

中华人民共和国国家标准

GB

医用供应装置

Medical supply units

(ISO 11197:2019, MOD)

目 次

前 言	II
引 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 <i>ME</i> 设备试验的通用要求	4
201.6 <i>ME</i> 设备和 <i>ME</i> 系统的分类	5
201.7 <i>ME</i> 设备标识、标记和文件	5
201.8 <i>ME</i> 设备电击危险防护	9
201.9 <i>ME</i> 设备和 <i>ME</i> 系统对机械危险的防护	16
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	18
201.11 对超温和其它危险(源)的防护	18
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	19
201.13 危险情况和故障状态	19
201.14 可编程医用电气系统 (<i>PEMS</i>)	19
201.15 <i>ME</i> 设备的结构	19
201.16 <i>ME</i> 系统	24
201.17 <i>ME</i> 设备和 <i>ME</i> 系统的电磁兼容性	24
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 — 要求和测试	24
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	24
附录 AA (资料性) 基本原理	25
附录 BB (资料性) 生产过程中的测试	26
附录 CC (资料性) 文件记录	29
附录 DD (资料性) 术语 — 按字母顺序排列的定义术语索引表	30
参考文献	32

前 言

本标准等同采用国际标准ISO 11197:2019 《医用供应装置》(英文版)。

本标准由 XXXXX 提出。
本标准由 XXXXXX 归口。
本标准起草单位：
本标准主要起草人：

引 言

许多医疗机构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组装的医用供应装置的要求。

本文件主要供参与医疗机构的设计、建造、检验、测试、维护和运营的人员，以及制造、组装和安装医用供应装置的人员使用。

对于连接**医用气体**、**医疗器械气体**、**真空管道系统**、**麻醉气体系统**和/或**羽流疏散系统**的设备，参与设备的设计、制造、安装、维护和测试的人员需了解本文件的内容。

本文件是基于GB9706.1—2020GB9706.1—2020的专用标准。GB9706.1—2020GB9706.1—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；该标准还包含旨在确保安全的可靠运行要求。

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，例如医疗系统、**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 GB9706.1—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。

本文件采用以下几种印刷字体：

- 可验证合规性的要求和定义：罗马字体；
- 出现在表格外的资料性材料，例如注释、示例和参考资料：小号罗马字体。表格的规范性文本也采用小号罗马字体；
- *试验方法*：斜体；
- 本文件中或所述的通用标准第 3 条中定义的术语：斜体。

医用供应装置

201.1 范围、目的和相关标准

除下列情况外，GB9706.1—2020 第 1 条规定均适用：

201.1.1 范围

将 GB9706.1—2020 第 1.1 条替换为：

本文件适用于**医用供应装置**（以下简称 **ME 设备**）的**基本安全性和基本性能**。

本文件适用于在工厂中制造或现场组装的**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 在现场将用于**患者护理服务**的不同组件组装进**箱体**内的一方被视为**医用供应装置**的**制造商**。

就本文件而言，除 GB9706.1—2020 第 7.2.13 条和第 8.4.1 条（见 201.1.4）外，本标准规定的特定要求未涉及 **ME 设备**或 **ME 系统**预期功能中的潜在**危险**。

注 2 请参见 GB9706.1—2020 第 4.2 条。

201.1.2 目的

将 GB9706.1—2020 第 1.2 条替换为：

本文件的目标在于针对**医用供应装置**（定义见 201.3.201）制定专门的**基本安全**和**基本性能**要求。

201.1.3 相关标准

201.1.3.1 通用和并列标准

GB9706.1—2020 第 1.3 条作为通用标准适用，并补充以下内容：

该专用标准是指 GB9706.1—2020 第 2 条所列的适用并列标准，以及该专用标准的第 201.2 条。

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013、IEC 60601-1-8:2006+A1:2012、IEC 60601-1-9:2007、IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 和 IEC 60601-1-11 及 IEC 60601-1-12 不适用。

注 本文件在引用并列标准时使用其文件编号。

201.1.3.2 专用标准

GB9706.1—2020 第 1.4 条适用，并补充以下内容：

该专用标准的章节、条款和子条款编号对应 GB9706.1—2020 中带有“201”前缀的章节、条款和子条款（例如，该标准中的 201.1 对应 GB9706.1—2020 第 1 条的内容），或带有“20x”前

缀的适用并列标准，其中 x 为并列标准文件编号末尾的数字（例如，该专用标准中的 202.4 对应 IEC 60601-1-2 并列标准第 4 条的内容，该专用标准中的 203.4 对应 IEC 60601-1-3 并列标准第 4 条的内容）。下列词语用于说明 GB9706.1—2020 的内容改动：

- “替换”是指将 GB9706.1—2020 或适用并列标准的条款或子条款完全替换为该专用标准的内容。
- “补充”是指将该专用标准的内容补充至 GB9706.1—2020 或适用并列标准的要求。
- “修改”是指按照该专用标准的内容，修改 GB9706.1—2020 或适用并列标准的条款或子条款。

从 201.101 开始对补充至 GB9706.1—2020 条款的子条款或图表进行编号。附加附录标有字母 AA、BB 等，附加项目标有字母 aa)、bb) 等。

从 20x 开始对补充至并列标准的子条款或图表进行编号，其中“x”为并列标准的编号，例如 IEC 60601-1-2 为 202，IEC 60601-1-3 为 203。

“该标准”一词是 GB9706.1—2020、任何适用并列标准和该专用标准的合称。

如果该专用标准中无对应的章节、条款或子条款，GB9706.1—2020 或适用并列标准的章节、条款或子条款适用，且无需进行修改，即使其内容可能毫无关联；如果 GB9706.1—2020 或适用并列标准的任何部分不可适用，即使可能存在关联性，该专用标准将就此作出说明。

201.2 规范性引用文件

文中引用以下文件，其部分或全部内容构成本文件的要求。对于注明日期的引用文件，只采用所引用的版本。对于未注明日期的引用文件，只采用引用文件的最新版本（包括任何修订案）。

IEC 60364-7-710:2002, *建筑物的电气设施 — 第 7-710 部分：特殊设施或场所的要求 - 医疗场所*

IEC 60598-1:2014+A1:2017 *灯具 — 第 1 部分：一般要求和试验*

GB9706.1—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 60601-1-2:2014, *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*

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, *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：X 射线诊断设备中的辐射防护*

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, *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*

IEC 61386-1:2008+A1:2017, *电缆管理用导管系统 — 第 1 部分：通用要求*

IEC 62684:2018, *供启用数据移动电话使用的通用外部供电电源 (EPS) 的互操作性规范*

ISO 32, *医用气瓶 - 瓶内气体识别标志*

ISO 3744:2010, *声学 — 声压法确定噪声源声功率级和声能级 — 反射面上方近似自由场的工程法*

ISO 5359:2014, *麻醉和呼吸设备 — 与医用气体一起使用的低压软管组件*

ISO 7396-1:2016, *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 7396-2:2007, *医用气体管道系统 — 第 2 部分: 麻醉气体净化处理系统*

ISO 9170-1:2017, *医用气体管道系统用终端装置 — 第 1 部分: 与压缩医用气体和真空用管道系统一起使用的终端设备装置*

ISO 9170-2:2008, *医用气体管道系统用终端装置 — 第 2 部分: 麻醉气体净化系统用终端装置*

ISO 14971:2019, *医疗器械 — 风险管理对医疗器械的应用*

ISO 16571:2014, *对医疗器械产生的羽流进行疏散的系统*

EN 50174-1:2018, *信息技术. 电缆安装 — 第 1 部分: 安装规范和质量保证*

EN 50174-2:2018, *信息技术. 电缆安装 — 第 2 部分: 建筑物内部的安装规划和措施*

201.3 术语和定义

GB9706.1—2020、ISO 16571:2014、ISO 7396-1:2016 及下文规定的术语和定义适用于本文件。

注 对于定义的术语, 本文件末尾提供了按字母排列的索引。

替换 3.26:

