

医用电气设备

第一部分：安全通用要求



GB9706.1-1995

IEC601-1: 1988



1、应用范围

- ◆ 医用电气设备（2.2.15的定义）
 - 包括一些与安全有关的可靠运行的要求
 - 设备预期生理效应所导致的安全方面的危险未被考虑
 - 作为医用电气设备专用标准安全要求的基础



2、标准的发展史和结构

◆ 安全专用标准

IEC60601-2-XXX系列标准自1984年~1988年已发布近50个，涉及的产品包括：射线、激光、超声、透析、磁共振、高频、心电监护、诊断、脑电监护、诊断等设备。

◆ 并列标准

- IEC60601-1-1: 2000 医用电气系统安全要求
- IEC60601-1-2: 2001 电磁兼容要求与测试



2、标准的发展史和结构

◆ 并列标准

- IEC60601-1-3: 1994 诊断X射线设备
辐射防护通用要求
- IEC60601-1-4: 2000 程序可控的医用
电气系统

3、需要掌握的关键定义

- ◆ 医用电气设备
- ◆ 应用部分
- ◆ F型隔离应用部分
- ◆ 患者电路
- ◆ I 类设备
- ◆ II类设备
- ◆ B型应用部分
- ◆ BF型应用部分
- ◆ CF型应用部分
- ◆ 带电
- ◆ 电气间隙
- ◆ 爬电距离
- ◆ 患者辅助电流
- ◆ 患者漏电流





3、需要掌握的关键定义

- ◆ 对地漏电流
- ◆ 外壳漏电流
- ◆ 基本绝缘
- ◆ 辅助绝缘
- ◆ 双重绝缘
- ◆ 加强绝缘
- ◆ 安全特低电压
- ◆ 单一故障状态
- ◆ 正常状态
- ◆ 供电网
- ◆ 安全方面的危险
- ◆ 患者



4、分类

- ◆ 按防电击类型分

- a) 由外部电源供电的设备

- I 类设备

- II 类设备

- b) 由内部电源供电的设备

- ◆ 按防电击程度分

- B、BF、CF 型

- ◆ 进液防护

- 普通设备、IPX1、IPX4、IPX7



4、分类

- ◆ 按消毒、灭菌方法分
- ◆ 按有混合气体使用时的安全程度分
--AP; APG类设备
- ◆ 按工作制分
--连续、短时、间歇、短时加载、间歇加载



5、产品设计的基本原则

- ◆ 安全性、有效性、经济性三者平衡是医用电气设备设计的基本原则。
- ◆ 卫生、环保、安全、人类健康是设计的追求



6、影响产品安全的因素

- ◆ 产品设计
- ◆ 产品安装、维护
- ◆ 保护接地
- ◆ 气体连接
- ◆ 电源能量
- ◆ 人为不良使用
- ◆ 不可预测因素



二、标准的应用

◆ 说明

这里所用的材料是工作经验的积累，并非标准发布单位对GB9706.1-1995的解释。



1、 外部标记 (A1.1)

至少标记以下:

- ◆ 供电网供电设备
- 生产、供应单位
- 型式标记
- 电源连接
- 分类
- 生理效应 (GB5465.2)
- 输入功率
- 熔断器



1、 外部标记 (A1.1)

- ◆ 内部电源供电设备
 - 生产、供应单位
 - 型式标记
 - 分类
 - 生理效应



1、 外部标记 (A1.1)

- ◆ 特定电源供电设备
- 生产、供应单位
- 型式标记
- 生理效应



2、设备或设备内部标记 (A1.2)

- ◆ 最大负载功率
- ◆ 危险电压
- ◆ 电池的型号和装入方法
- ◆ 保护接地端子
- ◆ 功能接地端子
- ◆ 电源中性线
- ◆ 熔断器



3、控制器件和仪表标记 (A1.3)

- ◆ 电源开关

- 卜、O

- 指示灯

- 明显方法

- ◆ 控制器件和开关的各档位置

- 数字、文字或直观方法

- 表D1中符号17、18



3、控制器件和仪表标记 (A1.3)

- ◆ 控制装置（设定值的改变有危险）
 - 指示仪表
 - 量值变化方向
 - 控制器和指示器的识别标志



4、符号 (A1.4)

- ◆ 如果用做标记的符号必须与附录D要求一致
- 应用部分B、BF、CF符号，标记在附近
- II类符号
- 功能接地
- 保护接地
- 交、直流
- 外壳防护等级 (GB4208)



5、导线绝缘颜色 (A1.5)

针对网电源部分

- ◆ 对于I类设备

- 保护接地线整个长度为绿/黄色

- 设备内部，导线终端为绿/黄色

- 导线绝缘颜色要符合GB5023.1的要求

 - (L\N线绝缘颜色，无论设备外部、内部)



5、导线绝缘颜色 (A1.5)

- ◆ 对于II类设备

- 导线绝缘颜色要符合GB5023.1的要求
(L\N线绝缘颜色, 无论设备外部、内部)

- ◆ 对于内部电源设备: 不适用



6、医用气瓶及其连接的识别 (A1.6、 A1.7)

- ◆ 对气瓶颜色的要求 (GB7144)
- ◆ 对设备上气瓶连接点的标记



7、指示灯和按钮 (A1.8、 A1.9)

◆ 建议:

不用于危险警告、行动（例：超限报警、急停开关等具有安全方面危险的警告、动作）的指示灯、按钮避免使用红色



8、随机文件

(A1.0、 A1.11、 A1.12)

- ◆ 视为设备的组成部分，充分重视。
- ◆ 6.1规定的标记
- ◆ 信号输入/输出部分和符合GB9706.1标准规定的设备相连接时，必须在使用说明书中予以说明
- ◆ 双重分类的设备（I类、内部电源；II类内部电源可看作带有附加电源）



9、输入功率 (A1.13)

