



Q/CR

成 都 仪 器 厂 企 业 标 准

Q/20192316-X·57—2020
代替Q/20192316-X·57-2017

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年08月02日 11点13分

多道生理信号采集处理系统

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年08月02日 11点13分

2020—01—03 发布

2020—01—03 实施

成都仪器厂 发布



目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与标记	1
3.1 分类	1
3.2 产品标记	1
3.3 软件名称和版本	2
3.4 结构组成	2
4 要求	2
4.1 正常工作条件	2
4.2 外观质量	2
4.3 软件功能	2
4.4 使用性能	2
4.5 导联和电极	3
4.6 电极夹规格	3
4.7 环境适应性	3
4.8 电气安全	4
5 试验方法	4
5.1 抽样	4
5.2 外观检验	5
5.3 安全性能试验	5
5.4 软件功能试验	5
5.5 使用性能的检验	5
5.6 导联和电极	7
5.7 电极夹规格	7
5.8 环境试验	7
6 检验规则	8
6.1 出厂检验	8
6.2 型式检验	8
6.3 安全项目	8
7 标志、标签、使用说明书	8
7.1 标志	8
7.2 标签	8
7.3 使用说明书	9
8 包装、运输、贮存	9
8.1 包装	9
8.2 运输	9
8.3 贮存	9



使用期限.....	9
附录 A（规范性附录） 安全.....	10
A.1 仪器的特征.....	10
A.1.1 按防电击类型分：I 类设备。.....	10
A.1.2 应用部分分类：普通型为 BF 型，RM6240BD、RM6240CD 为 B 型。.....	10
A.1.3 按对有害进液的防护程度分：普通无防护设备。.....	10
A.1.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：设备不属 AP 或 APG 型，为普通设备。.....	10
A.1.5 按工作制分：为连续运行设备。.....	10
A.1.6 供电电源为：电源频率为 50Hz，电压：AC220V。.....	10
A.1.7 消耗功率：300VA.....	10
A.1.8 设备不具有对除颤放电效应防护的应用部分。.....	10
A.1.9 具有信号输入/输出部分。.....	10
A.1.10 非永久性安装设备。.....	10
A.1.11 电气绝缘图见下图。.....	10
A.2 要求和试验方法.....	11
A.3 抽样.....	28
A.4 检验规则.....	28
A.4.1 检验分类.....	28
A.4.2 检验项目按表的 A.2.....	28
A.4.3 判定规则.....	28
图 1 血压放大器灵敏度检验.....	7
表 1 多功能放大器灵敏度分档.....	2
表 2 血压放大器灵敏度档位.....	3
表 3 环境试验条件及检测项目.....	4
表 4 型式检验.....	8
表 A.2 检验项目.....	28



Q/20192316-X·57-2020

前 言

本标准的附录A是规范化附录。

本标准由成都仪器厂提出。

本标准由成都仪器厂批准。

本标准起草单位：成都仪器厂。

本标准主要起草人：刘运航、傅朝辉

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年08月02日 11点13分



引 言

本标准是对 Q/20192316-X-57-2017《多道生理信号采集处理系统》的修订，本标准代替 Q/20192316-X-57-2017

多道生理信号采集系统是我厂研制的产品，主要用于生理指标的测量及处理，系统实现了多道生理信号的同步检测、记录、多种分析处理及数据库管理和在视窗环境下工作的技术，完成对生理信号的直接测量和计算。该产品目前尚无国家标准和行业标准可以执行，为规范产品质量，根据《中华人民共和国标准化法》规定，特制定本标准，作为生产和销售的依据。

本标准中的主要性能要求是根据本产品的特点和相关标准的技术要求提出的，其中信号采集系统部分方法执行的是 JJF 1048-1995《数据采集系统校准规范》。

本标准在安全性能方面符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》的要求。在编写结构上时将安全性能的要求、试验方法、抽样和检验规则另列为本标准的附录A（规范性附录），在标准正文相关部分也注明了：应符合附录A的规定。

本标准对产品环境适应性的要求和试验方法执行 GB/T 14710—2009《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准的编写执行了 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定。

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年08月02日 11点13分



多道生理信号采集处理系统

1 范围

本标准规定了多道生理信号采集处理系统（以下简称仪器）的分类与标记、要求、试验方法、检验规则和标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于用电脑进行生理信号采集并处理的多道生理信号采集处理系统。

产品适用范围：适用于对心电、血压、肌张力等体表生理信号的多道同步检测、记录、分析处理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法

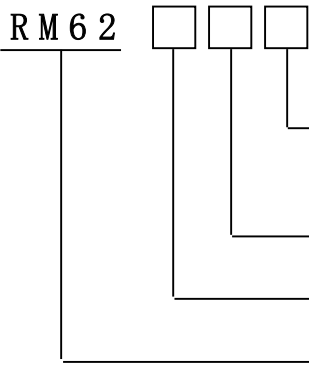
YY 1139-2013 心电诊断设备

3 分类与标记

3.1 分类

- a) 仪器按结构分有台式和便携式；
- b) 仪器按接口方式分有不带体表ECG接口和带体表ECG接口型；
- c) 按类型方式分为：电源隔离和非电源隔离。

3.2 产品标记



类型方式（BD：不带 ECG、非隔离；CD：带 ECG、非隔离；E：不带 ECG、非隔离、紧凑型；EC：带 ECG、非隔离、紧凑型；除以上情况，尾字母带 C：带 ECG、隔离（备注：在 C 字母前加特定字母型号，作为区分特定的硬件功能扩展或特殊软件扩展，如：RM6240XC，RM6280XC，RM6240JC，RM6280JC 等））

结构方式（0：台式；1：便携式）

通道数：阿拉伯数字

产品代号

示例：RM6240C：表示由成都仪器厂生产的四通道、台式、带体表 ECG、有电源隔离的多道生理信号采集处理系统。

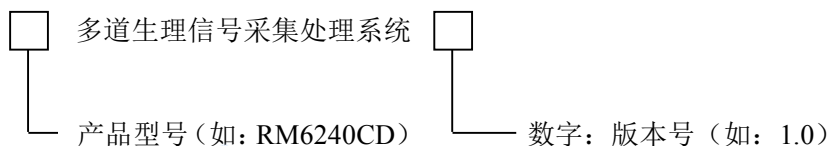
RM6280C：表示由成都仪器厂生产的八通道、台式、带体表 ECG、有电源隔离的多道生理信号采集处理系统。

RM6280JC：表示由成都仪器厂生产的集成了八通道、台式、带体表 ECG、有电源隔离的多道生理信号采集处理系统，J 代表集成实验平台的一体化设备。

RM6280XC：表示由成都仪器厂生产的八通道、台式、带体表 ECG、有电源隔离的多道生理信号采集处理系统，X 代表软件可同时显示 12 个通道的全十二导联波形，且具备软件级联功能等特殊应用类功能。



3.3 软件名称和版本



备注: 软件应用或功能不同, 需使用特殊的产品型号, 但规则必须和产品标记规则相适应。

3.4 结构组成

仪器由生理信号检测部分和分析处理部分组成。其中生理信号检测部分由多功能放大器、A/D转换器组成; 分析处理部分由专用分析软件组成。适用于该标准的多道生理信号采集处理系统, 硬件应采用适用于本标准相同的核心硬件电路 (包括电源、放大、模拟采集电路), 保证安全认证检验的一致性。

4 要求

4.1 正常工作条件

- a) 温度: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 70\%$;
- c) 大气压力: $86 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$;
- d) 供电电源: $220\text{V} \pm 22\text{V}$, $50 \text{ Hz} \pm 1\text{Hz}$;
- e) 仪器附近无强的电磁场, 无剧烈震动, 无腐蚀性气体;
- f) 要有良好的接地装置。

4.2 外观质量

- a) 仪器涂层的外表应平整光滑、色彩柔和、色泽均匀、花纹清晰一致; 不允许有露底、起泡、剥落、开裂、发白、流挂; 不得有明显的浮色、针孔、桔皮、擦伤、碰伤;
- b) 仪器各调节旋钮和开关应灵活可靠、位置准确;