201.3.26

箱体

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

注 1: 关于环境条件, 见 IEC 61950:2007 第 3.15 条。s

注 2: 箱体可分为多个隔腔。

补充:

201.3.63

医用电气设备

ME 设备

注 1: 医用供应装置可连接到多个供电网。

补充:

201.3.67

多位插座

注 1: 医用供应装置并不是多位插座。

201.3.201

医用供应装置

永久安装于**医疗机构**的医疗服务区的 ME 设备，用于提供电源、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/或羽流疏散系统**

注 1: *医用供应装置*可包括 ME 设备或 ME 系统或上述设备或系统的部件。*医用供应装置*也可由电力供应、治疗用灯光或照明、通信、*医用气体供应、医疗器械气体和液体、羽流疏散系统和麻醉气体净化系统*的模块部分构成。*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切断阀箱*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: 关于配置的示例，见图 201.103、201.104 和 201.105。

201.3.202

连接点

*医用供应装置*和已安装的互连系统之间的连接点

201.3.203

分隔腔

箱体内通过分隔板、墙体和盖板形成的独立单元

201.4 通用要求

GB9706.1—2020 第 4 条规定均适用。

补充

201.4.2.3.1 GB9706 系列标准中确定的危险

*制造商*应开展本标准和附录 BB 规定或提及的所有测试，并记录测试结果。规定测试和记录要求的国家标准也可能适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

GB9706.1—2020 第 5 条适用，并补充以下内容：

201.5.9.2.3 操作机构

*正常使用*状态下，所有外表面的直接接触防护等级应至少达到 IP2X 或 IPXXB。参见 IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015。

在维护**医用气体管道系统、麻醉气体净化系统、羽流疏散系统**或液体管道系统期间，对触及带电部件的防护不得低于该等级，例如提供防护等级至少达到 IP2X 或 IPXXB 的罩壳、隔离装置或单独的防护装置。参见 IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015。

如果**医疗机构**要求（例如精神科或儿科病房或监狱**医疗机构**），*制造商*应提供相关措施防止无意或未经授权拆卸**医用供应装置**。

201.5.101 医用供应装置试验结果

*制造商*应测试所有**医用供应装置**。*制造商*应记录测试结果，并按要求将其提交给**负责的组织**。

对于在每台**医用供应装置**上进行的所有测试，*制造商*应根据适用要求确保记录清晰，并至少保留 5

年，以便符合本文件的规定。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB9706.1—2020 第 6 条适用，并补充以下内容：

201.6.1 防触电保护

医用供应装置应按 I 类设备设计和构建。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

GB9706.1—2020 第 7 条适用，并补充以下内容：

201.7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

电网电源供电的设备（包括此类设备中配有电源部分的可分离组件）应在设备主要部件的外部设有清晰的永久性标记，以指示原产地和型号或参考型号。

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装置应明显可见。如果医用供应装置涂有装饰饰面（例如图形，其中图形中显示的内容包含终端），相关设计应确保终端装置突出孔周围的平滑饰边宽度不小于 10 毫米。

- 医用气体、医疗器械气体管道系统的终端装置应根据 ISO 9170-1:2017 进行标记。如果使用颜色标记，应遵循 ISO 9170-1:2017 和 ISO 32。
- 麻醉气体净化系统的终端装置应根据 ISO 9170-2:2008 进行标记。如果使用颜色标记，应遵循 ISO 9170-2:2008。
- 透析液的终端装置应根据表 201.101 或本国语言的同等标准标记液体名称。
- 羽流疏散的终端装置应根据 ISO 16571:2014 进行标记。

注 可能存在适用于 ME 设备标识、标记和文件的地区或国家法规。

表 201.101 — 液体标记

液体名称
饮用水 冷
饮用水 温
冷却水
冷却水 回流
软化水
蒸馏水
透析浓缩液

201.7.2.1.1 医用供应装置和可装卸部件的最低标记要求

专为额外负载设计的*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负载。

注 *医用供应装置*可包括各种附件，例如用于支撑*医疗设备*的边轨系统、托盘、延伸臂、监护支臂和类似附件。

201.7.2.6 供电网连接

由于外部标记可能较为复杂，指示*医用供应装置*的所有电气和电子连接的信息应位于设备内部的接合点。

对于电气连接，该信息应指示电压、相数和电路分路。对于电子连接，该信息应指示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）应标有*供电网*类型、额定电压、额定电流和一个标签（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），IEC 60364-7-710:2002 中定义的*医用 IT 系统*）的插座时，该等插座应符合安装规定，或如果该等安装规定未涉及插座，应予以单独标识。

如果同一位置的插座连接不同的电源，每个电源应具有明确的标识。

注 地区或国家法规可能适用于电源插座配置。

补充

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，则此类设备不得构成电源插座组件的一部分。USB 充电设备应作为独立装置，连接到*最终电路*。USB 充电设备应符合 IEC 62684:2018 的规定，且应符合 EN 62680-1-1:2015 针对专用充电端口（DCP）规定的要求，以确保额定输出电压不超过 5 V DC。

仪表板应标有以下内容：

- 电源性质的符号，仅限直流电源；
- 额定电流，单位为毫安或安培；
- 额定输出电压；
- 以本地语言书写的“*仅限非医疗用途*”的标签。

如果 USB 充电设备用于为*医疗器械*供电，则电源应受到限制，例如：UPS 或*医用 IT 系统*。仪表板应标有以下内容：

- 电源性质的符号，仅限直流电源；
- 额定电流，单位为毫安或安培；
- 额定输出电压；
- 仅限医疗用途。

201.7.2.19 功能接地端子

保护等电位联结的连接设施应标有 GB9706.1—2020 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

气体分配系统的接合点和管道应根据 ISO 7396-1:2016 进行标记。如果使用颜色标记，应遵循 ISO 7396-1:2016 或 ISO 32。

麻醉气体净化系统的接合点和管道应根据 ISO 7396-2:2007 进行标记。如使用颜色标记，应遵循 ISO 7396-2:2007 和 ISO 32。

液体的接合点和管道应根据表 201.101 或本国语言的同等标准标记液体名称。

羽流疏散的接合点和管道应根据 ISO 16571:2014 进行标记。

如果医用供应装置配有连接电源零线的端子，则应使用 GB9706.1—2020 附录 D.3 符号，字母 N 和/或蓝色标记进行明确标识。

201.7.8.1 指示灯颜色

当电子元件（例如指示灯、控制按钮等）被集成到医用供应装置时，则应符合 IEC 60601-1:2005+A1:2012 的要求。

注 1 当供电网最终电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) 指示灯属于该组件的一部分，则灯光的颜色可能不遵循 60601-1:2005+A1:2012 表 2 的规定。

注 2 指示灯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 综述

将 GB9706.1—2020 第 7.9.1 条的第一个破折号替换为以下内容：

随附文件应包含以下内容：

- 制造商的名称、商标和地址，以及授权代表（如果制造商在当地没有注册营业地点）；
- 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测试要求的符合性声明。

201.7.9.2 使用和维护说明书

201.7.9.2.1 综述

使用说明书应包含发行日期或使用说明书的最新版本。

201.7.9.2.16 对技术说明的引用

一般信息

- 使用说明书应说明设备的哪些部件能够承受额外的负载。还应说明最大安全工作负载。
- 如果软管和软管组件属于气体分配系统和透析液的一部分，而且/或在操作员可调系统（例如医用吊塔）中属于麻醉气体净化系统或羽流疏散系统的组件，使用说明书应包含检测和更换的程序和建议的检测和更换频率。

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，以表明产品符合本标准的要求。制造商应保留该记录，并应要求予以提供。

