

国际标准 IEC60601-1

医用电气设备——

第一部分：安全通用要求和基本准则

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety
and essential performance**

1	范围、目标和相关标准	8
1.1	范围	8
1.2	目标	8
1.3	* 并列标准	8
1.4	* 专用标准	8
2	* 规范参考	9
3	* 术语和定义	9
3.1	调节孔盖	9
3.2	可触及部分	9
3.3	附件	9
3.4	随机文件	10
3.5	电气间隙	10
3.6	设备连接装置	10
3.7	设备电源输入插口	10
3.8	* 应用部分	10
3.9	* 基本绝缘	11
3.10	* 基本安全	12
3.11	AP 类	12
3.12	APG 类	12
3.13	I 类	13
3.14	II 类	13
3.15	清晰可见	13
3.16	冷态	13
3.17	* 高完善性器件	13
3.18	* 连续工作	13
3.19	爬电距离	13
3.20	* 除颤防护的应用部分	13
3.21	* 可拆卸的电源线	13
3.22	* 直接心脏应用	13
3.23	* 双重绝缘	13
3.24	* 持续率	14
3.25	对地漏电流	14
3.26	* 外壳	14
3.27	* 基本性能	14
3.28	预期使用寿命	14
3.29	F 型隔离（浮动）应用部分（以下称为 F 型应用部分）	14
3.30	固定	14
3.31	与空气混合的易燃麻醉气体	14
3.32	与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体	14
3.33	* 功能连接	14
3.34	功能接地导线	14
3.35	* 功能接地端子	15
3.36	防护	15
3.37	手持	15
3.38	* 伤害	15
3.39	危险	15
3.40	* 危险状况	15
3.41	高压	15
3.42	水压测试压力	15
3.43	绝缘配合	15
3.44	预期使用 预期用途	15

3.45	内部电源	16
3.46	内部供电	16
3.47	泄漏电流	16
3.48	网电源连接器	16
3.49	* 网电源部分	16
3.50	* 网电插头	16
3.51	网电变压器	16
3.52	网电源接线端子	16
3.53	网电瞬态电压	16
3.54	电网电压	16
3.55	制造厂	17
3.56	* 最大网电压	17
3.57	* 最大容许工作压力	17
3.58	* 操作者保护方式	17
3.59	* 患者保护方式	17
3.60	* 保护措施	17
3.61	机械危险	17
3.62	机械防护装置	17
3.63	* 医用电气设备	17
3.64	* 医疗电气系统	18
3.65	可移动的	18
3.66	* 型式标记	18
3.67	* 多孔输出插座	18
3.68	* 网络/数据接合	18
3.69	标称(值)	18
3.70	正常状态	18
3.71	正常使用	18
3.72	客观凭证	18
3.73	* 操作者	18
3.74	过流释放器	19
3.75	* 富氧环境	19
3.76	患者	19
3.77	* 患者辅助漏电流	19
3.78	* 患者连接	19
3.79	* 患者环境	19
3.80	患者漏电流	19
3.81	* 峰值工作电压	19
3.82	PEMS 开发周期	19
3.83	PEMS 确认	19
3.84	永久性安装	19
3.85	便携的	20
3.86	电位均衡导线	20
3.87	电源软电线	20
3.88	程序	20
3.89	过程	20
3.90	可编程电气医疗系统	20
3.91	可编程电气子系统	20
3.92	正确安装的	20
3.93	保护接地导线	20
3.94	保护接地连接	20
3.95	保护接地端子	20

3.96	保护接地	20
3.97	额定(值)	21
3.98	记录	21
3.99	* 加强绝缘	21
3.100	剩余风险	21
3.101	责任机构	21
3.102	风险	21
3.103	风险分析	21
3.104	风险评定	21
3.105	风险控制	21
3.106	风险评价	21
3.107	风险管理	21
3.108	风险管理文档	22
3.109	安全工作载荷	22
3.110	* 二次电路	22
3.111	自恢复热断路器	22
3.112	* 隔离装置	22
3.113	用服人员	22
3.114	危害性	22
3.115	* 信号输入、输出部分(SIP/SOP)	22
3.116	单一故障状态	22
3.117	单一故障安全	22
3.118	非移动式的	22
3.119	辅助绝缘	23
3.120	* 供电网	23
3.121	拉力安全因子	23
3.122	抗拉强度	23
3.123	接线端子装置	23
3.124	热断路器	23
3.125	热稳定	23
3.126	恒温器	23
3.127	工具	23
3.128	总载荷	23
3.129	接触电流	23
3.130	可移动的	24
3.131	限制区域	24
3.132	* B型应用部分	24
3.133	* BF型应用部分	24
3.134	* CF型应用部分	24
3.135	型式试验	24
3.136	可用性	24
3.137	可用性工程	24
3.138	验证	25
3.139	* 工作电压	25
4	通用要求	25
4.1	* 医用电气设备或医疗电气系统的应用条件	25
4.2	* 医用电气设备或医疗电气系统的风险管理程序	25
4.3	* 基本性能	26
4.4	* 预期使用寿命	26
4.5	* 医用电气设备或医疗电气系统的等效安全	26
4.6	* 与病人接触的医用电气设备或医疗电气系统	26

4.7	* 医用电气设备的单一故障条件	26
4.8	医用电气设备的器件	27
4.9	* 医用电气设备中对高完善性器件的使用	28
4.10	* 电源	29
4.11	输入功率	29
5	* 医用电气设备测试的通用要求	30
5.1	* 类型测试	30
5.2	* 样品量	30
5.3	环境温度, 湿度, 大气压力	30
5.4	其它条件	30
5.5	供电电压, 电流类型, 供电类型, 频率	30
5.6	维修和更改	31
5.7	* 潮湿预处理作业	31
5.8	测试序列	32
5.9	* 应用部分和可触及部分的鉴定	32
6	* 医疗设备和医疗系统的分类	34
6.1	综述	34
6.2	* 电击保护	34
6.3	* 有害的进液或微粒的保护	34
6.4	消毒的方法	35
6.5	富氧环境的适用性	35
6.6	* 操作模式	35
7	医疗电气设备识别, 标识和文件	35
7.1	通用	35
7.2	设备或设备部件的外部标记	36
7.3	设备或设备内部的要求 (参见表 C.2)	39
7.4	控制器件和仪表的标记 (也可见表 C.3)	41
7.5	安全符号	42
7.6	符号	43
7.7	导线绝缘的颜色	43
7.8	* 指示灯和按钮	44
7.9	随机文件	44
8	* 医疗设备电气危险的防护	49
8.1	对电击防护的基本要求	49
8.2	和网电源相关的要求	49
8.3	应用部分的分类	50
8.4	电压、电流和能量的限制	50
8.5	部件的隔离	52
8.6	* 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	59
8.7	漏电流和患者辅助电流	61
8.8	绝缘	76
8.9	* 爬电距离和电气间隙	80
8.10	元器件和电线	90
8.11	网电源部分、元器件和布线	91
9	医疗设备和医疗系统的机械危险防护	96
9.1	医疗设备的机械危险	96
9.2	* 与活动部件相关的危险	97
9.3	* 与边、角、面相关的危险	102
9.4	* 不稳定危险	102
9.5	* 飞散部件危险	107
9.6	声能 (包括次声和超声) 和振动	107

9.7	压力容器与受压部件	108
9.8	支撑系统相关风险	110
10	对不希望和过量辐射危险的防护	114
10.1	X 射线辐射	114
10.2	α 、 β 、 γ 、中子和其他微粒辐射	115
10.3	微波辐射	115
10.4	* 激光和发光二极管 (LEDs)	115
10.5	其他可视的电磁辐射	115
10.6	红外线辐射	116
10.7	紫外线辐射	116
11	对超温和其他安全方面危险的防护	116
11.1	* 医用电气设备的超温	116
11.2	* 防火	119
11.3	* 医用电气设备外壳火的结构要求	124
11.4	* 预期在易燃麻醉气体中使用的医用电气设备和医用电气系统	125
11.5	* 预期在易燃介质中使用的医用电气设备和医用电气系统	126
11.6	溢流、泼洒、泄漏、进液或颗粒物质、清洗、消毒、灭菌和与医用电气设备一起使用物质的兼容性	126
11.7	医用电气设备和医用电气系统的生物兼容性	127
11.8	* 医用电气设备供电电源/网电源的中断	128
12	* 仪器控制精度和危险输出的防止	128
12.1	仪器控制精度	128
12.2	可用性	128
12.3	报警系统	128
12.4	危险输出的防止	128
13	* 危险情况和故障状态	129
13.1	特定的危险情况	129
13.2	单一故障状态	130
14	可编程电气医疗系统	135
14.1	* 通用要求	135
14.2	* 文档体系	136
14.3	* 风险管理计划	136
14.4	* PEMS 开发生命周期	136
14.5	* 问题解决方法	136
14.6	风险管理程序	137
14.7	* 需求规格	137
14.8	* 架构	137
14.9	* 设计执行	138
14.10	* 验证	138
14.11	* PEMS 确认	138
14.12	PEMS 更改	139
15	医用电气设备的结构	139
15.1	医用电气设备控制器与指示器的布置	139
15.2	可维护性	139
15.3	机械强度	140
15.4	医用电气设备器件及总体装配	143
16	电气系统 (以下简称系统)	152
16.1	系统的通用要求	152
16.2	系统的随机文件	152
16.3	电源	153
16.4	外壳	153

16.5	隔离装置	153
16.6	漏电流	154
16.7	机械危险的防护	155
16.8	系统部件的电源中断	155
16.9	系统连接和布线	155
17	医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性	157
附录 A	(信息性的) 通用指导和基本原理	158
附录 B	测试顺序	245
附录 C	(细则) 医疗设备和体系记号和标注的指导要求	248
附录 D	(细则) 标记符号(见第 6 章)	250
附录 E	(提供的信息)	258
附录 F	合适的电源测量电路	260
附录 H	(资料性的)	262
附录 I	医疗系统面面观	275
附录 J	绝缘路径考察	282
附录 K	(提供的信息)	285
附录 L	(规范性附录)使用无插入绝缘的绝缘绕线(见 8.8.2).....	289

医疗电气设备

第一部分：安全通用要求和基本规则

1 范围、目标和相关标准

1.1 范围

这个国家标准适用于医疗电气设备和医疗电气系统的基本安全和基本性能。以下简称为医疗设备和医疗系统。

如果一个条款或子条款特别预期仅应用于医疗设备，或医疗系统，标题和条款或子条款的正文会说明。如果不是这种情况，条款或子条款适用于医疗设备和医疗系统。

由于在本标准范围内的医疗设备或医疗设备系统的预期生理功能所固有的危害在本标准中没有详细的规定，除了在 7.2.13 和 8.4.1 中。

注意： 也可见 4.2

这个标准可以应用于补偿或减轻疾病、伤害或残疾的设备。

不落入医疗设备定义的体外诊断设备由 IEC61010 系列标准覆盖。这个标准不适用于由于植入医疗设备的植入部分，这个由 ISO14708-1 进行规定。

1.2 目标

本标准的目标是为了规定通用要求和作为专标的基础。

1.3 * 并列标准

在 IEC60601 系列中，并列标准规定基本安全和基本性能的通用要求，适用于：

- 医疗设备的一类子类（例如，放射设备）；
- 本标准中未完全提及的所有医疗设备的特定的特征。

适用的并列标准在颁布时成为规范并应和本标准一起应用。

注意 1：当评估 IEC60601-1 符合性时，允许独立评估其并列标准的符合性。

注意 2：当声称符合 IEC60601-1 时，声称需专门列出使用的并列标准。这允许声明的读者了解哪个并列标准是评估的一部分。

注意 3：IEC 的成员维护一个有效国际标准的记录簿。任何使用这个标准的人需查询这个记录簿来决定哪些并列标准被颁布。

如果医疗设备适用并列标准的同时也有专用标准存在，那么专用标准优先于并列标准。

1.4 * 专用标准

在 IEC60601 系列中，对于所考虑的特殊的医疗设备，专用标准可能修改、替代或删除本标准中的适用的要求，并可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

注意：IEC 的成员维护一个有效国际标准的记录簿。任何使用这个标准的人需查询这个记录簿来决定哪些专用标准被颁布。

2 * 规范参考

下列列出的参考文件是应用本文件时的不可缺少的文件。对于提及日期的，只有所提及的版本适用。对于没有提及日期的，参考文件的最新版本（包含任何补充件）适用。

注意：IEC60601 系列的其他并列标准，当随着本标准颁布时，在颁布之日起，就会成为规范文件，并给包括在规范参考文件内。见 1.3。

注意：情报性参考在 743 页的文献中列出。

IEC60065: 2001

IEC60068-2-2:1974

3 * 术语和定义

出于本文件的目的，下列术语和定义适用。

注意 1：当术语“电压”和“电流”在本文件中使用时，除非另有说明，它们指的是一个交流、直流或复合电压或电流的真有效值（r.m.s）。

注意 2：术语“电气设备”用来指医疗电气设备（见 3.63）或其他电气设备。本标准也使用“设备”一词来指医疗电气设备或在医疗系统中的其他电气或非电气设备（见 3.64）。

注意 3：从 749 页开始有一个术语的索引。

3.1 调节孔盖

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

3.2 可触及部分

可通过标准测试指触及的除应用部分以外的电气设备的部分。

注意：也见 5.9.2.1

3.3 附件

和设备一起使用的额外的部分，用来：

- 达到预期用途；
- 使用它来达到特殊使用；
- 促进设备的使用；
- 增强设备的性能；或
- 使设备的功能和其他设备整合。

[IEC60788:2004, rm-83-06, 修改]

3.4 随机文件

随医疗电气设备，医疗电气系统，设备或附件所附带的文件，其内容对设备的责任实体或操作者来说是资料，特别是有关基本安全和基本性能的资料。

3.5 电气间隙

在两个导电部件中的最短的空气路径。

注意：取自 IEC60664， 定义 1.3.2。

3.6 设备连接装置

不使用工具即可将软电线与电气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，另一个是设备电源输入插口。

注意：见图1

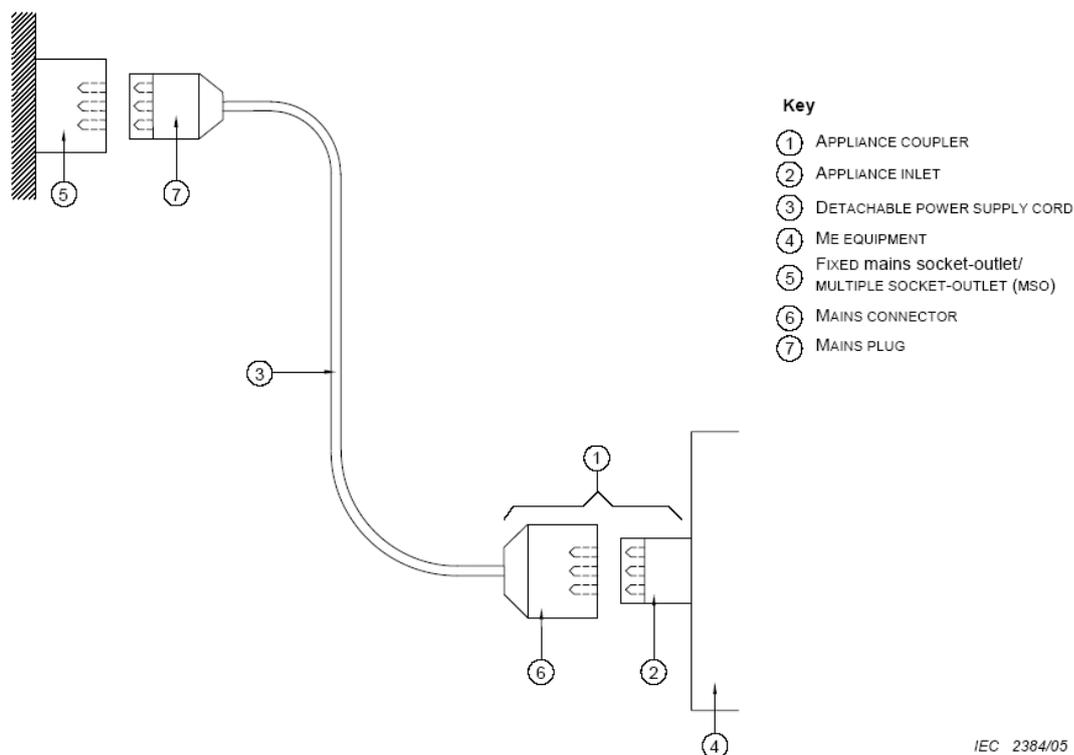


图 1 一可拆卸的网电源连接器（见定义）

3.7 设备电源输入插口

设备连接装置中与设备连在一起或固定在电气设备上的部分。

注意：见图1和图2。

3.8 * 应用部分

医疗电气设备的部件，其在正常使用时需要和患者有物理接触使得医疗电气设备或医疗电气系统执行其功能。

注意 1：见图 3，图 4 和图 A.1 到图 A.7（图 A.1 和图 A.7 也包括在内）。

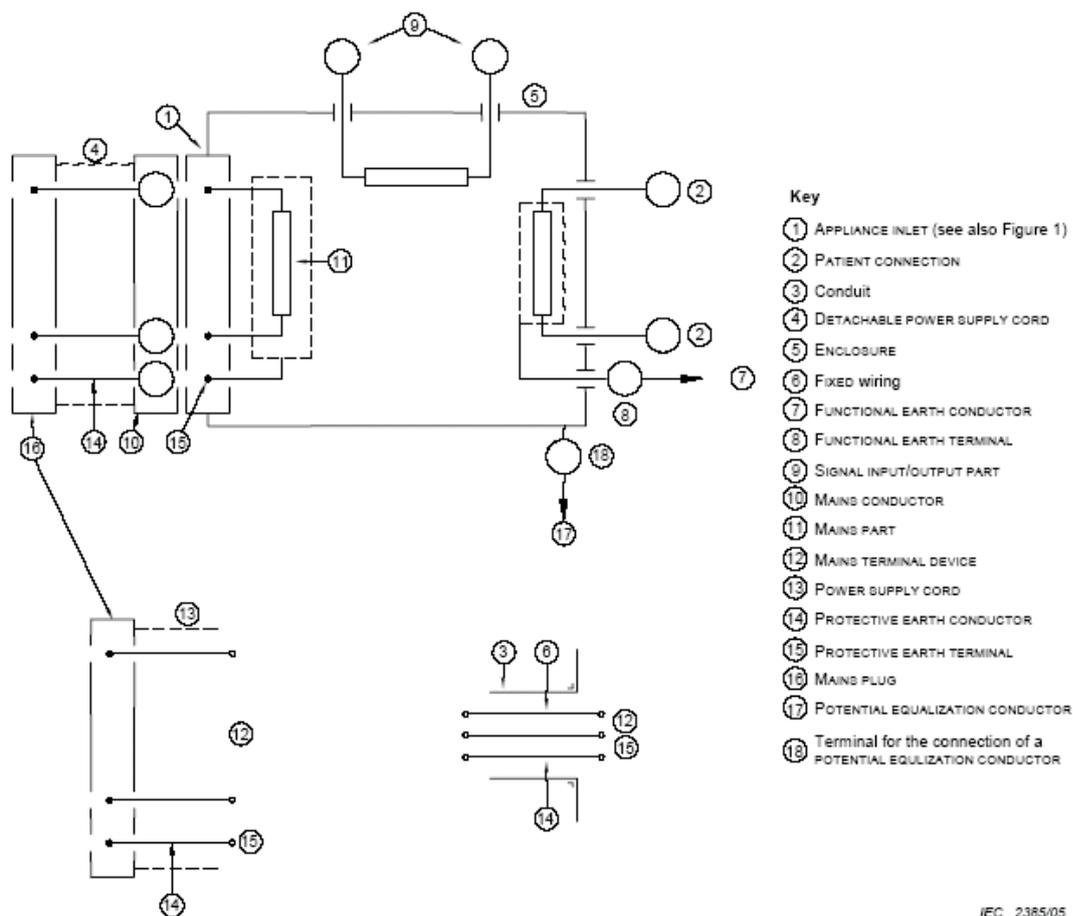
注意 2：也见 4.6，关于不落入应用部分的部件的处理但是根据应用风险管理过程的结

果需要当作应用部分处理的部件。
 注意 3：也见 3.78 关于相关术语患者连接的定义。

3.9 * 基本绝缘

对于电击起基本防护作用的绝缘。[IEV826-12-14, 修改]

注意：基本绝缘提供一重保护。



IEC 2385/05

图 2 — 定义端子和连接器的例子（见定义）

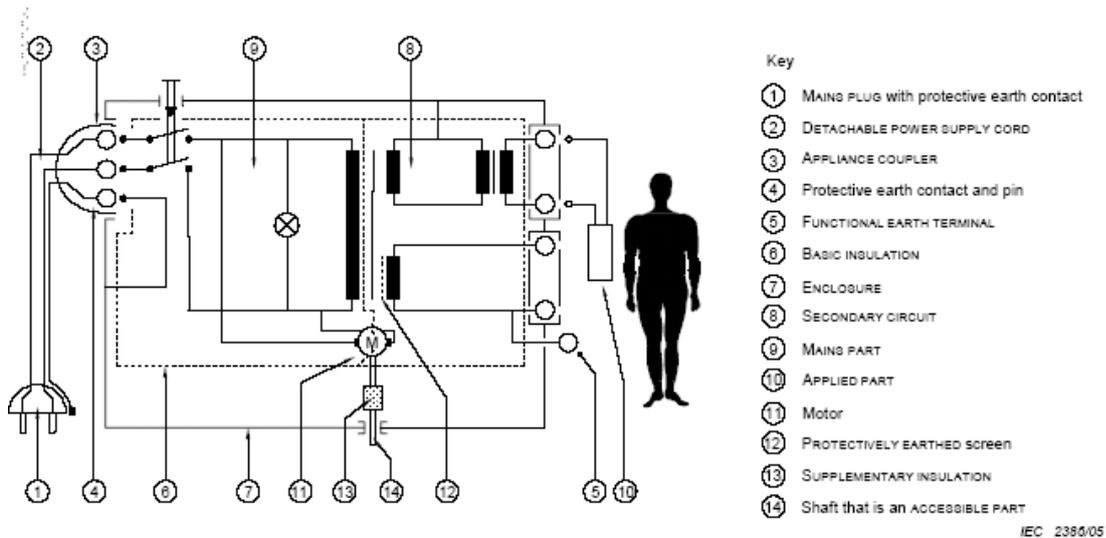


图 3 — I 类医疗电气设备例子（见定义）

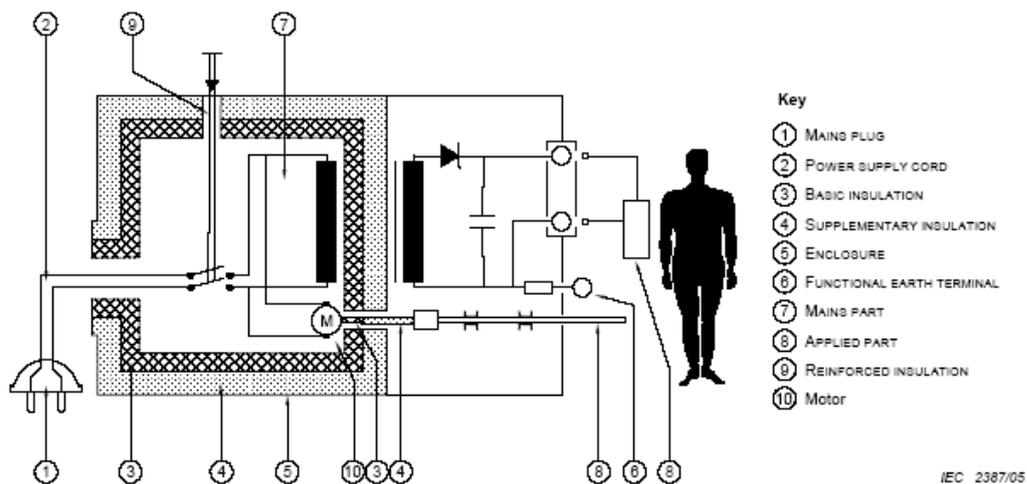


图 4 — 金属外壳的 II 类医疗电气设备例子（见定义）

3.10 * 基本安全

当医疗电气设备在正常状态和单一故障状态下使用时，没有由于物理危险而直接导致的不可接受的风险。

3.11 AP 类

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的分类。

3.12 APG 类

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的分类。

3.13 I类

定义用来指这样的电气设备，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，即，使可触及的金属部件或内部金属部件保护接地。

注意：见图3

3.14 II类

定义用来指这样的电气设备，对于电击的防护不仅依靠基本绝缘，而且还有附加的安全保护措施，例如提供双重或加强绝缘，不提供保护接地或依靠于建筑条件。

注意1：见图4。

注意2：II类设备可提供功能接地或功能接地导体。也见8.6.8和8.6.9。

3.15 清晰可见

有正常视力的人可以识别。

注意：也见7.1.2。

3.16 冷态

电子设备断电后，经足够长时间达到环境温度时所具有的状态。

3.17 * 高完善性器件

在正常使用和合理可预见的误用中，在医疗电气设备的预期使用寿命中，器件的一个或多个特征保证它的功能与本标准相关的安全要求来讲是不会出现故障的。

3.18 * 连续工作

在正常使用下不超过规定的温度限值的无时间限制的运行。

3.19 爬电距离

沿两个导体部件之间绝缘材料表面的最短路径。

3.20 * 除颤防护的应用部分

保护患者不受心脏除颤仪放电影响的应用部分。

3.21 * 可拆卸的电源线

预期通过合适的网电源连接器与电子设备连接的软电线。

注 见图1，图2 和图3

3.22 * 直接心脏应用

应用部分的使用可以直接与病人的心脏相接触。

3.23 * 双重绝缘

由基本绝缘和辅助绝缘所组成的绝缘。

[IEV 195-06-08]

注意：双重绝缘提供两重保护。

3.24 * 持续率

最大的活动（开）时间，随着一个不活动（关）时间，为了医疗电气设备的安全运行。

3.25 对地漏电流

从网电源部分通过或跨过绝缘流到保护接地导体上的电流。

3.26 * 外壳

电子设备或其部件的外表面。

注意：为了本标准测试的目的，有规定尺寸的金属箔，应用在紧密接触与由低导电率或绝缘材料制成的外表面，此金属箔被认为是外壳的一部分（见图2，图3和图4）。

3.27 * 基本性能

为了获得没有不可接受的风险的性能。

注意：基本性能较容易理解的方式是考虑其缺失或降级是否会导致不可接受的风险。

3.28 预期使用寿命

由厂家定义的可使用的最大生命周期。

3.29 F型隔离（浮动）应用部分（以下称为F型应用部分）

其患者连接同医疗电气设备的其他部分相隔离的应用部分，其绝缘应该达到当一个由连接到患者身上的外部设备在患者连接和地之间产生不预期的电压时，其患者漏电流不超过允许值。

3.30 固定

术语意味着固定或牢固在一个特定的位置，永久地或只能用工具才能够打开。

例子1：由焊接永久固定

例子2：由固定器（螺丝，螺柱等）固定，使得不使用工具就不可以打开/移除。

3.31 与空气混合的易燃麻醉气体

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。

3.32 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体

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。

3.33 * 功能连接

连接，电气或以其他方式，包含预期传送信号，数据，能量或物质。

注意：连接一个固定的网电源插座，不管是单个还是多个，都不认为是功能连接。

3.34 功能接地导线

接至功能接地端子的导线。

注意：见图2

3.35 * 功能接地端子

直接与电路或为功能的目的而接地的屏蔽部分相连的端子，

3.36 防护

专门通过物理屏障来提供保护的设备的部分。

注意：根据结构不同，一个防护可以被称为包装，孔盖，屏蔽，门，外壳防护等。防护可以以下方式作用：

- 单独；它在位时才能够起到作用；
- 与一个具有或不具有防护锁的联锁装置一起作用；在这个情况下，无论防护在不在位，保护都能够得到保证。

3.37 手持

术语指向在正常使用时预期由手握着的电子设备。

3.38 * 伤害

对于人或动物健康的物理损伤或损害，或对于财产的伤害，或对于环境的伤害。

[ISO14971:2000, 定义2.2, 修改]

3.39 危险

伤害的潜在来源。

[ISO14971:2000, 定义2.3]

3.40 * 危险状况

人，财产，或环境处于一个或多个危险的状况。

[ISO/IEC导则 51: 1999, 定义3.6]

3.41 高压

电压超过1000V交流或1500V直流或1500V峰值。

3.42 水压测试压力

压力应用于测试一个管路或其部分。

注意：见9.7.5

3.43 绝缘配合

考虑预期微环境和其他影响应力的电子设备的互相关联的绝缘参数。

3.44 预期使用 预期用途

根据规格，说明书和由厂商提供的信息来使用产品，过程或服务。

[ISO14971:2000, 定义2.5]

注意：预期用途不应和正常使用混淆。两者都包含根据厂家预期使用的概念。预期用途

着重于医疗目的而正常使用不光结合了医疗目的，还有维护，服务，转运等等。

3.45 内部电源

设备的一个部分，将其它形式的能量转化成电流，提供设备工作所必须的电能。注意：内部电源可以是指位于设备内部，外部甚至具有一个独立的外壳。

3.46 内部供电

指电气设备由内部电源供电的形式。

3.47 泄漏电流

非功能性电流

注意：下列泄漏电流已经定义：对地漏电流，触及漏电流和患者漏电流。

3.48 网电源连接器

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。注意：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和图2）。

3.49 * 网电源部分

预期与网电源相连接的电气电路。

注意 1：网电源部分包括：所有的导体部件，这些部件与网电源之间未提供至少一层防护的隔离要求。

注意 2：就本定义而言，保护接地导体是不认为是网电源部分的一个部件（见图 2 和图 3）。

3.50 * 网电插头

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。

注意 1：见图1。

注意 2：参考IEC60083和IEC60309-1。

3.51 网电变压器

指这样一种设备，具有两个或以上的绕组，通过电磁感应实现从网电源部分的交流电压和电流到同频率、不同数值的电压和电流的转换。

3.52 网电源接线端子

与供电网实现电气连接用的接线端子装置。

注意：见图 2。

3.53 网电瞬态电压

由交流电网电源上的外部瞬态现象产生的、预计在设备的电源输入端出现的最高峰值电压。

3.54 电网电压

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。

3.55 制造厂

负责医疗器械的设计、制造、包装或作标记、系统的装配、或者改装医疗器械或医疗系统的自然人或法人，不管上述工作是由自己或由第三方代其完成。

注意 1：ISO13485 定义“标记”为编写，印刷或图形文件

- 粘附于医疗设备或其包装，或
- 随同医疗设备

根据此说明有，技术说明书和使用说明书，不包括运输文件。在本标准中，对此类标识和随机文件的类型均有描述。

注意 2：“改装”包括对已经在使用的医疗设备或医疗系统进行进一步的修改。

注意 3：在某些权限下，责任机构可以被认为是制造者。

注意 4：更改来源于 ISO14971：2000，术语 2.6

3.56 * 最大网电压

与某一确定的医疗设备连接，并用于测试目的、与供电网电源电压相关的电压。

注意：最大网电压的数值根据 8.5.3 来确定。

3.57 * 最大容许工作压力

器件的制造商宣称的该器件所能承受的最大压力。

3.58 * 操作者保护方式

为了降低电击给操作者，而非患者带来的风险而提供的保护方式。

3.59 * 患者保护方式

为了降低电击给患者带来的风险而提供的保护方式。

3.60 * 保护措施

根据本标准的要求，提供降低电击风险的方式。

注意：MOP 包括有绝缘，空气间隙，爬电距离，阻抗和保护接地连接。

3.61 机械危险

与物理的压力相关或由其产生的危险。

3.62 机械防护装置

是这样一种装置，即使在单一故障状态下，它也能消除或降低机械风险到可接受的水平。

3.63 * 医用电气设备

有一个应用部分，或向患者传送或从患者取得能量，或检测这些所传送或取得的能量的电气设备，同时：

- a) 与某一专门的供电网有不多于一个的连接；和
- b) 由制造商确定的预期功能有：
 - 1) 对患者进行诊断、治疗或监护；或
 - 2) 对疾病、伤害或残疾的补偿或缓和

注意 1: ME 设备包括由制造商指定的、在设备正常使用过程中必须的附件。

注意 2: 不是所有的在医疗实践中使用的电气设备都符合本定义（如某些体外诊断设备）。

注意 3: 主动植入式医疗设备的植入式部分能符合本标准的定义，但被排除在本标准第一章节的范围之外。

注意 4: 本标准使用的术语“电气设备”，是指医用电气设备而非其他的电气设备。

注意 5: 参考 4.10.1, 8.2.1 和 16.3。

3.64 * 医疗电气系统

由制造商指定的，至少一台为医用电气设备通过功能连接或使用一个多插孔插座实现内部连接的组合。

3.65 可移动的

术语是指对于可运输的设备，能够依靠自身的轮子或等效的方式实现从一个位置移动到另外一个位置。

3.66 * 型式标记

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。

3.67 * 多孔输出插座

一个或一个以上的插孔插座，预期与柔性电缆、电线相连，或与柔性电缆、电线组成一体，或与采用网电源或与之等效的电压的医用电气设备相连。

3.68 * 网络/数据接合

根据制造商的规定，实现信息由一台设备到另外一台设备或从另外一台设备到本设备的发送或接收的方式。

3.69 标称（值）

作为基准并带有允差的值。

如：网电压的标称值，螺钉的标称直径。

3.70 正常状态

是指对危险防护的所有方式都是完整时的一种状态。

3.71 正常使用

包括根据使用说明书规定的工作状态和待机状态，其中工作包括由任意操作者执行例行检查和调整。

3.72 客观凭证

指基于通过观察、测量、测试或其它方式获得的事实，被证明是正确的信息。

3.73 * 操作者

操作设备的人。

注意：见 3.101

3.74 过流释放器

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。

3.75 * 富氧环境

是指氧气浓度的环境：

- a) 相对 110kpa 的大气压，大于 25%；或
- b) 在大气压力超过 110 kpa 时，氧气部分的压力大于 27.5kpa。

3.76 患者

接受内科、外科或牙科检查的生物（包括人或动物）。

3.77 * 患者辅助漏电流

正常使用时，经任意患者连接到其它患者连接流入患者的电流，此电流预期不产生生理效应。

3.78 * 患者连接

应用部分端的单个连接点，在正常和单一故障状态下，通过该连接能在患者和医疗电气设备之间形成电流。

3.79 * 患者环境

是这样的一个任意空间，在这个空间内患者能有意或无意的触及医用电气设备或系统的部件，或者患者与其它能触及医用电气设备或系统部件的操作者之间形成接触。

3.80 患者漏电流

一种电流：

- 通过患者连接，经患者流入地；或
- 由于在患者身上意外的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。

3.81 * 峰值工作电压

工作电压的最高峰值或直流值，包括设备内产生的重复性峰值脉冲电压，但不包括来自外部的瞬态值。

3.82 PEMS 开发周期

从一个项目最初的概念阶段到最后完成 PEMS 确认的时间周期内发生的必须的活动。

3.83 PEMS 确认

在开发过程中或最后对一个可编程医疗电气系统或其中的一个组件进行评估的过程，以判断它是否满足预期的功能。

3.84 永久性安装

与供电网用永久性方式作电气连接，这种连接方式只有使用工具才能将其断开。

3.85 便携的

指可移动设备由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方。

3.86 电位均衡导线

在设备与电气安装的等电位端子间提供直接连接的导体，该导体不得是保护接地的导体或中性导体。

3.87 电源软电线

为连接网电源而固定或装在设备上的软电线。

注意：见图 1 到图 4。

3.88 程序

为进行某项活动所规定的途径。

【 IS014971：2000，2.9 定义 】

3.89 过程

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动

【 IS014971：2000，2.10 定义 】

3.90 可编程电气医疗系统

医用电气设备或系统包含一个或多个可编程的电气子系统。

3.91 可编程电气子系统

基于一个或多个中央处理单元，包括软件和接口的系统。

3.92 正确安装的

根据随机文件进行的安装。

3.93 保护接地导线

保护接地端子与外部保护接地系统相连的导线。

注意：见图 2。

3.94 保护接地连接

为提供接地的目的和符合本标准的要求而采用的与保护接地端子的连接。

3.95 保护接地端子

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。

注意：见图 2。

3.96 保护接地

为保护目的用符合本标准的方法与保护接地端子相连接。

3.97 额定（值）

制造厂对设备所规定的数量特征值。

3.98 记录

为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件

【IS014971：2000，定义 2.11】

3.99 * 加强绝缘

提供两种保护方式的单绝缘系统。

3.100 剩余风险

采取防护措施后余下的风险

【IS014971：2000，定义 2.12】

3.101 责任机构

对 ME 设备或系统的使用、维护承担责任的实体。

注意 1：责任实体可以是医院、临床医生或非专业人士。在家用场合，患者、操作者和责任机构可能是一个相同的人。

注意 2：“使用”涵盖教育和培训。

3.102 风险

损害的发生概率与损害严重程度的结合。

【IS014971：2000，定义 2.13】

3.103 风险分析

系统运用可得资料，判定危害并估计风险。

【IS014971：2000，定义 2.13】

3.104 风险评定

包括风险分析和风险评价的全部过程

【IS014971：2000，定义 2.14】

3.105 风险控制

作出决策并实施保护措施，以便降低风险或把风险维持在规定的过程。

【IS014971：2000，定义 2.15】

3.106 风险评价

在风险分析的基础上，根据给定的现行社会价值观，对风险是否达到可接受水平的判断。

【IS014971：2000，定义 2.16】

3.107 风险管理

用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

【IS014971：2000，定义 2.17】

3.108 风险管理文档

由风险管理过程产生的、无须相连接的一组记录和其他文件。

[IS014971：2000，定义 2.18]

注意：包括制造商计算、检测数据在内的所有安全相关的信息都被认为是风险管理文档的一个部分。

3.109 安全工作载荷

设备或设备部件上所容许的最大外部机械载荷（质量）。

3.110 * 二次电路

与网电之间至少采用了一层保护方式，同时由位于设备内的变压器、变换器或等效的隔离装置供电或由电池供电的电路。

3.111 自恢复热断路器

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。

3.112 * 隔离装置

出于安全的因素，具有输入、输出部分的组件或组件布局，阻止在 ME 系统的部件之间产生不期望的电压或电流传输。

3.113 用服人员

对医用电气设备、系统承担安装、装配、维护或维修的责任机构的个人或实体。

3.114 危害性

危害可能后果的度量。

【IS014971：2000，定义 2.21】

3.115 * 信号输入、输出部分（SIP/SOP）

设备的一个部分，但不是应用部分，用来从其它设备传送或接收输出或输入信号，如为显示、记录或数据处理之用。

注意：见 4.7 和 13.2。

3.116 单一故障状态

降低风险的一种方式存在缺陷或发生了一个故障时的状态。

注意：见 4.7 和 13.2。

3.117 单一故障安全

医用电气设备或其部件，在单一故障条件下预期的生命周期内发生不可接受的风险是可忽略时的特性。

3.118 非移动式的

是指设备不打算从一个位置转移到另一个位置。

3.119 辅助绝缘

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。

注意：辅助绝缘提供一重的安全防护。

3.120 * 供电网

非组成医用电气设备或系统部件的电源。

注意：本术语包括电池系统和逆变系统或类似设备。

3.121 拉力安全因子

指抗拉强度与承受全部负载时应力的比率。

3.122 抗拉强度

试验片在破裂之前所能承受的最大的拉应力。

3.123 接线端子装置

实现电气连接的设备部件。

注意：一个接线端子装置可以有几个独立的连接点。

3.124 热断路器

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。

3.125 热稳定

在一个小时的时间间隔内，某部件的温升不超过 2℃时的状态。

3.126 恒温器

温度敏感控制器，可使温度限定在规定的范围内，或高于、低于某一预设值。

3.127 工具

用来紧固或松开紧固件，或作调整用的人体外的器具。

3.128 总载荷

包括最大的安全负载以及在正常使用过程中可能产生的静态、动态负载在内最大的全部载荷。

注意 1：如动态载荷包括物质由加速或减速所产生的力的和。

注意 2：如果载荷被几个并列的支撑系统承担，并且不能确定其等效性时，必须考虑最不利的可能性。

3.129 接触电流

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它部分的电流。

注意：本术语的意义与本标准第一版和第二版中“外壳漏电流”的概念是相同的。

3.130 可移动的

术语是指设备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。

3.131 限制区域

在医用电气设备或系统上或之内，或在设备环境中，人的身体或身体部分能够暴露于限制、挤压、剪切、冲击、切割、缠绕、卷入、刺穿或摩擦的危险的可触及的区域。

3.132 * B 型应用部分

对电击危险，特别要考虑患者漏电流和患者辅助漏电流，的防护符合本标准规定的要求的应用部分。

注意 1: B 型应用需要标示 IEC60417-5333 (DB: 2002-10) 的符号 (见表 D.1, 符号 19) 或者, 如果适用, 采用 IEC60417-5333 (DB: 2002-10) 的符号 (见表 D.1, 符号 25)。

注意 2: B 型应用部分不得适用于直接用于心脏。

注意 3: 4.6 所考虑的治疗部分没有囊括在本定义范围内, 但在风险管理程序中作为结果需要将其作为应用部分进行考虑。

3.133 * BF 型应用部分

提供比 B 型应用部分更高的安全防护程度, 同时符合本标准规定要求的 F 型应用部分。

注意 1: BF 型应用需要标示 IEC60417-5333 (DB: 2002-10) 的符号 (见表 D.1, 符号 20) 或者, 如果适用, 采用 IEC60417-5333 (DB: 2002-10) 的符号 (见表 D.1, 符号 26)。

注意 2: BF 型应用部分不得适用于直接用于心脏。

注意 3: 4.6 所考虑的治疗部分没有囊括在本定义范围内, 但在风险管理程序中作为结果需要将其作为应用部分进行考虑。

3.134 * CF 型应用部分

提供比 BF 型应用部分更高的安全防护程度, 同时符合本标准规定要求的 F 型应用部分。

注意 1: CF 型应用需要标示 IEC60417-5333 (DB: 2002-10) 的符号 (见表 D.1, 符号 21) 或者, 如果适用, 采用 IEC60417-5333 (DB: 2002-10) 的符号 (见表 D.1, 符号 27)。

注意 2: 4.6 所考虑的治疗部分没有囊括在本定义范围内, 但在风险管理程序中作为结果需要将其作为应用部分进行考虑。

3.135 型式试验

对设备有代表性的样品所进行的试验, 其目的是确定所设计和制造的设备是否能符合本标准的要求。

3.136 可用性

确定效力、效率以及操作者的易学性和符合性的特性。

【IEC60601-1-6: 2004, 定义 2.211】

3.137 可用性工程

对人类行为、能力、缺陷等知识以及其它对工具、机器、设备、装置、系统、任务、工

作和环境设计的特性的应用，以获得足够的可用性。

3.138 验证

通过检查和提供客观证据表明规定要求已经满足的认可。

注意：在设计和开发中，验证是指对某项规定活动的结果进行检查的过程，以确定该项活动对规定要求的符合性。

【ISO14971：2000，定义2.22】

3.139 * 工作电压

当设备在正常使用的条件下工作时，所考虑的绝缘或元器件上所得到的或能够得到的最高电压。

【IEC60950-1：2001，定义1.2.9.6】

4 通用要求

4.1 * 医用电气设备或医疗电气系统的应用条件

除非另有规定，本标准的要求适用于正常使用和合理的可预知的误用。

当该标准应用于治疗或缓和疾病、伤害或残疾的医用电气设备或医疗电气系统时，使用了术语 PATIENT 的定义和要求，我们认为适用对象是医用电气设备或医疗电气系统所要医治的病人。

4.2 * 医用电气设备或医疗电气系统的风险管理程序

执行风险管理程序应当遵守 ISO 14971 的规定。

在应用 ISO 14971 时应注意：

- ▶ 术语“医疗设备”应该设想等同于“医用电气设备”或“医疗电气系统”。
- ▶ ISO 14971 中的术语“故障条件”应该包括，但不仅限于本标准所指的“单一故障条件”。
- ▶ 决定可接受的风险和残余风险的可接受性的方案应该由制造商确定。
- ▶ 在本标准或其它任何与它有关的间接的或专门的标准中指出关于具体风险的可证实的要求，并且遵循这些要求的地方，由这些要求指出的剩余风险，应该被假定是可以接受的，除非存在客观的反面证据。

注 1 本标准特定的通用可适用于风险的要求与医用电气设备或医疗电气系统相结合，并且在风险管理程序中用来作为工具进行服务。风险管理程序应该确定的不只是本标准中提出的危险，而是所有与风险和风险控制措施有关的危险。

注 2 在本标准的条款中给出了一些能够提升危险的环境或故障。这些案例表明，要确定真正的危险，执行风险管理程序是很必要的。另外，还需要通过测试来证明在特定的环境下确定的危险不会发生。

注 3 我们认为制造商可以不完全模式化于本标准根据各组成元素确定的所有程序，因为系统的组成元素包括私有元素、非医学相关的子系统或继承设备等。因此，制造商应该针对额外风险控制措施的需求进行专门的考虑。

注 4 本标准在涉及到免除不可接受风险的要求指出，制造商在确定风险的可接受性和不可接受性时应该与制造商确定可接受风险的方案一致。

注 5 不是所有与医用电气设备和医疗电气系统有关的风险都受制于本标准规格的要求。（见 1.1）。

符合性是风险管理文档检视控制的。本条款的要求和本标准的所有要求，凡涉及到风险管理文档审查，均被认为满足要求，如果制造商已经：

- ▶ 建立了一套风险管理程序；
- ▶ 建立了风险可接受等级；并且
- ▶ 证明了残余风险是可接受的（与确定可接受风险的方案一致）。

4.3 * 基本性能

制造商应该明确：医用电气设备和医疗电气系统的哪些功能是基本性能。在本标准中指定的需要进行专门测试的基本性能，应该被使用，并通过检视验证其符合性，如果有必要，还需进行功能测试。

注 在标准要求涉及到基本性能的地方，由制造商确立的基本性能应该与制造商的风险可接受性方案相一致。

符合性通过风险管理文档检视审核。

4.4 * 预期使用寿命

制造商应该在风险管理文档中声明医用电气设备或医疗电气系统的预期使用寿命。

符合性通过风险管理文档检视审核。

4.5 * 医用电气设备或医疗电气系统的等效安全

在本标准指出对具体风险的要求的地方，替代方法也可以接受，当：制造商能够证明应用替代时的剩余风险小于或等于应用本标准要求时的剩余风险。

符合性通过风险管理文档检视审核。

4.6 * 与病人接触的医用电气设备或医疗电气系统

风险管理程序应该包含一个评估：部件是否可以直接与病人接触，超出应用部分定义的部件应该服从对应用部分的要求。如果风险管理程序确定某部件应该服从应用部分的要求，则所有与该标准相关的要求和测试都应该被执行，除了 7.2.10 中的要求不用执行。

符合性通过风险管理文档检视审核。

4.7 * 医用电气设备的单一故障条件

医用电气设备应该被设计和制造成在单一故障下仍然安全，或产生的风险由 4.2 判断为可以接受。

注 1 在评估可能影响的本标准中任何要求的符合性时，应该考虑到 8.1a) 中定义的正常条件。

如下情况的医用电气设备可认为是单一故障安全的：

- a) 该设备使用一个方法降低风险，其失败的可能性基本可以忽略(比如：强化绝缘、没有机械防护装置的悬置部件使用一个8X的拉力安全因子、高完善性器件)，或者
- b) 一个单一故障情况发生，但是：
 - 最初的错误将在医用电气设备的预期使用寿命期间并且在使用第二个降低风险的方法失败之前被发现（如：没有机械防护装置的悬置部件）；或者

— 在医用电气设备的预期使用寿命期间，使用第二个降低风险方法失败的几率可以忽略。

在一个单一故障条件引发另一个单一故障条件的地方，两个失败点被认为是一个单一故障条件。

在任何单一故障条件下进行的测试，在同一时刻只能有一个故障被执行。

注 2 故障通常被分为 3 种可能情况：

- a) 细微的可以被忽略的。由这些故障引发的风险可以认为是可以接受的；
- b) 其可能性足以需要被考虑，但是其可能性之小让我们认为它们在同一时刻只可能有一个发生（单一故障）。此类故障包括本标准中定义为单一故障条件的所有故障，以及在执行 ISO 14971 时适用的单一故障条件标准中被定义的其他故障；
- c) 可靠的、不可预知的或不可发现的被认为是普通条件，需要单独地和共同地考虑。

风险分析的结果应该用于确定哪些故障可以被测试。在某个时刻，任意一个元件的可能引起危险状况的故障，包括 13.1 中提到的那些，都应该从原型或理论的角度进行模拟。评估一个元件是否受故障模拟的影响，应该考虑到在医用电气设备的预期使用寿命期间与该元件故障相关的风险。该评估应该与风险管理的原则相一致。该评估应该考虑到的问题包括可靠性、拉力安全因子和元件等级。另外，在模拟单一故障条件时，高偶发性或无法察觉的元件故障应该被模拟。

注 3 另见 4.2 的注 2。

本条要求及相关测试不应该应用于双重或加强绝缘的故障或高完善性器件。

符合性由以下几个方面确定：适用于专门要求和与 13.2 中定义的单一故障条件相关的测试，以及由风险分析结构评估的故障的测试。如果在 13.2 中描述的任意单一故障条件的介绍，在某一时刻没有一个导致 13.1 中描述的危险状况发生，或没有其它输出导致不可接受风险，则我们认为是符合标准的。

4.8 医用电气设备的器件

其故障可能引发危险状况的所有器件，包括电线，在使用时应该与它们专门的额定值相一致，除非专门的期望值由本标准制定或已经通过风险管理程序。作为保护措施使用的器件的可靠性应该在医用电气设备使用条件下被评估。它们应该符合下述的某一条（同见 4.5）：

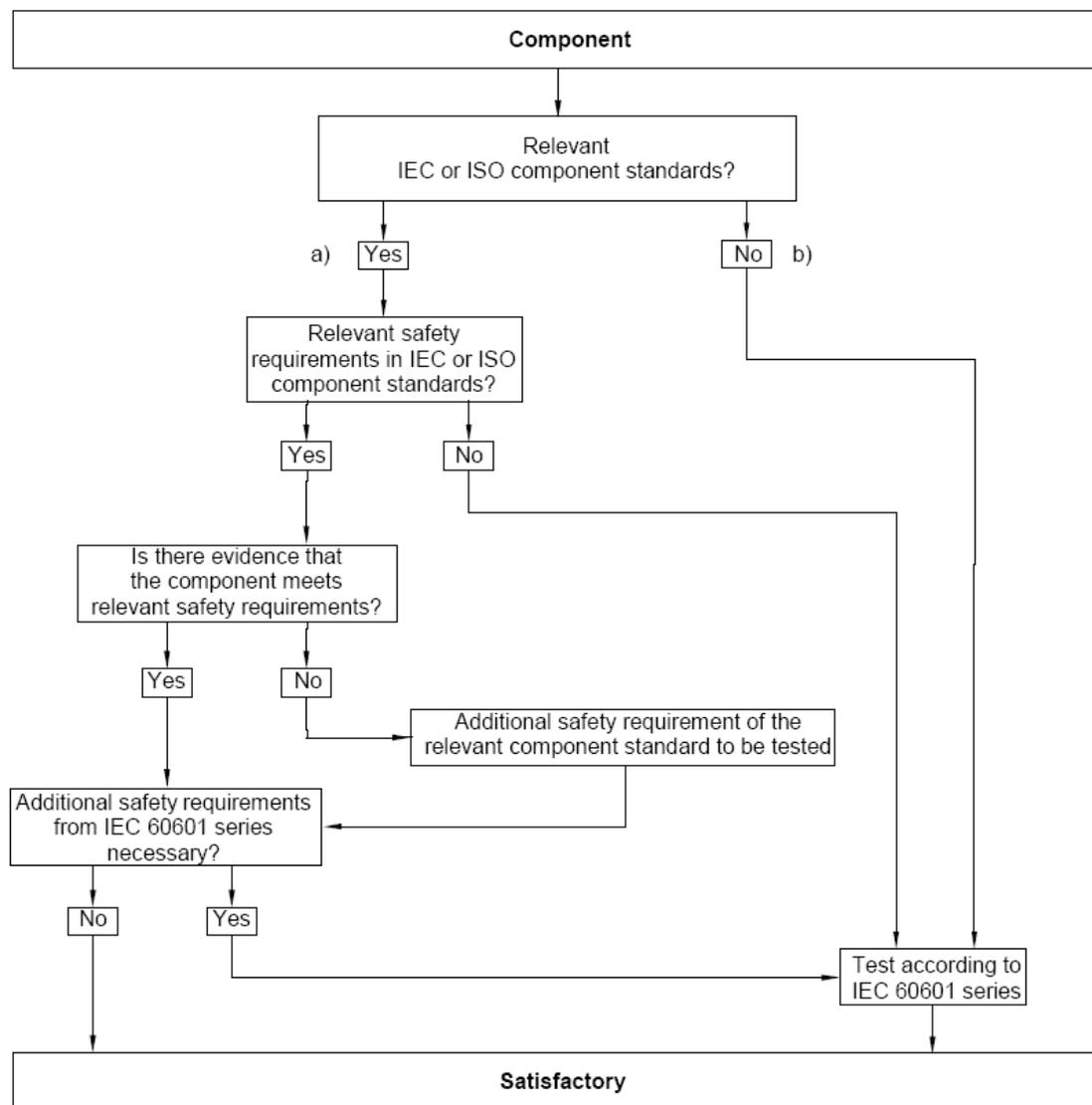
- a) 适用于相关的 IEC 或 ISO 标准的安全要求；

注 1 对于器件来说，不需要去执行已经在检查器件标准符合性时执行过的同样的或等同的测试。

b) 如果没有相关的 IEC 或 ISO 标准，则应该执行本标准的要求。

注 2 如果在本标准中和在 IEC 或 ISO 标准中都没有要求，则任何其它可用资源（如用于其它类型设备的标准、国标）可以用于在风险管理程序中证明符合性。

见图 5 所示 a) 与 b) 的示意流程图。



IEC 2388/05

Figure 5 – Schematic flow chart for component qualification (see 4.8)

符合性通过风险管理文档检视审核，必要时需进行测试。本标准关于电动机（见 13.2.8 和 13.2.13.3）和变压器（见 15.5.3）的测试被认为是全面的并且可以与依据表 22 的电动机或变压器绝缘系统的评估一起声称本标准要求的所有测试。提供与非医用电气设备隔离的医疗电气系统器件由第 16 章评估。

4.9 * 医用电气设备中对高完善性器件的使用

当一个特定器件的故障能够产生一个不可接受的风险时，应该使用一个高完善性器件。高完善性器件在被选择和评估时应注意在医用电气设备的预期使用寿命期间它们的使用环境和合理的可预知的错误。

符合性通过风险管理文档检视和高完善性器件的选择标准进行验证。

4.10 * 电源

4.10.1 医用电气设备的供电电源

医用电气设备应该适合与供电网相连,可指定与一个单独的电源相连或由一个内部电源供电。这些电源组合起来也可以使用。

符合性通过随机文件的检视验证。

4.10.2 为医用电气设备和医疗电气系统供电的供电网

医用电气设备要与供电网相连,则不能超出下述额定电压:

- ▶ 手持医用电气设备: 250V;
- ▶ 带 4kVA 额定输入的医用电气设备和医疗电气系统: 250 V d. c. 或 单相 a. c. 或 500 V 多相 a. c.; 或
- ▶ 所有其它医用电气设备和医疗电气系统: 500V。

这部标准中的供电网,被假定有以下特性:

- ▶ 除非制造商指定更高的等级,供电的瞬态特性属于 II 类过压;
- ▶ 系统的任何导体之间,或这些导体与地之间的电压都不超过正常电压的 110% 或低于额定电压的 90% (见 7.9.3.1);

注1 IEC60601-1-2包含电压骤降、供电网的短暂中断和电压波动的要求和测试。同见 1.3。

- ▶ 电压是正弦的,并且在多相供电的情况下形成对称的供电系统。
- ▶ 频率 \leq 1kHz;
- ▶ 正常频率到 100Hz 之间的频率偏差 \leq 1Hz, 100Hz 到 1kHz 之间的频率偏差 \leq 正常频率的 1%;
- ▶ IEC60364-4-41 描述了保护措施;

注2 如果医用电气设备或医疗电气系统使用的供电网与本条款描述的供电网存在特性差异,则可能需要额外的安全措施。

一个d. c. 电压(使用动圈式仪表或等效方法测量)的峰-峰波纹电压不超过平均值的10%。在峰-峰波纹电压超过平均值的10%的时候,采用峰值电压。

4.11 输入功率

医用电气设备或医疗电气系统在额定电压下和使用说明书指定的工作条件下,输入的静态测量值不应该超过标识的额定值的10% (见7.2.7)。

符合性通过检视和如下测试进行验证。

- ▶ 医用电气设备或医疗电气系统按使用说明书指定操作达到输入的稳定值。输入经过测量,并与标识和技术手册的内容进行对比。
- ▶ 标明一个或多个额定电压范围的医用电气设备或医疗电气系统,应该在电压范围的上限及下限进行测试,除非每个额定输入的标识与相关电压范围的均值相关,在这种情况下,使用电压范围的均值进行测量。

▶ 稳态电流通过真有效值指示仪表进行测量。

输入功率，如果以VA做单位，则既可以用伏安表测量，也可以由稳态电流（由上述描述测量）和供电电压的乘积来确定。

供应商的认证可以用来代替上述测量作为稳态电流或输入功率规格的基础。

5 * 医用电气设备测试的通用要求

5.1 * 类型测试

本标准描述的测试是类型测试。参考第4章4.2的要求来决定进行哪些测试。如果分析显示测试条件已在其它测试或方法中得到充分估计，则不需要进行该测试。

风险分析的结果用来确定哪些同时发生故障的组合应该被测试。

注 测试结果可能导致风险分析的修订。

5.2 * 样品量

类型测试采用被测组件的代表性样品进行测试。

注 如果结果的有效性没有重大影响，同时使用多重采样。

5.3 环境温度，湿度，大气压力

a) 被测医用电气设备正常使用（根据5.7）后，测试在技术描述（见7.9.3.1）中指示的环境条件范围内进行。

b) 医用电气设备要避免其它影响（例如，气流），这些影响可能影响测试的有效性。

c) 在环境温度不能被维持的条件下，测试条件要由此进行调整，结果也要由此进行调整。

5.4 其它条件

a) 除非标准中有其它特别指示，医用电气设备应该在使用说明指示的最不利工作条件下进行测试，该工作条件是在风险分析中判断得出的。

b) 具有工作值的医用电气设备，应该作为测试的部分内容去调整到相关测试的最不利数值，但是要与使用说明一致。其中，工作值可以由客服之外的任何人进行调整或控制。

c) 如果测试结果受到入口处气压和气流或冷却液体的化学合成物的影响，测试的操作环境应该在技术描述指示的这些因素的限制范围内。

d) 在要求冷却的水的地方，可以使用饮用水。

5.5 供电电压，电流类型，供电类型，频率

a) 在测试结果受与额定值有偏差的供电电压的影响地方，记录该偏差的影响。测试期间的供电电压，依据4.10或标记在医用电气设备上的值，取其中的最不利值。

b) 网电源部分与交流供电网相连的医用电气设备，只需要在交流情况下进行测试。其中，额定频率（若标记）不大于100Hz时，取其±1Hz的范围；额定频率大于100Hz时，

取其额定值 $\pm 1\%$ 的范围。标记额定频率范围的医用电气设备，测试选择该中范围的最不利频率。

c) 设计支持多个额定电压，或兼容交流与直流的医用电气设备，在与最不利电压和供电类型的条件（描述见 5.4）下进行测试。例如，相数（除单相供电）和电流类型。为了确定哪种供电配置是最不利的，某些测试可能需要进行多次。

d) 网电源部分与直流供电网相连的医用电气设备，只需要在直流下进行测试。根据使用手册，在执行测试的时候，极性对于医用电气设备工作的可能的影响应被考虑。同见 8.2.2。

e) 那些具有随机文件指出的可替换的附件或组件的医用电气设备，应该在产生最不利条件的配置下进行测试。

f) 如果使用说明指出医用电气设备由一个独立的电源供电，则它与这样一个电源连接。同见 7.2.5 和 8.2.1。

注 在本标准的第一和第二个版本中提到的“指定电源”，现在被认为成同一个医用电气设备的另一部分，或一个医疗电气系统中的另一个设备。

5.6 维修和更改

如果在测试序列中产生的实效或未来失效的可能性，而需要进行修理或更改时，进行测试的实验室和被测设备的供应商可以达成一致：要么使用一个新的样本进行全部影响结果的测试；要么在进行必要修理和更改之后，只进行相关的测试。推荐使用第二种方法。

5.7 * 潮湿预处理作业

在进行 8.7.4 和 8.8.3 的测试之前，所有医用电气设备或其部件都需要进行潮湿预处理作业。

医用电气设备或其组件应该被完整装配起来（或必要时部分装配）。运输和储存过程中使用的罩子应该被卸掉。

这项作业只使用在可以被测试中模拟的气候条件所影响的医用电气设备部件。

卸掉不使用工具就可以卸掉的部件，但同时与主要部件一起被操作。

打开并卸掉不使用工具就可以打开或卸掉的调节孔盖。

潮湿预处理在一个含有 $93\% \pm 3\%$ 相对湿度的空气的湿度箱中进行。在所有医用电气设备能够放置的地方，箱内空气温度保持在 $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内任意方便的 T 值的 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内。在放入湿度箱之前，医用电气设备应该置于温度到 T 和 $T+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间，并且在湿度作业之前，置此温度下至少4h。

医用电气设备及其部件在湿度箱中放置48h。

在风险管理程序建议延长医用电气设备暴露在高湿环境下的周期(比如户外使用的医用电气设备)的情况下,可适当延长周期。
如果需要,作业后重新组装医用电气设备。

5.8 测试序列

除非另有规定,本标准的测试按照一定序列进行。任何测试的结果不能影响后续测试。
注 我们认为所有测试按照附录B给出的序列进行。

5.9 * 应用部分和可触及部分的鉴定

5.9.1 应用部分

应用部件可以通过检视或者参考随机文件确定。同见4.6。

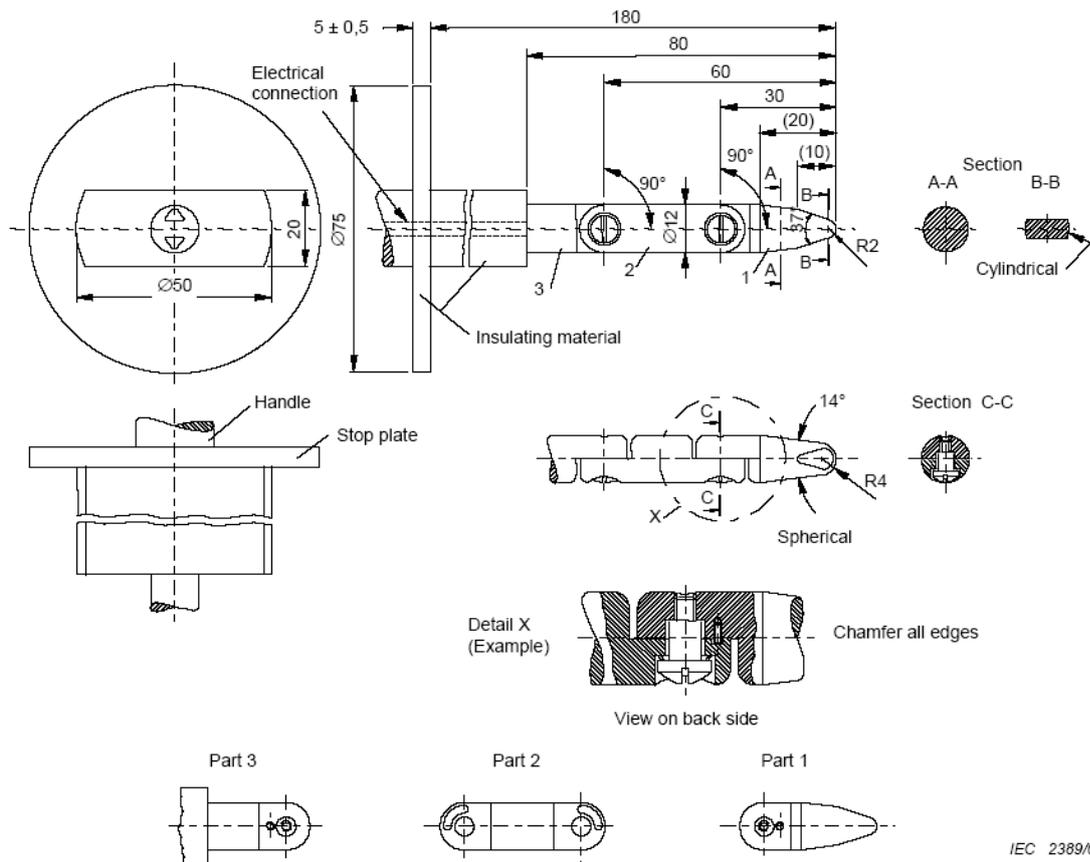
5.9.2 可触及部分

5.9.2.1 * 测试指

ME设备得可触及部分可以通过检视,或必要得话,通过测试确定。当不确定是否为可接近组件时,可以通过图6所示的处于弯曲或笔直位置的标准测试指进行测试以确定。

- ▶ 在正常使用时,ME设备的所有位置。
- ▶ 在不通过工具,或按照使用说明,打开调节孔盖或移除组件(包括灯、保险丝、保险丝座灯)后。
- ▶ 对所有位置进行测试时,不需要施加特别的力量在标准测试指上,除非ME设备重于45kg并在地板上不倾斜地使用。如果ME设备根据技术描述需要安装在柜子内使用,则在其最终安装位置进行测试。

防止图6中所示的标准测试指进入的开口,需要使用笔直无接口的具有同一尺寸测试指,施加30N的力进行测试。如果这个测试指进入了,需要使用图6中所示的标准测试指进行重复测试,如果必要的话,使测试指贯穿此开口。



IEC 2389/05

Linear dimensions in millimetres

Tolerances on dimensions without specific tolerances:

- 14° and 37° angles: $\pm 15'$
- on radii: $\pm 0,1$ mm
- on linear dimensions:
 - ≤ 15 mm: $\begin{matrix} 0 \\ 0,1 \end{matrix}$ mm
 - > 15 mm ≤ 25 mm: $\pm 0,1$ mm
 - > 25 mm: $\pm 0,3$ mm

Material of finger: heat-treated steel, for example.

Both joints of this finger can be bent through an angle of 90^{+10}_0 ° but in one and the same direction only.

NOTE 1 Using the pin and groove solution is only one of the possible approaches in order to limit the bending angle to 90°. For this reason, dimensions and tolerances of these details are not given in the drawing. The actual design must insure a 90° bending angle with a 0° to + 10° tolerance.

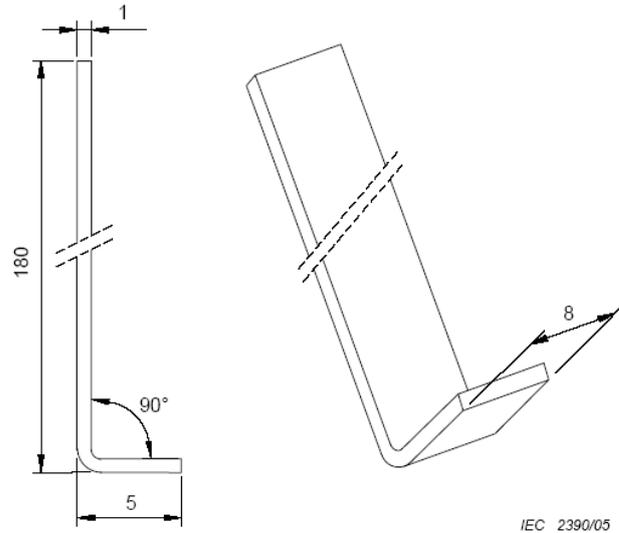
NOTE 2 Dimensions in parentheses are for information only.

NOTE 3 The test finger is taken from IEC 60950-1, Figure 2A. That test finger is based on IEC 61032¹⁶⁾, Figure 2, test probe B. In some cases, the tolerances are different.

Figure 6 – Standard test finger
(see 5.9.2.1)

5.9.2.2 测试钩

如果图7所示测试钩能够插入，则医用电气设备的开孔依靠该测试钩进行机械测试。测试钩插入到所有有质疑的开孔中，随后对它施以一个持续10s的20N的力，方向与开孔所在表面充分垂直。任何额外的成为可接近的组件，由检视和图6中的标准测试指进行定义。



Material: steel

Figure 7 – Test hook
(see 5.9.2.2)

5.9.2.3 传动机构

在移除把手、旋钮、控制杆等类组件之后的可接近的电控制的传动机构的传导组件被认为是可触及部分。如果移除手柄、旋钮等组件时要求使用工具并且风险管理文档的检视证明在医用电气设备的预期使用寿命期间这些组件不会在无意中脱落，则我们认为传动机构的传导组件不是可触及部分。同见15.4.6.1。

6 * 医疗设备和医疗系统的分类

6.1 综述

本标准的目的是：医疗设备或它的部件，包括应用部分，应该按下述方法分类。

6.2 * 电击保护

由外部电压供电的医疗设备应该被分为Class I医疗设备或Class II医疗设备（见7.2.6）。其它医疗设备归类为内部供电医疗设备。

也可以与网电源相连的内部供电医疗设备，当与网电源相连时应该符合Class I医疗设备或Class II医疗设备的要求，当不与网电源相连时应该符合内部供电医疗设备的要求。

应用部分可以分类为B型应用部分，BF型应用部分或CF型应用部分（见7.2.10和8.3）。

应用部分可以是除颤防护型应用部分（8.5.5）。

6.3 * 有害的进液或微粒的保护

根据IEC60529详述的对于有害进液或微粒的保护等级，对外壳进行分类。（见7.2.9和11.6.5）

注1 该分类是IPN1N2，其中

- ▶ N1是一个标志微粒防护等级的整数或字母“X”。
- ▶ N2是一个标志进液防护等级的整数或字母“X”。

注2 同见表D.3。

6.4 消毒的方法

需要消毒的医疗设备或它的部件，应该根据使用手册中详述的消毒方法进行分类（见7.9.2.12和11.6.7）。

例1 乙撑氧气体消毒

例2 放射性消毒，如伽马射线

例3 潮湿加热法，如高压灭菌器

例4 其它由制造商确认并描述的方法

6.5 富氧环境的适用性

打算在富氧环境下使用的医疗设备和医疗系统应该按用法进行分类（见11.2.2）。

6.6 * 操作模式

医疗设备应该被分为连续操作或非连续操作（见7.2.11）。

7 医疗电气设备识别，标识和文件

注意 附件 C 中会有一个指引，以帮助读者定位标识和设备标签的要求，以便了解设备和系统的其他标准条款

7.1 通用

7.1.1*识别，标记和文件的通用性

制造商必须标记出设备在为正常使用情况下可能发生的危险，参见 IEC60601-1-6 也可以参见 1.3 和 12.2

依据可用性检测结果的检测来核实。

7.1.2 *标记易于理解

7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 中要求标记必须在以下情况下清晰易读：

—对于设备外部的警告性说明，指导性说明，安全性信号和图表：粘贴的位置应该方便操作者操作

—对于固定设备：当设备安装在正常使用的位置

—对于可移动的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。

—对于设备或其部件里面的标识：使操作者在操作位置能看清。

标记的可读性应遵从以下测试：

贴在设备或是部件上的位置是便于操作者观察，或者是在锥形物体的任一角度和距物体一米距离处，通过 30 度的角度去观察标记水平面的中心位置。周围照明至少是在 100 lx 至 500 lx 的范围内最为有力，观察者的最小程度分析方法为 (logMAR) 或是 $\log_6/6(20/20)$ ，必要的修正。

从视觉观看的角度观察者应该清晰读到标记。

7.1.3 *标记的耐久性

7.2, 7.3, 7.4, 7.5 和 7.6 中要求标记必须在特殊工具和过大力量下才能被移动, 必须有足够的耐久时间, 在设备测试期结束后仍能清晰易读, 在评定耐久性时, 还必须考虑正常使用对标记的影响。

标记应满足以下测试中检测:

a) 本标准所有试验完成后 (见附录 B 的要求)

—被测标记满足 7.1.2 的要求。

—粘贴的标记不应松动或卷角。

b) 在 7.2, 7.4, 7.5 和 7.6 中标记被要求满足以下测试: 测定标记的耐久性, 用手工摩擦标记, 先用蒸馏水浸过的擦布擦 15s, 在于那个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。

7.2 设备或设备部件的外部标记

7.2.1 设备和可更换部件上标记的最低要求

7.2.2 至 7.2.20 (包含在内) 中指出设备的尺寸, 设备部件, 或是附件, 或是外壳特征, 不容许将所规定的标记全部标上时, 至少要标出 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (永久性安装的设备除外) 7.2.10 和 7.2.13 等条 (如果适用) 所规定的标记, 其余的必须在随机文件中完整的记载, 没有标记的设备也是可以的, 这些标记可以张贴在个人包装上。

任何材料, 部件, 附件或是设备本身都应该单一使用或是包装贴有“不可以重新利用”, 或者是有 ISO 7000-1051 (DB:2004-01) 的标记 (见表 D.1 符号 28)

7.2.2 *辨别度

设备和其部件必须标记生产商的名字或是商标和型式标记以防止将来不可接受的危险发生不可以识别。

软件必须被特殊标识, 例如: 修订的级别, 发布日期/版本, 辨别鉴定应该提供给指定的人, 例如: 维修人员。辨别不需要对设备的外部进行。

7.2.3 *参考随机文件

一般情况下, ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (见表 D.1, 符号 11) 通常提醒操作者查阅随机文件, 当查阅的随机文件是命令行为的时候, IEC60878 安全文件 01 (见表 D.2 安全符号 10) 通常就会取代 ISO 7000-1641。

7.2.4 *附件

附件应标明生产商或是供应商的名称或是商标, 还有型号, 没有标记的附件也是可以的, 这些标记可以粘贴在个人包装上。

7.2.5 设备与其他设备的连接

如果设备接收来自其他设备提供的能量, 包括统一系统的设备连接都可能导致不可以接收的危险, 这种情况下应在连接点处贴上标记, 见 7.9.2.3, 8.2.1 和 16.3。

7.2.6 与电源的连接

设备必须标明以下信息

— 设备可以连接的额定供电电压或电压范围。额定电压在最小值和最大值之间应有连字符（—），而多额定电源电压或是多重额定电压的范围应用“/”隔开；

例 1 额定电压范围：100—240V。这意味着设备的设计将允许连接的正常供电范围是100V至200V之间。

例 2 多重供电电压：120/220/240V。这意味着设备的设计将允许连接的电压分别是120V，220V和240V三者之间切换。

注意 1 额定供电电压的标记是取自 IEC61293 17)

— 电源类别，如相数（单相电源除外）和电流类型，符号 IEC60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031, 和 5033（全部 DN:2002-10）都可以应用于此（见表 D.1，符号 1，2，3，4 和 5）；

注意 2 对于交流电，额定功率足以能辨别电流的类型。

— 供应的额定功率或是额定功率范围；

例 3 额定频率范围：50—60HZ。这意味着设备的设计将允许连接的正常频率介于 50 HZ—60 HZ 之间。

对于 II 类设备，IEC60417—5172（DB：2003—02）（见表 D.1，符号 9）

除了永久安装的设备，标记必须贴在部件的外面，包括供电电源的连接部分，最好是靠近连接电的部位。对于永久性安装的设备供电电压和电压范围处必须被标记，标记可以在设备里面或是外面，最好是连接在电源接线端。

7.2.7 供电线的电气输入

额定功率必须以安培或是伏安表示，当功率因素大于 0.9 时，可用瓦特表示。

当设备有一个或是几个额定电压范围时，若这些范围超出给定平均值的 $\pm 10\%$ 时，必须表明这些功率的上下限。

如果额定电压范围的极限未超过平均值的 10%，则只需标明平均值输入功率。

若设备额定值同时包括长期的和瞬时电流或是伏安值，标记必须同时包括长期的和最相关的瞬时伏安值，并在随机文件中清楚的予以表明。

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。

7.2.8 输出连接器

7.2.8.1 主要功率输出

对于医疗电气设备整合的多孔插座请见 16.9.2.1b

7.2.8.2 其他电力来源

除了多孔插座或是只连接特殊设备的连接器。设备的部件或是附件，设备能量输出的连接点，必须标记以下信息：

- 额定输出电压；
- 额定电流或是功率(适用时)；
- 数尺功率（适用时）。

7.2.9 IP 分类

根据 6.3 中的分类，设备或是部件必须由 IP 字母后接上 IEC 60529 中指出的名称作为标记（见表 D.3 中的标号 2）。

设备被分为 IPX0 和 IPOX 的不需要作出标记。

7.2.10*应用部分

这项要求并不适用于 4.6 中已经确定的部分。

对于所有应用部分，6.2 中按电击防护程度分类必须标记相关的符号，例如。对于 B 型应用部分要按照 IEC 60417—5840 作出标记，对于 BF 型应用部分要按照 IEC 60417—5333 作出标记，对于 CF 型应用部分要按照 IEC 60417—5335 标记（应用全部 DB:2002—10）（见表 D.1，符号 19、20 和 21）。

对于防除颤应用部分必须按照 IEC 60417—5841、IEC 60417—5334 或是 IEC 60417—5336 的作出相应的符号标识（全部适用 DB: 2002—10）（见表 D.1，符号 25、26 和 27）。

相关的符号必须标在应用部分的连接点处，以下情况除外：

- 没有连接点，这种情况的标记必须贴在应用部分；
- 对于有一个以上应用部分和有不同应用部分不同分类的连接点，这种情况每个应用部分都必须标出相关的符号，

为了清楚的区分 IEC 60417—5333，不得采用将 IEC 60417—5840 标识在方框内的做法（见表 D.1 符号 19 和 20）。

如果在患者电缆中部分具有对心脏除颤器放电效应的防护，根据 IEC7010—W001 安全符号，则必须在相关的引出线附件标识（见表 D.2，安全符号 2）。使用说明必须解释心脏除颤器的拆卸是取决于电缆的使用。

7.2.11 工作制

如果没有标记的，可以认为设备能连续运行。对于设备不能连续运行的，必须说明设备的工作持续率，并标记出最高工作时间和最低工作时间。

7.2.12* 熔断器

熔断器座是可触及的部分，熔断器的类型和等级（电压，电流，运行速度和遮断电容）应在熔断器座旁标记出来。

7.2.13 生理效应（安全符号和警告性说明）

对于生产者没有明显影响但是对于患者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，必须标记在突出位置，似的设备在正常安装后正常使用的情況下一目了然。

使用说明书必须描述出危险的特性以及避免或是降低相关危险的预防措施。

7.2.14 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 IEC 60417-5036 的符号（DB:2002-10）（见表 D.1，符号 24）。

7.2.15 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。

7.2.16 机械稳定性

对具有有限的机械稳定性的设备的要求，见 9.4。

7.2.17 保护性包装

若在运输或贮存中要采取特别措施，在包装上，必须作出相应的标记（见 ISO 780）。

对于运输和贮存的环境必须在包装外面作出标记。（见 7.9.3.1 和 ISO 15223）

对于没有包装的设备或附件有可能导致不可接受的危险的。包装必须标记出危险信号（见 7.5）

例 1 设备的潮湿敏感度

例 2 设备包含有害物质和材料

设备或附件的无菌包装必须有无菌标志（见 ISO 15223）。

7.2.17 外部压力

7.2.18 外部给与的设备承受的最大额定压力必须在设备输入端作出标记。

7.2.19 功能接地端

功能接地端必须标以 IEC 60417-5017 的符号，（DB:2002-10）（见表 D.1，符号 7）

7.2.20 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该特殊功能不再需要时必须将它还原的标记，在有连锁标记时则不需要标记。

通过检测和测试的应用软件和 7.1.2，7.1.3 中的条款来核实是否满足 7.2 的要求。

7.3 设备或设备内部的要求（参见表 C.2）

7.3.1 电热元件或加热灯

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标记。

对于仅仅通过维修人员使用特殊工具来更换的电热元件或是加热灯，用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

