ICS 11.040.99
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0570—2005/IEC 60601-2-46:1998

医用电气设备
第2部分:手术台安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-46:Particular requirements for the safety of operating tables

(IEC 60601-2-46:1998,IDT)

2005-07-18 发布　　2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… Ⅲ
第一篇　概述 …… 1
1　适用范围和目的 …… 1
2　术语和定义 …… 2
3　通用要求 …… 4
4　试验的通用要求 …… 4
5　分类 …… 5
6　识别、标记和文件 …… 5
第二篇　环境条件 …… 7
第三篇　对电击危险的防护 …… 7
17　隔离(原标题:绝缘和保护阻抗) …… 8
18　保护接地、功能接地和电位均衡 …… 9
19　连续漏电流和患者辅助电流 …… 9
20　电介质强度 …… 11
第四篇　对机械危险的防护 …… 11
21　机械强度 …… 11
22　运动部件 …… 12
24　正常使用时的稳定性 …… 12
第五篇　对不需要的或过量的辐射危险的防护 …… 13
29　X射线辐射 …… 13
36　电磁兼容性 …… 13
第六篇　对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 …… 13
39　对AP型和APG型设备的共同要求 …… 13
第七篇　对超温和其他安全方面危险的防护 …… 13
43　防火 …… 13
44　溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌和相容性 …… 13
48　生物相容性 …… 14
49　供电电源的中断 …… 14
第八篇　工作数据的准确性和危险输出的防止 …… 14
50　工作数据的准确性 …… 14
51　危险输出的防止 …… 15
第九篇　不正常的运行和故障状态;环境试验 …… 15
52　不正常的运行和故障状态 …… 15
第十篇　结构要求 …… 15
56　元器件和组件 …… 15
57　网电源部分、元器件和布线 …… 16
59　结构和布线 …… 18
附录A(资料性附录)　修订2的总导则和原理说明 …… 21

附录 D（规范性附录） 标记用符号 …… 28
附录 K（规范性附录） 测量患者漏电流时应用部分连接示例 …… 29
附录 L（资料性附录） 引用标准——本标准中提及的出版物 …… 30
附录 AA（资料性附录） 第 5 章“基于应用部分类型的手术台的分类”的通用导则和原理 …… 31

前　言

本标准属强制性标准。

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-46:1998《医用电气设备——第 2 部分:手术台安全专用要求》。

医用电气设备标准包括两部分:第一部分安全通用要求(GB 9706.1,对应于 IEC 60601-1)及其并列标准(对应于 IEC 60601-1-××)和第二部分安全专用要求(对应于 IEC 60601-2-××)。本标准是第二部分手术台安全专用要求。

为便于使用,对 IEC 60601-2-46:1998,本标准做了下列编辑性修改:

——用小数点符号“.”替换小数点符号“,”;

——增加了 IEC 60601-1 的修改件 2:1995 的内容;

——本标准中助动词的翻译与 GB 9706.1—1995 保持一致;

本标准附录 D、附录 K 是规范性附录,附录 A、附录 L、附录 AA 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:许跃民、何爱琴。

医用电气设备
第2部分：手术台安全专用要求

第一篇　概述

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

1*　适用范围和目的

除下述部分外，通用标准的本章适用：

1.1　适用范围

增补：

本专用标准规定了2.12.101定义的手术台的安全要求。无论这种手术台是否具有电气部件，包括2.12.104定义的传动装置，这种传动装置用于带有可拆卸台面的手术台的台面相对于手术台底部(或基座)的传动。

本专用标准不适用于：

——患者牙科椅；

——检查椅和沙发；

——诊断和治疗设备的患者支撑系统；

——手术台加热毯；

——患者转移设备；

——输送台和床；

——病床；

——野外手术台。

1.3　专用标准

增补：

本专用标准引用GB 9706.1—1995《医用电气设备　第一部分：安全通用要求》及其IEC 60601-1修订2:1995。

为简捷起见，在本专用标准引用第一部分时，称之为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的篇、章和条款的编号对应于通用标准的编号。规定通用标准文本的更改使用下述词汇：

“替换”意为通用标准的章或条款被本专用标准的文本完全替换。

“增补”意为本专用标准的文本是对通用标准要求的补充。

“修改”意为通用标准的章或条款由本专用标准的文本所修改。

增补于通用标准的条款或图从101开始编号，增补的附录编排为AA，BB等，增补项为aa)，bb)等。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

若本专用标准无相应的篇、章或条款，通用标准的篇、章或条款(尽管可能不相关)，将无更改地适用；若不打算引用通用标准的任一部分(尽管可能相关)，在本专用标准中将给出声明。

本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

章或条款编号旁边的星号(*)表明在本专用标准最后的“通用导则和原理”一篇中给出了一些说明性注释。

增补：

1.5* **并列标准**

在对应 IEC 601 系列的国家和/或行业标准中，并列标准指明了安全通用要求适用于：

——一组医用电气设备(例如：放射设备)；

——在通用安全标准中未全部指出的所有医用电气设备的一个专门特征(例如电磁兼容)。

若一个并列标准适用于一个专用标准，那么该专用标准优先于此并列标准。

2* 术语和定义

除下述部分外，通用标准的本章适用：

替换：

2.1.5*

应用部分 applied part

正常使用的设备的一部分：

——为了行使设备的功能而必须与患者有身体接触的部分；或

——可能用来接触患者的部分；或

——需要患者触摸的部分。

2.1.7*

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

与设备其他部分相隔离的应用部分，其绝缘应达到在应用部分与地之间出现源于与患者相连的外部设备的意外电压时，没有电流能高于在单一故障状态时患者漏电流的允许值。

F 型应用部分为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

简称 F 型应用部分。

2.1.15*

患者电路 patient circuit

包含有一个或更多患者连接部分的任何电气电路。

患者电路包括所有与患者连接部分的绝缘未达到电介质强度要求的导电部分(见第 20 章)或与患者连接部分的隔离未达到爬电距离和电气间隙要求的导电部分(见 57.10)。