安装、使用和维护规范

- 医用供应装置的制造、测试、安装和使用应遵循本标准，还应提供制造商说明书。

注 如需有关此方面的信息，请参见 IEC 60364-7-710:2002。

如果医用供应装置配有灯具，建议考虑灯具部分的安装高度，以确保满足用户对（工作或一般）照明、观看亮度和使用维护或功能服务的要求。

201.7.9.3 技术说明

- a) 如果操作员可调系统（例如医用吊塔）中使用软管来提供医用气体和医疗器械气体，则使用说明书应说明，在调整或更换软管后应进行 ISO 7396-1:2016 规定的以下测试：
 - 泄漏测试；
 - 阻塞测试；
 - 微粒子污染测试；
 - 流量和压降测试；
 - 交叉连接测试；
 - 气体种类测试。
- b) 如果操作员可调系统（例如医用吊塔）中将软管用于麻醉气体净化系统，则使用说明书应说明，在调整或更换软管后应进行 ISO 7396-2:2007 规定的以下测试：
 - 泄漏测试；
 - 流量和压降测试。
- c) 如果操作员可调系统（例如医用吊塔）中使用软管来提供液体（例如用于透析），则使用说明书应说明，在调整或更换软管后应进行以下测试：
 - 泄漏测试。
 - 不同液体导管交叉连接测试。
- d) 如果操作员可调系统（例如医用吊塔）中将软管用于羽流疏散系统，则使用说明书应说明，在调整或更换软管后应进行 ISO 16571:2014 规定的以下测试：
 - 泄漏测试。

201.8 ME 设备电击危险防护

GB9706.1—2020 第 8 条适用，并补充以下内容：

201.8.1 电击防护的基本原则

医用供应装置的构建应确保带电或在单一故障状态下可能带电的机械装置、可操作部件和部件在无钥匙或工具的情况下不可触及。

安装在医用供应装置之内或上面的灯具应符合 IEC 60598-1:2014+A1:2017 的规定。

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

关于医用供应装置接地导线连接的典型示例，见图 201.101。

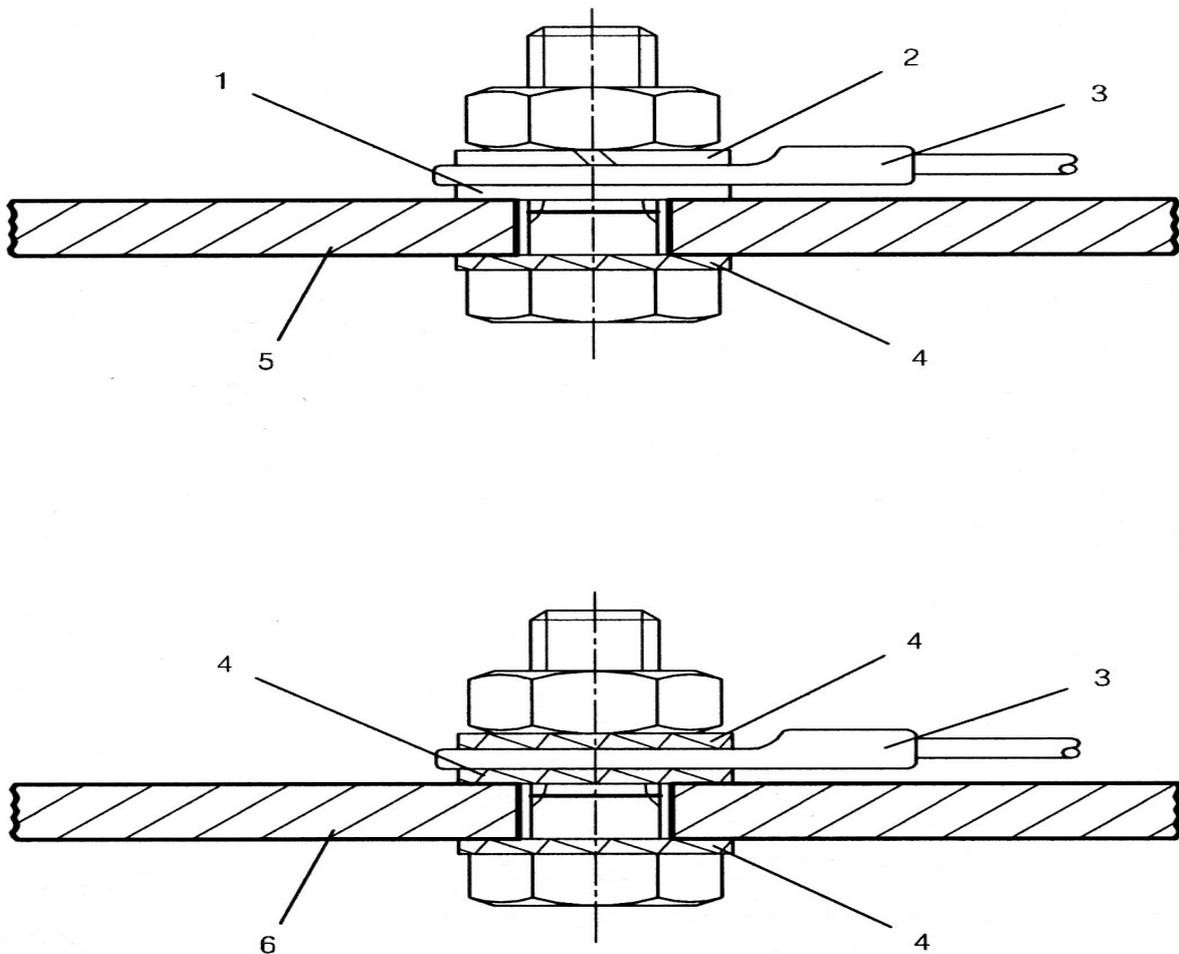
作为压缩气体分配系统、真空供应系统、麻醉气体净化系统和羽流疏散系统的一部分安装的终端装置无需连接到接地端子。ISO 7396-1:2016 规定了此类管道系统及其组件的接地要求。如果使用的是防静电软管，则每条防静电软管的电阻不得超过 1 MΩ。

如果使用的是普通软管，则终端装置的非电气装置金属部分应连接到共用接地棒或已接地的医用供应装置箱体。

ISO 7396-1:2016 要求医用气体管道系统必须接地。

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/导电表面的终端装置必须连接到保护性接地端子或已接地的箱体。

现有供电网和其他等电位接地联结电路的所有接地导体在医用供应装置中应单独连接到共用接地棒。



图例

- | | |
|--------------|-------------------|
| 1. 铜铝垫圈（铜表面） | 4. 防松垫圈 |
| 2. 弹簧垫圈 | 5. 医用供应装置横截面（例如铝） |
| 3. 电缆支架 | 6. 医用供应装置横截面（例如铁） |

图 201.101 — 等电位连接器和保护性接地导体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

在具备至少一个电位均衡导线的所有 1 类及以上医疗场所，医用供应装置应连接到适当的导体，且应配备外部连接器。

关于电位均衡导线连接到医用供应装置的典型示例，见图 201.101。

201.8.6.101 导体

电源插座的每个保护接地导体的导电能力应等于最低电导值相当于 2.5 mm^2 或 14 AWG 铜导线的相导体的导电能力，且应单独连接到共用接地棒。

对于连接到医用供应装置箱体中非电气装置金属部分的保护等电位联结导体，其导电能力应等于最低电导值相当于 2.5 mm^2 或 14 AWG 铜导线的相导体导电能力的一半。

为其他内部组件（如照明）供电的**保护性接地导体**的导电能力应等于最低电导值相当于 2.5 mm^2 或 14 AWG 铜导线的相导体的导电能力，且应单独连接到共用接地棒。

对于连接外部 ME 设备的**等电位连接器**，其接地导体和**医用供应装置保护性接地母线**之间的截面应至少为 4 mm^2 或 12 AWG 铜导线，且可单独从连接器中断开（见图 201.102）。

201.8.6.102 接地棒

对于**医用供应装置**的现有**供电网**，其电路的所有**保护性接地导体**应连接到导电能力至少相当于 16 mm^2 或 6 AWG 铜导线导电能力的**接地棒**。

