



中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988
代替 GB 9706.1—1995

医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety

(IEC 60601-1:1988, IDT)

2007-07-02 发布

2008-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
第一篇 概述	1
1* 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	13
4* 试验的通用要求	14
5* 分类	16
6 识别、标记和文件	16
7 输入功率	23
第二篇 环境条件	24
8 基本安全类型	24
9 可拆卸的保护装置	24
10 环境条件	24
11 无通用要求	25
12 无通用要求	25
第三篇 对电击危险的防护	25
13 概述	25
14 有关分类的要求	25
15 电压和(或)能量的限制	26
16* 外壳和防护罩	26
17* 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)	28
18 保护接地、功能接地和电位均衡	30
19 连续漏电流和患者辅助电流	31
20 电介质强度	37
第四篇 对机械危险的防护	40
21 机械强度	40
22* 运动部件	42
23 面、角和边	42
24 正常使用时的稳定性	42
25 飞溅物	43
26* 振动与噪声	43
27 气动和液压动力	43
28 悬挂物	43
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	44
29 X射线辐射	44
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	44
31 微波辐射	45
32 光辐射(包括激光)	45

33	红外线辐射	45
34	紫外线辐射	45
35	声能(包括超声)	45
36*	电磁兼容性	45
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护		45
37	位置 and 基本要求	45
38	标记、随机文件	46
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	46
40	对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验	47
41	对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验	49
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护		50
42	超温	50
43	防火	54
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	54
45*	压力容器和受压部件	55
46*	人为差错	56
47	静电荷	56
48	生物相容性	56
49*	电源供电的中断	56
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止		57
50	工作数据的准确性	57
51	危险输出的防止	57
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验		57
52	不正常的运行和故障状态	57
53	环境试验	61
第十篇 结构要求		61
54*	概述	61
55	外壳和罩盖	61
56	元器件和组件	62
57	网电源部分、元器件和布线	66
58	保护接地——端子和连接	74
59	结构和布线	74
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明		101
附录 B (资料性附录) 制造和(或)安装时的试验		124
附录 C (资料性附录) 试验顺序		124
附录 D (规范性附录) 标记用符号		127
附录 E (资料性附录) 绝缘路径的检验和试验电路		129
附录 F (资料性附录) 易燃混合气的试验装置		133
附录 G (规范性附录) 冲击试验装置		134
附录 H (资料性附录) 用螺纹连接的接线端子		134
附录 J (资料性附录) 电源变压器		134
附录 K (规范性附录) 测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)		135

附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	137
表 1 规定的大气条件	14
表 2 设备外部标记	17
表 3 设备指示灯推荐的颜色及其含义	21
表 4 连续漏电流和患者辅助电流的容许值	33
表 5 试验电压	39
表 8 坠落高度	41
表 9 电线进线口处气密性	49
表 10 a) 容许的最高温度	50
表 10 b) 容许的最高温度	51
表 11 故障状态下的最高温度	58
表 12 电动机绕组的温度极限	59
表 13 旋转控制器的试验扭矩	65
表 15 电源软电线的名义截面积	67
表 18 固定软电线用零件的试验	68
表 19 环境温度为 25℃ 时网电源变压器绕组过载和短路状态下容许的最高温度	70
表 20 电源变压器试验电流	71
表 16 爬电距离和电气间隙	74
图 1 规定的接线端子和导线的图例(见第 2 章)	77
图 2 I 类设备的图例(见 2.2.4)	78
图 3 带金属外壳 II 类设备的图例(见 2.2.5)	78
图 4 无通用要求	79
图 5 可拆卸的网电源连接(见第 2 章)	79
图 6 无通用要求	79
图 7 标准试验指(见第 16 章)	80
图 8 试验针(见第 16 章)	80
图 9 试验钩(见第 16 章)	81
图 10 供电网的一端近似地电位时的测量供电电路[19.4 b)]	81
图 11 供电网对地电位近似对称时的测量供电电路[19.4 b)]	81
图 12 规定接至多相供电网的多相设备的测量供电电路[19.4 b)]	82
图 13 规定接至多相供电网的单相设备的测量供电电路[19.4 b)]	82
图 14 由规定按 I 类或 II 类单相电源供电的设备的测量供电电路	82
图 15 测量装置的图例及其频率特性[见 19.4 e)]	83
图 16 具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路[19.4 f)和表 4 的注]	84
图 17 使用规定的 I 类单相电源,具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路 [19.4 f)4 的注]	84
图 18 外壳漏电流的测量电路	85
图 19 使用规定的单相电源具有或没有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路	86
图 20 从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	87
图 21 由应用部分上的外来电压所引起的从 F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路	88
图 22 由信号输入部分或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量	