增补：

2.1.23*

患者连接 patient connection

在正常状态或单一故障状态下，电流可通过其在患者与设备之间流动的应用部分的每一个独立部分。

2.1.24*

B 型应用部分 type B applied part

符合本标准中规定的对电击的防护，尤其是关于漏电流允许值要求的应用部分，用附录 D 中表 D2 符号 1 来标记。

注：B 型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.25*

BF 型应用部分 type BF applied part

符合本标准中规定的要求，对电击防护的程度比 B 型应用部分高一等级的 F 型应用部分，用附录 D 表 D2 符号 2 来标记。

注：BF 型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.26*

CF 型应用部分　type CF applied part

符合本标准中规定的要求，对电击防护的程度比 BF 型应用部分高一等级的 F 型应用部分，用附录 D 表 D2 符号 3 来标记。

2.1.27*

防除颤应用部分　defibrillation-proof applied part

对患者心脏除颤放电效应具有防护的应用部分。

2.2.7

直接用于心脏　direct cardiac application

修改：

指应用部分可与患者心脏作直接导电连接的使用。

2.2.9　不采用。

2.2.15

医用电气设备　medical electrical equipment

增补：

设备包括那些由制造商指定的使设备能正常使用所必需的附件。

2.2.20　不采用。

2.2.24　不采用。

2.2.25　不采用。

2.2.26　不采用。

2.2.28　不采用。

2.9.13

恒温器　thermostat

修改：

温度敏感控制器，计划用于在正常工作时使温度保持在两特定值之间，并可有由操纵者设定的装置。

增补：

2.12.101

手术台　operating table

用于常规，外科/医疗过程的患者支撑台。

以下亦称为设备。

2.12.102

移动式手术台　mobile operating table

预期从一个位置移到另一个位置的手术台。

2.12.103

正常位置　normal position

所有部件置于水平位置时手术台面的位置。

2.12.104

传动装置　transporter

一种预期用于载有或不载有患者的，手术台台面相对于手术台底座（或基座）的运动装置；或预期用于载有或不载有患者的，连同底座在内的台面的运动装置

注：这不包括仅预期将患者从一个位置移至另一位置，而不带有与手术台结合的传动部分的装置。

3 通用要求

除下述部分外，通用标准的本章适用：

3.6 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验：

替换：

e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的外壳的泄漏(见第六篇)；

f) 液体的泄漏(见 44.4)；

g) 可能引起安全方面的危险的电气元件故障(见第九篇)；

h) 可能引起安全方面的危险的机械部分故障(见第四篇)；

j) 温度限制装置的故障(见第七篇)。

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

4* 试验的通用要求

除下述部分外，通用标准的本章适用：

4.5 环境温度、湿度、大气压

替换：

a) 当被试设备已按正常使用状态准备好之后(按 4.8)，除非制造商另有规定，按 10.2.1 规定的环境条件范围进行试验。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件)，表 1 中规定的一组大气条件都被承认。

表 1 规定的大气条件

温度/(℃)	23±2
相对湿度/(%)	60±15
大气压力/(hPa)	860～1 060(645～795 mm Hg)

4.6 其他条件

增补：

aa) 附件

手术台必须有安装至少具备下述附件的位置：

a) 麻醉防护屏；

b) 搁臂板。

4.10* 潮湿预处理

替换：

在进行 19.4 和 20.4 的试验之前，不属于 IPX8 的所有设备，(见 GB 4208，对连续浸在水中的影响的防护)，或设备部件必须进行潮湿预处理。

替换：

仅对那些在受到试验所模拟的气候条件影响易发生安全方面的危险的设备部件才必须进行这一试验。

修改：

潮湿预处理必须在空气相对湿度为 93%±3%的潮湿箱中进行。

替换：

——2 d(48 h)标有 IPX0 的设备(未被保护的)；

——7 d(168 h)标有 IPX1 至 IPX8 的设备。

5 分类

除下述部分外，通用标准的本章适用：

替换：

设备和其应用部分必须用在第 6 章中规定的标记和(或)识别标志来分类。这包括：

5.2 按防电击的程度分：

——B 型应用部分；

——BF 型应用部分；

——CF 型应用部分。

5.3 按在 GB 4208 的现行版本中规定的对进液的防护程度分[见 6.1l)]。

6 识别、标记和文件

除下述部分外，通用标准的本章适用：

6.1 设备或设备部件的外部标记

6.1l) 分类

修改：

——用字母 IP 后接上 X 及按 GB 4208《外壳防护等级(IP 代码)》中外壳对有害进液防护程度来区分的特性数字(1 至 8)，作为防进液设备的符号。

——对 B、BF 和 CF 型应用部分采用按防电击程度分类的应用部分符号(见附录 D，表 D2，符号 1，2 和 3)。

为与符号 2 清晰区别，符号 1 不得采用将其围在方框内的印记的做法。

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

增补：

防除颤应用部分必须标以相应符号(见附录 D，表 D2，符号 9、10 和 11)。

——若部分患者电缆有对心脏除颤放电效应的防护，在靠近相应输出口处，必须标以附录 D，表 D1 中的符号 14。

6.1v) 保护性包装

增补：

设备或附件的无菌包装必须标以无菌。

增补：

aa) 必须在设备外部或手术室显著位置提供紧急情况(如供电电源故障)下手术台的简洁的使用说明。

6.2 设备或设备内部的标记

修改：

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

d)

增补：

对于不打算由操作者更换的电池和仅在使用工具时才能更换的电池，用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

6.3 控制器件和仪表的标记

替换：

f) 操作者控制器和指示器的功能必须能识别。

增补：

g) 参数的数字指示器必须按照 ISO 1000 规定的国际单位制和以下附加内容来表示：

可用于设备上的国际系统外的单位：

——平面角单位：

- 转数
- 锥度
- 度
- 角度的分
- 角度的秒

——时间单位：

- 分钟
- 小时
- 天

——能量单位：

- 电子伏特

——血压和其他体液压力：

- 毫米汞柱

修改：

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合 6.3 的要求。

6.4* 符号

修改：

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合要求。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a)* 一般内容

增补：

——使用说明书必须说明设备的功能和计划用途；

——使用说明书必须向使用者或操作者提供关于存在于设备和其他装置之间潜在的电磁或其他干扰的资料以及对于避免这些干扰的建议。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

替换：

对由电网供电并带有附加电源的设备，若其附加电源不能自动地保持在完全可用状态，使用说明书必须提出警告，规定必须对该附加电源进行定期检查和更换。如果某Ⅰ类设备既可接至供电网工作，也可改由内部电源供电工作，则使用说明书必须明确提出：如果外部保护导线在安装布线中有疑问时，设备必须由内部电源来运行。

f) 一次性电池的取出

替换：

配有一次性电池的设备，在使用说明书中必须要有警告：若在一段时间内不可能使用设备时必须取出这些电池，除非不存在产生安全方面的危险的风险。

增补：

j) 环境保护

使用说明书必须：

——指明有关废弃物、残渣等的处理以及设备和附件在其使用寿命末期时的任何风险；

——提供把这些风险降到最小的建议。

增补：

aa) 使用说明书必须参照制造商对高频手术设备、心脏除颤器和心脏除颤监护仪的说明，提供相关警告。

6.8.3 **技术说明书**

a)* 概述

替换：

技术说明书必须提供为安全运行必不可少的所有数据，包括：

——在 6.1 中提到的数据；

——设备的所有特性参数，包括范围、精度和显示值或能够被看到的指示的精密度。

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

替换：

d) 运输和贮存的环境条件

技术说明书必须规定运输和贮存时的允许环境条件，这些条件在设备包装的外部必须重复给出[6.1v)]。

增补：

对永久性安装的手术台，技术说明书必须包括以下内容：

——保障抗静电泄漏路径的方法的说明；

——若该路径的构成依赖于其在抗静电地面上的安装，安装后必须测量手术台应用部分至保护接地的电阻的说明。

对移动式手术台，技术说明书必须包括若要求抗静电路径，手术台将在抗静电地面上使用的建议。

对所有手术台，技术说明书必须包括制造商的手术台抗静电性能依赖于使用其推荐床垫的声明。

第二篇 环境条件

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

8 基本安全类型

修改：

第一版第 8 章内容现已移至附录 A，A1.1。

10 环境条件

10.1 **运输和贮存**

替换：

在运输或贮存包装状态下，设备必须能暴露于制造商规定的环境条件下[见 6.8.3d)]。

10.2 **运行**

替换：

10.2.1* **环境(参见 4.5)**

替换：

用本标准中的试验来检验是否符合 10.2 的要求。

第三篇 对电击危险的防护

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

14 有关分类的要求

14.5 内部电源设备

替换：

a) 不采用。

b)* 具有和网电源相连装置的内部电源设备，当其与网电源相连时必须符合Ⅰ类或Ⅱ类设备的要求，当其未与网电源相连时必须符合内部电源设备的要求。

替换：

14.6* B型、BF型和CF型应用部分

a) 不采用；

b) 不采用；

c) 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；

d) 不采用。

17 隔离(原标题：绝缘和保护阻抗)

