

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0841-20XX
代替 YY/T 0841-2011

医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

Medical electrical equipment—Recurrent test and test after repair of
medical electrical equipment

(IEC 62353:2014, MOD)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	7
4.1 * 通用要求	7
4.2 交付前、更改后、修理后的测试	8
4.3 *周期性测试	8
5 *测试	8
5.1 概述	8
5.2 目视检查	8
5.3 测量	8
5.4 功能测试	18
6 测试结果和评价	18
6.1 试验报告	18
6.2 评价	18
附 录 A （资料性） 通用指南和原理说明	19
附 录 B （资料性） 试验顺序	26
附 录 C （规范性） 保护接地电阻和漏电流测量设备和测量电路的要求	29
附 录 D （资料性） 患者环境	31
附 录 E （规范性） IEC 60601-1 中漏电流容许值	32
附 录 F （资料性） 测试间隔时间	34
附 录 G （资料性） 测试文件示例	35
附 录 H （资料性） 测试 ME 系统的注释	36
参考文献	37

图 1 ME 设备保护接地电阻的测量电路，设备已从供电网上断开	10
图 2 ME 设备或 ME 系统保护接地电阻的测量电路，ME 设备或 ME 系统因功能原因无法从供电网上断开，或与供电网永久连接	10
图 3 网电源部分与 I 类 ME 设备保护接地之间，以及网电源部分与（未接地）I 类和 II 类 ME 设备可触及导电部分之间绝缘电阻的测量电路	11
图 4 网电源部分与 I 类或 II 类 ME 设备进行患者连接的应用部分之间绝缘电阻的测量电路	11
图 5 进行患者连接的 F 型应用部分与 I 类 ME 设备保护接地之间，以及进行患者连接的 F 型应用部分与（非接地）I 类和 II 类 ME 设备可触及导电部分之间绝缘电阻的测量电路	12
图 6 ME 设备漏电流的测量电路——替代法	14
图 7 设备漏电流的测量电路——直接法	14
图 8 设备漏电流的测量电路——差值法	15

图 9 应用部分漏电流 F 型应用部分的测量电路——替代法	16
图 10 应用部分漏电流的测量电路——F 型应用部分上网电源电压——直接法	17
图 11 带有内部电源的设备应用部分漏电流的测量电路——直接法	17
图 A.1 外壳可触及导电部分未接地的 I 类 ME 设备	22
图 A.2 插入式 I 类 ME 设备	22
图 A.3 插入式 II 类 ME 设备	22
图 A.4 网电源连接到应用部分的插入式 I 类 ME 设备	23
图 A.5 网电源连接到应用部分的插入式 II 类 ME 设备	23
图 B.1 试验顺序	27
图 B.2 测量漏电流（非永久性安装的 I 类 ME 设备）	28
图 C.1 测量装置及其频率特性示例	30
图 D.1 患者环境示例	31
图 G.1 测试文件示例	35
图 H.1 多位插座构造的实例（MSO）（只有借助工具才能触及）	错误！未定义书签。
图 H.2 多位插座应用的实例	错误！未定义书签。
表 1 符号图例	10
表 2 绝缘电阻值	12
表 3 漏电流的容许值	17
表 A.1 本文件针对的对象及其可能关心的部分	19
表 A.2 选择不同测量方法的原因	23
表 E.1 IEC 60601-1:1988 中连续漏电流容许值	32
表 E.2 IEC 60601-1:2005 中正常状态和单一故障状态下的接触电流、对地漏电流、患者漏电流和患者辅助电流容许值	32
表 E.3 IEC 60601-1:2005 的 8.7.4.7 中定义的特殊测试状态下的患者漏电流容许值	33
表 H.1 ME 系统的图例 ^a	错误！未定义书签。

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0841-2011《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》，与 YY/T 0841-2011，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“配置”、“线对地电压”定义（见 3.8、3.17）；
- 增加了 GB9706.1-2020 中的部分术语（见 3.28、3.31、3.33、3.35）；
- 删除了“正常状态”定义（见 2011 年版 3.26）；
- 更改了保护接地阻抗的测试方法适应 GB9706.1-2020 中对 ME 系统的测试（见 5.3.2，2011 年版的 5.3.2）；
- 增加了绝缘电阻的测试方法（见 5.3.3）；
- 增加了设备漏电流测试的方法，并对相关内容进行了说明（见 5.3.4.1）；
- 增加了部分要求值（见表 2）；
- 更改了附录 B 中的部分测试顺序的排列（见附录 B，2011 年版的附录 B）；
- 增加了对 ME 系统的说明（见附录 H）。

本文件修改采用 IEC 62353:2014《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》。

本文件与 IEC 62353:2014 的技术差异及其原因如下：

- 用修改采用国际标准的 GB9706.1-2020 代替国际标准 IEC 60601-1:2005，IEC 60601-1:2005+AMD1:2012。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构部承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY/T 0841-2011；
- 本次为第一次修订。

1 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

2 1 范围

3 本标准适用于符合 GB 9706.1-1995、GB 9706.1-2007 和 GB 9706.1-2020 的医用电气设备和医用电
4 气系统（以下简称为 ME 设备和 ME 系统）以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、售后服务中以及
5 及修理后的测试，或周期性测试，以评估它们的安全性。若设备未遵照 GB 9706.1 系列设计，在参考设
6 备的安全标准和使用说明书中信息的情况下，也可使用本标准中的要求。

7 本标准包含了一些列出容许值的表格，这些表格涉及到 GB 9706.1 的不同版本。对本标准来而言，
8 所用的测量方法与 ME 设备或 ME 系统遵照哪个版本的标准来设计无关。

9 本标准包括以下内容：

10 ——“通用要求”，包含普遍关注的条款，以及；

11 ——“专用要求”，即针对特殊类型 ME 设备或 ME 系统的更多条款。这些条款与“通用要求”一
12 同使用。

13 注：在目前阶段，暂时没有专用要求。

14 本标准不适用于评估 ME 设备、ME 系统或其他某种设备的设计是否符合它们的相关标准。

15 本标准不适用于 ME 系统的组装。关于 ME 系统的组装，见 GB 9706.1-2020 第 16 章。

16 本标准未定义修理、部件互换和 ME 设备或 ME 系统更改的要求。

17 所有按照制造商说明的保养、检查、售后服务和修理都使设备继续符合它被设计时使用的标准。否
18 则，宜在进行本标准的测试之前，评估和验证设备是否符合适用的要求。

19 本标准也适用于修理后的测试。

20 作为风险管理过程的一部分，GB 9706.1-2020 要求制造商应考虑如何在产品的使用寿命内确保 ME
21 设备或 ME 系统的安全性。作为风险管理过程的一部分，制造商可能已经确定了保养程序，这包括定义
22 ME 设备或 ME 系统各自的测试。

23 制造商可能在使用说明书或其他随附文件中定义了必要的测量设置和方法，包括性能保证测试。本
24 标准提供了一致的测试程序。

25 本标准不预期定义周期性测试的间隔时间。如果制造商没有规定这样的间隔时间，附录 F 可帮助确
26 定。

27 本标准不包含在医疗场所进行的供电网和相关接线等电气安装测试。这些测试参见 GB/T 16895.24。

28 2 规范性引用文件

29 下列文件中的全部或部分内容是本文件的规范性引用文件，并且对于本文件的应用是必不可少的。
30 凡是注日期的引用文件，仅注该日期的版本适用于本文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包
31 括所有的修改单）适用于本文件。

32 GB 9706.1-1995 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 601-1:1988；IDT）

33 GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988；IDT）

34 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012；
35 MOD）

36 GB/T 5465.2-2008 设备用图形符号（IEC 60417 DB:2007；MOD）

37 GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求（IEC 61010-1 Safety
38 requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use-Part 1:
39 General requirements）

40 IEC 61010-031 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求—第 031 部分：电气测量和测试用手持
41 式探头组件的安全要求（Safety requirements for electrical equipment for measurement, control

42 and laboratory use-Part 031: Safety requirements for hand-held and hand-manipulated probe
43 assemblies for electrical test and measurement)

44 GB/T 17045 电击防护 装置和设备的通用部分 (IEC 61140 Protection against electric
45 shock-Common aspects for installation and equipment)

46 IEC 61557-1, 交流 1000V 和直流 1500V 以下低压配电系统的电气安全—防护措施的测试、测量或
47 监控设备—第 1 部分: 通用要求 (Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1
48 000 V AC and 1 500 V DC-Equipment for testing, measuring or monitoring of protective
49 measures-Part 1: General requirements)
50

51 3 术语和定义

52 下列术语和定义适用于本文件

53 注: 因为采用的测量方法不同, 部分定义与 GB 9706.1 中的定义有所区别。

54 3.1

55 **可触及导电部分 accessible conductive part**

56 ME 设备上除了应用部分以外患者可触及的, 或通过操作者接触患者的, 或可能通过操作者接触患
57 者的导电部分。

58 3.2

59 **附件 accessory**

60 与设备一起使用的附加部分, 用来:

61 ——达到预期用途;

62 ——使设备适合一些特定用途;

63 ——便于设备的使用;

64 ——增强设备的性能; 或

65 ——启用某些功能, 以便与其它设备的某些功能集成。

66 [来源: GB 9706.1-2020, 3.3]

67 3.3

68 **随附文件 accompanying document**

69 随 ME 设备、ME 系统或附件所带的文件, 其内容包含了为责任方或操作者提供的信息, 特别是关于
70 基本安全和基本性能。

71 [来源: GB 9706.1-2020, 3.4]

72 3.4

73 **应用部分 applied part**

74 ME 设备上为了实现 ME 设备或者 ME 系统的功能, 在正常使用时需要与患者有身体接触的部分。

75 [来源: GB 9706.1-2020, 3.8, 删除注, 因为它们只和 GB 9706.1-2020 本身的内容相关]

76 3.5

77 **应用部分漏电流 applied part leakage current**

78 在 F 型应用部分和以下所有部分 (如果适用) 之间的电流:

79 ——网电源部分, 以及

80 ——外壳的可触及导电部分;

81 由 F 型应用部分上的外部电压引起。

82 3.6

83 **I 类 class I**

84 对电击防护不仅依靠基本绝缘, 还提供了对金属可触及部分或内部金属部分保护接地的附加安全预
85 防措施的电气设备。

86 [来源: GB 9706.1-2020, 3.13]

87 3.7

88 **II 类 class II**

- 89 对电击防护不仅依靠基本绝缘,还提供如双重绝缘或加强绝缘的附加安全预防措施的电气设备,但
 90 没有保护接地措施也不依赖于安装条件。
 91 注: II类设备能提供功能接地端子或功能接地导线。
 92 [来源: GB 9706.1-2020, 3.14]
 93
- 94 3.8
 95 配置 configuration
 96 适用于预期临床应用的 ME 设备软件设置或硬件设置,或 ME 设备与构成 ME 系统的任何其他设备
 97 的布置和互连。
 98
- 99 3.9
 99 可拆卸电源软电线 detachable power supply cord
 100 为获得网电源供电,预期通过适当的器具耦合器与电气设备相连的软电线。
 101 [来源: GB 9706.1-2020, 3.21]
 102
- 102 3.10
 103 对地漏电流 earth leakage current
 104 由网电源部分通过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。
 105 [来源: GB 9706.1-2020, 3.25, 有修改: 删除了功能接地连接的描述]
 106
- 106 3.11
 107 电气安全 electrical safety
 108 按照 GB 9706.1 设计和生产的设备/系统中用于限制电流对患者、使用者或其他个人产生影响的防
 109 护措施,这样的防护措施需符合本标准。
 110 注: 这里的安全被定义为无不可接受的风险。(参见 YY/T 0316-2016, 定义 2.24)
 111
- 111 3.12
 112 设备漏电流 equipment leakage current
 113 从网电源部分经以下部分流入地的总电流:
 114 a) 保护接地导线、外壳可触及导电部分和应用部分(差值法和替代法),或
 115 b) 外壳可触及导电部分和应用部分(直接法)
 116
- 116 3.13
 117 F 型隔离(浮动)应用部分(F 型应用部分) F-type isolated (floating) applied part
 118 其患者连接与 ME 设备其他部分相隔离的应用部分,其隔离程度达到,当来自外部的非预期电压与
 119 患者相连,并因此施加于患者连接与地之间时,流过其间的电流不超过患者漏电流的容许值。
 120 注: F 型应用部分不是 BF 型应用部分就是 CF 型应用部分。
 121 [来源: GB 9706.1-2020, 3.29]
 122
- 122 3.14
 123 功能连接 functional connection
 124 电气或以其他方式的连接,包括预期传输信号、数据、能量或物质的连接。
 125 注: 连接固定的供电网插座,无论是一个或多个,都不作为功能连接考虑。
 126 [来源: GB 9706.1-2020, 3.33]
 127
- 127 3.15
 128 检查 inspection
 129 为验证和评估对象状态的所有方法的综合。
 130
- 130 3.16
 131 内部电源 internal electrical power source
 132 设备的一部分,将其它形式的能量转化成电流,提供设备运转所必需的电源。
 133 示例: 化学能、机械能、太阳能或核能。
 134 注: 内部电源可以是设备内部的一个重要组成部分、延伸到外部、或包含在一个独立的外壳内。
 135 [来源: GB 9706.1-2020, 3.45]
 136
- 136 3.17
 137 线对地电压 line-to-earth voltage
 138 线路导体与地之间的电压。
 139 [来源: IEC 60050-195:1998, 195-05-03, 修改: 将“电路给定点的参考地”替换为“地”]

140 3. 18

141 网电源部分 mains part

142 预期与供电网相连的电气设备的电路部分。

143 注 1: 网电源部分包括所有与供电网未达到至少一重防护措施隔离的导体部件。

144 注 2: 就本定义而言, 不认为保护接地导线是网电源部分的一个部分。

145 [来源: GB 9706. 1-2020, 3. 49]

146 3. 19

147 网电源插头 mains plug

148 与电气设备的电源软电线组成一体或固定连接的部件, 用它插入网电源插座。

149 [来源: GB 9706. 1-2020, 3. 50, 删除注]