- ◆ 用“VA”或“A”表示，功率因数大于0.9时，可用“W”表示
- ◆ 额定电压、稳态工作温度、规定的工作设定值
- ◆ 电动机驱动和其他设备的限值区别



10、环境条件（A1.14）

- ◆ 制造厂可以根据产品特性，规定运输贮存的气候环境条件，若说明书没有特殊要求，需符合GB9706.1的要求
- ◆ 运行环境条件
 - 注意与GB/T14710要求的区别



11、安全类型 (A1.15)

◆ 内部电源设备

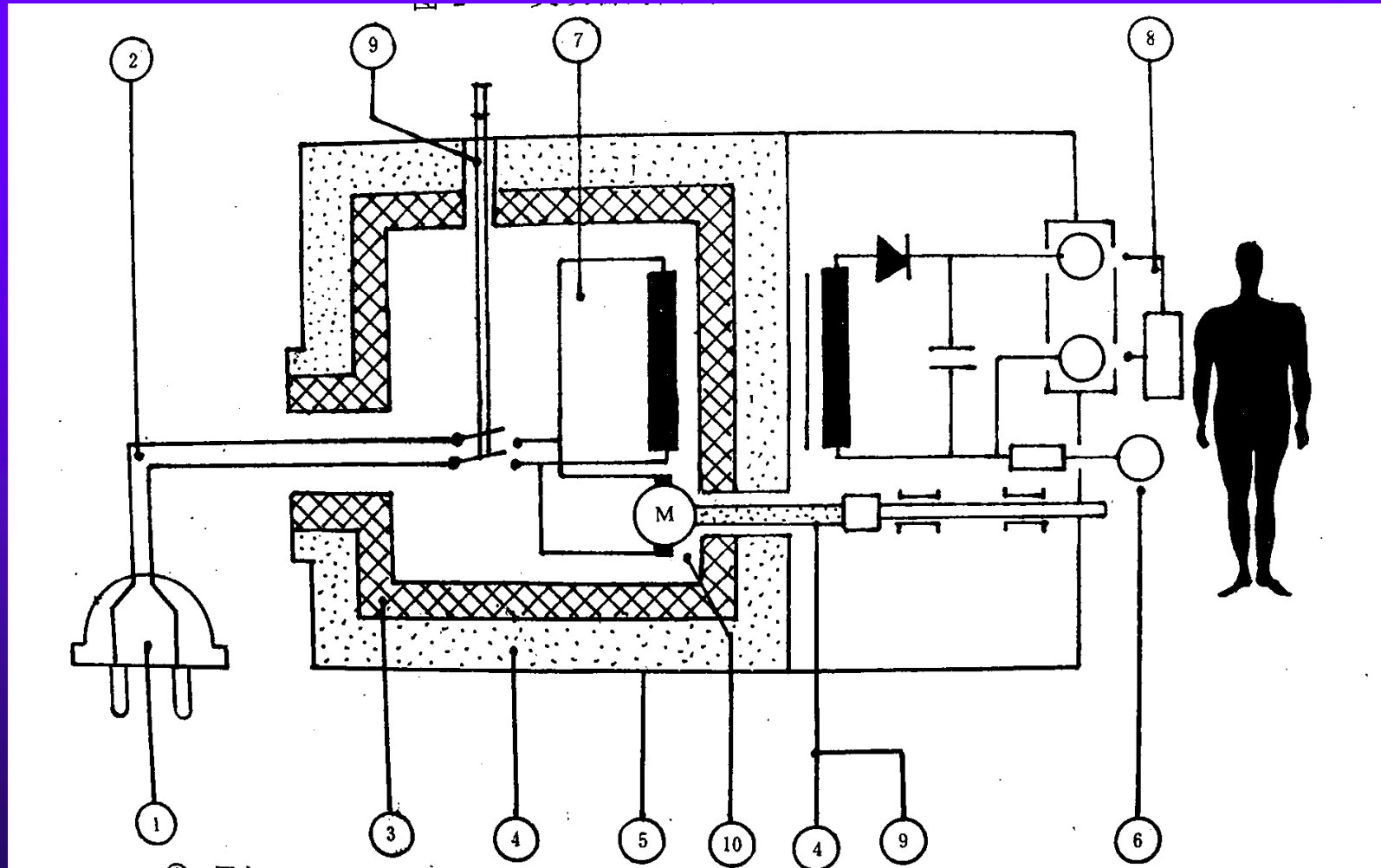
--能与网电源连接的内部电源设备，是双重分类

--内部电源设备打算与网电源连接时，必须符合I或II类设备要求

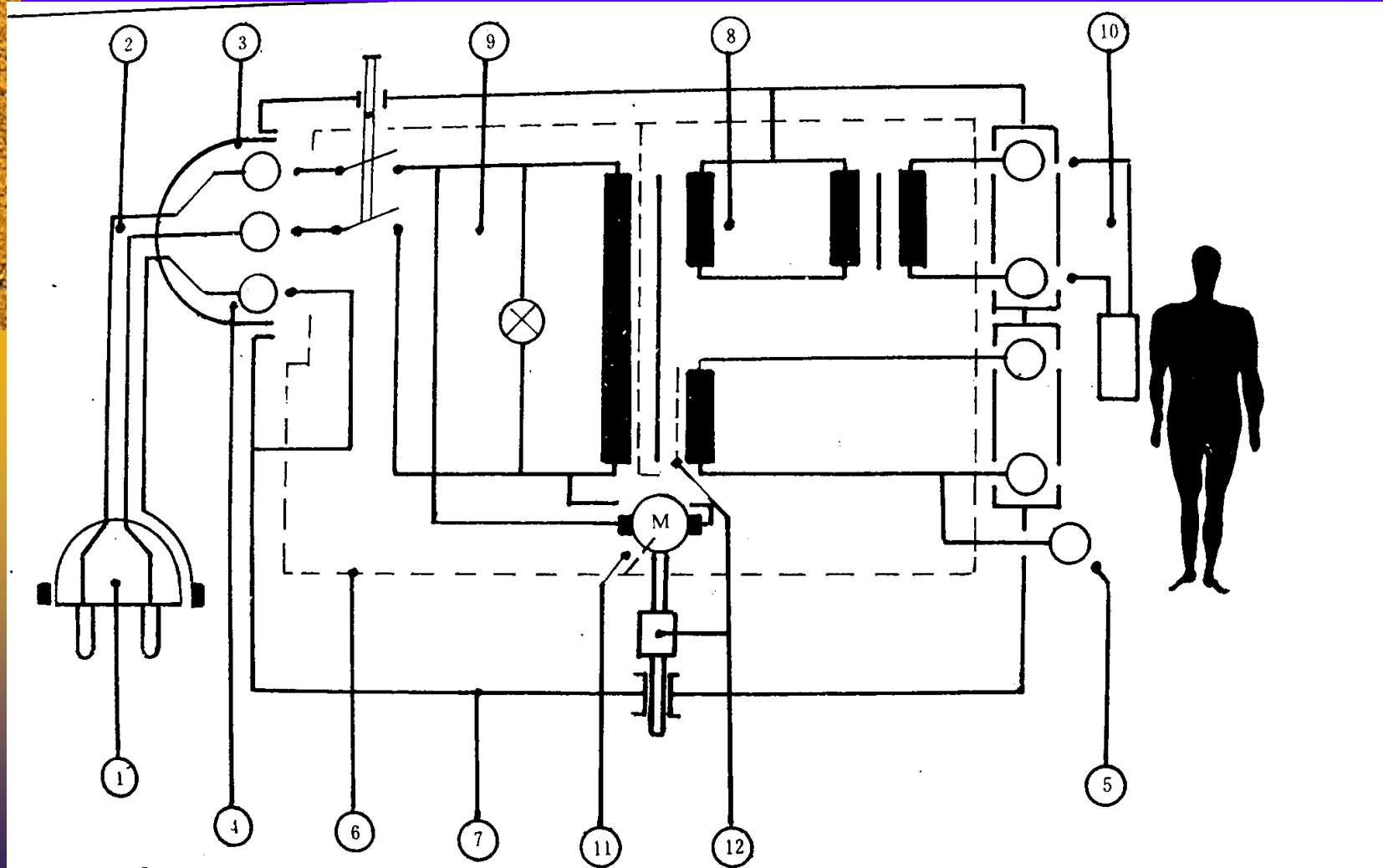
◆ B、BF、CF混合应用部分



11.1、II类设备 (A1.15)



11.1、I类设备 (A1.15)





12、剩余电压（A1.16、 A1.17）

- ◆ 适用于使用插头与电源连接的设备（永久安装设备可不考虑）
 - 拔出插头1s时（不是1s内）测量十次（为捕捉交流电的峰值）。
 - 每一个插脚之间（L-N;L-地； N-地）