所有**医用供应装置**均应配有**接地棒**，用于连接**供电网**电路所有**保护性接地**连线；且

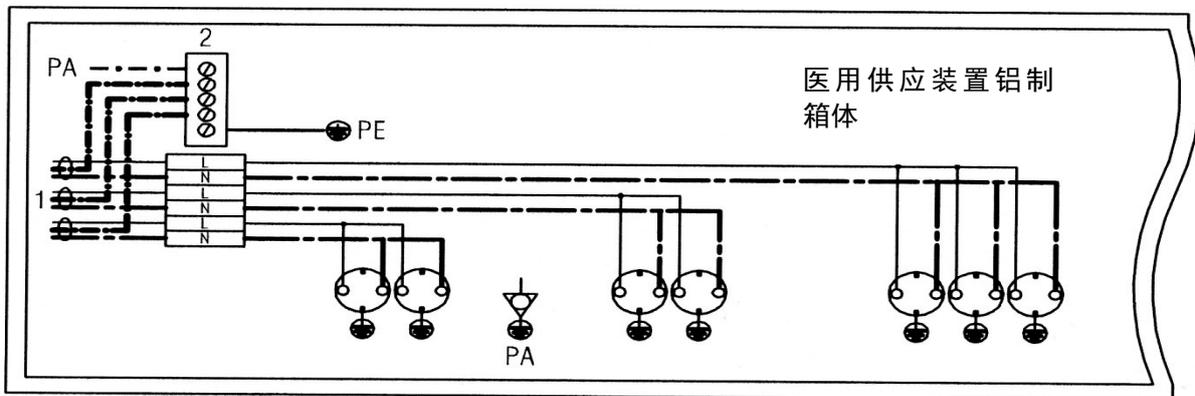
- 其导电能力应至少相当于 16 mm^2 或 6 AWG 铜导线的导电能力；
- 配备一个端子，用于连接到横截面积至少为 16 mm^2 或 6 AWG 的**保护性接地导体**；
- 提供固定端子，以防意外松动；
- 提供连接**等电位连接器**端子的设施（例如，见图 201.102）；且
- 配备一个端子，用于连接**电气装置基础设施等电位联结导体 (PA)**，无需任何可拆卸桥接器。

医用气体管道系统不得用作**母线**。

注 1 具备相同导电能力的**医用供应装置**的金属部分可充当**母线**。

注 2 国家法规可能要求不同的连线配置。

注 3 在本文件中，提及的“共用接地棒”与本子节中提及的“接地棒”具备相同的用途。



图例

- | | |
|------|------------|
| L 火线 | PE 保护性接地导体 |
| N 零线 | PA 等电位连接器 |

- 1 医用供应装置的外部供电电源
- 2 保护性接地导体母线 + 等电位连接器

图 201.102 — 遵循 IEC 60364-5-54:2011 规定的**医用供应装置**的端子连线示例

201.8.10 元器件和电线

201.8.10.7 内部导线的绝缘

如果*医用供应装置*中通讯（例如护士呼叫系统）、无线电传输、电话、生物物理参数信号和其他数据传输导体等的连线，以及电源电缆或*医用气体分配系统*的管道或软管，则应确保在*单一故障状态*下电力安全运行。

电压相同的不同*供电网最终电路*的导体在机械上无需分离，但在电气上需要分开。

在所有科室中，应为每个床位提供至少两个独立的*供电网电路*的电源插座。

一个供电插座可同时供多个病床使用。

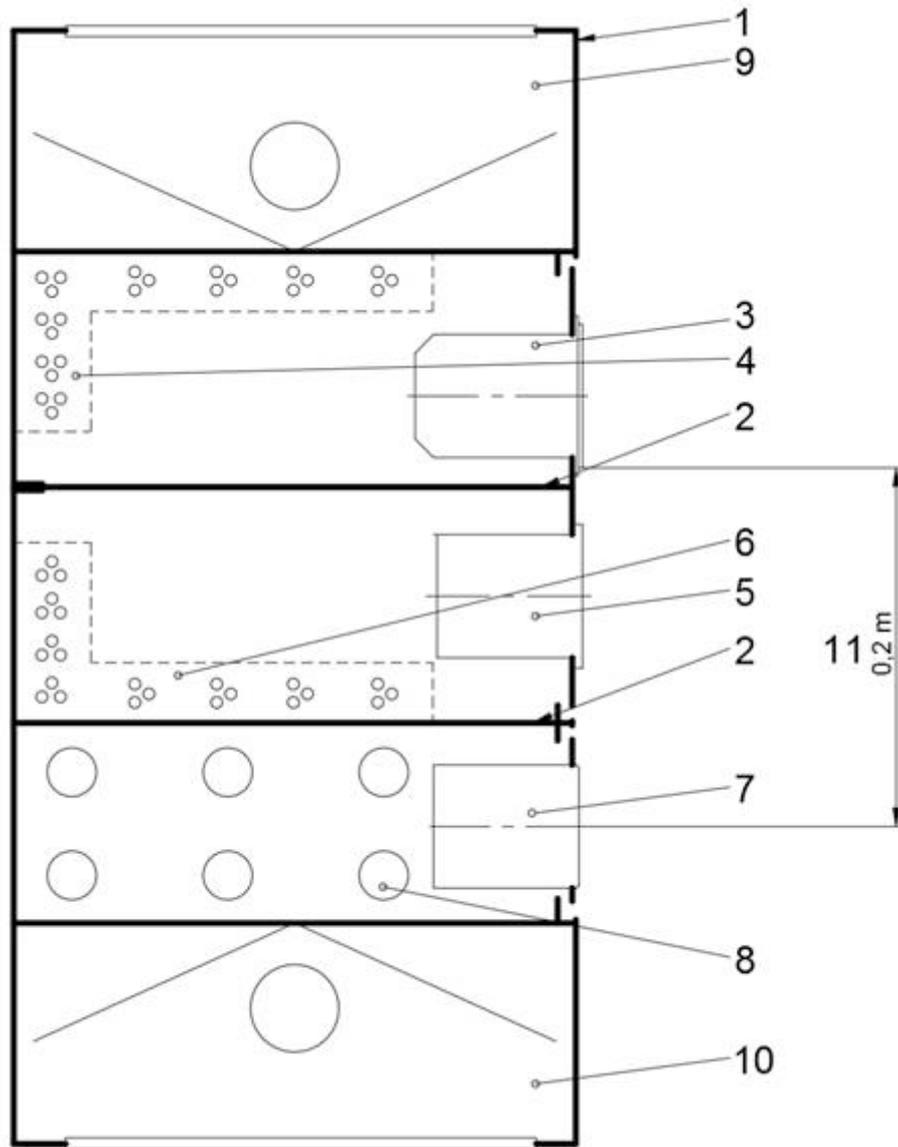
此外，应为每台血液透析机和每台 X 射线机提供单独的电路。

*医用供应装置*内部的连线应彼此绝缘，且绝缘层应由低烟无卤化合物制成。

*医用供应装置*的设计应确保在维护每台*医用气体分配系统*期间，不会接触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*应在可拆卸防护罩上指示带电部件，以及/或在*随附文件*中说明如何确保安全维护。请参见 GB9706.1—2020, 8.11.1 第 i) 项规定。