4.3 软件功能

仪器软件应具备以下功能:

- a) 显示、记录、打印;
- b) 灵敏度、时间常数、滤波、刺激幅度、扫描速度、采样频率的调节;
- c) 能完成所采集信号的幅度与周期的测量。

4.4 使用性能

4.4.1 多功能放大器

- a) 多功能放大器灵敏度应具有表1的分档:

表1 多功能放大器灵敏度分档

档 位	0	1	2	3	4	5	6	7
交流档	$20 \mu\text{V}$	$50 \mu\text{V}$	$100 \mu\text{V}$	$200 \mu\text{V}$	$500 \mu\text{V}$	1mV	2mV	5mV
直流档	1mV	2.5mV	5mV	10mV	25mV	50mV	100mV	250mV
1s 低增益交流档								

- b) 误差

直流灵敏度 (1mV): $\leq \pm 5\%$;

交流灵敏度的换档: $\leq \pm 5\%$ 。

4.4.2 校对信号

“灵敏度”置于 1mV 、“时间常数”置DC档时, 加入校对信号, 显示屏上显示为 1mV 方波, 其幅度误差 $\leq \pm 5\%$ 。

4.4.3 共模抑制比



大于10000: 1 (80dB)。

4.4.4 放大器带宽

直流~9kHz;

9kHz时, 与100Hz时相比, 幅度衰减应小于3dB。

4.4.5 等效输入噪声

灵敏度为20 μ V档时, 输入端短路噪声 $\leq \pm 3 \mu$ V。

4.4.6 刺激器

a) 刺激输出波形: 方波;

b) 输出电压: 0V~50V;

c) 输出电压误差 $\leq \pm 10\%$ (在5V、15V、30V档时测量)。

4.4.7 血压放大器灵敏度

4.4.7.1 血压放大器灵敏度见表2

表2 血压放大器灵敏度档位

单位为 kPa

档 位	1	2	3	4	5
灵敏度值	0.48	1.2	2.4	4.8	12

4.4.7.2 测量范围及误差

测量范围: 0mmHg~400mmHg; 误差: $\leq \pm 5\%$ 。

4.4.8 最高采样速率

在单通道时, 不小于400kHz。

4.5 导联和电极

心电图导联线应符合 YY 1139—2013 心电诊断设备中 4.1.1.5 和 4.2.2 的相应要求。

4.6 电极夹规格

肢体电极夹应符合 YY 1139—2013 心电诊断设备中 4.1.1.5 的相应要求。

4.7 环境适应性

仪器环境适应性应符合气候环境 II 组, 机械环境 II 组的规定, 其试验项目、试验要求、检查项目见表 3。



表 3 环境试验条件及检测项目

试 验 项 目		试验条件		试验时间 h		试 验 后 检测项目	备注
		参 数	Ⅱ 组	持续	恢复		
气候环境条件	额定工作低温试验	温度,℃	5	1	/	2.4.2、 2.4.5	通电 198V
	低温储存试验		-40	4	4		断电
	额定工作高温试验		40	1	/		通电 242V
	高温储存试验		55	4	4		断电
	额定工作湿热试验	温度,℃	40	4	/		通电 220V
		相对湿度,%	80±3				
	湿热储存试验	温度,℃	40	48	24		断电
		相对湿度,%	93±3				
机械环境条件	振动试验	频率循环范围,Hz	5~35~5			2.2、 2.4.2、 2.4.5	断电
		振幅值,mm	0.35				
		扫频循环次数,次	15				
		扫频速率	≤1倍频程/分				
		工作状态	非工作状态				
	碰撞试验	加速度,m/s ²	50				断电
		脉冲持续时间,ms	11±2				
		碰撞次数,次	1000±10				
		脉冲重复频率,Hz	1.0~1.7				
		脉冲波形	半个正弦波				
		工作状态	非工作状态				
运输试验	行车路面	模拟JTG B01-2003 标准规定的三级公路			2.2~2.4	断电	
	行车距离,km	200					
	行车速度,km/h	30~40					
	载荷	汽车额定载重1/3					

4.8 电气安全

应符合附录A的规定。

5 试验方法

5.1 抽样

5.1.1 出厂检验抽样

出厂检验应对每台仪器进行。

5.1.2 型式检验抽样



型式检验按GB/T 2829-2002规定采用判别水平为 I 的一次抽样方案。其样本从出厂检验合格品中随机抽取2台。

5.2 外观检验

- a) 涂层外表用目测和手感检验,应符合 4.2a) 要求;
- b) 用目测和手感检验,应符合 4.2b) 要求;

5.3 安全性能试验

见附录A。

5.4 软件功能试验

将信号发生器、仪器、计算机连接好,并用信号发生器输入正弦波应能正常示波。

5.4.1 软件版本用目测和在显示屏上验证应符合 4.4.1 要求。

5.4.2 按使用说明书规定进行操作,应符合 4.4.2 要求。

5.5 使用性能的检验

5.5.1 多功能放大器的检验

a) 直流灵敏度(1mV)的检验:将“时间常数”置于DC,“滤波”置于100Hz,“灵敏度”置于1mV用输入线(单端输入方式)与电位差计连接好,用电位差计输入1mV,检测方波幅度,按公式(1)计算,其误差 A_1 应 $\leq \pm 5\%$ 。

$$A_1 = \frac{|\bar{x} - \bar{x}_0 - E|}{E} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\bar{x}$ —输入标准信号后的E后的采集数据平均值

$\bar{x}_0$ —输入零信号后的采集数据平均值

E —输入的标准信号(1mV)

注:平均值可用系统的二点测量功能直接获得,二点距离应大于当前屏幕时间轴的50%。

b) 灵敏度换档误差检验:

将“时间常数”置于1s(低增益),“滤波”置于100Hz,“灵敏度”置于1mV,用输入线(单端输入方式)与信号发生器连接好,调节信号发生器,使其输出10Hz正弦波,并观察显示波形,使其幅度为 $\pm 2\text{mV}$,测量、记录得 $\bar{x}_1$,再将灵敏度置于10mV时,记录、测量幅度值,按公式(2)计算,其误差 $A_2 \leq \pm 5\%$ 。

将“灵敏度”置于10mV,观察显示波形,调节信号发生器,使其显示波形幅度为 $\pm 20\text{mV}$,测量、记录得 $\bar{x}_1$,再将灵敏度置于100mV档时,记录、测量幅度值,按公式(2)计算,其误差 $A_2 \leq \pm 5\%$ 。

将“灵敏度”置于100mV,观察显示波形,调节信号发生器,使其显示波形幅度为 $\pm 200\text{mV}$,测量、记录得 $\bar{x}_1$,将灵敏度置于250mV,记录、测量幅度值 $\bar{x}_{i+1}$,按公式(2)计算,其误差 $A_2 \leq \pm 5\%$ 。

$$A_2 = \frac{|\bar{x}_{i+1} - \bar{x}_i|}{\bar{x}_i} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$i = 0 \sim 3$ 对应灵敏度10mV、100mV、250mV三档;



$\bar{x}_i$ —在*i*档输入的相应正弦波至少10个周期的平均峰-峰值；

$\bar{x}_{i+1}$ —在*i*+1档实测至少10个周期的平均峰-峰值。

注1：在高灵敏度（*i*）档输入标准信号，记录、测量得 $\bar{x}_i$ ，再换档至相邻的低灵敏度档（*i*+1）档记录、测量得 $\bar{x}_{i+1}$ ，按公式（1）计算便得到换档误差。

注2：利用系统的两点测量功能可逐个周期测量其峰-峰值。然后10个取平均，可得 $\bar{x}_i$ 和 $\bar{x}_{i+1}$ 。

5.5.2 校对信号的检验

将“时间常数”置DC，“滤波”置于100Hz，“灵敏度”置于1mV，用输入线将放大器输入端短路，用鼠标点击“校对”，该通道信号应正跳变1mV，按公式（1）计算，其误差 $\leq \pm 5\%$ 。

