

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202X

医用供应装置

Medical supply units

(ISO 11197:2019, MOD)

(征求意见稿)

XX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国 家 市 场 监 督 管 理 总 局 发 布
国 家 标 准 化 管 理 委 员 会

目 次

前 言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	14
201.11 对超温和其他危险（源）的防护	14
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	15
201.13 危险情况和故障状态	15
201.14 可编程医用电气系统（PEMS）	15
201.15 ME 设备的结构	15
201.16 ME 系统	18
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	19
202 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁干扰 要求和试验	19
206 医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	19
附 录 AA （资料性） 专用指南和原理说明	20
附 录 AB （资料性） 生产试验	21
AB.1 电气试验	21
AB.2 医用供应装置内的医用气体和/或真空和/或医疗器械气体管道测试	21
AB.3 液体供应系统测试	22
附 录 AC （资料性） 文档	24
AC.1 例行试验的文档	24
参 考 文 献	26

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。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 11197:2019《医用供应装置》。

本文件与ISO 11197:2019的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反应在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 3767代替了ISO 3744:2010（见201.9.6.101）；
- 用等同采用国际标准的GB 7000.1代替了IEC 60598-1:2014（见201.8.1和201.11.1.101）；
- 用等同采用国际标准的GB 16895.24—2005代替了IEC 60364-7-710（见201.7.2.8.1）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2005+A1:2012（见全文）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.103-2020代替了IEC 60601-1-3:2013（见201.1.3）；
- 用修改采用国际标准的GB/T 20041.1代替了IEC 61386-1:2008（见201.15.4.101）；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）代替了ISO 5359:2014（见201.15.4.101和201.15.4.102）；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了ISO 9170-1:2017（见201.7.2.1.1和201.15.4.104）；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX-202X代替了ISO 7396-1:2016（见201.3、201.7.3、201.7.9.3、201.8.6.2和201.15.4.101）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0316代替了ISO 14971:2007（见201.13.2.1）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0801.2代替了ISO 9170-2:2008（见201.7.2.1.1）；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.102代替了IEC 60601-1-2:2014（见202）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106代替了IEC 60601-1-6:2013（见206）；
- 增加了规范性引用文件YY 9706.108（见201.1.3.101）；
- 增加了规范性引用文件YY 9706.110（见201.1.3.101）；
- 增加了规范性引用文件IEC 60601-1-9（201.1.3.101）；
- 增加了规范性引用文件EN 62680-1-1（见201.7.2.8.2）；
- 删除了规范性引用文件ISO 32。

——删除了部分非要求性注释。

——201.15.4.104增加了推荐使用制式的终端。

本文件与ISO 11197:2019的编辑性差异如下：

——删除了ISO 11197:2019的前言；

——关于参考文献，本文件做了编辑性调整，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 4208代替了IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015（见201.5.9.2.3）；
- 删除了参考文献IEC 60601-1-108、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10和EN 62680-1-1。

——删除了201.3中的数据库网址。

——按照语境修改描述。

——表B中的测试压力修改为“10（绝对压力）”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

GB/T XXXX—202X

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC / TC116）归口。

引 言

许多医护设施使用表面安装式或嵌入式密封系统和**箱体**来提供和展示基本的患者护理服务。此类设备称为**医用供应装置**。

本文件规定了工厂中制造或现场装配的医用供应装置的要求。

本文件供参与医疗设施的设计、建造、检查、测试、维护和操作的人员，以及制造、装配和安装**医用供应装置**的人员使用。

参与设计、制造、安装、维护和测试用于连接**医用气体、医疗器械气体、真空、麻醉气体净化和/或烟雾疏散系统**的设备的人员宜了解本文件的内容。

本文件是基于GB 9706.1—2020的专用标准。GB 9706.1—2020是在一般医疗和**患者环境**中，针对由合格人员使用或在合格人员监督下使用的所有**医用电气设备**的基本安全标准；本文件也包含明确的可靠运行要求以确保安全。

GB9706.1—2020包括相关并列标准和专用标准。并列标准包括针对特定技术和/或危险的要求，适用于所有相关设备，例如医用系统、**电磁兼容性 (EMC)**、X 射线诊断设备中的辐射防护、软件等。专用标准适用于特定的设备类型，例如医用电子加速器、高频手术设备、病床等。

注：关于并列标准和专用标准的定义，见GB 9706.1—2020。

关于本文件中特殊编号的说明和更多关于“并列”、“专用”和“通用”标准等术语的信息，见 201.1.3、201.1.3.1 和 201.1.3.2。

附录AA对本文件部分要求的合理性进行了说明，旨在对这些要求和已纳入本文件的建议进行进一步的解释论证。编号后标有 (*) 的条款和子条款在附录AA中均有相应的合理性说明。

医用供应装置

201.1 范围、目的和相关标准

除下述部分外，GB 9706.1-2020中第1章适用：

201.1.1 范围

将GB 9706.1-2020中1.1替换为：

本文件规定了**医用供应装置的基本安全和基本性能**的专用要求。本文件适用于**医用供应装置**（以下简称**ME设备**）

本文件适用于在工厂中制造或现场装配的**医用供应装置**，包括用于提供**患者**护理服务的**柜体**和**箱体**。

注1：在现场将预期用于**患者**护理服务的不同元器件组装进**箱体**内的一方被认为是**医用供应装置的制造商**。

除GB 9706.1-2020中7.2.13和8.4.1（见 201.1.4）外，本文件范围内的**ME设备**或**ME系统**的预期功能所导致的**危险（源）**在本文件中没有具体要求。

注2：参见GB 9706.1-2020中4.2。

201.1.2 目的

GB 9706.1-2020中1.2由以下内容替换：

本文件的目的是制定201.3.201定义的**医用供应装置的基本安全和基本性能**的专用要求。

201.1.3 相关标准

201.1.3.1 通用和并列标准

GB 9706.1-2020中1.3适用，并增补下列内容：

本专用标准参考通用标准第2章以及本专用标准中201.2所列适用的并列标准。

GB 9706.103、YY 9706.108、IEC 60601-1-9、YY 9706.110、YY 9706.111和YY 9706.112不适用。

注：并列标准用他们的标准编号表示。

201.1.3.2 专用标准

GB 9706.1-2020中1.4适用，并增补下列内容：

本专用标准中篇、章和条的编号通过加前缀“201”与GB 9706.1-2020对应（例如，本专用标准中201.1对应GB 9706.1-2020中第1章的内容），或者通过加前缀“20X”与适用的并列标准对应，此处X是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中202.4对应并列标准YY 9706.102中第4章的内容，本专用标准中203.4对应并列标准GB 9706.103-2020中第4章的内容等等。对GB 9706.1-2020文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”意为GB 9706.1-2020或适用的并列标准的章或条被本专用标准的条文完全替换。

“增补”意为本专用标准的条文是对GB 9706.1-2020或适用的并列标准要求的补充。

“修改”意为GB 9706.1-2020或适用并列标准的章或条由本专用标准的条文所修改。

作为对GB 9706.1-2020补充的条、图从201.101开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条或图从20X开始编号，此处“X”是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202对应YY 9706.102，203对应GB 9706.103等等。

GB/T XXXX—202X

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的篇、章或条，则GB 9706.1-2020或适用的并列标准中的篇、章或条，即使可能不相关，也均适用。对GB 9706.1-2020或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注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（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法（GB/T 3767-2016，ISO 3744:2010，IDT）