 - 每一个插脚与机身之间（考虑II类设备的外壳）
- ! 注意测量装置的阻抗要足够高，防止剩余电压被释放（大于100兆欧）
- ! 注意干扰滤波电容的设计选择。
- ! 注意L-外壳； L-N的免除条件。



13、外壳（A1.18~ A1.21）

- ◆ 在基本绝缘失效时，可触及部件对地电压不超过安全特低电压（只适用于操作者16a)5））
- ！ 注意设备用来更换耗材（例如：过滤网等）的开口设计，防止触及电源部分。
- ！ 注意设备顶盖开口的孔径小于4mm（防止操作者佩带的项链等饰物触及带电部分）



14、控制器件的保护阻抗 (A1.22)

- ◆ 用工具取下绝缘旋钮、控制杆，要保证裸露的导体部分：
 - 阻抗不大于0.2欧姆
 - 用17g)的方法隔离
- ! 注意免除测量的条件（安全特低电压）



15、带电件防护与标记 (A1.23)

- ◆ 建议设计保证外部总开关或插头与电源断开后，机内部件电压大于25V交流/60V直流。



16、外壳封闭性 (A1.24)

- ◆ 建议设计为：仅用工具才能打开外壳
- ◆ 例外
 - 电池盖
 - 指示灯罩
 - 记录笔罩



17、 调节孔的安全性 (A1.25)