注 关于电气分离的定义，见 EN 61140^[2]。

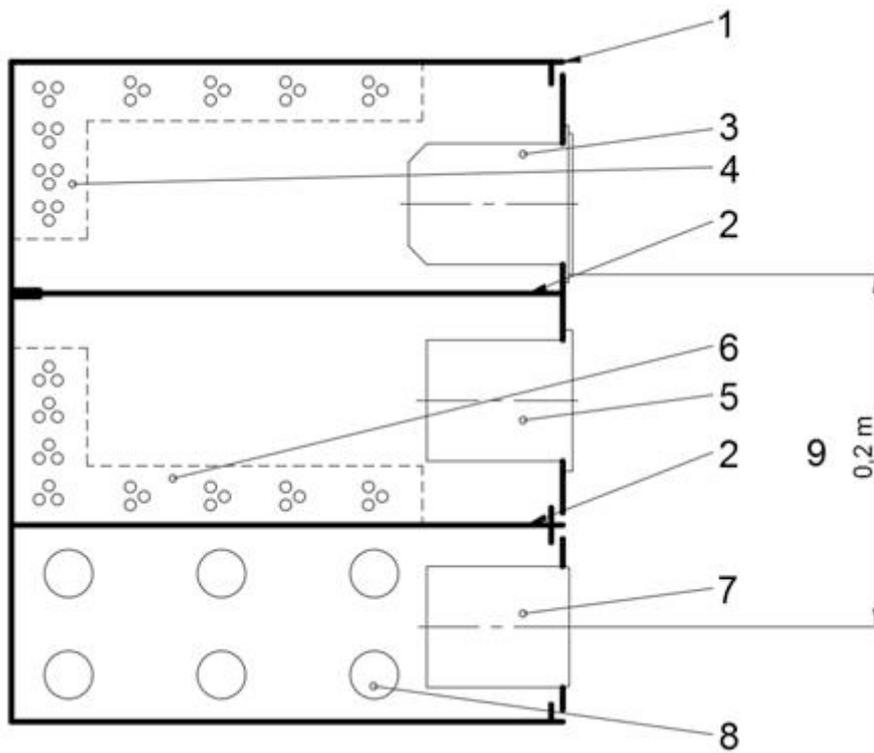
当电源和通信连线装在同一个箱体中时，应遵循 EN 50174-2:2018。例如，见图 201.103、图 201.104 和图 201.105。



图例

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1 箱体 | 7 气体终端装置 |
| 2 隔离装置 | 8 气体管道 |
| 3 电源组件 | 9 室内灯 |
| 4 供电干线/供电干线线路外壳 | 10 阅读灯 |
| 5 通信用组件 | 11 安全距离（测量表面到中点） |
| 6 有线通信/通信线路外壳 | |

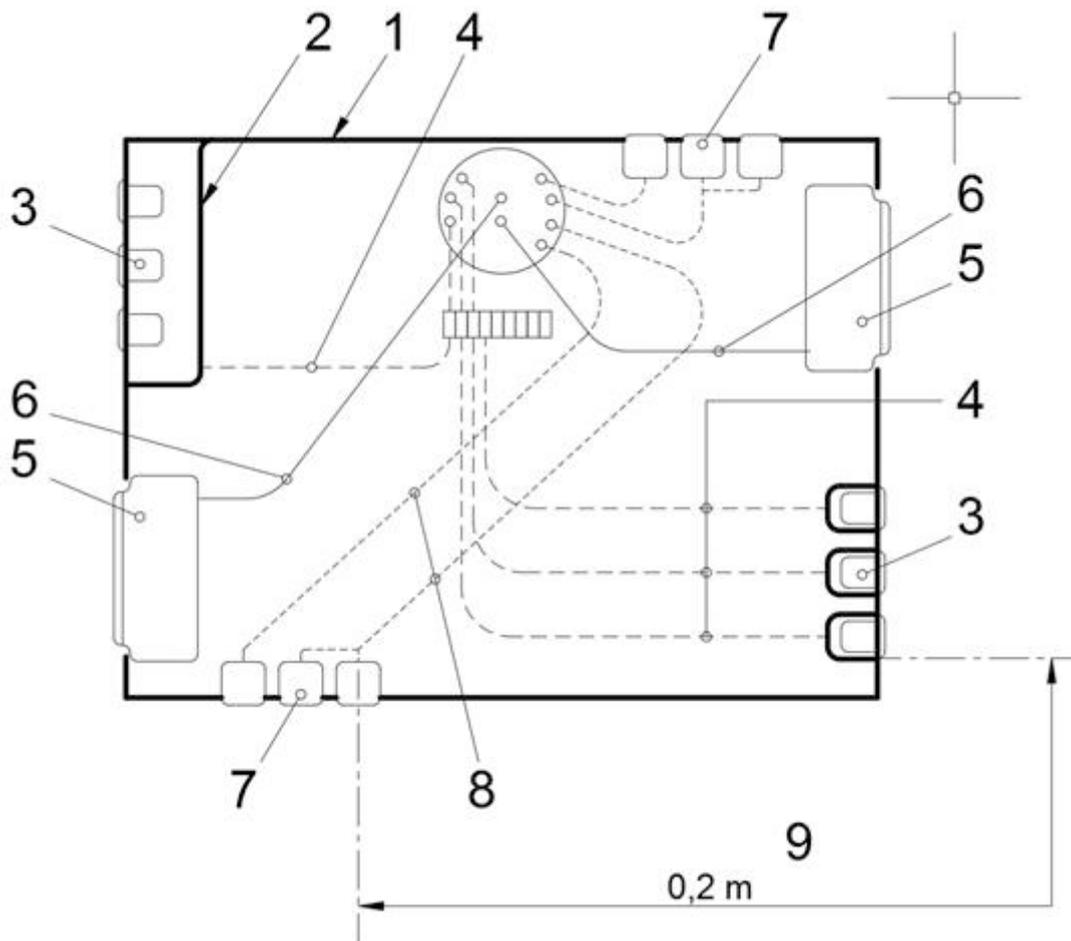
图 201.103 — 典型患者护理病房医用供应装置的剖面图



图例

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1 箱体 | 6 有线通信/通信线路外壳 |
| 2 隔离装置 | 7 气体终端装置 |
| 3 电源组件 | 8 气体管道 |
| 4 供电干线/供电干线线路外壳 | 9 安全距离（测量表面到中点） |
| 5 通信用组件 | |

图 201.104 — 典型重症监护室和手术室医用供应装置的剖面图



图例

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1 箱体 | 6 有线通信/通信线路外壳 |
| 2 隔离装置 | 7 气体终端装置 |
| 3 电源组件 | 8 软管 |
| 4 供电干线/供电干线线路外壳 | 9 安全距离（测量表面到中心点） |
| 5 通信用组件 | |

图 201.105 — 典型非刚性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可分断整个电路的外部可触及主控开关或保险丝。

允许在常规应用下使用带开关的电源插座，但在定义为包含生命支持设备的区域，仅可考虑使用无开关配置。

如果未将任何特定电路设计为“基本”电路，但插座将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。

GB

不应使用 *供电网* 中连接插座的铲式连接。如果无法避免，应为其配置锁定机制以防意外断开，并进行绝缘处理。

注 1 意外操作电源开关或拆卸集成在 *医用供应装置* 中的主保险丝可能会危及 *患者*。

注 2 特定地区或国家法规适用于插座配置。

如果 *电源插座* 通过不间断的 *供电网* 电源供电，连接的插座应不带开关。IEC 60364-7-710 或国家法规可能禁止在 *医用 IT 系统* 的 *供电网* 上使用带开关的 *电源插座*。

补充：

201.8.11.101 布局

如果 *医用供应装置* 配备集成式或可安装的 *边轨*，可放置在距竣工地板标高 1000 mm 以上处，该 *侧轨* 不得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

GB9706.1—2020 第 9 条适用，并补充以下内容：

201.9.1.101 动态力

医用供应装置 应按 201.9.1.102 所述进行冲击测试。冲击后，带电部件应不外露，*终端装置* 应仍然符合 ISO 9170-1:2017 的泄漏和性能要求，管线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 应经过一系列测试，以模拟承受安装环境中的潜在受力。

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

医用供应装置箱体 应按 60601-1:2005+A1:2012 15.3.3 所述进行冲击测试，并在机械冲击后保持预期的安全性能。

补充：

测试结束时，*箱体* 可发生变形，可见损坏也为可接受，但 *箱体* 的损坏程度不能影响其发挥功能，并需保持 IP2X 或 IPXXB 侵入防护水平。其中的管线应仍可在 *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* 和/或 *医疗器械气体终端装置* 及 *电源插座*）的 **抗冲击测试**。

把一个大约装了一半沙子的、总重为 200N 的 0.5m 宽的袋子悬挂起来，使摆长达 1 m，水平偏移 0.50 米后将其释放，让它撞击根据 *制造商说明* 安装的 *医用供应装置*。