150 3. 20

151 网电源电压 mains voltage

152 多相供电网系统中两相线之间或单相系统中相线与中性线之间的电压。

153 [来源: GB 9706. 1-2020, 3. 54]

154 3. 21

155 保养 maintenance

156 一切为了使 ME 设备或 ME 系统保持在或恢复到正常工作状态的技术和管理方法(包括监督方法)的
157 综合。

158 3. 22

159 制造商 manufacturer

160 对 ME 设备的设计、制造、包装或标记, 对 ME 系统的组装, 或对 ME 设备或 ME 系统的改动负责的自
161 然人或法人, 不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

162 注 1: ISO 13485[9]定义下的“标记”为: 书写、印刷或图示物;

163 ——粘贴在医疗器械、其包装箱或包装物上, 或

164 ——随附于医疗器械,

165 这些材料包括医疗器械的铭牌、技术说明书和使用说明书, 但与运输文件无关。在本标准中, 该材料被描述为标记
166 与随附文件。

167 注 2: “改动”包括对已在使用的 ME 设备和 ME 系统做出重大更改。

168 注 3: 在一些仲裁中, 如果责任方参与了上述的活动, 则其可被认为是制造商。

169 注 4: 从 YY/T 0316-2016, 定义 2. 8 中变化而来。

170 [来源: GB 9706. 1-2020, 3. 55]

171 3. 23

172 医用电气设备(ME 设备) medical electrical equipment

173 具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设
174 备:

175 a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接, 且

176 b) 其制造商旨在将它用于:

177 1) 对患者的诊断、治疗或监护, 或

178 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

179 注 1: ME 设备包括那些由制造商定义的 ME 设备在正常使用时所必需的附件。

180 注 2: 并非所有在医疗实践中使用的电气设备都符合本定义(例如某些体外诊断设备)。

181 注 3: 有源植入式医疗器械的植入部分能符合本定义, 但它们不在 GB 9706. 1-2020 适用的范围内。

182 [来源: GB 9706. 1-2020, 3. 63, 删除最后两个注, 因为它们只和 GB 9706. 1-2020 本身的内容相关]

183 3. 24

184 医用电气系统(ME 系统) medical electrical system

185 在制造商的规定下由功能连接或使用多位插座相互连接的若干设备构成的组合, 组合中至少有一个
186 是 ME 设备。

187 注 1: 本标准中提到的设备宜被理解为包括 ME 设备。

188 注 2: ME 系统包括那些由制造商定义的 ME 系统在正常使用时所必需的附件。

189 [来源: GB 9706. 1-2020, 3. 64, 增加第二个注]

190 3. 25

191 更改 modification

- 192 在随附文件未说明的情况下改变 ME 设备或 ME 系统的结构或功能特征。
 193 注 1: 该定义不宜与“附件的更换”相混淆, 因为后者对 ME 设备或 ME 系统的改变在随附文件中有说明。
- 194 3. 26
 195 **多位插座 multiple socket-outlet;MSO**
 196 预期由一个或多个插座组成, 旨在和软电缆、电线或 ME 设备相连或集成, 用于提供供电网电压或
 197 等效电压。
 198 注: 多位插座可以是一个独立的单元或和设备集成的一部分。
 199 [来源: GB 9706.1-2020, 3.67]
- 200 3. 27
 201 **不可拆卸电源软电线 non-detachable power supply cord**
 202 与设备固定连接的电源软电线。
- 203 3. 28
 204 **正常状态 normal condition**
 205 所有提供的对危险(源)防护的措施都处于完好的状态。
 206 [来源: GB 9706.1-2020, 3.70]
- 207 3. 29
 208 **患者环境 patient environment**
 209 **患者与 ME 设备或 ME 系统中部件或患者与触及 ME 设备或 ME 系统中部件的其他人之间可能发生有意**
 210 **或无意接触的任何空间。**
 211 注: 对进行诊断、监护或治疗的空间尺寸的定义是困难的。图 D.1 给出了已在实践中验证的患者环境尺寸。
 212 [来源: GB 9706.1-2020, 3.79, 增加注]
- 213 3. 30
 214 **患者漏电流 patient leakage current**
 215 ——从患者连接经过患者流入地的电流, 或
 216 ——在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者通过患者连接中 F 型应用部分流入
 217 地的电流。
 218 [来源: GB 9706.1-2020, 3.80]
- 219 3. 31
 220 **永久性安装 permanently installed**
 221 与供电网用永久性连接的方式作电气连接, 该连接只有使用工具才能将其断开。
 222 [来源: GB 9706.1-2020, 3.84]
- 223 3. 32
 224 **电源软电线 power supply cord**
 225 为连接供电网而固定的或装在电气设备上的软电线。
 226 [来源: GB 9706.1-2020, 3.87]
- 227 3. 33
 228 **保护接地导线 protective earth conductor**
 229 **保护接地端子与外部保护接地系统相连的导线。**
 230 [来源: GB 9706.1-2020, 3.93]
- 231 3. 34
 232 **保护接地电阻 protective earth resistance**
 233 任何可触及导电部分之间的电阻。为了安全目的, 这些部分都应和保护接地端子相连, 与
 234 ——网电源插头的保护连接点相连, 或
 235 ——器具输入插座的保护连接点相连, 或
 236 ——与供电网永久相连的保护连接点相连。
 237 每一个可拆卸电源软电线的终端与保护连接点之间的电阻。
- 238 3. 35
 239 **保护接地端子 protective earth terminal**
 240 为安全目的与 I 类设备导电部分相连接的端子。该端子预期通过**保护接地导线**与外部保护接地系统
 241 相连接。

242 [来源: GB 9706.1-2020, 3.95]

243 3.36

244 交付 putting into service

245 将 ME 设备或 ME 系统在责任方处安装后的第一次使用。

246 注: 这可能是第一次应用周期性测试。

247 3.37

248 周期性测试 recurrent test

249 为了对安全性进行评估而开展的具有规定时间间隔的测试。

250 3.38

251 参考值 reference value

252 用于评估此后的测量而归档的数值。

253 注: 这些值可能是在交付时进行的测试确定的。

254 3.39

255 修理 repair

256 为恢复安全、功能、和正常状态而采取的措施。

257 3.40

258 责任方 responsible organization

259 对某 ME 设备或 ME 系统的使用和维护负有责任的实体。

260 注1: 举例来说, 负有责任的实体可以是一家医院、个体临床医师或一个业外人士。对家用设备来说, 患者, 操作
261 者和责任方有可能是同一个人。

262 注2: “使用”包含了教育和培训。

263 [来源: GB 9706.1-2020, 3.101]

264 3.41

265 售后服务 servicing

266 在制造商要求的范围内对 ME 设备或 ME 系统的各种保养的综合。

267 3.42

268 单一故障状态 single fault condition

269 ME 设备只有一个降低风险的措施失效, 或只出现一种非正常状态。

270 [来源: GB 9706.1-2020, 3.116]

271 3.43

272 供电网 supply mains

273 电能的来源, 其不作为 ME 设备或 ME 系统的一部分。

274 注: 这也包括救护车及类似环境中的电池系统和换能系统。

275 [来源: GB 9706.1-2020, 3.120]

276 3.44

277 接触电流 touch current

278 从除患者连接以外的在正常使用时患者或操作者可触及的外壳或部件, 经外部路径而非保护接地导
279 线流入地或流到外壳的另一部分的漏电流。

280 注: 该术语与 IEC 60601-1 第一版和第二版中的“外壳漏电流”相同。该术语的改变是为了和 GB 4943.1 保持一致, 也
281 为了反映现在的测量同样涉及到了正常保护接地的部分。

282 [来源: GB 9706.1-2020, 3.129]

283 3.45

284 B 型应用部分 type B applied part

285 符合 GB 9706.1 对于电击防护程度规定的要求, 尤其是关于患者漏电流和患者辅助电流容许要求的
286 应用部分。

287 注1: B 型应用部分用 GB/T 5465.2 中 5840 (人) 来标记; 或若归类为防除颤应用部分, 则用 GB/T 5465.2 中
288 5841 (人) 来标记。

289 注2: B 型应用部分不适合直接用于心脏。

290 [来源: GB 9706.1-2020, 3.132, 修改注1, 以具体提及应用部分和防除颤应用部分的符号内容。删

291 除注3]

292 3.46

293 **BF 型应用部分 type BF applied part**

294 符合 GB 9706.1 对于电击防护程度高于 **B 型应用部分** 规定的要求的 **F 型应用部分**。

295 注 1: **BF 型应用部分** 用 GB/T 5465.2 中 5333 () 来标记; 或者若被归类为防除颤应用部分, 则用 GB/T 5465.2

296 中 5334 () 来标记。

297 注 2: **BF 型应用部分** 不适合直接用于心脏。

298 [来源: GB 9706.1-2020, 3.133, 修改注 1, 以具体提及应用部分和防除颤应用部分的符号内容。删除注 3]

299 3.47

301 **CF 型应用部分 type CF applied part**

302 符合 GB 9706.1 对于电击防护程度高于 **BF 型应用部分** 规定的要求的 **F 型应用部分**。

303 注 1: **CF 型应用部分** 用 GB/T 5465.2 中 5335 () 来标记; 或者若被归类为防除颤应用部分, 则用 GB/T 5465.2

304 中 5336 () 来标记。

305 [来源: GB 9706.1-2020, 3.134, 修改注 1, 以具体提及应用部分和防除颤应用部分的符号内容。

306 删除注 2 和注 3]

307 4 要求

308 4.1 * 通用要求

309 以下要求适用于:

310 ——交付前测试,

311 ——周期性测试, 和

312 ——修理后测试。

313 测试范围应保证提供足够的信息, 以便对 ME 设备或 ME 系统的安全性进行评估。

314 应考虑制造商所提供的信息 (见 GB 9706.1-2020 的 7.9.2.13)。

315 责任方可基于制造商的书面信息或随附文件省略某些测试。

316 对于 ME 系统, 组装系统的责任方应定义必要的测量设置和方法 (参见附录 H)。

317 如果制造商未确定售后服务要求, 具备适当专业知识的责任方应确定售后服务的要求。适当的专业
318 知识包括但不仅限于对于相关设计标准的知识和经验, 例如包含风险管理的 GB 9706.1、GB 4943[2]、
319 GB 4793[4] 以及当地法规。

320 注: 具备适当专业知识的责任方也可以根据当地的使用条件和风险评估, 负责修改制造商的建议。。

321 第 5 章中描述的测试是定义测试范围的基础, 该测试范围针对的是依据 GB 9706.1 设计和制造的
322 ME 设备或 ME 系统。

323 这些测试应由胜任的人员执行。胜任的标准应包括对相关设备、知识和经验的培训, 以及对相关技
324 术、设计标准和当地法规的了解。这些安全评估人员应能够识别不合格设备可能产生的风险和后果。

325 在一个 ME 系统中, 每一个不使用工具即可与供电网连接和断开的单独设备都应单独进行测试。此
326 外, ME 系统应作为整体测试, 以防单个设备的老化可能产生不可接受的数值 (参见附录 H)。

327 通过多位插座与供电网连接的 ME 系统在测试中应作为单个设备来处理。

328 如果 ME 系统或它的部件是由一个隔离变压器与供电网相连, 那么这个变压器应包含在测量中。

329 在 ME 系统中, 当多台 ME 设备由数据电缆或其他方式 (例如导电的紧固件或冷却水管) 相互连接时,
330 应对每个设备都单独地进行保护接地电阻的测试。

331 如果一个 ME 系统是通过功能连接将设备组合在一起, 且由于技术原因不能对各个设备进行单独测
332 试, 则应测试完整的 ME 系统。

333 有可能影响被测设备在测试中的安全性或测量结果的 ME 设备附件应包含在测试中。测试中包含的
334 附件应记录在案。

335 应对 ME 设备或 ME 系统可以使用或准备投入使用的可拆卸电源软电线进行检查, 且应根据 5.3.2
336 测量其保护接地电阻。

337 所有测试应在不对测试人员、患者或其他个人产生危害的情况下进行。

338 若无特别说明, 所有的电流都指有效值。

339 4.2 交付前、更改后以及修理后的测试

340 本标准的测试方法可以被用来：

341 ——由制造商进行最终测试，以及

342 ——进行交付前测试。

343 **注1：**这些测量结果即为“参考值”，它们可以和测量方法一起记录下来，作为以后测量的参考。

344 **注2：**如果根据制造商的随附文件且责任方可以接受，则最终生产测试可以替代交付前的现场测试。

345 ME 设备或 ME 系统修理完成后，需要验证其安全状态。

346 **注3：**可以根据第5章进行相应的测试。

347 在按照制造商的说明修理和/或升级 ME 设备后，应在恢复使用前评估设备是否符合本标准的要求。

348 在没有按照制造商的说明进行修理和/或更改 ME 设备后，应在恢复使用前评估设备的更改是否符合
349 适用的设计标准和本标准的要求。

350 本标准中的测试范围应考虑到修理或更改的性质。应按照所执行工作的范围和适用的制造商指南定
351 义测试。

352 4.3 *周期性测试

353 凡在第 5 章中列出的适用测试都应用于周期性测试。

354 测试中得到的数值应与测试方法一同记录在案，并进行评估。测量的数值不应超过表 3 或附件 E
355 中表格所示的可接受限值。

356 **注：**评估 ME 设备或 ME 系统的电气安全时，可以考虑先前测量的数值（参考值）。

357 应对 ME 系统进行目视检查，确定 ME 系统的配置是否仍与上次检查时相同，或组成 ME 系统的任何
358 设备是否被交换、添加或移除。

359 这些变更以及 ME 系统的任何硬件配置变更均应记录在案，且先前的参考值都将作废。ME 系统变更
360 后的漏电流测量结果/数值应记录在案，并作为参考值。

