认为是**正常使用**，本条款的要求提到了与此相关的**风险**。而且 9.4.2 中描述的**可运输的 ME 设备**倾斜 10°被认为是**正常使用**，此时，(同样对于需要液体的 **ME 设备**)在可能发生泼洒的量和位置变化非常大，只有对被测设备进行合理的评价才能决定如何适当地运用这些要求。**制造商**有责任进行这种评价并将结果提供给进行该测试的那些人员(代表性地提供在**风险管理文档**中)。本要求将会是专用标准的起草人进行评价的适当领域。

依照 YY/T 1474—2016 所述的原则，它给出了明确的警告或安全标识(如在 YY/T 1474—2016 描述，已被确认)，忽略警告或安全标识认为是 **ME 设备**的滥用，超出了**制造商**的责任范围。所以若警告或安全标识已给出，当倾斜 10°前，则贮液器应充至预期位置；当没有警告或安全标识时，贮液器应充至预期位置以上 15%。

考察 **ME 设备**的**正常使用**，宜对泼洒到设备上的液体量提供充分的估计。

不使用液体的 **ME 设备**的泼洒被认为是一种**单一故障状态**。

条款 11.6.4　泄漏

泄漏被认为是一种**单一故障状态**

条款 11.6.5　水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

虽然不太可能对 **ME 设备**防护颗粒物质做分类，GB/T 4208 确实提供了这种可能性，可以将其作为一个有根据的选择。根据 GB/T 4208 进行**外壳**分类测试后，**外壳**中任何出现水或者颗粒物质的情况都被认为是**正常状态**。因而要求对水或者颗粒物质的侵入和可能的**单一故障状态**(如**保护接地端子**断开)而导致的**危险情况**进行评估。

条款 11.6.8　ME 设备所用材料的相容性

ME 设备、**附件**及其部件应设计成在**正常使用**时，与预期接触的材料能安全地使用。

适用处，宜在专用标准中规定相关的要求。

条款 11.8　ME 设备的供电电源/供电网中断

供电电源中断可能导致由于功能缺失而造成的**危险情况**。7.9.2.4 中说明了这种**危险情况**。电源恢复也可能导致出现**危险情况**。例子包括运动部件的意外动作，**危险**输出的恢复。这些潜在的**危险情况**以及电源中断持续时间导致的**危险情况**的应作为**风险管理程序**的一部分。

IEC 6100-4-11[21]详细说明了电气设备和电子设备在电压骤降、短时中断和电压变化运行时的一般的和可重复的操作条件。电压水平和短时中断的时间见 YY 0505—2005 中表 210 和表 211 的定义。YY 0505 把这些短时中断作为**正常状态**处理。

对于**患者**安全依赖于电源持续性的 **ME 设备**，专用标准中宜包含电源故障报警或其他预防措施的要求。

条款 12　仪器控制精度和危险输出的防止

IEC 60601-1 是所有专用标准的指导通则，为达此目的，本部分包含一些更具有通用性特征的要求。基于此原因，第 12 章中需要有一些通用规范性的要求。

包括那些 IEC 之外的标准化组织已经采用了这个 IEC 出版物的体系，以使其标准体系一致。在这种情况下，本章中给出的指导通则是非常重要的。

本章引进了**可用性**的概念。选择这一术语超出了常用的术语“用户错误”或“人为错误”，因为并非所有的错误都是由于**ME设备操作者**的疏忽或粗心造成的。人机界面设计太差而导致**操作者**作出错误决定经常是导致使用错误的直接原因。不充分的**可用性**导致的使用错误引起了更多关注。IEC 60601-1-6中描述的**可用性工程过程**旨在实现合理的**可用性**，从而减少使用错误和将与使用相关的**风险**降至最低。

条款 12.4.1　有意超过安全限制

如果**ME设备**的控制范围中有一部分的输出与被认为的无**危险**输出明显不同时，则应提供措施来阻止此设置或向**操作者**（例如，当该控制被设定时，加一个明显的阻力，或使联锁旁路）指明当前选中的设置是超出安全限制的。

适用时，专用标准宜指定安全输出水平。

条款 12.4.3　意外的选成过量的输出值（过量输出值的意外选择）

对过量输出值的意外选择的防护可以通过适当的步骤来使其可能性减至最小。例如，通过联锁装置实现预期动作或通过独立的输出端。在考虑保护措施时，与人相关因素的标准也要加以考虑。

条款 13　危害处境和故障状态

ME设备或者它的部件因为不正常的操作或故障状态可能产生的**危险情况**需要进行研究调查。本章识别了特定的故障状态，4.7要求使用**风险分析**来识别其他应研究的故障。

条款 13.1.1　概述

隔离要求（**爬电距离**和**电气间隙**）和绝缘要求在第8章中有详细描述，但不宜认为这些要求只适用于与电气**危险**相关的**风险**。除可能引发室颤（由于电击），这些电流也可能是与电击非直接相关的**伤害**的根本原因。

其他**危险**（绝缘不足或绝缘失效或绝缘路径短接相关的）的例子，包括可能成为可燃材料引燃源的电火花（在第11章讨论）或者可能导致**基本性能**丧失的功能失效。在这种情况下，当评估**ME设备**的安全时，符合第8章绝缘要求通常可以被认为已经充分考虑了由于绝缘或者距离失效导致的**风险**。

最后宜注意到如果不会由于例如液体或者颗粒物（见GB/T 4208）的污染（由于**正常使用**和制造**过程**）导致绝缘距离变差（短路）造成重大**风险**时，对于电路板级的**爬电距离**和**电气间隙**可以不作要求。在大部分应用中，（例如）电路板迹线和组件导线之间的间隔认为不可能失效。如果对于间隔是否失效存在疑问（8.9要求的**爬电距离**和**电气间隙**的要求不被满足），**制造商**的**风险分析**宜评估该间隔短路的可能性，但仅限于该短路可能直接导致不可接受的**风险**。如果短路绝缘距离或绝缘失效明显不会导致不可接受的**风险**，则不需要进行此类**风险分析**。

条款 13.1.2　喷射、外壳变形或超温

传递物质或能量给**患者**或自然环境，如其非预期的数量可能会引起危害，可通过专用标准来规定。

有毒或可燃性气体的危害量取决于气体的类型、浓度和释放位置等。

由**单一故障状态**引起的小火，如果保持在防火**外壳**内部是可接受的。因为其将被限制在防火**外壳**内部区域。

本部分初始版本引用的功耗值（15 W）作为在正常氧浓度环境下引起着火的阈值，其远低于IEC 61010-1[22]的数值。最初使用15 W不是基于任何科学测试或研究而是来自某些认证机构的“惯例”。（只是经验值）。

然而，GB 4943.1—2011提供了各种基于电压的100 VA～150 VA的能量范围。为简单起见，使用

最低值(100 VA)与结构上的最低限制结合来作为原用在**ME 设备**上的 15 W 限值(无结构限制)的另一选择。

直接应用 GB 4943.1—2011 中受限能量电路要求也认为保证了在较高能量下,将着火**风险**降低至可接受的水平,达到同等安全。

鉴于符合本部分的**ME 设备**的设施环境也将包含信息技术设备(符合 GB 4943.1—2011),并且此类设备能作为**ME 设备**或**ME 系统**中的一部分,在相同环境下要求**ME 设备**提供比其他设备更高防火水平是不合理的。

一般认为应用部分的最高温度限制为**正常状态**限值,因为超过限值会导致**伤害**并且**患者**经常不能摆脱。

本条款的限制认为对于避免持续性着火是充分的。着火不仅本身具有**危险**还将产生其他副作用,诸如破坏绝缘屏障或机械稳定性。这些没有被以上限制条件所涉及。因而,**制造商**在得出结论前必定考虑以下几点:

——100 VA 的限制条件显然不能保证"不点燃",较小的元器件如电阻、半导体器件等可能暴露于引起着火的能量等级。然而诸如 GB 4943.1—2011、IEC 61010-1 所述和经验证明,器件安装在 FV1 等级的绝缘材料上产生持续性着火几乎不可能发生。

——着火可能破坏暴露在**危险**电压下的绝缘屏障。按照本条款要求设计的设备仍要求检查以确认此类屏障是否会受影响,以及确认是否有独立于本条的附加**防护措施**要求。

如不出现持续性着火,则认为保持了机械稳定性。

条款 13.2.9　断开和短接电动机的电容器

考虑运行离心开关的影响。鉴于一些电容电机可能启动或不启动会引起不同的结果,转子堵转的状态要进行说明。通过检查电容电压来确定它的电介质不会因为应力而带来包括氢气在内的**危险**气体的积聚。

电容的短路或开路是**单一故障状态**,电机的堵转也是一个**单一故障状态**(见 13.2.8),这被认为是与 4.7 相关情形的实例,在这里一个**单一故障状态**不可避免的导致另一**单一故障状态**,这两个故障被认为是一个**单一故障状态**。

条款 13.2.10　电动机驱动的 ME 设备的附加试验标准以及表 26 的最后一行

ME 设备中电机绕组的温度限值用第一个小时的算术平均值来确定,是因为测试机构的经验表明,非连续运行的**ME 设备**可能会有短时不同于最大温度值的变化值。因此需要较低的温度限值。表 26 中的值是基于 GB 4943.1—2011 的要求。

条款 13.2.13.1　过载测试条件总则

球压测试并不用于代表实际使用中的准确状况。试验通过提高温度来测试绝缘的机械性能的稳定性(足够的安全因数)。其原理类似于电介质强度试验,该试验中施加于绝缘体的电压远超过实际使用中的电压。

条款 13.2.13.4　额定非连续运行的 ME 设备

对于额定非连续运行的 ME 设备或部件,但其控制装置允许操作者使其连续运行(发生医疗或其他紧急状况),那么该 ME 设备的连续运行可视为合理的可预见误用。如果安全性依赖于在规定的时间后将 ME 设备或部件关闭,那么宜采取措施确保不需要人为的动作就能实现上述的功能。

条款 14　可编程医用电气系统(PEMS)

计算机在**ME 设备**中的使用日益增多,常常起着与安全密切相关的作用。计算机技术的应用增加

了**ME 设备**的复杂程度。这种复杂性意味着系统性失效可能脱离测试的实际限制。因此，本章超出了对**ME 设备**成品的传统试验和测量，并包括了对医疗器械开发**过程**的要求。成品测试本身不能充分说明**可编程医用电气系统**的安全性。

由于这些理由，本章要求建立和遵循具有特定要素的**过程**。目的是建立这些特定**过程**的要素，使本章的使用者去确定如何完成它们的细节。这和 ISO 9000 系列中采用的方法类似。由于期望本章使用者是具备资格来完成已确定的活动，因此保留了最少的细节。

尽管某些**过程**要素预期要迭代进行，但没有包含如此做的特定要求。因为重复**过程**或其中的部分的需要，对于每一个特定设备来说都是唯一的，所以这些要求被省略。此外，这样迭代的需求也来自在设计**过程**中形成的更深入的理解。

由于要求本部分使用者建立、维护和应用**风险管理过程**作为符合性的一个部分，所以本章确定了这些宜考虑为**过程**组成部分的可编程系统独有的特性。医疗器械软件的开发和修改的要求已在 YY/T 0664—2008 中规定。**PEMS** 软件通过本部分的引用，将涵盖 IEC 62304 中规定的适用于产品投入服务之前开发阶段的要求。

YY/T 0664—2008 中有一些对软件投入使用后的维护要求。这些要求未被引用。

针对要处理的任务，第 14 章的有效应用要求如下能力：

——着重安全性考虑，应用于特定的 **ME 设备**；

——**ME 设备**的开发**过程**；

——保证安全性的方法；

——**风险分析**和**风险控制**的技术。

这些要求已降低到必不可少，以确保**基本安全**和**基本性能**。在承认软件保证和**风险评估**技术领域里广泛而不断增长的文献资料及本学科的快速发展时，已经这样做了。

条款 14.1　概述

本部分要求根据 YY/T 0316—2016 应用**风险管理过程**。这与 **PEMS** 密切相关，因为揭示软件或复杂硬件的正确性是困难的。因此 **PEMS** 设计要在**风险管理过程**中完成，该过程中的**风险控制**措施与被控**风险**相关。对于一个含软件的 **PESS**，包含 YY/T 0664—2008 中 4.3 规定的软件安全性要求和 YY/T 0664—2008 中第 7 章规定的软件**风险管理**要求。如果应用**风险管理**发现 **PESS** 可能潜在导致一种**危险情况**，且 **PESS** 外部的非软件**风险控制**措施不能降低**风险**到可接受的水平，那么第 14 章为 **PEMS** 增加了额外的**风险管理**和生命周期**过程**。

符合性**验证**要求**制造商**的内部评估不仅覆盖本部分要求，且覆盖那些引用 YY/T 0664—2008 所已包含的要求。

第 14 章要求的符合性是通过检查各个条款要求的**过程**中生成的文档来进行判断的。

符合性声明中已引入了评估概念，在必要的地方允许使用检验以外的方法，例如审核。因此，虽然通用要求没有要求**制造商**依据 ISO 13485[30] 运行一个质量管理体系，但是质量管理体系的一些特性是必要的。通常认为使质量管理体系有效所必需的一个特性是在组织内进行审核和审查的**过程**，用以确认该**过程**依照其既定的**程序**进行。这与任何外部评估不同，外部评估的执行用来证明符合标准和法规的要求。因此，这个标准不仅要求**制造商**将设计**过程**中某些方面文档化，而且要求开展评估，以证实本章要求已遵循。

条款 14.2　文档

确定**过程**要求的符合性的预期方法是通过保证每个**过程**步骤产生所要求的文档来实现的。尽管 4.2 中大多数要求是一个适当的软件生命周期的关键要素，但第 14 章含有很多 4.2 所没有要求的附加**过程**步骤。因此，要求这些附加**过程**步骤（第 14 章中）的文档对于认证机构确定**过程**步骤已经得到完成是

必要的。

因第 14 章解决与 **PEMS** 相关的**风险**，该文档是**风险管理文档**的一部分。

既然第 14 章的符合性是通过检查和评估来确保已产生了所要求的文档，那么文档的质量和准确性是重要的。因为 **PEMS** 的安全性的论证依赖于文档，所以需要有效的系统来保证文档的完整性，如果存在不同版本的文档，那么也需要识别每个版本的适用性。因此，要求在正式的文档控制系统下进行文档的生成，修改和维护。**制造商**宜确保这些文档是清晰的和可理解的，以促进评估**过程**的进行。

条款 14.3　风险管理计划

4.2.2 要求**风险管理**计划在**风险管理文档**中得到策划和维护。

除了 4.2.2 要求的**风险管理**计划的要素以外，也需要一个 **PEMS 确认**计划，因为确认被视为是开发 **PEMS** 时的一个必要活动。

条款 14.4　PEMS 开发生命周期

生命周期活动的文档化有助于在整个产品开发期间确保安全问题得到考虑。

这对所有产品是重要的，且对 **PEMS** 来说是至关重要的。**PEMS** 开发完成后，其安全性不能再提高。原因有以下两条：

a) **PEMS** 开发的实际**过程**，以及这些**过程**的质量和严密性，由**风险评定**结果确定。如果在后期发现采用了不合适的**过程**或应用了不充分的质量和严密性，那么将只能采用正确的**过程**重新进行开发。

b) 在 **PEMS 开发生命周期**后期进行的更改，可能是昂贵的(在时间和资金上)。如系统需求不正确或缺失时，尤其如此。系统体系结构在后期难以更改。通常，体系结构是安全方面的一部分。为维持体系结构解决方案的完整性，后期更改需要大量的返工。

框架

产品开发生命周期提供了一个框架，框架允许以及时和系统的方式进行必要的安全活动。框架不宜强加不必要的限制，同时宜保证所有要求的安全活动得到实施。生命周期需要早期决定。不同的生命周期模式是可以接受的。H.2 用更多的细节解释了 **PEMS 开发生命周期**。YY/T 0664—2008 中第 5 章、第 7 章～第 9 章描述了安全医疗器械软件开发生命周期中包含的各种**过程**。

里程碑和活动

里程碑的要求以及每个有输入和输出的活动，确保被恰当地考虑到：

——相应活动；

——活动开始前需要完成什么；和

——活动需要提供什么。

以便完成结果的**验证**。

要求依据里程碑定义生命周期中的活动序列，因为这为**制造商**提供了最大灵活性。既没有要求里程碑的数量和性质，也没有暗示所有的项目活动必定同时通过里程碑。本部分没有采用“阶段”这个术语，虽然在 IEC 60601-1-4[14] 中采用了该术语。不采用该术语主要是由于它在阶段模型中难以表达并发性和重叠性。

在一个良好的生命周期中：

——必要的活动在执行前就被定义；

——开发活动中的**过程**可被指定为**风险管理**的结果；

——要定义活动序列，以保证在活动开始前，活动必要的输入是可获得的；

——要定义相关准则，确定活动是否已被令人满意地完成；和

——分工明确。

根据输入和输出来定义活动，因为这容易衡量活动的输入和输出是否存在。**制造商**有责任确定里程碑是如何实现的和所需的文档是如何形成的。

为了确定是否每个活动都令人满意地被完成，要求定义每个活动的**验证**准则。**验证**检查输入是否已完整、正确并按所要求的**过程**转化为输出。除了**风险控制**措施和**基本性能**的验证以外，**验证**的类型或范围没有要求。

条款 14.5　问题解决

适用处，本部分要求有一个问题解决的文档化系统。

问题可能来源：

——产品；

——一个**过程**中；

——多个**过程**间。

问题的示例：

——不一致的要求；

——不明确的要求；

——缺失的规格说明；

——编码错误；

——**PEMS** 不正确的运行。

问题解决系统要求确保问题产生时，它对**危险**及其后续**风险**的影响是可控的。问题解决的特殊方法可能破坏采用系统生命周期方法获得的优势。一个合适的问题解决文档化体系是 **PEMS 开发生命周期**的组成部分。

条款 14.6.1　已知和可预见危险的识别

PEMS 对**危险**有额外的起因。

条款 14.6.2　风险控制

由于**制造商**为开发 **PEMS** 而选择所使用的**程序**和**工具**会受到很多因素的影响，本条款要求考虑的因素之一是通过**风险控制**措施降低**风险**。由已知良好的**程序**和**工具**开发的**风险控制**措施，相比由未知质量的**程序**和**工具**开发的**风险控制**措施，更可能实现它的预期功能。

条款 14.7　需求规格说明

风险控制措施被用于控制已识别**危险**的**风险**。需求规格说明中记载了这些措施的要求。需求应当规定措施内容以及如何实现。4.2 并不要求需求规格说明。

可验证的需求

需求宜可被验证。这应用于**风险控制**措施的功能和该措施正确执行的可能性。对于软件，失效率的定量**验证**通常是不实际的。定性方法的**验证**将以采用合适的**过程**来验证。

可识别的安全要求

区分**风险控制**措施和**基本性能**的要求是需要确保它们得到实施，需要确保如果**基本性能**或**风险控制**措施需要更改，更改对**剩余风险**的影响能被评估。

分解

附录 H 显示了 **PEMS** 结构的示例。对于 **PEMS** 和任何实施或部分实施一个或多个**风险控制**措施的 **PESS**，宜规定实施**风险控制**措施的要求。这些可以在一个或多个文档中体现。

条款 14.8 体系结构

4.2 没有要求体系结构规格说明。这是 **PEMS** 的额外要求，因为：

——被选择的体系结构常常是**风险控制**措施的组成部分。对于复杂系统例如 **PEMS** 而言，**风险控制**措施要明确清晰；

——正如 **PEMS** 所要求的，体系结构规格说明被公认为良好软件开发**过程**的必要部分。

在规格说明适当处有体系结构特性汇总列表。选定这个特性列表的原因是，在特定的环境下，一个或更多的特性可以用来控制**危险**的**风险**。例如，应用一个**高完善性元器件**可以有效地规避由于该组件失效导致的任何**风险**。

条款 14.8 e)

当对 **PEMS** 的严格安全确认有重要需求时，功能划分是有益的。

软件(固件和应用层)清楚地被划分为关键的、非关键的和监督部分。采用功能划分目的是保证关键、非关键和监督部分的使用指令和数据相互间不会干涉，同时划分软件各部分间的职责。如果没有划分软件各部分的职责，所有软件都宜定义为关键软件，以确保分析考虑了软件的关键部分。

区分关键代码和非关键代码的要求，包括整个系统的**风险评估**，所用的**风险控制**策略，物理资源的分析和逻辑属性(如，控制和数据耦合)的分析。通常，功能划分宜在设计和实施时区分和隔离安全相关的功能和安全无关的功能。这个**过程**可以最少化，或至少减少为保证被关键部分共享的或传输到关键部分的数据不会影响安全关键代码所规定的操作而必要的**验证**。

功能划分包括下列步骤：

a) 识别关键的，非关键的和监督部分。识别方法依赖于代码的模块性，编程语言，代码设计和其他规定的属性。

b) 识别关键和非关键部分间接口的描述：

   1) 识别关键和非关键部分的数据或全局变量、模块等，在步骤 a)中识别；

   2) 识别关键和非关键部分间传递的任何参数、模块等，在步骤 a)中识别；

   3) 描述步骤 b) 1)和 b) 2)识别的数据流，变量或者参数；

   4) 描述用于防止数据损坏，重写，或上述已识别的、会影响安全关键性能的数据、变量或参数产生的其他错误的机制；

c) 确认划分的完整性，可以通过功能测试和压力测试技术来实现。

条款 14.8 g)～n)

要考虑体系结构规格说明中的项目列表。挑选出这个列表，是因为这些项目都可能影响体系结构的选择。

条款 14.9 设计和实现

所选的技术方案需要定义。通常合适的方法是将 **PEMS** 分解成子系统。图 H.1 描述了具有不同分解量的 **PEMS**/**PESS** 结构示例。分解 **PEMS** 的原因通常是下列这些：

保证子系统复杂性是可管理的

系统复杂性越小，就越容易理解，因此也越容易设计和维护。最终设计更有可能改正和更容易测试。编码标准宜规定复杂性的限制。

体系结构

系统体系结构可使划分系统符合逻辑，例如：如果需要不同的系统，它们就宜按不同的子系统实现。

模块化

模块化能方便地提供不同的系统功能选项，重用已证明过的现有子系统和拓展系统功能。

物理组件

合理的划分物理子系统有助于硬件故障的诊断和修复。

不同的技术

通常，软件和硬件的设计由不同的工程师实现。在这种情况下，规定为独立的子系统可使每个系统独立地进行实现。

只有各个子系统已被完全的确定，整个系统才能够正常工作。这需要每个子系统有各自的设计规格说明。子系统的设计规格说明通常包括详细接口的规格说明和实现细节(例如算法)。

各个子系统宜被测试以表明设计规格说明已得到正确的实现。这通常会要求每个子系统有一个测试规格说明。

设计和测试规格说明可采用任何可行的形式进行文档化，例如，两者可以采用独立的文档，也可以采用一个大文档。每个子系统的设计规格说明和测试规格说明应是可以识别的。

设计环境要素的示例在 H.4.a)中给出。这些要素在设计质量和正确性上有影响。一些要素将被识别为合适的已确认的**工具**和**程序**(参见 14.6.2)。关于设计环境的描述数据有助于对已采用经适当确认过的**工具**和**程序**的**验证**。

条款 14.10　验证

4.2 要求**风险控制**措施得到验证。对于 **PEMS**，有以下的额外要求：

——验证**基本性能**；和

——有**验证**计划。

对于 **PEMS** 来说**基本性能**是相当重要的，因为 **PEMS** 采用 **PESS** 来控制其功能。**基本性能**通常依赖于 **PEMS** 功能的正确执行。