7.3.2 *高压部件

有高压部件时，必须标以 IEC 60417-5036 的符号（DB:2002-10）（见表 D.1，符号 24）

或是安全符号 3（见表 D. 2，安全符号 3），也可以见 7.5。

7.3.3 电池

必须标明电池的型号及其装入方法（见 15.4.3.2）。

对于仅仅由维修人员通过工具才能更换的电池，用随机文件说明资料所提到的一个识别标记就足够了。

对于锂电池或是放在一起的易燃电池和不正确的放置的都将会产生不可以接受的危险，必须标记指明，通过不适当操作可能导致的危险（例如温度过高，易燃或是爆炸）必须给出额外的清楚的标记并在随机文件中指出。

7.3.4 * 熔断器，温度保护开关和热流保护开关

只用通过使用工具才能接触到的熔断器，温度保护开关和热流保护开关，必须在其附近标上其型号和额定值，（电压，电流，运作速度和阻断电容），或是在随机附件中给出参考标记！

7.3.5 保护接地端子

除非保护接地端子按照 IEC 60320-1 规定的要求安装在设备电源输入插口中，保护接地端子必须标以 IEC 60417-5019 的符号（DB:2002-10）（见表 D. 1, 符号 6）。

标记在保护接地端或是靠近保护接地端而不得标记在接线时要拆动得零件上，接好线后，它们必须能看的见。

7.3.5 功能接地端

功能接地端必须按照 IEC 60417-5017 的符号标记（DB:2002-10）（见表 D. 1, 符号 7）

7.3.7 电源端子

除非被证明互换接线不会造成危险，否则必须在接线端子附近标记出电源线的连线方法。

如果设备太小，无法标上接线端子的标记，则必须在随即文件中说明。

在永久性安装设备中，专门用来连接电源中性线的端子，必须标记 IEC 60445 要求的合适的代码（见表 D. 3, 代码 1）

若需要标出接至三项电源的接线标记，必须按 IEC 60445 的要求。

标记在电气连接点上或是靠近电气连接点的附近，而不得标记在接线时要拆动得零件上，接好线后，它们必须能看的见。

7.3.8 电源端子的温度

如果在永久性接线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），在正常使用和在技术描述（见 7.9.3.1）指出的工作环境温度的最大值达到 75℃ 以上时，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”。

这里的“X”要比在正常使用和正常条件下的电源接线盒或供电端子箱内的最大温度要高，该说明必须标在电源线接点处或其附近，而不得标记在接线时要拆动得零件上，并在接好线后仍清晰可见。

必须按照 7.1.2 和 7.1.3 中规定的试验和标准来检验是否符合 7.3 条的要求。

7.4 控制器件和仪表的标记（也可见表 C.3）

7.4.1 电源开关

电源开关控制设备或是部件的供电，包括主开关，必须标记“通”“断”的位置：

- 按照 IEC 60417-50079(DB:2002-10)和 IEC 60417-5008(DB:2002-10)的标记（见表 D.1，符号 12 和 13）；或
- 使用临近的指示灯指出；或
- 使用其它明显的方法来表示。

如果使用一个双稳态的推键按钮：

- 必须按照 IEC 60417-5010 的标记标识（DB:2002-10）（见表 D.1，符号 14）和
- 必须使用临近的指示灯指示状态；或
- 必须使用其它明显的方法来指示状态。

如果使用的是一个瞬间的按键：

- 必须按照 IEC 60417-5011 的标记标识（DB:2002-10）（见表 D.1，符号 15）和
- 必须使用临近的指示灯指示状态；或
- 必须使用其它明显的方法来指示状态。

7.4.2 控制装置

设备上控制器件和开关的各档位置，必须以数字、文字或其它直观方法表明。例如使用 IEC 60417-5264(DB:2002-10)和 IEC 60417-5265(DB:2002-10)（见表 D.1，符号 16 和 17）来表明。

在正常使用中，如控制装置设定值的改变会对患者造成不可接受的危险，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。也见 15.4.6.2。

7.4.3 测量单位

设备上参数的数值指示，必须采用 ISO 31 的国际标准单位，表 1 中指出的基本数量单位除外，指的是国际标准系统外的单位。

对于国际标准的单位，多倍数单位和其它确某些单位也必须符合 ISO 1000 的要求。

根据 7.1.2 和 7.1.3 中的标准了来试验和标准来检验是否符合 7.4 条的要求。

表 1 — 可用于设备上的 SI 单位系统外的单位

基本数量	单位名称	符号
	转数	r
	度	gon or grade
平面角	度	
	角度的分	'
	角度的秒	"
	分钟	min
时间	小时	h
	天	d
能量	电子伏特	eV
体积	升	l a
呼吸压, 气压, 血压和其它体液压力	毫米汞柱	mmHg
	厘米水位	cmH2O
气压		bar mbar

A 对于浓度国际标准仅仅使用符号“l”表示升，而在 ISO 中同样也给出符号“L”来表示。

7.5 安全符号

条款，标记必须有 ISO 7010 的安全符号，目的是为了传达一种警告，禁止或是强制的行为，这种缓解的危险对于操作者来说是不明显的。

注 1 在这里，警告是用来指，“这里有一定的危险”，禁止是用来指“你必须不要…”；强制是用来指“你必须…”

凡是安全符号，是不可以用来说明每个要求的意思，这就意味着可以通过采取以下的方法之中的一种来说明。

a) 按照 ISO 3864-1: 2002 的安全符号构造，条款 7（相应的模版，见表 D. 2，安全符号 1, 4 和 8）。

b) 使用通用的警告符号 ISO 7010:2003-W001（见表 D. 2, 安全符号 2）与补充符号或文字放在一起，原文与通用警告符号必须声明（即一个安全公告）将会出现的危险（例如“造成灼伤”，“产生危险”，等）。

c) 使用通用的警告符号 ISO 7010:2003-P001（见表 D. 2, 安全符号 4）与补充符号或文字放在一起，原文与通用禁止符号必须声明（即一个安全公告）禁止（例如“不要开”，“不要跌落”，等）。

d) 使用通用的命令符号 ISO 7010:2003-M001（见表 D. 2, 安全符号 9）与补充符号或文字放在一起，原文与通用命令符号（即一个安全公告）必须命令（例如“戴防护手套”，

“ 擦洗，然后输入”，等)。

如果设备没有足够的空间将安全声明和符号放在一起，可以利用使用说明书。

注 2 ISO 3864-1 中安全符号的颜色是特定的，对于特别重要的使用特殊的颜色。

注 3 安全注释应该包括适当的预防说明或者是减少危险的说明（例如“不要使用…”，“请远离…”，等）

安全标志，包括任何补充符号或文字，应该在使用说明中解释（见 7.9.2）。
通过检测核实是否符合要求。

7.6 符号

7.6.1 符号的解释

用于标记的符号意思必须在使用说明解释。

7.6.2 附件 D 的符号

标准要求符号必须与 IEC 或是 ISO 一致。附件 D 提供的符号图解和描述做作为快速参考。

7.6.3 控制器和表示性能的符号

如使用，控制器和表示性能的符号必须与 IEC 或是 ISO 被定义的符号一致。也见 7.2.13。

注 IEC 60878 提供符号的名称，描述，图解的电气设备应用于医学实践。

通过检测来核实是否满足 7.6 的要求。

7.7 导线绝缘的颜色

7.7.1 保护接地导线

整个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。

7.7.2 保护接地点

设备内部的保护接地端的导线的据绝缘体必须至少在导线终端用绿/黄色来识别。

例如 多芯电线并联使用。若只采用绿/黄色导线而保护接地电阻超过最大容许值的情况。

7.7.3 绿/黄色绝缘

绿/黄色绝缘作识别仅适用于：

- 保护接地线（见 8.6.2）
- 7.7.2 中规定的导线
- 电位均衡导线（见 8.6.7）
- 功能接地导线（见 8.6.9）

7.7.4 中性线

电源线同电源系统中性线相连的导线绝缘，必须安 IEC 60227-1 或 IEC 60245-1 中的规定，采用浅蓝色的绝缘。

7.7.5 电源线中导线

电源线中导线绝缘的颜色，必须按照 IEC 60227-1 或 IEC 60245-1 的规定。通过检查来检验是否符合 7.7 的要求。

7.8 * 指示灯和按钮

7.8.1 指示灯的颜色

指示灯的颜色和含义必须符合表 2 的要求。

注意 IEC 60601-1-8 包含了对颜色，闪烁频率，警报灯持续率的特定要求。点阵和其它字母——数字式显示不作为指示灯来考虑。

表 2 设备指示灯的颜色及其含义

颜色	含义
红	警告—操作者要求立即响应
黄	小心—操作者要求迅速反应
绿	准备运转
其他颜色	除红，黄或绿色以外达的其他含义

7.8.2 按钮的颜色

红色必须仅用于指示紧急情况下中断作用。

通过检查来检验是否符合 7.8 的要求。也可见 15.4.4。

7.9 随机文件

7.9.1 *概述（也见表 C.4）

设备必须附有至少包含使用说明书和技术说明书的文件，随机文件被视为设备的组成部分。

注意 随机文件的目的是为了提提高设备在预期使用寿命上的安全使用时间。

随机文件必须标记设备的如下使适用信息：

- 责任机构可供参考的生产商的名字或是商标和地址；
- 型号或参考类别（见 7.2.2）。

随机文件可以提供电子文档，例如：电子档形式的光盘。如果随机文件提供电子档，风险管理程序必须考虑的信息包括提供拷贝作为设备的标记，例如：涵盖紧急行动。

随机文件必须详细说明操作者或是组织者以及设备在任何限制的地点环境下仍可以使用的特殊的技能，培训和知识。

随机文件必须写明与人们所需要的教育成度，培训和特殊要求相一致的信息。

通过检查来核实是否满足要求

7.9.2 使用说明（也见表 C.5）

7.9.2.1 *概述

使用说明必须有的文献：

- 制造商拟定的设备使用性，
- 常用功能，和
- 设备使用的任何禁忌事项。

使用说明必须包括列入条款 6 当中的所有适用的分类，7.2 中的所有指定标记，以及安全信号和符号的解释（标记在设备上的）。

注 1 对于使用者和操作者的使用说明应该仅仅包含使用者和操作者最想获得的信息，额外的细节应该包含在技术描述中。也见 7.9.3。

注 2 使用的语言必须是操作者可以接受的语言。

7.9.2.2 *预警和安全告示

使用说明应包括所有预警和安全告示。

注 一般的预警和安全告示应该在使用说明中进行特殊的标识，警告或安全公告只适用于某一特定要求和行为，应该先指示它适用的情况。

对于 I 类设备，使用说明必须包括一种声明：“警告：避免电击危险，设备必须在保护接地的情况下与供电电源连接”。

使用说明必须提供给操作者或是可靠组织关于目前的设备在特殊研究或治疗过程中由于相互干扰产生所有重大危险的这样的警告。

使用说明必须包括设备和设备之间存在潜在的电磁干扰，并建议采取方法避免或减少这样的干扰。

如果设备提供一个完整的多孔插座，使用说明必须提供警告说明：设备与多孔插座的连接会有有效的导致设备的安全系数减少，对于适合设备的要求，负责的组织必须考虑到这个标准。

7.9.2.3 与独立电源相连接的设备

如果设备和独立供电电源连接，供电电源必须被作为设备的一部分来说明，又必须作为设备的整体来说明，使用说明必须声明这种情况。

7.9.2.4 电力来源

对于重点运作设备会有一个额外电源，它不会自动保持在一个完全可用的状态，使用说明必须包括一种警告，声明定期核查或是定期更换额外电源的必要性。

如果电池泄漏将会导致不可接受的的危险，使用说明必须包括警告：如果设备一段时间不太可能被用必须取出电池。

如果内部电源是可更换的，使用说明必须说明其规格。

如果电源丢失将会导致不可接受的的危险，使用说明必须包含警告，警告说明设备必须连接到适当的电源。

例如 内部或外部电池，不间断电源，或是体制备用发电机。

7.9.2.5 设备描述

使用说明必须包括：

- 设备的简要描述；
- 设备的功能如何；和
- 设备的无力特征。

如果适用，这些描述必须包括在设备正常使用时操作者，病人和其他靠近设备的个体的预期位置。

使用说明必须包括病人或是操作者接触到的原料或成分的分析，是否这种接触可以构成不可接受的危险（见 11.7）。

使用说明必须对与其他设备或是网络连接进行限制，而不是对于设备的组件、信号输入输出的连接进行限制。

使用说明应指明任何应用部分。

7.9.2.6 *安装

如果设备或是部件需要安装，使用说明必须包含：

- 参考的安装说明必须能被找到（例如技术描述），或
- 联系制造商有资格的设计者完成安装。

7.9.2.7 *隔离供电电源

如果连接器或是独立插头采用隔离的方法满足 8.11.1a)，使用说明必须指出说明不在设备的上，以致于很难与断开的设备进行操作。

7.9.2.8 起动程序

使用说明书必须包括，对于经营者带来的设备操作的必要信息，例如最初的安装控设置，连接病人的位置等信息。

使用说明书必须在设备，部件，或是附件使用之前详细说明治疗或处理的需求。例如 使用前清单。

7.9.2.9 操作指令

使用说明书必须包括按照规格说明书使用设备的所有必备信息，必须摆阔解释的解释的功能控制，显示器和信号序列运行，并连接和断开可拆卸零件及配件，运作过程中更换材料消耗。

数字的含义，符号，警告声明，缩写和设备的指示灯必须在使用说明中解释。

7.9.2.10 讯息

除非这些讯息很明了，否则使用说明必须列出产生的所有的系统信息，错误信息和故障信息。

注 1 上述清单在一组信息里面很容易被发现鉴别。

该清单必须包括信息的解释，包括重要起因，由操作者引起的可能行为，如果有，有必要对信息指出的情况表明。

注 2 规定和准则的信息警告系统在 IEC60601-1-8 中可见。

7.9.2.11 关机程序

使用说明书必须包括操作者安全地终止设备操作程序的必要信息。

7.9.2.12 洗，消毒和灭菌

在正常使用时设备部件或是配件通过与病人的接触会受到污染，使用说明必须包括：

- 可以使用的清洗，消毒或灭菌方法的细节；和
- 列出设备或是部件可以承受的合适的参数，例如温度，压力，湿度和时间限度，循环次数。

也参见 11.6.6 和 11.6.7

这项规定并不适用标记为单一使用的任何材料，构件，配件或设备，除非生产商明确指出的使用前需要清洗，消毒和灭菌的材料，构件，配件或设备。

7.9.2.13 维修

使用说明书必须说明由经营者或是责任组织进行检查，保养，校准的具体资料，其中包括维修的频率。

使用说明书必须提供确保设备能够继续安全使用，例行维修的资料。

此外，使用说明书必须提供哪些部件必须由维修人员进行预防性检查和保养，以及使用的周期，但不必包括执行和红保养的具体细节。

对于由任何人而不是维修者维护的可充电电池设备，使用说明中必须包含安全使用和保养说明。

7.9.2.14 配件，辅助设备，使用材料

使用说明书必须包括生产商已经拟用的设备的配件，可拆卸零部件和材料的清单。

如果设备与其它医疗体系设备连接，使用说明必须包括所连接设备符合的安全标准等充足明确的信息（例如，参数，额定电压，最大或最小功率，间歇性或持续工作）。

注 第一版和第二版标准提到的“特定电源”既可以考虑为相同医疗设备的一部分，又可以作为其它设备的一部分。同样电池充电器既可以作为医疗设备本身的一部分又可以作为其它设备的一部分。

7.9.2.15 环境保护

使用说明必须：

- 指明有关废弃物、残渣等以及设备和附件爱其使用寿命末期时的处理的任何风险；和
- 提供把这些风险降至最低最小的建议。

7.9.2.16 参考的技术说明书

使用说明必须包括 7.9.3 中指明的资料或是参考 7.9.3 中易于找到的资料（例如维修手

册) 为了便于操作者使用通过检查来检验是否符合 7.9.2。

7.9.3 技术说明书 (也见表 C.6)

7.9.3.1 * 概述

技术说明书必须提供安全运行, 运输和贮存, 设备安装的方法或条件等必不可少数据, 为使用做好准备。这些必须包括:

- 7.2 中要求的信息;
 - 包括适合于运输和贮藏可允许的环境条件。也见 7.2.17;
 - 设备的所有特征参数, 包括范围, 正确度和显示值或能看到的指示的精度;
 - 任何特定的安装要求, 例如供电源的最大允许阻抗;
- 注 电源阻抗是分类网络阻抗和电源阻抗的和;
- 如果用来冷却的液体, 入口压力和流体数值的允许范围以及冷却液体的化学成分;
 - 对于设备和供电电源隔离的措施要进行描述, 这种措施与设备不是一体的 (见 8.11.1b);
 - 如果适用, 对医设备或部件需要用油浸密封的措施要进行描述 (见 15.4.9);
 - 警告声明中要指出由于未授权对设备进行的修改造成的危害, 例如: 声明的影响:
- “警告: 未修改设备是可以的。”
 - “警告: 没有经过生产商的授权不要修改设备。”
 - “警告: 如果设备经过修改, 必须适当的检测和测试以确保设备持续使用安全设备。”

如果技术说明书和使用说明书在使用过程中是分开的, 它必须包括:

- 7.2 中要求的信息;
- 所有适用于条款 6 的特定分类, 任何警告和安全告示, 以及安全符号的解释 (标记在设备上);
- 设备的简短描述, 设备功能如何, 物理特征及其临床表现。

注2 技术说明必须适用于负责的组织和维修人员。

厂商必须指定维修人员的最低限制, 当前, 这些要求必须再技术说明中记载。

注3 一些当局对维修人员的资格进行限制。

7.9.3.2 熔断器, 电源线及其他零件的更换。

技术说明应包含如下使用情况:

- 如果不能根据设备的额定电流和工作制来决定这个熔断器型号和额定值时, 连接在永久性安装设备的之外的电源电路的熔断器型号和额定值必须说明;
- 对于和设备不可分开的电源线, 说明指出是否由维修人员来更换, 如果是, 确保按照 8.11.3 的要求正确连接的说明将继续被满足;
- 厂方指定维修人员对于可互换可拆卸部件的正确替换的说明材料; 及
- 组件的更换可能产生不可接受的危险, 适当的警告说明危险的性质, 如果厂商指出由维修人员进行更换, 有必要指出所以安全更换的信息。

7.9.3.3 电路图, 元器件清单等。

技术说明书中必须包括供方要求提供的电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其它有助于用户方的合格技术人员修理出厂方指定可修理的设备部件所必须的资料。

7.9.3.4 *电源隔离

技术说明书中必须清楚的说明符合 8.11.1 要求的任措措施。

通过对技术说明书的检查来检验是否符合 7.9.3 的要求。

8* 医疗设备电气危险的防护

8.1 对电击防护的基本要求

8.4 中所提出的限值条件不能超过正常条件下或单一故障下可触及部件和应用部分的值。单一故障下的其他危险，参见 13.1

a) *正常条件同时包含以下所有项：

- 在任何输入/输出部分存在的从其它电气设备传送过来的任何电压、电流都允许按照 7.9 指定的随机文件连接，如果随机文件没有限制这些其它设备，最大网电压的存在如 8.5.3 所指定；
- 变换供电连接，通过各种网电源插头将医用电气设备接到供电网；
- 不符合 8.8 的要求的绝缘的短路；
- 不符合 8.9 的要求的爬电距离和电气间隙的短路；
- 不符合 8.6 的要求的接地连接，包括功能接地的开路；

b) *单一故障条件包含：

- 任一绝缘的短路，该绝缘符合 8.8 规定的防护措施的要求；
注：这也包含 8.8 中任一部分的双重绝缘的短路。
- 任一爬电距离或电气间隙的短路，该爬电距离或电气间隙符合 8.9 规定的防护措施的要求；
- 除了高完善性器件外，任何与绝缘、爬电距离、电气间隙同时连接的部分的短路或开路；除非能表明短路不是该部分的失效模式之一（也可参见 4.8、4.9）；
- 任一符合 8.6 要求的保护接地导线或内部接地连接的开路：这不适用于永久性连接设备的保护接地导线，其被认为是不可能断开的。
- 除多相医疗电气设备或永久安装医疗电气设备的中性导线外的任何一根供电导线的断开；
- 任一没有外壳防护的医疗电气设备的能量传输导线的断开，如果风险分析指出该状态下可能会导致限值超标；
- 部件的非故意移动；该部分的移动是否极不可能发生在医疗电气设备的预期服务寿命内，只能由风险管理程序决定（也可参见 8.10.1）；
- 不用工具就能断开的导线和连接器，将会导致危险状态。也可参见 8.10.2。

可触及部分的定义和 5.9 保持一致。

漏电流的标准和 8.7 保持一致。

8.2 和网电源相关的要求

8.2.1 连接独立网电源

如果医疗电气设备允许连接到除了供电网外的一个独立的网电源，该独立网电源被认为是医疗电气设备的一部分，它要符合本标准的相关要求，或者整个组合被认为是一个医

疗电气系统，也可参见 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) 和第 16 章。

注：在本标准的第一和第二版中也已经提到，现在作为“特殊网电源”，被认为是同一台医疗电气设备中的另一部分或一个医疗电气系统中的一个电气设备。

8.2.2 连接外部直流电源

如果医疗电气设备连接到外部直流电源，应该设计为：在极性接错时，除了基本性能丧失外，不得出现危险状态。若随后将极性接正确，医疗电气设备应该不出现任何不可接受的危险，保护装置应能够不使用工具，通过正确复位操作就能够复位。

注：外部直流电源可以是一个供电网或另外的电气设备。在后者的情形中，组合被认为是医疗电气系统，如 8.2.1 所指。

通过检查来检验是否符合，若有必要，做功能测试。

8.3 应用部分的分类

a)* 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分必须为 CF 型。

注：其他类型禁止用于心脏。

通过检查来检验是否符合。

b)* 用来传送能量或传送、采集病人电生理信号的带有患者连接的应用部分必须为 BF 型或 CF 型。

通过检查来检验是否符合。

c) 不在 a)、b) 范围内的应用部分必须是 B 型、BF 型或 CF 型。

通过检查来检验是否符合。

d) * 对于根据 4.6 来确定的部分需要符合对应用部分的要求（标识除外），B 型应用部分必须适用，除非风险管理过程需要 BF 型或 CF 型适用。

8.4 电压、电流和能量的限制

8.4.1 * 传送电流的患者连接

8.4.2 规定的限制不适用于在正常使用中流过患者身体来产生生理效应的电流。

8.4.2 包括应用部分在内的可触及部分

a) 按 8.7.4 指出的方法测试从患者连接出来或至患者连接或患者连接之间的电流，不能超过表 3 和 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的限值。

按 8.7.4 的方法来检查

b) *按 8.7.4 指出的方法测试除了患者连接外的接触部分出来或到这些接触部分或它们之间的漏电流，不能超过 8.7.3c) 规定的接触电流的限值。

按 8.7.4 的方法来检查

c)*b) 中指定的限值不适用于下列可能和患者连接的部件（直接或通过操作者身体），这些部件可能会流过超过允许值的可触及电流，在正常使用时可忽略，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。

例 1：带灯按钮罩

- 例 2: 指示灯罩
- 例 3: 记录笔罩
- 例 4: 插入式组件
- 例 5: 电池

对于这些部件, 在正常条件或单一故障条件下对地或对其他可触及部件的电压不能超过交流 42.4V 或直流 60V。直流 60V 适用于峰峰值纹波不超过 10% , 如果纹波超过该值, 则交流 42.4V 峰值适用。在接触 60s 后的能量不超过 240VA 或者存储的能量在电压不超过 2V 时能量不超过 20J。

注: 如果出现超过 8.4.2c) 指定的限值的电压, 那么 8.4.2b) 中提到的漏电流限值将适用。

参考使用说明书和测试方法, 通过风险管理文件来检查符合性。

d) *c) 中规定的电压和能量的限值也适用于:

- 内部部件, 除了可解除插头、连接器和插座输出, 可以被从外壳开孔插入的图 8 所示的试验针所接触; 并且
- 从外壳顶部任何开孔或任何为了预置控制器调节 (可由责任实体在正常使用时利用工具来调节) 而开的孔插入的直径 4mm、长度为 100mm 的试验棒所能接触到的内部部件。

参见 8.9.4 的关于利用标准试验指通过缝或外部开孔来测试电气间隙和爬电距离的方法。

通过从相关孔插入试验针或试验棒来检查是否符合要求, 试验针以最小的力 (不大于 1N) 从每一个可能的位置插入。

试验棒从每一个可能的位置——为了预置控制器的调节 (可由责任实体在正常使用时利用工具来调节) 开的孔插入, 如有怀疑, 则施加 10N 的力。

如果使用说明书指出使用特定的工具, 那么该试验必须用该工具来重复。

试验棒也要从外壳顶部开孔处自由垂直悬挂进入。

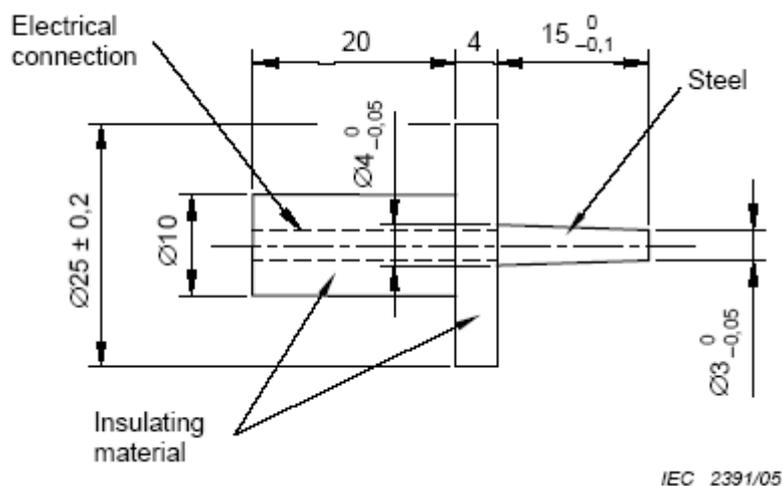


图8—试验针

(见8.4.2d)

e) 如果有调节孔盖能不使用工具就能打开，一些部件的电压在本章允许的水平之上，但是在调节孔盖打开时这些部件必须用自动装置断开这些部件的电源，自动装置必须符合8.11.1指出的对主电源绝缘的规定，并且在端仪故障下必须保持有效。如果这些装置不能工作，则必须要求使用工具。

通过目视检查。

8.4.3 *通过插头与网电源连接的医疗电气设备

用插头与供电网连接的设备，必须设计成在拔断插头之后1s时，各电源插脚之间以及每一电源插脚与设备外壳之间的电压不超过60V。如果电压超过，存储电荷不超过45 μ C。

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。

设备通过拔断插头与电网断开，如果需要，应多次测量来保证测试到最不利状态，或者使用控制电路来保证在电压波形峰值处断开。

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。

存储电荷可用任何方便的方法测试。

8.4.4 *内部电容电路

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，存储电荷不超过45 μ C。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，IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (见 Table D.1, symbol 24)，并且非自动放电装置必须在技术说明书中指出。

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。

如果制造商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。

8.5 部件的隔离

8.5.1 *保护方式 (MOP)

8.5.1.1 概要

医疗电气设备必须有两种保护方式来防止应用部分和其他可触及部分超过 8.4 规定的限值。

每一种保护方式必须分为患者保护方式或操作者保护方式，参考 4.6。也可见图 A.12。上漆、上釉、氧化和类似表面处理，和在操作（包括消毒）时为了保持温度而进行的密封剂焊接一样，不认为是保护方式。

注：涂层和其他绝缘被认为是保护方式，且符合 IEC 60950-1:2001 的被认为是操作者保护方式，但不被自动认为是患者保护方式。因为患者保护方式可被认为是风险管理程序发生的结果。

组成保护方式的部件和导线必须符合 8.10 的相关要求。

任何不符合 8.5.1.2 和 9.5.1.3 要求的绝缘、爬电距离、电气间隙、部件或接地连接，都不能被认为是保护方式。任何或所有类似部件的失效被认为是正常条件。

8.5.1.2 患者保护方式 (MOPP)

组成患者保护方式的固体绝缘必须通过表 6 规定的测试电压下的 8.8 的介电强度试验。

组成患者保护方式的爬电距离和电气间隙必须符合表 12 的规定。

组成患者保护方式的接地保护连接必须符合要求和通过 8.6 的试验。

符合 IEC 60384-14 的 Y1 电容被认为是等效于 1MOPP，需通过 2MOPP 的电介质强度试验。

两个串联使用时，每个都以工作电压为额定电压，且有相同的标称值。

8.5.1.3 操作者保护方式

组成操作者保护方式的固体绝缘必须：

- 通过在表 6 规定的测试电压下的 8.8 的介电强度试验；或
- 符合 IEC 60950-1 对绝缘配合的要求。

组成操作者保护方式的爬电距离和电气间隙必须：

- 符合表 13 到表 16（包括）规定的限值；或
- 符合 IEC 60950-1 对绝缘配合的要求。

组成操作者保护方式的接地保护连接也必须：

- 符合 8.6 的要求；或
- 符合 IEC 60950-1 对保护接地的要求。

符合 IEC 60384-14 的 Y2 电容被认为是等效于 1MOPP，需通过 1MOPP 的电介质强度试验。

符合 IEC 60384-14 的 Y1 电容被认为是等效于 2MOPP，需通过 2MOPP 的电介质强度试验。

两个串联使用时，每个都以工作电压为额定电压，且有相同的标称值。

对医疗电气设备进行物理和电气结构检查，检查用来阻止可接触部分不超过 8.4 规定的限值的绝缘、爬电距离、电气间隙、部件阻抗或保护接地连接，以判断设备是否符合 8.5.1.1 到 8.5.1.3（包括）的要求。

对每一点都由以下决定：

- 固体绝缘通过 8.8 的介电质强度试验，或作为操作者保护方式，符合 IEC 60950-1 对绝缘配合的要求；

- 爬电距离和电气间隙如8.9规定，或或作为操作者保护方式，符合IEC 60950-1对绝缘配合的要求；
- 以绝缘、爬电距离或电气间隙方式并联的部件，符合4.8和8.10.1；
- 保护接地连接符合8.6规定的要求，或或作为操作者保护方式，符合IEC 60950-1对保护接地的要求。

—
因此不管这些点任何一个失效，都被认为是正条件或单一故障条件。

每一个保护方式都是为了防止医疗电气设备超过限值。保护应用部分或通过4.6鉴别的需要符合应用部分要求的部件，被认为是患者保护方式。其它为操作者保护方式。工作电压由8.5.4通过检查、计算或测量来确定。

在正常条件和单一故障条件下的任何可接触部分和其它可接触部分或地之间可出现的电压、电流和能量，通过检查或计算或有需要的话通过在相关条件下测量来确定。

8.5.2 患者连接的隔离

8.5.2.1 *F型应用部分

任何F型应用部分的患者连接必须和所有其它部分隔离来，包括其它应用部分的患者连接，在这种方式下等同于1MOPP，工作电压等同于最大网电源电压，且必须符合在适用110%最大网电源电压下的患者漏电流的限值。

一个单一的F型应用部分可能有复合功能，在这种情况下这些功能之间的隔离不要求。如果拥有同一功能和其他功能的患者连接之间（例如ECG电极和压力导管之间）没有电气隔离，那么这些患者连接被认为是应用部分来处理。

复合功能被认为是在一个应用部分还是符合应用部分由制造商来定义。

分类为BF型、CF型或除颤防护，将应用于一个应用部分的全部。

通过检查、8.7.4的漏电流试验、8.8.3的电介质强度试验和测量相关的爬电距离和电气间隙来来检验是否符合要求。

注：F型应用部分和其它部件之间的隔离都要通过这些试验，涉及最大网电源电压和8.5.4提到的各自电路出现的电压。决定于后面电压的大小，试验的一个或其它设置将是更加严格的。

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。

8.5.2.2 *B型应用部分

未保护接地的B型应用部分的患者连接必须通过患者保护方式和未保护接地的可触及金属部件隔离，除非：

- 可触及金属部件和通过应用部分和身体邻近且可认为是应用部分的一部分；且

— 金属可触及部件的电压和漏电流方面的风险，在规定的限值方面是可接受的。
通过对检查、8.7.4 的漏电流试验、8.8.3 的电介质强度试验、测试相关爬电距离和电气间隙、参考风险管理文件来检验是否符合要求。

8.5.2.3 *患者导联

任何与患者导联有连接连接器：

— 在患者远端；且
— 含有没有通过让最大网电压作为工作电压的患者保护方式来隔离所有患者连接的传导部分。

必须按以下方式构造，让上述部件在和患者连接时不会接地或接触可能有的危险的电压。

注：这里的上述部件指本条款中提到的：含有未与所有患者连接隔离的传导部分的连接器。

详细要求：

- 所述部分不得触及到直径不小于100mm 的导电平面；
- 插销和平面之间的电器间隙必须至少为0.5mm；
- 所述部分如果能插入网电源插座，必须通过至少有1.0mm 的爬距离和1500V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部件接触，并且符合8.8.4.1；
- 采用与图6 所示标准试验指直径相同的笔直的、无接缝的试验指，在对可触及开口处施加10N的力时，在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触；除非风险管理程序证明接触除主电源插座或一个平面（例如角或边）外的物体，不会有不可接受的风险存在。

通过检查和必要的试验来检验是否符合要求。

8.5.3 *最大网电源电压

最大电网电压取决于：

- 对于单相或直流供电的设备，包括连接到供电网的内部电源设备，最大电网电压是最高额定供电电压；除非小于100V，此时最大电网电压为250V；
- 对于多相设备，最大电网电压是最高额定相线对中线的电压；
- 对于其他内部电源设备，最大电网电压为250V。

8.5.4 工作电压

每重防护方式的工作电压取决于：

- 设备的输入电源电压应是额定电压或产生最高测量电压的额定电压范围内的电压。
- 对于波动的直流电压，峰间波纹电压不超过10%时，工作电压是平均值，否则，则是峰值电压。
- 对于双重绝缘的每个基本绝缘，工作电压是整个双重绝缘所承受的电压。
- 对于涉及没有接地的患者连线的工作电压，患者接地（无意或有意）应作为正常状态。（接地和不接地都应看作正常状态，会影响工作电压）。
- F型应用部分的患者连接和外壳之间的工作电压，认为是在包括应用部分任何部件接地的正常状态下穿过绝缘所出现的最高电压。参见8.5.2.1。
- 对于除颤应用部分，工作电压由没有关注可能出现的除颤电压决定。参见8.5.5和8.9.1.15。
- 当电动机拥有电容时，绕组和电容在同一侧连接在一起且另一侧有供外部传导的端子时，谐振电压会在绕组和电容间产生，这种情况下工作电压必须等于谐振电压。

对图例，见表 5

组成：

VT 测试电压

S 试验电压所适用的开关

R1, R2 容许变动量 $\pm 2\%$ ，不低于 2 kV

RCL 限流电阻

D1, D2 小信号硅二极管

其他元件的允许变动量 $\pm 5\%$

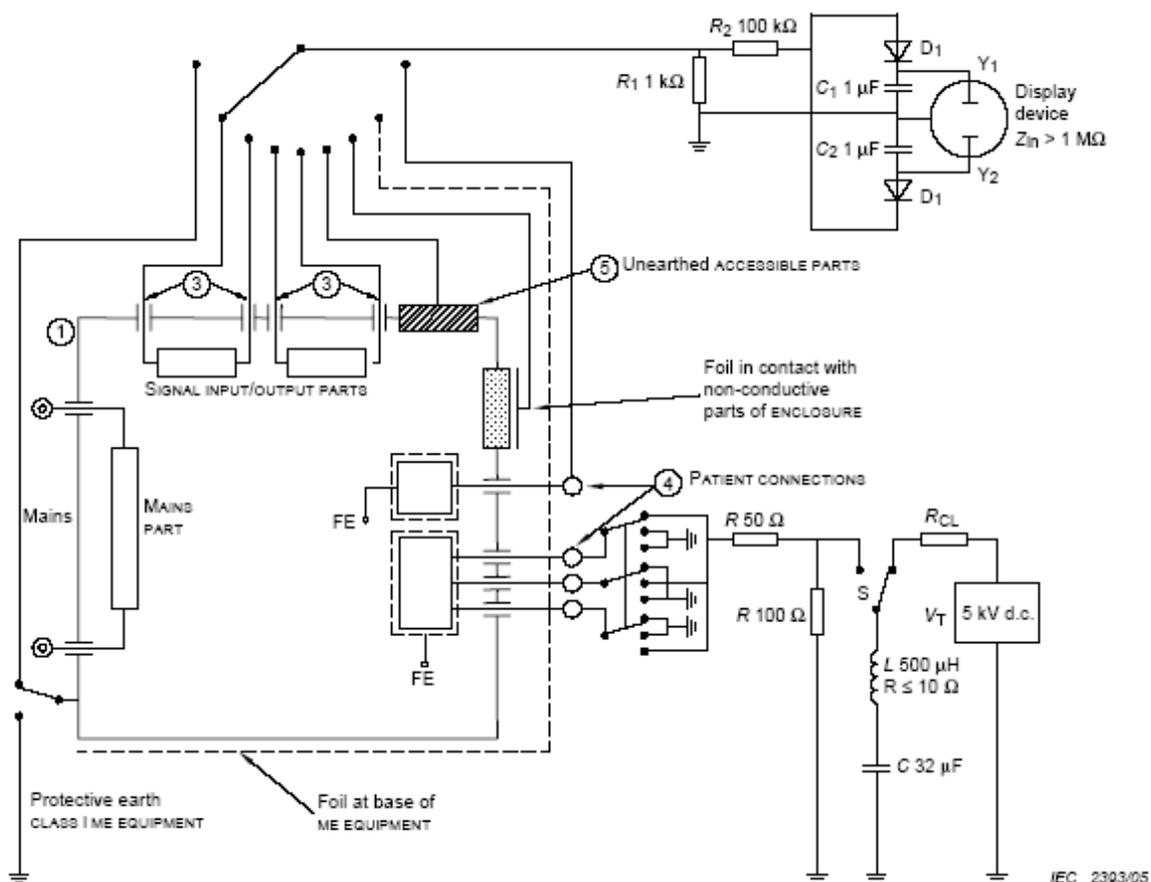
图9-除颤应用部分的患者连接的试验电压的应用

(见8.5.5.1)

差模试验：

设备接至图 10 所示的试验电路。试验电压依次施加于每一个患者连接，其余的所有患者连接接地。

注：当应用部分是由单个患者连接组成时，不采用差模试验。



对图例，见表 5 组成：

VT 测试电压

S 试验电压所适用的开关

R1, R2 容许变动量 $\pm 2\%$ ，不低于 2 kV

RCL 限流电阻

D1, D2 小信号硅二极管

其他元件的允许变动量 $\pm 5\%$

图10-除颤应用部分的单个患者连接的试验电压的应用（见8.5.5.1）

在上述试验期间：

- 除永久性连接设备外，医疗电气设备应在连接保护接地和断开保护接地下测试（两个独立的试验）；
- 应用部分的绝缘表面用金属箔覆盖或如果适合，浸在0.9%的盐溶液中；
- 断开任何与功能接地端子的外部连接；
- 8.5.5.1 a) 中规定的未保护接地的部件接至示波器；
- 设备连接到网电源且按使用说明书操作。

经过S 操作后，在Y1 点和Y2 点之间的峰值电压必须符合标准。改变VT 极性，重复进行每项试验。

经过随机文件规定的任何必要的恢复时间后，设备必须能继续行使随机文件中描述的预期功能。

8.5.5.2 能量减少测试

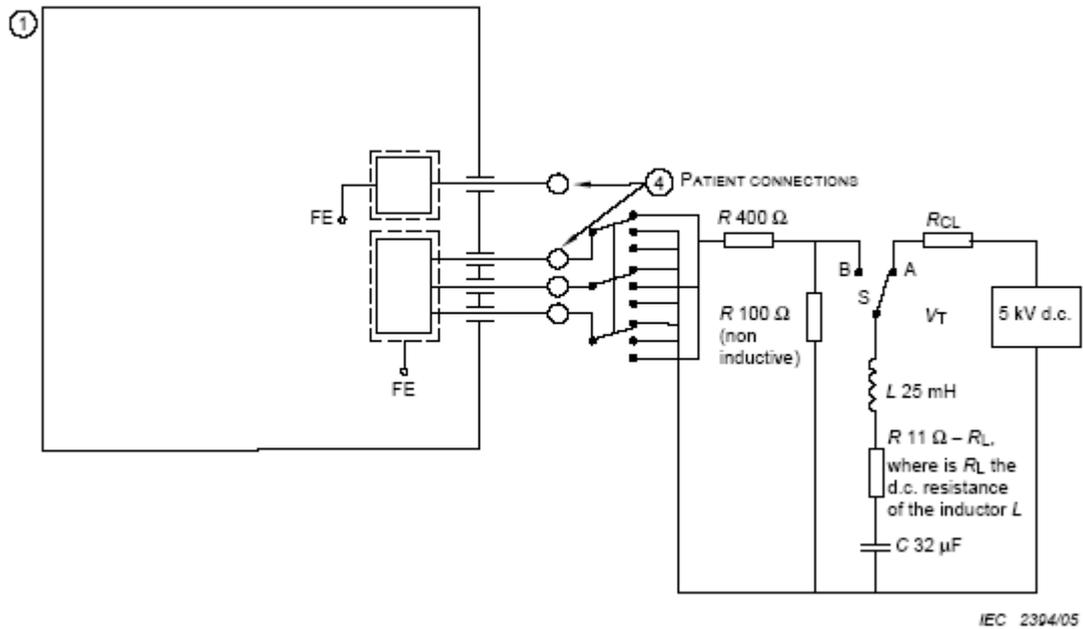
除颤应用部分或其患者连接必须按一定方式合并，这样除颤器能量会传递到一个 100 欧的负载上，在设备断开后至少有 90%的能量能传递到该负载。

通过下述实验来检验是否符合要求：

试验电路如图 11 所示，在试验中，电缆、电极和变频器等在使用说明书推荐的（见 7.9.2.14）附件都应用到。应轮流对每一个连接接地保护的的患者连接或应用部分进行试验。

步骤如下：

- a) 连接应用部分或患者连接到测试电路；
- b) 开关S拨到A位置对电容C施加5KV的直流电；
- c) 开关S拨到B位置使电容放电，并测试传递到100欧负载能量E1；
- d) 把设备从测试短路断开，重复上面b)、c) 试验，并测试传递到100欧负载上的能量E2；
- e) 检查E1是否至少为E2的90%。



对图例，见表 5 组成：
 S 试验能量所适用的开关
 A, B 开关位置
 RCL 限流电阻
 其他元件的允许变动量 $\pm 5\%$

图11-除颤能量传递试验的试验电压的应用（见8.5.5.2）

8.6 * 设备的保护接地、功能接地和电位均衡

8.6.1 *要求的适用性

该要求适用于 8.6.2 至 8.6.8（包含），除非部件符合 IEC60950-1 对保护接地的要求和试验，且被认为是操作者保护方式而不是患者保护方式。

8.6.2 *保护接地端子

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，与设施中的保护接地导线相连。

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 8.11.4.3 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。

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。

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。

通过检查材料和结构、手动试验和 8.11.4.3 中的试验来检验是否符合要求。

8.6.3 *运动部件的保护接地

任何保护接地连接不能用于运动部件，除非制造商证明该连接在设备预期适用期内能保持可靠连接。

通过检查设备或有需要检查风险管理文件来检验是否符合要求。

8.6.4 阻抗及载流能力

a) * 保护接地连接必须能可靠承载故障电流，且不会产生多余的压降。

对于永久性保护接地，保护接地和任何接地部件之间的阻抗，不得超过 $100\text{m}\Omega$ ，除非被 8.6.4b) 允许。

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部件之间的阻抗，不得超过 $100\text{m}\Omega$ ，除非被 8.6.4b) 允许。

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部件之间的阻抗不得超过 0.2Ω ，除非被 8.6.4b) 允许。。

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 25A 或 1.5 倍于设备额定值中较大的一个电流 ($\pm 10\%$)，在 5s—10s 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。

通过上述试验电流的产品和总阻抗（测试到的阻抗加试验导线和连接阻抗）将会超过 6V，测试阻抗将先用不超过 6V 的无负载电压测试。

如果测试阻抗在允许的范围内，阻抗测试法重复使用带有一个无负载电压来传递指定电流到总阻抗的电流源，或相关保护接地连接器和保护接地连接的载流能力通过检查它们的组合至少等效于相关载流连接器来证明。

b) *如可触及部件或与其连接的元器件的基本绝缘失效时，流至可触及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，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。短路之后 50ms 内产生的瞬间电流可忽视。

8.6.5 表面覆盖

设备的传导基础部分有油漆等传导性差的表面覆盖材料，且它们之间的电气插头实质是一个保护接地连接，在连接点必须去除覆盖层，除非有连接结构调查和制造程序证明在不去除表面覆盖层时对阻抗和载流能力的要求都能被保证。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.6 插头和插座

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。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.7 *电位均衡导线

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：

- 正常使用时能被操作者在任何位置上接触到；
- 正常使用中能防止意外断开；
- 不使用工具即可拆下导线；
- 不能当作保护接地连接使用；
- 连接装置必须标以表D1 中的符号8（IEC 60417-5021）；
- 说明书必须包含电位均衡导线的功能和使用的信息，这涉及到本标准对医疗系统的要求。

电位均衡导线不得包含在电源软电线中。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.8 功能接地端子

功能接地端子不得用作保护接地。

通过检查来检验是否符合要求。

8.6.9 II类设备

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，必须在技术描述中加以说明。

通过检查和测量来检验是否符合要求。对绝缘必须按8.8所述要求试验。

8.7 漏电流和患者辅助电流

8.7.1 通用要求

a) 防止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8.7.1中所规定的数值内。

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

- 在5.7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8.7.2中规定的单一故障状态下。
- 设备已通电在待机状态和完全工作状态，且网电源部分的任何开关处于任何位置。
- 在最高额定供电频率下。
- 电压为110%的最高额定网电压下。

8.7.2*单一故障状态

在 8.7.1 中规定的允许值适用在 8.1 b) 中规定的单一故障状态, 除非:

- 绝缘用在带保护接地连接的连接点, 短路电流仅适用在 8.6.4 所规定的环境中。
- 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。
- 在短接双重绝缘一组成部分的单一故障状态下, 漏电流和患者辅助电流不测量。

当在应用部分的最大网电压 (8.7.4.7b) 和外壳无保护接地部分 (8.7.4.7d) 特殊测试状态下单一故障将同样不适用。

8.7.3 *容许值

a) 在 8.7.3b), c) 和 d) 中规定的容许值适用于流经图 12a) 网络和并按该图示 (或用可测量图 12b) 规定的电流频率特性的装置) 进行测量的电流。值适用于交流, 直流和复合波形。除非另有说明, 其值均为直流或有效值。

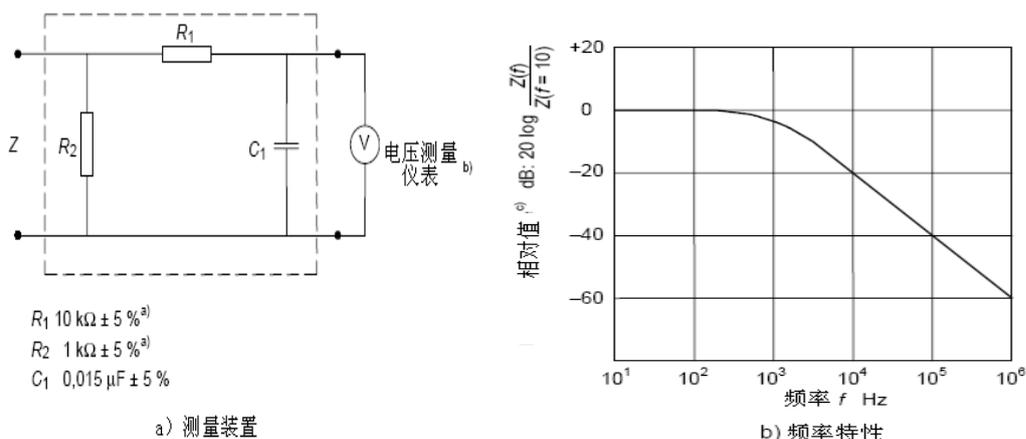
b) 在表 3 和表 4 中给出了患者漏电流和患者辅助电路的容许值。交流值适用于频率不小于 0, 1Hz 的电流。

c) 可接触电流的容许值在正常状态下是 $100 \mu A$, 单一故障状态下是 $500 \mu A$ 。

d) 对地漏电流的容许值在正常状态下是 $5mA$, 在单一故障状态下是 $10mA$ 。对于连接到仅对这台医疗电子设备供电的电源电路的永久性安装医疗电子设备, 容许有更高的对地漏电流值。

注 地方性规程可确定安装的保护地漏电流的限值。参考 IEC 60364-7-710[10]。

e) 此外, 在正常状态或单一故障状态下, 无论波形和频率, 用非频率敏感装置测量的漏电流不能超过 $10mA$ r. m. s.。



注 在以后的图中用符号 MD 来表示以上的网络和电压测量装置。

a) 非感应器件

b) 阻值 $\geq 1M\Omega$, 容值 $\leq 150pF$

c) $Z(f)$ 是对于一个电流频率 f 的网络传递阻抗, i. e. V_{out}/I_{in} 。

图 12—测量装置的图例及其频率特性 (见 8.7.3)

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

电流	描述	参考条款	测量 电路	B 型应 用部分		BF 型应用部 分		CF 型应 用部分		
				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	
患者辅助电流		8.7.4.8	图 19	d. c.	10 50	10 50	10 50	10 50	10 50	
患者漏电流	从患者连接到 在个 SIP/S OP 上 由外 部电 压引 起的	8.7.4.7a)	图 15	a. c.	10 0	50 0	100 500	10 50	10 50	
				d. c.	10 0	50 0	100 500	10 50	10 50	
总患者漏电流	同类型 的应 用部 分连 接到 一起 在个 SIP/S OP 上 由外 部电 压引 起的	8.7.4.7a) 和 8.7.4.7h)	图 15 和 图 20	d. c.	50 0	10 0	50 500	100 100	50 50	10 10
				a. c.	50 0	10 00	500 0	100 0	50 10	
		8.7.4.7c) 和 8.7.4.7h)	图 17 和 图 20	d. c.	50 0	10 0	50 500	100 100	50 50	10 10
				a. c.	50 0	10 00	500 0	100 0	50 10	

NC=正常状态

SFC=单一故障状态

注 1 关于对地漏电流见 8.7.3d)。

注 2 关于 touch current 见 8.7.3c)。

a 总患者漏电流值仅对有多种应用部分的设备适用。参考 8.7.4.7h)。单个应用部分必须与患者漏电流值比较。

表 4—*8.7.4.7 中标定的在特殊测试状态下患者漏电流的容许值

电流	描述 ^a	参考条款	测量电路	B 型应用部分	BF 型应用部分	CF 型应用部分
患者漏电流	在一个 F 型应用部分的患者连接上的外部电压引起的	8.7.4.7b)	图 16	不适用	5000	50
	在一个无保护接地的金属可触及部件上的外部电压引起的	8.7.4.7d)	图 18	500	500	— ^c
总患者漏电流 ^b	在一个 F 型应用部分的患者连接上的外部电压引起的	8.7.4.7b) 和 8.7.4.7h)	图 16 和 图 20	不适用	5000	100
	在一个无保护接地的金属可触及部件上的外部电压引起的	8.7.4.7d) 和 8.7.4.7h)	图 18 和 图 20	1000	1000	— ^c

a 这种状态在第二版的表 IV 中被称为“应用部分上的网电压”，并在第二版中被作为单一故障状态，而在这这个版本中被作为一种特殊试验状态。在一个无保护接地的可触及部件上的最大网电压试验也是一种特殊的试验状态，容许值与单一故障状态相同。参考 8.5.2.2 和 8.7.4.7d)。

b 总患者漏电流值仅适用于有多个应用部分的设备。参考 8.7.4.7h)。单个应用部分必须符合患者漏电流值

c 对于 CF 型应用部分，应用部分最大网电压试验包括了该状态下的试验，所以在该状态下不再试验。参考 8.7.4.7d)。

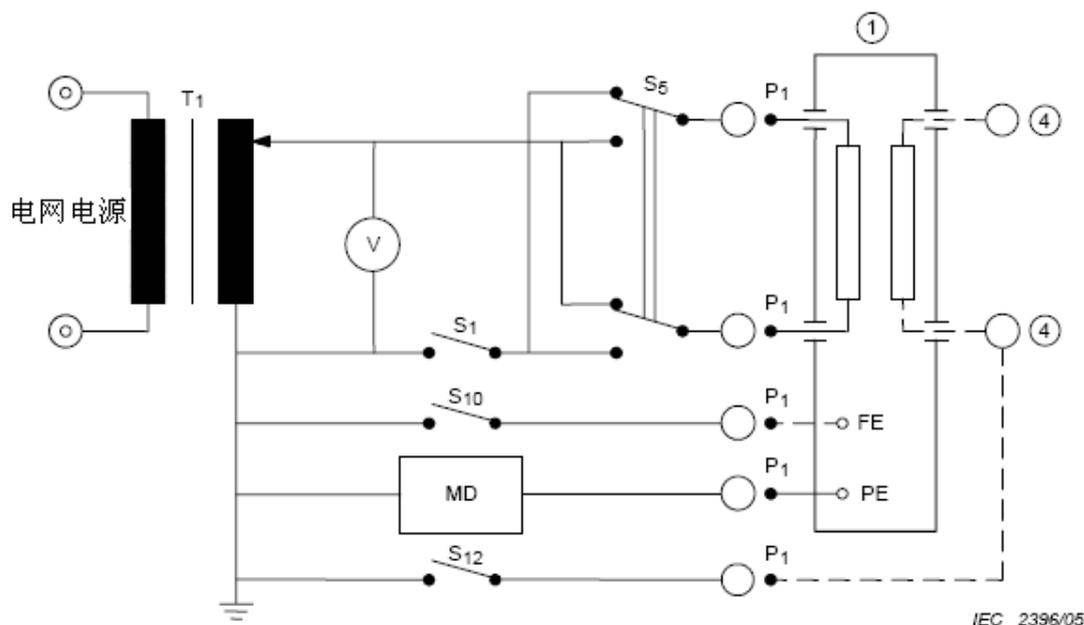
8.7.4 测量

8.7.4.1 概述

从 8.7.4.5 到 8.7.4.8 中涉及的漏电流和患者辅助电流试验图（包括图 13 和图 19）结合这些条款规定的试验过程，为应用提供了合适的试验架构。经过验证，其它的试验图能得出产生的结果。无论试验结果多么接近容许值或对试验结果的有效性没有任何怀疑，适用的试验图是决定性因素。

a) 在医疗电子设备升到的温度符合 11.1.3c) 的要求后，测量对地漏电流，患者漏电流和患者辅助电流。

b) 对 ME 设备的电路排列，元器件的分布和所用材料的检查无任何安全危险的时，试验次数可以减少。

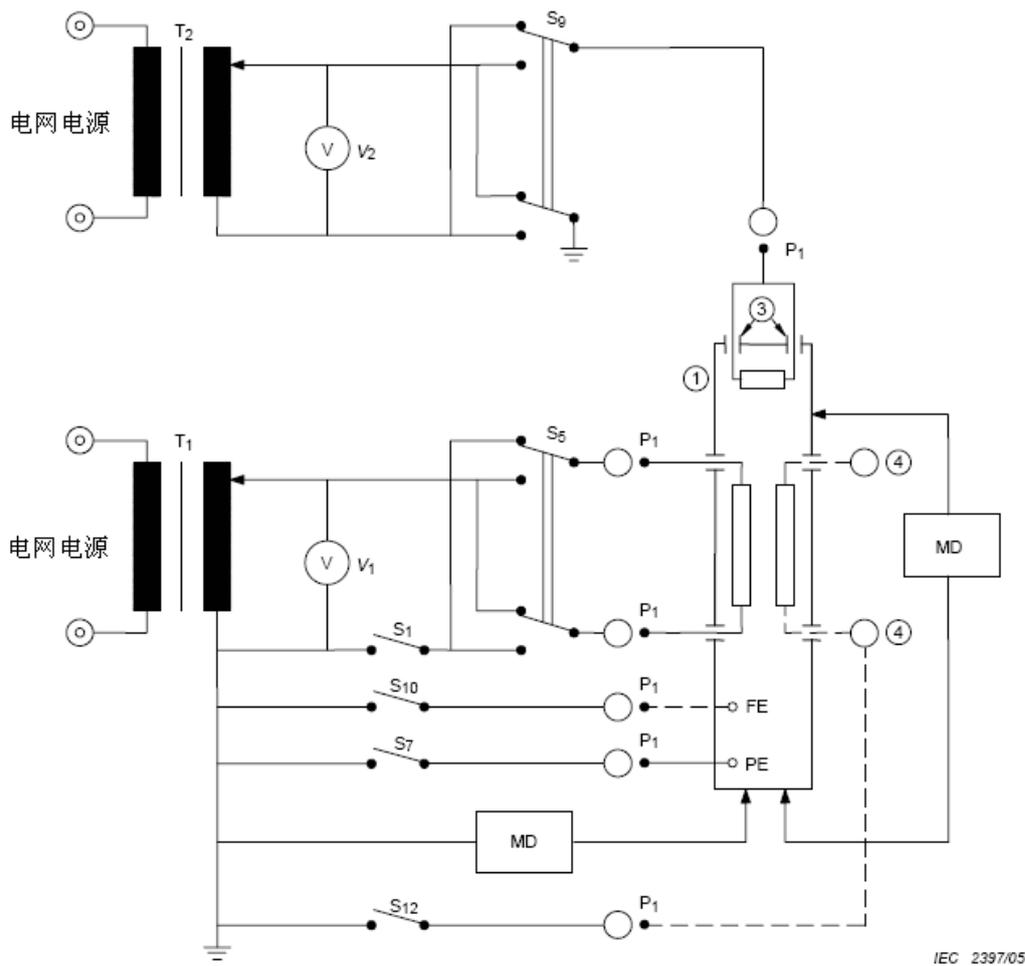


测量时，将 S5, S10 和 S12 的开、闭位置进行所有可能的组合：

S1 闭（正常状态），和
S1 开（单一故障状态）。

采用图 F.1 的测量供电电路为图例

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



测量时，将 S1, S5, S9, S10, 和 S12 的开、闭位置进行所有可能的组合（如果是 I 类设备，则闭合 S7）。

S1 断开时是单一故障状态。

仅为 I 类设备时：

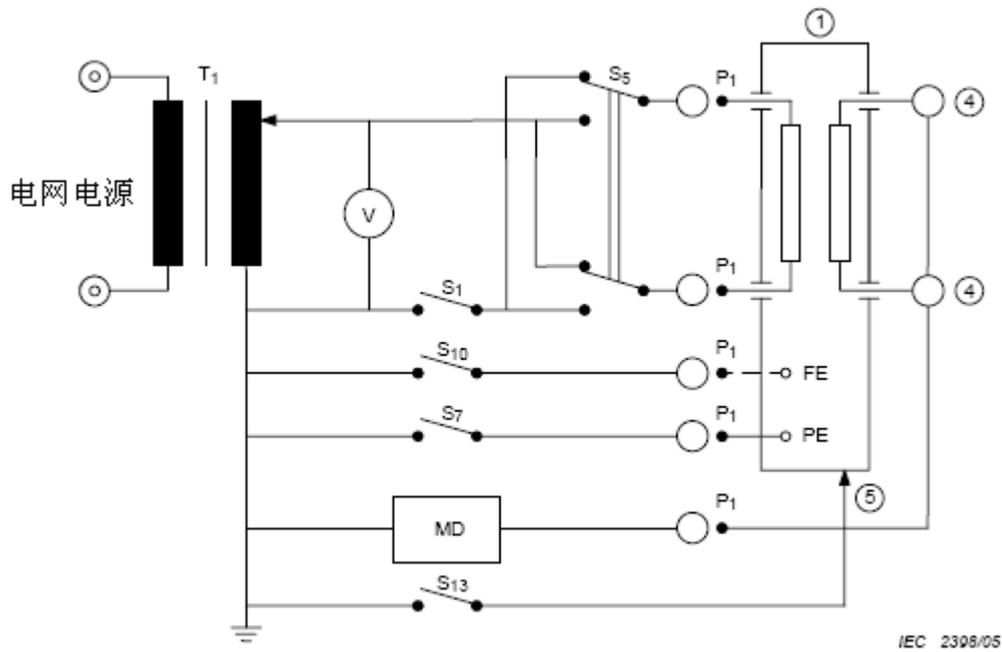
断开 S7（单一故障状态）和 S1 闭合在 S5, S9, S10 和 S12 的开、闭位置进行所有可能的组合的情况下，进行测量。

对于 II 类设备，不使用保护接地和 S7。

必要时用变压器 T2（参考 8.1a）

采用图 F.1 的测量供电电路为图例。

图 14—触摸电流的测量电路（参考 8.7.4.6）



测量中，将 S1，S5，S10 和 S13 的开，闭位置进行所有可能的组合，（如果是 I 类设备，则闭合 S7）。

S1 断开时是单一故障状态。

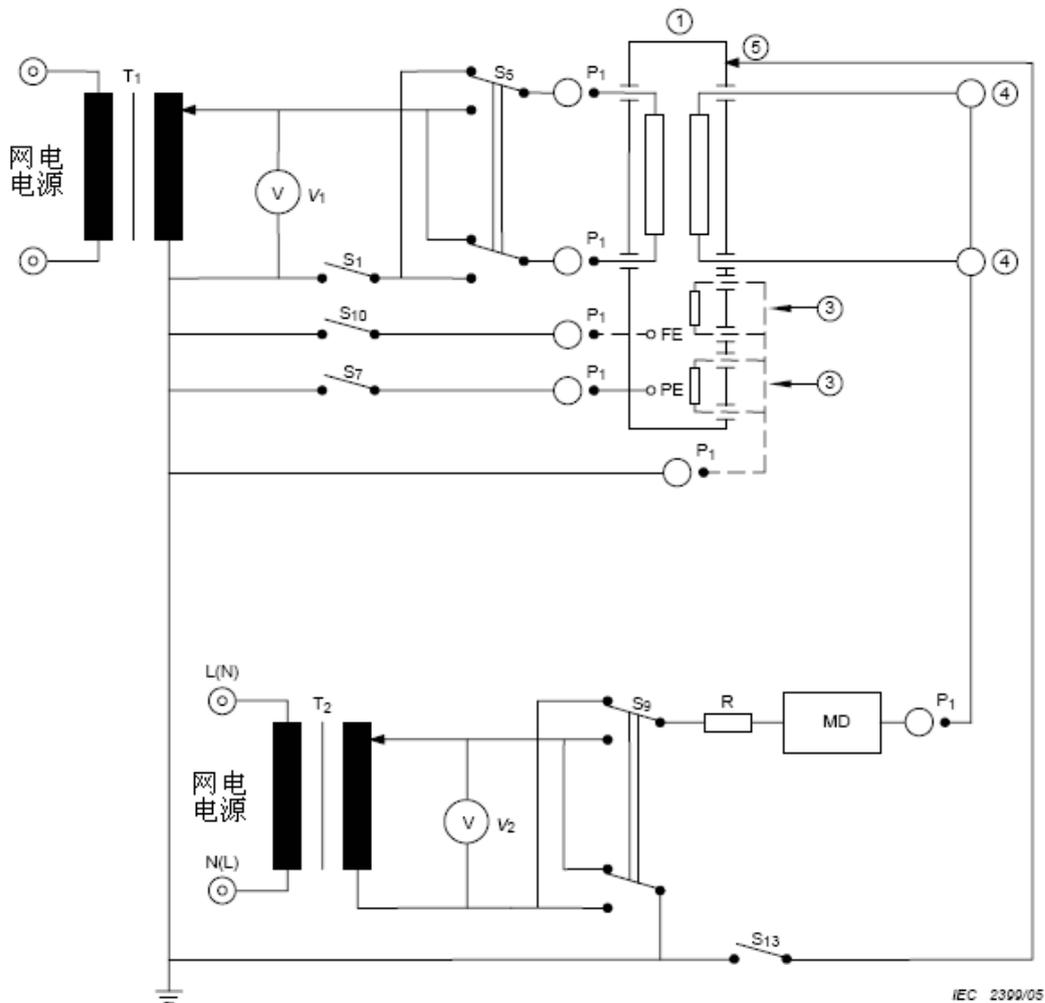
仅为 I 类设备时：

断开 S7（单一故障状态）和 S1 闭合在 S5，S10 和 S13 的开、闭位置进行所有可能的组合的情况下，进行测量。

对于 II 类设备，不使用保护接地和 S7。

采用图 F. 1 的测量供电电路为图例。

图 15—从应用部分至地的患者漏电流测量电路（参考 8.7.4.7）

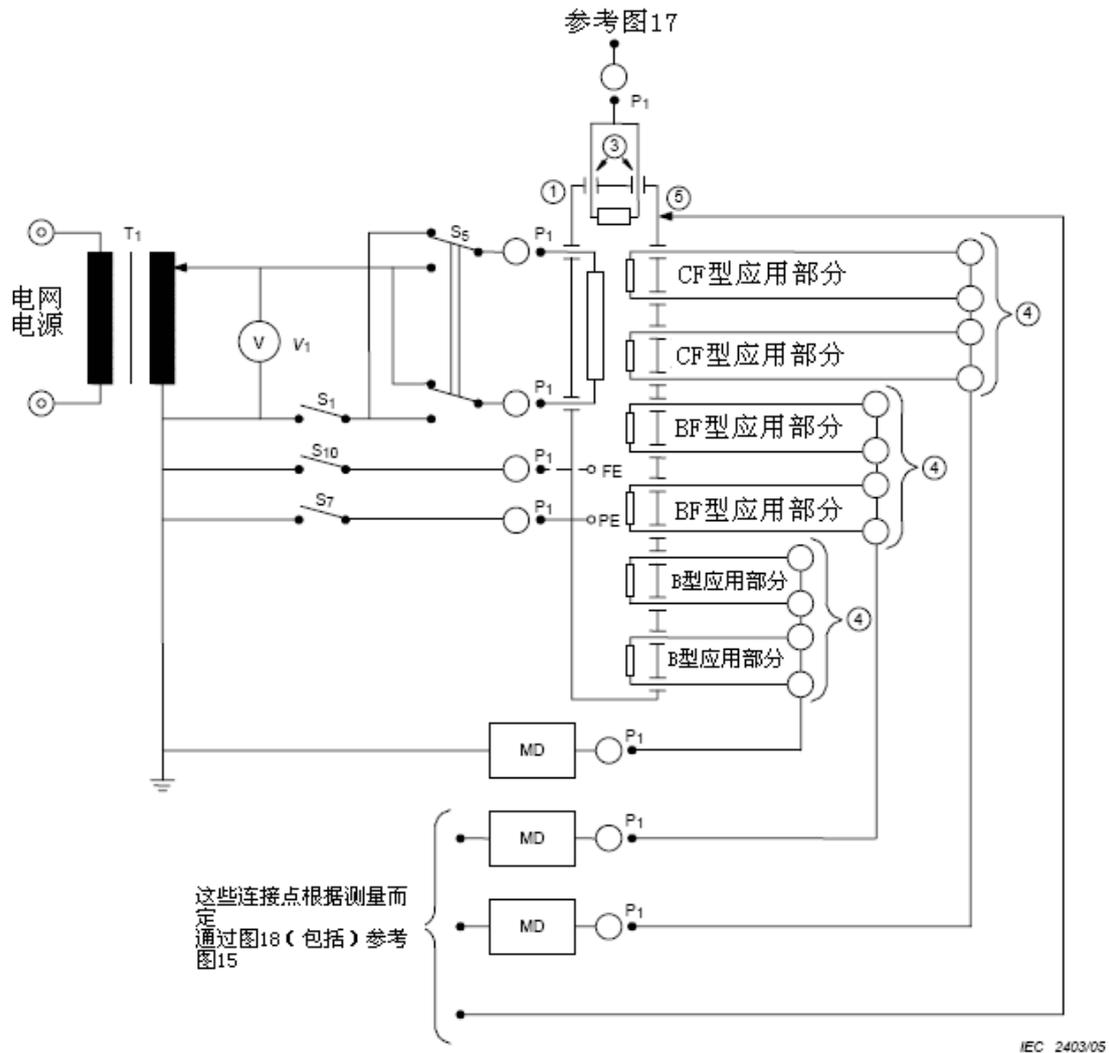


在 S5, S9, S10 和 S13 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下，闭合 S1 进行测量（如果是 I 类 ME 设备，还要闭合 S7）。

对于 II 类 ME 设备，没有使用保护地连接和 S7。

采用图 F. 1 的测量供电电路为图例

图 16—由患者连接上的外来电压引起的从一个 F 型应用部分的患者连接至地的患者漏电流的测量电路。（参考 8.7.4.7b）



S1, S5, S7 和 S10 的开、闭位置, 参考图 15, 图 16, 图 17 或图 18
 图 20—所有相同类型 (B 型应用部分, BF 型应用部分, CF 型应用部分) 应用部分的所有患者连接点连接到一起的总患者漏电流测量电路
 (参考 8.7.4.7h))

表 5—图 9~图 11, 图 13~20, 图 A. 15, 附录 E 和 F 的符号说明

<p>① ME 设备外壳</p> <p>② 在一个 ME 系统中对 ME 设备供电的单独电源单元或其他的电子设备（见 5. 5g）和附录 F）</p> <p>③ 短接了的或加负载的信号输入或输出部分</p> <p>④ 患者连接</p> <p>⑤ 无保护接地的金属可触及部件</p> <p>⑥ 患者电路</p> <p>T1, T2 有足够额定功率值和输出电压可调的单相或多相隔离变压器（见条款 8. 7. 4. 2）</p> <p>V (1. 2. 3) 指示有效值的电压表, 如可能, 可用一只电压表及换相开关来代替</p> <p>S1, S2, S3 模拟一根电源线断开（单一故障状态）单相开关（见附录 F）</p> <p>S5, S9 改变电网电压极性的换相开关</p> <p>S7 模拟 ME 设备的一根保护接地线断开（单一故障状态）的单相开关。</p> <p>S8 在一个 ME 系统中, 对 ME 设备供电的供电单元或其它电设备（单一故障状态）（见图 F. 5）</p> <p>S10 将功能接地端子与测量供电系统的接地点连接的开关</p> <p>S12 将一个患者连接点与一个测量供电电路的接地点连接的开关</p> <p>S13 连接一个未保护接地的金属可触及部件的接地开关</p> <p>S14 连接/断开患者连接点与地的开关</p> <p>P1 连接 ME 设备电源用的插头, 插座, 接线端子</p> <p>P2 连接一个单独电源或在一个 ME 系统对 ME 设备进行供电的其它电子设备的插头, 插座, 接线端子（见图 F. 5）</p> <p>MD 测量装置（见图 12）</p> <p>FE 功能接地端子</p> <p>PE 保护接地端子</p> <p>R 保护电路和试验人员的阻抗, 测得的电流比电流的容许值大但足够低至可以接受</p> <p>----- 可选择连接</p> <p> R 参考地（用于漏电流和患者辅助电流测量和应用部分防除颤试验, 不连接到电网电源）</p> <p> 网电压源</p>
--

8. 7. 4. 2*测量供电电路

规定与供电网连接的 ME 设备要连接到一个合适的电源。对于单相 ME 设备, 电源的极性是可逆的并且在两极进行试验。内部电源的 ME 设备在与测量供电电路没有任何连接情况下试验。

注 图 F. 1 到图 F. 5（包括）表示了一些合适的布置, 但不覆盖所有的可能性, 例如, delta 连接的三相供电。

8.7.4.3*与测量供电电路的连接

- a) 配有电源软电线的 ME 设备用该软电线进行试验。
- b) 配有电源输入插口的 ME 设备，用 3m 长或长度和型号由制造商规定的可拆除的电源软线连接到测量供电电路上进行试验。
- c) 永久性安装 ME 设备，要用尽可能短的连线与测量供电电路相连来进行试验。
- d) 测量布置

- 1) 应用部分，包括患者电缆（如有），被放置在一个电介质强度大约为 1（例如，泡沫聚苯乙烯）的绝缘体表面上，并在接地金属表面上方约 200mm 处。

注 1 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，避免把 ME 设备放在大的接地金属面上或其附近。

注 2 如果应用部分的试验结果取决于应用部分如何放置在绝缘表面，试验就有必要重复做，来确定最坏的可能放置位置。

- 2) 如果绝缘变压器没有用于漏电流的测试（例如，当测量非常高输入功率 ME 设备的漏电流），测量电路的参考地连接到供电电网的保护地。

8.7.4.4 测量装置（MD）

- a) 对于直流，交流，和频率小于或等于 1MHz 的复合波形来说，测量装置给漏电流或患者辅助电流源加上约 1000 Ω 的阻性阻抗。

b) 如果采用图 12a) 或有相同频率特性的相似电路做测量装置，就自动获得了按 8.7.3a) 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。如果频率超过 1kHz 的电流或电流分量可能超过 8.7.3e) 条中规定的 10mA 限值，用其它合适的方式来测量，比如一个 1K Ω 无感电阻和适合的测量仪器。

c) 如图 12a) 所示的电压测量仪表有一个至少 1M Ω 的输入阻抗和不超过 150pF 的输入电容。它指示的直流，交流或有频率 0.1Hz 到小于或等于 1MHz 频率分量的复合波形电压的真正有效值。指示误差不超过指示值的 $\pm 5\%$ 。

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

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

8.7.4.5*对地漏电流的测量

- a) 按图 13 来试验 I 类 ME 设备。
- b) 如果应用部分有多于一个的保护接地连接线，（例如，一根连接到主外壳，一根连接到单独供电单元），那么测量的电流是将流入安装的保护接地系统的总电流。
- c) 可以通过建筑物结构与地连接的固定式设备，制造商规定一个合适的对地漏电流测量的试验程序和配置。

8.7.4.6*触摸电流的测量

a) ME 设备按图 14 用相应的测量供电电路试验。

用 MD 对地和未保护接地的外壳每一部分之间的测量。

用 MD 对未保护接地的外壳个部分之间的测量。

在任意一根接地连接线的中断的单一故障状态下（当适用时，见 8.1b），用 MD 对地和通常情况下保护接地的外壳任意部分之间的测量。

注：多于一个的保护接地的部分，无需进行单独测量。

对内部电源 ME 设备来说，触摸电流是外壳部件之间，而不是外壳与地之间的，除非 8.7.4.6c) 适用。

b) 若 ME 设备外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的，必须将最大面积为 20cm×10cm 的金属箔紧贴在绝缘外壳或外壳的绝缘部分。

如有可能，移动金属箔可确定触摸电流的最大值。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。

要测量一根保护接地导线中断的单一故障状态下的触摸电流，金属箔可布置得与通常保护接地的外壳部分。

当与患者或操作者接触表面大于 20cm×10cm 时，金属箔的尺寸可按接触面积相应增加。

c) 带一个信号输入/输出部分的 ME 设备，若要求（见 8.1a)), 用变压器 T2 另外试验。变压器 T2 设定的电压值必须等于最大网点压的 110%。当应用的外部电压在基于试验或电路分析的最不利情形时，规定的引脚结构被用到的。

8.7.4.7 患者漏电流的测量

见附件 K，包含了简化的患者漏电流图，补充说明细节。

a) 按图 15 来测量带一个应用部分的 ME 设备。

绝缘材料做成的外壳，除应用部分外，放在正常使用的任何位置时，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。

b) 有 F 型应用部分的 ME 设备，另外再按图 16 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 16 中变压器 T2 所设定的电压值必须等于最高额定电压的 110%。

在这测量中，包括其它应用部分的患者连接（如有）的无保护接地金属可触及部分连接到地。

c) 有应用部分和信号输入/输出部分的 ME 设备，如适合（见 8.1a)), 按图 17 另外试验。

变压器 T2 所设定的电压值必须等于最高额定电压的 110%。当应用的外部电压在基于试验或电路分析的最不利情形时，规定的引脚结构被用到的。

d) *带一个没有保护接地的 B 型应用部分或 BF 型应用部分的一个患者连接的，并有无保护接地的可触及金属部件的 ME 设备需按图 18 另外试验。

在变压器 T2 设定的电压值必须等于最高额定电压的 110%。

如果可以证明相关的部分有适合的隔离，可以不用试验。

e) 应用部分的表面由绝缘材料构成时，用 8.7.3.4 中所述的金属箔进行试验。或将应

用部分浸在 0, 9% 的盐溶液中。

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

这种金属箔或盐溶液被认为是相关应用部分唯一的患者连接。

f) 与患者连接的一种接触患者的液体形成，液体用 0, 9% 的盐溶液代替，一个电极放置在盐溶液中，这个电极被认为是相应的应用部分的患者连接。

g) 测量患者漏电流（见附录 E）：

— 对于 B 型应用部分和 BF 型应用部分，轮流地从应用部分地同一功能连在一起或带负载地所有患者连接线测量。

如果使用说明书规定了应用部分的可分离部分是可替换的（例如患者导联和电极），患者漏电流在最不利的规定的可分离部件上测量。见 7.9.2.14

h) 轮流从相同类型（B 型应用部分，BF 型应用部分或 CF 型应用部分）所有应用部分的所有患者连接在一起测量总患者漏电流。见图 20，若需要，在这试验前断开功能接地。注 对于 BF 型应用部分的总患者漏电流的测量仅在有两个或多个属于不同功能的并没有直接的电气连接的患者连接时，才需要测量。

i) 如应用部分的患者漏电流在正常使用时带负载，测量仪器轮流连接到每个患者连接。

8.7.4.8 患者辅助电流的测量

带一个应用部分的 ME 设备根据图 19 来试验，合适的测量供电电路，除非 ME 设备仅有一个患者连接。

患者辅助电流是在任一患者连接与其它患者连接间测量得到的，直接连接到一起或在正常使用下带负载（见附录 E）。

8.7.4.9 多患者连接的 ME 设备

当一个或多个患者连接出现以下情况时，多患者连接的 ME 设备需保证患者漏电流和患者辅助电流不超过正常状态下的容许值：

- 从患者断开；和
- 从患者和接地断开。

试验表明如果 ME 设备电路的检查显示患者电流或患者辅助电流在以上状态下能超出标准要求。实际的测量应该限制在组合的具有代表性数字内。

8.8 绝缘

8.8.1 概述*

只有下列绝缘须经测试：

- 绝缘是被依赖作为一种保护手段，包括加强绝缘；
- 在网电源侧极性相反两端之间和过流释放器的绝缘部分，它们应当作为保护的一种方式；

构成元器件本身的绝缘可以不用提供，因为元器件本身已经符合 4.8 条款。

用于保护操作者的绝缘方法，可以免于 8.8 条款的测试，前提是其符合 IEC60950-1 中针对绝缘配合内容的要求和测试。

8.8.2 *固体绝缘的距离或薄板材料的使用

对大于 71V 的峰值工作电压作用的性质为辅助绝缘或加强绝缘的固体绝缘来说, 要求

a) 通过绝缘的距离至少 0.4 毫米, 或

b) 不会是外壳的一部分, 并且在正常使用的情况下, 不须涉及到接触和摩擦, 并包含:

—至少有两个层面的材料, 并将通过适当的介质强度试验; 或

—三层物质, 而所有两层组合一起将通过适当的介质强度试验。

对于一层或者两层适当的电介质强度试验, 是检验手段之一

在保护的情况下补充或绝缘测试两种方式保护

一到两层合适的电介质强度测试, 分别是针对一重辅助绝缘保护或者两重加强绝缘的测试方法。

注 1: 对基本绝缘并无最小厚度要求, 对峰值电压超过 71V 的绝缘也没有要求;

注 2: 是没有要求所有层绝缘应相同材料。

通过检查、厚度的测量、以及 8.8.3 所要求的电介质强度测试来验证符合性。

对于带有线圈的元件, 应将绕组根据基本绝缘, 辅助绝缘或加强绝缘, 满足 a) 或 b) 其中之一, 或两者同时满足要求, 除非下列线材绕制方式被使用:

c) 线材具有固体绝缘, 而塑料性搪瓷, 遵守以上 a) 的要求;

d) 线材具有多层挤压或螺旋包裹的绝缘 (每层可单独进行电介质强度的测试) 符合 b) 项, 并且能够通过了附录 L 中的测试;

e) 对具有多层挤压或螺旋绕制的绝缘线来说 (线材可测试), 能够通过测试附件 L 的测试, 导体最低数量层数应分配如下:

-基本绝缘: 两个包裹层或 1 层挤压;

-辅助绝缘: 两层, 包裹或挤压;

-加强绝缘: 三层包裹或挤压。

对于 d) 和 e) 项而言, 螺旋绕制的层间爬电距离, 要比表 12 和表 16 中所示参数要小 (对污染等级 1), 取决于绝缘类型, 层间的绝缘路径根据 8.9.3.3 所描述的胶联合点应当被密封, 并且 L.3 中的类型测试电压应当增加到其正常工作电压的 1.6 倍。

注 3 一层材料之上的绕组百分之五十以上是重叠, 则视为两层。

对于具有绕组的元件, 有两条绝缘电线或一裸一绝缘电线保持连接, 互相穿越对方在 45° 和 90° 的夹角之间, 由于受绕组张力, 免受机械应力的保护应提供。这种保护是可以实现, 例如提供物理分离形式的绝缘套管或板材, 或者通过加倍所需数量的绝缘层数。

成品组件应能通过 8.8.3 中对应的工作电压下的常规电介质强度测试。

通过检查检验和测量来判断符合性, 如果适用按照附件 L 中定义进行, 如果经过材料数据清单的确认, 测试附件 1 中的测试不必重复进行。

* 8.8.3 介质强度

医疗设备的固体绝缘电气介质强度，应能经受住表 6 中所示电压的验证。而仅仅安全功能的绝缘需要须经检验（见 8.8.1）。

在工作温度达到稳态运行温度（见加热试验 11.1.1）、湿度预处理（详见 5.7）和所要求的消毒程序之后，按照表 6 中所示的电压加载 1 分钟对设备的电介质强度进行验证。测试过程初，不应用超过一半的试验电压，然后逐步提高，等时间到 10 s 后加载全部的电压值，维持 1 分钟后，在 10 秒钟后逐步下降到不到一半的值。

测试条件如下：

a) *对绝缘进行电介质强度测试时，测试电压波形和频率至少应等同于正常使用时的情况。试验电压的波形和频率可不同于正常使用的电压，前提是可以证明该介质对绝缘测试将不会减弱。

如电压，其中某个绝缘正常使用时候是一个非正弦的交流，试验可以用一个正弦 50 赫兹或 60 赫兹的电压进行测试。

另一方面，等于交流试验电压峰值的直流试验电压也可用于测试。

试验电压应当大于或等于绝缘之间工作电压的值（如表 6 所示）。

b) 在测试过程中，击穿既是不通过。当应用于测试的电流以不可控的方式瞬态的急速升高，绝缘击穿既被认为发生。

即绝缘不能限制上升的电流。电晕放电或瞬间闪烁，不认作为绝缘击穿。

c) 若实在无法测试单个固体绝缘，它就有必要测试大部分的设备部件，甚至我的整个设备系统。在这种情况下，重要的是不强行的测试不同类型和不同程度的绝缘，并且以下情况必须要考虑

— 凡外壳或部分外壳组成非导电表面，金属箔可以应用。应当考虑采取金属箔如何定位不会发生在边缘的闪络。如果可以，金属箔应当覆盖设备所有的部分，以检验各部件的表面。

测试情况下，绝缘两边的电路应当被连接或者短路，以便这两边的电路在测试的情况下不会受到太大的应力，例如，网电源两端、基本输出输入电路、和患者电路测试期间都应该短路。

— 如果有电容器跨接在绝缘两边（如无线电频率滤波器电容器），并且通过了 IEC60384-14 的认证，则必须在测试期间断开。

8.8.4 电线绝缘以外的绝缘

8.8.4.1 *机械强度和耐热

所有类型的绝缘都应该具有耐热性，包括绝缘挡墙，在主设备预期的生命维持周期中并且，如有必要，连同下列检验：

— 潮湿等（见 1.6）；

— 绝缘强度（见 8.8.3）；

— 机械强度（见 1.5.3）。

耐热性是基于以下测试，如果能够适合的证明绝缘材料符合规定，则并不需要经过测试

a) 部分外壳和其它外部绝缘材料，经过球压试验，它们绝缘性质的恶化可能导致不可接受的风险，其中：

外壳及其他部件的外部绝缘材料中，除了绝缘软电线和陶瓷材料以外，其他都要受到如图 21 所示的球压试验。

材料的表面部分摆在水平位置和一个直径为 5 毫米的钢球以一个 20N 的力量压在表面上，测试是在温度 $75\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2$ 的温湿度箱里或者按照技术说明书中所要求的环境中进行的，

在测量试验 11.1 中，以温度较高者为准。

1 h 后试验结束球撤回，对钢球产生的压痕直径进行测量，

如果直径大于 2 毫米则说明材料不符合要求。

对于部分绝缘材料，经由球压测试后，网电绝缘的失效可能会导致设备的安全问题。

进行 a) 中所描述的测试方法，在一个 $125\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或者技术说明书指出的环境温度下，（参考 7.9.3.1），应当加上由测试过程带来的温升，这样测试温度会更高。

试验不是针对陶瓷材料，commutators 的绝缘部分和 brush-caps，以及使用作为加强绝缘的绕组上，注意热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘，也见 13.1.2。

8.8.4.2 环境污染抵抗力

任何保护方式的绝缘性能和机械强度都应设计和保护使得不可能被环境污染所影响，包括沉积的污垢或灰尘造成磨损设备内的部件到一定程度，使得爬电距离和空气间隙减至低于特定的数值，如表 8.9 所示。

陶瓷材料没有经过严格处理，类似，天然橡胶不得独自用作辅助绝缘或加强绝缘。

在嵌入导热导体的绝缘材料，可视为一重保护手段，但不得作为两重保护手段。

通过检查，测量和以下测试来测量天然橡胶材料：

天然胶乳橡胶在氧气气压的环境中，会逐渐的老化。该

样品自由悬浮在一个氧气瓶，有效容量气瓶是至少 10 倍于样品体积。气缸充满不低于 97 % 的纯氧，压力在 $2,1\text{ 兆帕} \pm 70\text{ 千帕}$ 左右。

样品被保存在一个 $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境温度 的容器中至少 96 小时，

然后立即将它们从汽缸取出及放在室温下至少 16 h.

