



中华人民共和国国家标准

GB 9706.15—1999
idt IEC 60601-1-1:1995

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

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

1. Collateral standard:

Safety requirements for medical electrical systems

1999-08-02 发布

2000-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	I
IEC 前言	II
IEC 60601-1-1 修改件 No. 1:1995 的前言	III
IEC 引言	IV
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	2
4 试验的通用要求	2
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
16 外壳和防护罩	3
17 隔离	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
第四篇 对机械危险的防护	4
22 运动部件	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	4
第七篇 对超温和其他安全方面的危险的防护	4
第八篇 工作数据的准确性和对危险输出的防止	5
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	5
第十篇 结构要求	5
图 201 患者环境示例	6
图 202 GB 9706.1(或 IEC 601-1)中附录 D、表 D1 中的符号 14	6
附录 AAA(提示的附录) 总则和理由说明	7
附录 BBB(提示的附录) 医用电气设备与非医用电气设备组合举例	10
附录 CCC(标准的附录) 引用标准	14
附录 DDD(提示的附录) 参考资料	14
附录 EEE(标准的附录) 对可移式多插孔插座的要求	15
附录 FFF(提示的附录) 可移式多插孔插座的应用举例	16

前 言

本标准等同采用了国际电工委员会 IEC 60601-1-1《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》(1992,第一版)及其第一号修改件(1995-10),编写规则也与之相同。

随着现代电子技术和生物医学技术在医学实践中的不断应用和飞速的发展,已经导致由多台设备组成的比较复杂的系统来取代单台医用电气设备,对患者进行诊断、治疗或监护。越来越多的这种系统是由原先不同专业领域制造使用的设备通过直接相连或间接相连而组成。本标准所涉及的内容就是对这种系统提出了:为保护患者、操作者和环境的必需的安全要求。

GB 9706(或 IEC 60601)在《医用电气设备》总标题下,包括两个部分:第一部分 安全通用要求(GB 9706.1 对应 IEC 60601-1)及其并列标准(IEC 60601-1-××)、第二部分 安全专用要求(GB 9706.××对应 IEC 60601-2-××)。

本标准是 GB 9706(IEC 60601)第一部分的并列标准(IEC 60601-1-1)。

本并列标准中的某些条款或说明要求有一些补充信息。这些信息在提示的附录 AAA《总则和理由说明》中提供。章或条款右上角的星号(*)表示有补充信息。

本标准的附录 AAA、附录 BBB、附录 DDD、附录 FFF 都是提示的附录。

本标准的附录 CCC、附录 EEE 是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:俞西萍、徐雍容。

IEC 前言

1) IEC 的有关技术问题的正式决议或协议是由对这些问题关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟定的;这些决议或协议尽可能表述国际上对涉及问题的一致意见。

2) 这些决议或协议以推荐书的形式供国际上使用,在此意义上被各国家委员所采纳。

3) 为了促进国际统一,IEC 希望所有国家委员会在本国条件许可的情况下,把 IEC 的建议文本作为其国家的规定。IEC 的建议与相应的国家规定之间如有分歧,应尽可能在国家规定中指明。

本国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会《医用电气设备》第 62A 分技术委员会《医用电气设备的共性》制定的。本标准是 IEC 601-1《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(下称通用标准)的并列标准。

在 601 系列出版物中,并列标准规定的是安全通用要求,这些安全通用要求适用于:

——一个医用电气设备群(例如放射设备);

——所有医用电气设备共同的特性,但在通用标准中没有完全涉及(例如电磁兼容性)。

本标准以下列文件为基础:

六月法	表决报告
62A(CO)38	62A(CO)40

本并列标准的章节和条款序号与通用标准一致。

通用标准的条款和图之外增加的条款和图从 201 开始编号;增加的附录标以字母 AAA, BBB 等等而增加的项表以字母 aaa), bbb) 等等。

要求之后是相应的试验规范。

本并列标准中的某些条款或说明要求有一些补充信息。这些信息在提示的附录 AAA《总则和理由说明》中提供。章或条款左侧的星号(*)表示有补充信息。

除附录 CCC(引用标准)之外,本标准的所有附录都是提示的附录。

本标准中引述的 IEC 和 ISO 出版物列在附录 DDD(参考资料)中。

IEC 60601-1-1 修改件 No. 1:1995 的前言

本修订件由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)62A 分技术委员会(医用电气设备的共性)拟定。

本修订件文本以下列文件为基础：

国际标准草案	表决报告
62A/184/DIS	62A/196/RVD

有关批准本修订件的表决情况可以在上表指出的表决报告中了解到。

IEC 引言

本并列标准是补充通用标准 601-1 规定安全要求的系列标准中的第一个标准。参见前言。

一旦正在考虑中的可编程的电子医用系统的文件* 最终定稿,还必须考虑对可编程的电子医用系统的要求。

* 由 TC 62 准备的文件——IEC 60601-1-4 目前正在委员会草案投票表决阶段,编号为 62(秘书处)73。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第一部分:安全通用要求

1. 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.15—1999
idt IEC 60601-1-1:1995

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

1. Collateral standard:

Safety requirements for medical electrical systems

第一篇 概述

1 适用范围和目的

1.201* 适用范围

本标准适用于 2.203 条定义的医用电气系统的安全。标准规定了为保护患者、操作者和环境所必需的安全要求。

注:相信医用电气系统的组装者或改建者将采取必要措施以保证符合本标准。

2 术语和定义

本标准所用的术语“电压”和“电流”,均指有效值,对交流、直流或复合的电压或电流均如此。

对于本标准,下列补充定义适用:

2.201 耦合 couplage

不同台设备间的所有功能性连接。

2.202 间接接触 indirect contact

人或动物与在故障状态下会带电的外露导体部件的接触。

2.203* 医用电气系统(以下简称系统) medical electrical system

不止一台医用电气设备或者是医用电气设备与其他非医用电气设备通过
——耦合,和/或

——一个可移式多插孔插座

连接成的具有规定功能的组合。

注:系统包括由制造者规定的、为系统运转所必需的附件。

(参见附录 BBB 和附录 FFF 的举例)

2.204* 患者环境 patient environment

患者与系统部件或患者与触及系统部件的某些其他人员之间可能发生有意或无意接触的任何空间区域(见图 201)。

2.205 隔离装置 separation device

国家质量技术监督局 1999-08-02 批准

2000-05-01 实施