除下述部分外，通用标准的本章适用：

a)

替换：

如果对17a)1)中的应用部分和17a)2)中的保护接地金属部件及17g)3)中的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时，必须短接上述17a)1)中带电部件与应用部分之间的绝缘或17a)2)中带电部件与金属部件之间或17a)3)中带电部件与中间电路之间的绝缘后测量患者漏电流和患者辅助电流。

g)

替换：

如果对17g)2)中的保护接地金属部件和17g)3)中的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时，必须短接17g)2)中带电部件与金属部件之间的绝缘，或上述17g)3)中带电部件与中间电路之间的绝缘来测量外壳漏电流。

增补：

h)* 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布必须设计为：

对无电位均衡且具有防除颤应用部分的手术台，危险的电能不得出现在：

- 可触及导线和连接器的外壳，包括外表面不适用；
- 任何信号输入部分；
- 任何信号输出部分；
- 试验时设备放在其上的金属箔，其面积至少与设备底部面积相等的。

——在施加除颤电压之后，经过了随机文件中所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提到的设备预期功能。

用以下的脉冲电压试验来检验是否符合要求：

——(共模试验)设备按照图50所示接入测试电路。测试电压加于所有连在一起的且与地绝缘的患者连接；

——(差模试验)设备按照图51所示接入测试电路。测试电压依次加于每一个患者连接，同时其余所有患者连接接地。

注：当应用部分是由单个患者连接组成时，不采用差模试验。

在每次试验期间：

——I 类设备的保护接地导线接地。能在无网电源情况下运行的 I 类设备,(例如具有内部电池的),须在断开保护接地连接后再试验一次;

——设备不得接通电源;

——应用部分的绝缘表面被金属箔覆盖或浸在 19.4) 9)中规定的盐溶液中;

——任何与功能接地端子的连接都予以断开;当一个部分为了功能目的而内部接地时,这类连接应被当作保护接地连接并必须符合 18 章的要求,或者根据目前文本而必须断开;

——在本条款第一条划线中指明的未保护接地的部分要连到示波器上。

在进行了 S 的操作后,在 Y_1 点和 Y_2 点之间的电压峰值不得超过 1 V。

每一试验都应将 V_T 极性改变后重复进行。

在经过了随机文件所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提到的设备预期功能。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下述部分外,通用标准的本章适用:

修改:

b) 保护接地端子必须适合于经电源软电线的保护接地导线,以及合适时经适当插头,或经固定的永久性安装的保护接地导线,与安装中的保护导线相连。接地连接的结构性要求见第 58 章。

通过检查[见 18f)]来检验是否符合要求。

e) 增补:

在要求电位均衡的国家,必须为未保护接地的带有可触及金属部分的手术台的应用部分提供电位均衡连接器。

对带有电位均衡连接器的设备,电位均衡连接器和可触及金属部分之间的阻抗不得超过 0.2 Ω。

用通用标准 18f)的试验方法检验是否符合要求。

注:图 101 表示一种可能的电位均衡连接。

f) 替换:

用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电源产生在 25 A 或 1.5 倍于设备额定值中较大的一个电流(±10%),在 5 s~10 s 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。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述部分外,通用标准的本章适用:

19.1 通用要求

e)

替换:

——对 B 型应用部分,从连在一起的所有患者连线,或按制造商的说明对应用部分加载进行测量;

——对 BF 型应用部分,轮流地从应用部分的同一功能的连在一起的所有患者连线,或按制造商的说明对应用部分加载进行测量;

——对 CF 型应用部分,轮流地从每个患者连接点进行测量。

增补:

g) 在正常状态下,具有多个患者连接的设备必须通过检验,确保当一个或更多患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值:

——不与患者连接;和

——不与患者连接并接地。

如果对设备电路的检查表明，在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能会增大至超过容许值时，必须进行试验，且实际测量应限于有代表性的几种组合内。

19.2 单一故障状态

替换：

b) 此外，患者漏电流必须在下列单一故障状态下测量：

——将最高额定网电压值的110%加到地与任一信号输入或信号输出部分之间。

本要求不适用于下列情况：

1) 制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时；

2) B型应用部分，在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时；

3) 对F型应用部分。

——将最高额定网电压值的110%加到任一F型应用部分与地之间。

——将最高额定网电压值的110%加到地与任一可触及金属部件之间。

本要求不适用于：

1) B型应用部分，在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时；

2) 对F型应用部分。

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

这一要求仅适用于制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时。

19.3* 容许值

替换：

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

b) 表4所列容许值适用于流经图15网络并按该图示(或用可测量图15规定的电流频率特性的装置)进行测量的电流。

另外，在正常状态或单一故障状态下，不论何种波形和频率，漏电流不得超过10 mA真有效值。

修改：

按注5)的 患者漏电流	d.c. a.c.	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.01	0.05 0.05
按注5)的 患者辅助电流	d.c. a.c.	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.01	0.05 0.05

增补：

注：5) 表4中规定的患者漏电流和患者辅助电流的交流分量的最大值仅仅是指电流的交流分量。

增补：

带有B型应用部分的手术台的外壳漏电流和患者漏电流在正常状态下不得超过0.01 mA，在单一故障状态下不得超过0.05 mA。

19.4 试验

c) 设备与测量供电电路的连接

修改：

2) 配有电源输入插口的设备，用3 m长或长度和型号由制造商规定的可拆卸的电源软线连

接到测量电路上进行试验。

e) 测量装置(MD)

替换：

3) 不采用。

h) 患者漏电流的测量

9) 增补：

这些箔或盐溶液必须被作为相关应用部分的唯一患者连接。

20 电介质强度

除下述部分外，通用标准的本章适用：

A-f*

修改：

这种绝缘必须相当于基本绝缘。

A-k

替换：

c) 上述的应用部分由保护接地屏蔽或保护接地中间电路有效隔离。

d) 制造商规定信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连(见 GB 9706.15)。

20.2 对有应用部分的设备的要求

修改：

B-b 不适用。

20.3* 试验电压值

增补：

对防除颤应用部分，基准电压(U)的确定不考虑除颤电压的存在可能[参见 17 h)*]。

替换：

注：

1 表 6 和表 7，不采用。

2 当正常状态下相应绝缘所受到的电压是非正弦交流电时，可以用 50 Hz 的交流试验电压进行试验。在这种情况下，试验电压应由表 5 确定，基准电压(U)等于测得的电压峰-峰值除以 $2\sqrt{2}$。

