

有源医疗器械电气安全检测 GB9706.1-2007 解析



■注册检验

注册检验为型式检验：型式试验即是为了验证产品能否满足技术规范的全部要求所进行的试验。它是新产品鉴定中必不可少的一个环节。只有通过型式试验，该产品才能正式投入生产，型式试验是对一个或多个具有代表性的样品利用试验手段进行合格性评定。型式试验的依据是产品标准，试验样品从制造厂的最终产品中抽取，试验在被认可的独立检验机构进行。通过型式试验的产品，通常有下列情况之一时，一般应进行型式检验，也可根据产品实际情况进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型检验；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大的改变，可能影响产品质量及性能时；
- c) 正式生产时，定期或积累一定产量后，应周期性进行一次检验；
- d) 产品长期停产后，恢复生产时；
- e) 本次出厂检验结果与上一次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

安全通用要求

GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

专用标准

专用标准要求优先于通用标准

GB9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

GB9706.4-2009《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》

GB9706.6-2000《医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求》

GB9706.7-2008《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求》

GB9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》

YY0319-2008《医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》

.....

并列标准

在医用电气设备系列标准中，并列标准规定安全通用要求应适用于：

----- 一组医用电气设备（例如：放射设备）；

----- 在通用安全标准中未充分陈述的，所有医用电气设备的某一特性（例如电磁兼容性）。

若某一并列标准适用于某一专用标准，则专用标准优先于此并列标准

YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》

GB 9706.12-1997《医用电气设备 第1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》

GB9706.15-2008《医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

有源医疗器械电气安全检测

GB9706.1-2007 检验主要项目

■ 试验项目GB9706.1安全通用要求



- 第一篇 概述
- 第二篇 环境条件
- 第三篇 对电击危险的防护
- 第四篇 对机械危险的防护
- 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护
- 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护
- 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护
- 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止
- 第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验
- 第十篇 结构要求

■ GB9706.1 适用范围



医用电气设备



■ 6.1 设备或设备部件的外部标记



——“永久贴牢”的：

■ 只能用工具或用较大的力才能取下且符合6.1条的要求。

——“清楚易认”的：

■ 用于警告性说明、指导性说明或图表时：贴在显著的位置，且使在操作者位置上视力正常者能看清。

■ 对于固定设备：当设备安装在正常使用位置时能看清。

■ 对于可移动设备和未固定的非移动设备：在正常使用时，或在设备从它所靠的墙壁移开后，或当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，均应能看清。

固定式设备牙科椅



可移动式设备家用电位治疗仪



表 2 设备外部标记

条款要求	内 容	电网供电的设备 (见 6.1a))	内部电源设备 (见 6.1 b)和 14.5)	特定电源供电的设备 (见 6.1c))
6.1e)	制造商、供应者	×	×	×
6.1f)	型式标记	×	×	×
6.1g)	与电源连接	× ²⁾	-	—
6.1h)	电源频率(Hz)	× ²⁾	-	—
6.1j)	输入功率	× ²⁾	-	—
6.1k)	网电源功率输出	×	-	—
6.1l)	分类	×	×	×
6.1m)	运行模式	×	×	×
6.1n)	熔断器	×	×	×
6.1p)	输 出	×	×	×
6.1q)	生理效应	×	×	×
6.1r)	AP/APG 型设备	×	×	×
6.1s)	高电压接线端子装置	×	×	×
6.1t)	冷却条件	×	×	×
6.1u)	机械稳定性	×	×	×
6.1v)	保护性包装	×	×	×
6.1y)	接地端子	×	×	×
6.1z)	可拆卸的保护装置	×	×	×
注：×表示需要的标记 1) 如适用； 2) 如标在设备内部，不适用于永久性安装设备。参见 6.2a)。				

牙科椅外部标记 (虚线框内为必须的标记)