此试验的配置如图 201.106 所示。此试验应在 *医用供应装置* 的多个部位重复进行。

模制件的开裂不认为试验失败。

在 201.9.1.101 b) 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 静态力

专为额外负载设计的医用供应装置部件应经过负载测试,试验负载为制造商指定最大安全工作负载的两倍。

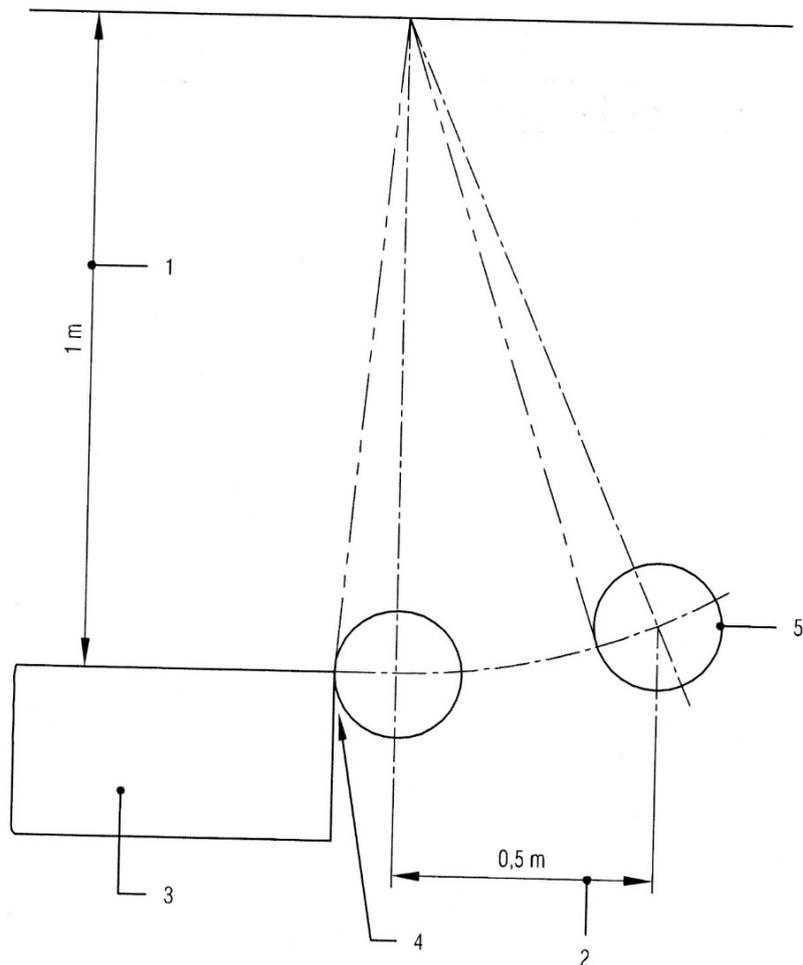
医用供应装置及其专为额外负载设计的支架不应出现永久变形,或相对于承载面偏转超过 10° 。

201.9.1.104 静载试验

试验负载应根据制造商的规格说明,均匀分布在医用供应装置的不同位置。

201.9.1.105 机械损伤

应采取措施来定期检查操作员可调系统(如医用吊塔),以确保机械接头完好无损(如无裂纹和碎片)。



图例

- 1 摆长
- 2 偏转
- 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（包括次声波和超声波）与振动

201.9.6.101 频谱

除了治疗或诊断或者调整*医用供应装置*（例如升高或降低）引起的噪声外，手术期间按额定电压以标称频率运行的*医用供应装置*所产生的声能不得超出 30 dB (A)，个别峰值噪声水平不得超出 35 dB (A)。

*制造商*须应要求提供证据，证明根据 ISO 3744:2010 测量时未超出指定声级。

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*及其专为额外机械负载设计的部件应经过负载测试。测试负载的计算方式为*制造商*指定的安全工作负载乘以 GB9706.1—2020 9.8.2 和表 21 中的拉伸安全系数。

通过以下试验检查是否合格：向受试支撑系统施以测试负载。1 分钟后，如果*医用供应装置*仍处于平衡状态，则视为符合测试要求。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

GB9706.1—2020 第 10 条适用。

201.11 对超温和其它危险（源）的防护

GB9706.1—2020 第 11 条适用，并补充以下内容：

201.11.1 ME 设备的超温

201.11.1.101 灯具温度

灯具及外露组件的最高温度不得超出 IEC 60598-1:2014+A1:2017 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，并在制造时增加适当的耐火性能。有关实施方式，请参见 GB9706.1—2020 的 11.3。

201.11.2.2 与富氧环境结合使用的 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*管道或终端装置，应将容纳这些组件的特定腔体面向空气环境通风。

如果这些终端装置通过铜管供应，则不受单一故障状态约束，而应视为正常状态。

如果这些终端装置通过软管供应，完整箱体的组装应由*制造商*的泄漏测试进行支持，以演示在单一故障状态下对氧化气体的正确排放。

试验结果

通过模拟泄漏测试检查是否合格，如示例测试方法中所述，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% 的体积分数。

示例测试方法

测试应使用氧源进行，该氧源通过经校准的调节器供给，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。测试气流应在空气环境中测量。

如果医用供应装置含有氧化气体，可在其箱体中使用通风开口，这样便可符合示例测试要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

GB9706.1—2020 第 12 条适用。

201.13 危险情况和故障状态

GB9706.1—2020 第 13 条适用，并补充以下内容：

201.13.2 单一故障状态

201.13.2.1 * 概述

未通过警报或定期检查等措施发现的氧化剂泄漏，应视为正常状态，而非单一故障状态。

根据制造商说明运输、储存、安装、正常使用和维护医用供应装置时，应采用符合 ISO 14971:2019 的风险管理程序，将正常状态和单一故障状态下预期用途的风险降至可接受水平。

注 维护应视为正常状态。

201.13.2.2 单一故障状态

如果这些终端装置通过铜管供应，则不受单一故障状态约束，而应视为正常状态。

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，则可能受单一故障状态约束。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测试要求。

医用供应装置箱体应通过该标准中规定的各项测试。使用聚合物制造的完整箱体不太可能提供足以确保内部管线完好无损或通过该标准所列其他电气测试的冲击防护水平，因此不建议使用。

201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

GB9706.1—2020 第 14 条适用。

201.15 ME 设备的结构

GB9706.1—2020 第 15 条适用，并补充以下内容：

医用供应装置的构造应经过深思熟虑，体贴周到，确保患者环境中的表面可有效清洁。对于无法触及及以做清洁的缝隙、轮廓、浅槽、格栅等，应避免设计。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、医用气体终端插槽、通风开口等）。

201.15.1 ME 设备控制器与指示器的布置

纳入医用供应装置的设备和组件应符合此类设备或组件的相关标准。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.1 连接器构造

等电位连接器的安装应避免对操作员或连接器造成物理损伤。

通过检查确定是否合格。

如果配备电源并与护士呼叫系统相连，应符合 GB9706.1—2020 8.9 的要求。

201.15.4.3 电池

如果使用电池（例如用于应急照明），应按照特定应用的相应标准进行安装。

201.15.4.3.5 过量电流和电压防护

201.15.4.3.5.101 脉冲继电器

如果配备脉冲继电器，应符合 GB9706.1—2020 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构造应符合 ISO 7396-1:2016 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项目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首选材料。

注 2 连接压力表及其他测量和控制设备的管道的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) 管道接头应符合 ISO 7396-1:2016 的要求。不得使用切割环连接。
- c) 软管和软管组件不应用于医用供应装置，除非是操作员可调部分（如医用吊塔）。
- d) 如果使用软管和软管组件，需遵循以下条件：
- 应采取措施来定期监查和替换；
 - 如果使用无色标的软管，应在软管的两端做出标记；
 - 应符合 ISO 5359:2014 的要求，以下情况除外
 - ISO 5359:2014 4.6.4要求的防阻塞
 - ISO 5359:2014:4.6.7的气体特异性
 - ISO 5359:2014 4.6.8要求的终端连接器

