

ICS 11.140  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—1995  
IEC 601-1—1988

---

## 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

Medical electrical equipment—  
Part 1: General requirements for safety

1995-12-21 发布

1996-12-01 实施

---



国家技术监督局 发布

# 目 次

第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	9
4 试验的通用要求	10
5 分类	12
6 识别、标记和文件	12
7 输入功率	19
第二篇 环境条件	20
8 基本安全类型	20
9 可拆卸的保护装置	20
10 环境条件	20
11 不采用	21
12 不采用	21
第三篇 对电击危险的防护	21
13 概述	21
14 有关分类的要求	21
15 电压和(或)能量的限制	22
16 外壳和防护罩	22
17 隔离	24
18 保护接地、功能接地和电位均衡	25
19 连续漏电流和患者辅助电流	26
20 电介质强度	32
第四篇 对机械危险的防护	35
21 机械强度	35
22 运动部件	36
23 面、角和边	37
24 正常使用时的稳定性	37
25 飞溅物	38
26 振动和噪声	38
27 气动和液压力	38
28 悬挂物	38
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	39
29 X射线辐射	39
30 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子辐射和其他粒子辐射	39

31	微波辐射	39
32	光辐射(包括激光)	39
33	红外线辐射	39
34	紫外线辐射	40
35	声能(包括超声)	40
36	电磁兼容性	40
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护		40
37	位置和基本要求	40
38	标记、随机文件	40
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	41
40	对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	42
41	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	44
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护		45
42	超温	45
43	防火	49
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	49
45	压力容器和受压部件	50
46	人为差错	51
47	静电荷	51
48	与患者身体接触的应用部分的材料	51
49	供电电源的中断	51
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止		51
50	工作数据的准确性	51
51	危险输出的防止	52
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验		52
52	不正常的运行和故障状态	52
53	环境试验	56
第十篇 结构要求		56
54	概述	56
55	外壳和罩盖	56
56	元器件和组件	56
57	网电源部分、元器件和布线	60
58	保护接地——端子和连接	69
59	结构和布线	69
表		
1	规定的大气条件	10
2	设备外部标记	13
3	设备指示灯推荐的颜色及其含义	17
4	连续漏电流和患者辅助电流的容许值	28
5	试验电压	34
6	不采用	34
7	不采用	34
8	坠落高度	36

9	电线进线口处气密性	44
10a	容许的最高温度	45
10b	容许的最高温度	46
11	故障状态下的最高温度	53
12	电机绕组的温度极限	54
13	旋转控制器的试验扭矩	59
14	不采用	61
15	电源软电线的标称截面积	62
16	爬电距离和电气间隙	69
17	不采用,见表 16 的注	69
18	固定软电线用零件的试验	62
19	环境温度为 25℃时电源变压器绕组在过载和短路状态下容许的最高温度	65
20	电源变压器试验电流	66

图

1	规定的接线端子和导线的图例	72
2	I 类设备的图例	73
3	带金属外壳 II 类设备的图例	73
4	不采用	74
5	可拆卸的网电源连接	74
6	不采用	74
7	标准试验指	75
8	试验针	75
9	试验钩	76
10	供电网的一端近似地电位时的测量供电电路	76
11	供电网对地近似对称时的测量供电电路	77
12	规定接多相供电网的多相设备的测量供电电路	77
13	规定接多相供电网的单相设备的测量供电电路	77
14	由规定按 I 类或 II 类单相电源供电的设备的测量供电电路	78
15	测量装置的图例及其频率特性	79
16	具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路	80
17	使用规定的 I 类单相电源,具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路	81
18	外壳漏电流的测量电路	82
19	使用规定的单相电源具有或没有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路	83
20	从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	84
21	由应用部分上的外来电压所引起的从 F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路	85
22	由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	86
23	内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路	87
24	内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路	87
25	内部电源设备,由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	88
26	患者辅助电流的测量电路	88
27	内部电源供电设备的患者辅助电流的测量电路	89

28	电热元件在工作温度下电介质强度试验电路图例 .....	90
29	在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 $I_{zR}$ 和最高容许电压 $U_{zR}$ 的函数关系 .....	90
30	在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 $U_{zC}$ 和电容 $C_{max}$ 的函数关系 .....	91
31	在乙醚蒸气和空气混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 $I_{zL}$ 和电感 $L_{max}$ 的函数关系 .....	91
32	在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中纯电阻电路上测得的最大容许电流 $I_{zR}$ 和最大容许电压 $U_{zR}$ 的函数关系 .....	92
33	在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电容电路上测得的最大容许电压 $U_{zC}$ 和电容 $C_{max}$ 的函数关系 .....	93
34	在乙醚蒸气和氧混合成的最易燃气体中电感电路上测得的最大容许电流 $I_{zL}$ 和电感 $L_{max}$ 的函数关系 .....	93
35	不采用 .....	93
36	不采用 .....	93
37	不采用 .....	94
38	水压试验压力与最高容许工作压力的比例关系 .....	94
39	例 1 .....	94
40	例 2 .....	94
41	例 3 .....	94
42	例 4 .....	95
43	例 5 .....	95
44	例 6 .....	95
45	例 7 .....	95
46	例 8 .....	96
47	例 9 .....	96
48	球压试验装置 .....	97
49	不采用 .....	97
附录 A	总导则和编制说明 .....	98
附录 B	制造和(或)安装时的试验 .....	116
附录 C	试验顺序 .....	116
附录 D	标记用符号 .....	118
附录 E	绝缘路径的检验和试验电路 .....	121
附录 F	易燃混合气的试验装置 .....	125
附录 G	冲击试验装置 .....	126
附录 H	用螺纹连接的接线端子 .....	127
附录 J	电源变压器 .....	127
附录 K	测量患者漏电流时应用部分连接示例 .....	127

# 中华人民共和国国家标准

## 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.1—1995

IEC 601-1—1988

代替 9706.1—88

Medical electrical equipment—

Part 1: General requirements for safety

### 第一篇 概 述

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 601-1—1988《医用电气设备——第一部分:安全通用要求》(第二版)及其第一号修订(1991-11)。

#### 1 适用范围和目的

##### 1.1 适用范围

本标准适用于医用电气设备(按 2.2.15 的定义)的安全。

虽然本标准主要涉及安全问题,但它也包括一些与安全有关的可靠运行的要求。

本标准涉及的设备预期生理效应所导致的安全方面的危险未被考虑。

除本标准条文中明确指明外,标准的附录内容不要求强制执行。

##### 1.2 目的

本标准的目的是规定对医用电气设备的安全通用要求,并作为医用电气设备专用标准安全要求的基础。

##### 1.3 专用标准

专用标准优先于本通用标准。

##### 1.4 环境条件

见第二篇。

#### 2 术语和定义

本标准中下列术语和定义适用:

——“电压”和“电流”是指交流、直流或复合的电压或电流的有效值。

——助动词

“必须”表示为要符合本标准必须强制执行的某项要求或某项试验。

“应该”表示为要符合本标准建议执行的某项要求或某项试验,但不是强制性的。

“可以”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

##### 2.1 设备部件、辅件和附件

###### 2.1.1 调节孔盖 access cover

外壳或防护件上的部件,通过它才可能接触到设备的某些部件,以达到调整、检查、更换或修理

\* 编制说明(附录 A)。

国家技术监督局 1995-12-21 批准

1996-12-01 实施