家用电位治疗仪外部标记



查阅说明书



熔断器标识



危险电压



电离辐射危险



激光标识





■ 试验项目介绍

6.2 设备或设备部件的内部标记

6.3 控制器和仪表的标记

6.4 符号

6.5 导线绝缘的颜色

6.6 医用气瓶及其连接的识别

6.7 指示灯和按钮

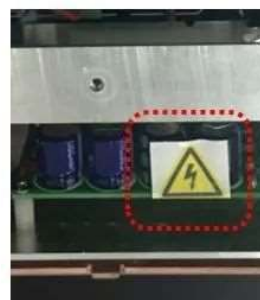
6.8 随机文件

7 输入功率

10 环境条件



■ 6.2设备或设备部件的内部标记



■ 6.3 控制器和仪表的标记



■ 6.5 导线绝缘的颜色



■ 6.7 指示灯和按钮



■ 对电击危险的防护



- 13 对电击危险的防护
- 14.1 I 类设备
- 14.2 II 类设备
- 14.5 内部电源设备
- 14.6 B型、BF型和CF型应用部分
- 15 电压和（或）能量的限制
- 16 外壳和防护罩
- 17 隔离
- 18 保护接地、功能接地和电位均衡
- 19 连续漏电流和患者辅助电流
- 20 电介质强度

I类设备



II类设备



I类设备网电源输入



内部电源设备



■16 外壳和防护罩



试验指、试验针、试验棒



■18 保护接地、功能接地和电位均衡



保护接地阻抗适用于 I 类设备

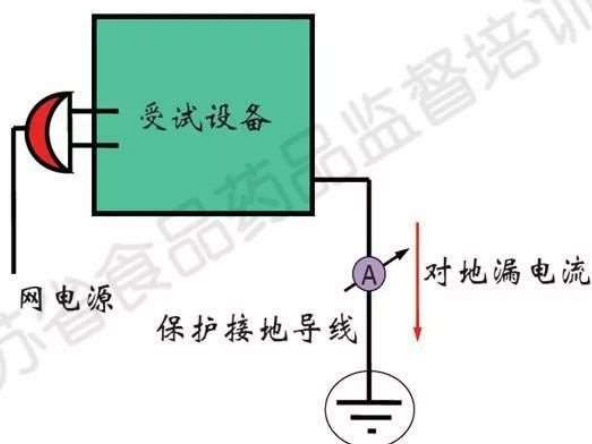
保护接地连接应该可靠，以保证基本绝缘失效时能承受大的故障电流，从而使保护装置动作，切断电源。所以要采用低压大电流电源试验，试验电压 $\sim 6V$ ，试验电流 $25A$ （或 1.5 倍额定电流，取大者），持续 $5\sim 10s$ 。

永久性安装设备的保护接地阻抗

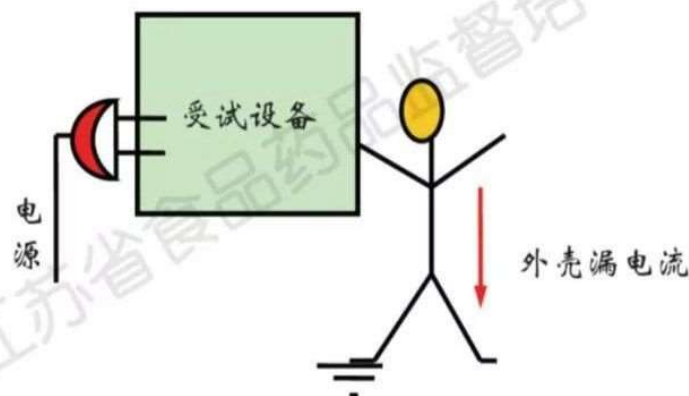
■19 连续漏电流和患者辅助电流



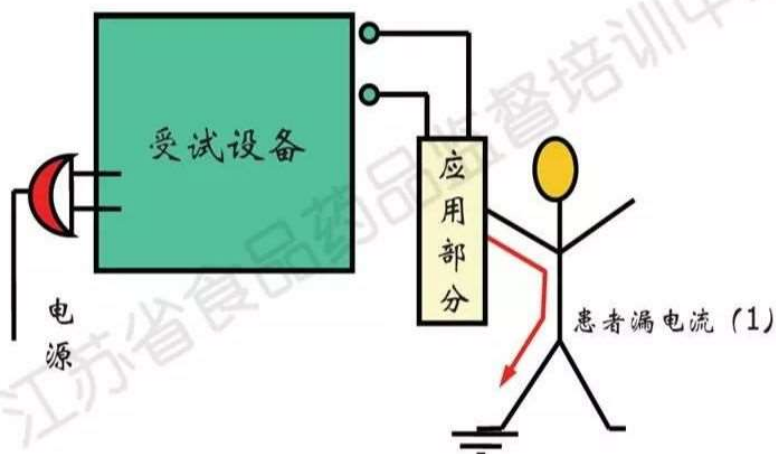
■对地漏电流：由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。