- 如果软管上的套筒或环不适合重复使用，则不应可拆卸已装配的套筒或环。软管仅可在同一个点夹紧一次。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) 如果允许操作者拆卸软管，应将它们纳入符合 ISO 5359:2014 要求（ISO 5359:2014 4.6.4 除外）的软管组件；
- f) 软管防堵塞性测试的定义可参见 ISO 5359:2014，例外情况如下：用于压缩医用气体、医疗器械气体和真空系统的软管：
 - 测试力：200 N；
- g) 医用供应装置的随附文件应指明检查和替换软管的程序及建议频率，以及替换后需执行的测试 [参见附录 BB)]；
- h) 如果使用软管组件，应符合 ISO 5359:2014 的要求（ISO 5359:2014 4.6.4 除外），并且医用供应装置的随附文件也应列明检查和替换软管组件的程序及建议频率 [参见 201.7.9.3 a)]。
 - 相比于外露软管，医用供应装置中的软管组件收纳在较小空间内。软管组件的轴向拉力定义可参见 ISO 5359:2014 4.6.2.2，但是如果安装在医用供应装置中，则应考虑以下各项：
 - i) 用于压缩医用气体和医疗器械气体的软管组件应能够承受 200 N 轴向拉力 60 秒，相关程序如 ISO 5359:2014 4.6.2.2 所述。
 - ii) 用于真空供应系统的软管组件应能够承受 150 N 轴向拉力 60 秒，相关程序如 ISO 5359:2014 4.6.2.2 所述。
- i) 医用气体、医疗器械气体或真空供应系统的连接应符合 ISO 7396-1:2016 的要求。
- j) 结构设计应当使管道不受到 50°C 以上的温度，软管（如使用）不受到 40°C 以上的温度。这些温度可由照明设施、变压器等产生

如果在测试过程中，根据软管和管道材料的必要标准将更高温度纳入考虑范围，则允许软管和管道的暴露温度高于给定的温度要求。
- k) 如果配置了流量控制阀的控制旋钮和转轴，应确保在不使用工具的情况下无法拆卸。
- l) 医用供应装置中，除了气路管道系统采用的是柔性软管外，电分隔墙体应当用隔断与液体分隔腔和气分隔腔隔开。软管如果电缆与用于医用气体供应的软管或管道一同安装，应对电缆进行绝缘处理并装入护套，或者安装在符合 IEC 61386-1:2008+A1:2017 要求的挠性导管中或相隔 50 mm 以上。安装不同电压的电缆时，应遵循 EN 50174-1:2018 和 EN 50174-2:2018。

注 3 间距大于 50 mm 符合 ISO 7396-1:2016 的要求。
- m) 当水平安装时，液体分隔腔应安装在电分隔腔下方。
- n) 连接到用于氧化气体的压缩医用气体分配系统的终端装置或液体连接点，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。这不适用于空载电压 (RMS) 值和短路电流 (RMS) 值不超过 10 VA 的组件（例如内部通讯、语音、数据、电视）。此距离应在装置表面测量，即从终端装置的中心线到电气附件/组件的最近外露部件。

201.15.4.102 麻醉气体净化系统的结构

- a) 麻醉气体净化系统的结构应符合 ISO 7396-2:2007 的要求。
- b) 麻醉气体净化系统的软管不得用于医用供应装置，除非是用于操作员可调部分（如医用吊塔）以及用于测量和控制线路或软管（如指示灯于喷射器之间的线路或软管）。
- c) 如果使用软管排放空气，接触气体的软管材料应与挥发性麻醉剂和气体相容。
- d) 如果使用软管，应采取措施来定期检查和替换。
- e) 如果使用软管，医用供应装置的随附文件应指明检查和替换软管的程序及建议频率，以及替换后需执行的测试 [参见 201.7.9.3 a)]。
- f) 测量和控制软管应符合 ISO 5359:2014 4.6.2、4.6.3 和 4.6.4 的要求。
- g) 根据 ISO 7396-2，用于医用吊塔的麻醉气体净化系统应配有排气系统所用的塑料软管。

如果排气系统在正常使用情况下会产生负压，则在医用供应装置的使用寿命期间，软管将承受两倍于负压值的压力。塑料软管的材料应能承受安氟醚、七氟烷、异氟烷、氟烷、地氟烷以及清洁剂和消毒剂的腐蚀，经过以下测试后不出现永久变形或开裂：

- 10^4 次挠曲周期；
- 150 N 拉伸负载；
- 60 N 外部压力负载。

应通过外观检查和测试确定是否符合 201.15.4.102 a) 到 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 ISO 5359:2014 要求的软管。

如果在排气软管中使用驱动系统喷射器和软管，喷射器应直接放置于硬管的连接点。如果根据 ISO 5359:2014 使用软管，则可单独安置喷射器。

201.15.4.103 液体供应系统构造

- a) 用于饮用水（热/冷）和冷却水（热/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、透析渗透液、透析浓缩液的管道应采用耐腐蚀材料。
- c) 医用供应装置内一般不应使用软管，但操作员可调部分（如医用吊塔）除外。
- d) 如果使用了软管，应定期检查和替换。
- e) 如果使用软管，医用供应装置的随附文件应指明检查和替换软管的程序及建议频率，以及替换后需执行的测试 [参见 201.7.9.3 a)]。
- f) 在制造商指定的操作条件下，用于任何透析液体的软管的选定材料应与这些软管所输送的液体相容，并且在强度、长期稳定性和耐腐蚀性等性能方面不受影响。
- 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用于透析液体的管道安装在一起。如果水平安装在一起，气体管道应铺设在液体管道上方。

- h) 用于透析溶液的管道应安装在单一再循环回路中。
- i) 用于透析溶液的管道可使用热水或湿蒸汽进行巴氏杀菌。应采取措施以保护其他部件不受过高温度影响。
- j) 应通过设计避免出现湍流和死区。
- k) 金属管道和支路与终端装置的连接应采用焊接或钎焊加固。不得采用扩口及类似连接方法。铜管不得使用切割环连接或压缩接头。为了防止管道内形成氧化物，在焊接或钎焊过程中，须使用合适的情性气体充填和吹扫管道。液体管道的管接头应采用套管接合，并保持内径不变。
- l) 液体供应系统的设计和制造工艺应尽量减少系统析出物造成的健康风险。

应目视检查系统是否符合 201.15.4.103a) 至 l) 的要求。

201.15.4.104 终端装置构造

201.15.4.104.1 用于医用气体、医疗器械气体和真空系统的终端装置应符合 ISO 9170-1:2017 的要求。

201.15.4.104.2 用于麻醉气体净化系统的终端装置应符合 ISO 9170-2:2008 的要求。

201.15.4.104.3 用于液体和透析的终端装置

a) 用于液体和透析的终端装置应包括

— 带止回阀的流量控制阀，输出口连接有软管插入件，用于以下各项：

- 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

— 快连插座和探头，用于以下各项：

- 透析浓缩液；
- 透析渗透液。

- b) 流量控制阀的控制旋钮和主轴（如装配）应为固定装置，确保在不使用工具的情况下无法拆卸。
- c) 所安装的快连插座和探头应配备止回阀，以确保在断开时自动关闭。
- d) 如果为透析浓缩液和透析渗透液使用了探头和插座，探头应安装在医用供应装置上。
- e) 在制造商指定的操作条件下，材料应与透析液体相容。
- f) 如果使用快连插座和探头排放透析溶液，这些装置的尺寸应与所有其他组件不同。

应目视检查组件是否符合 201.15.4.104.3 a) 至 201.15.4.104.3 f) 的要求。

GB

201.16 ME 系统

GB9706.1—2020 第 16 条适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

GB9706.1—2020 第 17 条适用。

补充:

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 — 要求和测试

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

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 适用。

GB9706.1—2020 附录 A 至 M 适用。

附录 AA (资料性) 基本原理

注 下文与本文中标有星号 (*) 的条款和子条款相对应, 因此所列编号并不连续。

AA.201.13.2.1 概述

故障状态如未识别, 可能会持续很长一段时间。在这种情况下, 不能将后续故障视为二次故障状态, 这是可以忽略的。这种*单一故障状态*应视为*正常状态*。

AA.201.15.4.101 医用气体供应系统结构

*医用供应装置*内的软管受箱体保护, 因此*操作员*无法轻易接触。为满足 ISO 5359:2014 第 4.4.4 条中规定的防堵塞要求, 只能使用挠度相对较低的硬性软管。*医用供应装置*内可移动(如医用吊塔中)的软管需要具有非常高的挠度。使用高挠度材料制成的软管的防堵塞性能较低。但是, 由于*医用供应装置*内的软管堵塞不会构成重大风险, 因此堵塞测试的下限值只需达到 200 N。