如何达到本条款要求的**验证**计划交由**制造商**完成。相对于在本条款中指定如何**验证 PEMS**，这是更好、更灵活的方法。**制造商**负责策划验证，以便充分彻底地实施计划。

本条款要求列出影响**验证**完全性的活动，这些活动需要计划。

条款 14.11　PEMS 确认

PEMS 开发生命周期模型的最后阶段是 **PEMS 确认**。**PEMS 确认**是为了确保生产正确的产品。对于 **PEMS** 而言，确认是非常重要的，因为可能发生的功能之间非预期的相互影响，这只有通过确认才能发现。

PEMS 确认可包含针对高容量数据、高负载或压力、人为因素、数据安全、性能、配置兼容性、故障检测、文档和安全性的测试。

需要独立性以避免利益冲突，因为设计者的设想不应影响或限制 **PEMS 确认**的范围。独立性包括：

——独立的个人；

——独立的管理；

——独立的组织。

条款 14.12　修改

通常，**PEMS** 设计不是完全新的设计，但会部分甚至大量引用早期设计。尽管如此，这应该被视为完全新的设计，并建立**风险管理**报告，在不参考原文档情况下证明本部分要求的符合性。然而，如果**风险管理**报告确实需要包含以往设计的文档信息，尽管在新设计中引入了变化，仍有必要确认所有这些信息有效。

条款 14.13　预期接入 IT-网络的 PEMS

现在很多医院正在网络环境下运行 **ME 设备**。早先，这些 **IT-网络**是用于优化商业经济和技术领域。因此，需要快速的电子数据交换。现在，这些 **IT-网络**已用于医院内部、医院间和来自家庭的医学应用。

最初，仅用于实验室数据的交换。如今大量的数据通过 **IT-网络**传输，例如医学影像数据。来自用户更进一步的需求是得到“实时”解决方案（例如通过 **IT-网络**控制手术机器人。）

关于 **PEMS** 接入 **IT-网络**的进一步的指导参见附录 H。

条款 15.1　ME 设备控制器与指示器的布置

与 **ME 设备**特定功能相关的控制器、仪器、指示灯等宜组合在一起。

条款 15.2　可维护性

期待此类部件能容易地更换，最好不需要特殊的**工具**。此外，磨损的部件或预防性替换部件的拆卸和备用部件的装配不宜引起**危险情况**。为确保如此，这些操作说明要易于理解并得到遵循，才能不会引入任何混淆的**风险**。

条款 15.3.2　推力试验

如外壳要保持对内部带电部件的保护程度，则它需要有足够的刚度。该要求与 GB 4943.1—2011 的力度测试一致。该力由操作 **ME 设备**的人决定，而非取决于 **ME 设备**的重量。在大多数情况下，250 N 的力被认为是合理可预见的。然而，某些情况下通过**风险**评定认为，在确定**风险**可接受水平时，本部分第二版所规定的 45 N 的力作用在 625 mm^2 的区域可仍作为一种可接受的**验证**方法。例如，超声换能器和类似的小的**手持式应用部分**，要平衡耐用性需要和其他相关功效及生物相容性的需要，它们已建立安全性和有效性的追溯**记录**多年了，因此可继续使用旧的**验证**试验。

由于内部元器件的耐用性由 15.3.4 和 15.3.5 检验验证，因此他们不进行 GB 4943.1—2011 的力度试验。

条款 15.3.3　冲击试验

外壳对冲击的承受要求防止在合理可预见的误用中出现不可接受的**风险**。试验的冲击能量与 **ME 设备**被路人手中的物体或清洁地板时被扫帚或拖把的柄意外撞击所受到的能量相当。测试设备已经按照包括 GB 4943.1—2011 在内的含有**外壳**冲击要求的其他标准进行了简化和统一。

如果制造商觉得为降低不可接受的**风险**而不必用本条款的要求，则在**风险管理文档**中按 4.5 记录其理由，同时还需其满足替代要求的证明。例如，**固定的 ME 设备**可有一面外壳被地板、墙壁或天花板所保护。**制造商**需记载对 **ME 设备**可能被移动或不**正确安装**的可能性的评价结果。同时**制造商**需通过**风险管理过程**评价和鉴别，受保护一侧的**外壳**对冲击的承受要保证不会因失效产生不可接受的**风险**，以符合本条款的最初要求。

条款 15.3.4　坠落试验

由于实际用途不同，**手持式 ME 设备**及其手持式部件的试验与**可携带式**和**可移动式 ME 设备**的试验不同。

大多数普通硬木都符合密度大于 600 kg/m^3 的木制跌落面这一要求。橡木、山毛榉树、桦树、栲树和枫树都可接受。这些品种都有相似的硬度，而密度小于 600 kg/m^3 的硬木（如桃花心木、榆树、香枫、樱桃树）和软木与其相比硬度大大降低。

条款 15.3.4.2　可携带式 ME 设备

该试验代表了基本原理中 15.3.5 所解释的**正常使用**。该试验并非试图代表合理可预见的误用。目前，还没有一个试验能直接表明自由落体类型的合理可预见的误用，但认为 15.3.3 的冲击试验代表了可预见的误用，尽管是间接的。如 4.2 所述，如果**风险管理过程**确定一个更严厉的试验是适用的，就需进行此试验。

条款 15.3.5　粗鲁搬运试验

与经常假定的相反，**ME 设备**可被用于恶劣的环境中。在紧急情况下，推车搬运 **ME 设备**经过台阶、进入电梯以及受到撞击和振动。此类情况实际上可代表某些 **ME 设备**典型的**正常使用**。遇到障碍物被认为是常发生的状况和非常合理可预见的误用。并非所有的障碍物都被清晰标识，并且**操作者**也不可能总是在发现障碍物以后就及时将 **ME 设备**停下来。

选择 0.8 m/s 的速度与障碍的严酷度，被认为代表了合理可预见滥用应力或冲击能量程度的最坏情况。这个测试的目的是确定由粗鲁搬运的冲击/应力所造成损害的**风险**。稳定性试验要求见 9.4。

“正常的运动方向”的意思是 **ME 设备**能达到最大正常速度的运动方向。在大多数情况下，此方向应为向前。某些 **ME 设备**，如病床，在正常速度下可能以前进或后退的方向运动，因此每个方向都应分别进行试验。

条款 15.3.6　模压应力消除试验

很多热成型**过程**会在塑料上留下残余应力。由于弱范·德·瓦尔斯力能将聚合物链连接在一起，这些残余应力能导致粘滞流(形变)。高温导致范·德·瓦尔斯力降低和粘滞流速率升高。熔点低的热塑性塑料，如聚乙烯和聚丙烯，比熔点高的聚合物更容易受到应力释放产生的形变的影响，如聚碳酸酯和聚醚。

可能时，宜通过对聚合物特性的分析来验证是否符合要求。该**验证**宜由聚合物在暴露于**正常使用**时的最高温度和聚合物**制造商**推荐使用的温度范围进行比较形成的文档所组成。

条款 15.3.7　环境影响

如下：

a) **ME 设备**通常在**制造商**声称的**预期用途**的环境条件下使用和保存。在这样的情况下，无预期的**危险**发生。然而环境条件会与声称的条件不同，但 **ME 设备**仍期望保持安全。为保证如此，**责任方**要定期执行**制造商**规定的检查和维护。这些行为是期望防止任何安全程度的恶化和发现任何开始恶化的迹象。为保证如此，预防性维护的说明要易于理解和执行，不引入任何混淆或忽视安全相关征兆引发的**风险**。

b) 此类部件预期易更换，最好不需要特殊的**工具**。此外，磨损的部件或预防性替换部件的拆卸和备用部件的装配不应产生**危险**。为保证如此，这些操作说明要易于理解并得到遵循，才能不会引入任何混淆的**风险**。

c) 宜考虑金属与金属界面的腐蚀。

条款 15.4.3　电池

如果电池耗尽的情况会导致**危险情况**，则应提供这种情况的预警措施。

适当处，专用标准宜规定相应的要求。

条款 15.4.3.5　过流和过压保护

4.7 要求 **ME 设备**是**单一故障安全**的。一个可能的故障可能是在**内部电源**和任何保护装置(参见

图 A.23)区域中**内部电源**正极和负极间**爬电距离**的桥接。

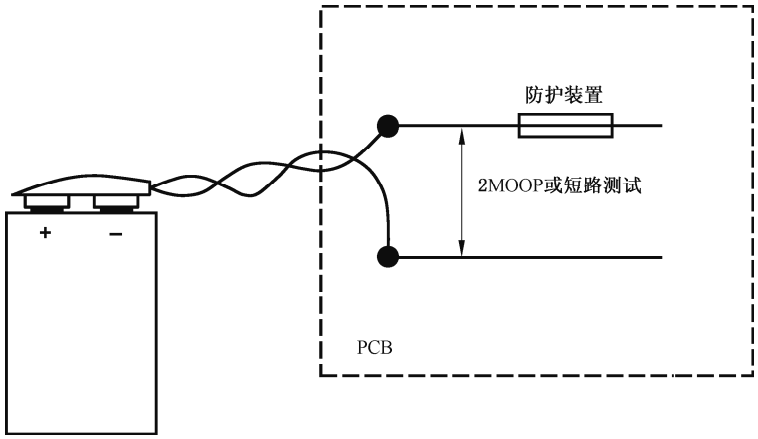


图 A.23　内部电源端子和随后的防护装置间需要操作者防护措施的示例

除非提供两重**对操作者**的**防护措施**，这种情况下，短路试验可以不做，否则需要进行短路试验以验证上述区域是**单一故障安全**的。

条款 15.4.4　指示器

能够判断 **ME 设备**的功能状态，对于**操作者**和**维护人员**来说是很重要的。在**正常使用**下，要求**操作者**能够分辨 **ME 设备**的待机状态和全功能状态。某些 **ME 设备**有长时间的预热准备期。其他 **ME 设备**有待机和充电模式。

ME 设备在错误状态下无法被察觉可能是**危险**的。**维护人员**能确定 **ME 设备**何时上电以避免**危险**。

条款 15.4.7.3　进液

以前对脚踏开关 IPX8 的等级要求仅仅是“比 IPX7 更好的保护”。通过制定该 IPX6 最低要求，要求设置了定义的保护等级且在合适情况下允许更高的等级。

对于在通常不会有液体的地板上使用的设备，因考虑到可能会发生变湿的情况，所以包括了 IPX1 的要求。

条款 15.5　ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器

在原有的仅标识出“电源变压器”的标题上加上“符合 8.5 隔离的变压器”是有目的的。在任何时候，被用作在**操作者**、**患者**等与**危险**间建立隔离的变压器，宜对变压器进行试验。

对 15.5 修订没有明显改变现有的试验方法(包括本部分第二版的方法)。这些方法和要求被简化了。并且现在包含了所有不同类型的保护装置，如：PTC，反馈控制(开关电源)，初级或次级过流装置等。未按 15.5.2 的 5 倍频率和 5 倍电压进行试验，来确立绕组各匝之间有足够绝缘的那些变压器，短接其端子(非变压器外部)以确保该绝缘失效将不会造成超过最高允许温度。

由于在试图测试**额定值**为高频的变压器时可能遇到困难(如开关电源使用的变压器)，在那样的情况下也规定了 2 倍频率和 2 倍电压试验。IEC 标准第二版仅在电压超过 500 V 时进行此试验。

条款 15.5.1.1　变压器

因为在过载条件下，同时测试所有绕组会导致过温装置动作，而只有一个绕组过载则不会，所以输出绕组要求被“轮流测试”。单个输出绕组过载实际上是很有可能的。所以，该条件组合被认为可能是

最坏的情况。

此要求的目的是在最坏情况下(几乎不是全负载就是空载)进行试验。此最坏情况可通过评价变压器的设计或进行一些现场试验来确定。通常,没必要对所有可能的条件进行试验来确定最坏的情况。

表31的限值是应用在25 ℃的环境温度时的,因为在烘箱里进行过载和短路试验是不现实的。

条款15.5.2 电介质强度

有必要将测试电压的频率与电压成比例的提高以防止磁芯的饱和以及随之而来的非常高的电流。

已对装配在**ME设备的网电源变压器**进行了8.8.3中所述的电介质强度试验,则**网电源变压器**的初级绕组与其他绕组,屏蔽和磁芯间的电气隔离被认定。8.8.3所述的电介质强度试验没有必要重复。

条款15.5.3 提供8.5所要求隔离的变压器的结构

IEC 61558系列标准的修改使得IEC 61558-1[62]中5.12的原始引用不正确。审查修订的IEC 61558系列标准,可以判断出因为IEC 60601-1中的间隙和电介质要求是应用于提供**患者防护措施**的,引用IEC 61558系列标准不会降低变压器的成本或提供任何其他的利益。为此,删除该引用,采用IEC 60601-1第二版的原则用于第三版中间隙和电介质的要求。在只需**操作者防护**要求的地方,为GB 4943.1—2011设备构建的变压器宜考虑可接受。

另外,GB 4943.1—2011附录U中包括了有关在变压器中使用三重绝缘线以取代在绕组间做一个绝缘的隔离层(例如传统的由骨架所提供的隔离层)的要求。使用此方法在绕组间提供隔离和符合本部分的所有其他要求的变压器应被认为是提供了充足的**基本安全**水平。

条款16 ME系统

越来越多的**ME设备**与其他原先为非应用于医疗的设备组合成系统,系统的单个或多个部分会接触到**患者**。第16章的要求确保可能与**ME系统**接触的**患者**的安全。

第16章**ME系统**是供组合电子设备的**制造商**使用,这些电子设备包括一个或多个**ME设备**。这些设备可以是单独的部件或在同一个**外壳**中或者是这些情况的组合。

第16章也供安装和改装**ME系统**的医疗行业个人所运用,他们同样可以被认为是**制造商**。在这些情况下,要求工程专家在电气设备设计标准的应用中,确保**ME系统**满足第16章的要求。

越来越多此类的**ME系统**,是由原先应用于未必是医学方面的不同专业领域的设备通过直接或间接相连接组成的。**ME设备**可以依照此标准连接其他非**ME设备**。非**ME设备**在它们本身特殊的应用领域中,可能完全满足安全标准的要求。然而,它们不一定能满足**ME设备**的安全要求从而影响了整个**ME系统**的安全性。这也是**制造商**需要对整个**ME系统**进行风险管理的原因。造成危险的例子如当**ME系统在富氧**环境中连接非**ME设备**时,就可能意外着火。

电气设备可以安置在用来对**患者**进行诊断,治疗或监护**患者**的医用房间内,也可以安置在不进行医疗实践的非医用房间内。在医用房间内,电气设备可以放置在**患者环境**区域内或区域外。

在医学实践中,可能有两种情况:

a) 第16章不适用的地方:

同时工作的**ME设备**,即不同的**ME设备**与一个**患者**相连接,但设备之间不连接。这样的**ME设备**会相互产生干扰。例如手术室内的高频手术设备能影响**患者**监护仪。

注:每台ME设备可以在使用说明书中提供帮助。

b) 第16章适用的地方:

由**ME设备**可能还有非**ME设备**为了某一目的,例如为了对**患者**进行诊断或治疗而永久或暂时性地连接组成的**ME系统**。例如:X射线诊断检查系统、带电视摄像仪的内窥镜、**患者**监护仪器、带个人电

脑的超声设备、CT 或核磁共振成像仪。

这种 **ME 系统**的各不同部分可以安置在**患者环境**区域内或区域外，但仍然在一个医用房间内，或者 **ME 系统**的部分安置在一个非医用房间内，例如配电设备或数据处理设备。

条款 16.1　ME 系统的通用要求

ME 系统的**基本安全**要求是在安装和后续改装后的 **ME 系统**不产生无法接受的风险。除非有相反的客观证据，满足此标准对系统的要求可以将**剩余风险**降低到可接受的范围内。

ME 系统的**制造商**，**如其系统**可以由**操作者**或**责任方**重新配置，宜提供所有可能设备组合的相关信息，这些信息可能会造成不合理负担。**风险管理**方法提供了一种充分的措施去确定会带来最大的风险的部件组合，以及提供确保达到足够安全水平的措施。最后，在 **ME 系统**完全地被安装好后，需进行符合性测试。

标准符合性的适当文件可以是制造商符合性声明或是测试机构的证书。

根据 **ME 系统**的特性，它可能会被频繁的修改。第 16 章不适用于 **ME 系统**独立单元的修改。

条款 16.2　ME 系统的随附文件

直接用于心脏的 **ME 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；

——绝缘材料制成的活塞的使用；

——**患者**与 **ME 系统**中的设备之间的最小距离（**患者环境**）；

——在典型的医疗应用中，**ME 设备**的使用说明，如导管的使用。

由于安全的原因，在**患者环境**内使用在**患者**体内和体外的，包括直接同心脏连接的电极或其他传感器，特别注意不同等级的**风险**。

可能与**患者**心脏的连要与设备保持绝缘。

为了防止进液和避免机械损伤，要有禁止把**多位插座放**在地上的警告。

此外，在组装和改装含有**多位插座**的 **ME 系统**时，要采取措施以保证多插孔插座安装恰当，能在**正常使用**和运输时防止进液和避免机械损伤。

非 **ME 设备**的相关安全标准要求公布可允许的环境条件。因而，在系统中各类设备的环境条件可以是不同的。当系统在规定的限值下运行时，已规定允许的环境条件将不会产生**危险情况**。

条款 16.3　供电电源

此要求确保了根据 IEC 60601-1 对 **ME 系统**级的安全。

在安装好后要维持**基本安全**，例如，可以采用以下一个或多个方式：

——在 **ME 设备**内部建立措施，例如，将相关的电路隔离；

——**ME 设备**附带**隔离装置**；

——**ME 系统**附带**隔离装置**；

——分离变压器；

——附加**保护接地导线**。

非 **ME 设备**为 **ME 设备**提供特定的电源，需满足 5.5 f)、7.9.2.14 和 8.2.1 的要求。

条款 16.5　隔离装置

一些 **ME 设备**的**基本安全**依赖于将**信号输入/输出部分**只能同规定的设备连接这一前提条件，否则可能由于非预期的电流流过信号电缆造成**漏电流**增加。

如果**ME设备**的**信号输入/输出部分**与医用房间外的设备相连，该设备可能在别的建筑并且与别的供电支路相连，就有可能发生**危险情况**。

隔离装置避免**患者**或**操作者**受到**危险情况**。此外，拥有**隔离装置**可以帮助避免由于产品的故障引起非预期的电流流过电缆而产生**危险情况**。

是否需要**隔离装置**取决于**ME系统**的配置。

条款16.6　漏电流

一些非**ME设备**的相关标准，其**接触电流**限值可以大于第16章要求；只在**患者环境**外，这些较大的限值才能允许被接受。如果**ME设备**要用在患者环境内，需要采取适当的措施以减少**接触电流**。**漏电流**减少的措施包括：

——附加的**保护接地**部件；

——分离变压器；

——附加的非导电的**外壳**。

相互连接的电缆及连接器座属于外壳的一部分，因此漏电流限定在**患者环境**内，同样需要满足16.6.1的要求。

如果使用一个无分离变压器的**多位插座**，中断**保护接地线**可能会导致**接触电流**等于单个产品的对地漏电流之和。

条款16.6.3　患者漏电流

对于**ME设备**，**患者漏电流**和总的**患者漏电流**（适用于多个应用部分连接到**ME设备**）的最大允许值已在表3和表4中给出；同见8.7.3。在**患者环境**内，一个**ME系统**提供与**ME设备**规定的同等的安全等级（见16.1）。因此，不管**应用部分**是否连接在**ME系统**的同一个部分，**患者漏电流**和总的**患者漏电流**的最大允许值都是相同的。**ME系统**保持在**正常状态**下运行，因为单一故障概念对于**ME系统**来说是不适用的。

要注意的是，在**制造商**说明的组合之外，由**责任方**或**操作者**建立的设备或应用部分的组合，会导致**危险情况**。**制造商**没有规定的产品组合作为医疗用途作用于**患者**时，组合上需要有特殊的警告说明。

条款16.7　机械危险的防护

需注意中断引起的非预期的运动、压力的移除的影响，及当**危险情况**出现时**患者**安全的从**患者环境**中离开。

条款16.9.2.1　多位插座

第二版标准定义的术语“辅助网电源插座（**AMSO**）”是描述为其他的**ME设备**或**ME设备**的其他单独部分供电的插座。系统并列标准IEC 60601-1-1：2000，定义了术语“可移动式多位插座（MPSO）”。这两个术语已经合并成一个新的术语“**多位插座（MSO）**”。第二版的57.2e）要求AMSO设计成不能使用网电源插头，但在救护车上使用的除外。这两个定义合并变成8.11.12，要求任何的**ME设备**上的MSO需符合16.9.2.1，紧急情况下快速更换的需要与**漏电流**的限制需要权衡考虑。

重新对**ME系统**中网电源连接再配置是**危险**的行为，并且超出本章的范围。详见16.2的明示要求。

如果不阻止或防止与其他设备的任意连接，就会产生过大的**接触电流**。

条款16.9.2.1 d）

ME系统在**单一故障状态**下的**接触电流**一定要小于500 μA。使用分离变压器是减少**接触电流**的

一种措施。因此分离变压器满足**基本绝缘**就已足够。分离变压器不需要按照隔离变压器满足**双重绝缘**或**加强绝缘**。

提供更高安全等级的变压器，例如：满足 IEC 60601-1 要求的变压器或满足 IEC 61558-1 系列标准其他部分的隔离变压器，例如 IEC 61558-2-4[63] 或 IEC 61558-2-23[64] 的要求，也是可以接受的。

变压器的装配需要满足Ⅰ**类**设备的要求，保证连接的设备有**保护接地连接**。

分离变压器的绝缘监测不是必需的。**单一故障状态**可以在例行保养过程中被发现，而两个独立的**单一故障状态**是不考虑的。变压器结构可以为有中心接地的次级绕组的保护接地，也可以无中心接地。

条款 16.9.2.2　ME 系统中的保护接地连接

所有的**保护接地导线**和**电源软线**宜一同布线。

当使用**多位插座**构成 **ME 系统**时，每个插入**多位插座**的单个设备部件要满足相应的 **ME 设备**或**非 ME 设备**的标准要求。当作为完整系统依据 8.6.4 测试时，整个**保护接地**阻抗要满足 8.6.4a）规定的最高限值（例如，不应超过 200 mΩ）。这可能要求采用一些措施，例如在 **ME 系统**中使用短的**电源软电线**，且使用比预期承载电流所必需的更大截面积的**电源软电线**，以降低其**保护接地**阻抗。串联**多位插座**是不可接受的。

在**患者环境**内，限制 **ME 系统**各部分之间的电位差十分重要，且**保护接地**系统对限制各部分之间的电位差有重要作用。因此防止上述**保护接地**措施与 **ME 系统**任何部分的连接中断是非常重要的：

——在**单一故障状态**下**接触电流**超过允许限值时，可以使用额外的**保护接地**；

——当 **ME 设备**满足此标准的要求时可不增加额外的**保护接地**。然而，可使用额外的**保护接地**防止非 **ME 设备**的**接触电流**超过允许的限值；

—— **网电源插头**能同时分断网电源和**保护接地**，因此不需要使用**工具**分离**网电源**插头。

条款 17　ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

YY 0505 指定的电磁兼容性测试等级是为了将外界的电磁场对本部分覆盖的 **ME 设备**和 **ME 系统**的影响降到最小，该标准所指定的辐射发射等级是为了将 **ME 设备**和 **ME 系统**可能对其他设备的电磁干扰降到最小，也对证书、标识和文档有详细的要求，以便该 **ME 设备**和 **ME 系统**的制造商提供**责任方**信息，以确定该 **ME 设备**和 **ME 系统**使用的电磁环境，并管理该电磁环境，确保 **ME 设备**和 **ME 系统**的**基本安全**和**基本性能**不受其他设备的干扰。