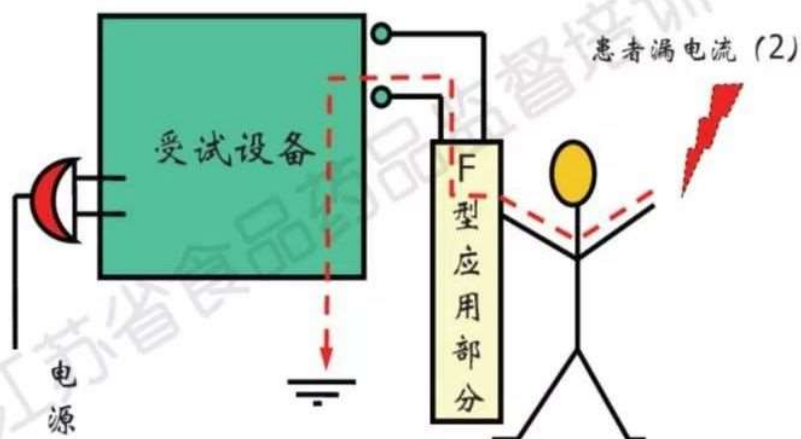
- 外壳漏电流：在正常使用时，从操作者或患者可触及的外壳或外壳部件（应用部分除外），经外部导电连接而不是保护接地导线流入大地或外壳其他部分的电流。



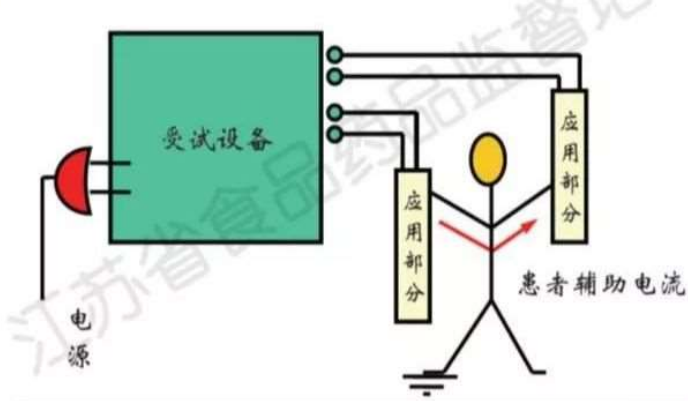
- 患者漏电流（1）：从应用部分经患者流入地的电流。



- 患者漏电流（2）：由于在患者身上出现一个外部电源的非预期电压而从患者经F型应用部分流入地的电流。



- 患者辅助电流：正常使用时，流入处于应用部分部件之间的患者的电流，此电流预期不产生生理效应。
- 有两个及以上应用部分的设备
- ☆注意相关专用安全标准的要求



■20 电介质强度



- A-a1带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间
- A-a2带电部分和未保护接地外壳部件之间
- B-a在应用部分（患者电路）和带电部分之间
- B-d在F型应用部分（患者电路）和包括信号输入部分及信号输出部分在内的外壳之间