附录 BB

(资料性)

生产过程中的测试

制造商(包括现场制造商,如适用)应对所有医用供应装置进行例行测试。测试结果应予以记录,并要求提交给主管机构(见附录 CC)。

BB.1 电气测试

BB.1.1 接地阻抗

保护性接地端子的阻抗测量值应符合一般标准第 8.6.4 a) 条的规定。

通过测量来检查是否合格。

使用空载电压为 6 V 至 12 V AC (50/60 Hz) 的电压电源在接地端子与每个可触及金属部件之间施加至少 10 A 的电流,持续 1 秒。在任何情况下,接触电阻均不得超过 0.1 Ohm。

BB.1.2 对地漏电流

接地漏电流的允许值应符合通用标准第 8.7.3 和 8.7.4 条的规定。

通过测量来检查是否合格。

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。必须连接不同电路,并闭合所有开关。

测试应在 100% 额定电压下进行。

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

BB.1.3 电介质强度

介电强度应符合通用标准第 8.5.4 和 8.8.3 条的规定。

通过测量来检查是否合格。

测试应在不进行湿度预调节的情况下执行。

施加 1500 V 交流电压或 2120 V 直流电压至少 1 秒,然后测量介电强度。

测得的最大电流不得超过 30 mA。

BB.1.4 功能测试

如可能,应检查和评估电气组件的功能。

注 医用供应装置的制造商可能无法检查通讯组件的功能,因为这些组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联系)。

BB.2 医用供应装置内的医用气体和/或真空系统及/或医疗器械气体管道测试

应在环境温度条件下检查所有用于压缩医用气体和/或真空系统及/或医疗器械气体的系统是否符合以下要求:

BB.2.1 交叉连接

医用供应装置内用于不同压缩医用气体和/或真空系统及/或医疗器械气体的管道不得交叉连接。

通过检查和测量来检查是否合格。

注 交叉连接的测试程序可参见 ISO 7396-1。

BB.2.2 泄漏

应按照表 B 中的参数值,对医用气体、真空系统、医疗器械气体或麻醉气体净化系统管道进行出厂泄漏测试:

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
除空气或氮气外,用于驱动手术器械的医用气体	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 abs 或 500 (±100)	≤4% (压升) ≤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%

测试要求:

测试程序中的测试压力不得小于 4 bar。

测试最多持续 5 分钟,否则测试值无效。

如果测试持续时间较短,最大压力变化应按比例减小。

麻醉气体净化系统是一种受压时不工作的排气系统,但仍应证明排气管道的机械完整性。

注 可采用符合国家标准要求的测试程序。

通过测量来检查是否合格。

医用供应装置内的医用气体和/或真空系统及/或医疗器械气体管道将连接到现场基础设施,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 ISO 7396-1 的要求。

BB.2.3 机械完整性测试

施加测试压力至少 1 分钟,按照 ISO 7396-1:2016 或国家标准中的定义,测试压力不得小于已安

GB

装管道系统在单一故障状态下的潜在最大压力的 1.2 倍。

通过测量来检查是否合格。

BB.3 液体供应系统测试

应执行检查以确认所有液体供应系统是否符合以下要求：

BB.3.1 流量和压降

应符合适用国家标准的规定。

通过测量来检查是否合格。

BB.3.2 交叉连接

用于不同液体的管道不得交叉连接。

通过检查确定是否合格。

注 制造商应负责检查液体管道。

BB.3.3 泄漏

应按照制造商的测试程序进行检查，以符合适用国家标准的要求。

通过测量来检查是否合格（如适用）。

BB.3.4 机械完整性测试

制造商应按照适用国家标准的要求制定测试程序。

通过测量来检查是否合格（如适用）。

附录 CC (资料性) 文件记录

制造商应记录以下测试项目的结果，以证明医用供应装置符合本标准的要求。证明文件应归档，并应要求提交给主管机构。

CC.1 例行测试的文件记录

参见附录 BB。

附录 DD
(资料性)
术语 — 按字母顺序排列的定义术语索引表

术语	来源
随附文件	GB9706.1—2020,3.4
麻醉气体净化系统	ISO 7396-2:2007,3.11
基本安全	GB9706.1—2020,3.10
I 类	GB9706.1—2020,3.13
隔室	201.3.203
箱体	201.3.26
基本性能	GB9706.1—2020,3.27
终接电路	IEC 60050-826:2004,14-03
功能性接地端子	GB9706.1—2020,3.5
危害	GB9706.1—2020,3.39
危险情况	GB9706.1—2020,3.40
预期用途	GB9706.1—2020,3.44
接合点	201.3.102
漏电流	IEC 60050-826:2004,11-20
电源部件	GB9706.1—2020,3.49
制造商	GB9706.1—2020,3.55
机械危害	IEC 60601:2005+A1:2012,3.61
医用电气设备 (ME 设备)	GB9706.1—2020,3.63
医用电气系统 (ME 系统)	GB9706.1—2020,3.64
医用气体	201.3.103
医疗器械气体	ISO 7396-1:2016,3.20
医用气体管道系统	ISO 7396-1:2016,3.36
医用供应装置	201.3.103
多位插座	GB9706.1—2020,3.67
标称 (值)	GB9706.1—2020,3.69
正常状态	GB9706.1—2020,3.70
正常使用	GB9706.1—2020,3.71

术语	来源
操作员	GB9706.1—2020,3.73
富氧环境	GB9706.1—2020,3.75
患者	GB9706.1—2020,3.76
患者环境	IEC 60364-7-710:2002,3.6
羽流疏散系统 (PES)	ISO 16571:2014
等电位连接器	GB9706.1—2020,3.86
测试程序	GB9706.1—2020,3.88
可编程电气医疗系统 (PEMS)	GB9706.1—2020,3.90
保护性接地端子	GB9706.1—2020,3.95
保护等电位联结	IEC 60050-826:2004,13-20
医疗器械安装用导轨系统	ISO 19054:2006,3.9
主管机构	GB9706.1—2020,3.101
风险	ISO 14971:2019,3.18
安全工作负载	GB9706.1—2020,3.109
单一故障状态	GB9706.1—2020,3.116 和 ISO 7396-1:2016
供电干线	GB9706.1—2020,3.120
抗拉安全系数	GB9706.1—2020,3.121
终端装置	ISO 7396-1:2016,3.66
手术器械	GB9706.1—2020,3.11
真空供应系统	ISO 7396-1:2016,3.68

参考文献

- [1] EN 13348, *铜和铜合金 — 用于医用气体或真空系统的无缝圆形铜管*
- [2] EN 61140, *电击防护 - 装置和设备的通用概念*
- [3] QUIGLEY P. 《铜的应用。》《标准化新闻》, 2010 年 9 月/10 月; 第 36-41 页
- [4] EN 62680-1-1:2015, *专用充电端口 (DCP) 的要求*
- [5] IEC 60364-5-54:2011, *建筑物的电气设施 — 第 5-54 部分: 电气设备的选择和安装; 接地安排、保护导体和保护联结导体*
- [6] IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015, *箱体防护等级 (IP 代码)*
- [7] IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, *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: 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南*
- [8] IEC 60601-1-9:2007, *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: 环境意识设计要求*
- [9] IEC 60601-1-10:2007+A1:2013, *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*
- [10] IEC 61950:2007, *电缆管理系统 — 超重荷型刚性电气导管电缆装置用导管配件和附件的规范*
- [11] ISO 19054:2006, *医疗设备支撑用导轨系统*
- [12] IEC 60050-826:2004, *国际电工术语 (IEV) — 第 826 部分: 电气装置*