361 5 *测试

362 5.1 概述

363 测试前，应从随附文件中查阅制造商的保养建议，包括任何特殊条件和需要注意的预防措施。

364 **注：**建议执行的测试顺序如图 B.1 所定义。

365 测试可以在现场的环境温度、湿度、大气压力和网电源电压下进行。

366 5.2 目视检查

367 罩盖和遮盖物应仅在下列情况下被打开：

368 ——若在 ME 设备或 ME 系统的随附文件中有要求；或

369 ——若有迹象显示不够安全。

370 应特别注意以下事项：

371 ——与安全相关的标记、标签和标志都清楚易认且内容完整；

372 ——机械部件的完整性；

373 ——任何损伤或污染，比如任何液体泼洒迹象；

374 ——同相关附件一起评估 ME 设备或 ME 系统（例如，可拆卸的或固定的电源软电线、患者导联线、
375 管类）；以及

376 ——所需的文件可获得，且反映 ME 设备或 ME 系统的当前版本和/或配置。

377 测试、修理或调整之后，在重新投入使用之前，检查 ME 设备或 ME 系统是否恢复到预期使用所需的
378 状态。

379 5.3 测量

380 5.3.1 概述

381 关于测试仪器的要求，参见附件 C。

382 如有可能，应在测试前将 ME 设备或 ME 系统从供电网断开。若不能断开，应采取特别措施，防止对
383 测试/测量人员和其他有可能受到影响的人员造成危险。

384 数据线或功能接地导线这样的连接线可能出现类似保护接地连接的作用。类似这样额外的且非预期的接地连接能够导致错误的测量，应在测试时注意。

386 诸如电源软电线、测量导联线和数据电缆这样的电缆和软电线应放置在对测量影响尽量小的位置。
387 若适用，可按照 5.3.3 测量绝缘电阻。但如果制造商在随附文件里把该测量排除在外，则不应进行
388 该测量。

389 5.3.2 测量保护接地电阻

390 5.3.2.1 * 概述

391 对于 I 类 ME 设备，应证实保护接地导线与一旦出现故障可能带电的所有可触及导电部分，通过适
392 合的和安全的方法，与带有插头的设备中网电源插头的保护接地端子，或与永久性安装设备的保护接地
393 点相连。

394 评估电源软电线中接地导线的完整性时，应在测量时将软电线在其长度范围内弯折。若弯折时能观
395 察到电阻的变化，则应认为保护接地导线已被损坏或其连接已不够完好。

396 5.3.2.2 * 测量条件

397 测量时应使用在 500 mΩ 可以产生至少 200 mA 电流的测量设备。开路电压应不超过 24 V。

398 虽然建议进行小电流测试（最大 1A），但可用最大 25A 的电流进行测试。

399 注：对于低电阻值（例如使用较大的横截面积和/或较短的导线长度），连续性测试使用的较高电流会让测试结果
400 的可重复性提高。但是，使用较高电流的测试可能无法检测出氧化或接触不良产生的接地连续性问题。

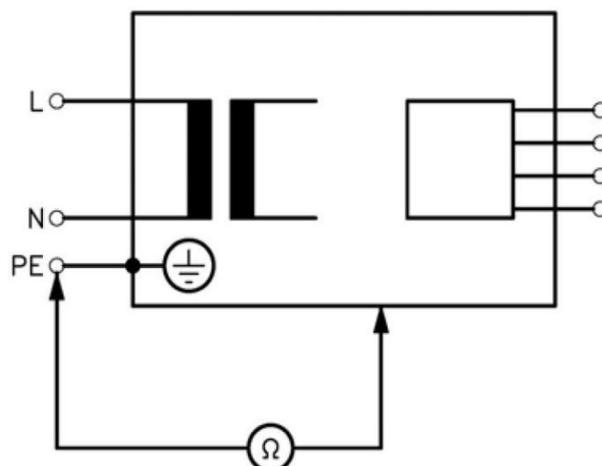
401 当测量电流为直流时，应在相反极性上再进行一次测量。每次的测量值都不应超过容许值。最大的
402 测量值应被记录在案。

403 保护接地电阻不应超过以下数值。

- 404 a) 带有不可拆卸电源软电线的 ME 设备或 ME 系统，网电源插头中的保护接地点和 ME 设备或
405 ME 系统中已保护接地的所有可触及导电部分之间的电阻不应超过 300 mΩ（见图 1）。
- 406 b) 带有可拆卸电源软电线的 ME 设备或 ME 系统，设备电源输入插口中的保护接地点和 ME 设备
407 或 ME 系统中已保护接地的所有可触及导电部分之间的电阻不应超过 200 mΩ。对于电源软电
408 线本身两头的保护接地点间的电阻不应超过 100 mΩ。当可拆卸电源软电线和 ME 设备或 ME
409 系统一同测量，其电阻不应超过 300 mΩ（见图 1）。
- 410 c) *永久性安装的 ME 设备对供电网的保护接地连接应按图 2 所示测试。ME 设备或 ME 系统的
411 保护接地端子，与故障时可能带电的已保护接地可触及导电部分之间的电阻不应超过 300 mΩ。
412 测试中不得有保护接地导线断开。

413 如图 2 所示的测量时，可将供电网的保护接地电阻考虑进来。

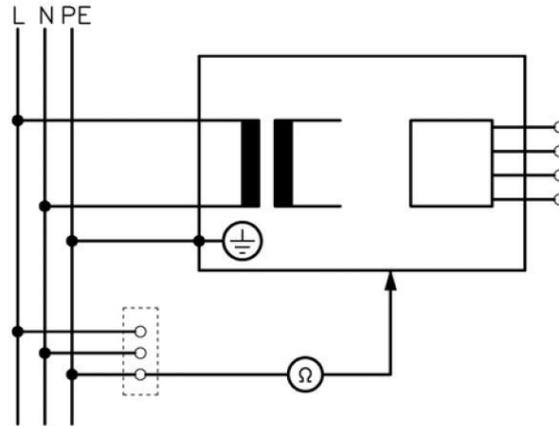
- 414 d) 对于具有多位插座的 ME 系统，当连接到无 RCD 保护的低压 TN 系统时，多位插座的网电源插头
415 的保护接地连接点和预期与 ME 系统相连的所有已保护接地的可触及导电部分之间的总电阻
416 不应超过 300 mΩ。当提供 RCD 保护或 IT 电源系统等其他保护措施，保护接地电阻不应超过
417 500 mΩ。



(图例，见表 1)

420

图 1 ME 设备保护接地电阻的测量电路，设备已从供电网上断开



(图例，见表 1)

421
422

图 2 ME 设备或 ME 系统保护接地电阻的测量电路，ME 设备或 ME 系统因为功能原因无法从供电网中断开，或其与供电网有永久性连接

423
424
425

表 1 符号图例

	供电网		保护接地（大地）
L, N	供电网端子	PE	保护接地端子
	网电源部分		应用部分
	F 型应用部分	AP1, AP2	不同功能的应用部分
	测试装置（见图 C.1）		带有与 MD 相同频响的剩余电流表
	电阻测量装置		绝缘测量装置
N.C.	正常状态	S.F.C.	单一故障状态
	未能保护接地的外壳导电部分		与可触及导电部分连接
.....	可选连接		

426 5.3.3 *测量绝缘电阻（非强制）

427 5.3.3.1 概述

428 如果对设备的绝缘存在任何疑问，除测量漏电流外，还应考虑测量绝缘电阻。

429 绝缘可能存在疑问的情况的示例包括：

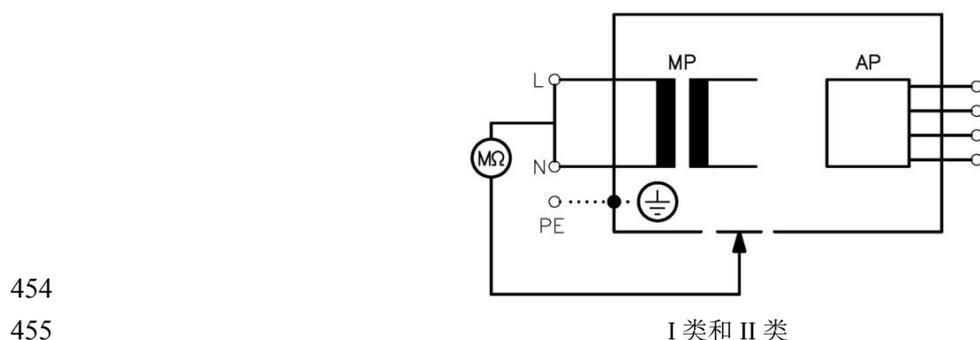
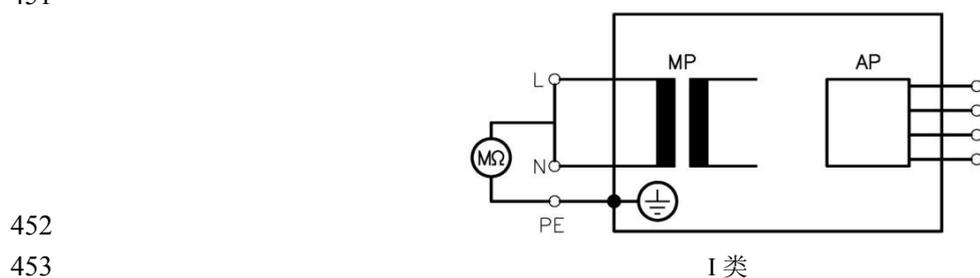
- 430 —— 剩余电流装置已经动作多次；
- 431 —— 设备被液体泼洒，于是爬电距离就会存在疑问；或者
- 432 —— 某些部件或设备的绝缘参数会随温度改变，比如电热元件。

433 5.3.3.2 测量条件

434 如适用，应测量以下部分之间的绝缘电阻：

- 435 —— 网电源部分与 I 类 ME 设备保护接地之间，按图 3 所示，
- 436 —— 网电源部分和 I 类 ME 设备未保护接地的可触及导电部分之间，以及网电源部分和 II 类 ME 设
- 437 备可触及导电部分之间，按图 3 所示，
- 438 —— 网电源部分和构成患者连接的应用部分之间，按图 4 所示，其中：

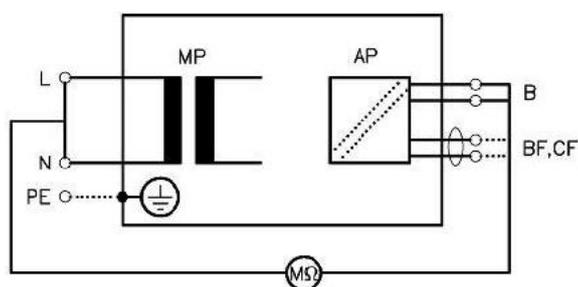
- 439 • 测试的所有 B 型应用部分连在一起，然后
- 440 • 测试的所有 F 型应用部分连在一起。
- 441 ——构成患者连接的 F 型应用部分与 I 类 ME 设备保护接地之间，按图 5 所示，
- 442 ——构成患者连接的 F 型应用部分和 I 类 ME 设备未保护接地的和可触及导电部分之间，以及构成
- 443 患者连接的 F 型应用部分和 II 类 ME 设备可触及导电部分之间，按图 5 所示。
- 444 ——构成患者连接的 F 型应用部分与 II 类设备的功能接地之间。
- 445 设备与供电网断开，设备绝缘电阻按照图 3、图 4、图 5 测量。
- 446 测量时，网电源部分的所有开关应置于运行（ON）位置，旨在使测量包含尽可能多的网电源部分
- 447 的电路。
- 448 测量绝缘电阻应在 500 V 直流测试电压下进行。如果测试配置包括过压保护装置，测试电压可使用
- 449 不低于 250 V 的直流电压。
- 450 最小绝缘电阻的预期值如表 2 所示。测量值较低时应进行调查。
- 451



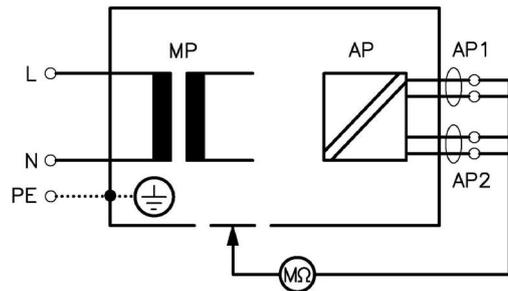
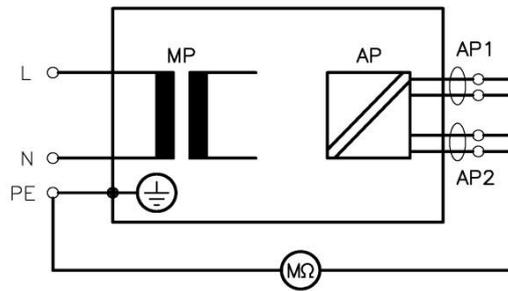
(图例，见表 1)

457 图 3 测量网电源部分与 I 类 ME 设备保护接地点之间，网电源部分和 I 类设备未保护接地的可触及导电

458 部分之间以及网电源部分和 II 类 ME 设备的可触及导电部分之间的绝缘电阻的测量电路



461 图 4 测量网电源部分和 I 类或 II 类 ME 设备构成患者连接的应用部分之间的绝缘电阻的测量电路



(图例, 见表 1)

图 5 测量构成患者连接的 F 型应用部分与 I 类 ME 设备保护接地之间, 构成患者连接的 F 型应用部分和 I 类 ME 设备未保护接地的可触及导电部分之间以及构成患者连接的 F 型应用部分和 II 类 ME 设备可触及导电部分之间的绝缘电阻的测量电路

表 2 绝缘电阻值

图	电阻单位: MΩ	
	I 类	II 类
3 (上)	≥ 2	--
3 (下)	≥ 7	≥ 7
4, B 型	≥ 2	≥ 7
4, F 型	≥ 70	≥ 70
5	≥ 70	≥ 70

表 2 中的绝缘电阻限值基于被普遍接受的数值。如果较低的绝缘电阻值是 ME 设备或 ME 系统有意设计的结果, 则仍然可以接受。

5.3.4 漏电流

5.3.4.1 *概述

根据不同的 ME 设备或 ME 系统, 可使用以下一种方法来测量设备漏电流或应用部分漏电流:

- a) 按 5.3.4.2.2 或 5.3.4.3.2 中所示的替代法测量;
- b) 按 5.3.4.2.3 或 5.3.4.3.3 中所示的直接法测量;
- c) 按 5.3.4.2.4 中所示的差值法测量。