■电气安全测试示例：



手术台测量布置图

区域隔离

警告标识

绝缘手套

绝缘垫



■电气安全测试示例：测试设备



■医用漏电流测试仪



■接地电阻测试仪



■电介质强度测试仪



■电气安全测试示例：接地电阻测试



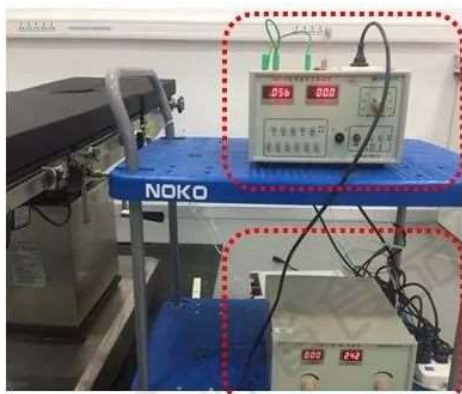
保护接
地外壳最
远端

设备电源
输入插口
保护接地
连接点



测试电流
25A

■电气安全测试示例：对地漏电流测试



测量供电电
路供电电压110%
网电压

测量网络连
接

毫安电流表
测量经过设
备地线的电
流



被测设备供
电



测试开关

■电气安全测试示例：外壳漏电测试



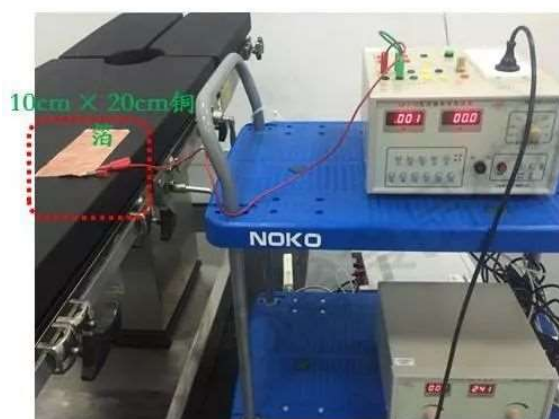
测量网络连接

毫安电流表测量设备外壳流经人体到地的电流

连接外壳



■电气安全测试示例：患者漏电流测试



测量网络连接

毫安电流表测量应用部分流经人体到地的电流

连接应用部分



■电气安全测试示例：电介质强度测试



绝缘垫



带电部件
与保护接地
外壳



带电部件
与应用部分

■22 机械安全试验项目



- 21 机械强度
- 22 运动部件
- 23 面、角和边
- 24 正常工作时的稳定性
- 24.6 把手或其他提拎装置
- 25 飞溅物
- 28 悬挂物

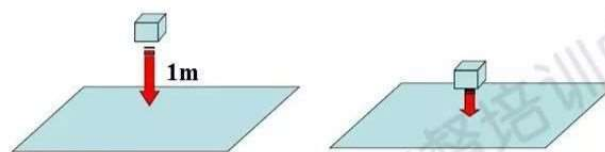
■21机械强度



把手提拎测试装置

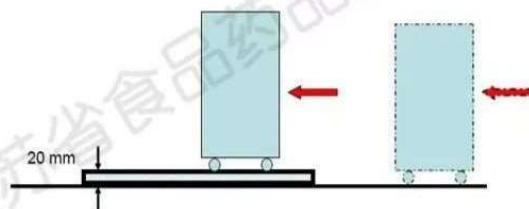
弹簧冲击锤





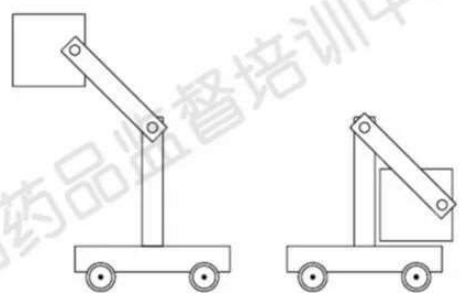
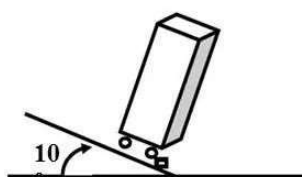
手持式设备坠落试验

携带式设备坠落试验



移动式阶梯试验

■24 正常工作时的稳定性



使用状态倾斜 5° 不失衡 搬运位置倾斜 10° 不失衡



■42 超温

42.1 在正常使用和正常状态下，并在10.2.1 规定的环境温度范围内，具有安全功能的设备部件及其周围的温度不应超过表10a) 给定值。

——与操作者（长期、短期、非预期）或患者接触部件，以防止灼伤

42.2 当设备在正常使用和在25℃环境温度的正常状态下运行时，设备部件及其周围的温度不应超过表10b 给定值。

——影响设备寿命的材料和元器件的容许最高温度

42.3 不向患者提供热量的设备的应用部分，其表面温度不应超过41℃。

42.5 防护件 防止与热的可触及表面接触用的防护件，应采用工具才能拆下。

43.1 刚度和强度设备在使用过程中可能由于滥用造成部分或全部损坏而引起失火危险，因此设备应有足以防护失火危险的强度和刚度。



■44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性



44.1 概述 设备的结构应确保对由于溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌而造成安全方面危险有足够的防护能力。