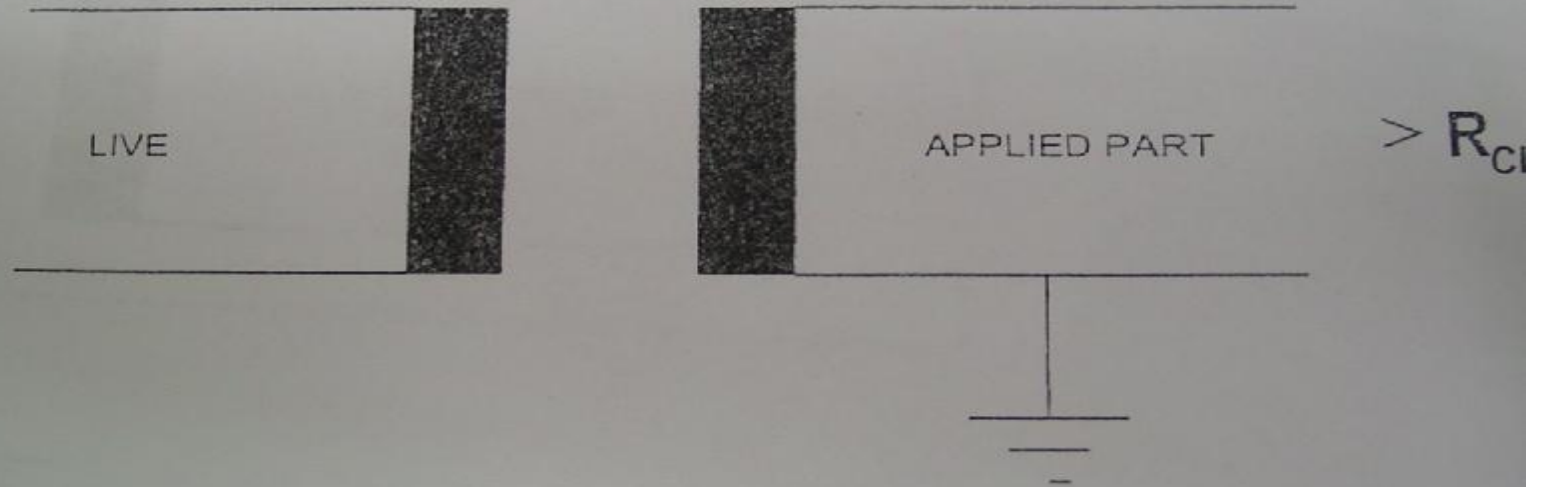
- ◆ 参照A1.21的要求理解
- ◆ 通常情况下，有调节孔的设备很少



18、应用部分隔离 (A1.26、 A1.27)

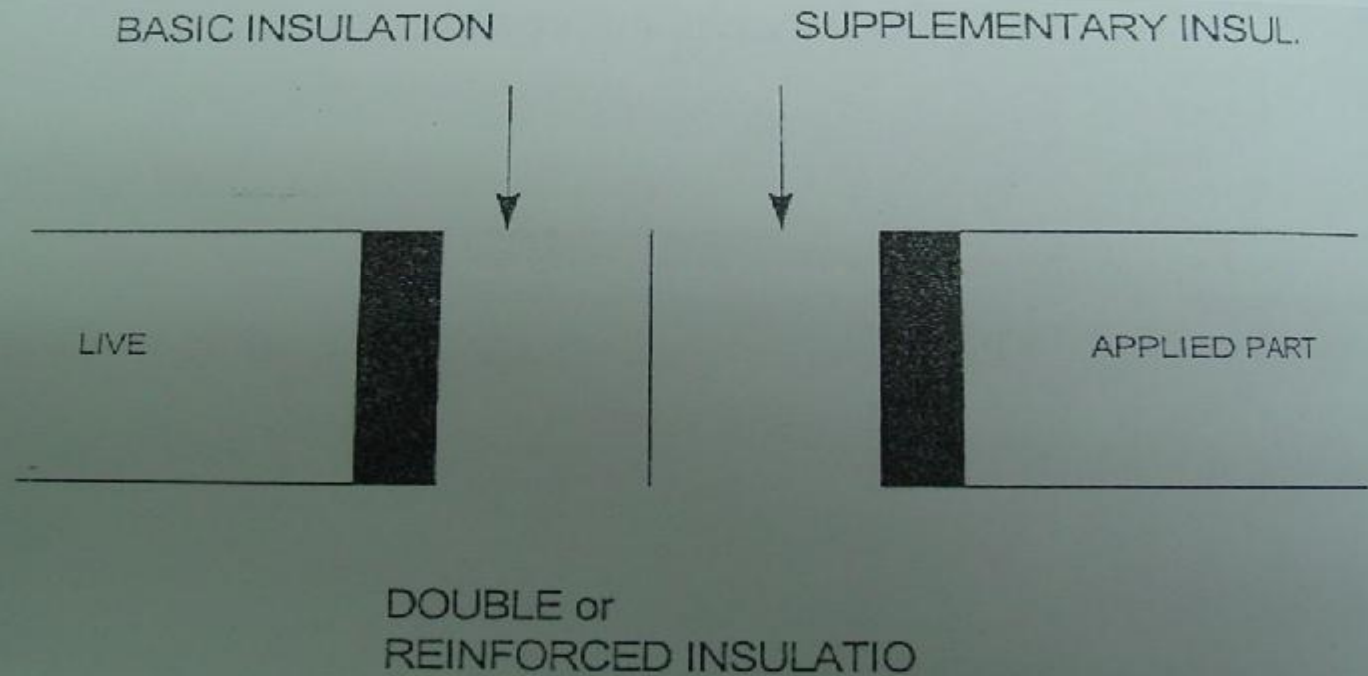
- ◆ 通常情况下，使用17a)1)或17a)4)、17a)5)的方法隔离
- ◆ 应用部分不得与未保护接地的可触及金属部件有导电连接

18.1、隔离 (17a)1))