针对以下内容，电磁发射的要求是有必要的：

—— 安全服务（比如警察，消防和救护车的通信）；

—— 其他的 **ME 设备**和 **ME 系统**；

—— 非 **ME 设备**（比如计算机）；

—— 无线电通信（比如广播/电视、电话、无线电导航）。

更重要的是在预期**正常使用**的电磁环境中，电磁抗扰度的要求能确保 **ME 设备**和 **ME 系统**维持**基本安全**和持续提供**基本性能**。

附录 G　易燃麻醉气危险防护（参见 11.4）

本部分第二版第六篇已被移至标准附录中。易燃麻醉气使用较少并且使用时间短。但药物治疗手段时常改变，即使到现在一些制造商仍旧将此类方法应用于 **ME 设备**上。为确保第六篇资料和相关 **AP 型**和 **APG 型评价**在增加标准可读性的情况下仍就有效，这些部分被移至附录 G。

G.1.3　对 ME 设备的要求

易燃麻醉气中最具破坏性事故发生在药剂与常用氧混合导致快速燃烧的情况下，部分情况下称为

“爆炸最适宜条件”。其中最易发生危险的药剂是环丙烷，而氧气/乙醚混合物通常远低于此条件。

G.5.3 低能量电路

图 G.1、图 G.2 和图 G.3 用于辅助设计电路，使其在不进行燃烧试验的条件下，满足 **AP 型设备**容许极限的要求。

鉴于气体的燃烧条件在较高的电压下会发生改变，推断**高电压**未必有效。同时需限制电感值，因为高电感值通常导致较**高电压**。

G.5.4 内部超压下的外部通风

需要限制因泄漏而从 **ME 设备**逃逸出的气体或惰性气体量，使医用环境内的卫生条件不受过多干扰。鉴于 G.5.4 和 G.5.5 的要求，“**外壳**”一词可以表示 3.26 所定义的**外壳**，也可以代表明显的隔间和遮盖物。

G.5.5 受限呼吸外壳

G.5.5 a)

鉴于**正常使用**下一般情况要求不苛刻，本要求能足够预防在**正常使用**下运行几个小时的燃烧情况。

G.6.2 供电

本要求防止超过 G.6.3 允许的**高电压**引入。此类电压能存在于地线上。

G.6.3 温度和低能量回路

图 G.4、图 G.5 和图 G.6 能辅助设计回路，使其在不进行燃烧试验的条件下，满足 **APG 型设备**容许极限的要求。

A.5 缩略语/简称的索引

表 A.6 列出了标准中使用的缩略语和简称。

表 A.6 缩略语/简称的索引

缩略语/简称	术语
a.c.	交流
AEL	可发射极限
AMSO	辅助网电源插座
AP	麻醉防护
APG	麻醉防护类型 G(气体)
CASE	计算机辅助软件工程
CAT	计算机辅助断层扫描
CRT	阴极射线管
CTI	相比漏电起痕指数
d.c.	直流

表 A.6（续）

缩略语/简称	术语
DICOM	医学数字成像与通信
ECG	心电图
ELV	特低电压
EUT	被测设备
FDDI	光纤分布式数据接口
FMEA	失效模式及影响分析
FV	根据 GB/T 5169.16 的易燃性分类
HL7	指 HL7 卫生信息交换标准(Health Level 7)
IIBP	有创血压导管
ICRP	国际放射防护委员会
IEV	国际电工词汇
IP	与 GB/T 4208 防护要求相关的外壳防护等级或与网络/数据耦合器有关的互联网协议
IPS	隔离电源
IT	信息技术
LDAP	轻量目录访问协议
LED	发光二极管
MAR	最小角度解析
MD	测量装置,见 8.7.4.4
ME	医用电气,见 3.63 和 3.64
MOOP	对操作者的防护措施,见 3.58
MOP	防护措施,见 3.60
MOPP	对患者的防护措施,见 3.59
MPSO	可移动式多位插座
MSO	多位插座
PEMS	可编程医用电气系统
PESS	可编程电子子系统
PTC	正温度系数装置
PTFE	聚四氟乙烯
PVC	聚氯乙烯
RFID	射频识别
r.m.s.	均方根
SAR	特定吸收率
SELV	安全特低电压
SI	国际单位制

表 A.6（续）

缩略语/简称	术语
SIP/SOP	信号输入/输出部分，见 3.115
TCP	传输连接协议
TENS	经皮电子神经刺激器
TEF	四氟乙烯
UPS	不间断电源
VDU	视频显示单元

附 录 B
（资料性附录）
试验顺序

B.1 概述

有效的试验宜根据下述顺序进行操作，除非有专用标准另外声明。同见 5.8。

然而，这并不排除按照预备检查建议进行的试验引起故障的可能性。

有一些试验可以不按照下述的试验顺序而独立进行，比如第 10 章的放射危险试验、11.7 的生物适应性试验、12.2 的可用性试验、12.3 的报警系统测试、第 14 章的 PEMS 试验和第 17 章的电磁兼容性试验。

第 16 章中指定的 ME 系统的试验宜采用与医疗设备相同的试验顺序进行。

B.2 ME 设备或 ME 系统的风险管理过程和基本性能

参见 4.2 和 4.3。

B.3 通用要求

参见 4.1，4.5～4.10，5.1～5.7。

B.4 ME 设备和 ME 系统的分类

参见第 6 章。

B.5 应用部分和可触及部分的确定

参见 5.9。

B.6 ME 设备的识别、标记和文件

参见 7.2～7.8.2，附录 C。

B.7 能量消耗（输入功率）

参见 4.11。

B.8 电压、电流或能量的限制

参见 8.4。

B.9　部件的隔离

参见 8.5.1～8.5.4。

B.10　爬电距离和电气间隙

参见 8.9。

B.11　与移动部件有关的危险

参见 9.2，除去 9.2.2.4.1。

B.12　与表面、拐角和边沿有关的危险

参见 9.3。

B.13　可维护性

参见 15.2。

B.14　仪器控制精度和危险输出的防止

参见 12.1 和 12.4。

B.15　不稳定性危险

参见 9.4。

B.16　噪声、振动和声学能量

参见 9.6。

B.17　ME 设备电源/供电网的中断

参见 11.8。

B.18　ME 设备保护接地、功能接地和电位均衡

参见 8.6

B.19　ME 设备的超温

参见 11.1。

B.20　稳态工作温度下的漏电流和患者辅助电流及电介质强度

参见 8.4.2、8.7 和 8.8.3。

B.21　潮湿预处理

参见 5.7。

B.22　在实验室环境温度下的潮湿预处理后漏电流和患者辅助电流及电介质强度

参见 8.4.2、8.7 和 8.8.3。

B.23　除颤防护

参见 8.5.5。

B.24　移除部分的危险

参见 9.5。

B.25　气压和液压下的压力容器和部件

参见 9.7。

B.26　与支撑系统相关的危险

参见 9.8。

B.27　机械强度

参见 15.3 和 9.2.2.4.1。

B.28　危险情况和故障条件

参见第 13 章。

B.29　与 8.5 一致的 ME 设备的网电变压器和隔离变压器

参见 15.5。

B.30　ME 设备元器件和通用装配

参见 15.4 和 8.10。

B.31 网电源部分、元器件和布线

参见 8.11。

B.32 电线绝缘之外的绝缘

参见 8.8.4。

B.33 ME 设备外壳的防火和防火结构要求

参见 11.2 和 11.3。

B.34 ME 设备中使用化学物质的溢流、液体泼洒、泄漏、进液、清洗、消毒、灭菌和兼容性

参见 11.6。

B.35 AP 型和 APG 型 ME 设备

参见 11.4 和附录 G。

B.36 标记验证

参见 7.2～7.8.2，附录 C 和 7.1。

附 录 C
（资料性附录）
ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

C.1 ME 设备，ME 系统或部件外部标记

ME 设备或部件的外部标记见 7.2。**ME 设备**、**ME 系统**或部件外部标记的附加要求参见表 C.1，用于 **ME 设备**外部的符号和安全标记参见附录 D。

表 C.1 ME 设备，ME 系统或部件外部标记[3)]

标记说明	章条号
APG 型 ME 设备：标记	G.3.1
AP 型 ME 设备：标记	G.3.2
AP 型和 APG 型：主要元器件标记	G.3.3
AP 型和 APG 型 ME 设备：零件标记	G.3.5
减压系统原理：关于警告	9.7.2
紧急停用设备：标记	9.2.4
危险电压：警告	8.11.1 i)
患者重量，如果设计小于 135 kg：标记	9.8.3.1
运动部件：警告	9.2.1
多位插座：标记	16.9.2.1 b)
运输**过程**中失去平衡：警告	9.4.2.2
电位均衡导线端子：标记	8.6.7
禁止猛推，倾斜，警告	9.4.2.3 a)
禁止坐、踩踏：警告	9.4.2.3 b)
蓄水池或储藏液体的空间：溢出**危险**标记	11.6.2
仅作用一次的**机械防护装置**：标记	9.8.4.3
隔离变压器装置：标记	16.9.2.1 d)
施加外力导致失衡**风险**的表面：标记	9.4.2.3
运输条件：警告	9.4.2.2

C.2 ME 设备、ME 系统或部件内部标记

ME 设备或是部件的内部标记的要求见 7.3。**ME 设备**、**ME 系统**或部件内部标记的附加要求参见表 C.2，用于 **ME 设备**内部的符号的要求参见附录 D。

3）见 7.2.1 标记 **ME 设备**和通用互换设备的最低要求。

表 C.2　ME 设备，ME 系统或部件内部标记

标记说明	章条号
危险能量：电容或是电路连接的标记	8.4.4
危险电压：零件的标记	8.11.1 i)
网电源接线端子装置：端子的标识而不是接线盒的标识	8.11.4.1
国家认证标记：管路和压力容器标记	9.7.5
隔离变压器：标记	16.9.2.1 d)

C.3　控制和仪器的标记

控制和仪器的标记的要求见 7.4。控制和仪器标记的附加要求参见 C.3。

表 C.3　控制和仪器的标记

标记说明	章条号
控制器：标记的范围	15.4.6.1 b)
改变温控器温度的设置：清楚的标识	15.4.2.2

C.4　随附文件，概述

随附文件中对概述的要求见 7.9.1。**随附文件**中对概述附加的要求参见表 C.4。

表 C.4　随附文件，概述

要求说明	章条号
AP 型和 **APG 型 ME 设备**及部件	G.3.4
带有内部绝缘屏幕的 **Ⅱ 类 ME 设备**：说明	8.6.9
除颤电压，必要的恢复时间	8.5.5.1 b)
多次清洗/灭菌的效果	11.6.6
与地板、墙、天花板等安装时的固定	9.8.1
除了运输以外的不稳定性：门、抽屉、架子的放置和负载	9.4.2.2 e)
互联网络：**ME 设备**连接说明	14.13
绝缘装置：要求	8.11.4.4
提拎装置：指示	9.4.4 a)
患者质量：如果支承的系统设计小于 135 kg	9.8.3.1
患者质量：如果支承的系统设计超过 135 kg	9.8.3.1
预期使用仅使用一次的**机械防护装置**：呼叫**维护人员**说明	9.8.4.3

表 C.4（续）

要求说明	章条号
推过障碍物：说明	9.4.2.4.3
ME 系统：额外要求	16.2
ME 设备：**安全工作载荷**的放置	9.4.2.4.3 c)
噪声：保护措施	9.6.2.1 b)
工作条件	5.4 a)

C.5 随附文件使用说明

包括使用说明的内容要求见 7.9.2。包括使用说明内容的附加要求参见表 C.5。

表 C.5 随附文件使用说明

要求说明	章条号
可触及部分：不要同时触及他们和病人的说明	8.4.2 c)
可触及部分：：**操作者**打开**调节孔盖**的说明	8.4.2 c)
应用部分（热或冷）：温度和临床效果的影响	11.1.2.1
应用部分预期不传热：温度超过 41 ℃	11.1.2.2
清洗或是消毒**过程**：说明	11.6.6
多次清洗/消毒的效果	11.6.6
底部操作控制：液体易于被看见	15.4.7.3 b)
附件质量	9.8.3.1
ME 系统：其他设备向 **ME 设备**供电	16.3
移动式 ME 设备：需要一个人以上移动的设备的说明	9.4.2.4.2
运动部件：警告	9.2.1
电位均衡导线端子：功能和使用说明	8.6.7
蓄水池或是贮液容器：溢出**危险**说明	11.6.2
运输条件：警告	9.4.2.2

C.6 随附文件技术说明

包括技术说明的内容要求见 7.9.3。包括技术说明内容的附加要求参见表 C.6。

表 C.6　随附文件技术说明

要求说明	章条号
外部绝缘:描述	8.11.1 b)
ME 系统大瞬变电流:公开	16.3
对于内部电容不能自动放电的设备:说明	8.4.4

附 录 D
（资料性附录）
标记符号

为避免语言文字上的差异和便于理解，及有时在有限面积内的标记或指示，**ME 设备**上往往优先采用符号而不采用文字。新增和改进的标记和安全符号已经在 IEC 60601-1 第二版中被引入，这些应用于 **ME 设备**上的被认可的标记和安全符号的更改是必要的。

在这些修改中最主要的是表 D.1 中符号 24 用法的修改，这种符号形式上既可以作为一种警告，也可以作为告知性标记（例如：在这里是**高电压**连接处）。在表 D.2 中给出新的安全符号(3)“警告：**危险**电压”。表 D.2 的标记符号在有警告处需要使用，而表 D.1 中的标记符号是作为单独地告知。

表 D.1 符号 10 用法的修改与其相似，原来使用的指示是：“注意：查阅**随附文件**”，现在的符号是用于警告，表 D.1 增加了新的符号(11)“按照使用说明”，另外，表 D.2 中新增加到 **ME 设备**上的安全标记(10)指出如果不按照使用说明操作会对**患者**和**操作者**产生**风险**。

在所有应用领域（医学领域、消费领域、运输领域）一致使用这些标记和安全符号将会帮助 **ME 设备的操作者**熟悉标记的含义。相反，任何不一致的使用都会导致混淆，错误和安全**危险**。

IEC 60878[60] 提供了在医疗实践中用于设备上的图示和安全标记的使用纲要，并且符合相关的 ISO 和 IEC 的标准，参见 7.5 和 7.6。

鉴于起初为了出版 **ISO** 和 **IEC** 符号而没有和 IEC 60878[60] 的符号要求一致，在需要的情况下两个或更多的符合可以组合到一起来传达一个特定的意思并提供符号所具有的基本特性，在绘画设计时允许一定的余度。除了 **AP** 和 **APG** 的背景颜色外，符号的颜色没有规定。安全标记的颜色在 ISO 3864-1 有规定。

在表 D.1～表 D.3 中，符号的图解和标题都是为了提供信息。

表 D.1 通用符号

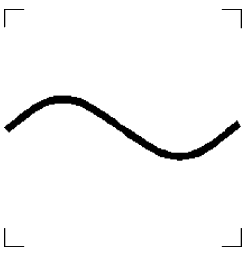
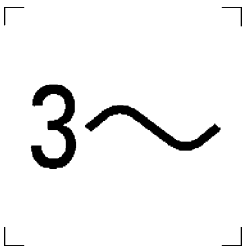
序号	符号	参考	名称
1		GB/T 5465.2 中 5032	交流电
2		GB/T 5465.2 中 5032-1	三相交流电

表 D.1（续）

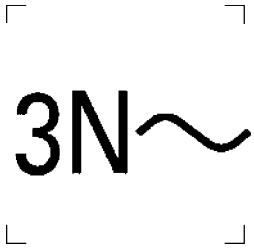
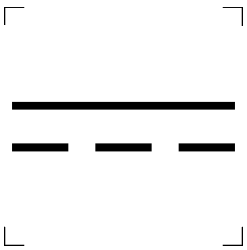
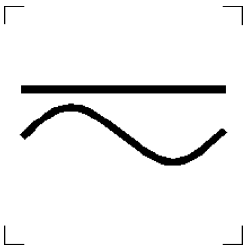
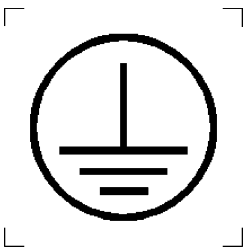
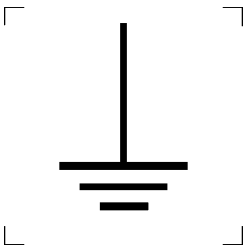
序号	符号	参考	名称
3		GB/T 5465.2 中 5032-2	带中性线的三相交流电
4		GB/T 5465.2 中 5031	直流电
5		GB/T 5465.2 中 5033	交直流电
6		GB/T 5465.2 中 5019	保护接地(大地)
7		GB/T 5465.2 中 5017	接地(大地)

表 D.1（续）

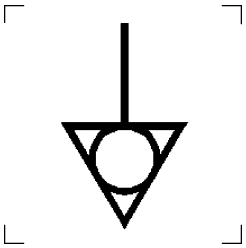
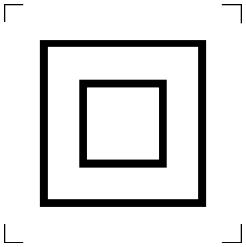
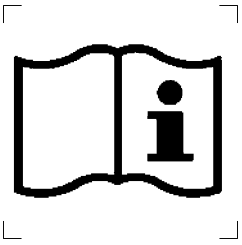
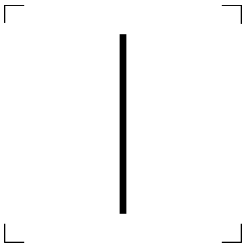
序号	符号	参考	名称
8		GB/T 5465.2 中 5021	电位均衡
9		GB/T 5465.2 中 5172	II 类设备
10		ISO 7000 中 0434A	警告： 如果作为安全符号要根据 ISO 3864-1 的要求，见安全符号 ISO 7010-W001 （表 D.2 的安全符号 2）
11		ISO 7000 中 1641	操作说明
12		GB/T 5465.2 中 5007	接通（电源）

表 D.1（续）

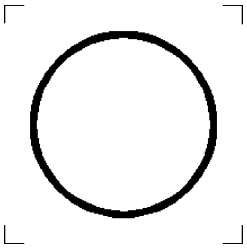
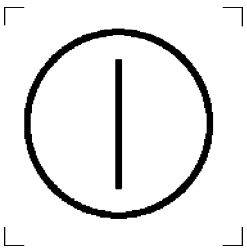
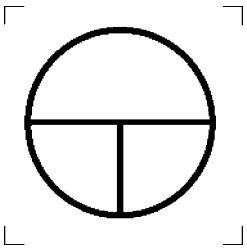
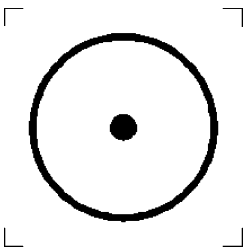
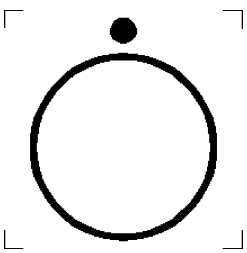
序号	符号	参考	名称
13		GB/T 5465.2 中 5008	断开(电源)
14		GB/T 5465.2 中 5010	开/关(推-推) **注**：每个位置:开/关是稳定的位置。
15		GB/T 5465.2 中 5011	开/关(推按钮) **注**：关是个稳定不变的情况,而开仅是在按钮被按下的情况。
16		GB/T 5465.2 中 5264	接通(仅用在设备的一个部分)
17		GB/T 5465.2 中 5265	断开(仅用在设备的一个部分)

表 D.1（续）

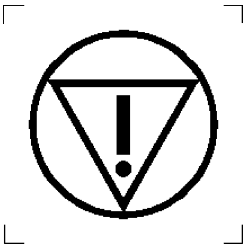
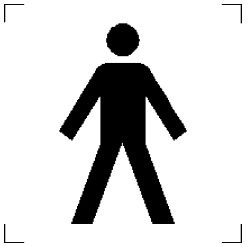
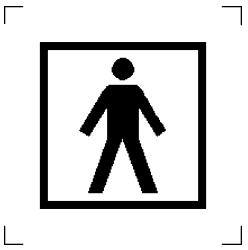
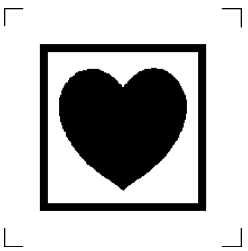
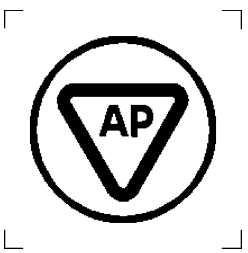
序号	符号	参考	名称
18		GB/T 5465.2 中 5638	紧急停用
19		GB/T 5465.2 中 5840	**B 型应用部分** **注**：7.2.10 要求，为了清晰的区别与符号 20 的不同，符号 19 没有被一个方框框住。
20		GB/T 5465.2 中 5333	**BF 型应用部分**
21		GB/T 5465.2 中 5335	**CF 型应用部分**
22		GB/T 5465.2 中 5331	**AP 型**设备

表 D.1（续）

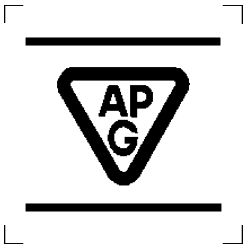
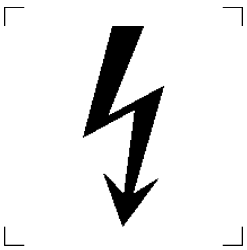
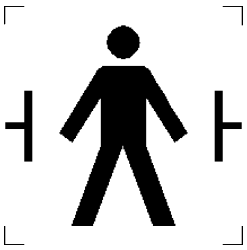
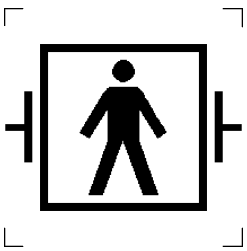
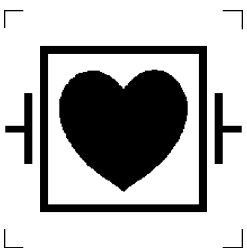
序号	符号	参考	名称
23		GB/T 5465.2 中 5332	**APG 型**设备
24		GB/T 5465.2 中 5036	危险电压
25		GB/T 5465.2 中 5841	**防除颤 B 型应用部分**
26		GB/T 5465.2 中 5334	**防除颤 BF 型应用部分**
27		GB/T 5465.2 中 5336	**防除颤 CF 型应用部分**

表 D.1（续）

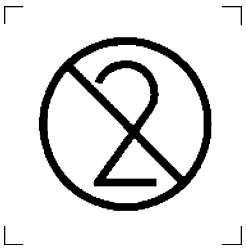
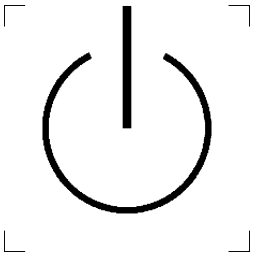
序号	符号	参考	名称
28		ISO 7000 中 1051	不可重复使用
29		GB/T 5465.2 中 5009	待机

表 D.2　安全符号

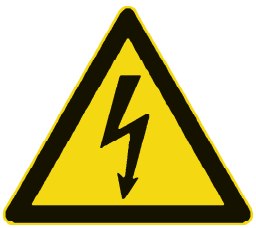
序号	符号	参考	名称
1		ISO 3864-1:2002 的图 3	警告符号创建的模板 注：背景颜色：黄色； 三角形边：黑色； 符号或正文：黑色。
2		ISO 7010-W001	通用警告符号
3		ISO 7010-W012	警告：有电