5.5.3 共模抑制比检验

“灵敏度”置最高档，“时间常数”置DC，“滤波”置100Hz，将仪器与信号发生器共模形式连接好，两个红绿夹短路作为“+”，黑夹作为“-”，并输入1V（50Hz）正弦波输出应小于0.1mV。将绿黑夹短路后再次输入，输出为差模信号。

$$\text{共模抑制比} = 20 \lg \left| \frac{A_{VD}}{A_{VC}} \right| \text{dB}$$

式中：

$$A_{VD} = \frac{V_0}{V_{id}} \text{——差模放大倍数}$$

$$A_{VC} = \frac{V_0}{V_{ic}} \text{——共模放大倍数}$$

当输入信号完全相同时：

$$\text{共模抑制比} = 20 \lg \left| \frac{V_0'}{V_0} \right| \text{dB}$$

式中：

V_0' ——差模输出电压

V_0 ——共模输出电压

5.5.4 放大器带宽检验

将放大器与信号发生器差动输入连接，通道“灵敏度”置10mV、“时间常数”置“直流”、“滤波”置OFF、以100Hz作参考，输入正弦波并调整幅度置 $\pm 10 \text{ mV}$ 。变换正弦波频率100Hz~9kHz，其幅度衰减应小于-3dB。

正弦波随着频率的增高，其输出幅度逐步减少，9kHz时的幅度与100Hz时的幅度相比，应大于约0.707，此时的频率即为高端截止频率。

高端截止频率的计算：



当 $20\lg\left|\frac{V'}{V}\right|dB$ 大于-3dB时的频率即为高端截止频率

式中:

V' —— 高端截止频率时, 电压幅度

V —— 100Hz时, 电压幅度

5.5.5 等效输入噪声检验 (50Hz 抑制没有打开)

将“灵敏度”置于 $20\mu V$, “时间常数”置于 0.2s, “滤波”置于 100Hz, 输入短路, 显示的噪声应 $\leq \pm 3\mu V$ 。

5.5.6 刺激器输出幅度检验:

用示波器监视“刺激输出”: 点开刺激器对话框, 选择菜单中“连续单刺激”、“5Hz”; “刺激幅度”分别选择 5V、15V、30V。示波器观察到的刺激方波幅度所对应的误差应 $\leq \pm 10\%$ 。

5.5.7 血压放大器灵敏度检验

5.5.7.1 血压放大器灵敏度档位

如图所示, 将随机所配压力换能器与仪器和血压计配接好, “灵敏度”为“0.48kPa”当血压计指示为 0Pa 时, 调节传感器零位使显示为零, 然后灵敏度从 0.48kPa 档开始, 逐档变换至 12kPa 档。

5.5.7.2 血压放大器测量范围及误差

利用打气球打气, 使血压计的指示同步增加, 直到 400mmHg。然后分别在 50、100、150、200、250 档位下观察测量各档误差, 误差 A 应 $\leq \pm 5\%$ 。

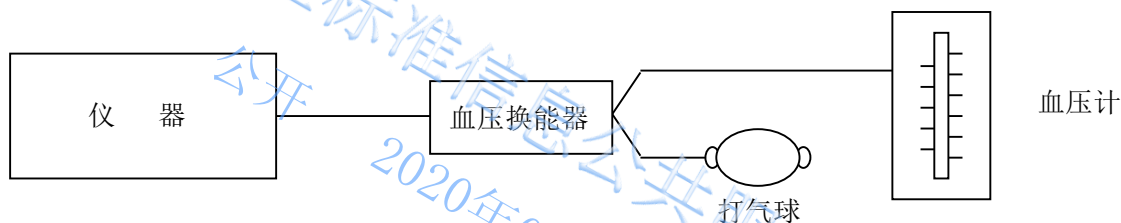


图 1 血压放大器灵敏度检验

5.5.8 采样频率检验

将仪器采样频率设定为最高采样频率档位, 通道信号线与信号发生器连接 (红夹接信号正端、绿黑夹短路接信号负端), 输入一个幅度为 10mV, 频率为 1kHz 的正弦波信号进行记录, 观察软件是否可以连续显示完整的正弦波波形, 然后随机选取一个完整周期的正弦波信号 (如正弦波峰到峰之间) 导出成“txt”的信号序列原始数据文件, 再将该文件用 Excel 或记事本打开, 查看文件得到的数据采样数据个数, 若 ≥ 320 个, 即满足 4.4.8 的要求。

5.6 导联和电极

目测。

5.7 电极夹规格

目测。

5.8 环境试验



将仪器的放大器放入环境试验箱中，按 GB/T 14710—2009 的 I 组规定的方法和顺序进行。其中贮存环境条件和机械环境条件试验是在裸机进行。应符合本标准表 3 的规定。

6 检验规则

仪器检验分为出厂检验和型式检验。

6.1 出厂检验

6.1.1 出厂检验的检验项目为 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、7、8.1 的规定进行。

6.1.2 出厂检验项目应该全部符合本标准要求为合格品。

6.2 型式检验

6.2.1 遇到下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 生产工艺或主要原材料改变，可能影响产品质量时；
- b) 停产一年以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与最近一次型式检验相比有较大差异时；
- d) 国家质量监督管理部门要求时。

6.2.2 型式检验的不合格分类，检验项目、判定数组与不合格质量水平（RQL）应符合表 2 的规定。

表 4 型式检验

不合格类型	A	B	C
检验项目	4.3	4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、7	4.2、8.1
判定数组[Ac, Re]	应全部合格	n=2 [0 1]	n=2[1 2]
不合格质量水平 RQL	——	40	80

6.3 安全项目

安全项目的检验规则见附录A。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 产品标志

每台仪器应在明显位置标明下列内容：

- a) 附录 A 中对应 9706.1-2007 中 6.1 外部标识要求；
- b) 执行标准号；
- c) 出厂编号。

7.1.2 包装标志

外包装上应有下列标志：

- a) 产品名称和型号规格；
- b) 生产企业名称、住所、联系方式；
- c) 产品执行标准号；
- d) 电源连接条件、输入功率；
- e) 体积：lmm×bmm×hmm；
- f) 质量：毛重 kg；
- g) 包装贮运的图示标志和文字应符合 GB/T 191—2008 的规定。

7.2 标签

仪器的标签中至少应有合格证、装箱单。



7.2.1 合格证

- a) 产品名称和型号规格;
- b) 制造单位名称;
- c) 检验员;
- d) 生厂日期和出厂编号;
- e) 检验合格印章。

7.2.2 装箱单

装箱单上应有下列内容:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 出厂编号;
- d) 生产日期;
- e) 装箱内容(列表);
- f) 装箱人;
- g) 装箱日期。

7.3 使用说明书

产品使用说明书应有下列内容:

- a) 公司名称、住所、联系方式及售后服务单位;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 执行标准编号;
- d) 产品性能、主要结构、适用范围;
- e) 标签所用图形、符号、缩写等内容的解释;
- f) 安装、使用说明或图示;
- g) 产品维护和保养方法,特殊贮存条件、方法;
- h) 附录A中对应9706.1-2007中6.8.2、6.8.3要求的内容。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