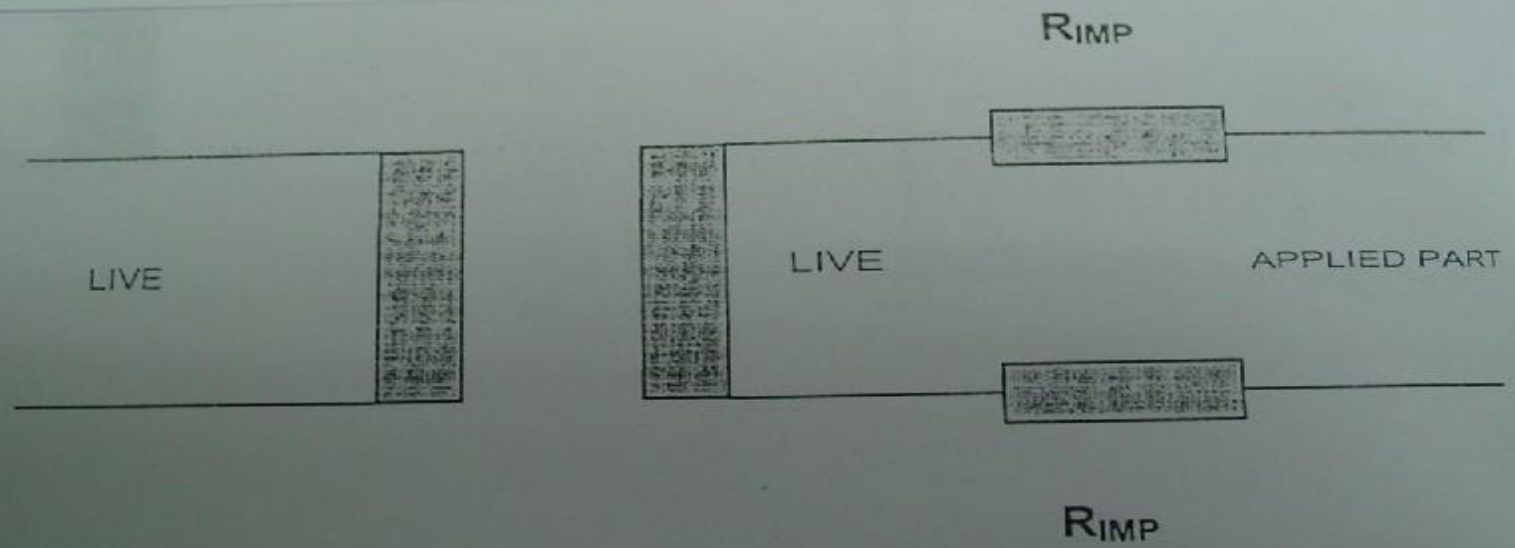
18.2、隔离 (17a)4))

4) THE APPLIED PART IS SEPARATED FROM LIVE PART BY DOUBLE OR REINFORCED INSULATION.





18.3、隔离 (17a)5))





18.4、内部电源的隔离

- ◆ 没有高压电路，BF/CF型应用部分，具有患者电路
 - B-d: 1500V/50Hz, min; 2.5mm/4 mm
(或4mm/4 mm, 见专标)
 - 患者漏电流加110%网电压
 - 考虑患者辅助电流的单一故障状态

19、可触及部件隔离 (A1.29)

- ◆ 通常情况下使用17g)1)或17g)4) 的方法
隔离





19.1、可触及部件隔离(17g)4)

ACCESSIBLE PART is separated from LIVE parts by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

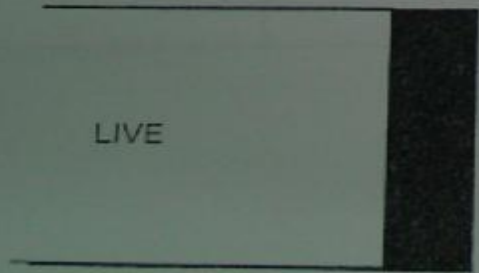
ACCESSIBLE PART

SUPPLEMENTARY INSUL.

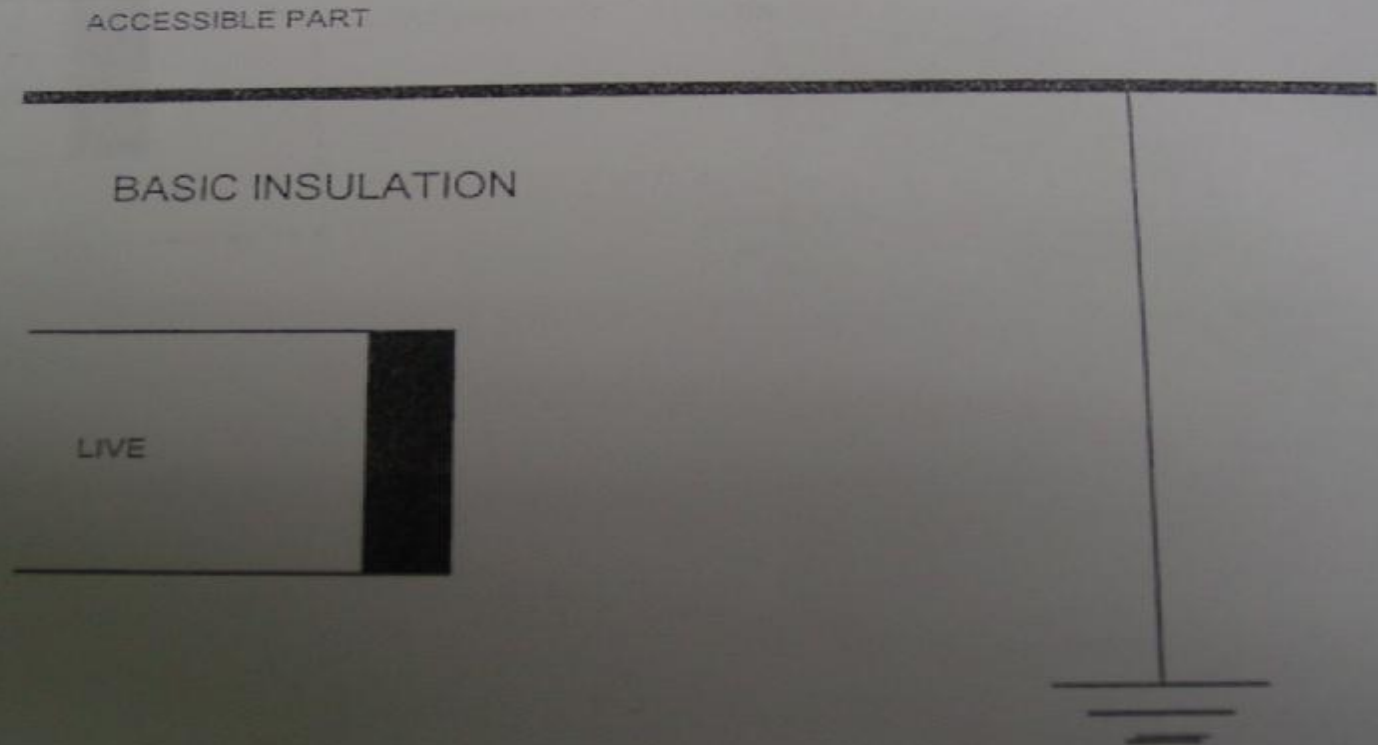
DOUBLE or
REINFORCED INSULATION

BASIC INSULATION

LIVE



19.2、可触及部件隔离(17g)1)