第四篇 对机械危险的防护

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

21 机械强度

除下述部分外，通用标准的本章适用：

增补条款：

21.101 手术台和传动装置必须设计成在承受 2.2 倍的安全工作载荷时不得发生失效或永久形变。

图 102 表示安全工作载荷。

通过下述试验检验是否符合要求：

a) 在正常位置和最大高度，使设备静态加载 2.2 倍的安全工作载荷。记录 5 min 后的形变。在试验的这一部分，不得操作或移动设备。

b) 去除上述载荷，用安全工作载荷代替。

c) 在正常位置和最大高度，使设备静态加载 2.2 倍的安全工作载荷。将偏移与步骤 a)的起始测

量值比较，必须在原读数的±2.5 mm之内。

d) 去除上述载荷，用安全工作载荷代替，设备必须能在整个移动范围内工作。

22 运动部件

除下述部分外，通用标准的本章适用：

22.7 **替换：**

若电源或任何动力源造成能导致安全方面的危险的机械运动，必须提供一种容易操作的方法以在任何单一故障状态下中断设备相关部分的运动。

通过检查和功能试验(如必需)来检验是否符合要求。

注：安全方面危险的一个例子是手术台的无意运动。

由使用者中断手术台运动是防止无意运动的安全方面危险的一个易操作合适方法。

对含有电子元件的电路，考虑下列故障状态，并且，如需要，每次应用其中的一个故障状态：

——将电子元件的任意两个端子，而不是整个电路短路。电阻器不认为形成短路；

——整个电路的失效。

在单一故障状态下考虑整个电路内所有可能的输出信号。如果能表明某一特定的输出信号不可能出现，则不考虑相关的故障。

24 正常使用时的稳定性

除下述部分外，通用标准的本章适用：

24.1 增补：

对失衡试验，为设备配置4.6aa)规定的附件，并加载如图102所示分布的重量，即安全工作载荷。

24.3a) 替换：

a) 为设备配置4.6aa)规定的附件，并加载如图102所示分布的重量，即安全工作载荷。

24.3aa) 增补：

具有可转移台面的手术台必须设计和制造成在手术台被转移时，使身体损伤和台面意外分离的风险降至最低。

操作手册中有关台面转移操作的规定必须表明转移操作中固有的安全因素。

通过检查和下述试验来检验是否符合要求：

将台面转移至传动装置后，进行24.3b)的正常使用下的稳定性试验。台面不得从传动装置释放。

将台面放回底座重复试验，转移后立即在底座上进行稳定性试验。

增补：

24.3.101 移动式手术台和传动装置必须具有刹车，该刹车必须安装得在刹车状态下，当设备在正常位置，最低高度和按图102加载时，设备不能旋转或在10°斜坡上移动。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

26 振动和噪声

无通用要求。

27 气动和液压动力

无通用要求。

28 悬挂物

28.5* **动态负荷**

无通用要求。

第五篇　对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

29　X射线辐射

通用标准的本章不适用。

36　电磁兼容性

除下述部分外，通用标准的本章适用：

增补条款：

36.101　当与高频手术设备一起使用时，手术台和手术台的遥控装置不得造成安全方面的危险。

通过下述试验来检验是否符合要求：

用于本试验的高频手术设备必须符合 GB 9706.4，必须具备 400 W 额定输出功率和准方波输出频率特性，并且必须在 400 kHz 至 1 MHz 的频率范围内工作。

手术电极和中性电极的引线必须随意铺设于手术台面的边栏和/或暴露的金属部分。然后在产生 400 W 输出功率的模式下操作高频手术设备。

a)　高频手术设备在开路下的工作不得导致手术台的运动；

b)　在将手术电极和中性电极短路时操作高频手术设备，不得导致手术台的运动。

第六篇　对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

39　对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

除下述部分外，通用标准的本章适用：

39.3　静电预防

b)

增补：

无论移动式手术台是否连接至网电源，必须保障从工作台到医用房间导电地面或保护接地系统或电位均衡系统或经轮子到抗静电地面的导电路径。

注：提供静电荷防护的电阻并不防护由于高频手术设备的使用而造成的烧灼，也不是电击危险的防护。

第七篇　对超温和其他安全方面危险的防护

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

43　防火

增补：

43.1　强度和刚度

增加以下条款：

43.2*　富氧空气

无通用要求。

44　溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌和相容性

除下述部分外，通用标准的本章适用：

44.3 液体泼洒

替换：

设备置于 4.6a)规定的位置。将 200 mL 自来水从不高于设备顶部表面 5 cm 处，在大约 15 s 时间内，匀速地倒在设备顶部表面的任一点。

在试验后，在正常状态下设备必须符合本标准的所有要求。

44.4 泄漏

修改：

设备必须制造成在单一故障状态下泄漏的液体不会引起安全方面的危险。(参见 52.4.1)

44.6 进液

替换：

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

设备应能承受第 20 章规定的电介质强度试验。检查必须证明可能进入设备的水没有有害的影响；特别是在 57.10 规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

增补：

44.8* 设备所用材料的相容性

无通用要求。

44.101 手术台必须至少为 IPX4。

替换：

48* 生物相容性

打算与生物组织，细胞或体液接触的设备和附件的部分，必须按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和证明。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

49* 供电电源的中断

除下述部分外，通用标准的本章适用：

增补条款：

49.101 在供电电源中断的情况下，无论供电电源是否恢复，台面的高度和方位不得改变。必须保持向正常位置和垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位)运动的可能性。

按下述内容检验是否符合要求：

a) 通过供电电源中断后的试验，试验时台面置于除正常位置、最大和最小高度之间之外的任何位置，并一律加载如图 102 所示载荷。朝向和离开正常位置的运动必须能按制造商描述的方法实现；

b) 通过供电电源恢复后的观察。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

50 工作数据的准确性

除下述部分外，通用标准的本章适用：

增补：

50.101 手术台的遥控装置必须可靠防止被其他设备触发，这种触发将导致功能失常。必须明确规定遥控器所控制的设备的各个动作项目。

通过检查来检验是否符合要求。

51 危险输出的防止

51.1* 有意地超过安全极限

无通用要求。

51.2* 有关安全的参数的指示

无通用要求。

增补：

51.5* 不正确的输出

无通用要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

52 不正常的运行和故障状态

52.1 增补：

另外，对于包含可编程电子系统的设备的安全，须采用并列标准 IEC 60601-1-4(见附录 L)中的规则进行检查。

52.4.1 修改：

——喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃物质；

52.5.8 电机驱动的设备的附加试验

在介绍表 12 的文字前，恢复在第一次修改中被误删的句子：

温度按 42.3 4)中的规定进行测量。

52.5.9 元件的故障

增补：

连接在网电源相反极性部分之间的符合 IEC 348-14 要求的电容(X1 和 X2)，不含在此要求中。因此，不得模拟这些电容的故障。

注：关于 X1 和 X2 的资料，见 IEC 384-14，1.5.3。

第十篇 结构要求

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

56 元器件和组件

除下述部分外，通用标准的本章适用：

56.3 连接——概述

增补：

c)* 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造，即在患者远端的上述连接器部分的导电连接不得接地或连接可能有危险的电压。

通过检查和应用以下试验中适用于上述连接器部分的导电连接的试验来检验是否符合要求：

——所述部分不得接触到直径不小于 100 mm 的导电平面；

——对于单极点连接器，采用与图 7 所示标准试验指直径相同的笔直的、无接缝的试验指，在对可触及开口加以 10 N±2 N 的力时，在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触；

——所述部分如果能插入网电源插头，必须通过至少有 1.0 mm 的爬电距离和 1 500 V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部分接触。

56.6 温度和过载控制装置

b)