44.2 溢流 设备的水槽或贮液器可能被装得太满或在正常工作中有溢流，则从水槽或贮液器中溢流出的液体不应弄湿易受其危害的电气安全绝缘，也不应引起安全方面危险。

44.3 液体泼洒 正常使用中要用液体的设备，应制造成液体泼洒时不会弄潮可能会引起安全方面危险的部件。

44.4 泄露（液体管路设备）

44.5 受潮 在正常使用时易受潮湿影响的设备包括任何可拆卸的部件，都应对潮湿有充分防护。

44.6 进液 设计成给定防护程度以防止有害进水的外壳，应提供按GB 4208分类的防护。

44.7 清洗、消毒和灭菌



■45 压力容器和受压部件



- 45.2 若压力容器的压力容积值大于 $200\text{kPa} \cdot \text{L}$ ，且压力大于 50kPa ，就应承受水压试验压力。
- 45.3 部件在正常状态和单一故障状态下所能承受的最大压力，应不超过其最大容许工作压力。
- 45.7 可能产生过压的设备应配有压力释放装置，压力释放装置应符合要求

■48 生物相容性



- 预期与生物组织、细胞或体液接触的设备部件和附件的部分，应按照GB/T16886.1中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

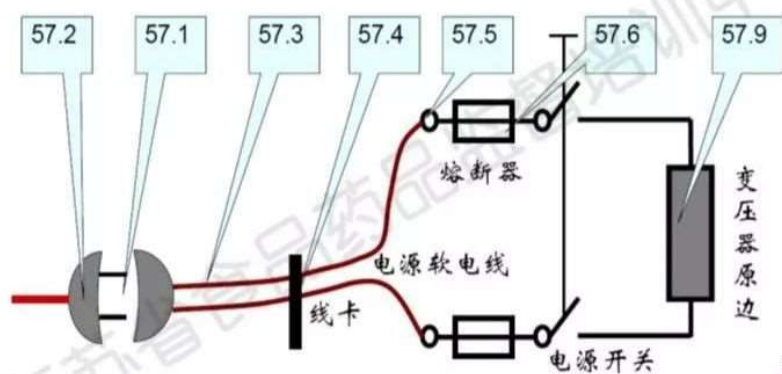
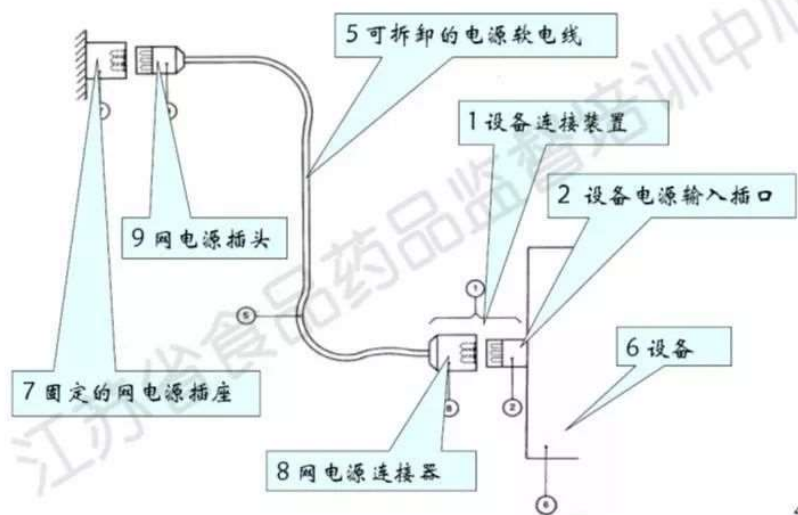
■试验项目介绍



- 49 电源电压的中断
- 50 工作数据的准确性（结合产品技术要求）
- 51 危险输出的防止
- 52 不正常的运行和故障状态；环境试验
- 56 元器件和组件
- 57 网电源部分、元器件和布线
- 58 保护接地——端子和连接
- 59 结构和布线

其他医用电气设备专用安全要求及产品性能要求

■57 网电源部分、元器件和布线



■57.1与供电网的分断



分断开关



非永久性安装设备分断插头

■57.4电源软电线的连接（不可拆卸式电源软电线的连接）



■57.9网电源变压器



过载及短路测试



变压器内部结构



■59 结构和布线



■59.2 绝缘

b) 机械强度、耐热和耐火性各种类型的绝缘，包括绝缘隔板，即使在延长的使用过程中都应保持绝缘性能、机械强度以及耐热性和耐火性。

球压试验按GB/T5169.21具体实施。



球压试验装置



测量显微镜



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE