



中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—1995
IEC 601-1—1988

医用电气设备 第一部分:安全通用要求

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety

1995-12-21 发布

1996-12-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

第一篇 概述.....	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	9
4 试验的通用要求.....	10
5 分类.....	12
6 识别、标记和文件	12
7 输入功率.....	19
第二篇 环境条件	20
8 基本安全类型.....	20
9 可拆卸的保护装置.....	20
10 环境条件	20
11 不采用	21
12 不采用	21
第三篇 对电击危险的防护	21
13 概述	21
14 有关分类的要求	21
15 电压和(或)能量的限制	22
16 外壳和防护罩	22
17 隔离	24
18 保护接地、功能接地和电位均衡.....	25
19 连续漏电流和患者辅助电流	26
20 电介质强度	32
第四篇 对机械危险的防护	35
21 机械强度	35
22 运动部件	36
23 面、角和边.....	37
24 正常使用时的稳定性	37
25 飞溅物	38
26 振动和噪声	38
27 气动和液压动力	38
28 悬挂物	38
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	39
29 X射线辐射	39
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	39

31	微波辐射	39
32	光辐射(包括激光)	39
33	红外线辐射	39
34	紫外线辐射	40
35	声能(包括超声)	40
36	电磁兼容性	40
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护		40
37	位置和基本要求	40
38	标记、随机文件	40
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	41
40	对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	42
41	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	44
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护		45
42	超温	45
43	防火	49
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	49
45	压力容器和受压部件	50
46	人为差错	51
47	静电荷	51
48	与患者身体接触的应用部分的材料	51
49	供电电源的中断	51
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止		51
50	工作数据的准确性	51
51	危险输出的防止	52
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验		52
52	不正常的运行和故障状态	52
53	环境试验	56
第十篇 结构要求		56
54	概述	56
55	外壳和罩盖	56
56	元器件和组件	56
57	网电源部分、元器件和布线	60
58	保护接地——端子和连接	69
59	结构和布线	69
表		
1	规定的大气条件	10
2	设备外部标记	13
3	设备指示灯推荐的颜色及其含义	17
4	连续漏电流和患者辅助电流的容许值	28
5	试验电压	34
6	不采用	34
7	不采用	34
8	坠落高度	36

9	电线进线口处气密性	44
10a	容许的最高温度	45
10b	容许的最高温度	46
11	故障状态下的最高温度	53
12	电机绕组的温度极限	54
13	旋转控制器的试验扭矩	59
14	不采用	61
15	电源软电线的标称截面积	62
16	爬电距离和电气间隙	69
17	不采用,见表 16 的注	69
18	固定软电线用零件的试验	62
19	环境温度为 25℃时电源变压器绕组在过载和短路状态下容许的最高温度	65
20	电源变压器试验电流	66
图		
1	规定的接线端子和导线的图例	72
2	I 类设备的图例	73
3	带金属外壳 II 类设备的图例	73
4	不采用	74
5	可拆卸的网电源连接	74
6	不采用	74
7	标准试验指	75
8	试验针	75
9	试验钩	76
10	供电网的一端近似地电位时的测量供电电路	76
11	供电网对地近似对称时的测量供电电路	77
12	规定接多相供电网的多相设备的测量供电电路	77
13	规定接多相供电网的单相设备的测量供电电路	77
14	由规定按 I 类或 II 类单相电源供电的设备的测量供电电路	78
15	测量装置的图例及其频率特性	79
16	具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路	80
17	使用规定的 I 类单相电源,具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路	81
18	外壳漏电流的测量电路	82
19	使用规定的单相电源具有或没有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路	83
20	从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	84
21	由应用部分上的外来电压所引起的从 F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路	85
22	由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	86
23	内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路	87
24	内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路	87
25	内部电源设备,由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	88
26	患者辅助电流的测量电路	88
27	内部电源供电设备的患者辅助电流的测量电路	89

28	电热元件在工作温度下电介质强度试验电路图例	90
29	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_{LR} 和最高容许电压 U_{LR} 的函数关系	90
30	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_{LC} 和电容 C_{max} 的函数关系	91
31	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_{LL} 和电感 L_{max} 的函数关系	91
32	在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_{LR} 和最大容许电压 U_{LR} 的函数关系	92
33	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_{LC} 和电容 C_{max} 的函数关系	93
34	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_{LL} 和电感 L_{max} 的函数关系	93
35	不采用	93
36	不采用	93
37	不采用	94
38	水压试验压力与最高容许工作压力的比例关系	94
39	例 1	94
40	例 2	94
41	例 3	94
42	例 4	95
43	例 5	95
44	例 6	95
45	例 7	95
46	例 8	96
47	例 9	96
48	球压试验装置	97
49	不采用	97
附录 A	总导则和编制说明	98
附录 B	制造和(或)安装时的试验	116
附录 C	试验顺序	116
附录 D	标记用符号	118
附录 E	绝缘路径的检验和试验电路	121
附录 F	易燃混合气的试验装置	125
附录 G	冲击试验装置	126
附录 H	用螺纹连接的接线端子	127
附录 J	电源变压器	127
附录 K	测量患者漏电流时应用部分连接示例	127

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.1—1995

IEC 601-1—1988

代替 9706.1—88

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety

第一篇 概 述

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 601-1—1988《医用电气设备——第一部分:安全通用要求》(第二版)及其第一号修订(1991-11)。

1 适用范围和目的

1.1 适用范围

本标准适用于医用电气设备(按 2.2.15 的定义)的安全。

虽然本标准主要涉及安全问题,但它也包括一些与安全有关的可靠运行的要求。

本标准涉及的设备预期生理效应所导致的安全方面的危险未被考虑。

除本标准条文中明确指明外,标准的附录内容不要求强制执行。

1.2 目的

本标准的目的是规定对医用电气设备的安全通用要求,并作为医用电气设备专用标准安全要求的基础。

1.3 专用标准

专用标准优先于本通用标准。

1.4 环境条件

见第二篇。

2 术语和定义

本标准中下列术语和定义适用:

——“电压”和“电流”是指交流、直流或复合的电压或电流的有效值。

——助动词

“必须”表示为要符合本标准必须强制执行的某项要求或某项试验。

“应该”表示为要符合本标准建议执行的某项要求或某项试验,但不是强制性的。

“可以”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

2.1 设备部件、辅件和附件

2.1.1 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设备的某些部件,以达到调整、检查、更换或修理

* 编制说明(附录 A)。

国家技术监督局 1995-12-21 批准

1996-12-01 实施

目的。

2.1.2 可触及的金属部件 accessible metal part

不使用工具即可接触到的设备上的金属部件。参见 2.1.22 条。

2.1.3 附件 accessory

为能对设备进行预期的使用,或为设备的使用提供方便,或为改善设备的使用状况,或为增加设备的附加功能所必需的和(或)适合于与设备一起使用的选用件。

2.1.4 随机文件 accompanying documents

随设备或附件所附带的文件,其内容对设备的使用者、操作者、安装者或装配者来说是全部重要的资料,特别是有关安全的资料。

2.1.5 应用部分 applied part

设备中用来同被检查或被治疗的患者相接触的全部部件,包括连接患者用的导线在内。对于某些设备,专用标准可把与操作者相接触的部件作为应用部分来考虑。

对于某些设备来说,F 型应用部分是从患者向设备内部看,一直向内延伸到所规定的绝缘处和(或)保护阻抗处为止(见 2.1.7 条及图 1)。

2.1.6 外壳 enclosure

设备的外表面,包括

——所有可触及的金属部件、旋钮、手柄及类似部件;

——可触及的轴;

——为试验目的而紧贴在低导电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。

2.1.7 F 型隔离(浮动)应用部分 F-type isolated (floating) applied part(以下简称为 F 型应用部分)

同设备其他各部分相隔离的应用部分,其绝缘应达到在应用部分和地之间加 1.1 倍最高额定网电压时,其患者漏电流在单一故障状态时不超过容许值。

2.1.8 不采用。

2.1.9 内部电源 internal electrical power source

置于设备内部、提供设备工作所必需的电能电源。

2.1.10 带电 live

指部件所处的状态。当与带电部件连接时,便有超过该部件容许漏电流值的电流(在 19.3 条中规定)从该部件流向地或从该部件流向该设备的其他可触及部件。

2.1.11 不采用。

2.1.12 网电源部分 mains part

设备中旨在与供电网作导电连接的所有部件的总体。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件(见图 1)。

2.1.13 不采用。

2.1.14 不采用。

2.1.15 患者电路 patient circuit

患者构成其一部分的电路。

2.1.16 不采用。

2.1.17 防护罩 protective cover

外壳的一部分或防护件,用以防止意外地接触到可能有危险的部件。

2.1.18 信号输入部分 signal input part (SIP)

设备的一个部分,但不是应用部分,用来从其他设备接收输入信号电压或电流,例如为显示、记录或数据处理之用(见图 1)。

2.1.19 信号输出部分 signal output part (SOP)

设备的一个部分,但不是应用部分,用来输出信号电压或电流至其他设备,例如为显示、记录或数据处理之用(见图1)。

2.1.20 不采用。

2.1.21 供电设备 supply equipment

向设备的一个或多个装置提供电能的设备。

2.1.22 可触及部件 accessible part

不用工具即可触及到的设备部件。

2.2 设备类型(分类)

2.2.1 不采用。

2.2.2 AP 型设备 category AP equipment

结构、标记以及文件都符合规定要求,以免在易燃麻醉气与空气的混合气体中形成点燃源的设备或设备部件。

2.2.3 APG 型设备 category APG equipment

结构、标记以及文件都符合规定要求,以免在易燃麻醉气与氧或氧化亚氮的混合气体中形成点燃源的设备或设备部件。

2.2.4 I 类设备 class I equipment

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有附加安全保护措施,把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来,使可触及的金属部件即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备(见图2)。

2.2.5 II 类设备 class II equipment

对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全保护措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件的设备(见图3)。

2.2.6 不采用。

2.2.7 直接用于心脏 direct cardiac application

指设备可与患者心脏作直接导电连接的使用。

2.2.8 不采用。

2.2.9 防滴设备 drip-proof equipment

其外壳能防止可能影响其安全运行的滴落液体的设备(见44.6条)。

2.2.10 不采用。

2.2.11 设备 equipment

见2.2.15条。

2.2.12 固定式设备 fixed equipment

固定在建筑物内或运输工具某特定位置上,且只能用工具拆卸的设备。

2.2.13 手持式设备 hand-held equipment

正常使用时需用手握持着的设备。

2.2.14 不采用。

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

与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监视下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

2.2.16 移动式设备 mobile equipment

在使用的间隔期间,可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个位置移到另一个位置的可移动的设备。

- 2.2.17 永久性安装设备 permanently installed equipment
与供电网用永久性连接方式作电气连接的设备,这种连接方式只有使用工具才能将其断开。
- 2.2.18 可携带式设备 portable equipment
在使用时或在使用的间隔期间,可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动的设备。
- 2.2.19 不采用。
- 2.2.20 防溅设备 splash-proof equipment
其外壳能使从任意方向溅入的液体量不致影响其安全运行的设备(见 44.6 条。)
- 2.2.21 非移动式设备 stationary equipment
是固定式设备,或是不打算从一个位置移到另一个位置的设备。
- 2.2.22 不采用。
- 2.2.23 可移动设备 transportable equipment
不论是否与电源相连,均能从一处移到另一处,且移动范围没有明显限制的设备。
例:移动式设备和可携带式设备。
- 2.2.24* B 型设备 type B equipment
对电击有特定防护程度的设备。
特别要注意:
——容许漏电流;
——保护接地连接(若有)的可靠性。
- 2.2.25 BF 型设备 type BF equipment
有 F 型应用部分的 B 型设备。
- 2.2.26* CF 型设备 type CF equipment
对电击的防护程度特别是在容许漏电流值方面高于 BF 型设备,并具有 F 型应用部分的设备。
- 2.2.27 不采用。
- 2.2.28 防浸设备 watertight equipment
具有这样一种外壳的设备。其外壳若按规定条件浸入水中,能防止水进入某些有水便会导致安全方面的危险的部位(见 44.6 条)。
- 2.2.29 内部电源设备 internally powered equipment
能以内部电源进行运行的设备。
- 2.3 绝缘
- 2.3.1 电气间隙 air clearance
两个导体部件之间的最短空气路径。
- 2.3.2* 基本绝缘 basic insulation
用于带电部件上对电击起基本防护作用的绝缘。
- 2.3.3 爬电距离 creepage distance
沿两个导体部件之间绝缘材料表面的最短路径。
- 2.3.4* 双重绝缘 double insulation
由基本绝缘和辅助绝缘组成的绝缘。
- 2.3.5 不采用。
- 2.3.6 不采用。
- 2.3.7* 加强绝缘 reinforced insulation
用于带电部件的单绝缘系统,它对电击的防护程度相当于本标准规定条件下的双重绝缘。

2.3.8 辅助绝缘 supplementary insulation

附加于基本绝缘的独立绝缘,当基本绝缘发生故障时由它来提供对电击的防护。

2.4 电压

2.4.1 高电压 high voltage

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

2.4.2 电网电压 mains voltage

多相供电网中两相线之间的电压,或单相供电网中相线与中线之间的电压。

2.4.3* 安全特低电压 safety extra-low voltage(SELV)

在用安全特低压变压器或有等效隔离程度的装置与供电网隔离,且不接地的回路中,当变压器或变换器由额定供电电压供电时,导体间交流电压不超过 25V 或直流电压不超过 60V 标称值的电压。

2.5 电流

2.5.1 对地漏电流 earth leakage current

由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。

2.5.2 外壳漏电流 enclosure leakage current

从在正常使用时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。

2.5.3 漏电流 leakage current

非功能性电流。下列漏电流已经定义:对地漏电流、外壳漏电流和患者漏电流。

2.5.4* 患者辅助电流 patient auxiliary current

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。例如放大器的偏置电流、用于阻抗容积描记器的电流。

2.5.5 不采用。

2.5.6 患者漏电流 patient leakage current

从应用部分经患者流入地的电流,或是由于在患者身上意外地出现一个来自外部电源的电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

2.6 接地端子和接地导线

2.6.1 不采用。

2.6.2 不采用。

2.6.3 功能接地导线 functional earth conductor

接至功能接地端子的导线(见图 1)。

2.6.4 功能接地端子 functional earth terminal

直接与测量供电电路或控制电路某点相连的端子,或直接与为功能目的而接地的屏蔽部分相连的端子(见图 1)。

2.6.5 不采用。

2.6.6 电位均衡导线 potential equalization conductor

设备与电气装置电位均衡汇流排相连的导线。

2.6.7 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(见图 1)。

2.6.8 保护接地端子 protective earth terminal

为安全目的与 I 类设备导体部件相连接的端子。该端子通过保护接地导线与外部保护接地系统相连接(见图 1)。

2.6.9 保护接地 protectively earth

为保护目的用符合本标准的方法与保护接地端子相连接。

2.7 电气连接(器件)

2.7.1 设备连接装置 appliance coupler

不使用工具即可将软电线与设备进行连接的器件,由两个部件组成:一个是网电源连接器,另一个是设备的电源输入插口(见图 5)。

2.7.2 设备电源输入插口 appliance inlet

设备连接装置中与设备连在一起或固定在设备上的部件(见图 1 和图 5)。

2.7.3 不采用。

2.7.4 辅助网电源插座 auxiliary mains socket-outlet

设备上带有电网电压的插座,不使用工具即可以向另外设备或向本设备的其他分离部分提供电能。

2.7.5 导电连接 conductive connection

能够流过超过容许漏电流值的电流的连接。

2.7.6* 可拆卸的电源软电线 detachable power supply cord

通过适当的设备连接装置与设备相连的电源软电线(见图 1、2、5 及 57.3 条)。

2.7.7 外接端子装置 external terminal device

用来与其他设备进行电气连接的接线端子装置。

2.7.8 固定的网电源插座 fixed mains socket-outlet

安装在建筑物或运输工具上的固定布线系统中的网电源输出插座(见图 5)。

2.7.9 互连端子装置 interconnection terminal device

设备内部或设备各部件之间实现互连的接线端子装置。

2.7.10 网电源连接器 mains connector

设备连接装置中的部件,它与同供电网相连的软电线联成一体,或与其固定连接。网电源连接器被用来插进设备上的设备电源输入插口之中(见图 1、图 5 及 57.2 条)。

2.7.11 网电源插头 mains plug

与设备的电源软电线组成一体或固定连接的部件,用它插入固定的网电源插座(见图 5)。

2.7.12 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(见图 1)。

2.7.13 不采用。

2.7.14 不采用。

2.7.15 不采用。

2.7.16 接线端子装置 terminal device

实现电气连接用的设备部件,它可以有几个独立的连接点。

2.7.17 电源软电线 power supply cord

为连接网电源而固定或装在设备上的软电线。

2.8 变压器

2.8.1 不采用。

2.8.2 不采用。

2.8.3 安全特低压变压器 safety extra-low voltage transformer

设计成提供安全特低压回路的变压器。其输出绕组至少以基本绝缘与地及变压器壳体在电气上隔离,并至少以相当于双重绝缘或加强绝缘的绝缘与输入绕组在电气上隔离。

2.8.4 不采用。

2.8.5 不采用。

2.8.6 不采用。

2.9 控制装置和限制装置

2.9.1 可调设定(控制装置与限制装置的) adjustable setting (of a control or limiting device)
操作者不用工具即可改变的设定。

2.9.2 不采用。

2.9.3 不采用。

2.9.4 固定设定(控制装置与限制装置的) fixed setting (of a control or limiting device)
不打算由操作者改变且只有用工具才能改变的设定。

2.9.5 不采用。

2.9.6 不采用。

2.9.7 过电流释放器 over-current release
当装置中的电流超过预置值时,使电路延时或立即断开的保护装置。

2.9.8 不采用。

2.9.9 不采用。

2.9.10 自动复位热断路器 self-resetting thermal cut-out
在设备的有关部分冷却后能自动重新接通电流的热断路器。

2.9.11 不采用。

2.9.12 热断路器 thermal cut-out
在不正常运行时,以自动切断电路或减小电流来限制设备或其部件温度的装置,该装置在结构上应使其设定值不能由操作者改变。

2.9.13 恒温器 thermostat
循环变化的温度敏感控制器,在正常工作时可使温度保持在两特定值之间,并可有由操作者设定温度的装置。

2.10 设备的运行

2.10.1 冷态 cold condition
设备断电后,经足够长时间达到环境温度时所具有的状态。

2.10.2 连续运行 continuous operation
额定负载下不超过规定温度限值的无时间限制的运行。

2.10.3 间歇加载的连续运行 continuous operation with intermittent loading
设备一直和电网相连接运行,规定的容许加载时间很短,以致不会达到长时间负载运行的温度;而随后的间歇时间又不够长到使设备冷却到长时间空载运行的温度。

2.10.4 短时加载的连续运行 continuous operation with short-time loading
设备一直和电网相连接运行,规定的容许加载时间很短,以致不会达到长时间负载运行的温度;而随后的间歇时间足够长,使设备冷却到长时间空载运行的温度。

2.10.5 持续率 duty cycle
工作时间与工作时间和随后的间隔时间之和的比。若工作时间和间隔时间均是变化的,则按一个足够长时间内的平均值来计算。

2.10.6 间歇运行 intermittent operation
由一系列规定的相同周期组成的运行状态,每一周期均包括一个温度极限不超过规定值的额定负载运行期和随后的设备空转或切断的间歇期。

2.10.7 正常状态 normal condition
所有安全防护装置都处于完好的状态。

2.10.8 正常使用 normal use

按使用说明书运行,包括由操作者进行的常规检查和调整以及待机状态。

2.10.9 正确安装的 properly installed

制造厂在随机文件中规定的各种有关安全方面的要求都得到遵守的状态(至少)。

2.10.10 短时运行 short-time operation

从冷态启动,在规定周期内带额定负载,工作温度不超过规定值的运行,各运行周期期间的间歇时间相当长,足以使设备冷却到冷态。

2.10.11 单一故障状态 single fault condition

设备内只有一个安全防护装置发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态(见 3.6 条)。

2.11 机械安全

2.11.1 水压试验压力 hydraulic test pressure

为符合第 45 章要求,用来试验容器或其部件的压力。

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

由制造厂或检验机构或管理人员在最近的检验报告中所规定的压力。

2.11.3 最小断裂载荷 minimum breaking load

符合虎克定律的最大载荷。

2.11.4 压力(过压) pressure (overpressure)

超过大气压(表压)的压力。

2.11.5 安全工作载荷 safe working load

遵循安装和使用说明书要求,由设备或设备部件供货者所声明的设备或设备部件上所容许的最大载荷。

2.11.6 安全装置 safety device

防止患者和(或)操作者受到因超行程或在悬挂装置失灵使悬挂物坠落时所产生危险力的装置。

2.11.7 静态载荷 static load

除因质量加减速所引起的载荷以外部件所受的最大载荷。当载荷分布在几个平行的支承件上,且其分布情况不能明确决定时,必须考虑到最不利的可能。

2.11.8 安全系数 safety factor

最小断裂载荷与安全工作载荷之比。

2.11.9 总载荷 total load

静态载荷与在正常状态下由加速或减速所产生的力的和。

2.12 其他

2.12.1 不采用。

2.12.2 型式标记(型号数) model or type reference (type number)

数字组合、文字组合或两者兼用的组合,用以识别设备的某种型式。

2.12.3 标称(值) nominal (value)

作为基准并带有允差的值,例如网电压的标称值,螺钉的标称直径。

2.12.4 患者 patient

接受医学或牙科检查或治疗的生物(人或动物)。

2.12.5 不采用。

2.12.6 不采用。

2.12.7 不采用。

2.12.8 额定(值) rated (value)

制造厂对设备所规定的数量特征值。

2.12.9 序号 serial number

识别某种型号设备的各个单元的数字和(或)其他代号。

2.12.10 供电网 supply mains

永久性安装的电源,它也可以用来对本标准范围外的设备供电。

本术语也包括在救护车等设备上永久性安装的电池系统。

2.12.11 不采用。

2.12.12 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。

2.12.13 使用者 user

使用和维护设备的负责人。

2.12.14 急救车 emergency trolley

用来为心脏-呼吸急症患者承载、运输、维持生命和复苏用的车辆。

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

达到在规定条件下可能引燃的浓度的易燃麻醉气与空气的混合气。按国家或地方法规规定,易燃的消毒剂或清洁剂的蒸气与空气的混合气,可作为与空气混合的易燃麻醉气对待。

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

达到在规定条件下可能引燃的浓度的易燃麻醉气与氧或氧化亚氮的混合气。

2.12.17 操作者 operator

操作设备的人。

2.12.18 安全方面的危险 safety hazard

直接由设备引起的对患者、其他人、动物或周围环境的潜在有害作用。

3 通用要求

3.1 在运输、贮存、安装、正常使用和按制造厂的说明保养设备时,设备在正常状态和单一故障状态下不会引起可以合理预见到的危险,也不会引起同预期应用目的不相关的安全方面的危险。

3.2 不采用。

3.3 不采用。

3.4 所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件,如能证明它们达到同等的安全程度,必须予以确认。参见第 54 章。

3.5 不采用。

3.6* 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验:

- a) 断开一根保护接地导线(见第三篇)。
- b) 断开一根电源导线(见第三篇)。
- c)* F 型应用部分上出现一个外来电压(见第三篇)。
- d) 信号输入或信号输出部分出现一个外来电压(见第三篇)。
- e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉混合气外壳漏气(见第六篇)。
- f) 可能引起安全方面危险的电气元件故障(见第九篇)。
- g) 可能引起安全方面危险的机械零件故障(见第四篇)。
- h) 温度限制装置故障(见第七篇)。
- j) 液体的泄漏(见第 44.4 条)。

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

3.7 本标准认为下列现象不大可能发生：

- a) 双重绝缘完全电气击穿；
- b) 加强绝缘电气击穿；
- c) 固定的及永久性安装的保护接地导线断开。

3.8 患者接地被认为是正常状态。

3.9 除使用说明书另有规定外，不要求设备能在拆开防尘盖或无菌盖情况下工作(见 52.5.5 条)。
当达到本标准中有关的检查和试验的指标时，即认为符合本章要求。

4* 试验的通用要求

4.1* 试验

本标准中规定的试验都是型式试验。仅仅是那些在正常状态或单一故障状态一旦损坏就会引起安全方面危险的绝缘、元件和结构细节才必须试验。

4.2 重复试验

除非本标准中另有规定，不得重复试验。这特别适合于在制造厂或检测单位进行的电介质强度试验。

4.3* 样品数量

型式试验用一个能代表同类被测项的样品来进行试验。特殊情况可要求另加样品。

4.4 元器件

一旦出现故障就可能引起安全方面危险的所有元器件，均必须能承受设备在正常使用时要受到的应力，并符合本标准中有关章节的要求。

通过检查来检验这些元、器件的额定值是否符合使用要求。

如元、器件或设备部件的额定值已超过设备在使用中所需值，则不必再在更大的范围内进行试验(见 56.1 条)。

4.5 环境温度、湿度、大气压

a) 当被试设备已按正常使用状态准备好之后(按第 4.8 条的规定)，便可按下列条件进行试验：

- 环境温度： $15\sim 35^{\circ}\text{C}$ ；
- 相对湿度： $45\%\sim 75\%$ ；
- 大气压力： $860\sim 1\,060\text{hPa}$ ($645\sim 795\text{mmHg}$)。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件)，表 1 中规定的三组大气条件都被承认，并建议只使用其中一组条件作为一次具体应用(见表 1)。

表 1 规定的大气条件

	a	b	c
温度， $^{\circ}\text{C}$	20 ± 2	23 ± 2	27 ± 2
相对湿度，%	65 ± 5	50 ± 5	65 ± 5
大气压力，hPa	$860\sim 1\,060$ ($645\sim 795\text{mmHg}$)		

b) 设备必须与其他干扰(如气流)相隔离，以免影响试验的正确性。

c) 在环境温度不能保持的情况下，试验条件随之改变，试验结果应相应地修正。

4.6 其他条件

a) 除非本标准另有规定，设备要在最不利的规定工作条件下进行试验，但仍需符合使用说明书的规定。

b) 运行值可由操作者调整或控制的设备，在试验时必须将运行值调至对相应试验而言最不利的

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,试验必须按技术说明书规定的条件进行。

d) 进行单一故障状态下的试验时,每次只能有一个故障(见 3.6 条)。

e) 需要用冷却水的地方,必须用饮用水。

4.7 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

在本标准中,电网电压可以有波动,这些波动在“额定”的术语概念中不考虑。

a) 当电源电压偏离其额定值而影响到试验结果时,必须考虑这种偏离的影响。

试验时电源电压的波形必须按 10.2.2a 条的要求。

低于交流 1 000V、直流 1 500V 或峰值 1 500V 的试验电压,不得偏离规定值的 2% 以上。等于或高于交流 1 000V、直流 1 500V 或峰值 1 500V 的试验电压,不得偏离规定值的 3% 以上。

b) 仅能用交流电的设备,其额定频率在 0~100Hz 时,必须用其额定频率(若标明)±1Hz 的交流电试验。额定频率在 100Hz 以上时,用额定频率±1%的交流电试验,标有额定频率范围的设备,必须以该范围内最不利的频率进行试验。

c) 设计有一个以上额定电压或交、直流两用的设备,必须在最不利的电压值和电源类别,例如相数(单相电源除外)和电流类型的条件(在 4.6 条中叙述的)下进行试验。

d) 仅能用直流电的设备,必须用直流电试验。按照使用说明书,必须考虑极性对设备运行可能产生的影响。

e) 除非本标准或专用标准另有规定,设备必须在相应电压范围内的最不利的额定电压下进行试验。为确定这最不利的电压,有必要进行多次的试验。

f) 由制造厂规定可替换使用附件或元件的设备,必须用那些会出现最不利条件的附件或元件来进行试验。

g) 规定要和某种指定型式的电源,例如在对地电压、对地电容、对地绝缘电阻等方面有规定要求的电源一起使用的设备,必须与该指定的电源一起进行试验。

h) 必须用不会明显影响被测值大小的仪器来测量电压和电流。

4.8* 预处理

开始试验前,设备必须在试验场所不工作地停放至少 24h。在正式的系列试验之前,先按使用说明书运转设备,运转时间与在额定电压下的试验时间相同。

4.9 修理和改进

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必须进行修理和改进时,测试单位和设备提供单位可以商定:提供一个新样品重新进行全部试验、或作全部必要的修理和改进后,只对有关项目重新进行试验。

4.10* 潮湿预处理

在 19.4 和 20.4 条的试验前,无特殊防护的设备(普通设备)、防滴设备和防溅设备或设备部件必须经过潮湿预处理。

设备或设备部件必须完整地装好(或必要时分成部件),运输和贮存时用的罩、盖必须拆除。

仅须对那些易受试验所模拟的气候条件影响的设备部件进行这一试验。

不用工具即可拆卸的部件必须拆下,但必须与主件一同处理。

不用工具即可打开或拆卸的门、抽屉和调节孔盖,必须打开和拆下。

潮湿预处理必须在空气相对湿度为 91%~95%的潮湿箱中进行。箱内能放置设备的所有空间里的空气温度,必须保持在 20~32℃这一范围内任何适当的温度值 $t \pm 2^\circ\text{C}$ 之内。设备在放入潮湿箱之前,应置于温度 $t \sim t + 4^\circ\text{C}$ 之间的环境里,并至少保持此温度 4h,方可进行潮湿预处理。

设备和设备部件必须置于潮湿箱中达:

- 2d(48h)(普通设备或设备部件);
- 7d(168h)(防滴和防溅设备或设备部件)。

如需要,处理后设备可重新组装起来。

4.11 试验顺序

建议按附录 C 中规定的顺序进行全部试验。而 C23~C29 的试验则必须按规定的顺序进行。

5* 分类

设备必须用在第 6 章中规定的标记和(或)识别标志来分类。这包括:

5.1* 按防电击类型分:

- a) 由外部电源供电的设备:
 - I 类设备;
 - II 类设备。
- b) 由内部电源供电的设备。

5.2 按防电击的程度分:

- B 型设备;
- BF 型设备;
- CF 型设备。

5.3 按对有害进液的防护程度分[见 6.1.11 条]:

- 普通设备(不防进液的封闭设备);
- 防滴设备(防滴液的封闭设备,IPX1);
- 防溅设备(防溅液的封闭设备,IPX4);
- 防浸设备(防浸水的封闭设备,IPX7)。

5.4 按制造厂推荐的消毒、灭菌方法分。

5.5 按有易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下使用时的安全程度分:

- 不能在有易燃麻醉气和空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备;
- AP 类设备;
- APG 类设备。

5.6 按工作制分:

- 连续运行;
- 短时运行;
- 间歇运行;
- 短时加载连续运行;
- 间歇加载连续运行。

5.7 不采用。

5.8 不采用。

6 识别、标记和文件

对本章而言,下列含义适用于识别和标记:

- 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。

——主件

- 对设备内、外表面上的警告性说明:应标在控制面板上或其附近,或标在有关部件上或其附近。
- 对于型号标记和与供电电源有关的所有标记(如输入功率、电压、电流、频率、分类、工作制等):通常标在电源接头部件的外表上,且最好靠近连接点。

6.1 设备或设备部件的外部标记

a) 由供电网供电的设备

由供电网供电的设备,包括带网电源部分的分离元件,必须至少在设备的“主件”上具有表2第3列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。

b) 由内部电源供电的设备

由内部电源供电的设备,必须至少在设备的“主件”外表上具有表2第4列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。

c) 由特定电源供电的设备

由特定电源(不是供电网,且与供电网隔离)供电的设备,不管该电源是否是设备型式的一部分,必须至少在设备外表面具有表2第5列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。

如果该特定电源不是设备型式的一部分,则设备使用说明书还必须另外给定该特定电源的型式标记。如果涉及安全问题,必须把该特定电源的型式标记永久性地标在设备的外部,并在使用说明书中加以说明。

表2 设备外部标记

条款要求	内 容	电网供电的设备 [见 6.1a)条]	带内部电源的设备 [见 6.1b)和 14.5 条]	特定电源供电的设备 [见 6.1c)条]
6.1e)	生产、供应单位	×	×	×
6.1f)	型式标记	×	×	×
6.1g)	与电源连接	× ¹⁾	—	—
6.1h)	电源频率,Hz	× ²⁾	—	—
6.1j)	输入功率	× ²⁾	—	—
6.1k)	网电源功率输出	× ¹⁾	—	—
6.1l)	分 类	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1m)	工作制	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1n)	熔断器	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1p)	输 出	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1q)	生理效应	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1r)	AP/APG 类设备	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1s)	高压接线端子装置	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1t)	冷却条件	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1u)	机械稳定性	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾

续表 2

条款要求	内 容	电网供电的设备 [见 6.1a)条]	带内部电源的设备 [见 6.1b)和 14.5 条]	特定电源供 电的设备 [见 6.1c)条]
6.1v)	保护性包装	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1y)	接地端子	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾
6.1z)	可拆卸的保护装置	× ¹⁾	× ¹⁾	× ¹⁾

注：1) 如果适用；

2) 如标在设备内部，不适于永久性安装设备。参见 6.2a)条。

×表示需要标记。

d) 设备和可更换部件上标记的最低要求

如果第 6.1 条所述的设备的尺寸或外壳特征不容许将所规定的标记全部标上时，至少必须标上 6.1e)、6.1f)、6.1g)(永久性安装的设备除外)、6.1l)和 6.1q)等条(如适用)所规定的标记，而其余的标记必须在随机文件中完整地记载。不宜作标记之处，必须在随机文件中详细写明。

e) 生产、供应单位

声称设备符合本标准要求制造厂或供货单位的名称和(或)商标。

f)* 型式标记

g) 与电源的连接

——设备可以连接的额定供电电压或电压范围。

——电源类别，如相数(单相电源除外)和电流类型。

h) 电源频率

以 Hz 为单位的额定频率或额定频率范围。

j) 输入功率(见第 7 章)

额定输入必须以安培或伏安表示，当功率因数大于 0.9 时，可用瓦表示。

当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，必须标明这(些)范围输入功率的上、下限。

若额定电压范围的极限未超过其平均值的±10%，则只需标明平均值输入功率。

若设备额定值同时包括了长期的和瞬时的电流或伏-安值，标记必须同时包括长期和瞬时伏-安额定值，并在随机文件中清楚地分别予以表明。

若设备附有供其他设备的电源连接装置，则设备所标的输入功率必须包括对这些设备的额定(并标明)输出在内。

k) 网电源功率输出

设备的辅助网电源插座必须标明最大容许输出值。

l) 分类

——若合适(见附录 D 表 D1 符号 10)，作 I 类设备符号。

——用字母 IP 后接上 X 及按 GB 4208《外壳防护等级的分类》中外壳对有害进液防护程度来区分的特性数字(1、4 或 7)，作为防进液设备的符号(见附录 D 表 D1 符号 11、12 或 13)。

——对 B、BF 和 CF 型设备用按防电击程度分类的设备符号(见 14.6 条、附录 D 表 D2 符号 1、2 或 3)。

为与符号 2 清晰区别，符号 1 不得采用将其围在方框内的印记的做法。

若设备具有一个以上对电击防护程度不同的应用部分，在这些应用部分上、相应输出口上或靠近输出口(连接点)处，必须清楚地标上有关标记。

m) 工作制

如果没有标记,可认为该设备能连续运行。

n) 熔断器

从设备外面能触及的熔断器,必须在熔断器座旁标明其型号及额定值。

p) 输出

——额定输出电压、电流或功率(如适用);

——输出频率(如适用)。

q) 生理效应(符号和警告性说明)

会产生可能对患者和(或)操作者造成危险生理效应的设备,必须有相应危险的适当标记,必须标在明显位置,并保证在设备安装后仍能一目了然。

若适合,对特殊危险符号,必须采用 GB 5465.2—86《电器设备用图形符号》所规定的符号。对非电离辐射(如高功率微波)必须使用附录 D 表 D2 的符号 8。

对其他危险,若无规定的符号可用时,必须使用附录 D 中表 D1 的符号 14。

r) AP/APG 类设备

对标记的要求,见第 38 章。

s) 高压端子装置

在设备外部不用工具便可触及到的高压端子装置,必须标以“危险电压”标记(见附录 D 中表 D2 的符号 6)。

t) 冷却条件

对设备冷却装置的要求(例如供水或供气),必须作出标记。

u) 机械稳定性

对具有有限的机械稳定性的设备的要求,见第 24 章。

v) 保护性包装

若在运输或贮存中要采取特别措施,在包装上必须作出相应的标记[见 6.8.3d、10.1 条及 GB 191《包装储运图示标志》]。

w) 不采用。

x) 不采用。

y) 接地端子

——与电位均衡导线相连的端子,必须标有附录 D 中表 D1 的符号 9[见 18e)条]。

——功能接地端必须以附录 D 中表 D1 的符号 7 作标记。

z)* 可拆卸的保护装置

如果设备具有需拆掉保护装置的特殊应用部分时,必须在该装置上标以表明当该特殊功能不再需要时必须将它还原的标记。在有联锁装置时则不需要标记(见 6.8 条)。

用下列方法检验是否符合 6.1 条要求:

——检查设备外表是否有所要求的标记。

——试验标记的耐久性。

为测定耐久性,用手工不施过大压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的擦布擦 15s,再用甲基化酒精浸过的擦布在室温下擦 15s,最后用异丙醇浸过的擦布擦 15s。

在本标准所有试验完成后(见附录 C 的 C36),标记必须清晰易认。粘贴的标记不应松动或卷角。

在评定耐久性时,还必须考虑到正常使用对标记的影响。

6.2 设备或设备内部的标记

a) 设备或设备内部的标记必须和 6.1 条所规定的那样“清楚易认”,对于永久贴牢的标记不须进行 6.1z)条中规定的摩擦试验。

永久性安装设备的标称电源电压或电压范围的标记,可以标在设备的内部或外部,最好标在电源接线端子附近。

b) 电热元件或加热灯的灯座的最大负载功率,必须在发热器上或在其附近作出清楚、持久的标记。

不打算由操作者更换,或仅在使用工具时才能更换的电热元件或加热灯的灯座,用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

c) 有高压部件时,必须标以“危险电压”的符号(见附录 D 中表 D1 的符号 6)。

d) 必须标明电池的型号及其装入方法(如合适)[见 56.7b)条]。

e) 只有使用工具才能触及到的熔断器,必须在熔断器附近标上其型号和额定值,或至少标上一个参照标记,例如用一个能与说明型号和额定值的说明书联系起来的图表号,以供识别。

f) 除非保护接地端子按 IEC 320《家用和类似用途的电器连接器》规定的要求装在设备电源输入插口中,保护接地端子必须标以规定的符号(见附录 D 中表 D1 的符号 6)。

g) 功能接地端必须标以规定的符号(见附录 D 中表 D1 的符号 7)。

h) 在永久性安装的设备中,专门用来连接电源中性线的端子,必须标以规定的符号(见附录 D 中表 D1 的符号 8)。

j) 第 6.2f)、h)、k)及 l)等条所要求的标在电气连接点上或其附近的标记,不得标在接线时要拆动的零件上。接好线后,它们必须能看得见。

在端子上或其附近的标记,必须符合 GB 4026《电器接线端子的识别和用字母数字符号标志接线端子的通则》。

k) 除非互换接线也不会造成安全方面的危险,否则必须在接线端子附近用接线端子标记来正确表明电源线正确的接线方法。

若设备太小,无法标上接线端子标记,则可在随机文件中说明。若需标出接至三相电源的接线标记,必须按 GB 4026 的要求。

l) 如果在永久性连接的设备的电源接线盒或供电端子箱内任一接点上(包括导线本身),在额定温度试验时温度达 75℃以上,设备必须标有以下的或与之等效的说明:

“采用至少能适应.....℃的布线材料供电源连接用”。该说明必须标在电源线接点处或其附近,并在接好线后仍清晰可见。

m) 不采用。

n) 电容器和(或)所接的电路元件,必须按 15c)条的要求标记。必须用 6.1 条规定的试验和标准来检验是否符合 6.2 条的要求,但摩擦试验除外。

6.3 控制器件和仪表的标记

a) 电源开关必须能清楚地识别。“通”、“断”位置,必须按附录 D 中相应符号(表 D1 的符号 15 和 16)来标记,或用一个邻近的指示灯,或其他明显的方法来表示。

b) 设备上控制器件和开关的各档位置,必须以数字、文字或其他直观方法表明,例如用表 D1 中的符号 17 和 18 表明。

c) 在正常使用中,如控制装置设定值的改变会对患者造成安全方面的危险,这些控制装置必须备有:

- 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 56.10c)条。

d) 不采用。

e) 不采用。

f) 具有安全功能的控制器和指示器,例如报警器,必须有识别标志。

通过检查来检验是否符合 6.3 条要求。

6.4 符号

a) 如适用,按 6.1~6.3 条用作标记的符号必须与附录 D 要求相一致。见 6.1q)条。

b) 如适用,用于控制器和表示性能的符号必须与 IEC 878《医用电气设备用图形符号》(正在考虑中)相一致。

通过检查来检验是否符合要求。

6.5 导线绝缘的颜色

a) 保护接地线的整个长度都必须以绿/黄色的绝缘为识别标志。

b) 设备内部将可触及的金属部件或其他具有保护功能的保护接地部件与保护接地端相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端用绿/黄色来识别。

c) 用绿/黄色绝缘作识别仅适用于:

- 保护接地线[见 18b)条];
- 6.5b)条中规定的导线;
- 电位均衡导线[见 18e)条];
- 18l)条中规定的功能接地导线。

d) 电源线中要同电源系统中性线相连的导线绝缘,必须按 GB 5013.1《额定电压 450/750V 及以下橡皮绝缘软电缆 第一部分:一般规定》或 GB 5023.1《额定电压 450/750V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆(电线) 一般规定》中的规定,采用浅蓝色的绝缘。

e) 电源线中导线绝缘的颜色,必须符合 GB 5013.1 或 GB 5023.1 的规定。

f) 在设备部件之间使用多芯电线时,若只采用绿/黄色导线而保护接地电阻超过最大容许值时,可将该电线中其他导线同绿/黄色导线并联使用,但并联导线末端也应标以绿/黄色。

通过检查来检验是否符合 6.5 条的要求。

6.6 医用气瓶及其连接的识别

a) 医用电气设备中医用气瓶内气体的识别,必须符合 GB 7144《气瓶颜色标记》。并参见 56.3a)条。

b) 气瓶上的连接点,必须在设备上作出标记,以免更换时发生差错。

通过检查瓶内的气体及气瓶连接点的标志来检验是否符合 6.6 条的要求。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯颜色

在设备上红色必须仅用于指示危险的警告和(或)要求紧急行动。

点阵和其他字母——数字式显示不作为指示灯来考虑。

表 3 设备指示灯推荐的颜色及其含义

颜 色	含 义
黄	需要小心或注意
绿	准备运转
其他颜色	除红或黄色含义外的其他含义

b) 不带灯按钮的颜色。

红色必须只用于紧急时中断功能的按钮。

c) 不采用。

d) 不采用。

通过检查来检验是否符合 6.7 条的要求。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

设备必须附有至少包括使用说明书、技术说明书和供用户可查询的地址在内的文件。随机文件被视为设备的组成部分。

若使用说明书和技术说明书是分开的,则在第5章中规定的所有可用的分类都必须包含在两个说明书中。

如果制造厂没有把第6.1条规定的所有标记永久贴牢在设备上,则必须在随机文件中完整无缺地载明。见6.1d)条。

警告性说明和警告性符号(标在设备上的)的解释必须在随机文件中给出。

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

——使用说明书必须提供能使设备按其技术条件运行的全部资料。它必须包括各控制器、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的更换等的说明。

如果使用别的部件或材料会减少最低安全度,必须在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明。

——使用说明书必须向使用者和操作者详细说明由他们自己来进行的清洗、预防性检查和保养,以及保养的周期。

这类说明书必须提供安全地执行常规保养的资料。

此外,使用说明书还必须提出哪些部件必须由其他人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。

——设备上的图形、符号、警告性说明和缩写,必须在使用说明书中说明。

b)* 制造厂的责任

不采用(见附录A)。

c) 信号输出和信号输入部分

只打算将信号输出和信号输入部分和符合本标准要求的规定设备相连接时,必须在使用说明书中予以说明。[见19.2b)和19.2c)条]。

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

在正常使用时要与患者接触的设备部件,使用说明书要包括有关可以使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节(参见44.7条),或在必要时规定合适的消毒剂,并列出这些设备部件可以承受的温度、压力、湿度和时间的限度。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

对由电网供电并带有附加电源的设备,若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态,使用说明书必须提出警告,规定必须对该附加电源进行定期检查和更换。如果某I类设备既可接至供电网工作,也可改由内部电源供电工作,则使用说明书必须明确提出:如果保护接地导线的完整性有疑问时,设备必须由内部电源来运行。

f) 一次性电池的取出

配有一次性电池的设备,在使用说明书中必须要有警告:若在一段时间内不可能使用设备时必须取出这些电池。

g) 可充电电池

配有可充电电池的设备,在使用说明书中必须要有如何安全使用和保养的说明。

h) 有特定供电电源或电池充电器的设备

使用说明书必须规定特定电源或电池充电器必须保证符合本标准要求。

6.8.3 技术说明书

a) 概述

技术说明书必须包括在 6.1 条中所提到的所有数据。此外,还必须提供那些为安全运行必不可少的所有特性参数(或指明可以找到这些参数的出处)。

除了使用说明书已包括的内容外,技术说明书还必须指明为安装设备和将设备投入使用时要采取的一些特别措施和特别条件。

b) 熔断器和其他部件的更换

——在不能根据设备的额定电流和工作制来决定连接在永久性安装设备之外的电源电路中的熔断器型号和额定值时,所要求的熔断器型号和额定值至少必须在技术说明书中予以指明。

——技术说明书中必须包括在正常使用时会损坏的可更换部件和(或)可拆卸部件的更换说明。

c) 电路图、元器件清单等

技术说明书中必须包括供方按要求提供的电路图、元器件清单、图注、校正细则,或其他有助于用户方的合格技术人员修理由厂方指定可修理的设备部件所必需的资料。

d) 运输和贮存环境限制条件

如果设备不能满足 10.1 条规定的条件,技术说明书必须规定运输和贮存时的允许环境条件,这些条件在设备包装的外部必须重复给出[见 6.1v) 条]。

6.8.4 不采用。

6.8.5 不采用。

通过对随机文件的检查来检验是否符合 6.8 条要求。

7 输入功率

7.1 在额定电压、稳态工作温度和制造厂规定的工作设定值时,设备的稳态电流和功率输入超过 6.1j) 条要求标出的额定值的值不得大于:

a) 输入功率主要由电动机驱动引起的设备:

额定输入功率小于或等于 100W 或 100VA 时, +25%;

额定输入功率大于 100W 或 100VA 时, +15%。

b) 其他设备

额定输入功率小于或等于 100W 或 100VA 时, +15%;

额定输入功率大于 100W 或 100VA 时, +10%。

通过检查和下列试验来检验是否符合 7.1 条要求。

——设备必须按使用说明书运行,直至输入功率达到稳定值。

必须测量电流或输入功率,并与标出值或随机文件中的规定值相比较。

测量值必须不超过本条所要求的限度。

——标有一个或几个额定电压范围的设备,试验应在每一范围的上、下限进行;但如果额定输入标定值与有关电压范围平均值相关,则试验可在电压为该范围平均电压下进行。

——必须用准确的有效值读数表来测量稳态电流,例如用热电式仪表。

输入功率若用伏安表示,必须用伏安计来测量,或以稳态电流(如前所述)和电源电压的乘积来确定。

7.2 不采用。

第二篇 环境条件

注：本篇代替第一版中的第二篇：“安全要求”。

8 基本安全类型

第一版第8章内容现已移至附录A A1.2。

9 可拆卸的保护装置

不采用。以6.1z)条的内容代替。

10 环境条件

本条在第一版中的标题“特殊环境条件”和相应的内容不再采用。

10.1 运输和贮存

除非制造厂另有说明，在运输或贮存包装状态下，设备必须能在不超出下列范围的环境条件下放置15周以下：

- a) 环境温度范围： $-40\sim+70^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围： $10\%\sim100\%$ ，包括冷凝；
- c) 大气压力范围： $500\sim1060\text{hPa}$ 。

参见6.1v)条。

10.2 运行

当设备在下列条件最不利的组合环境下正常使用运行时，它必须符合本标准的所有要求。

10.2.1 环境

- a) 环境温度范围： $+10\sim+40^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 相对湿度范围： $30\%\sim75\%$ 。
- c) 大气压力范围： $700\sim1060\text{hPa}$ 。
- d) 水冷设备进水口水温，不高于 25°C 。

10.2.2 电源

- a)* 设备必须适用下列电源：

——额定电压不超过：

- 手持式设备，250V；
- 额定视在输入功率至4kVA的设备，直流250V或单相交流、多相交流500V；
- 所有其他设备，500V；

——足够低的内阻抗(可由专用标准规定)；

——电压波动不超过额定电压的 $\pm 10\%$ ，超过 -10% 而时间短于1s的瞬间波动除外，例如X射线发生器或类似设备的工作所引起的不规则时间内的波动；

——系统的任何导线之间或任何导线与地之间，没有超过额定值 $+10\%$ 的电压；

——电压波形实质上是正弦波，且构成实质上是对称供电系统的多相电源；

——频率不超过1kHz；

——额定值小于等于100Hz的频率误差不超过1Hz，额定值在100Hz至1kHz时的频率误差不大于额定值的1%。

——保护措施按IEC 364《建筑物内电气设施对电击的防护》的规定。

- b) 内部电源如可更换，必须由制造厂规定。

用本标准中的试验来检验是否符合第10章的要求。

11 不采用。

12 不采用,移至 3.6 条。

第三篇 对电击危险的防护

13. 概述

设备必须设计成能尽可能避免在正常使用和单一故障状态时发生电击危险。

如设备满足本篇的有关要求,即可认为该设备已符合要求。

14 有关分类的要求

14.1 I 类设备

a) 在为实现设备功能必须接触电路导电部件的情况下 I 类设备可以具有双重绝缘或加强绝缘的部件,或有由安全特低电压运行的部件,或者有用保护阻抗来防护的可触及部件。

b)* 如果只用基本绝缘实现对网电源部分与规定用外接直流电源的设备的可触及金属部分之间的隔离,则必须提供独立的保护接地导线。

14.2 II 类设备

a) II 类设备必须是下列类型之一:

1) 带绝缘外壳的 II 类设备:

这种设备有一个耐用、实际上无孔隙、并把所有导电部件包围起来的绝缘外壳,但一些小部件如铭牌、螺钉及铆钉除外,这些小部件至少用相当于加强绝缘的绝缘与带电部件隔离。绝缘封闭的 II 类设备的外壳,可以构成辅助绝缘的一部分或全部;

2) 带金属外壳的 II 类设备:

这种设备有一个实际上无孔隙的导电外壳,在这种设备中,整个网电源部分采用双重绝缘(除因采用双重绝缘显然行不通而采用加强绝缘外);

3) 由上述 1) 和 2) 两类型综合的设备。

b) 如设备装有使其从 I 类防护转为 II 类防护的装置,下列要求必须全部满足:

——转换装置必须明确指出所选类别;

——必需使用工具方能转换;

——设备在任何时候必须符合所选用防护类别的全部要求;

——在 II 类设备工作位置上,该转换装置必须切断保护接地线与设备的连接,或把它转变成符合第 18 章要求的功能接地线。

c) II 类设备可备有功能接地端子或功能接地导线。参见 18k) 和 l) 条。

14.3 不采用。

14.4 I 类和 II 类设备

a) 除基本绝缘外,设备必须按 I 类或 II 类设备要求配备附加保护(见图 2 和图 3)。

b) 规定由外接直流电源供电的设备(例如,在救护车上使用),当极性接错时必须不发生安全方面的危险。

14.5 内部电源设备

a) 具有和网电源相连装置的内部电源设备,必须为双重的分类(例如, I 类设备、内部电源设备)。

b) 内部电源设备打算与电网相连时,必须符合 I 类设备或 II 类设备的要求。

14.6 B 型、BF 型和 CF 型设备

- a) 不采用。
- b) 不采用。
- c) 直接用于心脏的设备或设备部件必须为 CF 型。

d) 如果已满足第 6.1.1) 条的要求,直接用于心脏的具有一个或几个 CF 型应用部分的设备,可以另有一个或几个能同时应用的附加的 B 型或 BF 型应用部分。

同样的要求适用于有 B 型和 BF 型混合应用的设备。

14.7 不采用。

通过检查和有关试验来检验是否符合第 14 章的要求。

15 电压和(或)能量的限制

- a) 不采用。
- b) 用插头与电源连接的设备,必须设计成在拔断插头之后 1s 时,各电源插脚之间或每一电源插脚与设备机身之间的电压不超过 60V。

通过下列试验来检验是否符合要求:

设备运行在额定电压或其上限电压。

用拔断插头的方法使设备与电网断开,且设备电源开关置于“通”或“断”中最不利的位置上。

在断开电源后 1s 时,用一个内阻抗不影响测量值的仪表来测量插头各电源插脚间及电源插脚与设备机身间电压。

测得的电压不得超过 60V。

试验必须进行 10 次。

若采用了干扰抑制电容器,且每一线对地的电容量在额定电压小于或等于 250V 时小于 3 000pF,或额定电压小于或等于 125V 时小于 5 000pF,则不必进行每一线与设备外壳之间的试验。

当线间接入的干扰抑制电容器其电容量小于或等于 0.1 μ F 时,也不必进行线间试验。

- c) 在设备电源切断后立即打开在正常使用时用的调节孔盖就可触及的电容器或与其相连的电路带电部件上的剩余电压,不得超过 60V,若电压超过此值,则剩余能量不得超过 2mJ。

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工放电装置。对这些电容器和(或)与其相连的电路,必须加以标记。

用下述试验来检验是否符合要求。

在额定电压下运行设备,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。立即测量可触及的电容器或电路部件上的剩余电压,并计算残留的电能量。如果制造厂规定了一个非自动放电装置,必须通过检查来弄清其内部情况和标记。

16* 外壳和防护罩

- a) 设备必须制造和封闭得能防止与带电部分和在单一故障状态下可能带电的部分接触。

当设备以正常使用条件运行时,甚至在不用工具或按使用说明书打开盖罩和门以及拆卸部件之后,本要求均适用于设备所有的部位。

若不用工具就能更换灯泡时,必须保证在装、卸灯泡时防止与灯的带电部件接触。

应用本要求时必须注意以下各点:

- 1) 本要求不适用于一般在正常使用中必须与患者身体直接或间接连接的设备应用部分电极的带电部分。
- 2) 漆层、珐琅层、氧化层和类似的防护层以及用于在预计工作温度下(包括消毒温度)会重新变软的可塑密封层,不能看作是能防止与带电部件接触的防护外壳。
- 3) 不采用。

4) 不采用。

5)* 在正常使用时,不用工具就可触及的部件与患者之间(直接的或通过操作者身体)不可能发生导电连接的情况下,可以假定当其基本绝缘损坏时该部件对地电压不超过交流 25V 或直流 60V。

使用说明书必须指明操作者不得同时触及该部件和患者。

通过检查并用图 7 所示标准试验指以弯曲或伸直姿势试验,检验是否符合 16a) 条的要求。此外,除了通向插头、连接器和插座中带电部件的孔外,设备上的孔都用图 8 所示的试验针进行试验。

除了落地使用且在任意工作状态下其质量都超过 40kg 的设备不翘起检查外,其他设备均应将标准试验指和试验针轻轻插入各个可能的位置。按照技术说明书准备安装在箱内的设备,必须按其最终安装位置作试验。

对于用图 7 所示的标准试验指插不进的孔,必须用一个相同尺寸的无关节的直试验指,用 30N 的力进行机械试验。如果直试验指能插入,必须用图 7 所示的标准试验指重新试验,如有必要,把试验指推入孔内。

标准试验指或试验针必须不可能接触到基本绝缘、裸露的带电部件或仅用清漆、瓷漆、普通纸、棉纱、氧化膜、瓷珠或密封剂作防护的带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分隔离但未保护接地的部件。

为了显示与带电部件的接触,建议使用的试验电压及灯泡电压至少为 40V。

如果试验钩(见图 9)能够插入设备的孔,必须用试验钩进行机械试验。

将试验钩插入所有各有关孔中,接着以 20N 的力在大致垂直于孔表面的方向拉 10s。必须没有带电部件变成可以触及的,且带电部件的爬电距离和电气间隙都不得降至第 57.10 条所规定的值以下。

通过检查及用标准试验指试验来检验是否符合要求。

b) 外壳顶盖上任何孔的位置或尺寸,都必须使直径为 4mm,长度为 100mm 的试验棒在整个长度都进入孔内自由垂直悬挂时,仍不会触及到带电部件。

是否符合要求,必须在正常使用时将直径为 4mm,长度为 100mm 的金属试验棒插入孔中进行检验。试验棒自由垂直悬挂,插入深度为棒的全长。该试验棒必须不得变成带电状态,也不得触及到基本绝缘或仅用基本绝缘与网电源部分隔离又未保护接地的任何部件。

c)* 当取下手柄、旋钮、控制杆等之后,就能触及控制器件操作机构的导体部件时,必须:

——当用开路试验电压不超过交流 50V,试验电流不低于 1A 测量时,测得至设备保护接地端子的电阻值不得大于 0.2Ω ,或

——必须用 17g) 条中的一种方法与带电部分隔离。

本条要求不适用于次级回路中至少用基本绝缘与网电源部分隔离的且具有额定电压小于或等于交流 25V、直流或峰值 60V 的控制器。在这些情况下,轴及类似部件可仅以基本绝缘与电路部件相隔离。

用电流值和压降值来计算电阻值,以校核是否符合要求。不允许超过规定值。另外,必须检查证实其有充分的隔离。

d)* 设备机壳内带有交流 25V 或直流 60V 以上线路电压的各部件,如果不能由一外部总开关或一随时可拔出的插头装置与电源断开(例如室内照明、主开关遥控等电路),必须用附加盖罩防护,以防即使在机壳打开后(例如为了保养)而意外触及,或在空间互相隔开排列,但必须清晰地作出“带电”标记。

通过对所要求的罩盖或警告标志(如果有)进行检查来检验是否符合要求,如有必要,用图 7 所示标准试验指进行检验。

e)* 防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开,否则必须用一个自动装置在打开或移开外罩时,切断这些部件的电源。

下列部件除外:

1) 不用工具便可移开的外壳或设备部件,和允许操作者在正常使用时触及的一些带电部件,

这些带电部件的电压不得超过交流 25V、直流或峰值 60V,且由 17g)1)~5)条所述的一种方法与网电源相隔离的电源供电。

可适用的例子为:

- 带灯按钮罩;
- 指示灯罩;
- 记录笔罩;
- 插入式组件;
- 电池箱盖。

2) 在取下灯泡后允许触及的灯座带电部件。

在这种情况下,使用说明书必须提示操作者不要同时接触这类部件和患者。

通过检查和下列试验,检验是否符合要求:

- 试验自动断电装置或放电装置的有效性;
- 测量用图 7 标准试验指可触及的带电部件的电压。

f) 有些预置控制器可由使用者在正常使用时利用工具来调节,为调节这些控制装置而开的孔,必须设计成使调节工具在孔内不能触及基本绝缘或任何带电部件,或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

是否符合要求,必须通过检查并把直径为 4mm、长度为 100mm 的试验棒从各可能位置插入孔中进行检验。如有疑问,则施加 10N 的力,试验棒不得触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分隔离又未保护接地的任何部件。

g) 不采用。

17* 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)

a) 在正常状态和单一故障状态(见 3.6 条)下,应用部分必须与设备的带电部件隔离到容许漏电流值(见第 19 章)不被超过的程度。

采用下述方法之一,本要求即能满足:

- 1) 应用部分仅用基本绝缘与带电部件隔离但保护接地,且应用部分对地有一个低的内阻抗,以使正常状态和单一故障状态时漏电流不超过容许值。
- 2) 应用部分用一个已保护接地的金属部件与带电部件隔离,此金属部件可以是一个全封闭的金属屏蔽。
- 3) 应用部分未保护接地,但用一个在任何绝缘失效时均无超过容许值的漏电流流向应用部分的中间保护接地电路与带电部件隔离。
- 4) 应用部分用双重绝缘或加强绝缘与带电部件隔离。
- 5) 用元件的阻抗防止超过容许值的患者漏电流和患者辅助电流流向应用部分。

用检查和测量来检验是否符合 17a)条的要求。

如果应用部分和带电部件之间的爬电距离和(或)电气间隙不符合 57.10 条的要求,该爬电距离和(或)电气间隙必须短接。

按 19.4 条所述来测量患者漏电流和患者辅助电流,且在正常状态时不得超过表 4 中给定的限值。

如果对 1)的应用部分和 2)的保护接地金属部件及 3)的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时,必须在短接 1)中带电部件与应用部分间的绝缘或 3)中带电部件与中间电路之间的绝缘后测量患者漏电流和患者辅助电流。

在短路后最初 50ms 内产生的瞬时电流毋需考虑。在 50ms 以后,患者漏电流和患者辅助电流不得超过单一故障状态时的容许值。

此外,必须对设备和(或)其电路进行检验,以确定把漏电流和(或)患者辅助电流限制在规定值内是

否取决于置于应用部分与网电源之间的、应用部分与其他带电部件之间的,以及 F 型应用部分与接地部件之间的半导体器件结的绝缘性能。

如果是取决于半导体器件结的绝缘性能,则必须每次短接一个结以模拟关键结的击穿,来检验在单一故障状态时容许的漏电流和患者辅助电流是否被超过。

b) 不采用。

c) 应用部分不得与未保护接地的可触及金属部件有导电连接。

是否符合要求,通过检查和 19.4 条的漏电流试验来检验。

d) I 类设备手持式软轴必须用辅助绝缘与电动机轴隔离。

由 I 类防护电动机驱动的,在正常使用时可能与操作者或患者直接接触,但又不可能保护接地的可触及金属部件,必须用至少能承受与电机额定电压相应的电介质强度试验且具有足够机械强度的辅助绝缘与电动机轴隔离。

通过检查和对手持式软轴和(或)被驱动的 I 类设备的可触及金属部件与电动轴之间的绝缘试验,来检验是否符合要求。必须采用对辅助绝缘规定的试验(见 20.4 条)。

此外,要检验爬电距离和电气间隙是否符合要求(见 57.10 条)。

e) 不采用。

f) 不采用。

g) 在正常状态和单一故障状态(见 3.6 条)下,非应用部分的可触及部件,必须与设备的带电部件隔离到使漏电流不超过容许值(见 19 章)的程度。

采用下述方法之一,本要求即能满足:

1) 可触及部件仅用基本绝缘与带电部件隔离,但要保护接地。

2) 可触及部件用保护接地金属部件与带电部件隔离,金属部件可能是全封闭的导体屏蔽。

3) 可触及部件未保护接地,但用一任何绝缘失效都不会导致外壳漏电流超过容许值的中间保护接地电路与带电部件隔离。

4) 可触及部件用双重绝缘或加强绝缘与带电部件隔离。

5) 用元件的阻抗防止超过容许值的外壳漏电流流到可触及部件。

通过对所要求的隔离作检查以发现哪一处绝缘失效会引起安全方面的危险来检验是否符合要求。

如果可触及部件和带电部件之间的爬电距离和(或)电气间隙不符合 57.10 条的要求,则该爬电距离和(或)电气间隙必须短接。

接着必须按 19.4 条所述测量外壳漏电流,且不超过表 4 中正常状态时的限值。

如果对 2) 中的保护接地部件和 3) 中的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时,必须短接带电部件与中间电路的绝缘来测量外壳漏电流。

在短路后最初 50ms 内产生的瞬态漏电流毋需考虑。

在 50ms 以后,外壳漏电流不得超过单一故障状态的容许值。

此外,必须对设备和(或)其电路进行检验,以确定把漏电流和(或)患者辅助电流限制在规定值内是否取决于置于可触及部件与带电部件间半导体器件结的绝缘性能。

如果是取决于半导体器件结的绝缘性能,则必须每次短接一个结以模拟关键结的击穿,来检验在单一故障状态时容许的漏电流和患者辅助电流是否被超过。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

a)* I 类设备中可触及部件与带电部件间用基本绝缘隔离时,必须以足够低的阻抗与保护接地端子连接。参见 17g) 条。

通过检查及 18f) 和 18g) 条的试验来检验是否符合要求。

b) 保护接地端子必须适合于经电源软电线的保护接地导线,以及合适时经适当插头,或经固定的

永久性安装的保护接地导线,与供电系统的保护接地导线相连。接地连接的结构性要求见第 58 章。

通过检查[见 18f)条]来检验是否符合要求。

c) 不采用。

d) 不采用。

e) 如果设备具有供给电位均衡导线连接用的装置,这一连接必须符合下列要求:

- 容易接触到;
- 正常使用中能防止意外断开;
- 不使用工具即可拆下导线;
- 电位均衡导线不得包含在电源软电线中;
- 连接装置必须标以表 D1 中的符号 9。

通过检查来检验是否符合要求。

f) 不用电源软电线的设备,其保护接地端子与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.1Ω 。

带有电源输入插口的设备,在插口中的保护接地点与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.1Ω 。

带有不可拆卸电源软电线的设备,网电源插头中的保护接地脚和已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗不得超过 0.2Ω 。

通过下列试验来检验是否符合要求:

用 50Hz 或 60Hz、空载电压不超过 6V 的电源产生不低于 10A 也不超过 25A 的电流,在至少 5s 的时间里,在保护接地端子或电源输入插口保护接地点或网电源插头的保护接地插脚和在基本绝缘失效情况下可能带电的每一个可触及金属部件之间流通。

测量上述有关部件之间的电压降,根据电流和电压降确定的阻抗,不得超过本条中所规定的值。

g) 如可触及部件或与其连接的元器件的基本绝缘失效时,流至可接触部件的连续故障电流值限制在某值之下,以致在单一故障状态时外壳漏电流不超过容许值时,除在 18f)中所述之外的保护接地连接阻抗允许超过 0.1Ω 。

通过检查和测量单一故障状态的外壳漏电流来检验是否符合要求。

参见 17g)。

h) 不采用。

j) 不采用。

k) 功能接地端子不得用作保护接地。

l) 如果带有隔离的内部屏蔽的 II 类设备由用三根导线的电源软电线供电,则第三根线(与网电源插头的保护接地脚相连)只能用作内部屏蔽的功能接地,且必须是绿/黄色的。

该内部屏蔽和与其相连的所有内部布线的绝缘,必须是双重绝缘或加强绝缘。

在此情况下,这种设备的功能接地端子必须标记得与保护接地端子能区别,另外还必须在随机文件中加以说明。

通过检查和测量来检验是否符合要求。对绝缘必须按第 20 章所述要求试验。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

a) 起防电击作用的电气绝缘必须有良好的性能,以使穿过绝缘的电流被限制在规定的数值内。

b) 连续的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的规定值适合于下列条件的任意组合:

- 在 4.10 和 19.4 条中所规定的潮湿预处理之后并在工作温度下。

- 在正常状态下和在规定的单一故障状态下(见 19.2 条)。
- 设备已通电处于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。
- 电压为 110% 的最高额定网电压下。

测量值不得超过 19.3 条中给定的容许值。

c) 规定接至 SELV 电源的设备,仅在该电源符合本标准要求,且设备与该电源组合起来试验符合容许漏电流要求时,才能认为符合本标准的要求。

对这种设备和内部电源设备必须测量外壳漏电流,但仅限于 19.4g)3)条所述。

d)* I 类设备外壳漏电流的测量必须仅限于:

- 未保护接地外壳的每一部分(如有)到地;
- 未保护接地外壳的各部分(如有)之间。

e) 必须测量的患者漏电流(见附录 K):

- 对 B 型设备,从连在一起的所有患者连线,或按制造厂的说明对应用部分加载进行测量;
- 对 BF 型设备,轮流地从应用部分的同一功能的连在一起的所有患者连线,或按制造厂的说明对应用部分加载进行测量;
- 对 CF 型设备,轮流地从每个患者连接点进行测量。

如果制造厂为应用部分的可拆卸部件规定了选用件(例如,患者电线和电极),患者漏电流必须用最不利的规定可拆卸部件来测量。

f) 患者辅助电流必须在任一患者连接点与连在一起的所有其他患者连线之间进行测量。

19.2 单一故障状态

a)* 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流,必须在下列单一故障状态下进行测量:

- 每次断开一根电源线;
- 断开一根保护接地导线(在对地漏电流时不适用)。若是固定的永久性安装的保护接地导线,不需进行这一测量;
- 参阅 17a)和 17g)条。

b) 此外,患者漏电流必须在下列单一故障状态下测量:

- 将最高额定网电压值的 110% 的电压加到地与任一未保护接地的信号输入或信号输出部分之间。

本要求不适用于下列情况:

- 1) 制造厂规定信号输入或信号输出部分只能同与设备随机文件中规定要求相符的设备相连时;
- 2) B 型设备,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
- 3) 对 CF 和 BF 型设备。

——将最高额定网电压值的 110% 的电压加到任一 F 型应用部分与地之间。

——将最高额定网电压值的 110% 的电压加到地与任一未保护接地的可触及金属部件之间。

本要求不适用于:

- 1) B 型设备,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
- 2) CF 和 BF 型设备。

c) 此外,必须将最高额定网电压值的 110% 的电压加到地与未保护接地的信号输入或信号输出部分之间来测量外壳漏电流。

这一要求不适用于制造厂规定信号输入或信号输出部分只能同与设备随机文件中规定要求相符的设备相连时。

19.3 容许值

a) 在表 4 中给出了频率小于或等于 1kHz 的直流、交流及复合波形的连续漏电流和患者辅助电流的容许值。除非另有说明,其值均为直流或有效值。

b) 频率超过 1kHz 时,表 4 所列容许值须乘上以千赫兹为单位的频率数。

然而,乘得的值必须不超过 10mA,参见 19.4e)。

c) 不采用。

d) 不采用。

e) 不采用,但见表 4 的注 3)和注 4)。

表 4 连续漏电流和患者辅助电流的容许值*

mA

电 流	B 型		BF 型		CF 型	
	正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态
对地漏电流(一般设备)	0.5	1 ¹⁾	0.5	1 ¹⁾	0.5	1 ¹⁾
按注 2)、注 4)的设备对地漏电流	2.5	5 ¹⁾	2.5	5 ¹⁾	2.5	5 ¹⁾
按注 3)的设备对地漏电流	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾
外壳漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
患者漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
患者漏电流(在信号输入部分或信号输出部分加网电压)	—	5	—	—	—	—
患者漏电流(应用部分加网电压)	—	—	—	5	—	0.05
d.c 患者辅助电流*	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
a.c	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

表 4 的注:

1) 对地漏电流的唯一单一故障状态,就是每次有一根电源线断开[见 19.2a)条和图 6]。

2) 具有未保护接地的可触及部件,也没有供其他设备保护接地用的装置,且外壳漏电流和患者漏电流(如适用)符合要求的设备。

例:

某些带有屏蔽的网电源部分的计算机。

3) 规定是永久性安装的设备,其保护接地导线的电气连接只有使用工具才能松开,且紧固或机械固定在规定位置,只有使用工具才能被移动。

这类设备的例子是:

- X 射线设备的主件,例如 X 射线发生器、检查床或治疗床。
- 有矿物绝缘电热器的设备。
- 由于符合抑制无线电干扰的要求,其对地漏电流超过表 4 第一行规定值的设备。

4) 移动式 X 射线设备和有矿物绝缘的移动式设备。

19.4 试验

a)* 概述

- 1) 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的测量,必须在:
 - 设备达到符合第七篇所要求的工作温度之后,和
 - 在第 4.10 条规定的潮湿预处理之后。
 将设备置于温度约等于 $t^{\circ}\text{C}$ (t 为潮湿箱内的温度),相对湿度在 45%~65% 的环境里,并必须在潮湿处理之后 1h 才开始测量。
必须先进行无需使设备通电的测量。
- 2) 设备接到电压为最高额定网电压的 110% 的电源上。
- 3) 能适用单相电源试验的三相设备,将其三相电路并联起来作为单相设备来试验。
- 4) 对设备的电路排列、元器件布置和所用材料的检查表明无任何安全危险的可能性时,试验次数可以减少。
- 5) 不采用。

b)* 测量供电电路

- 1) 规定与有一端大约为地电位的供电网相连的设备,以及对电源类别未预规定的设备,连接到图 10 所示电路。
- 2) 规定接到相线对中线之间电压近似相等而电压方向相反的供电网的设备,连接到图 11 所示电路。
- 3) 规定与多相(例如三相)网电源连接的多相或单相设备,连接到图 12、图 13 所示电路之一。
- 4) 规定使用指定的 I 类单相网电源的设备,连接到图 14 所示电路。
试验时必须依次断开和闭合开关 S_0 。
然而,若所指定电源具有固定的永久性安装的保护接地导线,试验时必须闭合开关 S_0 。
- 5) 规定使用指定的 II 类单相网电源的设备,连接到图 14 所示电路,但不使用保护接地连接和 S_0 。

c) 设备与测量供电电路的连接

- 1) 配有电源软电线的设备用该软电线进行试验。
- 2) 配有电源输入插口的设备,用 3m 长或长度和型号由制造厂规定的可拆卸的电源软线进行试验。
- 3) 规定要永久性安装的设备,用尽可能短的连线和测量供电电路相连来进行试验。

d)* 测量布置

- 1) 建议把测量供电电路和测量电路放在尽可能远离无屏蔽电源供电线的地方,并(除以下条文另有规定外)避免把设备放在大的接地金属面上或其附近。
- 2) 然而,应用部分的外部部件包括患者电线(如有)在内,必须放在介电常数约为 1 的(例如,泡沫聚苯乙烯)绝缘体表面上,并在接地金属表面上方约 200mm 处。

e) 测量装置(MD)

- 1) 对直流、交流及频率小于或等于 1MHz 的复合波形来说,测量装置必须给漏电流或患者辅助电流源加上约 1000 Ω 的阻性阻抗。
- 2) 如果采用了按图 15 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 19.3a) 和 19.4b) 条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。
很可能出现频率超过 1kHz,数值超过 10mA 的电流和电流分量,这就必须用其他适当的手段来测量。
- 3) 不考虑图 15 的频率特性与按 19.3b) 条的要求所得理想曲线(在 1kHz 时约 3dB)的差别。

- 4)* 图 15 所示的测量仪表对从直流到小于或等于 1MHz 频率交流都必须有一约 $1M\Omega$ 或更高的阻抗。它必须指示测量阻抗二端的直流、或交流、或有频率从直流到小于或等于 1MHz 频率分量的复合波形电压的真正有效值,指示的误差不超过指示值的 $\pm 5\%$ 。

其刻度可指示通过测量装置的电流,包括对 1kHz 以上频率分量的自动测定,以便能将读数直接与表 4 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,则对百分指示误差的要求和校准要求可限于其上限低于 1MHz 的范围。

f) 对地漏电流的测量

- 1) I 类设备,不论其有无应用部分,按图 16 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
- 2) 规定使用指定的 I 类单相电源的设备,按图 17 用图 14 的测量供电电路试验。若设备已保护接地,还必须用 MD2 进行测量。

g) 外壳漏电流的测量

- 1) I 类设备,不论其有无应用部分,按图 18 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。

用 MD1 在地和未保护接地外壳的每个部分之间测量。

用 MD2 在未保护接地外壳的各部分之间测量。

- 2) II 类设备,不论其有无应用部分,按图 18 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验,但不使用保护接地连接和 S_7 。

用 MD1 在外壳和地之间或当外壳有几个部分时在外壳每一部分之间测量。

- 3) 规定与 SELV 电源相连的设备及内部电源设备,流过外壳不同部分之间的外壳漏电流用图 18 中测量装置 MD2 试验。

- 4) 规定使用指定的 I 类单相供电电源的设备,不论其有无应用部分,按图 19 用图 14 的测量供电电路试验。

规定使用指定的 II 类单相供电电源的设备,不论其有无应用部分,必须按图 19 用图 14 的测量供电电路试验,但不使用保护接地连接和 S_8 。

仅当设备本身是 I 类时,才使用设备的保护接地连接和 S_8 。

I 类电源和(或)与之相连的 I 类设备的试验,在 19.4g)1)条中“ I 类设备”中叙述。

II 类电源和(或)与之相连的非 I 类设备的试验,在 19.4g)2)条中“ II 类设备”中叙述。

- 5) 若设备外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的,必须将最大面积为 $20\text{cm} \times 10\text{cm}$ 的金属箔紧贴在绝缘外壳或外壳的绝缘部分上。

为此,可用约 $0.5\text{N}/\text{cm}^2$ 的力压在绝缘材料上。

如有可能,移动金属箔以确定外壳漏电流的最大值。必须注意,金属箔不得接触到可能已保护接地的任何外壳金属部件;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。

要测量单一故障状态下的外壳漏电流时,金属箔可布置得与外壳的金属部件相接触。

当患者或操作者与外壳表面接触的面积大于正常人手的尺寸时,金属箔的尺寸可按接触面积相应增加。

- 6) 如适用,除上述外按 17g)条进行测量。

h)* 患者漏电流的测量

对应用部分的连接,见 19.1e)条和附录 K。

- 1) 有应用部分的 I 类设备,按图 20 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
- 2) 有 F 型应用部分的 I 类设备,另外再按图 21 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路

试验。

设备中未永久接地的信号输入与信号输出部分必须接地。

图 21 中变压器 T_2 所设定的电压值必须等于设备最高额定电压的 110%。

- 3) 有应用部分和信号输入和(或)信号输出部分的 I 类设备,需要时[见 19.2b)条],还必须按图 22 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。

变压器 T_2 所设定的电压值必须等于设备最高额定电压的 110%。除非制造厂规定要接负载,信号输入和信号输出部分应短接。在接负载的情况下,试验电压应依次加到信号输入和信号输出部分的所有各极上。

- 4) II 类设备按上述试验 1)~3)作 I 类设备进行试验,但不用保护接地连接和 S_7 。

有 F 型应用部分的 II 类设备的患者漏电流,在金属外壳(若有)接地并在应用部分加上外来电压后进行测量。

若 II 类设备外壳用绝缘材料制成,则在任何正常使用位置时,应将设备放在至少等于外壳水平投影尺寸、接地的、平坦的金属面上。

- 5) 有应用部分、规定用指定的单相供电电源的设备,用图 14 的测量供电电路试验,但是若所指定的单相供电电源是 II 类,则不使用保护接地连接和 S_8 。

——若设备本身属 I 类,按上述试验 1)作为 I 类设备试验。

——若设备本身属 II 类,按上述试验 4)作为 II 类设备试验。

——若指定的单相供电电源属 I 类,则在测量时仅 S_8 需打开(单一故障状态)和闭合,而 S_1 、 S_2 、 S_3 和 S_{10} (如有)是闭合的。

- 6) 内部电源设备,按图 23 进行试验。

外壳用绝缘材料制成的,必须用 19.4g)5)条中所述的金属箔。

- 7) 有 F 型应用部分的内部电源设备,还要按图 24 进行试验。变压器 T_2 所设定的电压值必须为供电频率下的 250V[见 19.1b)条]。

作此试验时,设备金属外壳和信号输入及信号输出部分要接地。

外壳用绝缘材料制成的设备,在任何正常使用位置时,应将设备放在至少等于外壳水平投影尺寸、接地的、平坦的金属面上。

- 8) 有应用部分和信号输入部分和(或)信号输出部分的内部电源设备,如适用,按 19.2b)条,再按图 25 进行试验。变压器 T_1 所设定的电压值必须是供电频率下的 250V[见 19.1b)条]。

作此试验时,设备应置于 19.4d)条或 19.4h)7)条中所述的较为不利的正常使用位置上。

- 9) 应用部分的表面由绝缘材料构成时,用 19.4g)5)条中所述金属箔进行试验。或将应用部分浸于盐溶液中。

应用部分与患者接触的面积大于 $20\text{cm} \times 10\text{cm}$ 的箔面积时,箔的尺寸增至相应的接触面积。

- 10) 若制造厂规定要对应用部分加载,则测量装置必须依次接到负载(应用部分)的所有极上。

- 11) 如果适用,除上述外,再按 17a)条进行测量。

j) 患者辅助电流的测量

对应用部分的连接,见 19.1e)条和附录 K。

- 1) 有应用部分的 I 类设备,按图 26 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。

- 2) 有应用部分的 II 类设备作为上述的 I 类设备进行试验,但不用保护接地连接和 S_7 。

- 3) 有应用部分、规定使用指定单相供电电源的设备用图 14 测量供电电路试验,若所指定的单相供电电源属 II 类,则不用保护接地连接和 S_8 。

若设备本身是 I 类,按上述 1) 中 I 类设备试验。

若设备本身是 II 类,按上述 2) 中 II 类设备试验。

若所指定单相供电电源属 I 类,则

—— S_8 必须打开(单一故障状态)和 S_1 、 S_2 及 S_3 必须闭合;

——另外, S_8 必须闭合和 S_1 、 S_2 或 S_3 须依次断开(单一故障状态)。

在上述三项测量过程中,必须将 S_5 和 S_{10} 置于所有可能组合的位置。

4) 内部电源设备,按图 27 进行试验。

20 电介质强度

仅仅是具有安全功能的绝缘需要承受试验。

20.1 对所有各类设备的通用要求

必须试验电介质强度(参见附录 E):

A-a₁ 在带电部件和已保护接地的可触及金属部件之间。

这种绝缘必须是基本绝缘。

A-a₂ 在带电部件和未保护接地外壳部件之间。

这种绝缘必须是双重绝缘或加强绝缘。

A-b 在带电部件和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部件隔离的导体部件之间。

这种绝缘必须是基本绝缘。

A-c 在外壳和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部件隔离的导体部件之间。

这种绝缘必须是辅助绝缘。

A-d 不采用。

A-e 在非信号输入或信号输出部分的带电部分和未保护接地信号输入或信号输出部分之间。

必须用 17g)1) 至 5) 条中所指示的办法之一来实现隔离。

如果在正常状态或单一故障状态下出现在信号输入部分(SIP)和(或)信号输出部分(SOP)的电压不超过安全特低电压,就不需单独检验。

A-f 在网电源部分相反极性之间。

这种绝缘必须是基本绝缘。

只有在检查了绝缘的数量和尺寸,包括按 57.10 条的爬电距离和电气间隙,并确定其不能完全符合要求之后,才必须检查 A-f 部分的电气绝缘。

如果为检验 A-f 部分需拆开电路或元件的防护,不可能不损坏设备时,制造厂和试验室必须商定任何其他能满足检查目的的方法。

A-g 在用绝缘材料作内衬的金属外壳(或罩盖)和为试验目的用来与内衬内表面相接触的金属箔之间。当通过内衬测得带电部件与外壳(或罩盖)之间的距离小于 57.10 条所要求的电气间隙时,可以应用这种内衬。

当外壳(或罩盖)已保护接地,要求的电气间隙是按基本绝缘考虑的,内衬必须按基本绝缘处理。

当外壳(或罩盖)未保护接地,要求的电气间隙按加强绝缘考虑。

若带电部件和内衬内表面距离不小于按基本绝缘要求的电气间隙,那个距离必须当作基本绝缘处理。内衬必须当作辅助绝缘。

若上述距离小于按基本绝缘的要求,则内衬必须按加强绝缘处理。

A-h 不采用。

A-j 在未保护接地的可触及部件、电源软电线绝缘损坏时会带电的部件和进线入口处套管内的、电线保护套内的、电线固定件内的或类似物件内的电源软电线上所缠绕的金属箔之间,或(和)插在软电线位置处其直径与软电线相同的金属杆之间。

这种绝缘必须是辅助绝缘。

A-k 依次在信号输入部分、信号输出部分和未保护接地的可触及部件之间。

这种绝缘必须是双重绝缘或加强绝缘。

如果至少满足下列条件之一,这种绝缘就不需单独检验:

- a) 在正常使用时出现在信号输入或信号输出部分上的电压不超过安全特低电压。
- b) 信号输入或信号输出部分内任一元件失效时,漏电流不超过单一故障状态时的容许值。
- c) 信号输入或信号输出部分已保护接地,或用 17g) 条中所述的任何方法与可触及部件隔离。
- d) 制造厂规定信号输入或信号输出部分只能和符合随机文件规定要求的设备相连。

20.2 对有应用部分的设备的要求

对于有应用部分的设备,也必须试验电介质强度(参见附录 E):

B-a 在应用部分(患者电路)和带电部分之间。

这种绝缘必须是双重绝缘或加强绝缘。

如果上述部件象 17a)1)、2)或 3)条中所述那样有效地隔离了,则此绝缘不需单独检验。在此情况下,试验由 B-c 和 B-d 中的试验来代替。

当应用部分和带电部件之间的总隔离由一个以上的电路绝缘组成时,这些电路实际上可能具有不同的工作电压,必须注意到隔离措施的每一部分承受的是从有关基准电压导出的合适的试验电压。这意味着试验 B-a 可由两个或更多个在隔离措施中各个隔离部分上的试验来代替。

B-b 在应用部分各部件之间和(或)在应用部分与应用部分之间。

见专用标准。

B-c 在未保护接地且仅以基本绝缘与带电部件隔离的部件和应用部分之间。

这种绝缘必须是辅助绝缘。

若上述部件如 17a)1)、2)或 3)条中所述那样有效地隔离了,则此绝缘就不需单独检验。

B-d 在 F 型应用部分(患者电路)和包括信号输入及信号输出部分在内的外壳之间。参见 20.3 和 20.4 条。

这种绝缘必须是基本绝缘。参见 B-e。

B-e 在包括应用部分的任何部件接地的正常使用时,如 F 型应用部分上有电压使其与外壳之间的绝缘受到应力时,则在 F 型应用部分(患者电路)和外壳之间。

这种绝缘必须是双重绝缘或加强绝缘。

B-f 不采用(见 B-a)。

20.3 试验电压值

在工作温度和经潮湿预处理及所要求的消毒步骤(见 44.7 条)后,电气绝缘的电介质强度必须足以承受在表 5 中所规定的试验电压。

表 5 中所用基准电压(U),是在正常使用时当设备加上额定供电电压或制造厂所规定的电压二者中较高电压时,设备有关绝缘可能受到的电压。

双重绝缘中每一绝缘的基准电压(U),等于该双重绝缘在正常使用、正常状态和额定供电电压时,设备加上前一段条文中所规定的电压时,每一绝缘部分所承受的电压。

对于未接地应用部分的基准电压(U),患者接地(有意或无意的)被认为是一种正常状态。

对两个隔离部分之间或一个隔离部分与接地部分之间的绝缘,其基准电压(U)等于两个部分的任何两点间最高电压的算术和。

F型应用部分和外壳之间绝缘的基准电压(U),取包括应用部分中任何部位接地的正常使用状态时,该绝缘上出现的最高电压。

然而,基准电压必须不低于最高额定供电电压,或在多相设备时不低于相对中线的电压,或内部电源设备时不低于 250V。

表 5 试验电压

V

被 试 绝 缘	对基准电压(U)相应的试验电压					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$	$10\,000 < U$
基本绝缘	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	1)
辅助绝缘	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$	1)
加强绝缘和双重绝缘	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)$	1)

1) 如有必要,由专用标准规定。

注:第一版中的表 6 和表 7 不采用。

20.4 试验

a)* 单相设备和按单相设备来试验的三相设备的试验电压,必须按表 5 规定加在如 20.1 和 20.2 条所述的绝缘部分上历时 1min:

- 在设备升温至工作温度后,立即用接入线路已闭合的电源开关断开设备电源后,或
- 对于电热元件,当升温至工作温度后使用图 28 的电路使设备保持在工作状态下,和
- 在潮湿预处理(如 4.10 条所述)之后,让设备保留在潮湿箱内,断开其电源后立即进行,和
- 设备断电并在所有要求的消毒程序(见 44.7 条)之后。

开始,必须加上不超过一半规定值的电压,然后必须在 10s 内将电压逐渐增加到规定值,必须保持此值达 1min,之后必须在 10s 内将电压逐渐降至一半规定值以下。

b)* 试验电压必须有的波形和频率,应使绝缘体上受的电介质应力至少等于在正常使用时以相同波形和频率的电压加于各部分上时所产生的电介质应力。

c) 不采用。

d) 不采用。

e) 不采用。

f) 试验时不得发生闪络或击穿。如发生轻微的电晕放电,但当试验电压暂时降到高于基准电压(U)的较低值时,放电现象停止,且这种放电现象不会引起试验电压的下降,则这种电晕放电可以不考虑。

g)* 应注意加到加强绝缘上的电压不使设备中的基本绝缘或辅助绝缘受到过分的应力。

h) 使用金属箔时,按 19.4 j)5) 条进行。

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,移动金属箔以使表面的各个部位都受到试验。

j)* 与被试绝缘并联的功率消耗和电压限制器件,从电路的接地侧断开。

进行试验时,若有需要可把灯泡、电子管、半导体器件或其他自动调节器件取下,或使其停止工作。

接在 F 型应用部分和外壳间的保护器件,如在试验电压时或低于试验电压时会动作(见 59.3 条),则断开。

k) 除 20.1 A-b, 20.1 A-f, 20.1 A-g, 20.1 A-j 和 20.2 B-b 等条所述的绝缘试验外,网电源部分、信号输入部分、信号输出部分和应用部分(如有)的接线端子,在试验时要各自短接。

l) 配有电容器且可能在电动机绕组和电容器的连接点与对外接线的任一端子之间产生谐振电压 U_r 的电动机,必须在绕组和电容器连接点与外壳或仅用基本绝缘隔离的导体部件之间,加 $2U_r + 1000V$

的试验电压。

试验中,上面没有提到的其他部件要断开,电容器必须短接。

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度

概述

对设备设计和制造的通用要求见第3章和第54章。

设备包括形成其部件的任何调节孔盖及其所有零件,必须有足够的强度和刚度。

用下述试验检验是否符合要求:

a) 外壳或外壳部件及其所有零件的刚度试验,用45N直接向内的力加在面积为625mm²的任何表面上。不得造成任何看得出的损伤或使爬电距离和电气间隙降低到57.10条规定值以下。

b) 外壳或外壳部件及其所有零件的强度试验,用附录G所示并说明的弹簧冲击试验装置,对试样施加冲击能量为0.5±0.05J的撞击。

释放机构的弹簧调整到能施加足够的压力以保持释放爪处于啮合位置。

把击发球形柄拉到释放爪与锤柄上的槽口啮合为止,于是释放杆把释放机构打开,让锤头往下打。

设备要牢固地支撑,必须对外壳上可能的每个薄弱点撞击三次。对手柄、控制杆、旋钮、显示装置和类似装置以及信号灯及其灯罩也必须施加压力,但对信号灯或灯罩仅在其高出外壳10mm以上或其面积超过4cm²时才进行。装在设备内部的灯及灯罩仅对正常使用时容易损坏的进行试验。

试验后,所受损伤必须不产生安全方面的危险;特别是带电部件必须不会变成可触及的,以致不再符合第三篇、第44章和第57.10条的要求。若在上述试验后,对辅助绝缘或加强绝缘的完整性有疑问,则只须对有关的绝缘(而不是对设备的其余部分)进行第20章所规定的电介质强度试验。

对光洁度损伤、不使爬电距离和电气间隙降到第57.10条中规定值以下的凹痕,以及不影响防电击或防潮的小裂口,不予考虑。

肉眼看不见的裂纹,纤维增强模制件表面裂纹及类似损伤均不予考虑。

如果内盖外衬有装饰盖,只要在取下装饰盖后内盖能经得起试验,装饰盖上的裂缝不予考虑。

c) 可携带式设备上的提拎把手或手柄,必须能承受下列加载试验:

把手及其固定用零件承受等于设备重量四倍的力。

均匀地加力于把手中心处7cm的长度上,不要猛拉,应在5~10s内从零开始逐渐加大到试验值,并保持1min。

设备装有一个以上把手时,力必须分布在把手之间,必须根据设备在正常提拎位置时所测定的每个把手所承受设备质量的百分比来确定力的分布。设备若装有一个以上把手,但设计成易于仅用一个把手提拎则每一把手必须能承受总的力。把手与设备间不应松动,也不得出现永久变形、开裂或其他损坏现象。

21.1 不采用。

21.2 不采用。

21.3 设备中用于支承和(或)固定患者的各部件,必须设计、制造成使身体损伤和固定件意外松动的危险减到最小。

支承成年患者的部件必须按患者有135kg的质量(额定负载)设计。

当制造厂规定用于特殊情况,例如儿童用时,额定负载必须减少。

当患者支承断裂会造成安全方面的危险时,必须遵照第28章的规定。

用下列试验来检验是否符合要求:

患者支承系统必须水平放置,并处于符合使用说明书规定的最不利位置,加载重量均匀分布在包括

全部侧面轨道的支承面上,荷重必须逐渐加至系统直到所要求的载荷各得其所为止。

试验时,未被考虑为受试系统部件的构件可备有附加支承。

所加重量必须等于所要求的安全系数(见第 28 章)乘以规定的额定载荷。未按规定额定载荷时,必须考虑施加一个 1.35kN 力的重量作为试验的额定载荷。在支承系统上满载荷作用时间必须达 1min。

不得损坏支承系统的部件,如链条、夹紧器、绳索、绳索的终端和连接件、皮带、轴、滑车及对安全危险防护有影响的类似器件。

加上全部试验载荷后的 1min 内,支承系统必须处于平衡状态。

踏脚板和椅子,必须按相同程序试验,但试验力必须为所规定的最大额定载荷的两倍,当载荷未作规定时,必须用 2.7kN 的试验力。试验力必须均匀分布在 0.1m² 表面上达 1min。

试验后,踏脚板和椅子必须不会出现导致安全方面危险的损坏。

21.4 不采用。

21.5* 正常使用时手持的设备或设备部件,不得因为从 1m 高处自由坠落在硬性表面上而出现安全方面的危险。

通过下列试验来检验是否符合要求:

试样必须从 1m 高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(混凝土)上的 50mm 厚的硬木(例如,>700kg/m³ 的硬木)板上各一次。

试验后,设备必须符合本标准要求。

21.6* 携带式设备或移动式设备,必须能承受由于粗鲁搬运而产生的应力。

通过下列试验来检验是否符合要求:

a) 在 50mm 厚的硬木板(见 21.5 条)上方,把可携带式设备举到如表 8 所规定的高度。木板尺寸必须至少是设备尺寸的 1.5 倍,且必须平放在硬质基础(混凝土)上。设备从正常使用可能放置的每种姿态坠落三次。

表 8 坠落高度

设备质量,kg	坠落高度,cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

试验后,设备必须符合本标准要求。

b) 在移动式设备尽可能接近地面的一点上用力推动设备,使设备以 $0.4 \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度按正常运动方向,在一梯级高度为 20mm 的斜坡上推下,该斜坡固定安装在另外的平坦地面上。对自动推进式设备应采用其最大速度来推动。

试验进行 20 次后,该设备必须符合本标准要求。

本试验不需对设备和设备部件按 21.5 条或 21.6a) 条进行试验。

22* 运动部件

22.1 不采用。

22.2 设备在运行时不需敞露,但一旦敞露后可能造成安全方面危险的活动部件必须:

a) 在可移动设备中,必须配备足够的防护件,这些防护件必须是形成设备整体的一个部分,或

b) 在固定设备中,除非技术说明书中制造厂提供的安装说明要求那些防护件或等效的防护物将另外提供外,必须同样地配备防护件。

通过检查来检验是否符合要求。

22.3 缆绳(绳索)、链条和皮带必须被限制不会脱离或跳出其导引装置,或必须有其他方法防止安全方

面的危险。为此保护目的而采用的机械装置仅用工具才能移开。

通过检查来检验是否符合要求。

22.4 设备或设备部件的运动如何可能伤害患者,就必须只能由设备部件的操作者对控制器件进行连续的开动。

通过检查来检验是否符合要求。

22.5 不采用。

22.6 受机械磨损可能引起安全方面危险的部件,必须可以接触,以便检查。

通过检查来检验是否符合要求。

22.7 ——若电动的机械运动会造成安全方面的危险,必须提供容易识别和易于接触的安全措施,使设备有关部分紧急切断。

如果对操作者出现明显的紧急形势,并考虑到他反应的时间,则这些措施必须只能被认为是安全装置。

——紧急开关或停止装置的启动,必须不会引起其他安全方面的危险,也不得影响为排除原来安全方面的危险所必需的全部工作。

——紧急装置必须能切断有关电路的满载电流,包括可能堵转的电动机电流等。

——制动装置必须一个动作就起作用。

通过检查来检验是否符合要求。

23 面、角和边

可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边,都必须避免或予以覆盖。

必须特别注意凸缘或机架的边缘和毛刺的清除。

通过检查来检验是否符合要求。

24 正常使用时的稳定性

24.1 在正常使用时将设备倾斜 10° ,必须不失衡,或必须满足 24.3 条的要求。

24.2 不采用。

24.3 当倾斜到 10° 时,设备如失去平衡,则必须满足下述所有要求:

——除运输外,在正常使用的任何位置倾斜到 5° 时,设备不得失衡。

——设备必须有警告性标志说明只能在某一位置时进行搬运,且必须在使用说明书中清楚说明或在设备上用图例表示。

——在规定的搬运位置,当设备倾斜到 10° 时不得失衡。

用下列试验来检验是否符合要求,试验时设备不得失衡。

a) 设备接好所有规定的连接线:电源软电线和互连线。将可能拆卸的部件和附件按最不利的情况组合。

有设备电源输入插口的设备,备有规定的可拆卸电源软电线。

连接线必须放在最不利于稳定的倾斜面上[见试验 b) 和 c)]。

b) 如果没有规定提高稳定性的运输位置,应将设备以正常使用的任何可能位置放在与水平面成 10° 倾斜的面上。

若设备装有脚轮,必须把它们暂时固定在最不利的位置上。

必须把门和抽屉及其类似物放在最不利的位置上。

c) 如果规定了并在设备上标志了提高稳定性的专用运输位置,则在进行上述试验时,仅将设备以规定的运输位置放在与水平面成 10° 倾斜的面上。

此外,该设备还必须如本条所述,以正常使用的任何可能位置进行试验,但倾斜角必须限制到 5° 。

d) 带有液体容器的设备,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。

24.4 不采用。

24.5 不采用。

24.6 把手或其他提拎装置

a) 质量超过 20kg 且正常使用时要搬动的设备或设备部件,必须备有合适的提拎装置(如把手、起重环等),或在随机文件中必须指明设备可以安全起吊的位置或安装时应该如何搬运。

搬运方法清楚且不会产生安全方面危险时,不要求专门的解释和说明。

通过称重(如必要)及检查设备和(或)随机文件来检查是否符合要求。

b) 质量超过 20kg 被制造厂规定为携带式的设备,必须有合理布置的携带用把手,以便设备可能由两人或更多的人携带。

通过称重(如必要)和携带来检验是否符合要求。

25 飞溅物

25.1 如果飞溅物能引起安全方面的危险,必须采取防护措施。

通过检查有无防护措施来检验是否符合要求。

25.2 屏幕最大尺寸大于 16cm 的显像管,对内爆和机械冲击的影响必须是固有安全的,或设备外壳必须对管子内爆影响提供足够的防护。

非固有安全的显像管,必须备有不用工具不能拆除的有效防护屏;若采用分离的玻璃屏,则其不得与显像管表面直接接触。

除非提供有检验合格证,否则必须按 GB 8898《电网电源供电的家用和类似一般用途的电子及有关设备的安全要求》中有关规定进行检验。

26 振动与噪声

不采用。

27 气动和液压动力

在考虑中。

28 悬挂物

28.1 概述

下述各要求,关系到有悬挂质量(包括患者)的设备部件,悬挂装置的机械故障可能造成安全方面的危险。

任何活动部件,还必须符合第 22 章的要求。

28.2 不采用。

28.3 有安全装置的悬挂系统

——当悬挂的牢固性取决于例如弹簧的部件,由于其制造过程可能有隐性缺陷,或有的部件的安全系数不符合 28.4 条的要求,除断裂时有超程限制者外,必须备有安全装置。

——安全装置的安全系数必须符合 28.4 条的规定。

——在悬挂装置失效和安全装置(例如备用缆绳)启用后,设备仍能使用时,必须向操作者显示安全装置已被启用。

28.4 无安全装置的金属悬挂系统

如果不提供安全装置,则悬挂系统的结构必须符合下列要求:

1) 总载荷必须不超过安全工作载荷。

- 2) 当磨损、腐蚀、材料疲劳和老化不可能损害支承的性能时,所有支承件的安全系数必须不低于4。
- 3) 当预计到磨损、腐蚀、材料疲劳和老化可能损害支承的性能时,有关的支承部件安全系数必须不低于8。
- 4) 当使用断裂延伸率低于5%的金属作支承零件时,则上述2)和3)中所述的安全系数必须乘以1.5。
- 5) 滑轮、链轮、皮带轮和导向装置,必须设计和制造成使悬挂系统能保持本条规定的安全系数,并在规定更换绳索、链条和皮带的最短寿命期内维持不变。

通过对设计数据和全部维护说明书的检查来检验是否符合28.3和28.4条的要求。

28.5* 动态载荷
不采用。

28.6 不采用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

概述

来自在医疗监督下以诊断、治疗为目的用于患者的医用电气设备的辐射,可能超过人类通常可接受的限值。

必须对患者、操作者、其他人员以及设备附近的灵敏装置采用足够的防护装置,以使他们免受来自设备的不需要的或过量的辐射。

对供诊断或治疗用的设备所产生辐射的限值,由专用标准规定。

有关要求和试验方法见第29~36章。

29 X射线辐射

29.1 不采用。

29.2 不产生供诊断和(或)治疗目的的X射线的设备,由激励电压超过5kV的真空管所发出的离子辐射,在离设备任何可触及表面5cm的地方,每小时不得超过130nC/kg(0.5mR)。

用适合于所发射的辐射能量的辐射检测器来测量辐射量和辐射率,以检验是否符合要求。为了得到窄射束在一个适当面积上的辐射量平均值,检测器必须有一个约10cm²的入射窗。

装在设备内部和外部的,为改变高压源电压值的控制器和调节器,应置位于发射X射线为最大值处。会造成最不利状况的元器件的单个故障,要依次模拟。

有关元器件故障的详细要求,可由专用标准规定。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

在考虑中。

31 微波辐射

在考虑中。

32 光辐射(包括激光)

在考虑中。

33 红外线辐射

在考虑中。

34 紫外线辐射

在考虑中。

35 声能(包括超声)

在考虑中。

36 电磁兼容性

在考虑中。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

注：这一篇已部分重写并重新编号。

37 位置 and 基本要求

37.1 不采用。

37.2 不采用。

37.3 不采用。

37.4 不采用。

37.5 与空气混合的易燃麻醉气

由于易燃麻醉剂与氧或氧化亚氮混合气从外壳泄漏或释放,产生了与空气混合的易燃麻醉气,被认为是扩散到距泄漏点或释放点 5~25cm 围绕该点容积内。

37.6 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设备部件中以及患者的呼吸道内。这种混合气被认为扩散到距封闭部件的泄漏点或释放点 5cm 的范围内。

37.7 规定在 37.5 条所定义的位置上使用的设备或部件,必须是 AP 或 APG 型设备,且必须符合第 39 章及第 40 章的要求。

37.8 规定在 37.6 条所定义的位置上使用的设备或部件,必须是 APG 型设备,且必须符合第 39 章及第 41 章的要求。

APG 型设备的部件中有与空气混合的易燃麻醉气发生时,必须是 AP 或 APG 型,且必须符合第 38,第 39 和第 40 章的要求。

通过检查及 39、40 和 41 章中相应试验来检验是否符合要求。

这些试验必须在按 44.7 条适当的试验后进行。

38 标志、随机文件

38.1 不采用。

38.2 必须在 APG 型设备的显著位置上,以至少 2cm 宽、上面印有“APG”字样的绿色色带作标志,字样必须经久不掉、清晰易认(见附录 D 和第 6 章)。绿色色带长度必须至少为 4cm。特殊情况下,该标志的尺寸必须尽可能大。如果无法作这种标志,必须在使用说明书中给出有关信息。

38.3 不采用。

38.4 必须在 AP 型设备的显著位置上,以直径至少 2cm、上面印有“AP”字样的绿色圆作标志,字样必须经久不掉、清晰易认(见附录 D 和第 6 章)。

特殊情况下,该标志的尺寸必须尽可能大。如果无法作这样的标志,必须在使用说明书中给出有关信息。

38.5 当设备的主件为 AP 型或 APG 型时,则 38.2 和 38.4 条中所规定的标志,必须标在设备的主件上。在仅能与有标记的设备一起使用的可拆卸部件上,不必重复标记。

38.6 随机文件必须包括对用户的指示,使他们能区别 AP 型和 APG 型设备部件。

通过检查(见 6.8 条)来检验是否符合要求。

38.7 在只有某些部件是 AP 型或 APG 型的设备上,这种标志必须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。

38.8 不采用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

39.1 电气连接

a) 电源软电线连接点之间的爬电距离和电气间隙,必须是按 57.10 条表 16 中提供的辅助绝缘之值。

b) 除在 40.3 和 41.3 条中所述电路之外,连接点必须能防止在正常使用时的意外脱开,或必须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 40.3 或 41.3 条要求,AP 型和 APG 型设备不得配备可拆卸的电源软电线。

通过检查和(或)测量来检验是否符合要求。

39.2 结构说明

a) 防止气体或蒸气进入设备或其部件用的外壳,必须只能用工具才能打开。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 为防止外物侵入外壳而可能引起的燃弧和火花:

——外壳的顶盖不得有孔;用于控制器件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,必须不让直径为 4mm 以上的圆柱形固体物穿入;

——底板上孔的尺寸,必须不让直径为 12mm 以上的圆柱形固体物穿入。

用圆柱形试验棒来检验是否符合要求,侧面孔用 4mm 直径的和底板孔用 12mm 的试验棒不甚用力地从所有可能方向都不得穿入机壳。

c) 当电线的基本绝缘可接触到内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,这些导线间的短路或一根导线与内有气体或混合气的导电容器间的短路,都不得降低该部件的完好性或引起不能容许的温度,或使该部件发生安全方面的危险[见 41.3a) 条]。

通过检查来检验是否符合要求。如有疑虑,必须作短路试验(无爆炸性气体),如有可能必须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,则不必作短路试验。

39.3 静电预防

a) 在 AP 型和 APG 型设备上,必须采用适当措施的组合来预防静电,例如:

——采用如 39.3b) 条规定的有限电阻值的抗静电材料,及

——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、脚轮轮胎及其他抗静电材料的电阻限值必须符合下列要求:

——麻醉设备和患者之间的主要麻醉连接管道:最小 $50 \times 10^3 \Omega$,最大 $1 M\Omega (10^6 \Omega)$;

——衬垫:最小 $50 \times 10^3 \Omega$,最大 $1 M\Omega (10^6 \Omega)$;

——脚轮轮胎:无下限,最大 $1 M\Omega (10^6 \Omega)$;

——其他抗静电构件:无下限,最大 $1 M\Omega (10^6 \Omega)$ 。

通过按 GB/T 2941《橡胶试样环境调节和试验的标准温度、湿度及时间》、GB 2439《导电和抗静电橡胶电阻率(系数)的测定方法》和 GB 11210《硫化橡胶抗静电和导电制品电阻的测定》的测量来检验是

否符合 39.3b) 条中给出的容许电阻限值。

39.3c) 至 j) 不采用。

39.4 电晕

运行在交流 2000V 以上或直流 2400V 以上的设备部件或元件,且未放在符合 40.4 条或 40.5 条所要求的外壳内部,必须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。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

40.1 概述

在正常使用和正常状态下,设备、设备部件或元件必须不会点燃与空气混合的易燃麻醉气。

设备、设备部件或元件,只要符合 40.2 至 40.5 条中的一条要求,就被认为符合本条要求。

设备、设备部件或元件符合 GB 3836.5《爆炸性环境用防爆电气设备 正压型电气设备“p”》、GB 3836.7《爆炸性环境用防爆电气设备 充砂型电气设备“q”》、或 GB 3836.6《爆炸性环境用防爆电气设备 充油型电气设备“o”》及本标准(不包括 40.2~40.5 条)的要求时,即被认为符合 AP 型设备的要求。

40.2 温度极限

不会产生火花的设备、设备部件或元件,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、设备部件或元件就被认为符合 40.1 条的要求。

工作温度的测量在第七篇所述的试验中进行。

40.3* 低能电路

在正常使用和正常状态下可能产生火花的设备、设备部件或元件(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),必须符合第 40.2 条的温度要求;另外,考虑到最大电容 $C_{\max}$ 和最大电感 $L_{\max}$,在它们的电路中可能出现的最大电压 $U_{\max}$ 和最大电流 $I_{\max}$ 必须符合以下要求:

给定电流为 I_{zR} 时, $U_{\max} \leq U_{zR}$, 见图 29, 和

给定电容为 $C_{\max}$ 时, $U_{\max} \leq U_{zC}$, 见图 30, 和

给定电压为 U_{zR} 时, $I_{\max} \leq I_{zR}$, 见图 29, 和

给定电感为 $L_{\max}$, 且 $U_{\max} \leq 24V$ 时, $I_{\max} \leq I_{zL}$, 见图 31。

——图 29、30 和 31 的曲线,是按附录 F 中的试验装置,用最易燃的混合气或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。

——图 29 的曲线容许推断的电流和相应电压的组合值,为 $I_{zR} \cdot U_{zR} \leq 50W$ 。

电压大于 42V 时推断无效。

——图 30 的曲线容许推断的电容和相应电压组合值在下述限值内:

$$\frac{C}{2} U^2 \leq 1.2mJ$$

电压大于 242V 时推断无效。

如果等值电阻 R 小于 8000Ω, $U_{\max}$ 要由实际电阻 R 另行确定。

——图 31 曲线容许推断的电流和相应电感组合值在下述限值内:

$$\frac{L}{2} I^2 \leq 0.3mJ$$

电感大于 900mH 时推断无效。

- 电压 $U_{\max}$ 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 10.2.2 条中要求的电网电压变化。
 - 电流 $I_{\max}$ 取在火花触点闭合时受试电路中流过的最大电流,并考虑到 10.2.2 条中要求的电网电压变化。
 - 电容 $C_{\max}$ 和电感 $L_{\max}$ 取在受试设备中发生火花的元件所具有的值。
 - 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 $U_{\max}$ 、 $I_{\max}$ 、 $L_{\max}$ 和 $C_{\max}$ 、利用图 29、30 和 31,或检查设计数据来检验是否符合要求。

40.4* 内超压外排气外壳

装在内部超压向外排气外壳内的设备、设备部件或元件,必须符合以下要求:

a) 在接通设备或设备部件以前,必须用通风装置将可能已进入设备或设备部件外壳的与空气混合的易燃麻醉气排除,而后必须用不包含易燃气或蒸气的空气,或用生理上可接受的惰性气体(例如氮气)充入,以保持设备或设备内部过压,来防止这类混合气在工作期间进入。

b) 在正常状态,外壳内的过压必须至少为 0.75hPa。即使空气或惰性气体可能通过设备或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必须保持过压。

只有在所要求的最小过压已保持一段时间,足以使有关外壳排气,使得替换的空气或惰性气体体积至少为外壳体积的 5 倍后,方能使设备通电(然而,如果超压是连续地保持时,则设备可随时或重复通电)。

c) 如果在工作过程中,超压降到 0.5hPa 以下,必须用一装置自动切断点燃源。该装置必须置于不受第 40 章的要求和试验规定所限制的地方,或其本身符合第 40 章的要求。

d) 测量保持内超压的外壳外表面温度,在环境温度为 25℃、正常状态和正常工作时,测得的工作温度不得超过 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,来检验是否符合第 40.4a) 条的要求。

40.5 有限通气外壳

装在有限通气外壳内的设备、设备部件或元件,必须符合以下要求:

a)* 有限通气外壳,必须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 30min 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)密封物得到了所要求的密封性,则所用材料必须能抗老化。

按 GB 2423.2《电工电子产品基本环境试验规程 试验 B:高温试验方法》在温度为 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 下,持续试验 96h,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,进线口必须仍能保持气密性。电线必须配用适当的零件固定以限制这些应力[见 57.4a) 条]。

用下列试验来检验是否符合 40.5a)、40.5b) 和 40.5c) 条的要求:

在完成 40.5b) 条的试验后,如合适,形成 4hPa 的内超压,对每一软电线按表 9 所给值交替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 1s。在试验结束时,内超压不得降到 2hPa 以下。

当设备部件或元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,不得超过 150℃。还必须测量外壳稳态工作温度。

表 9 电线进线口处气密性

设备质量, kg	拉力, N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

41.1 概述

设备、设备部件或元件必须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 3.6 条所述的任何可适用的单一故障状态时,本要求均适用。

不符合 41.3 条要求的设备、设备部件或元件,要在达到最终稳定状态后(但通电之后时间不长于 3h),在乙醚-氧混合气(乙醚容积百分比为 $12.2\% \pm 0.4\%$)中进行 10min 以上的连续运行试验。

41.2 电源

工作在与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气中的 APG 型设备的部件或元件,必须由至少用基本绝缘与地隔离,并由用双重绝缘或加强绝缘与带电部分隔离的电源供电。

通过对电路图的检查和测量来检验是否符合要求。

41.3 温度和低能电路

在正常使用、正常状态和单一故障状态下(见 3.6 条),设备、设备部件或元件只要符合下述条件,不必进行 41.1 条所规定的试验,即可被认为符合 41.1 条的要求:

a) 不会产生火花,并且温度不超过 90°C ,或

b) 不超过 90°C 的温度极限,设备或设备部件中的元件,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, $U_{\max} \leq U_{zR}$, 见图 32, 和

给定电容为 $C_{\max}$ 时, $U_{\max} \leq U_{zL}$, 见图 33, 以及

给定电压为 U_{zR} 时, $I_{\max} \leq I_{zR}$, 见图 32, 和

给定电感为 $L_{\max}$, 且 $U_{\max} \leq 24\text{V}$ 时, $I_{\max} \leq I_{zL}$, 见图 34。

——图 32、图 33 和图 34 的曲线,是按附录 F 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 $12.2\% \pm 0.4\%$) 在 10^{-3} 的点燃概率下获得的。 I_{zR} (图 32), U_{zC} (图 33) 和 I_{zL} (图 34) 的最大容许值包括了安全系数 1.5。

——图 32、图 33 和图 34 中曲线的推论限于所指定的区域内。

——考虑到 10.2.2 条所要求的电网电压的变化,电压 $U_{\max}$ 取受试电路中出现的最高空载电压。

——考虑到 10.2.2 条所要求的电网电压变化,电流 $I_{\max}$ 取流过受试电路的最大电流。

——电容 $C_{\max}$ 和电感 $L_{\max}$ 取有关电路上的发生值。

——如果图 33 中的等值电阻小于 8000Ω , $U_{\max}$ 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的电容器、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 $I_{\max}$ 的直流值或交流峰值。

——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 32 和(或)图 33 和(或)图 34 中所规定的限值,则必须采用二套独立的元件装置,以便即使在其中一套元件初次失效(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标准设计制造的变压器,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,与设计数据比较和(或)测量 $U_{\max}$ 、 $I_{\max}$ 、 R 、 $L_{\max}$ 和 $C_{\max}$,并利用图 32、图 33 和图 34,来检验是否符合要求。

41.4 加热元件

对与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气加热用的设备、设备部件和元件,必须配备非自动复位的热断路器,作为防止过热的附加保护。通过 56.6a) 条中相应的试验来检验是否符合要求。

加热元件的载流部分,不得直接接触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。

41.5* 潮化器

有关国家标准正在考虑中。

见 ISO 8185。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温

42.1* 在正常使用和正常状态下,并在 10.2.1 条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得超过表 10a 给定值。

表 10a 容许的最高温度¹⁾

部 分	最高温度, °C
绕组及与绕组接触的铁芯,如绕组的绝缘材料是:	
——A 级材料 ^{2),3)}	105
——B 级材料 ^{2),3)}	130
——E 级材料 ^{2),3)}	120
——F 级材料 ^{2),3)}	155
——H 级材料 ^{2),3)}	180
具有 T 标记 ^{4),5)} 的开关和恒温器附近的空气	T
具有 T 标记 ^{4),6)} 的内外线布线和软电线的天然橡胶或聚氯乙烯绝缘	T
具有最高工作温度标记(tc)的电动机用电容	$t_c - 10$
与闪点为 t °C 的油相接触的部件	$t - 25$
电池(内部电源)	7)
不用工具即可触及的部件,除电热器及其防护罩、灯、和在正常使用的由操作者握持的手柄外	85
在正常使用时,操作者持续接触的所有设备的控制杆、旋钮、手柄等类物件的可触及表面:	
——金属材料	55
——瓷质或玻璃材料	65
——模制材料、橡胶或木材	75
在正常使用时,仅由操作者短时接触的控制杆、旋钮、手柄和类似物件(如开关)的可触及表面:	
——金属材料	60
——瓷质和玻璃材料	70
——模制材料,橡胶和木材	85
在正常使用中,可能与患者短时接触的设备部件	50

42.2* 当设备在正常使用和在 25 °C 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得超

过表 10b 给定值。

表 10b 容许的最高温度¹⁾

部 分	最高温度,℃
设备电源输入插口的插脚:	
——对热环境 ⁹⁾	155
——对其他环境	65
连接外部导线的的所有接线端子(见 57.5 条) ⁹⁾	85
无 T 标记的开关和恒温器周围的空气 ⁴⁾	55
内外布线和软电线的天然橡胶或聚氯乙烯绝缘:	
——如导线被弯曲或很可能被弯曲	60
——如导线未弯曲或不大可能被弯曲	75
部件用的天然橡胶,其磨损或老化对安全有影响:	
——当用作辅助绝缘或加强绝缘时	60
——用于其他情况	75
用作辅助绝缘的软电线护套	60
不作导线或绕组绝缘的电气绝缘材料:	
——浸渍过的或浸过漆的织物、纸或压制板	95
——层压板:	
• 用密胺甲醛树脂、苯酚甲醛树脂或苯酚糠醛树脂粘合的	110
• 用脲醛树脂粘合的	90
——模制件:	
• 带纤维素填充料的苯酚甲醛	110
• 带矿物填充料的苯酚甲醛	125
• 密胺甲醛	100
• 脲醛	90
——热塑性材料 ¹⁰⁾	
——玻璃纤维增强聚酯	135
——硅橡胶及其烃似物 ¹¹⁾	
——聚四氟乙烯	290
——纯云母和烧结致密的陶瓷材料用作辅助绝缘或加强绝缘时	425
——其他材料 ¹³⁾	
• 用作隔热及与热金属接触的材料:	
——层压板:	
• 用密胺甲醛树脂、苯酚甲醛树脂或苯酚糠醛树脂粘合的	200
• 用脲醛树脂粘合的	175
——模制件:	
• 带纤维素填充料的苯酚甲醛	200
• 带矿物填充料的苯酚甲醛	225
• 密胺甲醛	175
• 脲醛	175
——其他材料 ¹³⁾	
——一般木材 ¹²⁾	90
无 tc 标记的电解电容器	65
无 tc 标记的其他电容器	90
第 42.3 条的试验中所叙述的试验角的支架、墙壁、天花板和地板	90

表 10a 和表 10b 的说明:

- 1) 放在绝缘油里的或不和空气和氧气接触的绝缘材料,有较高的最高容许温度是公认的。
- 2) 分类按 GB 11021《电气绝缘的耐热性评定和分类》进行。

A 级材料举例:

——浸渍过的棉纱、丝绸、人造丝和纸;油树脂或聚酰胺树脂基瓷漆。

B 级材料举例:

——玻璃纤维、密胺树脂和苯酚甲醛树脂。

E 级材料举例:

——带纤维素充填料的模制件,用密胺甲醛树脂、苯酚甲醛树脂,或苯酚糠醛树脂作粘合剂的棉织层压板和纸层压板;

——交键聚酯、三乙酸纤维素薄膜、聚乙烯对钛酸盐薄膜;

——以油改性醇酸树脂漆粘合的涂聚乙烯对钛酸盐的织物;

——聚乙烯醇缩甲醛瓷漆、聚氨苯甲酸酯瓷漆或环氧树脂瓷漆。

F 级材料举例:

——玻璃纤维;

——涂漆玻璃、玻璃纤维织物、组合云母(有或无支承材料),这些材料是浸渍过的,或用醇酸环氧树脂、交键聚酯或具有高度热稳定性的聚氨基甲酸酯,或用硅醇酸树脂粘合。

H 级材料举例:

——玻璃纤维;

——浸渍过的或用适当的硅树脂或硅弹性体粘合的涂漆玻璃纤维;

——组合云母(有或无支承材料),玻璃纤维层压板,这些材料是浸渍过的或用适当的硅树脂粘合的。

- 3) 电动机需有绝缘等级标志或制造厂的证明。全封闭式的 A、B、E、F 和 H 级绝缘的电动机的最高温度值可比规定值高 5℃。
- 4) T 表示最高工作温度。
- 5) 如果设备制造厂要求在开关和恒温器的标记 T 后面附有最高温度极限值,则被认为是无标记的。在此情况下表 10b 适用。
- 6) 仅当这些导线是国家标准中规定的耐高温导线和软电线时,此极限值才适用。
- 7) 内部电源的工作温度不得达到会引起安全方面危险的值。该值必须与内部电源制造厂商定。
- 8) 正在考虑是否可能降低电源输入插口中的插脚在热环境时的最高温度限值。参见 GB 9393《ST3 型电子测量仪器用连接器》。
- 9) 可移动设备或手持式设备的接线端子除外。
- 10) 对热塑性材料没有规定专门限值,然而,这些材料必须符合耐热、防火或抗漏电起痕的要求,为此目的必须测定最高温度。
- 11) 由材料供应者规定。
- 12) 该限值涉及木材的劣化而未计及表面光洁度的劣化。
- 13) 可能使用不是由表 10a 和表 10b 所给出的电绝缘或热绝缘材料,只要制造厂证明这些材料适用于预定的用途即可。

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℃。

通过运转设备和测量温度来检验是否符合 42.1~42.3 条的要求,具体如下:

1) 定位和散热

——将电热设备放在试验角里。试验角由二块相互垂直的板壁和一块地板组成,必要时再加一块天花板。全部采用厚 20mm 的无光黑色胶合板。试验角的直线尺寸至少应为受试设备直线尺寸的 115%。

受试设备按下述规定放在试验角内:

- a) 如制造厂对设备使用无特殊规定,则通常放在地板上或桌子上,设备要尽可能地靠近板壁。
- b) 如制造厂对设备安装无特殊规定,则通常固定在墙上的设备,要象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。
- c) 如制造厂对设备安装无特殊规定,则通常固定在天花板上的设备,要象在正常使用时那样

固定在尽量靠近板壁的天花板上。

- d) 其他设备必须按正常使用的位置进行试验。
- e) 手持式设备按通常位置静止地悬吊在空中。
- f) 打算安装在箱柜内或墙内的设备,按安装说明书的要求装入,用 10mm 厚无光黑色胶合板模拟箱柜的板壁(若安装说明书如此规定),用 20mm 厚无光黑色胶合板模拟建筑物的墙壁。

——一般说,受试设备在通常的环境温度下运行,该温度值是测量过的。若试验期间环境温度有变化,必须记录。如果对散热措施的有效性有疑问,则可能需要在最不利的环境温度下进行试验,而这一环境温度一定要在本标准 10.2 条中所规定的环境温度范围之内,如果在试验时使用冷却液,必须按 10.2 条的条件。

2) 供电源

- 有电热元件的设备按正常使用运转,所有电热元件除开关连锁阻断者外均通以电流,电源电压等于最高额定电压的 110%。
- 由电动机驱动的设备,在额定负载和额定负载持续率下运行,使用从最低额定电压的 90%到最高额定电压的 110%之间最不利的电压。
- 由电动机驱动并和电热元件组合的设备及其他设备必须在最高额定电压的 110%和最低额定电压的 90%两种电压下进行试验。

3) 持续率

设备被运行于:

- 短时工作的设备,运行于其额定运行时间;
- 断续工作的设备,其“通”和“断”的周期按额定“通”、“断”周期连续工作,直至达到热平衡状态;
- 连续工作的设备
- a) 一直工作到按下述试验 4)所测得的每小时温度增长不大于 2℃时为止;
- b) 连续工作达 2.5h,取二者中时间较短者。

4) 温度测量

除非绕组是不均匀的,或为测量电阻需要进行十分复杂的接线,用电阻法测定绕组温度。

在此情况下,所用测量仪器的选用和位置的放置,均不应受试部件温度有不可忽略的影响。

用来测量试验角的板壁、天花板和地板表面温度的装置,必须被嵌在被测表面或附在直径为 15mm、厚为 1mm 涂成黑色的铜或黄铜小圆板的背面,此背面和被测表面要紧贴。

设备应尽可能安放得使可能达到最高温度的部件接触小圆板。

铜绕组温升值按下式计算:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

式中: Δt ——温升,℃;

R_1 ——试验开始时绕组的电阻值,Ω;

R_2 ——试验结束时绕组的电阻值,Ω;

t_1 ——试验开始时室温,℃;

t_2 ——试验结束时室温,℃。

试验开始时,绕组处于室温。建议在断开电源后尽快地测量试验刚结束时绕组的电阻值,然后每隔一短时间再测,这样就能绘出电阻值与时间的关系曲线,以确定切断电源瞬时的电阻值。

除绕组绝缘外的电气绝缘的温度,要在绝缘上一旦发生故障会引起短路,会使带电部件与可触及金属部件接触,会使绝缘短接或使爬电距离或电气间隙降低于 57.10 条规定值以下的部位的表面上测定。

多芯电线芯线的分离点处和在绝缘导线进入灯座处,都是可以测量温度的地方。

5) 试验准则

在试验过程中,热断路器必须接入且必须不得动作。试验结束测定表 10a 所列各部分最高温度时,要考虑到试验环境的环境温度、受试件的温度及 10.2 条所规定的环境温度范围。

表 10b 所列设备各部件在试验时所测得的温度值,如有必要,必须修正为工作在环境温度为 25℃ 时相对应的温度值。

42.4 不采用。

42.5 防护件

防止与热的可触及表面接触用的防护件,必须用工具才能拆下。

通过检查来检验是否符合要求。

43 防火

设备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,因此设备必须有足以防止失火危险的强度和刚度。

通过对外壳机械强度的试验来检验是否符合要求(见第 21 章)。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

44.1 概述

设备的结构必须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的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必须不得弄湿易受其危害的电气安全绝缘,也不得引起安全方面的危险。除非有标记或使用说明书的限制,否则当可移动设备倾斜 15° 时,必须不会产生安全方面的危险。

通过将贮液器全部装满,接着再在 1min 内将容量为贮液器容量 15% 的液体匀速加入的试验,来检验是否符合要求。

随后要把可移动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 15°(必要时可再将贮液器装满)。

这些程序之后,设备中无绝缘的带电部件或可能引起安全方面危险的电气绝缘部分,不得有任何受潮痕迹。若对绝缘有疑问,必须进行第 20 章所述电介质强度试验。

44.3 液体泼洒

正常使用中要用液体的设备,必须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。

用下列试验来检验是否符合要求:

设备置于正常使用位置。将 200mL 的水匀速地倒在设备顶部表面的任一点。参见 4.6a) 条。

试验后,设备必须符合本标准的要求。

44.4* 泄漏

设备必须制造成在单一故障状态下泄漏的液体不会引起安全方面的危险。

封闭的可再充电的电池免除这一要求,因为它们泄漏时仅漏出少量液体。

用下列试验来检验是否符合要求:

用滴管把水滴到管接头、密封口以及可能破裂的软管上,运动的部件可处于运动状态或静止状态中最不利的状态。

这些程序之后,设备必须符合本标准在单一故障状态下所有的要求。

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,都必须对潮湿有充分防护。

通过预处理和试验来检验是否符合要求(见 4.10 条)。

44.6 进液

设计成给定防护程度以防止有害进水的外壳,必须提供按 GB 4208《外壳防护等级的分类》分类的防护。

通过下列试验来检验是否符合要求:

- 防滴设备用 GB 4208《外壳防护等级的分类》中第二位特征数字第一序号规定的试验来检验。
- 防溅设备用 GB 4208 中第二位特征数字第四序号规定的试验来检验。
- 防浸设备的试验条件必须由专用安全标准规定,但必须不低于 GB 4208 中第二位特征数字第七序号规定的试验的严酷性。

除防浸设备外,设备必须承受第 20 章中规定的电介质强度试验。检查必须证明可能已进入设备的水没有有害影响;特别是在 57.10 条规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

44.7 清洗、消毒和灭菌

正常使用时与患者接触的部件,见 6.8.2d) 条。

设备或设备部件,包括应用部分和患者呼气部件,必须能承受在正常使用时可能遇到的或由制造厂在使用说明书中规定的清洗、消毒和灭菌,而又不损坏或影响其安全防护性能。

如果使用说明书对整个设备或其某些部件规定了特殊的清洗、消毒或灭菌方法,则仅仅必须使用这些方法。参见 6.8.2d) 条。

按照规定的方法对设备或设备部件进行 20 次消毒或灭菌来检验是否符合要求。若没有规定的消毒或灭菌方法,则用温度为 $134\pm 4^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸气作 20 次试验,每次持续 20min(间隔时间以设备冷却到室温为准)。不得出现可以觉察的变质迹象。处理完毕充分冷却和干燥之后,设备或其部件必须经得起第 20 章中所规定的电介质强度试验。

45 压力容器和受压部件

本章要求适用于一旦破裂会造成安全方面危险的压力容器和受压部件。

45.1 不采用。

45.2* 若压力容器的压力容积值大于 $200\text{kPa}\cdot\text{L}$, 压力大于 50kPa , 就必须承受水压试验。

用下列试验来检验是否符合要求:

试验压力必须是最大容许工作压力乘上从图 38 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 1min。试样必须不破裂,也不永久(塑性)变形,也不泄漏。试验时密封垫圈处,除非在压力低于所要求试验值的 40% 或低于最大容许工作压力时两者中较大值发生泄漏,否则不作为故障。

装有毒、易燃或其他危险物质的压力容器,不容许泄漏。

当提供的管道布置和配件(如钢制的和铜制的)是按国家标准制造的,可以认为它们有足够的强度。

未标记的压力容器和管道不能作水压试验时,必须用其他合适的试验,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。

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,必须不超过其最大容许工作压力。

使用中的最大压力必须考虑到下述压力中最大的一个:

- a) 外源的额定最大供应压力;
- b) 作为组件一个部件的压力释放装置的设定压力;
- c) 作为组件一个部分的空气压缩机可能产生的最大压力,除非此压力受压力释放装置的限制。

通过检查来检验是否符合要求。

45.4 不采用。

45.5 不采用。

45.6 不采用。

45.7 可能产生过压的设备必须配有压力释放装置。

压力释放装置必须符合下列所有要求：

a) 压力释放装置必须尽可能地靠近压力容器或系统中受它保护的部件；

b) 它的安装位置必须易于接触，以便检查、保养和修理；

c) 不使用工具就必须不可能对它进行调整或使它不起作用；

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，使该装置工作时不致把物质沉积到会引起安全方面危险的部件上；

f) 必须有足够大的释放能力，以保证当供给压力的控制装置失效时，它所连接的系统的压力不超过最大容许工作压力的 10%；

g) 在压力释放装置和受其保护的部件之间，不得有关闭阀；

h) 除爆破片外，最小工作循环数必须为 100 000 次。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

负责限制容器压力的控制装置，必须在额定载荷下完成 100 000 次工作循环，并必须防止在正常使用的任何状态下压力超过压力释放装置设定值的 90%。

45.8 不采用。

45.9 不采用。

45.10 不采用。

46* 人为差错

不采用。

47 静电荷

不采用。

48* 与患者身体接触的应用部分的材料

不采用。

49 供电电源的中断

49.1 如果由于自动复位会造成安全方面的危险，则不得使用自动复位的热断路器和过流释放器。

通过功能试验来检验是否符合要求。

49.2* 设备必须设计成当供电电源中断后又恢复时，除预定功能中断外，不会发生安全方面的危险。

通过中断并恢复有关电源来检验是否符合要求。

49.3 必须有当电源中断时消除患者身上的机械压力的措施。

通过功能试验来检验是否符合要求。

49.4 不采用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性

50.1 控制器件和仪表的标记

不采用。见 6.3 条。

50.2 控制器件和仪表的准确度

不采用。

51 危险输出的防止

51.1 有意地超过安全极限

如果设备控制范围内某一段的输出量,与安全输出量相差很大时,必须提供一些措施以防止这种不安全的设定,或向操作者指明(例如,在调节控制装置时采用明显的附加阻力,或将联锁装置旁路,或者附加专用信号或音响信号)所选的设定值已超出安全极限。

仅在专用标准规定了安全输出极限时,才必须执行这一要求。

通过检查来检验是否符合要求。

51.2 有关安全的参数的指示

任何向患者提供能量或物质的设备,必须指示可能的危险输出,最好预先就指示,例如能量、速率或容量。

仅在专用标准对它有规定时,才必须执行这一要求。

通过检查来检验是否符合要求。

51.3 元件的可靠性

不采用[参见 3.6 f) 条]。

51.4 意外地造成过量的输出

一台多功能设备,设计成能按不同治疗要求提供低强度或高强度的输出时,必须采用适当措施以减少误选高强度输出的可能性,例如为慎重操作而设的联锁、分开的输出端子。

通过检查来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

注:本篇内容已扩充并重新编排,包括较大范围的危险及其可能的起因。

52 不正常的运行和故障状态

52.1 设备必须设计制造成甚至在单一故障状态时也不存在安全方面的危险(见 3.1 条和第 13 章)。

除非在下述试验中另有规定,均假定设备按正常使用情况运行。

如果一次引入 52.5 条所述任一个单一故障状态而不会直接引起 52.4 条所述的任何安全方面的危险时,则认为符合要求。

52.2 不采用。

52.3 不采用。

52.4 必须考虑下列安全方面的危险:

- 52.4.1* ——喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃气体;
- 外壳变形到有碍于符合本标准的程度;
- 在 52.5.10d) 条~52.5.10h) 条的试验时,温度超过表 11 给出的最大值。这些温度适用于 25℃ 的环境温度。

表 11 故障状态下的最高温度

部 分	最高温度,℃
试验角的板壁、墙和天花板 ¹⁾	175
供电软电线 ¹⁾	175
非热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘	表 10b 中值的 1.5 倍减去 12.5℃

1) 无电热器的电动机驱动的设备,不进行这些温度的测量。

温度必须按 42.3.4) 条的规定测量。

对元件、结构或在单一故障状态下功率消耗小于或等于 15W 的供电电路,52.1 条的要求和相应的试验可不必执行。

在 52.5.10d) 至 52.5.10h) 条的试验之后,网电源部分和外壳之间的绝缘冷却至室温左右时,必须承受相关的电介质强度试验。

然而按照本条要求的试验必须按附录 C(C23、C25、C26、C27) 所指定的顺序执行。

对热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘,在进行 59.2b) 条中规定的球压试验时,其试验温度比这些试验已测得的温度值高 25℃。

正常使用时浸入或充灌导电液的设备,在电介质强度试验前,其试样浸入或充满导电液或水达 24h。

本篇规定的试验之后,必须对热断路器和过流释放器进行检查,以确定它们的整定值无明显改变(由于受热、振动或其他原因)而影响其安全功能。

52.4.2 ——超过 19.3 条中表 4 规定的单一故障状态漏电流的限值;

——在 16a)5) 条中指出的部件上的电压,超过单一故障状态(在基本绝缘上)的电压限值。

52.4.3 运动部件的启动、中断或制动,特别是支承、提升或移动质量(包括患者)的设备(部件)以及患者附近的悬挂质量的系统。参见第 21、第 22 和第 49 章。

52.5 下列单一故障是规定的要求和试验的主题:

在每次只引入一个故障时,由本标准规定的电气间隙和爬电距离若小于规定值时,必须同时或相继地短接起来,以造成最不利结果的组合。参见 17a) 和 17g) 条。

52.5.1 设备的电源变压器过载

试验在 57.9 条中规定。

52.5.2 恒温器失灵

选择恒温器被短路或断开中较不利的情况。参见有关过载情况的 52.5.10 和 56.6 条。

52.5.3 短接双重绝缘的任一组成部分

单独短接双重绝缘的每一组成部分。

52.5.4 中断保护接地导线

试验在 19.4 条中规定。

52.5.5 散热条件变差

不按使用说明书所述,而是模拟实际使用中可能出现的散热条件变差的情况,例如:

- 唯一的通风风扇持续地受阻;
- 顶盖和侧板上孔洞的通风,因下述原因而减弱;
 - 外壳顶上的孔被盖住,或
 - 设备贴墙放置;
- 模拟过滤器受堵;
- 冷却剂流动中断。

温度必须不超过 1.7 乘以第 42 章中表 10a 和 10b 中的值减去 17.5℃。尽可能用第 42 章中的试验

条件。

52.5.6 活动部件被制住

活动部件被制住是由于设备：

- 有易被卡住的可触及运动部件，或
- 可能在无人看管情况下运行(这包括设备是自动控制或遥控的)，或
- 有一台或几台堵转转矩小于满载转矩的电动机。

如果设备有一个以上的上述活动部件，每次只卡住一个部件。进一步的试验要求见 52.5.8 条。

52.5.7* 断开和短接电动机的电容器

辅助绕组回路有电容器的电动机，将转子堵住依次短接和断开电容器运行。

如果电动机的电容器符合 GB/T 3667《交流电动机电容器》中规定的要求，且不是在无人看管下(包括自动控制或遥控)使用的设备，短接电容器的试验可免做。

进一步的试验见 52.5.8 条。

52.5.8* 电机驱动的设备附加试验

考虑到 52.4.1 条提到的免试情况，在 52.5.6 和 52.5.7 条的每一单一故障状态试验中，由电动机驱动的设备必须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) 30s
 - 手持式设备；
 - 用手保持开关接通的设备；
 - 用手维持实际加载的设备；
- b) 不打算无人看管运行的其他设备为 5min；
- c) 不是 a) 或 b) 所指的，若采用定时器来停止运行的设备，为定时器的最长整定时间；
- d) 对其余的设备，按达到热稳定状态所需的时间。

注：自动控制或遥控的设备，被认为是无人看管使用的设备。

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组的温度。温度必须不超过表 12 的限值。

表 12 电机绕组的温度极限

℃

设 备 类 型	绝 缘 等 级				
	A 级	B 级	E 级	F 级	H 级
带定时器且不打算无人看管使用的设备和运行 30s 或 5min 的设备	200	225	215	240	260
其他设备					
——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，平均值	150	175	165	190	210

52.5.9 元件的故障

一次模拟一个会引起 52.4 条所述安全方面危险的元件故障。

这一要求和有关的试验不必用于双重绝缘或加强绝缘的故障。

52.5.10 过载

- a) 有电热元件的设备用下述试验来检验是否符合要求：

- 1) 用恒温器控制的有电热元件且打算按照装入式运行或无人看管运行的设备，或有未用熔断器保护的电容器或类似器件并联在恒温器触点两端的设备，用 52.5.10c) 和 52.5.10d) 条

中的试验;

2) 有短时工作的电热元件的设备,用 52.5.10c)条和 52.5.10e)条中的试验;

3) 其他有电热元件的设备,用 52.5.10c)中的试验。

如果对同一台设备有一个以上适用的试验时,这些试验必须顺序进行。

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有意做得脆弱的部件断裂,或在达到热稳定状态前电流中断而不能自动恢复时,加热周期被终止。然而,如果因电热元件或有意做得脆弱的部件断裂而使电流中断时,必须在第二个试样上重新试验。第二试样的电热元件或有意做得脆弱的部件开路时,对元部件本身不会引起不符合标准要求的故障。两个试样都必须符合 52.4.1 条规定的条件。

b) 有电动机的设备用下列试验来检验是否符合要求:

1) 设备的电动机部分,用 52.5.5 至 52.5.8 条和 52.5.10f)至 52.5.10h)条的适用的试验;

2) 有电动机又有电热元件的设备,必须在规定电压下,让电机部分和电热元件部分同时运行所产生的最不利条件下进行试验。

3) 如果对同一台设备有一个以上适用的试验时,这些试验必须顺序进行。

c) 有电热元件的设备按第 42 章规定的条件试验,但不充分散热,供电电压取为额定电压的 90% 或 110%中较不利的值。

如果一非自动复位热断路器动作,或在达到热稳定状态前电流中断而不能自动恢复时,运行周期被中止。如果电流不会中断,当达到热稳定状态时必须立即切断设备电源,并必须允许冷却到接近室温。

短时工作的设备,试验的时间必须等于其额定的工作时间。

d) 设备的发热部件按下列所有条件试验:

1) 按第 42 章规定;

2) 设备在正常状态下;

3) 供电电压为额定供电电压的 110%;

4) 除热断路器外,让第七篇中要求限制温度用的任何控制器件不起作用。

5) 如设备有一个以上的控制器件,轮流地使它们不起作用。

e) 设备的发热部件另外按下列所有条件试验:

1) 按第 42 章的规定;

2) 设备在正常状态下;

3) 供电电压为额定供电电压的 110%;

4) 不让第七篇中要求的任何限制温度用的控制器件起作用;

5) 一直达到热稳态,不考虑额定工作时间。

f) 检验电动机的过载保护,当电动机是:

1) 打算遥控或自动控制时,或

2) 当无人看管时易于连续运行的,

在额定电压或额定电压范围上限电压下,让设备在正常载荷状态运行直到热稳态(见第七篇)。

然后增大载荷使电流按相应步骤增加,电压仍维持起始值。

当达到热稳态时,再增大载荷。以适当的步骤逐渐地增大载荷,直到过载保护动作,或直到温度不再进一步增加时。

电动机绕组温度在每一稳态时测定,所记录的最大值不得超过:

绝缘等级	A	B	E	F	H
最大温度,℃	140	165	155	180	200

如果设备的载荷不能按相应的步骤变化,为了进行试验,将电动机自设备拆下进行试验。

g) 短时或间歇运行的设备,除了:

- 手持式设备;
- 用手保持开关接通的设备;
- 用手维持实际加载的设备;
- 带定时器和备用系统的设备;

在额定电压或额定电压范围上限电压下,让设备带正常载荷运行,直到热稳态或保护装置动作。

在热稳态下或保护装置即将动作前,测定电动机绕组温度,不得超过 52.5.8 款规定的温度值。

若在正常使用时设备的减载装置动作,让设备空转继续试验。

h) 有三相电动机的设备带正常载荷运行,接至三相供电网并断开一相,运行的周期按 52.2.8 条。

53 环境试验

见 4.10 条和第 10 章。

第十篇 结构要求

54* 概述

第十篇的下述要求,规定了有关设备安全的电气和机械结构的细节。

目的是规定出一些要求,以便制造厂在设计和制造设备时,有尽可能广泛的选择。

如第 3.4 条所允许的,若能达到同等的安全程度,制造厂可以采用与本篇的规定不相同的材料和结构。本篇的要求只是达到所要求的安全程度的一种的方法,对所用“必须”这个词,应作相应的理解。

54.1* 按功能排列

不采用。

54.2* 维修方便

不采用。

54.3* 设定值的意外改变

不采用。

55 外壳和罩盖

不采用。见第 16、第 21 和第 24 章。

55.1* 材料

不采用。

55.2* 机械强度

不采用。

55.3 调节孔盖

不采用。

55.4 把手和其他提拎件

不采用。移到 21c) 和 24.6 条中。

56 元器件和组件

56.1 概述

a) 不采用。

b)* 元器件的标记

元器件的额定值与其在设备中的使用条件不得相违。

网电源部分和应用部分中的所有元器件,必须有标记或另加识别,以便能弄清其额定值。

标记可以就标在元器件上,或者可在参考结构图、零件表及随机文件中作出标记。

检查元器件的额定值,弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件是否相违来检验是否符合要求。

c) 元器件的支承

不采用。

d) 元器件的固定

元器件不必要的活动会引起安全方面的危险时,必须牢固地安装,以防止这类活动。

通过检查来检验是否符合要求。

e) 元器件的抗震性

不采用。

f) 电线的固定

导线和连接器必须固定妥善和(或)绝缘良好,使意外的拆卸不会引起安全方面的危险。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动,而可能触及到引起安全方面危险的电路时,就认为它们未被妥善固定。

松开的例子必须被认为是单一故障状态。

通过检查来检验是否符合要求。

56.2 螺钉与螺母

不采用。

56.3 连接——概述

网电源部分的连接和连接器见 57.2 和 57.5 条。

a) 连接器的构造

电气、液压、气动和气体的连接端及连接器的设计和制造,必须能防止可触及的连接器的不正确连接,以及不用工具装卸时所引起的安全方面的危险。

——连接器必须符合 17g) 条的要求。

——除非能证明不会引起安全方面的危险,否则,患者电路导线连接用的插头,必须设计成插不进同一设备上供其他用途的插座。

——正常使用时,设备上供不同医用气体的连接头,必须不得互换。参见 6.6 条和 JB 3339《小型医用气瓶框式阀的连接尺寸》。

通过检查来检验是否符合要求,如有可能,将连接头互换,以证实不存在安全方面的危险(漏电流超过正常状态时的值、移动、温度、辐射等)。

b) 设备各部分之间的连接。参见第 58 章。

设备各部分之间互连用的可拆卸软电线,必须有这样的连接措施,使得即使其中有一个连接装置松动或连接中断时,可触及的导体部件仍不会带电。

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 16a) 条试验。

56.4 电容器的连接

——电容器损坏时会引起可触及部件变成带电状态时,电容器必须不得接在带电部件和未保护接地的可触及部件之间。

——直接接在网电源部分和保护接地的可触及金属部件之间的电容器,必须符合 IEC 384-14《电子设备用固定电容器 第 14 部分:分规范:抗射频干扰固定电容器·试验方法的选择和一般要求》(1981) 标准的要求或等效的要求。

——接至网电源部分且仅有基本绝缘的电容器外壳,必须不得直接固定在未保护接地的可触及金

属部分上。

——电容器或其他火花抑制器件,不得接在热断路器的触点之间。

通过检查来检验是否符合要求。

56.5 保护装置

设备不得配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断设备电源的保护装置。参见 59.3 条。

通过检查来检验是否符合要求。

56.6 温度和过载控制装置

a) 应用

——设备不得配备可能影响动作值的焊接后才能复位的具有安全功能的热断路器。

——当需要防止工作温度超过第九篇和 57.9 条规定的限值时,必须配备热安全装置。

——当恒温器的故障会形成安全方面的危险时,必须另外配备一个独立的非自动复位热断路器。该附加装置的动作温度必须高于正常控制装置在最大设定值时所达到的温度,但不得超过预期功能所需的安全温度限值。

——当热断路器动作引起设备功能消失而存在安全方面的危险时,必须发出音响警报。

通过检查和下列试验(如适用)来检验是否符合要求:

热安全装置可与设备分开试验。

热断路器和过电流释放器的试验,必须在设备按第九篇规定的条件运行时进行。

自动复位热断路器和自动复位过电流释放器必须动作 200 次。

非自动复位过电流释放器必须动作 10 次。

试验时,可用强制冷却和间歇周期运行来防止设备的损坏。试验后,试样必须没有影响继续运行的损伤。

若无液体时会出现危险的过热,则配有装满液体的容器且有加热液体的电热装置的设备,必须有安全装置以防止当容器内无液体时接通电热元件。

让有关设备在容器空着时运行来检验是否符合要求。不得出现过热引起设备损坏而造成安全方面的危险。

b) 温度设定值

——当恒温器配有可调的温度设定装置时,其温度范围实质上不得超过设备专门功能所需的温度,且温度设定值必须清楚地表明。

——热断路器的动作温度,必须清楚地表明。

通过检查来检验是否符合要求。

56.7 电池

a) 电池罩壳

充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时,必须进行通风以减少积聚和点燃的危险。

电池箱必须设计得能避免电池发生引起安全方面危险的意外短路。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 连接

如果不正确的连接或更换电池可能引起安全方面的危险时,设备必须配备防止极性接错的装置。参见 6.2d) 条。

通过下述方法来检验是否符合要求:

1) 确定是否有接错电池的可能性。

2) 如果有上述可能性存在,确定接错电池的影响。

56.8 指示灯

除非对操作者另有显而易见的指示,否则必须安装指示灯,用于:

——指示设备已通电。

——设备装有不发光的电热器如会产生安全方面的危险时,指示电热器已工作。

这对记录用的热笔不适用。

——当输出电路意外的或长时间的工作可能引起安全方面的危险时,指示处于输出状态。

指示灯的颜色见 6.7 条。

设备中有内部电源充电装置时,充电工作状态必须明显地指示给操作者。

通过检查是否有指示灯及在正常使用位置时指示装置能否看得清来检验是否符合要求。

56.9 预置的控制器

不采用。

56.10 控制器的操作部件

a) 防电击

电气控制器的可触及部件必须符合 16c) 条的要求。

b) 固定、防止调整失误

——所有操作部件,必须紧固得在正常使用时不能被拔出或松动。

——在设备使用中进行调节可能对患者或操作者发生安全方面的危险的控制器,必须紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应。

在这种情况下,指示是指“通”或“断”的位置指示、刻度标记指示或其他的位置指示。

——若指示器和有关元件之间的连接不用工具即可拆开,则必须用适当的结构来防止指示器和有关元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,必须以表 13 所示的扭矩轮流加在旋钮与转轴之间,每一方向不少于 2s 的时间。试验必须重复 10 次。

旋钮与转轴间不得相对转动。

如果在正常使用时可能受到轴向拉力,则必须对电气元件施加 60N 的轴向力和对其他元器件施加 100N 的轴向力达 1min 以检验是否符合要求。

表 13 旋转控制器的试验扭矩

控制旋钮的握持直径 d , mm	扭矩, Nm
$10 \leq d < 23$	1.0
$23 \leq d < 31$	1.8
$31 \leq d < 41$	2.0
$41 \leq d < 56$	4.0
$56 \leq d \leq 70$	5.0

c) 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,或从最小变到最大而造成安全方面的危险时,必须对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,必须按表 13 给出的扭矩,轮流在每个方向施加不少于 2s 的时间。试验必须重复 10 次。

在正常使用时可能受到的轴向力不得引起安全方面的危险。

必须对电气元器件施加 60N 的轴向力和对其他元器件施加 100N 的轴向力达 1min 时间,以检验是否符合要求。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

a) 工作电压的限制

手持式和脚踏式控制装置及连接电线,其导线和元器件,都必须使用以 17g) 条规定的措施之一与电网隔离的交流不超过 25V,直流及峰值不超过 60V 的电压。

通过检查和测量电压(如有必要)来检验是否符合要求。

b) 机械强度

——手持式控制装置必须符合 21.5 条的要求和试验。

——脚踏式控制装置必须能承受一个成人的重量。

通过在脚踏式控制装置的正常使用位置上施加 1350N 的作用力达 1min,来检验是否符合要求。力施加在 625mm² 的面积上。该控制装置不得有会引起安全方面危险的损伤。

c) 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使用位置时,必须不会改变它们的控制设定值。

通过翻转控制装置将它们以各种可能的非正常位置放于支承面上,来检验是否符合要求。不得有任何控制设定值的意外变化而引起安全方面的危险。

d) 进液

——脚踏式控制装置必须是防滴式的。

按 44.6 条防滴设备的规定来检验是否符合要求。

——制造厂规定用于手术室的设备,其脚踏控制装置的电气开关部件的结构必须是防浸式结构。

按 44.6 条防浸式设备的规定来检验是否符合要求。

e) 连接用电线

接至手持式或脚踏式控制装置的软电线,在控制装置进线口处的连接和固定,应符合 57.4 条中对电源软电线规定的要求。

通过执行 57.4 条规定的试验来检验是否符合要求。

57 网电源部分、元器件和布线

57.1 与供电网的分断

a) 分断

——设备必须有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。这一分断必须包括每一带电的供电导线,但接至多相供电网的永久性安装设备可能配有的不切断中性导线的分断装置除外,后者仅限于如局部安装条件使得正常状态下中性线上的电压不超过特低电压时。

——分断装置必须是或者装在设备上,或者装在设备外,后者必须在随机文件中说明(见 6.8.3 条)。

b) 不采用。

c) 不采用。见 57.1a) 条。

d) 按 57.1a) 条要求使用的开关必须符合 IEC 328《电器用开关》(1972)中所规定的对爬电距离和电气间隙的要求。

e) 不采用。

f) 电源开关不得装在电源软电线或任何其他外部软线上。

g) 按 57.1a) 条要求使用的开关,其操作部件的动作方向必须符合 GB 4205《控制电气设备的操作件标准运动方向》的要求。

h) 非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置,必须被认为是符合 57.1a) 条的要求的。

设备连接装置和带网电源插头的软电线,都是合适的插头装置。

j) 不采用。见 57.1a) 条。

k) 不采用。

l) 不采用。

m) 在本条的概念中,熔断器和半导体器件不得当作分断装置用。

通过检查来检验是否符合要求。

表 14 不采用。

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

a) 不采用。

b) 不采用。

c) 不采用。

d) 不采用。

e)* 非永久性安装设备上用来向另外设备或本设备的分离部分提供电源的辅助网电源输出插座,必须是网电源插头插不进的型式。参见 56.3 条。

本要求不适用于急救车,在急救车上这种插座数的限值是 4 个。

这些辅助网电源输出插座必须有专用标记[见 6.1k)] 条。

通过检查来检验是否符合要求。

f) 不采用。

57.3 电源软电线

a) 应用

——设备与特定供电网之间不得有一个以上的连接。

——如果有换接至不同供电系统例如外部电池的装置,当一个以上的连接同时接通时,不得发生安全方面的危险。

——网电源插头不得配备一根以上的电源软电线。

——不打算与固定布线系统作永久性连接的设备,必须配有电源软电线,或者配有一只设备电源输入插口。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 类型

电源软电线的耐用性,不得低于普通耐磨橡胶护套软电线(GB 5013.1 中的规定)或普通聚氯乙烯护套软电线(GB 5023.1 中的规定)的要求。

除非温度是额定值(参见表 10b),否则,如果设备外表金属部件温度超过 75℃,且在正常使用时这些金属部件又可能被电线碰到时,在这种设备上就不得使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

c) 导线的截面积

电源软电线导线的标称截面积,不得小于表 15 中的规定。

通过检查来检验是否符合要求。

表 15 电源软电线的标称截面积

设备的额定电流 I, A	标称截面积, mm^2	设备的额定电流 I, A	标称截面积, mm^2
$I \leq 6$	0.75	$25 < I \leq 32$	4
$6 < I \leq 10$	1.0	$32 < I \leq 40$	6
$10 < I \leq 16$	1.5	$40 < I \leq 63$	10
$16 < I \leq 25$	2.5		

d) 导线的准备

绞线用任何夹紧件固定时不得焊锡。

通过检查来检验是否符合要求。

57.4 电源软电线的连接

a) 电线固定用的零件

——配有电源软电线的设备和网电源连接器,都必须有固定电线用的零件,以防导线在设备与网电源连接器的接线处受到拉力和扭力的影响,并防止导线的绝缘磨损。将电线打结,或用线把电线末端系住等免除应力的方法均不得使用。

——供软电线固定用的零件必须:

- 1) 用绝缘材料制成,或
- 2) 用金属材料制成,与未保护接地的可触及导体部件之间用辅助绝缘来绝缘,或
- 3) 金属材料制成并有绝缘衬垫,用于一旦电源软电线的绝缘失效时会使未保护接地的可触及导体部件带电的情况。除非该衬垫是构成本条所规定的电线防护部分的软套管,否则衬垫必须固定在软电线的固定用零件上,并符合基本绝缘的要求。

——电源软电线固定用的零件必须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。

——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,不得用来固定其他任何元器件。

——电源软电线中的导线必须安排得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,保护接地导线应不受应力作用。

通过检查和下列试验来检验是否符合要求:

设计由电源软电线供电的设备,用制造厂供给的软电线试验。

如有可能,电源软电线应从设备的电源接线端子或网电源连接器断开。

软电线必须经受对其护套动作 25 次拉动,拉力值见表 18。

拉力必须施于最不利的方向,但不要猛拉,每次拉 1s 时间。

紧接着,软电线还必须承受表 18 中扭矩达 1min 时间。

注:表 17 不采用,第一版的表 16 和表 17 合并为表 16[见 57.10a)]。

表 18 固定软电线用零件的试验

设备的质量 m, kg	拉力, N	扭矩, Nm
$m \leq 1$	30	0.1
$1 < m \leq 4$	60	0.25
$m > 4$	100	0.35

试验后,软电线护套纵向位移必须不大于 2mm,导线端子离正常连接位置的位移必须不大于 1mm。

爬电距离和电气间隙必须不会降至 57.10 条的规定值以下。

为测量纵向位移,在承受第一次拉力前,必须在软电线护套上距软电线固定用零件约 2mm 处,或在软电线固定用零件与试验设备之间其他合适位置处作记号。

在软电线承受最后一次拉力时,必须测量软电线护套上的记号对软电线固定用零件或其他点的位移。

必须不可能将软电线过度推向设备内部至使软电线或设备内的部件被损坏。

b) 软电线防护套

非移动设备除外的其他设备的电源软电线,在设备进线口处必须用绝缘材料制成的防护套加以保护,以防过分弯曲。

此外,设备出线口的形状,必须使所用的电源软电线即使没有护套也能通过下述的柔软性试验。

通过检查、测量和下列试验来检验是否符合要求:

设计使用电源软电线的设备,配有软电线防护套或开口,电源软电线必须外露 100mm 左右的长度。在软电线不受应力影响时,设备必须使软电线防护套的轴线在软电线出口处对水平上翘 45°。

然后,在软电线的自由端系上一个质量等于 $10D^2g$ 的质量。 D 是随设备一起提供的圆形电源软电线的外径,或为扁形软线的较小尺寸,单位为 mm。

如果软电线防护套对温度敏感,则试验在 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 温度下进行。

扁线要向其各芯线轴线所形成的平面相垂直的方向弯曲。

在刚系上 $10D^2g$ 的质量后,软电线任何位置的曲率都不得小于 $1.5D$,用直径为 $1.5D$ 圆柱形短棒进行检验。

防护套通不过上述尺寸试验时,必须通过下述试验:

防护套的试样连同与设备一起供应的软电线,要承受 5000 次循环的弯曲试验。防护套装在有 60~100cm 长的软线的设备上。在设备保持固定不动的状态下,将软电线在一个平面上以约为 180° 的角度向前和向后移动使护套弯曲。

试验后,除有不超绞线总数 10% 的导线可断裂外,软电线不得松动,固定用零件和软电线均不得有任何看得出的损伤。

c) 便于连接

设备内部设计用来固定布线的或供可重新接线的电源软电线用的空间,必须足以允许导线方便地引入和接线,若有盖子,在盖上盖子时必须不会发生损坏导线或其绝缘的危险。必须有可能在盖上盖子以前对导线已经正确连接和定位作检验。

通过检查和作一次安装试验来检验是否符合要求。

57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

a)* 网电源接线端子的通用要求

打算与固定布线永久性连接的设备,以及打算用可重新接线的不可拆卸的电源软电线连接的设备,必须具有网电源接线端子装置,其连接必须用螺钉、螺母或等效的方法。

除非在导线断裂时有隔档使带电部件与其他导体部件间的爬电距离和电气间隙不会降至 57.10 条中的规定值以下时,不得仅仅依靠接线端子来保持导线的位置。

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 6.2h)、j) 和 k) 条要求的正确标记时,可以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,不得兼用来固定其他任何元器件,如果内部导线安排得在连接电源线时不会被移动,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

b) 网电源接线端子装置的布置

——有可重新接线的软电线且备有接线端子同外部软线或软电源线相连接的设备,其接线端子和保护接地端子必须排列得尽量靠近,以保证接线方便。

- 关于保护接地导线连接的细节见第 58 章。
- 关于电源接线端子装置的标记见 6.2 条。
- 即使网电源接线端子装置的带电部件是触及不到的,该端子装置在不用工具时也必须触及不到。

通过检查来检验是否符合要求。网电源接线端子装置必须布置适当,或者有必要的防护,以保证即使在安装就绪后绞线中有一根导线脱出在外时,在带电部件和可触及的导体部件之间也不会出现意外接触的危险,对Ⅱ类设备来说,在带电部件和仅用辅助绝缘与可触及的导体部件相隔离的导体部件之间,不会发生意外接触的危险。

通过检查来检验是否符合要求。若有疑问时,需进行下列试验来检验:

在具有 57.3c) 条的表 15 中所规定的标称截面积的软电线的末端,剥去 8mm 长的绝缘。

只让绞线中的一根导线离散在外,其余的全部塞入接线端子。

把离散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。

接在带电的接线端子上的绞线的离散导线,不得碰到任何可触及导体部件,或碰到与可触及导体部件相连的部分,或在Ⅱ类设备中不得碰到仅用辅助绝缘与可触及导体部件相隔离的导体部件。

接到保护接地端子上的绞线的离散导线,不得碰到任何带电部件〔见 57.5a) 条〕。

c) 网电源接线端子的固定

设备的接线端子必须固定得使在夹紧或松开接线时,内部布线不会受到应力,也不会使爬电距离和电气间隙降低到 57.10 条所规定的值以下。

通过检查,并对所规定的最大截面积的导线夹紧和松开 10 次之后进行测量,来检验是否符合要求。

d)* 与网电源接线端子的连接

- 对于用夹紧方法连接可重新接线的软电线的设备,软电线的接线端子不得要求对软电线进行专门的准备就可进行正确接线;接线端子必须设计合理并且位置适当,使在拧紧固定螺钉或螺母时,导线不会损伤,也不会脱出。

- 对电源软电线和可拆卸的电源软电线限制导线准备工作的另外要求,见 57.3d) 条。

通过对按 57.5c) 条规定的试验后的接线端子和软电线的检查,来检验是否符合要求。

e) 布线的固定

不采用。见 56.1f) 条。

57.6 网电源熔断器和过流释放器

对于Ⅰ类设备和有一个按 18.1) 条规定的功能接地的Ⅱ类设备,每根导线都必须配有熔断器或过电流释放器;对于其他Ⅱ类单相设备,至少有一根导线要配有熔断器或过电流释放器。

网电源熔断器和过电流释放器的电流额定值,必须使它们能可靠地流过正常工作电流,并不得大于载有电网供电电流的电源电路中任何元、器件的电流额定值。

- 保护接地导线不得装熔断器。

- 永久性安装设备的中性导线不得装熔断器。

通过检查来检验是否符合要求。

57.7* 网电源部分中干扰抑制器的位置

不采用。

57.8 网电源部分的布线

a) 绝缘

如果网电源部分某单根导线的绝缘达不到 GB 5013.1 或 GB 5023.1 所要求的软电线中各单根导线的绝缘要求时,则该导线被认为是一根裸导线。

通过对网电源部分导线绝缘的检验来确定是否符合要求。

b) 截面积

——网电源接线端子装置至保护装置之间的网电源部分内部布线的截面积,不得小于 57.3c) 条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。

——网电源部分其他布线的截面积,以及所有印刷电路的线路尺寸,都必须足以在可能的故障电流时,能防止发生着火危险。

如果对过电流保护的有效性有疑问,则必须把设备接到一个规定的当网电源部分发生故障时可以取得预料的最严重的短路电流值的供电网,来检验是否符合要求。

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,不得发生安全方面的危险。

57.9* 电源变压器

电源变压器必须符合下列要求:

57.9.1 过热

——用于医用电气设备的电源变压器,必须防止其基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘在任何输出绕组短路或过载时过热。

通过 57.9.1a) 和 57.9.1b) 条规定的试验来检验是否符合要求。

——变压器外部的或变压器外壳外部的防止过热的保护装置,如熔断器、过电流释放器、热断路器 etc 等保护装置,必须连接成使保护装置至变压器间的布线之外的任何元器件损坏时,不会造成保护装置不起作用。

通过检查来检验是否符合要求。

表 19 环境温度为 25℃ 时电源变压器绕组
过载和短路状态下容许的最高温度

部 分	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

a) 短路

用在第 42 条中规定条件下的下列试验来检验是否合乎要求。

——有限制绕组温度的保护装置的电源变压器,接至保持 90% 至 110% 额定供电电压或保持额定供电电压范围最低值的 90% 至 110% 的电压,取二者中最不利的电压。轮流短路每一个次级绕组,除初级绕组外的其他各绕组均按正常使用加载。

次级绕组的所有保护装置必须动作。

在表 19 的最高温度被超出之前,保护装置必须动作。

在热稳态下,初级保护装置未动作时,表 14 的最高温度不得超过。

b) 过载

电源变压器包括它们的保护装置(如有的话),按正常工作条件来试验:

——按第 42 条规定的条件,直到达到热稳态;

- 供电电压保持在 90% 或 110% 的额定供电电压, 或保持在 110% 额定供电电压范围的最高值, 取最不利的电压值;
- 轮流对每一绕组或抽头段进行试验, 其他绕组或抽头段按有关设备正常使用加载;
- 变压器的抽头段和绕组过载时, 按下述要求加载:
 - 用符合 GB 9364《小型熔断器的管状熔断体》和 GB 9815《家用及类似用途的熔断器》的熔断器作保护装置的电源变压器分别加载 30min 和 1h, 流过熔断器电路的试验电流, 按表 20, 并将熔断器以可忽略阻抗的连线代替。

表 20 电源变压器试验电流

保护熔断丝(片)额定电流 标示值 I , A	试验电流与熔断丝(片) 额定电流之比
$I \leq 4$	2.1
$4 < I \leq 10$	1.9
$10 < I \leq 25$	1.75
$I > 25$	1.6

- 如果短路电流小于上述的试验电流, 则将变压器抽头段或绕组短路直至到达热稳定状态。
- 用热断路器作保护装置的电源变压器, 将流过变压器抽头段或绕组的电流加载到热断路器不致于动作的最大值, 试验继续到达热稳定状态。
- 用过电流释放器作保护装置的电源变压器, 加载到释放器跳闸电流的 95%, 直至到达热稳定状态。
- 无保护装置限制绕组温度的电源变压器, 必须将会引起最不利结果的次级绕组或次级绕组抽头段的输出端短路。试验必须继续直至到达热稳定状态。

为达到这些试验的目的, 跳闸电流按下述整定:

- 无延时的过电流释放器: 引起释放动作的最低电流值;
- 有延时的过电流释放器: 从室温开始, 经最大延时或经 1h, 两者中取较短时间, 引起释放动作的电流值。

试验时, 温度不得超过表 19 给定值。

57.9.2 电介质强度

电源变压器初级绕组和其他绕组、屏蔽及铁芯之间的电气绝缘, 假设在组装的设备中按第 20 章规定已进行过电介质强度试验, 则不必重复试验。

电源变压器初级和次级绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度, 必须在潮湿预处理(见 4.10 条)后, 通过下列试验:

- 没有任一绕组的额定电压超过 500V 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 5 倍的电压加在绕组的二端。
- 有绕组额定电压超过 500V 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二端。

然而, 在上述两种情况下, 如果该绕组的额定电压被认为是基准电压 U 时, 变压器任何绕组的匝间和层间绝缘的电应力, 必须使得有最高额定电压的绕组上出现的电压, 不超过 20.3 条表 5 中对基本绝缘规定的电压。为此, 初级绕组上的试验电压必须相应减低。试验频率可采用让铁芯中产生约为正常使用时所有的磁感应值的频率。

- 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三次。
- 关于铁芯以及初、次级绕组间的任何屏蔽的试验电压, 必须按有关变压器的规范选用。如果初级绕组有一个有标记的与电源中性线的连接点, 除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部

分,该点必须与铁芯相连(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,必须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)。

必须将铁芯(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,所有不打算与供电网相连的绕组必须空载(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,必须将该点与铁芯相连。

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。

——开始必须施加不超过一半规定的电压,然后必须用 10s 时间升至满值,并保持此值达 1min,之后必须逐渐降低电压并切断电路。

——不在谐振频率下进行试验。

——试验时,绝缘的任何部分不得发生闪络和击穿。试验后,不得有可觉察到的变压器损坏现象。当试验电压暂时降低到比基准电压(U)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。

57.9.3 罩壳

不采用。

57.9.4 结构

a) 初级绕组与对应用部分或未保护接地的可触及金属部分有导电连接的次级绕组之间的隔离,必须用下列方法之一得到:

——绕在分开的绕线管筒或线圈架上;

——绕在同一个线管筒或线圈架上,线圈之间用无孔隙的绝缘层隔开;

——同心地绕在同一个绕线管筒或线圈架上,线圈之间用无孔隙的、厚度不低于 0.13mm 的保护铜屏蔽。

——同心地绕在同一个绕线管筒上,线圈之间用双重绝缘或加强绝缘隔离。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 不采用。

c) 必须有防止端部线匝移动到绕组间绝缘之外的措施。

d) 若保护接地屏蔽只有一匝,它必须有不小于 3mm 长的绝缘重叠。屏蔽的宽度必须至少等于初级绕组的轴向长度。

e) 具有加强绝缘或双重绝缘的变压器,其初级和次级绕组之间的绝缘必须是:

——总厚度至少为 1mm 的绝缘层,或

——总厚度至少不低于 0.3mm 的两层绝缘,或

——三层绝缘,每两层的组合能承受加强绝缘的电介质强度试验。

f) 符合 57.9.4a) 条的变压器,初级和次级绕组间的爬电距离必须符合加强绝缘的要求(57.10 条中表 16 的 A-e),并有下列的修正:

——绕组线上的瓷漆或清漆被认为各对这些爬电距离提供了 1mm 的距离。

——爬电距离是通过一绝缘隔档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,和用胶粘剂粘在绝缘隔档表面,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,当基准电压 U 不超过 250V 时,绝缘厚度至少为 1mm,而且绝缘厚度随较高的基准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。

g) 环形铁芯变压器内部绕组的导线引出线,必须有两层符合双重绝缘要求的,总厚度至少为0.3mm的套管,并伸出绕组外至少20mm。

通过检查来检验是否符合57.9.4c)至57.9.4g)条的要求。

57.10 爬电距离和电气间隙

a)* 数值

——爬电距离和电气间隙必须至少符合表16所规定的值。

对一些绝缘来说20.1和20.2条适用。

——基准电压(U)的值已在20.3条中给出。如果基准电压值在表16所规定的两个数值之间,必须用两者中的较高值。

基准电压高于交流1000V或直流1200V时的数值,正在考虑中。

——对电动机的槽绝缘,必须容许爬电距离自表16的值减至50%,在250V时最小值为2mm。

b)* 应用

——对网电源部分相反极性之间的绝缘(见20.1条A-f),若轮流短接其中一个爬电距离和电气间隙,不会造成安全方面的危险时,则可不要最小的爬电距离和电气间隙。

保护装置动作不得被认为是安全方面的危险。

——任何宽度不足1mm的槽或空气隙的爬电距离,必须只考虑其宽度(见图39~图47)。

带电部件之间所要求的电气间隙,不得用于恒温器、热断路器、过电流释放器、微动开关等的开关触点之间的空气隙,或电气间隙随触头移动而变化且其额定值已被证明是足够的那些装置的载流部件之间的空气隙。

——在估算爬电距离和电气间隙时,金属外壳或罩盖里的绝缘衬垫的作用必须考虑在内。

——如因相对定位而使有关部件保持刚性,并通过模制件得到定位,或在设计上使间隙不可能因有关部件的变形和移动而缩小时,才可以仅用电气间隙作为带电部件之间的、应用部分和未保护接地的可触及部件之间的隔离。

如果有关部件发生有限移动是正常的或是可能的话,则在计算最小间隙时要计及这一点。

c)* 不采用。

d)* 爬电距离和电气间隙的测量

通过参照图39~图47的规则进行测量来检验是否符合要求。

对配有电源输入插口的设备,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设备,要接上所规定的最大截面积的电源线进行测量,还要不接导线进行测量。

活动部件置于最不利的位罝,螺母和非圆头螺钉拧紧到最不利的位罝。

接线端子和可触及部件之间的电气间隙和爬电距离,也是把螺钉或螺母尽可能旋松后进行测量;此时电气间隙必须不低于表16所示值的50%。

绝缘材料外部部件的槽或开口的爬电距离和电气间隙,是从紧贴在可触及表面的金属箔进行测量的。为达到本条的目的,绝缘材料可触及表面均看作已盖上一层金属箔,金属箔覆盖着所有的开口,但要用图7所示的试验指把金属箔压入角内。

如有必要,在裸导线的任一点上,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7所示带有尖顶的标准试验指加力,其值为:

对裸导线	2N;
对外壳	30N。

表 16¹⁾ 爬电距离和电气间隙

mm

	直流电压, V	15	34	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	交流电压, V	12	30	60	125	250	380	500	660	750	1000	
相反极性部分 间的基本绝缘	A-f	0.4	0.5	0.7	1	1.6	2.4	3	4	4.5	6	电气间隙
		0.8	1	1.3	2	3	4	5.5	7	8	11	爬电距离
基本绝缘或 辅助绝缘	A-a ₁ , A-b	0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9	电气间隙
	A-c, A-j											
	B-d, B-c	1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16	爬电距离
双重绝缘或 加强绝缘	A-a ₂	1.6	2	2.4	3.2	5	7	9	12	13	18	电气间隙
	A-e, A-k											
	B-a, B-e	3.4	4	4.6	6	8	12	16	21	24	32	爬电距离

1) 本表代替了 88 年版中的表 16 和表 17。

58 保护接地——端子和连接

58.1 固定的电源导线或电源软电线的保护接地端子的紧固件,必须符合 57.5c) 条的要求。不借助工具必须不可能将它松动。内部保护接地连接用的螺钉必须完全盖住或防止从设备外部意外地使它松动。

58.2 对于机内保护接地的连接,允许用螺钉、焊锡、钳压、缠绕、熔焊或可靠的压力接触。

58.3 不采用。见 57.5b) 条。

58.4 不采用。

58.5 不采用。

58.6 不采用。

58.7 如果用设备电源输入插口作设备的电源连接,则设备电源输入插口中的接地脚必须被看作是保护接地端子。

58.8 保护接地端子不得用来作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。

58.9 保护接地连接

由操作者通过插头和插座作电源供电线和设备的连接或设备各分离部分间的连接时,保护接地线必须在电源连接接通前先接通,在电源连接断开后再断开。这一要求对可互换的部件与保护接地的连接也适用。参见 57.1、57.2 和 57.3 条。

通过对材料和结构的检查、手工试验以及 57.5 条的试验,来检验是否符合第 58 章的要求。

59 结构和布线

59.1 内部布线

有关网电源部分和应用部分布线的固定,见 56.1f) 条。

a) 机械防护

——如果有部件与电缆或布线之间有相对运动,则这些电缆和布线必须有足够的防护,以防止与运动部件接触,或防止与锐边和锐角摩擦。

——仅有基本绝缘的布线,在它直接与金属部件接触的地方,和正常使用时可能承受相对运动,而在相对运动中它会直接与金属部件相接触的地方,必须用一个附加的固定套管或其他类似物作保护。

——设备必须设计成使得在正常安装程序时,或盖上盖子时,或打开和关闭检查孔盖时,布线、

电线束或元件都不可能受损伤。

通过检查,合适时通过手工试验,来检验是否符合要求。

b) 弯曲

导线导向轮的尺寸,必须使得正常使用时运动的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。

c) 绝缘

——如果机内布线需要用绝缘套管,该绝缘套管必须充分地固定。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,该绝缘套管就可认为已充分固定。

——设备内软电线本身的护套,在不会受到过分的机械应力或热应力,及其绝缘性能不低于 GB 5013.1 或 GB 5023.1 的规定时,必须只能当作辅助绝缘使用。

——正常使用时承受的温度超过 75℃ 的绝缘导线,如果符合本标准要求而可能因绝缘老化而损坏时,必须用耐热材料作绝缘。

通过检查,必要时通过专门试验来检验是否符合要求。必须按第 42 章的规定测定温度。

d) 材料

不得使用截面积小于 16mm² 的铝导线。

通过检查来检验是否符合要求。

e)* 电路的隔离

不采用。见第 17 章。

f) 可适用的要求

设备部件之间的连接软电线,例如 X 射线装置,或病人监护装置、或数据处理装置、或它们的组合的部件之间的连接软电线,必须认为是属于设备本身的,而不受电气装置(医院里或其他地方)布线要求的限制。

通过本标准有关试验来检验是否符合要求。

59.2 绝缘

本条涉及设备的部件,不包括布线的绝缘,后者包括在 59.1c) 条中。

a) 固定

不采用。

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必须保持绝缘性能、机械强度以及耐热性和耐火性。

通过检查,必要时结合下列试验一起来验证是否符合要求。

——耐潮湿试验等(见第 44 章);

——电介质强度试验(见第 20 章);

——机械强度试验(见第 21 章)。

耐热性通过下列试验进行验证,若能提供符合要求的充分证明,则可不进行试验:

1) 对若受损伤就可能影响设备安全的外壳部件和其他外部的绝缘部件,通过球压试验进行验证:

除软电线的绝缘外,用绝缘材料制成的外壳和其他外部部件,应使用图 48 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 5mm 的钢球以 20N 的力对受试表面加压。试验在温度为 75±2℃ 的加热箱中进行,或在比该绝缘材料部件的温升(在第 42 章所述试验时测得)高 40±2℃ 的加热箱中进行,两者中取较高的温度值。

在 1h 后退出钢球,测量钢球压痕的直径。压痕直径不得大于 2mm。陶瓷材料制的部件不

进行这一试验。

- 2) 用于支撑未绝缘的网电源部件的绝缘材料部件,其老化将影响设备安全时,通过球压试验进行验证:

试验如上述 1) 项所述,但在温度为 $125 \pm 2^\circ\text{C}$,或在比该绝缘材料部件的温升(在第 42 章所述试验时测得)高 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 的温度下进行,两者中取较高的温度值。

对陶瓷材料部件、换向器的绝缘部件、炭刷帽等、以及不作为加强绝缘的线圈架和软线的绝缘,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,参见 52.4.1 条。

c) 防护

基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘必须设计或防护得使设备内部部件的磨损而产生的粉末或尘土不能积沉致使爬电距离和电气间隙降低到 57.10 条规定值以下。

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得用作辅助绝缘或加强绝缘。

在 II 类设备中作辅助绝缘用的天然橡胶或合成橡胶件,必须耐老化,其布置和尺寸都要合适,以便即使在有裂纹时,爬电距离也不会降低至 57.10 条的规定值以下。

加热用导体外包绝缘材料,必须被认为是基本绝缘,不得被当作加强绝缘使用。

通过检查和测量,对于橡胶还要通过下列试验来检验是否符合要求:

将橡胶件放在加压氧气中进行老化处理。试样自由悬挂在氧气瓶中,气瓶的有效容积至少 10 倍于试样体积。将气瓶注满商用氧气,氧气纯度不低于 97%,压力为 $210 \pm 7\text{N/cm}^2$ 。

试样放在温度为 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 的气瓶内达 96h。接着立即把试样从气瓶中取出,置于室温下达 16h。试验后,对试样进行检查,试样上不得有肉眼可见的任何裂纹。

59.3 过电流和过电压保护

——见 57.6 条。

——对于设备内部电源,如果由于内部布线的截面积和布置,或由于所接入的元件的额定值,而可能在短路时发生着火危险时,必须配有适当额定值的保护装置,以防过电流时造成着火危险。

试验方法正在考虑中。

——不打开设备外壳即可更换的熔断器,必须完全封闭在熔断器座里。当不用工具即可更换熔断器时,与熔断器座连在一起的无绝缘带电体必须有防护物,以免在更换熔断器时发生安全方面的危险。

通过检查及用标准试验指试验来检验是否符合要求。

——接在 F 型应用部分和外壳之间为防止过电压目的保护装置,不得在低于 500V 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。

——对热断路器和过电流释放器见 56.6a) 条。

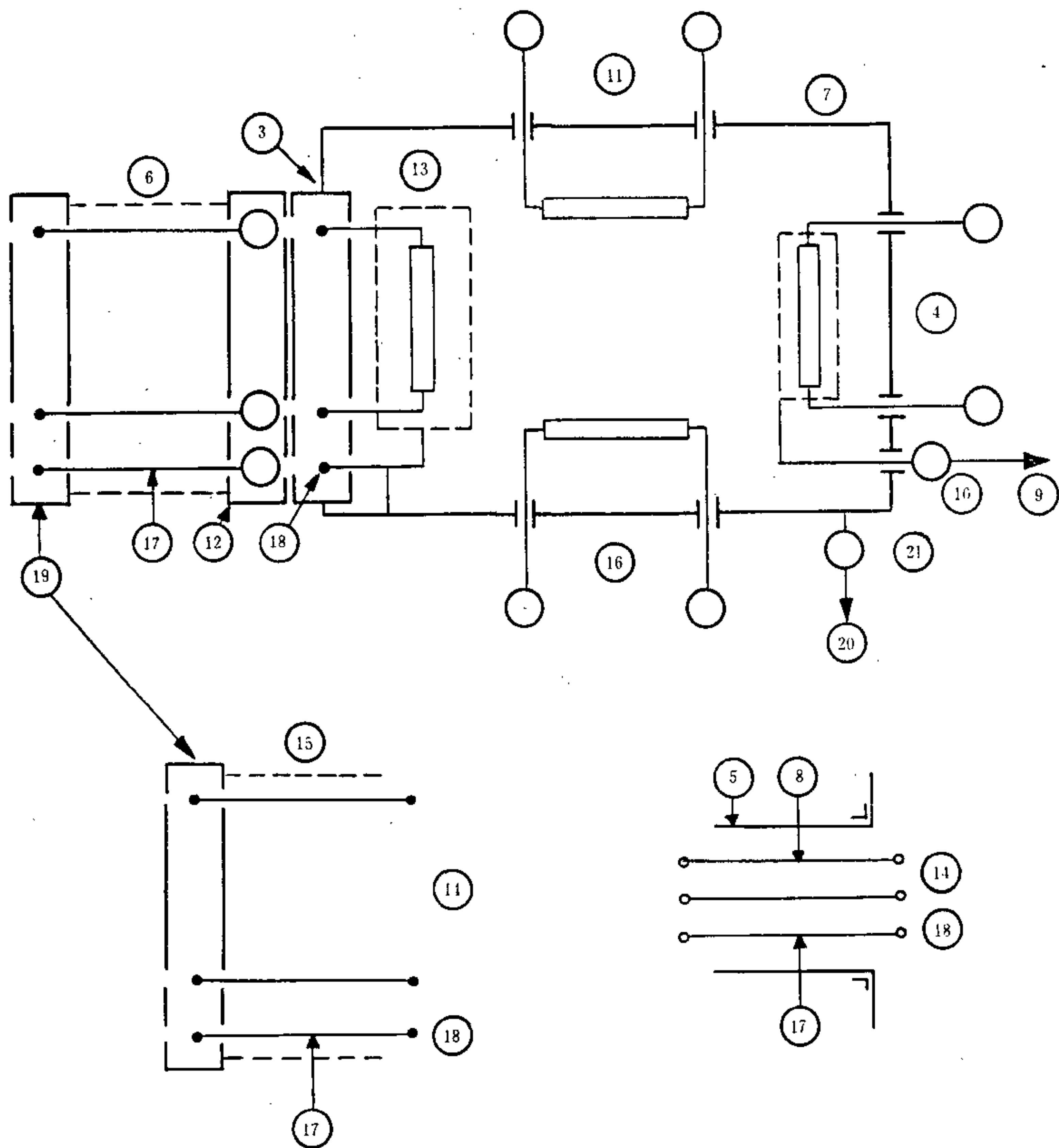
59.4 油箱

——携带式设备的油箱必须充分地密封,以防止在任何位置时油的流失。油箱必须设计得能容许油的膨胀。

移动式设备的油箱必须密封,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。

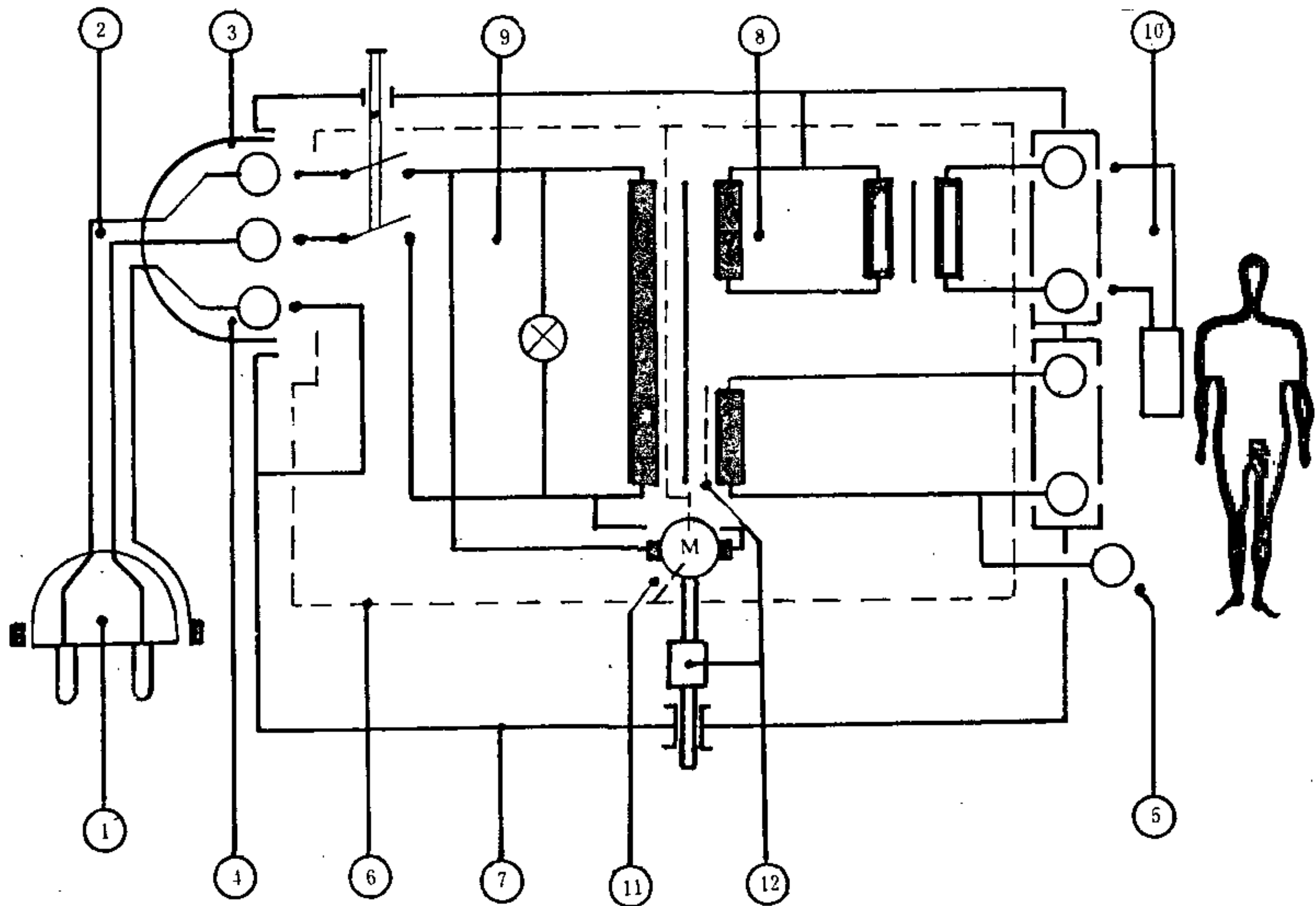
——部分密封的充油设备或设备部件,必须配备油位观察装置。

通过对设备和技术说明书的检查,以及手工试验,来检验是否符合要求。



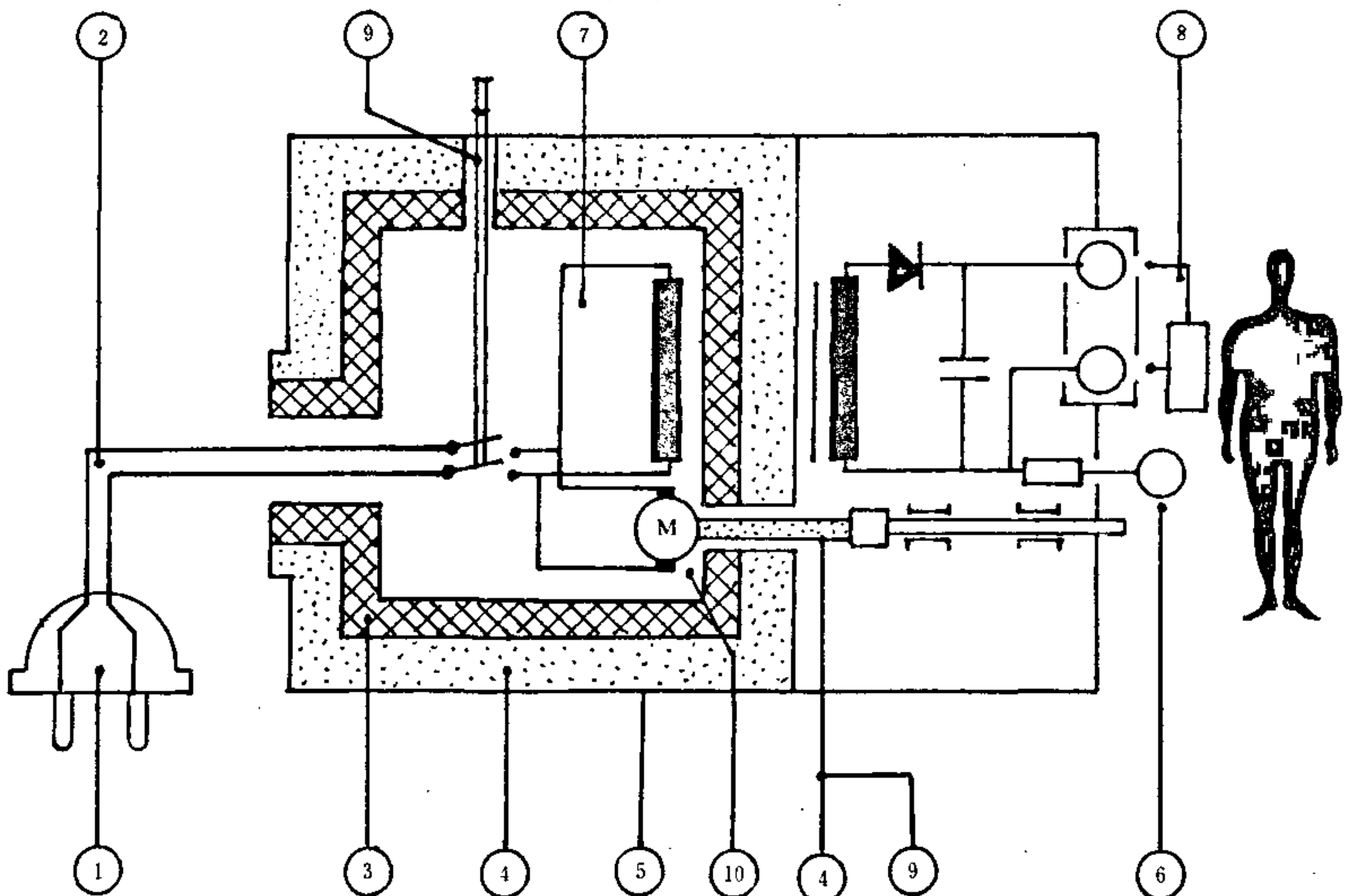
- ③—设备电源输入插口(参阅图 5); ④—应用部分; ⑤—电线管; ⑥—可拆卸的电源软电线; ⑦—外壳; ⑧—固定的布线; ⑨—功能接地导线; ⑩—功能接地端子; ⑪—信号输入部分; ⑫—网电源连接器; ⑬—网电源部分; ⑭—网电源接线端子装置; ⑮—电源软电线; ⑯—信号输出部分; ⑰—保护接地导线; ⑱—保护接地端子; ⑲—网电源插头; ⑳—电位均衡导线; ㉑—电位均衡导线用的连接装置

图 1 规定的接线端子和导线的图例(见第 2 章)



①—有保护接地接点的插头；②—可拆卸的电源软电线；③—设备连接装置；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—中间电路；⑨—网电源部分；⑩—应用部分；⑪—有可触及轴的电动机；⑫—辅助绝缘或保护接地屏蔽

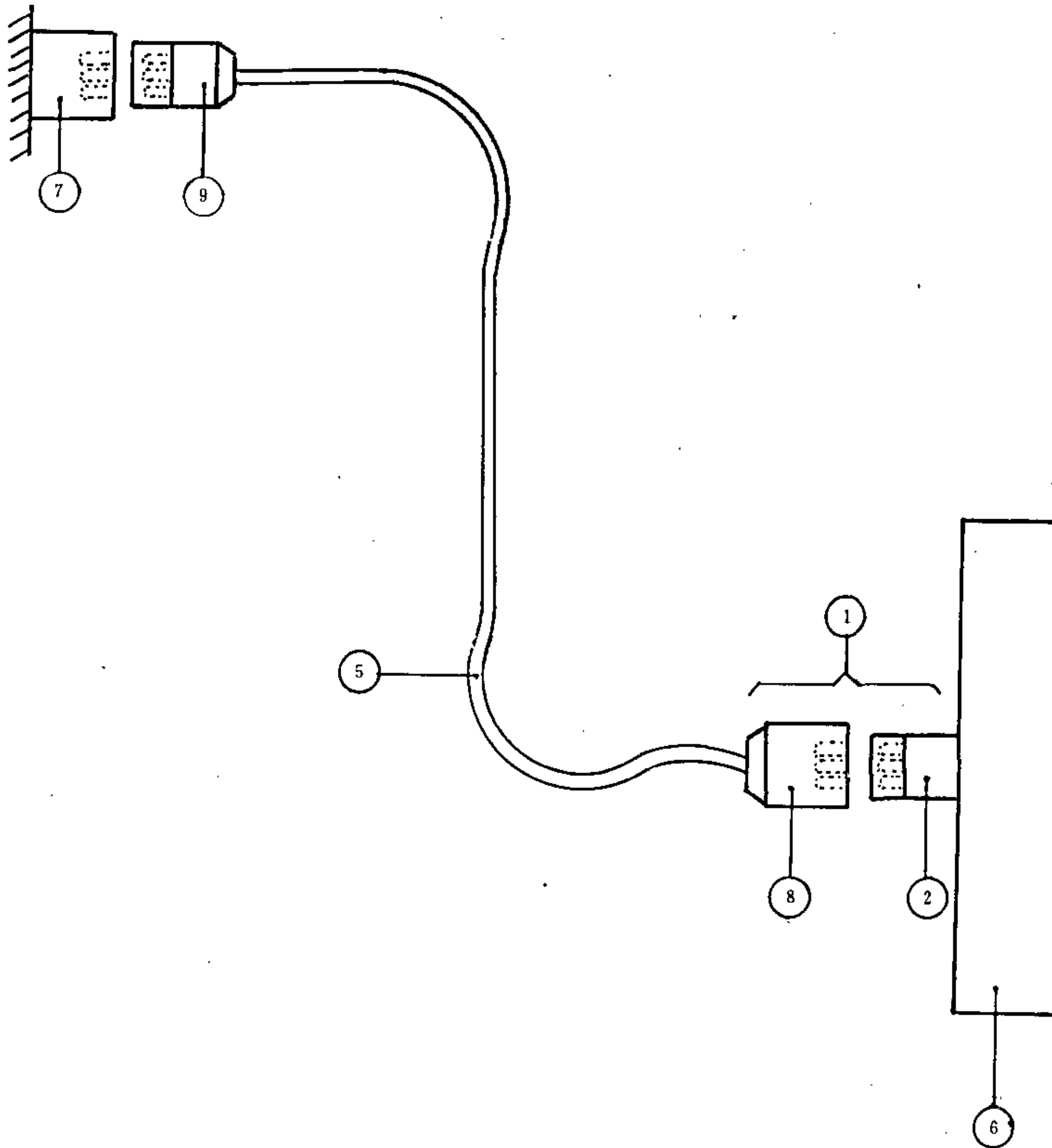
图 2 I 类设备的图例(见第 2.2.4 条)



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—有可触及轴的电动机

图 3 带金属外壳 II 类设备的图例(见第 2.2.5 条)

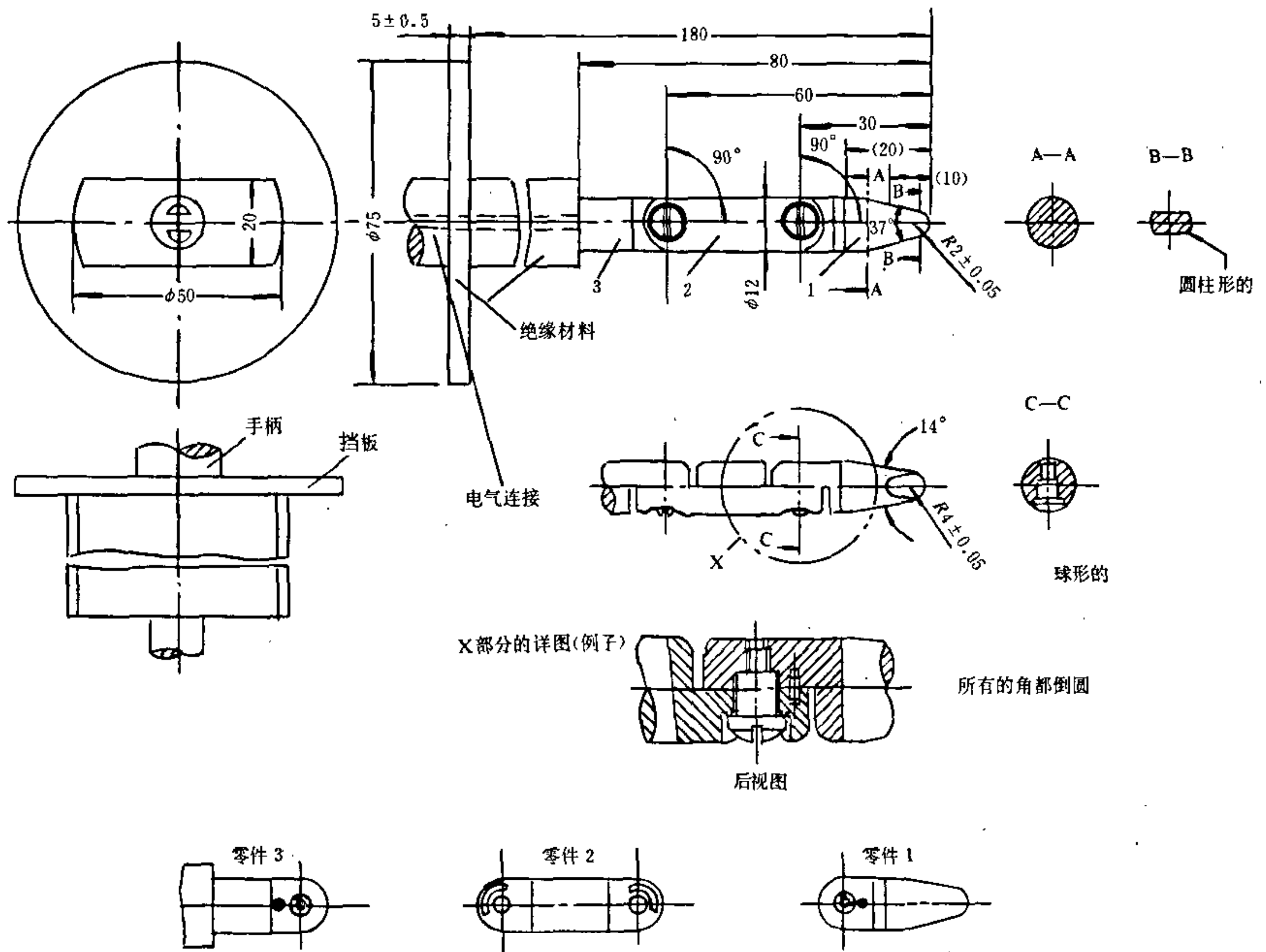
图 4 不采用。



- ①—设备连接装置；②—设备电源输入插口；⑤—可拆卸的电源软电线；⑥—设备；
⑦—固定的网电源插座；⑧—网电源连接器；⑨—网电源插头

图 5 可拆卸的网电源连接(见第 2 章)

图 6 不采用。



直线尺寸单位: mm

未注公差要求的尺寸公差: 角度: 0° ; 不大于 25mm 的直线尺寸: 0
 -10°

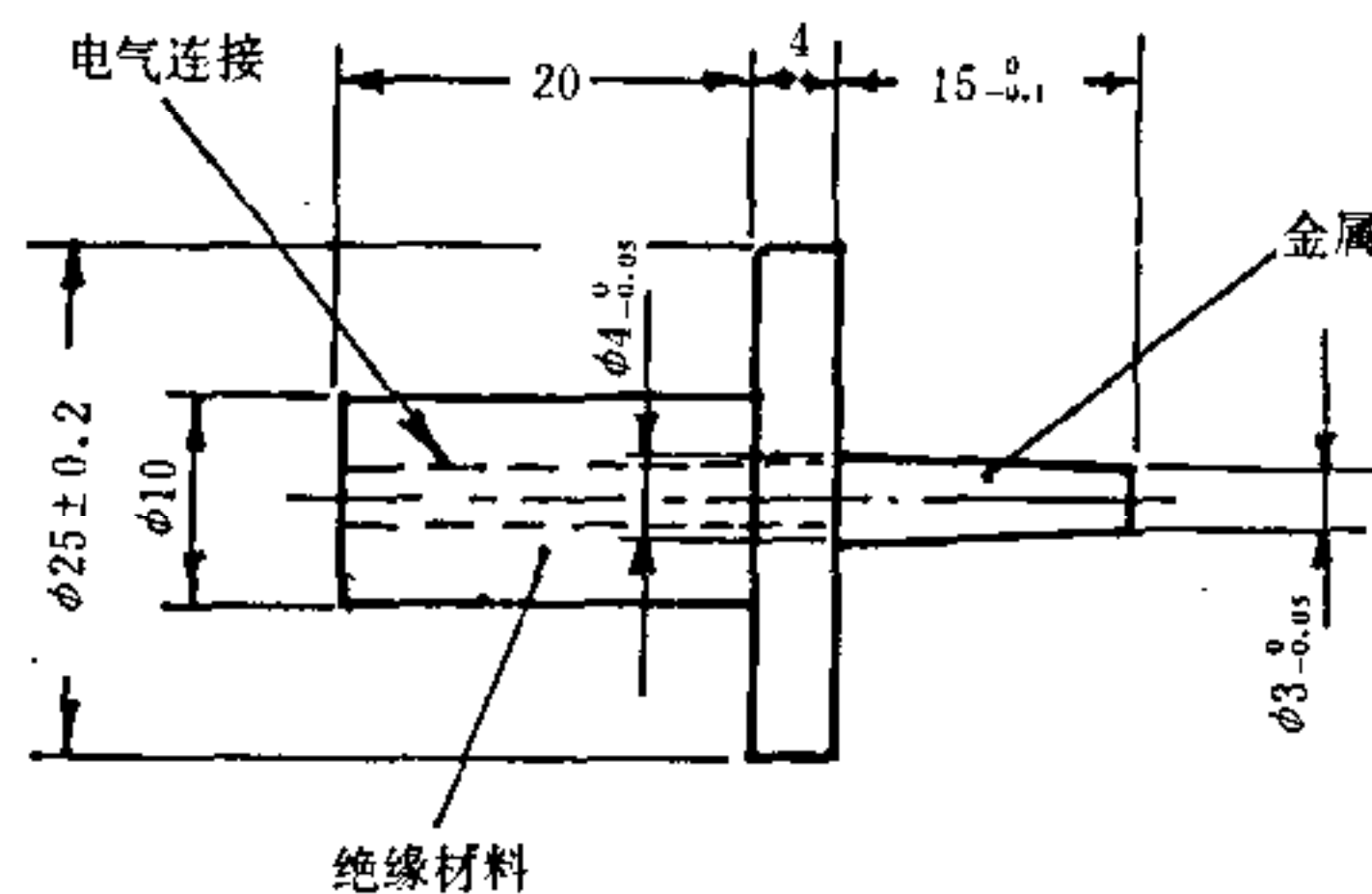
大于 25mm 的直线尺寸: ± 0.2 。

零件 1、2 和 3 的材料为金属(例如热处理钢)。

试验指的两个铰点可弯至 $90^\circ \pm 10^\circ$, 但只能往同一个方向弯。

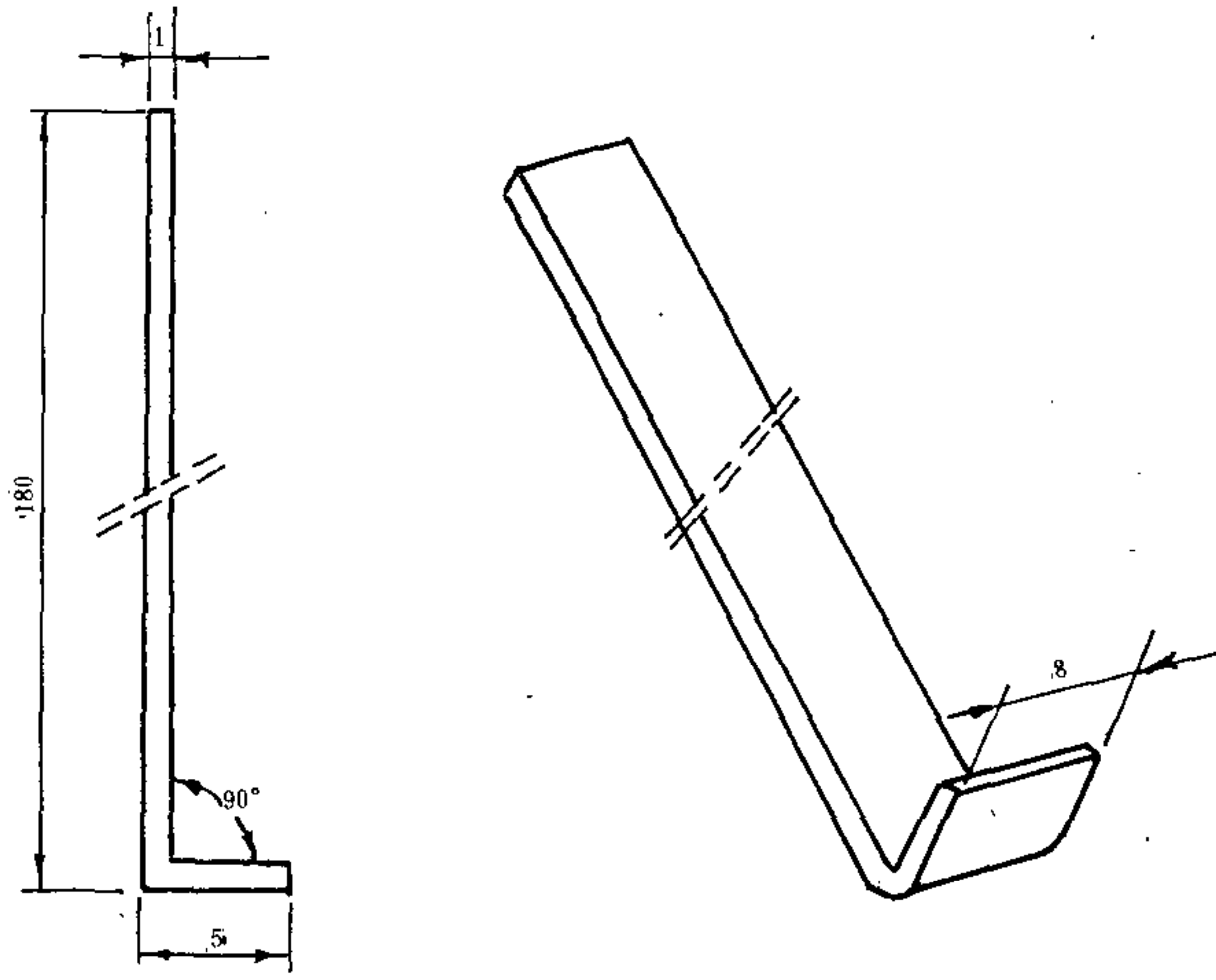
为限制弯曲的角度为 90° , 用销钉和槽来解决。为此, 这些零件图中未给出有关销钉和槽的尺寸及公差。实际设计必须保证弯曲角度的公差为 $0^\circ \sim 10^\circ$ 。

图 7 标准试验指(见第 16 章)

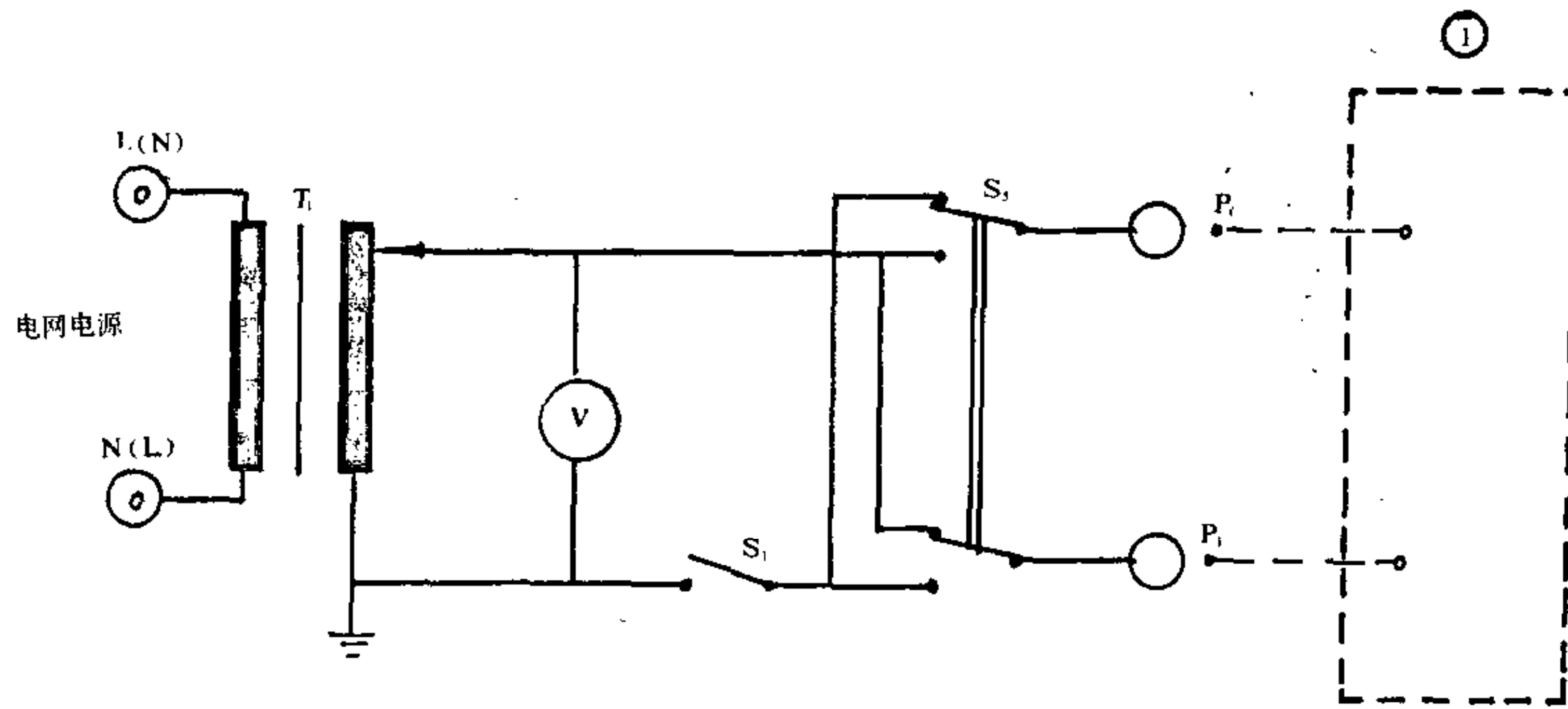


尺寸单位: mm

图 8 试验针(见第 16 章)



尺寸单位: mm 材料: 钢
图 9 试验钩(见第 16 章)



注: 图 10~27 中的符号说明见第 89 页。

图 10 供电网的一端近似地电位时的测量供电电路〔见第 19.4b) 条〕

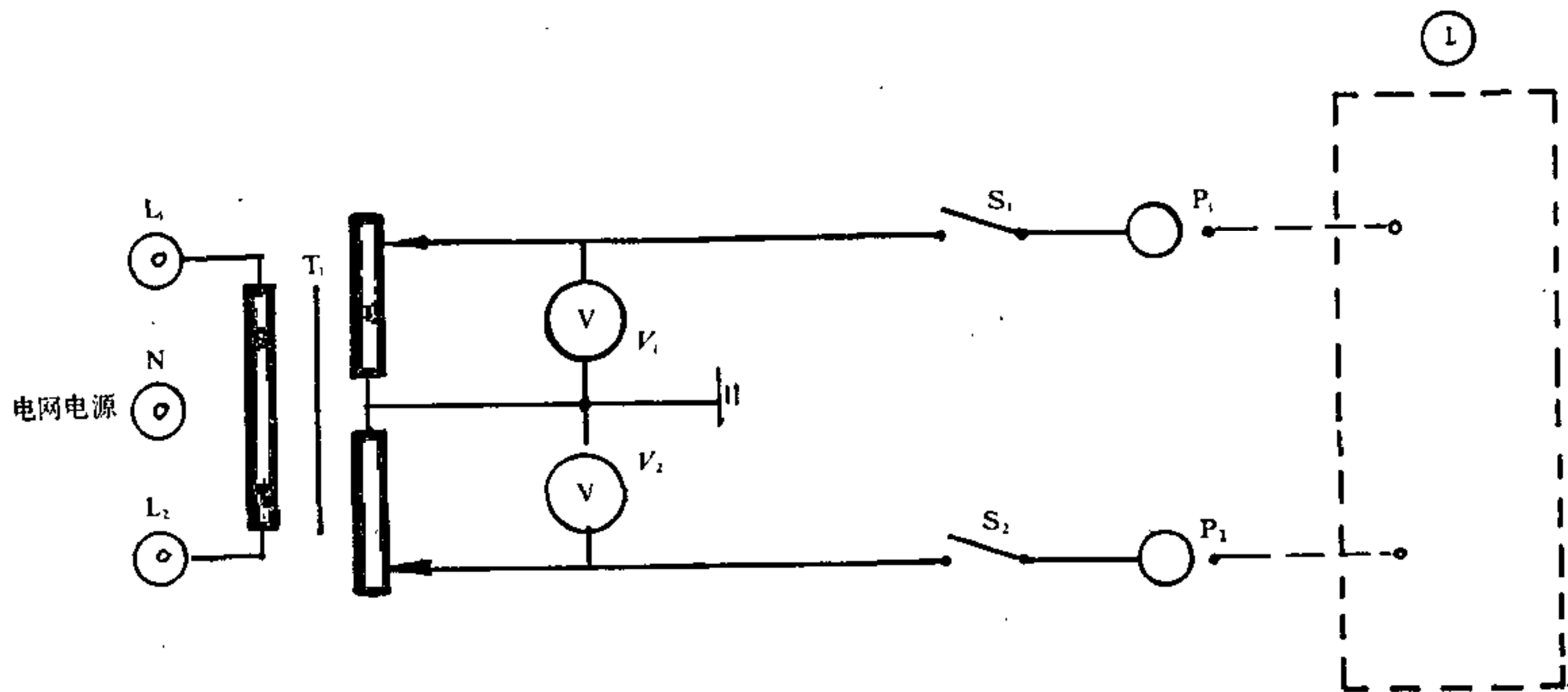


图 11 供电网对地近似对称时的测量供电电路〔见第 19.4b)条〕

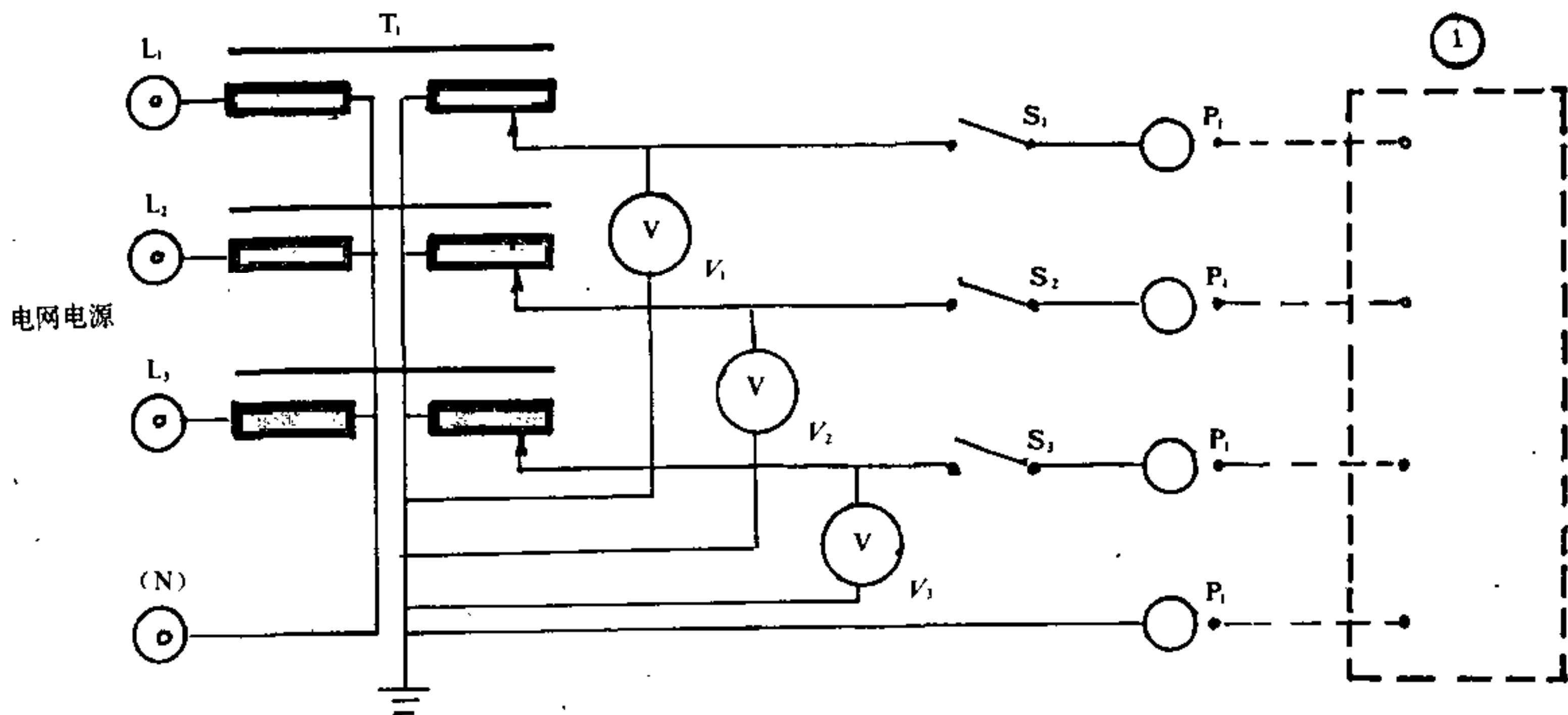


图 12 规定接多相供电网的多相设备的测量供电电路〔见第 19.4b)条〕

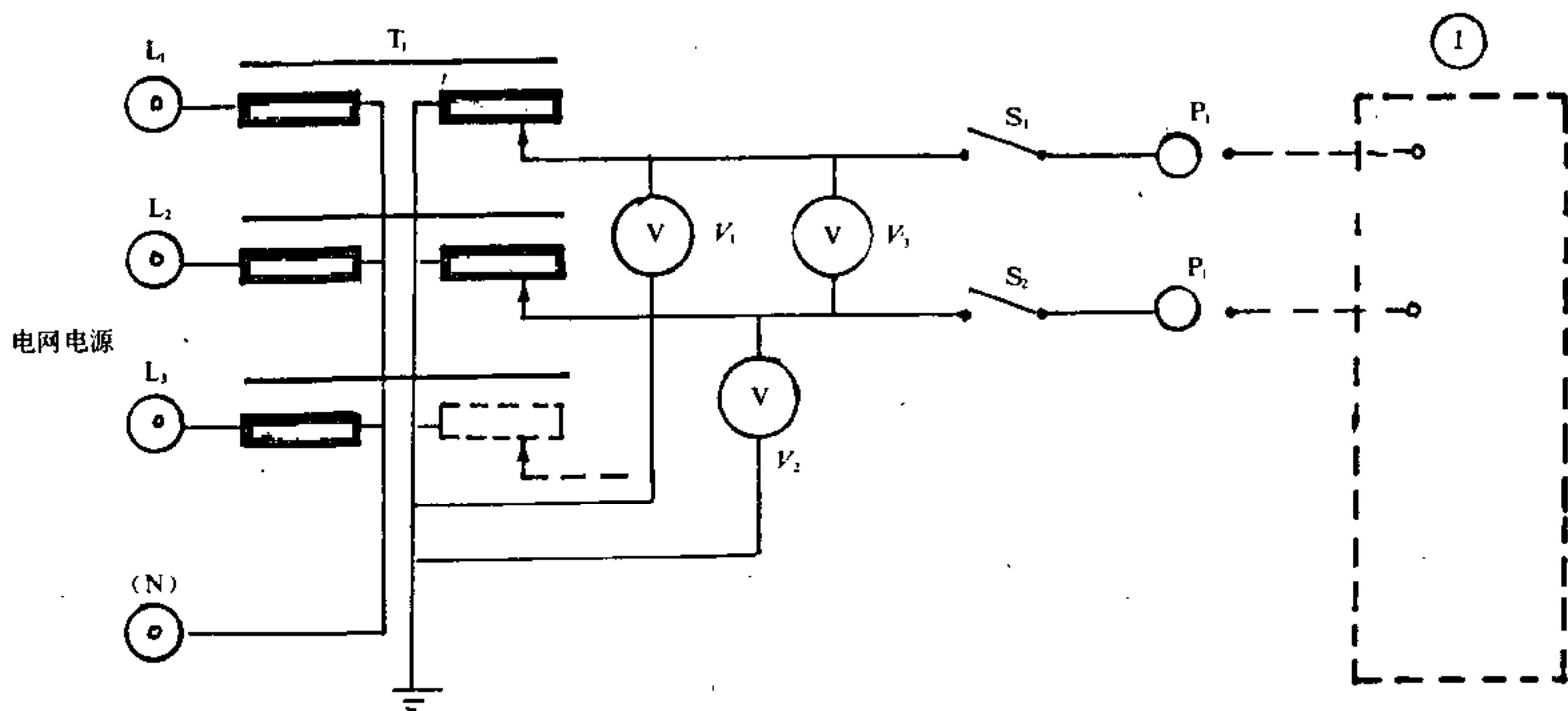


图 13 规定接多相供电网的单相设备的测量供电电路〔见第 19.4b)条〕

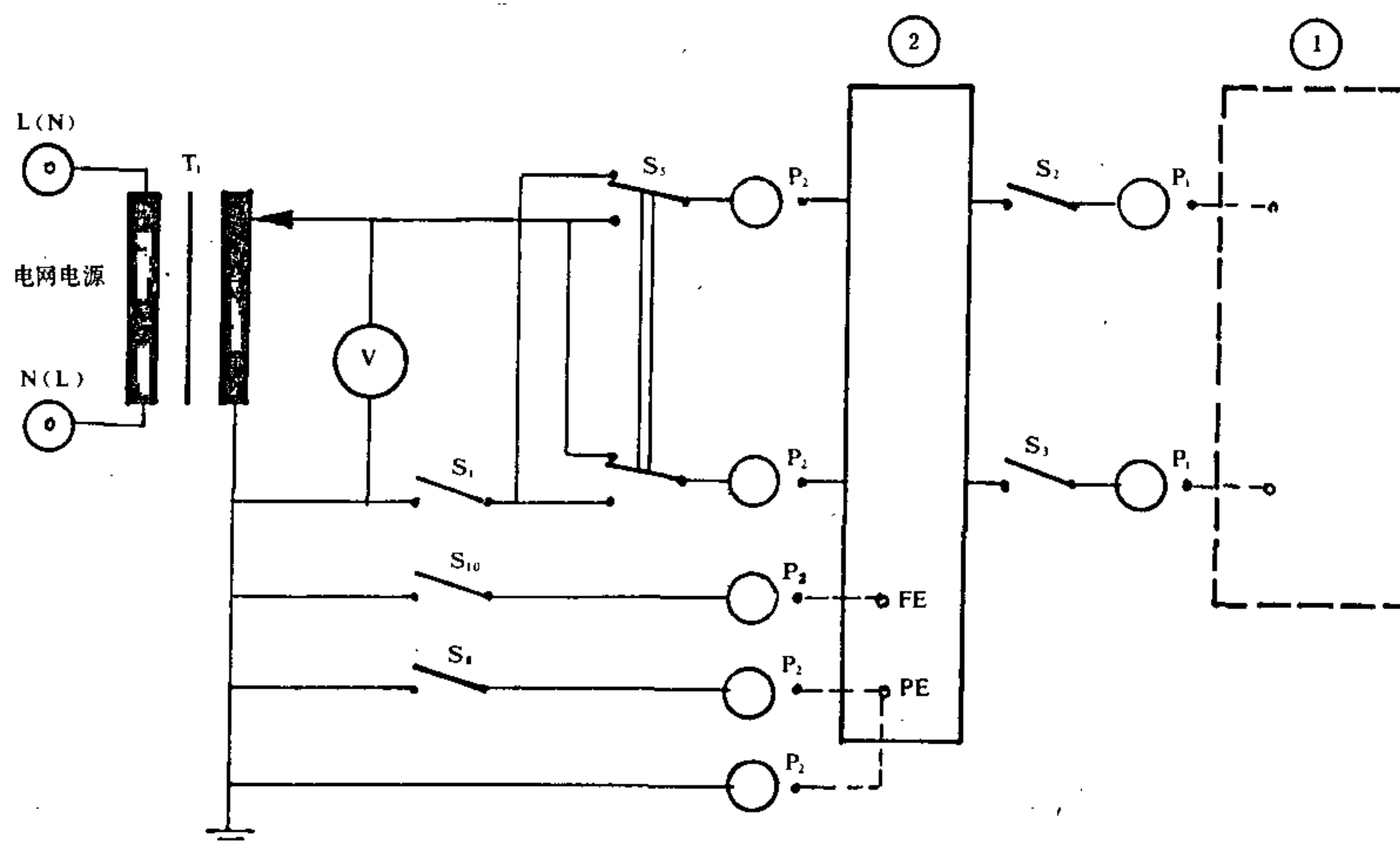
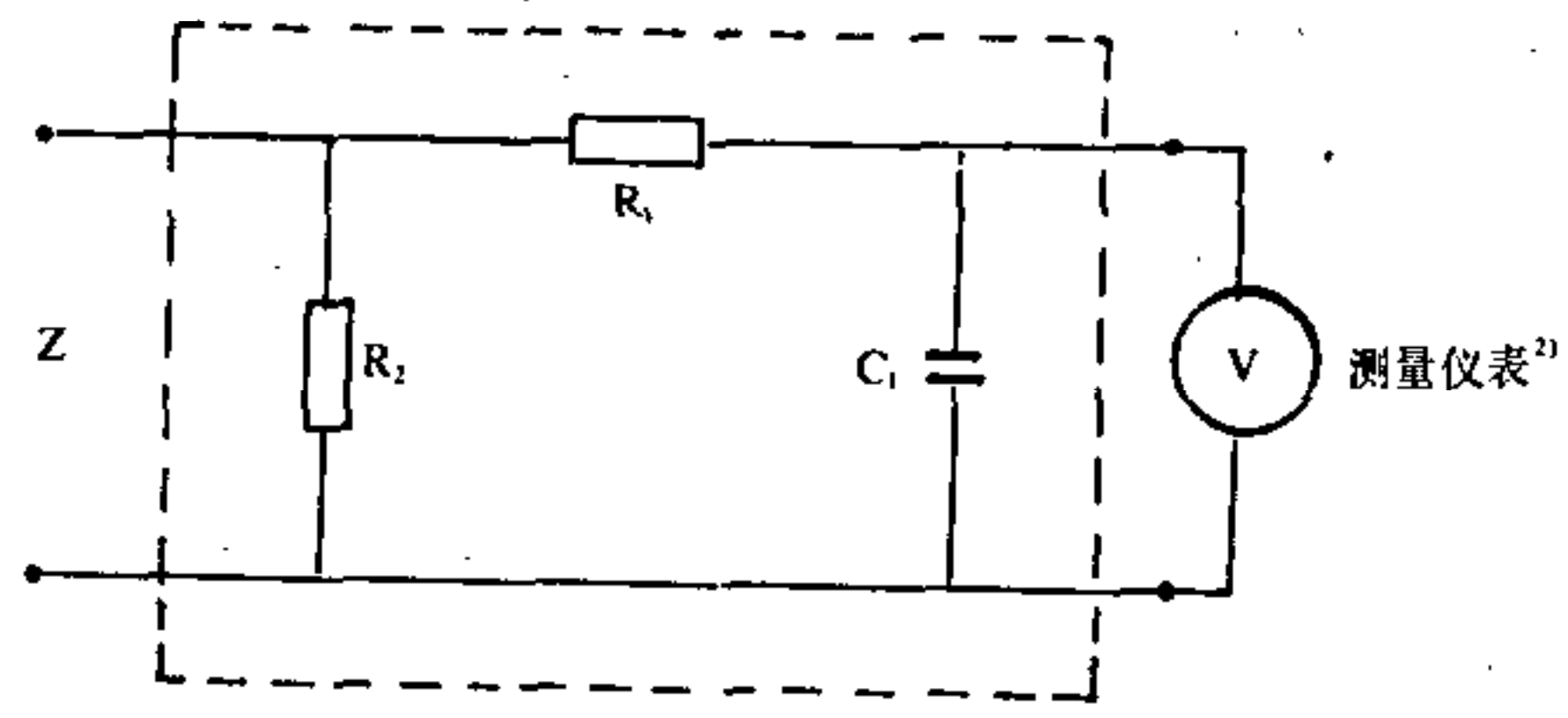
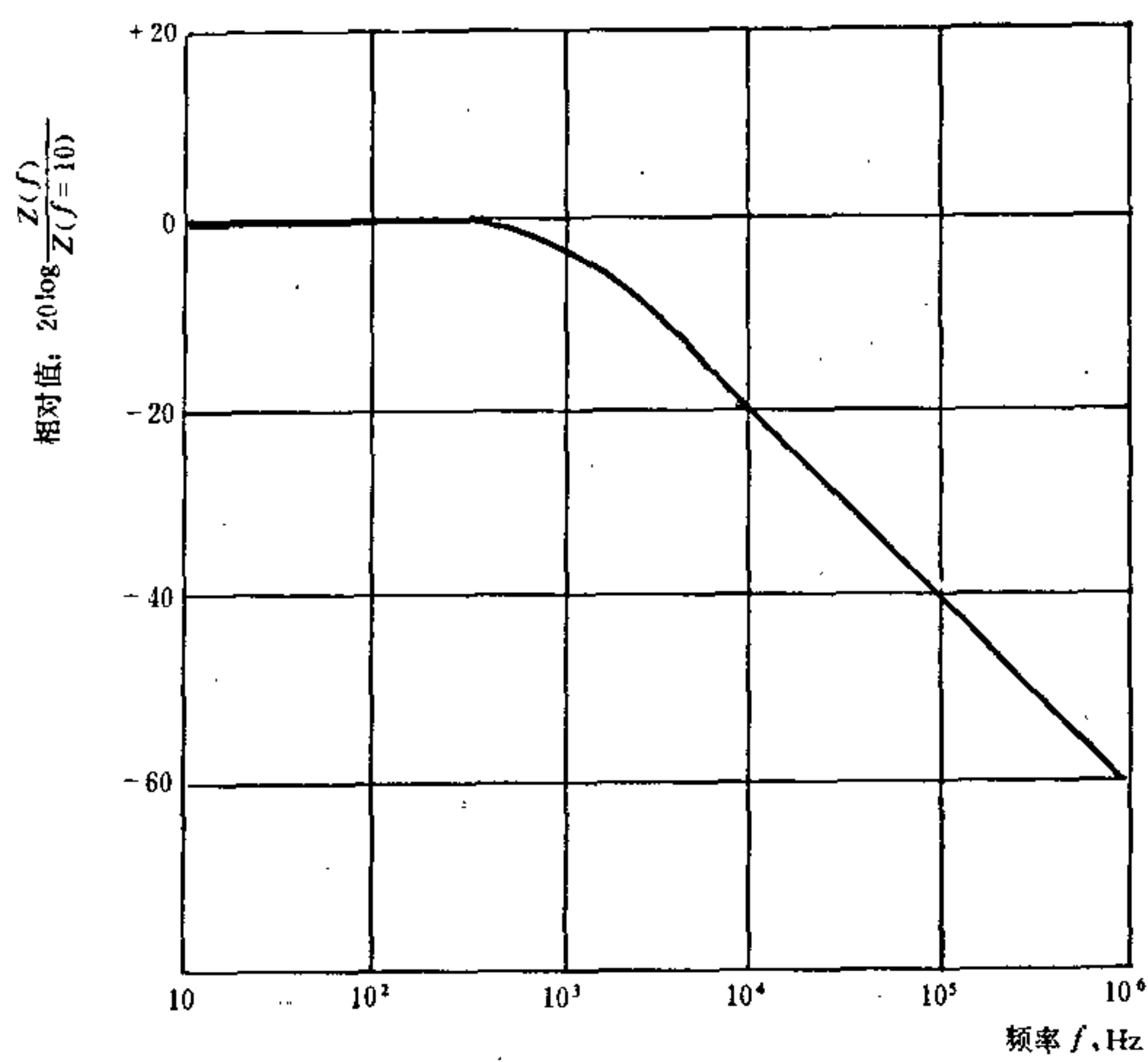
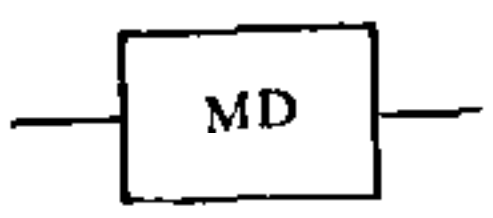


图 14 由规定按 I 类或 II 类单相电源供电的设备的测量供电电路在 II 类时,不使用保护接地连接和 S_8 〔见第 19.4b)条〕



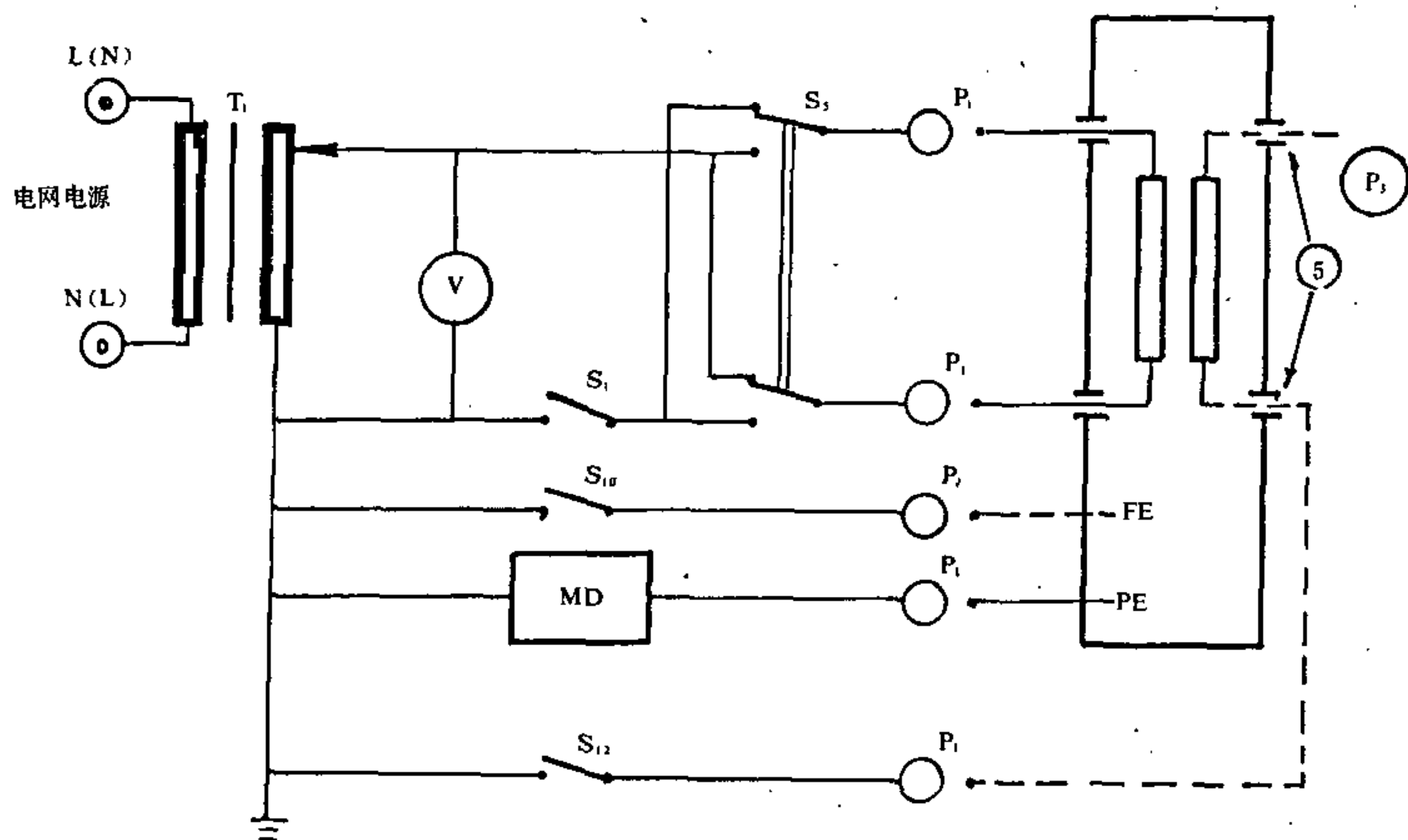
$R_1 = 10\text{k}\Omega \pm 5\%^{1)}$
 $R_2 = 1\text{k}\Omega \pm 1\%^{1)}$
 $C_1 = 0.015\mu\text{F} \pm 5\%^{1)}$

- 1) 无感元件。
- 2) 仪表阻抗 $\gg$ 测量阻抗 Z 。



在后面的图中用来等效于上面的接线图。

图 15 测量装置的图例及其频率特性〔见第 19.4e) 条〕



测量时,将 S_3 、 S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合:

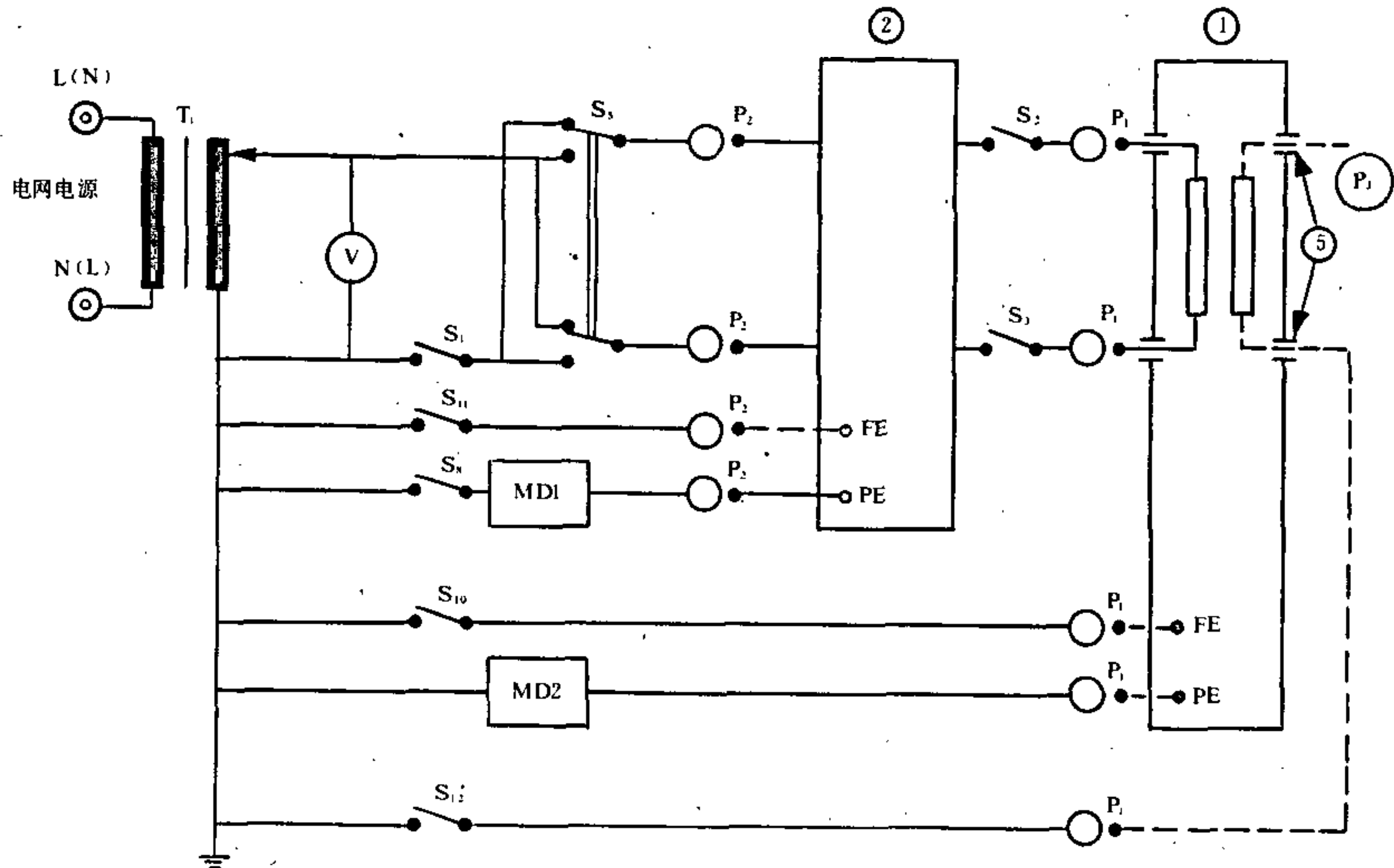
S_1 闭合(正常状态),和

S_1 断开(单一故障状态)

按照第 19.4a)、表 4 及其注 1~4 进行测量

S_1 断开(单一故障状态)

图 16 具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路〔见第 19.4f) 条和表 4 的注〕,采用图 10 的测量供电电路的图例

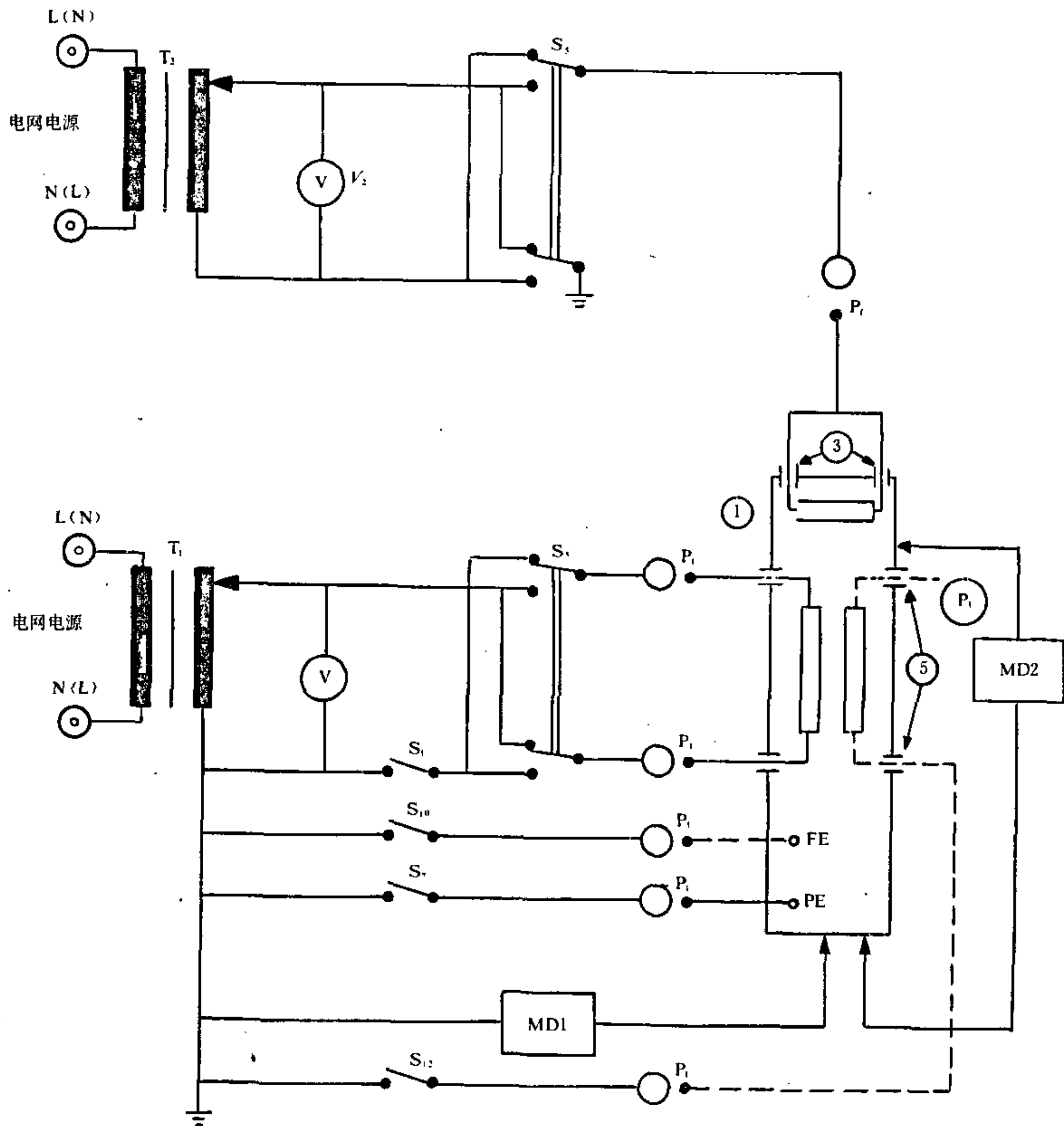


用 MD1 和 MD2 进行测量, 闭合 S_8 、 S_1 、 S_2 和 S_3 , 并将 S_5 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合(正常状态)。如果规定电源已保护接地, 闭合 S_1 、 S_2 和 S_3 , 在 S_5 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下断开 S_8 (单一故障状态)用 MD2 进行测量。

另外, 将 S_8 闭合, 而轮流断开 S_1 、 S_2 或 S_3 之一(单一故障状态), 但仅按表 4 的注进行测量。

图 17 使用规定的 I 类单相电源, 具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路〔见第 19.4f) 条和表 4 的注〕

采用图 14 的测量供电电路



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 类设备,则闭合 S_7)。

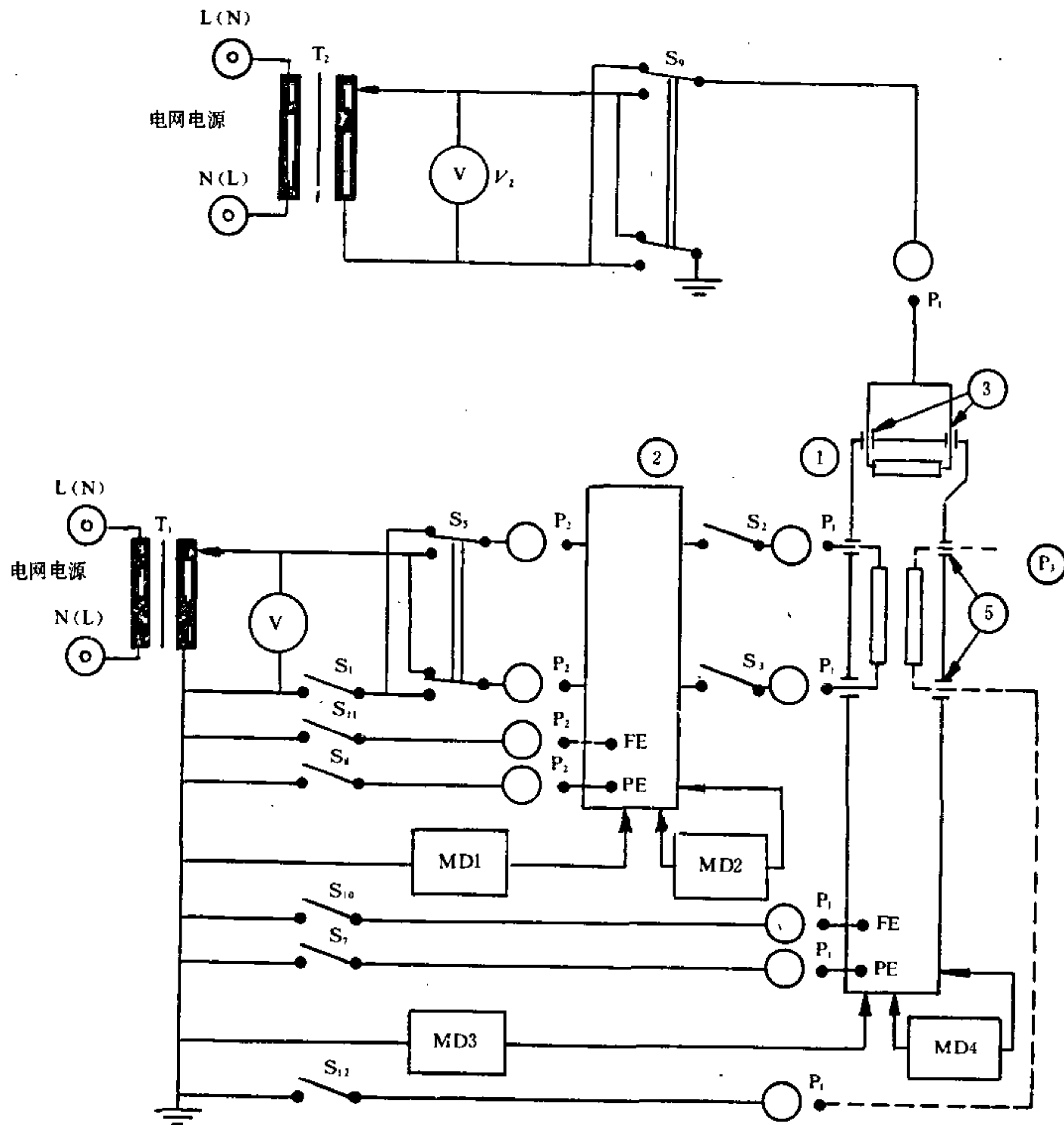
其中 S_1 断开时为单一故障状态。

仅为 I 类设备时,闭合 S_1 和断开 S_7 (单一故障状态)在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 、与 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,进行测量。

图 18 外壳漏电流的测量电路

对 II 类设备,不使用保护接地连接和 S_7

采用图 10 的测量供电电路的图例〔见第 19.4g)条〕



在 S_1 、 S_5 、 S_9 和 S_{11} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,用 MD1 和 MD2 进行测量(如果规定的电源属 I 类,则闭合 S_8)。其中 S_1 断开为单一故障状态。

若规定的电源仅为 I 类时:

在 S_5 、 S_9 与 S_{11} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,闭合 S_1 并断开 S_7 (单一故障状态),用 MD1 和 MD2 进行测量。

用 MD3 和 MD4 测量(如果设备本身属 I 类,则闭合 S_7 ;如果规定的电源属 I 类,则闭合 S_8),并在闭合 S_1 、 S_2 、 S_3 时(正常状态),以及在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合情况下,断开 S_1 或 S_2 或 S_3 时(单一故障状态)。

用 MD3 和 MD4 测下列每一个单一故障状态:

当设备属于 I 类时断开 S_7 ,或

(当规定的电源属 I 类)时断开 S_8 在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 、 S_{11} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下,并闭合 S_1 、 S_2 和 S_3 。

图 19 使用规定的单相电源具有或设有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路
规定为 II 类单相电源供电时,不使用保护接地连接和 S_7
采用图 14 的测量供电电路的图例〔见第 19.4g)条〕

S_1 断开时是单一故障状态。

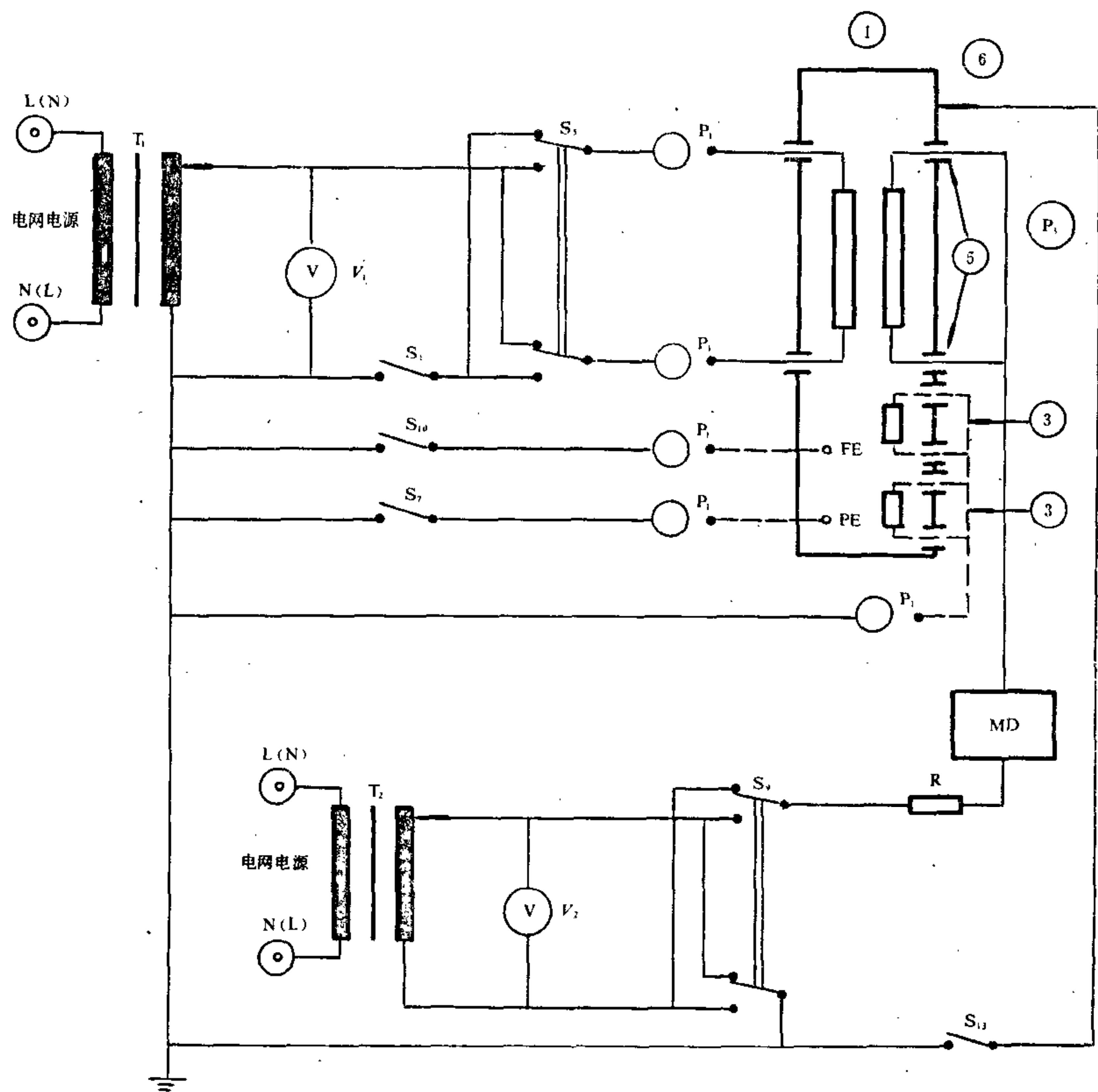
若可行,进行第 17a)条所要求的试验(单一故障状态)。

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

图 20 从应用部分至地的患者漏电流的测量电路

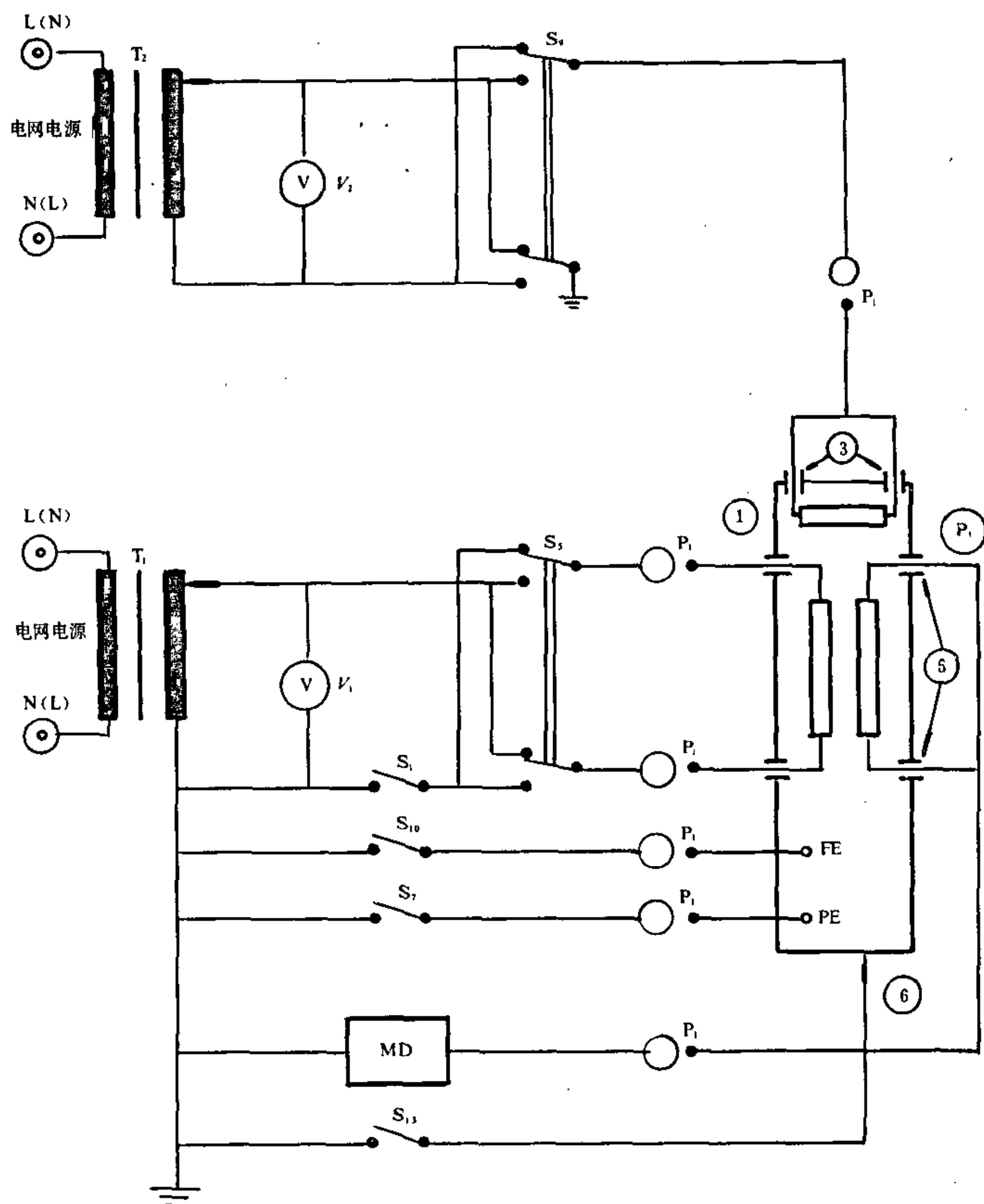
对Ⅱ类设备则不使用保护接地连接和 S_7

采用图 10 的测量供电电路的图例〔见第 19.4h)条〕



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, 闭合 S_1 进行测量(如果是 I 类设备, 还要闭合 S_7)(单一故障状态)。

图 21 由应用部分上的外来电压所引起的从 F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路
II 类设备时不使用保护接地连接和 S_7
采用图 10 的测量供电电路的图例〔见第 19.4h) 条〕

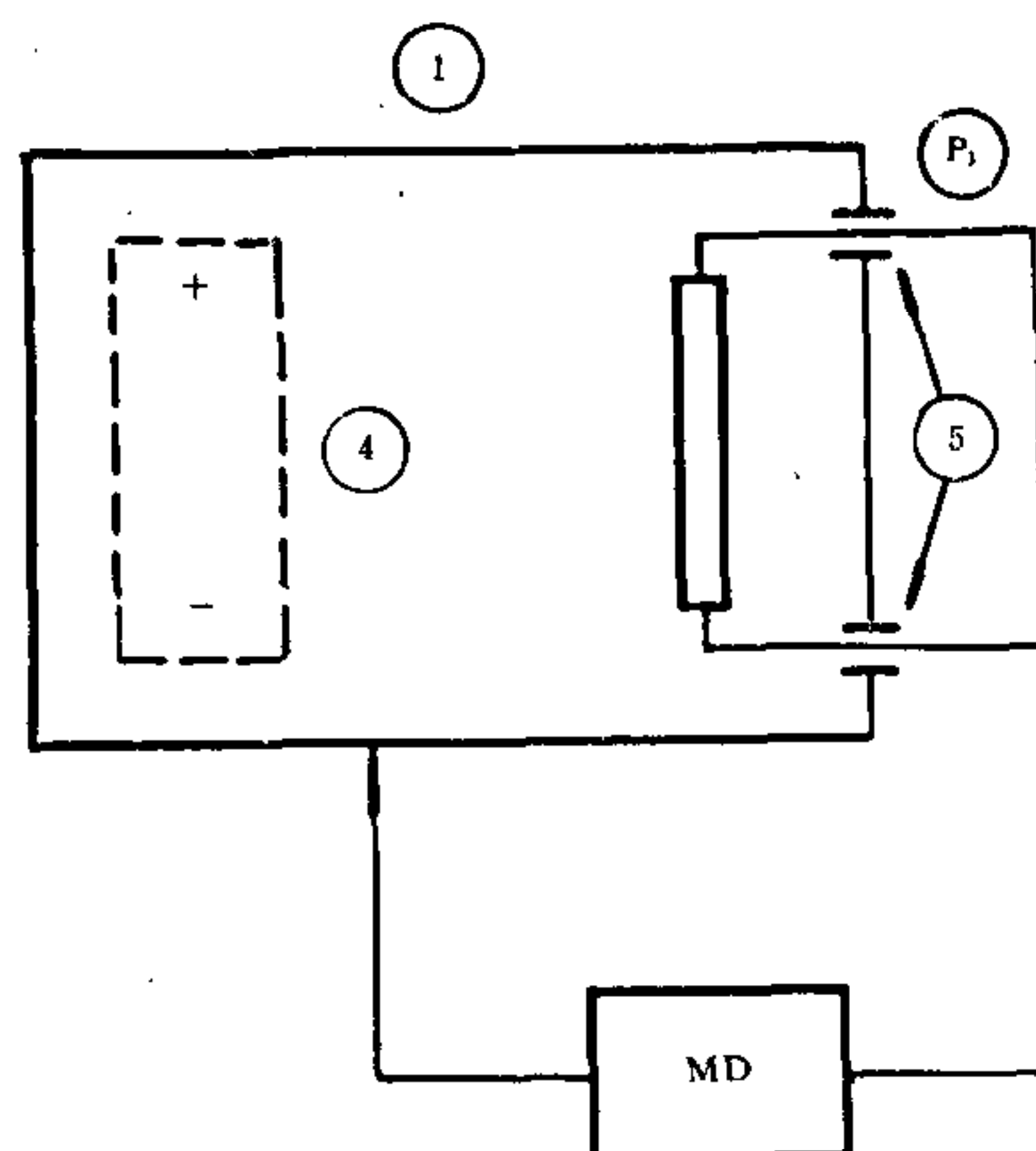


在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下，闭合 S_1 进行测量（如果是 I 类设备，还要闭合 S_7 ）（单一故障状态）。

图 22 由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路

I 类设备时不使用保护接地连接和 S_7

采用图 10 的测量供电电路的图例〔见第 19.4h) 条〕



在应用部分和设备外壳之间测量(正常状态)。若适用,进行第 17a)条所要求的试验。

图 23 内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路〔见第 19.4h)条〕

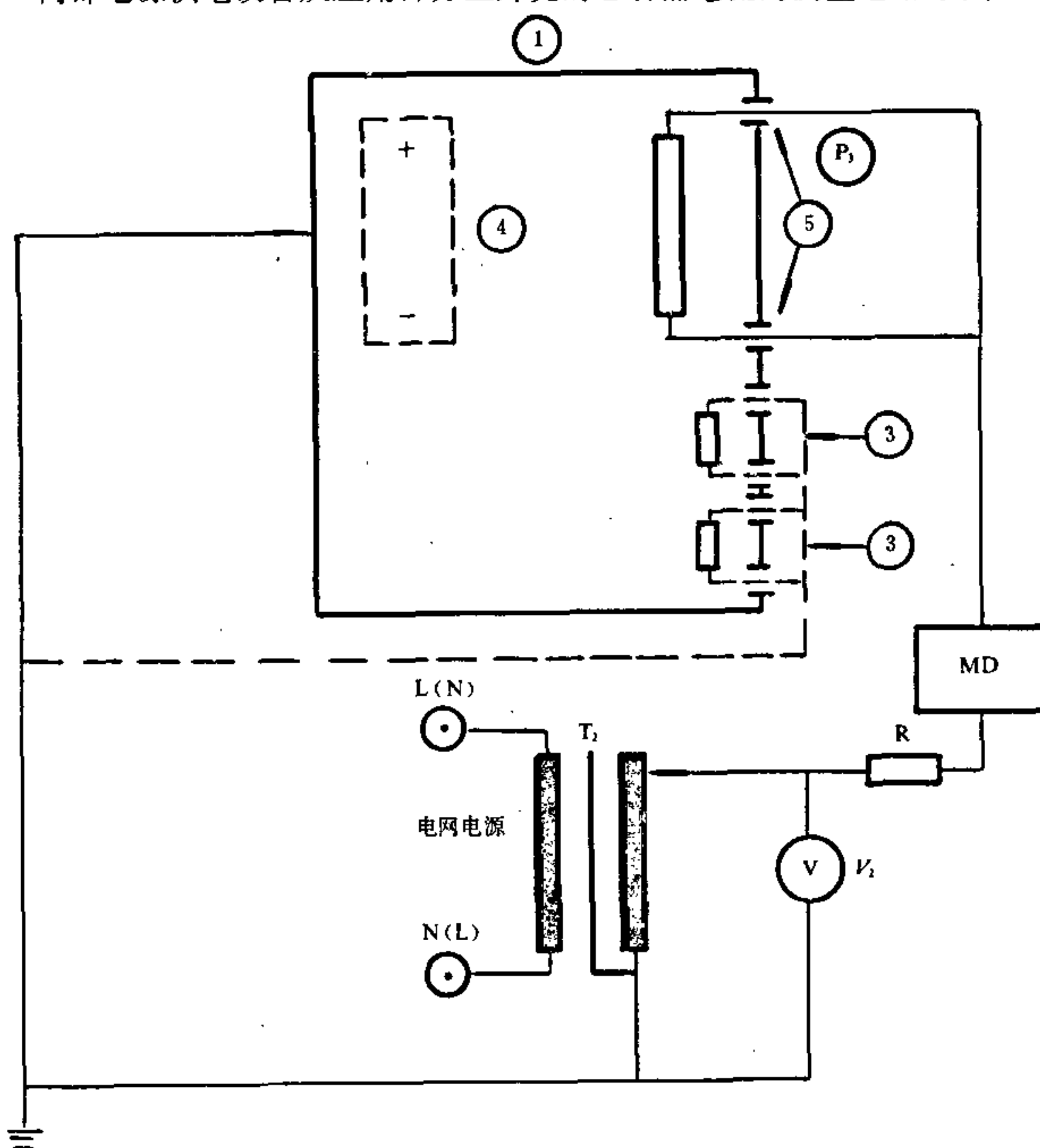


图 24 内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路〔见 19.4h)条〕

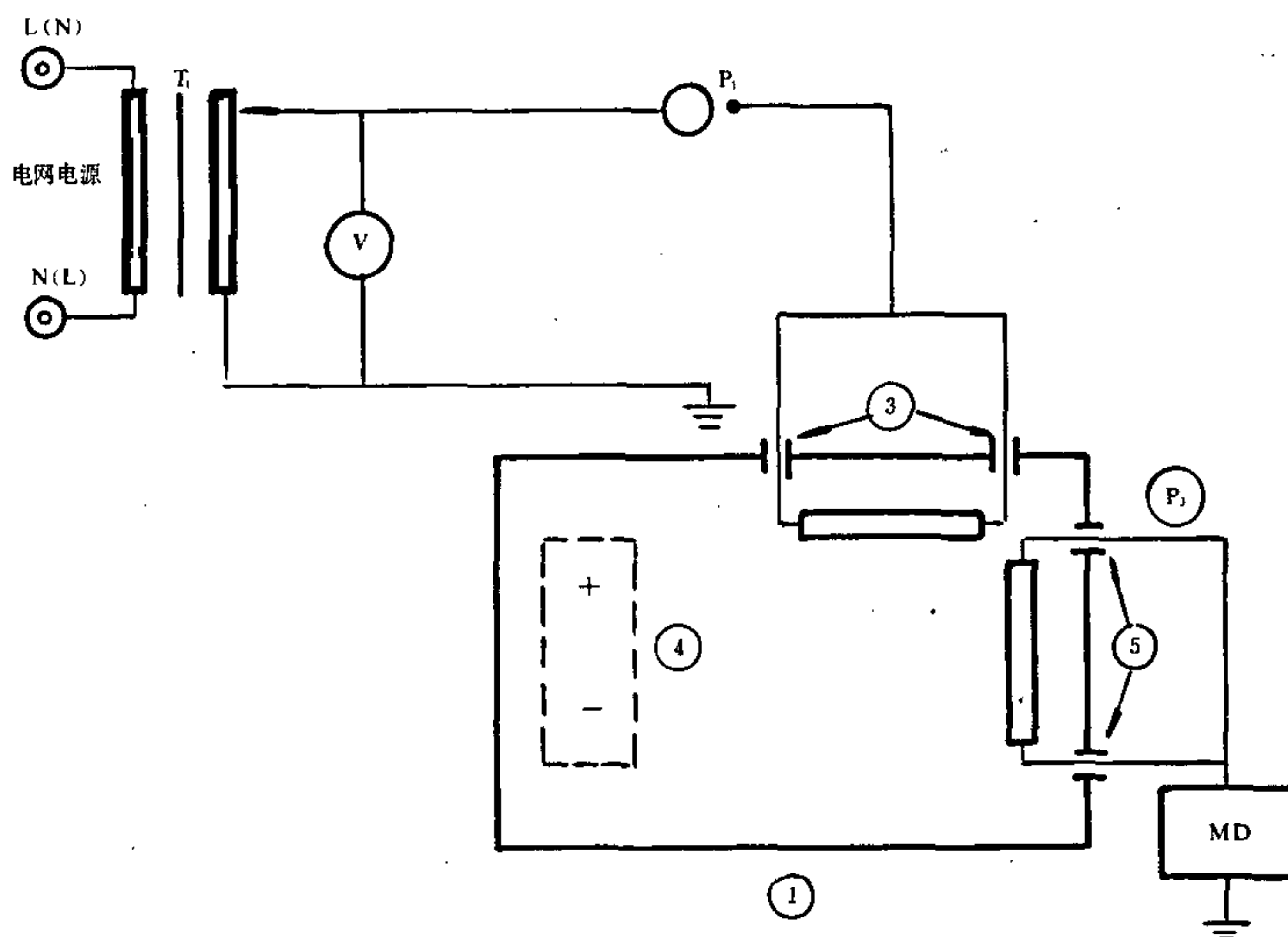
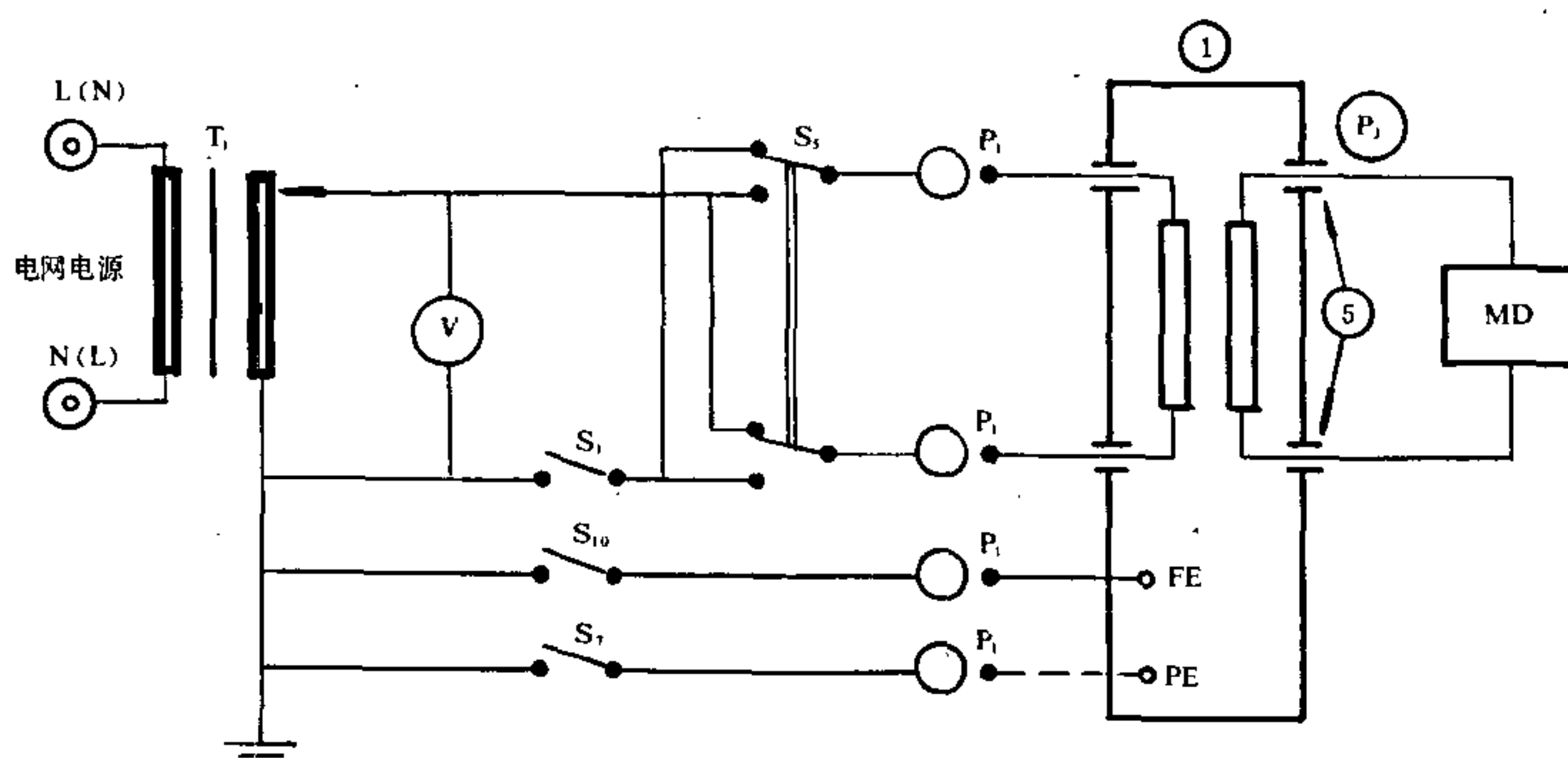


图 25 内部电源设备,由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起从应用部分至地的患者漏电流的测量电路〔见第 19.4h)条〕



在 S_1 、 S_5 、 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 类设备,要闭合 S_7)。

S_1 断开时是单一故障状态。

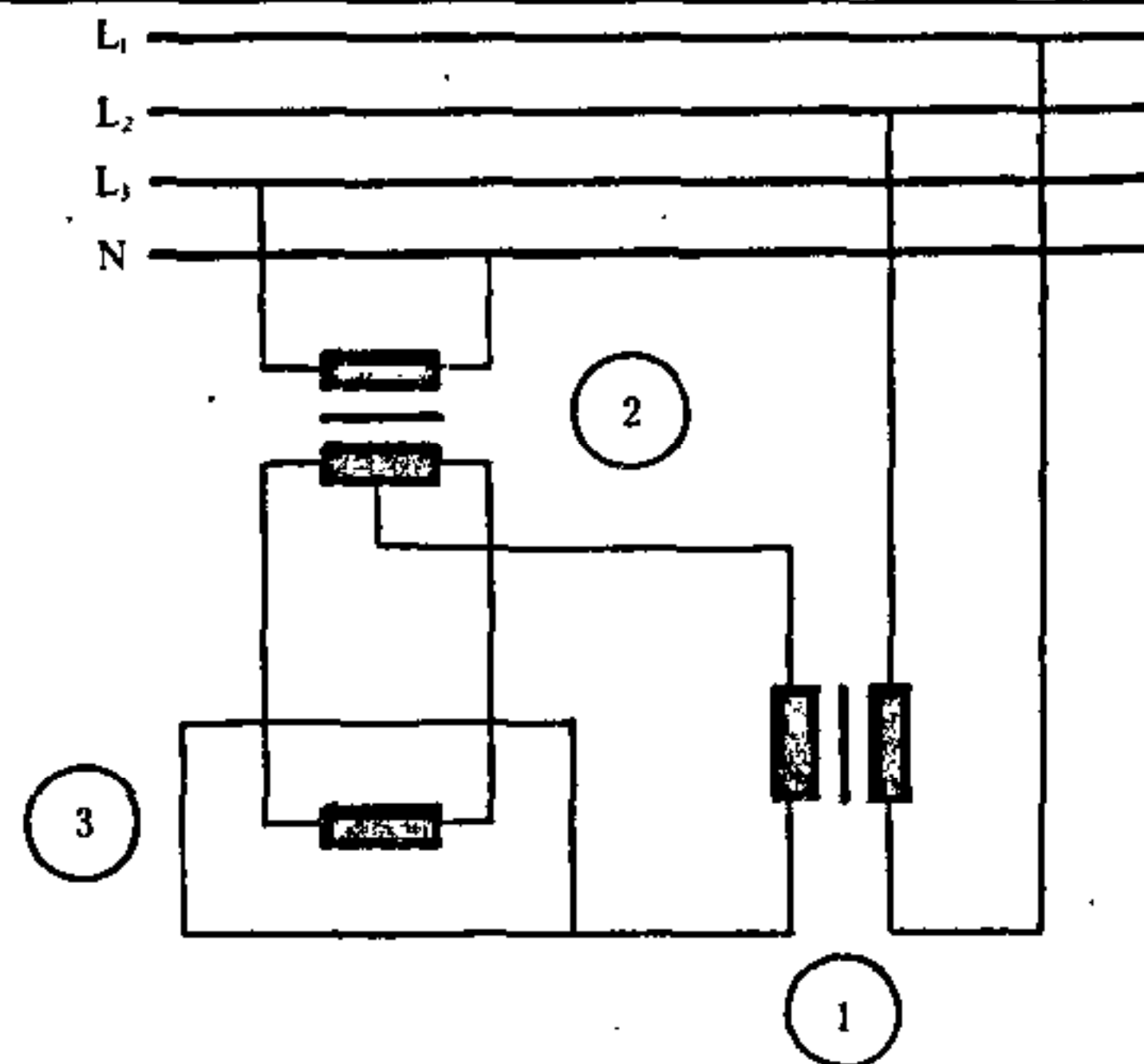
若仅为 I 类设备时:

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

图 26 患者辅助电流的测量电路对 I 类设备则不使用保护接地连接和 S_7 , 采用图 10 的测量供电电路的图例〔见第 19.4j)条〕

图 10~图 27 的符号说明:

- 89



①—试验用变压器；②—隔离变压器；③—受试设备

图 28 电热元件在工作温度下电介质强度试验电路图例[见第 20.4 条]

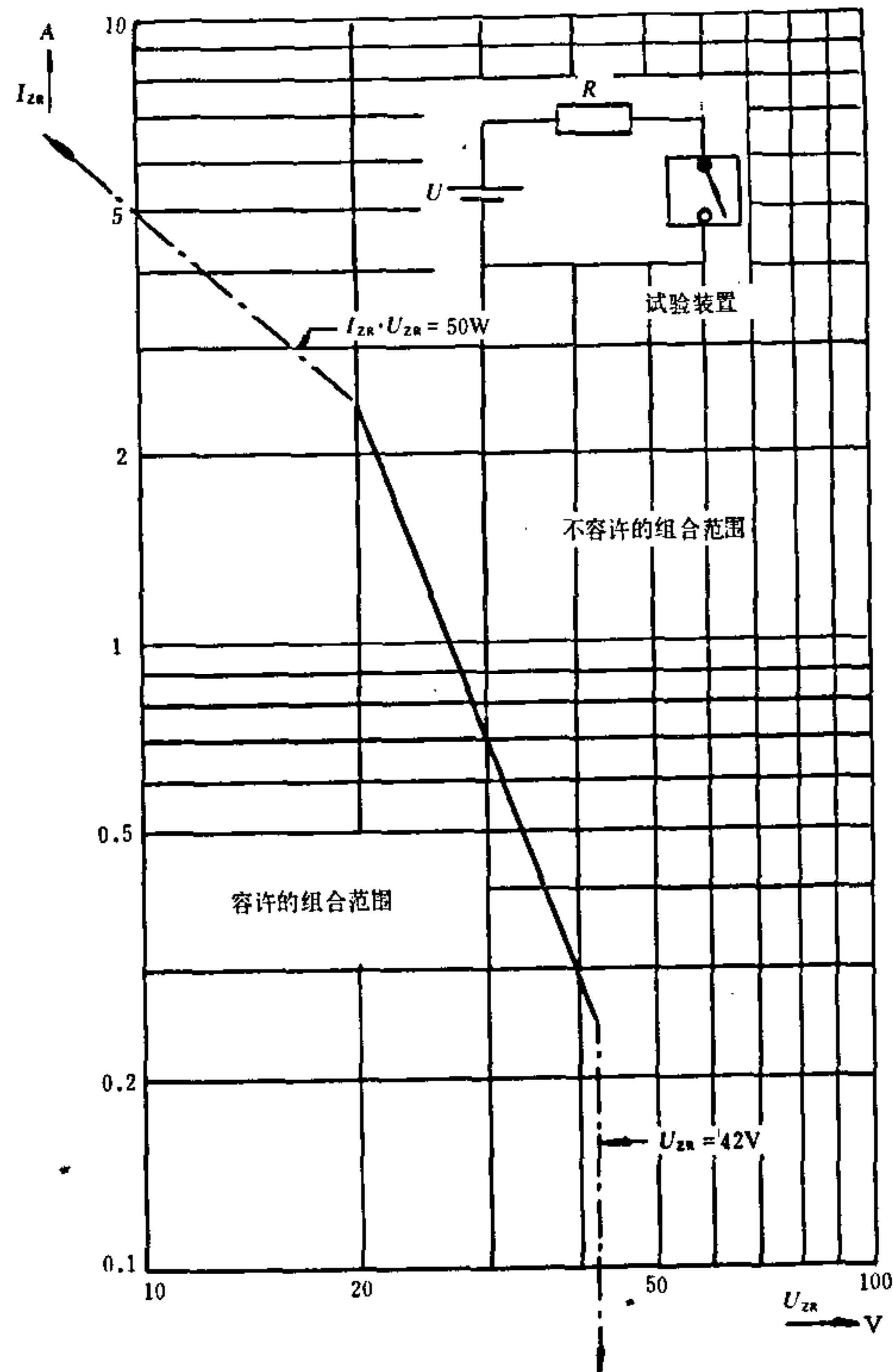
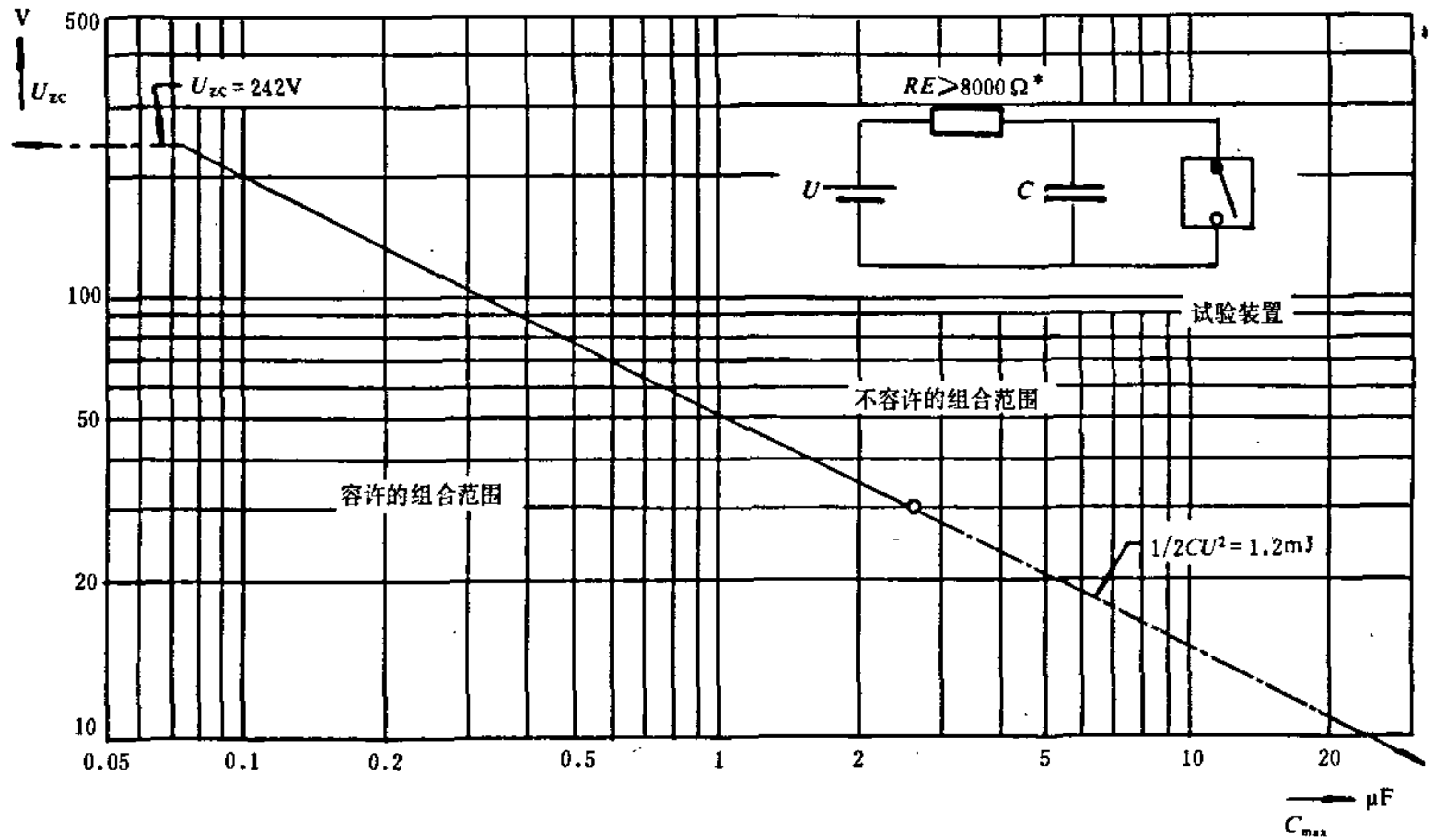


图 29 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{ZR} 和最大容许电压 U_{ZR} 的函数关系(见第 40.3 条)



* 若 R 小于 8000Ω , 则为 8000Ω 或实际的电阻值。

图 30 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(见第 40.3 条)

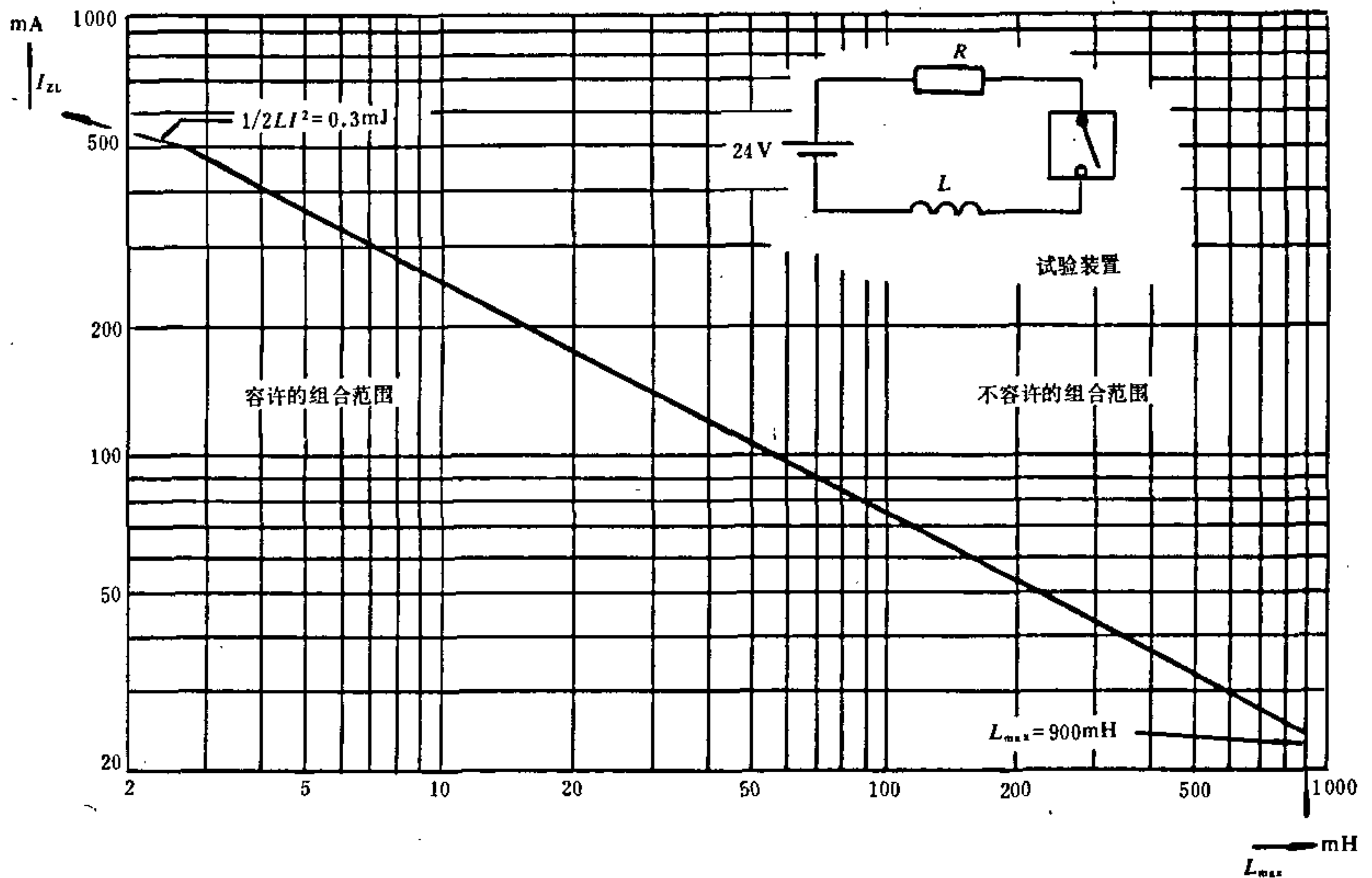


图 31 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{ZL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见第 40.3 条)

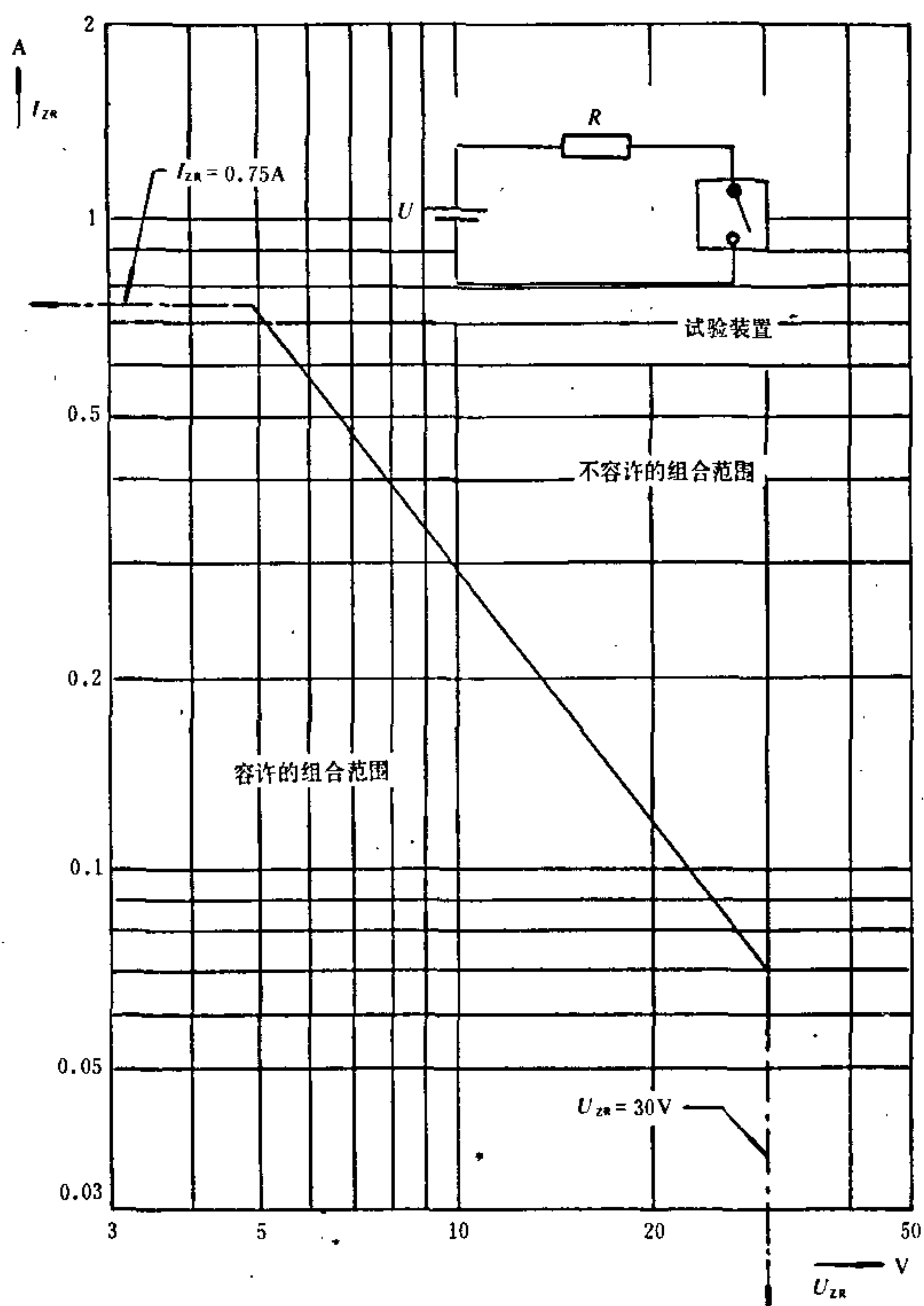


图 32 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的
最大容许电流 I_{ZR} 和最大容许电压 U_{ZR} 的函数关系(见第 41.3 条)

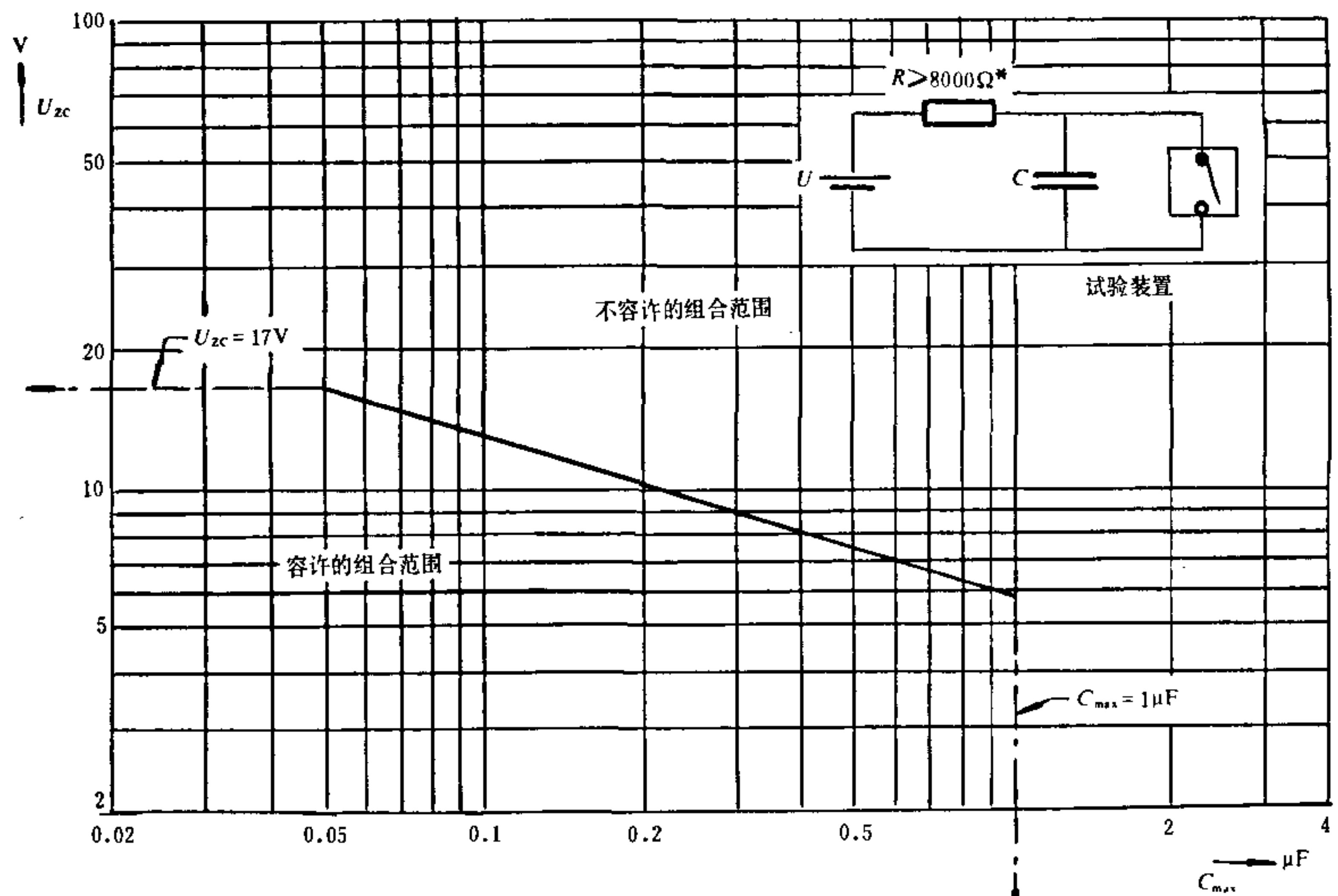


图 33 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zc} 和电容 C_{max} 的函数关系(见第 41.3 条)

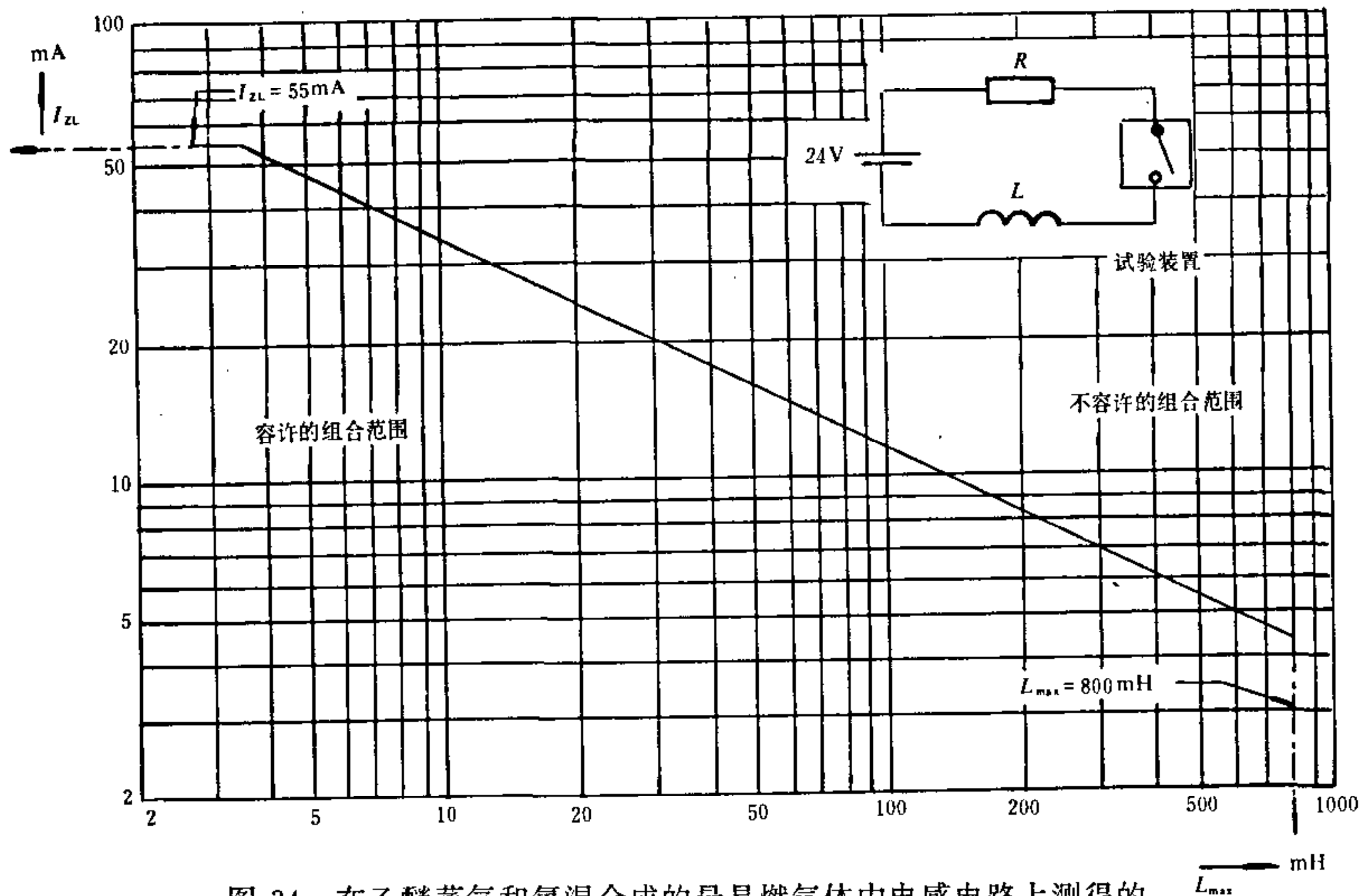


图 34 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{ZL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见第 41.3 条)

图 35 不采用。

图 36 不采用。

图 37 不采用。

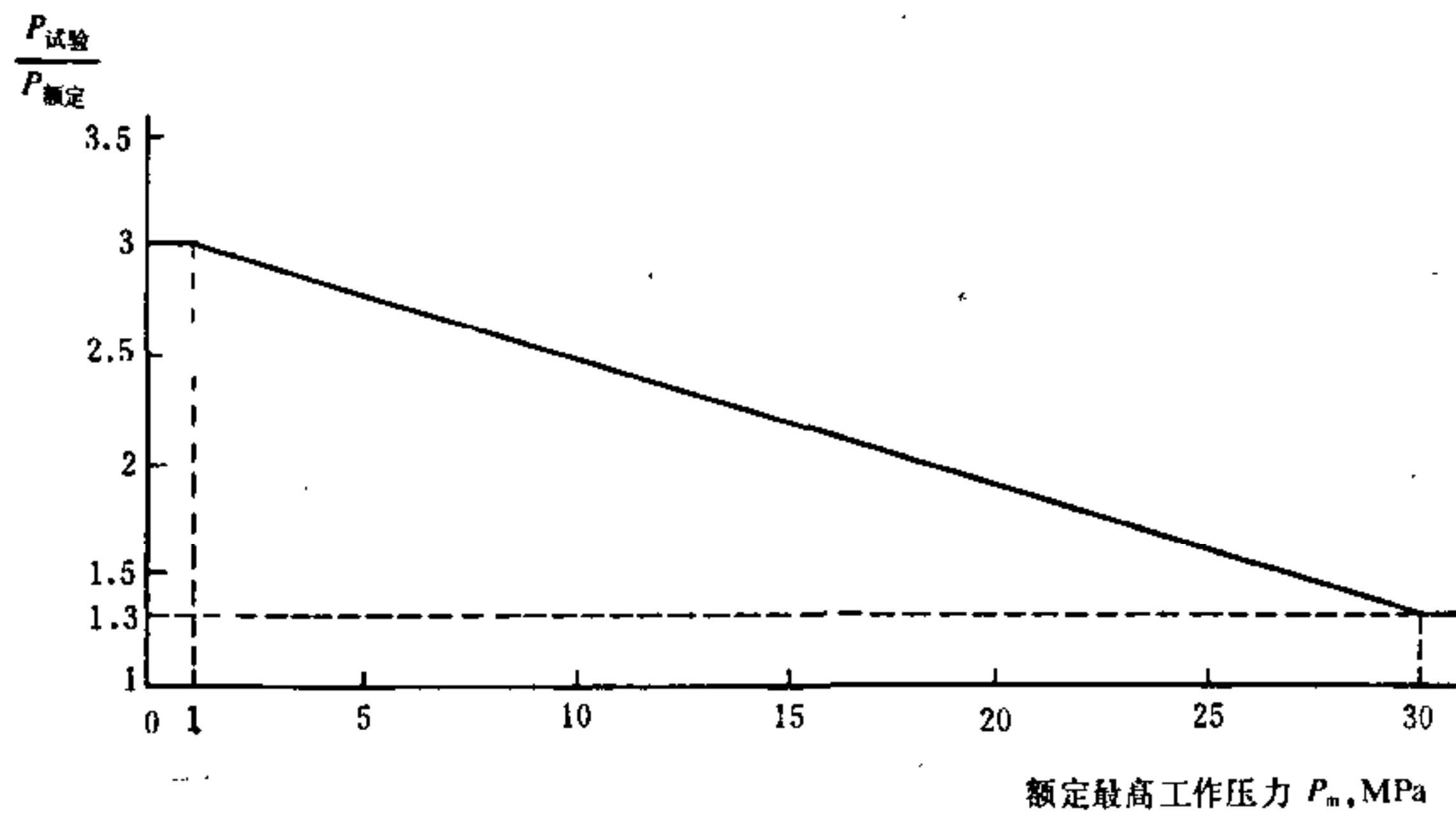
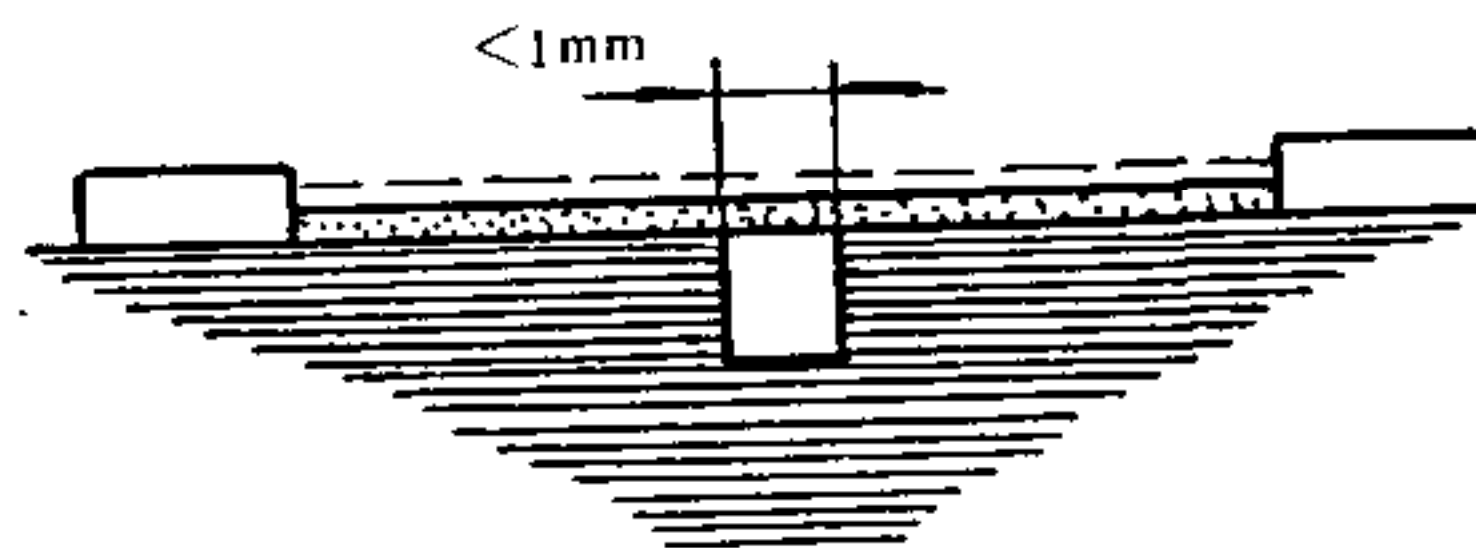


图 38 水压试验压力与最高容许工作压力的比例关系

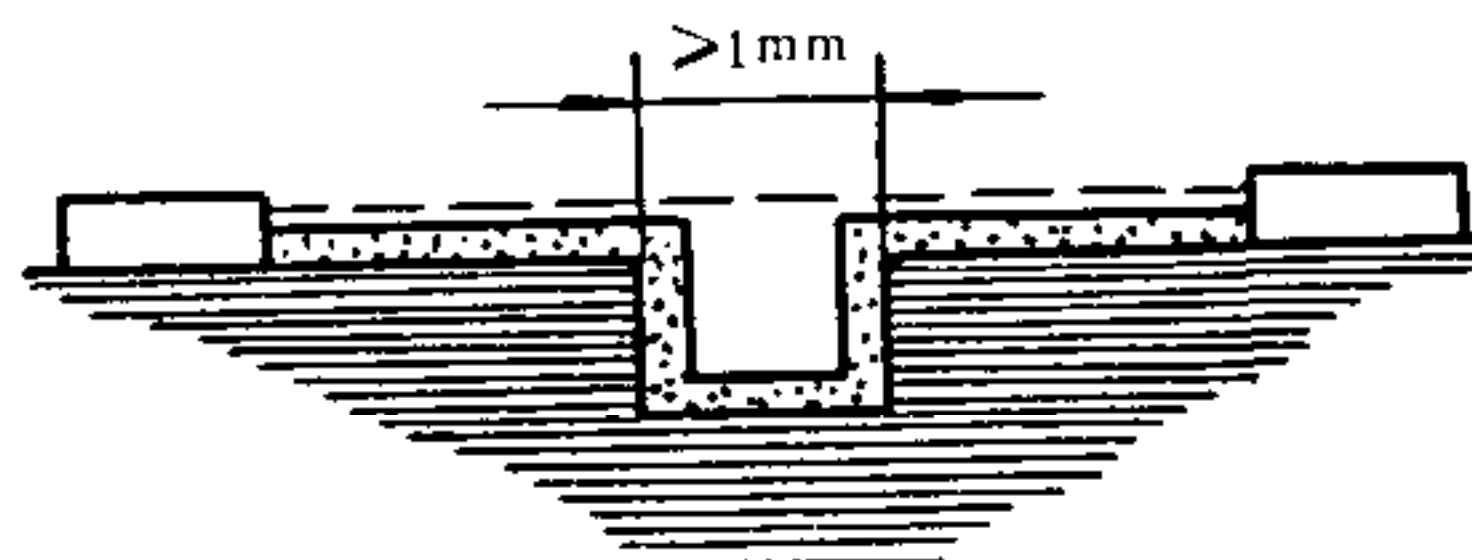


条件:考虑的距离包括一个两侧平行或两侧收敛而宽度小于 1mm 任意深度的槽。

规则:如图所示,直接跨过槽测量爬电距离和电气间隙。

注:图 39~图 47 的说明,见第 97 页。图中的电气间隙和爬电距离,按下列图例:

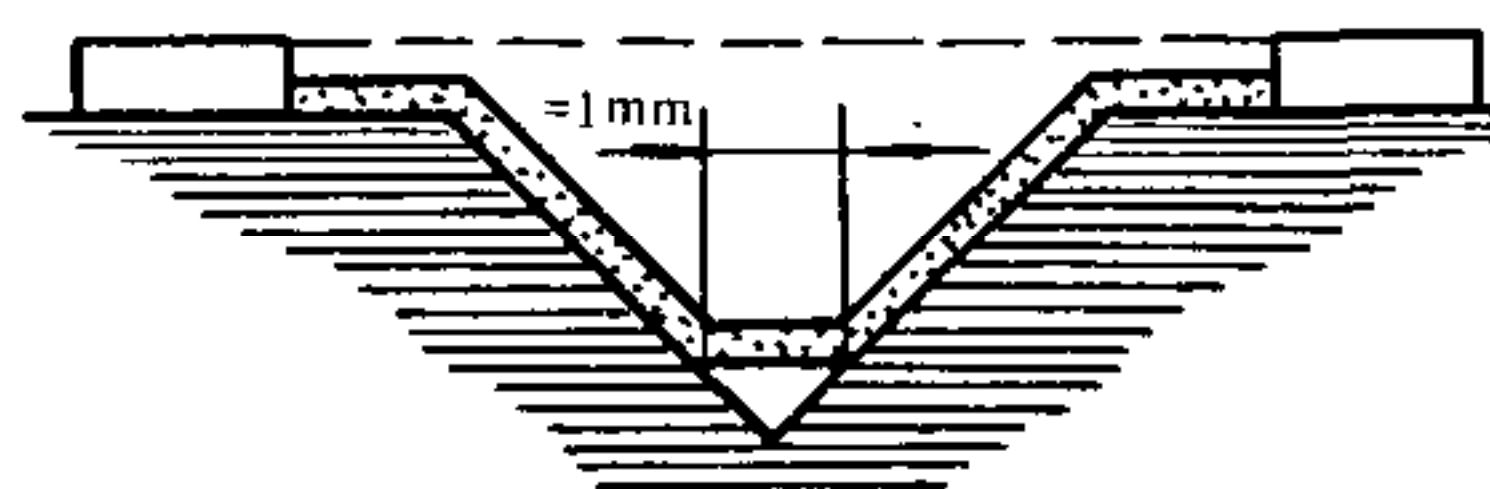
图 39 例 1(见第 57.10 条)



条件:考虑的距离包括一个两侧平行,宽度等于或大于 1mm 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 40 例 2(见第 57.10 条)

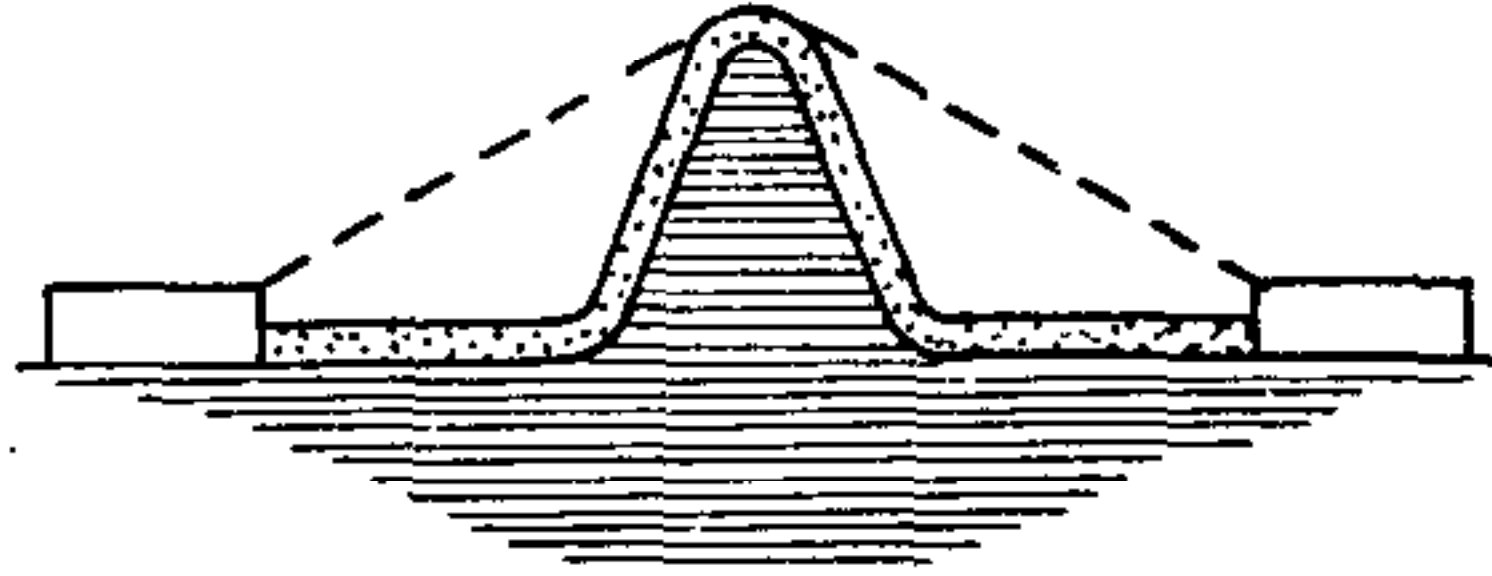


条件:考虑的距离包括一个槽宽度大于 1mm 的 V 形槽。

规则:电气间隙是直线距离;爬电距离则沿槽的轮廓。但用一段长 1mm 的线段将槽底“短接”,该线段被视为爬电距离。

图 41 例 3(见第 57.10 条)

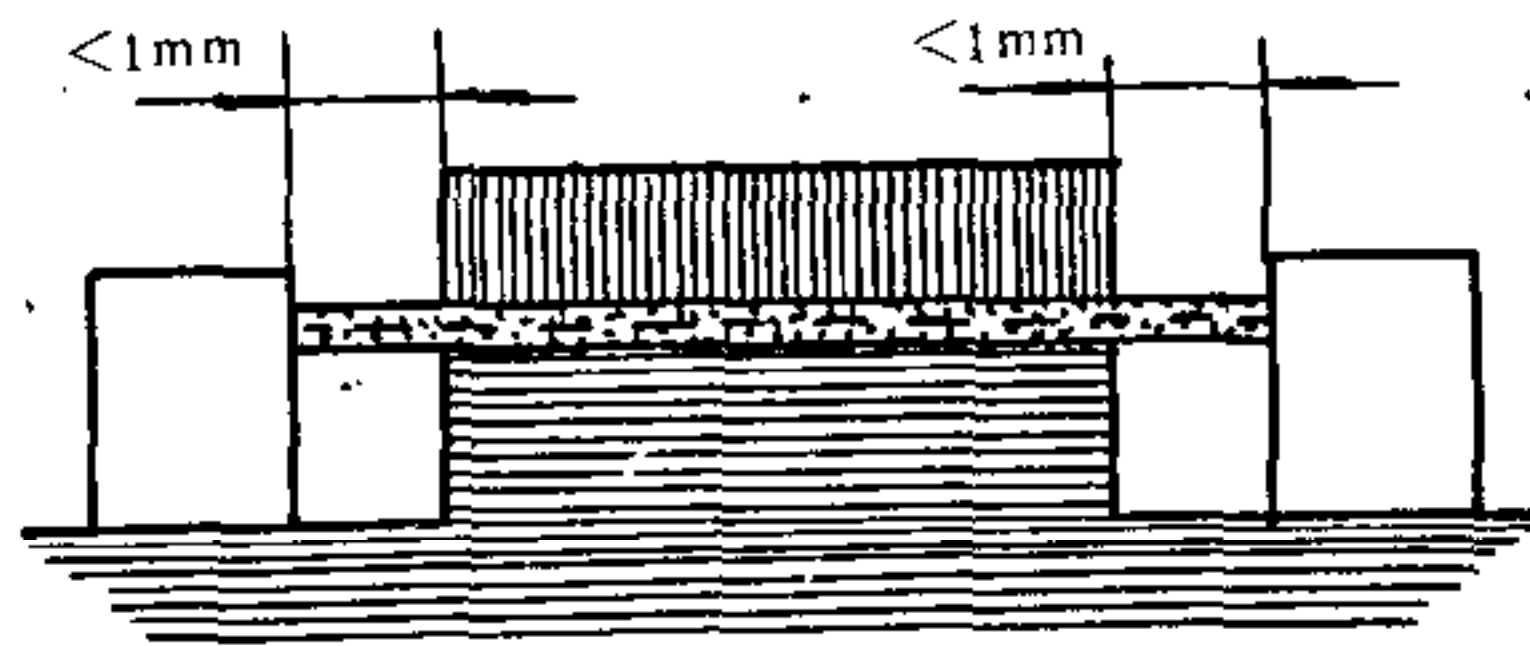
----- 电气间隙  爬电距离



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;爬电距离沿着加强肋的轮廓。

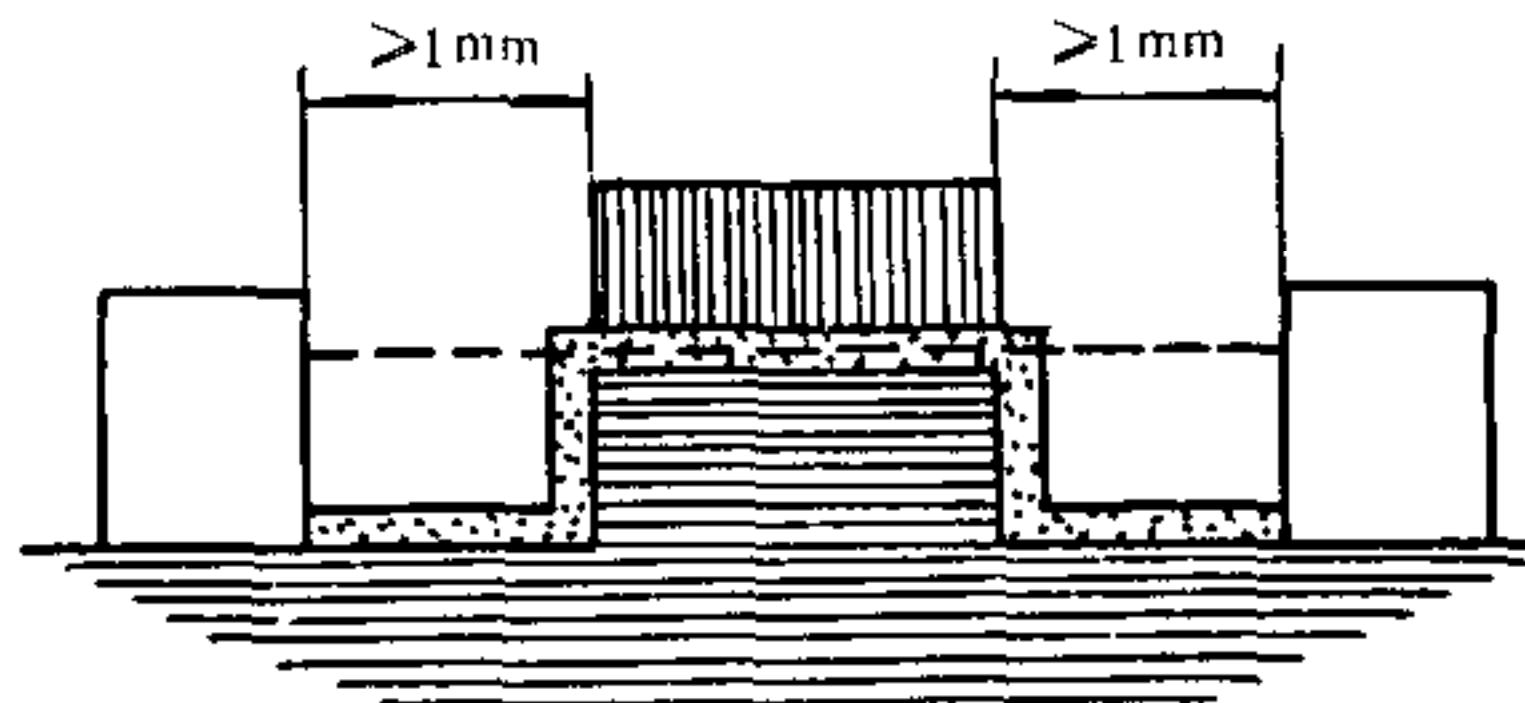
图 42 例 4(见第 57.10 条)



条件:考虑的距离包括一个未粘合的连接,且每边各有一个宽度小于 1mm 的槽。

规则:如图所示,爬电距离和电气间隙都是直线距离。

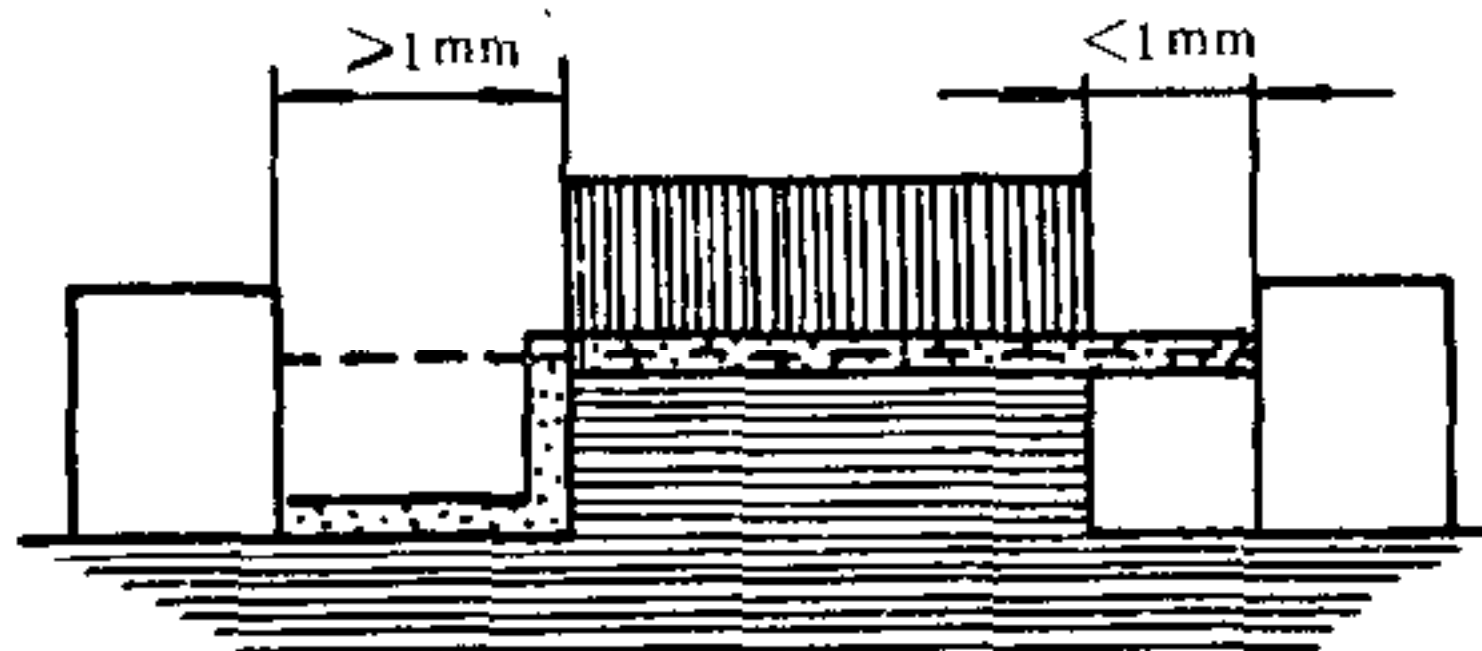
图 43 例 5(见第 57.10 条)



条件:考虑的距离包括一个未粘合的连接,且每边各有一个宽度大于或等于 1mm 的槽。

规则:电气间隙是直线距离;爬电距离则是沿着槽的轮廓。

图 44 例 6(见第 57.10 条)



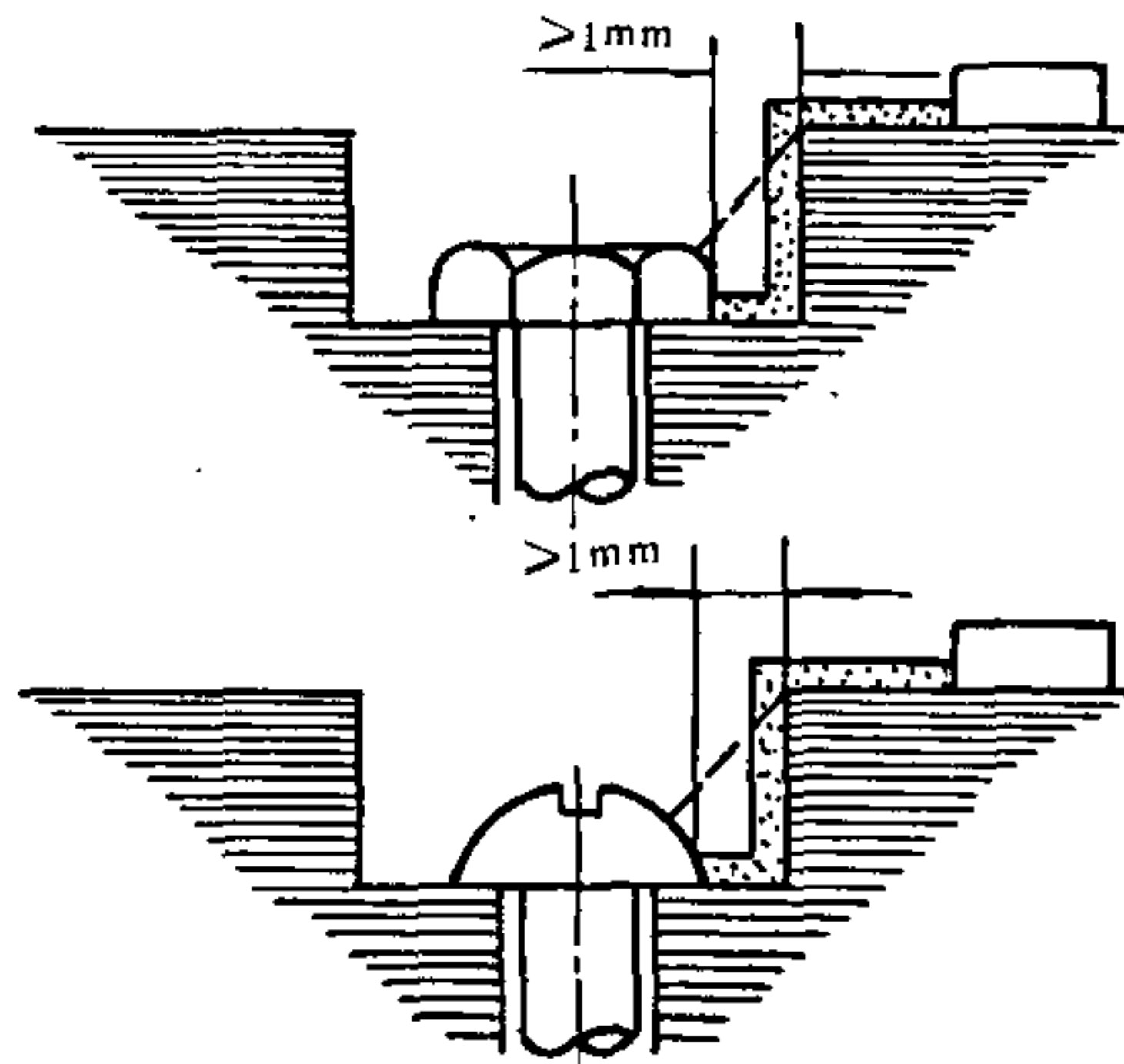
条件:考虑的距离包括一个未粘合的连接,其一边有一个宽度小于 1mm 的槽,另一边有一个宽度大于或等于 1mm 的槽。

规则:电气间隙和爬电距离如图所示。

图 45 例 7(见第 57.10 条)

----- 电气间隙

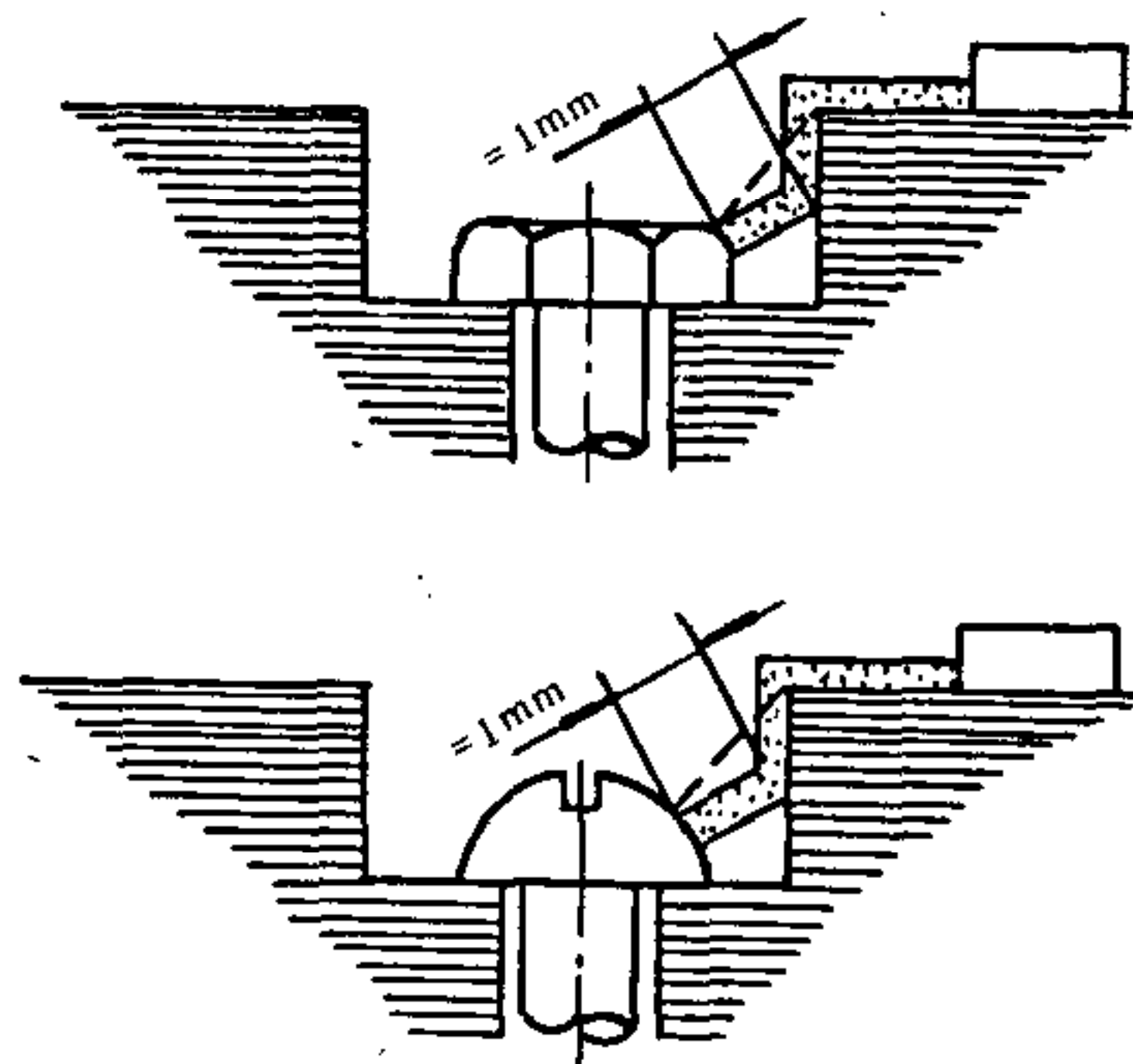
————— 爬电距离



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:电气间隙和爬电距离如图所示。

图 46 例 8(见第 57.10 条)



条件:螺钉头与凹座壁之间的间隙狭到不必考虑的程度。

规则:爬电距离是从螺钉到壁的距离为 1mm 的地方测定的。

图 47 例 9(见第 57.10 条)

----- 电气间隙

爬电距离

图 39~图 47 的说明(见第 57.10 条):

(1) 下列决定爬电距离和电气间隙的方法,将用来说明本标准的要求。

这些方法不区分间隙和槽,也不区分绝缘类型。

假设:

- a) 横断槽的两侧可以是平行的、收敛的或分散的;
- b) 任何小于 80° 的内角,可假定在最不利位置处用一根 1mm 的绝缘连线桥接起来(见第 41 图);
- c) 当跨过槽顶的距离大于或等于 1mm 时,爬电距离就不得直接跨过该槽顶(见第 40 图);
- d) 有相对移动的两部件之间的爬电距离和电气间隙,被认为是在最不利位置时测得的;
- e) 算出的爬电距离总不会小于所测得的电气间隙;
- f) 在计算总的电气间隙时,不考虑任何宽度小于 1mm 的空气隙(见图 39~47)。

(2) 只涂漆、涂釉或被氧化的带电部件,被认为是裸露的带电部件。然而,任何绝缘材料制的覆盖层在其电气特性、热特性和机械性能方面相当于一层厚度均匀的绝缘膜时,该覆盖层则可被认为是绝缘层。

(3) 如果爬电距离或电气间隙被浮动的导体部件所阻断,则各段之和不得小于表 16 中所规定的最小值。各段中小于 1mm 的距离则不予考虑。如果基准电压高于 1000V,则应注意到由电容分布而引起的电压分配。

(4) 如果在爬电距离中有横断槽,则只有在槽宽大于或等于 1mm(见图 40)时,槽壁才被看作爬电距离。在所有其他情况下,则不予考虑。

(5) 在绝缘物的表面上或凹座中有阻挡物,则只有该阻挡物是固定得使水分和尘土都不能侵入接合部或凹座时,才按爬过阻挡物来测量爬电距离。

(6) 应尽可能避免与可能的爬电路径方向相同的,且只有十分之几毫米宽的狭隙,因为在这种狭隙中可能沉积尘土和水分。

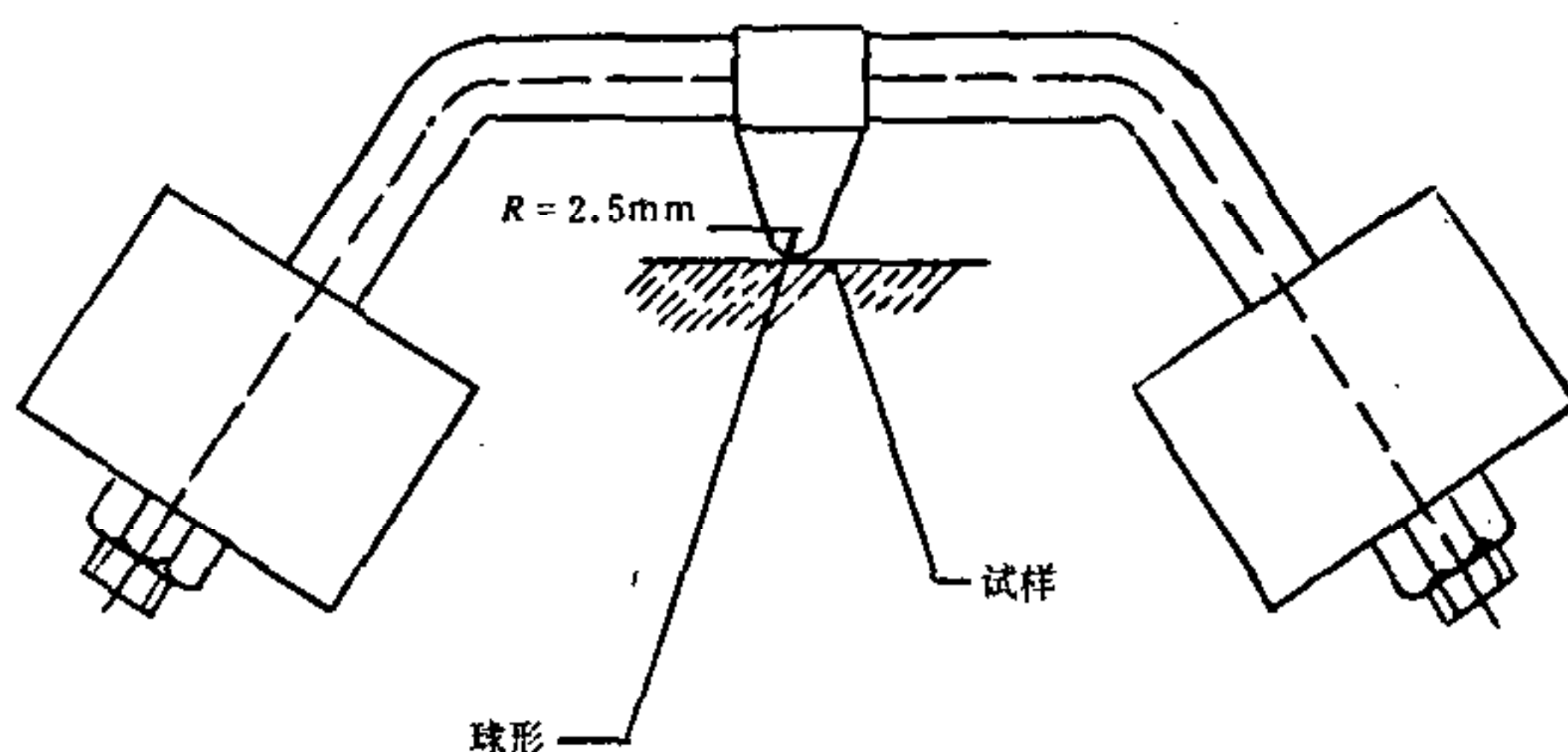


图 48 球压试验装置[见第 59.2 条]

图 49 不采用。

附录 A

总导则和编制说明*

A1 总导则

鉴于医用电气设备与患者、操作者及周围其他人之间存在着特殊关系,本通用标准是必需的。下列几个方面在此关系中起重要作用:

- a) 患者或操作者不能察觉存在着某些潜在危险,如电离或高频辐射等。
- b) 患者可能因生病、不省人事、被麻醉、不能活动等原因而无正常反应。
- 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设备的可靠性。
- e) 患者同时与多台设备相连接。
- f) 高功率设备和灵敏的小信号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、氧或氧化亚氮与麻醉剂或清洁剂组合的混合气,会引起火灾或爆炸危险。

A1.1 如 IEC 513 出版物《医用电气设备安全准则的基本方面》所述,医用电气设备的安全是总体安全的一个部分,包括设备安全、医疗机械的医用房间内的设施安全和使用安全。

在正常使用和正常状态及单一故障状态下,都要求设备安全。对于生命维持设备,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。

用来防止人为差错的必要结构和布置,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,而对正常功能又无不适当的限制,则该措施被认为是可以接受的。

一般来说,设备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。

设备的总体安全可包括:

- 与设备连成一体的防护措施(无条件安全)。
- 附加的防护措施,如使用防护屏蔽或防护罩(有条件安全)。
- 使用说明书中对运输、安装和(或)定位、连接、投入运行、操作以及操作者和助手使用设备时的相应位置作出的限制(说明性安全)。

一般情况,安全防护措施假定是按这里说的顺序实行的。它们可以应用可靠性工程(它包括生产方法的知识以及制造、运输、贮存和使用时的环境条件知识),可以采用双保险技术和(或)采用机械的或电气原理的防护装置来实现。

本标准只参照引用了那些有通用意义的标准,而不是只限制适合于专门类型设备用的标准。在其他情况下,原封不动地或稍加修改地采用了一些要求和试验,不再注明来源。

A1.2 第二版的指南

在第二版中,第一版的一些条文已被删除,例如未给出试验要求的,或指明“正在考虑中”的条文。

为指明有关主题,保持了原有题名,以便专用标准可参考这一条文。

有关专用标准内容的段落,已从第 1 章移至本附录中(A2 的 1.3 条)。

过去第 1.4 条里规定的环境条件,现改在第 10 章中作为对设备的要求提出,并指明:当说到符合这

* 在第一版中附录 A 的标题为“医用电气设备一览表”,现已被删去,并以本附录代替。

些工作要求时,即认为已用本标准中的试验检验过。

适用范围(1.1条)的新规定涉及到医用电气设备的新定义,该定义更加恰当和更加切合实际(见2.2.15条)。

引入了“保护性接地”的新定义概念。

“安全方面危险”这一术语及其定义,将便于在本标准中引用这一术语(见2.12.18条)。

现在的标准对设备的操作者和被认为对设备的正确使用和维护保养负有责任的使用者作了区分(见2.12.17和2.12.13条)。

第14章中各条的顺序已合理调整。自IEC 536《电气和电子设备防电击保护划分的等级》(1976)出版物中引出的叙述性段落已删除。

对应用部分和带电部件之间电气隔离的要求,也适用于可触及部件和带电部件之间的电气隔离(见第17章)。当爬电距离和电气间隙低于57.10条中的值时,患者电流容许值由单一故障状态时的值改为正常状态时的值。

18e)条中对电位均衡导线的连接装置的要求已取消,并以对这种连接器(如设备上配有)的结构要求来代替。

所有提及附加保护接地导线之处均已删除,因为这样一种导线的保护功能不再被认可。

第18章的各条顺序,已合理调整。

增加了说明在测量患者漏电流和患者辅助电流时,应用部分连接方法的附录[见附录K和19.1e)条]。

CF型设备正常状态时外壳漏电流的容许值,由0.01mA改为0.1mA。

为符合抑制射频干扰的要求,设备有大的对地漏电流值是容许的。

19.4a)和20.4a)条均作了修改。

指示有效值的仪表,被认为是测量漏电流的适用仪表。

第20章中有些方面重新作了安排:

——网电源部分和其他部分之间绝缘的要求,已被扩展用到所有带电部件,但仅限于会引起安全方面危险的部位。

——对每一专门绝缘,均补充说明该绝缘是基本绝缘、辅助绝缘、双重绝缘、或是加强绝缘。

——所有设备分类(I类、II类、内部电源)资料都去掉,并用一个新列的简单的表5来代替原来的表5、表6和表7。对基准电压超过10000V时的试验电压,由专用标准规定。

——对F型应用部分和设备外壳之间的绝缘进行了重新规定,以便确定该应用部分是否带有一旦绝缘失效会使患者带电的电压(见新的B-d和B-e类别)。

——20.1、20.2、20.3和20.4条均重新作了安排,使所述内容只和其标题有关。

——第20章的新的写法,使第十篇57.10条(爬电距离和电气间隙)大为简化。

A1.3 对电击危险的防护

为防止不是由设备规定的物理现象引起的电流所导致的电击,可采用下列措施的组合来达到:

——用外壳、护罩或安装在碰不着的位置等方法,来防止患者、操作者或第三者的身体与带电部件或绝缘损坏时可能带电的部件接触。

——限制患者、操作者或第三者可能有意或无意接触的部件上的电压或电流。

通常,采用下列措施的组合来达到这一防护:

——限制电压和(或)能量,或保护接地(见第15和第18章);

——带电部件加外壳和(或)护罩(见第16章);

——采用质量和结构均能满足要求的绝缘(见第17章)。

——流经人体或动物身体、能引起某种程度刺激作用的电流值,按照与身体连接的方式以及所加电流的频率和时间,随不同的个体而不同。

直接流入或流经心脏的低频电流大大地增加了心脏室颤的危险。中频或高频电流电击的危险较小或没有危险,但烧伤危险仍然存在。

人体或动物体对电流的敏感性,取决于与设备接触的程度和性质,并导致对设备按其防护的程度和防护的质量进行分类。对此可用最大容许漏电流这一术语来描述(B型、BF型和CF型)。B型和BF型设备适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触,CF设备适于直接用于心脏。

结合设备的分类,已提出对容许漏电流的要求。由于缺乏足够的科学数据,多大电流会引起人的心脏室颤这个问题仍然存在。

尽管如此,工程师们已经拥有可供他们设计设备用的数据,所以就目前而言,这些要求被认为是代表了一定的安全水平的。

确定漏电流要求时,考虑到了:

- a) 室颤的可能性同时受电参数之外的其他因素的影响;
- b) 出于统计学的考虑,单一故障状态下的容许漏电流值,应在顾及安全的要求下尽可能高些;
- c) 正常状态时的值,与单一故障状态时的值比较,必须有足够高的安全系数,以保证在所有情况下都是安全的。

已经叙述了一种可以使用简单的仪器来实现漏电流测量的一种方法,以避免对某一给定的情况作出不同的解释,并指明使用者进行定期检查的可能性(在应用法规中叙述)。

电介质强度的要求也被包括在内,以便检验用于设备不同部位的绝缘材料的质量。

A1.4 对机械危险的防护

第四篇的要求被分成几个部分。一部分叙述设备损坏或劣化(机械强度)引起的安全方面的危险,另外几个部分叙述由设备引起的机械性危险(由运动部件、粗糙表面、尖角锐边、不稳定、飞溅物、振动和噪声、患者支承部件和设备部件悬挂装置的断裂造成的伤害)。

由于受到如炸裂、压力、冲击、振动等机械应力,因固体粒子、灰尘、液体、湿气和侵蚀气体的侵入,因热应力和动态应力,因受腐蚀,因运动部件或悬挂质量的紧固件松动和因受辐射,而使设备部件受损或劣化,设备可能变得不安全。

机械过载的后果,材料的断裂或磨损,可用下列装置避免:

- 一旦出现过载就能立即中断运行或停止供能,或使之变为无危险的装置(例如熔断器、压力阀);
- 能防备或截住可能引起安全方面危险的飞溅物或坠落物(因材料断裂、磨损或过载而造成的)的装置。

可配备双重的部件或安全制动装置,以防止患者支承架或悬吊架断裂。

打算拿在手中或放在床上的设备部件,必须足够坚固以免跌坏。它们不仅在运输中而且在车辆中使用时也要承受振动和冲击。

A1.5 对不需的和过量的辐射危险的防护

医用电气设备的辐射可能以物理学已知的各种形式出现。安全要求涉及到不需要的辐射。对设备和环境必须有防护装置,确定辐射量的方法必须标准化。

在由医务主管人员负责的特定应用情况下,可能超过设备的限值。至于电离辐射,IEC的要求一般是符合国际辐射防护委员会(ICRP)推荐的标准。它们的目的是向设计者和使用者提供可立即使用的数据。

只有对设备的工作方法和工作时间,以及操作者及其助手的位置进行充分研究之后,才能对它们作出评估,因为最不利条件下的应用可能会导致产生妨碍正确诊断和治疗的情况。

国际辐射防护委员会(ICRP)最近的出版物向使用者指出了如何限制故意辐照的正确方法。

A1.6 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

A1.6.1 适用性

当设备在使用易燃麻醉剂和(或)易燃消毒剂和(或)皮肤清洁剂的地方使用时,如果这些麻醉剂或消毒剂与空气或氧或氧化亚氮混合,就可能存在爆炸危险。

这些混合气可能由火花或因接触有高温表面的部件而点燃。

开关、连接器、熔断器或过电流释放器等类似装置,在断开或闭合电路时都可能产生火花。

电晕可在高电压部件中产生火花,静电放电也会产生火花。

这些麻醉混合气点燃的可能性,取决于它们的浓度、所需的最低点燃能量、表面高温的存在和火花的能量。

点燃所引起的危险,取决于混合气所在的位置和相对数量。

A1.6.2 工业设备和元件

一般地说,由于一系列的理,GB 3836《爆炸性环境用防爆电气设备》中对结构的要求,并不适用于医用电气设备:

- a) 关于尺寸、重量或设计等结构原因,不适合于医用和(或)消毒的需要;
- b) 某些结构允许在机壳内爆炸,而能防止爆炸传播到机壳外。这种结构可能是固有安全型的,但是在设备必须连续运行的手术室中是不允许的;
- c) 工业上的要求是对与空气混合的易燃剂而制定的。它们不适用于与氧或氧化亚氮混合的医用混合气;
- d) 医用易燃麻醉混合气仅是相对很小的量。

然而,GB 3836《爆炸性环境用防爆电气设备》中所述的某些结构,可容许用于 AP 型设备(见 40.1 条)。

A1.6.3 对医用电气设备的要求

易燃麻醉混合气的位置说明:

——对本标准第 37 章所述的,应当遵守规定的最低排放和吸收条件的设备结构来说,作了尽可能必要的说明;

——对设备的配置和 IEC 364《建筑物内的电气设施》中电气设施的结构,作了尽可能必要的说明。

该标准还提供了一些易燃剂的易燃浓度、它们的常用浓度、点燃温度、最低点燃能量和闪点的资料。有关场地的通风和排放的要求、最低相对湿度的要求、和某些区域内允许使用的某些设备类型,都可由地方(医院)或国家来规定,可能的话,通过法律作出决定。

本篇的要求、限制和试验,都是以乙醚蒸气与空气和氧气混合的最易燃混合气,使用附录 F 中的试验仪器作试验所得的统计研究结果为依据的。这是因为在常用的麻醉剂和清洁剂中,与乙醚的组合物的点燃温度和点燃能量都是最低的。

在与空气混合的易燃麻醉气环境中使用的设备的温度或电路参数超过容许限值,且不能避免火花时,有关部件和电路可装在用惰性气体或清洁空气增压的外壳内,或装在限制通气的外壳内。

限制通气的外壳,延迟了点燃浓度的形成。它们之所以被认可,是因为已设定,设备在与空气混合的易燃麻醉混合气环境中使用一段时间后,接着是一段通风换气使危险浓度消失的时间。

对于含有或使用于与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉混合气环境中的设备,有关要求、限值和试验则更严格。

正如 3.6 条指出的那样,各要求不仅适用于正常状态,而且也适用于单一故障状态。仅在无火花和温度被限制或温度被限制且电路参数也被限制这两种情况下,才许可不进行点燃试验。

A1.7 对超温和其他安全方面危险的防护

——温度(见第 42 章)

温度限值要求几乎适用于一切类型的电气设备,其目的是防止绝缘迅速老化,防止在触及设备或操作设备时感到不适,或防止患者可能触及设备部件而受到伤害的危险。

可插入体腔内的设备部件,通常是暂时性的,但有时却是永久性的。

对接触患者的情况,规定了专门的温度限值。

——防失火危险(第43章)

除AP和APG型设备外,医用电气设备的失火危险可由专用标准规定要求。

工作温度的正常限值及过载保护的要求可适用。

——压力容器(第45章)

当无地方性规程可循时,请注意对压力容器和受压部件的有关要求。

——供电电源的中断(见第49章)

供电电源的中断可能引起安全方面的危险。

A1.8 工作数据的准确性和对不正确输出的防止

GB 9706.1是所有专用标准的指导原则,为此必须包括某些较通用性的要求。所以在第八篇中提出某些通用性的要求是必要的。

目前,由于各种原因,还不能对一些类型的医用电气设备提出甚至是急需的标准。

各种标准化机构,包括那些非IEC范围内的标准化机构,为了有一个唯一的标准体系,采用了IEC 601-1出版物(GB 9706.1)的体系。在此情况下,最重要的是在该篇中给出指导原则,以有助于实现“功能性的”患者安全。

A1.9 不正常的运行和故障状态;环境试验

设备或设备部件由于不正常运行,可能发生超温或其他安全方面的危险。因此,对这些不正常运行和故障状态必须进行探讨。

A2 某些章条的编制说明

第1章

专用标准可在补充条文中规定专门的标题,并且应当完全分清哪些是涉及通用标准的,哪些是涉及专用标准的。

只有那些与患者关系十分密切以致会影响患者安全的试验室设备,才包括在本标准的范围内。

IEC第66E分技术委员会(测量、控制和试验室设备的安全)所包括的试验室设备,不属本标准范围。

由使用者开发的设备组合,即使组合的单独设备是符合本标准要求的,而该组合可以不符合本标准要求。

第1.3条

专用标准可以规定:

- 不加修改采用通用标准中的某条;
- 不采用通用标准的某章或某条(或它们中的一部分);
- 以专用标准的某章或某条代替通用标准的某章或某条(或它们中的一部分);
- 任何补充章条。

专用标准可以包括:

- a) 提高安全程度的要求;
- b) 比本通用标准的要求降低的要求,如果本通用标准的要求因为例如设备输出功率的原因而做不到时;
- c) 关于性能、可靠性、相互关系等要求;
- d) 工作数据的准确度;
- e) 环境条件的扩展和限制。

第2.2.24条

B型设备,例如,适宜应用于患者体外或体内,不包括直接用于心脏。

第 2.2.26 条

CF 型设备主要是打算直接用于心脏。

第 2.3.2 条

本定义不必包括专门用于功能目的的绝缘。

第 2.3.4 条

如需要,基本绝缘和辅助绝缘可以分开试验。

第 2.3.7 条

术语“绝缘系统”并不意味着绝缘必须为同质体。它可以包括几层,但不能象辅助绝缘或基本绝缘那样分开来试验。

第 2.4.3 条

这一定义是根据 IEC 364-4-41《建筑物内的电气设施 第四部分:安全防护 第 41 章:电击的防护》和 GB/T 12501《电工电子设备防触电保护的分类》而定的。

第 2.5.4 条

该术语应区别于打算产生生理效应的,例如对神经和肌肉刺激、心脏起搏、除颤、高频外科手术所必须的,以前称之为“患者功能电流”的电流。

第 2.7.6 条

软电线组件,属于 IEC 320《家用和类似用途的电器连接器》的范围。

注:可参照 GB 9393《ST3 型电子测量仪器用连接器》。

第 2.11.2 条

最大容许工作压力,系参照原始设计参数、制造厂规定的额定值、容器的现状和使用情况,由主管人员来决定。

在有些国家,这一数值可定期降低。

第 2.12.2 条

型式标记旨在确立与商业性或技术性出版物及与随机文件的关系,以及与设备分离部件之间的关系。

第 3.6 条

如 3.1 条所述,设备在单一故障状态下仍应保持安全。因此,单独一个保护措施发生故障是容许的。两个单一故障同时发生的概率被认为是相当小的,可以忽略不计。

只有具备下列条件之一,这种状况才能得到保证:

a) 单一故障的概率是小的,因为有足够的裕度,或有双重保护防止第一个单一故障的发展,或

b) 一个单一故障引起安全装置(例如:熔断器、过电流释放器、安全制动装置等)动作,以防止发生安全方面的危险,或

c) 一个单一故障能通过一个被操作者一眼就看出来、明白无误、清晰易辨的信号显示出来,或

d) 一个单一故障经由使用说明书上规定的周期检查和维护保养所发现并修好。

a)至 d)范畴中其他的例子为:

a) 加强绝缘或双重绝缘;

b) 基本绝缘失效的 I 类设备;

c) 显示装置显示不正常,备用的悬挂绳束故障引起过量噪音或摩擦;

d) 正常使用时要移动的软性保护接地连接件损坏。

第 3.6c) 条

同时连接至一个患者并符合本标准要求的其他一些设备的保护装置双重故障,或由一个不符合本标准要求的设备的保护装置的单一故障,都能在(可能与信号输入部分或信号输出部分有导电连接的)

F型应用部分上造成出现外来电压的情况。在正常的医疗实践过程中,象这样的情况是很少会有的。

然而,因为带F型应用部分设备的主要措施是患者不通过与设备连接而接地,F型应用部分对地的电气隔离必须有最低的质量要求。这是以即使有一假设的等于最高对地供电电压的供电频率电压,存在于患者环境且有可能出现于应用部分上时,患者漏电流也不得超过限值的要求为保证的。

在此假定情况下,患者被假设未接至应用部分。

第4章

设备中可能有很多绝缘、元器件(电气的和机械的)以及结构件,其中有一个发生故障,即使设备性能因此受到影响或失效,但对患者、操作者或周围的人不会产生安全方面的危险。

第4.1条

为保证每一台单独生产的设备符合本标准要求,即使未对制造或安装过程中的每一台设备进行全面测试,制造者和(或)安装者也应当在制造和(或)安装装配时,进行为保证每一台设备都符合所有要求所必须的测试。

这些测试的形式可以是:

- a) 与安全有关的质量的生产方法(保证产品合格出厂和质量稳定);
- b) 对每一台产品进行产品试验(例行试验);
- c) 对生产的试样进行生产试验,其结果应能证明有足够的置信度。

生产试验可不同于型式试验,但可与制造条件相适应,且可能对绝缘质量或其他对安全重要的特性产生较少的危险性。

当然,生产试验应限于会引起最不利情况的设定状态(可在型式试验时确定)。

依照设备的性质、生产方法和(或)试验,可涉及到网电源部分的、应用部分的关键绝缘,以及这些部件之间的绝缘和(或)隔离。

漏电流和电介质强度可作为试验参数提出。

若适用,保护接地的连续性可作为主要试验参数。

第4.3条

试样是否有代表性,由试验室和制造厂决定。

第4.8条

目的是检验设备是否正常运行。

第4.10条

a) 医用电气设备的潮湿预处理及处理后的试验,常在适合于对家用和类似电器作处理和试验的试验室里进行。

为避免这些试验室的不必要的投资和费用,预处理和试验应尽可能地一致起来。

b) 按2.2.28条,防浸设备的外壳应在规定条件下,防止会引起安全方面危险的进水量进入某些部位。

试验条件和允许的进水量及进水部位,在专用标准中规定。如果不允许进水(封闭式外壳),进行潮湿预处理是不适合的。

c) 为防止设备在放入潮湿箱时出现冷凝,箱中温度必须等于或稍低于放入箱中设备的温度。为避免箱外房间里的空气必须用恒温系统,在处理时,箱内空气温度在 $+20\sim+32^{\circ}\text{C}$ 范围内与箱外空气温度相适应,然后被“稳定”在起始值上。虽然大家承认箱中温度会影响对湿度的吸收程度,但是都认为试验结果的重现性并未受到实质性影响,而费用则大为降低了。

d) 防滴设备和防溅设备可用在湿度高于普通设备使用环境湿度的环境中。

因此,这类设备要在潮湿箱中放7d(见4.10条第7段)。

第5章

设备可有多种分类。

第 5.1 条

Ⅱ类设备的安全完全依赖于设施和与之相连的其他Ⅱ类设备。这些因素是操作者控制不了的,这对医用电气设备来说是不能接受的。另外,限制电压不足以保证患者安全。为此本标准第二版去掉了Ⅱ类设备。

第 6.1f) 条

虽然型式标记通常表示某些性能规范,但它可能表明不了包括所用元件和材料的确切构造。如果有此要求,型式标记可能还需加一个序号。该序号也可用于其他目的。

如果某些地区要求各个识别,只有制造序号的表示可能还不够。

第 6.1z) 条

用蒸馏水、甲基化酒精和异丙醇进行摩擦试验。

异丙醇作为试剂在欧洲药典中被规定如下:

C_3H_8O (分子量 60.1)——丙醇、异丙醇。无色澄清液体,有特臭,可混溶于水和酒精。相对密度约为 0.785,沸点 $81\sim 83^{\circ}\text{C}$ 。

第 6.7 条

指示灯用的颜色,参见 IEC 73 出版物《用颜色和辅助手段标记指示设备和调节器》。

第 6.8.1 条

用于标记和随机文件的语种问题,IEC 解决不了。即使要求识别标记和随机文件都用本国语言,也得不到世界范围的支持。

第 6.8.2b) 条

制造厂的责任

使用说明书可指出,只有在以下几种情况下,制造厂,装配者、安装者或进口商才认为自己对设备的安全性、可靠性和性能方面受到的影响负有责任:

- 装配、增设、调试、改动或维修都是由他认可的人员进行的;
- 有关房间内的电气设施是符合有关要求的,以及
- 设备是按使用说明书要求使用的。

第 10.2.1 条

这些环境条件是按无空调设备的建筑物,在环境温度偶尔达到 40°C 的天气定的。

本标准范围内的设备,不适宜在压力舱内使用。

第 10.2.2 条

因为本标准范围内的医用电气设备面很广,不可能规定出电网电压的频率的波动对每一特定类型设备性能的容许影响。

本标准中,这些影响包含在一些安全试验里。

按法蒂司克(Fortescue)理论,任何不平衡多相系统可分解为三个平衡的相位系统:

- a) 一个有同等幅值和相位角,但相序与原系统相同的所谓正序分量;
- b) 一个有同等幅值和相位角,但相序与原系统相反的所谓负序分量;
- c) 一个有同等幅值而无相互的相位角(同相的),且无相序(静止向量)的所谓零序分量。无中性线的系统,没有零序电流分量。

零序电流可以三相电流之和除以 3 来确定。

因此,中线电流是零序电流的 3 倍。

文献:

——电力系统分析基础

W. D 小斯蒂文逊

麦克格朗希尔(Mc Graw Hill)出版(第 272 页)

——IEEE 第 37 卷第 I 部分(1918)

第 1329 页

——现代电力系统

纽恩丝文德

第 183 页 零序的测量

第 10.2.2a) 条

除非另有说明,当交流电压波形的任一瞬时值与理想波形同一时刻的瞬时值的差值,不超过理想波形峰值的 $\pm 5\%$ 时,认为此交流电压实际上是正弦的;

如果多相电压系统的负序分量和零序分量的幅值,都不超过其正序分量幅值的 2% ,则此多相电压系统即被认为是对称系统;

当由对称电压系统供电的多相供电系统,所形成的电流系统是对称的,则该多相供电系统即被认为是对称的。这就是说,无论是负序分量还是零序分量,它们的电流幅值都不超过正序分量电流幅值的 5% 。

第 14.1b) 条

规定使用外部直流电源(例如用于救护车上)的设备,必须满足 I 类或 II 类设备的所有要求。

第 16 章

外壳和防护罩用来防护人与带电部件接触,或防止与保护绝缘故障后可能带电的部件接触,它们同时也用来防止其他危险(机械的、热的、化学的等)。

“意外接触”指的是,在正常使用时,人不用工具也不甚用力便可触及到部件。

除了如病人支承物和水床等特殊情况下,一般假设是通过以下途径与设备接触的:

- 手,用 $10\text{cm} \times 20\text{cm}$ 的金属箔来模拟(或当整个设备较小时,用小面积的金属箔来模拟);
 - 自然状态下伸直或弯曲的手指,用有挡板的测试指来模拟;
 - 拿在手里的笔,用导向测试针来模拟;
 - 项链或类似的悬挂物,用悬挂在盖孔上的金属试验棒来模拟;
 - 操作者调节已预调的控制装置时用的螺丝刀,用插入柄的金属试验棒来模拟;
 - 一个能往外拉出的小片,或小片拉出后手指便可进入的孔,用试验钩和试验指的组合来模拟。
- 除了必需用来供符合性检验用的那些装置外,其他装置均不允许。

第 16a)5) 条

本条还旨在包括通常用多芯软电缆与设备主机架连接的,用手持控制盒控制的设备。

通常控制电路使用特低电压;甚至使用安全特低电压。控制电流和导线截面一般都很小。

控制盒外壳的保护接地,不一定很有效(高电阻的)。

双重绝缘会占用大量空间和重量,而加强绝缘对小型控制开关和按钮是不适用的。

若正常使用时不大可能同时接触到控制盒和患者,用金属外壳或绝缘材料外壳的控制盒,可仅用基本绝缘制作。

绝缘可按特低电压来设计。

第 16c) 条

设备可触及金属部件保护接地的符合性试验[18 l) 条]是用足够低的电压(不超过 6V)提供 $10 \sim 25\text{A}$ 之间的电流进行的。电流至少保持 5s 。这些要求的理由是,该连接能承受基本绝缘损坏时产生的故障电流,它才能实现它的保护功能。

这一电流被假设有足够的幅值引起电气设备中的保护装置(熔断器、断路器、对地漏电流断路器等)在相当短的时间内动作。

试验电流通过的最短时间要求,是为了显示出连接件的部件因为布线太细或接触不良而产生的过热。这样的“薄弱点”只用测量电阻值的方法是发现不了的。

电气控制装置操作机构的导体部件被保护接地时,要求的最大电阻值是 0.2Ω ,最小的试验电流是 1A ,最大的电源电压是 50V ,除了试验仪器读数需要的时间外,没有最短时间的要求。

这一放宽的理由是:

a) 操作机构是脆弱的,不能流过 $10\sim 25\text{A}$ 的试验电流,它们通常是二次回路的一部分,流过连接部分的故障电流将受到限制。

b) 与此相关的是,由于它形成故障电路总阻抗的一个较小的部分,最大电阻值可能增大。由于电源电压和试验时间数值不太严格,烧断保护连接是不大可能的。

第 16d) 条

使用附录 D 中表 D1 的第 14 符号“注意! 查阅随机文件”是不够的,在设备外表注上警告性说明才能达到要求。

第 16e) 条

提供绝缘的组合和限制电压被认为是对电击危险的附加防护措施。

第 17 章

空气可形成基本绝缘和(或)辅助绝缘的一部分或全部。

第 18a) 条

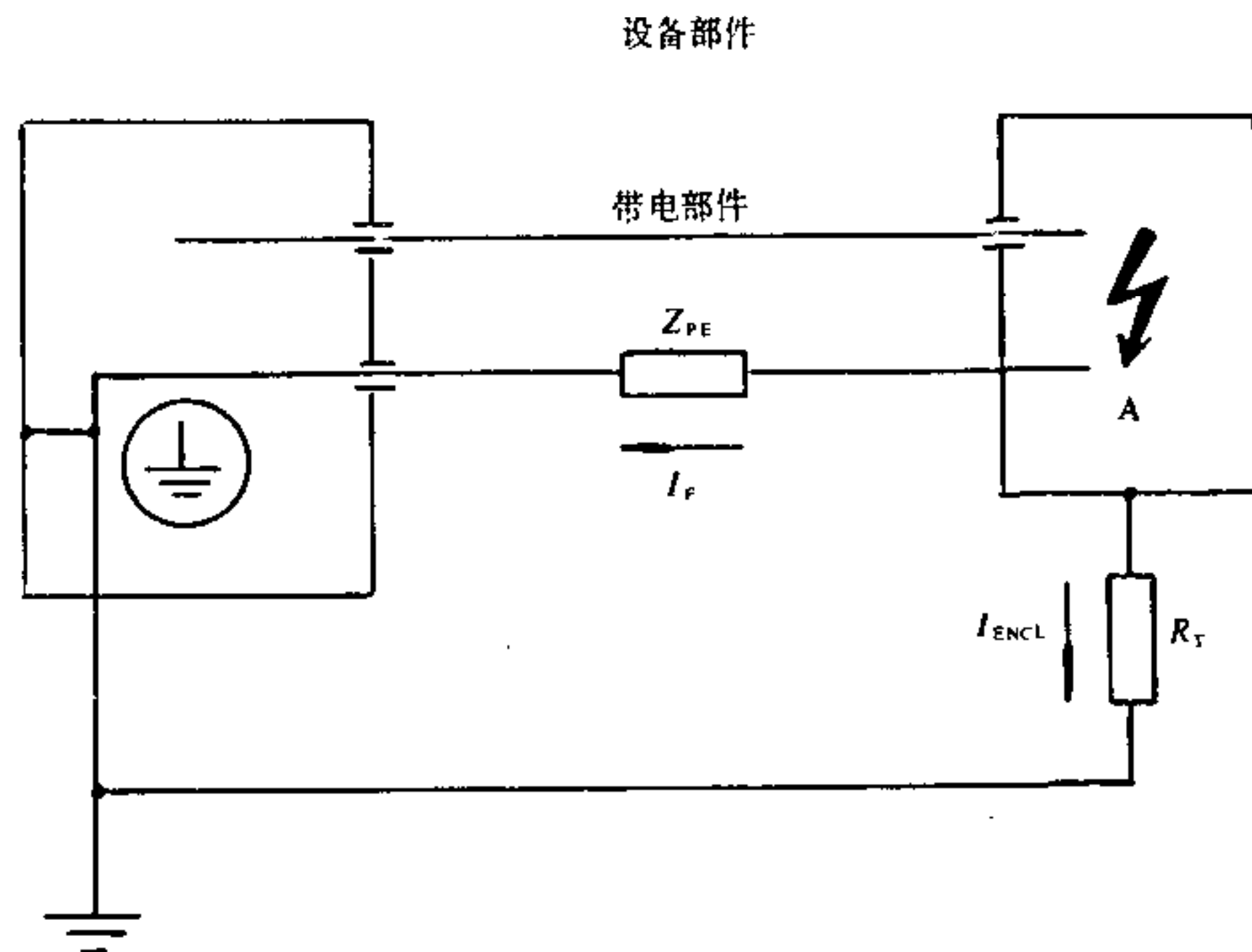
通常 I 类设备的可触及金属部件,必须以足够低的阻抗,永久性地和保护接地端子相连。

然而 I 类设备可以有这样的与网电源部分隔离的可触及部件,即在正常状态时和在网电源部分的绝缘或保护接地出现单一故障状态时,从这些可触及部件至地的漏电流也不超过表 4 的值(见第 19 章)。

在此情况下,这些可触及部件不必接至保护接地端子,但它仍可接至例如功能接地端子,或让他们浮动。

可触及金属部件与网电源部分的隔离,可以用双重绝缘、用金属屏蔽、用已保护接地的可触及金属部件、或用已保护接地的二次回路,将可触及金属部件与网电源部分完全隔离。

装饰层覆盖的金属部件,当装饰层不符合机械强度试验要求时,被认为是可触及的金属部件。



符号说明

A=两点之间的短路。

Z_{PE} =保护接地连接阻抗, Ω , (超过 0.1Ω)。

I_f =对地绝缘的单一故障引起的保护接地连接中最大连续预期故障电流, A。

I_{ENCL} = 单一故障状态外壳漏电流的允许值。

R_T = 试验电阻 (1k Ω)。

由于固有阻抗或电源的性质,例如供电系统是不接地的,或通过高阻抗接地,故障电流可被限制为相对低的值。

在这类情况下,保护接地连线的截面积,可主要由机械上的考虑来决定。

第 19.1d) 条

正常状态下, I 类设备来自保护接地部分的外壳漏电流可忽略不计。

第 19.2a) 条

I 类设备基本绝缘击穿一般不能作为单一故障状态看待,因为在熔断器或过电流释放器动作之前,这种情况下的漏电流不能保持在容许限值(表 4)之内。例外的是,在对设备内部保护接地连接的有效性有疑问时[见 17a) 和 17g) 条],则将基本绝缘短接起来测量漏电流。

第 19.3 条和表 4

频率在 1kHz 内(包括 1kHz)的交、直流复合波时的连续漏电流和患者辅助电流的容许值。

——一般说来室颤或心泵衰竭的危险随几秒钟内流过心脏的电流值或流过的时间增长而增加。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。

——对从 10~200Hz 范围的频率来说,危险性最大,且对各种频率的危险差不多是一样的。直流时危险较小,降低近 5 倍,在 1kHz 约降低 1.5 倍。超过 1kHz,危险迅速下降¹⁾。表 4 中的值指直流至 1kHz 的频率范围。50Hz 和 60Hz 的供电频率是在最危险的范围内。

——虽然一般规律是通用标准中的要求比专用标准中的要求较少限制性,但表 4 中一些容许值的确定是合适的,所以:

- a) 大多数类型的设备能达到,和
- b) 它们能适用于无专用标准的大多数设备类型(现有的和将有的)

对地漏电流

——对地漏电流的容许值不是临界值,被选用来防止流过供电设施保护接地系统电流的显著增加。

——表 4 注 2) 说明如果内部的导体部件不会被触及时,在哪些情况下较高的对地漏电流是容许的。

——表 4 注 3) 说明有固定的和永久性安装的保护接地导线的设备,因保护接地线不大可能意外断开,可以有较高的容许对地漏电流。

外壳漏电流

限值根据下列考虑:

a) CF 型设备正常状态的外壳漏电流,被增加至与 B 型与 BF 型设备相同的值,因为这些设备可能同时用于一个患者。

b) 外壳漏电流可能流经患者至地,若是 B 型设备的,则通过应用部分;若是 BF 和 CF 型设备,则通过操作者与外壳之间的接触。

进入胸腔的电流在心脏部位产生的电流密度为 50 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ ⁸⁾。进入胸腔 500 μA 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 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$,比所考虑的值低得多。

c) 外壳漏电流流经心脏引起室颤或心泵衰竭的概率。

如果在操作心内导线或充满液体的导管时不当心,可以想象外壳漏电流会达到心内某一部位。对这些装置应当始终都非常小心地操作,并使用干的橡皮手套。

1) 见 111 页的参考书目。

8) 见 111 页的参考书目。

心内装置和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 $100\mu\text{A}$,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不希望有的那么高,应当提醒的是,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。

在维护条件差的部门,外壳漏电流增至最大容许值 $500\mu\text{A}$ 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 $500\mu\text{A}$ 的外壳漏电流(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,然而可采取相应措施使它降低到单纯机械性刺激的0.001的概率。

d) 患者可觉察得出外壳漏电流的概率

当用夹持电极接触完好的皮肤时^{1),2)},男人对 $500\mu\text{A}$ 能觉察到的概率为0.01,女人为0.014。电流通过粘膜或皮肤伤口时有较强的感觉²⁾。因为分布是正态的,存在着某些患者能觉察得出非常小的电流的概率。曾报道某人能觉察到流过粘膜的 $4\mu\text{A}$ 电流²⁾。

B、BF和CF型设备的外壳漏电流规定得相同,是因为所有这些类型的设备可能同时用于同一患者。

患者漏电流

CF型设备正常状态时患者漏电流的容许值是 $10\mu\text{A}$,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⁴⁾。 $10\mu\text{A}$ 限值是容易达到的,在心内操作时不会明显地增加室颤的危险。

CF型设备单一故障状态时最大容许值 $50\mu\text{A}$,是以临床得到的、极少可能引起室颤或干扰心泵的电流量为依据的。

对于可能与心肌接触的直径为 $1.25\sim 2\text{mm}$ 的导管, $50\mu\text{A}$ 电流引起室颤的概率接近0.01(见图A1及其说明)。用于血管造影的小截面(0.22mm^2 和 0.93mm^2)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(单一故障的概率为0.1, $50\mu\text{A}$ 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 $50\mu\text{A}$ 电流,不大可能达到足以刺激神经肌肉组织的电流密度,也不会达到引起组织坏死的电流密度。

B型和BF型设备在单一故障状态时最大容许患者漏电流为 $500\mu\text{A}$,因为这一电流不直接流过心脏,对外壳漏电流的解释可适用。

电网电压出现在患者身上的概率被认为极小。只有出现下述故障时才会出现这种情况:

- a) I类设备保护接地失效(概率为0.1);
- b) 基本绝缘失效。按经验这一概率小于0.01。

这就得出患者身上出现电网电压的概率为0.001。

对CF型设备,患者漏电流将限于 $50\mu\text{A}$,不比前面讨论的单一故障状态更坏。

对BF型设备,在这些条件下,最大的患者漏电流是 5mA 。即使这一电流进入胸腔,也只会产生 $0.25\mu\text{A}/\text{mm}^2$ 的电流密度。这一电流极易为患者所察觉,然而它出现的概率是极低的。

1)、2)见111页的参考书目。

4)见111页参考书目。

患者辅助电流

患者辅助电流的容许值,适用于阻抗体积描记器之类的设备,用于频率不低于 0.1Hz 的电流。对直流规定了较低的值,以防长时间使用时组织坏死。

注:参考斯太默⁶⁾和瓦铁生⁷⁾论文中实验数据整理。

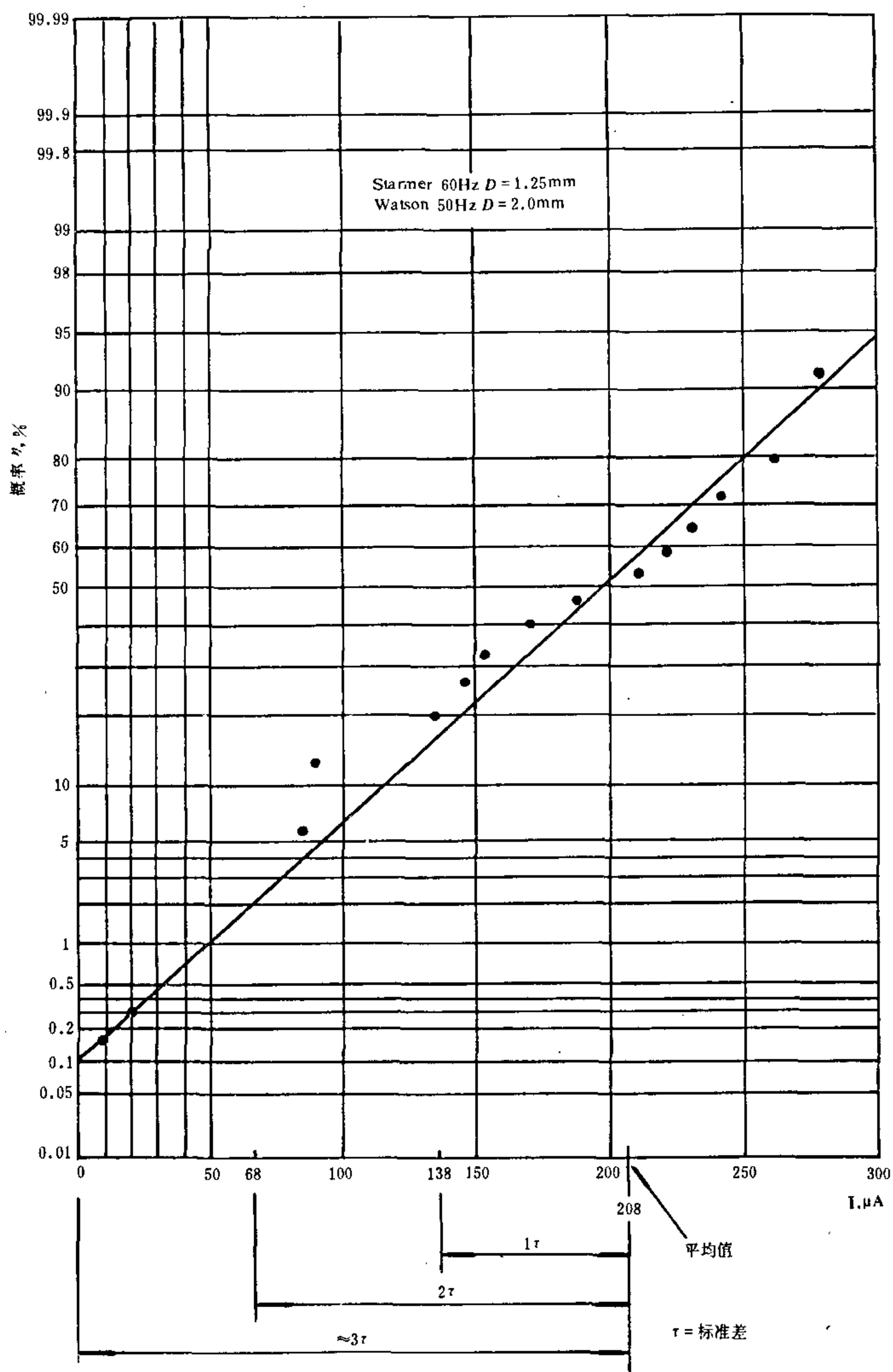


图 A1 室颤概率

图 A1 的解释

斯太默⁶⁾和瓦铁生⁷⁾的论文,提供了 50Hz 和 60Hz 电流直接用于心脏病患者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 1.25mm 和 2mm 的电极、电流直到 0.3mA 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危险而通常使用的值(数值注明在图 A1 中)。从这一推论可以看出:

- a) 任何电流值,即使很小,仍有引起室颤的可能性,和
- b) 常用值约为 0.002~0.01 的低概率。

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、随生理现象、随电场变化而变化的概率)支配,因此,要用统计方法确定各种条件下发生危险的可能性。

参考文献

1) 致命电流的重新估计

Charles F. Dalziel; Re-evaluation of lethal electric currents, *IEEE Transactions on Industry and General Applications*, Vol. 1 GA-4, No. 5, 1968-09~10。

2) 电力传输频率对人类电击的阈值

Kohn C. Keesey, Frank S. Letcher; Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies; *Arch. Environ. Health*, Vol. 21 1970-10。

3) 60Hz 室颤和心律域值及非起搏心内导管

O. Z. Roy; 60Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-Pacing intracardiac catheter; *Medical and Biological Engineering*, 1975-03。

4) 心血管研究

E. B. Rafferty, H. L. Green, M. H. Yacoub; *Cardiovascular Research*; Vol. 9, No. 2, pp. 263-265, 1975-03。

5) 电气安全专题报告

H. L. Green; *Electrical Safety Symposium Report*; Department of Health and Social Security; United Kingdom, 1975-10。

6) 电流密度与电气导致的室颤

C. Frank Starmer, Robert E. Whalen; Current density and electrically induced ventricular fibrillation; *Medical Instrumentation*; Vol. 7 No. 1, 1973-01~02。

7) 人类室颤的电阈值

A. B. Watson, J. S. Wright; Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man; *Medical Journal of Australia*; 1973-06-16

8) 医用检测仪器(摘要)

A. M. Dolan B. M. Horacek, P. M. Rautaharaju; *Medical Instrumentation* (abstract), 1953-01-12, 1978 第 19.4a) 条

虽然公认绝缘吸潮对绝缘电阻的影响远大于对其电容的影响,但电阻测量的结果受到进行电阻测量所选定的时间的严重影响。这种结果可能因而变得没有重现性。

为进一步改善重现性,提出保留漏电流的试验,并在潮湿预处理结束后 1h 开始试验。已考虑到如果绝缘电阻的劣化会造成安全方面的危险,它也会在增大了的漏电流和电介质强度试验结果中明显看出。

第 19.4b) 条

图 10、11、12 和 13 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 10、11、12、13 和 14 中可调输出电压的单相或多相隔离变压器,可用固定输出电压的隔离变压器和可调输出电压的自耦变压器的组合来代替。

第 19.4 条表 4

在 B 型设备中,因应用部分带有外来电压时,从应用部分流至地的电流容许值定为 5mA,这是因为人的生理效应所产生的危险性小,而且患者身上出现 220V 电压的可能性是极小的。

第 19.4d) 条

虽然将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得使试验结果具有重现性。因此,第一点规定被视作是一种通例。

患者电缆有大的对地电容值的可能性通常是很大的,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。

第 19.4e)4) 条

测量装置代表了考虑到电流通过人体包括心脏时产生的生理效应的测量方法。

第 19.4h) 条

应当注意,要使测量装置和其连接线的对地电容和对设备机身的电容保持尽可能低的值。

可用固定输出电压的隔离变压器和可调输出电压的自耦变压器的组合,代替可调输出电压的隔离变压器 T_2 。

第 20.3 条

设备中要按第 20 章规定进行电介质强度试验的元器件,类似熔断器座、按钮、开关等,将承受相应的试验电压。如果这些元器件因其技术条件不能满足这些要求,可在设备中采取附加措施(例如用附加的绝缘材料)(参见 4.4 和 56.1 条)。

第 20.4a) 条

因为 20.4a) 条中的电介质强度试验是在潮湿预处理后,设备仍留在潮湿箱中立即进行的,必须有充分的防护措施来保护试验室的人员。

第 20.4b) 条

试验电压可用变压器、直流电源或设备内的变压器提供,在最后一种情况时,为防止电感减小而过热,试验电压的频率可高于设备的额定频率。

对基准电压等于或高于交流 1000V,或直流 1500V,或峰值 1500V 的试验程序和持续时间,可由专用标准另作规定。

第 20.4g) 条

这是可以避免的,例如在变压器中,采用抽头和铁芯或和某些其他适当的接点相连接的电压分压器,以保证在实际绝缘上有正确的电压分布,或采用两个相位连接正确的变压器。

第 20.4j) 条

设计用来限制电压的元器件,在电介质强度试验中可能因功率消耗而损坏时,在试验进行时可以拆下。

第 21.5 条

手持式设备或设备部件的试验,与便携式和移动式设备的试验不同,是因为它们在实际使用中有差别。

第 21.6 条

与通常设想正相反,医用电气设备可能在逆境中使用。紧急情况下,设备要放在推车上过门坎和进入电梯,可能要承受冲击和震动。对某些设备来说,正常使用实际上就可能是这种情况。

第 22 章

对运动部件的外壳和防护件所要求的防护程度,取决于设备的总体设计和设备预定的用途。在判断敞露的运动部件是否合格时,考虑的因素可以是敞露的程度、运动部件的形状、意外接触的可能性、运动的速度以及手指、手臂或衣服被轧进运动部件的可能性(例如齿轮啮合处、皮带与皮带轮接合处或活动部件的钳夹或剪切闭合处)。

在正常使用以及在任何调节装置进行设定时,或在更换附件或辅助装置时,都需要考虑这些因素,

可能还要包括安装说明书,因为安装时可能还要提供不作为单台非移动设备一个部分的防护件。

防护件的特点可考虑包括:

- 只有使用工具才能拆卸;
- 能够拆卸,以便维修和更换;
- 强度和刚度;
- 完整性;
- 由于诸如清洗等维护保养的需要增多而必需进行的额外操作所产生的额外危险(例如夹紧点)。

参见第 6.8.2b) 条的原理说明。

第 26 章

在工厂和车间,过强的噪音可能引起疲劳或甚至损伤听力,防止听力损伤的限值,在国家标准中有规定。

在医用房间中为了患者和医务人员的舒适,需要特别低的限值。设备噪声的实际影响受到房间的声学特性、房间之间的隔音状况以及设备部件之间的相互作用的强烈影响。

第 28.5 条

悬挂质量的加速和减速引起的力(动态载荷)常常是难以计算的,因为一些部件的挠性会严重影响加速或减速,而这些部件挠性的组合作用是难以预料的。对于使用终端挡块的手动运动尤其是这样。对于电机驱动的运动,对电机控制电路故障状态的影响可能必须予以考虑。

有关交变应力(包括导向装置和导向轮的尺寸)的要求,在考虑中。

第 36 章

通常只有在大能量水平下,例如由透热治疗设备和手术设备发出的频率在 0.15MHz 以上的高频辐射才是直接有害的。然而,甚至发生的能量水平相当低的高频辐射,也有可能扰乱灵敏的电子装置的功能和引起对无线电和电视的干扰。

结构性的要求很难给出,但限值和测量方法已由 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)出版物规定。

设备对外来干扰的灵敏度(电磁场、供电电压的扰动)在考虑中。

第 40.3 条

图 29、30 和 31 中的曲线,是为了帮助设计出毋需进行点燃试验便能满足 AP 型设备规定值要求的电路。

推论到更高的电压是无效的,因为在较高的电压下,气体的点燃条件已变化。这里引入了电感的限值,因为高电感值通常产生高电压。

第 40.4 条

假定从设备泄漏逸出的空气或惰性气体的量,被限制在不会明显干扰医用房间的卫生条件的程度。

在 40.4 和 40.5 条中“外壳”这个术语,可表达为 2.1.6 条中定义的外壳,或是一个分开的隔离物或罩壳。

第 40.5a) 条

因为正常使用中的平均条件是不太严格的,所以这个要求被认为足以防止在正常使用的几个小时运行时期内发生点燃。

第 41.2 条

这个要求防止引入高于 41.3 条所容许的电压。这种电压会存在于接地线上。

第 41.3 条

图 32、33 和 34 中的曲线,是为了帮助设计出毋需进行点燃试验便能满足 APG 型设备规定值要求的电路。

第 42.1 和 42.2 条

表 10a 和 10b 来自 GB 4706.1《家用和类似用途电器的安全通用要求》。在表 10a 中所列温度限值,供可触及部件、有 T 标记的元器件和分级的绕组绝缘用。在表 10b 中列出了温度会影响设备寿命的材料和元器件。

第 44.4 条

泄漏被认为是一种单一故障状态。

第 45 章

本章的要求不是国家规范或标准的最严格的组合。

在某些国家,这些规范或标准适用。

第 45.2 条

假设若压力值乘以容积等于或小于 $200\text{kPa} \times \text{L}$ 或压力值等于或小于 50kPa ,则不需要进行水压试验。

图 38 包含的安全系数高于那些通常用于试验容器的安全系数。然而,尽管水压试验通常是用来检查压力容器是否有生产缺陷或严重损伤的方法,设计上的合理性则是用其他方法确定的,而现在讲的水压试验却是在不能用其他方法时被用来检查设计上的合理性的。

修订版中国家标准的删除避免了会使国家标准的要求服从于地方法规的情况。可以设想,没有与国家标准相抵触的地方法规时,设备有时不得不满足两种规定的要求,或满足更多的规定的要求。

第 45.3 条

如何确定使用时的最大压力视各种情况而定。

第 46 章

第一版中本章内容只论及连接的互换性,现在这些内容已被移到 56.3 条中。

第 48 章

ISO 第 150 技术委员会正在制定的标准可作为指导。

第 49.2 条

要注意供电中断是否会引起意外移动、是否会影响压力的消除,以及是否会影响到将患者从危险位置的移开。

第 52.4.1 条

——向患者或周围环境意外地释放达危险量的能量和物质的问题,可由专用标准规定。

有毒或易燃气体的危险量,取决于气体种类、浓度、散发的位置等。

功率耗散在 15W 及以下时,不存在失火危险。

——会对患者造成安全方面直接危险的工作不正常状态和运行故障问题(例如维持生命的设备中未看出的故障、未辨出的测量误差、患者数据的置换),可在专用标准中规定。

第 52.5.7 条

离心开关工作的影响可预考虑。因为某些带电容器电动机的能否起动,会引起不同的后果,所以规定了电动机的堵转状态。

第 52.5.8 条 表 12 的最后一行

设备内电动机绕组温度限值在第一小时后用算术平均值来确定,因为试验室的经验表明,断续工作制设备可能会达到暂时与最大值不一样的各种值。

因此要求一个较低的温度限值。

第 54 章

在第十篇中,规定用检查方法来检验是否符合要求的地方,可通过分析制造厂给出的有关文件来进行。

第 54.1 条

与设备特定功能有关的控制装置、仪表、指示灯等,应放在一起(见第八篇)。

第 54.2 条

经常更换或调节的部件,应安装和固定得可以进行检查、维护、更换或调节而不会损坏或影响相邻的部件或配线。

第 54.3 条

控制装置的设定值,如发生意外的改变而影响安全时,则应设计成或防护成不可能发生设定值的意外改变。

维持生命的和其他应急设备的电源开关及其他主要控制装置,应设计成或防护成不可能发生设定值的意外切换或改变。这种设备应由专用标准确定。

与设备特定功能有关的控制装置、仪表、指示灯及类似装置应按 6.1 条清楚地标出它们的功能,并布置得使意外的或不正确的调节尽可能地减少。当控制装置的不正确调节会造成危险时,应采取相应措施防止这种可能,如采用一个联锁装置或附加安全装置。

第 55.1 条

除电源软电线和其他必需的互连软线外,至少所有的带电部件必须包在不助燃的材料中。

这不排除使用其他材料的外壳覆盖在符合上述推荐要求的内壳上。

易燃性试验见 GB 5169《电工电子产品着火危险试验》。

第 55.2 条

机械强度在第四篇中叙述。

第 56.1b) 条

一般是检验网电源部分和应用部分的元器件是否符合要求。

第 56.4 条

这类电容器不可能构成双重绝缘或加强绝缘。

第 57.2e) 条

这一要求减少了其他会引起过量漏电流的设备被接入的可能性。

急救车不受此约束,以便能在急救时迅速替换设备。

第 57.5a) 条

除接线端子板外的元器件的接线端子,可以用来作为外部导线的接线端子。

一般不鼓励采用这种方法,但在特殊情况下,端子布置适当(易触及并有清楚标记),且符合本标准要求时,允许使用。这种情况,例如在电动机的启动器上就有采用的。

导线的锡焊、夹紧和钳压,也是有效的方法。

第 57.5d) 条

“对导线进行专门准备”一词,包含对绞线进行锡焊、使用软线接线耳、配以冲孔片等,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。

第 57.7 条

干扰抑制器可接在设备电源开关的电源侧,或接在电源熔断器或过电流释放器的电源侧。

第 57.9 条

GB 13028《隔离变压器和安全隔离变压器技术要求》和 GB 9706.1 的适用范围是不同的。很多类型用于医用电气设备的变压器,不属于 GB 13028 的范围。

为了患者的安全,对这些变压器的结构必须增添要求,例如限制流至患者电路的漏电流。

第一版中附录 J 的内容,现移至 57.9 条。

要进一步开展工作,参照 GB 13028 中给出的安全隔离变压器的值,订出例如变压器内部的爬电距离和电气间隙的合理值。

对开关型电源的要求,在考虑中。

第 57.10 条

爬电距离和电气间隙受下列因素影响：

a) 20.3 条规定的基准电压。

b) 假设绝缘材料有低的抗电起痕能力,按 GB 4207《固体绝缘材料在潮湿条件下相比漏电起痕指数和耐漏电起痕指数的测定方法》中的起痕试验,可以指示较低的间距值,但这一试验的实用值,直到 IEC664《低压系统内部的绝缘配合(包括设备的电气间隙和爬电距离)》出版物的可行性研究完成以前,一直处于在考虑中。

c) 即使按 20.3 条电介质强度的试验电压不相同,辅助绝缘的间距与基本绝缘的间距是相同的,双重绝缘和加强绝缘的间距值则是基本绝缘的两倍。

d) 对外壳和 F 型应用部分之间的绝缘有一些特殊的规定：

1) 当 F 型应用部分无带电部件时,即使在应用部分接地的情况下,只有在接到患者的其他设备发生单一故障状态时,应用部分与外壳之间的绝缘才会受到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受在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,只需要满足基本绝缘的要求。

2) 当 F 型应用部分包含有电位差的部件时,应用部分的部件通过接地的患者(正常状态)接地,这就会在应用部分形成带电部件。

这些带电部件与外壳间的绝缘,在最坏的情况下(当应用部分的某一部分通过患者接地)可能会承受应用部分内的全部电压。

因为这一电压是在正常状态下出现的,即使不是经常发生,有关绝缘也必须满足双重绝缘或加强绝缘的要求。鉴于出现这种状态的可能性不大,表 6 中给出的爬电距离和电气间隙被认为是合适的。

3) 适用的值是上述 d)1)和 d)2)获得的最高值。

第 59.1e)条

导线可用有足够额定值的分开的护套软线布线。不同电路类型的导线布在同一软线、线槽板、线管、或连接装置中时,用导线绝缘的充分额定值以及用符合 57.10 条要求的充分的电气间隙和爬电距离来达到连接装置中各导体部件间的足够的隔离。

第 59.2b)条

关于材料易燃性试验,GB 11020《测定固体绝缘材料暴露在引燃源后燃烧性能的试验方法》中规定。

附 录 B

制造和(或)安装时的试验

不采用。见对 4.1 条的说明。

附 录 C

试验顺序

C1 概述

除非专用标准另有规定,如合适应按下述顺序进行试验。顺序上标有 * 的是强制要求的。参见 4.11 条。

然而,当初步检查表明某一项试验有可能导致失败时,也可以先进行该项试验。

- C2 通用要求
见第 3.1 条和第 4 章。
- C3 标记
见第 6.1~6.8 条。
- C4 输入功率
见第 7 章。
- C5 设备分类
见第 14 章。
- C6 电压和(或)能量的限制
见第 15 章。
- C7 外壳和防护罩
见第 16 章。
- C8 隔离
见第 17 章。
- C9 保护接地、功能接地和电位均衡
见第 18 和 58 章。
- C10 机械强度
见第 21 章。
- C11 活动部件
见第 22 章。
- C12 面、角和边
见第 23 章。
- C13 稳定性和可搬移性
见第 24 章。
- C14 飞溅物
见第 25 章。
- C15 悬挂物
见第 28 章。
- C16 辐射危险
见第 5 篇。
- C17 电磁兼容性
见国际无线电干扰委员会 CISPR 推荐标准和对第 36 章的说明。
- C18 压力容器和受压部件
见第 45 章。
- C19 人为差错
见第 46 章。
- C20 温度——防火
见第 42 和 43 章。
- C21 供电电源的中断
见第 49 章。
- C22 工作数据的准确度和不正确输出的防止
见第 50 和 51 章。

- C23* 不正常运行、故障状态、环境试验
见第 52 和 53 章。
- C24* 工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流
见第 19.4 条。
- C25* 工作温度下的电介质强度试验
见第 20.4 条。
- C26* 潮湿预处理
见第 4.10 条。
- C27* 电介质强度试验(冷态)
见第 20.4 条。
- C28* 潮湿预处理之后的漏电流
见第 19.4 条。
- C29* 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌
见第 44 章但不包括 44.7 条。
见第 C34 章。
- C30 外壳和罩盖
见第 55 章。
- C31 元器件和组件
见第 56 章。
- C32 网电源部分、元器件和布线
见第 57 章。
- C33 不采用。包括在第 C9 章中。
- C34 结构和线路布局
见第 59 章和 44.7 条。
- C35 AP 型和 APG 型设备
见 37~41 章。
- C36 标记的检验
见第 6.1 条最后一段。

附录 D
标记用符号
(见第 6 章)

引言

为避免语文上的差异和便于理解有时标在有限面积内的标记或指示,在设备上往往优先采用符号而不采用文字。

如果根据本标准需要使用符号时,应使用本附录的符号。见 IEC417 和 878 出版物。

本附录中未列入的符号,可首先参照 IEC 或 ISO 的符号。如需要,可将两个或两个以上的符号组合在一起表示一个特定的含义,并且只要基本符号主要表达的含义不变,在图形设计方面允许有某种自由。

* 这些试验顺序是强制的。

表 D1

序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
1		417-5032	4706.1	交流电
2		335-1	4706.1	三相交流电
3		335-1	4706.1	带中性线的三相交流电
4		417-5031	4728.2	直流电
5		417-5033	4706.1	交、直流电
6		417-5019	4728.2	保护接地(大地)
7		417-5017	4728.2	接地(大地)
8	N	445	4728.2	永久性安装设备的中性线连接点
9		417-5021	4728.2	等电位
10		417-5172	5465.2	I 类设备
11	IPX1	529	4208	防滴水

续表 D1

序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
12	IPX4	529	4208	防溅水
13	IPX7	529	4208	防浸水
14		348	4793	注意! 查阅随机文件
15		417-5008	5465.2	断开(总电源)
16		417-5007	5465.2	接通(总电源)
17		417-5265	5465.2	断开(仅用在设备的一个部分)
18		417-5264	5465.2	接通(仅用在设备的一个部分)

表 D2

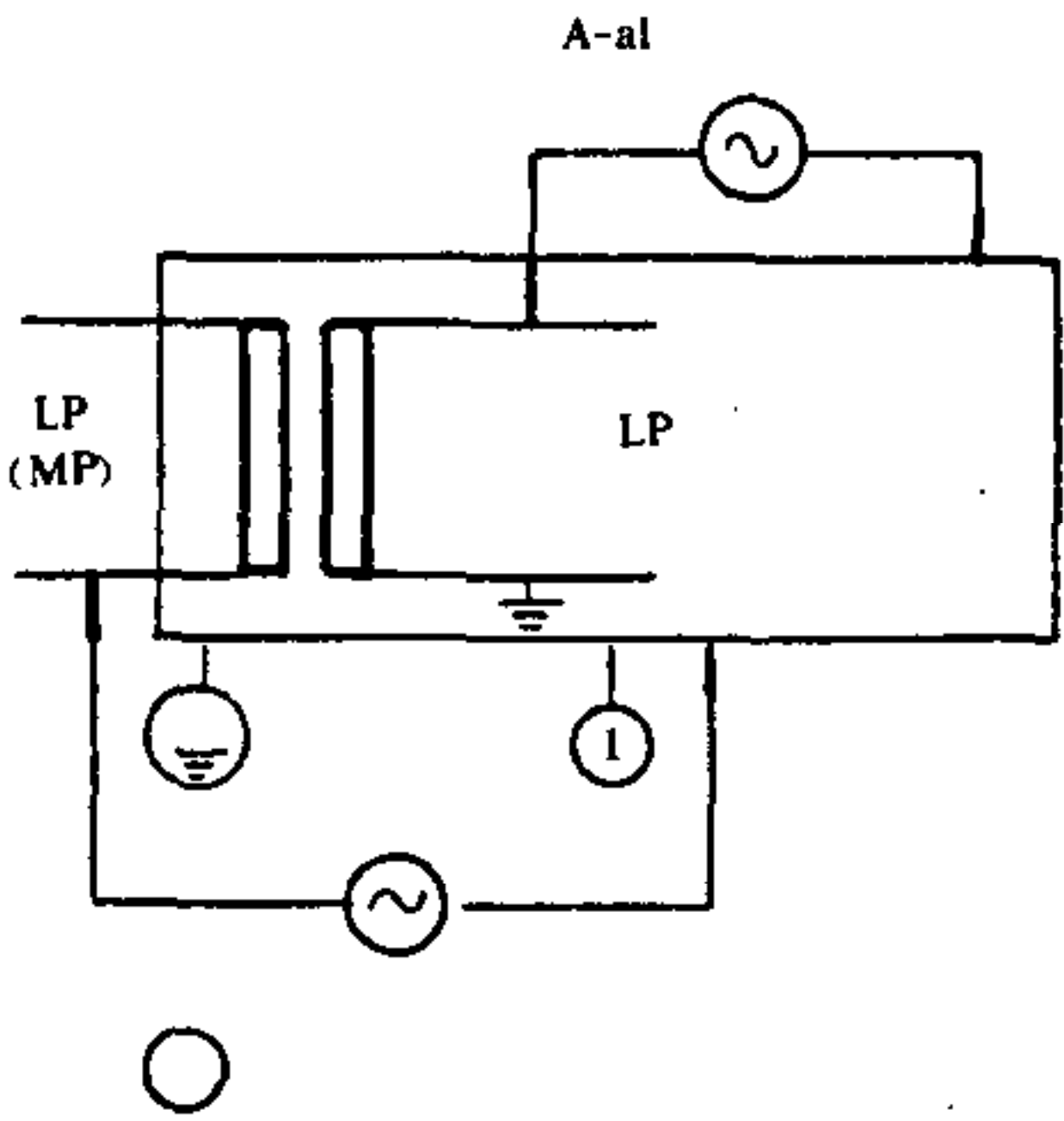
序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
1		878-02-02	—	B 型设备
2		878-02-03	5465.2	BF 型设备
3		878-02-05	5465.2	CF 型设备
4		878-02-07	—	AP 型设备