- a) 仪器用泡沫加塑料袋包装;
- b) 附件和随机文件用附件箱包装;
- c) 外包装用瓦楞纸箱、打包机打包封箱。

8.2 运输

仪器在包装完整的条件下,允许用一般交通工具运输。仪器在运输过程中,应防止受到剧烈冲击、倒置、雨淋及暴晒。

8.3 贮存

仪器应原箱存放在环境温度(0~40)℃,相对湿度不大于85%的室内,空气中不应有腐蚀性气体。贮存期超过半年应通电开箱检查。

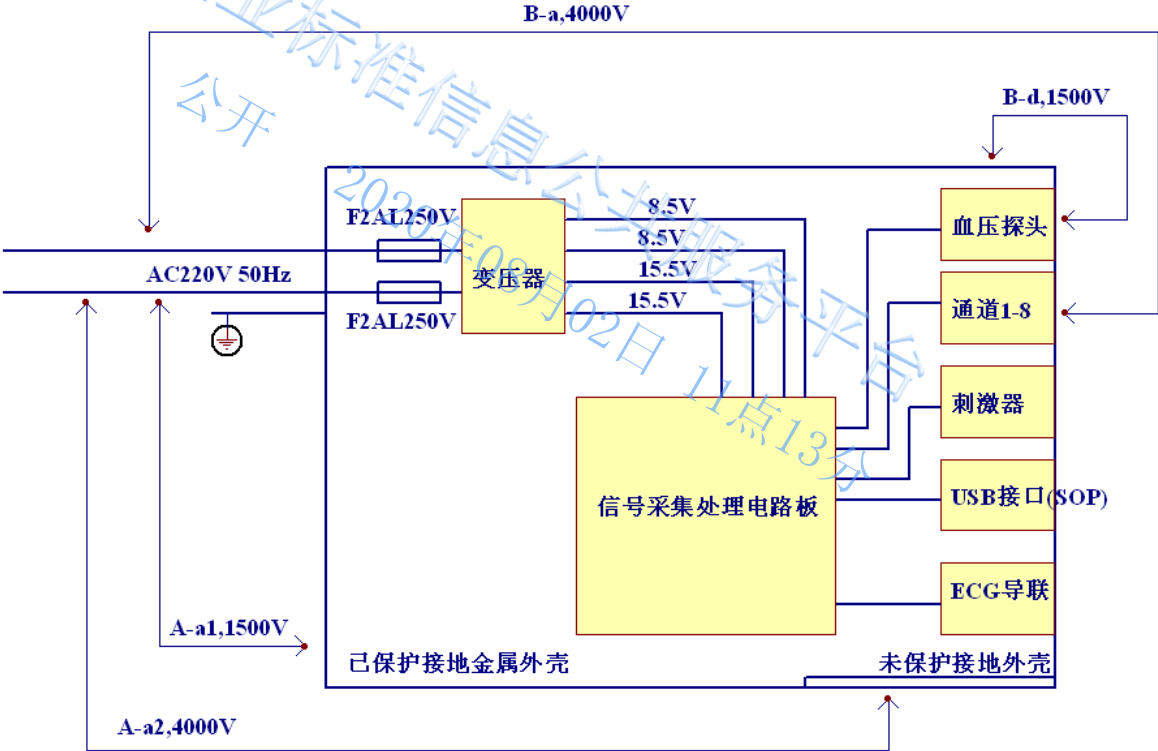
9 使用期限

本系统从交付使用之日起使用期限为10年。



附录 A
(规范性附录)
安全

- A.1 仪器的特征
- A.1.1 按防电击类型分：Ⅰ类设备。
 - A.1.2 应用部分分类：RM□□C型为BF型；RM□□BD、RM□□CD、RM□□E、RM□□EC为B型。
 - A.1.3 按对有害进液的防护程度分：普通无防护设备。
 - A.1.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：设备不属AP或APG型，为普通设备。
 - A.1.5 按工作制分：为连续运行设备。
 - A.1.6 供电电源为：电源频率为50Hz，电压：AC220V。
 - A.1.7 消耗功率：300VA
 - A.1.8 设备不具有对除颤放电效应防护的应用部分。
 - A.1.9 具有信号输入/输出部分。
 - A.1.10 非永久性安装设备。
 - A.1.11 电气绝缘图见下图。