电路	89
图 23 内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]	89
图 24 内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]	90
图 25 内部电源设备,由信号输入部分或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路[见 19.4 h)]	90
图 26 患者辅助电流的测量电路	91
图 27 内部电源供电设备的患者辅助电流的测量电路[见 19.4 j)]	91
图 28 电热元件在工作温度下电介质强度试验电路图例(见 20.4)	92
图 29 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{zR} 和最大容许电压 U_{zR} 的函数关系(见 40.3)	92
图 30 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zC} 和电容 C_{max} 的函数关系(见 40.3)	93
图 31 在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{zL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见 40.3)	93
图 32 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 I_{zR} 和最大容许电压 U_{zR} 的函数关系(见 41.3)	94
图 33 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 U_{zC} 和电容 C_{max} 的函数关系(见 41.3)	94
图 34 在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 I_{zL} 和电感 L_{max} 的函数关系(见 41.3)	95
图 35 无通用要求	95
图 36 无通用要求	95
图 37 无通用要求	95
图 38 水压试验压力与最高容许工作压力的比例关系	95
图 39 例 1(见 57.10)	95
图 40 例 2(见 57.10)	96
图 41 例 3(见 57.10)	96
图 42 例 4(见 57.10)	96
图 43 例 5(见 57.10)	96
图 44 例 6(见 57.10)	96
图 45 例 7(见 57.10)	97
图 46 例 8(见 57.10)	97
图 47 例 9(见 57.10)	97
图 48 球压试验装置(见 59.2)	98
图 49 无通用要求	98
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)]	99
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)]	100

前 言

《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

- 第 1 部分：安全通用要求；
- 第 2 部分：安全专用要求。

其中第 1 部分除本安全通用要求标准外还包括若干并列标准，目前由 IEC 国际标准等同转化为我国标准的有：

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 (idt IEC 60601-1-3:1994)；

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统安全要求 (idt IEC 60601-1-1:1995)；

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 (IEC 601-1-2:2001, IDT)。

本部分为 GB 9706 的第 1 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-1:1988《医用电气设备——第 1 部分：安全通用要求》(英文版)及其修改件 1:1991 和修改件 2:1995。本部分与 IEC 60601-1 相比，主要差异如下：

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并在附录 L 中注明采用关系；
- IEC 60601-1 修改件 2 的 4.10 的第一自然段与倒数第二自然段中对 IPX8 设备或设备部件的试验要求在描述上有矛盾，基于附录 A 的说明，在本次修订中进行了统一，即 IPX8 设备或设备部件不进行潮湿预处理试验；
- 在附录 A 6.1z) 中增加有关甲基化酒精的配比，以供参考；
- 增加了附录性质的说明。