表 D.2（续）

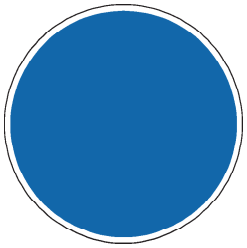
序号	符号	参考	名称
4		ISO 7010-P001 和 ISO 3864-1 的图 1	通用禁止符号和禁止符号创建模板 **注**：背景颜色：白色； 圆形边和斜线：红色； 符号和正文：黑色。
5		ISO 7010-P017	禁止推
6		ISO 7010-P018	禁止座
7		ISO 7010-P019	禁止踩踏
8		ISO 3864-1:2002 的图 2	强制行为符号创建模板 **注**：背景颜色：蓝色； 符号和正文：白色。

表 D.2（续）

序号	符号	参考	名称
9		ISO 7010-M001	普通的命令符号
10		ISO 7010-M002	遵循操作说明书 **注**：在设备上“按照使用说明书”。

表 D.3　通用代码

1	N	GB/T 4026	**永久性安装**设备中间连接点
2	IPN_1N_2	GB/T 4208	N_1＝0 无保护 1　防止外面直径为 50 mm 的颗粒进入； 2　防止外面直径为 12.5 mm 的颗粒进入； 3　防止外面直径为 2.5 mm 的颗粒进入； 4　防止外面直径为 1.0 mm 的颗粒进入； 5　防尘； 6　尘密。 N_2＝0　无保护 1　防止水垂直落下； 2　当**外壳**倾斜至 15°时防止水垂直落下； 3　防止喷雾； 4　防止泼洒； 5　防止水流入； 6　防止强烈的水流进入； 7　防止暂时浸水； 8　防止持续浸水。 **注**：如果特征数字不是需要指定的，可以由字母“x”替代（“xx”如果都是数字可以忽略）。

附 录 E
（资料性附录）
患者漏电流和患者辅助电流测量时测量装置（MD）的连接示例（见 8.7）

图 E.1～图 E.5 给出了患者漏电流和患者辅助电流测量时测量装置（MD）的连接示例图。

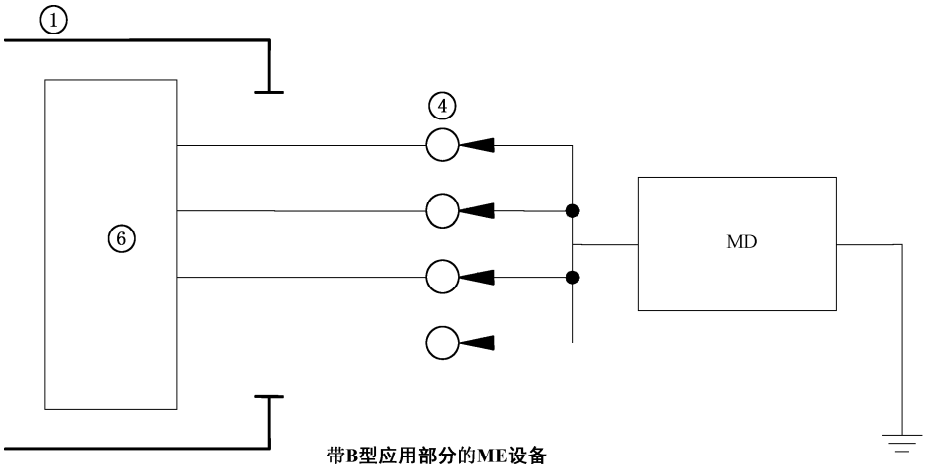


图 E.1 B 型应用部分

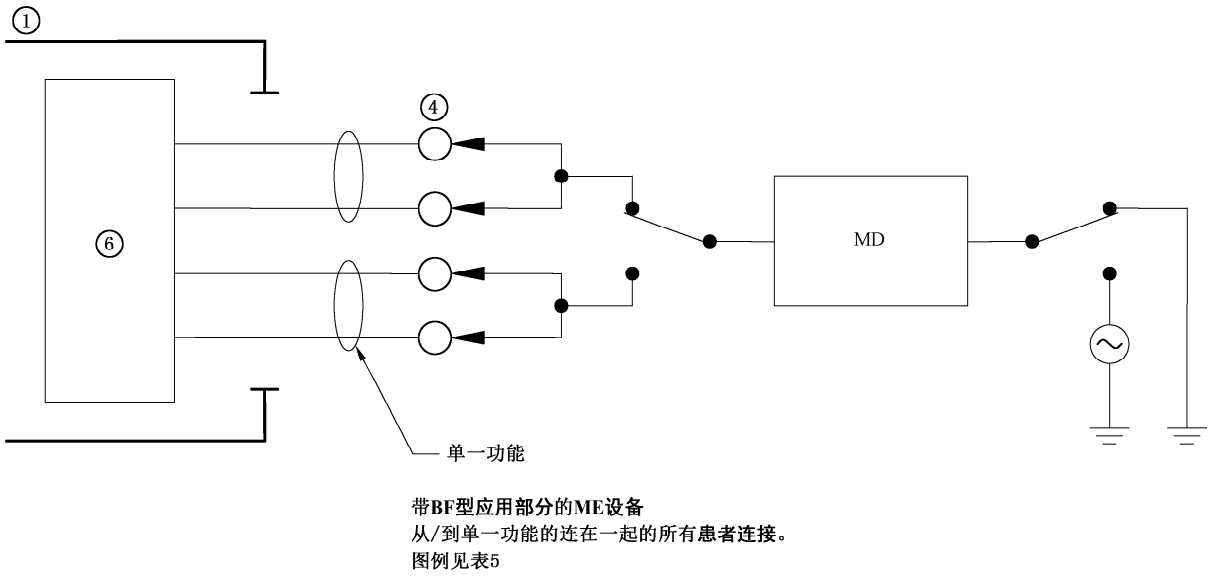


图 E.2 BF 型应用部分

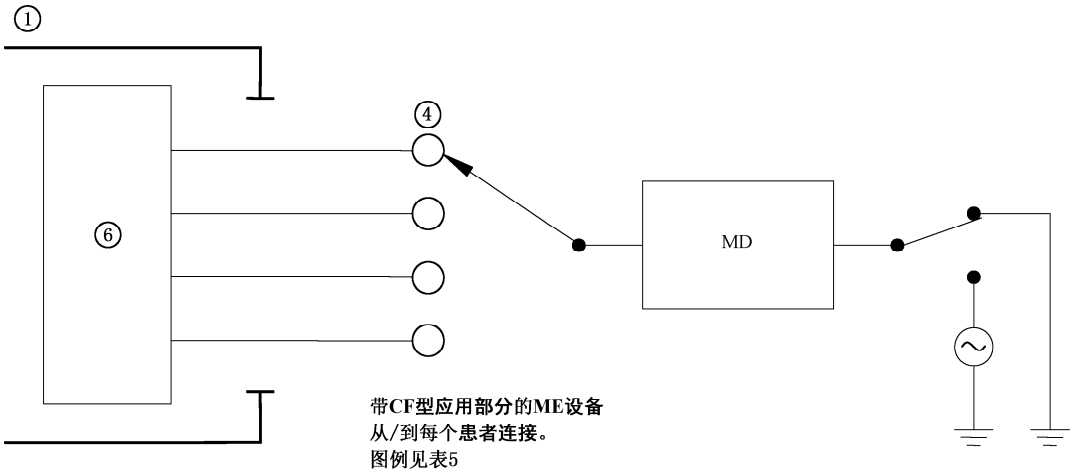


图 E.3　CF 型应用部分

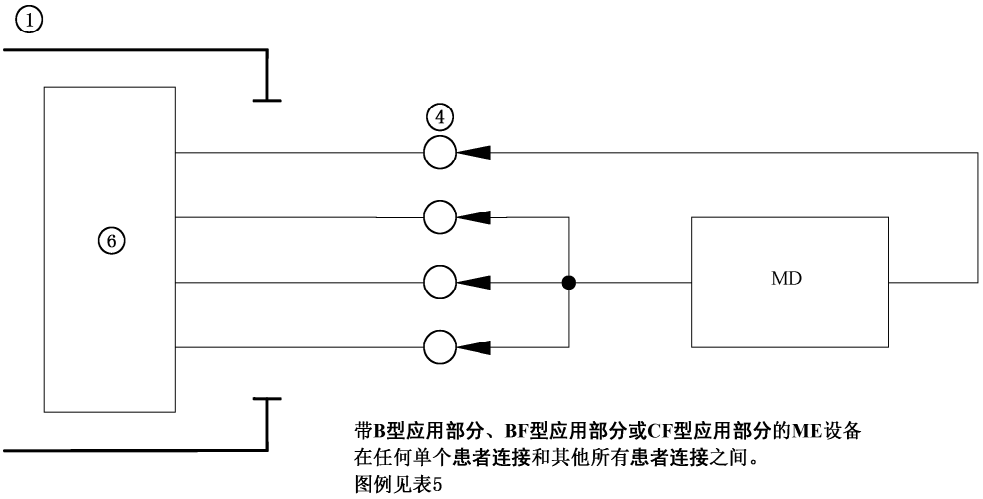


图 E.4　患者辅助电流

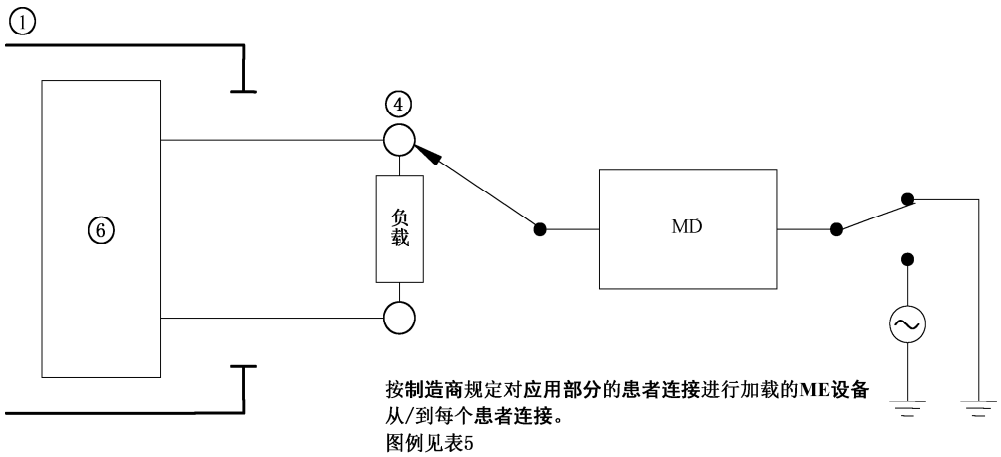
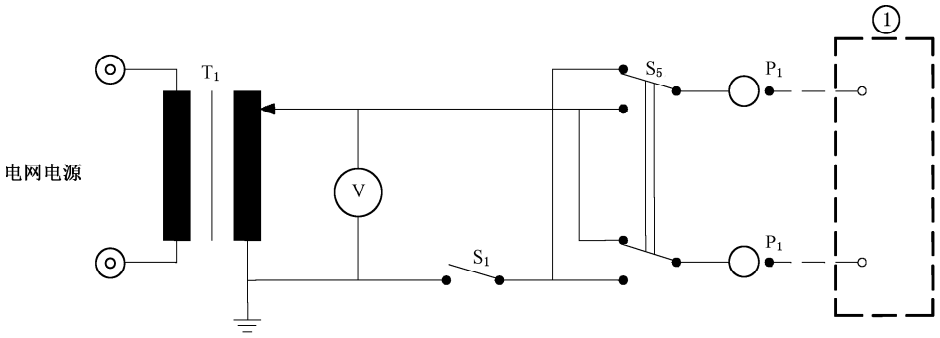


图 E.5　若制造商有规定则对患者连接加载

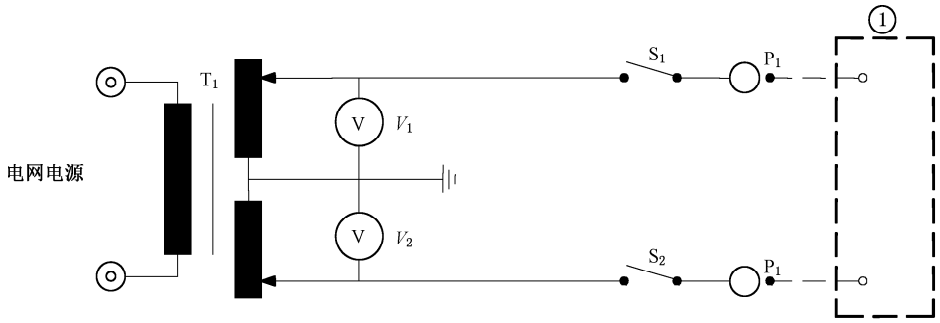
附 录 F
（资料性附录）
合适的测量供电电路

图 F.1～图 F.5 给出了合适的测量供电电路的示例图。



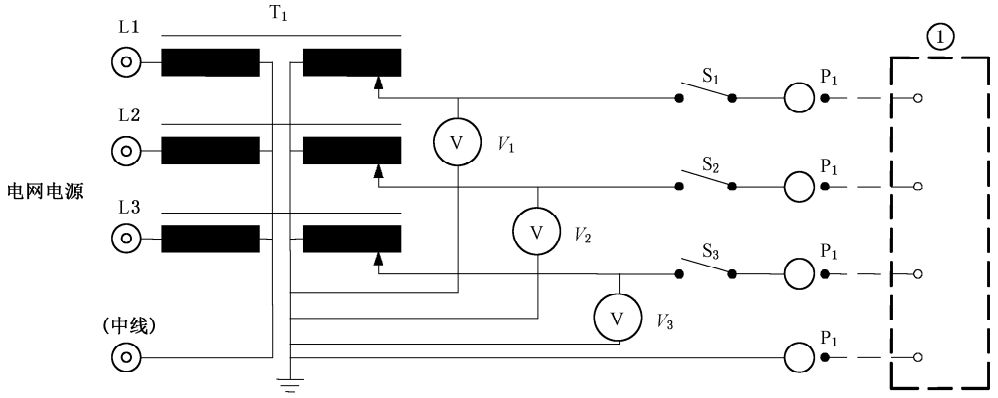
图例见表 5

图 F.1 供电网的一端近似地电位时的测量供电电路
（见 8.7.4.2）



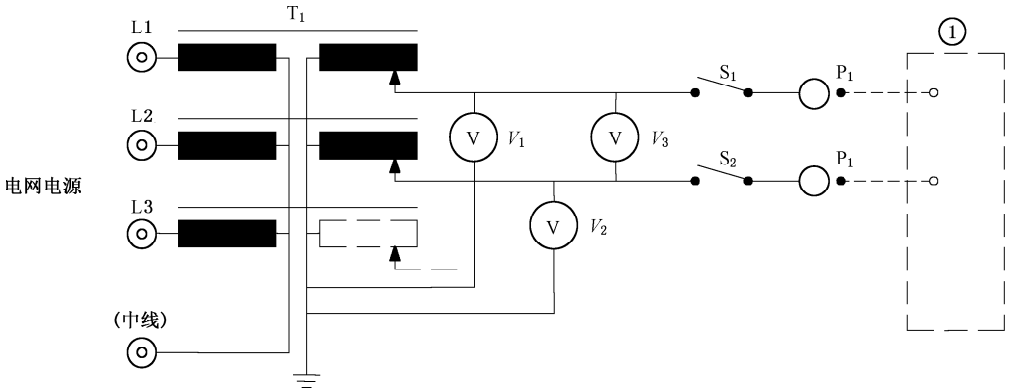
图例见表 5

图 F.2 供电网对地电位近似对称时的测量供电电路
（见 8.7.4.2）



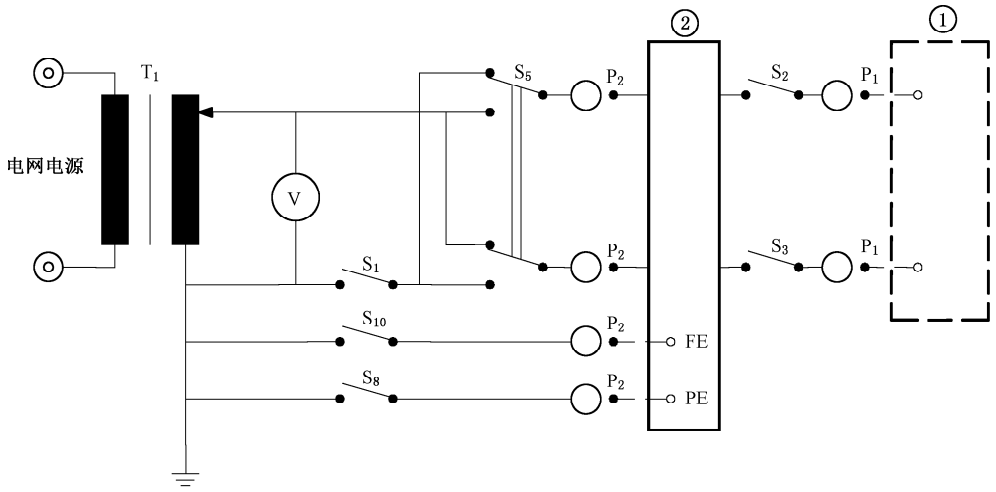
图例见表 5

图 F.3　规定接至多相供电网的多相 ME 设备的测量供电电路
[见 8.7.4.2]



图例见表 5

图 F.4　规定接至多相供电网的单相 ME 设备的测量供电电路
（见 8.7.4.2）



图例见表 5

图 F.5　具有分立电源单元或由 ME 系统中其他设备供电的 ME 设备的测量供电电路

附 录 G
（规范性附录）
对易燃麻醉混合气点燃危险（源）的防护

注：本附录替代 GB 9706.1—2007 中第六篇“对易燃麻醉混合气点燃危险的防护”。

G.1 概述

G.1.1 适用性

在使用**ME 设备**的区域，使用易燃麻醉剂或易燃剂消毒或清洁皮肤时，如果麻醉剂或易燃剂与空气或与氧气或氧化亚氮混合后，将存在爆炸的**风险**。

火花或与较高表面温度的部件接触会导致此类混合物的点燃。

电路中的开关、连接器、保险丝或**过流释放器**等此类控制器件在断开或闭合的时候可能会产生火花。

在**高电压**部件上，电晕能产生火花。静电放电亦能产生火花。

此类麻醉混合气点燃发生的可能性取决于它们的浓度，合适的最小点燃能量，高的表面温度以及火花的能量。

G.1.2 工业设备和部件

GB 3836.1 中结构上的要求不适用于**ME 设备**，原因基于以下几点：

a) 这些要求会导致尺寸、重量或设计的构造不适用于医用环境或不能被消毒；

b) 一些构造允许在**外壳**内爆炸，却防止蔓延到外部。这种构造可能具有固有安全，但不适用于需要**ME 设备连续运行**的手术室；

c) 工业要求中用于混合空气的易燃剂的内容，不能适用于医学实践中的与氧或氧化亚氮混合的混合物；

d) 在医学实践中易燃麻醉气使用量很少。

但 GB 3836.1 中描述的部分构造适用于**AP 型 ME 设备**（见 G.5.1）。

G.1.3 * ME 设备的要求

在本附录中将会描述易燃麻醉气的应用场景：

——**ME 设备**的构造必需至少满足排气和进气的特定状态；

——**ME 设备**的布置和 IEC 60364 系列标准中电气安装的构造是必不可少的。

本附录的建议，限制和试验是基于用 G.7 中描述的测试装置，用最容易燃烧的乙醚蒸汽与空气和氧气的混合物进行试验所得出的从统计学考虑的结果。因为和乙醚结合，其燃烧温度和点燃能量是常用易燃剂中最低的。

当**ME 设备**在**与空气混合的易燃麻醉气**中使用，温度或电路参数超过允许限制而且不能避免产生火花时，相关部件和电路可以封闭在充有惰性气体或洁净空气的**外壳**中或封闭在限制通气的**外壳**中。

限制通气的**外壳**延迟了可点燃浓度的堆积。推测认为**ME 设备**在**与空气混合的易燃麻醉气**中使用一段时间后，经过一段时间通风，这样的浓度将消失。

对于包含或使用**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**的**ME 设备**，对其要求、限制和测试更为

严厉。

这些建议不仅适用**正常状态**同时也适用 4.7 所述的**单一故障状态**。只有两个例外可以豁免实际的点燃试验，它们是没有火花且温度低于限值，或温度低于限值和电路参数受到限制。

G.2 位置和基本要求

G.2.1 APG 型 ME 设备的部件

APG 型设备的部件中有**与空气混合的易燃麻醉气**发生时，应是 **AP 型设备**或 **APG 型设备**，并应满足 G.3、G.4 和 G.5 的要求。

G.2.2 与空气混合的易燃麻醉气

由于**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气从外壳**泄漏或排放，产生了**与空气混合的易燃麻醉气**，其容积被认为是扩散到距该泄漏点或释放点周边 5 cm～25 cm 范围内。

G.2.3 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气

与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气，可能存在于全部或部分封闭的 **ME 设备**部件中以及**患者**的呼吸道内。这种混合气被认为是扩散到距封闭部件的泄漏点或释放点 5 cm 的范围内。

G.2.4 指定与空气混合的易燃麻醉气使用的 ME 设备

指定**与空气混合的易燃麻醉气**（如 G.2.2 所定义）使用的 **ME 设备**或部件应该是 **AP 型**或 **APG 型 ME 设备**，并应符合 G.4 和 G.5 要求。

G.2.5 指定与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气使用的 ME 设备

指定**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**（如 G.2.2 所定义）使用的 **ME 设备**或部件应该是 **APG 型 ME 设备**，并应符合 G.4 和 G.6 要求。

通过检查和 G.3、G.4 和 G.5 中的适当试验来检验是否符合 G.2.4 和 G.2.5 的要求。

以上这些试验根据 11.6.6 和 11.6.7 来进行。

G.3 标记、随附文件

G.3.1 APG 型标记

应在 **APG 型 ME 设备**的显著位置上，以至少 2 cm 宽、上面印有“APG”（见 GB/T 5645.2 中 5332 的符号）（表 D.1 的符号 23））字样的绿色色带做标记，字样应经久不掉、清楚易认。绿色色带长度应至少为 4 cm。特殊情况下，该标记的尺寸应尽可能大。如果无法做这种标记，应在使用说明书中给出有关信息。

通过 7.1.2 和 7.1.3 的试验以及测试和准则的应用来检验是否符合要求。

G.3.2 AP 型标记

应在 **AP 型 ME 设备**的显著位置上，以直径至少 2 cm、上面印有“AP”（见 GB/T 5645.2 中 5331 的符号）（表 D.1 的符号 22））字样的绿色圆做标记，字样应经久不掉，清楚易认。

特殊情况下，该标记的尺寸应尽可能大。如果无法做这种标记，应在使用说明书中给出有关信息。

通过 7.1.2 和 7.1.3 的试验以及测试和准则的应用来检验是否符合要求。

G.3.3 标记的布局

当**ME 设备**的主件为**AP 型或 APG 型**时，则 G.3.1 和 G.3.2 中所规定的标记，应标在**ME 设备**的主件上。在仅能与有标记的**ME 设备**一起使用的可拆卸部件上，不必重复标记。