GB 7000.1 灯具 第1部分：一般要求与试验（GB 7000.1-2015，IEC 60598-1:2014，IDT）

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 60601-1:2005+A1:2012，MOD）

GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（IEC 60601-1-3:2013，MOD）

GB 16895.24—2005 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

GB/T 20041.1 电缆管理用导管系统 第1部分：通用要求（GB/T 20041.1-2015，IEC 61386-1:2008，MOD）

GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件（GB/T XXXX-202X，ISO 5359:2014，MOD）/（YY/T 0799-2010，ISO 5359:2008，MOD）

GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端（GB/T XXXX.1-202X，ISO 9170-1:2017，MOD）/（YY/T 0801.1-2010，ISO 9170-1:2008，MOD）

GB/T XXXX-202X 医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统（ISO 7396-1:2016，MOD）

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（YY/T 0316-2016，ISO 14971:2007更正版，IDT）

YY/T 0801.2 医用气体管道系统终端 第2部分：用于麻醉气体净化系统的终端（YY/T 0801.2-2010，ISO 9170-2:2008，IDT）

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验（YY 9706.102-2021，IEC 60601-1-2:2007，MOD）

YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性（YY/T 9706.106-2021，IEC 60601-1-6:2013，MOD）

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南（YY 9706.108-2021，IEC 60601-1-8:2006+A1:2012，MOD）

YY 9706.110 医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求（YY 9706.110-2021，IEC 60601-1-10:2007+A1:2013，MOD）

IEC 60601-1-9 医用电气设备 第1-9部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：环保设计要求（Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design）

IEC 62684:2018 数据支持移动电话用公共外部电源互操作性规范（Interoperability specifications of common external power supply (EPS) for use with data-enabled mobile telephones）

ISO 7396-2:2007 医用气体管道系统 第2部分：麻醉气体净化处理系统 (Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems)

ISO 16571:2014 用于疏散由医疗器械产生的羽流的系统 (Systems for evacuation of plume generated by medical devices)

EN 50174-1 信息技术 电缆安装 第1部分：安装规范和质量保证 (Information technology Cabling installation — Part 1: Installation specification and quality assurance)

EN 50174-2 信息技术 电缆安装 第2部分：建筑物内的安装规划和惯例 (Information technology Cabling installation — Part 2: Installation planning and practices inside buildings)

EN 62680-1-1:2015 专用充电接口(DCP)要求 (Requirements for dedicated charging ports (DCP))

201.3 术语和定义

GB 9706.1、ISO 16571和GB/T XXXX (ISO 7396-1) 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：术语索引参见附录DD。

替换：

201.3.26

箱体 enclosure

一个封闭的装置。为了提供一定的保护，以免人员意外接触到带电部件，或将设备从一个特殊环境条件下隔离出来。

注1：环境条件，参见IEC 61950:2007^[6]中3.15。

注2：箱体可以被再分割成许多分隔腔。

增补：

201.3.63

医用电气设备 medical electrical equipment

ME 设备 ME equipment

注：医用供应装置可连接到多个供电网。

增补：

201.3.67

多位插座 multiple socket-outlet

注：医用供应装置不被认为是多位插座。

201.3.201

医用供应装置 medical supply unit

永久安装于医疗区域的医护设施，预期提供电源、通信（电话、呼叫系统等）、数据传输、照明，和/或医用气体、医疗器械气体和/或液体、麻醉气体净化系统和/或烟雾疏散系统的ME设备。

注1：医用供应装置可包括ME设备或ME系统或其部件。医用供应装置也可由供电、治疗用灯或灯具、通信、医用气体供应、医疗器械气体和液体、烟雾疏散系统和麻醉气体净化系统的模块构成。医用供应装置的典型示例包括床头设备带、医用吊塔、悬梁、吊杆、吊柱、方柱、医用气体管道系统区域截止阀箱的壁挂式箱体、木制品、储藏柜、墙上或墙内的暗格和预制墙体。

注2：配置的示例，参见图201.103、图201.104和图201.105。

201.3.202

连接点 junction point

医用供应装置和已安装的内部系统之间的连接点。

201.3.203

分隔腔 compartment

GB/T XXXX—202X

箱体通过分隔板、分隔墙和分隔盖板形成的独立单元。

201.4 通用要求

GB 9706.1-2020中第4章适用。

增补：

201.4.2.3.1 《医用电气设备》系列标准中定义的危险

制造商应开展本标准和附录BB定义或引用的所有试验，并记录结果。规定试验和记录要求的标准也可能适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

GB 9706.1-2020中第5章适用，并增补下列内容：

201.5.9.2.3 操作机构

在正常使用时，所有外部直接接触表面，防护等级至少应为IP2X或IPXXB。参见GB/T 4208^[1]。

在医用气体管道系统、麻醉气体净化系统、烟雾疏散系统或液体管道系统的维护过程中，带电部件的防护等级不能降低，如至少具有IP2X或IPXXB等级的盖板、隔板或单独防护措施所提供的防护。参见GB/T 4208^[1]。

如果医护机构（如精神科或儿科病房或监狱医护机构）要求，制造商应提供相关措施防止意外或未经授权拆卸医用供应装置。

201.5.101 医用供应装置试验结果

制造商应测试每一台医用供应装置。应记录试验结果，并按要求将其提交给责任方。

制造商应保留设备的检验记录，至少5年，以符合本文件的规定。检验项目根据其适用的要求确定。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1-2020中第6章适用，并增补下列内容：

201.6.1 对电击防护

医用供应装置应按 I 类设备设计和制造。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

增补：

201.7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

网电源供电的设备（包括配有网电源部分的可分离元器件），应在设备主件的外部提供清晰的永久性标记，以指明其产地和型号或类型参照。

201.7.2.1.1 终端

安装在医用供应装置中的医用气体和医疗器械气体终端应显而易见。如果医用供应装置采用装饰面（如图形，其中图形中显示的内容包含终端），相关设计应确保终端凸起周围的清晰边界不小于10 mm。

——医用气体终端、医疗器械气体管道系统的终端应根据GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）进行标记。

如果使用颜色编码，应符合GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）的规定。

- 麻醉气体净化系统的终端应根据YY/T 0801.2进行标记。如果使用颜色编码,应符合YY/T 0801.2的规定。
- 透析液的终端应根据表201.101标记液体名称或等效符号。
- 烟雾疏散的终端应根据ISO 16571进行标记。

表 201.101 液体标记

液体名称
饮用水 冷
饮用水 热
冷却水
冷却水 反馈
软化水
蒸馏水
透析浓缩液
透析渗透液

201.7.2.1.2 医用供应装置和可拆卸部件上标记的最低要求

专为额外载荷设计的**医用供应装置**部件应进行标记,以指示**制造商规定的最大安全工作载荷**。

注:医用供应装置可包括各种配件,例如用于支撑医疗设备的轨道系统、托盘、延伸臂、监护设备支臂和类似配件。

201.7.2.6 与供电网的连接

由于外部标记可能较为复杂,连接到**医用供应装置**的所有电气和电子的指示信息,应被放在设备内部的**连接点**。

对于电气连接,该信息应指明电压、相数和电路分路。

对于电子连接,该信息应指明连接器数量和线路标识。

201.7.2.8 输出连接器

201.7.2.8.1 网电源输出

具有特殊用途的电源插座(例如用于X射线设备)应标记**供电网**类型、额定电压、额定电流和用途标签(例如“X射线”)。

当**医用供应装置**提供的插座用于连接重要的供电电路(例如不间断电源(UPS),GB 16895.24—2005中定义的医疗IT系统)时,这些插座应符合安装规定,如果安装规定没有提到此点时,这些插座应该单独标明。