漏电流不应超过表 3 的数值。

或者, 对地漏电流的测量也可以使用 GB 9706.1 (所有版本) 的接触电流和患者漏电流测试配置。

参见图 A.1、图 A.2、图 A.3、图 A.4 和图 A.5。

使用 GB9706.1 的方法时, 漏电流不应超过表 E.1 或表 E.2 和表 E.3 中适当的数值。

本要求适用于 ME 设备或 ME 系统, 同时也适用于患者环境中的非 ME 设备。

485 对于网电源部分的绝缘没有被包含在测量范围内的设备(例如,一个仅在运行状态下闭合的继电器),
486 上述测量方法中仅 b)、c)和 d)适用。

487 对 I 类 ME 设备或 ME 系统来说,仅在其保护接地测试通过后才可进行漏电流测试。

488 此外,用直接法测量 I 类或 II 类 ME 设备之前,为了安全,建议先测量绝缘电阻(参见图 B.1)。

489 对永久性安装的 ME 设备来说,不必测量其设备漏电流。

490 注1:永久性安装ME设备的保护接地导线开路不作为单一故障状态,见GB 9706.1-2020中8.1 b),第4条)。

491 注2:假设供电网符合国家接线法规要求,例如GB 16895.24。

492 对于永久性安装的ME设备,应测量来自未保护接地可触及导电部分的接触电流。测量结果不应超过
493 表3中的数值。

494 设备应在影响漏电流的运行状态下测量(例如,不同的开关位置)下。如相关,测得的最大值和相
495 关状态应被记录。应参照制造商提供的信息。不应启动激活预期生理效应的功能。

496 应修正测量值,以符合标称网电源电压的线对地电压的数值。应备注实际测量的线对地电压。

497 一般来说,本文件不考虑直流漏电流或患者辅助电流的测量。如果制造商明确规定有必要测试直流
498 电流或患者辅助电流,那么制造商应在随附文件中提供相关信息,且测试结果应符合GB 9706.1中的限
499 值。

500 可以与供电网连接的ME设备或ME系统应按照图6、图7、图8、图9或图10测量。

501 仅由内部电源供电的ME设备或ME系统仅应按照图11测试。测试仅适用于当内部电源供电的ME设备或
502 ME系统在故障时产生的患者漏电流会危及或伤害患者时。

503 对采用多相的设备,用替代法测得的漏电流可能会超出表3列出的最大容许值。在这种情况下,测
504 量应在设备的运行状态下进行,比如通过直接法或差值法测量。

505 5.3.4.2 *测量设备漏电流

506 5.3.4.2.1 适用范围

507 该测量不适用于内部电源设备。

508 5.3.4.2.2 *替代法

509 ME 设备从网电源断开,并按照图 6 所示测量设备漏电流。

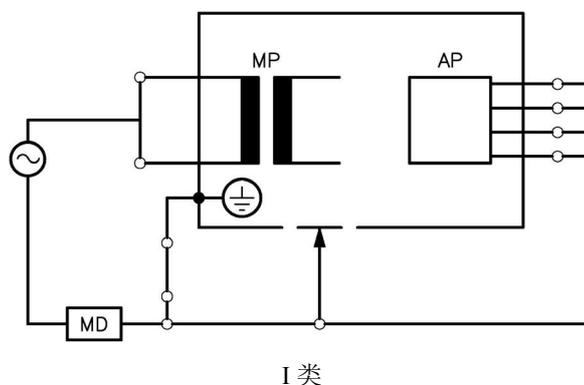
510 注1:测量时不必将 I 类 ME 设备的保护接地隔离开。

511 测量时,网电源部分的开关应像在运行状态下一样全部闭合,使测量能够覆盖网电源部分的所有绝
512 缘。

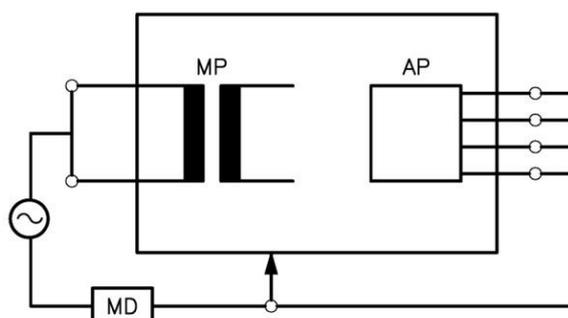
513 若替代法测得的结果超过了 1 mA,应使用直接法或测量接触电流(容许值参见表 3)。

514 注2:GB 9706.1-2020 发布后,容许的对地漏电流限值变高,但接触电流限值不变。

515
516
517



518
519



520

521

II 类

522

(图例, 见表 1)

523

图 6 测量 ME 设备漏电流的测量电路——替代法

524

5.3.4.2.3 直接法

525

测量应按下述进行:

526

——在网电源电压下, 和

527

——如适用, 网电源插头处于任何位置, 和

528

——按照图 7 所示测量。

529

若网电源插头处于不同位置的测量适用, 则应记录较大的测量值。

530

注 1: 如果测量设备采用 IT 型供电系统, 测得的数值会有误。

531

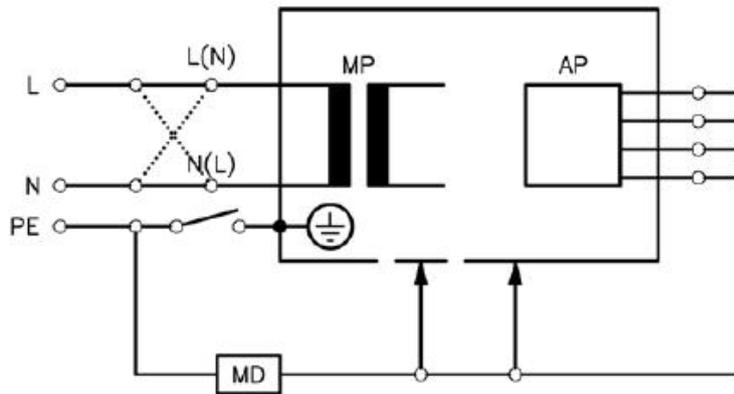
测量时, 除了电源软电线中的保护接地导线外, 设备应与地隔离。否则, 直接法不适用。

532

注 2: 地线电位可能被引入, 比如: 通过外部数据线。

533

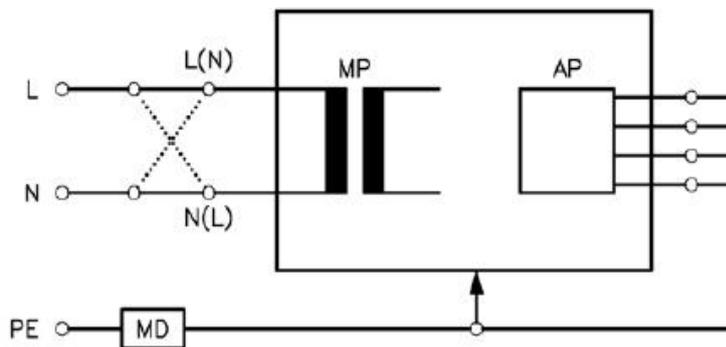
注 3: 在测量 I 类 ME 设备的设备漏电流时, 可能因保护接地连接中断而对测试人员或旁观者造成伤害。



534

I 类

535



536

II 类

537

被测设备应与保护接地隔离。

538

539

(图例, 见表 1)

540

图 7 测量设备漏电流的测量电路——直接法

541

5.3.4.2.4 *差值法

542

测量应按下述进行:

543 ——在网电源电压下，和
 544 ——如适用，网电源插头处于任何位置，和
 545 ——按照图 8 所示测量。

546 若网电源插头处于不同位置的测量适用，则应记录较大的测量值。

547 注 1：如果测量设备采用 IT 型供电系统供电，测得的数值会有误。

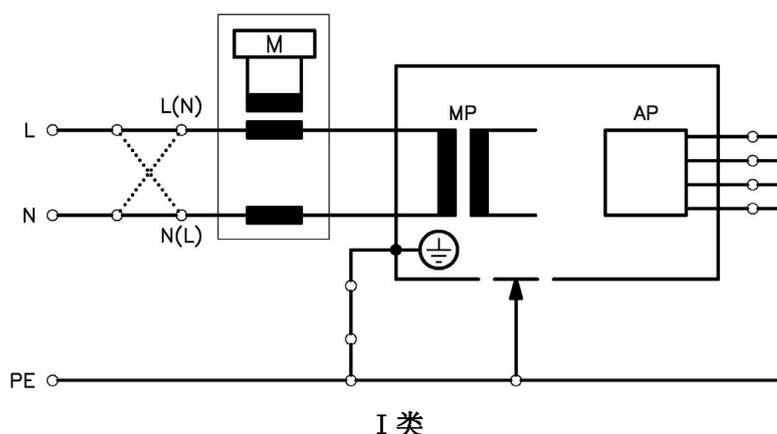
548 在测量较小的漏电流时，应注意制造商关于测量设备限制的信息。

549 如果 I 类 ME 设备用差值法测得的数值超过 0.5 mA，应使用直接法或测量接触电流（容许值参见表
 550 3）。

551 注 2：GB 9706.1-2020 发布后，容许的对地漏电流限值变高，但接触电流限值不变。

552 注 3：部分测试仪器探针包括了 1 k Ω 电阻，但不会影响差值法的测量。

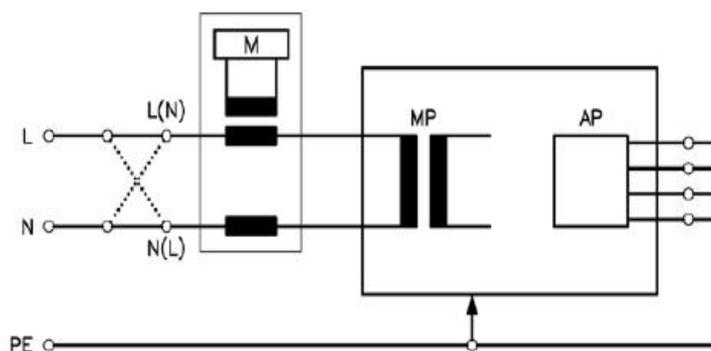
553



554

555

556



557

558

559

(图例, 见表 1)

560

图 8 测量设备漏电流的测量电路——差值法

561

5.3.4.3 测量应用部分漏电流

5.3.4.3.1 概述

564 设备应用部分漏电流的测量应执行：

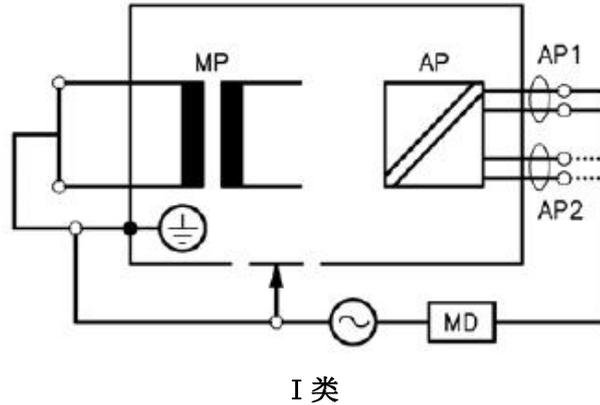
565 ——B 型应用部分通常不需要单独测量。由于该应用部分连接到外壳（见图），因此测量设备漏电
 566 流已经包含了此项，且容许值也相同。

567 ——仅在制造商有说明（见随附文件）的情况下，B 型应用部分的漏电流才需要专门测量。

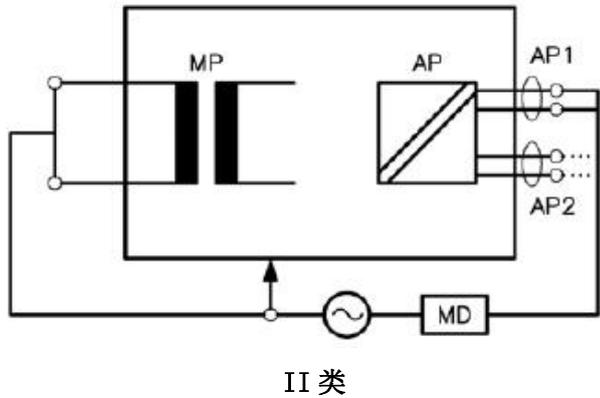
568 ——对于 F 型应用部分来说，漏电流应按图 9、图 10 或图 11 所示对连在一起的具有同一功能的应
 569 用部分的所有患者连接进行测量，或按照制造商的说明进行测量。或者，对于 CF 型应用部分
 570 来说，各患者连接可以依次测量。
 571 ——在测试具有多个应用部分的 ME 设备时，应轮流连接这些应用部分，且测量值符合表 3 的容许
 572 值，未被测量的应用部分应保持浮动。
 573 关于容许值，参见表 3 或附件 E。

574 5.3.4.3.2 *替代法

575 网电源供电的具有 F 型应用部分的 ME 设备应按照图 9 测量。



576
 577
 578
 579



580
 581
 582

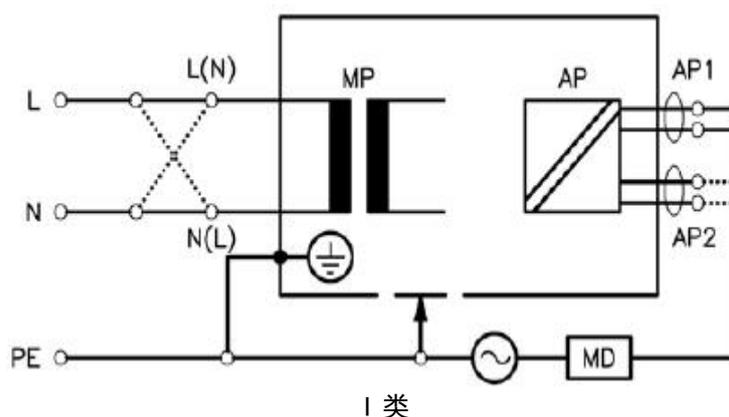
(图例, 见表 1)