2 要求和试验方法

序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
1	3 通用要求			
	3.1	按制造商的说明,当运输、贮存、安装、正常使用和保养设备时,正常状态和单一故障状态下,设备应不会引起可以合理预见到的危险,也不会引起同预期应用目的不相关的安全方面危险。	适用	目测
	3.4	所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件,如能证明它们达到同等的安全程度,应予以认可	-----	
2	5 分类			
	5.1	按防电击类型分类:		目测
		a) 由外部电源供电的设备:		
		I 类设备	适用	
		II 类设备	-----	
	5.2	b) 内部电源供电设备	-----	
		按防电击的程度分类:		
		B型应用部分类	适用	
		BF型应用部分类	-----	
		CF型应用部分类	-----	
	5.3	按 GB4208 中规定的对进液的防护程度分类	适用	
	5.4	按制造商推荐的消毒、灭菌方法分类	-----	
	5.5	按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类:		
		不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的设备	适用	
		AP型设备	-----	
		APG型设备	-----	
	5.6	按运行模式分类:		
		连续运行	适用	
		短时运行	-----	
		短时加载连续	-----	
		间歇加载连续运行	-----	
3	6 识别、标记和文件			
	6.1 设备或设备部件的外部标记	应符合清楚易认的要求	适用	目测
		a) 电网供电的设备标记	适用	
		b) 内部电源设备标记	-----	
		c) 由特定电源供电的设备标记	-----	
		d) 设备和可更换部件上标记的最低要求	适用	
		e) 制造商或供应者	适用	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		f) 型式标记	适用	
		g) 与电源的连接	设备可以连接的额定供电电压或电压范围	
			电源类别, 如相数(单相电源除外) 和电流类型	
		h) 额定频率或额定频率范围(Hz)	适用	
		j) 额定输入功率(VA、W 或 A)	适用	
		k) 辅助网电源插座应标明最大容许输出值	————	
		l) 分类	II 类设备符号	
			防进液设备的符号	
			防电击程度分类标示应用部分类型的符号	
			如果设备具有一个以上对电击防护程度不同的应用部分, 应清楚地 在这些应用部分上或相应输出口旁进行标记	
			防除颤应用部件的符号	
			部分具有防除颤效应的患者电缆标识表 D1 中符号 14	
		m) 运行模式(如果没有标记, 设备适于连续运行)	适用	
		n) 外部可触及熔断器的型号及额定值	适用	
		p) 额定输出(如电压、电流、功率、频率)	适用	
		q) 生理效应符号	— 注意, 查阅随机文件	
			— 非电离辐射, 或 GB/T 5465. 2 中规定的符号	
		r) AP 或 APG 型设备标记	————	
		s) 高电压端子装置	————	
		t) 冷却条件	————	
		u) 机械稳定性限制	————	
		v) 保护性包装	运输贮存条件	
			— 对于拆包安全危险, 做出标记	
			— 设备或附件的无菌包装应有无菌标志	
		y) 接地端子	电位均衡端子标记	
			功能接地端子标记	
		z) 可拆卸的保护装置	————	
		外部标记耐久性试验	适用	
4	6.2 设备或设备部件的内部标记	应符合清楚易认的要求	适用	目测
		a) 永久性安装设备的名义供电电压或电压范围的标记	————	
		b) 电热元件或加热灯灯座的最大负载功率标记	————	
		c) 危险电压符号	————	
		d) 电池的型号及其装入方法	————	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		j) — 不打算由操作者更换的电池，做出参考随机文件的标记	————	
		e) 只有使用工具才可触及的熔断器的标记及说明	适用	
		f) 保护接地端子标记	适用	
		g) 功能接地端子标记	适用	
		h) 永久性安装设备中，电源中性线的标记	————	
		j) 第 6.2f)、h)、k) 及 l) 条所要求的标记，不应标在接线时需要拆动的零件上，接好线后，应该可见	适用	
		上述标记应符合 GB/T 4026 的要求	适用	
		k) 应用接线端子标记来清楚标明电源导线正确的接线或说明	适用	
		l) 在温度超过 75℃ 时，适用的接线材料的说明	————	
		n) 电容器和（或）电路元件，应按 15c) 的要求标记	————	
5	6.3 控制器和仪表的标记	a) 电源开关应能清楚的识别和正确标记	适用	目测
		b) 控制装置和开关的各档位置的指示	————	
		c) 功能变化相应的指示装置和变化方向的指示	适用	
		f) 控制器和指示器功能的应能识别	适用	
		g) 参数的数值指示，应采用 GB 3100 的国际单位制及标准规定的补充单位表示	————	
6	6.4 符号	a) 6.1~6.3 用作标记的符号应与附录 D 要求相一致。见 6.1q)	适用	目测
		b) 用于控制器和表示性能的符号应与 IEC/TR 60878 相一致	适用	
7	6.5 导线绝缘的颜色	a) 保护接地导线的整个长度应以绿/黄色的绝缘识别	适用	目测
		b) 设备可触及金属部分或其他具有保护功能的保护接地部件与保护接地端子相连的导线上的绝缘体至少在导线终端是绿/黄色	适用	
		c) 绿黄色仅适用于保护接地导线、6.5b) 规定的导线、电位均衡导线及 181) 中的功能接地导线	适用	
		d) 中性线，应采用浅蓝色的绝缘	适用	
		e) 电源软电线中导线的绝缘颜色，应符合 GB 5013.1 或 GB 5023.1 的规定	适用	
		f) 多芯电线中附加的保护接地线末端标以绿/黄色	————	
8	6.6 医用气瓶及其连接的识别	a) 医用气瓶内气体的识别应符合 GB 7144	————	————
		b) 设备上的气瓶连接点，应在设备上做出标记	————	
9	6.7 指示灯和按钮	a) 指示灯	红色应仅用于指示危险的警告和（或）要求紧急行动	目测
			黄色表示需要小心或注意	
			绿色表示准备运转	
		b) 不带灯的按钮：红色仅用于紧急时中断功能	————	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
10	6.8 随机文件 6.8.1 概述	设备应附有至少包括使用说明书、技术说明书和供使用者可查询的地址在内的文件	适用	目测
		第5章规定的分类应包含在使用说明书和技术说明书中	适用	
		如果6.1条规定的标记没有永久贴牢在设备上,则应完整无缺包含在随机文件中	适用	
		警告性说明和警告符号的解释应在随机文件中提供	适用	
11	6.8.2 使用说明书	a) 一般内容: — 设备的功能和预期用途	适用	目测
		— 设备按其技术条件运行的全部资料	适用	
		— 潜在的电磁或其他干扰的资料及避免干扰的建议	适用	
		— 如果使用其他部件和材料会降到最小安全度,应在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明	适用	
		— 应向使用者和操作人员详细说明由他们自己进行的清洗、预防性检查和保养,以及保养的周期	适用	
		— 应提出哪些部件应由其他人进行预防性检查和保养,以及适用的周期	适用	
		— 设备上的图形、符号、警告性说明和缩写的解释	适用	
		c) 与符合本标准规定设备相连接的信号输入部分和信号输出部分应予以说明	适用	
		d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌的说明	适用	
		e) 带有附加电源的网电源供电设备的说明	————	
		f) 一次性使用电池的说明	————	
		g) 可充电电池如何安全使用和保养的说明	————	
		h) 有特定供电电源或电池充电器的设备的说明	————	
12	6.8.3 技术说明书	a) 概述: 提供为安全运行必不可少的所有数据	适用	目测
		b) 熔断器和其他部件的更换方法及说明	适用	
		c) 电路图、元器件清单或说明	适用	
		d) 在技术说明书及包装的外部应给出设备运输和贮存时的允许的环境条件	适用	
13	7 输入功率	应不大于 300VA+10%	适用	7
14	10 环境条件	应符合规定	适用	目测
15	14 有关分类的要求			
	14.1 I 类设备	a) 可具有双重绝缘或加强绝缘部件,或由安全特低电压运行的部件,或用保护阻抗来防护的可触及部件	适用	目测
		b) 规定使用外部直流电源的设备,如果网电源部分与可触及金属部分仅用基本绝缘隔离,则应提供独立的保护接地导线	————	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
	14.2 II 类设备	a) II 类设备应是下列类型之一： 1) 带绝缘外壳的 II 类设备的要求	-----	
		2) 带金属外壳的 II 类设备的要求	-----	
		3) 由前两类综合的设备	-----	
		b) 从 I 类防护转换为 II 类防护的装置应满足： — 转换装置应明确指出所选类型	-----	
		— 应用工具才能转换	-----	
		— 应符合所选防护类别的所有要求	-----	
		— 在 II 类设备工作位置上，该转换装置应能切断保护接地导线与设备的连接，或把它转变成符合第 18 章要求的功能接地线	-----	
		c) II 类设备可备有功能接地端子或功能接地线	-----	
	14.4 I 类和 II 类设备	a) 除基本绝缘外，I 类或 II 类设备应提供附加保护	适用	
		b) 规定由外部直流电源供电的设备，当极性接错时应不发生安全方面的危险	-----	
	14.5 内部电源设备	b) 具有与供电网连接装置的内部电源设备，当与供电网相连时，设备应符合 I 类或 II 类设备要求的，当不与供电网相连时符合内部电源设备的要求	-----	
	14.6 B 型、BF 型、CF 型应用部分	c) 应在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分应为 CF 型	-----	
16	15 电压和（或）能量的限制	b) 在拔断电源插头后 1 秒时测得电压不超过 60V	适用	15
		c) 设备切断电源后立即打开调节孔盖即可触及的电容器或与其相连的电路带电部件上的剩余电压不超过 60V，若电压超过此值，剩余能量不超过 2mJ	-----	
		— 如不能自动放电且只能用工具才能打开调节孔盖，设备允许设有手工放电装置，对这些电容器和（或）与其相连的电路，应加以标识	-----	
17	16 外壳和防护罩	a) 设备应制造和封闭得能防止与带电部分和可能带电的部分接触	适用	16
		b) 外壳顶盖上的开孔，能防止试验棒触及带电部件	-----	
		c) 取下手柄、旋钮、控制杆后可触及的导体部件： — 上述导体部件至设备保护接地端子的电阻值不应超过 0.2 Ω	-----	
		— 用条款 17g) 规定方法中的一种与带电部分隔离	-----	
		d) 设备内部带有超过交流 25V 或直流 60V 电压，且不能由一个外部电源开关或插头与电源断开的部件，应采用附加罩盖防护，或相互隔开排列，并作出带电标记	-----	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		e) 防止与带电部件接触的可拆卸外壳：应仅用工具才能移开，否则应采用一个自动装置在外壳被打开或移除时，使这些部件变为不带电	适用	
		f) 对使用工具调节控制装置而开的孔，调节工具不得触及基本绝缘或任何带电部件，或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件	————	
18	17 隔离	a) 在正常状态和单一故障状态下，应用部分应与设备的带电部分隔离到漏电流容许值不被超过的程度	适用	17
		c) 应用部分不应与未保护接地的可触及金属部件有导电连接	适用	
		d) I 类设备手持式软轴与电动机轴隔离用辅助绝缘	————	
		g) 在正常状态和单一故障状态下，非应用部分的可触及部件，应与设备的带电部件隔离到使漏电流不超过容许值的程度	适用	
		h) 用来隔离防除颤应用部分的布置应设计为： — 在除颤器放电过程中不应出现危险电能；	————	
		— 施加除颤电压后，经过恢复时间，设备应能继续执行预期功能	————	
19	18 保护接地、功能接地和电位均衡	a) I 类设备中可触及部件与带电部件以基本绝缘隔离时，应以足够低的阻抗与保护接地端子连接	————	18
		b) 保护接地端子应适合于与设施中保护接地导线连接	————	
		e) 电位均衡导线连接的要求及符号	————	
		f) 不带电源软电线的设备，保护接阻抗应 $\leq 0.1 \Omega$	————	
		— 带电源输入插口的设备，保护接地阻抗应 $\leq 0.1 \Omega$	适用	
		— 带有不可拆卸电源软电线的设备，保护接地阻抗应 $\leq 0.2 \Omega$	————	
		g) 如可触及部分或与其连接的元器件的基本绝缘失效时，流至可触及部分的连续故障电流限制在某值之下，以致在单一故障时外壳漏电流不超过容许值，除在 18f) 中所述之外的保护连接阻抗容许超过 0.1Ω	————	
		k) 功能接地端子不应当作保护接地使用	————	
		l) 带有隔离内部屏蔽的 II 类设备，采用三根导线供电，第三根导线只能用作内部屏蔽的功能接地，且应是绿/黄色	————	
		— 该内部屏蔽及其相连的所有内部布线的绝缘，应是双重绝缘或加强绝缘；	————	
		— 功能接地端子应标识得与保护接地相区别，并在随机文件中说明	————	
20	19 连续漏电	正常工作温度下		19