如果同一地点的插座连接不同的电源,那么每路电源宜易于识别。

增补:

201.7.2.8.2 USB 充电

如果**医用供应装置**中装有通用串行总线(USB)充电设备,则此类设备不应构成电源插座组件的一部分。USB充电设备宜作为独立单元,连接到**终端回路**。USB充电设备应符合IEC 62684的规定,且应符合EN 62680-1-1针对专用充电端口(DCP)的要求,以确保额定输出电压不超过5 VDC。

面板应标记指明下列内容:

- 供电方式的符号,仅限直流电;

GB/T XXXX—202X

- 额定电流，单位为毫安（mA）或安培（A）；
- 额定输出电压；
- 以当地语言书写的“仅限非医用”的标记。

如果USB充电设备预期为医疗器械供电，则应限制USB供电电源，例如：UPS或医疗IT系统。面板应标记指明下列内容：

- 供电方式的符号，仅限直流电；
- 额定电流，单位为毫安（mA）或安培（A）；
- 额定输出电压；
- 仅限医用。

201.7.2.19 功能接地端子

保护等电位连接的连接设施应标记GB 9706.1-2020中附录D表D中的符号8。

201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件内部的标记

气体分配系统的连接点和管道应根据GB/T XXXX（ISO 7396-1）标记。如果使用颜色编码，应符合GB/T XXXX（ISO 7396-1）的规定。

麻醉气体净化系统的连接点和管道应根据ISO 7396-2标记。如果使用颜色编码，应符合ISO 7396-2的规定。

液体的连接点和管道应根据表201.101标明液体名称，或采用等效符号标记。

烟雾疏散的连接点和管道应根据ISO 16571标记。

如果医用供应装置配有连接电源中性线的端子，则它应是清晰易认的，通过使用GB 9706.1-2020中附录D.3符号，字母N和/或蓝色编码。

201.7.8.1 指示灯颜色

当电气元器件（例如指示器、控制按钮及类似部件）被集成到医用供应装置时，则应保持GB 9706.1中的要求。

注1：当供电网终端回路插座被集成到医用供应装置中时，这些插座通常仅来自插座制造商提供的通用系列，且未针对医疗用途进行调整。如果灯具/霓虹灯/发光二极管（LED）指示器作为该组件的组成部分，则灯光的颜色可以不依据GB 9706.1-2020中表2的要求。

注2：指示器的照度可能不会真实反映插座或其供电网的运行状态。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

将GB 9706.1-2020中7.9.1的第一个破折号替换为下列内容：

随附文件应包含下列内容：

- 制造商的名称或商标和地址，以及授权代表（如果制造商在当地没有注册地址）；
- 制造商或现场制造商关于符合本标准的符合性声明和制造商已满足试验要求的符合性声明。

201.7.9.2 使用和维护说明书

201.7.9.2.1 概述

使用说明书应包含发布日期或使用说明书的最新修订版本。

201.7.9.2.16 参考技术说明书

概述

——使用说明书应声明设备的哪些部件能够承受额外的载荷。还应声明最大安全工作载荷。

——在操作者可调节的系统（例如医用吊塔）中的软管和软管组件属于气体分配系统和透析溶液系统的一部分，且（或）属于麻醉气体净化系统或烟雾疏散系统的组件，使用说明书应当包括检查和更换的程序以及推荐频次。

制造商的责任

——制造商应记录对每台医用供应装置进行的生产测试，以证明产品符合本标准的要求。制造商应保留并按要求提供该记录。

安装、使用和维护规范

——医用供应装置的制造、测试、安装和使用应满足本标准，并通过制造商的说明书来支持。

注：相关的信息请参见IEC 60364-7-710:2002。

如果医用供应装置配有灯具，宜考虑灯具部分的安装高度，以满足用户对（工作或通用）照度、观察亮度和获得维护或功能服务的需求。

201.7.9.3 技术说明书

- a) 如果在操作者可调节的系统（例如医用吊塔）中，软管用于医用气体和医疗器械气体供应，则使用说明书应声明，在调整或更换软管后应进行GB/T XXXX-202X（ISO 7396-1:2016）给出的下列试验：
 - 泄漏试验；
 - 阻塞试验；
 - 微粒污染试验；
 - 流量和压降试验；
 - 交叉连接试验；
 - 气体类别试验。
- b) 如果在操作者可调节的系统（例如医用吊塔）中，软管用于麻醉气体净化系统，则使用说明书应声明，在调整或更换软管后应进行ISO 7396-2:2007给出的下列试验：
 - 泄漏试验；
 - 流量和压降试验。
- c) 如果在操作者可调节的系统（例如医用吊塔）中，软管用于液体供应（例如用于透析），则使用说明书应声明，在调整或更换软管后应进行下列试验：
 - 泄漏试验；
 - 不同液体管道交叉连接试验。
- d) 如果在操作者可调节的系统（例如医用吊塔）中，软管用于烟雾疏散系统，则使用说明书应声明，在调整或更换软管后应进行ISO 16571:2014给出的下列试验：
 - 泄漏试验。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

GB 9706.1-2020中第8章适用，并增补下列内容：

201.8.1 电击防护的基本原则

医用供应装置的构造应确保机械装置、可操作部件的带电部件或在单一故障状态下可能带电的部件，在不使用钥匙或工具的情况下不可触及。

内置或安装在医用供应装置中的灯具应符合GB 7000.1。

201.8.6 ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡

201.8.6.2 保护接地端子

医用供应装置接地导线连接的典型示例，如图201.101所示。

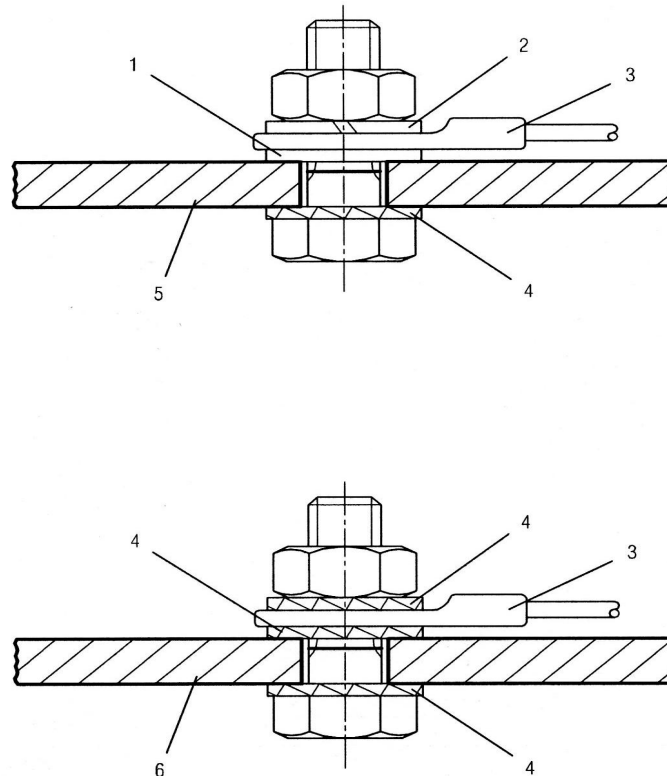
作为压缩气体分配系统、真空供应系统、麻醉气体净化系统和烟雾疏散系统的一部分安装的终端不要求连接到接地端子。GB/T XXXX-202X (ISO 7396-1:2016) 规定了此类管道系统及其组件的接地要求。如果使用的是防静电软管，则每条防静电软管的电阻不应超过1 MΩ。