修改：

——当恒温器配有可调的温度设定装置时，温度设定值必须清楚地表明。

56.7 电池

增补：

c)* 电池状态

无通用要求。

56.8 指示灯

修改：

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示，否则必须安装指示灯，用于：

——指示设备已通电[见 6.3 a)]。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置。

c) 疏忽的操作

替换：

使脚踏控制装置动作的力不得低于 10 N。

通过检查来检验是否符合要求。

d) 进液

修改：

——脚踏式控制装置必须至少达到 GB 4208 的 IPX1。

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

——制造商规定用于手术室的设备，其脚踏控制装置的电气开关部件的结构必须是 GB 4208 的 IPX8。

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

e) 连接用电线

修改：

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

57 网电源部分、元器件和布线

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

修改：

b)* 结构

无通用要求。

增补：

g)* 除了需要提供功能接地的地方，Ⅰ类设备电源输入插口不得用于Ⅱ类设备。

57.4 电源软电线的连接

a) 电线固定用的零件

替换：

为测量纵向位移，在电线承受拉力前，要在电线上距离电线固定用的零件大约 2cm 或其他适当的位置处作记号。

在试验后，测量在电线承受拉力时，电线护套上的记号对电线固定用的零件或上述其他适当位置的位移。

b) 软电线防护套

替换：

不能通过以上尺寸试验的防护套，必须通过 IEC 335-1:1988 年，第 6 次修订，25.10 的试验。

57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

a)* 网电源接线端子的通用要求

修改：

打算与固定布线永久性连接的设备，以及打算用可重新接线的不可拆卸的电源软电线连接的设备，必须具有网电源接线端子装置，其连接必须用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线卷曲或其他等效方法。

b) 网电源接线端子装置的布置

修改：

——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电线相连接的设备，其接线端子和保护接地端子必须排列得尽量靠近，以保证接线方便。

57.6 网电源熔断器和过流释放器

修改：

对于Ⅰ类设备和有一个按 18 l)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；其他Ⅱ类单相设备，至少有一根导线要配有熔断器或过流释放器。

57.8 网电源部分的布线

替换：

a) 绝缘

网电源部分某单根导线的绝缘至少要与 GB 5023 或 GB 5013 所要求的电源电线中各单根导线电等效时，否则该导线被认为是一根裸导线。

通过以下试验来检验是否符合要求：

如果绝缘能承受 2 000 V，1 min 的电介质强度试验，它被认为是电等效。试验电压应加在导线和长为 10 cm 的包裹绝缘的铝箔之间的电线样品上。

57.9 电源变压器

57.9.1 过热

a) 短路

替换：

——带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器，被连接到在最低额定电压的 90%到最高额定电压的 110%之间或额定电压范围内最不利的电压上。轮流短路每一个次级绕组，除初级绕组外的其他各绕组均按正常使用加载。

——次级绕组的所有保护装置必须动作。

——在表 19 的最高温度被超出之前，保护装置必须动作。

——在热稳态下，初级保护装置未动作时，表 14 的最高温度不得超过。

b) 过载

替换：

- 对用过电流释放器作保护装置的电源变压器加载，使电路中的试验电流尽可能接近制造商规定的跳闸电流，但不引起释放动作，继续进行试验直至达到热稳定状态。试验中过电流释放器必须用与可忽略的阻抗的连接代替。

57.10* 爬电距离和电气间隙

a) 数值

增补：

——在防除颤应用部分和其他部分之间，爬电距离和电气间隙应不小于 4 mm。

d) 爬电距离和电气间隙的测量

替换：

通过外部部件的缝隙或开口的爬电距离和电气间隙应用图 7 所示标准试验指来测量。

59 结构和布线

59.1 内部布线

c) 绝缘

替换：

——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。

增补：

第二条划线中提到的护套按以下内容来检验是否符合要求：

绝缘须能承受 1 min，2 000 V 的电介质强度试验。试验电压加在插入护套样品的金属棒和长为 10 cm 的包裹在绝缘外的金属箔之间。

59.3 过电流和过电压保护

修改：

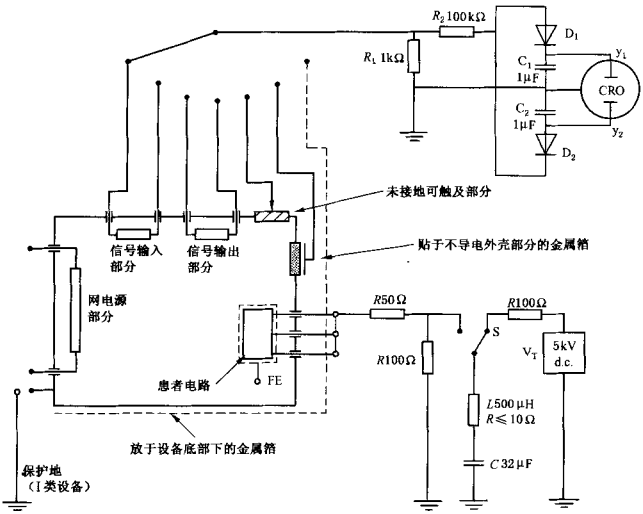
通过检查保护装置的存在以及在必要时对设计数据的检查来检验是否符合要求。

59.4 油箱

替换：

通过对设备和使用说明书的检查和手工试验，来检验是否符合要求。

增补新图 50 和 51：



V_T——测试电压；

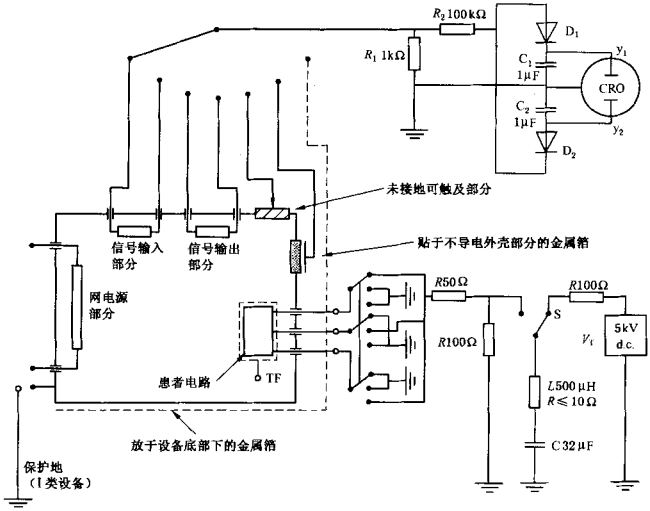
S——用于提供测试电压的开关；

R_1，R_2——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO——阴极射线示波器（$Z_m \approx 1$ MΩ）；

D_1，D_2——小信号硅二极管。

图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17 h)条款]



V_T——测试电压；

S——用于提供测试电压的开关；

R_1，R_2——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO——阴极射线示波器(Z_{in}≈1 MΩ)；

D_1，D_2——小信号硅二极管。

图 51　测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处[见 17 h)条款]