续表 D2

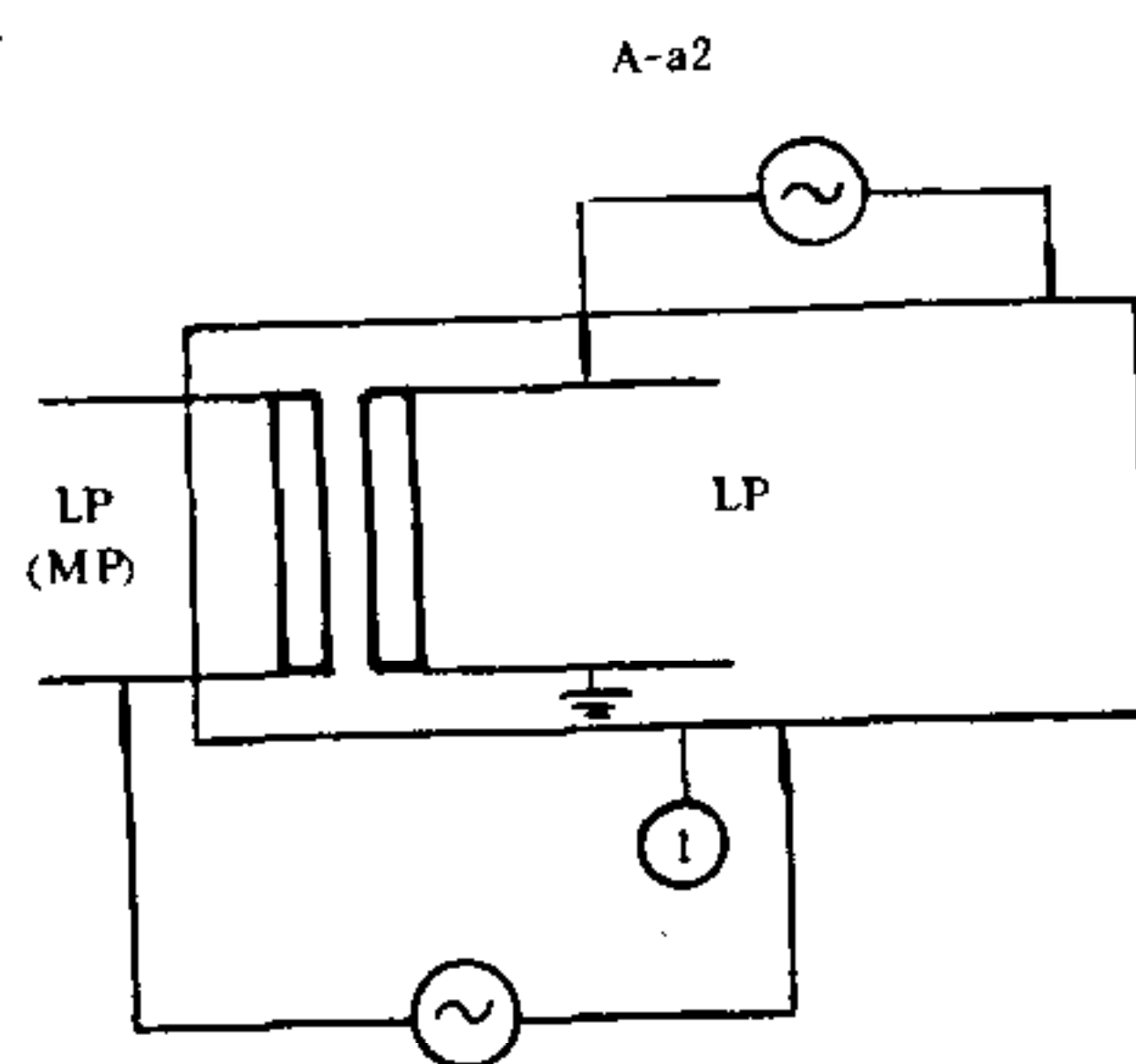
序号	符 号	IEC 出版物	GB 编号	含 义
5		878-02-08	—	APG 型设备
6		878-03-01	5465.2	危险电压
7		—	—	不采用
8		878-03-04	—	非电离辐射

附 录 E

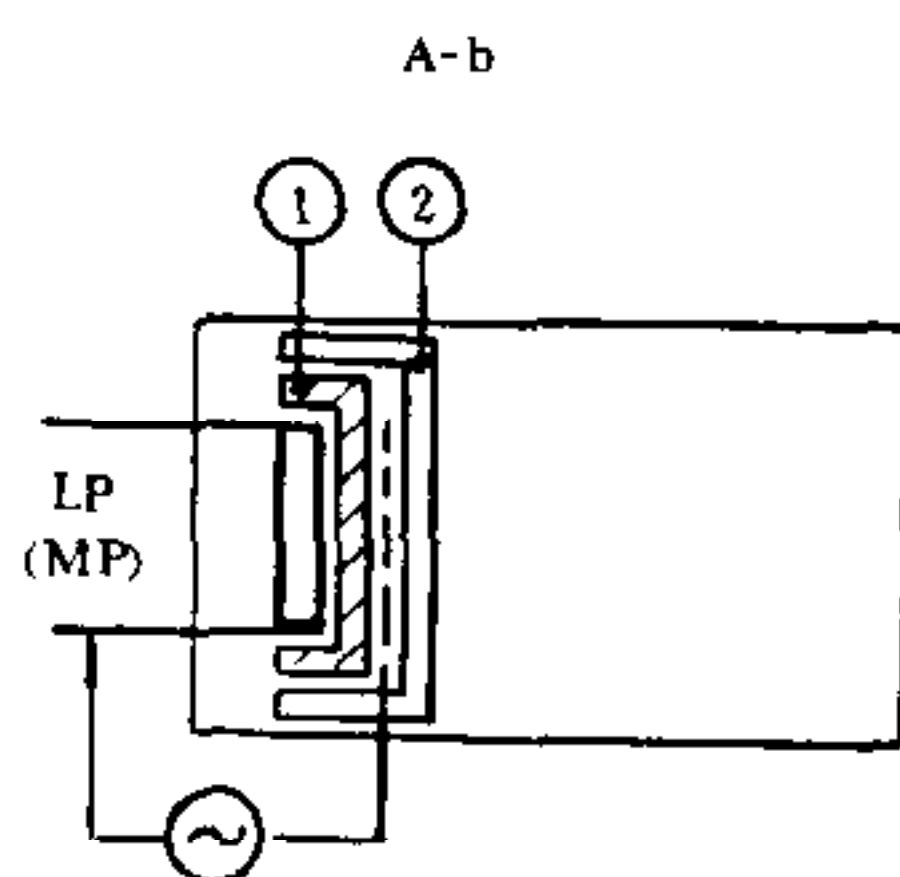
绝缘路径的检验和试验电路
(见第 20 章)



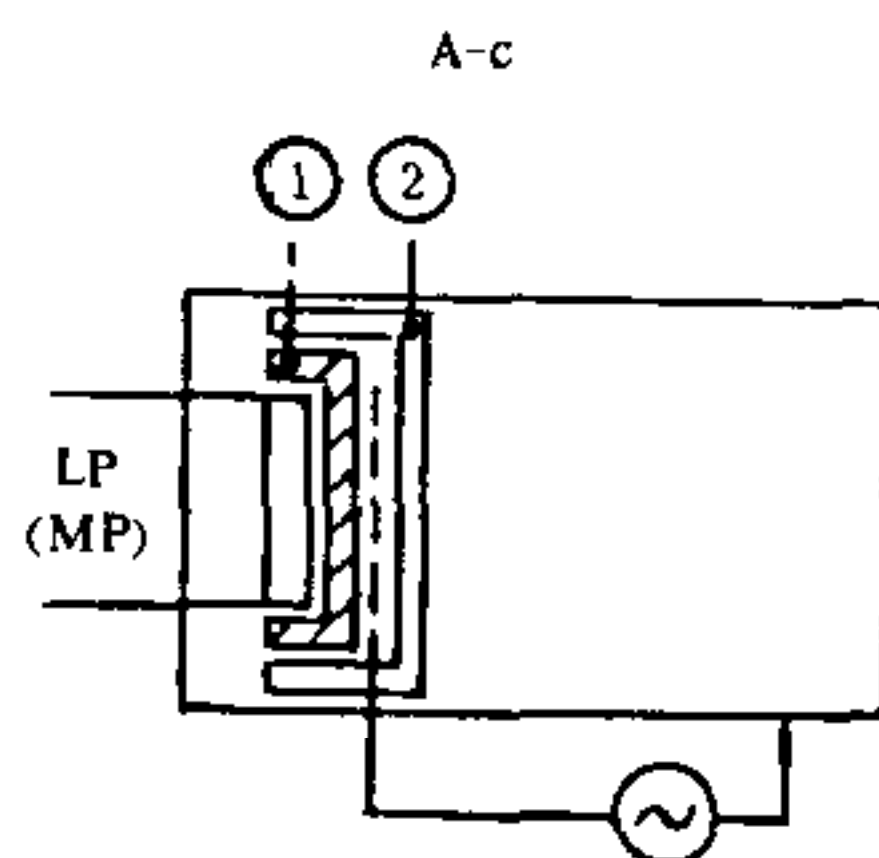
①—可触及金属部件



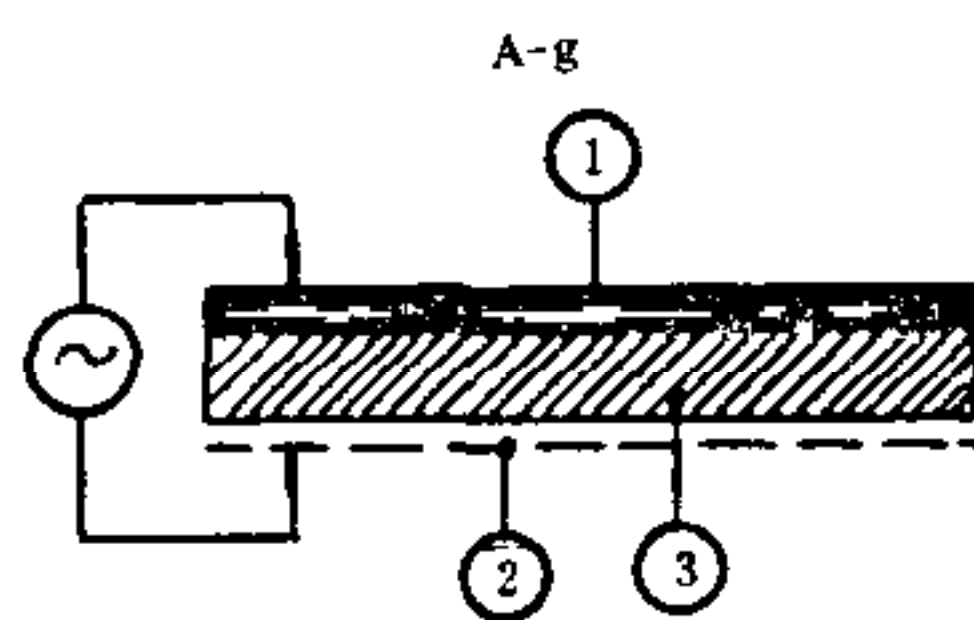
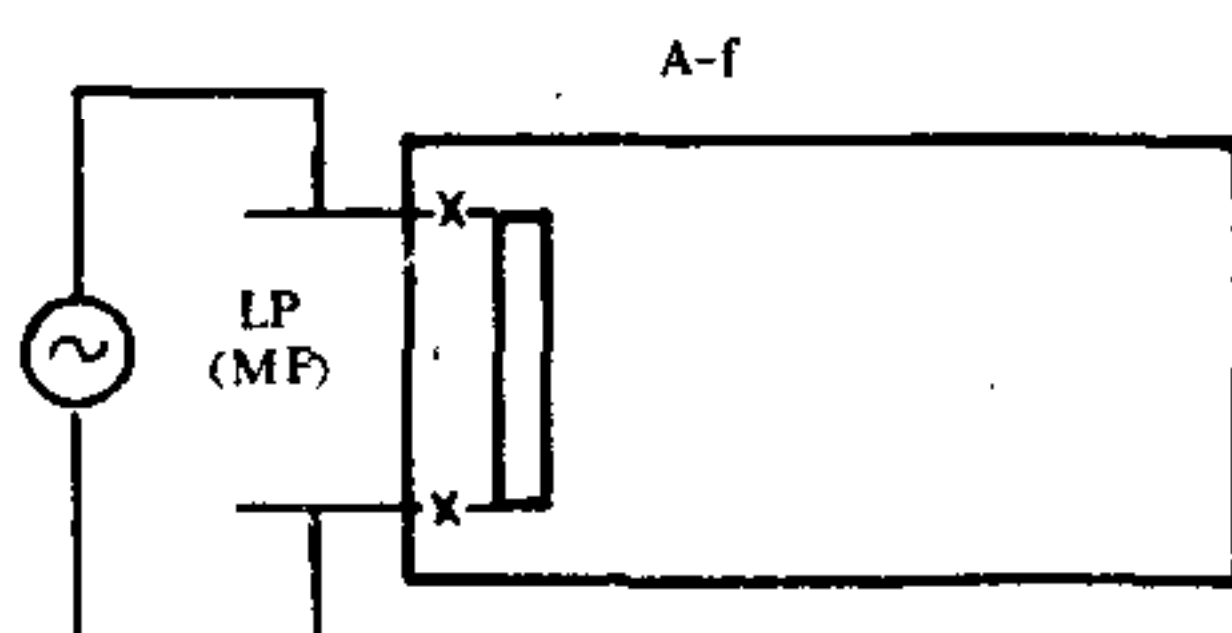
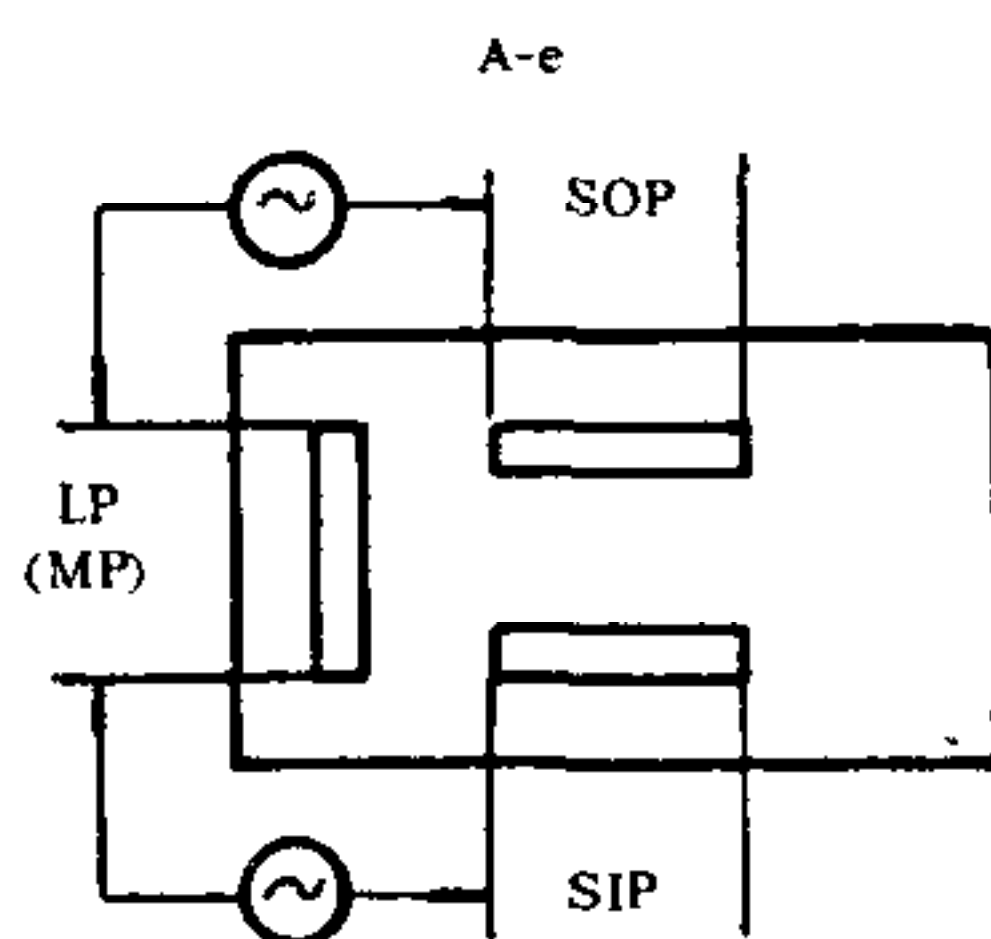
①—外壳



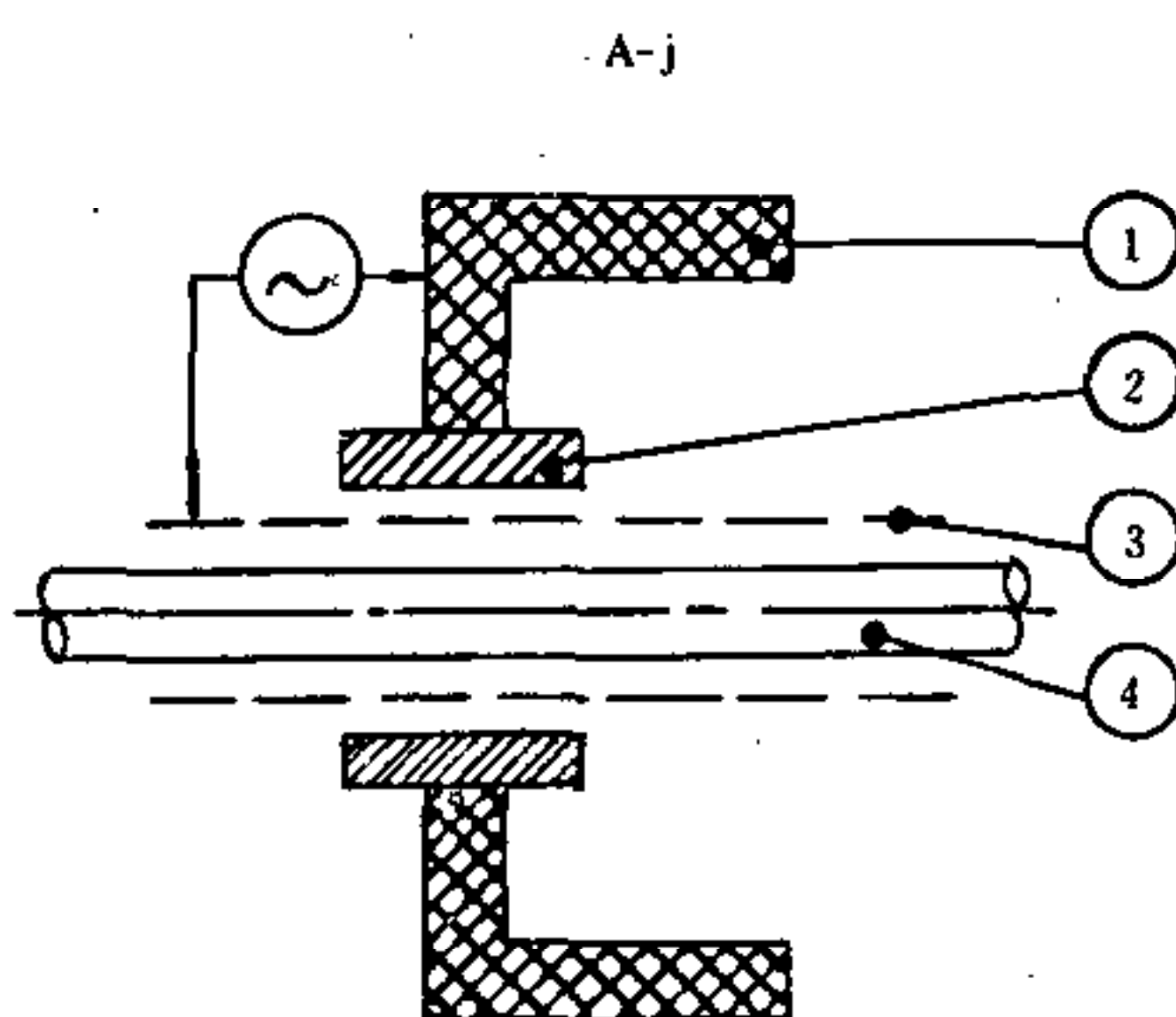
①—基本绝缘;②—辅助绝缘



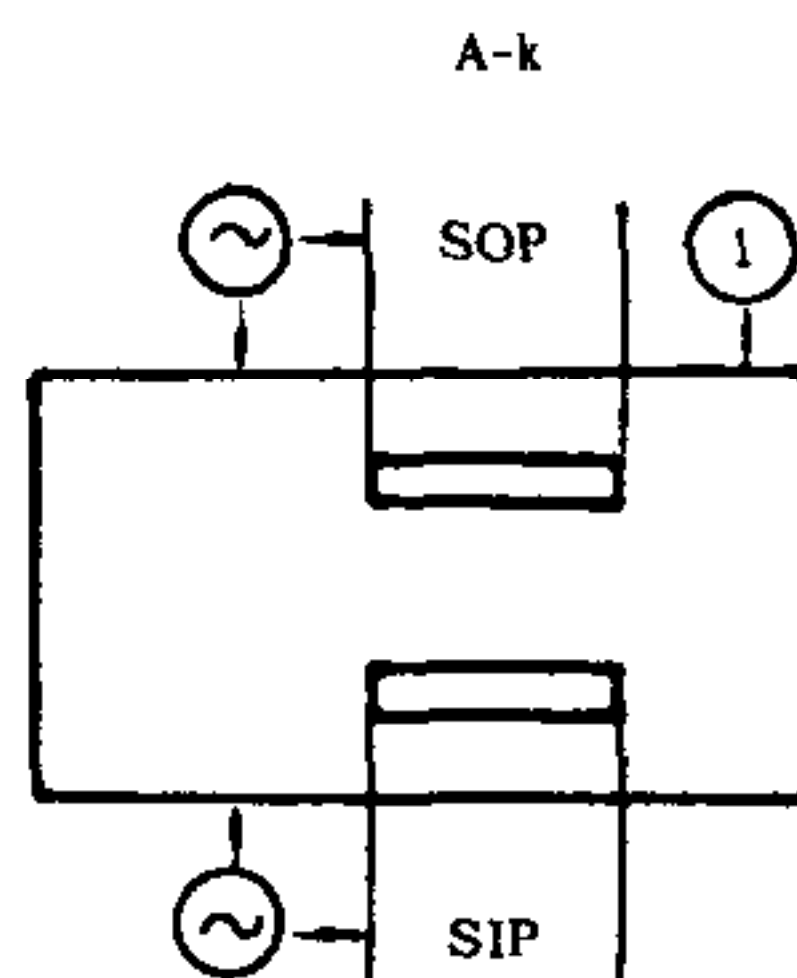
①—基本绝缘;②—辅助绝缘



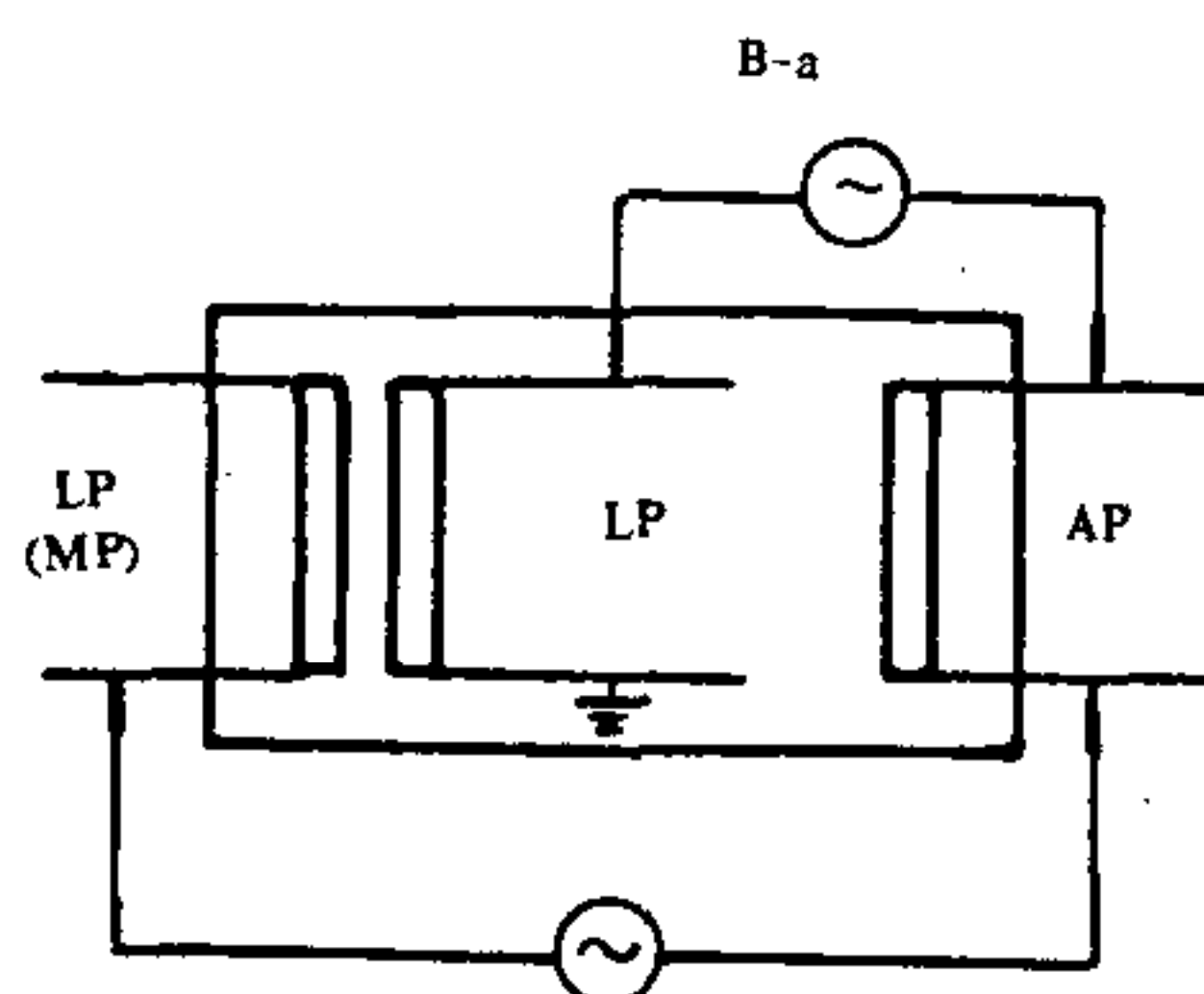
①—金属外壳；②—金属箔；③—绝缘内衬



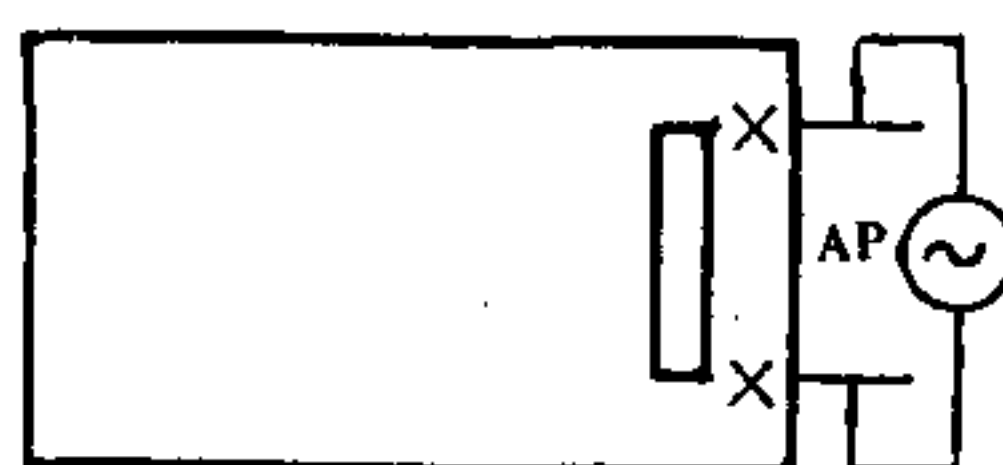
①—可触及部件；②—套管；③—金属箔；④—电源软电线或金属杆



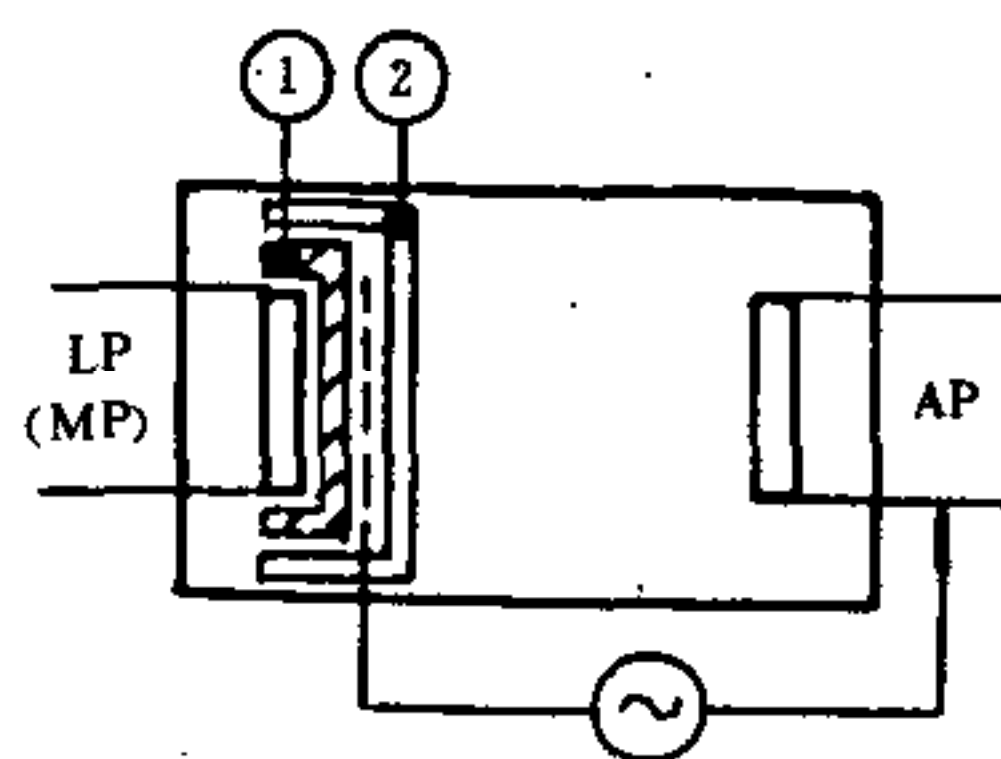
①—未保护接地的可触及部件



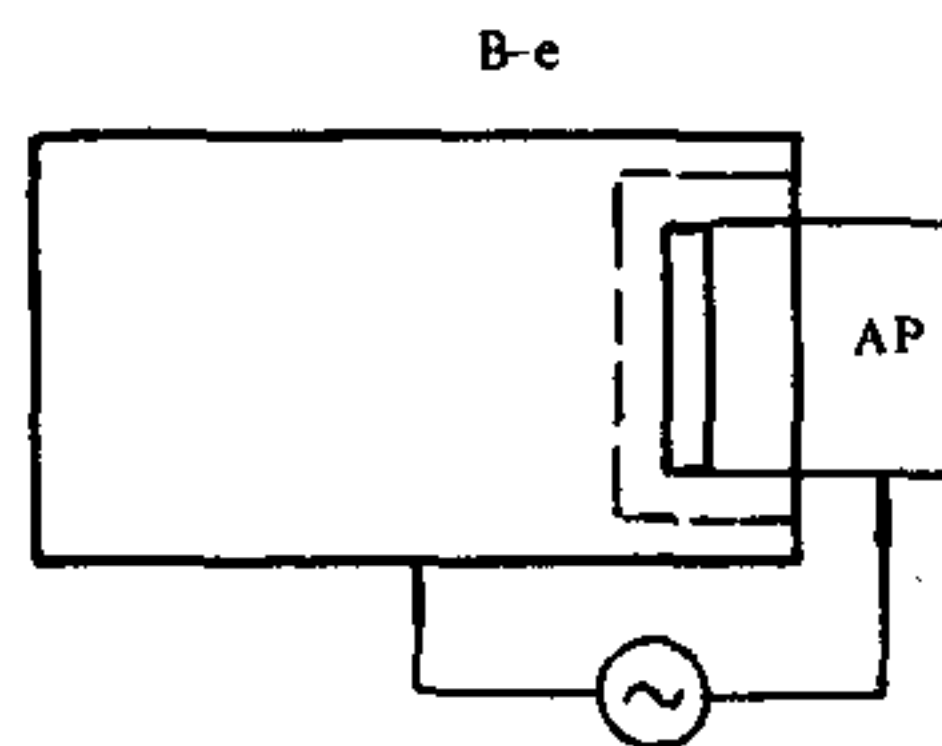
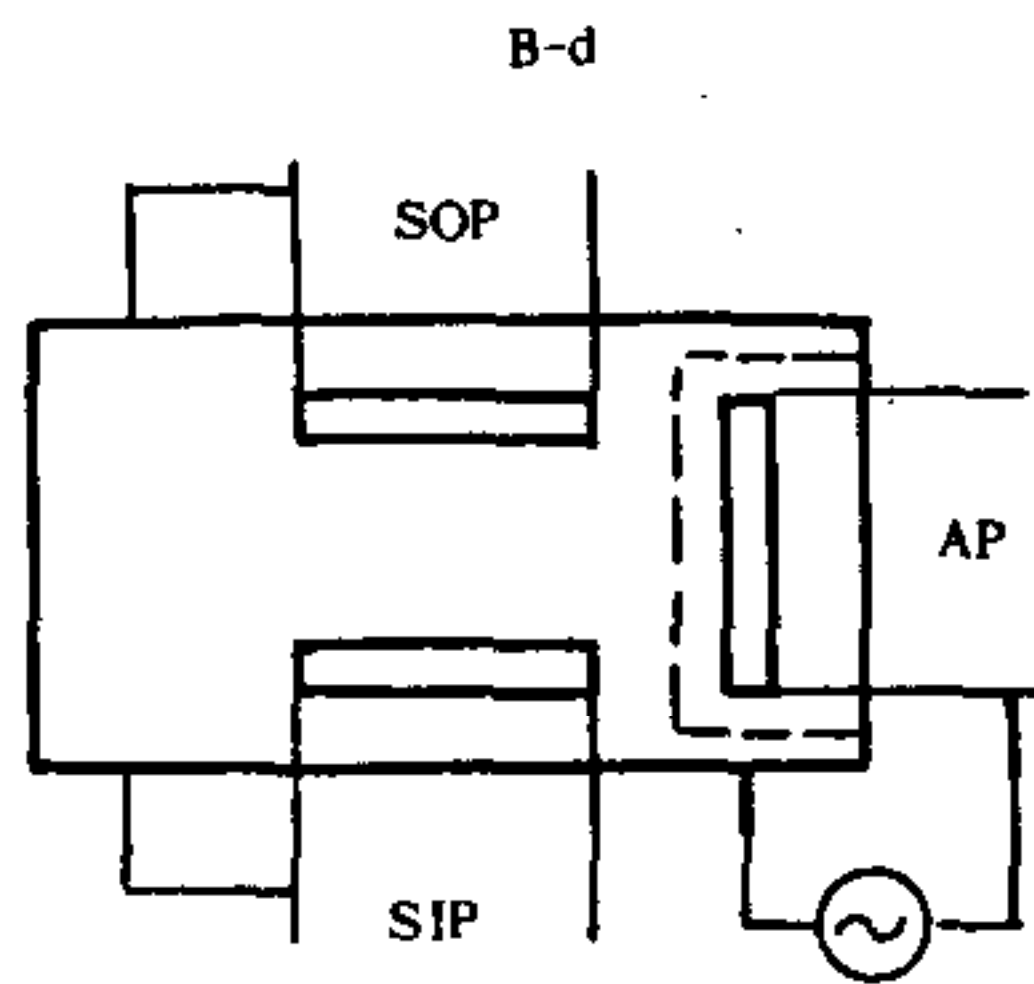
B-b



B-c



①—基本绝缘；②—辅助绝缘



符号说明:

MP=网电源部分

SOP=信号输出部分

SIP=信号输入部分

AP=应用部分

LP=带电部件

×=为测量目的而断开的电路

附录 F

易燃混合气的试验装置

(见附录 A 中 A1.6.3 条)

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 250cm^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 F1)。

触点装置由一带两个槽的铜盘和另一带四根 0.2mm 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 11mm 。接有钨丝盘的轴以 80r/min 的转速旋转。

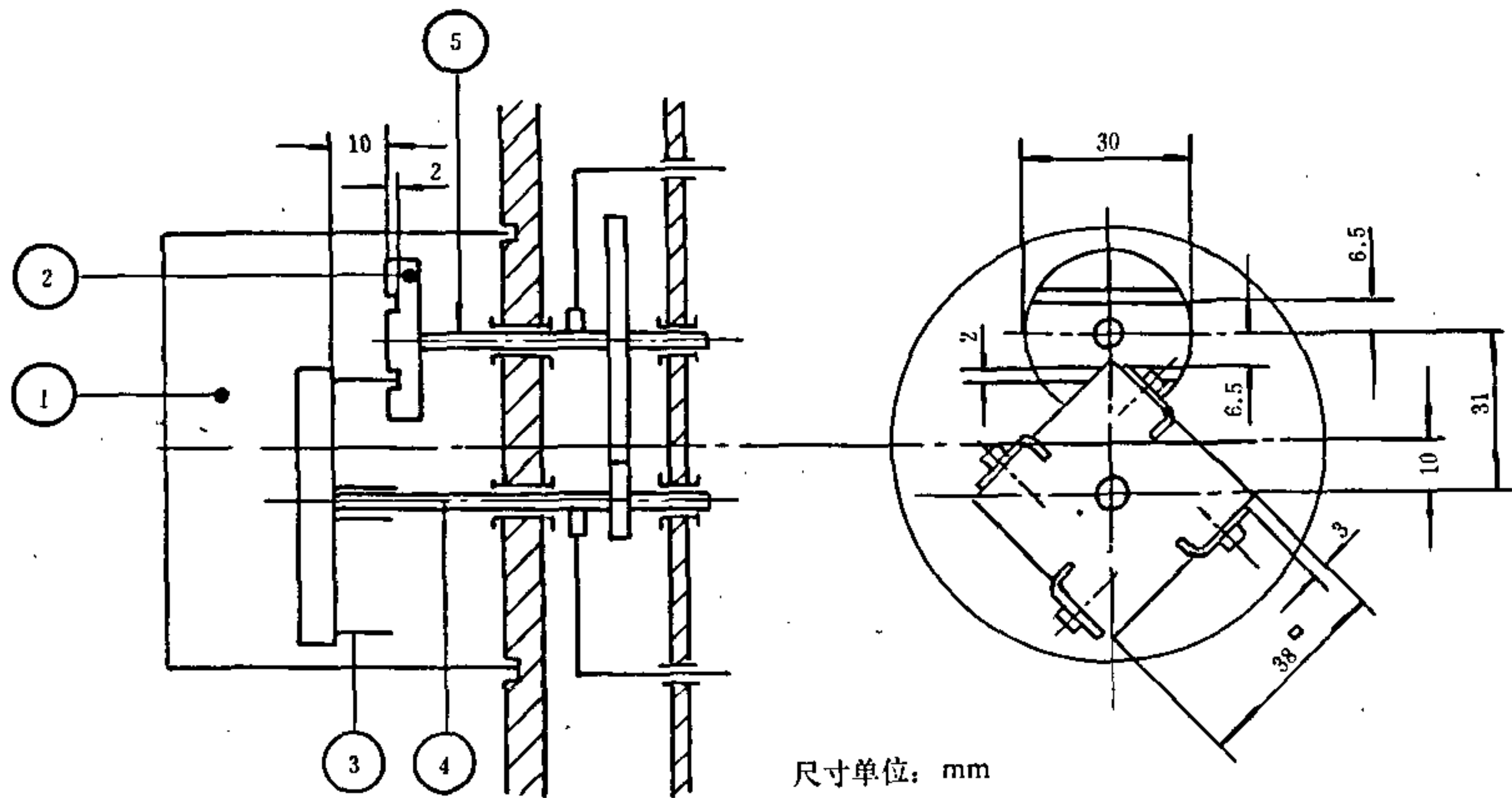
连接铜盘的轴与连接钨丝盘的轴呈反向转动。

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。

点燃室必须能承受 1.5MPa 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。



①—点燃室；②—镗盘；③—钨丝；④—钨丝盘的轴；⑤—带槽圆盘的轴

图 F1 试验装置

附录 G

冲击试验装置

该试验装置(见图 G1)有三大主要部分:主体、冲击件和带弹簧的释放圆锥体。

主体包括外壳、冲击件导向装置、释放机构和刚性固定在主体上的各部件。

主体组件的质量为 1250g。

冲击件包括锤头、锤柄轴和击发球形柄,这一套组件的质量是 250g。用聚酰胺制的锤头呈半球形面,其半径为 10mm,洛氏硬度为 HRC100;将锤头固定在锤柄轴上,要使锤头的顶端在冲击件即将释放时与圆锥体前端面相距 20mm。

圆锥体质量为 60g,当释放爪正要释放冲击件时,锥体弹簧应能施出 20N 的力。

锤头弹簧应被调节到使压缩的行程(以 mm 为单位)与施出的力(以 N 为单位)之乘积等于 1000,而压缩行程约为 20mm。这样调节后,冲击能量为 $0.5 \pm 0.05\text{J}$ 。

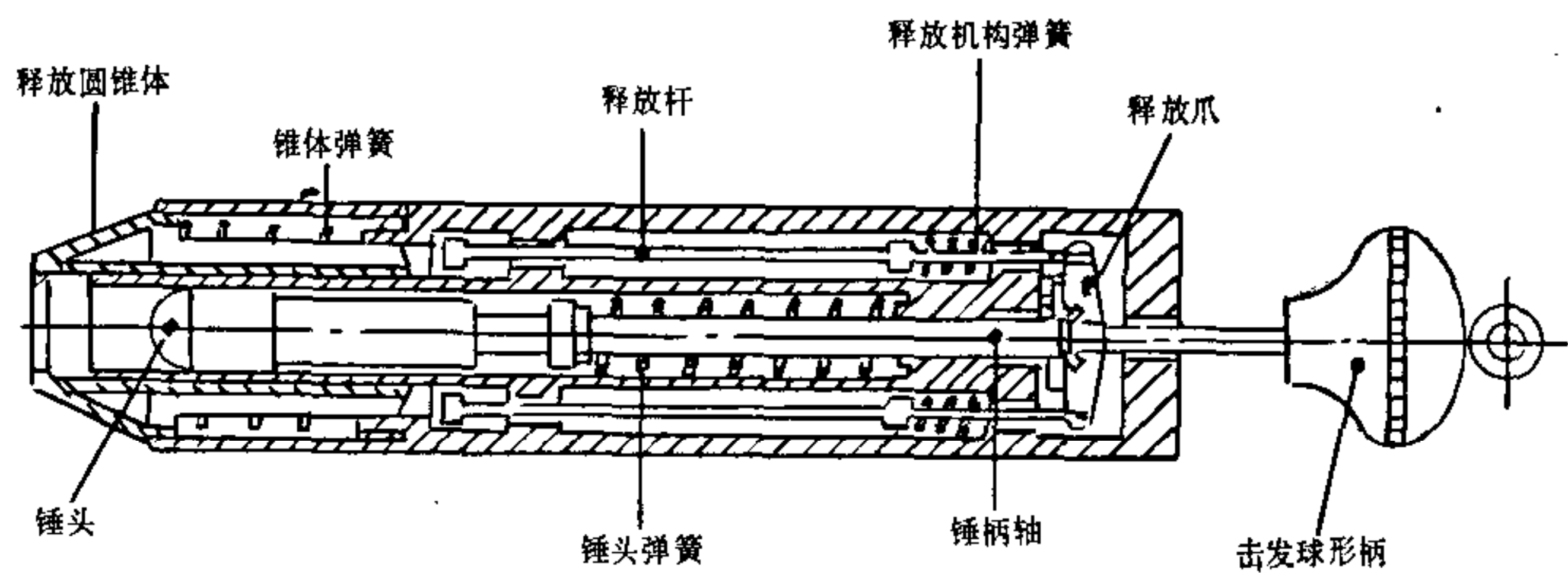


图 G1 冲击试验装置
(见第 21 章)

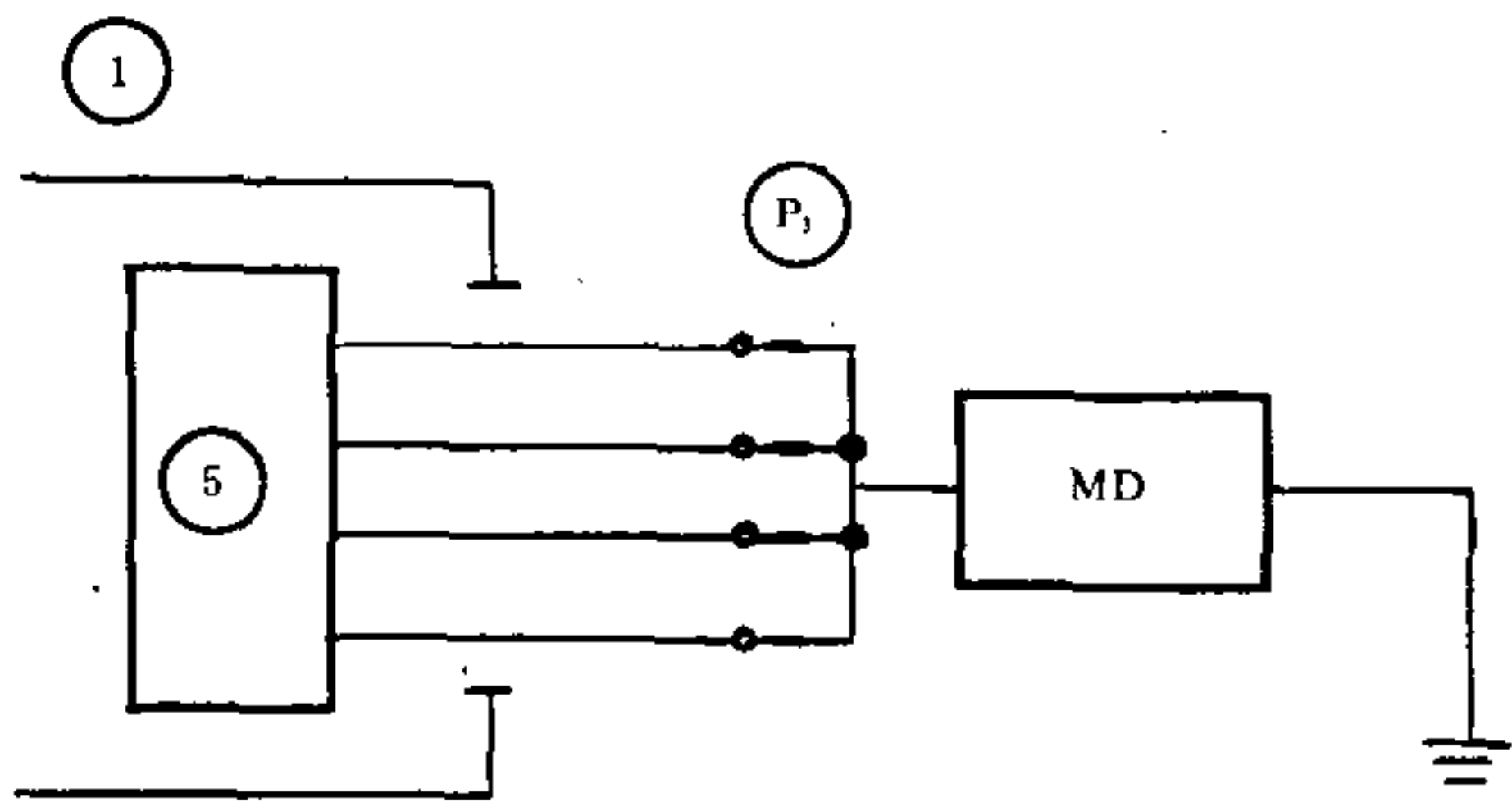
附录 H
用螺纹连接的接线端子

不采用。

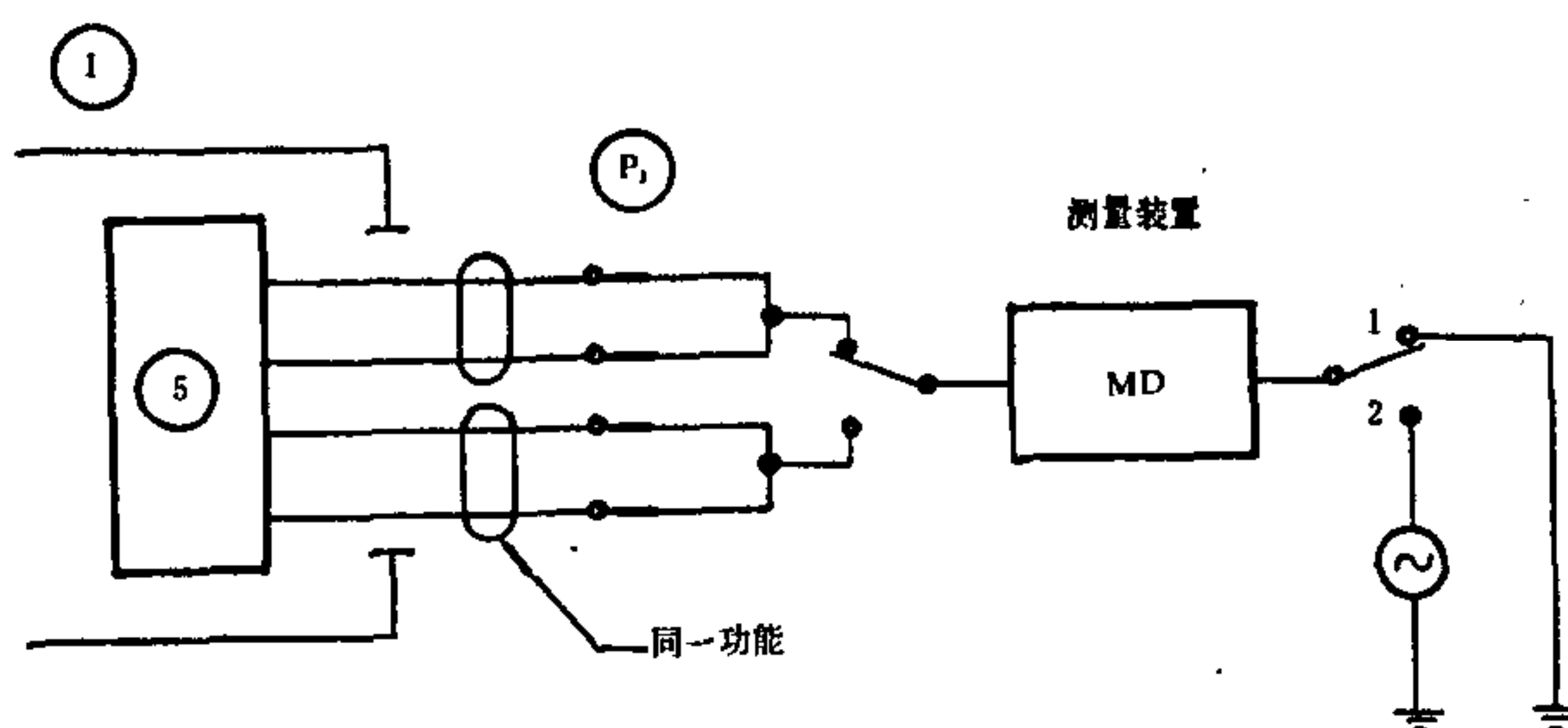
附录 J
电源变压器

条文移至 57.9 条。

附录 K
测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)

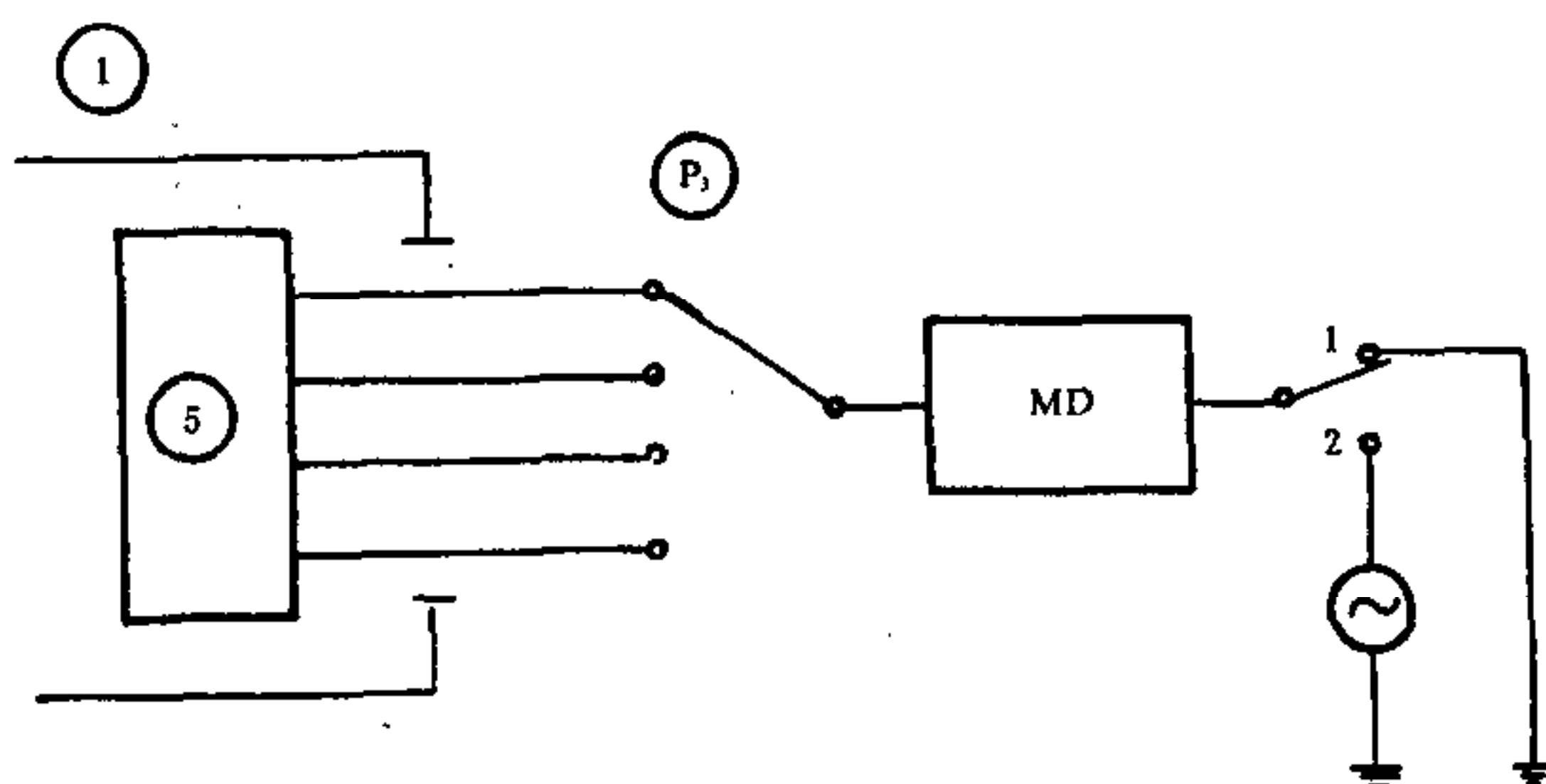


B 型设备
从连在一起的所有患者连接线测
说明见 89 页



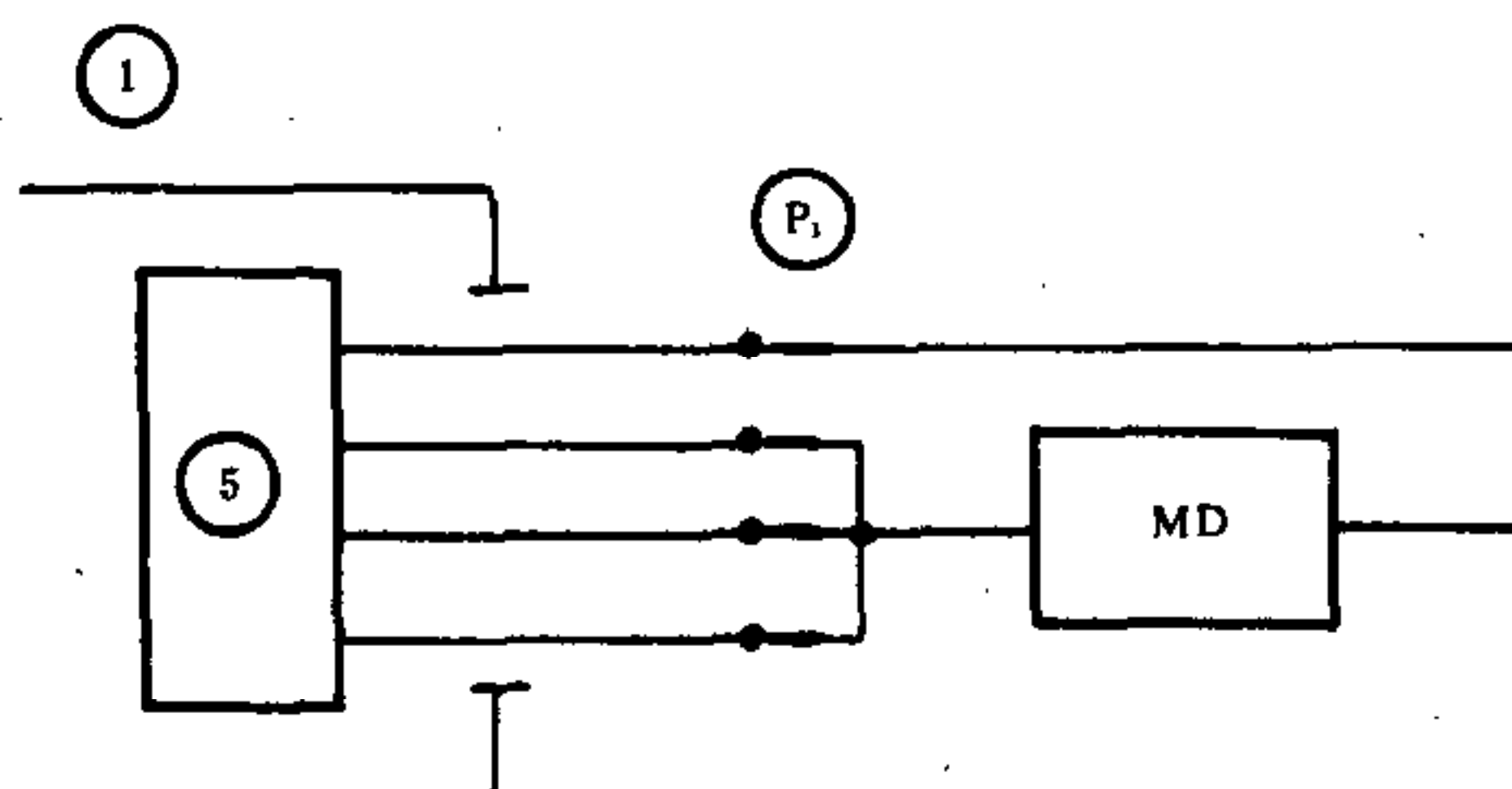
BF 型设备
轮流地从应用部分的同一功能连在一起的所有患者连接线测
说明见 89 页

在第一版中,本附录题名为“医用隔离变压器”,现已被删去,并以现在的附录来代替。



CF 型设备
轮流地从每一患者连接线测
说明见 89 页

测量患者辅助电流时应用部分连接的示例(说明见 89 页)



B、BF、CF 型设备
在任一患者连接点和连在一起的所有其他患者连接点之间测

附加说明：

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准由上海医疗器械研究所负责起草。

本标准主要起草人徐雍容、俞西萍、毛冀平。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第一部分:安全通用要求
GB 9706.1—1995

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 8½ 字数 278 千字
1996年10月第一版 1996年11月第二次印刷
印数 4 001—8 000

*

书号: 155066·1-12955

*

标 目 297—27