如果使用的是软管，则终端的外部金属部分应连接到公共接地棒或已接地的医用供应装置箱体。

GB/T XXXX-202X (ISO 7396-1:2016) 要求医用气体管道系统应接地。

如果医用供应装置配有软管组件，管道的接地路径将受到破坏。具有金属/导电表面的终端必须连接到保护接地端子或已接地的箱体。

现有供电网电路和额外等电位接地连接点的所有接地导线，应在医用供应装置中单独连接到公共接地棒上。



标引序号说明：

- | | |
|--------------|------------------|
| 1——铜铝垫圈（铜表面） | 4——防松垫圈 |
| 2——弹性垫圈 | 5——医用供应装置横截面（铝制） |
| 3——电缆支架 | 6——医用供应装置横截面（铁制） |

图 201.101 等电位连接器和保护接地导线设施的防松动和防腐蚀措施的典型示例

201.8.6.7 电位均衡导线

在具备至少一根电位均衡导线的每个1类及1类以上医疗场所，医用供应装置应配备外部连接器，并应连接适当的导体。

关于电位均衡导线连接到医用供应装置的典型示例，如图201.101所示。

201.8.6.101 导线

每个网电源插座的保护接地导线应具有相当于其相线的电导性且不低于 2.5 mm^2 或14 AWG横截面铜导线的电导性，并且应当各自连接到公共接地棒上。

连接到**医用供应装置箱体**的外部金属部分的**保护等电位连接导体**，应具有相当于其相线一半的电导性且不低于 2.5 mm^2 或14 AWG横截面铜导线的电导性。

为其他内部组件（如照明）供电的保护接地导线应具有相当于其相线的电导性且不低于 2.5 mm^2 或14 AWG横截面铜导线的电导性，且应各自连接到公共接地棒上。

对于连接外部ME设备的等电位连接器，其和**医用供应装置接地棒**之间的接地导体，应至少为 4 mm^2 或12 AWG截面积的铜导线，并且应当各自能够从连接器中拆开（见图 201.102）。

201.8.6.102 接地棒

来自**供电网**的所有保护接地导线应在**医用供应装置**中连接到接地棒，该接地棒应至少具有 16 mm^2 或6 AWG铜截面的电导性。

所有**医用供应装置**均应配备接地棒，用于连接**供电网**电路所有保护接地连接；且

——其导电能力应至少相当于 16 mm^2 或6 AWG 铜截面的电导性；

——配备一个端子用于连接保护接地导线，该端子至少为 16 mm^2 或 6 AWG 铜截面；

——端子可靠固定以防止意外的松动；

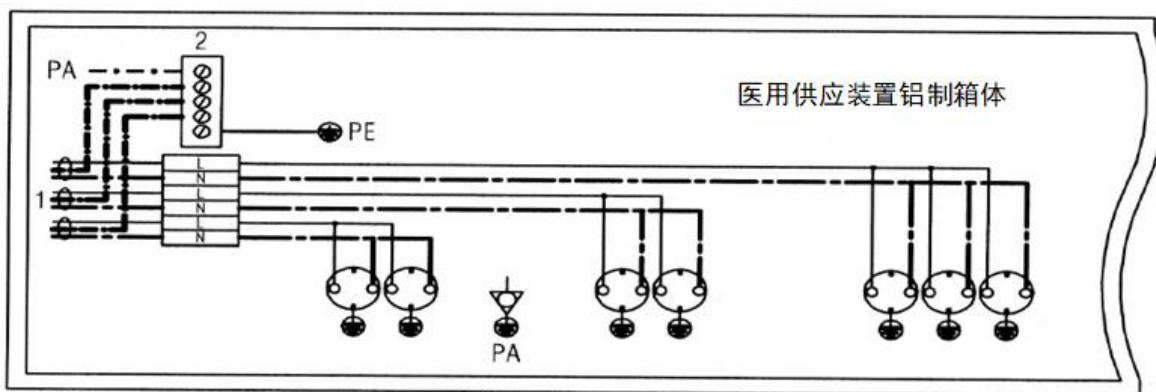
——提供设施以连接电位均衡连接导线端子（例如，见图 201.102）；且

——配备一个端子，用于电气装置基础设施的等电位连接导体（PA），其连接没有任何可拆卸的桥接器。

医用气体管道系统不应用作接地棒。

注1：等效电导的**医用供应装置**的金属部分能够用作接地棒。

注2：在本文件中，提及的“公共接地棒”与本条中提及的“接地棒”具备相同的用途。



标引序号说明：

L——相线

N——中性线

1——医用供应装置的外部电源

2——保护接地导线接地棒 + 等电位连接器

PE——保护接地导线

PA——等电位连接器

图 201.102 根据 IEC 60364-5-54:2011^[4]要求的**医用供应装置**的端子连接示例

201.8.10 元器件和电线

201.8.10.7 内部导线的绝缘

对于通讯（例如护士呼叫系统）、无线电传输、电话、用于生物物理参数的信号、其他的数据传输导线等等，如果这些导线在**医用供应装置**中与网电源电缆或其**医用气体分配系统**的管道或软管安装在**一起**，那么在**单一故障状态**下，操作的电气安全性应该得到保证。

相同电压的不同**供电网终端回路**的导体不要求机械的分隔，但宜电气隔离。

在所有科室中，每个床位应该具有最少2路单独的网电源**终端回路**供电的电源插座。

一个**终端回路**供电插座能够用于一个以上的床位。

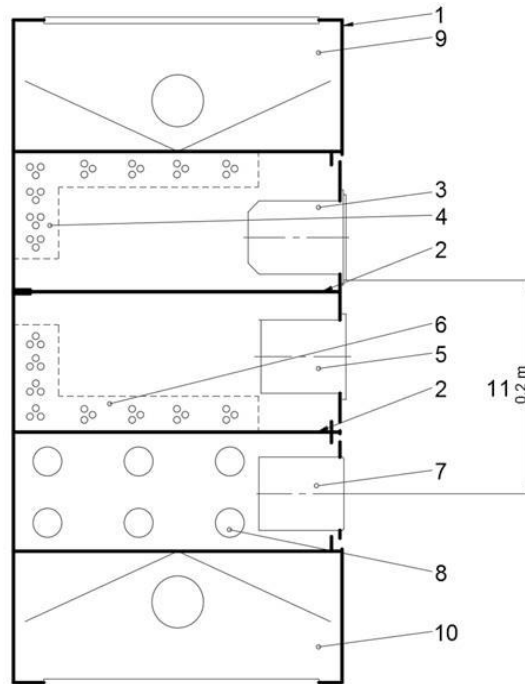
另外，对于每台血液透析机和X射线机，应当提供一个单独的电路。

医用供应装置内部的电线应绝缘，且绝缘层应由低烟无卤化合物制成。

医用供应装置的设计应确保在进行每一种**医用气体分配系统**维护时，不可触及到带电部件、或当电气系统处于**单一故障状态**下时可能带电的部件（见201.5.9.2.3）。**制造商**应在可移动的安全盖板上标记带电部件和/或在**随附文件**中说明如何保证安全维护。参见GB 9706.1-2020中8.11.1 i)。