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法	
	流和患者辅助电流	对地漏电流： 正常状态≤0.5mA 单一故障状态≤1mA	适用 适用		
		外壳漏电流： 正常状态≤0.1mA 单一故障状态≤0.5mA	适用 适用		
		患者漏电流： 正常状态≤0.1mA a. c. 单一故障状态≤0.5mA a. c. 正常状态≤0.01mA d. c. 单一故障状态≤0.05mA d. c. 患者漏电流（在信号输入部分和信号输出部分加110%网电源电压）： 单一故障状态≤mA 患者漏电流（应用部分加110%网电源电压）： 单一故障状态≤5mA	适用 适用 适用 适用 ——— 适用		
		患者辅助电流： 正常状态≤0.1mA a. c. 单一故障状态≤0.5mA a. c. 正常状态≤0.01mA d. c. 单一故障状态≤0.05mA d. c.	适用 适用 适用 适用		
		潮湿预处理后			
		对地漏电流： 正常状态≤0.5mA 单一故障状态≤1mA	适用 适用		
		外壳漏电流： 正常状态≤0.1mA 单一故障状态≤0.5mA	适用 适用		
		患者漏电流： 正常状态≤0.1mA a. c. 单一故障状态≤0.5mA a. c. 正常状态≤0.01mA d. c. 单一故障状态≤0.05mA d. c. 患者漏电流（在信号输入部分和信号输出部分加110%网电源电压）： 单一故障状态≤mA 患者漏电流（应用部分加110%网电源电压）： 单一故障状态≤5mA	适用 适用 适用 适用 ——— 适用		
		19			



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		患者辅助电流： 正常状态 $\leq 0.1\text{mA}$ a. c. 单一故障状态 $\leq 0.5\text{mA}$ a. c. 正常状态 $\leq 0.01\text{mA}$ d. c. 单一故障状态 $\leq 0.05\text{mA}$ d. c.	适用 适用 适用 适用	
	20 电介质强度	正常工作温度下 A-a ₁ : 在网电源部分和已保护接地外壳部件之间: 1500V A-a ₂ : 在网电源部分和未保护接地外壳部件之间: 4000V B-a (在应用部分 (患者电路) 和带电部分之间): 4000 V B-d (在 F 型应用部分 (患者电路) 和包括信号输入及信号输出部分在内的外壳之间): 1500V 潮湿预处理后 A-a ₁ : 在网电源部分和已保护接地外壳部件之间: 1500V A-a ₂ : 在网电源部分和未保护接地外壳部件之间: 4000V B-a (在应用部分 (患者电路) 和带电部分之间): 4000 V B-d (在 F 型应用部分 (患者电路) 和包括信号输入及信号输出部分在内的外壳之间): 1500V	适用 适用 适用 适用 适用 适用 适用 适用	20
21	21 机械强度			
	概述	a) 外壳应有足够的刚度 b) 外壳应有足够的强度 c) 可携带式设备上的提拎把手或手柄, 应能承受规定的加载试验	适用 适用 -----	21
	21.3	加载试验后, 支承和 (或) 固定患者的各部件应不会出现导致安全方面危险的损坏	-----	
	21.5	坠落试验后, 手持设备或设备部件不出现安全危险	-----	
	21.6	可携带式或移动式设备, 能承受粗暴搬运产生的应力	-----	
22	22 运动部件			
	22.2	a) 可移动设备的活动部件应有防护件, 这些防护件应是形成设备整体的一个部分 b) 固定设备应有等效的防护件, 除非技术说明书中要求防护件可在安装过程中分开提供	----- -----	-----
	22.3	应防止缆绳 (绳索)、链条和皮带从导引装置中脱离或跳出, 或其他方法防止出现安全方面危险 此类安全装置仅用工具才能移开	----- -----	
	22.4	可能造成患者身体伤害的设备部件的危险运动, 应只能由操作者对控制器连续开动时才能产生运动	-----	
	22.6	承受机械磨损的设备部件, 应可以接触, 以便检查	-----	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
	22.7	如果电动的机械运动会造成安全方面的危险，应提供安全措施，使设备有关部分紧急切断	————	
		紧急开关的启动应不会引起其他安全方面的危险	————	
		紧急装置应能切断相关电路的满载电流，包括可能的电动机堵转电流	————	
		制动装置应一个动作就起作用	————	
23	23 面、角和边	应避免或覆盖可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边	适用	目测
24	24 正常使用时的稳定性			
	24.1	正常使用时设备倾斜 10° 不会失衡	适用	24
	24.3	设备倾斜 10°，如果失去平衡，则： —除运输外，在任何位置倾斜 5°，设备不得失衡	————	
		—设备应有警告性标志说明只能在某一位置进行搬运	————	
		— 在规定的搬运位置，设备倾斜 10° 不得失衡	————	
	24.6 把手或其他提拎装置	a) 质量超过 20kg 的设备或其部件应该提供： — 合适的提拎装置(把手等)，或：	————	
		— 在随机文件中应指明设备可以安全起吊的位置或安装时应该如何搬运	————	
		b)质量超过 20kg 的可携带式设备应有合理布置的携带用把手，以便设备可能由两人或更多的人携带	————	
25	25 飞溅物			
	25.1	如果飞溅物能引起安全方面危险，应采取防护措施	————	————
	25.2	屏幕最大尺寸大于 16cm 的显像管，对内爆和机械冲击的影响应是固有安全的，或设备外壳应对管子内爆影响提供足够的防护	————	
		非固有安全的显像管，应备有不用工具不能拆除的有效防护屏	————	
		若采用分离的玻璃屏，不应与显像管表面直接接触	————	
26	28 悬挂物			
	28.3 有安全装置的悬挂系统	当悬挂的牢固性取决于有隐性缺陷的部件，或者有安全系数不符合 28.4 条要求的部件时，应备有安全装置	————	————
		安全装置的安全系数必须符合 28.4	————	
		在悬挂装置失效后，应清楚地向操作者显示安全装置已被启用	————	
	28.4 无安全装置的金属悬挂系统	1)总负荷不超过安全工作负荷	————	
		2)支承件的性能不可能被损害时，安全系数不低于 4	————	
		3)当预计支承件性能可能被损害时，安全系数不低于 8	————	
4)当使用断裂延伸率低于 5%的金属作支承零件时，则上述 2) 和 3) 所述的安全系数必须乘以 1.5		————		