试验后，检查样品。如果有肉眼可见的裂纹构成则不符合要求。

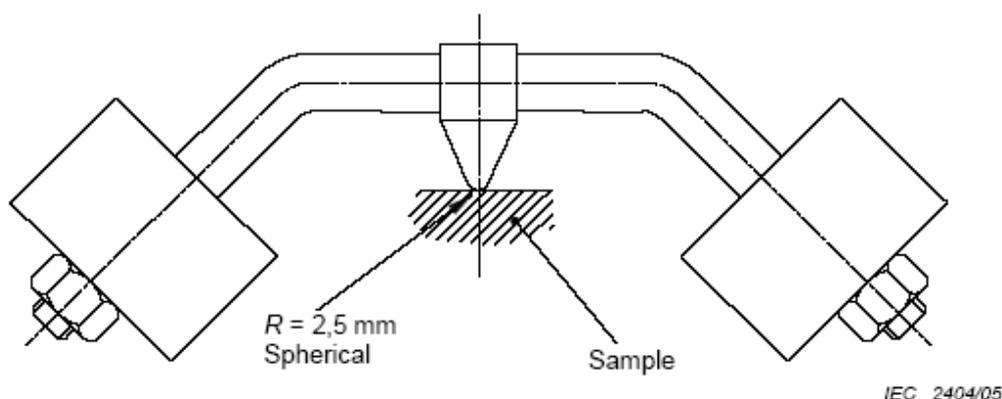


Figure 21 – Ball-pressure test apparatus
(see 8.8.4.1)

8.8.4 电线绝缘以外的绝缘

8.8.4.1 *机械强度和耐热

所有类型的绝缘都应该具有耐热性，包括绝缘挡墙，在主设备预期的生命维持周期中，并且，如有必要，连同下列检验：

- 潮湿等（见1 1.6）；
- 绝缘强度（见8 .8.3）；
- 机械强度（见1 5.3）。

耐热性是基于以下测试，如果能够适合的证明绝缘材料符合规定，则并不需要经过测试

a) 部分外壳和其它外部绝缘材料，经过球压试验，它们绝缘性质的恶化可能导致不可接受的风险，其中： 外壳及其他部件的外部绝缘材料中，除了绝缘软电线和陶瓷材料以外，其他都要受到如图21所示的球压试验。

材料的表面部分摆在水平位置和一个直径为5毫米的钢球以一个20N的力量压在表面上，测试是在温度 $75^{\circ}\text{C} \pm 2$ 的温湿度箱里或者按照技术说明书中所要求的环境中进行的，在测量试验 11.1 中，以温度较高者为准。

1 h 后试验结束球撤回，对钢球产生的压痕直径进行测量，如果直径大于 2 毫米则说明材料不符合要求。

对于部分绝缘材料，经由球压测试后，网电绝缘的失效可能会导致设备的安全问题。进行 a) 中所描述的测试方法，在一个 $125^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 或者技术说明书指出的环境温度下，（参考 7.9.3.1），应当加上由测试过程带来的温升，这样测试温度会更高。试验不是针对陶瓷材料，commutators 的绝缘部分和 brush-caps，以及使用作为加强绝缘的绕组上，注意热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘，也见 13.1.2 。

8.8.4.2 环境污染抵抗性

任何保护方式的绝缘性能和机械强度都应设计和保护使得不可能被环境污染所影响，包括沉积的污垢或灰尘造成磨损设备内的部件到一定程度，使得爬电距离和空气间隙减至低于特定的数值，如表 8.9 所示 。

陶瓷材料没有经过严格处理，类似，天然橡胶不得独自用作辅助绝缘或加强绝缘。

在嵌入导热导体的绝缘材料，可视为一重保护手段，但不得作为两重保护手段。

通过检查，测量和以下测试来测量天然橡胶材料：

天然胶乳橡胶在氧气气压的环境中，会逐渐的老化。该样品自由悬浮在一个氧气瓶，有效容量气瓶是至少 10 倍于样品体积。气缸充满不低于 97 % 的纯氧，压力在 2,1 兆帕 ± 70 千帕左右。

样品被保存在一个 $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 环境温度的容器中至少 96 小时，然后立即将它们从汽缸取出及放在室温下至少 16 h.

试验后，检查样品。如果有肉眼可见的裂纹构成则不符合要求。

8.9 * 爬电距离和电气间隙

8.9.1 *数值

8.9.1.1 通用要求

设备的爬电距离和电气间隙，应等于或大于表 11 至表 16（含）中的数值，但不包括 8.9.1.2 和 8.9.1.15 指定的数值。

同时见 8.9.2 和 8.9.4。

8.9.1.2 表 11 至表 16（含）中的数值并不适用于保护操作者而设定的爬电距离和电气间隙，而应当符合 60950-1 中对绝缘配合的规定，并且应根据测试时的使用条件（如过电压种类，污染程度）来决定。

8.9.1.3 横跨玻璃，云母，陶瓷及类似材料的爬电距离

对于横跨玻璃，云母，陶瓷及其它具有类似特点的无机绝缘材料的爬电距离，具体的电气间隙最小值应被用作小爬电距离。

8.9.1.4 最小爬电距离

根据表 11 至表 16（含），如果最小的爬电距离小于最小的电气间隙，那么该值最小空气间隙应用作为最小爬电距离。

8.9.1.5 设备额定高度

除非制造商另有声明，设备是在海拔 ≤2000 米条件下额定操作，而此时设备准备在一个压力增加的环境中进行操作，例如：在飞机上，对应于不同空气压力的工作海拔，应当用来确定表 8 中的乘法系数。电气间隙，应该乘以这个因素。爬电距离不适用于这个乘法因素，但

应始终至少大于这个乘出的空气间隙。

**Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES
for altitudes up to 5 000 m**

RATED operating altitude (a) m	Normal barometric pressure kPa	Multiplication factor for MOOP	Multiplication factor for MOPP
$a \leq 2\,000$	80,0	1,00	1,00
$2\,000 < a \leq 3\,000$	70,0	1,14	1,00
$3\,000 < a \leq 4\,000$	62,0	1,29	1,14
$4\,000 < a \leq 5\,000$	54,0	1,48	1,29

NOTE 1 The multiplication factors for MEANS OF OPERATOR PROTECTION relate to IEC 60950-1, which specifies AIR CLEARANCES for altitudes up to 2 000 m.

NOTE 2 The multiplication factors for MEANS OF PATIENT PROTECTION relate to the second edition of IEC 60601-1, which specified spacing AIR CLEARANCES for altitudes up to 3 000 m.

NOTE 3 The multiplication factors for MOOPs (column 3) are derived from IEC 60664-1:1992 as amended.

8.9.1.6 *插值

如果工作电压值介于表 11 至表 16（含）中的数值之间：

— 那么对于确定爬电距离而言，可以在最接近两个数值间进行插值，两个值中直线插补允许之间，计算的间距进行四舍五入，归 0, 或者增加 1 毫米；

- 对于在峰值工作电压超过 2800V 的交流电压或直流电压情况下确定电气间隙，在最接近的两个值之间进行线性插值是允许的，计算间距计算的间距进行四舍五入，归 0，或者增加 1 毫米；
- 对于在峰值工作电压超过 2800V 的交流电压或直流电压情况下确定电气间隙，两值较高的适用。

8.9.1.7 材料分类

材料分类见表 9 所示。

根据 IEC60112 中规定的 50 滴溶液 A 的试验对材料试验数据进行评估，来验证材料的分类，为材料，根据如果材料是不为人所知，应将其考虑为 iiib 类材料。

Table 9 – Material group classification

Material group	Comparative tracking index (CTI)
I	$600 \leq \text{CTI}$
II	$400 \leq \text{CTI} < 600$
IIIa	$175 \leq \text{CTI} < 400$
IIIb	$100 \leq \text{CTI} < 175$

8.9.1.8 污染等级分级分类如下：

–污染等级 1 是用来描述一个进行密封后能够隔绝灰尘和潮气的微环境。

注 1 为例这种密封的微环境可能是一个元件或组件。

— 污染等级 2 是用来形容一个仅有非导电污染，然而必须预期到偶尔可能会发生短暂的导电性。

— 污染等级 3 是用来形容一个受导电污染，或因为预期凝露使干燥的非导电性污染污染变成导电性的一个微环境。

— 土壤污染程度 4 是用来形容一个因为导电尘埃、雨或者其他潮湿条件而产生的具有持久性污染的微观环境。

注 2 这可能存在于电刷产生碳尘的整流电机环境中去。

污染等级 4，对于一重保护绝缘是不能接受的。

但是，对于网电和大地之间的绝缘情况还是可以接收的。

因此，很有必要采取措施，如计划检修，以确保该微环境能够被降低污染程度。

8.9.1.9 过电压分类

根据 IEC 60664-1 和表 10 所示的显著的 AC 网电，网电瞬态电压较合理的值应定从过电压类别来进行判定。

8.9.1.10 对于网电部分的电气间隙

对于额定电压高达 300V 的网电操作，所需空气间隙

应参考表 13 中均方根和直流网电压的值，以及附加的由于峰值工作电压而带来的表 14 中的值。

8.9.11 网电过电压

根据 IEC 60664-1，本标准有过压类别 II 相关。加入医疗设备是为了使用在过压类别 III 的情况下，那么表 13 和表 15 的值不适应于对距离的判断。因此网电瞬态电压值列上的值可以被使用。因此对于医疗设备过压类别 III 网电的使用来说，病人的保护是需要的。

Table 10 – MAINS TRANSIENT VOLTAGE

NOMINAL a.c. SUPPLY MAINS voltage line-to-neutral up to and including V r.m.s.	MAINS TRANSIENT VOLTAGE V peak			
	Overvoltage Category			
	I	II	III	IV
50	330	500	800	1 500
100	500	800	1 500	2 500
150 ^a	800	1 500	2 500	4 000
300 ^b	1 500	2 500	4 000	6 000
600 ^c	2 500	4 000	6 000	8 000
NOTE 1 In Norway, due to the IT power distribution system used, the a.c SUPPLY MAINS voltage is considered to be equal to the line-to-line voltage, and will remain 230 V in case of a single earth fault.				
NOTE 2 In Japan, the value of the MAINS TRANSIENT VOLTAGES for the NOMINAL a.c. SUPPLY MAINS voltage of 100 V is determined from columns applicable to the NOMINAL a.c. SUPPLY MAINS voltage of 150 V.				
^a Including 120/208 or 120/240 V.				
^b Including 230/400 or 277/480 V.				
^c Including 400/690 V.				

8.9.1.12 次级回路

根据 IEC664-1，如果网电部分为过压类别 II 类，那么其产生的二次电路一般被分为过压类别 I，过压类别 I 的各种网电最大瞬时电压见表 15 的标题栏所示。

当二次电路是接地或者医疗电气设备是内部进行供电，则表 15 适用。而如果二次电路不接地，而是由网电直接供电，则应当满足表 13 和表 14 对初级电路的要求

如果二次电路通过功能接地和保护接地金属壳与网电部分发生隔离，或者二次电路的瞬态电压值均低于过压类别 I 的期望水平，（例如连接了一个元器件而发生了衰减，诸如在二次电路和地之间连接了一个电容器，），此时表 15 中的值适用。

不受瞬变电压影响的电路适用于以下一些情况：

- 直流二次电路可靠连接地和具有电容滤波用于限制峰-峰值纹波在直流电压 10 % 的范围；及
- 设备内部供电电路

8.9.1.13 超过 1400V 峰值或者直流的峰值工作电压

如果下列所有条件都得到满足，那么表 15 的值对的工作电压是不适用的，

- 电气间隙至少 5 毫米；
- 绝缘能够经受按 8.8.3 所规定的电介质强度试验：
- 一个均方根值等于 1,06 倍峰值工作电压的交流试验电压或等于峰值的交流试验电压或以上的直流试验电压；

— 电气间隙路径部分或完全通过空中或沿 I 类绝缘表面
 如果电气间隙也是部分沿非 I 类物质表面,那么绝缘强度试验只是对沿着通过空气的部分路径进行的。

8.9.1.14 对两重操作者保护而言,最小的漏电距离
 两重操作者保护的最小爬电距离是通过把表 16 中一重操作者保护所示的数值进行加倍而得来的。

8.9.1.15 *防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙
 爬电距离和电气间隙必须满足 8.5.5.1 对防除颤应用部分的要求,不得小于 4 个毫米。
 注:表 11 和表 12,其中详细规定了为病人保护的间距,爬电距离和电气关都是与工作电压的均方根值或直流值相关。表 13,表 14 和表 15,详细规定了保护操作者的间距,其中电气间隙与工作电压的峰值或直流值有关,而爬电距离与工作电压的有效值或直流数值有关。

Table 11 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between parts of opposite polarity of the MAINS PART

WORKING VOLTAGE V d.c. up to and including	WORKING VOLTAGE V r.m.s. up to and including	CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm
17	12	0,8	0,4
43	30	1	0,5
85	60	1,3	0,7
177	125	2	1
354	250	3	1,6
566	400	4	2,4
707	500	5,5	3
934	660	7	4
1 061	750	8	4,5
1 414	1 000	11	6

**Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing
MEANS OF PATIENT PROTECTION**

WORKING VOLTAGE V d.c. up to and including	WORKING VOLTAGE V r.m.s. up to and including	Spacing providing one MEANS OF PATIENT PROTECTION		Spacing providing two MEANS OF PATIENT PROTECTION	
		CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm	CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm
17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7
707	500	8	4,5	16	9
934	660	10,5	6	21	12
1 061	750	12	6,5	24	13
1 414	1 000	16	9	32	18
1 768	1 250	20	11,4	40	22,8
2 263	1 600	25	14,3	50	28,6
2 828	2 000	32	18,3	64	36,6
3 535	2 500	40	22,9	80	45,8
4 525	3 200	50	28,6	100	57,2
5 656	4 000	63	36,0	126	72,0
7 070	5 000	80	45,7	160	91,4
8 909	6 300	100	57,1	200	114,2
11 312	8 000	125	71,4	250	142,8
14 140	10 000	160	91,4	320	182,8

Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART

AIR CLEARANCE in mm

WORKING VOLTAGE up to and including		NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 150 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 1 500 V)				150 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 300 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 2 500 V)		300 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 600 V (MAINS TRANSIENT VOLTAGE 4 000V)	
Voltage peak or d.c.	Voltage r.m.s (sinusoidal)	Pollution degrees 1 and 2		Pollution degree 3		Pollution degrees 1, 2 and 3		Pollution degrees 1, 2 and 3	
V	V	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP
210	150	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	3,2	6,4
420	300	1 MOOP 2,0 2 MOOP 4,0						3,2	6,4
840	600	1 MOOP 3,2 2 MOOP 6,4							
1 400	1 000	1 MOOP 4,2 2 MOOP 6,4							
2 800	2 000	1 or 2 MOOP 8,4							
7 000	5 000	1 or 2 MOOP 17,5							
9 800	7 000	1 or 2 MOOP 25							
14 000	10 000	1 or 2 MOOP 37							
28 000	20 000	1 or 2 MOOP 80							
AIR CLEARANCES for WORKING VOLTAGES above 20 kV r.m.s. or 28 kV d.c. can be prescribed by particular standards if necessary.									
NOTE AIR CLEARANCES are a function of peak voltage in the circuit. The r.m.s. voltage column is provided for the special case where the voltage has a sinusoidal waveform.									

Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE^a
(see 8.9.1.10)

NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 150 V r.m.s. or 210 V d.c.		150 V r.m.s. or 210 V dc < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 300 V r.m.s. or 420 V d.c.		Additional AIR CLEARANCE mm	
Pollution degrees 1 and 2	Pollution degree 3	Pollution degrees 1, 2 and 3		One MOOP	Two MOOP
PEAK WORKING VOLTAGE V	PEAK WORKING VOLTAGE V	PEAK WORKING VOLTAGE V			
210	210	420		0	0
298	294	493		0,1	0,2
386	379	567		0,2	0,4
474	463	640		0,3	0,6
562	547	713		0,4	0,8
650	632	787		0,5	1,0
738	715	860		0,6	1,2
826	800	933		0,7	1,4
914		1 006		0,8	1,6
1 002		1 080		0,9	1,8
1 090		1 153		1,0	2,0
		1 226		1,1	2,2
		1 300		1,2	2,4

^a When using this table, select the appropriate column for the RATED MAINS VOLTAGE and pollution degree and choose the row in that column which covers the actual PEAK WORKING VOLTAGE. Read the additional AIR CLEARANCE required from the relevant right hand column (for one or two MEANS OF OPERATOR PROTECTION and add this to the minimum AIR CLEARANCE from Table 13 to give the total minimum AIR CLEARANCE.

Table 15 – Minimum AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION in SECONDARY CIRCUITS
(see 8.9.1.12)

AIR CLEARANCES in mm

WORKING VOLTAGE up to and including		Transient value for SECONDARY CIRCUIT ≤ 800 V (NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 150 V)				Transient value for SECONDARY CIRCUIT $\leq 1\,500$ V (150 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 300 V)				Transient value for SECONDARY CIRCUIT $\leq 2\,500$ V (300 V < NOMINAL MAINS VOLTAGE ≤ 600 V)		Circuit not subject to transient overvoltages	
Voltage V peak or V d.c.	Voltage V r.m.s. (sinusoidal)	Pollution degrees 1 and 2		Pollution degree 3		Pollution degrees 1 and 2		Pollution degree 3		Pollution degrees 1, 2 and 3		Pollution degrees 1 and 2 only	
		One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP
71	50	0,7	1,4	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,4	0,8
140	100	0,7	1,4	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,7	1,4
210	150	0,9	1,8	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,7	1,4
280	200	One MOOP 1,4; two MOOP 2,8								2,0	4,0	1,1	2,2
420	300	One MOOP 1,9; two MOOP 3,8								2,0	4,0	1,4	2,8
700	500	One MOOP 2,5; two MOOP 5,0											
840	600	One MOOP 3,2; two MOOP 5,0											
1 400	1 000	One MOOP 4,2; two MOOP 5,0											
2 800	2 000	One or two MOOP 8,4, but see 8.9.1.13											
7 000	5 000	One or two MOOP 17,5, but see 8.9.1.13											
9 800	7 000	One or two MOOP 25, but see 8.9.1.13											
14 000	10 000	One or two MOOP 37, but see 8.9.1.13											
28 000	20 000	One or two MOOP 80, but see 8.9.1.13											
42 000	30 000	One or two MOOP 130, but see 8.9.1.13											

NOTE AIR CLEARANCES are a function of peak voltage in the circuit. The r.m.s voltage column is provided for the special case where the voltage has a sinusoidal waveform.

Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION ^a

CREEPAGE DISTANCE in mm

WORKING VOLTAGE V r.m.s or d.c.	Spacing for one MEANS OF OPERATOR PROTECTION						
	Pollution degree 1	Pollution degree 2			Pollution degree 3		
	Material group	Material group			Material group		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa or IIIb	I	II	IIIa or IIIb
50		0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200	Use the AIR CLEARANCE from the appropriate table	1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8,0	9,6	10,0
800		4,0	5,6	8,0	10,0	11,0	12,5
1 000		5,0	7,1	10,0	12,5	14,0	16,0
NOTE Minimum CREEPAGE DISTANCES for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION are obtained by doubling the values in this table.							
^a CREEPAGE DISTANCES within this table apply to all situations.							

8.9.2 *应用

一) *对于极性相反的网电之间绝缘而言，如果其中爬电距离和电气间隙的短路不会导致危险情况的发生。

那么，对最小的爬电距离和空气间隙则没有需求，

二) 任何小于 1 毫米宽的槽或空气间隙可以不算入进爬电距离中（见图 23 至图 31）。

c) 如果电气间隙提供了一重保护，那么相关的零件应当被制造成具有一定刚度和固定的；或者这种设计应是设计成不会因为运动部件的移动而造成距离减小低于具体的数值。

当某些部件的有限运动是正常或可能的，在计算最小空气间隙方面，应当考虑进去。

8.9.3 *存在绝缘材料的空间

8.9.3.1 通用原则

在导体间的绝缘材料的距离范围内，而绝缘材料可靠凝成一重绝缘，以至于电气间隙和爬电距离可以不用考虑，而仅仅是要考虑对固体绝缘的要求。

注：举例说明这种情况包括灌封，包封及真空浸渗，部件或组件是治疗绝缘化合物，填补了空白；多层印制电路板每层相邻轨道中的内部绝缘。

遵守核对检查，测量和试验样本。要求爬电距离和空气间隙不适用，如果样品通过热循环，湿度预处理和介质强度试验指明要么 8.9.3.2 和 8.9.3.4 或 8.9.3.3 和 8.9.3.4。

8.9.3.2 绝缘复合成形固体绝缘之间导电零件

情形绝缘复合形式固体绝缘之间导电零件，单完成样品测试。样品是遭受热循环程序

指定 8.9.3.4，然后由湿度预处理按 5.7 除 48 小时，然后按介质强度试验按 8.8.3 除试验电压乘以 1,6。测试之后，检查，其中包括切片，并测量。有裂痕或气泡在绝缘物等，会影响同质材料构成失败。

8.9.3.3 绝缘复合成形凝成一个联合其他绝缘部件

情形绝缘复合形式凝成一个联合其他绝缘零件可靠性联合检查，是由三个测试样本。如果绕组溶剂型漆包线用，它是更换测试由金属箔或数匝芯焊丝，放在靠近凝成的联合。三个样本，然后测试如下。

一个样品受到热循环程序指定 8.9.3.4。

紧接着上期的最高温度热循环过程，它是遭受介质强度试验按 8.8.3 除试验电压乘以 1,6；

— 其他两个样品受到湿度预处理按 5.7 除外 48 小时，然后按介质强度试验按 8.8.3 除，试验电压乘以 1,6。

8.9.3.4 热循环

样品应经过 10 次按照以下顺序进行的温度循环试验：

68 小时的 $t_1 \pm 2^\circ\text{C}$ ；（ t_1 为根据 11.1.1 所决定的相关部件最大温度下 10°C 或 -85°C 中的最高者），然而， 10°C 的温度误差不需要加入，如果温度测量装置是一个嵌入式的热电偶。

从一个温度过渡到另一温度的时间的间隔是不用具体定义的，因为过渡时间是允许将渐进的。

8.9.4 *爬电距离和电气间隙测量

考虑图 22 至图 31（含）所示的规则测量和检查符合性。在每个图中，虚线部分代表电气间隙和

阴影线代表着爬电距离。

任何内夹角小于 80° 的角落均被认为桥接绝缘链接 1 毫米，移动到最有利的位置（见图 25）。

那里横跨凹槽顶部的距离是 1 毫米以上的，则在电气间隙中没有爬电距离存在（见图 24）。对于相互之间存在相对移动的部件，应该在其最小的合适的位置对爬电距离和电气间隙进行测量。

计算出的爬电距离，是永远小于测量出的电气间隙。

清漆涂料，搪瓷或氧化物的距离可以被忽略。如果根据电、热和机械性能，表层相当于一层相等厚度的绝缘材料，那么绝缘材料表层，也可被视为绝缘。

厚度平等与尊重它的电，热和机械性能。

如果对于一至两重保护手段的爬电距离或电气间隙都经由一个或多个浮动导电部件，那么表 11 至表 16 中（含）所示的最低值适用于各个部分之和，除了小于 1 毫米的距离不予考虑。

如果在爬电距离之间存在横向沟槽，那么沟槽的截面应当被计算在内，这种情况只有宽度槽超过 1 毫米（见图 24）仅仅在沟槽的宽度大于 1 毫米适用。而小于的话则忽视。

如果绝缘的表面存在障碍物或凹槽，那么应该经过障碍物对爬电距离进行测量，只有后者是这么贴，使得灰尘和水分不能渗入联合或体会。

对提供网电输入插座的医疗设备，应当在插入了一个合适的连接器时，进行测量。而对有电源线医疗设备，应对有制造商定义的最大穿越部分的导体进行测量。可移动部分，应在最合适位置；螺母和螺丝都应当收紧在最合适的位置。对经过外部部件上插槽或开孔的爬电距离和电气间隙，使用图 6 中标准测试指进行测量。

如果必要，应对裸导体和外面的金属罩在施加一定的力尽量减少爬电距离和电气间隙。这个力通过一个如图 6 所示的标准测试指施加 2N 的力作用在裸导体上，30N 的力作用在外壳上，根据 5.9.2.2 先利用测试钩后，再对爬电距离和电气间隙进行测量。

8.10 元器件和电线

8.10.1 * 元器件的固定

医疗设备的元器件不必要的活动会引起不可接受的风险时，必须牢固地安装，以防止这类活动。

通过检查医疗设备及风险管理文件来检验是否符合要求。

8.10.2 * 电线的固定

医疗设备的导线和连接器必须固定妥善或绝缘良好，使意外的脱落不会导致危险状态。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动，而可能触及到导致危险状态的电路时，就认为它们未被妥善固定。

机械固定装置的松脱必须被认为是单一故障状态。

绞线用任何夹紧件固定时不得焊锡，以防止因接触不良导致危险状态。

通过检查医疗设备及风险管理文件来检验是否符合要求。

8.10.3 医疗设备各部分之间的连接

设备各部分之间互连用的不使用工具即可拆卸软电线，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满足 8.4 的要求。

通过检查和测量来检验是否符合要求，如有必要，用标准试验指按 5.9.2.1 条试验。

8.10.4 * 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置 (参见 15.4.7)

8.10.4.1 工作电压的限制

医疗设备的手持式和脚踏式控制装置及连接电线，其导线和元器件，都必须使用两重防护措施与电网隔离的交流峰值不超过 42.4V，或直流不超过 60V 的电压。60V 的直流限值适用于峰峰波纹值小于 10% 的情况，当波纹值大于此限值，则 42.4V 交流峰值限值。

通过检查和测量电压（如有必要）来检验是否符合要求。

8.10.4.2 连接用电线

接至医疗设备手持式或脚踏式控制装置的软电线，如果导线断开或是短路会导致危险情况，在控制装置两端处的线的连接和固定，应符合 8.11.3 条中对电源软电线规定的要求。如果断开一个或多个连接会导致危害，则这一需求也适用于其他手持式部件。

通过执行 8.11.3 条规定的试验来检验是否符合要求。

8.10.5 * 导线的机械防护

a) 如果电缆和布线的绝缘破损会导致危险状态, 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, 或防止与锐角和边摩擦,

b) 医疗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而导致危险状态。

通过检查, 合适时通过手工试验或查看风险管理文件, 来检验是否符合要求。

8.10.6 导线的导向轮

医疗设备导线导向轮的尺寸, 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。

8.10.7 * 内部导线的绝缘

a) 如果医疗设备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。

b) 医疗设备内软电线本身的护套, 在受到超出其额定限值的机械应力或热应力时, 则其不可当做防护措施使用。

c) 正常使用时承受的温度超过70℃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 11.1 的规定测定温度。

8.11 网电源部分、元器件和布线

8.11.1 与供电网的分断

a) 医疗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。

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, 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8.4.2 c). 中规定的特低电压。

b) 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 7.9.3.1条)。

c) 按8.11.1 a) 条要求使用的开关必须符合IEC 61058-1中所规定的对市电源瞬态电压4kV爬电距离*i*和电气间隙的要求。

d) 电源开关不得装在电源软电线或任何其他外部软线上。

e) 按8.11.1 a) 条要求使用的开关, 其操作部件的动作方向必须符合IEC 60447的要求。

f) 非永久性安装的医疗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 8.11.1 a). 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。

g) 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。

h) *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。

i) *设备机壳内带有交流峰值 42.4V 或直流 60V 以上线路电压的各部件，如果不能由一随时可触及的外部总开关或插头装置与电源断开，必须用附加盖罩防护，从而即使在机壳打开后也可防止接触，或在空间互相隔开排列的情况下，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。

8.11.2 * 多插孔插座

与医疗设备配套使用的多插孔插座必须满足 16.2 d) 第二款及 16.9.2.1. 的要求。

通过检查来检验是否符合要求

8.11.3 电源软电线

8.11.3.1 应用

设备与特定供电网之间不得有一个以上的连接。

通过检查来检验是否符合要求。

8.11.3.2 类型

医疗设备的电源软电线的耐用性，不得低于普通耐磨橡胶护套软电线（IEC 60245-1:2003, 附录 A, designation 53 中的规定）或普通聚氯乙烯护套软电线（IEC 60227-1:1993, Annex A, designation 53 中的规定）的要求。

除非温度是额定值（参见表 22），否则，如果设备外表金属部件温度超过 75°C，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。

8.11.3.3 电源线导线的截面积

医疗设备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 17 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) Cu
$I \leq 6$	0.75
$6 < I \leq 10$	1.0
$10 < I \leq 16$	1.5

$16 < I \leq 25$	2.5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10

8.11.3.4 *器具耦合器

满足IEC 60320-1要求的器具耦合器可被认为符合8.11.3.5 和8.11.3.6.

通过检查证明器具耦合器满足 IEC 60320-要求的文件来检验是否符合要求。

8.11.3.5 * 线材的固定

a) 不可将电线打结，或用线把电线末端系住，要防止导线在设备与网电源连接器的接线处受到拉力和扭力的时，导线的绝缘磨损。

b) 如果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，则供软电线固定用的零件必须：

- 用绝缘材料制成，或
- 用金属材料制成，与未保护接地的可触及导体部件之间辅助绝缘来绝缘，或
- 金属材料制成并有绝缘衬垫。除非该衬垫是构成 8.11.3.6 所规定的电线防护部分的软套管，否则衬垫必须固定在软电线的固定用零件上，并符合一层防护措施的要求。

c) 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。

d) 在更换电源软电线时如有要拧动的螺钉，则该螺钉除作固定用零件外，不得用来固定其他任何元器件。

e) 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到损伤。

f) 电源软电线固定用的零件必须设计成防止电源软线被推入医疗设备或是网电源连接器。

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医疗设备，就用制造商提供的软电线试验。

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。

表 18 固定软电线用零件的试验

设备的质量 (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 8.9 条的规定值以下。
将软电线尽可能推入医疗设备或网电源连接器，如果软电线过度推向设备内部而导致软电线或设备内的部件被损坏，则可判定电源软电线固定用的零件不满足要求。

8.11.3.6 *软电线防护套

非移动设备除外的其他设备的电源软电线，在医疗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。

通过检查、IEC 60335-1:200125.10条的试验或下列试验来检验是否符合要求，如果可以证明通过任一试验，即可认为满足要求。

设计使用电源软电线的设备，配有软电线防护套或开口，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。

8.11.4 网电源接线端子装置

8.11.4.1 *网电源接线端子的通用要求

永久性连接的设备，以及由维修人员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以确保可靠连接。

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 8.9 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。也可参见 8.10.2。

除接线板外的元器件上的接线端子，如符合本条要求且有符合 7.3.7 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。

8.11.4.2 网电源接线端子装置的布置

a)*有可重新接线的软电线且备有接线端子同外部软线或电源软电线相连接的医疗设备，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。

通过检查来检验是否符合要求。

b) 关于保护接地导线连接的细节见 8.6 条。

c) 关于电源接线端子装置的标记见 7.3 条。

d) 即便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。

e) 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。

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：

在具有表 17 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，碰到防护措施失效的部件会导致一个故障。

8.11.4.3 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和松开接线时，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 8.9 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或松开 10 次之后进行测量，来检验是否符合要求。

8.11.4.4 *与网电源接线端子的连接

对于用夹紧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。见 8.10.2.) 条。

通过对按 8.11.3.4 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。

8.11.4.5 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。见 8.10.5 条。

通过检查和作一次安装试验来检验是否符合要求。

8.11.5 *网电源熔断器和过流释放器

对于 I 类设备和有一个按 8.6.9 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。以下情况除外：

— 永久性安装设备的中性导线不得装熔断器。

— 如果检查结果表明，在网电源部分相反极性间，电源部件与地之间均有双重保护措施，

则网电源熔断器和过电流释放器可以忽略。这些绝缘必须延续至器件内部。在其他电路进行短路故障测试时，网电源熔断器和过电流释放器不得去除。

保护接地导线不得装熔断器或过流保护装置。

保护装置应具有足够的分断能力来中断可流过的故障电流（包括短路电流）。

注：如果使用符合 IEC60127 的保险丝并且预期的短路电流超过 35A 或 10 倍的保险丝额定电流值，取大者，保险丝应具有高分断能力（1500A）。

不使用保险丝或过流释放器的判断要体现在风险管理文件中。

通过检查医疗电气设备和风险管理文件来检验是否符合要求。

8.11.6 网电源部分的内部布线

a) 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 8.11.3.3 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。

b) 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，发生 13.1.2 所列出的危险状态被视为不符合要求。

9 医疗设备和医疗系统的机械危险防护

9.1 医疗设备的机械危险

有关医疗设备设计和制作方面的一般要求，详见第4和第15.3条款内容。

表19列出了相关机械危险的子条款章节位置。

表19——本条款涉及的机械危险

机械危险	涉及的子条款
压碎危险	9.2, 9.4 and 9.8
剪断危险	9.2 and 9.8
切削或切断危险	9.2, 9.3 and 9.8
缠结危险	9.2
设陷危险	9.2
刺穿或戳穿危险	9.2, 9.3 and 9.8
摩擦或磨损危险	9.2 and 9.3
排放部件危险	9.5
高压液体喷射危险	9.7
坠落危险	9.8
不稳定危险	9.4
冲击危险	9.2 and 9.8
移动和安置病人	9.2 and 9.4
振动和噪声	9.6

9.2 * 与活动部件相关的危险

9.2.1 * 概述

医疗设备活动部件的设计、制造和放置应该满足：当按照随机文档指示安装和使用或合理预见误用的情况下，那些活动部件的危害风险可以降到一个能接收的水平。

利用保护措施将活动部件的危害风险降到可接收水平的同时，应该相应考虑到使用的简便、医疗设备的整体功能、部件的形状、活动的力量和速度以及对病人是否有益。

如果暴露是满足设备实现预期功能所必需的，那么活动部件相关的剩余风险可以考虑接受。如果所有合理适当的保护措施已经实施，风险依旧存在，那么警告信息要标示在医疗设备上或写入使用说明书。

注意：穿戴部件的要求见15.2。

9.2.2 设陷区域

9.2.2.1 概述

带有设陷区域的医疗设备应该在可行的地方满足以下一个或多个要求：

- 如9.2.2.2规定的空隙；
- 如9.2.2.3规定的安全距离；
- 如9.2.2.4规定的防护装置和保护措施；
- 如9.2.2.5规定的持续激活。

如果上述保护措施的使用与医疗设备或医疗系统预期功能的实现相矛盾，则相关运动的控制应该遵守9.2.2.6。

9.2.2.2 Gaps

如果设陷区域的空隙满足表20规定的尺寸规格，我们认为这个设陷区域并不构成机械危险。

注意：一般来说只使用成人的数值指标。但是，对于某些专为儿童设计和使用的设备，表中的儿童规格指标也应该被采用。

9.2.2.3 安全距离

如果操作者、病人和其他人员与设陷区域之间的距离超出ISO 13852规定的数值，这个设陷区域并不认为是一个机械危险。此距离是从操作者、病人和其他人员在医疗设备附近正常使用或适当可预见误用情况下的预期位置来进行测量而得出的。

9.2.2.4 * 防护装置和保护措施

9.2.2.4.1 设陷区域的进入

一个设陷区域并不认为是机械危险，如果防护装置和保护措施具有：

- 牢固的结构；
- 不容易被绕过或致使无法正常工作；
- 不能引入任何其他不可接受的风险。

通过对外壳进行15.3的测试来检验是否符合要求。

9.2.2.4.2 固定的防护装置

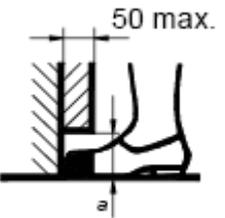
固定的防护装置应该被安全的放置于系统的某处，并且不能是不使用工具就可以随意拆卸的。

Compliance is checked by inspection.

一致性已经过测试验证。

Table 20 - Acceptable gaps a

表20——可接受的空隙^a

身体部位	成人空隙a (mm)	儿童空隙a (mm)	图示
身体	>500	>500	
头	>300 or <120	>300 or <60	
腿	>180	>180	
脚	>120 or <35	>120 or <25	
脚趾	>50	>50	
手臂	>120	>120	

手掌、手腕、拳

>100

>100



手指

> 25 or < 8

> 25 or < 4



^a表中数值均取自ISO 13852:1996

9.2.2.4.3 可移动的防护装置

不利用工具就可以开启的可移动防护装置应该满足：

- 当防护开启时，仍然与医疗设备保持连接；
- 与一个嵌锁装置相连，从而避免相关活动部件在设陷区域可通行的情况下仍可活动，并且能在防护装置开启的情况下停止运动；
- 应该被设计成这样，其任一组件的缺失或故障都可避免设备的启动，且停止部件的移动。

一致性已经过可行性试验及医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.2.2.4.4 保护措施

Protective measures shall be designed and incorporated into the control system so that:

- 活动部件在接触人体的时候不会自行移动；
- 如果一旦医疗设备开始移动，设陷区域必须是不可触及的，或者，如果设陷区域是可触及的，则系统的移动必须马上停止。如果是后者的情况，则应该是不能导致任何危险或伤害的。(see 9.2.4).
- 如果是针对单一故障情况的保护措施，若医疗设备可以提供一个或多个紧急制动装置，那么可以被认为是可接受的风险。

一致性已经过医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.2.2.5 * 持续激活

如果令设陷区域不可接近是不切实际的，那么若设陷区域满足以下条件也不被认为是机械危险：

- a) 移动是在操作者视线范围内的；

一致性已经过测试验证。

- b) 医疗设备或其部件的移动只可能是由操作者控制着被连续激活，且操作者关闭设备的反应应该足以避免伤害的发生。

注意：用手操作的移动也应该遵守此条款，只要堆积和周转的速度足以控制位置的变化而不会引起不可接受的风险。

一致性已经过测试验证。

- c) 如果是针对单一故障情况的持续激活，若医疗设备可以提供一个或多个紧急制动装置，那么可以被认为是可接受的风险。(see 9.2.4).

一致性已经过医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.2.2.6 * 移动的速度

如果移动与医疗设备相连的部件或病人可能造成危险情况，那么移动的速度应该得到限制，以使得操作者足以控制位置变化来避免不可接受的风险。

在进行了停止移动的控制操作之后，此移动的超程（制动距离）不能导致不可接受的风险。

一致性已经过医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.2.3 * 移动部件相关的其他危险

9.2.3.1 非故意的移动

控制器应该被小心放置、置于凹处或通过其他措施进行保护，以使得他们不会偶然自行启动而导致不可接受的风险；除非有针对预期病人的人机工程学考虑（如：有特殊需求的病人）。

一致性已经过测试验证。

9.2.3.2 超程

由于医疗设备部件超程（超出范围限制）造成的风险应该被降低到可接受的程度。不管是在一般情况下还是单一故障情况下，所提供的终端停止或其他停止手段都应该要以极限移动限制尺度来进行。

在正常使用和合理预见误用的情况下，这些措施应该具有机械力量以承受预期的负重。一致性已经过医疗设备、风险管理文件、使用材料说明书及这些材料加工说明书的测试验证。

9.2.4 * 紧急制动装置

如果某处考虑到安装一个或多个紧急制动装置是必要的，那么这些装置应该满足以下所有要求：

- a) 紧急制动装置要降低风险到一个可接受的水平。
- b) 操作者启动紧急制动装置的邻近距离和反应速度足以避免伤害的发生。
- c) 紧急制动装置的驱动件应该易于操作者接近。
- d) 紧急制动装置不应该是医疗设备一般操作的一部分。
- e) 紧急切换或停止操作既不能引入一个其他的危险，更不能干扰到去除原始危险的必要操作。
- f) 考虑到可能延迟的发动电路和类似的情况，紧急制动装置应该能够切断相关电路的全部负载。
- g) 停止移动的方法应该是由单一动作引起的操作。
- h) 紧急制动装置应该有一个红色的驱动件以区别于其他控制操作并易于识别。
- i) 中断/启动机械运动的驱动件应该在驱动件表面或紧邻的地方标记 IEC 60417-5638 (DB:2002-10) 规定的符号或“STOP”字符。

注意：如果驱动件是中断全部电力的开关，则不需要遵循上述标识要求。

j) 紧急制动装置一旦启动，应该使得医疗设备保持在禁止使用的状态，且应该有不同于以往的启动操作执行才可以再次启动。

k) 紧急制动装置应该被证明与其应用是相适应的。

一致性已经过医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.2.5 * 释放病人

当发生医疗设备故障或无法供电、保护措施或紧急制动激活时，应当提供相应措施保障病人可以快速安全的得以释放。以下几项需要给予特别注意：

- 应该避免进行可能带来不可接受风险的不可控或无意识的医疗设备移动。
 - 应该避免发生由于靠近移动部件、正常离开路线取消或其他危险使得病人处于不可接受风险下的情况
 - 若移开平衡部件后，医疗设备的其他部件可能发生危险的移动，应该提供相应措施将风险降至可接受的水平。
- 一致性已经过医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.3 * 与边、角、面相关的危险

医疗设备上可能导致不可接受风险的粗糙表明和锋利的边、角都应该要避免或被覆盖。特别需要关注的是凸起或框架的边缘以及毛刺的去除。

一致性已经过医疗设备和风险管理文件的测试验证。

9.4 * 不稳定危险

9.4.1 概述

不同于固定和手持医疗设备，被预期置于平面（如地面或桌面）的医疗设备不能失去平衡（翻倒）或发生意想不到的移动，以致于使得病人、操作者或其他人员置于不可接受的风险之中。

注意：子条款中的搬运方法是指在正常使用情况下将医疗设备从一个房间移动到另一个房间。

一致性已经过9.4.2至9.4.4的测试验证。其中每个测试都是相互独立进行的。

9.4.2 * 不稳定性—失去平衡

9.4.2.1 搬运状态下的不稳定性

当处于任意正常使用的搬运状态下，医疗设备或其部件都不能够在一个与水平面成 10° 角的平面上发生失去平衡现象。

一致性经过以下测试方法验证：

在测试之前，要按照随即文档（或者如没有特殊要求可按9.4.2.2）要求准备医疗设备。医疗设备或其部件放置在一个和水平面成 10° 角的平面上。若医疗设备或其部件失去平衡，则测试失败。

9.4.2.2 搬运之外的不稳定性

除了搬运状态之外，当被置于任意正常使用的位置时，医疗设备或其部件都不能够在一个与水平面成 5° 角的平面上发生失去平衡现象。

如果在非搬运情况下，医疗设备或其部件在正常使用位置时会与水平面成 5° 角的平面上发生失去平衡现象，那么应该标示出警告提示说明搬运只能在特殊条件下进行，并且在使用说明书中清楚地描述或在医疗设备上标识剩余风险。

注意：警告提示的要求详见7.9.2.2。

一致性经过以下测试方法验证：

在测试之前，医疗设备要按以下各项进行准备：

- a) 医疗设备要按规定要求连接好导联、供电线和所有内连接线，并且按照正常使用的

规定要求良好连接最少的可拆卸部件、附件和负载。

b) 有电源输入插孔的医疗设备要按规定连接好可拆卸的供电线。

c) 连接导联要放在倾斜面上最不利平衡的位置。

d) 如果存在脚轮/轮子，它们要暂时被固定在最不利的位置，必要时使用锁定。

e) 门、抽屉、架子和类似的东西要放置在最不利的位置且满负载，无论如何要像随即文档中正常使用规定中的“最坏情况”一样。

f) 有液体容器的医疗设备需要在这些容器全满或部分填充或全空的情况下测试，即使有利性最小。

g) 医疗设备不能与主干电力网相连。

测试地表面要坚硬且平坦（例如，覆盖了2mm—4mm厚乙烯地板材料的混凝土地面）。

将医疗设备或其部件放置在与水平面成 10° 角的平面上，或者若存在一个警告提示且对其进行了符合性验证，则将医疗设备或其部件放置在与水平面成 5° 角的平面上。如果医疗设备或其部件失去平衡，则测试失败。

9.4.2.3 水平和垂直外力造成的不稳定性

a) 不同于在地面上使用的固定医疗设备，25公斤及以上重量的医疗设备不能发生由于推拉、倾斜、静止等原因造成的失去平衡。存在由于推拉、倾斜、静止等造成医疗设备失去平衡的医疗设备表面，都应该永久的标示出一个清晰易懂的风险警告，如使用ISO 7010-P017中的安全标识（见表D.2，安全标识5）。

一致性经过检查和以下测试验证：

测试之前，按9.4.2.2描述准备医疗设备。将医疗设备放置在一个水平面上，并从任意方向（除了含有向上成分的方向）对其施加等于其重量25%的外力，最大不超过220N。除非另外标记，外力要施加在医疗设备的任意部位，但是不超过离地面1.5米的范围。使用一个水平方向的障碍物防止医疗设备在地面上滑动，它不能超过20mm高度且紧紧的固定在地面上。如果这个应用使得外力测试导致了医疗设备的侧向移动，那么适当最小程度地增加障碍物的高度以阻止这个侧向移动。如果医疗设备发生失去平衡，则测试失败。

b) 不同于固定设备，那些将会在地面或桌面上使用的医疗设备不能由于坐或走动原因而发生失去平衡，除非在医疗设备上标示出有关这个风险清晰易懂的警告，如适当使用ISO 7010-P018或ISO 7010-P019中的安全标识（见表D.2，安全标识6和7）。

注意：病人支撑面的要求请见9.8.3。

一致性经过检查和以下测试验证：

测试之前，按9.4.2.2描述准备医疗设备。将医疗设备放置在一个水平面上，并对其任一工作表面施加接近最大力矩、始终向下的800N外力，病人支撑面除外。此工作表面要提供最小面积 $20\text{cm} \times 20\text{cm}$ 、离地面高度不超过1米的明显立足点或可坐表面。失去平衡即失败。

9.4.2.4 * 脚轮和轮子

9.4.2.4.1 概述

用于运输移动式医疗设备的方法（如脚轮或轮子）不能导致不可接受的风险，当移动式

医疗设备在移动或停放下来用于正常使用时。

9.4.2.4.2 推动力

用于实现移动式医疗设备在坚硬平坦水平面移动的外力不能超过200N, 除非使用说明书中声明了需要多人才能实现移动。

将医疗设备放置在一个坚硬平坦的水平地面（如覆盖了2mm—4mm厚乙烯地板材料的混凝土地面），一致性检查通过测量使医疗设备以0,4 m/s 0,1 m/s速度推进所需的外力来进行验证。这个外力的施加不超过离地1m,或在医疗设备的最高点，如果其高度不超过1m的话。

9.4.2.4.3 跨越门槛的移动

重量超过45公斤的移动式医疗设备要能够越过20mm的门槛，且不能导致不可接受的风险。

一致性经过以下测试验证：

医疗设备配置为搬运状态，并按随机文档规定的位置装配安全工作负载。医疗设备以正常使用下10倍的速度向前移动，跨过一个截面长方形、高20mm、宽80mm且紧固于地面的固体垂直面障碍物。无论是对手控还是引擎驱动的移动式医疗设备来说，所有的轮子和脚轮都要以0.4 m/s 0.1m/s的速度冲击障碍物，这也是设备能保持平衡的最大速度。

医疗设备不能跨越这个障碍物（例如，由于轮子半径小的原因）是不能被接受的。失去平衡或发生其他任何不可接受的风险即失败。不可接受的风险通过检查医疗设备、其附件以及风险管理文件来决定确认。

注意：会导致不可接受风险的伤害举例包括按8.9要求减小爬电距离和空气间隙距离、使用超出8.4限制的部件、或者使用可能引发伤害的活动部件。

如果测试导致了不可接受的风险，对确认有帮助的评估标准包括：

- 第9和11.6条款中的内容；
- 8.8.3中规定的电介质强度测试，用来评估固体辅助或加强隔离的完整性；
- 用来与8.9规定的最小距离值进行比较的爬电距离或空气间隙测量方法。对防止电冲击或潮湿保护不产生相反影响的小缺口一般可以忽略。

9.4.3 由不必要的侧向移动（包括滑动）造成的不稳定性

9.4.3.1 搬运中的不稳定性

a) 电力驱动的移动式医疗设备的制动器设计应该要使其能够正常激活，并且仅在受到一个控制连续驱动的情况下才能释放制动。

一致性已经过测试验证。

b) 移动式医疗设备应该具备适合的措施（如锁定装置），以阻止再搬运过程中医疗设备或其部件发生任何不必要的移动。

一致性已经过测试验证。

c) 在地面上使用的移动式医疗设备不能发生由于不必要的侧向移动而导致的不可接受的风险。

一致性经过以下测试验证：

测试之前，按9.4.2.2描述准备医疗设备。移动式医疗设备以搬运状态（或正常使用时最差的状态中）被放置在与水平面成10°坚硬平坦的表面，同时在适当的位置配备了安全工作负载，并激活了锁定装置（如制动器）。如果脚轮不是一体化的，那么他们是最坏的情况放置。除了最初的弹性移动、蠕动和脚轮的转动

外，医疗设备任何继续的移动超过50mm（相对于倾斜的平面）即为失败。顾及到医疗设备的正常使用，由于任何最初移动而造成的风险已被评定。

9.4.3.2 搬运之外的不稳定性

a) 移动式医疗设备要提供轮锁或适用于特定使用模式的制动系统，并充分保证避免在5°的斜面上发生非故意的移动。

一致性经过以下测试验证：

测试之前，按9.4.2.2描述准备医疗设备。已在适当位置配备了安全工作负载的移动式医疗设备被放置在与水平面成5°的坚硬平坦表面，同时轮锁打开或制动系统激活。除了最初的弹性移动、蠕动和脚轮的转动外，医疗设备任何继续的移动超过50mm（相对于倾斜的平面）即为失败。顾及到医疗设备的正常使用，由于任何最初移动而造成的风险已被评定。

b) 在地面上使用的可移动或固定医疗设备不能发生由于不必要的侧向移动而导致的不可接受的风险。

一致性经过以下测试验证：

测试之前，按9.4.2.2描述准备医疗设备。医疗设备被放置在水平面上，同时在适当的位置配备了安全工作负载，并激活了锁定装置（如制动器）。如果脚轮不是一体化的，那么他们是以最坏的情况放置。在医疗设备的最高点但不超过距地面1.5的高度，从任意方向（除了含有向上成分的方向）对其施加等于其重量25%的外力，最大不超过220N。除了最初的弹性移动、蠕动和脚轮的转动外，医疗设备任何继续的移动超过50mm（相对于水平面）即为失败。顾及到医疗设备的正常使用，由于任何最初移动而造成的风险已被评定。

9.4.4 手柄和其他把手装置

a) 不同于便携式医疗设备，对于超过20公斤重且在正常使用或搬运中需要被提起的医疗设备或其部件，需要提供适合的把手装置（例如手柄、吊眼等），或者在随机文档中指出其可以被安全提起的位置点，除非手柄的使用方法是显而易见的且并不会发生任何危险。如果提起的方法是手柄，那么他们应该要放置在适当位置以使得医疗设备或其部件可以由两个或以上的人员搬运。

一致性已经过称重（如果必要的话）和医疗设备或其部件、或随机文档的测试验证。

b) 制造商指定做为便携式医疗设备的设备若重量超过20公斤，则需要配备一个或以上的搬运把手，且要放置在适当位置以使得医疗设备可以由两个或以上的人员搬运。

一致性已经携带测试验证。

c) 装备在便携式医疗设备上的搬运把手或手柄要能够抵抗以下测试中描述的负荷：

对把手及其连接部位从正常使用和搬运时会涉及的任一方向施加等于医疗设备4倍重量的外力。

如果便携式医疗设备装备了多于一个的把手，那么力由把手相互分担。力的分配

由在正常搬运状态下测量到的每个把手承受的医疗设备的重量来决定。如果装备了多个把手的医疗设备但被设计的是仅用一个把手就可以很容易地被携带，那么每个把手都要能够承受全部的外力。

外力一律施加在把手中部以上7cm的高度，从0开始逐步增加，并在5-10秒后到达测试值，且保持1分钟。

把手从医疗设备上松脱，或发生任何永久性的扭曲、破裂，或其他故障迹象即为失败。

9.5 * 飞散部件危险

9.5.1 保护措施

如果飞散零部件会导致不可接受的风险，则医疗设备需要有措施对这样的风险进行防护。

通过检查防护措施是否提供适当的保护以及检查风险管理文件，来检验是否符合要求。

9.5.2 阴极射线管

阴极射线管必须满足IEC 60065:2001 Clause 18或IEC 61965. 适用条款的要求。通过检查其认证文件或通过IEC 60065:2001, Clause 18. 相关测试。

9.6 声能（包括次声和超声）和振动

9.6.1 通用要求

医疗设备的设计必须考虑到对噪声和振动的控制，防止其对人类产生不可接受风险。

通过检查风险管理文件（考虑听觉报警信号限值和病人的敏感度）和 9.6.2、9.6.3 所述测试的结果来检验是否合格。

9.6.2 声能

9.6.2.1 可听见声能

正常使用的情况下，操作者以及其他人员不容许暴露于超过下述等级的噪声环境下（听觉报警信号除外）：

— 连续 24 小时暴露在 80dBA 以上的噪声下；若 24 小时内暴露的暴露时间减半，限值将跳高 3dBA（例如 24 小时内有 12 小时暴露时限制调至 83dBA）；
超过 140dBA 的脉冲或冲击声能（噪声）形成的有害声压。

注 1：可以按以下公式利用外推法和内插法计算暴露次数： $80 - \log_{10}(h/24)$ in dBA，式中 h 是 24 小时内的累计暴露时间长度。

注 2：病人对于噪声更为敏感，医院的限值要相应降低。应该考虑到对于听觉报警信号的感知。世界卫生组织（WHO）提出了儿童脉冲或冲击声能（噪声）限值为 120dBA。

注 2: 如果有用声压等级超过 80dB (A), 必须进行噪声保护测量。
通过测量病人、操作者以及其他相关人员与正常工作下的声源(噪声源)之间最小距离内的最大有用声压级来检验是否合格。有需要的话, 依照 ISO 3746、ISO 9614-1 和 IEC 61672-1 计算医疗设备产生的有用声压级。以下为须采用的测试条件。

医疗设备工作于最恶劣的正常条件下。

- a) 测量声能时开启所有提供的, 或附属文档中要求的保护措施。
- b) 测试中使用的声压表符合 IEC 61672-1 和 IEC 61672-2 的要求。
- c) 测试所处房间为半回响, 且其地板反射较弱。墙壁或其他物体与医疗器械表面的距离应该不小于 3M。

9.6.2.2 次声能和超声能

在适用的情况下, 制造商需要在风险管理程序里提出与次声和超声相关的风险。通过检查风险管理文件完成来检验是否合格。

9.6.3 手部传递振动

除非完成特定的功能直接需要医疗设备振动, 为了采取措施保护病人、以及其他相关人员免受振动侵害, 正常使用情况下医疗设备产生的手部传递振动频率加速度不可超过以下限值:

- 24 小时内, 8 小时累计时间内的加速度不能超过 2.5m/s^2 。
- 不同时间内的容许加速度与时间的平方根成反比(例如, 2 小时内的容许加速度为 5m/s^2)。

注: 可按以下公式采用内插法和外插法计算容许加速度: $2.5 \times \sqrt{(8/t)}$ 式中 t 是 24 小时内的累计时间。

通过测量可能与病人、操作者以及其他相关人员接触的部位加速度值的大小来检验是否合格。测量方法与 ISO 5349-1 中要求一直。

9.7 压力容器与受压部件

9.7.1 通用要求

本章要求适用于一旦破裂会造成不可接受风险的压力容器和受压部件。作为支持系统的水压或气压系统部件还需要符合 9.8 中的要求。

9.7.2 水压部件和压力部件

医疗设备及其附件水压气压部件的设计必须考虑以下几点:

- 压力和真空丧失不会造成不可接受风险;
- 泄漏和单一故障不会造成不可接受风险;
- 可能造成不可接受风险的元件或附件, 尤其是导管和软管, 必须受到保护以抵制有害的外部影响;
- 设备与电源断开时, 可能导致不可接受风险的蓄水池或类似设备(如液压气动加速器)将自动降低压力(例如, 将设备墙连接端子的气塞拔出)。如果无法

实现该功能,需要采取其他手段进行隔离,或局部降低蓄水池和类似设备的压力,并且给出压力指示。

— 所有设备隔离后仍能处于高压下的元件,或可能导致不可接受风险的连接到电源的附件必须提供清晰可识别的排气装置,和提示进行设备或附件参数设置或维护活动前,降低元件气压必要性的警告标贴。

通过检查和测试风险管理文件来检验是否合格。

9.7.3 最大压力

设备的某个部分在正常状态或单一故障状态下被加加的最大压力必须考虑以下几种情况中最高的一种:

- a) 外部源提供的最大额定压力;
- b) 作为组件一部分的压力释放装置的设定压力;
- c) 小于压力释放装置极限值的,作为组件一部分的压力源可提供的最大压力。

9.7.4 医疗设备部件压力等级

设备部件在正常状态和单一故障状态下可被加载的最大压力不能超过该部件的最大容许工作压力,其他压力释放装置参照 9.7.7。

通过元件制造商数据检查,目视检查,险管理文件检查风,必要时进行功能测试来检验是否合格。

9.7.5 压力容器

同时遇到以下两种情况时,压力容器必须能够抵挡住水压测试压力:

- 压力大于 50kPa; 和
- 压力容器的压力值与容积乘积大于 200kPa · L

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 32 得到的系数。

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。

装有有毒、易燃或其他危险物质的压力容器,不容许泄漏。对于其他会导致不可接受风险的压力容器,不容许泄漏(如高压液体喷射)。

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。

9.7.6 压力控制器件

需要 9.7.7 中所述压力释放器件的医疗设备,其用于调节压力的压控器件在额定负载下必须能运行 100000 个工作周期,而且在正常使用的任何条件下,不能让压力释放装置的压力超过其设定值的 90%。

通过元件制造商数据检查,目视检查,险管理文件检查风,必要时进行功能测试来检验是否合格。

9.7.7 压力释放器件

医疗设备必须包含压力释放器件,用于防止设备的压力超过最大允许压力。

压力释放器件应该遵守以下几点:

- a) 可能的将其安装于与系统被保护部分靠近的位置；
 - b) 安装时必须考虑到检测、维护及维修的易操作度；
 - c) 不使用相应工具无法对器件进行调节或调节动作无效；
 - d) 器件必须设计开放的、位置和方向都合适的泄放通道，以保证泄放的材料不会正对着人。
 - e) 器件必须设计开放的、位置和方向都合适的泄放通道，以保证操作器件时不会排放可能导致不可接受风险的物质在部件上；
 - f) 器件必须有足够的泄放容量以保证系统压力不会超过最大允许压力，且该容量必须有 10% 的余量以防供给压力失控；
 - g) 压力释放器件和被保护部件之间不允许设计关断阀。
 - h) 器件的最小使用周期为 100000 个生命周期，一次性使用器件除外。
- 通过元件制造商数据检查，目视检查，险管理文件检查风，必要时进行功能测试来检验是否合格。

9.7.8 最大额定供给压力 见 7.2.18

9.8 支撑系统相关风险

9.8.1 通用要求

医疗设备中用于提供支持或动力源的部件必须满足以下需求以防止导致不可接受风险的机械故障出现：

- 支持、悬挂和动力系统所处的建筑物的设计必须基于表 21，且必须是全负载状态。
- 设计附件附着方式时，必须考虑到不正确的附着方式不会导致不可接受风险。
- 支撑系统的风险分析必须考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力负载、地基和其他运动、温度、环境、制造和服务条件的危害。
- 风险分析中必须考虑到所有可能的故障。包括偏转误差、塑料变形、脆性和形变断裂、疲劳断裂、松动（扭结）、压力导致的腐蚀裂化、磨损、材料蠕变、材料变质和来自制造过程中剩余压力，例如加工、装配、焊接、热处理和表面涂层。
- 附属文档中必须包含在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明。对于材料给与一定的质量余地，以保证连接的可靠性，同时必须列出需求的材料。另外，必须提出检查部件安装的结构表面可靠性的建议。

9.8.2 张力安全系数

支撑系统在医疗设备期望使用寿命期内必须保持结构完整性。张力安全因素必须超过表 21 中列出的各项数值，除非有另外的方法来验证医疗设备期望使用寿命期内的结构完整性，或者该支持设备是桌下搭足横木。对于后者的要求见 9.8.3.2 a)。

表 21 张力安全系数的限定

位置			最小张力安全系数	
序号	系统部件	延长部分	A ^b	B ^c
1	无损支撑系统部件	具有不小于 5% 特殊延展的金属材	2.5	4

2	无损支撑系统部件	具有小于 5% 特殊延展的金属材料	4	6
3	有损支撑系统部件°与非机械保护装置	具有不小于 5% 特殊延展的金属材料	5	8
4	有损支撑系统部件°与非机械保护装置	具有小于 5% 特殊延展的金属材料	8	12
5	有损支撑系统部件°与机械保护装置（或多支撑系统中的主系统）	具有不小于 5% 特殊延展的金属材料	2.5	4
6	有损支撑系统部件°与机械保护装置（或多支撑系统中的主系统）	具有小于 5% 特殊延展的金属材料	4	6
7	机械保护装置（或多支撑系统中的备用系统）		2.5	4
<p>a 张力安全系数是用于考量 15.3.7 中定义的条件（例如，环境影响、磨损的消减作用、腐蚀、材料的疲劳和老化）。</p> <p>b A 类=材料张力强度和所有预期的外力都可量化且精确得知。</p> <p>c B 类=A 类以外的。特别地，材料张力强度和所有预期的外力可粗略得知，但不像 A 类张力安全系数那样有足够的精度。</p> <p>d 对于非金属材料，采用特殊的标准来规定其张力安全系数（见子条款 A，子条款 9.8 中的基本原理）。</p> <p>e 需要考滤磨损衰减的组件包括：链条、电缆（线索）、皮带。插座螺钉、弹簧、气管和液管、垫圈或气路、液路的活塞环。</p>				

9.8.1 和 9.8.2 的符合性核查的方式为检查医疗器械风险管理文件，材料使用规范和这些材料的处理规范。

测试结果作为相关信息一部分时，对被测支持装备逐渐施加负载的测试等效于乘上相应张力安全系数的全负载测试。测试中的支持装备 1 分钟后必须平衡，或者不会导致不可接受风险。

注释 1 连接到被测装备的支持设备不需要如此高的安全系数。例如，被测装备的张力安全系数为 8，而装备支持设备的值只用设计成 4。如使用了附加支持测试报告中须说明。

注释 2 对于象塑料或其他非金属那样具有蠕化问题的材料，1 分钟时间必须延长。

9.8.3 病人操作者支持或悬挂系统强度

9.8.3.1 通用要求

用于支撑病人支持或固定的医疗设备的设计和制造须将物理伤害和固定装置意外脱落的风险降至最低。

医疗设备或其用于支持或悬挂病人或操作者的部件的安全工作负荷，应该是病人重量的总和，或者是操作者重量，加上制造商特意设计用于支持或悬挂医疗设备或医疗设备组件的附件重量的总和。

除非制造商另有说明，用于成年病人或操作者的支持和悬挂组件应该设计成能承受最小 135Kg 体重的病人和最小 15Kg 重量的附件。

如果制造商特别说明特殊应用（如用于儿科），包含于医疗设备或其用于支持或悬挂病人的组件的安全工作负荷是可以调整的。当病人重量的最大允许值小于 135Kg 时，这个值必须再医疗设备上标记，且在伴随文档中描述。当病人重量的最大允许值大于 135Kg 时，这个值应该在伴随文档中描述。

通过检查标记、伴随文档和风险管理文件来检验是否合格。

9.8.3.2 取决于人体重量的静力

分析符合力盒支撑组件力矩时，安全工作负载中代表病人或操作者重量总和的部分以病人身体的形式分布在支撑/悬挂系统表面上（见图 A.19 中示例）。

注意：取决于支撑/悬挂系统和其负荷的病人身体位置变化量将会有所改变而且应该被纳入考虑范围中。

分析符合力盒支撑组件力矩时，安全工作负载中代表附件重量总和的部分通常情况下必须配置成正常工作状态，在没有定义的情况下，应该配置成结构或附着于支撑/悬挂部件的附件所能允许的最坏的位置情况。

a) 对于用来临时支撑站立的病人或操作者的脚架，病人或操作者的大部分体重分布在了 0.1 平米的区域内。

该项符合性核查的方式为检查设备本身、风险管理文件、使用材料的说明以及对于这些材料的处理说明，和以下测试：

在进行这些测试之前，病人支撑/悬挂系统应水平放置于对其在常规应用下最不利的位置。

等同于两次 135 公斤或两次目标人体负荷（二者取较大值）的重量将被施加于位于 0.1 平米区域的脚架上，时长 1 分钟。测试后，如果脚架和其固定物出现损坏或偏移，且导致不可接受危害，这将意味着试验是失败的。

b) 对于病人或操作者可能坐上去的支撑或悬挂系统的区域，病人或操作者负荷支撑表面的偏差不能导致不可接受风险。

通过目视检查、风险管理文件检查、使用材料说明书检查以及材料处理说明书和以下测试来检验是否合格：

在进行这些测试之前，病人支撑/悬挂系统应水平放置于对其在常规应用下最不利的位置。

在使用手册中定义的，用来代表病人或操作者的安全工作负荷部分 60%重量，或最小 80Kg 的重物将被放置于重物中心距支撑/悬挂系统外部边界 60 mm 的位置上，至少一分钟时间。若支撑/悬挂系统出现可能导致不可接受风险的偏移视为试验失败。

9.8.3.3 取决于病人负荷的动态力

设备在正常使用中用于支撑或悬挂病人或操作者时，动态力可能会外露，在这种情况下不能导致不可接受风险。

通过以下测试来检验是否合格：

在进行这些测试之前，病人支撑/悬挂系统应水平放置于对其在常规应用下最不利的位置。

对于病人或操作者可能坐上去的支撑或悬挂系统的区域，使用手册中定义的，用于代替病人或操作者，重量等同于安全工作负荷的重物（图 33 中定义）从座位区域正上方 150mm 的距离落下。出现任何可能导致不可接受风险的功能丧失或结构损坏视为试验失败。

9.8.4 带机械保护器件的系统

9.8.4.1 通用要求

a) 有损支撑系统或其组件的张力安全系数大于等于表 21 中第 5 和第 6 行的值，而小于第 3 和第 4 行的值时，需要使用机械保护器件。

b) 机械保护器件应该是：

- 基于全负载情况进行设计，且在可能的情况下应该安全工作负荷的影响；
- 对于所有部件的张力安全系数不能低于表 21 中第 7 行的值；
- 在出现导致不可接受风险的移动(运动)前, 应该被激活；
- 考虑 9.2.5 和 9.8.4.3 中的问题。

通过目视检查、风险管理文件检查、使用材料说明书检查以及材料处理说明书检查来检验是否合格。

注意：人体测试质量器件的上架应该是木质或类似材料制成的。底座部分应该是泡沫材料制成。由于卸载了很大的重量，采用泡沫材料似乎是不必要的，所以泡沫材料的弹性或弹力系数(ILD 或 IFD 等级)没有特别的要求。泡沫材料应该是圆柱形而不应是圆形的。

9.8.4.2 机械保护器件在激活后的作用

在悬挂系统失效或其他激励手段刺激，机械保护器件以类似第二电缆(导线)的形

式激活下，如果医疗器械仍能工作，必须有明显的提示信号告诉操作者机械保护器件已经激活。

机械保护器件应该具备作为复位或替代工具的功能。

通过目视检查来检验是否合格。

9.8.4.3 用于一次性激活的机械保护器件。

如果机械保护器件是一次性的，则需满足以下要求：

机械保护器件替换之前医疗器械是不允许继续工作的。

附属文档中应该注明，一旦机械保护器件被激活，必须通知用户服务人员，且该医疗设备在更换机械保护器件前不允许使用机器。

医疗器械机身必须有 7010-W001 的永久标识（见表 D.2，安全标识 2）

标识的位置必须接近于机械保护器件，或者其所处位置能够被用户服务或维修人员轻易看见。

注意：同见 15.3.7

通过以下方式检验是否合格：

该项符合性核查的方式为检查设备本身、风险管理文件、使用材料的说明以及对于这些材料的处理说明；

象链条、电缆（导线）、卡箍、弹簧、带子、起重螺帽、液路或气路软管、结构部件等用于支撑负载的器件通过采用适当手段使其失效（用于测试机械保护器件），进而导致最大的正常负载从该医疗器械结构允许的最恶劣位置跌落。如果该系统用于支撑病人或操作者，负载包含 9.8.3.1 中定义的安全工作负载。

出现任何证明机械保护器械损坏会导致其功能受到影响的迹象视为试验失败。

9.8.5 无机械保护器件系统

以下情况下不需要采用机械保护器械：

支撑系统部件不会因磨损衰减，且其张力安全系数大于等于表 21 中第 1 第 2 行的值；或支撑系统部件会因磨损衰减，但其张力安全系数大于等于表 21 中第 3 第 4 行的值。

通过目视检查和风险管理文件检查来检验是否合格。

10 对不希望和过量辐射危险的防护

10.1 X 射线辐射

10.1.1 不打算产生诊断的或治疗的 X 射线辐射的医疗电气设备

对于诊断或治疗用时不打算产生 X 射线辐射的医疗电气设备，有可能产生电离辐射，在距离医疗电气设备表面 5cm 的地方，考虑到隐含辐射，其剂量率不应超过 36pA/kg (5uSv/h) (0.5mR/h)。

注 1：剂量率的值在 ICRP60[39]中有描述。

注 2：在 CENELEC 成员国，1996 年 5 月 13 日的欧洲国会指令 96/29/欧盟已经规定了电离辐射量。考虑到隐含水平，指令要求在距离设备表面 10cm 的任一点，剂量率不应超过 1uSv/h (0.1mR/h)。

是否符合要求，可以通过下述测试加以验证：
通过对电离室—10cm² 的有效区域的监控或测量已经给出等效值的其他类型的设备来确定辐射量。

在保持医疗电气设备处于正常使用状态的同时，使其以最不利的额定网电压运行并且通过任意控制调整来使其产生最大辐射。

在医疗电气设备的预期使用寿命中，对于不打算要调整的内在预置控制不予考虑。

在任一表面到操作者而不是服务人员5cm的地方进行测量：

- 不使用工具就可以获得路径；
- 路径的方式应明确规定；
- 或者指示进入，而不管是否需要工具来获得路径。

考虑到隐含辐射的水平，任一测量值超出36 pA/kg (5 μSv/h) (0,5 mR/h)，则等同于失败。

注3：测试程序等同于IEC 60950-1:2001的附录H所描述的。

10.1.2 打算产生诊断的或治疗的X射线辐射的医疗电气设备
对规定产生X射线辐射用于诊断或治疗目的的医疗电气设备，制造商应在风险管理过程中标出来自医疗电气设备无意识辐射的风险的位置。见IEC 60601-1-3和1.3。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

10.2 α、β、γ、中子和其他微粒辐射

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与α、β、γ、中子和其他微粒辐射相关的风险的位置。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

10.3 微波辐射

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与微波辐射相关的风险的位置。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

10.4 * 激光和发光二极管 (LEDs)

如IEC 60825-1:1993适用的相关要求。如果设备中有激光点亮栅或类似的产品，那么他们应满足IEC 60825-1:1993的要求。

是否符合要求，可以通过IEC 60825-1:1993接下来的相关程序来验证。

10.5 其他可视的电磁辐射

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与可视电磁辐射相关的风险的位置，而不是激光和发光二极管（见10.4）产生的辐射。
是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

10.6 红外线辐射

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与红外线辐射相关的风险的位置，而不是激光和发光二极管（见10.4）产生的辐射。
是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

10.7 紫外线辐射

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与紫外线辐射相关的风险的位置，而不是激光和发光二极管（见10.4）产生的辐射。
是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

11 对超温和其他安全方面危险的防护

11.1 * 医用电气设备的超温

11.1.1 * 正常使用中的最大温度

当医用电子设备工作在正常使用的最不利条件下，包括技术说明书（见 7.9.3.1）中规定的最大工作环境温度：

- 医用电子设备部件不应达到超过表 22 和表 23 给定值的温度；
- 医用电子设备不应使测试角表面温度超过 90 °C；并且
- 正常状态下热断路器不应动作；

Table 22 – Allowable maximum temperatures of parts

Parts	Maximum Temperature °C
Insulation, including winding insulation ^a	
- of Class A Material	105
- of Class E Material	120
- of Class B Material	130
- of Class F Material	155
- of Class H Material	180
Parts with T marking	T ^b
Other components and materials	c
Parts in contact with flammable liquid with flash-point of T °C	T-25
Wood	90

^a The classification of insulating materials is in accordance with IEC 60085. Any incompatibility of the materials of an insulating system that could reduce the maximum temperature limit of the system below the limits of the individual materials shall be considered.

^b T marking refers to the marked maximum operating temperature.

^c For each material and component, account shall be taken of the temperature ratings for each material or component to determine the appropriate maximum temperature. Each component shall be used in accordance with its temperature rating. Where doubt exists, the ball pressure test of 8.8.4.1 should be performed.

Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched

ME EQUIPMENT and its parts		Maximum temperature ^a °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
External surfaces of ME EQUIPMENT that are likely to be touched for a time "t"	$t < 1 \text{ s}$	74	80	86
	$1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$	56	66	71
	$10 \text{ s} \leq t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t$	48	48	48

^a These temperature limit values are applicable for touching the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. This also applies in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS

APPLIED PARTS of ME EQUIPMENT		Maximum temperature ^{a b} °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time "t"	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43

^a These temperature limit values are applicable for the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

^b Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 24 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.