注：电气隔离的定义，见EN 61140^[7]。

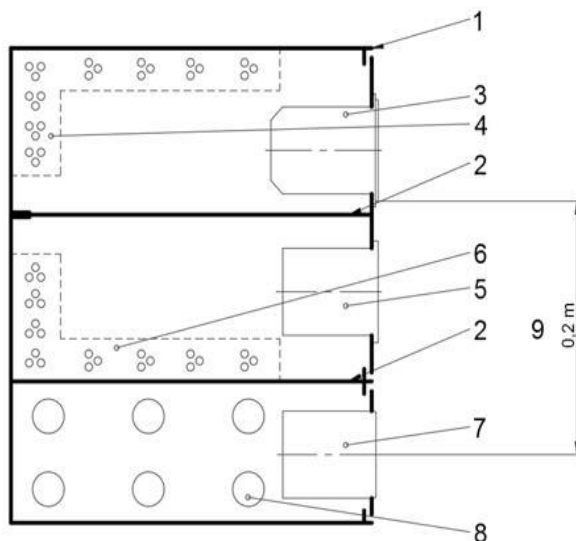
当电力电缆和通讯电缆集成在同一**箱体**中时，宜考虑EN 50174-2的要求。见图201.103、图201.104和图201.105的示例。



标引序号说明：

- | | |
|----------------|-------------------|
| 1——箱体 | 7——气体终端 |
| 2——隔离装置 | 8——气体管道 |
| 3——网电源元器件 | 9——室内灯 |
| 4——供电网/供电网导线框架 | 10——阅读灯 |
| 5——通信用元器件 | 11——安全距离（测量表面到中点） |
| 6——通信导线/通信导线框架 | |

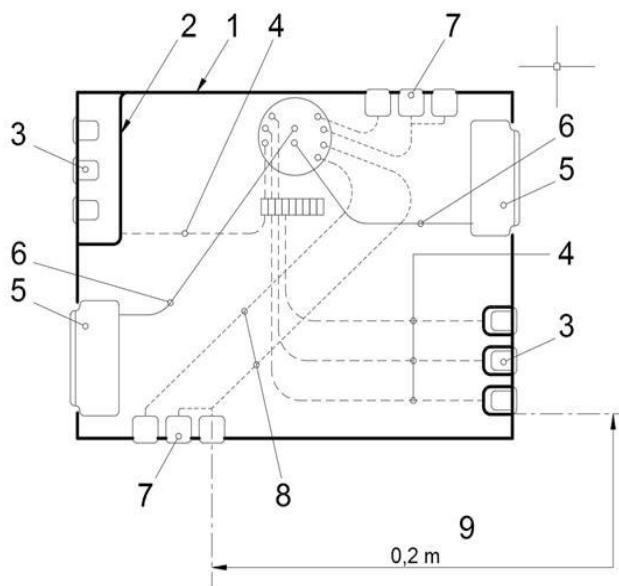
图 201.103 患者护理房的典型医用供应装置的剖面图



标引序号说明:

- | | |
|----------------|------------------|
| 1——箱体 | 6——通信导线/通信导线框架 |
| 2——隔离装置 | 7——气体终端 |
| 3——网电源元器件 | 8——气体管道 |
| 4——供电网/供电网导线框架 | 9——安全距离（测量表面到中点） |
| 5——通信用元器件 | |

图 201.104 重症监护室和手术室的典型医用供应装置的剖面图



标引序号说明:

- | | |
|----------------|------------------|
| 1——箱体 | 6——通信导线/通信导线框架 |
| 2——隔离装置 | 7——气体终端 |
| 3——网电源元器件 | 8——软管 |
| 4——供电网/供电网导线框架 | 9——安全距离（测量表面到中点） |
| 5——通信用元器件 | |

图 201.105 典型的不可移动式医用供应装置的剖面图

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

201.8.11.1 与供电网的分断

医用供应装置不应包括外部可触及的主控开关或能分断整个电路的保险丝。

允许在常规应用下使用带开关的网电源插座，但在包含生命支持设备的区域，应考虑仅使用无开关的插座。

如果没有特殊电路，但插座预期由同一**医用供应装置**内的不同电源供电，则为各插座供电的电路也应易于识别。

供电网中插座的连接不宜使用铲式连接。在无法避免的地方，应为其配置锁定机构以防意外断开，并进行绝缘处理。

注：集成在**医用供应装置**内的网电源的开关或保险丝，对开关的无意操作或将保险丝移除都将危及患者的安全。

如果电源插座通过不间断的**供电网**电源供电，连接的插座宜不带开关。IEC 60364-7-710可能禁止在医疗IT系统的**供电网**上使用带开关的电源插座。

增补：

201.8.11.101 布局

如果**医用供应装置**配备集成式或可安装的**轨道**，其可能安装在距地面高度1000 mm以上，该**轨道**不宜用于安装真空收集罐。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

GB 9706.1-2020中第9章适用，并增补下列内容：

201.9.1.101 动载荷

医用供应装置应按201.9.1.102的要求进行冲击试验。冲击后，带电部件应不可触及，**终端**应仍然符合GB/T XXXX.1-202X（YY/T 0801.1-2010）的泄漏和性能要求，管道接头不应损坏或泄漏，并且现有防护装置应保持完好。

201.9.1.102 抗冲击试验

医用供应装置应承受一系列试验，以模拟承受安装环境中的可能受力。

a) 仅针对**医用供应装置箱体**（例如，不含**医用气体终端**和/或**医疗器械气体终端**及**电源插座**）的抗冲击试验

医用供应装置箱体应按照GB 9706.1-2020中15.3.3的定义承受冲击试验，并在机械冲击后保持预期的安全性能。

增补：

在试验结束后，**箱体**允许发生变形，可见损害也应可接受，但**箱体**的损坏程度不能影响其发挥功能，并需保持IP2X或IPXXB防护水平。其中的管道应仍可在**正常状态**下运行。

随后还应执行**试验程序**的第二部分。

b) 针对**医用供应装置**（含**医用气体终端**和/或**医疗器械气体终端**及**电源插座**）的抗冲击试验。

把一个大约装了一半沙子的、总重量为200 N的0.5 m宽的袋子悬挂起来，摆长1 m，水平偏移量为0.5 m，将其释放，撞击按照**制造商**说明安装的**医用供应装置**。

此试验的示意图如图201.106所示。此试验应在**医用供应装置**的多个部位重复进行。

试验不应因模制件的裂纹而构成失败。

在201.9.1.101 b) 试验中，预期连接**医用供应装置**插座的外部设备不应连接。

201.9.1.103 静载荷

设计承担额外载荷的医用供应装置的部件,应该承受一个两倍于制造商规定的最大安全工作载荷的载荷来进行试验。

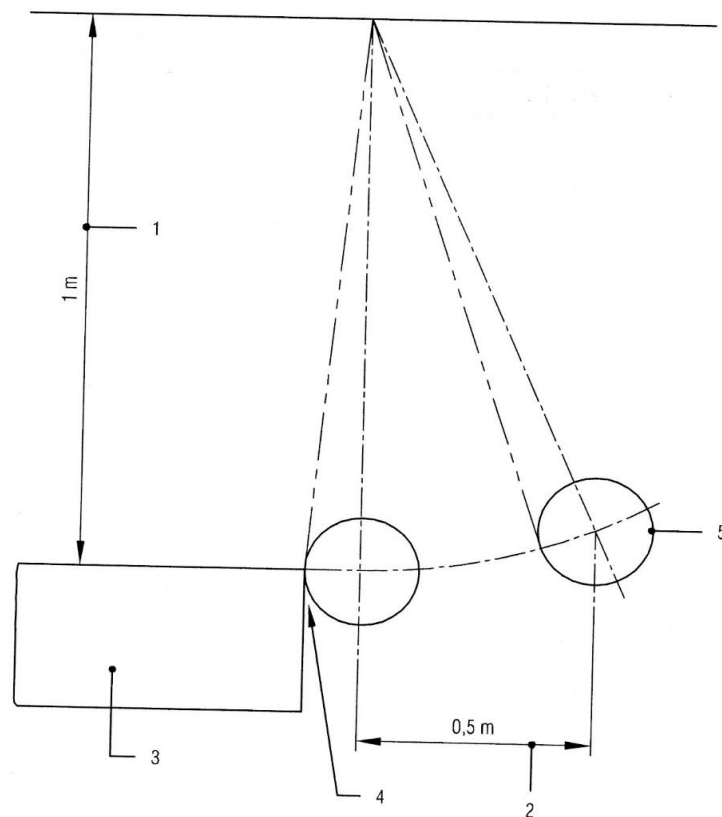
设计承担额外载荷的医用供应装置及其支撑部件,不能发生永久变形,或相对承载表面的偏移超过 10° 。

201.9.1.104 静态载荷试验

此试验载荷应根据制造商的说明,均匀地分布在医用供应装置上。

201.9.1.105 机械损伤

应提供措施来定期检查操作者可调节的系统(例如吊塔),以确保机械连接点不受损伤(如裂纹和裂口)。



标引序号说明:

- 1——摆长
- 2——偏移
- 3——安装的医用供应装置
- 4——最薄弱点(示例)
- 5——200 N 的沙袋

图 201.106 201.9.1.101 b) 所述的抗冲击试验

201.9.6 声能(包括次声和超声)和振动

201.9.6.101 频谱

除了由治疗或诊断测量产生的噪声，或由于调整**医用供应装置**（如上升或下降）产生的噪声以外，按额定电压标称频率运行时，**医用供应装置**不应产生超过30 dB（A）声能，单个的峰值噪声等级不应超过35 dB（A）。

制造商应按要求提供证明，当根据GB/T 3767测量时，装置不会产生超过规定噪声级别的声能。

201.9.8 支承系统相关的机械危险

201.9.8.2 拉伸安全系数

医用供应装置及其为额外机械载荷设计的部件应进行载荷试验。试验载荷的计算为**制造商规定的安全工作载荷**乘以GB 9706.1-2020中9.8.2和表21中的**拉伸安全系数**。

通过下列试验来检验是否符合要求：对被测支撑装置加载试验载荷。如果**医用供应装置**在1 min内能够保持平衡，则认为符合试验要求。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

GB 9706.1-2020中第10章适用。

201.11 对超温和其他危险（源）的防护

GB 9706.1-2020中第11章适用，并增补下列内容：

201.11.1 ME 设备的超温

201.11.1.101 灯具温度

灯具及其暴露元器件的最高温度应不超过GB 7000.1中规定的最高温度。

201.11.2 防火

医用供应装置箱体应满足基本的防火安全要求。**医用供应装置**还需配备基本应急电路，并在制造时实现适当的耐火性能。有关实现方式，参见GB 9706.1-2020中11.3。

201.11.2.2 可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统

201.11.2.2.101 通风

如果**医用供应装置**内含有氧气、93%氧、一氧化氮**医用气体管道或终端**，容纳这些元器件的特定腔体应向大气环境通风。

如果这些**终端**通过铜管供应，则不考虑**单一故障状态**，而应考虑**正常状态**。

如果这些**终端**通过软管供应，组装的完整**箱体**应进行**制造商**的**泄漏试验**，为证明在**单一故障状态**下氧化性气体的适当排放。

试验结果：

通过模拟泄漏试验来检查是否符合要求，如示例试验方法中所定义的，证明在达到受测条件时，**医用供应装置**内的氧浓度不大于25%的体积浓度。

示例试验方法：

试验应使用氧源进行，该氧源流经一个已校准的调节器，连接到内径为3 mm的软管，在受测**医用供应装置**的入口点提供1 L/min的持续气流。试验气流应在大气环境中测量。

如果**医用供应装置**含有氧化气体，可通过在其**箱体**中使用通风开口，这样便可符合示例试验要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

GB 9706.1-2020中第12章适用。

201.13 危险情况和故障状态

GB 9706.1-2020中第13章适用，并增补下列内容：

201.13.2 单一故障状态

201.13.2.1 *概述

没有被例如报警器或定期检查所发现的氧化剂泄漏，应被认为是一种**正常状态**，而不是一种**单一故障状态**。

医用供应装置在运输、储存、安装、**正常使用**和根据**制造商**的指导进行维护时，不应存在未降低到可接受水平的**风险**，这些**风险**指的是按照YY/T 0316的**风险管理程序**所识别的，并且在**正常状态**和**单一故障状态**下同它们的**预期用途**相关的。

注：维护被认为是**正常状态**。

201.13.2.2 单一故障状态

如果这些终端通过铜管供应，则不考虑**单一故障状态**，而应考虑**正常状态**。

如果铜管上的钎焊接头未包含在符合201.9.1.102要求的**医用供应装置**内，则可能需要考虑其**单一故障状态**。应妥善考虑**医用供应装置**主体的制造材料，以便为铜管和钎焊接头提供适当保护。

201.9.1.102规定了**医用供应装置箱体**的抗冲击试验要求。

医用供应装置箱体应通过本标准中规定的各项试验。使用聚合物制造的完整**箱体**不太可能提供足够的防护，以确保内部管线完好无损或通过该标准所列其他电气试验，因此不建议使用。

201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

GB 9706.1-2020中第14章适用。

201.15 ME 设备的结构

GB 9706.1-2020中第15章适用，并增补下列内容：

医用供应装置的结构应经过深思熟虑，确保**患者环境**中的表面可有效清洁。对于无法触及以进行清洁的缝隙、轮廓、浅槽、格栅等，宜避免此类设计。如果此类缝隙、轮廓、浅槽、格栅等能够定期清洁，则通常不应视为构成感染控制的**危害/风险**，因为其设计可能取决于特定功能（例如，电源插座、**医用气体终端接口**、通风开口等）。

201.15.1 ME 设备控制器与指示器的布置

集成于**医用供应装置**的设备和元器件应符合此类设备或元器件的相关标准。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.1 电位均衡连接器

电位均衡连接器的安装应防止对**操作者**或**连接器**造成物理损害。

通过检查来检验是否符合要求。

如果配备电源并与**护士呼叫系统**相连，应满足GB 9706.1-2020中8.9的要求。

201.15.4.3 电池

使用电池时（如用于应急照明），应按照特定应用的相关标准进行安装。

201.15.4.3.5 过流和过压防护

201.15.4.3.5.101 脉冲继电器

如果配备脉冲继电器，应满足GB 9706.1-2020中8.9的要求。

201.15.4.101 医用气体供应结构

- a) 医用供应装置内的医用气体分配系统管道或软管的结构应符合GB/T XXXX（ISO 7396-1）的要求。医用气体分配系统管道、真空供应系统和麻醉气体净化系统的铜管或软管尺寸应与特定的工程基础设施管道设计一致。

注1：铜是所有医用气体分配系统管道的推荐材料。

注2：连接到压力表及其他测量、控制设备的管道横截面可小于医用气体分配系统管道或真空供应系统分配管道。

- b) 管道的相互连接应依据GB/T XXXX（ISO 7396-1）进行。不应使用切割环连接。
- c) 除了**操作者**可调部分外（如医用吊塔），软管和软管组件不应在**医用供应装置**内使用。
- d) 如果使用软管和软管组件，下列要求适用：
——应提供定期检查和更换的方法；
——如果使用的软管无颜色编码，应在软管的两端进行标记；
——应符合GB/T XXXX（YY/T 0799）的要求，以下情况除外：
——GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.4的抗阻塞要求，
——GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.7的气体专用性要求，和
——GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.8的末端接头要求。
——拆卸装配在软管上的套筒或套环后，套筒或套环不适合重复使用。软管仅可在同一个位置夹紧一次。对于之前曾夹紧的软管区域应在再次夹紧前将其切断取下。
- e) 如果**操作者**可触及软管并进行拆卸，这些软管应符合GB/T XXXX（YY/T 0799）软管组件的要求，除了GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.4；
- f) GB/T XXXX（YY/T 0799）定义了软管抗阻塞测试，除了下列情况：用于压缩**医用气体**、**医疗器械气体**和**真空**的软管：
——试验压力：200 N；
- g) **医用供应装置**的**随附文件**应包含检查和更换软管的**程序**及**推荐频次**，并且应说明更换后需执行的测试[见附录BB]；
- h) 如果使用软管组件，应符合GB/T XXXX（YY/T 0799）的要求（除了GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.4），并且**医用供应装置**的**随附文件**也应包含检查和更换软管组件的**程序**及**推荐频次**[见201.7.9.3 a)]。
——相比于外部可触及软管，**医用供应装置**中的软管组件集成在较小空间内。GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.2.2规定了软管组件的轴向拉力，但是安装在**医用供应装置**中的软管组件应满足：
i) 用于压缩**医用气体**和**医疗器械气体**的软管组件应能承受200 N轴向拉力60 s，遵循GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.2.2的**相同程序**。
ii) 用于**真空供应系统**的软管组件应能承受150 N轴向拉力60 s，遵循GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.6.2.2的**相同程序**。
- i) **医用气体**、**医疗器械气体**或**真空供应系统**的连接应符合GB/T XXXX（ISO 7396-1）的要求。

- j) 医用供应装置的结构设计应当使管道不受到50 °C以上的温度，或软管不受到40 °C以上的温度。这些温度可由照明设备、变压器等产生。

如果软管和管道材料考虑了更高的温度标准，在试验过程中，允许超出上述温度要求。

- k) 如果配备了流量控制阀的控制旋钮和阀针，应确保在不使用工具的情况下无法操作。
- l) 医用供应装置中，除了用于医用气体供应的软管，电分隔腔应当用隔板与液体分隔腔和气分隔腔隔开。如果电缆与用于医用气体供应的软管或管道安装在一起，电缆宜绝缘并套上护套，或者安装在符合GB/T 20041.1要求的导管中，或相隔50 mm以上。安装不同电压的电缆时，应符合EN 50174-1和EN 50174-2。

注3：间距大于50 mm是依据GB/T XXXX-202X（ISO 7396-1:2016）的要求。

- m) 当水平安装时，液体分隔腔应位于电分隔腔下方。
- n) 连接到用于氧化性气体的压缩医用气体分配系统的终端或液体终端连接点，与任何在正常状态或单一故障状态下可能发出火花的电气组件应至少保持0.2 m的距离。这不适用于空载均方根（RMS）电压值乘以短路均方根（RMS）电流值不超过10 VA的元器件（例如内部通讯、声音、数据、电视）。此距离应在装置表面测量，即从终端的中心线到电气附件/元器件最近外部部件。

201.15.4.102 麻醉气体净化系统结构

- a) 麻醉气体净化系统的结构应符合ISO 7396-2的要求。
- b) 除了用于操作者可调节的部分（例如吊塔）以及用于测量和控制的气路或软管（如指示灯与喷射器之间）外，麻醉气体净化系统的软管不应当在医用供应装置中使用。
- c) 如果使用软管排放空气，接触气体的软管，其材料应与挥发性麻醉剂和气体具有兼容性。
- d) 如果使用软管，应提供定期检查和更换的方法。
- e) 如果使用软管，医用供应装置的随附文件应包含检查和更换软管的程序及推荐频次，并且应说明更换后需执行的试验[见201.7.9.3 b)]。
- f) 测量和控制软管应符合GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.4.2、4.4.3和4.4.4的要求。
- g) 根据ISO 7396-2，麻醉气体净化系统使用在医用吊塔中的部分应包含用于排气系统的塑料软管。

如果排气系统在正常使用情况下会有负压，则在医用供应装置的使用寿命期内，软管应能承受两倍于负压值的压力。塑料软管的材料应能承受恩氟烷、七氟烷、异氟烷、氟烷、地氟烷以及清洁剂和消毒剂，并经过下列试验后不应产生永久性变形或开裂：

- 10^4 次弯曲循环；
- 150 N 轴向拉力；
- 60 N 外部压力。

应通过检查和测试来检验是否符合 201.15.4.102中a)～f) 的要求。

如果驱动系统为排气喷射器或通风器，并且通过设计可使表压介于0 kPa到-10 kPa之间，则可使用塑料软管。如果负压超过10 kPa，应使用符合GB/T XXXX（YY/T 0799）要求的软管。

如果在排气管路中使用驱动系统喷射器和软管，喷射器应直接安装于硬管的连接点。如果使用符合GB/T XXXX（YY/T 0799）的软管，则喷射器的安装是独立的。

201.15.4.103 液体供应结构

- a) 用于饮用水（热或冷）和冷却水（热或冷）的管道应由铜或不锈钢制成。
- 注：铜具有抗菌作用。
- b) 用于软化水（冷）、蒸馏水、透析浓缩液、透析渗透液的管道应采用抗腐蚀材料。
- c) 在医用供应装置中不应当使用软管，除了对于操作者可调节的部分外（例如吊塔）。

- d) 如果使用了软管，应提供定期检查和更换的方法。
- e) 如果使用了软管，**医用供应装置的随附文件**应包含检查和更换软管的程序及推荐频次，并且应说明更换后需执行的试验[见 201.7.9.3 c)]。
- f) 供应任何透析液体的软管，其所选材料应当和其运送的液体相容，要考虑其在**制造商**规定的工作条件下的强度、长期稳定性和抗腐蚀性。
- g) 用于**医用气体分配系统、真空系统和麻醉气体净化系统**的管道和软管可与透析液体管道安装在一起。如果水平安装，气体管道应位于液体管道上方。
- h) 用于透析溶液的管道宜安装在一个单独循环回路中。
- i) 透析溶液的管道可使用热水或蒸汽进行巴氏杀菌。应设法保护其他部件不受过高温度影响。
- j) 宜通过设计避免出现涡流和死区。
- k) 金属管道和支路与**终端**的连接应采用焊接和硬钎焊。不应采用扩口及类似的连接方法。铜管不应使用切割环连接或压缩接头。为了防止管道内形成氧化物，在焊接和硬钎焊过程中，应使用合适的惰性气体填充和净化管道。液体管道的管接头应采用套管接合，以保证管道内径不变。
- l) 液体供应系统的设计和制造应保证由于系统沥滤物对人体产生的健康**风险**降至最低。应通过检查来检验是否符合201.15.4.103中a) ~l) 的要求。

201.15.4.104 终端结构

201.15.4.104.1 用于医用气体、医疗器械气体和真空的终端应符合 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 的要求。宜采用符合 DIN 13260-2 制式的终端。