图 9 测量应用部分漏电流的测量电路“F 型应用部分”——替代法

584 5.3.4.3.3 直接法

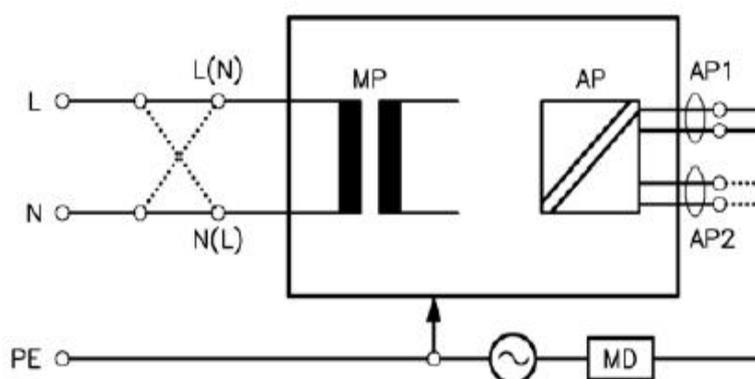
585 测量应按下述进行：
 586 ——在网电源电压下，
 587 ——如适用，网电源插头处于任何位置，和
 588 ——按照图 10，或
 589 ——对有内部电源的 ME 设备按照图 11。
 590 注：如果测量设备采用 IT 型供电系统供电，测得数值会有误。

591
592
593
594



I 类

595
596
597

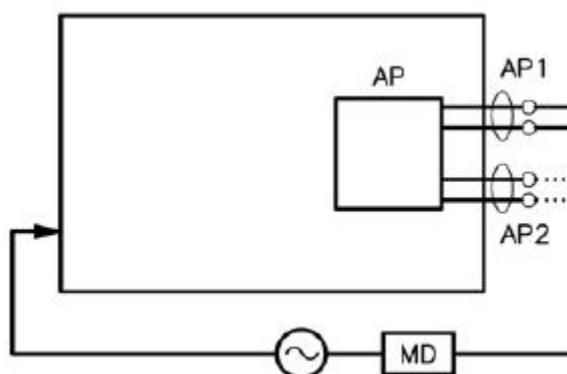


II 类

(图例, 见表 1)

598 图 10 测量应用部分漏电流的测量电路——网电源电压加在 F 型应用部分上——直接法

599
600



(图例, 见表 1)

601 图 11 测量有内部电源的设备的部分漏电流的测量电路——直接法

602 5.3.4.4 测量固定安装设备接触电流

603 仅未保护接地的可触及导电部分要求进行该测量。

604 测量应按下述进行：

605 ——在网电源电压下，和

606 ——按照图 7 测量。

607

表 3 漏电流的容许值

电 流	应用部分		
	B 型	BF 型	CF 型
设备漏电流——替代法 (图 6)			
I 类 ME 设备可触及导电部分	1 000	1 000	1 000
II 类 ME 设备可触及导电部分	500	500	500
设备漏电流——直接法或差值法 (图 7 或 8)			
I 类 ME 设备可触及导电部分	500	500	500
II 类 ME 设备可触及导电部分	100	100	100
接触电流 (参见图 A.2 正常状态和图 A.3)			
可触及导电部分	100	100	100
应用部分漏电流——替代法 (交流)			
按照 5.3.4.3.1 图 9)		5 000	50
应用部分漏电流——直接法 (交流)			
按照 5.3.4.3.1 (图 10 或图 11)		5 000	50
注 1: 本表不提供产生直流漏电流的设备的容许值。			
注 2: 专用标准可容许不同的漏电流数值。例如:			
——除颤电极板, CF 型: 应用部分漏电流: $100 \mu\text{A}$			
——移动式 X 光机, 设备漏电流, 替代法: $5000 \mu\text{A}$, 直接法或差值法: $2000 \mu\text{A}$			

610 5.4 功能测试

611 应对设备的安全相关功能进行测试。应考虑制造商的建议。
 612 如有必要, 宜在熟悉 ME 设备或 ME 系统使用的人员的协助下测试 ME 设备或 ME 系统。
 613 本文件中, 功能测试也可以覆盖 GB 9706 系列专用标准中定义为基本性能的功能。

614 6 测试结果和评价

615 6.1 试验报告

616 所有执行的测试均应记录在案。该套记录文件应至少包含下列数据:
 617 ——测试方的标识 (例如公司、部门);
 618 ——执行测试和评估的人员姓名;
 619 ——设备/系统的标识 (例如型号、序列号、资产编号) 和被测的附件;
 620 ——测试和测量;
 621 ——下列日期、类型和结果:
 622 • 目视检查;
 623 • 测量 (测量值、测量方法和测量设备);
 624 • 5.4 所示的功能性测试。
 625 ——评估结论;
 626 ——日期和评估人员的确认; 如果使用电子文档, 应确保分配给检查/评估人员;
 627 ——如适用 (由责任方决定), 被测设备/系统应被相应地标记/标识。
 628 测试文档的示例参见图 G.1。

629 6.2 评估

630 ME 设备或 ME 系统的安全性评估应由具备电气技能的人员 (在 GB/T 17045 中定义的) 进行, 该人员经过了被测设备的测试培训。如果使用附录 C 中所列的测量设备, 则限值无需考虑测量不确定度。
 631 如果 ME 设备或 ME 系统的安全性没有得到保证, 例如第 5 章的测试未通过, 则该 ME 设备或 ME 系统
 632 应被相应地标记, 同时应将该 ME 设备或 ME 系统存在的风险书面记录递交给责任方。
 633

634

636

附录 A

637

(资料性)

638

通用指南和原理说明

639 A.1 预期的读者

640 表 A.1 列出了本标准的对象及其可能关心的部分。

641

表 A.1 本标准的对象及其可能关心的部分

对象	可能关心的部分
ME 设备制造商	<ul style="list-style-type: none"> ——合适的测试方法的描述 ——未产生新测试方法的参考标准 ——固定的测试方法的应用 ——在不损坏设备的正常状态下，建立验证其在使用寿命内状态的测试方法 ——全面的测试方法和测试设备 ——在使用寿命内 GB9706.1 要求的测试
测试设备制造商	<ul style="list-style-type: none"> ——开发集所有必要的测试功能于一体的测量设备 ——全球有唯一的测试方法
监管部门	<ul style="list-style-type: none"> ——根据现有法律提供指引 ——无需额外的专门知识来证明测试方法是充分的 ——为所有责任方提供统一的医疗设备测试
ME 设备供应商	<ul style="list-style-type: none"> ——提供周期性测试所必需的技术数据 ——确保设备在运输期间未受损坏 ——确保设备在安装后的安全
责任方	<ul style="list-style-type: none"> ——履行现行国家法律的指引 ——每种医疗设备的唯一的测试方法 ——达到与 GB9706.1 同等的安全等级 ——对未规定测试方法的 ME 设备，提供周期性测试的指引 ——为不同制造商的 ME 设备提供统一的测试
维护人员（内部和外部）	<ul style="list-style-type: none"> ——提供 ME 设备统一的测试 ——对未规定测试方法的 ME 设备，提供周期性测试的指引 ——履行现行国家法律的指引 ——针对每种医疗设备的唯一的测试方法 ——达到与 GB9706.1 同等的安全等级

642 假定本标准使用者都是电工技术专业人员。如果使用合适的（标准的）测量设备，则假定测试人员
643 都受过充分的相关培训和指导。本标准仅供对被测试的设备和所有适用的标准都有足够专业知识的专业
644 人员使用。因此，在整个组织架构的范围内，必须保证这些专业人员对和他们的工作有关的适当的安全
645 规范、使用说明和工作说明，以及被测设备、系统的特殊要求都有足够了解。同时，也应保证这些专业
646 人员能持续地学习最新的技术并更新他们的知识。

647 本标准主要定义了若干要求，以保证 ME 设备、ME 系统在交付前、周期性测试中及修理后的电气安
648 全。然而，由于设备各方面的安全是互相关联的，因此也应在设备交付前进行这些测试。

649 对于制造商建议中定义的功能性安全测试，可以采用 GB 9706.1-2020 中定义为基本性能的功能，
650 以及 GB 9706 系列标准中的“专用要求”部分。

651 未遵照 GB9706.1 设计的设备的例子，可以是符合 IEC 60335[1]、GB 4943[2]和 GB 4793[4]系列标
652 准的设备。

653 A.2 GB 9706.1 和 YY/T 0841 的区别

654 GB 9706.1 是型式检验标准，其中规定了 ME 设备的设计准则，这些准则宜通过一系列耐受性和破
655 坏性的测试进行验证。此外，GB 9706.1 还规定，这些测试都在特定的环境条件下进行。但对在用的 ME
656 设备进行测试时，这些实验室条件无法得到保证。因此，需要特定环境条件的测量很难保证一致性，不
657 适用于对在用设备进行测试。另外，设备在测试中可能受损，也可能危及相关人员和周边环境。

658 ME 设备设计过程中还需考虑保证设备在预期使用寿命内的安全性。方法和材料的选择宜考虑这一
659 点。

660 在尊重当地要求和满足日益增长的风险管理要求的同时，需要尽可能达成共识，以协调 ME 设备和
661 ME 系统的安全运行和测试评估。因此需要在型式检验之外规定测试方法，提供统一、明确的设备安全
662 性评估方法，同时保持与 GB 9706.1 的联系，并尽量减少对评估人员造成危害的风险。

663 建立 YY/T 0841 时考虑了上述所有方面。

664 YY/T 0841 主要定义了保证 ME 设备和 ME 系统在交付前、周期性测试中以及修理后电气安全的要求，
665 同时遵循了 GB 9706.1 的设计准则，为 ME 设备和/或 ME 系统进行安全评估的相关人员提供了更安全的
666 测试方法。

667 另外，YY/T 0841 还提供了通过系统、常规的检查，对 ME 设备和/或 ME 系统老化过程的评估方法。

668 本标准还描述了一种在 ME 设备和 ME 系统预期使用寿命内可以使用的测试程序、测试方法和测试间
669 隔的选择。

670 A.3 原理说明

671 第4章 要求

672 条款4.1 通用要求

673 如果制造商能根据 YY/T 0316[10]，通过风险管理来确保和证明，ME 设备的设计和制造不会令产品
674 产生额外的安全危险，则 ME 设备的测试项目可以减少，甚至可以完全省略。在此情况下，制造商宜证
675 明并确保任何测量值都不会超过容许值。所要求的措施可能包括特殊布置/选择的电路、组件和材料，
676 且其特性不会发生更改，并符合生产工艺的要求。

677 国家法规可能要求在任何情况下都执行周期性的基本目视检查。

678 术语“可拆卸电源软电线”包含了带有可拆卸电源软电线（带接地导线）的 II 类设备的情况。这样
679 的软电线也可以与 I 类设备一起使用。

680 条款4.3 周期性测试

681 有一种观点是，如果与之前测量的数值相比存在明显增长，则表明存在问题。经过讨论之后，标委
682 会达成了以下共识：即使有明显增长，如果数值低于限值，设备仍然是安全的。所以不认为测量所得数
683 值的的增长是主要特性。但是可能建议考虑缩短测试的时间间隔。

684 第5章 测试

685 第5章定义了一系列的测试，包括设备的交付前测试、周期性测试和修理后测试。将其它标准中的
686 各种型式测试直接照搬来用是不合适的，因为：

- 687 a) 不宜采用可能损坏被测设备的测试；
- 688 b) 宜保证测试人员、其他个人及设备周围环境的安全；
- 689 c) 与安全相关的最重要的参数宜由尽量少的试验来确定，这些试验应简单、可复现且易于比较。

690 条款 5.3.2.1 概述

691 为进行该项检测，设备的各个部分可分别与供电网和数据线断开。

692 弯折电源软电线可能会导致连接电源软电线端子的测试引线接触不良。在评估软电线时宜防止类似
693 的干扰。

694 条款5.3.2.2 测量条件

695 在电气安装的标准里通常没有对保护接地电阻具体数值的要求。在规定相关的保护接地导线的横截
696 面积时会涉及保护接地电阻的数值，这里的横截面积与熔断器的参数有关。GB 9706.1 第一版中，3 m
697 长的电源软电线应至少有 0.75 mm^2 的截面积，这样的电缆中的保护接地导线的电阻大约为 $100 \text{ m}\Omega$ 。另
698 外还有 $100 \text{ m}\Omega$ 可被容许用来保护设备外壳。

699 本标准中保护接地导线电阻限值的规定比 GB 9706.1 中高了 $100 \text{ m}\Omega$ 。接受更高的限值的原因是，
700 在设备使用期间的测量值可能会更高，比如由连接器氧化引起的电阻变大。从安全的角度看，这些更高
701 的值仍然是可被容许的。新设备的保护接地电阻预期低于 $200 \text{ m}\Omega$ 。经过更改或修理之后，最好是将保
702 护接地电阻纠正为低于 $200 \text{ m}\Omega$ 。

703 当设备上的部件（比如保护接地导线）被修理或者更换后，这条要求不再容许更高的电阻值。对于
704 ME 系统来说， $300 \text{ m}\Omega/500 \text{ m}\Omega$ 的电阻容许值是一个可以接受的折中方案，它既满足了尽可能低的电阻
705 的要求，又在 ME 系统的技术能力范围内。

706 条款 5.3.2.2 c)

707 频繁地拆接保护接地连接可能会损害其机械、电气性能。

708 宜考虑任何由无意的接地造成的影响。

709 条款 5.3.3 测量绝缘电阻

710 GB 9706.1 未考虑绝缘电阻测量。基于这个原因，如果 ME 设备制造商并未推荐，就可以使用地区
711 性要求或惯例来定义合适的验收准则。该标准仅提供绝缘电阻的测量方法。

712 在 GB 9706.1 发布之前，一些国家已经有了测量 ME 设备绝缘电阻的标准。在当时，测量漏电流还
713 达不到可以接受的准确度。因此，依据欧姆定律，实际被测量的是绝缘电阻而非流过绝缘的漏电流。当
714 时若干国家使用的绝缘电阻的容许值都是基于经验的。

715 由于绝缘电阻明显恶化只会增加少量额外交流漏电流，会被使用交流测试电压测量的更大量的电容
716 漏电流所掩盖，因此使用直流进行测试能比使用交流进行同等测试有优势。例如，与此类似，绝缘电阻
717 从 $100 \text{ M}\Omega$ 恶化到 $25 \text{ M}\Omega$ ，漏电流将增加大约 $7 \mu\text{A}$ （电压为 230 V 时）。这不会作为所测交流漏电流中
718 的明显增长，从而掩盖潜在的严重恶化，例如由于泼洒造成的。

719 通常可能预期绝缘电阻大于 $50 \text{ M}\Omega$ 。但是可以接受绝缘电阻不低于 $1 \text{ M}\Omega$ ，前提是低数值的原因已
720 知且已了解（例如矿物绝缘加热器），且漏电流在可接受的数值范围内。

721 绝缘电阻测试同时也对测试人员的安全至关重要，但须在测试顺序的正确位置进行。

722 条款 5.3.4.1 概述

723 这些测量，包括使用来源于 GB 9706.1 的测试配置，使用的是测试现场的实际网电源电压。因此，
724 有必要将所测漏电流数值修正到标称线对地电压。

725 表 3 中的漏电流限值为修正后的最大容许值。

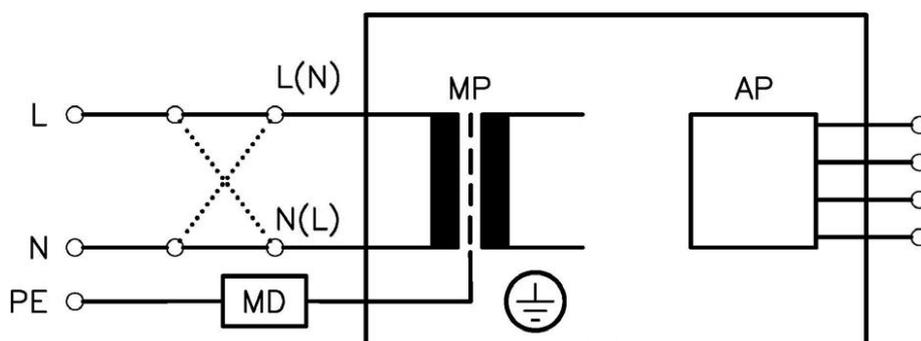
726 可以使用图 A.1、图 A.2、图 A.3、图 A.4 和图 A.5 所示的测试配置，单独测量对地漏电流（对于 I
727 类 ME 设备）、接触电流和患者漏电流。

728 对于 I 类 ME 设备，进行漏电流测试之前，宜先进行保护接地电阻测试，对于 I 类和 II 类，建议使
729 用替代法进行绝缘测试或设备漏电流测试。如果成功通过了这些测试，则在合理的实际范围内，尽可能
730 的减少了漏电流测试人员所面临的风险。

731

732

733

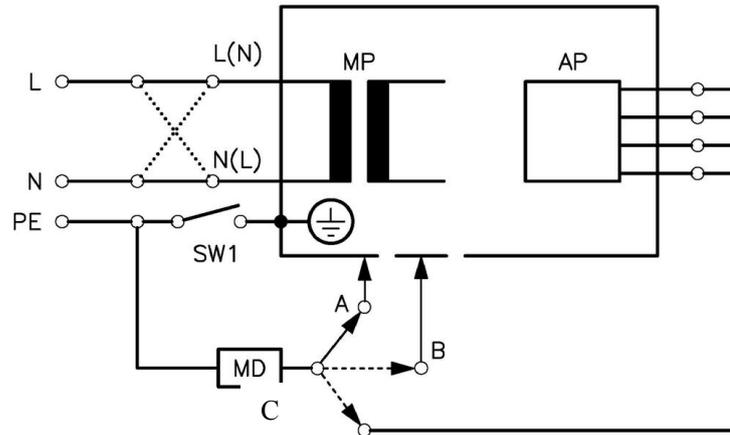


734 说明:

735 对于外壳可触及导电部分未接地的插入式 I 类 ME 设备

对地漏电流 (正常)	GB 9706.1: 1995	2.5 mA
	GB 9706.1: 2020	5.0 mA

736 图 A.1 外壳可触及导电部分未接地的 I 类 ME 设备



737

738

739

740

说明:

741 对于插入式 I 类 ME 设备:

742 A——来自外壳可触及导电部分已接地的接触电流 (SFC): $500 \mu A$ (A 等同于正常对地漏电流);

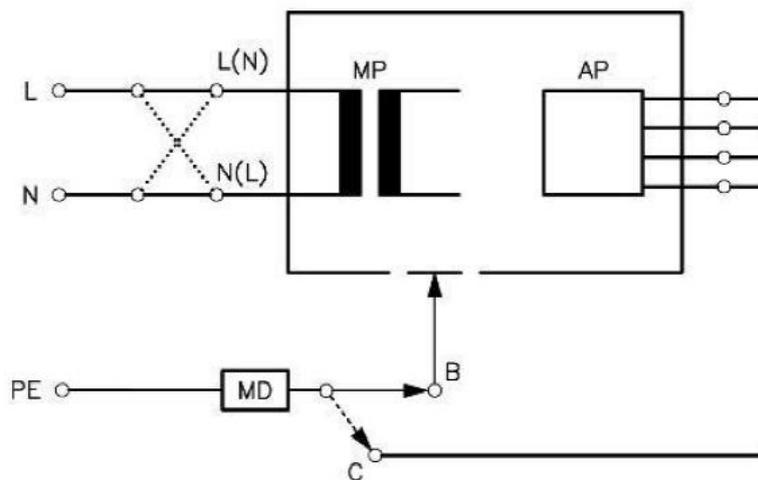
743 B——来自外壳可触及导电部分未接地的接触电流 (SFC): $500 \mu A$;

744 C——患者漏电流 (SFC): B 型和 BF 型, $500 \mu A$; CF 型, $50 \mu A$ 。

745 注: 闭合 SW1 将为 B 和 C 提供正常的读数。

746 图 A.2 插入式 I 类 ME 设备

747



748

749

说明:

750 对于插入式 II 类 ME 设备:

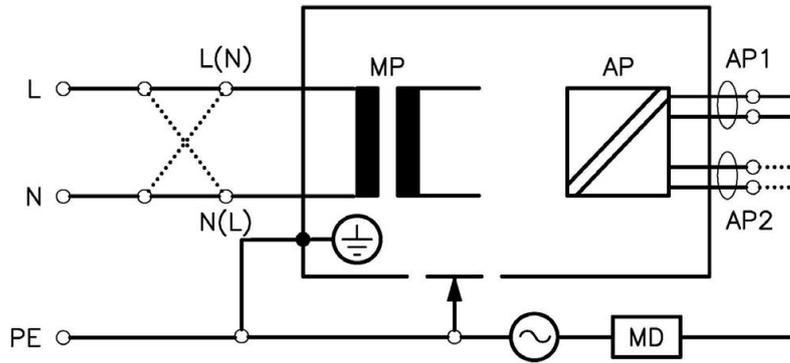
751 B——来自外壳可触及导电部分的接触电流 (正常): $100 \mu A$;

752 C——患者漏电流 (正常): B 型和 BF 型, $100 \mu A$; CF 型, $10 \mu A$ 。

753

754 图 A.3 插入式 II 类 ME 设备

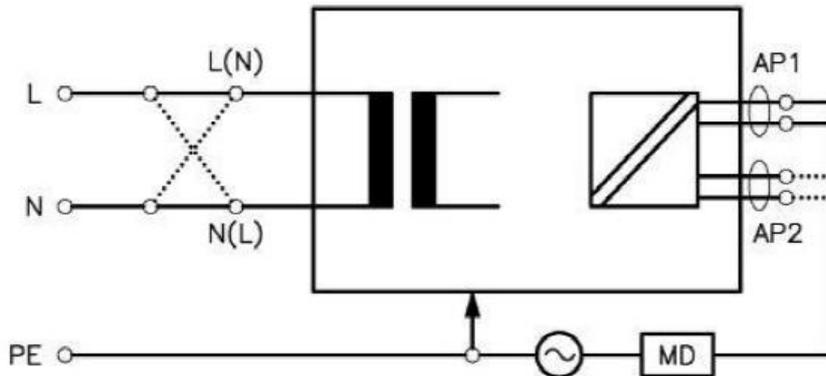
755
756



757 说明：
758 对于插入式 I 类 ME 设备：
759 患者漏电流（网电源加在应用部分上）
760 ——BF 型，5000 μ A；
761 ——CF 型，50 μ A。
762

763 图 A.4 网电源加在应用部分上的插入式 I 类 ME 设备

764



765 说明：
766 对于插入式 II 类 ME 设备：
767 患者漏电流（网电源加在应用部分上）
768 ——BF 型，5000 μ A；
769 ——CF 型，50 μ A。
770

771 图 A.5 网电源加在应用部分上的插入式 II 类 ME 设备

772 条款5.3.4.2 测量设备漏电流

773 表 A.2 提供了测量设备漏电流选择替代法、差值法还是直接法的原因。

774 表 A.2 选择不同测量方法的原因

测量方法	优	劣
替代法	<ul style="list-style-type: none"> —— 不需要 TN 型供电系统 —— 只需要测量一次（连入网电源的极性对测量没有区别） —— 对测试人员最安全（因为被测设备从网电源断开） —— 测量时被测设备不需要被隔离 	<ul style="list-style-type: none"> —— 供电网里的电气开关在测试时应被短接（对电气开关来说较难做到） —— 与其他测量方法的结果不能直接做比较（测量值是用直接法或差值法时测得的两极的漏电流之和。因此此处的容许值是其他方法容许值的两倍。） —— 不适用于带有加热组件的设备（冷操作模式中

		的漏电流可能不符合正常操作模式的要求)。
直接法	<p>——同时适用于直流漏电流和交流漏电流——比较其他测量方法，对于低漏电流有最高的准确度</p> <p>——不被供电网上开关的类型影响</p> <p>——测量到的是医用设备在典型使用中产生的真实漏电流</p> <p>——允许和 GB 9706.1 中规定的符合性/型式检验结果做直接比较</p>	<p>——下列情况需要在测量时中断与保护接地端子的连接:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 将一个 1kΩ 的电阻 (MD) 在测试时连入保护接地导线可能会增加测试人员的危险 • 测量由于故障产生较大漏电流的设备时 • 断开测量装置时 • 和其他仪器连在一起使用时 <p>——在测量时应将被测设备与地隔离，有些情况下不可能做到这一点，比如:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 大多数固定连线的成像设备 • 大多数固定连线的牙科椅 • 与气源、水源连接的装置 <p>测量应在供电网的每个极性上分别进行</p>
差值法	<p>——不被供电网上开关的类型影响</p> <p>——测量时被测设备不需要与地隔离</p> <p>——测量结果是总漏电流</p> <p>因为接地，增加了测试人员的安全保障。</p>	<p>——不太适用于测量低漏电流</p> <p>——测量受到外界磁场、电流频率和被测设备的电流消耗影响</p> <p>——测量在供电网的每个极性上分别进行</p> <p>——与其他测量方法相比可能具有有限的准确性和频率范围</p>

775

776 条款5.3.4.2.2 替代法

777 由于所有的网电源导电部分都被短接在一起且同时加上了网电源电压，与其他可用的测量方法（利用电气隔离的方法）相比较，替代法具有较好的可复现性，于是这种测量方法对于测量交流设备漏电流有较大优势。

780 替代法不适用于测量包含有源电路（例如继电器）的设备，这会妨碍测量所有网电源部分的电路。

781 如果对有源电路的使用有任何疑问，可以要求使用不同方法进行比较测量，确保使用替代法的适用性。

782 尽管替代法漏电流测量结果不能直接与 GB 9706.1 中规定的漏电流值比较，但替代法设备漏电流测量结果通常可以与 GB 9706.1 中规定的中性线开路测试漏电流预期值相比较。

784 由于两极都同时接在了网电源电压上，因此表 3 中替代法的容许值宜使用直接法或差值法时各极结果的和。虽然在大多数情况下两极的绝缘并不对称，但还是决定宜将替代法的容许值设定为 GB 9706.1 中容许值的两倍。然而当设备漏电流的容许值本应为 100 μA 的两倍时，II 类 ME 设备或 ME 系统的设备漏电流是仅有的例外。由于 GB 9706.1 将在单一故障状态下的接触电流容许值设定为 500 μA，为了减少不同容许值的数量，从而决定此处的设备漏电流也使用相同的值。

789 条款5.3.4.2.4 差值法

790 差值法可用来测量供电网有效导体里所有电流瞬时值之和。这通常被称为残余电流，其定义在 GB 19214—2008 中：流经主电路的瞬时电流的矢量和。

792 该矢量和通常由差动变压器测得。没有漏电流的设备不会产生残余电流，因为流入和流出设备的电流是等量的。由于漏电流不会从测量用变压器上流回去，因此存在一个电流差。残余电流可通过变压器上的一个附加绕组来测量，其相当于漏电流。

795 该测量方法允许被测设备除保护接地外，还有其他与地面的连接（例如局域网连接、水管）。被测设备可以不需要隔离变压器而直接接在网电源上运行。

797 对于带有电子网电源部分（如开关电源）的设备，用该测量方法测量剩余电流并不总是可行的。在使用该方法时，宜考虑到 ME 设备或 ME 系统制造商和测量设备（测量用变压器）制造商提供的信息。

799 条款5.3.4.3.2 替代法

800 用替代法测量应用部分漏电流时使用的测试电压与实际的供电网电压相等。该测量方法应只用于带有符合 GB 9706.1 隔离应用部分的设备。

801

802 这种带有应用部分的 ME 设备一般会有 BF 型应用部分的标记 () (GB/T 5465.2) 或者 CF 型应
803 用部分的标记 () (GB/T 5465.2)。
804

806

807

808

809

附录 B
(资料性附录)
试验顺序

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

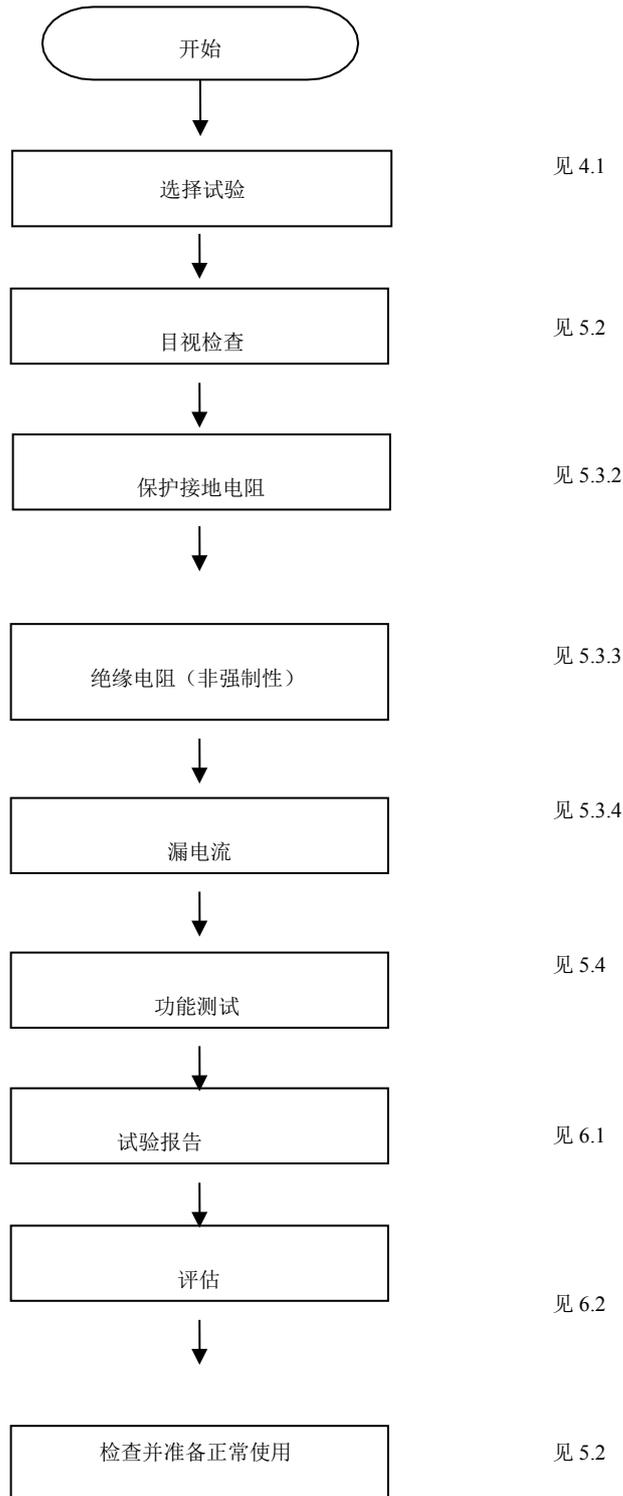
839

840

841

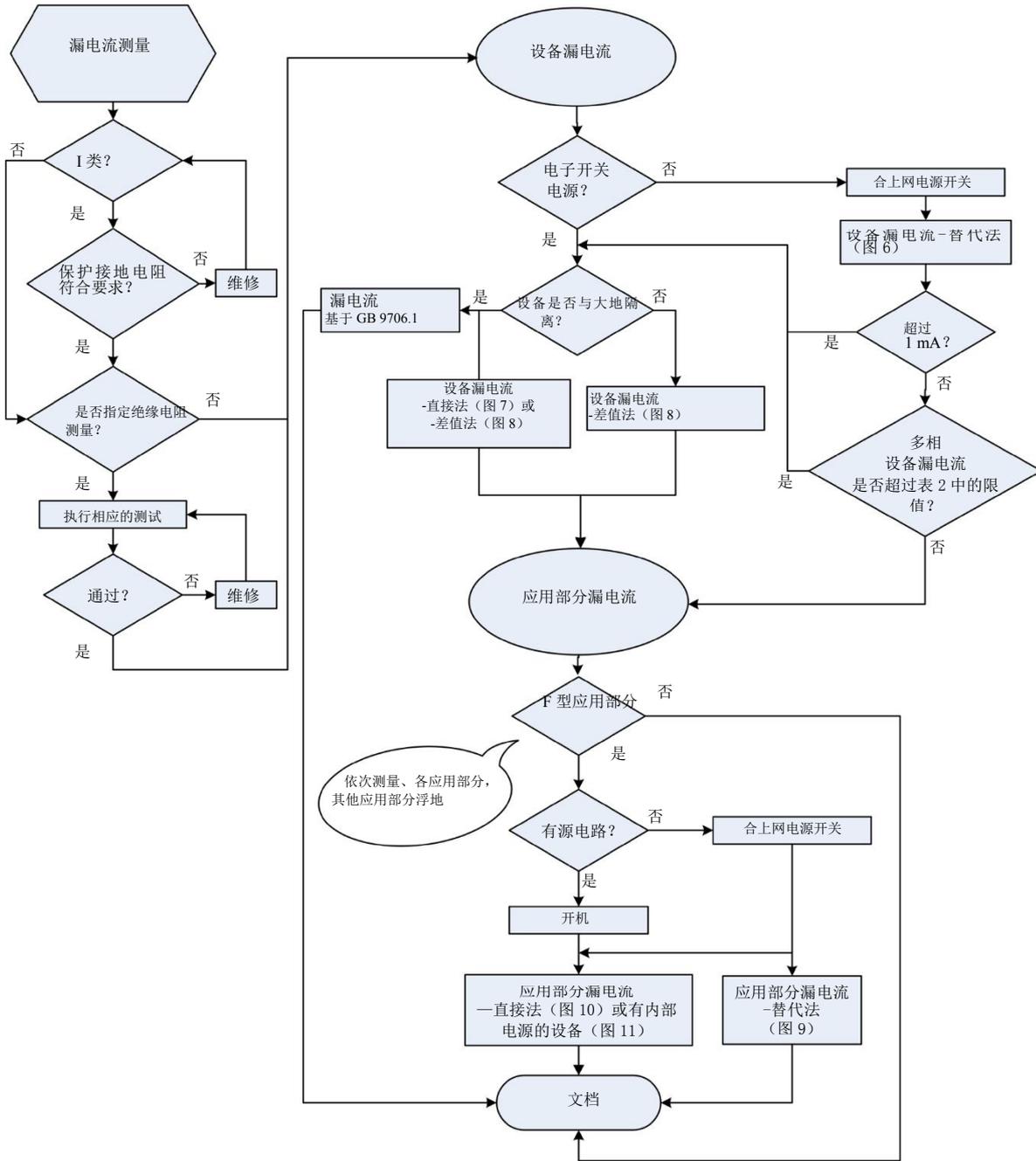
842

图 B.1 所示为本标准所涉及测试的推荐测试顺序。图 B.2 所示的决策图示例用于帮助判定在测量非永久性安装 I 类 ME 设备漏电流时适用的测量方法。



843
844
845
846

图 B.1 试验顺序



847
848
849
850

图 B.2 测量漏电流（非永久性安装的 I 类 ME 设备）

852

853

附 录 C

854

(规范性附录)

855

保护接地电阻和漏电流的测量设备和测量电路的要求

856 C.1 对测量设备的要求

857 本标准中涉及到的测量只可使用符合 GB 4793.1 中与电气安全相关规定的测量设备。

858 不旨在和固定安装设备直接连接的测量设备应符合 GB/T 18216.2 和 GB/T 18216.4(除 GB/T 18216.2
859 的 4.6 以及 GB/T 18216.4 的 4.9 关于防护外来电压的要求以外)。860 制造商标明的或声称的测量的实际不确定度的范围,应在在按照 GB/T 18216.1 计算后不超过测量
861 值的 $\pm 15\%$ 。

862 测量设备的附件应符合 GB 4793.5 的要求。

863 如果为测量应用部分漏电流和患者漏电流(来自 GB 9706.1)提供 3.5 mA 以上的电流,应采用特
864 定方式防止与探针的可触及导电部分接触。测量设备的正常使用不应将测试人员及其他人员暴露在危险
865 之中。

866 在测试中使用的测量设备应根据测试设备制造商提供的信息定期测试并校准。

867 如果 I 类 ME 设备的漏电流是通过 5.3.4.2.3 所示的直接法测量的,连接被测设备的保护导线可以
868 在测量过程中被断开。869 在使用直接法时,任何被测设备与地的连接都可能造成错误的测量值。因此测量设备的布置应确保
870 与地的电气隔离,或者应有自动警告装置或清楚易认的标记来提醒被测设备与地隔离的重要性。871 在进行 5.3.2、5.3.4.2.3、5.3.4.3.1 所述的测量时,应保证测量设备中的测量电路(包括测量装
872 置)与供电网(包括其保护接地导线)之间的电气隔离。

873 C.2 测量保护接地电阻的测量设备

874 测量设备应:

875 ——允许按照图 1 或图 2 所示方法测量,且

876 ——允许按照 5.3.2.2 所述测量条件进行测量。

877 C.3 测量设备漏电流的测量设备

878 用于替代法的测量设备应:

879 ——允许按照图 6 所示测量方法测量。

880 ——测量交流漏电流时,采用正弦网电源频率和网电源电压。

881 如果为测量应用部分漏电流提供 3.5 mA 以上的电流,应采用特定方式防止与探针的可触及导电部
882 分接触。测量值应被修正以符合标称网电源电压的数值。

883 用于直接法的测量设备应:

884 ——保证测量结果等同于用图 C.1 所示的测量装置 MD 所做的评估;且

885 ——测得电流为有效值(交流)。

886 用于差值法的测量设备应:

887 ——保证测量结果等同于用图 C.1 所示的测量装置 MD 所做的评估;且

888 ——电流被表示为有效值(交流)。

889 注:如果不能满足差值法的带宽要求,建议使用直接法。

890 C.4 应用部分漏电流的测量设备

891 用于替代法的测量设备应:

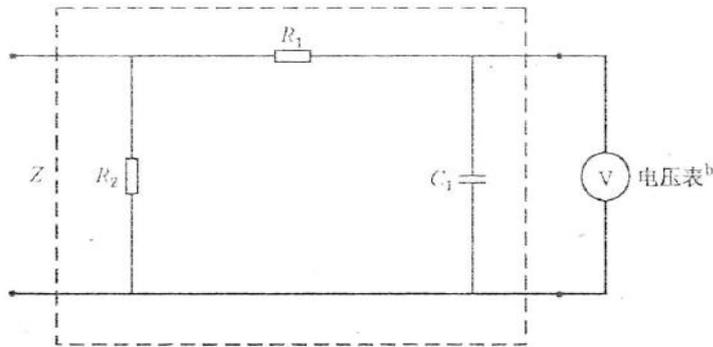
892 ——允许按照图 9 所示测量方法测量;

893 ——测量应用部分漏电流时,采用正弦网电源频率和网电源电压。

894 如果为测量应用部分漏电流提供 3.5 mA 以上的电流,应采用特定方式防止与探针的可触及导电部
895 分接触。测量值应被修正以符合标称网电源电压的数值。

896 用于直接法的测量设备应：
 897 ——保证测量结果等同于用图 C.1 所示的测量装置 MD 所做的评估；且
 898 ——测得的电流值为有效值（交流）。

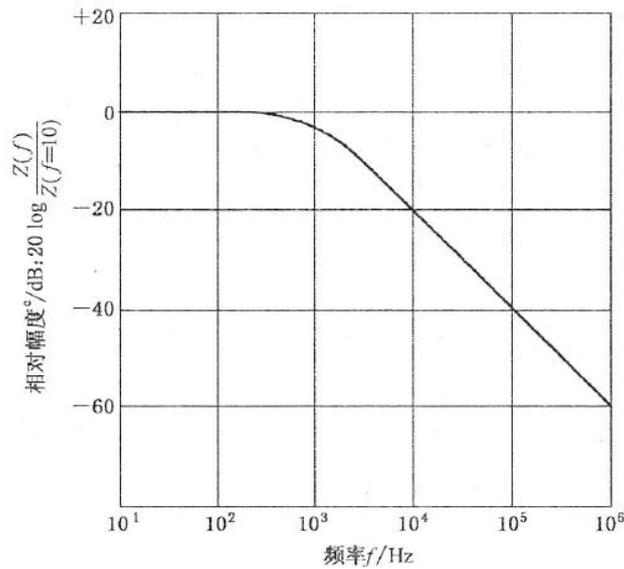
899 提供给 F 型应用部分的电压应为正弦网电源频率和网电源电压。测量值应被修正以符合标称网电源
 900 电压的数值。



- R_1 10 k Ω \pm 5%^a
- R_2 1 k Ω \pm 5%^a
- C_1 0.015 μ F \pm 5%

901
902

a) 测量装置



903
904
905
906

b) 频率特性

907 注：上图所示的网络与电压表在之后图例中由该符号 MD 代替。

- 908 a) 无感元件
- 909 b) 电阻 \geq 1 M Ω ，电容 \leq 150 pF
- 910 c) $Z(f)$ 是某一频率 f 下网络的传递阻抗，即 $V_{出}/I_{入}$ 。

911 图 C.1 测量装置及其频率特性示例

912 [摘自 GB 9706.1:2020]
 913

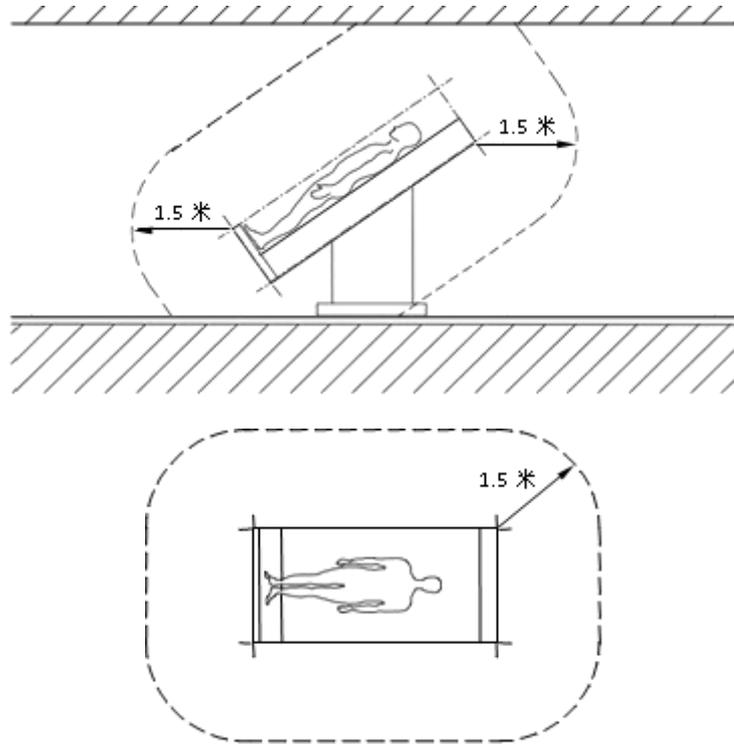
914

916

917

918

附录 D
(资料性附录)
患者环境



919

920

921

922

923

924 注：图中所示，在不受约束条件下患者环境的最小范围尺寸。

925

图 D.1 患者环境示例

926

[摘自 GB 9706.1-2020]

927

附录 E

(规范性附录) GB 9706.1 中的漏电流容许值

表 E.1 GB 9706.1-1995 和 GB 9706.1-2007 中的连续漏电流容许值

电流, 单位为 mA

电流		B 型		BF 型		CF 型	
		N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
对地漏电流 (一般设备)		0.5	1 ^a	0.5	1 ^a	0.5	1 ^a
注 ^b 和注 ^d 的设备对地漏电流		2.5	5 ^a	2.5	5 ^a	2.5	5 ^a
注 ^c 的设备对地漏电流		5	10 ^a	5	10 ^a	5	10 ^a
外壳漏电流		0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
注 ^e 的患者漏电流	直流	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	交流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
患者漏电流 (在信号输入部分或信号输出部分加网电源电压)		—	5	—	—	—	—
患者漏电流 (应用部分加网电源电压)		—	—	—	5	—	0.05
患者辅助电流 ^e	直流	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	交流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

本表所有参考的条款或图均为 GB 9706.1-1995 和 GB 9706.1-2007 中的条款或图。

N.C.: 正常状态

S.F.C.: 单一故障状态

GB 9706.1-1995 和 GB 9706.1-2007 表 4 的注释

^a 对地漏电流唯一的单一故障状态就是每次有一根电源线断开 (参见 19.2 a)和图 16)。

^b 设备的可触及部分未保护接地, 也没有供其他设备保护接地用的装置, 且外壳漏电流和患者漏电流 (如适用) 符合要求。

示例:
某些带有被屏蔽网电源部分的计算机。

^c 永久性安装的设备, 其保护接地导线的电气连接只有使用工具才能松开, 且紧固或机械固定在规定位置, 只有使用工具才能被移动。

这类设备的例子是:
X 射线设备的主件, 例如 X 射线发生器、检查床或治疗床;
有矿物绝缘电热器的设备;
由于符合抑制无线电干扰的要求, 其对地漏电流超过表 4 第一行规定值的设备。

^d 移动式 X 射线设备和有矿物绝缘的移动式设备。

^e 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是指电流的交流分量。

表 E.2 GB 9706.1-2020 中正常状态和单一故障状态下的接触漏电流、对地漏电流、患者漏电流和患者辅助电流容许值

电流, 单位为 μA

电流	描述	参考条款	测量		B 型应用部分	BF 型应用部分	CF 型应用部
----	----	------	----	--	---------	----------	---------

			电路					分		
				NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC	
患者辅助电流		8.7.4.8	图 19	直流	10	50	10	50	10	50
				交流	100	500	100	500	10	50
患者漏电流	从患者连接到地	8.7.4.7 a)	图 15	直流	10	50	10	50	10	50
				交流	100	500	100	500	10	50
	由外部电压加到信号输入/输出部分引起	8.7.4.7 c)	图 17	直流	10	50	10	50	10	50
				交流	100	500	100	500	10	50
总患者漏电流 ^a	同类型的应用部分连在一起	8.7.4.7 a)和 8.7.4.7 h)	图 15 和图 20	直流	50	100	50	100	50	100
				交流	500	1 000	500	1 000	50	100
	由外部电压加到信号输入/输出部分引起	8.7.4.7 c)和 8.7.4.7 h)	图 17 和图 20	直流	50	100	50	100	50	100
				交流	500	1 000	500	1 000	50	100
接触电流		正常状态	100 μA							
		单一故障状态	500 μA							
对地漏电流		正常状态	5 mA							
		单一故障状态	10 mA							
对于永久性安装的 ME 设备，如果它所连接的供电电路仅对其供电，则容许更高的对地漏电流。										
注 1：地方法规可为这样安装的设备规定保护接地电流限值。另见 GB/T 16895.24。										
本表所有参考的条款或图均为 GB 9706.1-2020 的条款或图。										
NC=正常状态										
SFC=单一故障状态										
注 2：对地漏电流参见 8.7.3 d)。										
注 3：接触电流参见 8.7.3 c)。										
^a 总患者漏电流值仅适用于具有多个应用部分的设备。参见 8.7.4.7 h)。每个单独的应用部分都应符合患者漏电流的值。										

938
939

表 E.3 GB 9706.1-2020 的 8.7.4.7 中定义的特殊测试状态下的患者漏电流容许值

电流，单位为μA

电流	描述 ^a	参考	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	由外部电压加到 F 型应用部分的患者连接引起	8.7.4.7 b)	图 16	不适用	5000	50
	由外部电压加到未保护接地的金属可触及部分引起	8.7.4.7 d)	图 18	500	500	— ^c
总患者漏电流 ^b	由外部电压加到 F 型应用部分的患者连接引起	8.7.4.7 b) 和 8.7.4.7 h)	图 16 和图 20	不适用	5000	100
	由外部电压加到未保护接地的金属可触及部分引起	8.7.4.7 d) 和 8.7.4.7 h)	图 18 和图 20	1000	1000	— ^c
本表所有参考的条款或图均为 GB 9706.1-2020 的条款或图。						
^a 第二版表 4 中提及的“应用部分上的网电源电压”在第二版中视为单一故障状态，但在这一版中视为特殊测试状态。对于未保护接地的可触及部分，用最大网电源电压进行测试也是特殊测试状态，但容许值与单一故障状态相同。另见 8.5.2.2 和 8.7.4.7 d)的原理说明。						
^b 总患者漏电流值仅适用于具有多个应用部分的设备，参见 8.7.4.7 h)。每个单独的应用部分都应符合患者漏电流的值。						
^c 由于该状态已经被应用部分的最大网电源电压测试覆盖，所以 CF 型应用部分不需要进行测试。另见 8.7.4.7 d)的原理说明。						

940

附录 F
(资料性附录)
测试间隔时间

如果 ME 设备/ME 系统的制造商为定期检查制定了测试间隔和测试范围，会在随附文件中公布。

如果随附文件中没有关于定期检查的测试间隔信息（例如老旧设备），宜由胜任的人员单独制定。

在确定风险程度时，宜考虑以下因素和制造商建议，对应的测试间隔宜设置为 6 个月到 36 个月之间。

如果制造商对于超出测试间隔没有其他说明，则建议容许超出测试间隔的 1/6。

制定测试间隔时，宜考虑以下内容：

——设备的风险程度，

——使用频率，

——运行环境，

——运行条件（例如固定式、移动式、急救使用），以及

——设备发生故障的频率。

下列设备的间隔时间不宜超过 24 个月：

以下 ME 设备/ME 系统：

a) 产生和应用电能，从而直接影响神经功能和/或肌肉反射的设备/系统；和心脏运动有关的设备

/系统，包括除颤器；

b) 用电动的测量探头在血管内或紧贴血管处测量心血管电幅度的设备/系统；

c) 产生和应用某种能量，直接用来在人体内凝结、切割组织，或者分离沉淀的设备/系统；

d) 直接向血液循环中引入某些物质和液体，因而可能会造成血压上升的设备/系统，如果引入的同时直接配有收集措施，则该物质和液体还可能会经过人体的加工或特别处理；

e) 有麻醉或无麻醉的人工呼吸设备/系统；

f) 磁共振影像诊断设备/系统；

g) 高压氧舱治疗；

h) 低温治疗或高温治疗；

i) 婴儿培养箱；以及

j) 不被患者持续使用的有源植入物的有源体外组件。

970

972
973
974

附录 G
(资料性附录)
测试文件示例

测试机构:	交付前测试 (参考值) <input type="checkbox"/>		
测试人员姓名:	周期性测试 <input type="checkbox"/>		
	修理后测试 <input type="checkbox"/>		
责任方:			
设备:	ID 编号:		
型号:	生产编号/序列号:		
制造商:	防护类型:	I	II 电池
应用部分类型: 0 B BF CF	网电源连接 ¹⁾ :	PIE	NPS DPS
附件:			
测试:	是否符合:		
测量设备:	是		否
目视检查:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
测量:	测量值		
保护接地电阻	_____ Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
绝缘电阻 (按照图___)	_____ MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
设备漏电流 (按照图___)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
应用部分漏电流 (按照图___)	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
漏电流 (基于 GB 9706.1)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
功能测试 (测试参数):		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

975

976 **问题/备注:**

977 **总体评估:**

- 978 未发现安全及功能性问题!
- 979 发现问题, 但继续临床使用没有直接风险。需要纠正。
- 980 在问题解决之前, 设备不应继续使用!
- 981 设备不符合要求, 建议更改/更换组件/终止使用!

982

983 **下次周期性测试须在 6/12/24/36 个月内进行!**

984

985 姓名: _____ 日期/签名: _____

986 ¹⁾ PIE 永久性安装设备
987 NPS 不可拆卸电源软电线
988 DPS 可拆卸电源软电线

989

图 G.1 测试文件示例

附 录 H
(资料性附录)
测试 ME 系统的注释

995 H.1 概述

996 本附录旨在作为 ME 系统交付前、保养中、检查中、售后服务中和修理后，或在对 ME 系统进行周期
997 性测试时的额外支持。

998 其目标对象是医疗环境下工作的技术人员或外部服务提供者。本附录介绍了 ME 系统正常使用寿命
999 期间出现的典型案例。

1000 宜满足以下条件：

1001 ——对组建或更改的 ME 系统进行初始评估后，结果显示其符合 GB 9706.1 系列标准；

1002 ——更换 ME 系统中的装置或组成的设备后，必须使用相同的或之前评估过的配置。。

1003 H.2 重新测试ME系统的指南

1004 H.2.1 测试人员宜验证被测ME系统与现有记录文件的兼容性。检查时宜特别注意是否移除、添加或更
1005 换了组件。

1006 注：记录文件包含ME系统安全运行所需的必要信息，例如必要的使用限制、与其他设备或组件联合使用的禁
1007 忌事项、以及检查服务的时间和项目信息。

1008 建议提供显眼的组件清单或参考清单，以及“安全警告：被测系统。请勿将任何其他设备连接到本
1009 系统。”等警告。

1010 当在组装中使用了网络隔离设备（网络隔离器）时，宜验证隔离设备是否存在。

1011 H.2.2 如果被测ME系统与记录文件一致，或者设备被移除且更换为相同或与系统兼容的型号，则可以
1012 按照本标准测试。如果ME系统与记录文件不一致，或者记录文件丢失，则要求按照GB 9706.1-2020第1
1013 6章的要求，对ME系统进行评估。

1014 H.2.3 ME系统测试人员需遵守制造商在随附文件中对每个设备和ME系统的说明。

1015 H.2.4 在患者环境中，ME系统或系统部件的漏电流限值宜与单个ME设备相同。在患者环境外，宜按照
1016 设备的适用标准保持安全等级。

1017 注：关于系统和保护测量的示例，请见GB 9706.1-2020附录I。

1018 H.2.5 如果ME系统中各设备拥有独立供电网，且可以不使用工具连接到供电网或与供电网分离，则宜
1019 单独测试。此外，ME系统须作为一个整体进行测试。

1020 注：关于系统和保护测量的示例，请见GB 9706.1-2020附录I。

1021 H.2.6 测试期间，宜评估任何所用多位插座的质量和适用性（参见表H.1，图H.1和图H.2）。

1022 注：图来自GB 9706.1-2020。

1023 H.2.7 将一个ME系统分为多个单独的ME系统之后，则GB 9706.1-2020第16章适用，除非这些单独的
1024 ME系统之前已经过成功评估。

1025 H.2.8 对于带多位插座的ME系统，多位插座网电源插头的接地端子与ME系统所有接地可触及导电部
1026 分之间的总电阻不超过5.3.2.2 d)的容许值。

1027 H.2.9 各系统部件的保护接地电阻宜按照规范性部分（参见5.3.2）的描述进行测量。不属于保护接地
1028 电路部分的导电连接（例如数据线、管线或类似物品）宜在测试时断开连接。

1029 H.3 GB 9706.1-2020 原理说明附录中的ME系统指南

1030 如果责任方要组装 ME 系统，则有必要参考 GB 9706.1-2020 附录 A 条款 16 “ME 系统”、附录 I 表
1031 I.1 “ME 系统的图例”、表 I.1 “ME 系统的图例”和图 I.2 “多位插座应用的实例”。

- 1033
- 参 考 文 献
- 1034 [1] IEC 60335 (all parts) Household and similar electrical appliances - Safety
- 1035 [2] GB 4943 (所有部分) 信息技术设备的安全
- 1036 [3] GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分: 通用要求
- 1037 [4] GB 4793 (所有部分) 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求
- 1038 [5] IEC 61557-2:2007 Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC
- 1039 - Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures - Part 2: Insulation resistance
- 1040 [6] IEC 61557-4:2007 Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC
- 1041 - Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures - Part 4: Resistance of earth
- 1042 connection and equipotential bonding
- 1043 [7] IEC 61557-16:2014 Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V
- 1044 d.c - Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures - Part 16: Equipment for testing
- 1045 the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment
- 1046 [8] IEC 62020 Electrical accessories - Residual current monitors for household and similar uses (RCMs)
- 1047 [9] ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- 1048 [10] YY/T 0316-2016 医疗器械 – 风险管理对医疗器械的应用
- 1049 [11] GB/T 16895.24 建筑物电气装置 第 7-710 部分: 特殊装置或场所的要求 医疗场所
- 1050 [12] IEC 61010-2-010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory
- 1051 use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- 1052
- 1053
- 1054
- 1055
-