20、保护接地阻抗 (A1.31)

◆ 仅I类设备适用

--可插拔电源线的设备：不超过0.1欧姆

--永久安装的设备：不超过0.1欧姆

--带有不可拆卸电源线的设备：不超过0.2欧姆（考虑电源线的电阻）

! 25A/6V测试，保证在高故障电流情况下，网电源熔断器能够可靠断开。

! 功能接地端子不能用于保护接地



21、连续漏电流 (A1.34)

- ◆ 种类
- ◆ 对地漏电流 (I类设备)
 - 来自电源线及EMC的分布电容
 - 可以粗略估算： $I=2\pi f C V+30\mu A$ (电源线)
- ◆ 外壳漏电流 (I类、II类及内部电源设备)
- ◆ 患者漏电流 (B、BF、CF型应用部分)
- ◆ 患者漏电流加110%网电压单一故障状态
- ◆ (BF、CF型应用部分)



21、连续漏电流 (A1.34)

- ◆ 测量
- ◆ 正常状态
 - 功能接地
 - L、N换相
 - 患者接地



21、连续漏电流 (A1.34)

◆ 单一故障状态

--中断保护接地线 (对地漏电流测量除外)

--中断L或N线

--110%网电压加在浮动的信号输入/输出口

--110%网电压加在浮动的应用部分

--单一元件故障

! 注意测量患者漏电流 (B、BF、CF型应用部分) 的接线方式



22、患者辅助电流 (A1.35)

- ◆ 具有两个及以上应用部分
- ◆ 此电流不产生预期生理效应（不用于临床医疗目的）
- ◆ 注意专用标准的要求



23、电介质强度 (A1.36)

◆ 测试

- 具有安全功能的绝缘
- 正常工作温度与潮湿预处理后
- 电源开关闭合；继电器闭合



23、电介质强度 (A1.36)

◆ 一般情况下, I类设备要求:

--A-a₁

--A-a₂

--B-a

--B-d (BF、CF型应用部分)



23、电介质强度 (A1.36)

◆ 一般情况下，II 类设备满足：

--A-a2

--B-a

--B-d (BF、CF型应用部分)



23、电介质强度 (A1.36)

◆ 基准电压值 U

-- 两个隔离部分之间的绝缘:

$$U=U_1+U_2$$

-- 一个隔离部分与接地部分之间的绝缘:

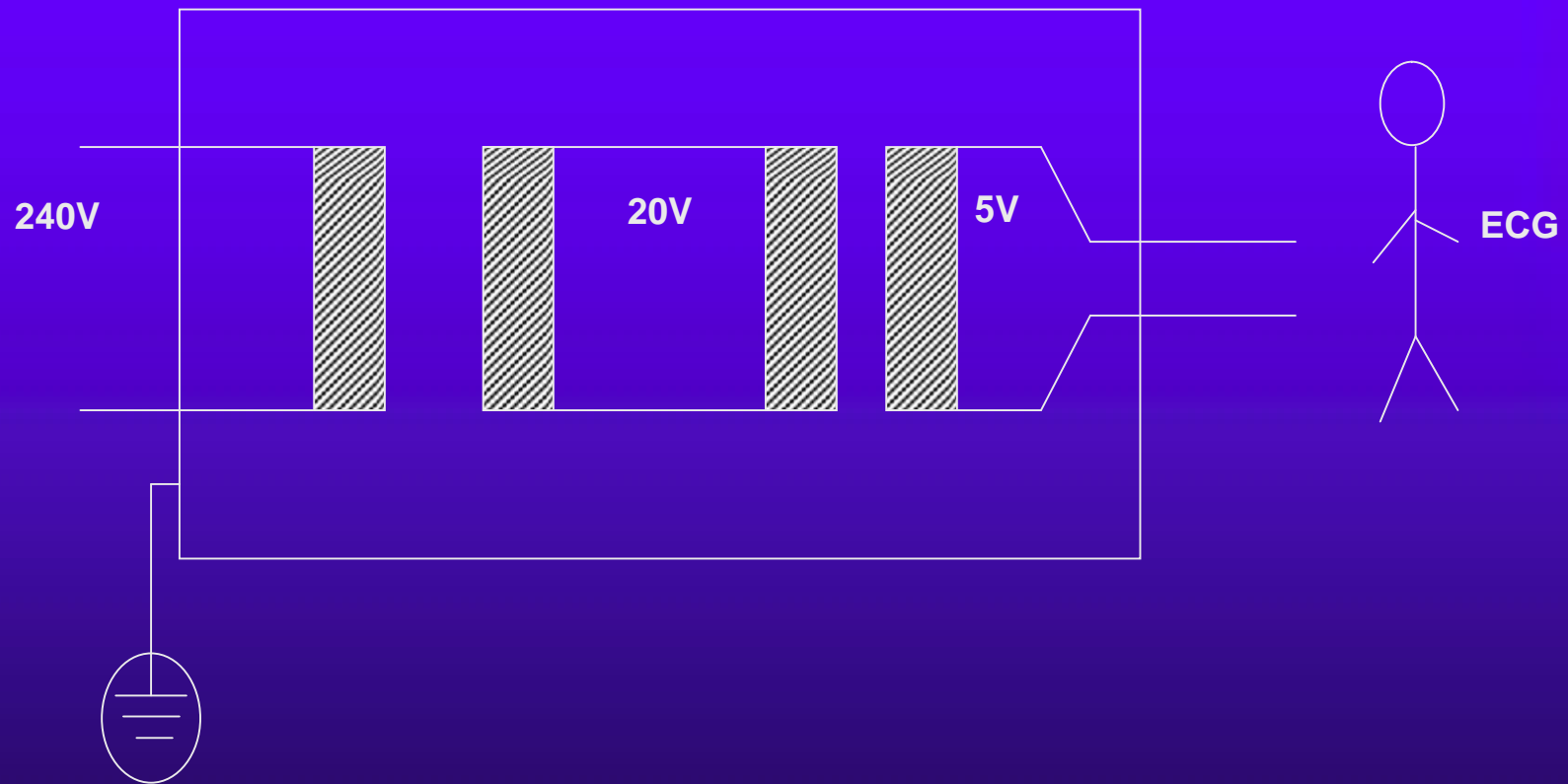
$$U= U_1+U_2$$

--两个接地部分之间的绝缘: 较大电压值

--F型应用部分和外壳之间: 不低于最高额定电压; 多相设备不低于相对中线电压; 内部电源设备不低于250V



23、电介质强度（绝缘图）





24、外壳的刚度 (A1.40)

- ◆ $45\text{N}/625\text{mm}^2$ 任何表面，检查爬电距离和电气间隙



25、外壳的强度 (A1.41)

- ◆ 0.5J能量冲击外壳每个薄弱点，包括：显示屏、信号灯、灯罩、旋钮、控制杆等。



26、提拎装置 (A1.42)

- ◆ 4倍设备重量/1min
- ◆ 两个把手设计一个把手成仅用一个把手易于提拎，视同一个把手作用。



27、支撑件

(A1.43、 A1.57 、 A1.58)

◆ 用于支撑或固定患者的各个部件

--成年：135kg额定负载

--制造厂可以特殊规定承载

！ 注意试验的加载要求

！ 结合28.3、28.4考虑



28、坠落 (A1.44)

- ◆ 手持式设备或其他设备中可以手持的设备部件

--1m/自由坠落/3次不同起始姿态



29、搬运应力 (A1.45)

- ◆ 携带式设备/21.6a)
 - 设备质量决定坠落高度/3次
- ◆ 移动式设备/21.6b)/阶梯/20次



30、运动部件 (A1.46~ A1.52)

◆ 适用的例子:

--电控病床

--心电运动平板

! 由操作者对控制器件开动

! 紧急制动装置



31、飞溅物 (A1.55)

- ◆ 用于要求显像管屏幕
- 提供合格证明
- 按GB8898检验



32、超温 (A1.69)

- ◆ 表10a)

- 环境温度：40度

- 具有安全功能的设备部件及周围温度

- ◆ 表10b)

- 环境温度：25度（特定条件）

- 设备部件及周围温度

- ◆ 应用部分表面温度不超过41度

- ◆ 热源防护件仅用工具拆卸



33、液体 (A1.70~ A1.75)

- ◆ 溢流

- 设备具有贮液槽

- ◆ 液体泼洒

- 设备使用需要液体

- ◆ 泄漏

- 设备具有密封的内装液体的管路

- ◆ 受潮

- 电气设备通用要求



33、液体 (A1.70~ A1.75)

- ◆ 进液清洗、消毒和灭菌
- ◆ --防滴设备: IPX1
- ◆ --防溅设备: IPX4
- ◆ --防浸设备: IPX7

! 注意潮湿预处理的时间

- ◆ 进液清洗、消毒和灭菌
- 与患者接触的部件
- 说明书规定方法



34、供电电源中断 (A1.79~ A1.81)

- ◆ 自动复位装置（热断路器或过流释放器）
--使用自动复位装置，不得发生安全危险
- ◆ 电源中断后复位
--预定功能可以中断也可以不中断，应关注专用标准要求
- ◆ 电源中断后解除机械压力
--具有释放或解除的措施（手动、机械、自动等措施）

35、不正常的运行和故障状态 (A1.83)



- ◆ 规定的单一故障
 - 电源变压器次级过载或短路
 - 恒温器失灵
 - 短接双重绝缘的每一部分
 - 中断保护接地线
 - 散热受阻（风扇停止、堵住散热口等）
 - 电动机堵转或过载
 - 单一元件失效



35、不正常的运行和故障状态 (A1.83、 A1.84)

◆ 常用的保护装置

- 过流保护（熔断器、过流释放器）
- 过温保护（热断路器、热熔断路器）

◆ 保护装置

- 独立于控制电路
- 可靠
- 简单



36、元器件（A1.85~ A1.87）

- ◆ 额定值与使用条件相符合
- ◆ 网电源部分和应用部分的所有元器件必须有标记或另外识别（相关技术文档）

！ 建议

- 在设计时，优先选用经品牌认证机构认证的产品（CCC、CE、VDE、UL）
- 电源变压器、适配器应对供方提出要求。（符合GB9706.1要求）



37、连接器的构造 (A1.88)

- ◆ 患者电路使用的插头不能插入同一设备供其它用途的插座
- ◆ 连接器作为可触及件，按17g)
- ◆ 不同气体连接器不可互换



38、设备各部分连接 (A1.89)

- ◆ 主要针对设备各部分互连的可拆卸软电线要求
- ◆ 关注保护接地连接可靠



39、指示灯（A1.94）

- ◆ 设备与网电源连接并且有电流通过（开关前的抑制电容）也即待机状态。
 - ◆ 输出指示
 - ◆ 充电显示
 - ◆ 电热器工作显示
- ！ 有显而易见指示，可不附加指示灯



40、与供电网的分断（A1.97）

- ◆ 各级同时与电网断开
- ◆ 开关可以作为分断装置（注意开关方向及符合IEC328要求）
- ◆ 电源线插头可以作为分断装置



41、辅助网电源插座 (A1.98)