201.15.4.104.2 用于麻醉气体净化系统的终端应符合 YY/T 0801.1 的要求。宜采用符合 DIN 13260-2 制式的终端。

201.15.4.104.3 液体和透析终端

- a) 用于液体和透析的**终端**应包含
 - 检验阀及其出口处连接的软管插头，用于：
 - 饮用水，冷；
 - 饮用水，热；
 - 冷却水；
 - 冷却水，反馈；
 - 软化水/反渗透；
 - 蒸馏水；或
 - 快速连接插座和对应下列液体的插头，用于：
 - 透析浓缩液；
 - 透析渗透液。
- b) 如果配备了流量控制阀的控制旋钮和阀针，应被禁锢，在不使用**工具**的情况下无法操作。
- c) 如果配备了快接插座和插入件，应装备检验阀，以确保在断开时自动密封。
- d) 如果插入件和插座用于透析浓缩液和透析渗透液，插入件应配置在**医用供应装置**上。
- e) 材料应与**制造商**规定的工作条件下的透析液体相容。
- f) 如果快接插座和插入件用于排放透析溶液，那么它们应当与其他液体使用的具有不同的尺寸。应通过检查来检验是否符合201.15.4.104.3中a) ~f) 的要求。

201.16 ME 系统

GB 9706.1-2020中第16章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

GB 9706.1-2020中第17章适用。

增补：

202 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁干扰 要求和试验

YY 9706.102（IEC 60601-1-2:2014）适用。

206 医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性

YY/T 9706.106（IEC 60601-1-6:2010+A1:2013）适用。

GB 9706.1-2020中附录A～附录M适用。

附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

注：以下与本文中标有星号(*)的章和条款相对应，因此所列编号并不连续。

AA. 201. 13. 2. 1 概述

没有发现的故障状态可能长时间存在。在这种情况下，不能将另一故障视为第二个故障而予以忽略。这种单一故障状态应视为正常状态。

AA. 201. 15. 4. 101 医用气体供应结构

医用供应装置内的软管受箱体保护，因此操作者无法轻易接触。只有相对缺乏弹性的非常硬的软管才能满足GB/T XXXX-202X (ISO 5359:2014) 中4. 6. 4规定的抗阻塞要求。可移动的医用供应装置内（如医用吊塔）的软管需要非常柔软。使用高柔软度材料制成的软管具有较差的抗阻塞性能。然而，医用供应装置内的软管堵塞不是重大风险，因此可接受采用200 N进行阻塞测试。

附 录 AB
(资料性)
生产试验

制造商（包括现场制造商，适用时）应对每台医用供应装置进行例行测试。试验结果应予以记录，并按要求提交给责任方（见附录CC）。

AB.1 电气试验

AB.1.1 保护接地端子阻抗

保护性接地端子的阻抗测量值应满足通用标准中8.6.4 a)的要求。

通过测量来检验是否符合要求。

用频率为50 Hz或60 Hz、空载电压为交流6 V至12 V之间的电流源，产生至少10 A电流，在1 s的时间内，在保护接地端子和每个可触及的金属部件之间流通。在任何情况下，接触电阻均不应超过0.1 Ω 。

AB.1.2 对地漏电流

对地漏电流的容许值应满足通用标准中8.7.3和8.7.4的要求。

通过测量来检验是否符合要求。

应在正常状态和单一故障状态下测量对地漏电流。受测设备应与地电位隔离。应连接不同电路，并闭合所有开关。

试验应在100%额定电压下进行。

在正常状态下，对地漏电流不应超过5 mA。在单一故障状态下，对地漏电流不应超过10 mA。

AB.1.3 电介质强度

电介质强度应满足通用标准中8.5.4和8.8.3。

通过测量来检验是否符合要求。

测试应在未潮湿预处理的情况下进行。

电介质强度通过施加1500 V交流电压或2120 V直流电压进行至少 1 s的测量。

测量的最大电流不应超过30 mA。

AB.1.4 功能试验

可能的话，应检验电气元器件的功能。

注：医用供应装置的制造商可能无法检查通讯元器件的功能，因为这些元器件不属于制造商的责任范围（例如，护士呼叫系统或其他通讯连接设备）。

AB.2 医用供应装置内的医用气体和/或真空和/或医疗器械气体管道测试

应在室温下检验所有用于压缩医用气体和/或真空及/或医疗器械气体的系统是否符合以下要求：

AB.2.1 交叉连接

医用供应装置内不同压缩医用气体和/或真空及/或医疗器械气体的管道不应存在交叉连接。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

注：交叉连接的试验程序在GB/T XXXX（ISO 7396-1）中给出。

AB. 2.2 泄漏

应对医用气体、真空、医疗器械气体或麻醉气体净化系统管道进行出厂泄漏试验，通过使用表B中的数值进行判收：

表 B 测试压力和测试值（取决于所用的气体类型）

气体类型	测试目标	测试值
	测试压力 kPa	压降
除了用于驱动手术器械的空气或氮气外的医用气体	500 (±100)	≤1 %
用于驱动手术器械的空气或氮气	800 (±100)	≤1 %
真空和真空驱动的麻醉气体净化系统	10 (绝对压力) 或 500 (±100)	≤4 % (压升) 或 ≤1 %
所有喷射器驱动的麻醉气体净化系统（不带插头）	500 (±100)	≤1 %
所有喷射器驱动的麻醉气体净化系统（带插头）	500 (±100)	≤1 %

试验要求：

试验程序中的试验压力不应小于4 bar。

测试持续5 min，否则测试值无效。

如果试验时间缩短，最大压力变化应按比例减小。

麻醉气体净化系统是排气系统并且受压时无法工作，仍应证明排气管道的机械强度。

通过测量来检验是否符合要求。

医用供应装置内的医用气体和/或真空和/或医疗器械气体管道将连接到现场的基础设施，现场医用气体管道系统安装人员应负责确认整个装置符合GB/T XXXX (ISO 7396-1) 的要求。

AB. 2.3 机械强度测试

施加试验压力至少1 min，试验压力不应小于GB/T XXXX (ISO 7396-1:2016) 中定义的已安装管道系统在单一故障状态下的潜在最大压力的1.2倍。

通过测量来检验是否符合要求。

AB. 3 液体供应系统测试

检验所有液体供应系统是否符合下列要求：

AB. 3.1 流量和压降

适用时，应符合国家标准。

通过测量来检验是否符合要求。

AB. 3.2 交叉连接

不同液体的管道不应存在交叉连接。

通过检查来检验是否符合要求。

注：液体管道的检验由制造商负责。

AB.3.3 泄漏

适用时，依据**制造商**制定的满足国家标准的要求的**试验程序**。
通过测量来检验是否符合，如适用。

AB.3.4 机械强度试验

适用时，**制造商**应规定**试验程序**来满足相关国家标准的要求。
通过检查和测量来检验是否符合要求。

附 录 AC
(资料性)
文档

制造商应将下列项目形成文件以证明医用供应装置满足本标准。文件应归档，并应按要求提交给主管机构。

AC.1 例行试验的文档

见附录BB。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4208 外壳防护等级 (IP代码) (GB/T 4208-2017, IEC 60529:2013, IDT)
 - [2] ISO 19054:2006, Rail systems for supporting medical equipment
 - [3] IEC 60050-826:2004, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) — Part 826: Electrical installations
 - [4] IEC 60364-5-54:2011, Electrical installations of buildings — Part 5-54: Selection and erection of electrical equipment; Earthing arrangements, protective conductors and protective bonding conductors
 - [5] IEC 61950:2007, Cable management systems — Specifications for conduit fittings and accessories for cable installations for extra-heavy duty electrical steel conduit
 - [6] EN 13348, Copper and copper alloys — Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum
 - [7] EN 61140, Protection against electric shock. Common aspects for installation and equipment
 - [8] QUIGLEY P. Considering copper. Standardization News, September/October 2010; pp. 36-41
-