通过检查来检验是否符合要求。

G.3.4 随附文件

随附文件应包括对使用者的指示，使他们能区别**AP 型 ME 设备**（见 G.3.5）的部件和**APG 型 ME 设备**（见 G.3.5）的部件。

通过检查来检验是否符合要求。

G.3.5 部分部件为 AP 型或 APG 型 ME 设备的标记

在只有某些部件为**AP 型**或**APG 型 ME 设备上**，这种标记应清晰地指明哪些部件是**AP 型**的或**APG 型**的。

通过检查来检验是否符合要求。

G.4 AP 型或 APG 型 ME 设备共同要求

G.4.1 电气连接

要求如下：

a) **电源软电线**连接点之间的**爬电距离和电气间隙**，应是按表 12 中提供的一重**对患者的防护措施**之值；

b) 除 G.5.3 和 G.6.3 中所属电路之外，连接点应能防止在**正常使用**时的意外脱开，或应设计成只有用**工具**才能进行连接和（或）脱开；

c) 除非电路符合 G.5.3 和 G.6.3 要求，**AP 型和 APG 型 ME 设备**不应配备**可拆卸电源软电线**。通过检查来检验是否符合要求。

G.4.2 结构说明

要求如下：

a) 防止气体或蒸汽进入**ME 设备**或其部件用的**外壳**，应只能用**工具**才能打开。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 为使外物侵入**外壳**而引起的拉弧和火花减至最小：

——**外壳**的顶盖不应有孔；用于控制器的孔如已被控制旋钮覆盖时，则是允许的；

——**外壳**侧面上孔的尺寸，应不让直径为 4 mm 以上的圆柱形固体物穿入；

——底板上孔的尺寸，应不让直径为 12 mm 以上的圆柱形固体物穿入。

通过圆柱型试验棒来检验是否符合要求，侧面孔用直径为 4 mm 和底板孔用直径为 12 mm 的试验棒不甚用力地从所有可能方向都不应穿入**外壳**。

c) 当导电体的绝缘等于一重**对患者的防护措施**（MOPP），接触含有**与氧或氧化亚氮混合物的易燃麻醉气**或单纯的易燃气体或氧气的部件时，这些导体间的一个短路或单个导体与含有气体或混合气的导电部件间的短路，都不应导致丧失该部件的完整性，并在该部件中和任何**危险情况**下都不能导致一个不能容许的温度[（见 G.6.3 a）]。

通过检查来检验是否符合要求。如有疑虑，应作短路试验（无爆炸性气体），如有可能应测量有关部

件上的温度。如果开路电压(V)与短路电流(A)的乘积不超过10,则不必做短路试验。

G.4.3 静电预防

要求如下:

a) 在**AP型和APG型ME设备**上,应采用适当措施的组合来预防静电,例如:

——采用如G.4.3 b)规定的有限电阻值的抗静电材料;和

——提供从设备或设备部件至导电地板,或至**保护接地**系统,或至电位均衡系统,或通过轮子至医用房间的抗静电地板的电气导电通路。

b) 麻醉管道、褥子、垫子、脚轮及其他抗静电材料的电阻限值应符合ISO 2882的要求。

通过按GB/T 2439、GB/T 11210和GB/T 2941的测量来检验是否符合ISO 2882中给出的容许电阻限值。

G.4.4 电晕

运行在交流2 000 V以上或直流2 400 V以上的**ME设备**部件或元器件,且未置于符合G.5.4或G.5.5所要求**外壳**的内部,应设计成不会发生电晕。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

G.5 对AP型ME设备及其部件和元器件的要求和试验

G.5.1 概述

在**正常使用和正常状态**下,**ME设备**、**ME设备**部件或元器件应不会点燃**与空气混合的易燃麻醉气**。

ME设备、**ME设备**部件或元器件,只要符合G.5.2～G.5.5中的一条要求,就被认为符合本条要求。

ME设备、**ME设备**部件或元器件符合GB 3836.1的正压**外壳**(GB/T 3836.5),填沙**外壳**(GB/T 3836.7)或浸油设备(GB/T 3836.6)及本部分(不包括G.5.2～G.5.5)的要求时,即被认为符合**AP型ME设备**的要求。

G.5.2 温度极限

不会产生火花的**ME设备**、**ME设备**部件或元器件,在环境温度为25 ℃时,测量其在**正常使用**和**正常状态**下与混合气接触的表面的工作温度。若在垂直空气对流受限制时工作温度不超过150 ℃;在垂直空气对流不受限制时工作温度不超过200 ℃,则该设备、设备部件或元器件就被认为符合G.5.1的要求。

工作温度的测量在11.1所述的试验中进行。

G.5.3 *低能量电路

在**正常使用**和**正常状态**下可能产生火花的**ME设备**、**ME设备**部件或元器件(例如开关、继电器、不用**工具**就能拆掉的插头连线、包括设备内部未充分锁紧或**固定的**连接及有电刷的电动机),应符合G.5.2的温度要求;另外,考虑到电容C_{max}和电感L_{max},在其电路中可能出现的电压U_{max}和电流I_{max}应符合以下要求:

给定电流为I_{zR}时,$U_{max} \leqslant U_{zR}$,见图G.1;和

给定电容为C_{max}时,$U_{max} \leqslant U_{zC}$,见图G.2;和

给定电压为U_{zR}时,$I_{max} \leqslant I_{zR}$,见图G.1;和

给定电感为 L_{max}，且 $U_{max} \leqslant 24$ V 时，$I_{max} \leqslant I_{zL}$，见图 G.3。

——图 G.1、图 G.2 和图 G.3 的曲线，是按图 G.7 中的试验装置，用最易燃的乙醚蒸气与空气混合气体（乙醚容积百分比为 4.3%±0.2%）在 10^{-3} 的点燃概率下（未考虑安全系数）获得的。

——在 $I_{zR} \cdot U_{zR} \leqslant 50$ W 范围内，图 G.1 的曲线容许外推的电流和相应电压的组合值。电压大于 42 V 时外推无效。

——图 G.2 的曲线容许外推的电容和相应电压组合值在下述限值内：

$$\frac{C}{2}U^2 \leqslant 1.2 \text{ mJ}$$

电压大于 242 V 时外推无效。

如果等值电阻 R 小于 8 000 Ω，U_{max} 要由实际电阻 R 另行确定。

——图 G.3 曲线容许外推的电流和相应电感的组合值在下述限值内：

$$\frac{L}{2}I^2 \leqslant 0.3 \text{ mJ}$$

电感大于 900 mH 时推断无效。

——电压 U_{max} 是取在火花触点断开时受试电路中出现的最高供电电压，并考虑到 4.10 中要求的**网电源电压**的变化。

——在触点断开发生火花时，受试电路中流过的电流取为最高供电电流 I_{max}，并考虑到 4.10 中要求的**网电源电压**变化。

——电容 C_{max} 和电感 L_{max} 取在受试 **ME 设备**中发生火花的元器件所具有的值。

——若电路由交流供电，要考虑峰值。

——如果电路复杂且包括一个以上的电容器、电感器和电阻或其组合，则计算出等值电路以确定等值最大电容量、等值最大电感量，以及另外确定等值的 U_{max} 和 I_{max} 的直流值或交流峰值。

通过测量温度、确定 U_{max}、I_{max}、R、L_{max} 和 C_{max}、利用图 G.1、图 G.2 和图 G.3，或检查设计数据来检验是否符合要求。

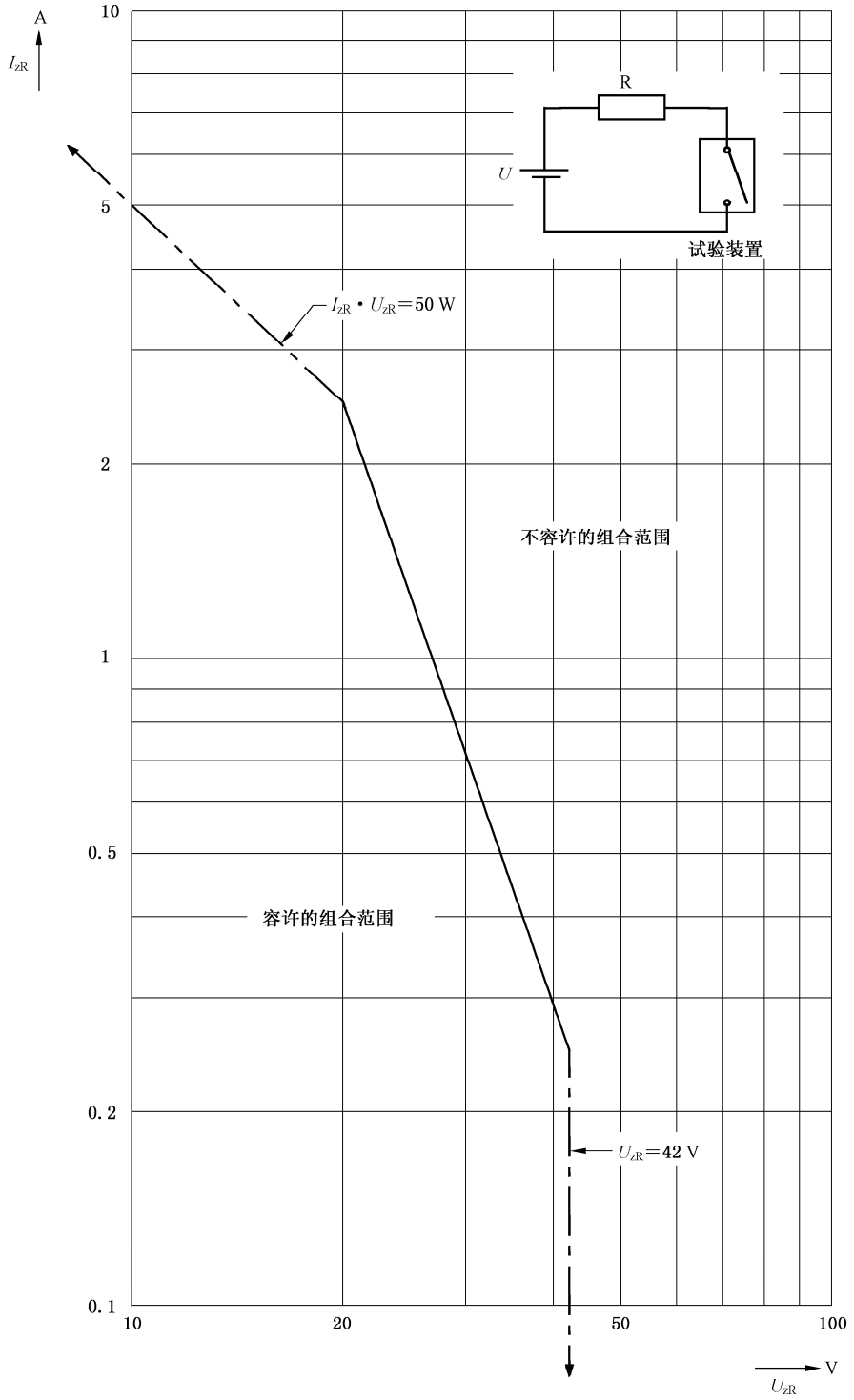
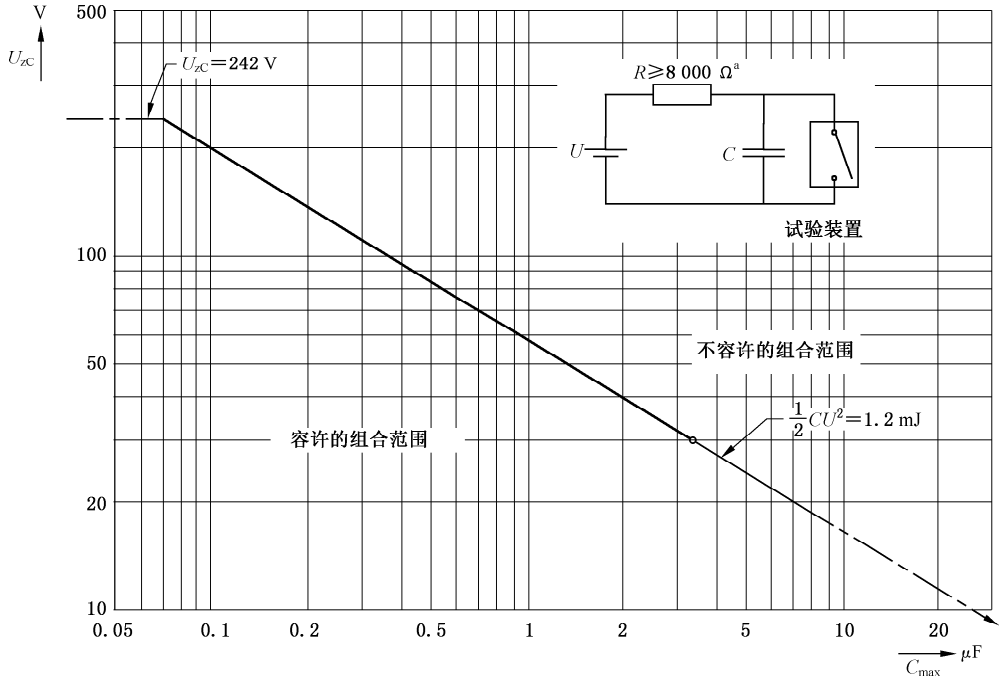


图 G.1　在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{zR} 和最大容许电压 U_{zR} 的函数关系



[a]若 R 小于 8 000 Ω,则为 8 000 Ω 或实际的电阻值。

图 G.2　在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zC} 和电容 C_{max} 的函数关系

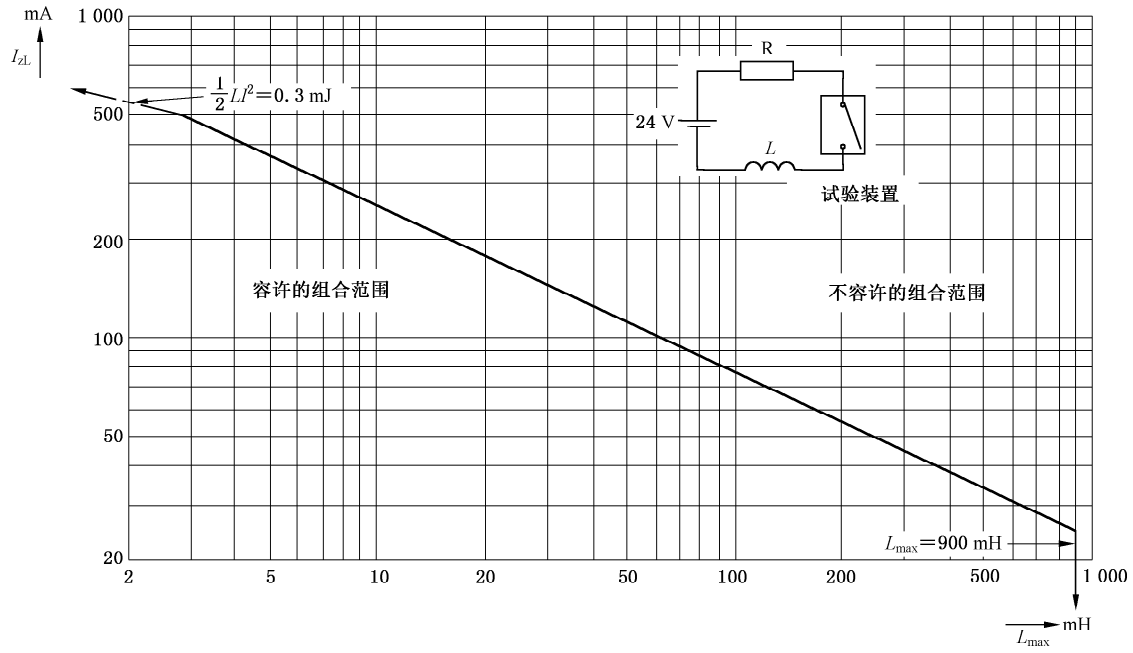


图 G.3　在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{zL} 和电感 L_{max} 的函数关系

G.5.4 内部过压且向外通风

当**ME设备**的部件或元器件装在以内部过压且向外通风的外壳内时，应符合以下要求：

a) 在**ME设备**或**ME设备**部件供电以前，应通风，将可能已进入**ME设备**或**ME设备**部件**外壳**的**与空气混合的易燃麻醉气**排除，而后应充入不包含易燃气或蒸发气的空气，或用生理上可接受的惰性气体（例如氮气），以保持**ME设备**或**ME设备**部件内部过压，来防止易燃气或蒸发气的空气在工作期间进入**ME设备**或**ME设备**部件的**外壳**内。

b) 在**正常状态**，**外壳**内的过压应至少为75 Pa。即便空气或惰性气体可能通过**ME设备**或**ME设备**部件正常工作所必需的**外壳**上的孔逸出，在有潜在点燃可能的位置应保持过压。

只有在所要求的最小过压已保持一段时间，足以使有关**外壳**通风，使得替换的空气或惰性气体的体积至少为**外壳**体积的5倍后，方能使设备通电（然而，如果过压是连续地保持时，则**ME设备**可随时或重复通电）。

c) 如果在工作**过程**中，过压降到50 Pa以下，应采用一装置自动切断点燃源的供电。该装置应置于不适用于G.4的要求和试验的地方，或其本身符合G.5的要求。

d) 测量保持内过压的**外壳**外表面温度，在环境温度为25 ℃、**正常状态**和**正常使用**时，测得的工作温度不应超过150 ℃。

通过对温度、压力和流量的测量和对压力监视装置的检查，来检验是否符合G.5.4 a)～G.5.4 d)的要求。

G.5.5 限制通气的外壳

装在限制通气的**外壳**内的**ME设备**、**ME设备**部件或元器件，应符合以下要求：

a) *限制通气的**外壳**，应设计成当**外壳**周围存在着高浓度的**与空气混合的易燃麻醉气**，而外壳内外无压差时，至少在30 min内不会在外壳内形成**与空气混合的易燃麻醉气**。

b) 如果用密封垫和（或）密封物达到了所要求的密封性，则所用材料应能抗老化。按GB/T 2423.2—2008中的试验Bb，本部分第15章，在温度为70 ℃±2 ℃下，持续试验96 h，来检验是否符合要求。

c) 若外壳上有软电线的进线口，当电线受到弯曲或拉伸应力时，进线口应仍能保持气密性。电线应配用适当的零件固定以限制这些应力（见8.11.3.5）。

用下列试验来检验是否符合G.5.5 a)、G.5.5 b)和G.5.5 c)的要求：

在完成G.5.5 b)的试验后，若相关，形成400 Pa的内过压，对每一软电线按表G.1所给值轮流地沿进线口轴向和最不利的垂直方向共拉动30次，每次不要猛拉，持续1 s。在试验结束时，内过压不应降到200 Pa以下。

表G.1 电线进线口处气密性

设备质量 m kg	拉力 N
$m \leqslant 1$	30
$1 < m \leqslant 4$	60
$m > 4$	100

当**ME设备**部件或元器件的**外壳**是密封的或是气密性的，对**外壳**符合上述要求无疑问时，只用检查来试验**外壳**。

在环境温度为25 ℃时，测得**外壳**外表面的工作温度，不应超过150 ℃。还应测量**外壳**稳态工作温度。

G.6 对 APG 型 ME 设备及其部件和元器件的要求和试验

G.6.1 概述

ME 设备、**ME 设备**部件或元器件应不会点燃**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**。不论是在**正常使用**时还是在如 4.7 所述的任何可适用的**单一故障状态**时，本要求均适用。

对不符合 G.6.3 要求的 **ME 设备**、**ME 设备**部件或元器件，要在达到热稳定状态后，但不超过通电后 3 h，在乙醚-氧混合气（乙醚容积百分比为 12.2%±0.4%）中进行 10 min 的**连续运行**试验。

G.6.2 * 电源

工作在**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**中的 **APG 型设备**部件或元器件，供电电源应至少用等效一重**对患者的防护措施**与地隔离，用等效双重**对患者的防护措施**与带电部分隔离。

通过对电路图的检查和测量来检验是否符合要求。

G.6.3 * 温度和低能量电路

ME 设备、**ME 设备**部件或元器件如在**正常使用**、**正常状态**和**单一故障状态**下（见 4.7）符合下述条件，无需进行 G.6.1 所规定的试验，即可被认为符合 G.6.1 的要求：

a) 不会产生火花，并且温度不超过 90 ℃，或

b) 不超过 90 ℃的温度极限，**ME 设备**或 **ME 设备**部件中的元器件，在**正常使用**、**正常状态**和适用的**单一故障状态**下可能产生火花，但考虑到电容 C_{max} 和电感 L_{max}，其电路中可能出现的电压 U_{max} 和电流 I_{max} 符合以下条件：

给定电流为 I_{zR} 时，$U_{max} \leqslant U_{zR}$，见图 G.4；和

给定电容为 C_{max} 时，$U_{max} \leqslant U_{zC}$，见图 G.5；和

给定电压为 U_{zR} 时，$I_{max} \leqslant I_{zR}$，见图 G.4；和

给定电感为 L_{max}，且 $U_{max} \leqslant 24$ V 时，$I_{max} \leqslant I_{zL}$，见图 G.6。

——图 G.4、图 G.5 和图 G.6 的曲线，是依据图 G.7 中的试验装置，用最易燃的乙醚蒸气和氧的混合气（乙醚容积百分比为 4.3%±0.2%）在 10^{-3} 的点燃概率下获得的。I_{zR}（图 G.4）、U_{zC}（图 G.5）和 I_{zL}（图 G.6）的最大容许值包括了安全系数 1.5。

——图 G.4、图 G.5 和图 G.6 中曲线的推论限于所指定的区域内。

——考虑到 4.10 所要求的**网电源电压**的变化，电压 U_{max} 取受试电路中出现的最高空载电压。

——考虑到 4.10 所要求的**网电源电压**的变化，电流 I_{max} 取流过受试电路的最大电流。

——电容 C_{max} 和电感 L_{max} 取有关电路上出现的值。

——如果图 G.5 中的等值电阻小于 8 000 Ω，U_{max} 要由实际电阻 R 另行确定。

——若电路由交流供电，要考虑到峰值。

——如果电路复杂且包括一个以上电容器、电感器和电阻器或其组合，则计算出等值电路以确定等值最大电容量、等值最大电感量，以及另外确定等值的 U_{max} 和 I_{max} 直流值或交流峰值。

——如果在电路中使用电压限制装置和（或）电流限制装置来防止电感和（或）电容所产生的能量超过图 G.4 和（或）图 G.5 和（或）图 G.6 中所规定的限值，则应采用二套独立的元器件装置，以便即使在其中一套元器件初次失效（短路或断路）时，也能按要求限制电压和（或）电流值。

本要求不适用于按本部分设计制造的变压器，也不适用于能在断线时防止绕线松开的线绕式限流电阻器。

通过检查、温度测量，与设计数据比较或测量 U_{max}、I_{max}、R、L_{max} 和 C_{max}，并使用图 G.4、图 G.5 和图 G.6，来检验是否符合要求。