尺寸单位为毫米

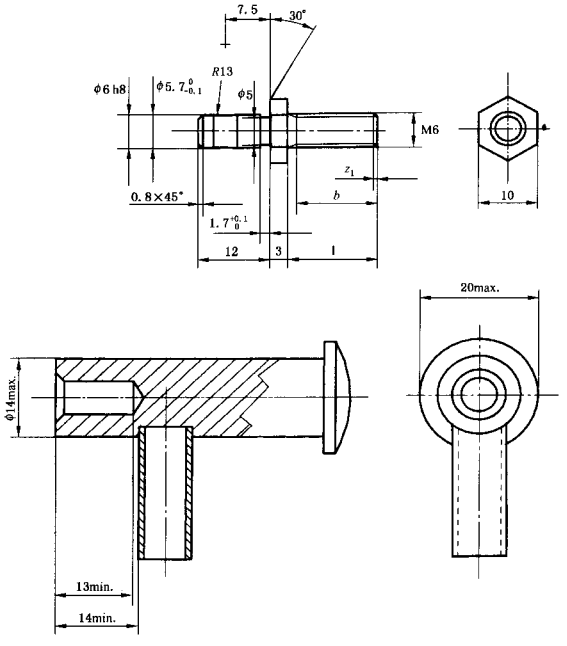
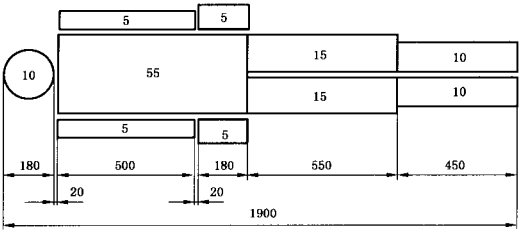


图 101　电位均衡连接

尺寸单位为毫米
质量单位为千克



质量和长度精度:2%。合适的加重材料为沙或置于可变形和密封的容器中的水。

图 102　安全工作载荷的试验结构

附 录 A
（资料性附录）
修订 2 的总导则和原理说明

A.1 总导则

A.1.2 第二版的指南

第 15 段用“有 CF 型应用部分的设备”代替“CF 型设备”。

A.1.3 对电击危险的防护

起第 10 段，用以下内容代替：

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，并导致对应用部分按其提供的防护的程度和质量来分类（分为 B 型、BF 型和 CF 型）。B 型和 BF 型应用部分适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触。CF 型设备适于直接用于心脏。

A.1.7 对超温和其他安全方面危险的防护

第五段和第八段中，将：

“（第 43 章）”，“（第 45 章）”，分别改为：

“（见第 43 章）”，“（见第 45 章）”。

第二个列项第一行，将“失火危险”改为“对失火危险的防护”。

在 A.1.9 后面增加以下新条款：

A.1.10 应用部分和外壳——概述

外壳上打算与患者接触的部分可能比其他部分存在更大的危险，因此这些部分就受到更严格要求的控制，例如，对温度限制和漏电流（按 B/BF/CF 分类）的要求。

注：对医用电气设备外壳上的其他可触及部分进行的试验比对其他种类设备外壳部分进行的试验有更高的要求，因为患者可能触及这些部分，或者操作者可能同时触及患者和这些部分。

为了确定哪些要求是适用的，必须区分应用部分与仅被当作外壳的部分。但是要做到这一点会有一定的困难，特别是对于那些在某些情况下需要与患者接触，但对于设备实现其功能并非必需接触的部分。

区分外壳和应用部分有二个准则。首先，如果接触对设备的正常使用是基本的，此部分就要受控于对应用部分的要求。

如果接触对设备的功能实现是偶然发生的，此部分的分类就要依据接触是由患者还是操作者的蓄意活动引起的。如果接触是偶然发生的，且是由患者的动作引起的，在大多数情况下，患者都不比其他人蒙受更大的风险，此时就适用于对外壳的要求。

为了评估哪些部分是应用部分，患者连接和患者电路，要依次采用以下步骤：

a) 判别设备是否有应用部分，如果有，识别应用部分的范围（这些决定是基于不带电的考虑）。

b) 如果没有应用部分，就没有患者连接和患者电路。

c) 如果有一个应用部分，就可能有一个或一个以上患者连接。若应用部分的一个导电部分并未与患者直接接触，但未与患者隔离，且电流可通过此部分到达或通过患者，那么就按照一个独立患者连接来处理。

d) 患者电路就由这些患者连接和所有那些未完全绝缘/隔离的导电部分组成。

注：相关的隔离要求包括与应用部分有关的要求，且必须符合第 20 章中的电介质强度使用和第 57.10 的爬电距离和电气间隙要求。

A.2 某些章条的编制说明

增加以下新条款：

第 2.1.5 条

本通用标准中包含一个对应用部分的定义，使得在大多数情况下能清楚地确定设备的哪些部分需按应用部分来处理，并遵守相对于外壳来说更严格的要求。

除了那些只可能由于患者的不必要动作而发生接触的部分，例如：

——红外线治疗灯，由于不需与患者进行直接接触，因此没有应用部分；

——X 射线台上唯一的应用部分是患者躺着的台面；

——同样的，在 MRI 扫描仪中，唯一的应用部分是支撑患者的台子和其他必须用来与患者直接接触的部分。

此定义并不总能清楚地确立一种特殊类型设备的一个独立部分是否是应用部分。这类情况需要先在以上编制说明的基础上进行考虑，或参考可以明确地确认特殊类型设备中应用部分的专用标准。

第 2.1.15 条

当应用部分具有患者连接时，需要与设备内的特定带电部分完全隔离，且对于 BF 和 CF 型应用部分还要与地完全隔离。对相关的绝缘进行的电介质强度的试验，和对爬电距离和电气间隙进行的评估被用来验证是否符合这些准则。

患者电路的定义是用来确认设备中所有易于向患者连接提供电流，或从患者连接接收电流的部分。

对于 F 型应用部分是从患者向设备内部看，一直向内延伸到所规定的绝缘处和/或保护阻抗处为止。

对于 B 型应用部分，患者电路可以与保护接地连接。

第 2.1.23 条

与一个应用部分的使用有关的潜在危险之一，是漏电流可以通过应用部分流经患者这一事实。在正常状态下和各种故障状态下，对这些电流的大小都有专门的限制。

注：在应用部分的不同部分之间流经患者的电流，称为患者辅助电流。流经患者并到地的漏电流称为患者漏电流。

对患者连接的定义是为了确保对应用部分的每一个独立部分的识别，在其之间的电流是患者辅助电流，且患者漏电流可能通过其流至一个接地的患者。

在某些情况下，必须进行患者漏电流和患者辅助电流的测量来确定应用部分中的哪些部分是独立患者连接。

患者连接并不总是可触及的。应用部分中的任何与患者进行电气接触的导电部分，或那些仅通过不符合标准中规定的相关电介质强度试验或电气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气沟来防止与患者进行电气接触的部分，是患者连接。

包括以下例子：

——支撑患者的台面是应用部分。床单不能提供足够的绝缘，因此台面的导电部分被划分为应用部分。

——注射控制器的监督套件或针是应用部分。控制器中与(潜在地连接的)液柱以不充分的绝缘来隔离的导电部分是患者连接。

当应用部分具有用绝缘材料制成的表面，第 19.4 h) 9)规定要用金属箔或盐溶液进行试验，因此这部分被认为是患者连接。

第 2.1.24 条

在所有应用部分中 B 型应用部分提供最低限度的患者防护，但不适用于直接用于心脏。

第 2.1.25 条

BF 型应用部分比 B 型应用部分能提供更高等级的患者防护。这种防护是通过对设备的接地部分

或其他可触及部分的绝缘来获得的，因此限制了在患者接触其他带电设备时可能流经患者的电流的大小。

但是，BF 型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第 2.1.26 条

CF 型应用部分提供最高等级的患者防护。这种防护是通过对设备的接地部分或其他可触及部分的进一步绝缘来获得的，进一步限制了可能流经患者的电流。CF 型应用部分适用于直接用于心脏。