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		5) 滑轮、链轮、皮带轮和导向装置, 应设计和制造成使悬挂系统能保持本条规定的安全系数, 并在规定更换绳索、链条和皮带的最短寿命期内维持不变	————	
27	42 超温			
	42.1	在正常使用和正常状态下, 并在 10.2.1 条规定的环境温度范围内, 具有安全功能的设备部件产生的温度不超过表 10a) 给出的值	适用	42
	42.2	在正常使用和在 25℃ 下的正常状态下运行时, 设备部件产生的温度不超过表 10b) 给出的值	适用	
	42.3	不向患者提供热量的应用部分, 其表面温度不应超过 41℃	适用	
	42.5	防止与热的可触及表面接触用的防护件, 应采用工具才能拆下	————	
28	43 防火	设备应有足以防止失火危险的强度和刚度	适用	43
29	44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌			
	44.2 溢流	如果设备装有水槽或贮液器, 则从水槽中溢出的液体应不会弄潮电气绝缘, 也不会引起安全方面的危险	————	44
		— 可移动设备向最不利的方向倾斜 15° (必要时将贮液器装满) 后, 应不会引起安全方面的危险	————	
	44.3 液体泼洒	在液体泼洒试验 (200ml 水) 后, 不会弄潮可能引起安全方面危险的部件	————	
	44.4 泄漏	在单一故障状态下泄漏的液体不会引起安全方面危险	————	
	44.5 受潮	设备应对潮湿有充分的防护	适用	
	44.6 进液	外壳能防护有害进水, 应提供按 GB 4208 《外壳防护等级的分类》分类的防护	————	
	44.7 清洗、消毒和灭菌	设备或设备部件应该可以承受清洗、消毒和灭菌, 而又不损坏或影响其安全防护性能	适用	
30	45 压力容器和受压部件			
	45.2	压力容器的压力容积值大于 200kPa×L 且压力大于 50kPa, 应能承受水压试验	————	————
	45.3	部件所承受的最大压力, 应不超过其最大容许工作压力	————	
	45.7	可能产生过压的设备应配有符合要求的压力释放装置	————	
31	48 生物相容性	预期与生物组织、细胞或体液接触的设备部件和附件应按 GB/T 16886.1 进行评估和形成文件	————	————
32	49 电源供电的中断			
	49.1	如果由于自动复位会造成安全方面的危险, 则不得使用自动复位的热断路器和过流释放器	————	49
	49.2	设备应设计成当电源供电中断后又恢复时, 除预定功能中断外, 不会发生安全方面的危险	适用	
	49.3	应有当电源中断时消除患者身上的机械压力的措施	————	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
33	51 危险输出的防止			
	51.4 意外地造成过量的输出	一台多功能设备设计成能按不同治疗要求提供低强度或高强度的输出时,应采用适当措施以减少误选高强度输出的可能性	————	————
34	52 不正常的运行和故障状态			
	52.1	设备应设计制造即使在单一故障状态时也不存在安全方面的危险	适用	52
35	52.4 应考虑安全方面的危险	应符合 52.4.1~52.4.2 的要求	适用	52.4
36	52.5 单一故障状态要求	52.5.1 设备的电源变压器过载	适用	52.5
		52.5.2 恒温器失灵不应该产生安全方面的危险	————	
		52.5.3 短接双重绝缘的任一组成部分不应该产生安全方面的危险	适用	
		52.5.4 中断保护接地导线	适用	
		52.5.5 散热条件变差	适用	
		52.5.6 活动部件被制住不产生安全方面的危险	————	
		52.5.7 断开和短接电动机的电容器不产生安全方面的危险	————	
		52.5.8 电机驱动的设备的附加试验,电动机绕组的温度不超过表 12 的值	————	
		52.5.9 一次发生一个元件的故障不会产生安全方面的危险	适用	
		52.5.10 过载不会产生安全方面的危险	————	
37	56 元器件和组件			
	56.1 概述	b) 元器件的标记 元器件标称值不得与其在设备中的使用条件相违	适用	56.1
		网电源部分和应用部分的元器件的额定值必须予以标识	适用	
		d) 元器件的固定 元器件的活动会引起安全方面的危险时,应牢固地安装,以防止类似的活动发生	适用	
		f) 电线的固定 导线和连接器应固定妥善和(或)保持绝缘良好,以使意外的拆卸不会引起安全方面的危险	适用	
38	56.3 连接—概述	a) 连接器的构造 应能防止可触及的连接器的不正确连接,以及不用工具装卸时所引起的安全方面的危险。 —连接器提供 17g) 的要求 —患者电路导线连接用的插头,应设计成插不进同一设备上供其他用途的插座	适用 适用	56.3



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		—医用气体的连接不得互换	————	
		b) 部件之间的连接 设备各部件间互连用的可拆卸软电线松动或连接中断时，可触及导体部件仍不会带电	————	
		c) 与患者发生导电连接的导线应设计成患者远端的连接端的导电连接不应接地或接触可能有的危险电压	适用	
39	56.4 电容器的连接	— 不应接在带电部分和未保护接地的可触及部件之间	————	————
		— 接在网电源部分和保护接地的金属部件之间的电容器，必须符合 GB/T 14472 的要求或等效的要求	————	
		— 接至网电源部分并且仅有基本绝缘的电容器外壳，应不得直接固定在未保护接地的可触及金属部分上	————	
		— 电容器或其他火花抑制器件，不得接在热断路器的触点之间	————	
40	56.5 保护装置	设备不应配备靠产生短路电流使过流保护装置动作而切断设备电源的保护装置	适用	56.5
41	56.6 温度和过载控制装置	a) 应用		————
		— 通过焊接才能复位的热断路器不得装配在设备中	————	
		— 当需要防止工作温度超过限值时，应配备热安全装置	————	
		— 当恒温器的故障会产生安全危险时，应配备独立的非自动复位的热断路器	————	
		— 当热断路器动作引起设备功能消失而存在安全方面的危险时，必须发出音响警报	————	
		自动复位热断路器和自动复位过电流释放器必须承受 200 次试验	————	
		非自动复位的过电流释放器必须承受 10 次试验	————	
		b) 温度设定		
42	56.7 电池	a) 电池罩壳		————
		— 具备足够的通风，减少积聚和点燃的危险	————	
		— 能避免电池发生引起安全方面危险的意外短路	————	
		b) 连接	————	
43	56.8 指示器	除非对于正常操作位置的的操作者另有显而易见的指示，否则应安装指示灯，用于：		56.8
		— 指示设备已通电	适用	
		— 如会产生安全方面的危险，指示装有不发光的电热器已工作	————	