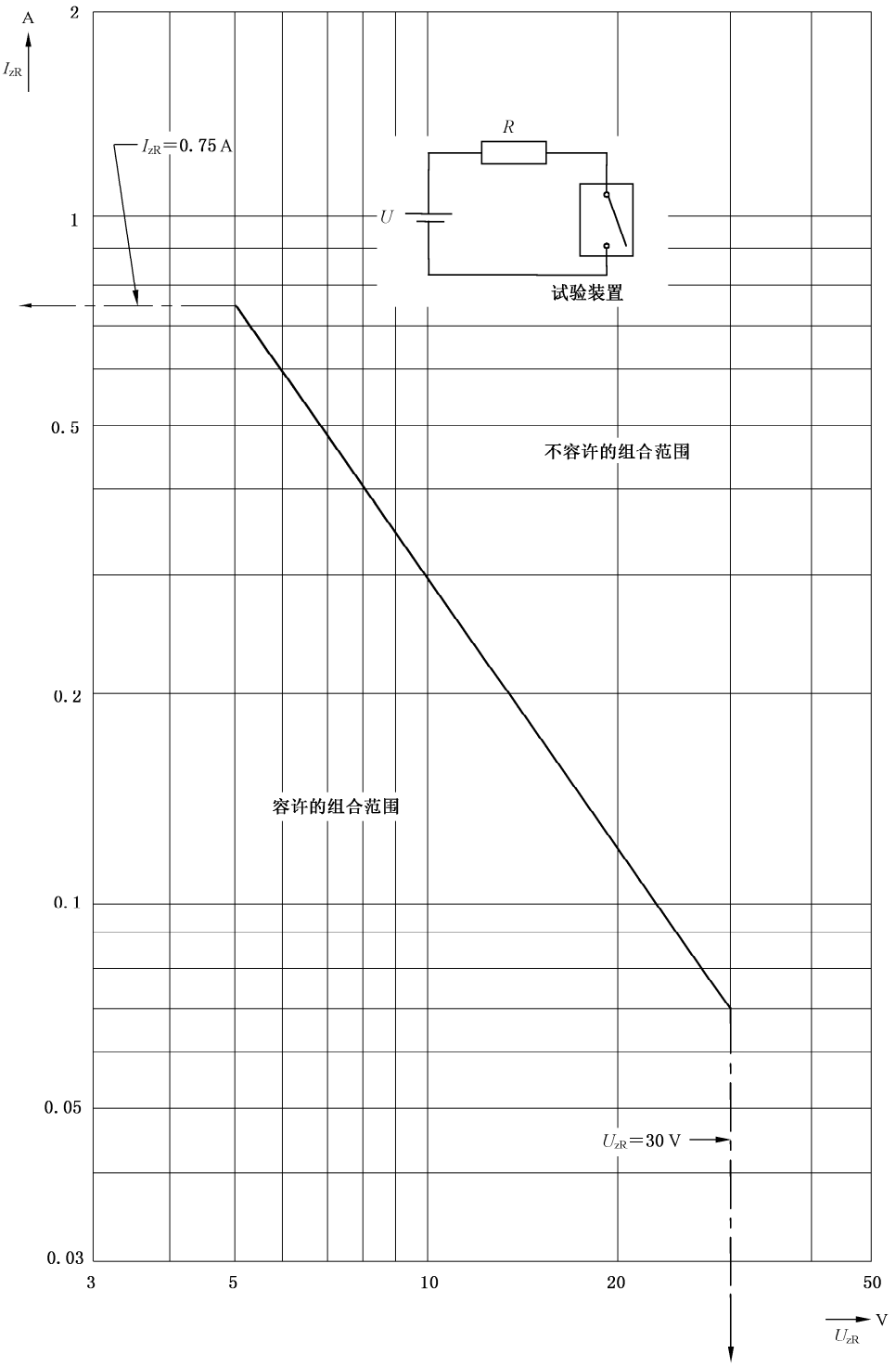
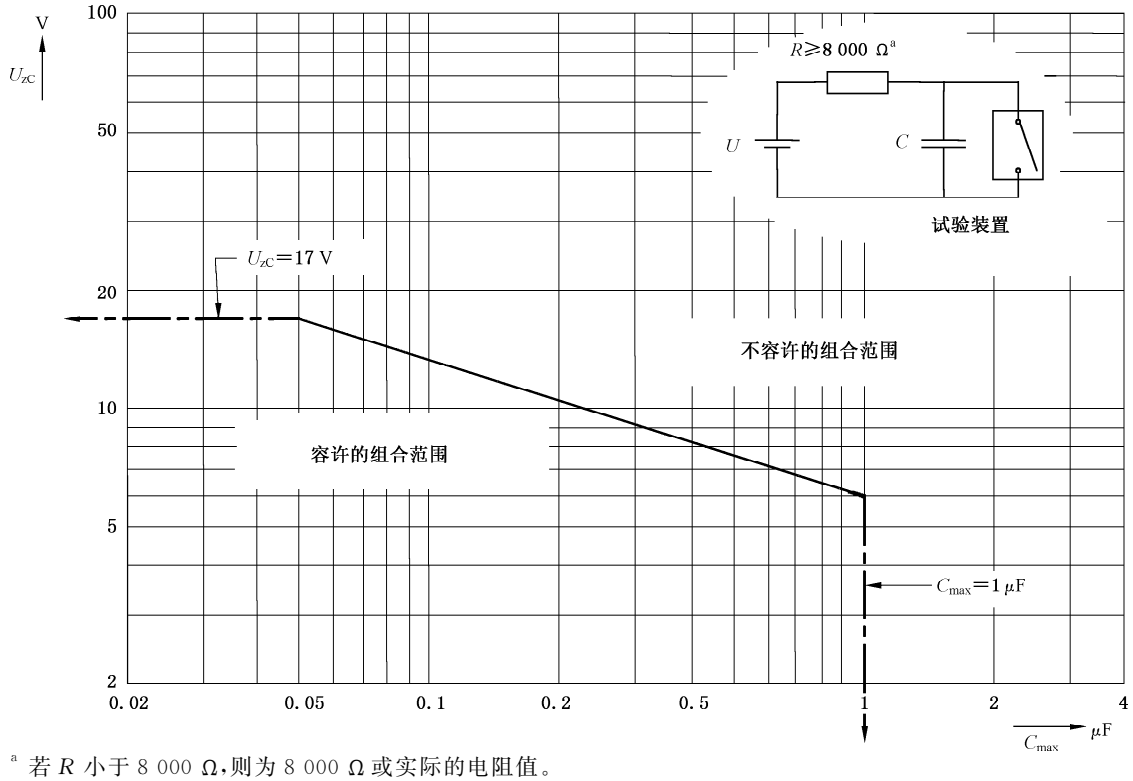


图 G.4　乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{zR} 和最大容许电压 U_{zR} 的函数关系



[a] 若 R 小于 8 000 Ω，则为 8 000 Ω 或实际的电阻值。

图 G.5　在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zC} 和电容 C_{max} 的函数关系

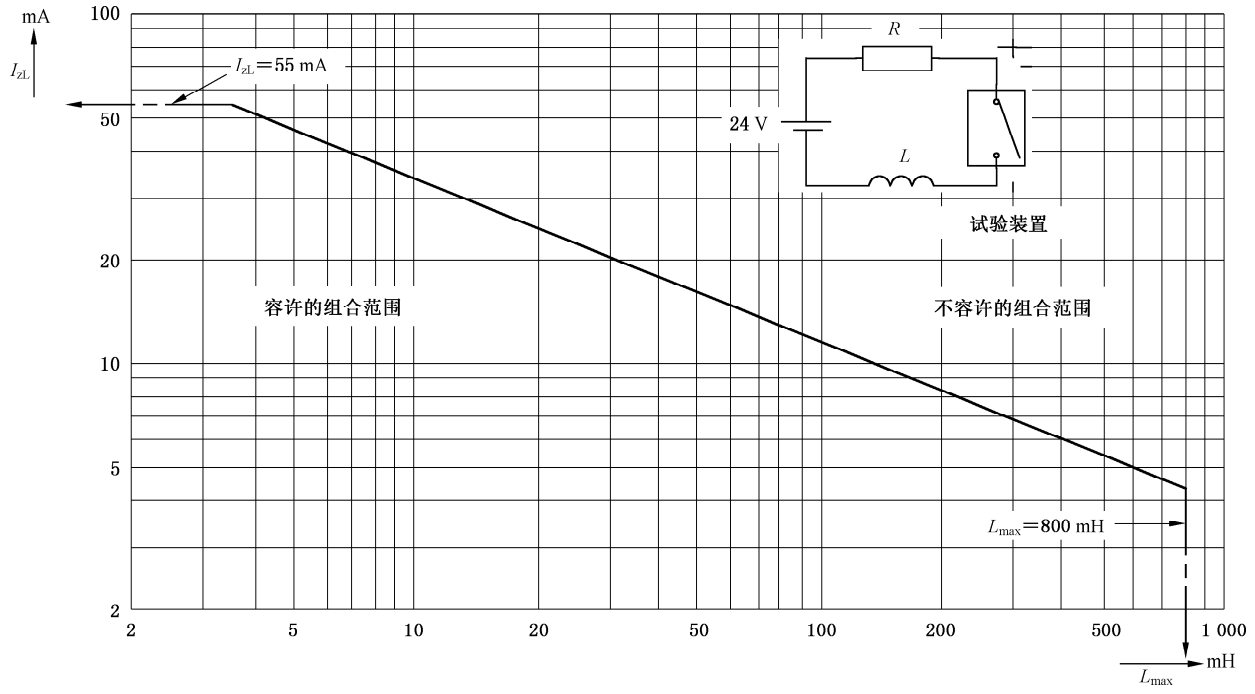


图 G.6　在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{zL} 和电感 L_{max} 的函数关系

G.6.4 加热元件

对**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**加热用的**ME设备**、**ME设备**部件和元器件，应配备**非自动复位热断路器**，作为防止过热的附加保护。

通过15.4.2.1中相应的试验来检验是否符合要求。

加热元件的载流部分，不应直接接触到**与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气**。

通过检查来检验是否符合要求。

G.7 易燃混合器的试验装置

注：同IEC 60601-1第二版附录F。

该试验装置包括一个点燃室和一个触点装置。点燃室容积至少为250 cm^3，内装规定的气体或混合气，触点装置通过断开和闭合来产生火花(见图G.7)。

触点装置由一带两个槽的镉盘和另一带四根0.2 mm直径钨丝的盘组成；第二盘在第一盘上滑动。钨丝的自由长度是11 mm。接有钨丝盘的轴以80 r/min的转速旋转。

连接镉盘的轴与连接钨丝盘的轴呈反向转动。

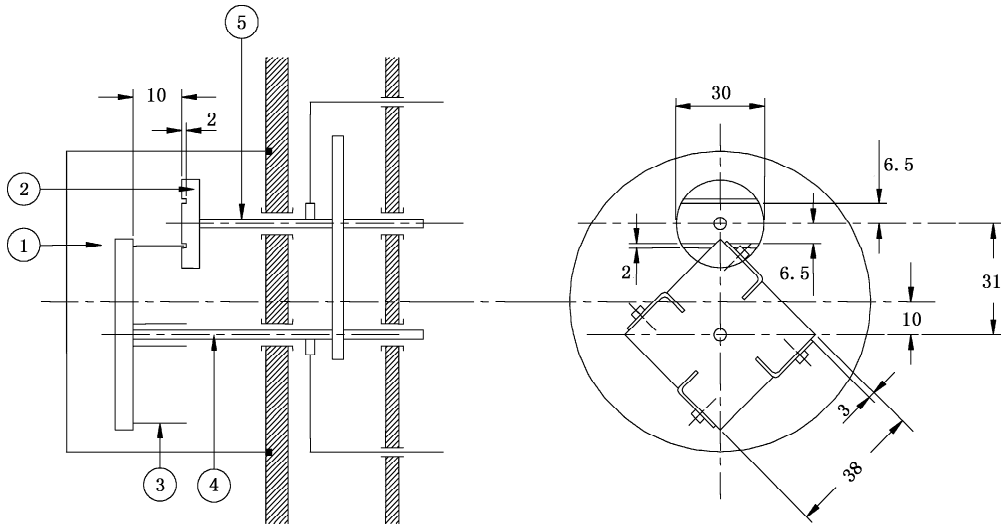
与钨丝相连的轴和另一根轴的转速比是50∶12。

这两根轴互相绝缘，并与设备机架绝缘。

点燃室应能承受1.5 MPa的内超压。

通过该触点装置，将受试电路闭合或断开，检查火花是否会点燃受试的气体或混合气。

单位为毫米



说明：

①——点燃室；

②——镉盘；

③——钨丝；

④——钨丝盘的轴；

⑤——带槽圆盘的轴。

图G.7 试验装置

附 录 H
（资料性附录）
PEMS 结构、PEMS 开发生命周期和文档化

H.1 PEMS/PESS 结构示例

PEMS 可以是一个十分简单的 **ME 设备**，也可以是一个复杂的 **ME 系统**，或者介于两者之间。

图 H.1 给出了一些 **PEMS** 可能的示例。

图 H.1 a)给出了一个复杂系统。**PEMS** 分解成若干个主要的子系统，而这些主要的子系统依次由含有 **PESS** 的子系统组成。

图 H.1 b)给出了一个比较简单的实例。在本例中，不存在中间层的主子系统层，**PESS** 就是 **PEMS** 本身的子系统。

图 H.1 c)给出了最简单的 **PEMS**。在本例中，**PEMS** 和 **PESS** 是相同的。

PEMS 结构对于实现安全要求来说是极其重要的。体系结构宜文档化，用来描述 **PEMS** 的构成，及每个 **PESS** 和 **PEMS** 之间在作为一个整体时的相互关系。这个体系结构宜明确：

——**PEMS** 分解为组件，尤其那些在每个 **PESS** 中实现的组件，包括软件组件；

——每个 **PESS** 及其组件要实现的功能（包括适当处的安全相关功能）；

——软件组件间的接口；

——软件组件和软件外部组件之间的接口。

H.2 PEMS 开发生命周期模型

本部分（第 14 章）**PEMS** 的符合性要求规定并遵循 **PEMS 开发生命周期**；并不要求采用专门的 **PEMS 开发生命周期**，但要求 **PEMS 开发生命周期**有确定的属性。这些要求见 14.4。

PEMS 开发生命周期是整个产品生命周期的组成部分。

图 H.2 是 **PEMS 开发生命周期**的一个视图，该图中开发活动分成两个重要的**过程**。左边是分解**过程**，右边是集成过程。

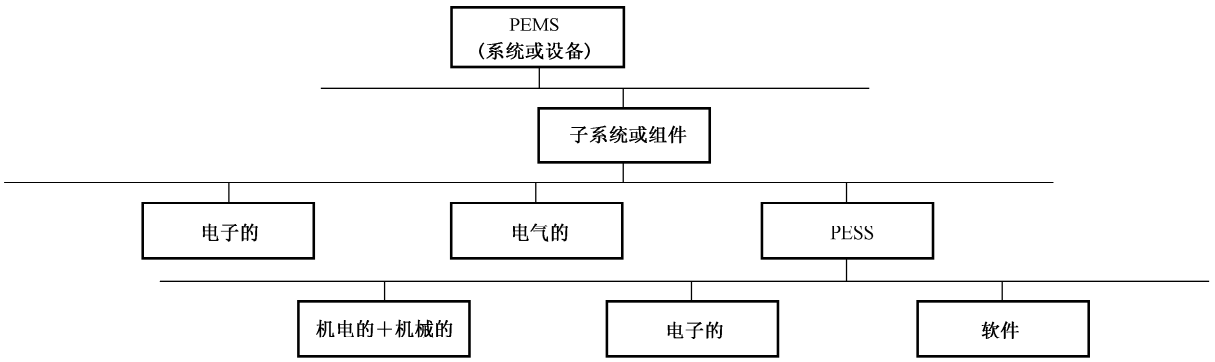
图 H.2 阐明：

——分层的设计活动；

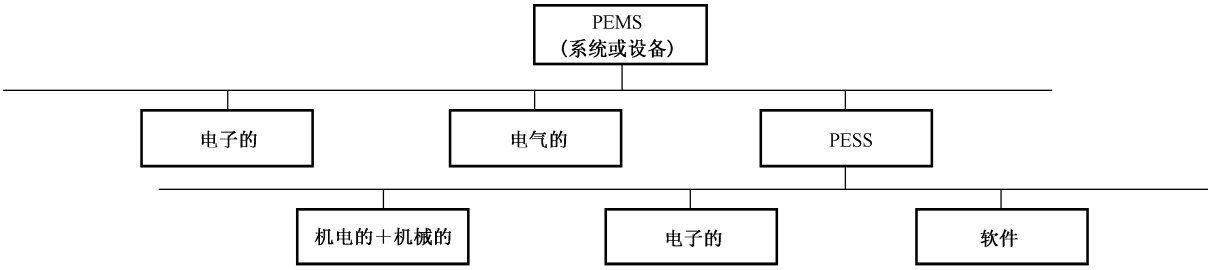
——对每个设计层，有对应集成和**验证**层；

——验证部分被集成，整合到上一层；

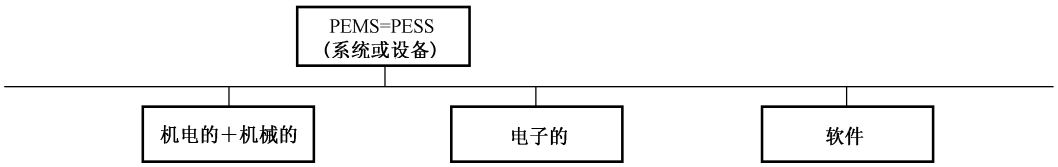
——问题解决**过程**的相互影响。



a） 复杂系统示例



b） 较为简单系统示例



c） 最简单系统示例

图 H.1 PEMS/PESS 结构示例

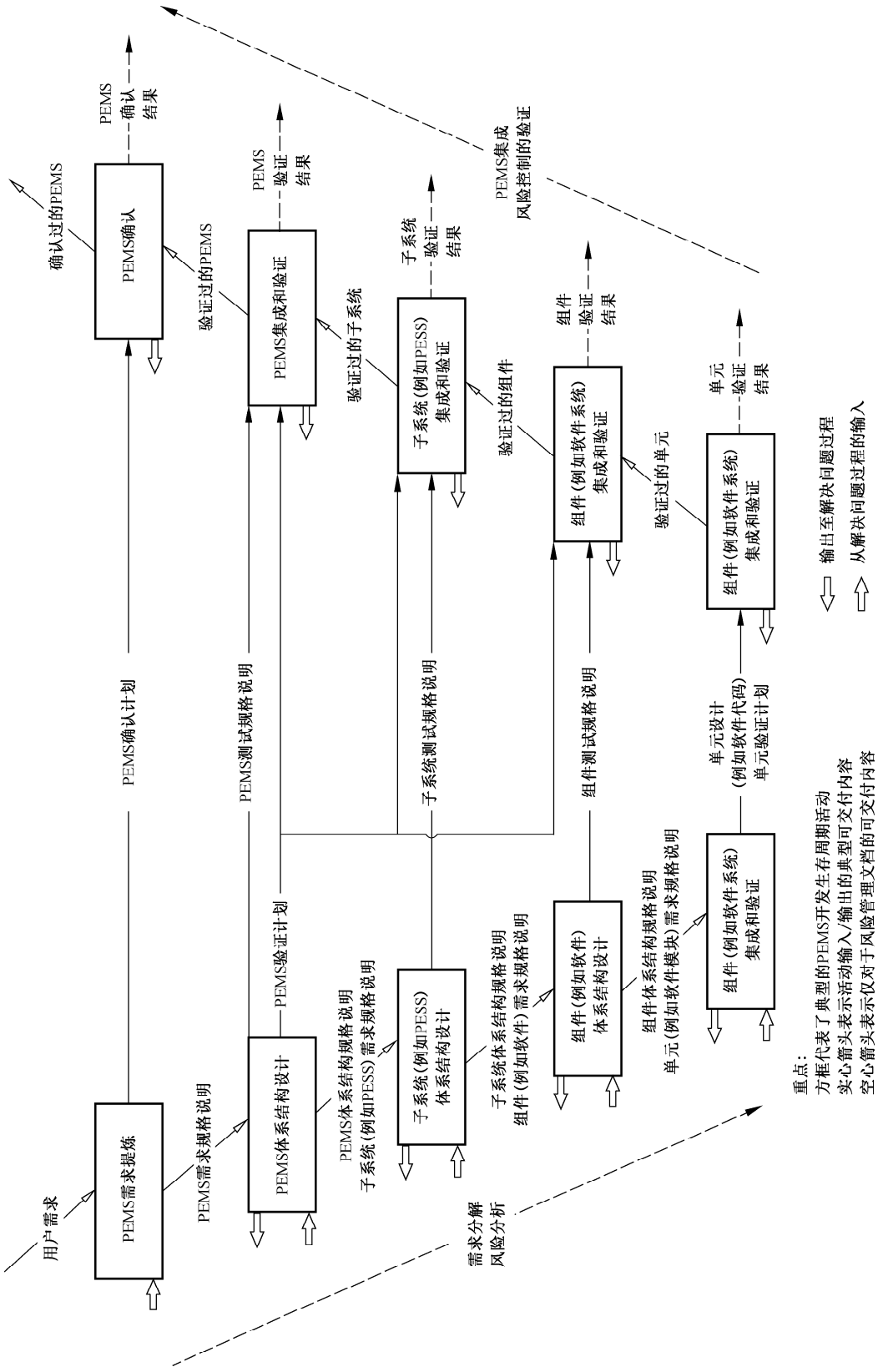


图 H.2　PEMS 开发生命周期模型

按需求分解设计的方式，决定功能单元模块、体系结构和技术。当设计信息可以使 **PEMS** 以组件的形式构造时（设计信息的示例是电路图或者软件代码），该分解**过程**结束，然后将组件集成到一起。验证集成的组件是否满足需求。在集成**过程**结束后，进行 **PEMS** 的**确认**，以确定 **PEMS** 是否按预期工作。

H.3 软件过程

YY/T 0664—2008 描述了为开发安全的医疗器械软件而包含在软件开发生命周期中的过程。

H.4 设计和实现

应用**开发生命周期**模型时，设计和实现可以包含下列选择：

a) 设计环境，例如：

——软件开发方法；

——计算机辅助软件工程（CASE）工具；

——编程语言；

——硬件和软件开发平台；

——仿真工具；

——设计和编码标准；

b) 电子元器件；

c) 硬件冗余；

d) 人-**PEMS** 接口；

e) 能量源；

f) 环境条件；

g) 第三方软件；

h) 网络选项。

这些设计环境的要素，既可用通用的方式，也可用它们在设计和实现**过程**中的特殊方式表征。

H.5 文档

不采用。

图 H.3 不采用

H.6 接入 IT-网络的 PEMS

H.6.1 概述

就本部分内容而言，作为 **IT-网络**传输的信息，应为制造商预期要传输的信息（例如：不是通过未经授权者的非法或不当行动）。

H.6.2 系统集成的职责

ME 设备和 **ME 系统**有时会在 **IT-网络**上一起使用。随着越来越多的计算机用于分析临床数据和治疗控制，这种情况愈加常见。

有时**制造商**已将 **ME 设备**设计成可在 **IT-网络**上和其他 **ME 设备**一同工作，然而，常见的情况是

ME 设备未被设计成与一个 **IT-网络**上的所有其他 **ME 设备**一同工作，必定有人负责以确保所有单独的 **ME 设备**在 **IT-网络**上工作令人满意；换而言之，要有人对设计 **IT-网络**负责。

已认识到，**IT-网络**集成者通常要符合特定的监管要求。

为了实现它的功能，**IT-网络**集成者要知道：

——集成的 **IT-网络**预期如何使用；

——集成的 **IT-网络**所要求的性能；

——**IT-网络**的预期配置；

——**IT-网络**的可扩展性的限制；

——所有 **ME 设备**和其他将集成设备的规格说明；

——每个 **ME 设备**和其他设备的性能；和

——**IT-网络**内外的信息流。

对于单个**制造商**而言，这些信息是无法获得的，由于该原因，单个的**制造商**无法担任 **IT-网络**集成者的角色。不管怎样，**IT-网络**集成者应是具有完全责任能力的独立个人或组织，该完全责任不能由各个不同的**制造商**分担。每个**制造商**的职责仅限定在为它们的设备提供所需的信息。（见 14.13）。