11.1.2 * 应用部分的温度

11.1.1.1 预期向患者提供热量的设备

(热或冷表面) 温度或(适当处) 临床影响应在风险分析文件中决定并证实。温度和临床影响应在使用说明书中说明。

11.1.2.2 * 不预期向患者提供热量的应用部分

表 24 中的限值应适用。如果应用部分表面温度超过 41 °C，应在使用说明中说最大温度，关于如身体表面，患者成熟度，服用药物或表面压力等特征的临床影响应在风险分析文件中决定并证实。不超过 41 °C，不要求辩护。应用部分表面冷却到低于环境温度同样会导致危险，应作为风险分析过程的一部分进行评估。

11.1.3 * 测量

当制造商的工程判断显示不会超出温度限值，不要求测量。当这种判断显示测试

角对测量没有影响，可以省略它。然而，这种判断的原理应在风险分析文件中证实。如果使用了测试角，它的表面应不超过 90 °C。

对可能接触到的医用电子设备部件和应用部分，发生接触的可能性和接触的持续时间在风险分析文件中决定和证实。

通过检查风险分析文件和使用说明，如下运转设备和测量温度来检验是否符合 11.1.1 和 11.1.2 的要求。

a) 定位

1) 医用电气设备按正常使用的位置进行试验。

将医用电气设备放在试验角里。试验角由二块相互垂直的板壁和一块地板组成，

2) 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医用电气设备直线尺寸的115%。

医用电气设备按下述规定放在试验角内：

— 通常放在地板上或桌子上使用的医用电气设备，像正常使用可能发生的一样靠近板壁放置。

— 通常固定在墙上的医用电气设备固定在一面板壁上，像正常使用可能发生的一样靠近另一面板壁和地板或者天花板。

— 通常固定在天花板上的设备固定在天花板上，像正常使用可能发生的一样靠近板壁。

1) 手持式设备按通常位置静止地悬吊在空中。

2) 打算安装在箱柜内或墙内的设备，按技术说明书的要求装入，用10mm 厚无光黑色胶合板模拟箱柜的板壁，若技术说明书如此规定，用20mm 厚无光黑色胶合板模拟建筑物的墙壁。

b) 供电

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。

c) 热稳定性

预期非连续工作的医用电气设备：

在待机/静止模式下达到热稳定之后，医用设备按正常使用连续循环工作直到再次达到热稳定，或者 7 小时，取两者中时间较短者。每次循环中“通”和“断”的周期是额定的“通”和“断”的周期。

连续工作的医用电气设备：

医用电气设备一直工作到达到热稳定。

d) 温度测量

电阻法（对绕组）：

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 是温升， $^{\circ}\text{C}$ ；

R_1 是试验开始时绕组的电阻值， Ω ；

R_2 是试验结束时绕组的电阻值， Ω ；

T_1 是试验开始时室温， $^{\circ}\text{C}$ ；

T_2 是试验结束时室温， $^{\circ}\text{C}$ 。

试验开始时，绕组处于室温。

注：在使用电阻法时，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，然后每间隔一短时间再测，这样就能绘出电阻值与时间关系曲线，以确定切断电源瞬时的电阻值。

热电耦和其他方法（对所有测试）：

通过选择和放置装置和传感器使其对被测部位的影响可以忽略来进行测量。

当使用热电耦来决定绕组的温升，表22中的限值要减 10°C 。

电气绝缘的温度，除了绕组，在绝缘的表面失效会导致短路，桥接一重保护方式，桥接绝缘，或将电气间隙或爬电距离减少到低于8.9中绝缘类型的规定值处决定。多线电绳的电线的隔离点和绝缘线伸入灯座处是需要测量温度的例子。

e) 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。

某部位的最高温度由测量被测部位的温升加上技术说明书（见7.9.3.1）中规定的允许的最大环境温度决定。热调整装置使这种方法不适当时，在风险管理文档中证明可选择的测量方法。

11.1.4 防护件

防止与医用电器设备热的或冷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。

11.2 * 防火

11.2.1 * 在医用电气设备中防火要求的强度和刚度

外壳需要有的的强度和刚度必须防止由于合理可预见的误用造成的全部或局部倒塌出现的火。

11.2.2 * 在富氧环境中使用的医用电气设备和医用电气系统

11.2.2.1 富氧环境中火的危险

在医用电气设备和医用电气系统中，需要在正常状态和单一故障状态（在11.2.3中规定）尽可能的降低富氧环境中火的危险。当引燃源接触到易燃材料并且没有阻止火的蔓延的方法时，认为在富氧环境中存在不可接受的火的危险。

注 1 在一个大气压下氧气浓度一直到 25%或者在更高大气压力下局部压力一直

到 27.5kPa， 13.1.1 中的要求被认为是足够的。

- a) * 在正常状态和单一故障状态（包括电压和电流）下存在任一下列情形，认为在富氧环境中存在引燃源。
- 1) 材料的温度上升到它引燃的温度；
 - 2) 温度能影响焊接或焊缝，导致松动，短路或者其他能够引发打火或材料温度上升到它引燃的温度；
 - 3) 由于过热部件影响安全裂缝或改变外形暴露在超过 300 温度下或者火花（见下面 4) 和 5))；
 - 4) 部件或器件的温度超过 300；
 - 5) 由超过图 35 到图 37（包括）中的限制，火花提供引燃的足够能量。
- 4) 和 5) 条提出最差的情形，大气是 100%氧气，连接材料是焊料，燃料是棉花。在应用这些特定的要求时应该考虑可用到的燃料和氧气浓度。当背离最差情形限制时（基于更低的氧气浓度和更低易燃性燃料），在风险管理文件中证明并证实。作为 11.2.2.1 a) 5) 的可选方法，可用以下测试决定是否存在引燃源。

首先，识别在医用电气设备中火花可能导致引燃的位置。然后识别火花能出现部位间的材料。用相同材料的样品来构造实验装置（见图 34）中的接片。测试的其他参数是：氧气浓度，燃料，电气参数（电流，电压，电容，电感或电阻）。选择表现医用电气设备最差情形的参数。

注 2 对包含图 35 到图 37 没有提出的电路的医用电气设备，测试电压和电流都设置为最差情形值的三倍同时其他参数设为最差情形值来决定是否发生引燃。

用被考虑的材料制成的两个接片相对放置。一个直径 1mm，另一个直径 3mm。电源连接到图 35 到图 37 所示的引脚。靠近两个接片的接触表面放置一片棉花。氧气经过一个导管以小于 0.5m/s 的速度持续喷入接触面。阴极向阳极移动以拉拢接触面，向后拉又使它们分开。在决定火花不会引燃之前至少完成 300 次实验。如果由于电极表面不好火花变小，用锉刀清理电极。如果由于氧化棉花变黑，更换它。在图 36 和图 37 中，选择用于控制流入电感的电流的电阻和电容的充电时间常数使他们对火花能量的影响最小。通过没有电容或短接电感目视检查进行测试。

分别最大电压或电流并没有引燃的情形定义为上限。通过分别划分安全富余系数 3 的电流和电压的上限给出安全上限。

注 3 考虑安全富余系数以覆盖火花实验的不确定性和潜在参数如压力，棉花或接触材料的质量的可变性。

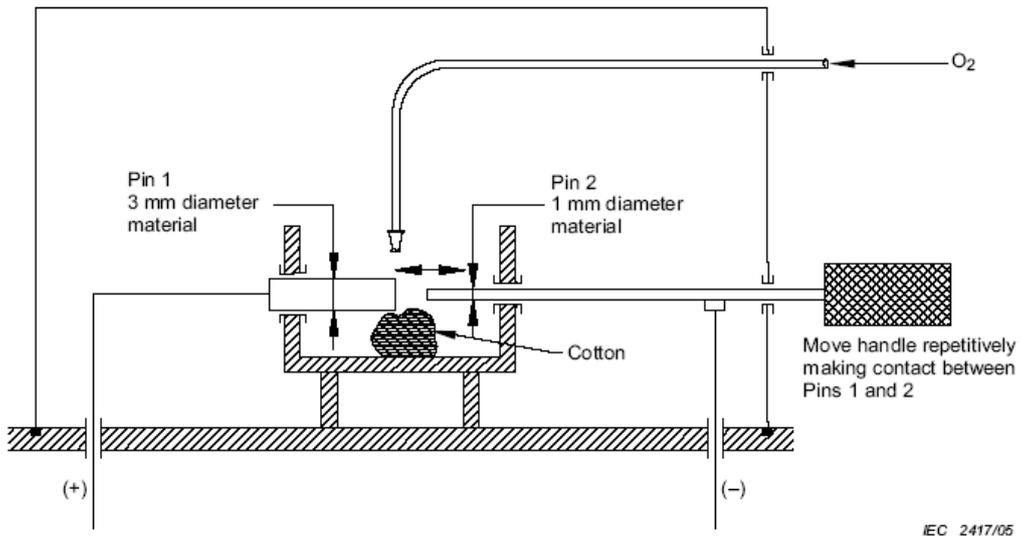


Figure 34 – Spark ignition test apparatus
(see 11.2.2.1)

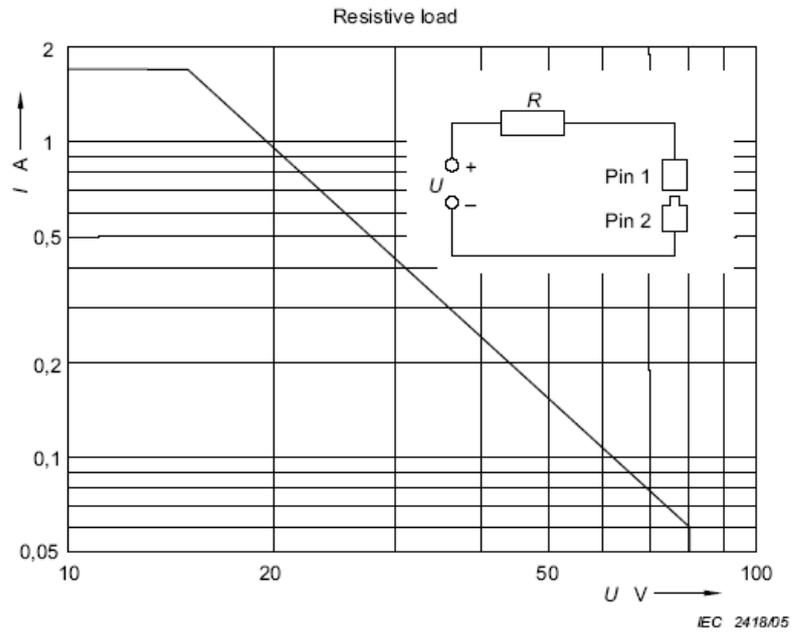


Figure 35 – Maximum allowable current I as a function of the maximum allowable voltage U measured in a purely resistive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT
(see 11.2.2.1)

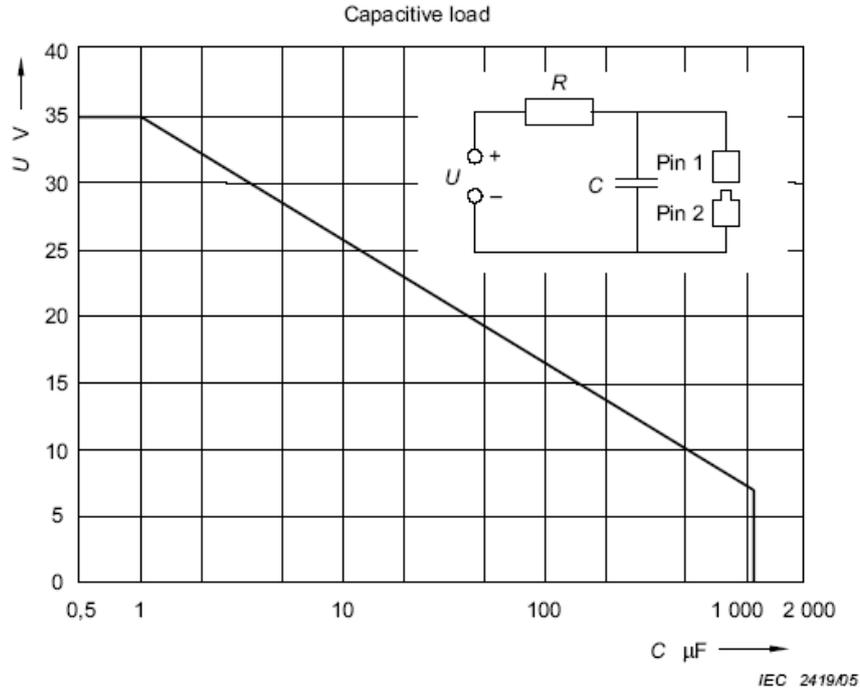


Figure 36 – Maximum allowable voltage U as a function of the capacitance C measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT (see 11.2.2.1)

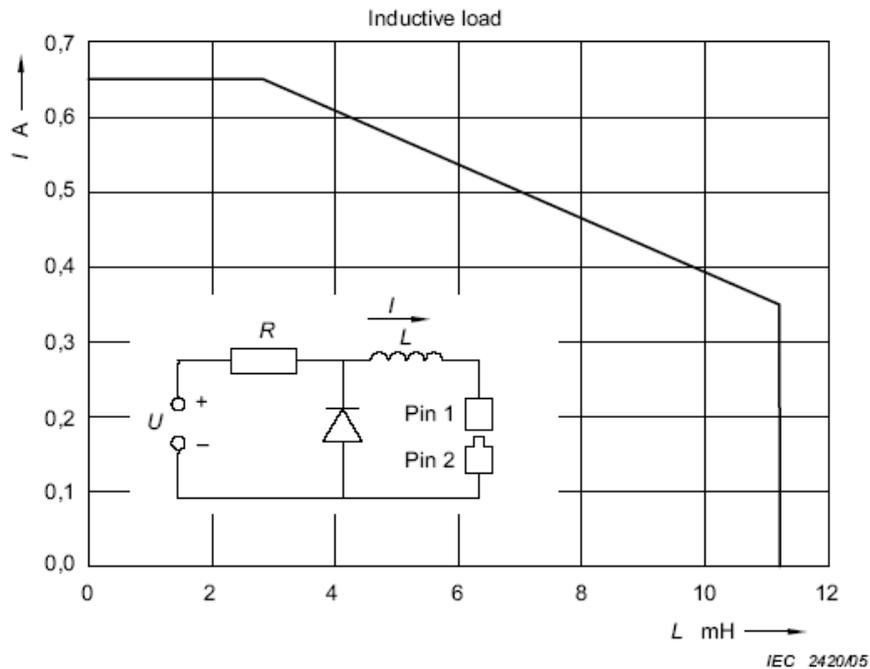


Figure 37 – Maximum allowable current I as a function of the inductance L measured in an inductive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT (see 11.2.2.1)

b) 以下结构，单独或适当处结合（通过实施风险管理过程决定），被认为在富氧环境中提供可接受的火的剩余危险。

1) 在富氧环境腔体中的电气元件应有能量限制等级的电源。能量等级需小于被认为足够点燃的等级（见 11.2.2.1a）。

通过检查在正常状态或单一故障状态的功率，能量和温度值的设计和测量或计算来验证符合性。

2) * 包含仅在单一故障状态下可能成为引燃源（11.2.2.1a）中定义）的部件或元件并能被氧气渗入（如由于不被察觉的泄漏）的腔体需要通风使氧气浓度不超过 25%。

通过以下测试验证符合性：

在最高氧气浓度可能发生的一段时间内测量氧气浓度。选择最不利控制设置。选择氧气泄漏条件为提供使操作者察觉的最小泄漏（如由于装置功能失效）。如在存在可能成为引燃源的部件或器件应用能量时氧气浓度达到 25%，则构成失效。
或

3) * 包含仅在单一故障状态下可能成为引燃源（11.2.2.1a）中定义）的部件或元件的腔体通过密封所有接缝和电缆，轴或其他目的的的洞和其他包含富氧环境的腔体隔离。在单一故障状态下可能的泄漏或失效可能引燃的影响应通过使用风险评估决定可能持续时间来评估。

通过目视检查制造商提供的包含风险管理文件的文件来验证符合性。

或

4) 在包含富氧环境的腔体中的仅在单一故障状态（11.2.3 中定义）下可能成为引燃源（11.2.2.1a）中定义）的电气元件需封闭得在外壳内引燃，火将快速自行熄灭并且没有危险数量的毒气能到达患者。

从在外壳内点火开始验证符合性。如不能明显证明毒气不能到达患者，分析能到达患者的气体。

11.2.2.2 * 富氧环境的外部排气口

富氧环境的外部排气口不应定位得由于任何电气元件（在正常状态或单一故障状态能导致火花如 11.2.3 定义）安装在医用电气设备或医用电气系统外面发生引燃的风险。如果在最不利工作条件下电气元件的直接环境的氧气浓度不超过 25% 认为引燃的风险足够低。

通过检查验证符合性。

11.2.2.3 富氧环境下的电气连接

在正常状态下包含富氧环境的腔体中的电气连接应不会由于松动或者断开产生火花，除非它们的功率和能量限制在 11.2.2.1a) 5) 确定的值内。

由以下或同等方法完成预防松动或断开。

通过使用上漆，使用弹簧垫或应用足够的垫圈的方法是螺钉装置放松。

在外壳外面的焊接、铆接和电缆的插座插脚的连接应包括额外的机械固定。

通过目视检查验证符合性。

11.2.3 涉及富氧环境联合医用电气设备和医用电气系统的单一故障状态

和 11.2.2.1b) 2) 一致建立通风系统的失效；

和 11.2.2.1b) 3) 一致建立屏障的失效；

产生引燃源（如 11.2.1.1a）定义）的一个器件的失效；
 至少提供相当于一重患者保护方式但少于两重患者保护方式（如 8.8 和 8.9 描述）
 能够产生引燃源（如 11.2.1.1a）定义的绝缘（固体材料或空间）失效；
 导致富氧气体泄漏的气动元件失效。

11.3 * 医用电气设备外壳火的结构要求

a) 绝缘导线应具有相当于 IEC60695 系列中适用部分规定的 FV-1 或更优的可燃性等级。连接器，印制电路板和安装元器件的绝缘材料应具有相当于 IEC60695-11-10 规定的 FV-2 或更优的可燃性等级。

通过检查有关材料的数据，或对相关零部件的三个样品进行 IEC60695-11-10 规定的 FV 试验，来检验是否合格。样品可以是下列规定的任何一种样品：

- 1) 整个零部件，或
- 2) 零部件的一部分，但要包含壁厚最薄的和有任何通风孔的部分。

按照 IEC60695-11-10 验证过的零件可不用测试。

b) 外壳满足以下要求：

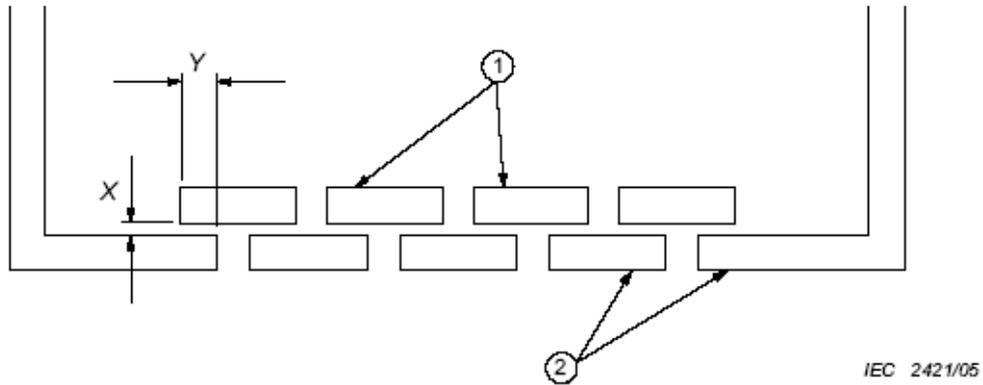
- 1) 外壳底部应当无开孔，或应当在图 39 规定的范围内装有符合图 38 规定的挡板，或应当用金属材料制成，开孔符合表 25 的规定，或应当是金属隔离网，其网眼中心距不超过 2mm*2mm，金属丝直径至少为 0.45mm。
- 2) 外壳侧面包含在图 39 斜线 C 区域范围不得开孔。
- 3) 外壳以及任何挡板或挡火板应当用金属材料（镁除外）制成，或者移动式医用电气设备用 IEC60695-11-10 规定的 FV-2 或更优的可燃性等级，固定式或静止式医用电气设备用 IEC60695-11-10 规定的 FV-1 或更优的可燃性等级的非金属材料，按照表 25 的结构和有网眼的结构除外。

外壳以及任何挡板或挡火板应当具有足够的刚性。

通过检查检验是否合格。如有怀疑，要求 b) 3) 的可燃性等级按照 a) 中的要求进行。

Table 25 – Acceptable perforation of the bottom of an ENCLOSURE

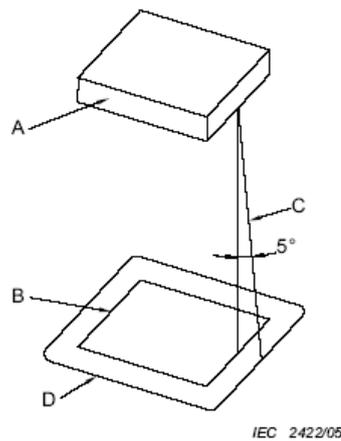
Minimum thickness mm	Maximum diameter of holes mm	Minimum spacing of holes centre to centre mm
0,66	1,14	1,70 (233 holes/645 mm ²)
0,66	1,19	2,36
0,76	1,15	1,70
0,76	1,19	2,36
0,81	1,91	3,18 (72 holes/645 mm ²)
0,89	1,90	3,18
0,91	1,60	2,77
0,91	1,98	3,18
1,00	1,60	2,77
1,00	2,00	3,00



Y = twice X but never less than 25 mm

- ① Baffle plates (may be below the bottom of the ENCLOSURE)
- ② Bottom of the ENCLOSURE

Figure 38 – Baffle
(see 11.3)



Key

- A Part or component of the ME EQUIPMENT that is considered to be a source of fire. This consists of an entire component or part of the ME EQUIPMENT if it is not otherwise shielded, or the unshielded portion of a component that is partially shielded by its casing.
- B Projection of the outline of A on the horizontal plane.
- C Inclined line that traces out the minimum area of the bottom and sides to be constructed as specified in 11.3 b) 1) and 11.3 b) 2). This line projects at a 5° angle from the vertical at every point around the perimeter of A and is oriented so as to trace out the maximum area.
- D Minimum area of the bottom to be constructed as specified in 11.3 b) 1).

Figure 39 – Area of the bottom of an ENCLOSURE as specified in 11.3 b) 1)
(see 11.3)

11.4 * 预期在易燃麻醉气体中使用的医用电气设备和医用电气系统

在随机文件中描述为在易燃麻醉气体（AP 类）或易燃带氧麻醉气体（APG 类）中使用的医用电气设备和医用电气系统及其部件应满足附录 G 中的适用要求。

11.5 * 预期在易燃介质中使用的医用电气设备和医用电气系统

制造商的风险分析过程应指出火的可能性和相应缓解方式。
通过检查风险分析文件确认符合性。

11.6 溢流、泼洒、泄漏、进液或颗粒物质、清洗、消毒、灭菌和与医用电气设备一起使用物质的兼容性

11.6.1 概述

医用电气设备的结构必须确保对溢流、泼洒、泄漏、进液或颗粒物质、清洗、消毒、灭菌和与医用电气设备一起使用物质的兼容性有足够的防护能力。

11.6.2 医用电气设备中的溢流

医用电气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任何保护方式，也不得产生不可接受的危险。除非有标记或使用说明书的限制，否则当可移动医用电气设备倾斜 15° 时，必须不会产生由于溢流产生的危险情形和不可接受的危险。

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。

随后要把可移动医用电气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，医用电气设备将通过适当的电介质强度和漏电流测试，并显示无绝缘的带电部件或可能引起危险情形的电气绝缘部分没有任何受潮痕迹。

11.6.3 * 医用电气设备和医用电气系统上的泼洒

正常使用中要用液体的医用电气设备和医用电气系统，必须制造成液体泼洒时不会弄潮可能会引起危险情形的部件。

用下列试验来检验是否符合要求：

医用电气设备置于5.4 a) 条规定的位置。将一定数量的液体从医用电气设备顶上一片均匀的倒下。液体的种类，数量，洒落的持续时间，和位置由风险分析过程的应用决定。所有的测试条件有由检查风险管理文件确定。

这些程序之后，医用电气设备将通过适当的电介质强度和漏电流测试，并显示无

绝缘的带电部件或可能引起危险情形的电气绝缘部分没有任何受潮痕迹。

11.6.4 * 泄漏 见13.2.6。

11.6.5 * 液体或特定物质进入医用电气设备和医用电气系统

设计成给定防护程度以防止有害进水或特定物质的医用设备外壳，必须提供IEC60529分类相一致的防护。

通过将医用电气设备放置在正常使用最不利位置进行IEC60529的试验和检查来检验是否符合要求。

这些程序之后，医用电气设备显示没桥接在正常状态或单一故障状态（基于目视检查）伴随适当的电介质强度和漏电流测试下可能导致危险情形的绝缘（或电子器件）。

11.6.6 医用电气设备和医用电气系统的清洗和消毒

医用电气设备和医用电气系统及其部件，包括应用部分和附件，必须能承受在正常使用时可能遇到的或使用说明书中规定的清洗和消毒，而又不损坏或降低其安全防护性能。

制造商需要估计在医用电气设备和医用电气系统及其部件和附件的预期使用寿命中多重清洗/消毒的影响，并确认不会发生不可接受的危险。估计的结果应在风险管理文件中证实。

当清洗或消毒医用电气设备和医用电气系统及其部件和附件影响到对本标准的符合性时，按照规定方法包括任何的冷却或干燥时间清洗或消毒一次。在这些程序之后，医用电气设备和医用电气系统及其部件和附件应显示无可导致不可接受危险（目视检查）的退化的迹象，之后进行适当的电介质强度和漏电流测试。检查风险管理文件证实制造商评估过多重清洗的影响。

11.6.7 医用电气设备和医用电气系统的灭菌

预期灭菌的医用电气设备和医用电气系统及其部件和附件应按照ISO11134，ISO11135，ISO11137适当的评估并证明。见7.9.2.12。

在这些程序之后，医用电气设备和医用电气系统及其部件和附件应显示无可导致不可接受危险（目视检查）的退化的迹象，之后进行适当的电介质强度和漏电流测试并检查风险管理文件。

11.6.8 * 医用电气设备中使用物质的兼容性

如适用，制造商应在风险管理过程中提出联合医用电气设备中使用物质的兼容性的风险。

通过检查风险管理文件确认符合性。

11.7 医用电气设备和医用电气系统的生物兼容性

预期直接或间接和生物组织、细胞或体液接触的医用电气设备和医用电气系统及其部件和附件应按照ISO10993系列标准中的指导和原理进行评估和证实。
通过检查制造商提供的信息确认符合性。

11.8 * 医用电气设备供电电源/网电源的中断

医用电气设备应设计成电源的中断和恢复除了预期功能的中断不会导致危险情形。

通过中断和恢复相关电源确认符合性。

12 * 仪器控制精度和危险输出的防止

12.1 仪器控制精度

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与仪器控制精度相关的风险的位置。
是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.2 可用性

制造商应在可用性管理过程中标出缺乏可用性的风险的位置，包括与识别、标记和文件（见7.1.1和16.2）相关的部分。见IEC 60601-1-6和1.3。

是否符合要求，可以通过可用性管理过程的结果来检查验证。

12.3 报警系统

如果适用，制造商应在风险管理过程中以风险控制的形式标出需要的报警系统的位置，并且标出与报警系统的运行或失效相关的任何风险的位置。见IEC 60601-1-8和1.3。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4 危险输出的防止

12.4.1 *安全界限的故意超出

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与来自于安全界限故意超出的危险输出相关的风险的位置。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.2 有关安全的参数的指示

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出需要的与危险输出相关的参数的指示的位置。

例如：在能量或物质传递之前，与患者传递能量应定量指示出速率和量值。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.3 *过多输出值的附加选择

如果医疗电气设备是一个针对不同的治疗提供低强度和高强度输出的多目的系

统，那么制造商应标出与过多输出值的附加选择相关的风险的位置。
是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.4 不正确输出

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与不正确的输出相关的风险的位置。
例如：能量或物质与患者之间不正确的传递相关的风险可以通过警报来标出位置，如在任一个设置传递水平的重大起始时通过提供警报来提醒操作者。
是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.5 诊断或治疗辐射

12.4.5.1 限制

设计用于产生诊断或治疗辐射的医疗电气设备，应有足够的防备来保护患者、操作者、其他人和附近的敏感设备以远离医疗电气设备发出的不希望或过量的辐射。

注：出于诊断或治疗目的打算应用于患者的来自医疗电气设备的辐射，在医学监督下，作为一个整体可以超出正常可接受的限制。

如果适合，专用标准应该详细列出需求、限制和符合性测试来确保辐射安全。

12.4.5.2 诊断X射线设备

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与诊断X射线相关的风险的位置。见IEC 60601-1-3和1.3。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.5.3 放射治疗设备

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与放射治疗相关的风险的位置。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.5.4 其他医疗电气设备产生的诊断或治疗辐射

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与医疗电气设备产生的诊断或治疗辐射而不是诊断X射线和放射线相关的风险的位置（见12.4.5.2和12.4.5.3）。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

12.4.6 诊断或治疗的声压

如果适用，制造商应在风险管理过程中标出与诊断或治疗的声压相关的风险的位置。

是否符合要求，可以通过风险管理文件来检查验证。

13 * 危险情况和故障状态

13.1 特定的危险情况

13.1.1 *通用

如果适用于4.7中描述的和13.2中列出的单一故障状态，那么13.1.2到13.1.4(包含的)中的危险情况每次任何一个都不能出现在医疗电气设备中。

任何一个组件每次的失效可能导致的危险情况，在4.7中有描述。

13.1.2 *发射、外壳的变形或者最高温度的超出

下面的危险情况不应该发生：

- 喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃气体；
- 外壳变形的范围符合15.3.1的要求被削弱了；
- 如11.1.3描述的测量，测得的应用部分的温度超出了表24标明的允许值；
- 如11.1.3描述的测量和调整，不是应用部分但有可能被接触到的医疗电气设备部件的温度超出表23中允许值。
- 超出表22标明的其他部件和材料允许值的1.5倍减去12.5℃。表26、27和31中有关于绕组的限制。其他的各种情况，表22中的允许值适用。

温度的测量应该使用11.1.3中所描述的方法。

4.7、8.1 b)、8.7.2和13.2.2中关于喷出火焰、熔化金属、有毒或可燃气体的单一故障状态，不适用于下述地方的部件和组件：

- 结构或供电电路限制单一故障状态下的功耗低于15W或者能耗低于900J。

是否符合要求，可以通过下述方法加以验证：通过供电电路提供15W的功率1分钟，1分钟后，供电电路不提供，这时电路被认为应该限制功耗到15W以下。相关的设计文件也有概述。

- 他们完全包含在一个防火外壳内。

是否符合要求，可以通过设计文件的检查和评估来确认外壳的结构是否符合11.3。

注：依据该条款的测试应该按照附录B中所示的顺序。

在该条款的测试后，通过检查热断路器和过流释放器来确定他们的整定值还没有明显改变（由于受热、振动或者其他的原因）而影响其安全功能。

13.1.3 超过漏电流或电压限值

下面的危险情况不应该发生：

- 在单一故障状态下漏电流超出8.7.3中所示的限制；
- 包括应用部分的可接触部件的电压超出8.4.2中所示的限制。

13.1.4 特定的机械危险

对特定的机械危险，见9.1到9.8（包含的）。

13.2 单一故障状态

13.2.1 通用

在13.2.2到13.2.13（包含的）列出的单一故障状态的应用中，8.1 a)标明的正常状态也应该在最不利结果的组合下适用。

13.2.2 有关电的单一故障状态

该单一故障状态相关的要求和测试见8.1。

13.2.3 医疗电气设备中变压器的过热

该单一故障状态相关的要求和测试见15.5.

13.2.4 恒温器失灵

该单一故障状态相关的要求和测试见13.2.13和15.4.2过载的情况下. 恒温器无论是短路或中断, 取最不利的情况.

13.2.5 温度限制装置的失效

该单一故障状态相关的要求和测试见13.2.13和15.4.2过载的情况下. 温控无论是短路或中断, 取最不利的情况.

13.2.6 液体的泄漏

医疗电气设备所具有的结构应该使得在单一故障状态下可能流出的液体不会导致不可接受的风险。

由于液体泄漏时仅仅有小数量的液体流出, 那么密封的可再充电电池可免除于该要求。

应该用一风险管理过程来确定医疗电气设备适当的测试条件。

是否符合要求, 可以通过风险管理文件来检查验证。

13.2.7 能够导致危险的冷却的损伤

医疗电气设备应该设计成在沿着期望运行的冷却系统失效时, 它依然是单一故障安全的。

模拟可能发生的冷却的损伤, 举例来说:

- 唯一的通风风扇持续地受阻;
- 通过顶部和边上开口的通风由于外壳的顶部开口有遮盖物或医疗电气设备的位置对着墙而被削弱;
- 模拟过滤器受堵;
- 冷却剂流动中断。

超出13.1.2规定的温度限制等同于失败。

是否符合要求, 可以利用11.1的测试方法来检查验证, 尽可能用11.1的测试方法。

13.2.8 运动部件的锁定

医疗电气设备应该设计成在运动部件变的堵塞时, 它依然是单一故障安全的。

运动部件是锁定的, 如果医疗电气设备:

- 有运动的可接触部件, 包括易受堵塞的应用部分,
- 或可能在无人看管情况下运行 (这包括自动控制或遥控的医疗电气设备),
- 或有一台或几台堵转转矩小于满载转矩的电机。

如果医疗电气设备有一个以上的上述运动部件, 每次只卡住一个部件。如果一个单一故障状态可以堵转多个电机, 那么所有电机同时被堵转。更进一步的测试标准见13.2.10。

13.2.9 *断开和短接电动机的电容器

医疗电气设备应该设计成在电机电容短路和开路时，它依然是单一故障安全的。是否符合要求，可以通过下面的测试加以验证：
 辅助绕组电路中带有电容的电机依据13.2.10中带有堵转转子和电容依次短路、开路的要求来运行。电容电压用一边断开（开路）的方法来测量。超出额定值的测量电压等同于失败。

如果电机的电容符合IEC60252-1并且医疗电气设备不打算在无人看管下（包括自动控制或遥控）使用，那么短接电容器的试验可免做。
 附加的测试标准，见13.2.10。

13.2.10 *电机驱动的医疗电气设备的附加测试标准

13.2.8和13.2.9的单一故障状态中的每一个测试，考虑到13.1.2中规定的免试情况，由电动机驱动的医疗电气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

- 手持式医疗电气设备；
- 必须用手保持开关接通的医疗电气设备；
- 必须用手维持实际加载的医疗电气设备；

b) 5分钟适用于其他的只用于留心使用（留心使用不包括当操作者不在场时能够运行的自动控制或遥控的医疗电气设备）的医疗电气设备；

c) 如果不是a) 或者b) 中所列的医疗电气设备终止操作，那么使用定时器的最大周期；

d) 对于所有剩下的医疗电气设备，只要建立热稳态是必须的。

在规定试验周期结束时或保险丝、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。

温度的测量在11.1.3 d) 中有详细说明。

超出表26中的温度限制等同于失败。

13.2.11 用在和富氧环境关联的环境中的医疗电气设备中的组件的失效和这些单一故障状态相关的要求和测试见11.2.2。

13.2.12 可能导致机械危险的部件的失效

和这些单一故障状态相关的要求和测试见条款9和15.3。

表26-*电机绕组的温度极限

温度（℃）

医疗电气设备的类型	绝缘等级				
	A类	B类	E类	F类	H类
带有定时器且不打算无人看管使用和运行30s或5分钟的医疗电气设备	200	225	215	240	260
其他的医疗电气设备 -如果是阻抗保护的，那么最大值	150	175	165	190	210

-若所用保护装置在第一小时内就动作，那么最大值	200	225	215	240	260
-在第一个小时后动作，最大值	175	200	190	215	235
-在第一个小时后动作，算术平均值	150	175	165	190	210
注 表格中的温度限定来自于IEC 61010-1:2001 [22]。					

13.2.13 *过载

13.2.13.1 *通用过载测试条件

13.2.13.2到13.2.13.4（包含的）的测试之后，当冷却到大约室温时，医疗电气设备依然是安全的。

是否符合要求，可以通过医疗电气设备或者适当的测试（如依据8.8.3的电机绝缘的电介质强度）来检查确定。

依赖于保护层（见8.8）的热塑材料的绝缘，8.8.4.1 a）中指定的球压测试在25℃的温度下执行，该温度高于13.2.13.2到13.2.13.4（包含的）的测试中测得的绝缘的温度。

13.2.13.2 有电热单元的医疗电气设备

a) 有电热单元的医疗电气设备用下述实验来检验是否符合要求：

- 1) 用恒温器控制的有电热单元且打算按照装入式运行或者无人看管运行的医疗电气设备，或者有未用保险丝保护的电容器的或者类似器件并联在恒温器触点两端的医疗电气设备：用13.2.13.2 b) 和13.2.13.2 c) 条中的试验。
- 2) 有额定的不连续运行的电热单元的的医疗电气设备：用13.2.13.2 b) 和13.2.13.2 c) 的试验。
- 3) 其他有电热单元的医疗电气设备：用13.2.13.2 b) 中的试验。

如果对同一台医疗电气设备有一个以上适用的试验时，那么这些试验必须连续进行。

如果在任一试验中，一个非自动复位热断路器动作、一个电热单元或者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。然而，如果任一试样不能满足13.1.2指定的条件，那么等同于失败。

b) 有电热单元的医疗电气设备在11.1指定的条件下测试，但是不充分散热，那么供电电压应为额定电源电压的90%或110%中较不利的值。

如果一个非自动复位的热断路器动作，或者在达到热稳定状态前电流中断而不能自动恢复时，那么运行周期被终止。如果电流不会中断，当达到热稳定状态前必须立即切断医疗电气设备电源，并必须允许冷却到接近室温。

对于医疗电气设备额定的不连续运行，试验的时间必须等于额定的工作时间。

c) 医疗电气设备的发热部件的测试应在医疗电气设备运行在正常状态下时进行, 并且是在电源电压为额定电压电压的110%、按照11.1指定的情况下进行。应满足下面的测试条件。

- 1) 在正常条件下, 除去热断路器, 任何用来限制温度的控制都是禁止的。
- 2) 如果医疗电气设备提供了多于一个的控制, 轮流地使它们不起作用。
- 3) 医疗电气设备运行在额定工作周期直到热稳态完成, 不考虑额定工作时间。

13.2.13.3 有电机的医疗电气设备

a) 有电机的医疗电气设备可以通过下面的内容检查验证:

- 1) 对于医疗电气设备的电机部分, 如果适用, 可以通过13.2.8到13.2.10 (包含的)、13.2.13.3 b)、13.2.13.3 c) 和13.2.13.4的试验来检查验证。对于处于峰值交流电压不超过42.4V、直流电压不超过60V的电路中的并且由于电机的小尺寸或设计而使得在获得精确温度测量值这个难点上是有经验的电机, 为确定符合13.2.9和13.2.10, 允许采用下述测试而代替温度测量。

覆盖电机的单层的薄纱棉具有以下特性:

- 漂白棉材料;
- 每公斤聚集的面积为26-28m²;
- 并且在一方向上13线/cm, 另一方向上11线/cm。

如果在测试中或在它的结论中薄纱棉着火, 那么等同于失败。

- 2) 对于也含有发热部件的医疗电气设备, 必须在电机部分和电热元件同时运行所产生的最不利条件下以规定的电压进行试验。
- 3) 如果对同一台医疗电气设备有一个以上适用的试验时, 那么这些试验必须连续进行。

b) 可以通过运行过载保护来检查验证电机, 当电动机是:

- 1) 打算遥控或自动控制 (通过没有多余保护的单一控制装置),
- 2) 或有可能遭受到无人看管状态下的连续运行。

可以通过使医疗电气设备在额定负载条件下, 以额定电压或额定电压范围的上限电压下运行, 直到达到热稳态来确定是否符合要求。

然后增大载荷使电流按相应步骤增加, 电压仍维持起始值。

当热稳态建立后, 再增大载荷。以适当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。

电机绕组的温度在每一稳态时确定。如果记录的最大值超出表27中的值, 那么等同于失败。

表27-电机绕组稳态最高温度

绝缘等级	最高温度℃
A	140

B	165
E	155
F	180
H	200

如果在医疗电气设备中载荷不能按相应的步骤变化,那么为了进行试验应该将电机自医疗电气设备拆下进行试验。

对于处于交流峰值电压不超过42.4V或者直流电压不超过60V的电路中的电机的过载测试,仅仅需要在过载有可能发生的情况下执行,而过载是否有可能发生可由检查或回顾设计来确定。可以不需要执行这个测试,举例来说,在电力驱动电路中保持有充分持续的驱动电流。

c) 带有三相电机的医疗电气设备带正常载荷运行,接至三相(供电网)并断开一相,运行周期依据13.2.10而定。

13.2.13.4 *额定不连续运行的医疗电气设备

额定不连续运行的医疗电气设备,而不是:

- 手持医疗电气设备;
- 用手保持开关接通的医疗电气设备;
- 用手维持实际加载的医疗电气设备;
- 带有定时器和备份定时器系统的医疗电气设备

在正常载荷下以额定电压或额定电压范围的上限电压运行,直到峰值温度在1小时内的增加不超过5℃,或者直到任一保护装置动作。

电机绕组的温度在热稳态建立时或在保护装置动作前立即被确定下来。超出13.2.10指定的电机绕组温度值等同于失败。

如果在正常使用中,医疗电气设备中的降低载荷装置运行,那么测试在医疗电气设备空载的状态下继续进行。

14 可编程电气医疗系统

14.1 * 通用要求

除下列情况,本条款要求应用于可编程的医疗电子系统(PEMS):

- 可编程的电子软件系统(PESS)没有提供关于基本安全和基本性能的功能;或者
- 根据ISO14971进行风险分析后,证明可编程的电子软件系统(PESS)故障不会导致不可接受的风险。

提示 1:本条款要求在PEMS整个开发周期内应当有相关进程执行,该进程需要得到记录.风险管理和PEMS开发生命周期的理念是这个进程的基础.然而,由于风

险管理程序在本标准已经有要求,本条款将定义 PEMS 开发周期的最低要素,以及一些额外需要的将作为风险管理的一个组成部分(参看 4.2)的元素。

提示 2:对于 PEMS 的各个组成部分,例如:现成软件(OTS)、非医疗设备的子系统、延用设计,制造商可能没有办法完全执行条款 14 要求的所有进程,这种现状是得到承认的.这种情况下,制造商应当采取专业的风险控制措施来处理这些情况.符合性通过对条款 14.2 到 14.13(包括)的验证进行判断,通过检查风险管理文件,引用本条款的程序评估。

提示:评估可以采用内审的方式。

14.2 * 文档体系

除了 ISO14971 要求的文档和记录以外,依据条款 14 的设计文档应当进行维护,应是风险管理文件的组成部分。

提示:参看图 H.3

条款 14 要求的文档应当根据正式的文档控制程序进行审核,批准和签发,更改。

14.3 * 风险管理计划

依据 ISO14971 条款 3.5 形成的风险管理计划应当包括对 PEMS 确认方案(参看 14.11)的参考。

14.4 * PEMS 开发生命周期

PEMS 开发生命周期应采用文档体系记录。

提示 1:条款 H.2 用更多的细节描述了产品的开发周期。

提示 2:IEC 62304[26]定义了针对软件开发的附加程序和特定活动的通用要求。

PEMS 开发周期应当包含一系列阶段标志。

在每个阶段标志内,这些活动应当被完成,验证这些活动的方法需要得到规划。

每个活动的输入和输出应得到定义。

每个阶段应当定义在阶段结束标志前必须完成的风险管理活动。

PEMS 开发周期应当根据具体的开发活动进行调整,通过指定细节活动,阶段标志以及时间进程。

PEMS 开发周期应当包括文档要求。

14.5 * 问题解决方法

如果适用,针对开发生命周期的所有阶段和活动的解决方法文档体系,需要得到开发和维护。

根据产品类型,解决问题的系统可以:

- 作为 PEMS 开发生命周期的组成部分文档化
- 承认潜在的和已经存在的影响基本安全或基本性能的问题的记录
- 包括对每个涉及到危险的问题的评估
- 确定封闭每个问题必须要符合的标准

- 确定解决每个问题采用的方法

14.6 风险管理程序

14.6.1 *确定已知和可以预见的危险

当处理已知或可以预见的危险时, 制造商应当考虑 PEMS 软件和硬件方面相关的风险, 包括网络/数据通信, 第三方组件和延用的子系统.

提示 除了 ISO14971 附录 D 给出的材料以外, PEMS 风险的可能原因应当包括:

- 提供的必须特性以使 PEMS 达到它的基本安全和基本性能的网络/数据通信故障
- 错误反馈[物理性的和数据类型的](可能包括: 非预期输入, 超限输入或不一致输入, 电磁干扰引起的输入)
- 难以获得的数据
- 数据缺乏完整性
- 不正确的数据
- 数据的时序错误
- PEMS 内部和 PEMS 之间非预期的相互影响
- 第三方软件不被了解的方面和特性
- 第三方 PEMS 不被了解的方面和特性
- 数据安全性的缺失, 容易被攻击的特定弱点, 其它程序和病毒导致的非预期的相互影响

14.6.2 *风险控制

以下要求作为对 PEMS 的风险控制 ISO14971 的子条款 6.1 的补充

合适的有效性工具和程序应当被采用和确认以执行每个风险控制程序. 这些工具和程序应当合适的以确保每个风险控制措施令人满意的, 达到降低风险的效果.

14.7 * 需求规格

对于 PEMS 和它的各个子系统(例如: PEMS), 应当有文档化的需求规格.

提示: PEMS 的示范性结构参见 H.1

系统或者子系统的需求规格应当包括和区分系统或子系统的每个基本功能和风险控制措施.

14.8 * 架构

对于 PEMS 和它的各个子系统, 满足产品规格要求的架构应当得到确定.

如果适用, 为达到降低风险到可接受的水平, 架构规格应当采用:

- a) 高完善性的器件
- b) 自动防止故障功能
- c) 冗余设计
- d) 多样性
- e) 功能模块化
- f) 预防性设计, 例如通过限制提供的输出功率或采用方法限制激励的偏移来降

低潜在风险的影响.

结构规格应当考虑:

g) 针对 PEMS 子系统和组件采取风险控制方法

提示: 子系统和组件包括传感器, 激励器, PESS 和界面

h) 组件故障模式和相关影响

i) 故障原因的共性

j) 系统级的故障

k) 测试的间隔时间和诊断周期

l) 可维护性

m) 合理可预见误用的防护

n) 如果适用, 网络/数据通信规格

14.9 * 设计执行

如果适用, 设计应分成各个子系统, 每个子系统都有设计和测试规范.

在风险管理文件中应当包含关于开发环境的描述.

提示: 开发环境的要素参看 H.3

14.10 * 验证

所有关于基本安全, 基本性能或风险控制措施的功能都需要得到验证.

验证计划应当这些保证功能如何得到验证. 计划应当包括:

— 在每个阶段各个功能得到验证

— 验证策略, 活动, 技术和验证活动人员独立程度的选择和文档记录

— 验证工具的选择和利用

— 验证的覆盖标准

提示 方法和技术的示例:

— 预排

— 检查

— 静态分析

— 动态分析

— 白盒测试

— 黑盒测试

— 统计方法测试

验证应当根据验证计划执行. 验证活动的结果应当得到文档记录。

14.11 * PEMS 确认

PEMS 确认计划应当包含基本安全, 基本性能, 应当检查 PEMS 的非设想的功能.

PEMS 确认应当根据确认计划执行. 确认活动的结果应当用文档的形式记录.

全面负责确认计划的人员应独立于设计团队. 制造商应当将确认计划人员独立性的原则用文档的形式保证。

PEMS 确认计划中不应有设计团队成员为自己设计的部分进行确认.

风险管理文件中应当记录设计团队成员和 PEMS 确认团队成员之间的关系。PEMS 确认方法和结果的参考应包含在风险管理文件中。

14.12 PEMS 更改

如果有部分或者全部设计结果来源于早期设计的更改,所有这些条款是根据全新设计还是根据早期设计有效性的延续应当得到确认,这个确认过程应当有文档化的更改/改变程序。

14.13 通过网络/数据通信 PEMS 与其它设备 的连接

如果 PEMS 预期通过网络/数据通信和不能由 PEMS 制造商控制的其它设备连接,技术描述应当包括:

指定 PEMS 网络/数据通信必须的特性以实现它的预期功能;

a) 列出由于网络/数据通信故障导致的危险情况,以提供特定情况的特性

b) 指明维护机构;

— PEMS 通过网络/数据通信连接到其它设备能够对病人、操作者、第三方,导致以往没有发现的危险

— 维护机构应当辨认、分析、评估和控制这些风险

— 针对网络/数据通信的后续更改可能导致新的风险,需要额外的分析;

— 网络/数据通信的更改包括:

— 更改网络/数据通信的设置

— 网络/数据通信中增加额外的条款

— 网络/数据通信中未连接的项目

— 网络/数据通信中连接的设备的更新

— 网络/数据通信中的设备的升级

15 医用电气设备的结构

15.1 医用电气设备控制器与指示器的布置

当产品可用时,制造厂必须在风险管理过程中提及与医用电气设备控制器与指示器的布置相关的风险。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

15.2 可维护性

医用电气设备的部件如有因遭受机械磨损,电气和环境退化或老化且当其未受检查的时间过长会导致不可接受的风险的,应该被放置在易于检查,替换和维护的地方。

可能会被更换或者调整的医用电气设备部件应该被定位和保护于不会损坏或影响到邻近部件或线路即可检查,维修,替换和调整的地方。

通过检查本小节中提及的上述部件及其位置来检验是否符合要求。

15.3 机械强度

15.3.1 概述

医用电气设备及其部件都应有足够的机械强度，且不能因为模具应力或承受到由推挤、冲击、坠落和粗鲁搬运而带来的机械应力时，导致不可接受的风险。通过进行表 28 中的试验来检验是否符合要求。这些试验将不被应用于把手，杠杆，球形突出物，阴极射线管的表面，以及指示或测量装置的透明或半透明盖。如有移除把手、杠杆、球形突出物后有不可接受的电击风险的情况则必须进行试验。

注意 会引起不可接受的风险的例子包括在8.9下列出的爬电距离和电气间隙的降低，使用超过8.9中所列标准的部件，及可能引起伤害的运动部件。

对判断表28中的试验是否会引入不可接受的风险有用的评估标准包括：

- 在第8节和11.6节的标准；
- 8.8.3节中列出的为了评估有效的辅助绝缘和加强绝缘完整性的电介质强度试验；
- 为了确定8.9节所列出的最小距离值的针对爬电距离和电气间隙的测量。不会明显影响针对电击和潮湿环境的防护的小芯片一般可以忽略。

表28 机械强度试验的适用性

医用电气设备类型	试验项目
手持	推挤
	坠落
	模具应力降低
便携的	推挤
	冲击
	坠落
	模具应力降低
可移动的	推挤
	冲击
	粗鲁搬运
	模具应力降低
固定的或非移动式的	推挤
	冲击
	模具应力降低

15.3.2 推挤试验

医用电气设备的外壳应有足够的刚度以避免不可接受的风险。

通过下列试验来检验是否符合要求。

外壳的外部承受稳定的 $250\text{N} \pm 10\text{N}$ 的外力5秒，可用合适的试验工具提供一直径为30mm的圆形平面与被测物相接触。然而，当质量重于18kg时，此试验不能用于测试医用电气设备的外壳的底部。

试验结束后，由检查风险管理文档来检验是否符合要求，任何引发不可接受的风险的持续性危害均认为是失效。

15.3.3 冲击试验

医用电气设备的外壳对冲击应有足够的抵抗力来避免风险。

通过下列试验来检验是否符合要求。

除手持医用电气设备和医用电气设备的手持部件外，外壳和其它外部绝缘部件如果退化后会导致不可接受的风险的，进行下列试验。

试验方法是在正常位置下支撑完整外壳构成的样品，或能代表最大不稳固区域的一部分。一直径约为 50mm，重量为 $500\text{g} \pm 25\text{g}$ 的实心光滑铁球由 1, 3 米处自由落至测试样品的每个相关部分。

测试垂直面时，将铁球用绳索栓住做钟摆运动以形成水平冲击，测试时铁球从 1, 3 米的垂直高度落下至测试样品的每个相关部分。

15.3.4 坠落试验

15.3.4.1 手持医用电气设备

手持医用电气设备和医用电气设备的手持部件不应因自由下落而导致不可接受的风险。

通过下列试验来检验是否符合要求。

有适当安全工作载荷的被测样品在正常使用情况下从医用电气设备的使用高度（在随机文件中说明）或者 1 米高处，取其大者，以三个不同的起始方向自由落至 $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$ 的厚硬木板（硬木 $> 600 \text{ kg/m}^3$ ）上，厚硬木板置于水泥地或相似的刚性底上。

试验结束后，手持医用电气设备和医用电气设备的手持部件不应引起不可接受的风险。

15.3.4.2 便携的医用电气设备

便携的医用电气设备和医用电气设备的便携的部件应能承受其由表 29 所述的高度自由落至坚硬表面所带来的应力。

通过下列试验来检验是否符合要求。

将带有安全工作载荷的被测样品举至表 29 所述的高度，位于 $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$ 厚的硬木板上方，硬木板置于厚硬木板置于水泥地或相似的刚性底上。板的尺寸不得低于被测样品的尺寸。样品以正常使用情况下所被放置的三个不同的方向坠落。

表 29 坠落高度

便携的医用电气设备或其部件的重量 (kg)	坠落高度 (cm)
-----------------------	-----------

$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

试验结束后，由检查风险管理文档和便携的医用电气设备或医用电气设备部件来检验是否符合要求，任何引发不可接受的风险的持续性危害均认为是失效。

15.3.5 粗鲁搬运试验

可移动的医用电气设备及其部件应能承受由粗鲁搬运和移动而带来的应力并不会引起不可接受的风险。

通过下列试验来检验是否符合要求。

样品在运输位置以任何适当的安全工作载荷和正常使用所允许的最不利条件下被测试。

a) 上升台阶震动

样品以 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度逆着上升硬木阶梯上的垂直面为40mm的阻隔物以正常方位行进，阻隔物牢靠在另一个平地面上，在行进过程中样品被推挤3次。移动方向与阻隔物垂直。样品不需超过40mm的阻隔物。

b) 下降台阶震动

样品以其正常方位以 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度被推落至有40mm附于一坚硬底（如水泥地）的垂直阶梯上3次。移动方向与下降台阶的表面垂直。在下降台阶冲击试验进行过程中，如有除车轮外的任意部分在车轮与阻隔物相接触以前就与阻隔物相接触，医用电气设备将被继续推动直到它完全下降。

c) 门框震动

样品以其正常方位以 $0.4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 的速度逆着厚度与宽度均为40mm的垂直硬木阻隔物运动，阻隔物靠在垂直刚性支撑物上。对以马达驱动的可移动的医用电气设备，以其维持的最大速度运动。在每次试验结束以后，由检查风险管理文档和可移动的的医用电气设备或医用电气设备部件来检验是否符合要求，任何引发不可接受的风险的持续性危害均认为是失效。

15.3.6 模具应力降低试验

模具或成型热塑性材料的外壳的任何模制和成型操作可能导致内部应力降低而产生材料收缩或变形，必须保证这些材料收缩或变形不会导致不可接受的风险。通过检查结构和有用的数据或进行下列试验来检验是否符合要求。

将一个由完整医用电气设备或外壳与任何支撑框架共同构成的样品置入循环温箱中7小时。循环温箱的温度须高于11.1.3中试验所观察到的外壳的最高温度 10°C ，并不低于 70°C 。

注意 在此条件下相对湿度不必保持在特定值。

对无法完整测试外壳的大型医用电气设备,可用对外壳的厚度和形状有代表性的一部分来代替,包括任何机械支撑部分。

任何引发不可接受的风险的危害均认为是失效。

15.3.7 环境影响

用于制造医用电气设备的材料的选择和处理应考虑随机文件、预期使用寿命和运输与储存的条件。

医用电气设备在设计 and 制造时应考虑到在其预期使用寿命中,任何由细菌、植物、动物或类似物体引起的腐蚀、老化、机械磨损或生物材料的退化都不应降低它的机械性能以至引发不可接受的风险。也可看15.2。

通过对下列项目的检查来检验是否符合要求:

一对医用电气设备、随机文件、制造厂所用的材料说明书和这些材料的处理说明的检查。

一对制造厂的相关测试与计算。

15.4 医用电气设备器件及总体装配

15.4.1 连接器的构造

电气、液路和气路连接端子的设计和构造以及医用电气设备的连接器,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。特别指出:

- a) 与患者相连接的导线的插头应被设计成使他们不会与相同医用电气设备的作用不同功能的其它输出相连接,除非可以证明不会导致不可接受的风险。
- b) 在正常使用下进行操作的医用电气设备上的用于不同气体的医用气路连接器不可互换。请参考ISO 407[27]。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

15.4.2 温度和过载控制装置

15.4.2.1 应用

- a) 有自动重启功能的热断路器和过流释放器如果在重启时会导致危险状况则不应用于医用电气设备。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

- c) 必须由会影响到操作值的焊接操作才能重启的有安全功能的热断路器不适合用于医用电气设备。

通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。

- d) 在医用电气设备中,在会形成危险的恒温器处须另提供一独立的非自恢复热断路器。该附加装置的操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。

通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。

d) 由热断路器或过流释放器操作引起的医用电气设备的功能缺失不应导致危险状况。

通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。

e) 医用电气设备的电容或其它放电抑制装置不应连接在热断路器的触点间。

通过检查来检验是否符合要求。

f) 在设计中热断路器和过流释放器的使用不应影响医用电气设备的安全性。

通过检查，如果可以的话也可以通过下列试验来检验是否符合要求。

依据 IEC60730-1: 1999 的第 15、17、J.15、J17 条的适用性校验设备正温度系数装置 (PTC)。

在 13 条所述条件下运行医用电气设备以测试热断路器和过流释放器。

包含实现等效功能 (除了 PTC) 的电路的自恢复热断路器和自重启的过流释放器应运行 200 次，除非已被核准符合 IEC 元器件标准。

人为重启的热断路器和过流释放器应运行 10 次，如果未被核准符合 IEC 元器件标准或制造厂没有提供充分的数据以证明元器件具有实现安全相关功能的可靠性

。热保护装置可与医用电气设备分开试验，只要工程上能判断这样做不会影响试验结果。

g) 如果医用电气设备里有带加热装置的液体容器，则应提供防止过热的保护装置，该装置在容器为空时打开。过热不应引起不可接受的风险。

通过运行带空容器的相关医用电气设备，直到保护装置启动来检验是否符合要求。

h) 带管状加热元件的医用电气设备的对地导电连接可能会导致过热，此时管状加热元件应对两条导线都有过热保护功能。

通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。

15.4.2.2 温度设置

在医用电气设备内提供恒温器的温度改变设置的手段之处，温度设置应有明确的

指示。

通过检查来检验是否符合要求。

15.4.3 电池

15.4.3.1 电池罩壳

在医用电气设备中，充电或放电时有可能从电池罩壳有气体逸出的危险时，必须进行通风以减少积聚和点燃的风险。

医用电气设备的电池部件设计时应注意防止可能引发危险状况的电池意外短路。

通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。

15.4.3.2 连接

如果危险状况会因电池的不正确的连接或替换而发展时，医用电气设备应提供防止不正确的极性连接的方法。请参照 7.3.3 和 8.2.2。

通过检查来检验是否符合要求。

15.4.3.3 过度充电保护

当医用电气设备的电池过度充电会导致不可接受的风险时，应从设计上防止过度充电。

通过检查设计文档来检验是否符合要求。

15.4.3.4 锂电池

可能成为危险的医用电气设备所用的锂电池应符合 IEC60086-4 的要求。请参照 7.3.3。

通过检查电池的设计文档或 IEC60086-4 来检验是否符合要求。

15.4.3.5 过流和过压保护

如果内部走线或器件连接的等级有跨区和跨层且可能因为短路而引发火灾的，医用电气设备里的内部电源应提供合适额定的装置以防止过流引起的火灾。保护性的装置应有足够的阻隔能力以中断流过的最大误差电流（包括短路电流）。风险管理文档应包括保险丝或者过流释放器的缺失的理由。

通过检查保护方法是否存在，如果需要，通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。

15.4.4 指示器

除非操作者与正常运行位置明显不同，否则应提供指示灯以表明医用电气设备可作正常使用。7.4.1 所述的标记不足以达到此目的。

如果配备了持续时间超过 15 秒的待机状态或准备状态，则应提供医用电气设备

额外的指示灯，除非操作者与正常运行位置明显不同。

如果存在危险状况的话，配有不发光的加热器的医用电气设备上应提供指示灯以指示加热器在运行中，除非操作者与正常运行位置明显不同。

注意 此项对于用作记录的加热铁笔不适用。

如输出电路的意外或延长运行会形成危险状况，医用电气设备上应提供指示灯以指示此处有输出存在。

指示灯的颜色如7.8.1所述。

如医用电气设备内含有为内部电源充电的手段时，充电模式应在操作者可视处指示出来。

通过检查正常使用下可视位置处指示的存在和功能来检验是否符合要求。

15.4.5 预设置控制器

当产品可用时，制造厂应在风险管理过程中指出与预设置控制器相关的风险。通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

15.4.6 医用电气设备控制器的运动部件

15.4.6.1 固定与防止失调

a) 医用电气设备的所有运动部件应被保护以至它们在正常使用中不会被扯掉或松开。

b) 如果控制器的调整会导致在医用电气设备的使用过程中对患者或操作者形成危险状况，则它应被保护以使任何刻度的指示都始终与控制器的位置一致。

这种情况下的指示涉及” on” 或” off” 位置，刻度记号或其它的位置的指示。

f) 如果指示装置不用工具隔离，则它到相关元件的不正确的连接应被足够的构造所防止。

通过检查和试验来检验是否符合要求。对于旋转的控制器，表 30 中给出的扭矩被用在控制手柄和控制杆之间，每个不同方向都不能小于 2s。试验重复 10 次。手柄随控制杆旋转视为失效。

如在正常使用中需要施加轴向拉力，通过对电气元件施加 60N，其它元件 100N 的轴向力 1 分钟来检验是否符合要求。

表 30 旋转控制器的扭矩

控制手柄的直径 mm ^a	扭矩 Nm
10 ≤ d < 23	1.0
23 ≤ d < 31	2.0
31 ≤ d < 41	3.0
41 ≤ d < 56	4.0
56 ≤ d < 70	5.0
d > 70	6.0

^a手柄直径为控制手柄的最大宽度而与它的形状无关（例如，有指针的控制手柄）

15.4.6.2 运动限制

在有必要防止控制参数从最大到最小，或相反的不属预期的变化，且会产生危险状况之处，医用电气设备控制器的旋转或运动部件应提供有足够机械强度的停顿。

通过检查和人工试验来检验是否符合要求。对旋转控制器，用表30给出的扭矩在每个不同的方向作用2秒以上。试验重复10次。

如医用电气设备在正常使用中控制器的旋转或运动部件可能承受轴向拉力，不可有不可接受的风险产生。

通过对电气元件施加60N的轴向力或对其它元件施加100N的轴向力1分钟来检验是否符合要求。

15.4.7 绳索连接的手持和脚踏控制装置

15.4.7.1 机械强度

a) 医用电气设备的手持控制装置适用15.3.4.1。

b) 医用电气设备的脚踏控制装置应能支撑一个成人的重量。

通过对处于正常使用中的位置的脚踏控制装置施加1350N的力1分钟来检验是否符合要求。施加的力作用在直径为30mm的区域上。不能有会引起不可接受的风险的装置损坏产生。

15.4.7.2 医用电气设备的意外操作

手持和脚踏控制装置由于意外放置在不正常的位置而改变它们的控制设置时不应导致不可接受的风险。

通过将控制装置置于所有可能的不正常位置和将其置于平面上来检验是否符合要求。所有引起不可接受的风险的控制设置的非有意的改变均认为是失效。

15.4.7.3 进液口

a) 医用电气设备的脚踏控制装置应至少是IEC60529中所规定的IPX1。

通过进行IEC60529中的试验来检验是否符合要求。

b) 医用电气设备中，如果含电路的脚踏控制装置预期在有液体的区域作正常使用，则它的外壳应至少是IEC60529中所规定的IPX6。事件发生的概率应作为风险管理过程的一部分被评估。

通过检查随机文件，设计文档，风险管理文档和进行IEC60529中的试验来检验是否符合要求。

15.4.8 医用电气设备的内部走线

小于16mm²的跨区域铝线不能用于医用电气设备。

通过检查来检验是否符合要求。

15.4.9 油箱

便携的医用电气设备的油箱应被充分密封以防止油在任何位置的流失。容器的设计应允许油的膨胀。

便携的医用电气设备的油箱被密封以防止油在运输过程中的流失，但要与压力释放装置配合以使它在正常使用时能运行。

应提供部分密封的填油的医用电气设备或其部件检查油面的方法以检测油的泄漏。

通过检查医用电气设备，技术描述和人工试验来检验是否符合要求。

15.5 与8.5一致的提供隔离的医用电气设备的网电变压器和变压器

15.5.1 过加热

15.5.1.1 变压器

医用电气设备的变压器应对因任何输出绕组短路或过载产生的过加热进行保护。通过检查在下列条件下进行15.5.1.2和15.5.1.3的试验来检验是否符合要求。

在下列参数最坏值下依次测试每个绕组：

- 初级电压保持在额定电压的90%至110%之间
- 额定输入频率
- 其它绕组的负载在零负载和它们的正常使用负载之间

合适的短路或阻性负载被用在绕组的终端或在单一故障状态下会短路的第一个点。

用来防止在短路和过载条件下变压器过热的元件包含在15.5.1.2和15.5.1.3的一部分试验中，必须保证短路或过载情况不会导致这些元件不能提供保护。这些电路无法提供保护的情况被认为不可能发生在绝缘（包括间隔）与至少一个在第8条中定义的操作者保护方式和用到高完善性器件的相当处。

在试验中，不能有绕组断开，不能发生危险状况，绕组的最高温度不能超过表31中的限值。在短路和过载试验后，变压器的初级绕组和次级绕组之间，初级绕组和框架之间，次级绕组和框架之间均须通过电介质强度试验（如8.8.3所述）。试验在11.1列出的条件下进行，无论在医用电气设备中还是在模拟条件下。

表31 25℃（±5℃）环境温度时过载和短路条件下变压器绕组允许的最高温度

部件	最高温度（℃）
绕组和与其接触的铁芯叠片 如绕组绝缘为：	
A级材料	150
B级材料	175
E级材料	185
F级材料	190

15.5.1.2 短路试验

试验中输出绕组短路。当保护装置运行或得到热稳定后试验结束。对没有依据15.5.2的5X频率和5X电压进行试验的变压器，将输出绕组直接短路。

15.5.1.3 过载试验

当绕组的保护装置多于一个时，可要求多负载试验以完整评估正常使用负载和熔断的最坏情况。

如果保护装置（如限流电路）没有运行短路试验就完成了，则不需进行过载试验。

a) 如果保护装置工作处的电流不能通过提供保护装置及其性能数据确定则进行试验（a）；否则进行试验（b）。

实验时，绕组的负载为其正常使用下的负载，直到达到热稳定为止。随后负载在合适的步骤下逐步增大以达到保护装置工作时的最低电流。每个负载的调整都经过很长时间以达到热稳定，其间负载电流和温度都需要记录。

在保护装置工作后，进行b)。

b) 如果在a)中工作的保护装置是变压器外部的，则将其并联。试验中的绕组的负载为下列类型的保护装置。

—符合IEC60127-1的熔断丝

用表32列出的合适的测试电流工作30分钟。

表32 变压器的测试电流

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

— 不符合IEC60127-1的熔断丝：

用熔断丝制造商提供的特性电流工作30分钟。如果没有30分钟的电流数据可用，则使用表32中的测试电流直到达到热稳定。

— 其它保护装置：

用比引起以a)的方式工作的装置的工作电流小的电流工作30分钟。

这部分过载试验在指定时间或者另一个保护装置打开以后终止。

15.5.2 电介质强度

医用电气设备的变压器绕组应有足够的绝缘以防止可能引起危险状况的过热的内部短路。

如变压器失效可能引起危险状况，则医用电气设备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5.7）后，通过下列试验。

a) 没有任一绕组的额定电压超过500V或额定频率超过60Hz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两端（额定频率为变压器输入电压的正常工作频率）。

b) 有绕组额定电压超过500V或额定频率超过60Hz的变压器，用其绕组额定电压的两倍或其绕组额定电压范围上限的两倍、而频率不低于额定频率两倍的电压加在绕组的两端（额定频率为变压器输入电压的正常工作频率）。

然而在上面两种情况下，变压器的任一绕组的匝间和层间的绝缘应力，如果这样的绕组的额定电压被认为是工作电压，那么作为一种保护措施，必须使得有最高额定电压的绕组上出现的电压，不超过表6中对基本绝缘规定的电压。如果发生这种情况，初级绕组的测试电压相应降级。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。如果变压器的铁芯与所有外部导电连接均绝缘（如大多数螺旋状变压器），下述与铁芯的连接可忽略。

— 能用三相测试装置测试或用单相测试装置连续测试三次的三相变压器
— 铁芯和初次级绕组之间的任何屏蔽的测试电压值是与相关变压器的规格相符的。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。

以下列方式来检验是否符合要求。

在试验中，任何绝缘部分的闪络和击穿形成失效。在实验后变压器不得有任何可检测到的损坏。

当试验电压暂时降低到比工作电压高的较低值时，轻微电晕放电现象即停止，且放电不引起试验电压的下降，则此轻微电晕放电可不考虑。

15. 5. 3用来提供8. 5所要求的隔离的变压器结构
作为符合8. 5要求的保护措施医用电气设备的变压器应符合IEC61558-1: 1997,
第5. 12节。
通过检查IEC61558-1的项目来检验是否符合要求。

16 电气系统（以下简称系统）

16.1 系统的通用要求

安装和改建后的系统不得带来无法接受的风险。

仅仅由组成系统各类不同的设备互连而引起的危险必须被考虑。

注：需提醒告之相关的组织机构，在产品的使用寿命内，在安装和改建的系统时需评估此标准的要求。

作为一个系统：

- 在患者环境内，必须达到此标准要求的医用电气设备同等的安全水平；以及
- 在患者环境外，必须达到他们各自对应的IEC或ISO安全标准的同等的安全水平

试验的须在下述状态下进行：

- 正常状态下，除非另有规定；以及
- 系统的制造者规定的运行状态下

在系统中单台设备的安全实验已经根据相关标准执行的不必重复进行。

组建系统的相关机构或操作者，需使用风险管理的方式评估系统组建最高的风险，需要有相应措施确保其在任何一种方式组建的情况下都不会出现不可接受的风险。

非医用电气设备，在系统中使用时，必须符合此设备相应的IEC或ISO安全标准

只依靠基本绝缘进行电击防护的设备，不得在系统中使用。

通过对相关文件或证书的检查来检验是否符合要求

16.2 系统的随机文件

系统（包括经改建的系统）必须随带含有厂商预期使用所必需的全部数据的文件和可提供咨询的相关责任机构的地址。随机文件必须作为系统的一部分。

注：随机文件可以以电子数据的形式提供，例如，可以让系统读取显示或者打印的电子文档或CD光盘

这些文件必须包括：

- a) 厂商提供的每一台医用电气设备的随机文件
- b) 厂商提供的每一台非医用电气设备的随机文件
- c) 以下信息：
 - 系统的规格：包括厂商定义的使用方式及系统所有组成部件的清单；
 - 确保系统满足此标准要求的安置，装配及改建的说明；
 - 组成系统的每一台设备及设备部件的清洁说明，以及灭菌和消毒说明，若适用（见 11.6.6和 11.6.7）；

- 系统安全时需实施的附加安全措施；
 - 系统的哪些部分适宜在患者环境中使用；
 - 在系统预防保养时要实施的附加安全措施；
 - 一个分离的多插孔插座出现时，不得放在地板上的警告；
 - 额外的多插孔插座或其延长线不得连接到系统的警告；
 - 只能连接到已被指定的系统的组成部分的产品或与系统匹配的产品的警告；
 - 多插孔插座的最大允许负载；
 - 由系统提供的多插孔插座，只能用于向组成系统的设备供电的说明；
 - 当非医用电气设备被指定由带隔离变压器的多插孔插座供电时，将此组成系统的非医用电气设备直接同墙插座连接的风险；
 - 说明任意非系统组成部分的设备与多插孔插座连接的风险。
 - 运输，储藏和使用系统的条件；以及
 - 操作者不能同时接触的16.4所提及的部件（见16.4）和患者的说明
- d) 给责任机构的忠告
- 需按照指定的程序完成清洁，灭菌和消毒；以及
 - 在有效使用期内，安装和改建系统需评估此标准的需求。
- 通过检查来检验是否符合要求。

16.3 电源

如果医疗设备打算由系统中的另外的设备给其供电，那么使用说明书中必须指定其供电设备并确保其完全满足标准中的要求（见4.10.1, 5.5 f) 和 7.9.2.3）。参见图F.5通过检查来检验是否符合要求。

16.4 外壳

在日常维护和校准工作时，可以被操作者触及到的患者环境内非医用电气设备的部件，在不使用工具将外壳，连接器等移开后，该部件的工作电压不得超过8.4.2 c)中规定的电压，该部件需与网电间有双重操作者防护的隔离。

通过检查来检验是否符合要求

16.5 隔离装置

医用电气设备与系统中的其他设备，或和其他系统中的设备功能性连接时所引起的漏电流超标时，必须采用带有隔离装置的安全措施。

隔离装置的电介质强度，爬电距离和电气间隙应与在单一故障时出现在电气隔离上的最高电压相适应，并具有一重操作者防护，工作电压是爬电距离和电气间隙应与在单一故障时出现在电气隔离上的最高电压，但不得小于最高的网电电压

注1 对于I类设备，由于不共一个保护地，在医用电气设备的保护地与系统中其他部分的保护地之间会产生电位差。

注2 与紧急呼叫系统或数据处理系统功能性连接的情况也需采用隔离装置

通过8.8, 8.9的测试来检验是否符合要求

16.6 漏电流

16.6.1 接触漏电流

在正常状态下, 在患者环境内来自系统部件或系统部件之间的触及电流不得超过100uA。

在任何非永久性安装的保护接地导线断开的情况下, 在患者环境内来自系统部件或系统部件之间的触及电流不得超过500uA

注: 设备外部可触及的部分产生的漏电流都认为是触及电流

16.6.2 多插孔插座的对地漏电流

如果系统或系统的一部分由一个多插孔插座供电, 则此多插孔插座保护地线上的电流不得超过5mA.

16.6.3 患者漏电流

在正常状态下, 系统的患者漏电流和总的患者漏电流不得超过表3和表4中的对医用电气设备的规定值9 (见 8.7.3 和 16.1).

