GB 9706. 1-2020 标准的主要变化

第一 引入了基本性能的概念和风险管理的内容。

第二 适用范围增加了行动不方便的人使用的设备和非医疗监护使用的设备。

第三 对患者和操作者采取不同的防护方式。

第四 引入了接触电流和总患者漏电流的概念。

第五 对应用部分的温升容许值放宽， 引入接触时间， 不同的接触时间要求的容许值不一致。

第六 增加 YY 0708 的内容， 在 GB 9706. 1-2020 标准中单列为 14 章。

第七 在 16 章中增加了 GB 9706. 1 5 的内容， 即医用电气设备和医用电气系统的要求。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **条款** | **项目** | **主要变化** |
| 1 | 4.11 | 输入功率 | GB9706.1-2020标准要求在额定电压和使用说明书规定的工作设定时，医用电气设备或医用电气系统的稳态输入功率不应超出标称值的10%，在GB9706.1-2007中分别为±10%，±15%，±25%，测试方法没有变化。 |
| 2 | 7.1.2 | 标识易读性 | GB9706.1-2020标准增加标识易读性的要求，要求周围照度在100Lx至1500Lx的最不利条件下，在操作者位置能看清楚标识。 |
| 3 | 8.5 | 防护方式 | GB9706.1-2020标准中引入防护方式的概念，分别为患者防护方式（MOPP）和操作者防护方式（MOOP）,与GB9706.1-2007相比降低了对操作者的要求。 |
| 4 | 8.7 | 漏电流和患者辅助漏电流 | GB9706.1-2020标准中引入接触电流和总患者漏电流。接触电流与GB9706.1-2007外壳漏电流的概念一致，总患者漏电流是新增概念，仅对有多种应用部分的设备适用。GB9706.1-2020标准的患者漏电流容许值发生变化。依据GB9706.1-2007标准，在信号输入或输出部分施加网电源电压被认为是单一故障状态，容许值为5mA。而依据GB9706.1-2020标准此情况被认为是正常工作状态，容许值为0.1mA，要求加严。在GB9706.1-2020标准中新增“特定测试条件下患者漏电流的要求”。GB9706.1-2020标准对地漏电流的容许值统一放宽到：正常状态5mA，单一故障状态10mA，对于永久性安装的设备容许值放宽。 |
| 5 | 8.8.3 | 电解质强度 | GB9706.1-2020标准电解质强度试验电压发生变化。第一以工作电压和峰值来查表确定电解质强度的试验电压。第二对操作者和患者，网电源部分和次级电路的试验电压不同。第三电压分档细化，尤其是对操作者次级电路的防护。第四对操作者的防护，试验电压降低；对患者的防护不变。 |
| 6 | 8.9 | 爬电距离和电气间隙 | GB9706.1-2020标准对电气间隙引入海拔高度的概念，海拔高度2000米时，不需要乘以系数。大于2000米时，乘以规定的系数，爬电距离对海拔高度没有区别，但至少大于电气间隙。容许值查询更加复杂，引入材料分类、污染等级和过电压等概念，查询时需考虑多种情况；不同于以往仅考虑电压值和绝缘。 |
| 7 | 8.11.5 | 网电流熔断器和过流释放器 | 如果检查网电源部分相反极性，网电源部件和地之间有双重防护措施，则网电源熔断器和过流释放器可忽略，在风险管理文档中应阐明该情况。设计者应注意短路保护。 |
| 8 | 9.2 | 与活动部件相关的危险 | GB9706.1-2020标准增加篇幅较多，对于活动部件的危险增加提出了明确要求，比如对身体、头、手等的机械防护间隙。考虑到成人和小孩的不同，给出了明确的间隙标准。GB9706.1-2020标准对于移动的速度也给出要求，对于运动的超程也要考虑。 |
| 9 | 9.4 | 不稳定的危险 | 1. 水平和垂直外力（条款9.4.2.3）

增加施加水平和垂直方向的作用力，考核设备的平衡状态。水平方向要求施加设备重25%的外力，最大不超过220N,作用点不超过距离地面1.5m。垂直方向要求在设备工作表面施加，始终向下的800N外力，作用点不超过距离地面1m。（2）设备的水平推力（条款9.4.2.4.2）用于实现移动式医用电气设备在坚硬平坦水平面的外力不能超过200N,除非声明需多人才能移动。（3）跨越门槛的移动（条款9.4.2.4.3）重量超过45kg的移动式医疗设备能跨越20mm门槛，且风险可接受。（4）由不必要的侧向移动（包括滑动）造成的不稳定性对搬运中和搬运外的不稳定性给出测试要求和评价的指标，要求在10º和5º的斜面上的滑动不超过50mm。 |
| 10 | 9.4.4 | 手柄和其他把手装置 | 增加对于超过20kg的非便携式设备，制造商需要提供合适的把手装置或者在随机文件中指出可以被全吊起的位置点。超过20kg的便携式设备需要配一个或以上把手，且放置在适当位置，可以由两人以上搬运。设备上把手或手柄的试验没有变化。 |
| 11 | 9.6 | 声能和振动 | 新增对声能的要求，对于可听见声能给出限值，对于次声能和超声能，要求在风险管理文档中给出风险分析，对手部传递振动给出限值。 |
| 12 | 9.8.3 | 患者、操作者支撑装置和悬挂系统的强度 | 新增患者支撑装置和悬挂部件静态和动态载荷的试验，静态载荷试验要求施加规定重量的60%或至少80kg，持续时间1分钟，且风险能接受；动态载荷试验要求施加规定重量，在模拟座位的正上面150mm出落下，风险可接受。 |
| 13 | 11.1 | 超温 | 内容变化比较大，限值引入接触时间，对于可能接触的部件，接触时间因限值而异；对与皮肤接触的应用部分，接触时间和材料的限值不同；对患者接触超过10分钟应用部分的限值从41℃增加到43℃，如果表面温度超过41℃，应在随机文件中阐明。如果应用热电偶法测温，温度限值减去10℃. |
| 14 | 11.2 | 富氧环境防火的要求 | 增加富氧环境防火的要求，对测试要求给出规定。 |
| 15 | 11.3 | 医用电气设备外壳防火的要求 | 对外壳材料防火的要求更明确。第一对可燃性等级给出规定；第二对底部开孔给出规定，防止设备内部可燃物从顶部落下。 |
| 16 | 15.3 | 机械强度 | 对于机械强度调整了GB9706.1-2007中部分试验的要求，增加新试验。调整水平推力试验值为250±10N,试验时间5s，作用在直径为30mm的圆形平面上；冲击试验的试验值为直径50mm，重500±25g的实心铁球目1.3m处自由下落到试验表面；这两个试验对设备外壳的要求更严。粗鲁搬运增加了门框震动试验，要求以0.4±0.1m/s的速度跨越厚度和高度均为40mm的垂直硬木阻碍物。 |
| 17 | 15.4.3 | 电池 | 增加了对锂原电池应符合GB8897.4的要求。锂蓄电池应符合GB/T28164的要求。 |
| 18 | 15.4.7 | 脚踏控制装置 | 对脚踏控制装置降低了要求。第一承重试验由1350N力作用到625mm2的圆形区域上，改为1350N力作用到直径为30mm的圆形区域上（706.5mm2）；第二对于预期在有液体的区域使用的脚踏控制装置由IPX8降到IPX6. |