当然，**责任方**可以聘请一个制造商集成他们的 **IT-网络**。这种情况下，整个 **IT-网络**可以是一个 **ME 系统**，制造商有提供正确集成系统的责任。在该情况下，此系统可分别管理。

IT-网络集成者应有能力评估和解决可能来源于 **IT-网络**的**危险**，以确保维持单个 **PEMS** 的**剩余风险**。通常 **IT-网络**集成者将：

——依据各个**制造商**提供的指南，计划集成各个 **ME 设备**或 **ME 系统**和非 **ME 设备**；

——对集成的 **IT-网络**进行风险管理；和

——将各制造商对集成的 **IT-网络**安全运行要求的指南文件传递到**责任方**。这些指南应包括关于任何更改配置的危险警告。

H.7 IT-网络的设计考虑

H.7.1 概述

从 PEMS 制造商的角度，任何类型的 **IT-网络**都是一个额外**危险情况**的来源。原则上，任何脱离 **PEMS 制造商**控制的 **IT-网络**绝不能假定为 100％可靠。

H.7.2 与 IT-网络相关的情况原因

在 **IT-网络**的系统中，引起危险情况的可能原因是：

——数据丢失；

——不恰当的数据交换；

——损坏的数据；

——不恰当的数据时序；

——非预期的数据接收；

——未经授权的数据访问。

补充 YY/T 0316—2016 中的附录 E，至少宜考虑以下可能与 **IT-网络**相关的引起**危险情况**的触发事件和环境：

——远程服务（外部访问网络）；

——操作系统（操作系统的兼容性）；

——软件的更改/升级（操作系统、应用程序等）；

——接口的兼容性（数据冲突、数据格式）；

- 连接(硬件修改,网络连接);
- 网络接口板(兼容性);
- 网络协议(**DICOM**、**HL7** 等);

——数据包地址结构/时序;

——正常的网络负荷/带宽;

——网络峰值负荷;

——数据媒介(寿命和可恢复性);

——数据安全(病毒、蠕虫、非授权的软件更新和升级);

——最大可接受的响应时间;

——可接受的网络故障率;

——网络的可得性(计划内和计划外的维护);

——接口/格式的不一致导致的传输**过程**中的数据失真;

——不同种类的网络拓扑结构。

补充 YY/T 0316—2016 中附录 C,在识别对安全有影响的特性时,下列问题需要考虑:

a) 合理可预见的误用:

网络连接是否与每个作为成员的 **PEMS** **预期用途**不一致?

b) 从每个组成的 **PEMS** 流入或流出的不正确的数据流:

通过网络传输的数据的目的,以及哪些任务与它们有关? **IT-网络**崩溃的后果是什么?

c) 偏离组成 **PEMS** 任何部分所规定的运行特性:

什么是 **PEMS** 的运行特性? 它们受 **IT-网络**影响的程度?

d) **IT-网络**参数的不完整表征:

网络的拓扑结构、配置、参数(例如:开放或封闭、带宽、传输协议)是否被完全地表征? 是否有任何崩溃的特征/概念,具体是什么?

e) 由网络节点导致的 **IT-网络**过度使用/负荷:

网络节点计划数,它们设想的使用程度? 资源是否足以满足 **IT-网络**本身以及与之连接的设备的需要?

f) 使用错误:

操作者需要何种技能以有效地使用系统?

g) 不恰当的配置管理:

定期服务的任务是否会改变 **IT-网络**的特性(如远程访问后、更新或升级后)? **责任方**是否确保每个组成 **PEMS** 部分的修改被审查和批准?

h) 位置错误的信息:

数据是否到达一个合理的和可预见的位置? 它是否伴随着可能会混淆**操作者**或掩盖所需数据的无关数据? 到达时,是否充分指明其来源?

H.7.3 不采用

表 H.1 不采用。

H.7.4 IT-网络参数

PEMS 之间,或者 **PEMS** 和其他信息设备之间,交换数据的 **IT-网络**的使用,需要 **IT-网络**的结构和运行在其间的**过程**/功能的知识。其重要性在于,**PEMS** 或 **IT-网络**的**制造商**宜选择他们产品的配置,如:

——设备符合国际认可的网络标准(以太网、快速以太网、兆字节以太网、FDDI 等)和根据**预期用**

途使用合适可用的带宽；

——设备达到使用时的优化性能。

不同**IT-网络**的配置/参数设置的混合，会出现不同的**IT-网络**节点不总是兼容的现象，尽管这些**IT-网络**也符合有效的国际标准。

为避免或至少使得导致崩溃的潜在的因素降到最低，需要源于相关标准的最低**IT-网络**参数集的匹配。

图 H.4 包含了潜在需要被规定的参数列表，由于**IT-网络**技术的快速发展，这个表格应被视为一个起点。宜明确，表格是否需要维护和谁负责维护表格。

目标	描述		值/备注
应用和操作系统			
操作系统/版本：			
网络协议：			
特定应用的详细数据/传输协议(如使用)			
HL7	HL 7 版本		
	信息类型采用的格式		
	空置区域(使用的部分)		
	端口		
	HL7 协议(TCP/IP 低层)		
DICOM 服务类	A)测试：	验证	
	B)传输：	存储	
		查询/检索	
	C)文档：	打印管理	
	D)组织：	模态工作列表管理	
		执行**程序**步骤	
	E)信息：	研究内容告知	
		患者管理	
		存储保证	
		研究组件管理	
		结果管理	
	F)外部存储：	存储媒介	
DICOM 对象	例如：计算机 X 射线影像		
	其他模态对象		
DICOM 主机名			
DICOM AET 被呼叫			
DICOM AET 呼叫			
DICOM 端口被呼叫			
DICOM 端口呼叫			
关于低层协议的详细参数			

网络数据	物理连接	
	网络接口卡的参数	
网络管理		
连接的交换机/集线器/路由器的端口号		
IP 地址		
子网掩码		
主机名		
IT 域名		
活动目录/LDAP 服务器		
默认网关 (经路由器访问)		
远程控制		
远程监控		
远程连接		
远程服务 IP 地址		
其他参数		

图 H.4　规定 IT-网络所需潜在参数的示例

附 录 I
（资料性附录）
ME 系统方面

I.1 ME 设备和非 ME 设备的组合

I.1.1 概述

本附录概述了不同医疗环境中使用不同的设备组合时可能出现的情况。为使概述简洁，每种情况所用的设备不超过 2 项(A 和 B)。

I.1.2 医疗环境现场

预计出现以下现场环境(参见表 I.1)：

——作为医用空间的一部分的**患者环境**；

——医用空间的其余部分，不包括**患者环境**；

——非医用空间(不用作医疗的空间，如办公室或储藏室)。

以上所列的三个现场环境中每一个都有一**保护接地**。

注：不同现场环境的**保护接地**之间可能存在电位差(V)。如果**患者环境**内某一设备**保护接地**线连接中断(故障状态)，这个电位差就可能出现在该设备的外壳上；若**操作者**同时接触该设备和**患者**，就会对**操作者**或**患者**造成安全方面的**危险**；若该设备是 **B 型设备**，就会对**患者**造成安全方面的危险。

I.1.3 基本原则

基本原则如下：

——**患者**只能与符合此标准要求 **ME 设备**的**应用部分**连接。其他设备要符合相关的 IEC 或 ISO 标准。

——在故障状态下允许的**接触电流**为 500 μA。

——所有的设备都要满足它们**预期用途**所要求的非医用的安全标准，这里称为 IEC ××××，在**患者环境**中使用时，如**接触电流**超出了 16.6.1 的限定值，则需要采取措施进行限制。

I.1.4 系统的举例

两台设备放置于**患者环境**内(参见表 I.1 中的第 1 种情况)。

有几种可能的选择，1a～1f：

1a：设备 A 和 B 都满足 IEC 60601 和 16.6 的规定。

1b：设备 A 和 B 都满足 IEC 60601，并都由**多位插座**供电：当**多位插座**地线断开时**漏电流**可能过高。

1c：设备 A 满足 IEC 60601，设备 B 满足 IEC ××××：当装置任何一根**保护地线**或者等电位线断开时，只有设备 B 的**接触电流**必定被限制，如果需要，设备 B 可连接额外的**保护接地**或隔离变压器。

1d：与 1c 相同，只是都由**多位插座**供电：在 1b 和 1c 的情况下，**漏电流**可能过高。

1e：设备 A 由设备 B 供电，设备 A 满足 IEC 60601 并插入满足 IEC ××××的设备 B 中，设备 B 需要作为**制造商**指定的供电设备而测量，并需要满足 16.3 中的要求，如果需要，设备 B 可连接额外的**保护接地**或隔离变压器。

1f：与 1e 相同，只是设备 A 并未插入设备 B 中：见 1e。

表 I.1 中的情况 2 和情况 3 是由情况 1 衍生而来的。

注：表 I.1 中满足要求的实际方法无法列出详尽的清单。

表 I.1　ME 系统的图例

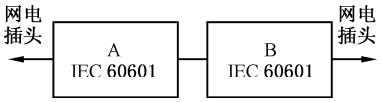
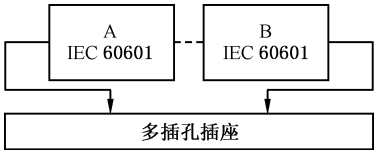
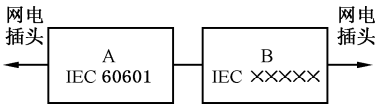
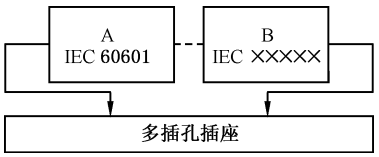
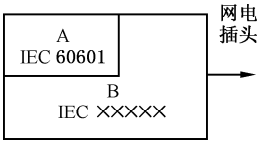
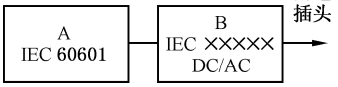
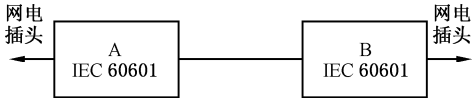
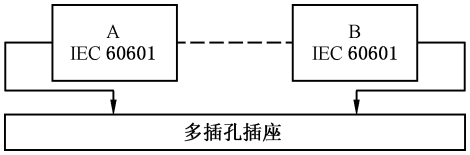
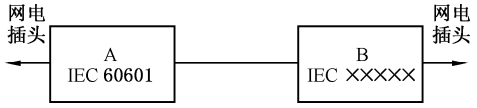
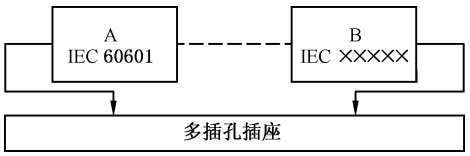
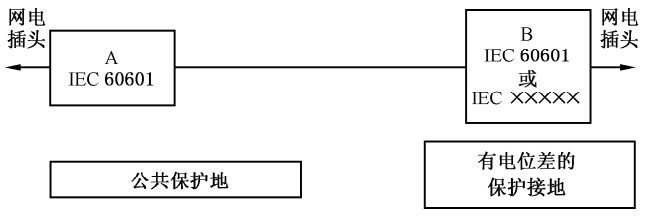
情况序号		医用房间		非医用房间	可能超过**漏电流**限制值的示例	满足要求的实际方法适用于 16.5 的所有情况
		患者环境内	**患者环境**外			
1	1a 设备 A 和 B 都是 **ME 设备**				同类型的**应用部分**的增加有可能使总的**患者漏电流**超过限值见注 1	验证总的**患者漏电流**
	1b 设备 A 和 B 都是 **ME 设备**，电源由**多位插座**供电				**多位插座**的地线断开	增加**保护接地连接**(为 A 或 B)或隔离变压器
	1c 设备 A 是 **ME 设备**，B 是非 **ME 设备**				由于 B 的**接触电流**过高	增加**保护接地连接**(为 B)或隔离变压器(为 B)
	1d 设备 A 是 **ME 设备**，B 是非 **ME 设备**，电源由**多位插座**供电				**多位插座**的地线断开，或由于 B 的**接触电流**过高	增加**保护接地连接**(为 A 或 B)或隔离变压器
	1e 设备 A 是 **ME 设备**并由设备 A 的专用电源供电				由于 B 的**接触电流**过高	增加**保护接地连接**(为 B)或隔离变压器(为 B)
	1f 设备 A 是 **ME 设备**并由 **ME 设备**电源供电					
2	2a 设备 A 和 B 都是 **ME 设备**				不会引起**漏电流**超标	无进一步测量的必要

表 I.1（续）

情况序号		医用房间		非医用房间	可能超过**漏电流**限制值的示例	满足要求的实际方法适用于 16.5 的所有情况
		患者环境内	**患者环境**外			
2	2b 设备 A 和 B 都是 **ME 设备**，电源经过多插孔插座供电				**多位插座**的地线断开	增加**保护接地连接**（为 A 或 B）或隔离变压器
	2c 设备 A 是 **ME 设备**，B 是非 **ME 设备**				由于 B 的**接触**电流过高	增加**保护接地线连接**（为 B）或隔离变压器（为 B）
	2d 设备 A 是 **ME 设备**，B 是非 **ME 设备**，并连接到**多位插座**				**多位插座**的地线断开，或由于 B 的**接触电流**过高	增加**保护接地连接**（为 A 或 B）或隔离变压器
3	3a 设备 A 和 B 都是 **ME 设备**				**多位插座**的地线断开，或由于 B 的**接触电流**过高	增加**保护接地连接**（为 A 或 B）或隔离变压器
	3b 设备 A 是 **ME 设备**，B 是非 **ME 设备**				由于 B 的**接触电流**过高，见 16.5 的基本原理	增加**保护接地连接**（为 B）或隔离变压器（为 B）
	3c 设备 A 是 **ME 设备**，B 是 **ME 设备**或是非 **ME 设备**				a）**保护接地连接** A 与 B 之间有电位差 b）由于 B 的**接触电流**过高，见 16.5 的基本原理	增加**保护接地连接**（为 A）或隔离变压器（为 B），或在**患者环境**内不要使用金属的连接端子

注 1：不会引起**接触电流**和**对地漏电流**超过限值。

注 2：IEC 60601：满足 IEC 60601 的 **ME 设备**。

注 3：IEC ××××：满足 IEC 相应安全标准的非 **ME 设备**。

注 4：隔离变压器：见 16.9.2.1。

I.2 多位插座的应用举例

图 I.1 展现了**多位插座**构造的一个实例。图 I.2 展现了**多位插座**应用的多个实例。

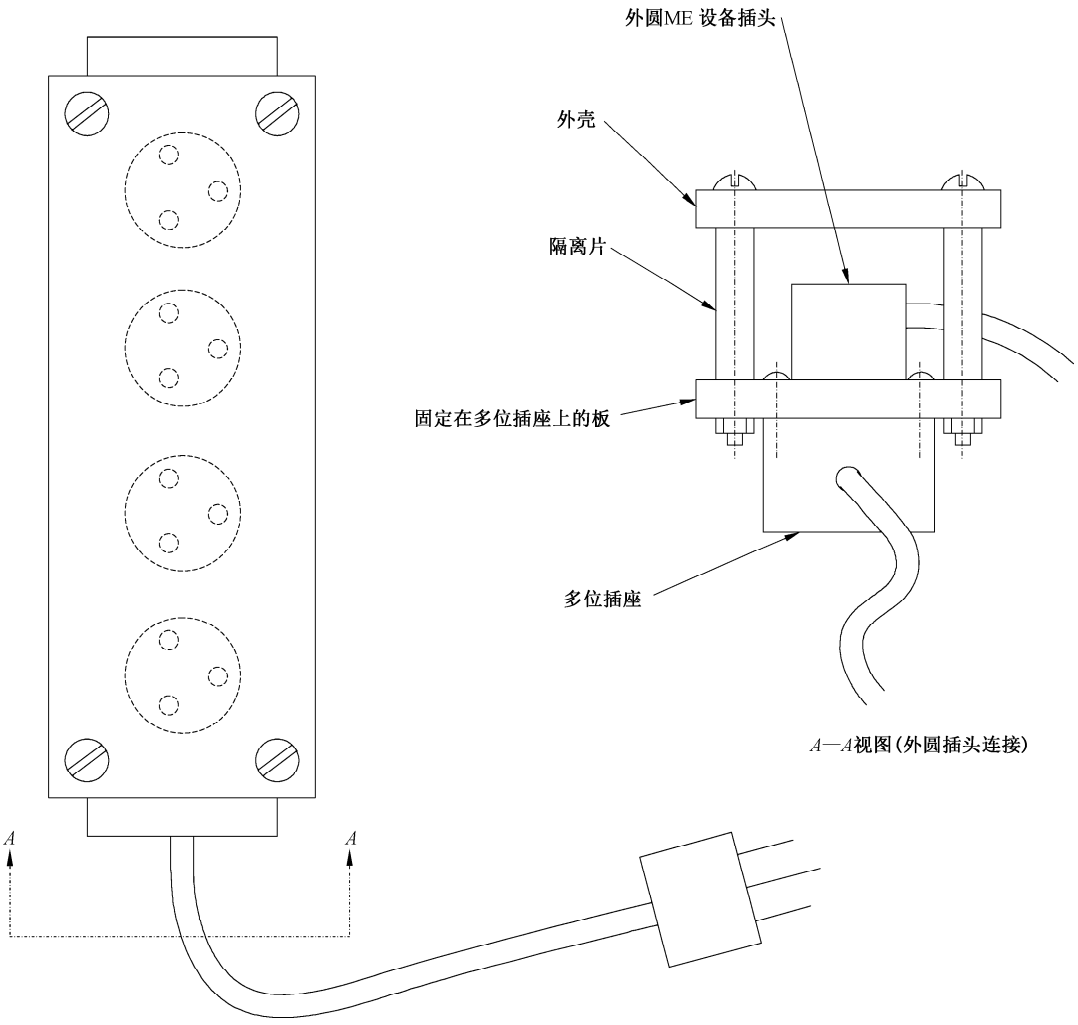


图 I.1 多位插座构造的实例(MSO)(只有借助工具才能触及)

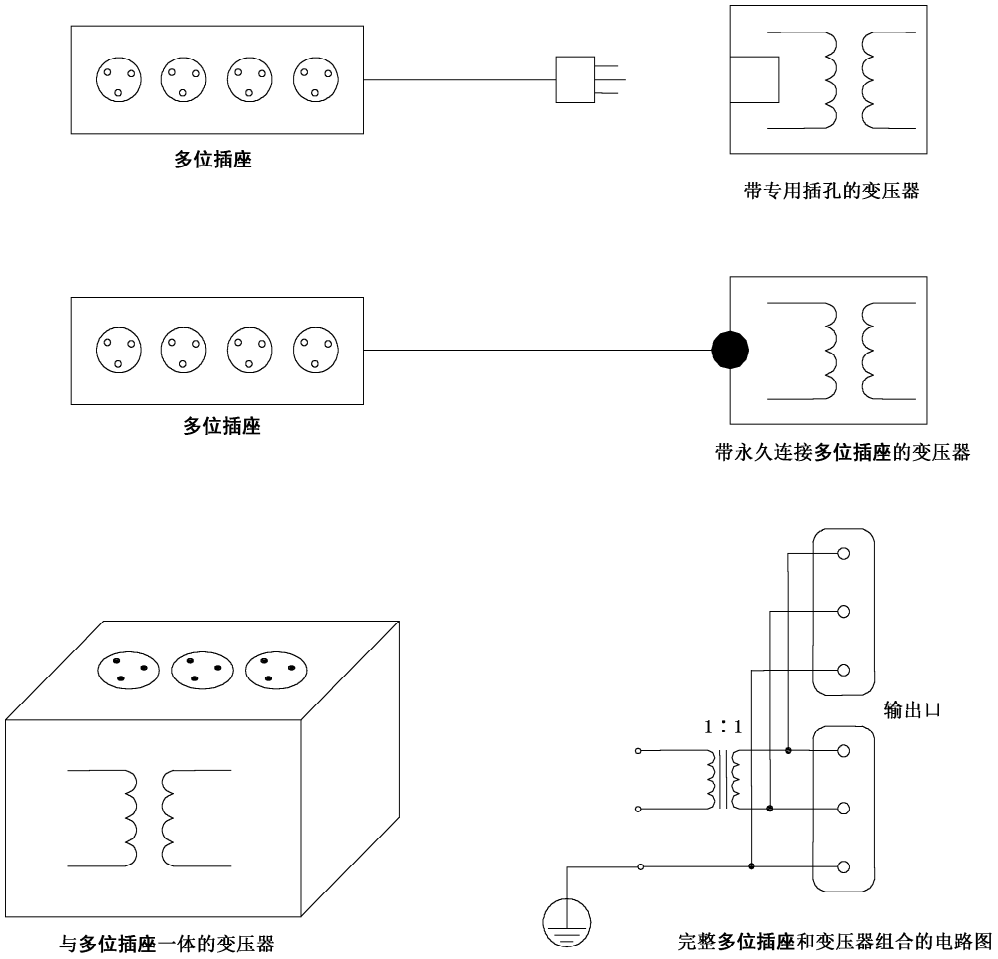


图 I.2　多位插座应用的实例

附 录 J
（资料性附录）
绝缘路径考察（见 8.5.1）

图 J.1～图 J.7 给出了绝缘路径示例图。

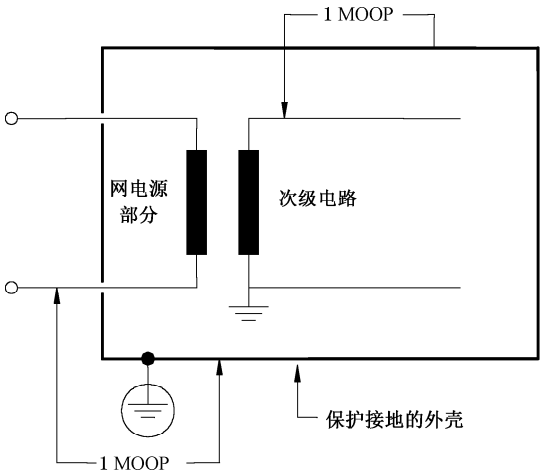


图 J.1 绝缘示例 1

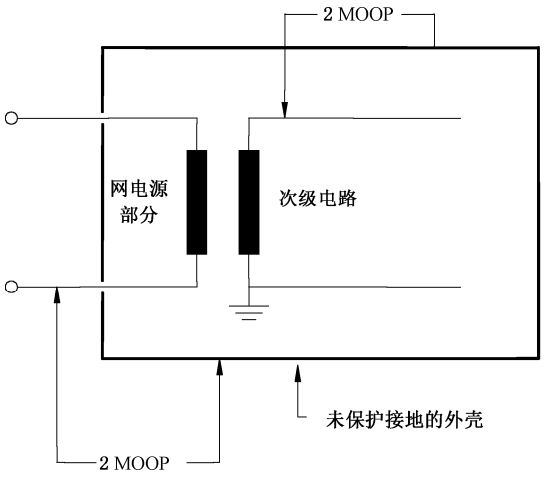


图 J.2 绝缘示例 2

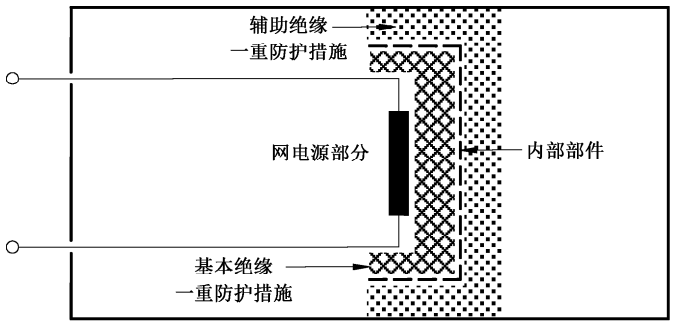


图 J.3　绝缘示例 3

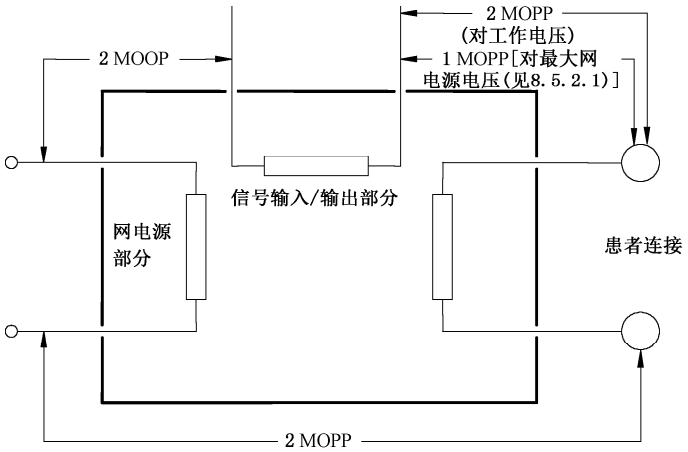


图 J.4　绝缘示例 4

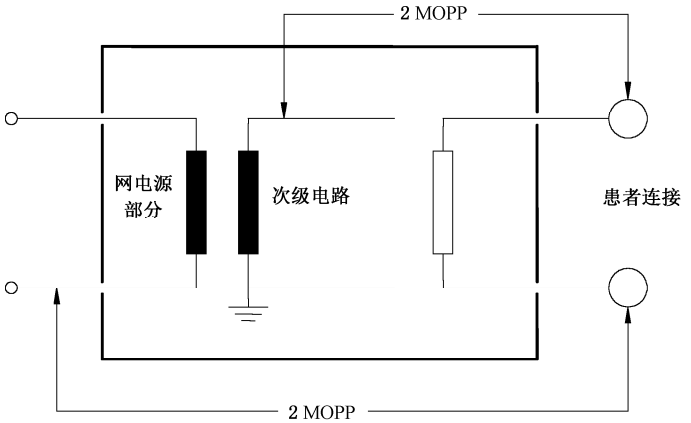


图 J.5　绝缘示例 5

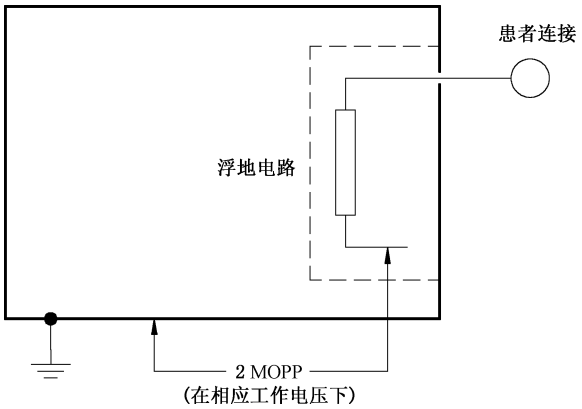
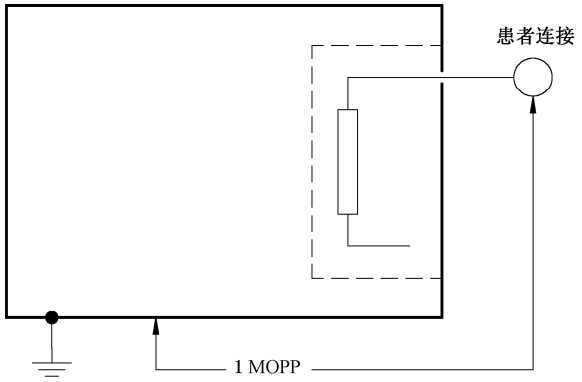


图 J.6　绝缘示例 6

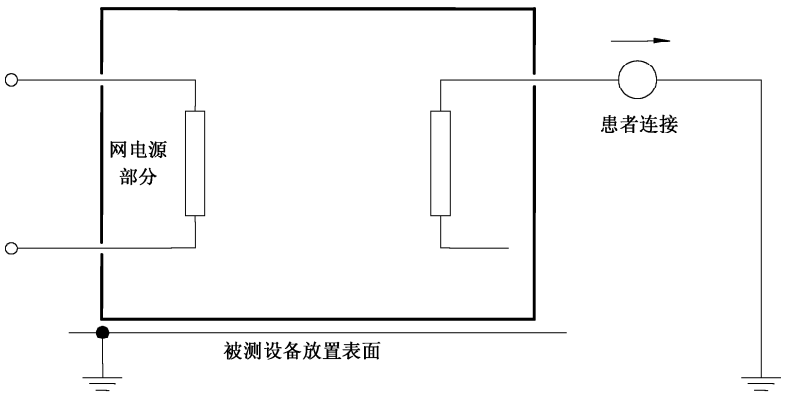


注：工作电压为最大网电源电压。

图 J.7　绝缘示例 7

附 录 K
（资料性附录）
简化的患者漏电流图解

图 K.1、图 K.3 显示了表 3 中正常状态和单一故障状态的试验条件。图 K.2、图 K.4、图 K.5 显示了表 4 中的一个特定试验条件，该条件既不是**正常状态**也不是**单一故障状态**。

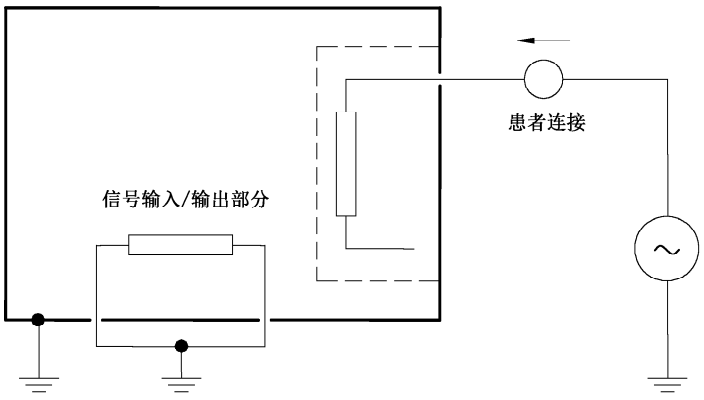


电流单位： μA

应用部分的类型	正常状态	单一故障状态
CF	10	50
BF	100	500
B	100	500

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 K.1 带有由绝缘材料制成的外壳的 ME 设备
（简化的图 15）
［见 8.7.4.7 **a**）］

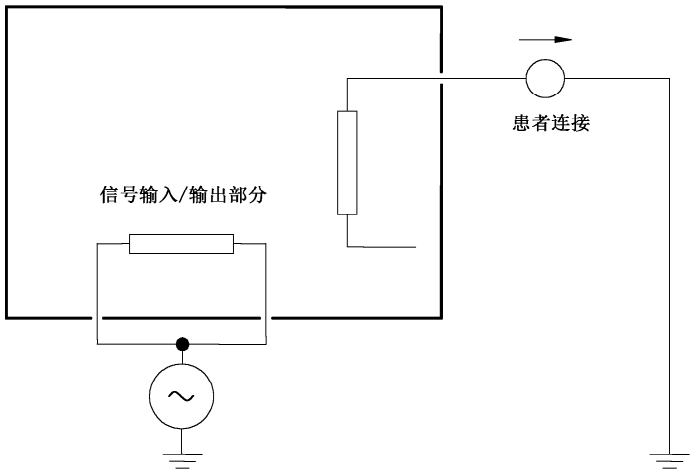


电流单位：μA

应用部分的类型	特定试验条件
CF	50
BF	5 000
B	—

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 K.2 带有 F 型应用部分的 ME 设备
（简化的图 16）
［见 8.7.4.7 **b**）］



电流单位：μA

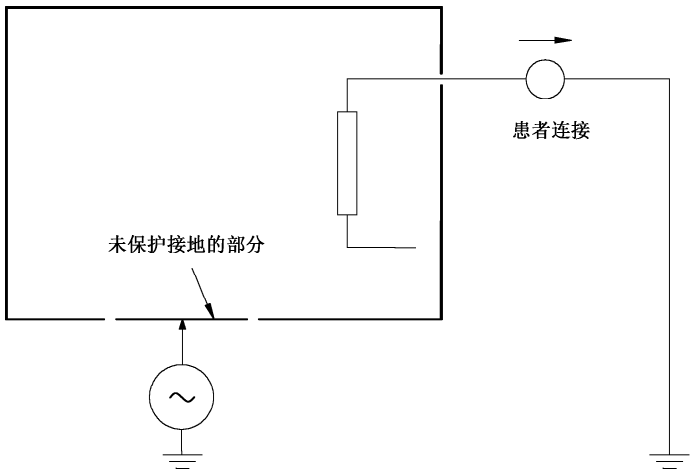
应用部分的类型	正常状态	单一故障状态
CF	10	50
BF	100	500
B	100	500

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 K.3　带有应用部分和信号输入/输出部分的 ME 设备

（简化的图 17）

［见 8.7.4.7 **c**）］



电流单位：μA

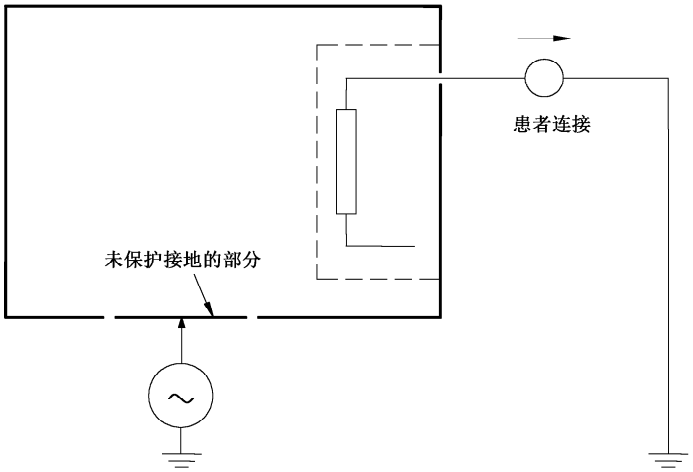
应用部分的类型	特定试验条件
CF	—
BF	—
B	500

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 K.4　带有未保护接地的 B 型应用部分患者连接的 ME 设备

（简化的图 18）

［见 8.7.4.7 **d**）］



电流单位：μA

应用部分的类型	特定试验条件
CF	—
BF	500
B	—

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 K.5　带有 BF 型应用部分患者连接的 ME 设备
（简化的图 18）
［见 8.7.4.7 d）］

附 录 L
（规范性附录）
未使用衬垫绝缘的绕组线（8.8.2）

L.1 绪论

本附录主要对用于无衬垫绝缘的绕组元件的绕组线进行说明，这些绕组线可以提供**基本绝缘**、**辅助绝缘**、**双重绝缘**或**加强绝缘**。

本附录包括直径在 0.05 mm～5.00 mm 之间的圆形绕组线。

L.2 导线结构

如果导线的绝缘由两层或多层的绝缘带螺旋绕制而成，则重叠部分应当充分，以保证在制造绕组元件时各层绝缘能持续重叠。螺旋绕制线的绝缘层应足够牢固，以保持重叠量。

L.3 型式试验

导线应通过 L.3.1～L.3.4 规定的测试，除非另有规定，测试环境应该保证温度为 15 ℃～35 ℃，相对湿度为 45%～75%。

L.3.1 电介质强度试验

被测样品应按照 IEC 60851-5:2008 中 4.4.1（双绞线）的要求进行准备，并按照适当的 MOP 类型及数量进行 8.8.3 的电介质强度试验，测试电压应至少是表 6 和表 7 中相应测试电压的两倍（见 8.8.3），最小值为：

——对于**基本绝缘**或是**辅助绝缘**：3 000 V；或者

——对于**加强绝缘**：6 000 V。

L.3.2 柔韧性和附着性

被测样品应在表 L.1 选择适当的轴径，通过 IEC 60851-3:2009 的试验方法 8 中 5.1.1 的测试。然后按照 IEC 60851-3:2009 中 5.1.1.4 的要求对被测样品进行检查，并按照适当的 MOP 类型及数量进行 8.8.3 的测试，只是试验电压要施加在线与线轴上。试验电压至少是表 6 和表 7 中合适的值（见 8.8.3），最小值为：

—— 对于**基本绝缘**或是**辅助绝缘**：1 500 V；或者

—— 对于**加强绝缘**：3 000 V。

表 L.1 线轴直径

标称导线直径 mm	线轴直径 mm
0.05～0.34	4.0±0.2
0.35～0.49	6.0±0.2
0.50～0.74	8.0±0.2

表 L.1（续）

标称导线直径 mm	线轴直径 mm
0.75～2.49	10.0±0.2
2.50～5.00	导线直径的 4 倍[a]
[a] 参照 IEC 60317-43[9]。	

在把导线绕在线轴上时，应按照线径计算拉力，强度相当于 118 MPa±11.8 MPa（118 N/mm^2±11.8 N/mm^2）。

L.3.3 热冲击

被测样品应通过 GB/T 4074.6—2008 第 9 个测试，并按照适当的 MOP 类型及数量进行 8.8.3 的电介质强度试验，只是试验电压要施加在线与线轴上。试验电压至少是表 6 和表 7 中合适的值（见 8.8.3），最小值为：

—— 对于**基本绝缘**或是**辅助绝缘**：1 500 V；或者

—— 对于**加强绝缘**：3 000 V。

烘箱的温度要与表 L.2 中绝缘耐热等级的参考温度相对应。

按照 L.3.2 的要求选择线轴的直径以及将绕线绕在线轴上时的拉力。

将被测样品从烘箱中取出后，应在室温下进行电介质强度试验。

表 L.2 烘箱温度

热等级	A （105）	E （120）	B （130）	F （155）	H （180）
烘箱温度 ℃	200±5	215±5	225±5	240±5	260±5

L.3.4 弯曲后的电介质强度保持试验

按以上 L.3.2 要求制备 5 个样品并进行如下试验。每个样品从线轴上卸下，放到一个容器中，放置的位置应能使样品被覆盖有至少 5mm 的金属球粒，样品两端的导线应当足够长，以避免发生闪络。该球粒的直径应当不大于 2mm，而且该金属球粒是由不锈钢粒、镍粒或镀镍铁粒组成，金属球粒缓慢注入容器，直到被测样品被覆盖有至少 5mm 的金属球粒，金属球粒应用适当的溶剂（如 1，1，1—三氯乙烷溶液）定期清洗。

注：上述的测试**程序**摘自 IEC 60851-5：1988（第二版包括修订 1）4.6.1.c），现在已作废。在第四版的标准中未包括此要求。

按照适当的 MOP 类型及数量进行 8.8.3 的电介质强度试验，试验电压至少是表 6 和表 7 中合适的值（见 8.8.3），最小值为：

—— 对于**基本绝缘**或是**辅助绝缘**：1 500 V；或者

—— 对于**加强绝缘**：3 000 V。

按照 L.3.2 的要求选择线轴的直径以及将绕线绕在线轴上时的拉力。

在导线和金属球粒之间施加试验电压。

L.4 制造期间的试验

L.4.1 通用要求

导线的制造商在生产导线时按照 L.4.2 和 L.4.3 的要求进行电介质强度试验。

L.4.2 例行试验

例行试验时，按照适当的 MOP 类型及数量进行 8.8.3 的电介质强度试验，试验电压至少是表 6 和表 7 中合适的值(见 8.8.3)，最小值为：

——对于**基本绝缘**或是**辅助绝缘**：1 500 V r.m.s.或 2 100 V 峰值；或者

——对于**加强绝缘**：3 000 V r.m.s.或 4 200 V 峰值。

L.4.3 抽样试验

按照 IEC 60851-5：2008 中 4.4.1 的要求对双绞线样品进行试验。被测样品按照适当的 MOP 类型及数量进行 8.8.3 的电介质强度试验，试验电压至少是表 6 和表 7 中相应试验电压的两倍(见 8.8.3)，最小值为：

——对于**基本绝缘**或是**辅助绝缘**：3 000 V r.m.s.或 4 200 V 峰值；或者

——对于**加强绝缘**：6 000 V r.m.s.或 8 400 V 峰值。

附 录 M
（规范性附录）
污染等级的降低（见 8.9.1.8）

表 M.1 表示通过额外的保护措施可以降低污染等级。

表 M.1 通过采用额外的保护措施降低内环境的污染等级

额外保护措施	从外环境的污染等级 2 至：	从外环境的污染等级 3 至：
GB/T 4208 的 IPX4 **外壳**	2	2
GB/T 4208 的 IPX5 或 IPX6 **外壳**	2	2
GB/T 4208 的 IPX7 或 IPX8 **外壳**	2（见注）	2（见注）
密闭的外壳	1	1
持续加热	1	1
密封	1	1
覆层	1	2
注：如果设备采用低内部湿度的技术制造，且**制造商**的说明明确指出：打开**外壳**后，**外壳**的重新装配需要在可控湿度的环境下进行或者使用干燥剂，可降低到污染等级 1。		

参 考 文 献

[1] IEC 60050-151:2001 International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Part 151:Electrical and magnetic devices

[2] IEC 60050-195:1998 International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Part 195:Earthing and protection against electric shock

Amendment 1 (2001)

[3] IEC 60050-441:2001 International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Chapter 441: Switchgear, controlgear and fuses

[4] IEC 60050-826:2004 International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Part 826:Electrical installations

[5] IEC 60073 Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification—Coding principles for indication devices and actuators

[6] IEC 60086-1 Primary batteries—Part 1: General

[7] IEC 60127-6 Miniature fuses—Part 6: Fuse holders for miniature fuse links

[8] IEC 60309-1 Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes—Part 1:General requirements

[9] IEC 60317-43 Specifications for particular types of winding wires—Part 43: Aromatic polyimide tape wrapped round copper wire, class 240

[10] GB/T 16895.24 建筑物电气装置 第7-710部分:特殊装置或场所的要求 医疗场所

[11] IEC 60479-1:1994 Effects of current on human beings and livestock—Part 1: General aspects

[12] IEC 60513:1994 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

[13] IEC 60601-1-1:2000 Medical electrical equipment—Part 1-1: General requirements for safety—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

[14] IEC 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety—4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems Amendment 1 (1999)

[15] IEC 60601-2-4 Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

[16] IEC 60601-2-49:2001 Medical electrical equipment—Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

[17] IEC 60695-1-10 Fire hazard testing—Part 1-10: Guidance for assessing the fire hazard of electrotechnical products—General guidelines

[18] IEC 60721(all parts) Classification of environmental conditions

[19] IEC 60788:2004 Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

[20] IEC 60990 Methods of measurement of touch current and protective conductor current

[21] IEC 61000-4-11 Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-11: Testing and measurement techniques—Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests

[22] IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 1: General requirements

[23] IEC 61140:2001 Protection against electric shock—Common aspects for installation and equipment

[24] IEC 61258 Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials

[25] IEC 62079:2001 Preparation of instructions—Structuring, content and preparation

[26] IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices—Part 1: Roles, responsibilities and activities

[27] ISO 407 Small medical gas cylinders—Pin-index yoke-type valve connections

[28] ISO 5805 Mechanical vibration and shock—Human exposure—Vocabulary

[29] ISO 8041 Human response to vibration—Measuring instrumentation

[30] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes

[31] ISO 14708-1 Implants for surgery—Active implantable medical devices—General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

[32] IEV-DB:2002 International Electrotechnical Vocabulary

[33] ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards

[34] ACGIH Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices (2000 handbook) ISBN: 1-882417-36-4

[35] ASTM STP 1262 Environmental Toxicology and Risk Assessment, 4th Volume, Editor(s): T.W. La Point, F. T. Price, E.E. Little, Published 1996, ISBN:0-8031-1998-4

[36] ASTM STP 1267 Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres:7th Volume, Editor(s): Janoff/Royals/Gunaji, Published 1996, ISBN:0-8031-2004-4

[37] ASTM STP 1395 Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, Ninth Volume, Editor(s): T.A. Steinberg; B.E. Newton; H.D. Beeson, Published 2000, ISBN:0-8031-2871-1

[38] EN 563 Safety of machinery—Temperatures of touchable surfaces—Ergonomic data to establish temperature limit values for hot surfaces

[39] ICRP Publication 60:1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP Volume 21/1-3, International Commission on Radiological Protection, 1992

[40] MIL-HDBK-217:1995 Reliability prediction of electronic equipment

[41] NFPA 53:1999 Recommended practice on materials, equipment and systems used in oxygen-enriched atmospheres

[42] NFPA 99:2002 Standard for Health Care Facilities

[43] UL 1439:1998 Test for sharpness of edges on equipment

[44] UL 2601-1:1997 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

[45] DALZIEL, CF., LEE, WR., Re-evaluation of lethal electric currents. IEEE Transactions on Industry and General Applications, September/October 1968, Vol. 1 GA - 4, No. 5

[46] DOLAN, AM., HORACEK, BM., RAUTAHARAJU, PM., Medical Instrumentation (abstract), January 12, 1953, 1978

[47] GREEN, HL., Electrical Safety Symposium Report. Department of Health and Social Security, United Kingdom, October 1975

[48] KEESEY, JC. and LETCHER, FS., Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies. Arch. Environ. Health, October 1970, Vol. 21

[49] ROY, OZ., 60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intra-

cardiac catheter. Medical and Biological Engineering, March 1975

[50] RAFFERTY, E B., GREEN, HL., YACOUB, MH., Disturbances of heart rhythm produced by 50 Hz leakage currents in human subjects. Cardiovascular Research, March 1975, Vol. 9, No. 2, pp. 263-265

[51] SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ., Human Factors In Engineering and Design," 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054901-X

[52] SCHWARTZ, SI., SHIRES, GT., SPENCER, FC., STORER, EH., Principles of Surgery,7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054256-2

[53] STARMER, CF. and WHALEN, RE., Current density and electrically induced ventricular fibrillation. Medical Instrumentation, January-February 1973, Vol. 7, No. 1.

[54] WATSON, AB. and WRIGHT, JS., Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man.Medical Journal of Australia, June 16, 1973

[55] IEC 60332-1-2 Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions—Part 1-2: Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable—Procedure for 1 kW premixed flame

[56] IEC 60332-2-2 Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions—Part 2-2: Test for vertical flame propagation for a single small insulated wire or cable—Procedure for diffusion flame

[57] IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

[58] IEC 60601-1-12 Medical electrical equipment—Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment

[59] IEC 60601-2-22 Medical electrical equipment—Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

[60] IEC 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

[61] IEC 61010(all parts) Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use

[62] IEC 61558-1 Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products—Part 1: General requirements and tests

[63] IEC 61558-2-4 Safety of transformers, reactors, power supply units and similar products for supply voltages up to 1 100 V—Part 2-4: Particular requirements and tests for isolating transformers and power supply units incorporating isolating transformers

[64] IEC 61558-2-23 Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof—Part 2-23: Particular requirements and tests for transformers and power supply units for construction sites

[65] IEC 62353 Medical electrical equipment—Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

[66] IEC/TR 62354 General testing procedures for medical electrical equipment

[67] IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems

[68] ISO 7396-1 Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed med-

ical gases and vacuum

[69] ISO 14708(all parts) Implants for surgery—Active implantable medical devices

[70] ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen

[71] ANSI/AAMI HE-75:2009 Human Factors Engineering—Design of Medical Devices

[72] UL 2556:2007 UL Standard for Safety Wire and Cable Test Methods

[73] YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用