总的患者漏电流在系统安置后也可以被测量。

通过使用8.7.4.4规定的测试装置检查和测试来检验是否16.6.1, 16.6.2 and 16.6.3符合要求

16.6.4 测量

16.6.4.1 正常条件下系统的测试

a) 多功能插座的触及电流, 患者漏电流和总的对地漏电流需在需在系统达到运行温度后测量, 如下:

系统在运行中

-打算非连续性工作的设备

在待机/静止的模式下工作直到达到热平衡之后, 系统在在正常的条件连续使用直到再次达到热平衡, 或者工作 7 小时, 无论哪一个时间比较短一些都可以。这每一个的开关周期需是额定的开关周期。

-打算连续性工作的设备

系统工作直到热平衡。

b) 系统连接的供电电压需等效于额定的最高网电电压。当系统在临产使用前已安装在责任机构处时, 系统需连接到当地的电网进行测量。

注: 电路的组合, 器件的组合和系统的材料如确认不会引起危险, 则可减少测试。

16.6.4.2 连接系统至测量电路

a) 系统在根据随机文件安装组合后进行测试

b) 测量组合

如果漏电流的测量中无使用隔离变压器 (如, 在测量很高输入功率系统的漏电流时), 测量电路的地需连接到供电电路的保护地线上)

注 1: 测量电路尽可能远离于无屏蔽的电源导线 (除非下列条款中另有规定) 和避免把使系统放在巨大的接地金属表面之上或附近

注 2: 然而, 应用部分, 包括患者线缆 (如有), 应该放置在介电常数近似为 1 绝缘的表面 (如聚苯乙烯泡沫) 和接地金属表面上约 200mm 处。

16.7 机械危险的防护

如果的机械危险存在, 系统需满足条款 9 的要求。

通过检查或测试来检验是否符合要求

16.8 系统部件的电源中断

一个系统应设计成当中断和恢复整体系统整体或局部部件的电源时, 除中断原有的功能外, 不能引起危险的情况出现。

通过一次中断并恢复一个相关的电源和同时中断并恢复所有的连接来检验是否符合要求。

16.9 系统连接和布线

16.9.1 连接端子和连接线

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。

— 连接器需满足 15.4.1 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, 必须设计成插不进在患者环境内同一系统上的其他的插座。

通过检查来检验是否符合要求, 如有可能, 将接头互换

16.9.2 网电部分, 器件和走线布局

16.9.2.1 多插孔插座

a) 一个多插孔插座必须:

— 只允许使用工具才能与其连接 (见图 1.1), 或

— 不能连接上 IEC/TR60883 中规定的任何种类的网电插头

— 通过隔离变压器供电 (见 16.9.2.1d 和附录 I)

通过检查来检验是否符合要求

b) 一个多插孔插座:

— 必须标有 ISO 7010-W001 的安全标记 (见标 D.2, 安全标记 2), 并在使用中清晰可见

— 必须用 A 或 VA 标示出单个或整体的可允许的最大连续输出

— 必须标记指示出哪些设备或设备部件可能与其安全的连接

— 可以是单独的部件也可以是医疗设备或非医疗设备的一部分

注：并非每一个插座都需要标记

通过检查来检验是否符合要求

c) 多插孔插座必须满足IEC60884-1和以下要求，

- 爬电距离和电气间隙需满足 8.9
- 必须为 CLASS I 的结构，保护接地点必须与插座的接地点相连接.
- 保护接地端子和保护接地连接必须满足8.6的要求，除非保护接地路径上总的接地阻抗小于等于400 mΩ，或者当满足8.6.4 b)时高于400 mΩ
- 外壳必须满足 8.4.2d)
- 网电端装置和配线必须满足 8.11.4，如适用。
- 器件的额定值不能与使用条件相冲突
- 多插孔插座的连接端子和连接器必须设计和制造成在不用工具装卸时，防止与可触及的连接器不正确的连接
- 必须满足 8.11.3 中描述的网电源线的要求

d) 如果多插孔插座与隔离变压器结合使用，则需以下条款：

- 除了最大额定输出功率 1KVA 和 IPX4 的要求可不适用外，此隔离变压器必需满足 IEC61558-2-1 的要求。

注 1：隔离变压器不是供电变压器，它可以只满足基本绝缘。

注 2：输出功率的限制没有在 IEC61558-2-1 中说明，额定的输出功率是由安装的保险丝和可允许使用的电源线决定的。然而，隔离变压器的特性是需要被仔细挑选的，需要考虑系统的负载电流的变化确保供给系统中各部分的电压不会超过设备的额定值。

注 3：IEC61558-2-1 须结合通标 IEC61558-1 一同使用

- 隔离变压器组件需满足 CLASS I 的构造
- 防水等级在 IEC60529 中有定义
- 隔离变压器组件需按 7.2 和 7.3 的要求作标记
- 多插孔插座需永久地连接到隔离变压器或隔离变压器组件的插座上，必须不能接插上 IEC/TR60883(中定义的任何种类的网电插头。

通过检查和按相关标准中的规定来检验是否符合要求

16.9.2.2 系统中的保护接地连接

保护接地的连接应做成：当从系统中移去某一台设备时，除了同时断开系统中其他任何部分的供电电源外，不得使系统中其他任何部分的保护接地导线的连接断开。必须使用工具才能将附加的保护接地导线的连接断开。

16.9.2.3 线路的防护

连接系统中不同设备的导线必须具有对机械损伤的防护。

通过检查来检验是否符合要求

17 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性

制造厂应在风险管理进程中记录以下与风险相关的方面

- 医用电气设备或医用电气系统预期使用地点所存在的电磁现象需要在随机文件中说明。
- 对医用电气设备或医用电气系统在环境中产生的，可能造成其它装置、电气设备和系统性能降级的电磁现象的介绍。

看IEC60601-1-2和本标准1.3节。通过检查风险管理文档验证。

附录 A（信息性的）通用指导和基本原理

A.1 通用指导

医疗电气设备和医疗电子系统的要求与其他类的电子产品不同是因为医疗电气设备和医疗电子系统与患者，操作者和周围环境的特殊关系。在这个关系中，下面这些方面扮演重要的角色：

- a) 患者或操作者的残疾导致不能觉察某些危险的存在，例如电离辐射或非电离辐射；
- b) 患者由于生病，无意识，麻醉或行动不便导致正常反应的缺失；
- c) 缺失由患者皮肤提供的对电流的正常保护，如果由于穿刺或处理而导致一个的皮肤阻抗；
- d) 关键身体功能的支持或替换，者取决于医疗电气设备或医疗电子系统的可靠性；
- e) 患者同时连接一个以上的医疗电气设备；
- f) 高功率的医疗电气设备和灵敏的小信号医疗电气设备的组合通常在一个特别的组合中；
- g) 电子电路直接应用于人体，通过与皮肤相接触或者是通过插探头到内部器官；
- h) 环境条件，尤其是在工作状态下，可能存在湿度，潮湿或火或爆炸危险的组合，此爆炸危险由空气，氧气或氧化压氮产生。

当医疗电气设备与其他电子产品组成医疗电气系统的时候，适用另外的要求。这些要求在条款 16。在一些情况下，参考本标准其他部分的制定。如果条款或子条款预期仅特别应用于医疗电气系统，标题或条款的内容会注明。如果不是这个情况，条款和子条款会同医疗电气设备一样适用于医疗电子系统。

A.2 医疗电气设备和医疗电子系统的安全

医疗电气设备和医疗电子系统的基本安全和基本性能，正如 IEC/TR 60513[12]中所描述的那样，是整个安全状况的部分，包括医疗电气设备的安全，医疗电气设备或医疗电子系统安装安全以及应用安全。

医疗电气设备和医疗电子系统的基本安全和基本性能需要在正常使用和合理可预见的误用情况以及在正常状态和单一故障状态下达到。生命支持的医疗电气设备的功能的可靠性被认为是安全的方面，而检查或治疗的中断被认为是对患者来讲是危险。

足够的结构，布局和用来防止使用错误的随机文件被认为是安全的方面。

如果安全警告对于正常功能不造成不期望的限制而提供足够的保护，那么它们被认为是可以接受的。

通常，假设医疗电气设备和医疗电子系统由有资格权限的人员来使用，并且操作者有特殊医疗应用的经验以及根据使用说明书使用。

医疗电气设备的整个安全由以下构成：

- 由设计保证的固有安全；
- 结合进医疗电气设备的保护措施，或者额外的保护措施，例如使用屏蔽和保护外衣；和
- 信息安全，例如在使用说明书中限制在使用中关于运输，安装或放置，连接，投入服务，操作和操作者位置以及他/她的助手与医疗电子设备的关系。

A.3

在这个版本中，第二版的一些条款或子条款的要求被删除了，例如，当条款或子条款表述为“不使用”。然而，第二版的一些条款或子条款说明“无通用要求”的，仍被保留使得专用或并列标准可以指向它们。陈述“无通用要求”已经被指向风险管理过程来代替，因为在缺失专标或并列标准的情况下，“通用要求”是通过风险管理的应用需要处理的问题，

当准备第三版时，基本安全标准和 ISO/IEC 指导已经被考虑结合医疗电气设备或医疗电子系统于患者，操作者和周围环境的特殊关系。

规范参考已经从第二版的附录 L 转移到条款 2。信息类参考在文献章节中列出。

条款 3 中的定义已经按照字母顺序重新作了编排，因为通过门类来组织定义是相当困难的且结果不直观。索引被扩大到当定义在标准中使用的每一页。一些新定义的术语被引入来支持一些新的或扩大的要求。

风险管理过程的通用要求在 4.2 节被引入。

条款 8 将与电气安全相关的要求在一个章节中重新组织。条款 8 中的要求根据 IT 设备 IEC60950 的要求进行检查并且在适合的地方协调一致，给予医疗电气设备与患者，操作者和周围环境特定的关系。

条款 9 中关于机械危险的防护已经大量修订来满足医疗电气设备可能对于患者或操作者产生更大范围的危险。医疗电气设备由于受到推，撞击，跌落和粗鲁处理而产生应力，相关的机械强度的要求在 15.3 中。

这个标准现在用 12.2 中的可用性来代替“使用者或人为失误”

第二版第六部分中的关于易燃麻醉混合气的危险的防护已经被移到规范附录中。然而当初这个附录预期是信息类的，由于这种麻醉气体的使用是非常少的。国家委员会的评论指出一些厂家也许仍然会想要提供这种应用的医疗电气设备。

11.1.2.2 中的于患者接触超过 10 分钟的应用部分的温度限值从 41℃ 增加到 43℃。但是，如果应用部分的表面温度超过 41℃ 时，厂家需要在随机文件中揭露。

IEC60601-1-4[14]的可编程医疗电气系统的要求，在第二版中是参考 52.1 条款，在本标准中已经作为新条款 14 结合进来。

IEC60601-1-1[13]的医疗电子系统的要求在本标准中已经作为新条款 16 结合进来。

A.4 特殊条款和子条款的基本原理

以下是本标准中的特殊条款和子条款的基本原理，与本文档的正文的条款和子条款相对应。

子条款 1.1 一范围

本标准范围的建立是基于参考医疗设备和医疗系统的定义。这是为了清晰定义本标准的范围，并和其他电子设备的要求相比较。

在 IEC61010-1[22]范围内的实验室设备并不在本标准的范围内，除非厂家将这些实验室设备结合到医疗系统中。

本标准不适用于由 ISO14708-1[31]规定的有源植入医疗设备，除非 ISO 14708-1 要求符合 IEC 60601-1。

本标准不适用于任何其他电子设备，除非它落入医疗设备或医疗系统的定义中。

子条款 1.3 一并列标准

并列标准是由 62 技术委员会开发的扩展通用标准的媒介。并列标准落入以下两个范畴：

—说明额外的基本安全和基本性能的要求的标准通常是医疗设备的一个子集。例如，62B 子委员会开发 IEC60601-1-3 标准来提供医疗诊断 X 射线中的离子辐射防护，来使得患者、操作者和其他医护人员的接受的剂量水平尽可能合理；或

—说明额外的基本安全和基本性能的要求来处理医疗设备或医疗系统中的没有由通用标准覆盖的特征。在本标准出版时，62A 子委员会已经出版了三个并列标准：EMC(IEC 60601-1-2)，可用性 (IEC 60601-1-6)和报警系统 (IEC60601-1-8)。

IEC60601-1-2, IEC60601-1-3, IEC60601-1-6 和 IEC60601-1-8 标准在本通用标准出版时的版本是与通用标准的第二版 (IEC60601-1:1988) 相关联开发的。预期和第三版相关的这些标准的修改版本会尽快出版。正如 1.3 中所说，这些标准在出版时就会成为规范并且应和本标准一起使用。

直至这些并列标准的新版本出版时，本标准的使用者应该尽量使用与医疗设备和医疗系统相关的现存版本。然而，这些并列标准的某些要求可能与本标准不兼容。

为第二版 IEC60601-1 而开发的两个并列标准的要求已经融入到本标准中。这些是：

—IEC60601-1-1:2000, 医疗电气设备—通用安全要求—并列标准：医疗电气系统的安全要求

—IEC60601-1-4:1996, 医疗电气设备—第一部分：通用安全要求—4. 并列标准：可编程医疗电气系统 以及他的补充件 1 (1999)

直至所有的基于第二版 IEC60601-1 标准与本标准一致时，这两个标准都仍然保持有效，应用第三版标准时，它们都不适用。

当需求确定时，其他的并列标准会不时出版。虽然这些标准并没有在本标准中提

及，但是当需要考虑为适用时，他们仍会建立通用标准的要求。读者被鼓励去咨询由国际标准委员会维护的现行有效的国际标准的目录来看看哪些并列标准被颁布。

子条款 1.4 — 专用标准

一个专用标准可以规定：

- 无补充件地适用本标准的条款或子条款；
- 不适用本标准的条款或子条款（或部分条款）；
- 由专用标准的条款或子条款代替的本标准的条款或子条款（或部分条款）；
- 额外的条款或子条款。

一个专用标准可以包括：

- a) 导致基本安全和基本性能增加的要求；
- b) 比本标准的要求宽松的要求，如果本标准的要求不能维持，例如，医疗设备的功率输出；
- c) 与性能、可靠性、接口相关的要求；
- d) 工作数据的准确性；或
- e) 环境条件的扩展和限制。

条款 2 — 规范参考

这个条款提供一个引为本标准规范的文件列表，以这种方式来使他们成为应用本文件时不可缺少的部分。但是，符合本文件中的此列表只需到它们是本标准的规范性参考的程度。例如，如果一个参考被使用来规定了一个特定条款，子条款，表或图，本标准的使用者仅仅要求来符合哪个条款，子条款，表或图，来满足本标准的要求。

未规定日期的参考的制定仅从文档的完整性出发或大部分出发，并且如果一个参考被纳入，出于本标准的目的，可能事由参考文件的所有未来的改变。例如，IEC60529 作为未规定日期的参考，因为当规定外壳的 IP 防护等级时，厂家预期总是会使用此标准的最新版本。

未规定日期的参考被理解为包含所有的补充件和参考文件的所有修订。

规定日期的参考的制定是为了使用一个特定版本的要求来满足本标准的要求。规定日期的参考的后续补充件或者修订会考虑在本标准的补充件内。例如，IEC60825-1 作为规定日期的参考，因为此标准的相关部分适用于发光二极管 (LED)，而 IEC/TC76 正在开发 IEC60825-1 第三版的早期阶段，并考虑去除 LED 的要求。

对于其他文件的特定条款，子条款，表和图的参考通常是规定日期的。

条款 3 — 术语和定义

本条款包含必要的理解本标准的要求的术语的定义。这些术语中的许多来源于第二版。但是，由于开发新的和修订的要求，一些术语被加了进来。当可能时，其他标准中的现有定义被复制或采纳。

除非用来支持其他被定义的术语，如果术语在标准的上下文中出现不止一次，仅提供一次定义。

定义的术语以小的大写字母印刷，以帮助读者在标准中分辨它们。当正常使用时，这些词汇具有其正常的英文含义。委员会尽力避免作为定义的术语和其正常英文含义使用同一词汇。有时，这并不可能。例如，词汇“程序”在开始程序中被使用为定义的术语，特别是意味着“特定的方式来执行一项活动”来启动医疗电气设备或医疗电气系统。根据其通常的英文含义，它这也被用在患者的定义中，例如“接受医疗、手术或牙科过程的生物（人或动物）”。

子条款 3.8 — 应用部分

与患者接触的部分可能比外壳的其他部分出现更大的危险，并且这些应用部分因此而有着较严格的要求，例如，温度限值和漏电流（根据 B/BF/CF 分类）。

注意：一些医疗设备的外壳的其他可触及部分比其他设备的外壳有更多的要求，因为患者可以触及到它们，或者操作者可以同时触及到它们和患者。

为了决定适用哪些要求，必须区分应用部分和仅作为外壳考虑的部分。

因此，典型地：

- 红外治疗灯没有应用部分，因为它不需要和患者有直接的接触；
- X 射线台的仅有的应用部分是患者所躺的上部；
- 类似，在 MRI 扫描仪中，仅有的应用部分是支撑患者的台子。

但是，与一个无意识的、麻醉或残疾的病人无意相接触的部件可出现与应用部分必须与患者相接触相同的风险。从另一方面说，一个活跃的病人可达到或摸到的部件，对患者而言，不一定出现比其对操作者更多的风险。

本标准的第一和第二版中的定义没有提及到这个问题。第二版的第二个修订扩大了定义，来包含可以被患者所接触的部件，但新的定义仍然带来困难。

在这个版本中，子条款 4.6 要求风险管理过程来确定除应用部分以外的部件，需要承受应用部分相同的要求。这可能包含在医疗电子系统中的非医疗电气设备的部件。

专用标准应特别规定对于特殊类型的医疗电气设备的应用部分。

为了评估哪些部件是应用部分，哪些部件是患者连接，应用以下的顺序来确定。

- a) 确定医疗电气设备是否含有应用部分，如果含有，确认其应用部分的程度（这个决定基于非电子的考虑）。
- b) 如果没有应用部分，就没有患者连接。
- c) 如果有应用部分，可以有一个或多患者人连接。甚至如果应用部分没有可触及的导电部件，符合 8.7.4.7 的铜箔可认为是一个患者连接。
- d) 当应用部分的可触及导电部件不直接接触患者，但是没有隔离且电流可以流

经这个部件和患者，此个部件可以被认为是独立的患者连接。

注意：相关隔离要求是哪些和包含方式相关的要求。

一个应用部分可包含一个或多个功能。每个功能可包含一个或多个患者连接。患者连接可以是预期携带电流的电极，或电气连接可以与其目的相伴随，例如和一个静脉液体管或患者支持。

也见 3.78 的基本原理。

图 A.1 到图 A.7 提供了确定应用部分和患者连接的方式的例子，用来在不同的医疗电气设备和医疗电子系统中应用患者漏电流和患者辅助电流的要求。

图 A.1 和图 A.2 显示了一个含有 ECG 监视，患者电缆，患者导联和 ECG 电极的 ECG 监护仪。在图 A.1 和图 A.2 中：

- 应用部分包括电极和在正常使用时需要和患者物理接触的那部分患者导联。
- 风险管理的应用可以确认哪些需要被当成应用部分的其他患者导联，因为其与学生接触的可能性。
- 患者连接有 ECG 电极组成，它是应用部分同一功能的所有部分。

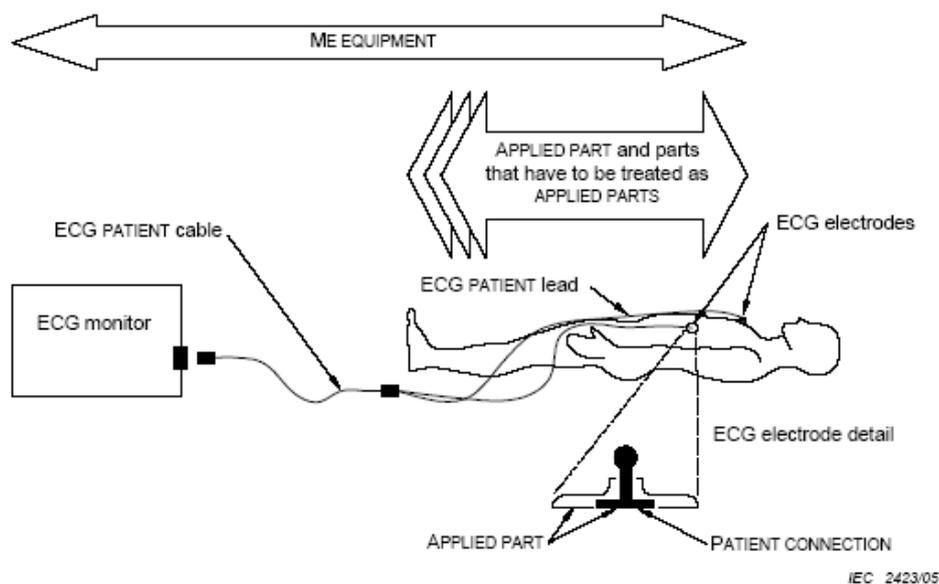


图 A.1 — ECG 监护仪中的医疗电气设备，应用部分和患者连接的确认

图 A.2 显示了一个需要的 F 型应用部分的绝缘。点划线内的部分是患者电路。

在图 A.2 中，所需要的应用部分的绝缘包括：

- 在地和点划线内的部件间基于网电源电压的一重患者保护；
- 在地和点划线内的部件间基于其电压的两重患者保护；和
- 在带电部件（包括网电源）和点划线内部件间的两重患者保护。

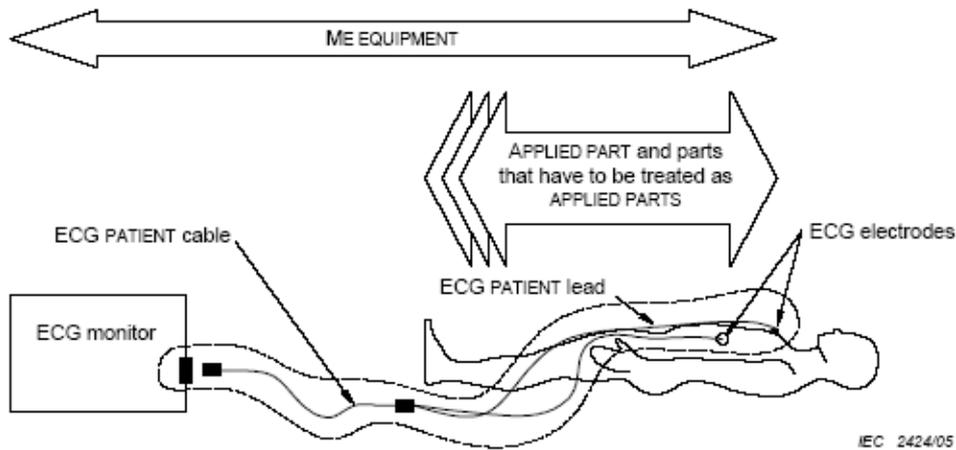


图 A.2 — 绝缘结合在医疗电气设备内的 F 型应用部分绝缘的例子

图 A.3 显示了一个绝缘结合在传感器上的 F 型应用部分。点划线内的部分是患者电路。点划线外的部分根据风险管理过程决定适用应用部分的要求。

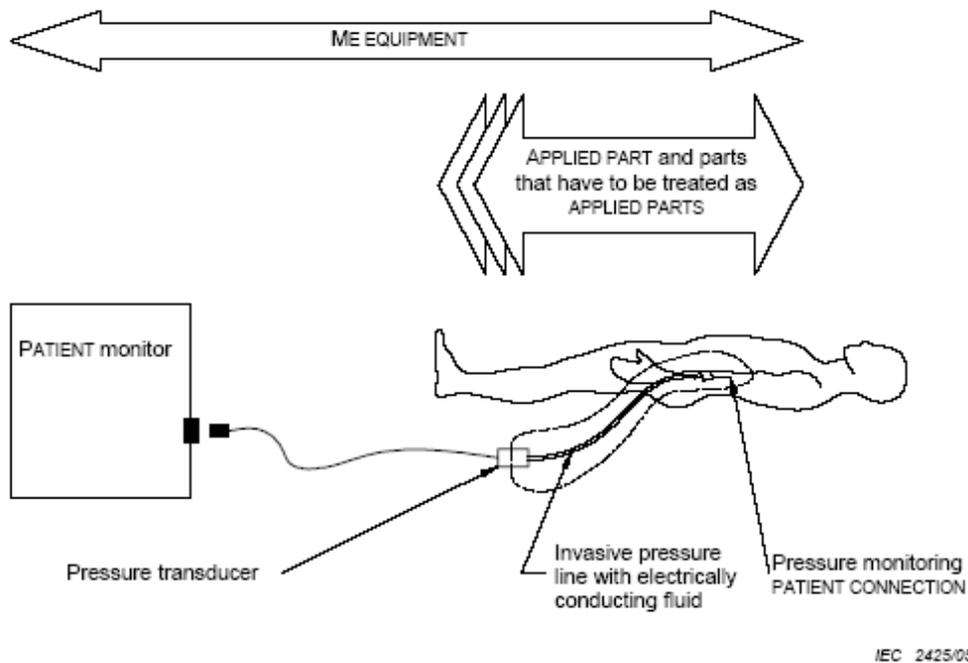


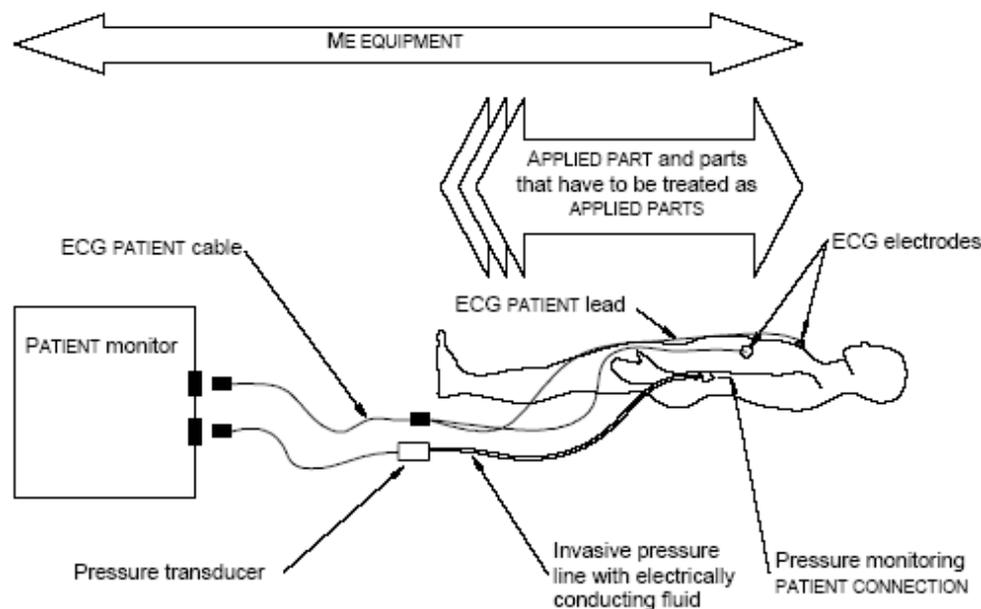
图 A.3 — 有有创血压监护装置的病人监护仪中的医疗电气设备，应用部分和患者连接的确认

- 图 A.4 显示了有 ECG 和有创血压监护装置的病人监护仪。在这个例子中：
- 医疗电气设备包含 ECG 监护仪；ECG 患者电缆和其电极；和压力传感器以及其注液管路。
 - 应用部分包含 ECG 电极和在正常使用时需要和患者物理接触的患者电缆；和注液压力监护管路。
 - 应用风险管理来确定 ECG 患者电缆的其他部分或压力传感器作为应用部分，因为它们和患者接触的可能性。
 - ECG 患者连接由 ECG 电极组成。
 - 压力监护患者连接由压力管中的导电液体组成。为了测量患者漏电流和患者

辅助电流，一个电极被放在导电液体中并认为是单个患者连接。

— 如果和 ECG 功能相关的患者连接并没有和与压力监护功能相关的患者连接电气隔离，这些被认为是同一应用部分的功能。

— 如果和 ECG 功能相关的患者连接和与压力监护功能相关的患者连接电气隔离，这些被认为是隔离的应用部分。



IEC 2426/05

图 A.4 有有创血压监护装置的多功能监护仪的医疗电气设备，应用部分和患者连接的确切

图 A.5 显示了 X 射线系统，其中：

— 医疗电子系统包括 X 射线管组件，X 射线床和墙站立台，所有这些都是医疗电气设备的部分。医疗电子系统的其他部分如 X 射线发生器和病人控制台并没有在图中显示。

— 应用部分包含 X 射线床的上部和墙站立台的前部，这些部分在正常使用时需要和患者物理接触。

— 风险管理的应用可以用来确定 X 射线管组件的某些部件以及 X 射线床和墙站立台的其他部件被当作应用部分对待，因为它们和患者相接触的可能性。

— 患者连接由这些与病人电气接触的应用部分的导电部件构成。

— 厂家可以规定 X 射线床和墙站立台是同一应用部分的不同功能。

— 或者，厂家可以规定 X 射线床和墙站立台是不同的应用部分。

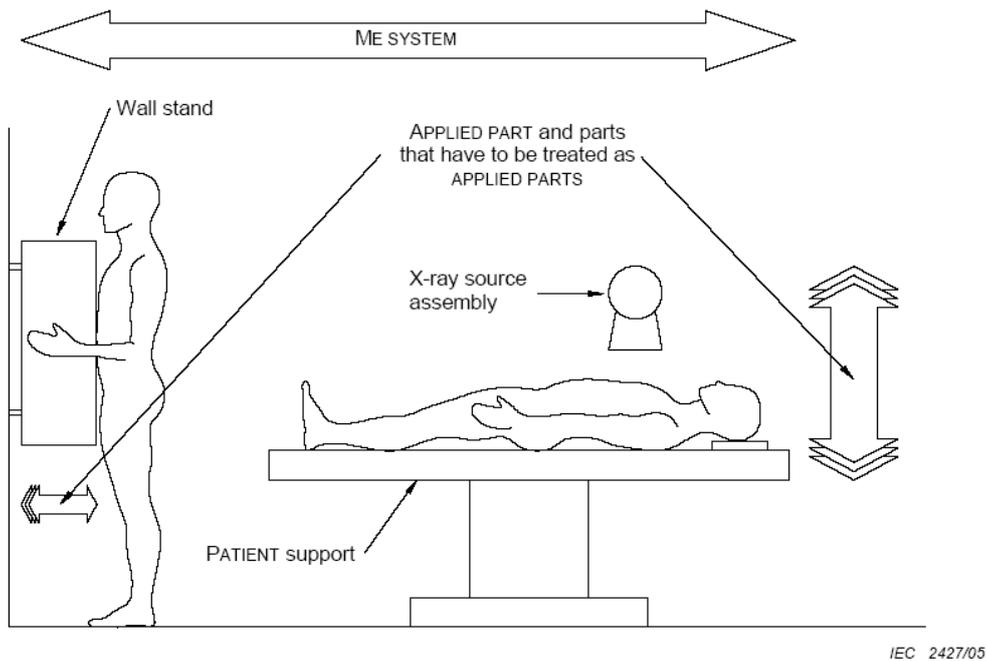


图 A.5 X 射线系统的应用部分和患者连接的确认

图 A.6 显示了一个经皮电子神经刺激器。此刺激器预期由患者穿在皮带上并且电极连接在患者的上臂。在这个例子中：

- 医疗电气设备包含刺激器，电极电缆和电极。
- 应用部分包含电极和在正常使用时需要与患者物理接触的那些电极电缆部件。
- 患者连接由电极组成，这些电极是应用部分同一功能的所有部分。

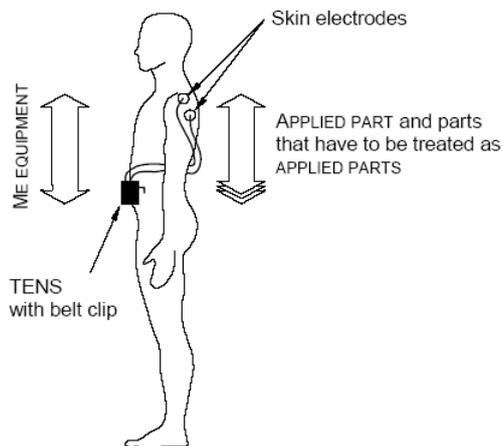


图 A.6 — 预期由患者穿在皮带上并且电极连接在患者的上臂的经皮电子神经刺激器的医疗电气设备，应用部分和患者连接的确认

图 A.7 显示了一个 ECG 处理医疗电气设备/医疗电子系统，其中：

- 医疗电子系统包括 ECG 模块，患者电缆和电子，和个人电脑及其附件（没有显示）。
- 厂家可以选择规定以下情况之一：
- ECG 模块和其患者电缆以及电极是一个医疗电气设备；个人电脑不是医疗电

气设备。这组成一个医疗电子系统

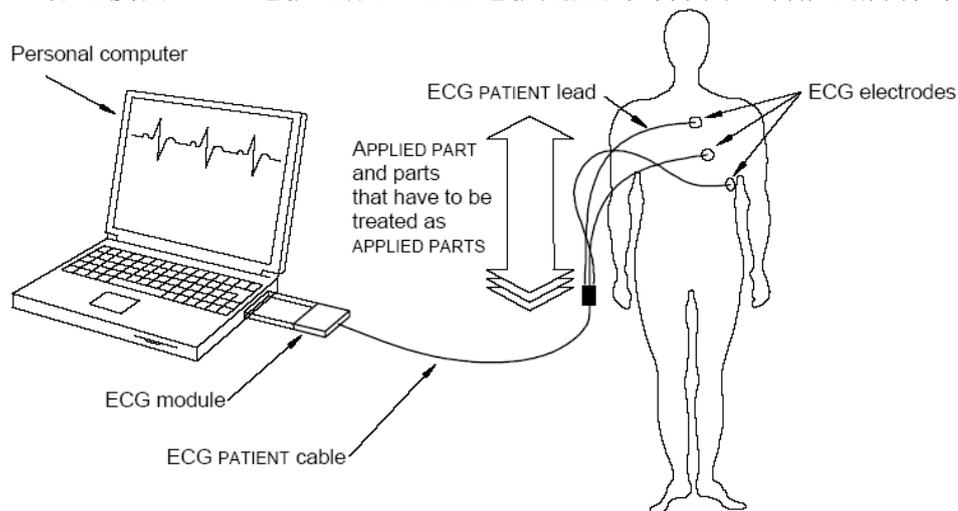
— ECG 模块和其患者电缆以及电极是一个医疗电气设备；个人电脑是另一个独立的医疗电气设备。这也组成一个医疗电子系统。

— ECG 模块和其患者电缆以及电极与个人电脑一起是一个单一的医疗电气设备而不是一个医疗电子系统。

— 应用部分包括电极以及在正常使用时需要和患者物理接触的部分患者电缆。

— 风险管理的应用可以确认哪些需要被当成应用部分的患者导联其他部分，因为其与学生接触的可能性。

— 患者连接由 ECG 电极组成，这些电极是应用部分同一功能的所有部分。



IEC 2429/05

图 A.7 — 带 ECG 模块的个人电脑的医疗设备或系统，应用部分和患者连接的确认

子条款 3.9 — 基本绝缘

这个定义不包括用来作为功能目的的绝缘。

子条款 3.10 — 基本安全

基本安全与伴随设备运行，其不伤害病人相关。

基本安全通常是保护的被动方式（例如辐射屏蔽或电气接地）。

基本性能通常与医疗电气设备或医疗电子系统的运行预期不产生危险相关。基本性能的失效可以是缺少性能（例如生命支持性能）或不正确的性能（例如传送不正确的剂量给患者）。

通常意义上，基本安全与并非设备独有的产品特性相关，基本性能与一类产品相关（例如能够传送正确电击的除颤仪）。

虽然基本安全和基本性能通常考虑为互补的，有一些危险可能与基本安全和基本性能都相关。

子条款 3.17 — 高完善性器件

高完善性的概念仅指向元件的特定的特性。依靠这些特性来保证产品的安全性。这些高完善性器件应该在随机文档中进行确认（例如，为了维护）。也见 4.9 的基本原理。

子条款 3.18 — 连续运行

当医疗电气设备应用术语连续运行或非连续运行时，医疗电气设备的部件可以不同标注。例如，一个电刀发生器可以标注为连续运行，而其应用部分可以标注为非连续运行。

子条款 3.20 — 除颤防护的应用部分

除颤防护的应用部分仅防护符合 IEC60601-2-4[15]的除颤器的放电。更高电压的除颤器可能会损坏除颤防护的应用部分。

子条款 3.21 — 可拆卸的电源线

电线装置由 IEC320-1 进行规定。

子条款 3.22 — 直接心脏应用

对于可能直接与病人心脏接触的使用和其他所有与病人接触的使用间作了一个区别。与患者身体的其他点的接触相比，当线或导管与心脏直接相连时，室颤可以由流经小的接触区域的较小电流引起。

子条款 3.23 — 双重绝缘

如果需要，基本绝缘和辅助绝缘可以单独进行测试。当绝缘的多层不能单独测试时，绝缘系统应被认为是加强绝缘。

子条款 3.24 — 持续率

与连续运行一样，术语“开通时间”和“关断时间”包括工作的脉冲和不活动。

子条款 3.26 — 外壳

医疗电气设备或医疗电气设备部件的外壳包括所有的可触及部分，旋钮，把手，电缆，连接器和类似部件。这包含独立部件之间的外部连接的可触及部件。

子条款 3.27 — 基本性能

长久以来已经认识到医疗电气设备不能正常运行会导致对患者，操作者或其他人员的不可接受的风险。为了防止患者，操作者和其他人员受到伤害，所有的特征和功能需要正确运行是重要的，但并非医疗电气设备的每一特征或功能都是基本性能。当运行的失效会导致患者，操作者和其他人员处于不可接受的风险时，对于本标准而言，那些特征或功能被看作是基本性能。

风险的评估基于这样的假设，即有疑问的性能丧失或降级，并考虑伤害出现的可能性（在某些情况下）以及伤害的严重性。应用风险管理过程来确保性能丧失的可能性降低到使剩余风险可接受的程度。

与基本性能相关的一个问题是什么时候有疑问的特征或功能丧失或其特性降级

时到不适合医疗电气设备或医疗电子系统的预期功能。

基本性能的例子有：

- 生命支持功能的精度或者由注射器泵的正确给药，如果精度不够或不正确的给药会导致患者不可接受的风险。
- 心电图机/监护仪从除颤器放电影响中恢复的能力，如果恢复的失效会导致医护人员不正确的响应，会导致患者不可接受的风险。
- 在重症监护或手术室监护系统的报警的正确运作，如果不正确/缺失报警会导致医护人员不正确的响应，会导致患者不可接受的风险。；或
- 医疗电气设备的诊断信息的正确结果，可能依赖于其结果执行治疗，如果给出不正确的信息会导致一个不合适的治疗方法，会导致患者不可接受的风险。

基本性能的确定不考虑会导致功能丧失的出现可能性的权重。这些权重在风险管理过程中进行考虑。

IEC60601 家族的专标和并列标准预期会确认特定的基本性能。

子条款 3.33 — 功能连接

功能连接的定义术语用来方便定义医疗电子系统。功能连接是医疗电子系统组成之间的符合，包括供电源的可能。

词“或其他”可以包括例如机械的，光或无线连接。

子条款 3.35 — 功能接地端子

在医疗电气系统中，功能接地连接可以通过操作者可触及的功能接地端子来实现。替代地，本标准允许 II 类医疗电气设备通过电源线中地黄绿线进行功能接地。在这种情况下，黄绿线连接地部分不能是可触及的（见 8.6.9），并且应与可触及部分绝缘。

子条款 3.38 — 伤害

伤害的定义是基于 ISO14971 的定义的修改—把动物包括进来。这个改变是基于 IEC60601-1 标准包括动物的安全。

子条款 3.40 — 危险状况

正如本标准中所述，危险不会导致伤害直至一系列的事件或其他情况（包括正常使用）导致危险状态的点。作为风险管理过程的结果，相关风险的可接受性可由估计伤害的严重性和会导致这种危险状态的伤害发生的可能性来进行评估（见图 A.8，取自于 ISO14971 第二版的草案）。

子条款 3.44 — 预期使用

ISO14971: 2000 定义了混合术语预期使用/预期用途，因为在版本开发的时候，关于到底使用哪个术语没有一致意见。欧洲医疗器械指令用预期用途，而美国法规用预期使用。两个术语都有基本相同的定义。在有了一些年应用 ISO14971 的经验后，通常的理解是混合的术语是难以处理的并且一致的意见是采用预期使用。ISO14971 的第二版（准备中）预期采用预期使用作为较好的术语，而预期

用途作为被容许的术语。为了避免与 ISO14971 未来版本脱节，本标准采用预期使用这个术语。定义本身与 ISO14971 中的相同并且预期在 ISO14971 的第二版中体现。

子条款 3.49—网电源部分

网电源部分的定义必须明确哪些部件可能需要涉及。在本标准的第一版本以及第二版本中，该定义依靠于另外一个术语“导体连接”。在本版本编写过程中，对于“导体连接”定义的认识变得清晰，它的要求也进行了修改，因而对这个术语的定义也不再需要。这就需要立足于提供网电部分与其它部分的隔离的保护方式给予一个新的定义。

子条款 3.50 - 网电插头

网电源插头这一定义必须要明确这个插头特定的应用要求。“网电源插头”这个词的定义是指医用电气设备中承受网电压而非其它的连接器的。

子条款 3.56 — 最大网电压

在本标准中有若干要求和测试是关于从一个外部电源产生的不预期的电压降落到患者或 ME 设备的特定部位。这个电压实际的数值是未知的，一般认为是 ME 设备应用场合的供电网电压。

在制定本标准的早期过程中，为了避免重复性的引申词意，曾引入了一个术语“参考网电压”。但在早期样稿的国家委员会意见审核中，“参考网电压”和“参考电压”之间的混淆是显而易见的，后者主要与电介质强度，爬电距离和空气间隙相关联的。

为了明确标准要求，术语“参考网电压”被最大网电压替代，“参考电压”被术语工作电压和峰值工作电压替代。

子条款 3.57 — 最大容许工作压力

最大容许工作压力的确定是由一个具备资格的人，考虑原始设计规格，制造商宣称的额定数值，容器当前的条件以及使用环境。
在某些地区，这个数字可能会减少。

子条款 3.58 — 保护措施

在本标准 3rd 的编写过程中，一个基本的准则就是相对于 2nd 尽量减少说明性的内容，特别是 2nd 中的 17 章节和 20 章节。保护措施的概念衍生于用一般的概念来覆盖多个事物，如保护接地连接、基本绝缘、辅助绝缘、阻抗等；同时，这样可以延伸涵盖其它的一些事例，它们可能已经属于这个范畴但并没有被正视或被应用。这个概念，包括 ME 设备通用要求的两重防护，在第三版保留的单一故障体系里面仍然是适用的。它提供了一种一致的方式来维持设计的努力，而不会陷入纯文字性的说明章节。

这个概念同样适用于区分患者保护和操作者保护的场合。

在 3rd 的进程中，一些国家委员会的注释建议这个概念可以拓展应用到危险的保

护，而不仅仅是电击。然而，最后的决定是这种更改的作用将不能被证明。

子条款 3.59 — 患者保护

见基本原理 8.5.1

子条款 3.60 — 操作者保护

见基本原理 8.5.1

子条款 3.63 — ME 设备

目前对 ME 设备的定义不包括与同一供电网电源有多个连接，但没有排除与不同的专有电源有不同连接的情形。然而，同时连接到不同的供电网电源应该被避免。在提供同时与两个不同的供电网电源连接时，设计产品应尽可能的采取一种电气安全的方式，在本标准中并未对由此可能带来的特殊危险给出证明。

子条款 3.64—ME 系统

为了共同的使用目的，由制造商、机构和操作者将 ME 设备与其它医用或非医用设备通过多孔插座连接起来。ME 系统的定义范畴覆盖于本标准的范围，满足规定的基本安全和基本性能的要求。

为了减少不符合本标准的安全水平，连接到网电源的多孔输出插座必须满足一定的条件。条款 16.9.2.1 要求多孔输出插座的结构设计必须满足本标准的要求。

子条款 3.66—型式标记

型式标记目的是为了建立 ME 设备与商业、技术印刷，随机文件以及独立的 ME 设备之间的关联。它对于识别 ME 设备或附件在安全警告或其它的动作指示信息也是非常重要的。

子条款 3.67—多孔输出插座

这个术语来源于 IEC60884-1。

在 IEC60601-1-1 的 2nd 中，有关于便携式多孔输出插座以及辅助输出插座的定义。在本版本中，这些定义被取消。

形成设备一个部分的单个的输出插座，同样被认为是一个多孔输出插座。

多孔输出插座有时是有必要的，既有优点也有不足，因而必须对其进行考量以确定一个平衡。多孔输出插座在以下情况下应该是必须的：

- 减少地板上电源线的数目；
- 在固定电源插座数量不足的情况下，允许使用适当治疗或诊断所必须的所有设备；
- 由于所有设备都在一辆推车上机动性的改善；
- 使保护接地线内的电位差低于某些固定设施里的电位差。

出于以下原因，应尽可能避免采用多孔输出插座：

- 对地漏电流的组合可能导致：
 - 在正常状态下，对地漏电流过大；
 - 多孔输出插座的保护接地中断时的单一故障状态下触及漏电流过大；
- 供电网的可用性取决于单只可固定电源插座的可靠性；

- 电源完全中断，并且可能需要较长的恢复时间来使整个系统恢复运转；
- 只有一个保护接地连接，并且该连接相对于每一个 ME 系统部分直接接地是不可靠的。
- 保护接地阻抗增大。

最佳方案是按照相应的安装要求设置恰当数量的固定电源插座。

子条款 3.68—网络/数据接合

该术语如此描述并非被限制为任何专有的技术，如沿线的电子传输。该定义容许如无线电磁传输，红外，光耦等，甚至包括任何未来的技术。

子条款 3.73—操作者

操作者是被定义为这样一个人，他使用一台设备，该设备可以是 ME 设备，也可以是 ME 系统里面的任何一个设备。这个人可能是：

- 使用该设备对患者进行专业性生理监视的，
- 在家庭使用环境下的患者或一个非专业人士协助的患者，
- 利用该设备对疾病、伤害或残疾进行补偿或缓和的人，
- 安装，装配，维护或维修该设备的人。

安装，装配，维护或维修该设备的人员在本标准中同样被认为是服务人员。在本标准中的很多要求被设计成服务人员可以经历预期使用该设备的人员相同的剩余风险。然而，通常作为技术工程师的服务人员被认为是具备一定的能力以及熟悉技术文件。其它的操作人员被认为具有不同的能力以及依靠使用说明书。所以，本标准认为在一定的环境条件下，服务人员的安全性部分依靠于他们的知识和培训以在面对危险时采取适当的预防措施。而其它的操作者被认为具有能力使用该 ME 设备或 ME 系统，但没有足够的能力去避免在使用过程中产生的风险。

子条款 3.75—富氧环境

在 25%的氧气浓度下，纸带燃烧概率的增加是相对的（30%）。在 NFPA 99，23.5%被定义为富氧环境，需要提供保护措施，但同时气压超过 200kPa 的氧气室内 25.9%的浓度是被允许的。UL2601-1 采用 25%作为起始值。根据 Rimanosky,E.M.et al.,ASTM STP1267.一个环氧电路板材料的样品在 20.9%和 25.9%下会不完全的燃烧（燃烧长度为 3cm 和 8.3cm），但在 30%下会完全燃烧。

当我们在考虑燃烧率和氧气数量的关系时，一般认为在给定的分压力条件下，燃烧率与总的可获得的氧气数量是成正比的。然而，经验表明这个的真实性是有限的。NFPA53: 1999 图 C-1.2.2(a), (b)和 NFPA99: 2002 图 A.3.3.14.4 显示，纸带在给定的绝对压力条件下，燃烧率随氧浓度的增加要高于给定的浓度条件下燃烧率随绝对压力的增加。在不依赖于具体的绝对压力（和分压力）的高压下，“完全燃烧”与“不完全燃烧”氧气浓度的分界线接近于相同的数值（14%）。因而，站在安全的角度而言，该定义中给出了两个数值。浓度限值是为了保证在更低的环境压力下危险不会增加。分压力的限值是为了保证更高的压力条件（如氧气舱）也是安全的。

子条款 3.77—患者辅助漏电流

患者辅助漏电流是一种电流，它必须：

- ME 设备实现本身的功能，如电气阻抗成像，通过阻抗变化的呼吸监视；
- ME 设备正确工作的监护，如心电电极与患者的接触阻抗；
- ME 设备的机能；

患者辅助漏电流可以具有某种功能，但非生理功能，或者不具备任何功能。

子条款 3.78 — 患者连接

关于患者连接考虑的一个危险是基于泄漏电流可以通过患者连接到患者。不管是正常条件还是各种故障条件下，对这些电流都设定了特定的限值。

注意：通过患者在不同的患者连接之间形成的电流称之为患者辅助漏电流；通过患者到地形成的电流称之为患者漏电流。

患者连接定义的目的是为了明确每个单独的应用部分之间形成患者辅助漏电流，以及通过这些连接形成患者漏电流。

在某些场合下，可能必须通过测量患者漏电流和患者辅助漏电流以确定哪些应用部分可以作为单个的患者连接。

患者连接并不总是可触及的。应用部分任何的导体部分，包括与患者直接的电气接触，或者为了预防措施而提供的不符合本标准要求的相关电介质强度测试或空气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气间隔，都作为患者连接。

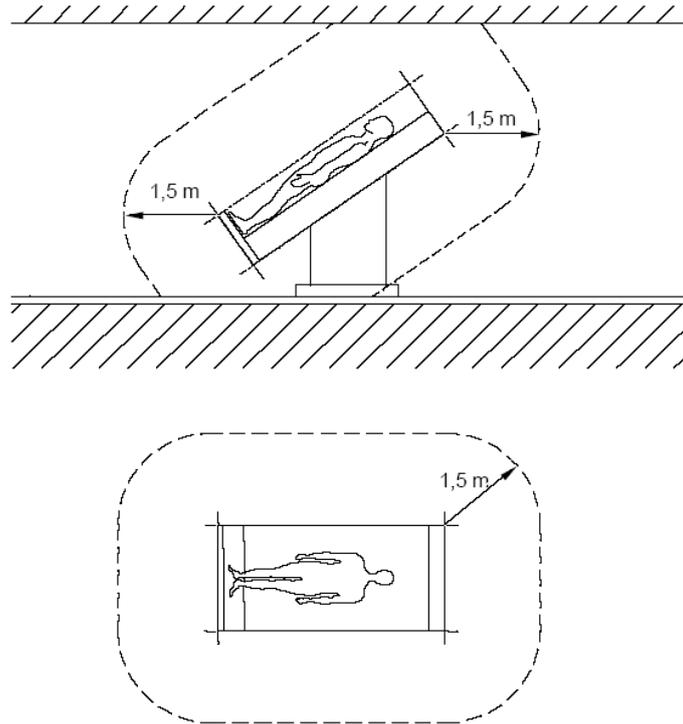
例子包括如下：

- 支撑患者的桌面是一个应用部分。垫片不能提供足够的绝缘，那么桌面的导体部分将被定义为患者连接。
- 介入式控制器的针或管理装置是一个应用部分。控制器与液缸之间通过不足够的绝缘进行隔离将被认为是患者连接。

如果应用部分具有一个绝缘材料组成的表面，8.7.4.7d) 规定采用铜箔或生理盐水进行测试。这个也被当作是一个患者连接。

子条款 3.79 患者环境

对本标准来说，确定进行诊断、监护或治疗空间的尺寸是非常困难的。图 A.9 给出的患者环境尺根据实践判定的。



IEC 2431/05

NOTE The dimensions in the figure show minimum extent of the PATIENT ENVIRONMENT in a free surrounding.

Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT

子条款 3.81 — 峰值工作电压

这个术语来自于 IEC60950-1: 2001, 子条款 1.2.9.7。连同工作电压的术语定义使用该术语, 会使得包含在 IEC60950-1 (对于已经熟悉该标准来说) 中的绝缘等同要求更容易理解。

子条款 3.99 — 加强绝缘

术语“绝缘系统”并不意味着这个绝缘不得不是完整的一块。它可能包括几层, 但不能被分割成辅助绝缘或基本绝缘进行测量。

子条款 3.110 — 次级电路

这个定义是基于 IEC60950-1: 2001 子条款 1.2.8.4 相同术语的定义, 确定电路承受比网电部件更低的过压瞬变, 从而为电介质强度测试电压和空气间隙选取更低的数值。

子条款 3.112 — 隔离装置

组成 ME 系统的设备必须考虑进行能量或信号传输的连接。在这两种情况下, 相同的隔离要求是必须的。

子条款 3.115 — 信号输入/输出部分

如果一个信号输入、输出部分承载电气信号, 或者承载的是非电气信号但与其它设备之间会引入一个导电的连接 (如通过一个有金属屏蔽的光纤), 与其它电路

充分的隔离是必须的，以满足本标准的要求。一个信号输入、输出部分可能没有导电连接，这种场合下，它将自动满足了电气基本安全的要求。

子条款 3.120 — 供电网

一个外部的 DC 电源（如救护车）被认为是一个网电源。ME 设备规定，连接到此种电源必须满足网电供电设备的所有要求。过去，一些 ME 设备规定对于此种电源在外壳和电源的一端（通常认为是地电位）有直接连接。如果电源这一端的连接中断，设备的外壳就被认为是电源的等电位，从而将超出触及漏电流规定的限值。本标准的第一、第二版本预期是并不允许此种布局的，但并未被该标准的使用者理解。本指导增加对该要求的澄清。

子条款 3.132 — B 型应用部分

B 型应用部分提供了所有应用部分类型中最低的患者防护等级，同时并不适用于直接的心脏应用。

B 型应用部分的患者连接可能：

- 保护接地；
- 与地连接，但未保护接地； 或
- 浮地，但与地的隔离未达到 BF 型应用部分要求的程度。

子条款 3.133 — BF 型应用部分

BF 型应用部分提供了比 B 型应用部分更高的患者防护等级。它是通过患者连接与接地部分以及其它可触及的 ME 设备之间进行隔离实现的，用来限制在患者身上出现一个意外电压时在患者连接和地之间产生的电流，该电压来自于外部的网电源并与患者连接。然而，BF 型应用部分不能适用于直接的心脏应用。

子条款 3.134 — CF 型应用部分

CF 型应用部分提供了最高等级的患者保护。它是通过提高患者连接与接地部件和其它 ME 设备可触及部分的隔离来实现的，进一步的限制通过患者产生的电流值。仅考虑患者漏电流，CF 型应用部分可以适用于直接心脏应用的场合，但在某些方面可能是不适用的，如灭菌或生物兼容性。

子条款 3.139 — 工作电压

这个定义来自于 IEC60950-1: 2001，条款 1.2.9.6。连同峰值工作电压的术语定义使用该术语，会使得包含在 IEC60950-1（对于已经熟悉该标准来说）中的绝缘等同要求更容易理解。

子条款 4.1 — ME 设备或 ME 系统的应用条件

对 ME 设备或 ME 系统风险管理应用的情形包括合理的、可预见的误使用。制造商识别可预见的误操作作为风险分析的一个部分（ISO14971: 2000，条款 4.2）。这个证明可以包含在可用性程序的结果中。

子条款 4.2 — ME 设备或 ME 系统的风险管理程序

本标准的第三版中引入了一个变化就是，规定了最小的基本安全和基本性能的要

求，制定了评估充分性的设计过程，该过程提供给申请的实验室适当的方式按照规定的接受准则进行测试。这个原则的应用导致引入一个通用要求以执行风险管理程序作为论证符合该标准的一个部分。

制造商有责任确认 ME 设备的设计和结构符合其预期的使用目的，以及使用过程中任何的风险与它相对的收益来说都是可接受的。ISO14971 规定了一个程序以让制造商明确与 ME 设备或 ME 系统以及其附件相关的危险，评价和评估与这些危险相对应的风险，控制这些风险，以及对这些控制有效性的监控。

符合本标准这些条款包括明确的、可验证的要求以认为降低这些相关的风险到可接受的水平。

ME 系统的制造商必须将这些结果控制在一个系统的水平。制造商必须评估组成系统的各个系统部件所带来的风险。这个评估必须包括系统部件之间交换信息的各个方面。即使这些部件是非医用电气设备，当这些部件集成到 ME 系统中时的潜在风险也必须考虑。对于非医用电气设备集成到 ME 系统中更多的要求在章节 16 中有描述。

必须注意的是符合 ISO14971 并不是要求制造商有一个完整的质量体系。风险管理过程产生了一系列的记录和其它文档：风险管理文件。风险管理过程的符合性通过检查这些风险管理文件来确认的。在所有场合下，制造商被认为是已完成开发的设备和其使用中关联危险的专家。

A 4.1 医疗设备或医疗系统的应用条件

面向医疗设备和医疗系统的风险管理的应用条件包括合理的可预知的误用。厂商须把鉴别可预知误用作为风险分析的一部分（见 ISO14971:2000, 副 4.2）。鉴定应该包括 USABILITY ENGINEERING PROCESS 的结果。

A 4.1 医用电气设备或医疗系统的应用条件

面向医用电气设备和医疗系统的风险管理的应用条件包括合理的可预知的误用。厂商须把鉴别可预知误用作为风险分析的一部分（见 ISO14971:2000, 副 4.2）。鉴定应该包括可用性程序的结果。

A 4.2 医用电气设备或医疗系统的风险管理程序

本标准第三版的改变在于，在指定最低的基本安全和基本性能要求时，引入了开发过程的适当性的评估，给在实验室根据 pass/fail 标准进行测试的应用提供了一个适当的可供替换的方法（例如：评估新技术的安全性）。这一法则的应用引出了另一个通用要求：把执行风险管理程序作为证明符合本标准的一部分要求。

制造商有责任确保医用电气设备的设计和结构适用于它的预期用途，此外，与其使用相关的任何风险在估量其收益时是可以接受的。ISO 14971 为制造商指出一个程序来识别与医用电气设备/医疗系统及其附件相关的危险，估计和评价与这

些危险相关的风险，控制那些风险并且监控那些控制效力。

遵循本标准条款中明确的、可证实的要求，即推测将相关风险降低到可接受的级别。

医疗系统的制造商应该在系统级进行这一判定。制造商应该评估由单个系统元件整合为一个系统所引发的风险。评估应该包括系统元件间信息交换的所有方面。即使有些元件不是医疗电子元件，与这些整合于医疗系统中的元件相关的潜在风险，也应该被考虑到。进一步针对整合于医疗系统的非医用电气设备的要求，在 Clause 16 有描述。它给出了针对医疗系统的要求，并提出风险如何与非医用电气设备相联系。

应该注意的是，遵循 ISO 14971 不要求制造商在地方上有一个完整的质量体系。

该风险管理程序引发一系列记录和其它文档：风险管理文件。是否遵循风险管理程序是通过风险管理文件检视审核的。

在任何情况下，制造商都被认为是专家，无论是对于设备的开发过程，还是对于设备使用的相关危险。

在所要求的测试被检视，或风险管理文件的检阅中，只有与风险管理文件相关的部分需要被复查，例如：制造商的 calculations（考虑）或测试结果，或风险可接受性的鉴定。

本标准的一些要求使用了术语 unacceptable RISK（不可接受的风险），其它要求使用术语危险状况。所有不可接受的风险是由一种危险状况引发的，但不是所有危险状况引发一个不可接受风险。在决定某要求应该使用哪个术语时，遵循了以下规则：

- 当制造商必须或者被允许判断风险的可接受性时，使用“不可接受的风险”。该判断需要有一个适当的基本原理来支持，比如经验、历史数据等。
- 当伤害的可能性决定是否确定应用要求时，使用“危险状况”。在这些情况下，制造商唯一必须要做的决定是“危险状况”是否存在；此决定不包含由“危险状况”引发的风险。
- 当危险没必要暴露时，使用术语危险（HAZARD）。

A 4.3 基本性能

“安全”的概念已经在前两版对基本安全的认识上有所加宽，它现在包含了基本性能的问题，（比如：生理监护设备的精准性）。这一准则的应用，引起标题的改变：从第二版的“医疗电气设备的安全，第一部分：安全的通用要求”变为“医疗电气设备，第一部分：基本安全和基本性能的通用要求”。

基本性能の説明，详见条款 3.27。

A 4.4 预期使用寿命

预期使用寿命，需要作为风险管理程序的一部分，由制造商确定，作为评估该标准中许多要求的前提，比如条款 4.5、4.7、7.1.3、8.6.3、9.8.2 和 11.6.6。

在随机文件中，制造商应该提供信息给责任机构来评估医用电气设备的使用寿命。此信息应该包含制造商认为的预期使用寿命（例如：使用的年有效期或使用次数），但是也可以包含作为部分预防性维修所执行的测试，或其它允许可靠机构做适当决定的参考标准。此信息所需要的内容和呈现它的适当的方法应该作为风险管理程序的一部分被记录。

A 4.5 医用电气设备或医疗系统的等效安全

本章节承认：达到等效使用安全可使用其它方法。这一点非常重要，它允许制造商使用创新的可能会更安全或有其它优点的解决方案，比如在成本上或性能上具有某些优势。

风险管理文件中的文件应该体现出使用其它方法时得到的 RESIDUAL RISK(残余风险)是可接受的，根据它的残余风险等效于或少于执行本标准要求所得到的残余风险。

如果该残余风险高于执行本标准所得到的残余风险，我们将认为该医用电气设备或医疗系统不满足本标准的要求，即使该残余风险通过其它考虑可以被充分证明，如临床上对病人的优点。

A 4.6 与病人接触的医用电气设备或医疗系统

一个部件在无意识的情况下，与不省人事的、被麻醉的或无能力的病人接触，会产生与需要与病人连接的应用部分相同的危险。换句话说，可活动的病人能够接触到的部件，可能对病人引发的危险相当于操作者的危险。

第一版与第二版中对于应用部分的定义没有涵盖这个问题。第二版中的第二次修订中扩充的定义包含了能够与病人接触的部件，但是新的定义继续引入新的难点。

因为本标准现在要求依照风险管理程序，所以适当的方法是使用该程序确定哪些器件应该服从应用部分的要求，哪些不需要服从。

标记要求的排除反映了National Committees的大部分观点，它回答了在发展该版本期间对于服从与否的询问。如果某些部件不被定义为应用部分却被标记成应用部分的样子，很容易使操作者迷惑。

A 4.7 医用电气设备的单一故障条件

医用电气设备是单一故障安全的要求，对于由危险引发伤害的概率，有效地提出一个较低的限制。如果这个达到这个概率，则危险的风险是可以接受的。在所有条款中，在该讨论提到一个特定危险的严重程度或概率时，它其实是打算提该危险导致伤害的概率或严重程度。

单一故障安全的概念来自IEC/TR 60513[12]中描述的单一故障哲学。单一故障安全是确保医用电气设备在预期使用寿命期间基本安全的一个元素。从严格意义上讲，一个风险管理程序的应用能够得出结论：单一故障概念达不到一个可接受风险的要求。

我们认为两个单一故障同时发生的概率足以小到被忽略，证明如下：

- a) 一个单一故障引发一个保护设备的操作（如：保险丝、过电流释放、安全捕获等），可以阻止危险的发生，或者
- b) 一个单一故障是由一个不可能发生的错误或操作者可以清晰辨别的信号暴露的，或者
- c) 一个单一故障是在使用手册中指明的定期检查和维修中暴露或修复的。对于第二种故障在下一个例行检查和维修进行前发生的概率，这里有一个限定。上述a)的情况一样，因为双重故障条件的概率是可以忽视的，所以每一个故障的概率也一定是很低的。可以这样理解，检查和维修的频率应该高于故障发生的预期概率。一个单一故障条件在被检查和调整之前存在的时间越久，第二个故障发生的概率越大。因此，制造商应该需要明确考虑与可能的第二故障发生有关的检测时间作为风险分析的一部分。

第a) 类到第c) 类的非独家案例有：

- 加强或双重绝缘；
- 假设基本绝缘中有一个故障的 I 类医用电气设备；
- 显示器指示反常，缺点在于多余悬挂绳索引发额外的噪声或摩擦；
- 柔韧性退还的保护接地连接器用于正常使用。

A 4.9 医用电气设备中对高完善性器件的使用

确认高完善性器件的第一步是进行一个风险分析来寻找维持基本安全或基本性能所要求的特性。做完这件事之后，适当的器件可以被选定。可以参考IEC器件标准内容作为确认这些被要求特性的一部分依据。

高完善性器件的类型测试只是适用性要求确认的一部分。因为一个特定的高完善性器件必须拥有想要的功能，否则就可能发生危险，额外还需考虑如下条件：

- 持续监督作为制造过程的一部分，也适用于封装入最终产品之后；
- 涉及设备的特定特性；
- Lot testing (批量测试)；
- 校准；
- 制造缺点控制；
- 维护；
- 器材的预期使用寿命；
- 使用相关的器件标准；
- 故障模式特性；
- 环境条件；
- 器件的预期误用；
- 与其它器件的相互影响。

A4.10 电源

如果波形的任意瞬时值与同时刻理想波形的瞬时值的差异不大于理想峰值的5%，则认为该交流电压为正弦的。

如果负序分量和零序分量的幅值都没有超过正序分量幅值的2%，则认为该多相电压系统是对称的。

当从一个对称的电压系统供电时得到的电流系统也是对称的，则认为该多相供电系统是对称的。也就是说，负序电流分量和零序电流分量的幅值都不超过正序分量幅值的5%。

A5 医用电气设备测试的通用要求

在医用电气设备中，可能存在某些特性（如绝缘、电气和机械类组建、装配等），它们虽然能导致设备故障或失灵，但不会对病人、操作者或周围环境造成危险。

A5.1 类型测试

风险管理程序定义了风险控制的方法，来保证医用电气设备是安全的。除非本标准有其它说明，测试不要重复进行。该准则尤其适用于电介质强度测试（绝缘强度测试），该测试只能在制造商处或在测试实验室进行。

为了确定医用电气设备中每一个独立生产的组件都符合本标准，制造商或安装者应该在制造或安装过程中执行上述风险控制方法来保证每个组件满足所有要求，即使它们在制造或安装过程中没有独立进行完整的测试。

这些方法包括：

- a) 质量与安全有关时的生产方法（保证优质产品和稳定的质量）；
- b) 每个生产组件执行的生产测试（常规测试）；
- c) 测试结果能够达到足够置信水平的抽样测试。

产品测试不需要与类别测试相同，但要能适用于制造条件，并尽量少地引入绝缘或其它特性的质量风险，这些特性对基本安全和基本性能非常重要。

当然，产品测试需要被严格设置（可能来自类型测试）在最坏情况下进行。

根据医用电气设备的特点，生产方法或测试可能涉及到网电源部分、患者连接部分的关键绝缘和这些部分之间的绝缘或隔离。

建议测试的参数可能是漏电流和绝缘强度（电介质强度）。

在适用的时候，保护接地的连续性可以作为主要的测试参数。

A5.2 样品量

供责任机构使用的类型测试的样品或样本必须是具有代表性的单元。

A5.7 潮湿预处理作业

根据 IEC 60529 标准, 达到 IPX8 标准的 ME 设备外壳可以防止在指定条件下可能造成危险的水分的侵入。

测试条件和可接受的水量及其位置, 将在专门标准中指定。如果不允许任何水分进入 (全封闭的外壳), 则湿度预处理作业不使用。

通常使用在被控环境下, 并对安全没有影响的对湿度敏感的组件, 不需要进行此项测试。如, 电脑系统中的高密度存储设备, 硬盘、磁带机灯。

为了防止放置在机柜中的 ME 设备上结露, 机柜的温度要等于或略低于 ME 设备放入时的温度。为了避免使用温度稳定系统来控制机柜外的室内温度, 预处理作业中机柜内的空气温度要在+20~+32 度之间并与机柜外温度相适应, 并随后稳定到初始值。尽管考虑到了机柜内温度对潮气吸收程度的影响, 测试结果的重复性并没有被显著削弱, 同时具有相当的降低费用的效果。

A5.9 应用部分和可触及部分的鉴定

除非特别指出, 如患者支撑和水床, 则假定与医用电气设备接触的有:

- 一只手, 由漏电流测试中 10cm*20cm 的金属箔来模拟 (如果医用电气设备的整体比较小, 则可以减小该面积);
- 一根手指, 以一个自然的姿势伸直或弯曲, 由一个具有 stop plate 的测试指进行模拟;
- 一个可以用手指伸进去勾起来的边缘或裂缝, 由测试钩和测试指共同模拟。

A5.9.2.1 测试指

调节孔盖是外壳的一部分, 移除它可以允许因为调整、检视、更换或维修的需要对电气设备组件的访问。即使在使用说明书中没有指出, 假定不使用工具就可以拆除的组件并不仅能被客服人员也能被操作人员拆除。操作人员也许不像客服人员一样, 具有良好的安全经验或经过安全措施培训。因此, 为避免意外接触到危险电压, 需要额外的安全措施。这就是为什么, 灯、保险丝、保险丝底座等不需要工具就能拆卸的组件要先拆卸掉, 才能再开始确定调节孔盖内的哪些组件是可触及部分。

需要特别注意这样的保险丝座, 其处在罩子中的熔丝可以不使用工具而取出。如果当除掉罩子后熔丝没有跟着出来, 操作人员可能倾向于用手抓着熔丝的一端以将其取出。操作人员可能不把熔丝放入罩子中而直接尝试把熔丝安装到保险丝座中。这两种情况都是可以预见到的误用情形。这在评估哪些组件是可接触组件时需要被考虑到。

关于保险丝座, 读者可参考 IEC 60127-6[7]。

条款 6— 医疗设备和医疗设备系统的分类

医疗设备设备可以有多种分类方法

条款 6.2—对电击的防护

术语“III类设备”是被某些标准用来标识使用安全超低电压供电的医疗设备。但在此标准中该术语则不能使用。III类设备的基本安全在于设备的安装和与其连接的其他III类设备。

这些因素都是操作者无法控制的，所以这些条件是设备所不能接受的。另外，电压的局限性也不能满足对病患安全的需要。基于上述这些因素，该标准不能承认“III类设备”的条款。

条款 6.3—对有害液体或微粒进入的防护

与该标准要求一致的自动允许制造商评价 IP2X 一样评价设备，因为 IEC60529 对此评价的要求和可以达到的要求一致(见 5.9)。

条款 6.6—运作方式

连续操作和不连续操作涵盖了实际上所有设备的操作方式，设备仍然一直插在供电电源上，但应间歇性的调节为不连续操作做准备。详见随机文件中关于开关的正确指南和设备上的标记。(见 7.2.11)。

条款 7.1.1—设备的识别，标记和文件的可用性

为了设备达到好的效果，设备的标记，随机文件必须清楚，一致，并帮助减少潜在的使用错误。尽管如此，标记和随机文件也必须遵守如其他操作员操作设备等相通的严格的评价。

条款 7.1.2—标志的易读性

设备上的标记应是对操作者在通常设备的操作地点，在其正常知识水平范围内可以清楚识别的标志。

该测试所使用的标准是由现行的国内照明设计所推荐的阐释标准[51]

对于偶然情况下进行实际操作的工作空间来说，推荐从 100 l* 到 200 l*

对于进行实际工作的小型空间或阅读中性笔书写来说，推荐从 500 l* 到 1000 l*

对于进行实际工作的低对比度或者微型空间，如阅读硬笔书写或劣质纸书写，推荐从 1000 l* 到 2000 l*

如果标志对于操作者来说由于低于预期使用要求而不易读，这就会成为一个不可接受的危险。

最小程度分析是一种真实具体的解决方法，就是对长期使用的 SNELL 标准的一个改进。他的价值在于作为一个最小程度分析的对数进行表达。MAR 记录可以从 SNELL 标准计算而得，比如， $\text{LOG MAR}=\text{LOG}(6/6)=0$

条款 7.1.3—标志的耐久性

摩擦测试需要使用蒸馏水，甲基化酒精和异丙醇酒精进行。

96%的乙醇是作为欧洲药典的一种试剂用于下列术语中：C2H6O (MW 46.07)。

异丙醇是作为欧洲药典的一种试剂用于下列术语中：C₃H₈O (MW 60.1)。

条款 7.2.2—识别

本子条款旨在当识别导致危险时应用于任何可分开不见的。例如。常规耗材需要识别，但是其表面覆盖物则不需识别。

尽管型式标记常常表明一个确定的执行描述，它不能表明其确切构造，包括应用部件和材料。如有需要，型式标记可以作为补充。序号还可作为其他用途。

当地方要求个体识别时，生产序列号的提示作用就变得很有限。

软件的特性就是不同版本的软件可以运行在一个 PEMS 上，虽然这种可能性很小，但软件的识别就将在很大程度上依赖于使用者。比如，当软件没有使用者的参与，该软件的识别就需要特殊的工具进行。正式由于此原因，要求规定识别必须由指定人进行方视为有效。

条款 7.2.3—参考随机文件

在任何情况下使用指南中的警告都是无意的。设备上标注有 IEC 60878 安全 01 (见表 D2, 安全标志 10)。过多警告和多余警告只会起到相反效果。只有当制造者把危险控制作为一种特殊控制时，他才可以在设备上标注安全标志 IEC 60878 安全 01，以指导操作员进行使用指导。

条款 7.2.4—附件

有责任的组织和操作员需要识别附件，以便知道哪些可以在对基本安全或必要进行无损害的情况下使用。单独的型式标记还不够，因为不同的制造者可能使用相同的数字。附件上标注的名字可以是其设备生产者的名字或者是不一样的名字。

条款 7.2.10—应用部分

根据该标准的第二版，标记可以印在应用部件上或者与其相邻的连接点上。在任何情况下两个地点都不可取。

从导体和病患连接处没有分开的地方，一直延伸到 ME 设备中的一点，有一个绝缘屏障存在，应用部件上的 BF 型或 CF 型标志本身就可能误导责任组织或操作者认为应用部件已经绝缘。另一方面，当分类依赖于特定工作应用部件时，连接点上的单个标志会丧失准确性，而多个标志则会混淆电路。

对于防除颤应用部分来说，如果对除颤器的放电反应的防护部分作用在患者的电路上，操作者需要得到一个必要的警告信号。因为如果电路使用错误不会出现明显的危险。危险包括减弱的除颤能量传递给病患，伴随必要执行损失对设备的损害，或者是对操作员或他人的电子振荡。

条款 7.2.12—保险丝

保险丝标记符合 IEC 60127-1 的有：

- T315L, 250V
- T315mAL, 250V
- 1, 25H, 250V
- 1, 25AH, 250V

运行速度可以按照 IEC 60127-1 规定的数字和颜色编号标记, 如下:

- 迅速运行, FF 或者黑色
- 快速运行, F 或者红色
- 中等时间间隔, M 或者黄色
- 一般时间间隔, T 或者兰色
- 长时间间隔, TT 或者灰色

条款 7.3.2—高电压部分

高电压部件对在运行中设备的服务人员和其他可能在其中工作的人员来说代表一个重要的电击危险, 因为这些部件在机器内部, 危险大体上低于置于设备外的高电压总线设备。因此, “危险电压”标志 (IEC 60417-5036) (DB: 2002-10) 可以作为标志用来警告服务人员和其他可能在危险电压附近出现的人。制造者可以使用安全标志 3。如果经过最低培训的人处于危险中, 或者未发觉高电压, 危险管理程序就是决定安全标志的最佳选择。

条款 7.3.4—保险丝、热保险开关和漏电流
见基本原则 7.2.12

条款 7.8—指示灯和控制

指示灯的颜色同见 IEC 60073 [5]

条款 7.9.1—概述

制造商主动应用医疗设备或医疗体系非常重要。

条款 7.9.2.1—概述

责任组织和操作者经常处理不同类型的设备, 由于现代设备的复杂性, 使用说明就成为设备的重要部分。有些使用说明在结构上的共性可以帮助操作员快速容易地找到最需要的材料。然而由于该标准下设备的多样性, 没有一个对于所有设备都同样适用的标准。因此, 当发行使用说明时生产商鼓励但不要求使用从 7.9.22 到 7.9.2.16 的主题作为大纲的顺序。

在标记和随机文件红出现的一些问题不能通过 IEC 解决。即使一个标识和随机文件必须使用国家语言, 这个要求也不可能推广到全世界。

子条款 7.9.2.1—警告和安全须知

对于 I 类设备来说, 操作必须由指定的网电源或内部网电源开始。使用说明应当说明如果保护性接地导线或保护性导地系统的完整性在安装过程中不能确定时, 就要使用内部网电源。

子条款 7.9.2.6—安装

使用指南可以包含一个对制造者、装配者、安装者和进口商等有关医疗设备或医疗系统基本安全、可信性的责任人的说明。其中，责任人必须符合以下条件：

— 经过适当训练，能够进行装配、调试、修改或维修。

相关房屋的电子设备的安装须符合与之对应的要求；ME 设备或 ME 系统也要按照使用指南使用。

子条款 7.9.2.7—供电网的绝缘

插头和插座应彼此适合意味着它们与供电网的绝缘 (8.11.1a)，但是需要时不易配套的两者也可使用。

子条款 7.9.3.1—总则

根据设备的预期使用，制造者需具体指定允许的不可感应危险的环境条件。

以下的环境条件应被考虑：

- 湿度影响
- 温度影响
- 气压影响
- 震荡和振动影响
- 紫外线影响
- 水冷设备的水温影响
- 污染影响

该标准不能使用准确度和精确度进行定义，这些概念只有在其他特定标准中才会出现。

下面所列标准在 IEC 60601-1 第二版中被用来描述 ME 设备所要求的安全的环境条件范围。

- a 外界温度从+10 摄氏度到+40 摄氏度

- b 相对湿度从 30%到 75%

- c 气压从 70KPA 到 106, 0KPA

- d 水冷却 ME 设备进口水温不超过 25 摄氏度

这些环境条件基于无空调、常温、且外界温度偶尔达到 40℃ 的的环境条件。

在 IEC 60601-1 第二版中，操作必须符合以上上述条件才能安全使用设备，但只需完全按制造商的随机文件中规定的条件执行即可。

本版本为某些要求和测试具体指定特定的环境条件。如遇其他情况，设备须在制造商的随机文件中指定的环境条件下安全正确地操作。

需要注意的问题是，通常无法为设备提供一个 40℃ 的环境条件，而应用部件需要在接近 41℃ 的极限温度下运行。

IEC 60601-1 的第二版具体指定了设备运输、贮藏的环境条件的范围（制造商指

定的除外)

- 外界温度介于零下 40℃到零上 70℃之间。
- 相对湿度介于 10%到 100%之间，包括浓缩物。
- 气压介于 50 千帕到 106 千帕之间。

第二版的修正条款 2 代替上述目录并规定制造者必须说明允许运输和贮藏的条件。但是在缺少其他信息的情况下，上述目录了可以作为决定可允许限度的有效起点。

有关环境参数和在条件允许范围内的有限严重性，应和运输、贮藏和安装的电工产品相符合。见 IEC 60721 系列条款[18]。

对于用就像安装的设备，可能需要控制用户安装的电源下降，以防止由于当地条件引起的输入电压低于正常最低电压。控制必须由指定要求的有明显阻抗的供电网完成。

条款—7.9.3.4 主线路绝缘

服务人员需要了解如何把主供电线路和 ME 设备绝缘。本条款不会通常明显，特别是当主控部分上有一个不符合条款 8.11 要求的开关时。

条款 8—对设备的电击的防护

对电子防护的最基本的原则，是在所有的相关条件下，包括正常条件和单一故障条件，在任何易接近表面和其他相邻表面或地面间的电压或电流低于造成危险的标准。

实施防护的要求已经以多种方式在 IEC 基本安全标准、本标准的先前版本和其他 IEC 产品标准中进行了规定。

为了使基本原则得到落实：

- a). “活跃”部分（如本标准第二版中的定义）或“危险活跃”（如在其他标准中的定义，如 IEC 61140[23]和 IEC 61010-1[23]）必须很难达到（见如下相关定义“活跃”的问题）和
- b). 易接近部分，包括应用部件，应不属于“活跃”或“危险活跃”。

注意：术语“活跃”在本标准第二版中的定义是部件的状态，当与其相连接时，可以引起电流超过该部件所允许通过的泄漏电流流入地面（在子条款 19.3 中标明）；或从该部件流入同一设备的相邻部件。

这两项要求同为基本条件，但某些标准则同时陈述两者。这些要求反而暗示

- c). 包括应用部件的易接近设备，必须和确定的中间活跃部分分开，它们必须分别处于两个各自独立的防护媒介中。一个用来在正常条件下提供隔离，另一个用来在单一错误条件下保持基本安全。

8 医疗设备电气危险的防护

防电击的基本原理是在正常条件下和单一故障条件下,可触及表面之间和其它可触及表面或地之间的电压或电流足够低,不发生危险。

达到防护的要求在 IEC 的基本安全标准、本标准的上一版和其它 IEC 产品标准里以多种形式明确地表达了。

基本原理的满足:

- a) “带电” (如本标准第二版的定义) 或“危险带电” 部件 (如其它标准的定义, 例如 IEC 61140 [23] and IEC 61010-1 [22]) 必须是不易接触的。(参见以下关于分别“带电” 部分的相关问题); 和
- b) 可接触部件, 包括应用部分不能为“带电” / “危险带电”。

注: 在本标准第二版对术语“带电”是这样定义的“指部件所处的状态。当与该部件连接时, 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它可触及部件。”

这两个要求大体原则相同, 但是有些标准会对两者都陈述。

这些要求分别符合:

- c) 可接触部件包括应用部分必须和内部带电部件隔离: 一般 2 种隔离保护方式都需要, 一个用来提供正常条件下的隔离, 另一个在单一故障条件下保持基本安全。
 - d) 漏电流 (也可能是电压或能量) 必须在可接受的限值以下。
- 大多数标准对提供保护的各方面有直接的要求, 例如本标准的第一、二版在 16 款规定了 a), 19 款规定了 b) 和 d), 在 17、18、20 款规定了 c)。

要求 a) 典型地表达了外壳或屏障阻止其和内部危险带电部分接触的要求。可以选择性地根据要求判断哪些部件为可接触的。总之, 外壳或屏障都是由相关的试验指或试验针来判断。

以上方法在医疗电气设备中的应用出现了一些困难。电压和电流的限值多少甚至根本都取决于相关部件连接到患者, 例如直接到心脏、直接到身体其它部位或直接连接到操作者。这引起了判断哪些为“带电” 部件的困难。

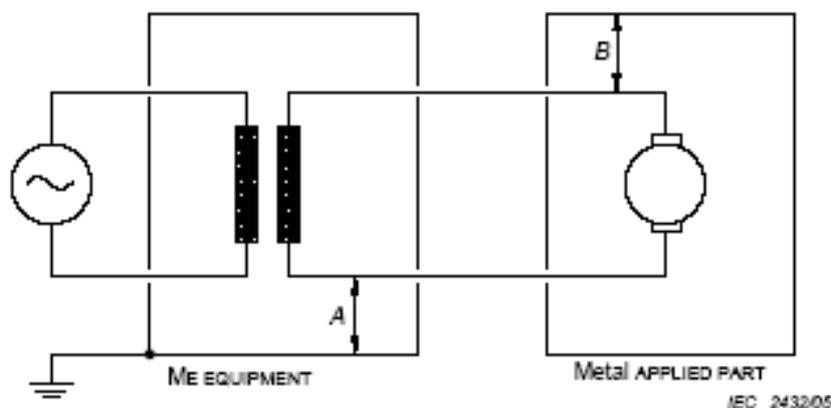
本标准第二版中“带电” 的定义引用了允许漏电流。这样定义将难于应用于对漏电流没有特殊要求的内部部件。

某些部件为了某些目的被认为是“带电” (在本标准第二版中的定义) 部件, 同时为了其它一些目的被认为非“带电” 部件。例如一个可作为源电流的内部部件, 假设电流为 200 μ A, 就必须和所有的可接触部件断开, 包括正常条件下的患者连接。

所以这样的部件和 CF 型应用部分的患者连接之间需要双重保护措施 (双重绝缘或加强绝缘), 但是在这些部件和其它可接触部件间单一保护措施 (比如单重绝缘) 也可接受。

此外，要求指出要在可接触部件和“带电”部件进行隔离，不容易考虑到不“带电”但是能变为“带电”的部件，例如浮地电路中的部件在和同电路的其它部件连接时就会变为“带电”。

图A. 10是一个简单的示例。



图A. 10—浮地电路

具有金属外壳的应用部分不能为保护接地。如果在A点有一个直接连接，其他次级电路的末端为“带电”，在本标准的第一版认为B点需要双重绝缘或加强绝缘。

相反，如果在B点有个之间连接，那么本标准的第一版认为A点只需要基本绝缘；但是在第二版中添加了附加条款20. 2B-e, 认为在A点需要双重绝缘或加强绝缘。

如果A和B都有绝缘，那么在本标准第二版中，次级电路的部件将认为是不“带电”，所以第二版中没有对这些绝缘作要求。IEC德国国家委员会在1993年发现了这个问题，但是这对第二次（最后一次）修改本标准第二版已经太晚了。本版标准采用了方法来解决该问题。

本标准第三版明确指出：

- 1) 怎样判断哪些部件是可触及的（通过检查和有需要的通过合适的试验指和试验针）；
- 2) 在正常条件和相应的单一故障条件下电压 / 电流 / 能量的容许限值；这些限值决定于是否和患者或操作者连接的可能环境；
- 3) 正常条件包括任何绝缘的短路、电气间隙、爬电距离或阻抗不适用于对相应工作电压作出的要求，任何接地连接的开路不适用于对保护接地连接作出的要求。
- 4) 单一故障条件包括任何绝缘的短路、电气间隙、爬电距离或阻抗适用于对相应工作电压作出的要求，任何组件的短路、任何接地连接的开路适用于对保护接地连接作出的要求。

在现有的标准里，该方法避免了对特殊的保护措施采用独立的要求。经过论证，该方法甚至可以避免对两种保护措施的基本要求，但是工作组认为该要求是需要的。

第二版中使用术语“带电”的要求保留下来了，但是被用别的短语替代，所以不再用该术语。

通常，通过以下联合来实现保护：
限制电压或能量或保护接地（见8.4和8.6）

a) 对施加电压的电路进行封闭或防护（见5.9）
良好的绝缘和布局（见8.5）

电解质强度考量在设备的不同部位的绝缘材料的质量。

8.1条—防电击的基本要求

8.1a) 条

绝缘不符合8.8、爬电距离少于8.9要求等，都不是保护措施，但是它们会影响出现在包括应用部分的可接触部件上的漏电流。所以测试需要对这些部件保持完整或作为旁路，选择其最不利情况。