第 2.1.27 条

防除颤应用部分仅能防止按照 IEC 601-2-4 设计的除颤器的放电。有时其他结构的除颤器会在医院中使用，例如更高电压和脉冲的除颤器。这类除颤器也可能损坏防除颤应用部分。

删去 2.2.24 和 2.2.26。

增加以下新条款：

第 2.6.4 条

在医用电气设备中，功能接地连接可能是由操作者可触及的功能接地端子的方式产生的。另外标准也有选择地允许经由电源线中的绿黄导线的Ⅱ类设备的功能接地连接。在这种情况下，相关部分必须与可触及部分绝缘[见第 18 1)]。

第 4.10 条

b)段，将第一行改为：

b) 按照 IEC 529，标明 IPX8 的设备的外壳防止……

在最后，增加以下新段落：

对湿度敏感的部分，通常用于受控制的环境内且不影响安全的，不需进行此试验。例如：计算机的系统中的高密度存储介质，磁盘和磁带驱动器等。

增加以下新条款：

第 6.1n)条

对于符合 IEC 127 的熔断器，类型和功率的标识也应符合要求。标识举例：T315L 或 T 315mAL，F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.1z)条

最后一段，将“C_2H_8O(分子量 60.1)”改为“C_3H_8O(分子量 60.1)”。

并将最后一句改为：

其相对密度在 20℃下为 0.785，沸点在 1 013 hPa 下为 82.5℃。

增加以下新条款：

第 6.2e)条

对于符合 IEC 127 的熔断器，类型和功率的标识也应符合要求。标识举例：T315L 或 T 315mAL，F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.4 条

不要求专用的颜色。

第 6.8.2a)条

——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括：

电源瞬变，磁干扰，机械干扰，振动，热辐射，光辐射。

第 6.8.3a)条

在通用标准中不可能定义精度和误差。这些定义必须在专用标准中给出。

第 10.2.1 条

增加以下段落：

按照此标准,设备在 10.2 的条件下运作时应安全,但仅在符合随机文件中由制造商所规定的条件时,其功能才是完善的(见正常使用的定义)。

第 10.2.2 条

在第四、第五和第六段中,将 a),b)和 c)改为划线。

第 10.2.2a)条

只与法文版有关。

增加以下新条款:

第 14.5b)条

如果内部供电设备与隔离的电池充电器或连接网电源的供电装置相连,电池充电器或供电装置被认为是设备的一部分,且这些要求适用。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备(包括任何隔离的供电装置或电池充电器)。

第 14.6 条

具有一个或更多 CF 应用部分的,打算直接用于心脏的设备,可以同时采用一个或更多附加的 B 型或 BF 型应用部分(参见 6.1l))。

类似的设备可以是 B 型和 BF 型应用部分的混合体。

增加以下新条款:

第 17h)条

在实际的临床应用中,一个或其他的除颤极板,可以接地或至少以地为基准。

当患者使用除颤器时,高压可能加在设备的一个与另一个部分之间,也可能加在这些部分与地之间,因此可触及部分或者能与患者电路充分绝缘,或者在应用部分的绝缘由电压限制装置保护时,被保护接地。

而且,尽管即使在误使用中也不可能危及到安全,在没有专用标准时,通常希望被标以防除颤的应用部分能符合除颤电压,且对设备在随后的保健使用中不会有任何负面的影响。

试验确保了:

a) 设备,患者电线,电线连接器等的任何未保护接地的可触及部分,不会由于除颤电压的闪络而带电;且

b) 在经过除颤电压后设备应能继续工作。

正常使用包括以下情况,患者在与设备连接时被除颤,且同时,操作者或其他人在接触外壳。这种情况作为不完全的保护接地的单一故障状态在同时发生的可能性微乎其微,因此可忽略。然而,不符合第 18 章要求的功能接地的中断可能性较大,因此需要进行这些试验。

当一个人在除颤器放电时与可触及部分接触,他所接收的电击限制在一个可以被感觉到,且令人不愉快,但不危险的值内(对应于 100 μC 的放电)。

信号输入部分和信号输出部分也包括在其中,因为设备的信号线可能带来有危险的能量。

本标准中图 50 和图 51 的试验电路通过结合穿过试验电阻(R1)的电压来简化试验。

在图 50 和图 51 的试验电路中的电感 L 值的选择需能提供比正常短的上升时间以便充分测试结合的保护方式。

脉冲试验电压的编制说明

当除颤电压加在患者的胸部上,通过外部的应用极板(或除颤电极),患者的身体组织处在极板附近且在极板之间形成了电压区。

电压分配可用三维场理论进行粗略的规定,但要通过各不相同的自身组织导电性来修正。

如果另一类医用电气设备的电极大致在除颤器极板范围内应用于患者,电极电压取决于其位置,但通常要小于负载中的除颤电压。

但是，不可能说出小多少，因为上述电极可能放在此区域中的任何位置，包括在其中一个除颤器极板的附近。在没有相关专用标准的情况下，必须要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压，且这必须是未负载电压，因为除颤器桨叶可能未与患者良好连接时。

因此本通用标准修订本规定了在没有专用标准的情况下，5 kV 为适当的值。

第 18a) 条

在图上，增加以下标题：

第 18g) 条

第 19.3 条和表 4

分标题外壳漏电流

a)，将“CF 型设备”和“B 型和 BF 型设备”分别改为：

“有 CF 型应用部分的设备”和“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

b)，删去第一段。

d)，第三段，将“B 型，BF 型和 CF 型设备”改为：“有 B 型，BF 型和 CF 型应用部分的设备”。

第 19.3 条和表 4

分标题患者漏电流

在第 1，3 和 10 段中，将“CF 型设备” 改为：“有 CF 型应用部分的设备”。

在第 7 段中，将“B 型和 BF 型设备”改为：“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

在第 11 段中，将“BF 型设备”改为：“BF 型应用部分”。

在最后增加以下两段：

当外部电压应用于 BF 型应用部分上时，在单一故障状态下允许 5 mA 的患者漏电流，因为有害的生理影响较小，且网电源电压出现在患者身上的情况是微乎其微的。

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以流动较长的时期。在这种情况下，需要一个低值的直流电流以避免组织坏死。

增加以下新条款：

第 20.1 条，第 A-f 项：

与定义 2.3.2“基本绝缘：用于带电部件上对电击起基本防护作用的绝缘”相反，绝缘 A-f 不提供这类防护，但如果试验是必须的，就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

第 20.3 条

增加以下内容：

在表 5 中规定的电介质强度试验电压适用于在一般情况下符合连续基准电压 U 和瞬变过电压的绝缘。

对防除颤应用部分，在基准电压的基础上推算出的试验电压等同于除颤峰电压，但这对于在正常使用中只可能偶尔受到电压脉冲的绝缘来说太高了，此脉冲通常小于 10 ms 且没有附加过电压。