- ◆ 属于网电源输出插座
- ◆ 非永久性安装设备
- ◆ 用来向另外设备提供电源，或；
- ◆ 用来向本设备分离部分提供电源
- ◆ 必须是网电源插头插不进去的形式！
- ◆ 主要目的是减少其它会引起过量漏电流的设备被接入的可能
- ◆ 隔离电源的输出也要考虑此要求。



42、网电源熔断器和过流释放器 (A1.102)

- ◆ I类设备及具有功能接地II类设备:
 - L、N线每根导线配熔断器或过流释放器
 - ◆ 其它II类设备
 - 至少一根导线配熔断器或过流释放器
- ! 注意熔断器额定参数的选择
- ! 永久性设备中线不得装熔断器
- ! 保护接地线不得装熔断器



43、电源变压器 (A1.104)

- ◆ 选择绕组绝缘材料—确定容许温度
- ◆ 初级保护装置选择合适的熔断器
- ◆ 次级保护装置选择热断路器（注意保护温度与绕组绝缘材料绝缘等级相匹配）
- ◆ 绕组匝间及层间绝缘要足够，应能5倍压，5倍频电介质强度试验



44、爬电距离和电气间隙 (A1.105)

- ◆ 足够的爬电距离和电气间隙是绝缘的保障
- ◆ 印刷电路板上具有介质涂层部件认为是裸露的
- ◆ 考虑延伸至设备内部的情况。



45、结构 (A1.107)

- ◆ 元器件固定，防止机械损伤
- ◆ 导线的固定，高、低压导线的布线安排
- ◆ 插头插座满足分断的要求，避免错误连接带来危险



46、绝缘 (A1.108)

◆ 绝缘材料必须保持:

--绝缘性能

--机械强度 (双重绝缘与加强绝缘的区分)

--耐热性

--阻燃性

! 球压试验/压痕不大于2mm



需要重点关注的环节

◆ 隔离（17）

--对于中间电路的带电部件，保证电介质强度和爬电距离电气间隙的要求。

◆ 不正常的运行和故障状态（52）

--正确理解52章条款之间的关联性。

--确认52.5.1~52.5.10故障条件的适用性。



需要重点注意的环节

- ◆ 元器件应符合其相关标准要求，下面的元器件是涉及安全的关键元器件，应首先选择CCC强制认证或CQC自愿认证的产品使用，在检测之前准备好认证证书并确认有效性



需要重点注意的环节

◆ 关键元器件

- 电源线
- 电源软电线或电线组件
- 熔断器（初级和次级）
- 过电流释放器
- 电源开关（注意电源开关的概念）
- 断路器
- 继电器
- 热保护装置



需要重点注意的环节

- ◆ 关键元器件
 - 电源接线端子装置或用于支撑未绝缘的网电源部件的绝缘材料部件（外壳的一部分）
 - 电动机或风扇电机
 - 电源变压器
 - 开关电源
 - 电源滤波器
 - 变频器



需要重点注意的环节

◆ 关键元器件

--电源输入插口

--应用部分光隔离器件或磁隔离器件

--与网电源连接的灯

--电子镇流器

--屏幕最大尺寸大于16cm的显像管



容易产生问题的环节

结构要求

◆ 连接器的构造

--注意同时满足通用标准和专用标准的要求。

◆ 不可拆卸电源软电线的连接

--可携带式设备使用防护套（上翘45度）

--永久安装设备保证电源软电线固定的可靠

--保护接地端子尽量靠近网电源接线端子。

--电源接线端子的标记（N）



容易产生问题的环节

◆ 保护接地

--保护接地端子是独立固定的，不能用于固定或连接设备的其他部分。

◆ 内部布线

◆ 高压部分电路和隔离以后的低压部分电路要有明显的分界，高压部分的布线和低压部分的布线要相对独立走线和固定，并使用绝缘套管保护电线束。



容易产生问题的环节

- ◆ 单一故障的试验

- ◆ 电源变压器

- 提供绕组电气原理图，绕线结构图

- 明确初、次级额定工作电流、工作电压或功率

- 明确设备额定运行条件及工作制

- 明确材料的绝缘等级（若不能确认绝缘材料等级，按最低等级试验）

- 在选择熔断器时，计算好熔断器电流（特别是次级熔断器），防止过载试验失败。



容易产生问题的环节

◆ 电源变压器

- 根据电源变压器在设备中的用途，确认57.9.4的适用性
- 对外购的电源变压器，应提出符合GB9706.1中57.9的要求（一般工业变压器符合GB13028及19212.1的要求，爬电距离和电气间隙、耐压不满足GB9706.1的要求）
- 以有初级熔断器，三路输出的单相电源变压器为例，介绍短路和过载的试验
- 建议在送检之前自查，避免时间和费用的浪费。



容易产生问题的环节

- ◆ 开关电源
- ◆ 索取电路图（分析单一故障使用）。
- ◆ 找出限流装置、电压反馈装置，模拟短路或断路，检查温升。
- ◆ 每次短路一个输出
- ◆ 每次一个输出过载
- ◆ 初级和次级的电介质强度（根据用途满足隔离A-e的要求）



容易产生问题的环节

- ◆ 散热条件变差

- 若设备工作发热，建议提供双重、相对独立的散热方式。

- ◆ 活动部件卡住

- ◆ --建议提供保护措施，防止温升（驱动装置）



其他问题

- ◆ 关于医用电气设备与信息类设备的互连
 - 若是未经改造的信息类设备，一般不能满足GB9706.1的要求，建议引入GB9706.15的解决方案或在注册产品标准中不作为产品组成。
 - 若是IVD设备，建议执行GB4793.1标准，可以合理降低成本
- ◆ 建议送检之前进行自查。



谢谢大家!

单位名称：北京市医疗器械检验所

电话：62006046

李文