因为对信号连接没有明确的要求，所以功能接地的断开被认为是正常条件。

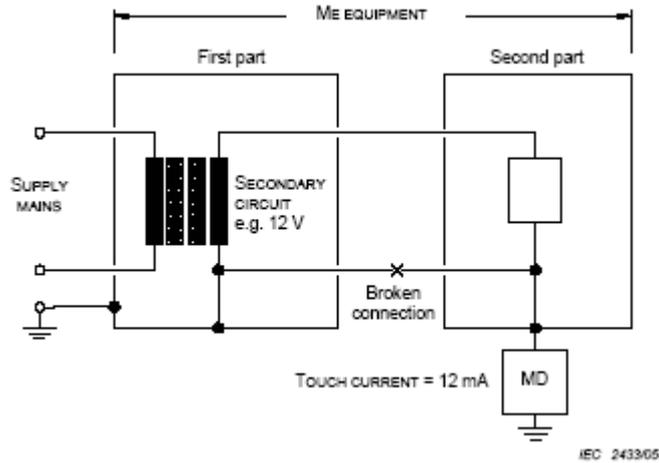
8.1b) 条

I 类设备在基本绝缘实效的单一故障提条件下一般不测试漏电流，因为该漏电流在熔断器前流过或过电流保护动作或用一个独立的电源来限制漏电流保证安全值。例外的，在对设备内部接地保护连接有效性有怀疑的基本绝缘短路时，需要测量漏电流（见8.6.4b)）。

在某些情况下短路不是最不利情况。举个例子，一个用来防止绝缘损坏的过电压装置，在开路的时候可能失效，从而导致不再实现安全功能。这将导致绝缘损坏。在本子条款的大多数情况下公认为，开路状态是多余的，但是在选择成分时又被公认为是一个有效的失效模式。设备的成分在4.8列出来了。

关于出现未保护接地的包括应用部分的可接触部件上的最大网电压，见8.5.2.2和8.7.4.7d)）。

如果设备都安装成如图A.11所示，连接的断开将导致额外的接触电流。这种情况被认为是需要研究的一种单一故障。



图A. 11—设备部件和外壳间的电源导线的断开

8.3—应用部分的分类

8.3a) 条

预期直接用于心脏，具有一个或几个CF型应用部分的设备，可以同时使用另外一个或几个附加的B型或BF型应用部分（参见第7.2.10条）。

类似的设备可以是有一个B型和BF型应用部分的混合体部分。

8.3b) 条

大多数专标的制定都是针对具有患者电极的设备，要求应用部分必须为BF型或CF型。对于类似的设备，如果没有相关的专标提供，最好要求应用部分为B型。B型分类被广泛应用，实际上，分类是对X射线机等患者支持设备，而不是对患者电极。

8.3d) 条

根据4.6来识别的部件需要满足对连接患者没有应用部分频繁的应用部分（标记了的除外）的要求，所以接地连接来实现电气隔离的作用将较小。然而，在一些情况下风险管理程序将判定需要满足BF型应用部分或CF型应用部分的要求。该要求反应出多数国家委员会在本版标准的准备阶段对该主题的调查做出了积极反应。

8.4.1—传送电流的患者连接

本标准没有对用来对患者产生生理效应的电流作出限值规定，但是专标会规定。流过患者连接的其它任何电流都应满足对患者漏电流规定的限值。

8.4.2—包括应用部分在内的可触及部分

8.4.2b) 条

假设接触电流可以通过各种部件包括通过操作者偶然地到达患者身上。所以除了患者连接外的所有可接触部件都应满足接触电流的限值，这在8.4.2a)中已包括，符合该情况的部件在8.4.2c)已指出。

8.4.2c) 条

在设备不用工具就可以移掉盖子或者说没有盖子的设备之间,在第二版本上的差别很小。由于IT设备广泛应用于医疗设备系统,所以通过IEC60950-1:20001协调限值大小,并且IEC60950-1中的值和那些在本标准第二版本中的要求差别不大。(60V 直流电是同样情况,42.4V的峰值与25V r.m.s的差别也不是很大)

本质上来讲,操作工的防护是基于IEC60950-1标准。因此,我们需要按照那些标准要求防护一体化。先前的IEC60601-1标准没有关于能量危险的防护的要求。而本标准有明确的关于烧伤,起火和飞溅的危险,现在这些已经规定在IEC60950-1:20001标准中了。规定在IEC60950中的极限值已经使用很长时间,而且是参考标准。连接可接触部件后的60秒内,能量最大允值可超过240VA(例如:当电源中限流电路动作时,危险能量的会超过限值)。

8.4.2d) 条

和5.9判断可接触部件一致,和内部电气连接的部件应制造成:

- 试验导销应模拟能拿在手里的铅笔或钢笔;
- 悬浮在打开上盖的设备上面的金属棒应模拟项链或类似的垂饰;
- 嵌入金属棒应模拟由操作者来调节控制设置的螺丝起子。

8.4.3—通过插头与网电源连接的医疗电气设备

45 μ C的限值和IEC60335-1的规定是一样的,都是基于IEC60479-1[11]的限值。这和本标准第二版规定的100nF的限值是相似的(尽管不是完全等同)。例如第二版一样,关于基本防护没有理由在相线和地之间规定更严酷的限值。

8.4.4—内部电容电路

限值从第二版规定的2mJ改为和上一条规定一样的值,因为无论对于操作者还是患者接触到网电源端子的安全,和打开盖子去接触设备内部的人的安全都是一样的。

8.5.1—保护方式

很多方法都可以提供两种保护方式,下面是例子:

- 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) 应用部分用双重绝缘或加强绝缘与带电部件隔离。
- 4) 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。关于绝缘路径的测量建立在附录J。

本标准的前版也认为利用保护接地中间电路也可能实现隔离。但是一般情况下很低阻抗的整个电路连接到保护接地端子的可能性不大。如果电路的某部件接地了,那么其它部件就有不同的地电势,所以必须远离患者连接和其它可接触部件。空气可形成部分或全部的基本绝缘或辅助绝缘。

一般情况下可用双重绝缘代替加强绝缘。

本标准的第一版指出了许多需要隔离的部件间的组合，但是清单不够完整。在第二版中有扩展，但是还不够完整，例如关于插图位置的图A.10。

在发展本标准的早期，工作组讨论建立实际的试验室来判别设备内部的各种电路和需要隔离的各个点。所以本版标准明确规定该程序。

操作者保护方式和患者保护方式的差别这里做了介绍，是为了引起对本标准的以前版本对绝缘测试、电气间隙和爬电距离的太严厉要求的关注。

许多医疗设备一体化设备都符合IEC60950-1。也有如电源等各种医疗设备的独立部件，是设计用在符合IEC60950-1标准的设备上的。这使得有些专家和国家委员会建议本标准尽量和IEC60950-1标准协调。

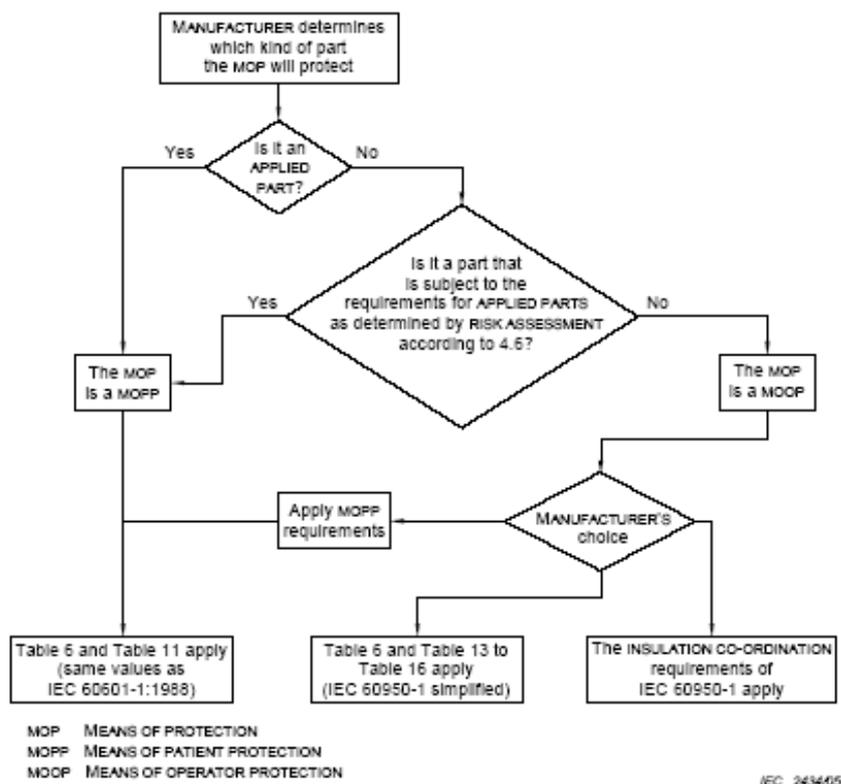
IEC60950-1标准规定的试验电压、电气间隙和爬电距离的最小值，都是来自IEC60604-1和基于主电路和其它电路的过电压假设，特别是各种水平的过电压发生的频率。根据修正本标准相关要求的工作组专家的理解，依照IEC60604-1或IEC60950-1标准的要求，大约每年会发一次短暂绝缘击穿的危险。

发生操作者在击穿时同时接触相关部件和地的可能性很低，所以设备的残余风险是可以接受的，这和IT设备是一样的。但是患者同时接触可触及部件和地的可能性较高。所以工作组决定关于患者安全的地方需要应用较大的安全余量。但是IEC60604-1没有可靠的基础来决定到底要留多大的余量，所以本标准保留了第二版对于患者保护方式的值。

对于操作者保护方式，本标准修订版允许制造商有三个选择（见图A.12）。一种是符合IEC60950-1要求并判别适当的绝缘种类和污染等级。另一种是满足来自于IEC60950-1标准的基于关于绝缘种类和污染等级的合理假设的相关表格中的值。第三种选择是把操作者保护方式当作患者保护方式处理。

Y电容通过对高频交流电提供一个低阻抗接地来减少频率干扰。它们也被当作干扰抑制装置的部件来桥接双重绝缘或加强绝缘。Y电容有Y1、Y2、Y3、Y4四种类型。Y1电容用在三相电路中，工作电压大于500V交流，最大能承受4000V交流；Y2电容用在单相电路中，工作电压大于300V交流，最大能承受2500V交流；Y3电容类似于Y2电容，工作电压大于250V交流；Y4电容用在低压电路中，工作电压大于150V交流，最大能承受1000V交流。当电容对地提供漏电路径或越过挡板时，它们是安全关键。所以它们必须通过由IEC60384-14标准控制的认证试验室的认证。

一个Y1电容可用来提供2个MOOP，但是只能提供一个MOPP（患者需要提供比操作者更高的安全水平）；一个Y2电容只能用来提供一个MOOP。



图A. 12—患者保护方式和操作者保护方式的判别程序

8.5.2.1—F型应用部分

F型应用部分的基本特点是它和其它部件隔离。本条规定和量化了隔离的需要程度。

复合功能可认为是复合应用部分（相互之间通过一种保护方式进行了隔离）或作为一个应用部分。这由制造商评估对功能的一个或多个患者连接接地是否会通过另外的功能的患者连接产生超标漏电流的风险后决定，这这种情况下外部源会有意外的电压产生而连接到患者。

保护装置的500Vr. m. s的限值在本标准的第一版就已经规定了。原始的原理不明，但是这个电压和4.10规定的最大额定电压是相符合的。

8.5.2.2—B型应用部分

本要求使从外部源产生的意外电压可能变成连接到设备的某部件上。若类似部件和患者连接之间缺少合适的隔离，将产生多余的患者漏电流。

依据本标准第二版的17c)，本要求适用于所有应用部分，但是在许多情况下不再适用：

- 对于F型应用部分，8.5.2.1要求的绝缘也包含本条件（但是BF型应用部分要求额外的试验，在8.7.4.7d）有对其原理进行解释）。
- 如果设备部件连接或B型应用部分的患者连接接地保护，那么风险不会上升。（保护接地连接失效和出现意外电压认为是双重故障。）

— 如果设备部件的应用部件和身体接近（例如牙托），当有连接到电压源的风险或漏电流超标的可接受性低，那么本要求不适用。

8.5.2.3—患者导联

这里是为了预防的两个环境设置：

- 首先，对于BF和CF型应用部分，没有一个附属的患者到地连接能通过任何导联使其和设备分离。甚至对于B型应用部分，一个多余的接地连接都会对设备的操作产生一个反作用。
- 第二，对于所有的应用部分，应没有偶然接触到有超过允许漏电流流经的设备部件或附近的其它传导部件的连接。

后面那个危险的最极端的情况就是直接和网电源连接，这由连接器插入到可拆卸的电源线末端的电源输出或插座产生。它本来是用来阻止危险发生的。

当患者和电源连接器联合将有可能将患者连接器意外的插入电网插座。

这个可能性不能因空间要求而合理的移开，因为这样的话将使单个电极连接非常大。该类情况属于安全，对于患者连接要求有至少10mm爬电距离和至少1500V电介质强度的绝缘保护。对于后者若用薄塑料很容易达到要求，但是在不断插到电压插座时会耐不住日常磨损或被推掉，这样不认为其有承受1500V的保护能力。

鉴于此原因可见绝缘应该耐久而坚硬。

本要求的措辞是根据本标准的第二版改进，避免用“传导连接”，这在术语定义中删除了。这个变化直接由国家委员会在本版准备阶段决定。

依照第二版的基本原理，在试验中对试验指施加10N的力是为了“检查绝缘材料的强度”。现在这已经作为8.8.4.1的外部参见作了补充。

对于询问的回应，一个国家委员会规定该试验是“销的保护覆盖层的机械试验”，建议该试验特定地适用于某种特别的连接器设计，此时连接是被可移动护套包围，并设计成允许通过恰当的连接器的连接而不是其它部件。

在本标准本版制定过程中，引起了该试验是否应该和第二版一样用来限制单个电极连接器还是应该适用于多个电极连接器的的问题。有些多电极连接器和单电极连机器相似形状，也能类似地插入电源连接器，所以也考虑需要同样适当的绝缘。另一方面，典型的多电极连接器在一般适用时不能插入电源连接器，因为插入时即使不施加10N的力，试验指也很容易接触到它们的连接。

国家委员会的进一步询问产生了一系列的反应，在许多问题上达成了一致，但是在该试验应该应用到所有连接器或只限制单电极连接器方面未达成一致。

把该试验应用于多电极连机器的另一个原因是对于金属板平台的试验没有完全评估连接附近的有超过漏电流允许值电流流过的可传导部件的可能性。几乎所有

类型的连接器，如果从设备分离，都有可能和结合连接器旁边的物体接触，但是风险取决于连接器的结构和环境。大多数情况下风险比较低。例如一个典型的D型连接器很可能和一个接地物体即时连接，然而一个圆柱销将和其延时连接。然而当用一个金属物体延时连接时只有在故障或不正常情况下允许超标电流通过患者流过时才会导致危险。这个风险在所有情况下比连接器和电源插座连接产生的危险要小得多。本标准的要求将会明确指出相关危险。当允许制造商有合理的连接器选择范围时，标准应该使危险最小化。

“任何连接器”应包括多电极连接器、多个连接器串联。

直径100mm的尺寸不是最重要的只是指出平面的比例。任何大于该尺寸的传导材料都是合适的。

8.5.3—最大网电压

本标准的一些要求和试验都涉及到一个从外部源产生的意外电压成为连接到患者或设备相关部件的可能。这种电压的实际数量未知，但是根据本标准的第二版认为该电压为最大额度电压，或多相设备的中性线相的电压。这些数值反射出假设的最不利状态时实际的不确定电压超过设备使用位置的网电压的可能性很小，而且设备使用地点的网电压超过最大额度电压的可能性也很小。对于内部电源设备规定电压是（并保持）250V，因为这是通常遇到的设备使用地点的相到地的最高电压。

在本版草稿的早期，只提到到相关的交流网电源。这个错误在评论阶段被指出。该评论的讨论证实该要求不应该取决于网电源是交流还是直流，但是透露出更多的不规则。如果设备指定连接到ELV网电源（例如救护车上的12V）而不是其它的更高网电源，用来试验目的的外部电源只能为ELV。类似设备也会用到有更高网电源的场所。标准已作修改来去掉这个不规则情况。

如果设备的最高额定压力小于100V，那么有必要用在有这个电压提供的特殊场所，而且我们不知道还会出现哪些网电。所以对内部供电设备，假定用来相关试验的外部电压是250V。

最高额定电压115V左右的设备不可能用在具有更高网电压的场所，所以用来做相关试验的网电压应和设备的最高额定电压一样，和本标准第二版一样。

8.5.4—工作电压

表6中规定的电介质强度试验电压适用于平常用来防护连续工作电压和瞬时过压的绝缘。

每一个绝缘方式的工作电压形成双重绝缘是该电压作为一个整体来被双重绝缘防护，因为即使其中一个绝缘实效了，另外一个绝缘还能提供防护。

对于两个单独部件之间或一个单独部件和一个接地部件之间的绝缘，工作电压在某些情况下将等于两个部件之间两点间最高电压之和。

对于除颤应用部分，两倍于工作电压（等同于除颤峰值电压）的试验电压，对于

在正常使用时仅是偶然的暴露于电压脉冲（通常是少于10s且没有额外电压）的绝缘来说太高了。

8.5.5—除颤应用部分

8.5.5中的用来确保除颤脉冲有足够防护的特殊试验，不需要单独的电介质强度试验。

8.5.5.1条—除颤防护

一个或另一个除颤极，考虑其临床应用特点，应接地或至少参考地。

当除颤仪用于患者，设备的部件之间或类似所有部件和地之间将会有有一个高电压。可解除部件应该和患者连接器充分隔离或采用其他方式保护。患者连接器的绝缘不能用依靠接地连接的电压限制装置来进行防护。

除颤应用部分的标志指出该应用部分接触到除颤患者将保持安全，且试验该设备不会带来并发反作用。

试验确保：

- a) 设备的没有保护接地的任何可接触部件、患者电缆、电缆连接器等，不会传递会引起除颤电压闪络的超过危险水平的电荷或能量；
- b) 在除颤电压泄露后设备将仍具备功能（至少认为是由基本安全和基本功能）。

随机文件中规定了提到“任何需要时间”的要求和试验程序。随机文件中没有要求规定要包含恢复时间，但是如果没规定那么设备必须马上恢复且实现其基本安全和基本功能。

试验在设备连接到网电窃按使用说明说进行操作，因为试验不仅是考量基本安全时的除颤能量的效果，并且考量设备在恢复期实现其基本性能的能力。

正常使用情况包括患者连接到设备进行除颤的同时操作者或者其他人接触到外壳的情形。这种情况在接地保护欠缺的单一故障条件同时发生的可能性太小，所以被忽视。但是功能接地断开的可能性或大些，所以要求进行该试验。

卸下除颤器后接触到可接触部件时人接收到的电击被限制到一定值（对应于100 μ C的电荷），这些电击会让人感觉到且不舒服，但是没危险。

信号输入输出部件也包括在内，信号线在设备中很小，但是传输的能量也是危险的。

本标准中的图9和图10中的试验电路设计成通过结合流过试验电容（R1）的电压方式来简化试验。

图9和图10中的试验电路中电感L的值的选择是为了提供比正常上升时间（为了保护方式一体化更充分）更短的时间。

脉冲试验电压的原理：

当除颤器应用在患者胸部，通过外部的应用浆（或除颤电极），电极附近的患者身体组织和电极之间就成了电压划分系统。

电压区分可粗略地用三维场论来测量，但可用远不一致的局部组织传导率来修正。

如果设备的其他系统的电极应用到患者，粗略的包含在除颤电极的范围内，类似电极的电压取决于它的位置，但通常会小于空载除颤电压。

不幸的是不可能说当有疑问的电极在这个范围内能放置到任何地方时到底小多少，包括立即接近到一个除颤浆附近的情形。在相关专标里也没有提到这点，专标要求类似电极和连接电极的设备都能承受全部的除颤电压。这里空载电压认为是除颤浆没有和患者很好的连接。

所以本标准指定直流5KV为合适的试验电压，这在相关专标中没有提到。

应用于条款4.5，如果在应用预备措施后剩余风险等于或小于应用本要求后的剩余风险，制造商允许用预备措施来指出本标准中包含的危险。制造商可决定一个更低电压合适的可能性取决于设备的预期用途和应用部分在患者身上的应用部位，并且能证明选择的试验电压就是具有5KV电压的应用部分应用到胸部时出现的最大电压。这些部件可以分类并标记为除颤应用部分。

8.6—设备的保护接地、功能接地和电位均衡

通常，I类医疗设备的金属可接触部件都是保护接地。当然它们也可通过其它保护方式来隔离，和8.5一致。也有一些金属可接触部件可既不通过保护接地连接也不为了功能接地而附带接地。例如，类似部件和其它保护接地的部件连接但是它本身不需要保护接地。

8.6.1—要求的适用性

保护接地连接只相关于操作者的安全，这是符合本标准和IEC60950-1标准的要求，但是后者要求的保护接地不允许既适用于操作者也适用于患者。

8.6.2—保护接地端子

这些要求都是为了确保设备和电气安装中保护接地系统之间的可靠连接。

8.6.3 运动部件的保护接地

运动部件的连接，无论是通过滑动触点、软线还是其它方式，在设备的预期使用期限内都比固定连接更容易受到损坏。所以不能用来保护接地，除非其可靠性被证明。

8.6.4a) 条

保护接地连接只有在能承受基本绝缘失效时产生的电流时才表现出保护功能。上游电流假定足够大在合理的短时间内能导致电气装置的安全装置(保险丝、短路器等)动作。

所以有必要检查保护接地连接的阻抗和载流能力。

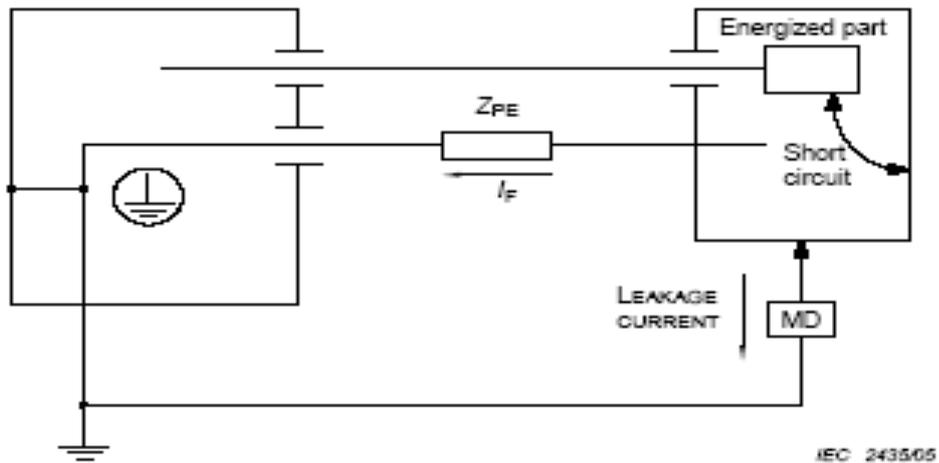
试验电流要求的最小时间用来体现连接任何由于薄线或接触不良引起的发热部位。上述“薄弱点”只用电阻测量法可能发现不了。

保护接地连接有些部分具有更高的阻抗，例如由于氧化材料引起的。使用不限制电压的电流源将阻止发现类似部分，因为他们有瞬间通过的能力。所以首先决定阻抗，使用有限值的电压。

如果该电压足够大而能够通过总的阻抗产生指定的试验电流，那么这个试验也可用来证明连接的载流能力。否则需要另外的试验，用以一个更高电压或者通过检查来评估可组合区域。

8.6.4b)

由于固有的阻抗或电源的特性故障电流应被限制到相应低的值，例如电源系统未保护接地连接或通过很高的阻抗（见图A.13）连接到地。



图例：

Z_{PE} = 保护接地连接的阻抗（超过8.6.4 a)中指出的限值）

I_f = 由于保护接地的绝缘失效的单一故障引起的出现在保护接地连接上的最大连续故障电流

MD 试验装置（见图12）

注： 该图表示设备有一个主外壳和一个单独外壳的小部件。例如出现保护接地连接的阻抗超过8.6.4a)中规定的限值的形态：尽管该形态下设备也可能只有一个外壳。

图A.13 - 故障电流被限制时允许的保护接地阻抗

在上述情况下，保护接地连接的横截面积先由机械考虑决定。

8.6.7—电位均衡导线

大多数国家的医用房间都没有用来分开电位均衡导线的工具。所以本标准没有要求任何方式来提供给设备的电位均衡导线连接。如果设备有上述方式用在电位均衡导线应用的部位，那么必须满足相应的要求。

8.6.9 II类设备

本要求允许一个II类设备有一个只为了功能原因而连接到保护接地。要求用黄绿线来避免在装置中混淆。该允许不回降低防电击的等级。

子条款 8.7.2—单一故障状态

按次序2的因素来短接双重绝缘的一部分将很增加漏电流。在一些情况下, 试验很难进行, 因为单一故障状态的容许值是正常状态的5倍, 试验不能提供有用的信息。

子条款 8.7.3—容许值, 表3和表4

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持续时间, 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危险可以忽略, 但烧伤危险仍然存在。

人体或动物对电流的敏感性, 取决于与设备接触的程度和性质, 并导致分类方式影响应用部分所供的防护程度和防护的质量(分成B型、BF型、CF型)。B型和BF型应用部分一般适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触。CF型设备对于漏电流宜直接用于心脏。

结合设备的分类, 已提出对容许漏电流的要求。关于导致人的心脏室颤的电流的敏感性的科学数据是不足的, 这个问题依然存在。

尽管如此, 此标准在1977年第一版的出版为工程师们已经提供了可供他们设计ME设备用的数据, 这些设备被证实设计者不需要太费力就可以保证很低风险。

确定漏电流要求时, 考虑到了:

- 室颤的可能性同时受电气参数之外的其它因素的影响;
- 出于统计学的考虑, 单一故障状态下的容许漏电流值, 应在顾及安全的要求下尽可能高些, 这为设计者避免了一些不必要的困难;
- 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, 以保证在所有的情况下都是安全的。

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做出不同的解释, 并指明责任机构进行定期检查的可能性。

频率在1kHz内(包括1kHz)的交、直流复合波时的漏电流和患者辅助电流的容许值考虑以下几点。

- d) 一般说来室颤或心泵衰竭的危险随着流过心脏的电流值或流过的时间最多几秒钟增长而增加。心脏的某些区域比其他区域更敏感。就是说, 某一电流值若加于心脏的某一部分会引起室颤, 而加于心脏的其他部分时则可能没有影响。
- e) 对于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[45]，表 3 和表 4 中的值适用于用图 12a) 中所示测量装置的电流测量，这样在更高的频率时，就自动的允许降低的灵敏度。50Hz 和 60Hz 的供电频率是在这最危险的范围内。

f) 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 3 和表 4 中一些容许值的确定是合适的，所以：

- 大多数 ME 设备都能达到，和
- 它们能适用于无专用标准的大多数 ME 设备类型（现有的和将用的）

对地漏电流

流过保护接地连接器的对地漏电流本质上没有危险。对单一故障状态和相应的单一故障状态，包括保护接地连接器的断开，下的患者漏电流和触摸电流规定合适的低值来保护患者和操作人员。然而，过大的对地漏电流对安装的接地系统和由电流不平衡检测器动作的任何电路断路器可能引起问题。

见 IEC60364-7-710[10]。

触摸电流

限值根据下列考虑：

- g) ME 设备的触摸电流无论什么类型的应用部分要符合相同的值，因为即便本身不带 CF 型应用部分的 ME 设备也可能用在内心操作的情况下。
- h) 尽管触摸电流从除患者连接以外的部分流过来，也可能通过各种途径偶然的接触到达患者，包括通过操作人员这条途径。
- i) 进入胸腔的电流在心脏部位产生的电流密度为 $50 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ 。进入胸腔 $500 \mu\text{A}$ 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。
- j) 触摸电流流经心脏引起室颤或心泵衰竭的概率。

如果在操作心内导管或充满液体的导管时不当心，可以想象触摸电流会到达心内某一部分。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。以下的风险分析是基于令人的注意程度的最坏的假设。

心内装置和 ME 设备外壳直接接触的概率被认为是非常低的，可能是 1%。通过医务人员间接接触的概率被认为稍微高些，比如说 10 次中有 1 次。正常状态的最大容许漏电流为 $100 \mu\text{A}$ ，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比较高，应当提醒的是，如果正确操作内心装置，这一概率可以降低到单纯机械性刺激的概率水平，及 0.001。

在维护条件差的部门，触摸电流增加至最大容许值 $500 \mu\text{A}$ 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地概率如前所述，考虑为 0.01，就得到总概率为 0.001，等于单纯机械性刺激时地概率。

通过医务人员将最大容许值 $500 \mu\text{A}$ 的触摸电流（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，然而可以采取相应措施使它降低到单纯机械性刺激的 0.001 的概率。

k) 患者可觉得出触摸电流的概率

当用夹持电极接触完好的皮肤时[45][48]500 μ 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[48]时有较强的感觉。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 μ A 电流[48]。

患者漏电流

有 CF 型应用部分的 ME 设备正常状态时患者漏电流的容许值是 10 μ 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[50]。10 μ A 限值是容易达到的, 再内心操作时不会明显地增加室颤的危险。

有 CF 型应用部分的设备单一故障状态时最大容许值 50 μ A, 是以临床得到的、极少可能引起室颤或干扰心泵的电流值为依据的。

对于可能与心肌接触的直径为 1.25~2mm 导管, 50 μ A 电流引起室颤的概率接近 0.01 (见图 A.14 及其说明)。用于血管造影的小截面 (0.22mm² 和 0.93 mm²) 导管, 如直接置于心脏敏感区, 则引起室颤或心泵衰竭的概率较高。

单一故障状态时患者漏电流引起室颤的总概率为 0.001 (单一故障的概率为 0.1, 50 μ 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 μ A 电流, 不大可能到达足以刺激神经肌肉组织的电流密度, 如果是直流也不会达到引起组织坏死的电流密度。

有 B 型与 BF 型应用部分的 ME 设备在单一故障状态时最大容许患者漏电流为 500 μ A, 因为这一电流不直接流过心脏, 对触摸电流的解释可适用。

因为存在患者接地是正常状态, 不仅患者辅助电流, 而且患者漏电流都可能持续流动很长时间。因此无论应用部分什么类型, 都需要一个非常低值的直流电流以避免组织坏死。

由同时连接至一个患者并符合本标准或其它 IEC 标准要求的其他一些 ME 设备的保护装置的双重故障, 或由一个不符合本标准要求的设备的保护装置的单一故障, 都能在 F 型应用部分上造成出现来自一个低阻抗源的网电源电压的情况。在良好的医疗实践过程中, 象这样的情况是很少会有的。

然而, 有可能出现较低电压或来自一个有网电源电压的正常状态下的开路电压的电源的漏电流。

因为带 F 型应用部分 ME 设备的主要安全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。这里假设即使有一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。

对有 CF 型应用部分的设备，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 型应用部分 ME 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。有害心理影响的风险较小，在这试验中用到的最大网电源电压表示一种最坏的情况，比实际中的可能增加更加严重。

总患者漏电流

在这标准中的患者漏电流值是针对 B 型应用部分或 BF 型应用部分或 CF 型应用部分的单个患者连接的单一功能而言。带多功能或多患者连接，总患者漏电流要高的多。这总患者漏电流是单独患者漏电流的矢量和。因此，有必要规定总患者漏电流的限值。这些需求来自于 IEC60101-2-49: 2001 [16]。

此标准并不固定连接到单个患者的应用部分的数量。它估计连接到患者的应用部分数量在 1 至 5 个范围内。

CF 型应用部分的总患者漏电流

对于 CF 型应用部分的患者漏电流在正常状态下是 $10\ \mu\text{A}$ 。对于多患者功能考虑以下：

- l) 流入心脏的电流分布在所有的患者连接上，但并不适用于心脏组织的相同的小敏感区域。
- m) 直接连接到心脏组织的患者连接的数量不大可能超过三个。因此，对于一个电流的代数和，流入心脏单个小区域的漏电流小于 $50\ \mu\text{A}$ ，并且在 $15\ \mu\text{A}$ 到 $20\ \mu\text{A}$ 之间。对于矢量和电流将会小些。依据患者漏电流的原理说明，即使所有的患者连接很密的连接在一起，心颤的概率在 0,003 的范围内。这与直接连接到心脏的单一应用部分的可接受的 0,002 的可能性没有太大的不同。
- n) 身体表面的应用部分的漏电流以一种分布的方式流过身体。依据患者漏电流的原理说明，流入胸腔 5mA 的电流在心脏产生一个 $0,025\ \mu\text{A}/\text{mm}^2$ 的电流密度。因此，正常状态下 $50\ \mu\text{A}$ 的患者漏电流被认为是可接受的。

单一故障状态下，CF 型设备的漏电流增加到 $0,1\text{mA}$ 。患者漏电流的解释说明给出了电流直接流入心脏引起的室颤的概率是 0,07。单一故障状态下的概率是 0,1。这是十多年前的概率。由于设计的改进，更可靠的器件，更好的材料，依照 IS014971 风险管理的应用和相关工具的随后应用，比如基于风险分析的危险，单一故障状态的概率小很多。现在至少开始降到了 0,02。心颤的概率是 $0,07 \times 0,02$ 或 0,00140，接近单个 CF 型应用部分的可接受的概率。

BF 型应用部分的总患者漏电流

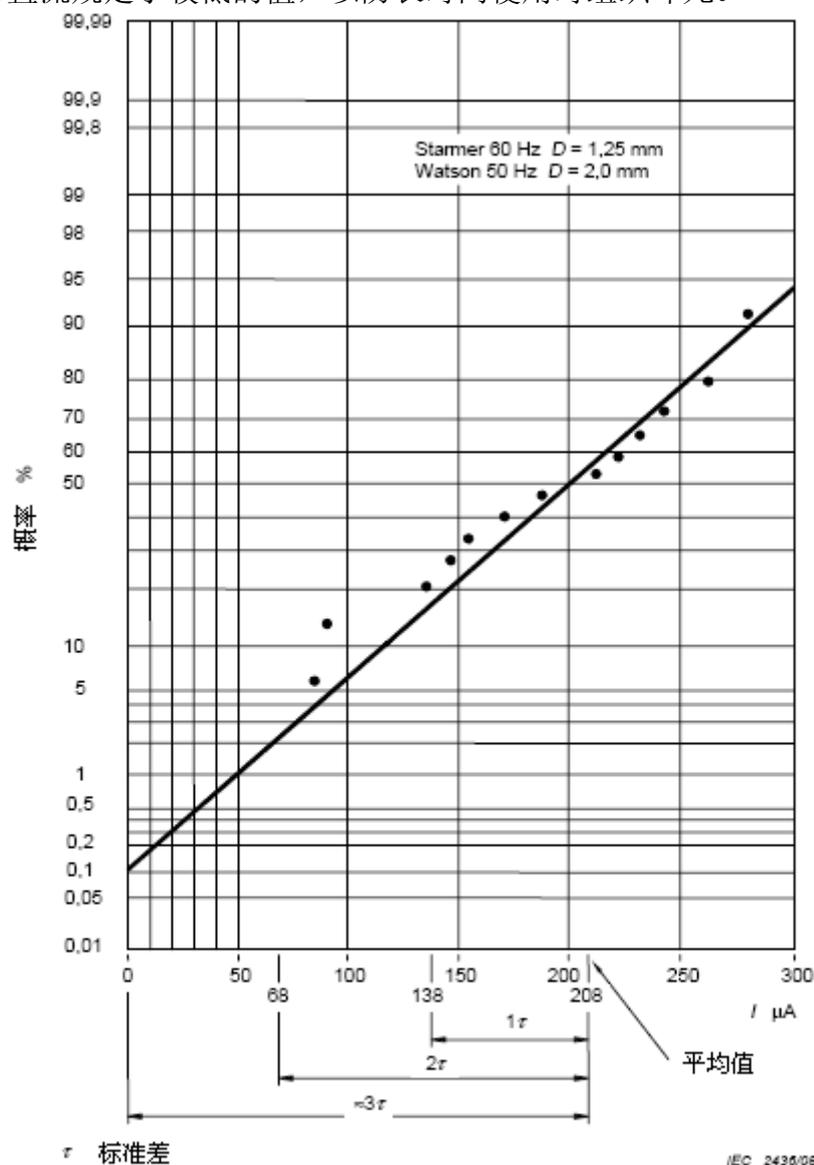
总患者漏电流在正常状态下增加到 $500\ \mu\text{A}$ ，单一故障状态下增加到 $1000\ \mu\text{A}$ 。如以上 c) 说明，在心脏 $5000\ \mu\text{A}$ 电流的电流密度是非常小的。不需要关注正常状态或单一故障状态。

在患者连接点上外来电压引起的总患者漏电流

对于 CF 型应用部分，限值增加到 $100 \mu\text{A}$ 。患者漏电流的解释说明表明 I 类 ME 设备保护接地失效的概率是 0, 1，一个 MOP 失效的概率小于 0, 1。这是十年前的概率。如早期的说明，今天这些概率要低的多，并认为不会劣于 0, 02。在患者身上出现网电压的概率是 $0, 02 \times 0, 02$ ，或 0, 0004，这低于 IEC60601-1 第二版中可接受的 0, 001 的概率。

患者辅助电流

患者辅助电流的容许值与患者漏电流的容许值是基于相似的考虑。无论患者辅助电流对于 ME 设备的机能（例如阻抗体积描述器）是必要的还是附带的，它们都适用。对直流规定了较低的值，以防长时间使用时组织坏死。



NOTE Refer to original papers by Stamer [53] and Watson [54] for interpretation of data.

图 A.14 - 室颤概率

图 A. 14 的解释

斯太默[53]和瓦铁生[54]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、电流直至 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 A. 14 中)。从这一推论可以看出:

- 任何电流值,即使很小,仍有引起室颤的可能性,和
- 常用值概率比较低约 0.002~0.01。

因为室颤受许多因素(患者状态、电流进入心肌较灵敏区域的概率,室颤随电流或电流密度、生理现象、电场)支配,因此,要用统计方法确定各种条件下发生危险的可能性。

漏电流的热效应

一个 10mA 的电流在一个典型的 1cm^2 接触面积的患者连接上不会产生热的感觉,但是比这高几倍的电流将导致灼伤。灼伤的风险依赖于电流量的大小而不是频率,因此需要用非频率敏感装置测量,比如与图 12a) 相似但没有 C_1 和 R_1 的装置。

子条款 8.7.4.2—测量供电电流

对于一个漏电流测量的正确结果,在测量电路中起码要有一个共参考点。这个点也被电路的所有部分电参考。依据特殊的供电配置,测量的漏电流也不同。例如,如果规定连接到有一边在地电位的电源来代替有两对称相的电源(比如美国的 230V 电源)的 ME 设备被连接,测量的漏电流比最不利情况要低的多。如进行测量所在的房间里安装的供电网电不能代表最不利情况,则要定一个专门的供电电路。这可以用一个隔离变压器在连接到参考点的次级电路上合适的点做到。在漏电流测量时,不用隔离变压器也可以得到准确的可重现的结果。然而这依赖于用来测量的供电网电的质量。要考虑的因素包括瞬间的干扰信号和测量电路中中线和地线的电压差。

图中的接地符号表示没有连接到供电网电的保护接地的共参考点。这样一个单独的参考点能对进行测量的人员提供额外的保护。

可变电电压变压器要对 ME 设备提供额定供电电压的 110%。虽然一般用试验室里的网电压里试验,并由于适合的因素增加了测量的漏电流,当用额定供电电压的 110% 试验时不会总产生相同的结果,尤其那些开关电源供电的 ME 设备。

从图 F. 1 到图 F. 4 (包括) 中的开关 S1 和 S1+S2 或 S1+S2+S3 可省略,有关导线可用其它方法断开。

从图 F. 1 到图 F. 5 (包括) 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合变压器的组合来代替。

子条款 8.7.4.3—与测量供电电路的连接

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的使试验结果具有重现性。因此,8.7.4.3d)1)中备注的建议被视作是一种通例。

患者电缆有大的对地电容值这个事实通常是很重要的,并且这种对地电容很可能对试验结果产生相当大的影响。因此,规定了一个可提供重现结果的位置。

测量供电电路中的隔离变压器为试验人员提供了额外的保护,并提高了漏电流测量的准确性。然而,在进行漏电流测量时不是一定要用隔离变压器的。在一些情况,比如高输入功率的ME设备和ME系统,用隔离变压器就是不可行的。当没有隔离变压器进行漏电流测量时,生产厂家需考虑以下:

- 是否可能在额定供电电压的110%时外推漏电流;
- 保护地与多保护接地连接的ME设备或ME系统的网电源中线间的电压差产生的电流的影响。

无隔离变压器测的漏电流读数要比有隔离变压器测得要大。

子条款 8.7.4.5—对地漏电流的测量

测量装置代表了考虑到电流通过人体包括心脏,还有患者连接与患者间低阻抗连接的可能性时产生的生理效应的测量方法。虽然IEC60990[20]中规定了一些通用的测量装置,但没有一个适合测量患者漏电流。因为第二版中的测量装置出于那个目的一直保留,用同一装置来进行所有的漏电流的测量是最方便的,与频率超过1kHz,相比于8.7.3d)中规定的10mA的限值电流或电流分量分别开来。

子条款 8.7.4.6—触摸电流的测量

用约5kPa(0.5N/cm²)的力压在绝缘材料上,使金属箔紧贴在绝缘材料制成的外壳上。

子条款 8.7.4.7—患者漏电流的测量

子条款 8.7.4.7b)

这试验验证在有外来电压时,患者连接与其它部分的隔离把患者漏电流限制在容许值以内。

如果应用部分能从ME设备上分离,它的连接器的接触可能触及到接地对象,但那种情况以被8.5.2.3中试验所包括,而不是8.7.4.7b),这适用于ME设备和应用部分一起。

20cm×10cm的金属箔表示人手的大小。对于某些ME设备,接触面积比手的尺寸要大,这种情况下,就要增加箔的面积。

子条款 8.7.4.7c)

此标准的第二版中规定的一些试验涉及到在信号输入部分或信号输出部分上可能出现网电压（正如那个版本中定义的，现由组合术语信号输入/输出部分所包含）。有各种各样的例外，但是应用于这种条件下的例外没有一个是被认为是单一故障。第三版中做的假设是，如果随机文件没有限制其它什么样的设备被允许连接到信号输入/输出部分，那么最大网电压的出现就该认为是一种正常状态。

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 。

子条款 8.7.4.7d)

应用于没有接地金属可触及部件的带外部电压试验反映了 8.5.2.2 中的这些部分和没有接地 B 型应用部分患者连接的需求。

对于 BF 型应用部分，这试验和 8.7.4.7b) 中的试验同样适用，即使都是试验患者连接和其它部分的绝缘，因为在这两种情况的患者漏电流也许不一样，应用的限制也不同。

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 。

应当注意，要使测量装置和器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。

正如 8.7.3 中说明所解释的，在患者身上最大网电压的存在代表了一种最不利情况，这比在实际中很可能出现要严重的多，并且在这种情况下对于 BF 型应用部分的容许患者漏电流是 5mA。值得指出的是在没有接地的可触及部件上网电压的应用使得 BF 型应用部分的患者连接产生的患者漏电流增加到 5mA；然而在同样的情形下，B 型应用部分（通常给出一个更低的安全值）仅容许 500 μ A。为了解决这种不规则情况，8.7.4.7d) 中用最大网电压加在没有接地的可触及部件上的试验同样适用于 BF 型应用部分，在这种情况下，容许的患者漏电流对于单一故障状态通常是 500 μ A。

在 CF 型应用部分不需要在进行 8.7.4.7d) 中的试验，因为对于这些部分相同的 50 μ A 的容许值适用在 8.7.4.7b) 的试验中。

子条款 8.7.4.7h)

需求表示要求的各种试验与没有专门的要求来给出这种风险的一种折衷，要求的各种试验对于大多数 ME 设备都得到没有的信息。

大多数 B 型应用部分都接地，所以 8.7.4.7g)（单一功能的所有患者连接直接连

到一起)中的测量将得出与 8.7.4.7h) (相同类型的所有应用部分的所有患者连接连接到一起)中测量相同的结果。如果这在患者漏电流限值内,那肯定在总患者漏电流限值内。可是可能有没有直接接地的 B 型应用部分,在那种情况下测量的值会不同。

子条款 8.7.4.9—带多患者连接的 ME 设备

这需求是在此标准第二版的第二次修改中引入的。这给出了出现的风险,比如,测量生理信号的设备中放大器驱动一个电极来抑制共模干扰。如果敏感电极中的一个从患者身上脱落,得到一个网电源频率的大电压,放大器会陡然驱动一个大电流到患者试图消除这种干扰。

需求表示要求的各种试验与没有特定的要求来给出这种风险的一种折衷,要求的各种试验对于大多数 ME 设备都得到没有的信息。

随后 IEC60601-2-49: 2001[16]引入了一系列广泛的试验在这标准范围内的所有设备上进行。

包括标准中术语“部分漏电流”的测量:这是在一个功能的患者连接与其它功能的患者连接间流过的电流,这是在通用标准的这一版中通过患者辅助电流的校正定义所覆盖的。

在这通用标准中,考虑合并这些试验,但可以确定的是这些规定的试验该留到专标里面去。相关的一些情形,比如使得一个功能的患者连接在使用并且连接到患者,这时其它功能的患者连接没有使用但能与地或其它对象接触,这对于多功能患者监护设备很可能出现,但对于大多数其它类型的 ME 设备就不大可能出现。

基于 IEC60601-2-49: 2001[16]中图 KK.101 的图 A.15 指出了测量 BF 型应用部分的一个功能而相同应用部分和两种 CF 型应用部分的其它功能的患者连接浮动或接地的患者漏电流。

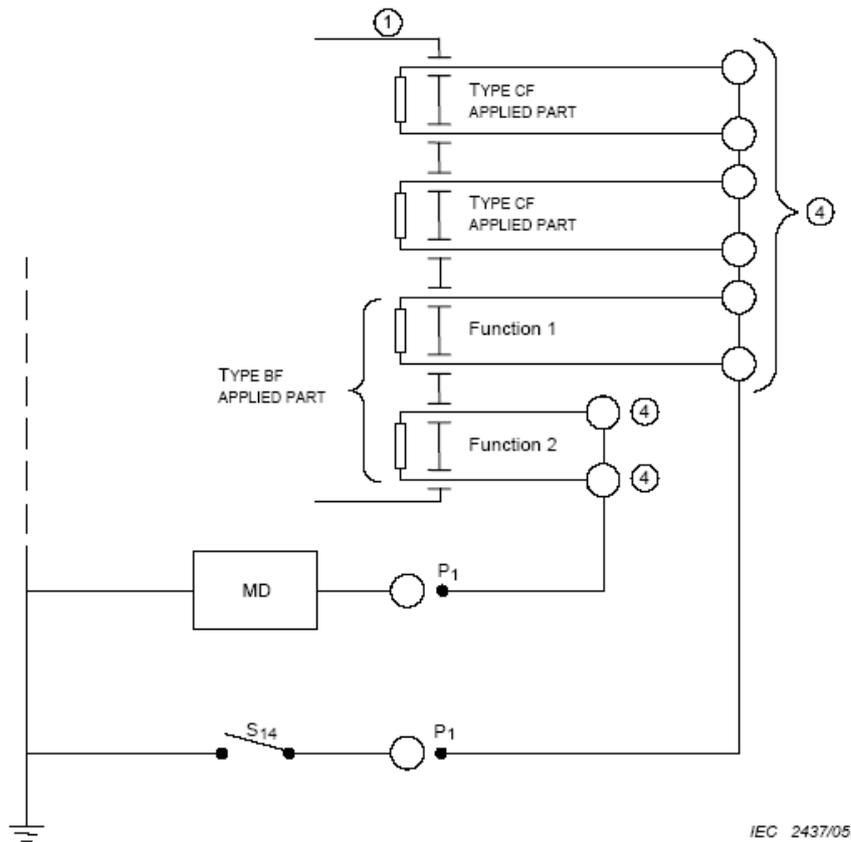
第 8.8.1 - 概述

应注意应用于加强绝缘的电压不要超过医疗设备的每一重保护绝缘,在医疗设备。在相同类型点之间,如果存在多重路径,可能需要进行单独的测试。例如,有可能

存在一个路径,如 8.5.2.1 绝缘所要求的,从网电到患者之间的基本绝缘,加上一个保护接地连接和病人隔离。

并且一个具有加强绝缘的平行路径。医疗设备部位可能需要断开,以允许加强绝缘能够进行测试,而不超过网电和患者连接间的隔离。

这可能是不可避免的,例如对于一个变压器,通过使用一个带有连接在磁心的点或者其他合适的连接点,产生的分压电路,以确保电压正确的加载在实际绝缘上,或通过使用两个测试变压器,正确进行。



见表 5 。关键所有测量，都先将 s14 关闭并再次使得 s14 打开。
图 a. 15—一个测量患者漏电流电路，从病人到大地，医疗设备有多个患者连接。

第 8.8.2 -通过固体绝缘的距离或薄板材料的使用

第二版中，并没有限制固体绝缘的厚度，除 57.9.4 e) 中规定的，变压器，和所有绝缘要经受到

第 20 条所规定的厚度要求，以通过电介质强度试验。一个非常薄的绝缘材料可能通过这一测试，但可能无法在预计的整个产品生命周期提供可靠的绝缘。

在这一标准版本发展的过程中，一些国家委员会评论应当引用源自 IEC60950-1 的相关要求解决这一遗漏。无论 WG14 组（测试），WG16 组（电气危险），都建议接受这些建议。

这些规定已列入 IEC60950-1 多年，而没有带来问题。这些要求不应在医疗设备上进行反复的实践，事实上大多数根据先前版本标准设计的医疗设备，已经满足了这些要求。

这些要求在技术上等同于 IEC60950-1，但为了更加的明确版本的结构已经发生了改变。

— 国际电工 60950-1 对定义了对绝缘距离的总体要求，除了电压达到 71V 例外。这条要求已经清晰的改成超过 71V.

— IEC60950-1 定义了绝缘距离要求的薄片材料应用的例外情况，在另一个子条

款中没有广泛的涉

— IEC60950-1 规定, “绝缘薄片材料是允许的…规定”某些条件得到满足。这已明确的改为对绝缘薄片材料满足这些情况明确的规定。

— IEC60950-1 要求薄片材料的绝缘”, 是用在对医疗设备外壳的要求上。然而定义在这个标准的外壳包括所有外表面上, 包括线的表面, 应用部分等, 要求因此被改写。

第二版标准中的一些术语, 如辅助绝缘和加强绝缘, 大多数都被取代成保护的层次, 但这些术语在第三版中也有保留, 因为在 IEC60950-1 中, 都涉及到辅助绝缘和加强绝缘之间的距离要求和薄片材料的使用, 但不包括基本绝缘。因此, 这些要求作为一层保护手段并不适用基本绝缘, 而是保护接地方面作为其他保护手段配合使用。如双重绝缘用, 这些要求适用于无论哪个部分都被看作是辅助绝缘。

第 8.8.3 - 电介质强度设计限制电压的元器件可能需要予以拆除, 以便充分试验电压可应用于绝缘测试。此举的目的是测试, 在热处理之后, 最坏的情况下检查所有固体绝缘。为加热元件, 最坏的情况是使用加热器加热时, 仍然保持带电测量。

所指定的试验电压仅仅适合固体绝缘。间距(爬电距离和间隙)的估计根据 8.9 来决定。IEC60664-1 给出了使用脉冲电压对间隙电气试验方法。这些测试可以针对于 IEC60950-1 中的 moop (针对患者的保护), 但并不适用 mopps。IEC60664-1 声称, $2u + 1000$ v 型电介质强度试验”, 是与距离测试不相关的”。由于电介质强度试验是在湿度预处理后, 立即进行, 医疗设备仍然在湿度箱内, 对实验室工作人员足够的防范措施, 是十分必要的。

表 6 中, 对操作者的保护数值取自 IEC60950-1, 对患者的保护数值取自 IEC60601-1 第二版。构建数值表时, 是依据了三个原则:

— 对患者的保护总是高于对操作者的保护。

— 初级电路受瞬态电压影响, 详见表 10。在二次电路, 暂态过电压水平, 至少是一个级别低于初级电路。

— 试验电压的值主要取决于网电端的瞬态电压网电端往往是大于工作电压。

为了配合第二版 IEC60601-1 中的工作电压一般为 $220V_{r.m.s} \sim 240V_{r.m.s}$, 测试电压 $4000V_{r.m.s}$ 被保留, 即使这个值超过两倍的或保护试验电压的两倍。不过, 每个对患者的保护均必须满足 $1500V_{r.m.s}$ 最低的要求。

第 8.8.3)

试验电压可由变压器, 直流电源, 或者医疗设备的变压器提供。在最后一种情况下, 为了防止过热, 试验电压可以有一个高于医疗设备本身额定频率的频率。

测试工作电压的程序和期限等于或高于 1000 V, 交流或 $1500V$ 的直流, 可以进一步由专用定的标准指定。

第 8.8.4.1 - 机械强度和耐热

有关测试材料易燃性, 可以在 60695-11-10 找到

Subclause 8.9 - CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

第 8.9 -爬电距离和电气间隙

对由网电供电的医疗设备，电气间隙和电介质强度的要求是基于预期的能够从网电部分进入的瞬态过电压的。据 IEC60664-1 这些瞬变的幅度都是由正常供电电压和供电方式来决定的。

这些瞬变分类可以根据 IEC60664-1，分为 4 组，称为过电压等级 I 到 IV（也称为安装类别 I 到 IV），标准电压的第二类是可以被采用的。

固体绝缘和电气间隙的设计应是以这样一种方式相互配合的，如果内部的瞬态过电压超过了过电压等级 II 的限制，那么固体绝缘能够承受比电气间隙更高的电压。

表 13 至表 15 中的数值对应 IEC60950-1 中网电过电压 II 类的值，以及二次电路中过电压 I 类的值。如果医疗设备是打算使用在网电为过电压 III 类或 IV 类的地方，那么这些值会不适合。

由网电产生的二次电路，正常情况下是过电压类别 I，如果网电源电压是第二类的话；对于过电压等级为 I 的所有网电电压来说，最高瞬态电压如表 13 标题栏所示。

对在外壳和患者 f 型应用部分之间的绝缘，应用以下特殊的规则：

1) 如 f 型适用于部分不包含电压差，那么在患者和外壳之间的绝缘仅受连接到患者的其他设备发生故障的网电电压的应力。这种情况很少发生；此外，这种绝缘通常是不会受到网电部分瞬态电压的影响。鉴于上述情况，在应用部分和外壳之间的绝缘，只需要符合基本绝缘的要求。

2) 如对存在电压差的 f 型应用部分，通过患者接地（正常状态下）可能承受其他部分到外壳的绝缘和应用部分全部的电压。

因为这电压是出现在正常状态下，即使很少，但相关的绝缘应满足双重绝缘或加强绝缘的要求。鉴于这种情况发生是较低概率的，对爬电距离和电气间隙使用表 11 比较合适。

3) 应用的电压值是以上第 1 项) 和 2) 最高的数值以上。

在缺乏一个理论背景参考的条件下，该 1000V 以上的值是由 IEC61010-1:2001 [22] 表 7 决定的，按照材料组由 iia 到 b，污染等级 3，与第二版 IEC, 60601-1 略相关。对电气间隙，基于表 12 中所示的低于 1000Vr.m.s 的爬电距离及电气间隙关系，估计相应的值，这些产生的值列于表 a.1。IEC60601-1 第二版中，表 16 分为两个表，表 9 和 10。为使其与来自其他标准，如国际电工 60950-1 的表相一致，交流电压和直流电压的改变因子，从 1,2 变到 1,4 左右。

这项改动被接受，因为它在其他标准是一种常见的做法，它可防止电路具有不同爬电距离或电气间隙，存在一个由交流电压改变的直流电压。

Table A.1 – Values of AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE derived from Table 7 of IEC 61010-1:2001 and Table 12

WORKING VOLTAGE V d.c. up to and including	WORKING VOLTAGE V r.m.s. up to and including	Spacing providing one MEANS OF PATIENT PROTECTION		Spacing providing two MEANS OF PATIENT PROTECTION	
		AIR CLEARANCE mm	CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm	CREEPAGE DISTANCE mm
1 500	1 250	11,5	20	23,0	40
1 920	1 600	14,5	25	29,0	50
2 400	2 000	18,5	32	37,0	64
3 000	2 500	23,0	40	46,0	80
3 840	3 200	29,0	50	58,0	100
4 800	4 000	36,0	63	72,0	126
6 000	5 000	46,0	80	92,0	160
7 560	6 300	57,0	100	114,0	200
9 600	8 000	71,5	125	143,0	250
12 000	10 000	91,5	160	183,0	320

表 a.2 包含工作电压大于 1000V 的爬电距离，根据 IEC60664-1，表 4。

第 8.9.1 - 数值

当使用爬电距离和电气间隙的值时，但应指出的是，直流峰值和交流 r. m. s. 值都可以使用。仔细的阅读表格是十分重要的。该表对于使用者的保护，使用了 IEC60950-1 的值，代表了取自 IEC60664-1 下列基本原则：

- “为确定一个爬电距离的基础是，存在的长久的 r. m. s. 值，”
- “间隙的大小应当能够承受脉冲电压”。脉冲压是“最高的工作电压”。

然而，取自第二版电工 60601-1 关于患者保护的表，爬电距离和电气间隙都与 r. m. s. 或直流电压有关。

Table A.2 – CREEPAGE DISTANCES to avoid failure due to tracking from IEC 60664-1

WORKING VOLTAGE V r.m.s or d.c.	Spacing for one MEANS OF OPERATOR PROTECTION						
	Pollution degree 1	Pollution degree 2			Pollution degree 3		
	Material group	Material group			Material group		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa or IIIb	I	II	IIIa or IIIb
1 250		6,3	9,0	12,5	16,0	18,0	20,0
1 600		8,0	11,0	16,0	20,0	22,0	25,0
2 000		10,0	14,0	20,0	25,0	28,0	32,0
2 500		12,5	18,0	25,0	32,0	36,0	40,0
3 200	Use the AIR CLEARANCE from the appropriate table	16,0	22,0	32,0	40,0	45,0	50,0
4 000		20,0	28,0	40,0	50,0	56,0	63,0
5 000		25,0	36,0	50,0	63,0	71,0	80,0
6 300		32,0	45,0	63,0	80,0	90,0	100,0
8 000		40,0	56,0	80,0	100,0	110,0	125,0
		50,0	71,0	100,0	125,0	140,0	160,0
10 000			50,0	71,0	100,0	125,0	140,0

第 8.9.1.6 - 插值

对爬电距离而不是对电气间隙进行插值，是允许，除了工作电压为 2 以上千伏 r. m. s. 或直流 2, 8 千伏以上的情况，这种方法是与 IEC60950-1 和 IEC61010-1 一致的。

第 8.9.1.15 - 针对防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙

从 IEC60664-1，表 2 可以得知，4 毫米的距离，适用于 500 千伏具有短于 10 毫秒的脉冲电压，例如通常由除颤器使用引起的电压。

第 8.9.2 -应用

第 8.9.2)

取决于使用医疗设备的目的，保险丝的使用或过流释放器可能造成危害。开路一个次级电路断路器是不能接受的。8.9.2)，是基于在医疗设备输入端存在一个过流装置。在这个过流装置之前，之间的间距必须符合网电相反极性端点的基本要求。

第 8.9.3 - 使用绝缘填充的空间

爬电距离的测量，是根据绝缘体两部分边界之间来进行的，即在以下一些方面：

- 要么两部分是由热封或其他类似手段组成联接在一起，这是非常重要的；
- 或者完全是在必要的地方用胶体和胶粘剂在绝缘表面填充债券屏障，使湿气不能进入。

在这一标准第二版中，图 43 至 45 指“非连接的部分”。对这些图的第 7 项描述指的是 57.9.4f)，第二次条，“对胶结接头的描述”，除了检查没有指明任何测试方法以外。在编写第三版时，有人建议引用 IEC60950-1 的相关要求。一些引进的要求是完全基于 60950-1 表面灌封，包封，胶接缝等。已经根据 IEC60950-1 改变了编辑的结构。这些要求已列入 8.9 而非 8.8，因为它们具体了允许豁免漏电距离和空气间隙的要求的情况，而不是适用于固体绝缘额外的要求。

第 8.9.4 -测量漏电距离和电气间隙

在可能的爬电路径上发生损坏，而且仅有 1 毫米宽，狭小的间隙应尽量避免灰尘，以及水分可能沉积。

条款 8.10.1 - 元器件的固定

在大多数情况下，元器件都被显而易见的可靠固定（如焊接在印刷电路版上的小型元器件），在风险管理文件中不需要对此进行特殊考虑，但如果在风险管理文件中有相关信息，就必须按照这些要求对相关元器件的固定进行评估。

条款 8.10.2 - 电线的固定

一般通过单一故障条件判断电线连接是否可被接受。

也就是说，对于那些仅靠单一措施防止电线脱落破损而导致危害的情况被认为是不满足要求的，例如保护接地连接断开或桥接保护措施。

在单一故障条件下可以满足要求的连接：

- 电线及其绝缘双重防护

- 电线及焊接的机械稳定性
- 电线及其固定装置，如线套，线夹，线束的机械稳定性。
- 扭力释放的机械装置及其机械稳定性。

条款 8.10.4 - 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

手持式开关和脚闸的实际应用环境比较恶劣。这需要确保即使在最恶劣的条件下，如开关的外壳完全破损，也只有电压低于8.4.2 c)规定限值的部件暴露在外，可被安全接触。

条款 8.10.5 - 导线的机械防护

在风险管理文件中不需要对导线的机械防护进行特殊考虑，但如果在风险管理文件中有相关信息，就必须按照这些要求对此进行评估。

条款 8.10.7 - 内部导线的绝缘

应当使用适当额定值的有独立护套的导线进行连接。当不同类别电路的连接通过相同导线，线路，导管或连接装置走线时，应考虑不同连接的差异而通过适当的绝缘进行隔离，在连接装置中导电部件间的电气间隙和爬电距离也应满足8.9的要求。

条款8.11.1 与供电网的分断

条款 8.11.1 a)

经过培训的人员，例如客服工程师，需要接触到医疗设备内部的部件，可能会受到伤害。为此需要防护措施使医疗设备与供电网隔离。

电源隔离开关可以用作日常使用时的功能开关或在紧急情况下切断危险输出。但电源隔离开关也不是必须实现这些功能，标准中也没有对紧急停止开关有特殊的要求。

条款 8.11.1 c)

在第二版标准中，对开关用于与网电源隔离的最小接触空间的要求。源自IEC第328号文件，在1990年IEC 61058-1取代了IEC328。在的IEC 61058-1中，要求与网电源完全断开时，最小的可接触空间为3mm，与设备的过压类别无关。在第三版的IEC 61058-1中从IEC 60664-1引入过压类别。对于230 V的网电源为过压类别II，IEC 61058-1的表22中允许最小的接触空间为1.5mm。但是在本标准中，这一要求一般都是与过压类别II相关（参见条款8.9.1.11）。对属于过压类别III的230V电源的开关用于与网电源隔离的开关最小空间为3mm。这一要求不仅与第二版的IEC 60601-1的要求相符，也与 IEC 60065 和 IEC 60950-1一致。

条款 8.11.1 h)

这样的保护装置，也许会触发医疗设备内置的过流保护装置动作，也可能触发建筑中的熔断器或断路器动作，导致其他的医疗设备断电，其中有可能包含生命维持设备。这样的保护装置也可能在医疗设备中引起非预期的热效应。因此使用这样的保护装置防止相关的危害并不是非常可靠。

条款 8.11.1 i)

对于不能与网电源的断开的部件，如房间照明的电路或网电源的遥控控制开关。当维护时把外壳别打开时，这些部件有可能被触及。这些部件在空间上应该分开布置，以防止维修工程师在工作时触摸到这些部件，在此情况下，警告标示可以有效保证维修工程师的安全。

条款 8.11.2 - 多插孔插座

This requirement reduces the probability that other equipment is connected that might lead to excessive LEAKAGE CURRENT.

这一要求可以减少与其他设备连接在一起的可能性，避免导致漏电流超标。

条款 8.11.3.4 - 器具耦合器

与电源连接器相连的电源线可能会受到与不可拆卸电源线相同的应力，如果没有必要措施防止电源线被过度弯曲，就可能导致危害。

条款8.11.3.5 - 电线的固定

如果电源线没有恰当的保护措施防止应力及磨损，则用于电源防护的绝缘极有可能被破坏，对于一类设备，保护接地导体也极易中断。

条款 8.11.3.6 - 软电线防护套

如果没有适当的措施防止电源线过度弯曲，则电源线极可能破损，引发火灾，对于一类设备，保护接地导体也极易中断。

弯曲测试与IEC 60950-1:2001中3.29的要求相同。在第二版IEC 60601-1中有这样的描述：不能通过尺寸试验的防护套，必须通过IEC 60335-1（修正6.1988）中25.10条的试验。在第三版标准中，保留了可选择的满足要求，但是需要满足新版的IEC 60335-1要求。需要任何情形下对测试要求进行考量，如果不满足要求，则需要按照第二个测试要求进行测试。两个测试没有先后顺序，因为这对医疗设备是否满足标准要求无关。

条款 8.11.4.1 - 网电源接线端子的通用要求

网电源接线端子必须保证足够低的连接阻抗，尽可能降低连接意外断开的可能性。可靠的连接必须用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线卷曲或其他等效的方法。除接线板外的元器件上的接线端子，如符合本条要求（易触及并有清楚标记），可以用来作为外部导线的接线端子。特定元器件的接线端子额定值一般都满足接线盒的要求。这包括熔断器座，EMC滤波器，断路器，接触器，线插，电机控制器，鉴相器检相器。这些靠前连接的器件必须确保其连接可靠。

条款 8.11.4.2 - 网电源接线端子装置的布置

条款 8.11.4.2 a)

一般都希望能够把所有与外部导线或电源线连接的端子布置在一起，这样能够大大降低错误连接的可能。

条款 8.11.4.4 - 与网电源接线端子的连接

“对导线进行专门准备”一词，包含客服工程师对绞线进行锡焊、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。如果生产商已经对导线进行了准备，只能使用被接受的软线作为可替换部件。则认为满足标准要求。

条款 8.11.5 - 网电源熔断器和过流释放器

在医疗设备中使用熔断器或过流释放装置可以减少由于故障而触发建筑中的保护装置动作的风险。导致其他的医疗设备断电，其中有可能包含生命维持设备。

在保护接地连接上布置熔断器是不恰当，在永久连接设备的中线上的熔断器也起不到保护作用，对于三相设备，如果中线的熔断器动作，而相线仍然连接，则可能会导致相线上的绝缘遭受超额的电压应力。但如果过流释放装置可以同时断开所有连接，包含中线，则认为是可以接受的。

在本版本标准调研过程中，有些国家代表委员认为对于相反极性部件间满足双重绝缘或加强绝缘，则此要求可以豁免。这对于那些没有空间安装熔断器或电流释放装置的小型直插式电源是非常适用的。

9. 医疗设备和医疗系统的机械危险防护

条款9中的要求描述了由医疗设备机械特性引起的危险（由活动部件、粗糙表面、锋利的边和角、不稳定性、排弃部件、振动和噪声以及由于病人支撑物和医疗设备部件悬空措施故障而造成的损害。）描述了由于医疗设备（机械强度）损坏而造成危险的要求已全部收集在15.3条款。

医疗设备可能由于部件的损坏而变得不安全，通常包括由于机械应力（例如风吹、压力、冲击、振动）、微粒物侵入（灰尘、液体、潮湿和侵蚀性气体）、热动力压力、腐蚀、活动部件或悬浮物紧固零件的松动以及辐射引起的损坏甚至恶化。机械性过载、材料的失效或磨损影响可以通过以下方式避免：

- 一旦发生过载，立即中断或转为提供无危险的操作或供能（例如保险丝、压力释放阀）；
- 提供保护措施防止或接住可能构成危险的飞行或掉落部件（由于材料失效、磨损或过载引起的）。

可以通过增加或提供安全挂钩来保护由病人支撑物和悬浮物的故障引起的伤害。那些用于手持或者置于床边的医疗设备部件要足够牢固到可以承受掉落。它们应该可以承受振动和冲击，不仅仅在运输过程中还包括在车辆上的使用过程中。

子条款9.2 - 移动部件的危险

操作者、病人和其他人员需要得到远离机械伤害的保护。这可以通过许多方式实现，例如：

- 在人们和危险之间提供足够的距离；
- 限制危险区域的出入；
- 在人们和危险之间设置机械的或非机械的障碍物；
- 降低危险带来的危险程度；
- 对于可能引起危险的动作，保证操作者有足够的控制操作；

- 提供一个备用系统，当初始控制系统故障的时候可以获得能接受的剩余风险度。

当本子条款的项目用来提示人们风险时，而不是提示病人或操作者，应该有注意提示在医疗设备附近可能会出现除病人或操作者之外的其他人员，他们可能是参观者、病人家属和其他非专业人员。

子条款9.2.1 一概述

关于活动部件的要求是基于那些应用于非医疗设备和机械标准的条款制定的，但是也根据医疗设备会接触或十分接近病人的这个必要性进行了相应的修改。

由于情况的差异性，标准中不可能对所有需要标出有剩余风险警告的位置都规定出来。根据应用和剩余风险的程度，在产品上标示出警告信息是比较重要的。但是也可能只要求在随机文档中标出警告信息。

子条款9.2.2.4 一防护设置和保护措施

保护活动部件的外壳或防护设置所需的保护程度依赖于医疗设备的全局设计和预期用途。在判断暴露活动部件可接受性时，需要考虑的因素包括：暴露程度、活动部件形状、偶然接触发生的概率、活动的速度以及手指、胳膊或衣服被卷入活动部件发生的可能性（例如齿轮啮合的地方，滑轮上的传动带或者活动部件以闭拢或剪切的方式关闭）

这些因素要从正常使用和任意调整或附件更换设置的角度进行考虑，可能还要包括安装过程，因为防护设置需要在安装时就提供，而且可能不是固定设备的独立部件之一。

需要考虑的防护设置特性包括：

- 只能使用工具拆卸；
- 维修和更换的可拆卸性；
- 具有力度和硬度；
- 完备性
- 是否产生附加的风险（如夹紧点）以及由于维护需要（如清洁）增加额外处理的必要性。

本条款中描述的保护措施要同时包括冲撞检测系统，例如使用光栅。

保护措施要能够应用于持续活动型的控制场景下，并且需要提供反馈控制。

子条款9.2.2.5 一持续激活

在反馈循环中有操作者参与的动作控制系统需要使用到持续激活（如瞬间接触、叉杆切换）。诸如动作速度和反馈给操作者看见的速度都需要足够充分。

有时为了保障足够的操作控制，操作者培训和其他资格限制是必要。在这种情况下，就需要应用到锁定控制，即那些需要特定动作才能执行的操作。这种控制的例子包括：

- 需要enable功能的关键开关；
- 需要enable功能的指纹开关；
- 密码卡

另外，有时意外控制也需要考虑考虑。在这种情况下，也要使用诸如以下的设计技术：

- 执行任何操作之前对控制增加enable功能；
- 控制启动键设计在凹陷处，这样可以避免由于手或腿无意识的碰击而引起的操作。

如果操作者能够使用有危险的活动部件，那么要设计通过固定操作者的控制位置来避免其访问陷阱区域。一个例子就是需要双手激活的控制系统。

9.2.2.1.