在第 17 h)中描述的专用试验是用于确保对承受除颤脉冲的足够防护，不需要另外的电介质强度试验。

第 20.4b)条

第一段，第二句，删去以下短语：

“……电感减小而……”。

增加以下新条款：

第 43.2 条

富氧空气的存在增加了许多物质的易燃性，尽管其不是易燃混合物。

预期富氧空气中操作的设备在设计时应将易燃材料着火的可能性降至最低。

如适用，专用标准应规定相关要求。

第 44.8 条

设备,附件和它们的部件应在设计时考虑到能安全用于将在正常使用中接触的物质。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 48 章删去。

增加以下新条款:

第 49 章

对于患者安全依赖于供电连续性的设备,专用标准应包括供电故障报警或其他预防措施的要求。

第 51.1 条

如果设备的控制范围可导致一个部件的传送输出与无危险的输出有显著的差异,应提供防止这类设置的方法或向操作者指出(例如通过当设置控制时有明显的附加阻力,或通过连锁装置,或通过附加的专用或声音信号的方法)所选择的设置超过了安全的限制。

如适用,专用标准应规定安全输出水平。

第 51.2 条

任何向患者传送能量或物质的设备应指出可能的危险输出,最好是预先指出,例如能量,比率或量值。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 51.5 条

任何向患者传送能量或物质的设备应提供能警告操作者与指定传送水平有任何有影响偏离的警报。

如适用,专用标准应规定相关要求。

增加以下新条款:

第 56.3c)条

有两种情况需要防护:

——首先,对于 BF 和 CF 型应用部分,应该没有患者偶然通过任何可能从设备脱落的导线接地的可能性;即使对 B 型应用部分来说,多余的接地也可能对设备的操作带来负面效应。

——其次,对于所有类型的应用部分,必须没有患者偶然与任何带电部件或危险电压的连接的可能性。

"可能的危险电压"指的既可能是医用电气设备的带电部件,也可能是超过允许漏电流的电流流经附近的导电部件上的电压。

连接器所用绝缘材料的强度通过用试验指按压连接器来检查。

此要求也能防止连接器插入网电源出口或可分离的电源电线末端的插座。

患者与网电源连接器的组合有可能会在不经意中将患者连接器插入网电源插座。

这个可能性不能通过尺寸的要求来合理地解决,因为如果这样做会使单极连接器过大。对于这种事故,保障安全是靠要求患者连接器的绝缘的爬电距离至少为 1.0 mm,及其电介质强度至少为 1 500 V 来实现的。单独采用 1 500 V 的防护要求是不够的,因为这种要求只要用薄塑料层就可轻易地达到,而它是不能承受日常磨损或可能反复出现的插入电网插座的动作的,基于这个原因,不难理解为何要求基于应当是耐久,坚固的。

"任何连接器"应理解为包括多接触连接器,若干个连接器和串联连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要,仅仅用于指出平面的规模。任何大于此要求的导电材料片均适用。

第 56.7c)条

如果由于电池耗尽可能引起安全方面的危险,应提供预警这种情况的方法。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 57.2b)条

当不经意的断开可能引起危险时，可能需要带有锁定装置的联接器。

第 57.2g)条

此要求用于避免电源电线误使用的可能性[参见 18l)]。

第 57.5a)条

删去本条最后一行。

第 57.10 条

增加以下内容：

防除颤应用部分

从 IEC 664 表 2 可以看到，4 mm 的距离对于持续时间短于 10 ms 的 5 kV 的脉冲就足够了，而这类电压正是由除颤器的使用产生的典型电压，这是合理的安全界限。

该界限的有效性，能确保设备通过除颤器试验，另外不仅保持之后的安全而且保持正常功能，来自于三个因素：

——IEC 664 中的值已经有了一个内在的安全界限；

——在实践中，当除颤器负载且有一个明显的内部阻抗和一系列电感线圈增加该阻抗时，加在患者胸部的电压也远小于假设的 5kV 的开路电压；

——只要医用电气设备的内表面干净，IEC 664 允许其有严重污染的表面。

附 录 D
（规范性附录）
标 记 用 符 号

在表 D1 中，删去符号 11（见第 6.11）条款）。

在表 D1 中，删去符号 12 和 13（见第 6.11）条款）。

在表 D2 中，修改符号 1，2 和 3 的含义。在同一表中，加入三个新的符号 9，10 和 11。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
1		417-... 878-02-02		B 型应用部分
2		417-5333 878-02-03		BF 型应用部分
3		417-5335 878-02-05		CF 型应用部分

注 1：符号 1 将在今后的 IEC 417 中介绍，符号 1、2 和 3 的含义将在 IEC 878 中修改。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
9		417-... 878-...		防除颤 B 型应用部分
10		417-5334 878-02-04		防除颤 BF 型应用部分
11		417-5336 878-02-06		防除颤 CF 型应用部分

注 2：符号 9 将在今后的 IEC 417 和 IEC 878 中介绍，符号 10 和 11 的含义将在 IEC 878 中修改。

附 录 K
（规范性附录）
测量患者漏电流时应用部分连接示例

在图的标题中，将：

“B 型设备”，“BF 型设备”，“CF 型设备”，“B，BF，CF 型设备”

分别改为：

“有 B 型应用部分的设备”，“有 BF 型应用部分的设备”，“有 CF 型应用部分的设备”，“有 B，BF，CF 型应用部分的设备”。

附 录 L
（资料性附录）
引用标准——本标准中提及的出版物

除下述部分外，通用标准的附件 L 适用：

增补：

GB 9706.4—1999 《医用电气设备 第 2 部分：高频手术设备安全专用要求》

附 录 AA
（资料性附录）
第5章“基于应用部分类型的手术台的分类”的通用导则和原理

手术台的分类（基于应用部分的类型）是工作组的重要议题。首先，工作组注意到经通用标准IEC 60601-1修订1修改的应用部分的定义把任何患者能触及的部分（包括手术台的台面）均视作应用部分。工作组的部分专家认为即使手术台的设计确实提供了CF型应用部分所要求的应用部分的隔离（除降低的漏电流要求之外），在手术室实际使用时，将几乎不可能维持这一隔离。这一不可能性由多种因素引起，包括手术台可能被安放的复杂位置，以及通过附件形成的多个导电连接，导电液体的存在，和在外科手术中经常与患者接触的其他导电装置。工作组讨论中表达的相反观点是制造商不能控制设备的使用环境，必要时维持隔离是手术过程中现场医务人员的责任。

另外，工作组部分成员认为CF型应用部分应不被允许，他们习惯于用电位均衡连接将手术中使用的设备的不同部分进行电气连接。这种连接确保设备的外壳都保持等电位。他们认为这种连接的使用表明隔离手术台面是不可能的。他们还指出，根据IEC 60601-1（GB 9706.1）在正常状态下患者将被认为是接地的。而且，当使用高频手术设备时对网电源或直流电的虚假隔离实际上是导电的。在这种情况下，他们确信使用者将不会意识到这种电气工程问题。

由于在手术台是否可归类为BF、CF型应用部分以及是否使用电位均衡等问题上存在分歧，本手术台专用标准要求把带可触及金属部分的应用部分配置电位均衡连接[18 e)]的手术台仅归类为B型。此类手术台供使用电位均衡的国家使用。未配置电位均衡连接的手术台可根据应用部分与可触及金属部分及地的隔离程度归类为B、BF或CF型应用部分。