本部分代替 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。

本部分与 GB 9706.1—1995 相比主要变化如下：

- 将 IEC 60601-1 修改件 2(1995)的内容加入本部分中：
 - 对应用部分的识别取决于它在正常使用时与接触患者身体的可能性有关的要求，而不是考虑它的电气特性；单个的患者连接由它在正常使用时与患者的电气接触有关的要求来定义；
 - 电击防护程度的分类(CF/BF/B 型)不再联系设备这个词，而是明确与单独的应用部分相关。这样更为合理，因为防护程度实际上由应用部分来决定；这意味着没有另外的要求和试验，但对所需操作要有更多的鉴别和说明；
 - 对在应用部分上标以防除颤器放电电压标志且无专用标准的设备增加了通用要求；
 - 在患者漏电流中增加了对直流分量的限制，以便与患者辅助电流的要求相一致；
 - 通过使用 IP 代码来澄清有关防进液的等级，如基础安全标准 GB 4208 的详细说明，是一个进步；
 - 在 GB 9706.1—1995 版中的有些“不采用”以“无通用要求”代替，以避免误解。这意味着如认为有必要的话，专用标准可规定要求；
 - 引用标准增加了 GB 9706.1 现行的并列标准：GB 9706.15、YY 0505—2005、GB 9706.12 和 IEC 60601-1-4(见附录 L)；

- 增加了必须由制造商提供的有关资料的附加要求,以便促进符号和单位的国际认可并提供更多有关设备预期用途的资料;这些资料因为与性能安全方面有关联,所以是必需的;
- 某些要求和试验方法已与其他现有的国家标准或 IEC 标准相一致;
- 鉴于已有一些报道,因使用者错误使用生物电位连接器(如附有导线的电极,导线的另一端接有外露 2 mm 金属针的连接器)而引起事故,故引入了一些附加要求,以防止这类事故在任何类型的设备上重现。

——对 GB 9706.1—1995 中部分文字做了编辑性修改;

——根据 GB/T 1.1 的要求,增加了附录 L;

——增加了 GB 9706.1—1995 标准中遗漏的 57.9.1 b) 中的内容;

——根据 GB/T 1.1 的要求,增加了标准的前言部分;

——根据 GB/T 1.1 的要求,将原标准中的助动词“必须”(shall)、“应该”(should)、“可以”(may)改为“应”、“宜”、“可”;

——本部分第 2 章中的术语在文中用五号黑体表示。

本标准的附录 D、附录 G、附录 K、附录 L 是规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 E、附录 F、附录 H、附录 J 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:俞西萍、何骏、何爱琴、葛筱森。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 9706.1—1988、GB 9706.1—1995。

医用电气设备

第 1 部分:安全通用要求

第一篇 概述

1* 适用范围和目的

1.1 适用范围

本标准适用于**医用电气设备**(见 2.2.15 的定义)的安全。

虽然本标准主要涉及安全问题,但它也包括一些与安全有关的可靠运行的要求。

本标准涉及的**设备预期生理效应所导致的安全方面危险**未被考虑。

除非标准正文中明确指明外,标准中的附录内容不要求强制执行。

1.2 目的

本标准的目的是规定**医用电气设备**的安全通用要求,并作为**医用电气设备安全专用要求**标准的基础。

1.3* 专用标准

专用标准优先于本通用标准。

1.4 环境条件

见第二篇。

1.5 并列标准

在**医用电气设备**系列标准中,并列标准规定安全通用要求应适用于:

——一组**医用电气设备**(例如:放射设备);

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

若某一并列标准适用于某一专用标准,则专用标准优先于此并列标准。

2 术语和定义

本标准中下列术语和定义适用。

——“电压”和“电流”是指交流、直流或复合的电压或电流的有效值。

——助动词

“应”表示为要符合本标准应强制执行的某项要求或某项试验。

“宜”表示为要符合本标准建议执行的某项要求或某项试验,但不是强制性的。

“可”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

2.1 设备部件、辅件和附件

2.1.1

调节孔盖 **access cover**

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

2.1.2

可触及金属部分 **accessible metal part**

不使用工具即可接触到的**设备**上的金属部分。参见 2.1.22。

文中有“*”的条款的说明见附录 A 总导则和编制说明。