对于不需要连续激活的操作者控制系统，可能存在的风险会有所缓解，但是按9.2.2.1款中其他选项评估系统也是必要的。

本条款针对电气动作控制系统。对于手动操作系统，见9.2.2.1款中其他选项。

子条款9.2.2.6 — 移动的速度

对于某些医疗设备来说，活动部件会不可避免的带有一定危险。

子条款9.2.3 — 与活动部件相关的其他危险

子条款9.2.2.1是针对由陷阱区域造成的危险。运动会引发其他危险，如冲撞、刺穿等。

子条款9.2.4 — 紧急制动装置

紧急制动装置的设计是通过阻止医疗设备部件运动来防止意外的伤害。医疗设备上可以安装不止一个的紧急制动装置。医疗设备也可以包含紧急掉电装置用来切断设备的所有供电。紧急掉电装置不需要满足本子条款的要求，除非它也提供仅仅制动功能。紧急制动装置只能是紧急开关功能的一部分。

子条款9.2.5 — 释放病人

为了移除压力或转移病人离开危险位置而切断可能引起有害运动的电源和此情况下类似需要的可能性影响是本要求考虑的内容。

子条款9.3 — 与边、角、面相关的危险

与锋利边缘有关的风险取决于锋利边缘的位置和医疗设备的应用。因此，本子条款做了符合性验证。如果有质疑，UL1439[43]中描述的锋利边缘测试可以作为指导使用。

本子条款适用于正常使用时能接触到的表面。要注意保护维修人员或其他损害会引发风险的内部系统（如液路系统）。

子条款9.4 — 不稳定性危险

正常使用条件下，许多类型的医疗设备在运输过程（例如从一个房间搬运到另外一个房间）中都会暴露在各式各样的情况中。本标准中的要求试图声称那些可能会遇到的情况，因此风险管理进程应该评估医疗设备将被应用于的情况以及那些情况会对基本安全或关键性能产生怎样的影响。

如果在这些测试过程中，保持稳定失败会引起对操作者、病人或其他人员产生伤

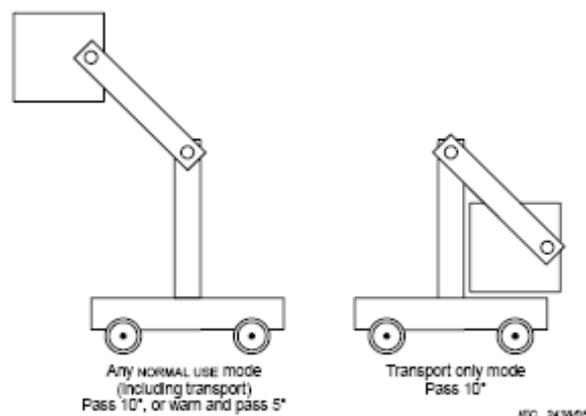
害（如碾压或掉落），导致医疗设备不能满足本标准的基本安全要求（如暴露危险电压、减少爬电距离或空气隔离距离、造成防爆外壳破裂），或者引发关键性能的缺失，不稳定性都应该被认为是会引发不可接受级风险的。

子条款9.4.2 —不稳定性—过平衡

为了帮助理解，表A.3和图A.16阐释了稳定性测试要求背后的逻辑。

表 A.3 —不稳定性测试条件

搬运警告	测试平面角度	
	10 平面	5 平面
未提供搬运警告	必须在所有位置都通过	不适用（由10 测试代表t）
已提供搬运警告	必须在仅搬运状态下通过 必须在除了搬运状态下的所有位置都通过	必须在除了搬运状态下的所有位置都通过



任意正常使用模式（包括搬运）

10° 通过或者标示警告并5° 通过

仅搬运状态

10° 通过

IEC 2438/05

图A.16 —不稳定性测试条件

子条款9.4.2.4 — 脚轮和轮子

本子条款的符合性不仅需要避免明显的不可接受级风险,还要保证关键性能的充分操作活动。对于可移动式医疗设备,必须能够从一个房间移动到另一个房间。

子条款9.5 — 排弃部件危险

排弃部件是指医疗设备部件的零件或碎片,例如损坏了的真空显示器、机械弹簧、气体压力缸、旋转飞轮或报废的锂电池等的碎片,它们可能由于冲撞、膨胀等原因飞溅出来。

防“排弃部件”的保护程度依赖于伤害发生的概率和严重性。保护措施可以包括使用外壳、障碍物或电子方法(例如,备用措施隔离锂电池和充电电流)。

子条款9.6.1 通用要求

过度的噪音会导致疲劳、干扰语音和听觉信号甚至损害听力。ISO标准中描述了损害听力的极限值。

在医用房间,需要更低的限值来保护病人和医疗人员。医疗器械噪声的实际影响被房间的声学性能、病房间的隔离和医疗器械部件之间的相互作用改变了很多。过度的振动会造成病人、操作者以及其他人员的不适。长期处于照射下会导致血管、申请甚至关节错乱。而过份的振动也能导致医疗器械的损坏和校准的偏移。本标准中涉及的大部分医疗器械对病人、操作者和其他人员产生的噪音和振动是可忽略的。风险管理程序应该能清晰的识别出需要进行测量噪音和振动测试的情况。

子条款9.6.2 声能

这些值基于长期潜在的听觉损害。世界上法规规定的限值通常为90dBA,可以有5dBA的偏差。然而最新的研究表明,24小时内不能有超过8小时的大于85dBA的噪声,在时间加倍或减半时,这个值可以有3dBA的增减。

尽管现在国际上没有统一的判定噪音是否过度的标准,我们必须根据实际情况来判断。有害噪音的例子包括: MRI设备的梯度噪音和碎石脉冲。

子条款9.6.3 手部传递振动

振动的限值远比声能(噪声)的模糊。本处用的限值来自关于工人暴露于源于物理因数(振动)风险的欧洲国会和委员会最低健康与安全要求指令(89/391/EEC指令中第十六条单独指令)。它按照ISO 5349-1的要求正规出版8年后已经有了10%的应用范围(神经损伤指令)。

对全身振动建立限值相对来说要更难一些。所以,本标准没有此类限值。象背部疼痛和其他不利健康的影响是不易量化的,所以没有形成公开统一的标准。本题目相关的信息可在诸如ISO 5805和ISO 8041中查询到。

当人处于多种等级加速度的状态超过24小时时,允许累计暴露的时间如下表所示。表A.4的左边栏是与加速度对应的24小时内允许累计暴露时间。

下面是一些关于允许累计暴露的例子。

如果一个人处于 5 m/s^2 加速状态 1 小时（每天允许的加速暴露时间的一半），接下来又处于 1.44 m/s^2 加速状态 12 小时（每天允许的加速暴露时间的一半），这在 24 小时内是可接受的累计暴露。

如果一个人处于 4.08 m/s^2 加速状态 1 小时（每天允许的加速暴露时间的三分之一），接下来又处于 2.36 m/s^2 加速状态 3 小时（每天允许的加速暴露时间的三分之一），接下来又处于 1.44 m/s^2 加速状态 8 小时（每天允许的加速暴露时间的三分之一），这在 24 小时内同样是可接受的累计暴露。

如果一个人处于 5 m/s^2 加速状态 1 小时（每天允许的加速暴露时间的一半），接下来又处于 4.08 m/s^2 加速状态 1 小时（每天允许的加速暴露时间的三分之一），接下来又处于 2.04 m/s^2 加速状态 2 小时（每天允许的加速暴露时间的六分之一），这在 24 小时内同样是可接受的累计暴露。

总的来说，每次处于加速状态的时间除以对应于其加速度的每天允许最长暴露时间可得到一个小数。这些加速度小数累加的总和不能大于一。

子条款 9.7 压力容器与受压部件

本节子条款的要求并不代表国家法规标准最严酷的组合。此类法规标准在某些国家正在实行。

涉及系统种类包括气压系统、液压系统、蒸汽系统以及各种系统组合。这些系统都可能含有压力容器。

危险源：

机械断裂或破损（危害：裂口、穿孔）

涉及危险问题的第二版第四十五条的需求移到了本子条款中，内容不变。

需求中指出了所有部件都有一个不小于其正常或单一故障状态下压力的最大允许工作压力。理论上最大允许工作压力和能导致设备永久变形（外壳）或漏液的爆裂压力之间应该有一个相应的安全系数。压力部件的工业标准是变化的，但相应安全系数通常只是 $3\times$ 或 $4\times$ ，有时会是 $5\times$ （ISO, ASME, SAE 规定）。由于相应安全系数会随着最终应用和风险不同而改变，在定义最大允许工作压力时规定一个最小安全系数被认为是不合适的，取而代之的是由制造商来声明这一部分的值。理论上最大允许工作压力的声明是基于公认的国际或国内标准的，所以爆裂压力至少要于图 32 中系数乘积相等，（ $3\times$ ，压力为 1 MPa 时降级至 $1\times$ ， 30 MPa 时为 $3\times$ ）。

对于同时超过能量限值（压力 \times 体积）和最大压力限值的压力容器，需要进行基于声明的最大允许工作压力和图 32 中所示乘积系数的静流体过压测试，（ $3\times$ ，压力为 1 MPa 时降级至 $1\times$ ， 30 MPa 时为 $3\times$ ）。

a) 机械支撑丧失（危害：破碎、穿孔）

本需求说明了压力系统，例如通过减小丧失支持风险来维持其完整性的液压起重系统的元件需要满足 9.8 中列出的正常条件张力安全系数。非磨损衰减部件的张

力安全系数值一般为 $4\times$ ，磨损衰减部件的值一般为 $8\times$ (实例 B)。处于压力中的部件，其故障会导致机械断裂和失去支持，所以需要基于更高的单一故障压力和 9.7 中说明的制造商对于每个系统元件的声明，或正常状态下压力和 9.8 中说明的张力安全系数的最大允许工作压力。

b) 有毒气体或液体的泄漏 (危害: 破坏化学或生物细胞)

涉及危险问题的第二版第四十五条的需求移到了本子条款中，内容不变。

需求指出了所有压力系统元件都需要基于单一故障压力和制造商对于每个系统元件声明的最大允许工作压力。

c) 可燃气体液体的泄漏 (危害: 导致火灾和财产损失)

涉及危险问题的第二版第四十五条的需求移到了本子条款中，内容不变。

需求指出了所有压力系统元件都需要基于单一故障压力和制造商对于每个系统元件声明的最大允许工作压力。

子条款 9.7.5 压力容器

理论上在压力小于等于 50kPa 或者压力与体积的乘积小于等于 $200\text{kPa}\times\text{I}$ 的情况下是不需要进行液压测试的。

图 32 中暗指的安全系数比应用于测试压力容器时的常规值要高。然而，尽管液压测试通常用于验证压力容器不存在制造缺点和严重磨损，设计的合理性由其他方式来决定，现在的液压测试用于验证设计的合理性，这种验证手段无法用其他方式来替代。

修改文档中对于国家参考文献的删除使得标准的需求避免了从属于当地的法规。医疗设备有时必须同时满足两种法规，更加严厉的是需要保证没有本地法规与本标准相冲突。

为了保证测试者的安全，对于气体容器甚至都要求进行液压测试。在通过灌注气体来达到测试压力的过程中，气体会被压缩，致使测试容器中产生比液压测试方法更大的存储能量。两种方法产生的压力相同，这是本测试的目标。

子条款 9.8 与支撑系统有关的危害

“支撑”这个词在使用时包含“悬挂”的意思，负载包括病人、操作者和其他物体。

支撑系统分为以下几类：

悬挂系统包含柔性或刚性元件，用于悬挂包括病人和操作者在内的物体。

柔性元件包括绳索、电缆、链条、带子、卡箍和弹簧等。另外，起重螺帽被认为是会在一定范围内磨损衰减的，所以对其张力安全系数要求较高。

激励系统包括电力、液路或气路激励器、电机、变速箱、轴、轴承、滑轮、束、带闸皮带轮和引导等。

支撑系统总的来说是能处于静态或移动状况下的刚性器件，它用于支撑医疗器械

/外部负载和其他需要的地方以及病人和操作者。

张力安全系数是在考虑所有合理的操作条件、材料、制造变量等方面余量后对于设计提供的安全余量。

在决定使用表 21 种情形 A 还是情形 B 时，需要确认材料强度以便应用情形 A 的值。另外，决定是否采用全负载时必须有足够的把握以便应用情形 A 的值。全负载由静力和动态力组件组成。通常情形下静力是清晰可知的。但动态力/负载有时不确定。当动态力象静力一样可知时，张力安全系数有情形 A 决定。当动态力不可知而静力可知时，张力安全系数由情形 B 决定。

对于病人支撑施加的外力应用 CPR 或其他设备发生。

按历史经验来说，金属材料能够有 5%的延展，尤其是特种钢和铸铁。材料在少于 5%延展出现断裂则被认为是易碎的，该类故障是灾难性的，所以需要对其考虑更高的安全系数。

对于非金属材料：

若不存在其他经验，且故障模式可能是灾难性的，则需要考虑这种延展系数。所以需要考虑更高的张力安全系数。

在存在相关经验和测试出现其他现象，不用考虑更高张力安全系数就可认为延展在 5%以内断裂是正常的。

例如，由于 X 射线/CT/MR 系统的病床必须在尽量少的吸收 X 射线（与铝的量相同），MR 兼容性（低质子信号），以及结构稳定性方面都要做到最优化，该系统通常设计了层压塑料材料，或者通过碳或玻璃纤维/外壳加强。尽管这些通过碳纤维/外壳加强的塑料材料在 5%延展会断裂，许多年的知识积累、来自专家的意见以及邮戳证据证明了通过采用表 21，情形 1（非情形 2）的张力安全系数可使病床比较稳定。

在医疗器械生命周期或维护周期完毕时，需要维持其结构完整性。通常情况下表 21 的第 1 行的值适用于生命周期或维护周期完毕的机器，此时已经不用考虑磨损。

悬挂和激励系统的张力安全系数肯定是非常高的，从而使其在磨损和疲劳过程中减小退化的影响。

对于在地面、天花板等处的结构固定要给予特别的注意，这些地方的张力安全系数是可变的。

医疗器械可能存在制造、服务和正常操作过程中都很难发现的隐藏缺点，这些缺点可能导致某个部件的故障而引起危险。例如，象弹簧、电缆内部电线中破损的线股和铸件内部的空隙这样的内部压力很高的热处理组件。

图 A. 17 是一个按照表 21 选取合适张力安全系数的例子。图 A. 18 是一个选取设计方案和测试负载的例子。这些例子并不是覆盖了所有可能的情况。对于特殊的设计,可能因为使用材料、外壳特性和负载条件等的不同而导致张力安全系数和设计/测试负载的不同。

本节子条款关注的是安全系数,推荐使用该项数据来决定设备在期望生命周期内保持结构完整性。有时需要采用特殊的安全系数,某些情况下需要更大的安全系数。符合性判据由风险管理文件而不是由安全系数的用途来决定。对于新材料和压力得到长期监视的结构则不需要引入安全系数。

如果可以保证某个部件的故障模式不会导致不可接受风险,表 21 中列出的张力安全系数则不需要应用。例如,对于象轴承这样的自产元件,其负载和寿命期望值依仗于元件制造商数据,不使用张力安全系数是可接受的。

子条款 9.8.3 病人/操作者支撑/悬挂系统强度

本节子条款内容为应用于医疗设备支撑/悬挂部件的力,用于支撑或悬挂人体重量或人体的部分重量,以及这些支撑或悬挂部件的附件。对于成年病人和操作者,135kg 可以代表 99% 的人的体重。对于特殊的人可以使用更大或更小的重物。(例如,肥胖者或儿童)

子条款 9.8.3.2 取决于人体负载的静力

图 A. 19 是一个人体重量在病人支撑表面分布的例子。

人体图的分布质量是基于人体测量数据的平均分布。对于不同人种和年龄的人,它是可变的。对于长期处于坐姿而不常运动的病人身体上半部分的重量更具代表意义。

由于医疗器械的多样性,本通用标准在精度的要求不可能太高。特殊标准更能充分地定义分布区域和最坏位置,而不采用动态测试。

脚架测试采用两倍于正常载的负载进行测试,而不是表 21 中张力安全系数的值,因为它用来支撑病人体重的时间非常短。

用 80kg 重物放置于外边界 60mm 处的测试是为了模拟病人坐靠在支撑表面边缘部分的重心。

子条款 9.8.3.3 取决于人体负载的动态力

通用动态测试就是常规状况下代表人的坐或站。

本节子条款的内容是应用于牙科手术的座椅、X 射线床以及其他类似的医疗器械。医疗器械应该处于病人预计动态负载下的所有操作模式和位置。例如,当病床处于 CAT 或电磁环境中时,由于病人的动态负载可以忽略,动态测试是不适用的。医疗设备设计时应该过考虑适当的张力安全系数和疲劳计算结果,从而能承受重复的外力作用。张力安全系数用于在不进行测试的情况下得知设备的可靠性。图 33 所示人体测重仪器的底盘是泡沫塑料制成的,且应该模拟与相关病人部分

的接触。

子条款 9.8.4 带机械保护装置系统

机械保护装置的用途是防止主支撑部件由于磨损而出现故障时产生危险。主支撑部件如果有表 21 第 5 第 6 行的张力安全系数，其因磨损而出现的故障被认为时单一故障。为了防止单一故障下危害的出现，作为后备支援的机械保护装置必须有表 21 第 7 行的张力安全系数。由不易碎材料制成的机械保护装置被认为是非常好的工程实例，所以第 7 行值的范围不包括延展部分在内。

为了对机械保护装置进行测试，应该令处于磨损状态的主支撑部件失效。例如，如果主支撑系统是电缆，应该将电缆切断。

条款 10-对不希望和过量辐射危险的防护

来自医疗电气设备的辐射可以在物理学中以所知的所有形式发生。基本安全要求与不希望的辐射有关。对医疗电气设备以及环境和确定辐射水平的方式来说，保护措施是必要的，需要标准化。

本章打算处理杂散辐射（如来自放射性设备的离散辐射）和偶发性辐射（如 CRTs 发射的 X 射线）。打算与患者有辐射传递的医疗电气设备，对辐射的无意识或过量的输出的要求见 12.4.5。

IEC要求的电离辐射一般都符合国际辐射防护协会（ICRP）的建议。他们的目的是通过设计者和责任实体提供立即可用的数据。

他们的评估可能仅仅通过对运行方式、医疗电气设备运行的持续时间、操作者和辅助者的位置来进行的足够的研究，因为最坏情形条件的应用将引发有损于正常诊断或治疗的情形。

近来的 ICRP 出版物也指示出操作者在有意辐照中的限制方法。

子条款 10.1.1-不打算产生诊断的或治疗的 X 射线辐射的医疗电气设备

来自组件如视频显示单元（VDU）的虚假的X射线辐射是一个医疗电气设备涉及的潜在源，他们中的许多都包含VDUs。IEC 60950-1:2001的附录H包含一个关于测量如信息技术设备的虚假发射的公认的程序。那个附录H中的限定是基于ICRP 60[39]。来自于IEC 60950-1:2001的附录H的要求与本标准合为一体，因为这是使用IEC 60950-1要求的唯一的标准化参考。

其他的涉及到IEC 60950-1的标准化参考是寻址项的可选方式，如爬电距离与电气间隙。本标准的使用者不用涉及到60950-1，除非他们想使用在文档中包含的绝缘协调方式。

子条款10.4-激光和发光二极管（LEDs）

使用涉及到IEC 60825-1的数据，是因为这个标准IEC/TC 76公布的时期是在开发IEC 60825-1第三版的早期阶段，并且考虑到从IEC 60825-1中移除了关于LEDs的要求。

第 11.1 条 医用电气设备的超温

几乎所有类型的医用电气设备都要求温度限制以防止危险，目的是防止绝缘的快速老化和医用电气设备被接触或操作的不适，或患者接触医用电气设备部件的伤害。

医用电气设备部件可能会被插入体腔内，通常临时的但有时是永久的。对患者接触，设置了专门的温度限制。

第 11.1.1 条 正常使用中的最大温度

表22提出通常能影响到医用电气设备对本标准（如电气基本安全）的符合性的部件的限制。

只要制造商能决定最不利情形的条件，医用电气设备部件不预期在正常使用的每种可能配置下进行测试。最不利情形几乎总是包括允许的最高环境温度和在最大工作周期操作设备，但医用电气设备配置的其他详细方面（如附加附件）应由制造商在彻底理解医用电气设备的设计的基础上决定。

第11.1.2条 应用部分的温度

表23和表24提出起于在较高温度下人类接触的危险。人类接触温度基于临床专家意见，临床文献[52]和实验。另外，这些数值适合欧洲标准EN563[38]。

虽然响应上面提到的临床信息应用部分最大表面温度从41度上升到43度，一些临床医生的信息指出婴儿和一些其他的高危险群体（热的）更倾向于43度的热表面会受伤。

理想地，这些患者群体使用的医用电气设备的专用标准会要求（如必要）更低的接触温度。在专用标准不存在的条件下，为强调这些情形，工作组认为在温度超过第二版限制41度时责任机构的通知是足够的。然而，新的43度限制被认为是绝对最大值。

当测量应用部分温度，当可能使用真的或模拟的人类皮肤，使用的方法应模拟最不利情形配置。最不利情形配置的决定应考虑如可能的身体温度和身体部分或应用部分自身是否被覆盖（如有毯子）等方面。为这些目的模拟人类皮肤可以包含材料如硅胶。

第11.1.2.2条 不预期向患者提供热量的应用部分

表A.5为出于治疗目的或运转的一部分产生低温的医用电气设备提供指导。在本标准中没有标准要求因为这种医用电气设备不常见。

Table A.5 – Guidance on surface temperatures for ME EQUIPMENT that creates low temperatures (cools) for therapeutic purposes or as part of its operation

ME EQUIPMENT and its parts		Minimum Temperature ^a °C	
		Aluminium	Steel
External surface of ME EQUIPMENT and its parts that are likely to be touched for a time "t". ^b	$t < 1$ s	-20	-20
	$1 \text{ s} \leq t < 10$ s	-10	-15
	$10 \text{ s} \leq t < 60$ s	-2	-7
^a The allowable minimum temperature limit values for external surfaces that are likely to be touched by the PATIENT, OPERATOR and other persons are based on freezing threshold values of a finger touching different materials (frostbite threshold). ^b The probability of occurrence of contact and the duration of contact should be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.			

第11.3 条 测量

正确使用热电偶已在其他标准中证实为有效的测试技术。降低温度限制以补偿热电偶结构和放置带来的误差。

第11.2 条 防火

在医用电气设备使用的大多数环境中，燃烧的燃料来源都不如医用电气设备自身明显。本标准中提出的火的要求关注防止医用电气设备成为燃烧源。为了这个原因，这些要求关注包含或在富氧环境使用的医用电气设备。这些要求期望确保任何潜在的引燃源在正常或单一故障状态下保持和富氧环境的隔离。

当医用电气设备不在这种环境中使用，确保满足工作温度限制和过载保护的要求认为是充分的。

对于能够提供明显的燃料源（相较于正常工作环境）的医用电气设备，应由专标提供附加要求。没有专标存在时，应在实施风险管理过程中特别指出，如4.2要求。

第11.2.1条 在医用电气设备中防火要求的强度和刚度

至少所有能导致危险的电气部分，除电源线和其它必需的连接电缆，应封闭在不支持燃烧的材料中。

不排除外层使用其它满足以上建议的材料覆盖内层。

对评估火的危险的指导，见IEC60695-1-1[17]。

第11.2.2条在富氧环境中使用的医用电气设备和医用电气系统

当不是易燃混合物，富氧环境的出现增加许多物质的易燃性。不常见医用电气设备在富氧环境中的火的报告。然而，当火真正出现在医院环境中将会有悲剧的结果。

预期联合富氧环境运行的医用电气设备应设计得使易燃物质引燃发生的可能性最小。

适当处，专标应规定相应要求。

第11.2.2.1a)条

和电子电路相比棉花被认为是有最低引燃温度和能量的物质并且假设作为灰尘能在设备内部发现。

最大表面温度限制基于在100%氧气中延缓着火棉花的最小热平面引燃温度，由NFPA53[41]给出为310度。由此假设300度是可接受的有富氧环境的医用电气设备的温度限制。

文件中描述的最不利情形使提供简单数字的限值成为可能。

火花的值从Kohl, H.-J. et al., ASTM STP 1395 [37]得到。

本条仅允许在富氧环境中使用限制电源的电子电路。输入功率的阻抗限制是必需的，由于焊接在单一故障状态下开路可能有火花。同样的理由适用于电感和电容的能量限制。在多数情况下4)项中的限制到300度比这些更有限制性。对多数小器件如去藕电容或失效可能从电源拉走最多能量的器件，必须限制功率到1W。找出限制温度不超过30度的功率值的步骤可如下：

- 寻找在单一故障状态下电源相等的最小的器件；
- 估计它的热阻抗；
- 计算温度限制=200度/热阻抗。

第11.2.2.1 b)2)

本项强调不被察觉的氧气泄漏的情况。和单一故障的定义相一致，这样的泄漏(因不被察觉)被认为是正常状态(见4.7)。相似的，仅仅通风的失效，不被察觉，需要认为是正常状态。当通风系统的设计使其不太可能在正常使用中完全被堵，这样的封锁不需要考虑。需要考虑的找出最大泄漏率的唯一方法是找出可由责任机构安全找出的最小泄漏率。

第11.2.1b)3) 条

危险情形的原因是：发生泄漏并未被察觉；一段时间后发生电气失效开始引燃。

检查密封的时间间隔 t_c 可如下计算：

估计可能的每 p_e 时间会发生超过11.2.2.1a)3)中给出值的电气失效；

估计可能的每 p_o 时间会发生氧气泄漏；

确定可接受每 r 时间危险失效的可能；

计算： $t_c=r/(0.5*p_e*p_o)$

第11.2.2.2条 富氧环境中的外部开口

曾报道过一个错误的电气连接器接近氧气输出而成的引燃源带来的严重的氧环境起火。

第11.3条 医用电气设备起火外壳的结构要求

从IEC61010-1而来的对起火外壳的要求首先作为单一故障情形(联合燃烧和13条中列出的结果)相关测试的备选。通过要求外壳和包含其中的材料的燃烧阻抗，认为发生火从这种外壳逸出的可能性很小。当起火外壳仅构成医用电气设备的一部分，需实施仔细的分析来确认有活的传播的可靠屏蔽。

第11.4条 预期和易燃麻醉气体一起使用的医用电气设备和医用电气系统

虽然易燃麻醉气体的使用不常见，在写此版本时认定一些制造商可能标称他们的医用电气设备为AP型或APG型。为了使此版本更有用（通过去掉本项目很少用到的部分），同时保持能获得AP型和APG型标称，材料移到附录，在标准主体部分中仅有本条款索引到它。

医用电气设备是否应该标称AP型和APG型最终由制造商根据预期使用决定。AP型和APG型相关的要求见附录G（同时见附录G解释）。

第11.5条 预期在易燃介质中使用的医用电气设备和医用电气系统

医用电气设备在易燃介质（如一些消毒剂）或一些易燃介质经常使用的地方中使用并且制造商没有特殊处理说明或预防，这些介质的多样性，挥发性和其他决定因素排除给出特殊说明。在这种情况下唯一合理的解决方法是保证制造商评估和指出伴随的风险。

易燃消毒剂或清洁剂的蒸汽和空气的混合物可国家或本地法规指出的按照易燃麻醉气体和空气的混合物对待。

第11.6.2条 医用电气设备的过流

本测试的目的不仅在于评估液体是否实际上通过某种方式弄湿某部分影响到一重保护方式或导致危险，而且评估是否相似数量的液体在其他场合会过流并到达医用电气设备的相同部位影响到一重保护方式或导致危险，但可能不会严格按照相同方式到达。评估测试结果保证测试真实重现医用设备在实际使用中会遇到的情况。

第11.6.3条 医用电气设备和医用电气系统中的泼洒

在要求使用液体的医用电气设备之外，作为合理可预见误用的一部分，很多类型会遭受液体泼洒。在这种情况下（和要求使用液体的医用电气设备相同），数量和发生泼洒的位置变化很大。只有适当评估被测医用电气设备才能适当应用要求。做这样的评估是制造商的责任，结果需要提供给测试者（常见在风险管理文档中）。此要求是由专表编写者评估的合适位置。

检查医用电气设备的正常使用需要充分估计可能泼洒的液体的数量。
不要求使用液体的设备的泼洒被认为是一种单一故障。

第11.6.4条 泄露

泄露被认为是一种单一故障。

第11.6.5条 液体或特定物质进入医用电气设备和医用电气系统

虽然医用电气设备不太可能宣称对特定物质的防护，IEC60529没有指出这种可能性，这需要被认为是一种有效的选择。按照IEC60529分类对应的测试之后，在设备内部出现水或特定物质被认为是正常状态。要求评估由于这种进入结合单一故

障状态（如断开保护接地）的危险情形。

第11.6.8条 医用电气设备中使用物质的兼容性

医用电气设备，附件和其中的部件应设计成和在正常使用中预期接触到的物质使用是安全的。

第11.8条 医用电气设备供电电源/网电源的中断

网电源中断可能由于功能的丧失导致危险。这种危险在7.9.2.4种处理。电源的重启也可能导致危险情形。例子包括不预期的运动部件受到激励或危险输出的恢复。这些潜在的危险情形和会导致危险的电源中断时间需要考虑为风险管理过程的一部分。

IEC61000-4-11定义了电气和电子设备运行在电压跌落，短时中断和电压变化的通用和可再现情形。短时中断的电压等级和持续时间在IEC60601-1-2:2001表210和211中定义。IEC60601-1-2将这些短时中断处理为正常状态。

在患者的安全依赖电源的持续性的医用电气设备中，专标应包含关于电源失效报警和其他预防措施的要求。

条款12-仪器控制精度和危险输出的防止

IEC 60601-1是所有特殊标准的指导方针，包括一些更通用特征的要求，以服务于这个目的。基于这个原因，条款12中有一些通用的格式化的要求是很必需的。

为了有一个标准的单均衡系统，标准体包括那些外部的IEC已经采用这个IEC公布的系统。在这种情况下，在本条款给出一个指导方针是非常重要的。

本条款介绍了可用性的概念。条款选自于“用户错误”或者“人性化错误”的普通使用的条款，因为不是所有的错误都是医疗电气设备的操作者部分上面的疏忽或粗心造成的。用法错误经常是缺乏人性界面设计而诱使操作者作出错误决定直接导致的。不充分的可用性导致的用法错误已经变为相关的逐步增加的诱因。IEC 60601-1-6中描述的可用性管理过程打算达到合理的可用性，而且可用性依次打算用来减少用法错误和用法相关的风险。

子条款12.4.1-安全界限的故意超出

如果医疗电气设备的控制范围是范围的一部分的交换输出与被认为没有危险的输出相当不一致，那么意味着应该提供措施来阻止设置或给操作者（例如当控制被设定或互锁被旁路时，依靠一明显的附加阻抗）指明已经选择的设置是超出安全限制的。

在适当的地方，特殊标准应该指定安全输出水平。

子条款12.4.3-过多输出值的附加选择

对过多输出值的附加选择的防护可以通过适当的步骤来减小偶然选择过多输出的可能性，例如通过基于达到减速动作目的的互锁或通过独立的输出接线端。对

于保护，考虑到测量，基于人性因素的标准也应被考虑到。

条款13-危险情况和故障状态

医疗电气设备或者它的部件因为不正常的操作或故障状态可能导致危险，因此需要研究它。本条款确定详细的故障状态，而4.7要求风险分析用来确定其他的需要研究的失效。

子条款13.1.1-通用

间距要求（爬电距离和电气间隙）和绝缘要求在条款8中有详细描述，这些要求不应该看作只适用于电危险相关的风险。除潜在的电流引发颤动（由于电击），这些电流也是间接与电击无关的伤害的根源。

这些其他的危险的例子（与不充分或不完善的绝缘或与用来绝缘的物理间距交叉点的短路相关的）包括可能变成易燃材料（如条款11中论述的）的点燃源的火花或者可能引发基本性能降低的功能失效。在这些情况下，符合条款8的绝缘要求即被认为是来自于绝缘失效的风险的证据，或者当评估的医疗电气设备的安全性时，间距有足够的距离。

最后，应注意到爬电距离和电气间隙的要求不打算应用在电路板级别上，之所以没有重大风险，因为间隔将不会由于例如液体和微粒（见IEC 60529）的污染（来自于正常使用或制造流程）被折中（变短）。在大部分应用中，（例如）电路板迹线和组件导线之间的间隔认为不大可能失效。万一某地方关于间隔是否失效（经此8.9要求的爬电距离和电气间隙是不满足的）是怀疑的，制造商的风险分析应该评估这些间隙短路的可能性，但是仅仅在可以直接导致不可接受的风险的地方短路。短交叉间距的地方或者绝缘失效的地方是无疑不可能导致不可接受的风险，这样的分析是不要求的。

子条款13.1.2-发射、外壳的变形或者最高温度的超出

能量或物质与患者或者自然环境之间的无意识风险量的交换可以通过特殊标准来定位。

有毒的或可燃的气体的危险量取决于气体的类型、浓度和散发的位置等等。

若单一故障状态可能导致小火，但起火的地方仍包含有防火外壳，那么是可接受的，因为牵制措施会限制防火外壳内部区域的影响。

在增强氧浓度（见11.2.2）不出现的情况下，若功耗在15W以下，那么不存在起火危险。在电路能够消耗15W或更多的地方，应该经过论证这样的电路中的组件不会引发起火、金属熔化等等的蔓延这种方式而导致危险（例如通过设定起火环境）。然而，正如IEC 61010-1 [22]中所述，考虑到当这些组件是封闭在如11.3定义的防火外壳中时，应提供对这种蔓延的足够的防护。

用来限定应用部分的最高温度到正常状态值是适当的，因为超过他们必定会导致伤害并且患者经常不能够被拉开。

子条款13.2.9-断开和短接电动机的电容器

机能离心开关的作用应被考虑到。堵转转子的情形是指定的,因为一些电容电机可能启动或者可能不启动,引起易变的结果。通过检查电容电压来确定它的电介质不会因为压力而带来包括氢气在内的危险气体的积聚。

电容的短路或开路是单一故障状态并且电机的堵转也是一个单一故障状态(见13.2.8),这被认为是与4.7相关的情形的实例,在这里一个单一故障状态可以导致另一单一故障状态的不可避免性并且这两个故障被认为是一个单一故障状态。

子条款13.2.10-电动医疗电气设备和表26最后一行的附加测试标准

医疗电气设备中电机绕组的温度限定在第一小时后以算术平均值的形式确定下来,因为测试房的经验已经显示出连续运行的医疗电气设备达到的不定值可能暂时与最大值不同。因此,要求较低的温度限定。表26中的值是基于IEC 60950-1:2001的要求。

子条款13.2.13.1-通用过载测试条件

在经常使用中,球压测试不打算描绘出精确的条件。以提高的温度来执行测试,测试绝缘的机械特性的充裕度(足够的安全因数)。原理和电介质经受测试不同,电介质经受测试的绝缘电压远远超过在使用中所能见到的。

子条款13.2.13.4-额定不连续运行的医疗电气设备

在医疗电气设备或其中的部件是额定不连续运行但控制管理允许操作者在运行中离开它(应该是医学的或其他的紧急情况发生)的地方,医疗电气设备的连续操作被认为是相当能预知的误用。在安全性依赖于一段指定的时期后转换医疗电气设备或者其中的部件的关断的地方,应采取措施来确保有意的动作是不要求这样做的。

条款 14-可编程的电子医疗系统(PEMS)

计算机在医疗电子设备中应用程度正在增大,而且经常涉及关键性安全. 计算机技术的应用增加了医疗电子设备的复杂程度. 复杂程度意味着系统故障可能在物理性的测试中遗漏. 而且, 这个条款超越传统的测试和最终医疗产品的检验, 已经包含了开发进程的需求. 测试最终医疗产品本身不是可以足够的描述可编程的电子医疗产品的安全。

由于这些理由, 这个条款要求包含特定要素的过程应当得到确定和执行. 确定这些过程的特定要素的目的是在于让执行本条款的用户决定如何通过细节将它们实现. 这和 ISO9000 系列采用的方法类似, 由于本条款的用户是期望来执行这些指定的活动以实现质量保证, 活动的细节已经被降到最低。

进程中一些要素的反复是预期的, 因此没有具体执行的特定要求是被包含的. 这些要求是省略的, 因为对于不同的医疗设备, 进程或者进程的部分重复的需求是

不同的. 而且, 设计中更多的细节理解会增加需求的反复。

由于本标准的用户需要确定, 维护和应用风险管理程序作为符合性的一个部分, 对于可编程的电子医疗系统, 本条款确定了不同的特性, 作为控制进程的组成部分。

14 条款的有效应用是被要求的, 应根据实际任务要求, 达到如下效果:

- 特定的医疗电子设备有针对性重点的在安全方面考虑
- 医疗电子设备的开发进程
- 安全得到确认的方法
- 风险分析和风险控制采用的方法

为确保基本安全和基本性能的必需要素已经尽可能的降到最低. 随着软件技术的快速发展, 软件确认和风险评估方法领域内的技术正在变得广泛和深入, 这种情况已经得到认可。

子条款 14.1 通用要求

本标准要求根据 ISO14971 进行风险管理程序. 这点和 PEMS 是密切相关的, 因为保证软件或者复杂硬件的正确工作是相当困难的. 因此 PEMS 必须在风险管理程序下进行设计, 风险控制措施必须和控制的危险相关. 如果应用 ISO14971 发现 PEMS 可能导致一种危险情况, 而且没有对 PEMS 采取软件风险控制措施来降低风险到可接受的程度, 那么条款 14 应当采用的, 它对 PEMS 提供了额外的风险管理和生命周期进程。

符合性验证要求利用制造商内部评估以覆盖本标准要求和 ISO14971 的要求。

条款 14 要求的符合性是通过检查后续各个子条款进程中的文档要求来进行判断的. 14 条款应当作为一个整体考虑, 而不是选择性的考虑. 这部分文档要求应当在风险管理程序中得到体现。

符合性陈述引入的评估概念允许不仅是检查的方法被采用, 例如审查. 因此, 虽然对制造商来说没有通用要求的操作符合 ISO13485 的质量管理系统, 但是系统一些特性是必须的. 通常认为对质量管理来说是必需的一个特性是审查和回顾组织结构以确保按照既定的程序执行, 这应当与用来证明符合标准和调整要求的外部评估相比是独立的. 因此, 这个标准要求制造商不仅将设计进程中各个方面文档化, 而且执行评估以确定这个条款的要求得到执行。

子条款 14.2 文档体系

符合进程要求的预期方法能够通过确保每个进程步骤文档要求的方法来确定. ISO14971 包含了一个完整的软件生命周期大部分的关键组件, 条款 14 包含了很多 ISO14971 标准没有要求的措施. 因此, 关于这些额外的进程步骤(条款 14 内的)的文档要求对于确定进程步骤是否得到执行的验证流程是必须的. 因为条款 14 描述了 PEMS 相关的风险, 风险管理文件汇总应当包含这些文档要求。

由于条款 14 的符合性是通过检查和评估以确保生成所需文档实现的, 因此文档的质量和精确是重要的. 因为 PEMS 的安全性验证是依赖于文档, 系统的有效性需

要确认文档的完整性, 如果文档存在不同版本, 需要确认每个版本的应用. 因此, 文档的形成, 修改和维护应在一个正规的文档控制体系下进行. 制造商应确认评估程序中的文档是清晰, 完整的。

子条款 14.3 风险管理计划

ISO14971 要求风险管理计划是在风险管理文件中得到策划和维护。

除了 ISO 要求的风险管理计划的要素以外, PEMS 确认计划也是需要的, 因为开发 PEMS 过程中确认有效性是必须的。

子条款 14.4 PEMS 开发生命周期

文档化生命周期帮助在产品的整个开发周期内确认安全条款得到考虑. 对于产品来说这个重要的, 对于 PEMS 来说, 这是至关重要的. 安全不能在产品开发完成后才集成到 PEMS 中. 下面列出两个理由:

- a) PEMS 开发过程中的实际进程, 以及这些进程的质量和严谨, 是通过风险评估结果得到评价的. 如果在后期发现采用了不合适的进程或者应用结果是不完整的质量和严谨, 那么开发过程将不得不根据正确的进程重复开发.
- b) PEMS 开发生命周期的后面阶段的更改可能是代价昂贵的(在时间和金钱上), 尤其当系统要求是不合理或者缺失的时候这种情况是非常可能的. 系统结构在后期的更改容易导致结构的漏洞. 通常, 结构是安全方面的组成部分. 为了维护结构的完整性, 后期的更改要求大量的重复工作.

框架

产品开发周期提供了框架, 框架允许必要的安全活动以及时系统的方式进行. 框架不应强加不必要的限制, 同时必须保证所有要求的安全活动得到实施. 早期需要决定整个开发周期. 不同的开发周期模式是可以接受的. 条款 H.2 用更多的细节解释了 PEMS 开发生命周期. 针对了医疗设备软件的安全开发, IEC62304[26]描述了包含软件开发生命周期的进程.

阶段标志和行动

阶段标志要求, 以及每个输入和输出行动, 确保采用了必要的考虑:

- 相应行动
- 行动开始前需要准备的资料
- 行动需要提供的资料

这样以后验证计划才可以实施.

生命周期的行动顺序是要求在各个阶段详细说明的, 因为这提供给制造上尽可能的灵活性. 对于阶段标志的特点, 数量没有要求, 也没有要求所有的项目活动必须同时通过阶段标志. 本标准没有采用“阶段”这个术语, 虽然这个术语在 IEC60601-1-4[14]标准中已经得到采用. 不采用这个术语主要是由于它在阶段模型中很难表达出同步性和重叠性.

在良好的生命周期中:

- 必要的活动是执行前应有良好的计划
- 作为风险管理的结果, 开发活动中的进程应被指定
- 活动顺序应得到确认以保证当活动开始时能提供必要的活动输入

- 确定活动是否得到令人满意的完成的标准应得到确定
- 分工明确

根据输入和输出是容易确定行动的, 因为判断输入和输出是否存在是简单的. 制造商是有责任确定阶段标志如何实现, 要求的文档如何形成.

为了决定是否每个行动都完成的令人满意, 每个行动的验证标准是需要确定的. 验证检查输入是否根据进程要求, 并且完全和正确的转化成输出. 除了风险控制的验证措施和基本性能的验证以外, 验证的类型和范围没有相关的要求.

子条款 14.5 问题解决方法

如果适用, 本标准有解决有问题的文档系统.

问题来源于

- 产品
- 进程
- 进程中

问题实例

- 不一致的要求
- 不明确的要求
- 缺失的规格
- 代码错误
- PEMS 不正确的操作

解决问题系统要求是需要确认问题产生的原因, 危险方面的影响和随后的风险处理. 特殊的方法可能损坏采用系统生命周期方法获得的收益. 记录系统解决方案的一个合适方法是作为 PEMS 开发生命周期的组成部分.

子条款 14.6.1 确认已知和可以预见的风险

PEMS 对危险有额外的原因分析.

子条款 14.6.2 风险控制

制造商开发 PEMS 过程中采用的程序和工具的选择受到很多因素的影响, 本条子条款要求考虑的因素之一是通过风险控制措施降低风险. 风险控制措施推荐采用已知的程序和方法, 而非不清楚特性的开发程序和工具, 这样更容易实现开发的预期功能.

子条款 14.7 需求规格

风险控制措施被采用的以控制已知的风险. 控制措施在需求规格中用文档的形式表现. 要求应当指定措施内容以及如何实现. ISO14971 并不要求需求规格.

可验证的要求

要求应当可验证的, 这个要求包含风险控制措施的功能和如何正确实施. 对于软件来说, 定量的故障率通常是不实际的. 定性验证方法可以用来验证是否合适的进程得到采用.

可识别的安全要求

区分风险控制措施和基本性能的要求是需要确认得到执行, 确认是否需要更改基本性能或风险控制措施, 更改对于剩余风险的影响应当得到评估。

需求分解

PEM 结构示例在附录 H 中得到显示. 执行风险控制措施的要求应当确定, 对于 PEMS 和任何 PESS 而言, 这些 PEMS 和 PESS 执行了一个或多个风险控制措施。这些可以在一个或多个文档中体现。

子条款 14.8 架构

ISO14971 没有要求架构规格. 这是 PEMS 的额外要求, 因为:

—经常被选择的架构是风险控制措施的组成部分. 对于复杂系统例如 PEMS 而言, 风险控制措施需要是清楚的.

—架构规格是被认可作为好的软件开发进程的必要组成部分. PEMS 要求有一个良好的开发进程.

在规格的合适地方应有架构特性列表. 这个特性列表选择出来后, 因为特定的条件下, 列表中一个或更多的特性可以用来控制危险的风险. 例如, 高完善性器件的使用可以规避由于元器件故障导致的风险.

子条款 14.8e)

如果有一个需求模糊, 安全要求严格的 PEMS, 功能分解是有效的.

软件(硬件驱动和应用层)应当区分关键的, 非关键的和管理模块. 功能模块区分后, 对于关键, 非关键和管理模块的使用说明和数据相互间没有干涉, 同时不同的功能模块的重要程度能够得到区分. 如果软件功能模块没有区分, 所有的软件都应定义为关键的, 以确保分析考虑了软件的关键功能.

关键代码和非关键代码的区分要求应在风险评估中体现, 风险评估适用于整个系统, 风险控制采用策略, 物理资源分析和逻辑资源(例如控制和数据通信)分析. 通常, 安全相关的功能和安全无关的功能在设计 and 执行上应相互独立和隔离. 这个进程可以最小化, 或者至少减少必须的验证以保证被分享和传输的关键模块的数据没有影响指定的安全关键代码的操作.

功能独立应包括下列步骤:

- a) 区分关键的, 非关键的和管理模块. 区分方法依赖于模块代码, 程序化的语言, 代码设计和其它规格特性
- b) 描述关键和非关键模块相结合的部分
 - 1) 对于关键和非关键的部分, 模块等区分数据或全局变量(通过步骤 a);
 - 2) 对于关键和非关键的部分, 模块等之间区分参数(通过步骤 a);
 - 3) 描述通过步骤 b1 和 b2 确定的数据, 变量或者参数情况
 - 4) 描述配置用来阻止来源于上述已经识别的, 可能影响安全关键性能的数据, 变量或参数引起的数据混乱, 覆盖或其它错误;
- c) 模块化完整的有效性. 这可以通过功能测试和技术重点测试来实现.

子条款 14.8 g) to n)

架构规格中有被考虑的项目系列. 列表中的项目都有可能影响架构的选择.

子条款 14.9 - 设计和执行

采取的技术解决方法需要得到确定. 通常合适的方法是将 PEMS 系统分解成子系统. 图 H.1 表示了有各种分解的 PEMS/PSS 结构示例. 分解 PEMS 原因通常是下列这些.

保证复杂子系统的可管理性

早期系统是容易理解, 后续容易设计和维护, 系统的复杂程度较低. 设计结果是更容易更正和容易测试. 代码标准应对复杂性加以限制.

架构

系统架构可以变得更逻辑化以利于分割系统, 例: 如果不同的系统是需要的, 它们可以作为不同的子系统执行.

模块化

模块化能够容易采用已有的不同系统功能, 重复利用已有的子系统和系统功能外延.

硬件组件

硬件子系统的合理划分有助于诊断和修复硬件故障.

技术的差异性

通常不同的工程师会执行不同的软件和硬件设计方法. 在这种情况下, 不同的工程师负责一个子系统可以相互独立的进行设计.

只有各个子系统已经被完全的确定, 整个系统才能够工作正常. 这需要每个子系统有各自的设计需求. 子系统的设计需求通常包括联结的需求, 并包括执行细节 (例如算法).

各个子系统应当被测试以显示设计需求得到正确的实现. 这通常会导致每个子系统的测试需求应被确定.

设计和测试需求应采用可行的方式文档化, 例如, 两者可以采用独立的文档, 也可以采用一个文档包含两个需求. 每个子系统的设计需求和测试需求应是可以识别的.

设计环境要素的例子在 H.4.a) 中给出. 这些要素在设计质量和正确性上有影响. 一些要素已经被确认作为合适的有效性确认工具和进程 (参看 14.6.2). 视为设计环境验证实施 (合适的确认工具和程序) 的描述性数据已被采用.

子条款 14.10 验证

ISO14971 要求风险控制措施需要得到验证. PEMS 对于这有以下的额外要求:

— 基本性能得到验证, 同时

— 有验证计划

对于 PEMS 来说基本性能是相当重要的, 因为 PEMS 采用 PESS 来实现功能控制. 基本性能通常依赖于 PEMS 功能的正确实现.

验证计划给制造商提出了如何实现验证目的的要求. 相对于在本条款中指定如何验证 PEMS, 这是更好, 更灵活的方法. 制造商对验证计划负有责任, 这样验证计划是完全彻底的, 有利于实施计划.

要求列出了影响完整的验证计划和需要得到规划的活动.

子条款 14.11 PEMS 确认

PEMS 开发周期模型的最后阶段是开发确认. PEMS 确认计划是为了确保生产合格的产品. 对于 PEMS 而言, 确认计划是非常重要的, 因为功能之间非预期的相互影响有可能产生, 这只有通过产品确认才能发现.

PEMS 确认计划能够包含测试, 测试涉及到大量的数据测试, 极端载荷或应力, 人为因素, 安全性, 有效性, 合理配置, 故障测试, 文档要求和安全性.

自主性是需要以避免利益冲突, 因为设计评估不应影响和限制 PEMS 确认的范围. 自主性包括:

- 独立个人
- 独立的管理
- 独立的组织

子条款 14.12 PEMS 更改

通常, PEMS 设计不是完全新的设计, 会部分甚至大量引用早期设计. 然而, 这应该被视为完全新的设计以验证风险管理报告, 不参考原先文档证明本标准的符合性. 如果风险管理报告不需要包含早期设计文档的信息, 则必须确认尽管在新的设计中有更改, 所有信息仍然有效.

子条款 14.13 通过网络/数据通信 PEMS 和其它设备的连接

现在很多医院是在网络环境下操作机器. 早先, 这些网络是用来优化商业经济和技术领域. 因此, 快速的电子信息交换是需要的. 现在, 这样的网络已经应用于医院内部, 医院和家庭间.

最初, 这种应用仅仅在实验室数据的交换. 如今, 大量的数据通过网络传输, 例如医疗影像数据, 来自于用户有进一步的要求, 期望“实时”的解决方案(例如通过网络控制机器人工作)

关于网络/数据通信的额外指导请参见附录 H.

15.1 医用电气设备控制器与指示器的布置

医用电气设备的有特别功能的控制器, 仪器, 指示灯等应该放在一起。

15.2 可维护性

此类部件应能容易地替换，不需特别的工具更佳。另外，磨损的部件或预防性替换的部件的拆卸和备用部件的装配不应引起危险。为保证此条，此类操作的说明必须易于理解和遵循，不能导致任何混乱从而引发风险。

15.3.2 推挤试验

如外壳要维持对内部活动部件的一定程度的保护，则它需要有充足的刚度。要求与IEC60950-1的力度测试一致。力度由操作医用电气设备的人，而非医用电气设备的重量决定。在大多数情况下，250N的力被认为是合理可预测的。然而风险评定发现某些情况下本标准第二版所规定的45N的力作用在625mm²的区域上，仍为可接受的决定风险的可接受程度的验证办法。例如，超声换能器和类似的小手持的应用部分要在耐用性和其它一些关于功效和生物适应性的性能取得平衡，它们已建立安全和有效性的轨迹记录多年了，因此能继续使用旧验证试验。

由于内部器件的耐用性由15.3.4和15.3.5检验，因此它们不进行IEC60950-1的力度试验。

15.3.3 冲击试验

外壳对冲击的抵抗需防止在合理可预测的误用中出现的不可接受的风险。试验的冲击能量与医用电气设备被路人手中的物体或清洁地板时被扫帚或拖把的柄意外撞击所收到的能量相当。测试设备按照包括IEC60950-1在内的包括外壳撞击要求的标准简化。

如果制造厂觉得降低不可接受的风险不必用本小节的要求，则在风险管理文档中通过4.5证明其理由，同时还需证明其满足的替代要求的理由。例如，固定的医用电气设备可有一面外壳被地板，墙壁或天花板所保护。制造厂需记载对医用电气设备被移动或不正确安装的可能性的评估。同时制造厂需通过风险管理过程评估和鉴别外壳的受保护边对冲击的抵抗力必须保证不会有由失效产生的不可接受的风险以符合本小节的原始要求。

15.3.4 坠落试验

由于实际用途不同，手持的医用电气设备及其手持部件的试验与便携的和可移动的医用电气设备的试验不同。

大多数普通硬木都符合密度大于600kg/m³的木制跌落面这一要求。橡木，山毛榉树，桦树，岑树和枫树都可接受。这些种类都有相似的硬度，而密度小于600kg/m³的硬木（如桃花心木，榆树，香枫，樱桃树）和软木与其相比硬度大大降低。

15.3.4.2 便携的医用电气设备

此试验代表15.3.5的基本原理所解释的正常使用。此试验并非意图代表合理可预见的误用，却可感知15.3.3的冲击试验所代表的可预见的误用，尽管是间接的。如4.2所述，如果风险管理过程断定一更加严厉的试验是适用的，就需进行此试验。

15.3.5 粗鲁搬运试验

与经常假定的相反, 医用电气设备可被用于敌对的环境中。在紧急情况下, 推车搬运医用电气设备经过门阶、进入电梯以及受到撞击和振动。此类情况实际上可代表一些医用电气设备的正常使用。遇到阻隔物被认为是常发生的状况和非常合理可预见的误用。并非所有的阻隔物都被清晰标识, 并且操作者也不能总是在发现阻隔物以后就及时将医用电气设备停下来。

15.3.5的试验要求是为了评价对粗鲁搬运的抵抗力, 而非稳定性。可移动的医用电气设备的稳定性试验要求见9.4。

“正常的行进方向”的意思是医用电气设备能达到最大正常速度的行进方向。在大多数情况下, 此方向应为向前。某些医用电气设备, 如床, 在正常速度下可能以前进或后退的方向行进, 因此每个方向都应分别进行试验。

15.3.6 模具应力降低试验

很多热塑过程会在塑料上留下残余应力。由于弱范·德·瓦尔斯力能将聚合物链连接在一起, 这些残余应力能导致粘滞流(形变)。高温导致范·德·瓦尔斯力降低和粘滞流速率升高。熔点低的热塑性塑料, 如聚乙烯和聚丙烯, 比熔点高的热塑性塑料, 如聚碳酸酯和聚醚更容易受到应力降低产生的形变的影响。如果可能的话, 应通过检查对聚合物特性的分析来检验是否符合要求。此验证应由聚合物在正常使用中遇到最高外界温度的记录比较和聚合物厂家的推荐温度使用范围所组成。

15.3.7 环境影响

a) 医用电气设备常常在制造厂声称的预期使用下的环境条件里使用和保存。在这样的情况下是没有预期的危险发生的。然而环境条件会与声称的条件不同, 这种条件下医用电气设备也需要保持安全。作为保证, 责任机构必须由制造厂进行定期检查和维修。这些行为是为了防止任何安全级别的降级和检测任何开始降级的迹象。作为保证, 预防性维修的指示必须易于理解和执行, 不能引入任何混乱或忽视安全相关征兆引发的风险。

b) 此类部件的更换应易于实现, 不需特殊工具更佳。同时, 磨损部件的拆卸或部件的磨损预防性拆卸和备用部件的装配不应造成危险。作为保证, 进行这些行为的指示必须易于理解和执行, 不能引入任何混乱引发的风险。

15.4.3 电池

如果电池耗尽的情况会导致危险状况, 则应提供这种情况的预警方法。在合适的情况下, 特定的标准应详细说明相应的要求。

15.4.4 指示器

能够决定医用电气设备的工作状态对于操作者和用服人员来说很重要。在正常使用下, 操作者应能分辨医用电气设备的待机状态和全工作状态。某些医用电气设备还有预热周期。其它医用电气设备有待机和充电模式。

未顾及医用电气设备的错误状态是有害的。用服人员需要能决定医用电气设备何时上电以避免危险。

15.4.7.3 进液口

以前的IPX8分机要求对脚踏开关的分级要求仅仅是“比IPX7更好的保护”。通过制定此IPX6最低要求，要求设置了限定的保护等级且在合适情况下允许更高的等级。

对于使用在通常不会有液体的地板区域的设备，应包括IPX1的要求，因为需要考虑可能会发生变湿的情况。

15.5 与8.5一致的提供隔离的医用电气设备的网电变压器和变压器在原有的仅标识出“电源线变压器”的标题上加上“与8.5一致的提供隔离的变压器”是有意的。针对变压器的试验应在变压器用作在操作者、患者与危险间建立隔离时的任意时刻被应用。

15.5的修订对现有的实验方法（包括本标准第二版的方法）没有明显改变。这些方法和要求被简化了。并且现在包含了保护装置的所有不同类型，如：PTC，反馈控制（开关电源），初级或次级过流装置等。15.5.2的5X频率和5X电压试验是为了在端子（而非变压器外接）短接绕组各匝之间建立足够的绝缘，没有进行该试验的变压器需确保绝缘的失效不会引起变压器超过最高允许温度。

由于在试图测试额定为高频的变压器时可能遇到的问题（如用于开关电源的），2X频率和电压试验在那样的情况下同样需要进行。第二版仅在电压超过500V时进行此试验。

15.5.1.1 变压器

因为在过载条件下，同时测试所有绕组会导致装置温度过高，而只有一个绕组过载则不会，所以输出绕组要求被“轮流测试”。单独一个的输出绕组过载实际上是很可能的。所以，这个条件被认为可能是最坏的条件。

此要求的目的是在最坏情况下（几乎总是全负载或空载）进行试验。此最坏情况可通过评估变压器的设计或进行一些试验来决定。总的来说，没必要对所有条件进行试验来决定最坏情况。

表31的限值是在25℃的环境温度下设定的，因为在温箱里进行过载或短路试验是不可能的。

15.5.2 介电强度

有必要将测试电压的频率与电压成比例的提高以防止磁芯的饱和以及随之而来的非常高的电流。

网电变压器的初级绕组与其它绕组，屏蔽和磁芯间的电气隔离是假定进行了8.8.3中所述的对装配完毕的医用电气设备所进行的电气隔离试验的。8.8.3所述

的介电强度试验在此不做重复。

15.5.3 用来提供8.5所要求的隔离的变压器结构

IEC61558-1, 5.12小节的要求与本标准第二版的要求总体上相似,但符合要求的变压器是更接近可用的。

另外, IEC60950-1: 2001的附录U中的要求包括了有关在变压器中使用三重绝缘线以取代在绕组间做一个绝缘的隔离层(例如传统的由线轴所提供的隔离层)的做法。使用此方法在绕组间提供隔离或符合本标准的所有其它要求的变压器应被认为是提供了充足的基本安全等级。

条款 16——医疗系统

越来越多的医疗设备与其他原先为非医疗应用的设备组合成系统,系统的单个或多个部分会接触到患者。条款 16 的规定要求确保了患者与系统的接触是安全的

条款 16 供厂商运用于电子设备的组合的系统,这些电子设备包括一个或多个医用电气设备。这些设备可以为分离的部件或者可以有共有外壳或者这些情况的组合

条款 16 供安装和改建系统的医疗行业的人员所运用,他们同样可以被认为是制造商。在这些情况下,要求工程专家在电气设备设计标准的应用中,确保医疗系统满足条款 16 的要求

越来越多的这种系统,是由原先为不同专业应用领域,不一定是医学领域使用而制造的设备通过直接相连而组成。医用设备可以依照此标准连接其他非医用的设备。非医用的设备在他们本身特殊的应用领域中,可能完全满足安全标准的要求。然而,它们不一定能满足医用设备的安全要求从而影响了整个系统的安全性。这也是制造商需要对整个医疗系统进行风险管理的原因。一个额外的危险的例子如当医疗系统在高氧的环境中连接非医疗设备时,可能就会产生着火的危险。电气设备可以安置在用来对患者进行诊断,治疗或监护的医用房间内,也可以安置在不进行医疗实践的非医用房间内。在医用房间内,电气设备可以放置在被定义为患者环境区域内或患者环境区域外。

在医学实践中,可能有两种情况:

a) 条款 16 不适用的地方

同时工作的医用电气设备,即不同时与一个患者相连接,但设备之间不连接。这样的医用设备能相互产生干扰。例如手术室内的高频手术设备能影响患者监护仪。

注: 每台医用设备可以在使用说明书中提出忠告意见的办法来处理。

b) 条款 16 适用的地方

由医用电气设备,可能还有非医用电气设备为了某一目的,例如为了对患者进行诊断或治疗而永久或暂时性地连接组成的系统。例如: X 射线诊断检查系统,带电视摄像仪的内窥镜,病人监护仪器,带个人电脑的超声设备,CT 或核磁共振

成象仪。

这种医疗系统的各不同部分可以安置在患者环境内，或患者环境外，但始终在一个医用房间内或者安置在一个非医用房间内，例如安置在配电间或数据处理间内。

条款 16.1——医用电气系统的通用要求

系统的基本安全要求是，安装和后续改建后的系统不得带来无法接受的风险。满足此标准对系统的要求可以将剩余风险降低到可接受的范围内，除非有相反的客观证据。

可以由操作者或责任机构改建的医疗系统的制造商，应当提供所有设备有可能引起过高负荷的组合方式的相关信息。风险管理提供了一种适当的方式去确定哪一种部件组合会带来最高的风险，以及哪一种措施被提供确保达到足够的安全水平。最后，在系统完全的被安装好后，需进行符合性测试

有关标准符合性的适当文件会成为厂商的符合性声明或是测试机构的证书。

医疗系统，根据它的特性，会被频繁的改建；条款16不适用于医疗系统的个别项目的改建。

条款16.2 医疗系统的随机文件

直接用于心脏的系统，其随机文件应提供诸如这样一些方面的信息：

- 橡胶手套的使用；
 - 绝缘材料制成的旋塞阀的使用；
 - 患者与系统的组成设备之间的最小距离（患者环境）；
 - 在典型的医疗应用中，如何使用医用电气设备的说明，如导管的使用
- 由于安全的因素，在各种电极或其他传感器在患者环境内用与体外或体内，包括直接同心脏连接时，应特别注意不同等级的危险。

可能与心脏的连接应与设备保持绝缘。

为了防止进液和避免机械损伤，要有不能把多插孔插座放在地上的警告。

此外，在组装和改建含有多插孔插座的系统时，应采取措施以保证多插孔插座安装恰当，能在正常使用和运输时防止进液和避免机械损伤。

非医用设备的相关安全标准规定或要求了公布可允许的环境条件。因而，在系统中各类设备的环境条件可以是不同的。当系统在规定的限值下运行时，已规定允许的环境条件将不会带来危险。

16.3 电源

此要求确保了安全满足IEC60601-1对医用电气设备的等级。

在安装好后要维持基本的安全，例如，可以靠以下一个或多个方式：

- 在医用电气设备内部建立措施, 例如, 将相关的电路隔离;
- 医用电气设备附带隔离装置
- 医用电气系统附带隔离装置
- 隔离变压器
- 附加保护接地导线

非医用电气设备能为医用电气设备提供指定的电源, 需满足5.5 f), 7.9.2.14 和 8.2.1. 的要求。

条款16.5 隔离装置

一些医用电气设备的基本安全依赖于将信号输入输出部分只能同规定的设备连接这一先决条件, 否则可能由于不需要的电流流过信号电缆而是漏电流增加。

如果医用电气设备的信号输入输出部分与放在医用房间外的设备相连, 可能在别的建筑与别的供电支路相连, 就有可能发生危险情况。

隔离装置防止患者和操作者受到危险。此外, 拥有隔离装置可以帮助避免由于产品的故障引起不需要的电流流过信号电缆而使漏电流增加带来的危险。

这种隔离装置取决于系统中所用设备防护类型的结构。

条款16.6 漏电流

一些非医用电气设备的触及电流, 按有关标准, 可以容许高于本条款16要求的限值; 只在患者环境外, 这些设备可以接受。如果非医用电气设备要用在患者环境内, 需要采取适当的措施以减少触及电流, 漏电流减少的措施包括:

- 附加的保护接地部件;
- 隔离变压器;
- 附加的非导电的外壳;

相互连接的电缆及连接器座属于外壳的一部分, 因此漏电流限定在患者环境内, 同样满足16.6.1的要求是适用的。

如果一个无连接隔离变压器的多插孔插座被使用, 中断保护接地线可导致触及电流等于单个产品的对地漏电流之和。

条款16.6.3-患者漏电流

对于医用电气设备, 患者漏电流和总的患者漏电流(适用于多个应用部分连接到医用电气设备)已在表3和表4中给出; 同见8.7.3。在患者环境内, 一个医用电气系统应提供与医用电气设备规定的同等的安全等级(见16.1)。因此, 不管应用部分是否连接在系统的同一个部分, 患者漏电流和总的患者漏电流的最大允许值都是相同的。系统保持在正常的条件下运行, 因为单一故障的概念对于系统来说是不适用的。

要注意的是, 在制造商说明的组合之外, 由责任机构或操作者建立的设备或应用部分的组合, 会导致危险的情况。制造商预期没有指定的产品组合, 在作为医疗

用途用于与预期的患者时，组合上需要有特殊的警告约束。

条款16.7机械危害的防护

当危险的情况出现时，应当引起注意中断无规则的运转，免除压力强度，使患者安全的从患者环境中移离。

条款16.9.2.1多插孔插座

第二版标准定义了个术语“辅助输出插座（AMSO）”是描述打算为其他的医疗电气设备或者设备其他部分供应网电一个输出插座。系统并列标准IEC60601-1-1，定义了个术语“可移动式多插孔插座（MPSO）”。这两个术语已经合并成一个新的术语“多插孔插座（MSO）”。第二版的条款57.2e)要求AMSO设计成是网电源插头插不进的型式。但在救护车上是允许的。这两个定义合并变成8.11.12，要求任何的医用电气设备上的MSO需符合16.9.2.1，需要快速的权衡判断紧急的情况与限制漏电流的必要性。

重新对系统的网电再分配连接是危险的和超出标准的范围的。见16.2的公布要求。

如果不阻止和预防与额外设备的随意连接，就会产生额外过多的触及电流。

条款 16.9.2.1c)第三个短划线

带不可分离的网电源线的电气医疗设备，其网电源插头的地脚到任何保护接地部分的阻抗不能超过 $200\text{m}\Omega$ 。同样，在多插孔插座网电源插头到它的输出插座的阻抗也不能超过 $200\text{m}\Omega$ 。这样在多插孔插座的网电源插头到电气医疗设备保护接地的任何部分的阻抗是不能超过 $400\text{m}\Omega$

当相关电路有限流能力时（见 8.6.4b），这保护接地阻抗是允许超过 $200\text{m}\Omega$ 的。医疗电气设备在这样的情况下，其网电源插头接地点到保护接地的任何部分的保护接地阻抗可以超过 $400\text{m}\Omega$ 。

条款16.9.2.1d)

医疗电气系统在单一故障下的触及电流必须小于 $500\mu\text{A}$ 。隔离变压器的使用是减少触及电流的一种措施。因此隔离变压器满足基本绝缘就已足够。隔离变压器不需要满足双重或加强绝缘。隔离变压器的装配需要满足CLASS I的要求，保证连接的设备有保护接地的连接。

隔离变压器的绝缘监测不是必需的。单一故障状态可以在例行保养过程中被发现，而双重故障状态是不考虑的，允许用保护接地的中央抽头次级绕组制造变压器，也可以不要求这样。

16.9.2.2系统中的保护接地连接

所有的保护接地线和电源线应当一同布线。

在患者环境内，限制系统各部分之间的电位差是重要的，与保护接地系统作恰当连接，对限制各部分之间的电位差有重要作用。

因此防止保护接地系统与系统的任何部分的连接中断是重要的

- 在单一故障下触及电流超过允许的限值的时候可以使用额外的保护接地线
- 当医用电气设备满足此标准的要求时可不需要加额外的保护接地线。然而，可使用额外的保护接地线防止非医用电气设备的触及电流超过允许的限值。
- 因为网电插头能一起分断网电和保护地，因此不必要使用工具分离网电插头。

17. 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容：

IEC60601-1-2 指定的电磁免疫性测试等级是为了将外界的电磁场对本标准覆盖的医用电气设备和医用电气系统的影响降到最小，该标准所指定的辐射发射等级是为了将医用电气设备和医用电气系统可能对其它设备的电磁干扰降到最小，也对证书、标识和文档有详细的要求，以便该医用电气设备和医用电气系统的厂商提供信息给负责机构，以确定该医用电气设备和医用电气系统使用的电磁环境，并管理该电磁环境，确保医用电气设备和医用电气系统的基本安全和性能不受其它设备的干扰。

为了保护如下的几条，电磁发射的要求是必须的：

- 安全服务（比如警察，消防和救护车的通信）
- 其它的医疗设备和医疗系统
- 非医疗设备（比如电脑）
- 无线电通讯（比如广播/电视，电话，航空通讯）

最重要的是，电磁免疫性要求必须确保医疗设备和医疗系统在正常使用时的基本安全和连续提供基本的工作性能，即使预期暴露在存在电磁干扰的环境中。

附录 B 测试顺序

B.1 综述

有效的测试应该根据下述顺序进行操作，除非有专门标准另外声明。同见5.8。然而，这并不排除按照预备检视建议的引导进行的测试引起故障的可能性。有一些测试可以不按照下述的测试顺序而独立进行，比如第10条中放射危险测试、11.7中的生物适应性测试、12.2的可用性测试、12.3的报警系统测试、第14条的PEMS测试和第17条的电磁兼容性测试。

第16条指定的医疗系统的测试应该采用与医疗设备相同的测试顺序进行。

B.2 医疗设备或医疗系统的风险管理程序和基本性能

见4.2和4.3。

B.3 通用要求

见4.1，4.5~4.10，5.1~5.7。

- B. 4 医疗设备和医疗系统的分类
见第6条。
- B. 5 应用部分和可触及部分的确定
见5. 9。
- B. 6 医疗设备的识别、标记和文件
见7. 2~7. 8. 2，附录C。
- B. 7 能量消耗（输入功率）
见4. 11。
- B. 8 电压、电流或能量的限制
见8. 4。
- B. 9 部件的隔离
见8. 5. 1~8. 5. 4。
- B. 10 爬电距离和电气间隙
见8. 9。
- B. 11 与移动部件有关的危险
见9. 2，除去9. 2. 2. 4. 1。
- B. 12 与表面、拐角和边沿有关的危险
见9. 3。
- B. 13 适用性
见15. 2。
- B. 14 仪器控制精度和危险输出的防止
见9. 3。
- B. 15 危险的不稳定性
见9. 4。
- B. 16 噪声、振动和声学能量
见9. 6。
- B. 17 医疗设备电源/网电源的中断
见11. 8。
- B. 18 保护接地，功能接地和电位均衡
见8. 6

B. 19 医疗设备的超温

见11.1。

B. 20 工作温度下的漏电流和患者辅助漏电流

见8.4.2和8.7。

B. 21 潮湿预处理

见5.7。

B. 22 绝缘强度 (冷态)

见8.8.3。

B. 23 电击防护

见8.5.5。

B. 24 Ejected parts HAZARD

见9.5。

B. 25 气压和液压下的压力容器和部件

见9.7。

B. 26 与支撑系统相关的危险

见9.8。

B. 27 机械强度

见 15.3 和 9.2.2.4.1。

B. 28 危险状况和故障条件

见第13条。

B. 29 与8.5一致的医疗设备的电源变压器和隔离变压器

见15.5。

B. 30 医疗设备元器件和通用装配

见15.4和8.10。

B. 31 网电源部分、元器件和布线

见8.11。

B. 32 电线绝缘之外的绝缘

见8.8.4。

B. 33 医疗设备外壳的防火和防火结构要求

见 11.2 和 11.3。

B.34 溢流、液体泼洒、泄漏、进液、清洁、消毒、灭菌和兼容性
见 11.6。

B.35 AP 类和 APG 类医疗设备
见 11.4 和附录 G。

B.36 标记说明
见 7.2~7.8.2, 附录 C 和 7.1。

附录 C (细则) 医疗设备和体系记号和标注的指导要求

C.1 医疗设备, 体系或部件外部标记

设备或是部件的外部标记要根据 7.2 的要求, 医疗设备, 体系或是部件外部标记的附加要求要根据表 C.1 里提出的条款要求, 用于设备外部的符号和安全标记按照附录 D 的要求。

表 C.1—医疗设备, 体系或部件外部标记 20)

标记说明	条款
APG 型医疗设备: 标记	G. 3. 1
AP 型医疗设备: 标记	G. 3. 2
AP 和 APG 型医疗设备: 主要元器件标记	G. 3. 3
AP 和 APG 型医疗设备: 零件标记	G. 3. 5
减压系统原理: 关于警告	9. 7. 2
紧急停用设备: 标记	9. 2. 4
危险电压: 标记	8. 11. 1 i)
病人质量: 如果设计小于 135 千克: 标记	9. 8. 3. 1
可拆卸零件: 标记	9. 2. 1
多孔输出插座: 标记	16. 9. 2. 1 b)
在运输过程中失去平衡: 标记	9. 4. 2. 2
电压终端等电位: 标记	8. 6. 7
禁止猛推, 倾斜, 标记	9. 4. 2. 3
蓄水池或储藏液体的空间: 溢出标记	11. 6. 2
防呆设备功能的保护: 标记	9. 8. 4. 3
隔离变压器装置: 标记	16. 9. 2. 1 d)
表面施用压力导致不可接受的危险: 标记	9. 4. 2. 3
运输条件: 警告	9. 4. 2. 2

C.2 医疗设备, 体系或部件内部标记

设备或是部件的内部标记要根据 7.3 的要求, 医疗设备, 体系或是部件内部标记的附加要求要根据表 C.2 里提出的条款要求, 用于设备内部的符号按照附录 D 的要求。

表 C.2—医疗设备, 体系或部件内部标记

标记说明	条款
危险能量：电容或是电路连接的标记	8.4.4
危险电压：零件的标记	8.11.1 i)
网电源接线端子装置：端子的标识而不是接线盒的标识	8.11.4.1
隔离变压器：标记	16.9.2.1 d)

C.3 控制器和说明书标记根据 7.4 的要求，控制器和说明书标记的附加要求根据表 C.3 里列出的条款要求。

表 C.3—控制器和说明书标记

标记说明	条款
控制器：标记的范围	15.4.6.1 b)
改变温度调节装置温度的设置：清楚的标识	15.4.2.2 a)

C.4 文献资料，概要

文献资料里对概要的要求见 7.9.1，附加的要求见表 C.4 列出的条款。

表 C.4 文献资料，概要

要求说明	条款
AP 型设备和 APG 设备及部件	G.3.4
除颤电压，必要的回复时间	8.5.5.1 b)
与地板，墙，天花板等安装时的固定	9.8.1
除了运输以外的不稳定性：门，抽屉，架子的放置和负载	9.4.2.2 e)
提拎装置：指示	9.4.4 a)
病人质量：如果支持的系统设计小于 135 千克	9.8.3.1
病人质量：如果支持的系统设计超过 135 千克	9.8.3.1
医疗体系：额外要求	16.2
医疗设备：安全工作再载荷的放置	9.4.2.4 c)
噪声：保护措施	9.6.2 b)
	9.8.4.3

C.5 随机文件使用说明

要求描述	条款
可触及部分：不要同时触及他们和病人的说明	8.4.2 c)
可触及部分：：操作者打开调节孔盖的说明	8.4.2 c)
应用部分（热的或是冷的）：温度和病房的影响	11.1.2.1
应用部分不传热：温度超过 41 °C	11.1.2.2
清洁或是消毒过程：说明	11.6.6
底部操作控制：液体易于被看见	15.4.7.3 b)
附件质量	9.8.3.2
医疗系统：其他设备向医疗设备供电	16.3

可移动设备：需要一个人以上移动的设备的说明	9. 4. 2. 4 a)
可拆卸部件：警告	9. 2. 1
电位均衡导电端：功能和使用说明	8. 6. 7
蓄水池或是贮液容器：溢出危险说明	11. 6. 2
运输条件：警告	9. 4. 2. 2

C. 6 随机文件，技术说明

技术描述包含的信息要求根据 7. 9. 3，附加的额外要求根据表 C. 6 的条款。

描述说明	条款
II 类设备绝缘屏蔽：解释说明	8. 6. 9
外部绝缘：描述	8. 11. 1 b)
对于内部电容不能自动放电的设备：规范	8. 4. 4
对于个人医疗设备打算与外网连接的网络要求	14. 13

附录 D（细则）标记符号(见第 6 章)

为避免语言文字上的差异和便于理解有事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。新的和改进的标记和安全符号已经在 IEC60601-1 第二版中被提出，这些应用于设备上的被认可的标记和安全符号的更改是有必要的。

在这些修改中最主要的是表 D.1 中符号 24 用法的修改，这种符号形式上即可以作为一种警告也可以作为情报标记（例如：在这里是指高压连接），在表 D.2 中给出新的安全符号 3 “警告，危险电压”，在这版标准当中表 D.2 中警告是在任何地方都是必须的，而表 D.1 中的使用是作为单独地告知。

表 D.1 符号 10 的用法的修改是类似的，原来使用的指示是：“注意：查阅随机文件”，现在的符号是用于警告，表 D.1 增加了新的符号 11 “按照使用说明打开”，另外，表 D.2 中新增加到设备上的安全标记 10 指出按照使用说明打开不会对病人和操作人员产生危险。

在所有应用领域（医学领域，消费领域，运输领域）这些标记和安全符号的协调使用将会帮助设备操作者熟悉相关的内涵，相反，任何不协调使用都会导致混乱，错误和安全危险。

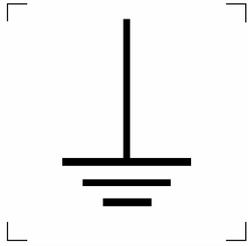
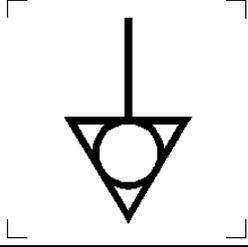
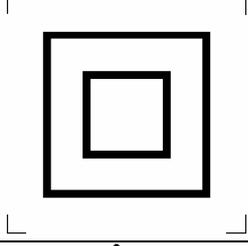
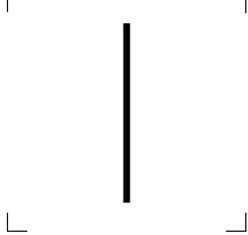
IEC60878 提供了在医疗实践中用于设备上的图示和安全标记的使用纲要，并且符和相关的 ISO 和 IEC 的标准，也见 7.5 和 7.6。

对于符号要求没有和 IEC 60878 的符号一致，起初是为了出版 I E C 或 I S O 符号，鉴于这点，如果有需要，两个或更多的符合可以组合到一起来传达一个特定的意思并提供符号所具有的显而易见的特性，在绘画设计时允许一定的余度。除了 A P 和 A P G 的背景颜色外，符号的颜色没有规定。安全标记的颜色在 ISO 3864-1 有规定。

在下列表中，符号的图解和标题都是为了提供信息。

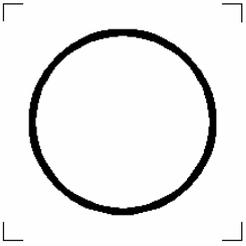
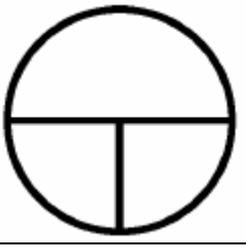
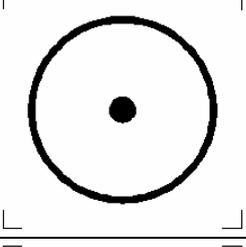
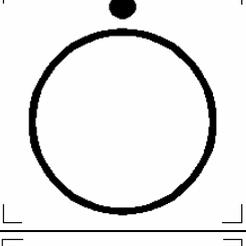
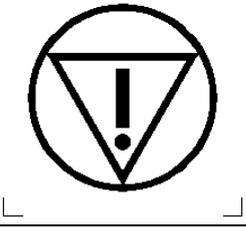
表 D.1 通用符号

序号	符号	参考	名称
1		IEC 60417-5032	交流电
2		IEC 60417-5032-1	三相交流电
3		IEC 60417-5032-2	带中性线的三相交流电
4		IEC 60417-5031	直流电
5		IEC 60417-5033	交流电
6		IEC 60417-5019	保护接地（大地）
序号	符号	参考	名称

7		IEC 60417-5017	接地（大地）
8		IEC 60417-5021	等电位
9		IEC 60417-5172	II 类设备
10		ISO 7000-0434A	警告： 如果作为安全符号要根据 ISO 3864-1 的要求，见安全 符号 ISO 3864-1（表 D.2，安 全符号 2）
11		ISO 7000-1641	操作说明
12		IEC 60417-5007	接通（电源）

续表 D.1

序号	符号	参考	名称
----	----	----	----

13		IEC 60417-5008	断开 (电源)
14		IEC 60417-5010	开/关 (推-推) 注: 每个位置: 开/关是稳定的位置
15		IEC 60417-5011	开/关 (推按钮) 注: 关是个稳定不变的情况, 而开仅是在按钮被按下的情况
16		IEC 60417-5264	接通 (仅用在设备的一个部分)
17		IEC 60417-5265	断开 (仅用在设备的一个部分)
18		IEC 60417-5638	紧急停用

续表 D.1

序号	符号	参考	名称
----	----	----	----

19		IEC 60417-5840	B 型设备 注：条款 7.2.10 要求，为了清晰的区别与符号 20 的不同，符号 19 没有被一个方框框住。
20		IEC 60417-5333	BF 型设备
21		IEC 60417-5335	CF 型设备
22		IEC 60417-5331	AP 型设备
23		IEC 60417-5332	APG 型设备
24		IEC 60417-5036	危险电压

续表 D.1

序号	符号	参考	名称
----	----	----	----

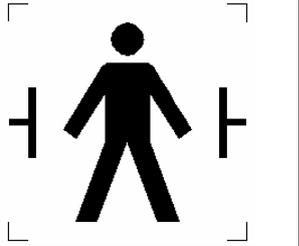
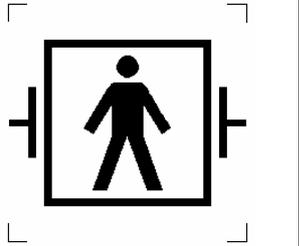
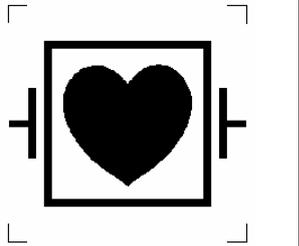
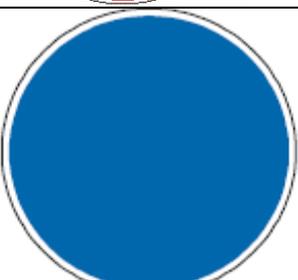
25		IEC 60417-5841	防除颤 B 型应用部分
26		IEC 60417-5334	防除颤 BF 型应用部分
27		IEC 60417-5336	防除颤 CF 型应用部分
28		ISO 7000-1051	不可重新再使用

表 D.2 安全符号

序号	安全符号	参考	名称
1		ISO 3864-1 数字 3	警告符号创建的模版 注：背景颜色：黄色 三角形边：黑色 符号或正文：黑色
2		ISO 7010-W 001	通用警告符号

3		IEC 60878 ISO 3864-B.3.6 ^a	警告：危险电压
4		ISO 7010-P001	通用禁止符号和禁止符号创建模版 注：背景颜色：白色 圆形边和斜线：红色 符号和正文：黑色
5		ISO 7010-P017 And ISO 3864-1, 数字 1	禁止推
6		ISO 7010-P018	禁止座

续表 D.2

序号	安全符号	参考	名称
7		ISO 7010-P019	禁止行走
8		ISO 3864-1 数字 2	强制行为符号创建模版 注：背景颜色：蓝色 符号和正文：白色

9		ISO 7010-M001	普通的命令符号
10		IEC 60878 Safety 01 ^b	遵循操作说明书 注：在设备上“按照使用说明书”
<p>a 一般使用的安全信号的描述出现在 ISO 3864:1984 版的附录 B 中，当安全信号被收集在 ISO 7010, 这些信号就不可再移到新的标准，2003 年一月的 ISO 3864-1 和 ISO 7010 替代了 ISO 3864:1984 版标准，期待着这些安全符号在语气改正的过程中被列入 ISO 7010。</p> <p>b 这些安全信号在 ISO 7010 标准的考虑范围内</p>			

表 D.3 通用代码

1	N	IEC 60445	永久性安装设备中间连接点
2	IPN₁N₂	IEC 60529	<p>N1=0 无保护</p> <p>1 防止外面直径为 50mm 的颗粒进入</p> <p>2 防止外面直径为 12.5mm 的颗粒进入</p> <p>3 防止外面直径为 2.5mm 的颗粒进入</p> <p>4 防止外面直径为 1.0mm 的颗粒进入</p> <p>5 防尘</p> <p>6 防紧</p> <p>N2=0 无保护</p> <p>1 防止水垂直落下</p> <p>2 当外科倾斜至 15 度时防止水垂直落下</p> <p>3 防止喷雾</p> <p>4 防止泼洒</p> <p>5 防止水流入</p> <p>6 防止强有力的水流进入</p>

			7 防止暂时浸水 8 防止持续浸水 注 如果特征数字不是必须指定的，可以由字母“x”替代（“xx”如果都是数字可以忽略）
--	--	--	--

附录 E（提供的信息）

测量患者漏电流和患者辅助电流是测量装置（MD）的连接示例（见 8.7）

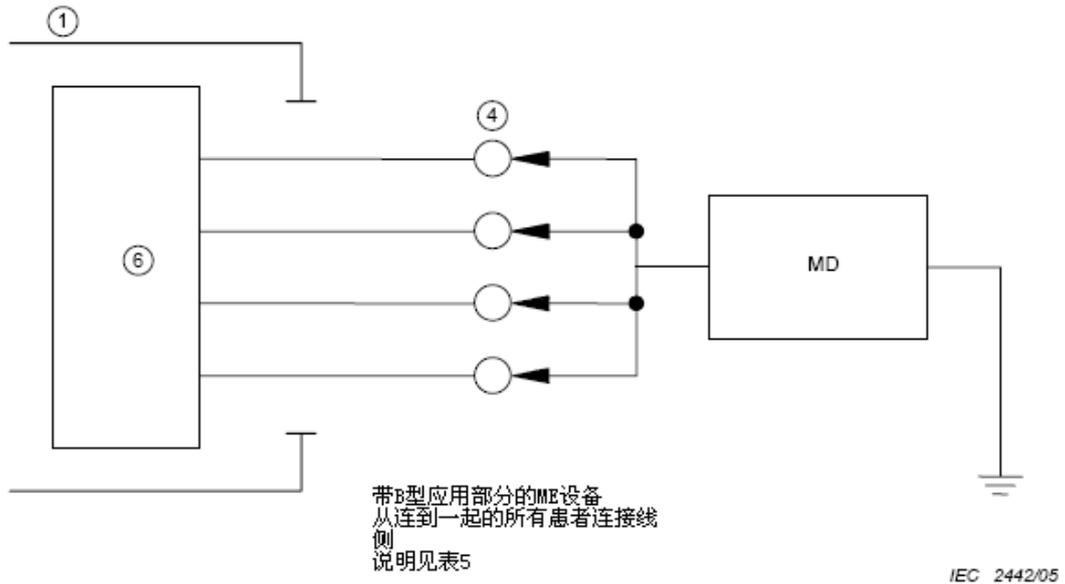


图 E.1 - B型应用部分

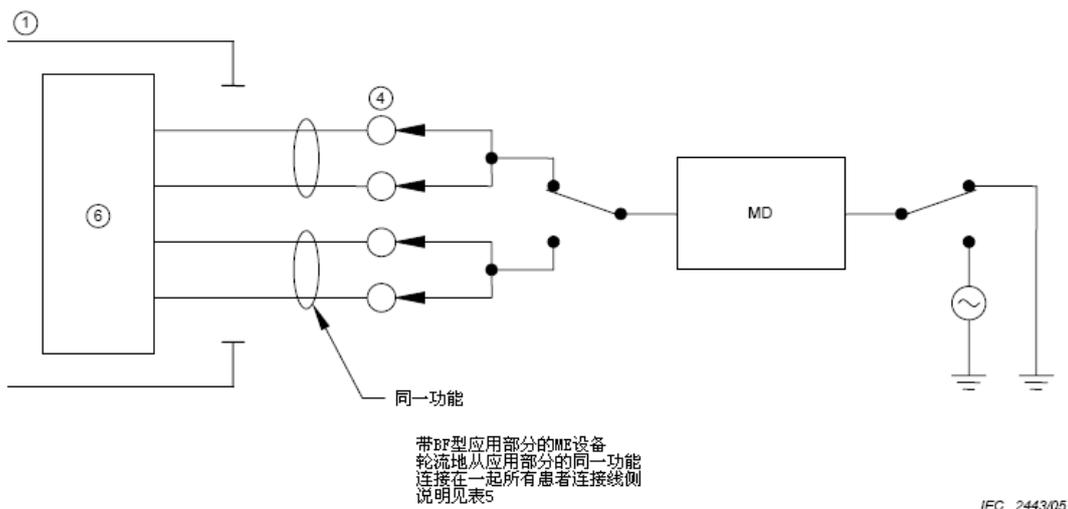


图 E.2 - BF型应用部分

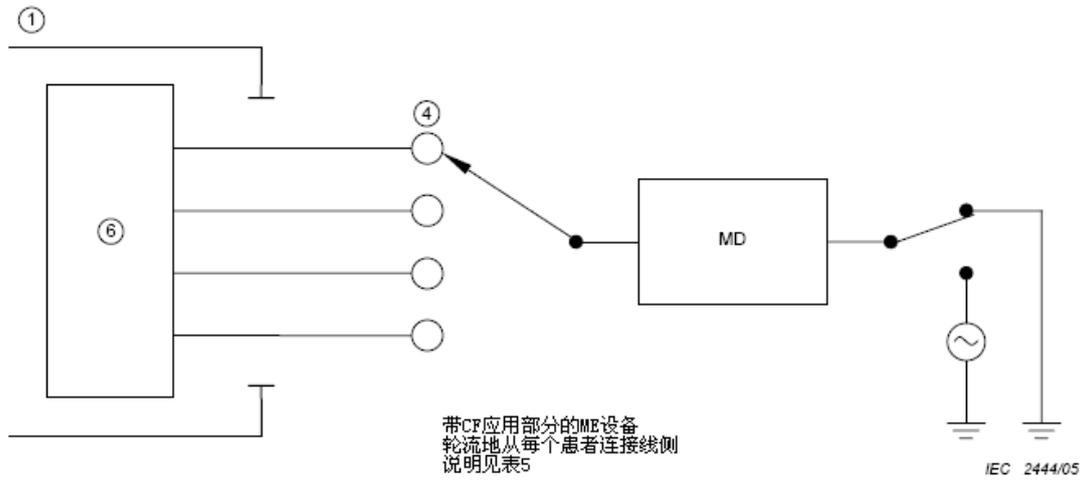


图 E.3 – CF型应用部分

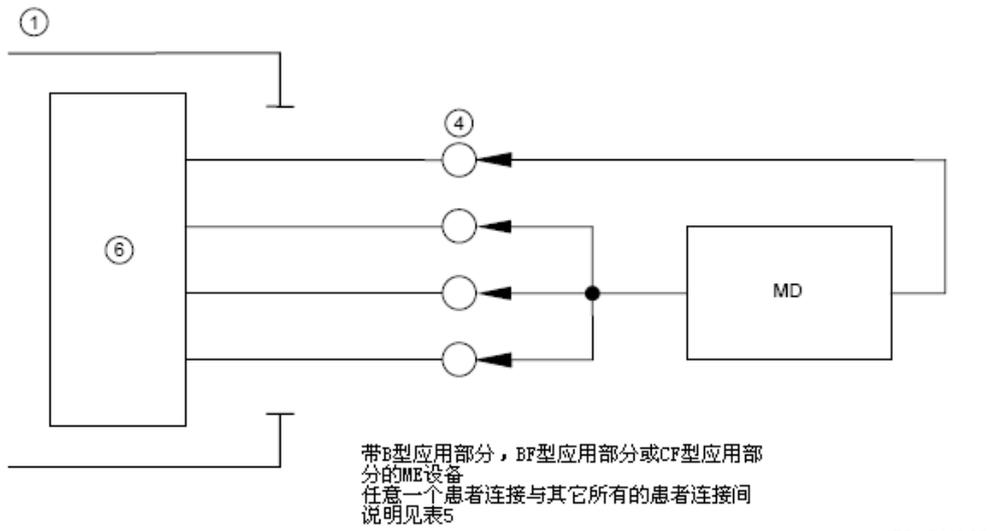


图 E.4 – 患者辅助电流

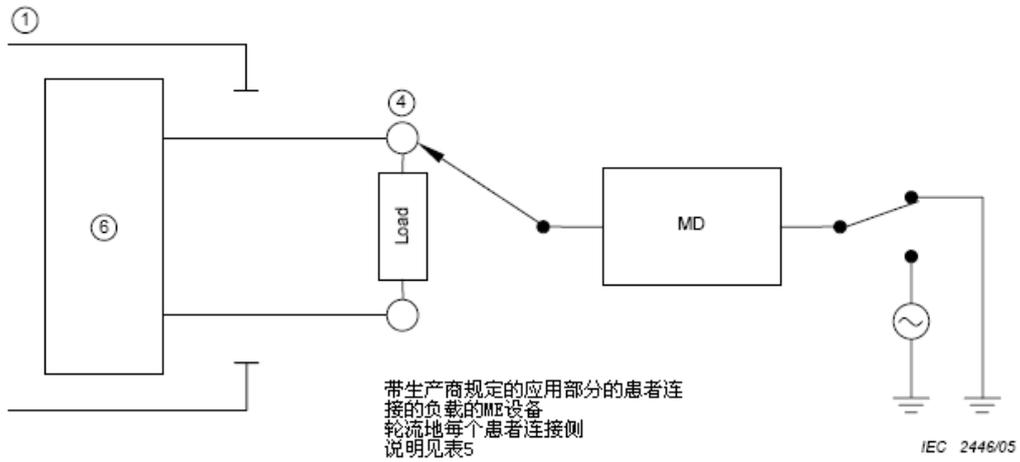
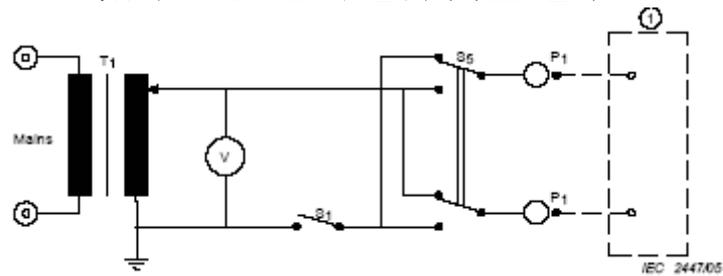


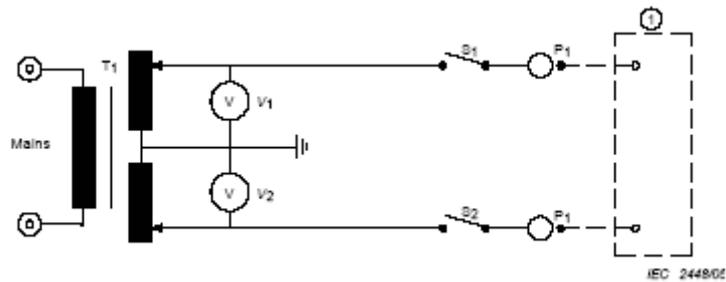
图 E.5 – 生产商规定地患者连接的负载

附录 F 合适的电源测量电路



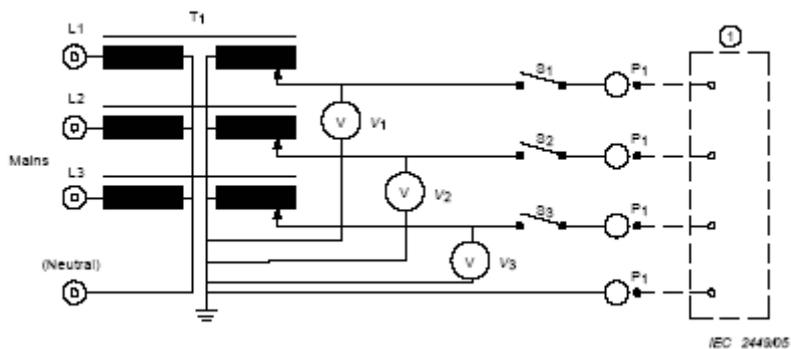
对于图例，见表 5

图 F.1—网电源的一端接近地电势的电源测量电路（见 8.7.4.2）



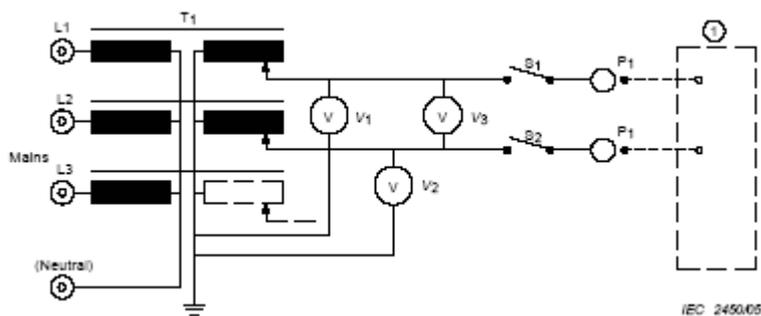
对于图例，见表 5

图 F.2—网电源的对称地接近地电势的电源测量电路（见 8.7.4.2）



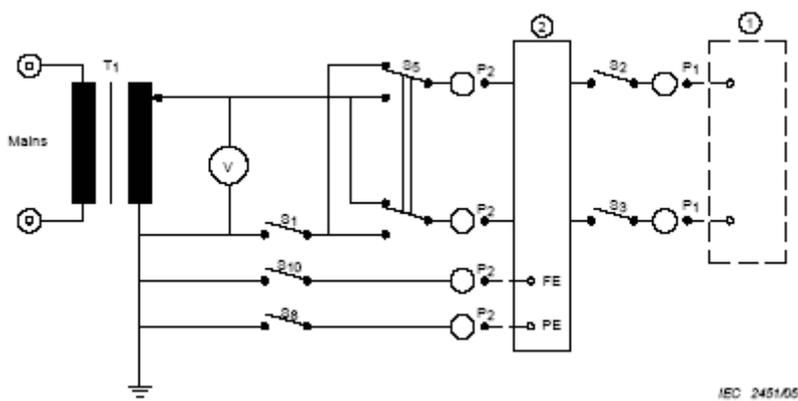
对于图例，见表 5

图 F. 3—指定连接到多相网电源的多相医疗设备的电源测量电路（见 8. 7. 4. 2）



对于图例，见表 5

图 F. 4—指定连接到单相网电源的单相医疗设备的电源测量电路（见 8. 7. 4. 2）



对于图例，见表 5

图 F. 5—具有独立电源单元或从其它医疗设备中接收电能的医疗设备的电源测量电路（见 8. 7. 4. 2）

附录 H (资料性的)

PEMS 结构, PEMS 开发生命周期和文档

H. 1 PEMS/PESS 结构示例

PEMS 可能是医疗设备的一个简单的部分, 也可能是一个复杂的医疗系统, 或者介于两者之间.

图 H. 1 表示了 PEMS 的一些可能示例.

图 H. 1 a) 显示了一个复杂系统. PEMS 分解成多个主要的子系统, 它们分别有多个包含 PESS 的子系统组成,

图 H. 1. b) 显示了一个比较简单的 PEMS. 在这个示例中, 中间地位的主要子系统不存在, PESS 就是 PEMS 本身的子系统.

图 H. 1. c) 显示了 PEMS 最简单的情形. 在这种情况下, PEMS 和 PESS 是等同的.

PEMS 结构对于验证安全要求来说是极其重要的. 体系结构应当被文档化, 文档中描述 PEMS 的结构, 每个 PESS 和 PEMS 间的相互联系(作为一个整体). 这个体系结构应当显示:

- PEMS 分解成组件, 尤其那些在 PESS 和包含软件部分要实现的
- 每个 PESS 和它的组成要实现的功能(包括合适的安全相关功能);
- 软件组成的交汇处
- 软件组成和软件外部组成交汇处

H. 2 PEMS 开发生命周期模型

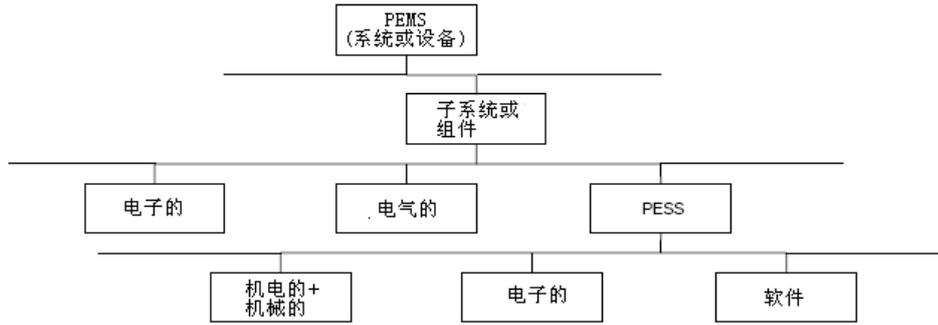
本标准(条款 14)关于 PEMS 的符合性要求 PEMS 开发生命周期是确定并且按此执行; 它并不要求采用特定的 PEMS 开发周期模型, 但要求 PEMS 开发生命周期拥有一些特定的属性. 这些属性在 14. 4 中可以看到.

PEMS 开发生命周期是整个产品生命周期的组成部分.

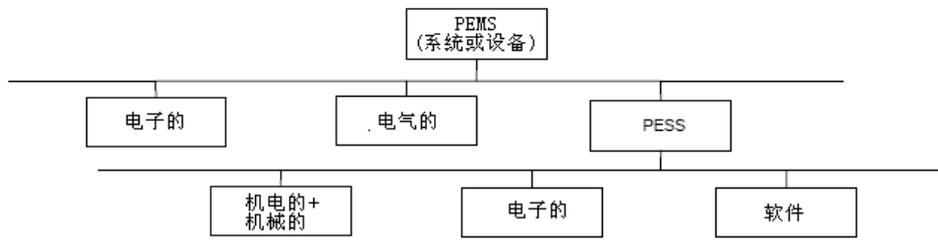
图 H. 2 是 PEMS 开发生命周期的一种观点, 它显示了开发活动分成两个重要的进程. 左边是分解进程, 右边是整合进程.

图 H. 2 图示:

- 设计活动层
- 每个设计活动, 相应层的综合和验证;
- 验证部分整合以集成到上一层
- 进程相互影响的问题解决



a) 复杂系统示例



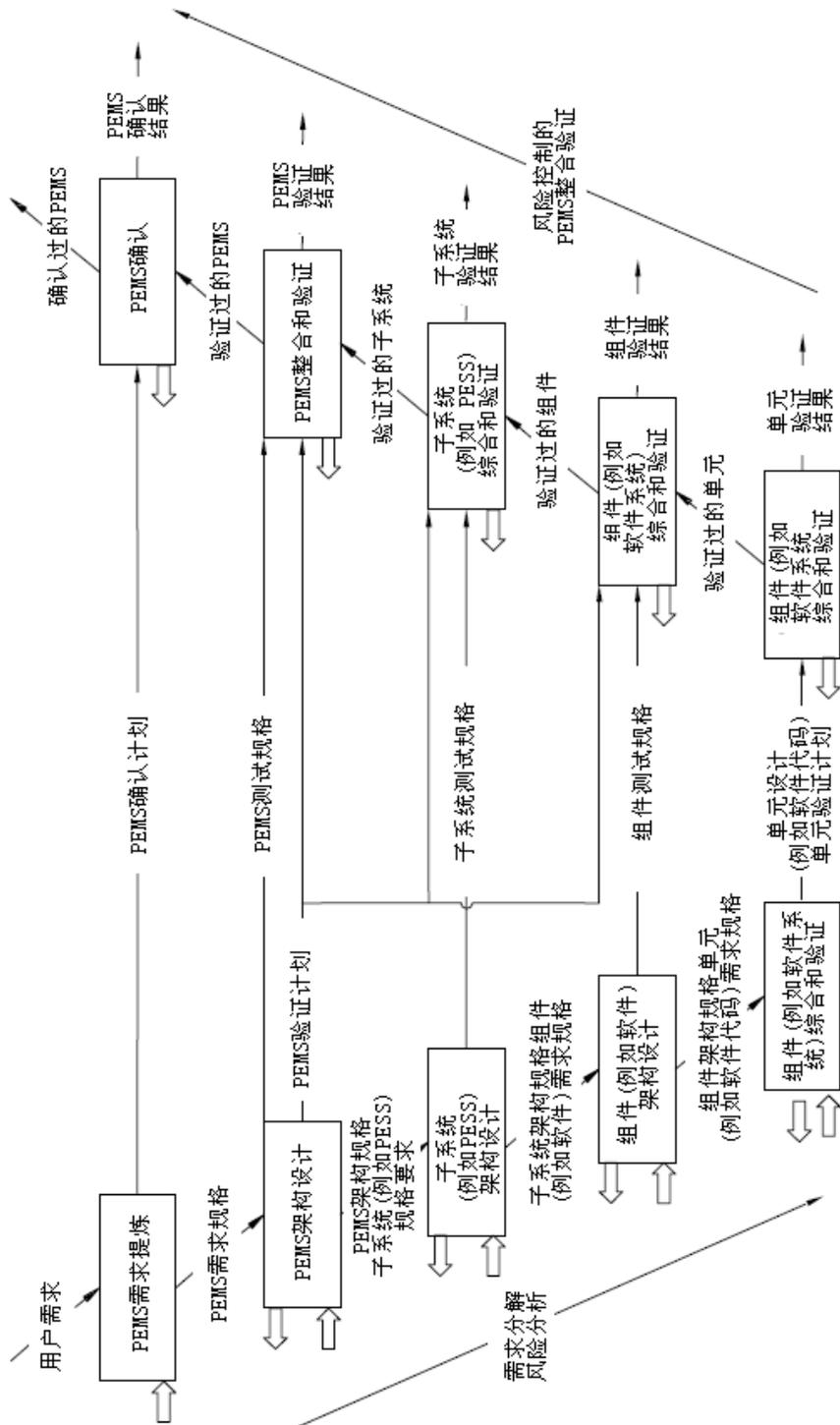
b) 较为简单系统示例



c) 最简单系统示例

IEC 2452/05

图 H.1 – PEMS/PESS 结构示例



注意：中代表了典型的PEMS开发生命周期活动
 方块表示了典型的PEMS开发生命周期活动
 空心箭头表示了可应用的输入/输出活动
 短箭头表示了可应用的，仅用于风险管理文件

IEC 246005

图 H.2 - PEMS开发生命周期模型

当根据需求进行设计分解时，功能建筑堆积，架构和技术被决定。当设计信息可以是 PEMS 组件得以构造时(例如设计信息是电路图或者软件代码)，分解进程进行总结，然后分解组件综合成为一个整体。当组件得到集成，需要确认是否实现预

期功能时, 需要进行验证. 在综合进程的结论后, PEMS 确认计划是执行确定 PEMS 工作是否达到预期目的.

H.3 软件进程

H3.1 PEMS 开发生命周期

一个 PEMS 的开发生命周期, 例如图 H.2 所显示的, 是由许多由活动组成的进程构成的. 每个活动执行以实现特定的目标. 为了实施风险管理程序, 工程活动(作为风险管理活动的基础)中的安全性是必须的. 尤其, 对于软件生命周期而言是要求这样的.

IEC62304[26](正在起草中)描述了作为医疗设备软件的安全设计中应包含的软件开发活动中的进程.

H3.2 需求规格

为验证具体什么功能产生和控制风险, 必须对 PEMS/JPESS 的需求进行完整的辨认. 如果没有完整的需求规格和完整的架构设计, 是不可能做到完全的风险分析评估以实现需求. 这个需求应包含, 如果 PEMS 软件适用:

- 功能性和能力性要求, 包含基本性能, 硬件特性, 以及软件执行的环境条件
- 软件和外部的接口
- 风险控制措施的安全要求, 考虑硬件故障, 潜在的软件影响和操作和维护方法相关、环境影响、风险控制的规格,
- 驱动报警信号, 警告和操作者信息相关的软件;
- 安全性要求, 缺乏安全性的位置应采用折衷性安全
- 相关 PEMS 使用的人为因素的工程性要求, 包括那些支持, 对于操作手册, 人-机相互影响, 人为约束, 需要集中人注意力的区域(对人为错误和训练敏感的区域)
- 数据定义和数据库要求
- PEMS 软件的安装和认可要求
- 需要开发的文档
- 操作和实现的要求
- 维护要求

风险评估应用于确定架构设计能用于降低风险的范围.

H3.3 第三方和现成(OTS)软件

为了能够找出已知和可以预见的风险, 必须有用用于 PEMS 的第三方软件或 OTS 软件, 以验证特性. 这些要求应包含:

- 标题和制造商, 版本, 开发日期, 批次号码和升级号
- 必须的系统硬件和软件, 用于支持正确的操作(例如处理器型号和速度, 内存型号和容量, 以及系统通信和显示要求)
- 软件组件的接口
- 依赖于软件组件的安全关键的和风险控制措施功能

H3.4 综合

开发者应有一个综合开发计划以综合各个 PESS 和 PEMS 组件. 计划应当包含方法, 责任人和顺序, 并包含软件组件. 如果 PESS 软件是用于增加整合方法, 有效的回

归测试应执行以确认以前的验证是仍然有效的. 整合测试应包括各种测试情况, 不仅仅考虑正常情况下的软件影响, 还要考虑特殊, 恶劣和最恶劣情况.

H3.5 配置管理

由于风险分析依赖于软件需求, 通过风险管理程序, 配置管理和更改控制是必须的以确保开发过程中没有增加未考虑的额外的软件功能. 配置管理计划应当建立并描述:

- 需要控制的条目
- 配置管理活动
- 执行这些活动的程序和时间表
- 执行这些活动的责任人
- 控制每个软件接收, 安装和认可的程序

针对唯一的软件配置条目和版本控制, 应有确定的摘要. 摘要包括任何第三方和OTS 软件组件.

H3.6 修改/更改 控制

对于修改/更改 控制, 应执行以下要求:

- 识别和记录更改要求;
- 分析和评估更改
- 要求的认可或不认可
- 修改版本的完成, 验证和发布

审核记录应当得到维护, 每个更改的起因, 更改原因, 更改授权都能得到记录. 条目的更改控制记录应当可以跟踪.

H.4 设计和执行

PEMS 开发生命周期模型的应用中, 设计和执行可以包含下列选择:

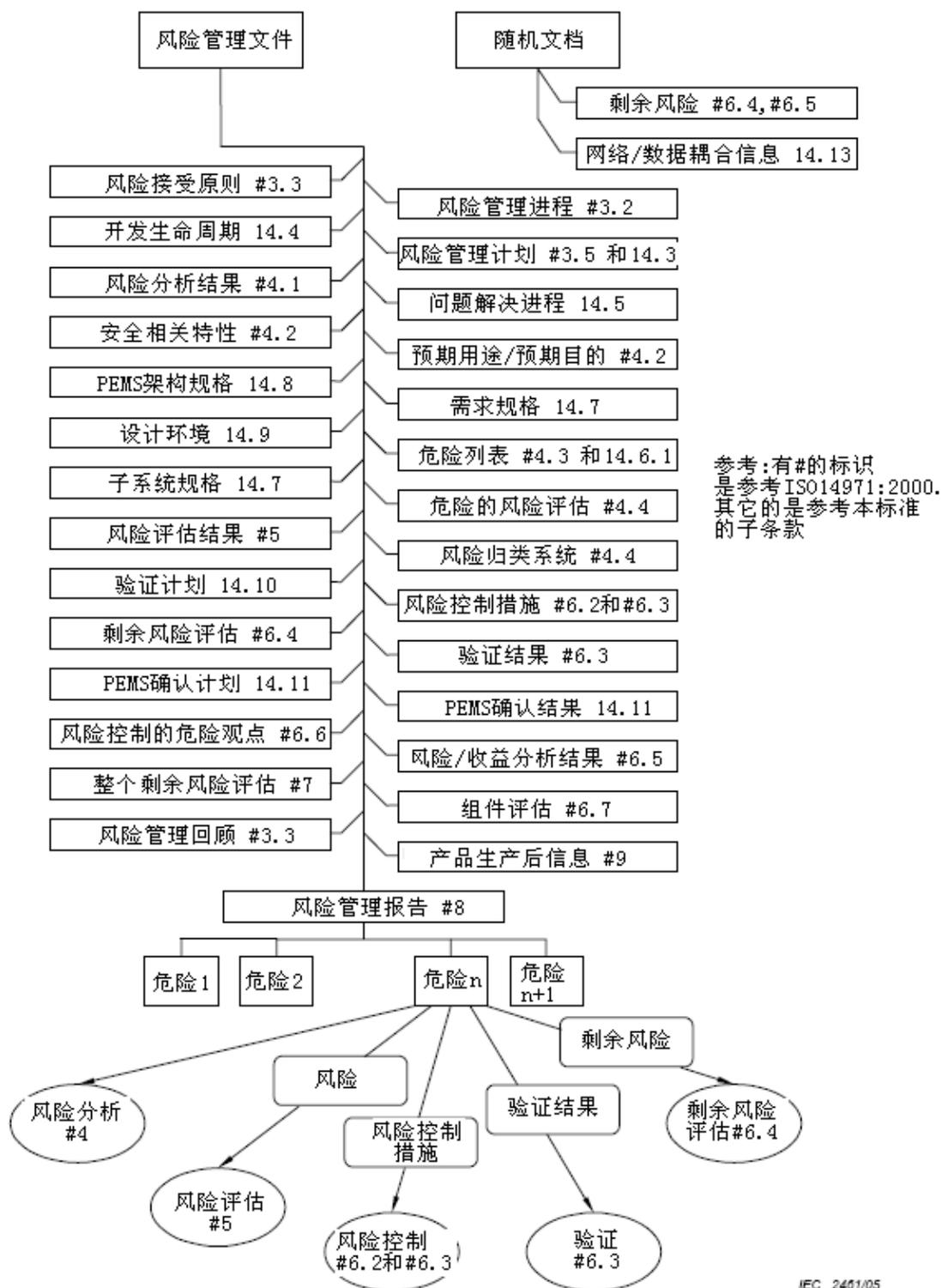
- a) 设计环境, 例如:
 - 软件开发方法
 - 计算机辅助软件设计(case)工具;
 - 程序化语言
 - 硬件和软件开发平台
 - 仿真工具
 - 设计和代码标准
- b) 电子元件
- c) 硬件冗余
- d) 人-PEMS 接口
- e) 能量来源
- f) 环境条件
- g) 第三方软件
- h) 网络选项

在设计和执行程序中, 设计环境的这些要素的特征在通常和特定方式下的使用特性应能够得到描述.

H.5 文档

图 H.3 包括了条款 14 和 IS014971:2000 的所有文档要求. 它仅是用于显示结构示

例. 特定的文档参考可以从几个文档中综合或拆分. 条款号前面的”#”是参考ISO14971:2000中的条款号. 其它数字参考本标准的子条款要求.



IEC 2461/05

图H.3 -- 源于条款14和ISO14971:2000的PEMS文档要求

H.6 网络/数据通信

H6.1 通用要求

从本标准上下文的关系来看, 传输的信息作为网络/数据通信的一个部分, 是预期被制造商定义为可传输的(例如:不是通过个人的非法和违法的操作).

在本标准中网络/数据通信不包括通过用户接口传输的信息. 制造商在技术描述中规定了可能传输信息的类型和协议(参看 14.13).

H6.2 系统集成责任代表

医疗设备和医疗系统有时会一起使用而形成一个系统. 随着计算机技术增长的使用以分析临床数据和治疗控制, 这种情况很有可能会越来越多.

有时医疗设备的制造商已经考虑了和其它医疗设备一同工作的情况, 然而, 很有可能各自的医疗设备设计并没有考虑相互工作的情况. 必须有责任人以确保所有独立的医疗设备在综合系统中工作令人满意的. 换句话说, 必须有人对设计综合系统负责.

系统集成设计者必须符合特定的调整性要求, 这已经得到认可.

为了实现它的功能, 系统集成设计者应知道:

- 集成系统预期如何使用
- 集成系统要达到的效果
- 集成系统的预期配置
- 集成系统的外延约束
- 所有的医疗设备的规格和预期被集成的其它设备
- 每个医疗设备的功能和其它设备;同时
- 系统相关的输入, 输出信息

对于各个制造商而言, 这些信息是无法获得的, 由于这个原因, 单独的制造商无法实现系统集成的功能. 不管怎样, 系统集成者必须是有完全责任的单独的个人或组织, 这整个职责不能有各个不同的制造商分担. 对于每个制造商而言, 限定的职责是提供他们设备的需求信息.. (参看 14.13).

显而易见的, 责任机构可以聘请一个制造商来整合整个系统. 这种情况下, 整个系统可以是一个医疗系统, 对于这个制造商而言, 有责任提供有效的整合系统. 这种情况下, 系统可以单独的进行调整.

系统整合者应有能力评估和定位可能的来源于系统整合的危险, 以确保单独PEMS的剩余风险得到修复.

典型的系统整合者应:

- 整合各个医疗设备或医疗系统和非医疗设备的计划, 依据各个制造商提供的指南.
- 在整合的系统上执行风险管理;同时
- 将各个制造商指南文件传递到对整个系统的安全操作要求负有责任的机构.

H.7 网络/数据通信的设计考虑

H7.1 简介

来自于 PEMS 制造商的观点, 任何类型的网络/数据通信都是增加危险的一个可能. 在这个原则下, 任何脱离制造商控制的网络/数据通信是绝不能完全认定是 100% 安全的.

H7.2 关于网络/数据通信的危险原因

网络/数据通信中, 可能的危险源是:

- 数据缺失
- 错误的交换
- 错误的交换数据
- 数据时序的不对应
- 非预期接收的数据
- 非预期授权的数据通道

当确定相关网络/数据通信相关的危险原因, 作为 ISO14971: 2000 附录 A 的补充应至少包括:

- 远程服务(网络的外部接口)
- 操作系统(操作系统的可用性)
- 软件的更改/升级(操作系统, 应用程序, 等)
- 操作界面的可用性(数据重复, 数据格式):
 - 连接(硬件更改, 网络接口)
 - 网络接口界面(可用性)
 - 网络协议(DICOM, HL7 等)
- 数据包地址结构/时间
- 正常的网络负载/带宽
- 网络峰值负载
- 数据媒介(寿命和可回收性)
- 安全性(病毒, 蠕虫, 非授权的软件升级和更新)
- 最大可接受的响应时间
- 网络可接受的故障率
- 网络的可用性(计划和计划外维护)
- 接口/格式的矛盾导致的传输过程中的数据失真
- 不同的网络技术

当考虑上诉风险的潜在原因时, 作为 ISO14971:2000 附录D的补充, 下列问题需要得到考虑:

- a) 合理可预见的误用

指定的设备连接到和预期网络不同的环境?
- b) 指定的设备错误数据的流入和流出

通过网络传输的数据的目的, 这些数据 and 哪些功能有关?网络/数据通信的中断有什么后果?
- c) 指定设备的操作特性和规划种的偏差

PEMS 的操作特性时什么, 这些特性收到网络/数据通信的影响程度?
- d) 网络/数据通信参数的不完整性

网络技术, 配置, 参数 (例如 开放或关闭, 带宽, 传输协议) 的完整特性? 有破坏的特性/概念, 具体是什么?

e) 由网络节点导致的过度使用/负载的网络/数据通信

网络节点计划的数目, 它们预期的使用程度? 资源是否充足, 以满足网络/数据通信本身需要以及连接到节点的设备?

f) 用户导致的错误

用户需要何种技能以达到系统的有效操作

g) 不完全的配置管理

定期服务的计划是否改变网络特性 (例如在通过远程通道进行升级和更新)? 责任机构是否确认每个特定 PEMS 的更改得到审核和认可?

h) 错误位置的信息

数据能否到达合理和可预计的位置? 无关的数否是否会混淆操作者或混淆预期数据? 数据到达时, 它的源是否能到显示?

H7.3 基于患者分级的网络分类

H7.3.1 患者分级

为达到 H7.2 的因素和患者分级相关, 对网络/数据通信根据分级和响应时间进行分级可能可有效的, 这里响应时间是指在网络/数据通信故障和病人受到的伤害之间的时间延迟.

表 H.1 包含了基于这些考虑的网络/数据通信分类的示例

H7.3.2 C 级网络/数据通信 (患者性命攸关的数据, 时间关键的)

这个网络/数据通信是应用于所有关键性的应用/进程. 这个网络/数据通信没有连接到任何外部网络, 因为连接会导致不可控制的风险. 所有的资源仅能被网络节点用户可用. 可用性需求接近于 100%. 中断的需求是要避免的, 每年仅能持续几分钟. 责任限定到单独的 PEMS 制造商/系统. 网络节点需要由制造商/合同商确定符合规格要求. 这种等级的一个示例是病人监护网络.

表 H.1 - 网络/数据通信分类

分类	响应时间	等级	示例
致命的/严重的伤害	秒 (s)	C	灌输 (封闭循环): 外科机器人的故障控制
	分钟 (s)	C	抑制报警的传输
	小时 (s)	C/B	呼吸机的错误理论数据
中等伤害	秒 (s)	C	错误报警的发送, 外科机器人的错误

			控制
	分钟 (s)	C/B	错误报警的发送, 外科机器人的错误控制
	小时 (s)	C/B	伪造的图像; 治疗报告的缺失
轻微伤害	秒 (s)	B	
	分钟 (s)	B	射线照片的缺失
	小时 (s)	B/A	
可忽略的	秒 (s)	A	
	分钟 (s)	A	
	小时 (s)	A	

H7.3.3 B级网络/数据通信(病人的关键性数据, 非致命的)

这个网络/数据通信是应用于时间非关键性的处理治疗和诊断患者数据的应用/进程. 这个网络/数据通信通过可控的/安全的接口可以连接到另一个网络. 可用性需求是很高的, 同时由于更改, 损坏导致的中断仅能持续很短的时间.

—责任是分派到责任机构或系统集成商. 在多种 PEMS 的情况下, 数据优先级需要得到定义.

—网络节点应遵循选定的标准/最小配置的参数. X射线网络是一个可以参考的示例.

H7.3.4 A级网络/数据通信

这个网络/数据通信是可以用于各种没有被指定到 B 级和 C 级网络的患者数据的有效操作应用(包括患者管理/诊断数据). 同时, 这些应用可以在较长的一段时间内中断, 因为其它有可选择的途径. 通用的医院管理网络是一个示例:

- 责任是被指定到责任机构
- 有很多类型的网络节点

H7.4 网络/数据通信参数

用于数据交换(在 PEMS 之间或者 PEMS 和其它信息设备之间)的网络/数据通信的使用要求相关知识(关于网络/数据通信的结构和运行在其间的进程/功能). 这是非常重要的, 因为 PEMS 制造商或网络/数据通信应选择他们产品的配置例如:

- 设备符合国际认可的网络标准(以太网, 快速以太网, 兆字节以太网, FDDI, 等)和使用提供的适当带宽(根据预期用途)
- 设备根据使用能达到优化的效果

不同网络/数据通信的配置/参数设置的混合会将对于不同网络/数据通信节点而言不适用的网络/数据通信暴露出来(虽然这些网络/数据通信也符合国际标准). 为避免或至少最小化结果潜在的中断, 想对应的或最小化网络/数据通信参数(源于相关标准)是需要的.

为确保网络/数据通信的 PEMS 安装和对病人最小化风险, PEMS 制造商, 责任机构和系统集成商需要彼此对相关的技术参数进行沟通. 细节程度是必须的以避免会导致不可接受风险的不合适的设定.

图 H. 4 包含了潜在需要被指定的参数列表. 由于网络/数据通信技术的快速发展, 这个表格应被视为一个起点. 是否表格得到维护, 以及谁负责维护表格是应当清楚的.

目标	描述		值/评论
应用和操作系统			
操作系统/版本:			
网络工作协议:			
专业应用的数据细节/传输协议(如果应用)			
HL7	HL 7 版本		
	信息类型采用的格式		
	空置区域(使用部分)		
	端口		
	HL7 协议(TCP/IP 低级层)		
DICOM 服务等级	A)测试	验证	
	B)传输:	存储	
		询问/回复	
	C)文档:	打印管理	
	D)组织:	形式工作列表管理	
		执行程序步骤	
	E)信息	研究内容告知	
		患者管理	
		存储保证	
		研究组件管理	
		结果管理	
F)外部存储	媒体存储		
DICOM 目标	例如计算机 X 射线影像		

	其它目标形式	
DICOM 主机名		
DICOM AET 被呼叫		
DICOM AET 呼叫		
DICOM 端口 被呼叫		
DICOM 端口 呼叫		
关于底层的参数细节		
网络数据	物理性的连接	
	网络接口卡的参数	
网络工作的管理		
连接开关/集线器/路由器的端口号		
IP 地址		
子网络名		
IT 域		
活动目录/LDAP 服务器		
默认网关 (通过路由器的路径)		
远程控制		
远程监控		
远程连接		
远程服务 IP 地址		
其它参数		

图 H.4 - 网络/数据通信要求被指定的潜在参数示

附录 I 医疗系统面面观

1. 1 医用电气设备与非医用电气设备的组合

1. 1. 1 引言

本附录给出了在不同的医疗环境中使用不同的设备组合时可能出现的情况概括。为使本概括一目了然。每种情况所用的设备不超过 2 台 (A 和 B)。

1. 1. 2 在医疗环境中的场所

以下场所是预料中的 (见表 1. 1):

- 作为医用房间的一部分的患者环境;
- 医用房间的其余部分, 不包括患者环境;
- 非医用房间 (不用作医疗的房间, 如办公室或储藏室)

以上所列的三个场所中的每一个都有一保护接地。

注: 不同场所的保护接地之间可能存在电位差 (V)。如果患者环境内某一设备保护接地线连接中断, 这个电位差就可能出现在该设备的外壳上; 若操作者同时接触该设备和患者, 就会对操作者或患者造成安全方面的危险; 若该设备是 B 型设备, 就会对患者造成安全方面的危险。

1. 1. 3 基本原则

——患者只能与符合此标准要求的医用电气设备连接。其他设备要符合相关的 IEC 或 ISO 标准。

——在故障状态下允许的出触及电流为 500 μ A

——所有的设备都要满足它们预期用途所要求的非医用的安全标准, 这里称为 IEC XXXX, 在患者环境中使用时, 如触及超出了 16. 6. 1 的限定值, 则需要采取措施限制。

1. 1. 4 系统的举例

放置于患者环境内的装置中两台设备 (见表 1. 1 中的第 1 种情况)

有几种可能的选择, 1a 到 1f:

1a: 设备 A 和 B 都满足 IEC60601: 条款 16. 6 不存在问题

1b: 设备 A 和 B 都满足 IEC60601, 并都由多插孔插座供电: 当多插孔插座地线断开时漏电流可能过高。

1c: 设备 A 满足 IEC60601, 设备 B 满足 IEC XXXX: 当装置任何一根保护地线或者等电位线断开时, 只有设备 B 的触及电流必须被限制, 如果需要, 设备 B 可连接额外的保护接地或隔离变压器。

1d: 与 1c 相同, 只是都由多插孔插座供电: 在 1b 和 1c 的情况下, 漏电流可能过高

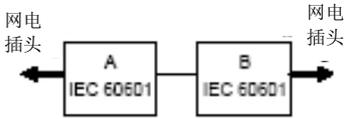
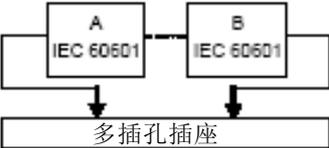
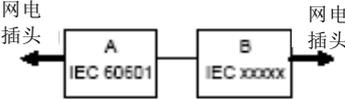
1e: 设备 A 由设备 B 供电, 设备 A 满足 IEC60601 并插入满足 IEC XXXX 的设备 B 中, 设备 B 需要作为制造商指定的供电设备而测量, 并需要满足 16. 3 中的要求, 如果需要, 设备 B 可连接额外的保护接地或隔离变压器。

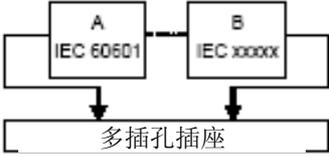
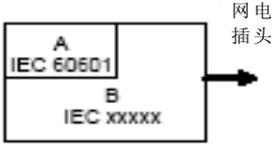
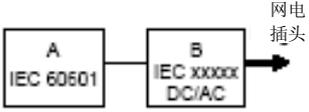
1f: 与 1e 相同, 只是设备 A 并未插入设备 B 中

表 1. 1 中的情形 2 和 3 是由情形 1 和表 1. 1 衍生而来

注: 满足要求应用方法在表 1. 1 中, 无法列出详尽的清单。

表 1.1——医用电气系统的图例

情况序号	医用房间		非医疗 用房间	有能 可漏 电流 超的 子	满足要 求的实 际方式 16.5 在 所有情 形下的 应用
	患者环境内	患者环境 外			
1	1a 产 品 A 和 B 都是 医用 电气 设备			同 类 的 用 分 增 有 能 总 患 漏 流 过 限 值 见 注 1	- 检 测 总 患 者 漏 电 流
	1b 产 品 A 和 B 都是 医用 电气 设备， 电 源 经 过 多 插 孔 插 座 供 电			多 插 孔 座 地 线 断 开	- 增 加 保 护 接 地 线 连 接 (为 A 或 B) 或 - 隔 离 变 压 器
	1c 产 品 A 是 医用 电气 设备， B 是 非 医 用 电 气 设备			由 于 B 的 触 电 及 流 高	- 增 加 保 护 接 地 线 连 接 (为 B) 或 - 隔 离 变 压 器 (为 B)

<p>1d 产品A是用气医疗设备, B是非用气医疗设备, 电源经过多孔插座供电</p>				<p>多孔插座地线断开, 或由B及流过</p>	<p>- 增加接地连接(为A或B)或 - 隔离变压器</p>
<p>1e 产品A是用气设备并由产品A的专用电源供电</p>				<p>由于B触过的及流高</p>	<p>- 增加接地连接(为B)或 - 隔离变压器(为B)</p>
<p>1f 产品A是用气设备并非用气设备电源</p>				<p>由于B触过的及流高</p>	<p>- 增加接地连接(为B)或 - 隔离变压器(为B)</p>

情况序号	医用房间		非医疗用 房间	有能 可漏 电流 超的 子例	满足要 求的实 际方式 16.5 在 所有情 形下的 应用
	患者环境内	患者环境外			
2	2a 产 品A和 B都是 医用 电气 设备			不引 会起 漏流 电超 标	- 无进 一步 的测 量必 要
	2b 产 品A和 B都是 医用 电气 设备, 电源 经过 多孔 插座 供电			多 插 座 地 断 开	- 增 加 保 护 接 地 线 连 接(为 A 或 B) 或 - 隔 离 变 压 器
	2c 产 品A是 医用 电气 设备, B是非 医用 电气 设备			由于 的 及 流 高	- 增 加 保 护 接 地 线 连 接(为 B) 或 - 隔 离 变 压 器 (为 B)

	<p>2d 产品A是医用电气设备, B是非医用电气设备, 并连接到多孔插座</p>			<p>多孔插座地线断开, 或由B的触及电流过高</p>	<p>- 增加保护地线连接(为A或B)或- 隔离变压器</p>
<p>3</p>	<p>3a 产品A和B都是医用电气设备</p>			<p>多孔插座地线断开, 或由B的触及电流过高</p>	<p>- 增加保护地线连接(为A或B)或- 隔离变压器</p>
	<p>3b 产品A是医用电气设备, B是非医用电气设备</p>			<p>由于B的触及电流过高, 见16.5的基本原理</p>	<p>- 增加保护地线连接(为B)或- 隔离变压器(为B)</p>

3c 产品A是医用电气设备, B是医用电气设备或非医用电气设备		<p>a) 保护接地连接A与B之间有电位差</p> <p>b) 由于B的触及电流过高, 见16.5的基本原理</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 增加保护接地线连接 (为A) 或 - 隔离变压器 (为B), 或 - 在患者环境内不要使用金属的连接端子
---------------------------------	--	--	--

表 1.1 (延续)

<p>注 1 不会引起触及漏电流和对地漏电流超过限值</p> <p>注 2 IEC60601: 满足 IEC60601 标准的医用电气设备</p> <p>注 3 IECXXXXX: 满足 IEC 相应安全标准的非医用电气设备</p> <p>注 4 隔离变压器: 见16.9.2.1.</p> <p>注 5 如果设备 B 在患者环境外, 设备 A 是二类设备, 有可易接触到的导电部分连接到设备 B 的保护接地, 这时, 附加的安全措施必要的, 例如: B 额外的保护接地或隔离变压器或隔离装置</p>
--

1. 2 多插孔插座的应用举例

图 1.1 展现了多插孔插座构造的一个实例。图 1.2 展现了多插孔插座应用的多个实例。

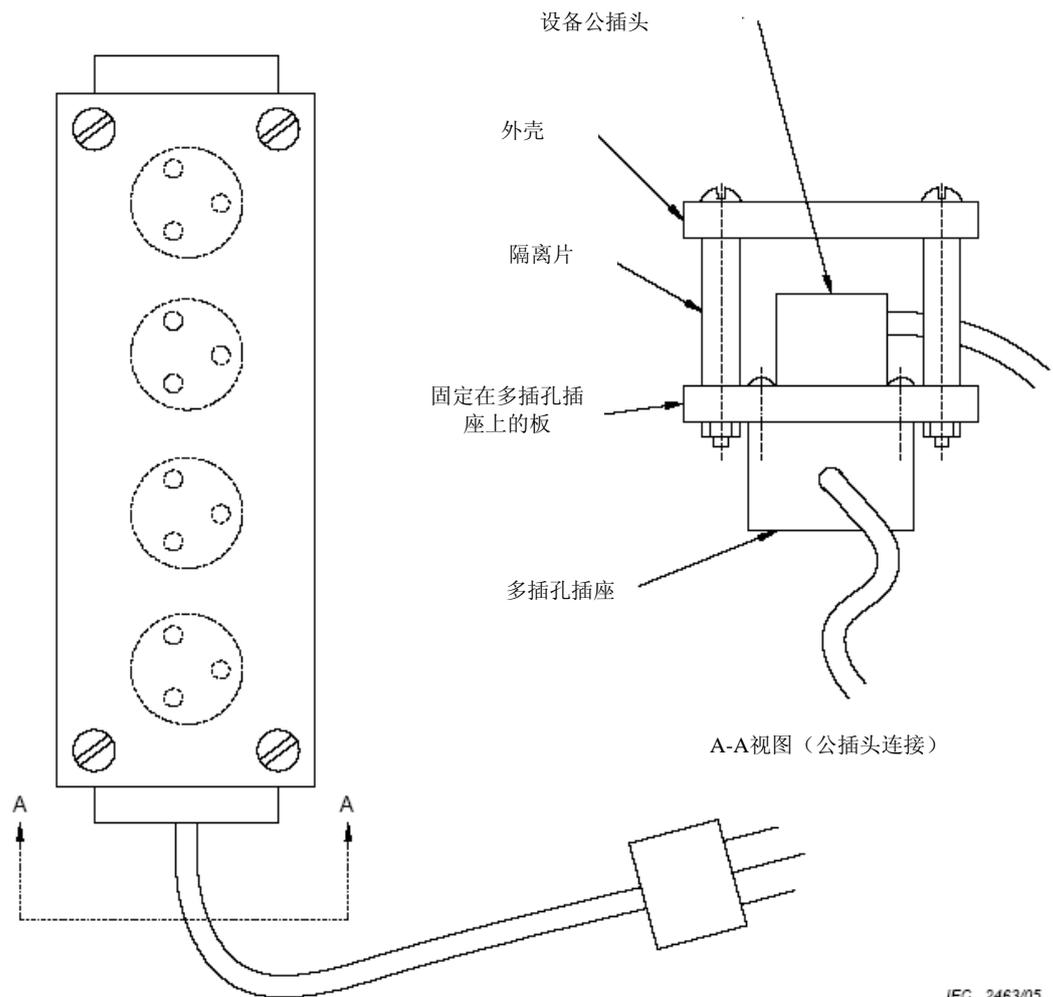


图 1.1 多插孔插座构造的实例 (MSO)
(只有借助工具才能触及)

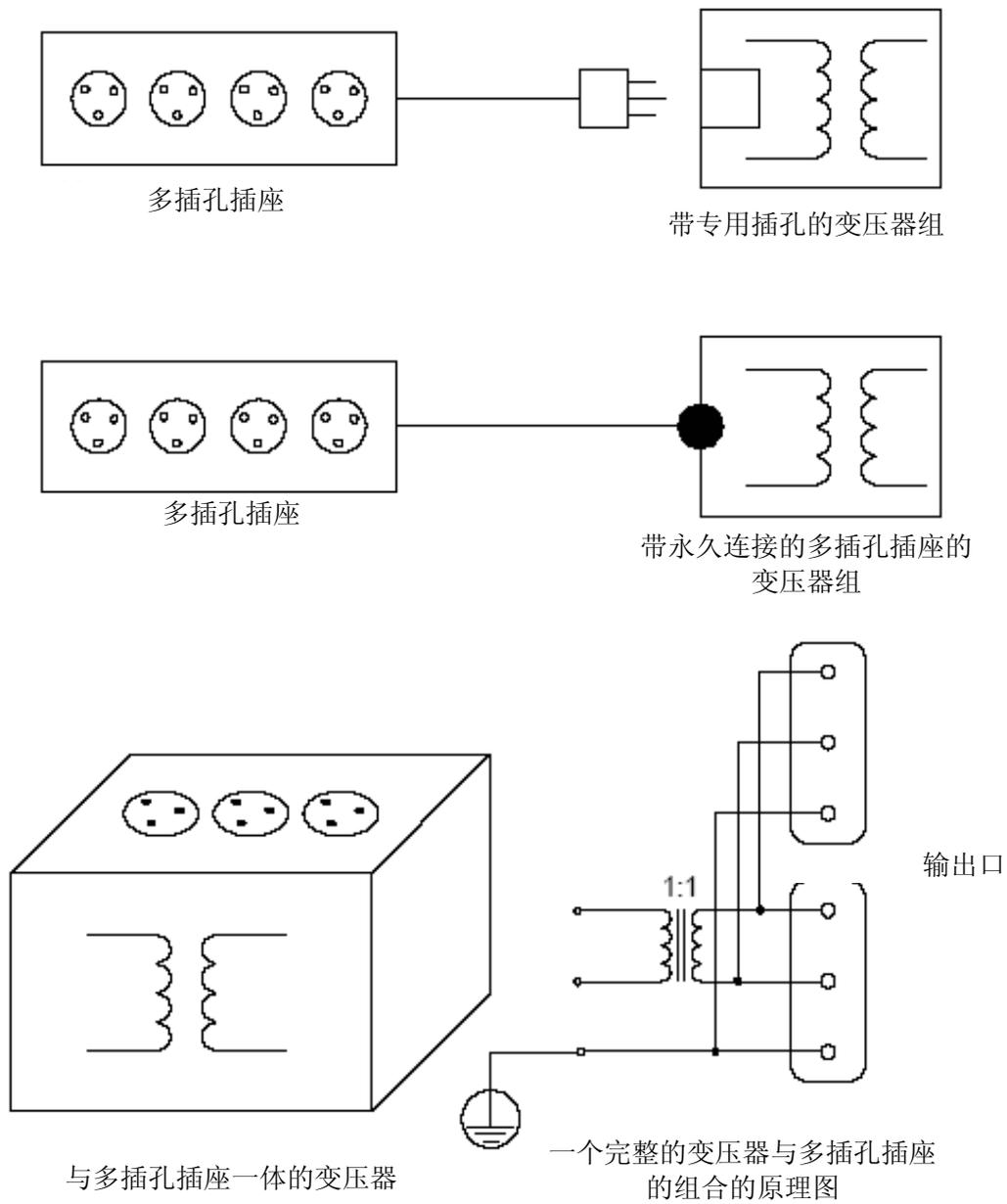


图 1.2 多插孔插座应用的实例

附录 J 绝缘路径考察

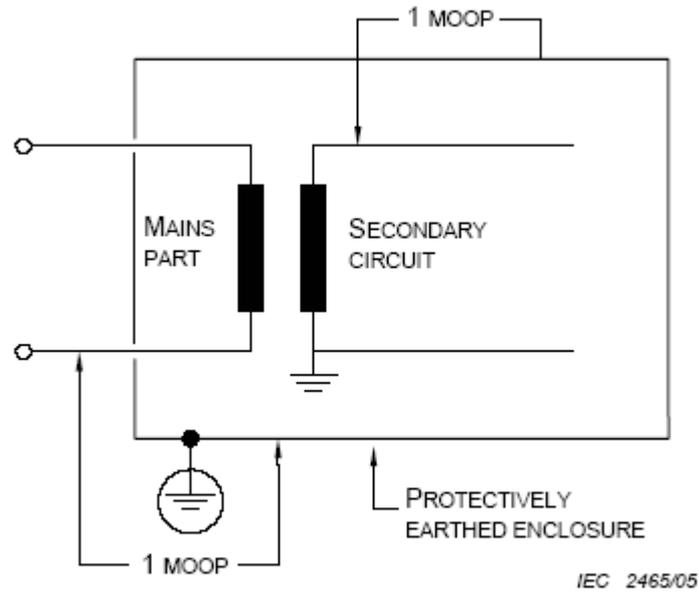


Figure J.1 – Insulation example 1

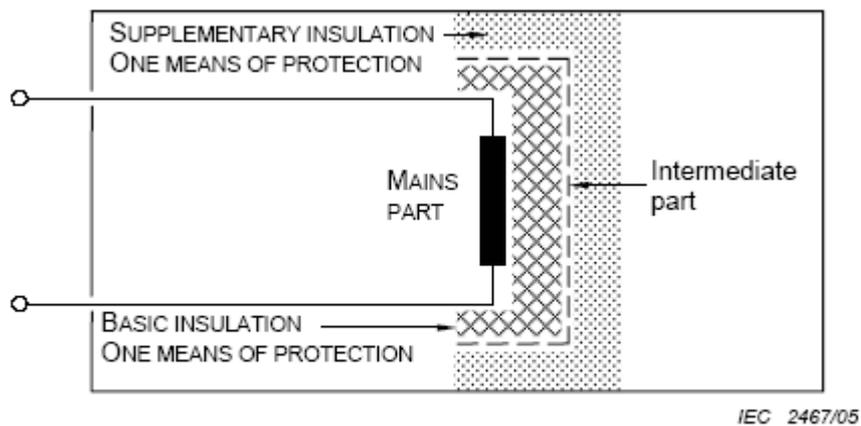
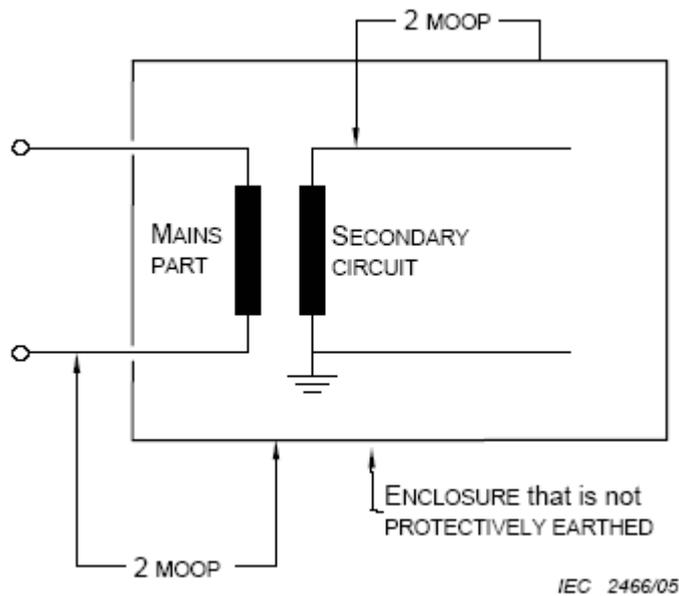
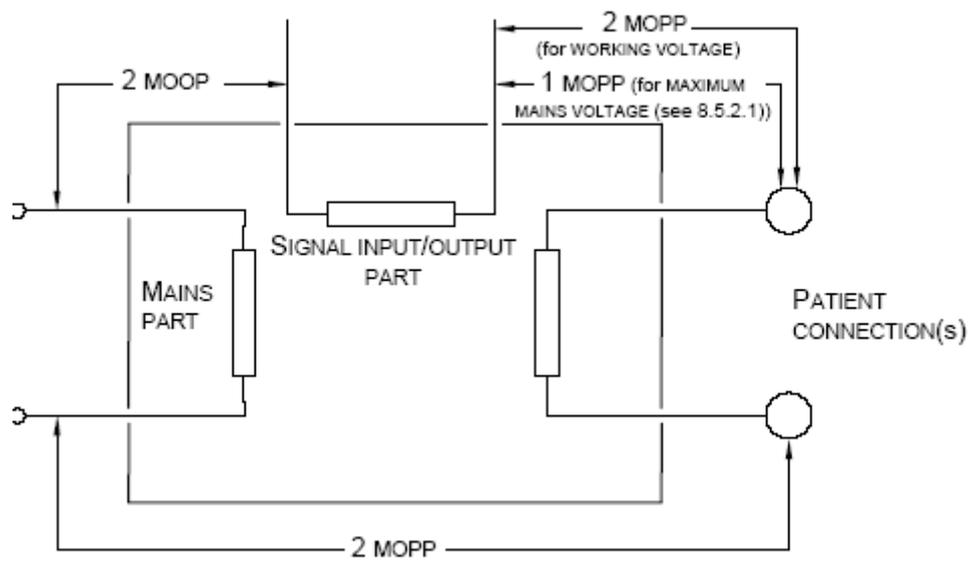
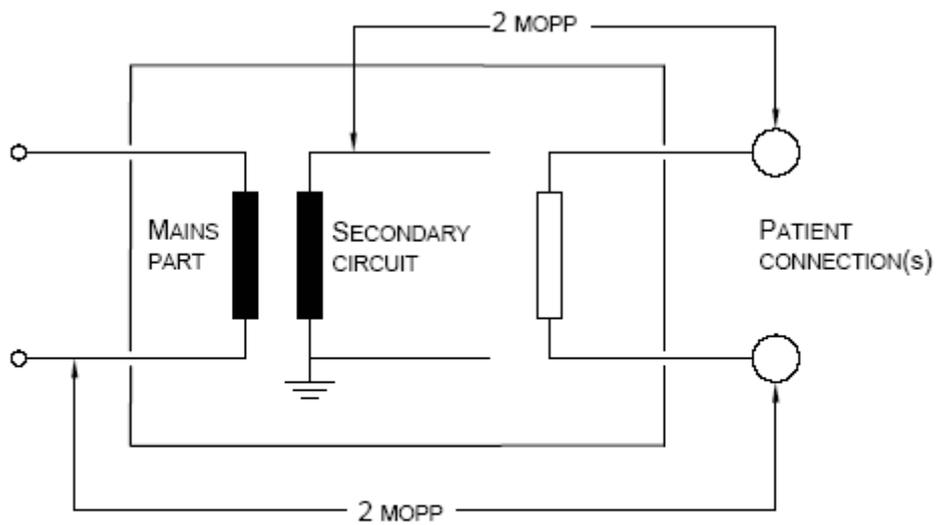


Figure J.3 – Insulation example 3



IEC 2468/05



IEC 2469/05

Figure J.5 – Insulation example 5

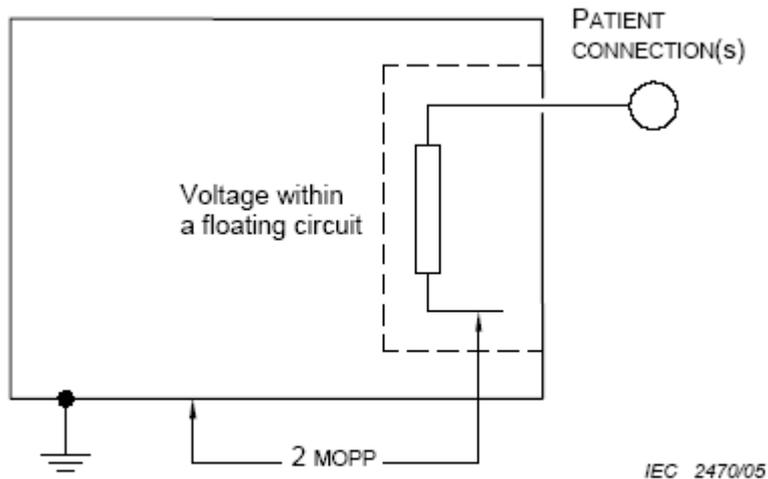
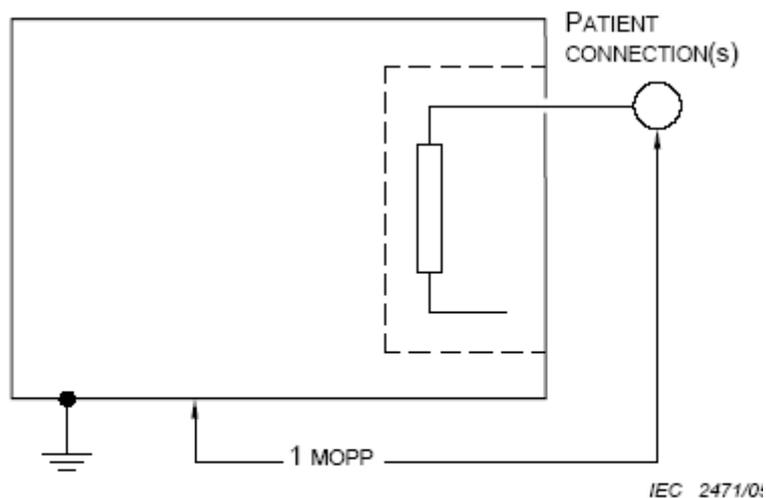


Figure J.6 – Insulation example 6



NOTE WORKING VOLTAGE is the MAXIMUM MAINS VOLTAGE.

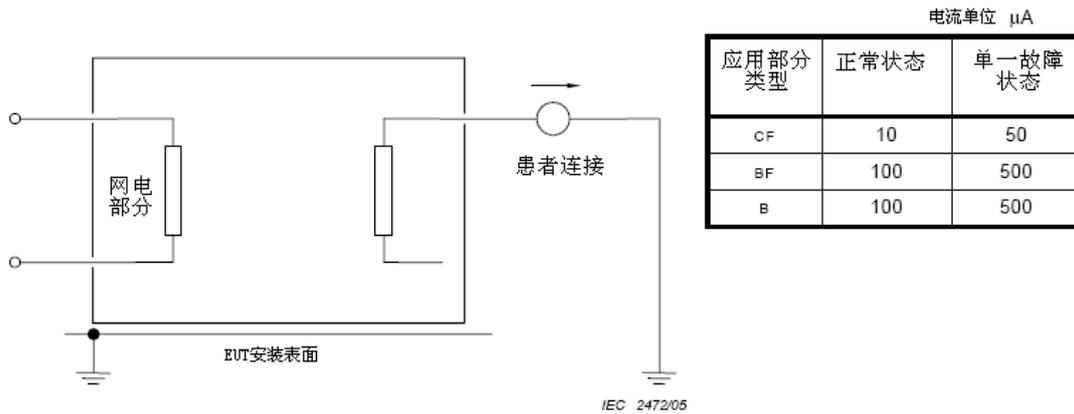
Figure J.7 – Insulation example 7

注意：工作电压是最大的网电压

附录 K (提供的信息)

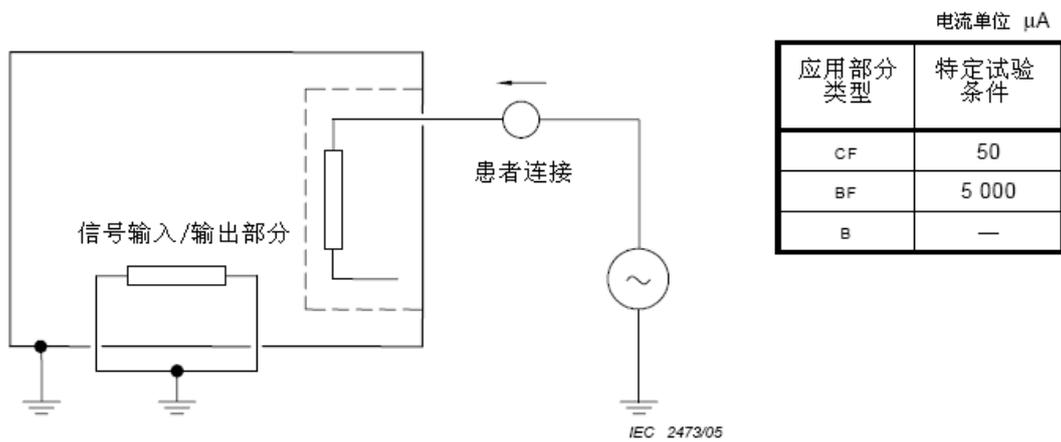
简化的患者漏电流图表

图 K. 2, 图 K. 4, 图 K. 5 在表 4 中例举了一个正常状态或单一故障状态下的特定试验条件。



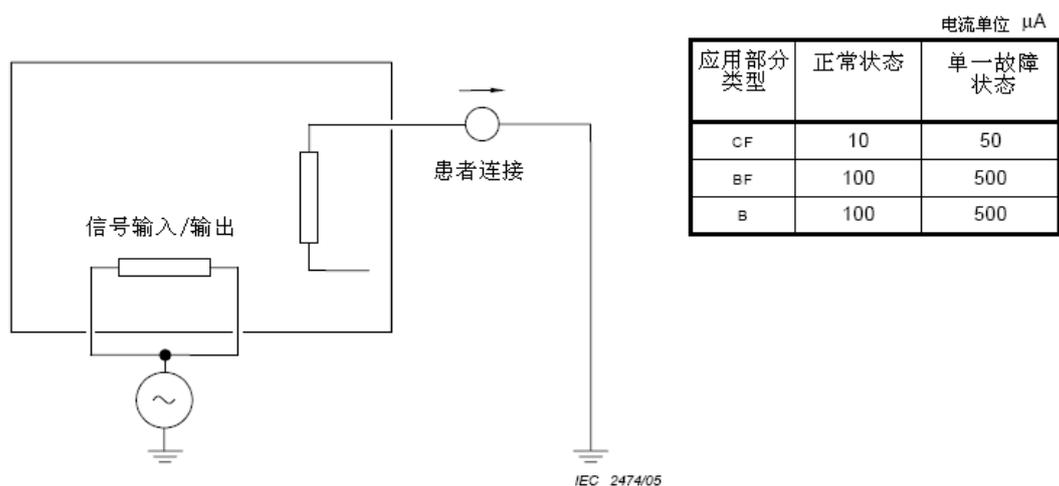
图F.1的测量供电电路的示例

图 K.1 - 带绝缘材料制成的外壳的ME设备
(简化图15)
(见8.7.4.7a)



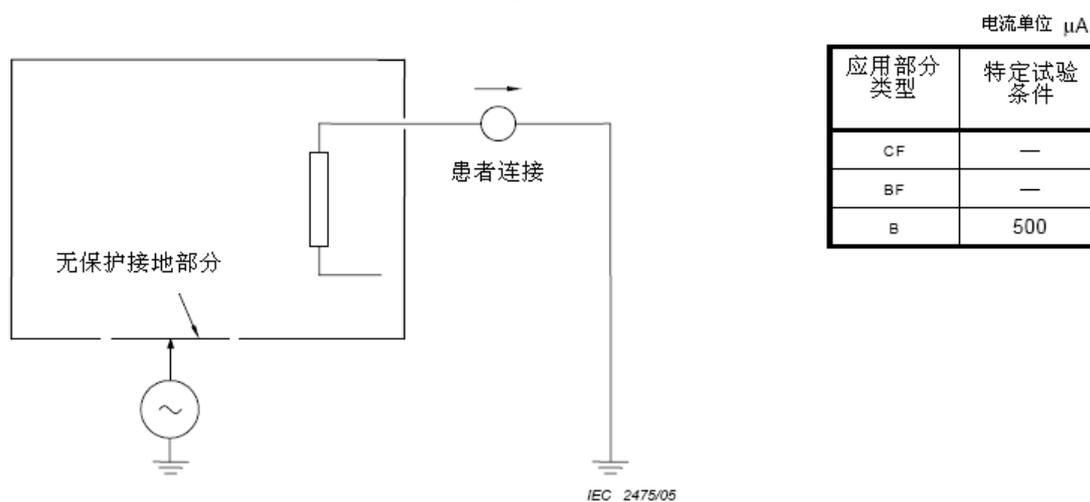
图F.1的测量供电电路示例

图 K.2 - 带F型应用部分的ME设备
(简化的图16)
(见8.7.4.7b)



图F.1的测量供电电路示例

图 K.3 – 带一个应用部分和一个信号输入/输出部分的ME设备
(简化图17)
(见8.7.4.7c)



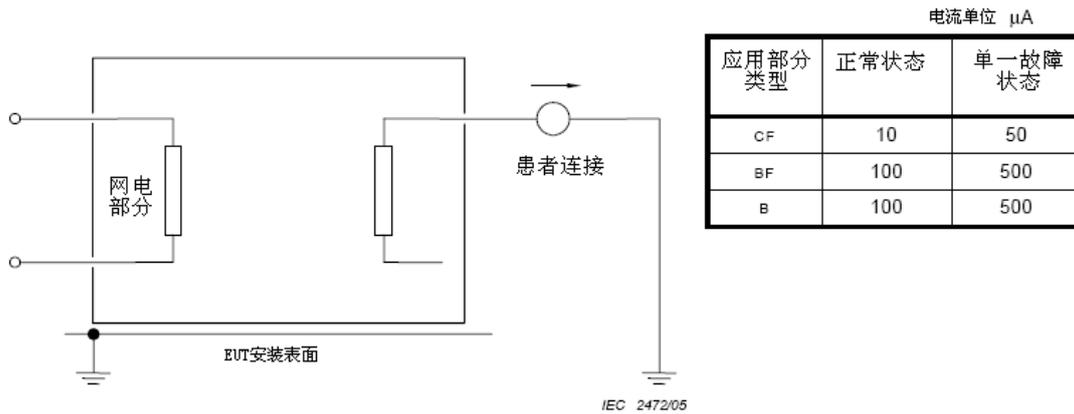
图F.1测量供电电路示例

图 K.4 – 带无保护接地的B型应用部分的患者连接的ME设备
(简化的图18)
(见8.7.4.7d)

附录 K (提供的信息)

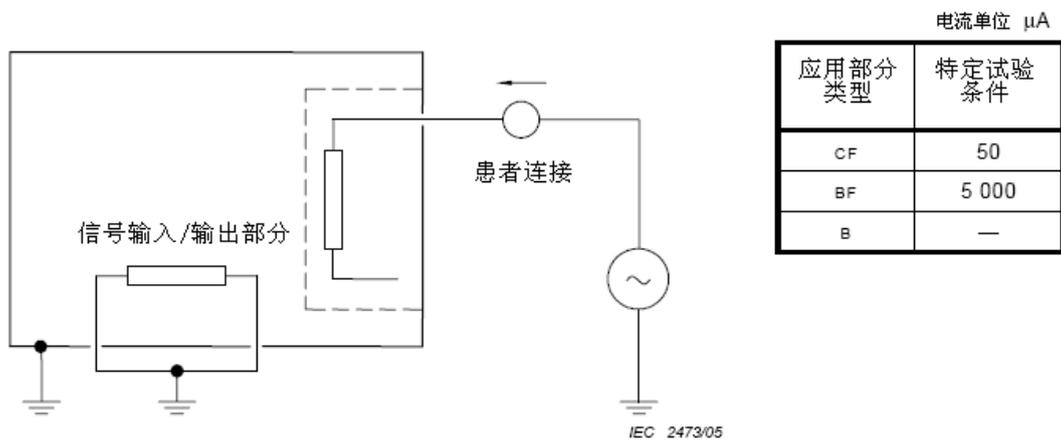
简化的患者漏电流图表

图 K. 2, 图 K. 4, 图 K. 5 在表 4 中列举了一个正常状态或单一故障状态下的特定试验条件。



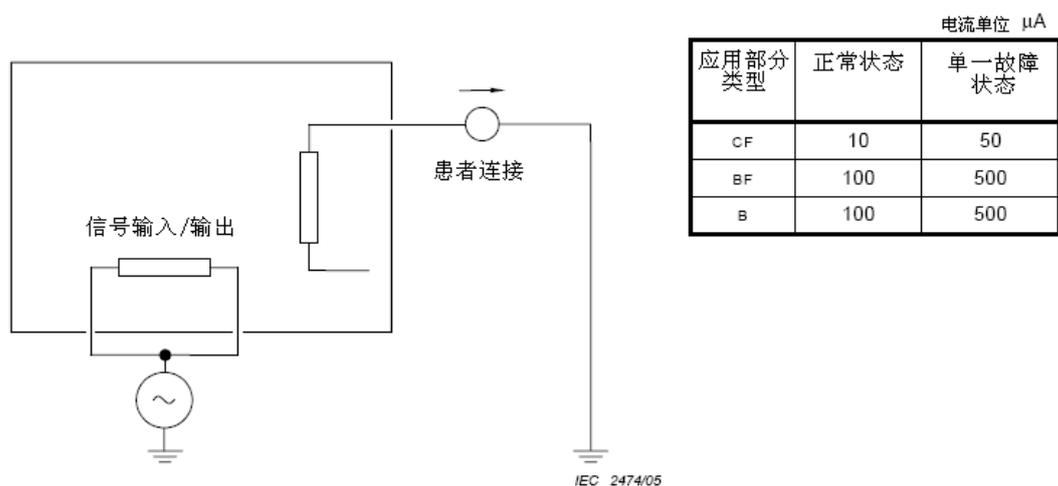
图F.1的测量供电电路的示例

图 K.1 - 带绝缘材料制成的外壳的ME设备
(简化图15)
(见8.7.4.7a)



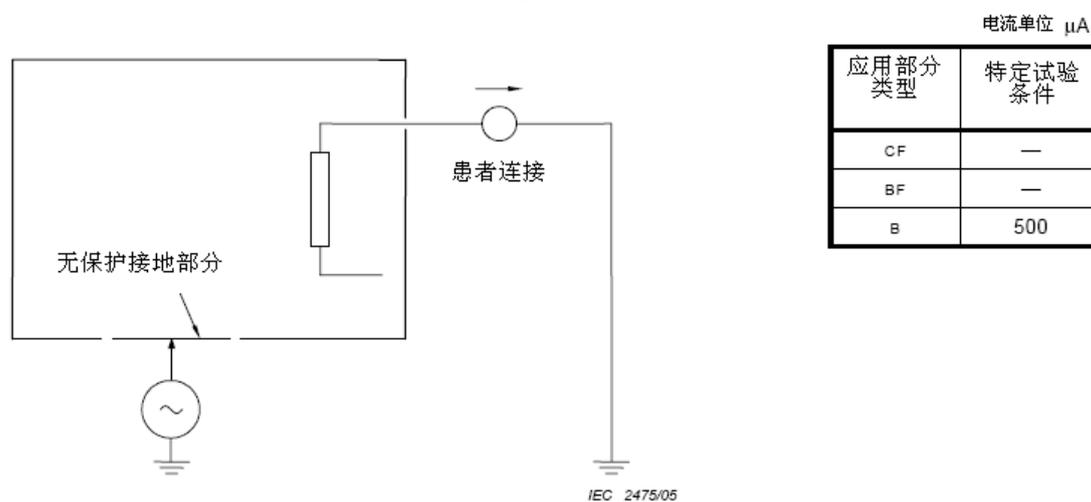
图F.1的测量供电电路示例

图 K.2 - 带F型应用部分的ME设备
(简化的图16)
(见8.7.4.7b)



图F.1的测量供电电路示例

图 K.3 – 带一个应用部分和一个信号输入/输出部分的ME设备
(简化图17)
(见8.7.4.7c)



图F.1测量供电电路示例

图 K.4 – 带无保护接地的B型应用部分的患者的ME设备
(简化的图18)
(见8.7.4.7d)

附录L (规范性附录)使用无插入绝缘的绝缘绕线(见 8.8.2)

L.1 绪论

本附录主要对用于无插入绝缘式绕组元件的绕线进行说明, 这些绕线可以提供基本绝缘、辅助绝缘, 双重绝缘或加强绝缘。

本附录论及的绝缘绕线的线径在0,05 mm 与 5,00 mm. 之间。

L.2 绕线结构

如果绕线的绝缘层是由两层或多层的绝缘构成, 则层间交叠的部分应该在绕制绕组器件时保持交叠。多层的绝缘绕线应该确保交叠部分充分可靠。

L.3 型式试验

绕线应该通过L.3.1 到 L.3.4规定的测试,除非另有规定,测试环境应该保证温度在15 ° C 到35 ° C之间,相对湿度为 45 % 到 75 %之间。

L.3.1 电介质强度测试

被测样品应该按照IEC 60851-5:1996, 条款 4.4.1(绞绕的两条线)的要求准备,被测样品按照8.8.3的测试要求选择适当的类型及防护措施。测试电压应是表6和表7中适当测试电压的两倍(见8.8.3),最小值为:

- 3 000 V 对于基本绝缘或是辅助绝缘;或者
- 6 000 V 对于加强绝缘。

L.3.2 挠度和耐拉力

被测样品应该在表L1选择适当的轴径,通过IEC 60851-3:1996, 条款 5.1.1, 的第8个测试。然后按照IEC 60851-3:1997, 条款5.1.1.4的要求对被测阳平进行检查,并按照适当的类型及防护措施通过8.8.3的测试,绕线及线轴间不用进行此测试。测试电压应是表6和表7中适当测试电压(见8.8.3),最小值为:

- 1 500 V对于基本绝缘或是辅助绝缘;或者
- 3 000 V对于加强绝缘。

Table L.1 - Mandrel diameter

普通导线线径 mm	轴径 mm \pm 0,2 mm
0,05 - 0,34	4,0
0,35 - 0,49	6,0
0,50 - 0,74	8,0
a 参照 IEC 60317-43 [9].	

在把绕线绕在线轴上时,应该按照线径计算牵力,相当于118 MPa \pm 11,8 MPa (118 N/mm² \pm 11,8 N/mm²).

L.3.3 热冲击

被测样品应该通过IEC 60851-3:1996第9个测试。并按照适当的类型及防护措施通过8.8.3的电介质强度测试,绕线及线轴间不用进行此测试。测试电压应是表6和表7中适当测试电压(见8.8.3),最小值为:

- 1 500 V对于基本绝缘或是辅助绝缘;或者
- 3 000 V对于加强绝缘。

烤箱的温度要与表L2中绝缘等级的参考温度相对应。

按照L.3.2的要求选择线轴的轴径以及将绕线绕在线轴上时的牵力将被测样品从烤箱中取出后,应该在室温下进行电介质强度测试。

表 L.2 - 烤箱温度

热等级	A	E	B	F	H
烤箱温度 °C ± 5 °C	(105) 200	(120) 215	(130) 225	(155) 240	(180) 260

L. 3.4 缠绕后的电应力保持测试

按照L.3.2的要求准备5个样品，完成下列测试。从线轴上取下绕线样品，放置在容器中，周围至少有5mm厚的金属珠，试样端头须伸出足够长度以避免闪络，金属珠直径应不大于2mm使用不锈钢珠，镍珠或镀镍铁珠比较合适。将金属珠轻轻地倒入容器直至试样至少覆盖5mm深的金属珠。金属珠应定期用合适的溶剂清洗（比如1, 1, 1-三氯乙烷）

注 上述的测试程序摘自IEC 60851-5:1988 条款 4.6.1.c)。第二版 修正1。在第三版的标准中已经删除此要求。

按照适当的类型及防护措施通过8.8.3的电介质强度测试，测试电压应是表6和表7中适当测试电压（见8.8.3），最小值为：

- 1 500 V对于基本绝缘或是辅助绝缘；或者
- 3 000 V对于加强绝缘。

按照L.3.2的要求选择线轴的轴径以及将绕线绕在线轴上时的牵力在导体和金属珠之间施加试验电压。

L.4 生产过程中的测试

L.4.1 通用要求

绕线的制造商在生产绕线时按照L.4.2到L.4.3的要求进行测试。

L.4.2 例行试验

例行试验时，按照适当的类型及防护措施通过8.8.3的电介质强度测试，测试电压应是表6和表7中适当测试电压（见8.8.3），最小值为：

- 1 500 V有效值或2000 V峰值 对于基本绝缘或是辅助绝缘；或者
- 3 000 V有效值或4 200V峰值 对于加强绝缘。

按照IEC 60851-5:1996, 条款4.4.1.的要求对绞绕在一起的两根样品进行测试

L.4.3 抽样试验

按照IEC 60851-5:1996, 条款4.4.1.的要求对绞绕在一起的两根样品进行测试。被测样品按照8.8.3的测试要求选择适当的类型及防护措施。最小的击穿电压应是表6和表7中适当测试电压的两倍（见8.8.3），最小值为：

- 3 000 V有效值 or 4 200 V峰值 对于基本绝缘或是辅助绝缘；或者；
- 6 000 V有效值 or 8 400 V峰值 对于加强绝缘。