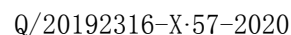
序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		— 当输出电路意外的或长时间的工作可能产生引起安全方面危险时，指示处于输出状态	————	
		— 提供充电状态指示	————	
44	56.10 控制器的操作部件	a) 防电击 电气控制器的可触及部件符合 16c) 的要求	————	————
		b) 固定并防止调节失误 所有操作部件，应紧固得在正常使用时不能被拔出或松动	————	
		— 设备的控制器应紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应	————	
		— 如果指示器和有关元件之间的连接不用工具即可拆开，则应用适当的结构来防止指示器和有关元件之间的不正确连接	————	
		c) 限制移动 — 防止所控制参数意外地从最大变为最小，或从最小变为最大而造成安全方面的危险时，应对控制器中转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器	————	
		— 在正常使用时可能受到的轴向力不应引起安全方面危险	————	
45	56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	a) 工作电压的限制 应使用以 17 g) 规定的措施之一与网电源部分隔离的交流电压不超过 25V，直流及峰值电压不超过 60V	————	————
		b) 机械强度 手持式控制装置符合 21.5 条的要求和试验	————	
		— 脚踏控制装置应能承受一个成年人的重量	————	
		c) 疏忽的操作 当放在非正常使用位置时，不会改变它们的控制设定	————	
		d) 进液 脚踏控制装置应至少达到 GB 4208 的 IPX1 的要求	————	
		用于手术室的设备，其脚踏控制装置的电气开关部件应达到 GB 4208 的 IPX8 的要求	————	
		e) 连接用电线 在控制装置进线口处连接和固定，应符合 57.4 中对电源软电线规定的要求	————	
46	57 网电源部分、元器件和布线			
	57.1 与供电网的分断	a) 设备应有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。分断装置应装在设备上，或在设备外，后者应在随机文件中说明	适用	57.1
		d) 使用符合 57.1a) 要求的开关，应符合 GB15092.1 中对爬电距离和电气间隙的要求	适用	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		f) 电源开关不得装在电源软电线上或任何其他外部软电线上	适用	
		g) 按 57.1 a) 要求使用的开关, 其操作部件的动作方向应符合 GB/T 4205 的要求	适用	
		h) 非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置, 应被认为是符合 57.1 a) 的要求。设备连接装置和带网电源插头的软电线, 都是合适的插头装置	适用	
		m) 熔断器和半导体器件不能当作分断装置用	适用	
47	57.2 网电源连接器和设备电源输入插口	e) 非永久性安装设备上辅助网电源输出插座, 应是网电源摇头插不进型式	-----	-----
		g) 除非需要提供功能接地, I 类设备的电源输入插口不能用于 II 类设备	-----	
48	57.3 电源软电线	a) 应用 — 设备与特定供电网之间不得有一个以上的连接	适用	57.3
		— 如果有换接至不同供电系统的装置, 当一个以上的连接同时接通时, 不应发生安全方面的危险	-----	
		— 网电源插头仅有一根软电线	适用	
		— 不打算与固定布线系统作永久性连接的设备, 应配有电源软电线或配有电源输入插口	适用	
		b) 类型 — 电源软电线的耐用性应符合 GB5013.1 和 GB5023.1 的要求	适用	
		— 如设备外表金属部件温度超过 75℃, 且在正常使用时这些金属部件又可能被电线碰到时, 设备上不应使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线	-----	
		c) 电源软电线导线的名义截面积不小于 0.75mm ²	适用	
		d) 绞线用任何夹紧件固定时不应搪锡	适用	
49	57.4 电源软电线的连接	a) 电线固定用的零件 — 配有电源软电线的设备和网电源连接器, 都应有固定电线用的零件, 以防导线受到拉力和扭力的影响	-----	-----
		将电线打结或用线系住电线末端的方法不应使用	-----	
		— 软电线固定用零件的要求	-----	
		— 螺钉不能直接压在软电线的绝缘上	-----	
		— 在更换电源软电线时要拧动的螺钉, 不得用来固定其他元器件	-----	
		— 电源软电线的导线安排的只要相线与其接线端子还连接时, 保护接地导线应不受应力	-----	
		b) 软电线护套 — 电源软电线在设备进线口应采用绝缘材料制成的防护套加以保护, 以防过度弯曲	-----	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		— 设备出线口的形状，应使电源软电线能通过曲率试验	————	
		c) 便于连接 — 设备内部必须留有足够的空间，以允许导线方便地引入和接线	————	
		— 如有盖子，在盖上盖子时应不会发生损坏导线或其绝缘的危险	————	
		应有可能在盖上盖子前对导线连接和定位做检验	————	
50	57.5 网电源接线端子装置和网电源部分布线	a) 网电源接线端子的通用要求 — 与网电源连接的设备，除了打算用可拆卸的电源软电线的设备应具有网电源接线端子装置，其连接应用螺钉、螺母或等效的方法 — 当导线断裂时，应有隔档以使爬电距离和电气间隙不会降低 — 固定外部导线用的螺钉、螺母，不应用来固定其他任何元器件 b) 网电源接线端子装置的布置 — 接线端子和保护接地端子排列的尽量靠近 — 网电源接线端子装置仅用工具才可触及 — 网电源接线端子装置应布置得当或者有防护，以保证即使在安装就绪后绞线中有一根导线脱出在外时，也无意外接触的危险 c) 网电源接线端子的固定 设备的接线端子应固定得使在夹紧或松开接线时，内部布线不会受到应力，也不会使爬电距离和电气间隙降低到限制以下 d) 与网电源接线端子的连接 接线端子不要求对软电线进行专门的准备就可进行正确接线	———— ———— ———— ———— ———— ———— ———— ————	————
51	57.6 网电源熔断器和过电流释放器	I 类和 II 类设备应相应地配有熔断器或过流释放器 网电源熔断器和过流释放器的电流标称值，应使它们能可靠地流过正常工作电流，并不应大于载有电网供电电流的电源电路中任何元、器件的电流标称值 保护接地导线不应装熔断器 永久性安装设备的中性导线不应装熔断器	适用 适用 适用 ————	57.6
52	57.8 网电源部分的布线	a) 绝缘 网电源部分单根导线的绝缘达不到 GB 5013.1 或 GB 5023.1 所要求的软电线中各单根导线的绝缘要求时，则该导线被认为是一根裸导线	适用	57.8

26



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		不借助工具应不可能将它松动	适用	
		内部保护接地连接用的螺钉应完全盖住或防止从设备外部意外地使它松动	适用	
	58.2	对于机内保护接地的连接, 允许用螺钉、焊锡、钳压、缠绕、熔焊或可靠的压力接触	适用	
	58.7	电源输入插口中的接地脚被看作是保护接地端子	适用	
	58.8	保护接地端子不能用做机械连接, 或固定与保护接地或功能接地无关的任何元器件	适用	
	58.9 保护接地连接	当保护接地通过插头和插座实现时, 保护接地连接在电源连接接通前接通, 在电源连接断开后断开	适用	
56	59 结构和布线			
59.1 内部布线	a) 机械防护	如部件与布线之间有相对运动, 应有足够的防护防止电缆或布线与运动部件接触, 或防止锐利的边角摩擦	———	59.1
		仅有基本绝缘的布线, 用附加的固定套管保护	适用	
		在正常装配或复原罩盖时, 元器件不会受损伤	适用	
	b) 弯曲	导向轮的尺寸, 应使得正常使用时的导线的弯曲半径不小于导线外径的 5 倍	———	
	c) 绝缘	— 绝缘套管充分地固定	适用	
		— 如果软电线本身的护套被当做辅助绝缘使用, 则应符合 GB 5103.1 或 GB 5023.1 的要求及通过电介质强度试验	适用	
		— 承受的温度超过 70℃ 的绝缘导线, 用耐热材料作绝缘	———	
	d) 材料	不应使用截面积小于 16mm ² 的铝导线	适用	
57	59.2 绝缘	b) 机械强度、耐热和耐火性	适用	59.2
	— 所有类型的绝缘都应保持绝缘性能、机械强度及耐热性和耐火性			
	— 除软电线的绝缘外, 由绝缘材料制成的外壳和其他外部部件, 应能承受球压试验, 试验后压痕直径不应大于 2mm	———		
	以及用于支撑未绝缘的网电源部分的绝缘材料部件, 若受损伤可能影响设备安全时应通过球压试验。试验后压痕直径不应大于 2mm	适用		
	— 或能提供符合要求的充分证明	———		
	c) 防护	— 由于部件磨损产生的粉末或尘土的积沉不会影响爬电距离和电气间隙降低到 57.10 规定值以下	适用	



序号	检验项目	标准规定	适用情况	检验方法
		— 在Ⅱ类设备中作辅助绝缘用的天然橡胶或合成橡胶件应能耐老化	————	
58	59.3 过电流和过电压保护	对于设备内部电源, 如有可能短路引起着火危险时, 必须配有对着火危险的防护装置	————	59.3
		不打开外壳即可更换的熔断器, 完全封闭在熔断器座中	适用	
		接在F型应用部分和外壳之间为防止过电压目的的保护装置, 不得在低于500V(有效值)的电压下动作	————	
59	59.4 油箱	可携带式设备的油箱应充分密封	————	————
		油箱能够容许油膨胀	————	
		移动式设备油箱的密封, 能防止运输过程中油的流失	————	
		部分密封的充油设备或设备部件, 配有相应的油位观察装置	————	

A.3 抽样

- 出厂检验逐台进行;
- 安全认证检验送样, 样机一台。

(安全认证送检设备的硬件电路(采样通道数)应涵盖所有的型号产品, 具备典型性和向下兼容性。)

A.4 检验规则

A.4.1 检验分类

根据检验目的分为以下几种检验:

- 出厂检验;
- 安全认证。

其中: b) 为型式检验。

A.4.2 检验项目按表的A.2

表 A.2 检验项目

检验类型	检验项目
出厂类型	保护接地阻抗、连续漏电流、患者辅助电流、电介质强度
型式检验	全项目

A.4.3 判定规则

- 出厂检验项目应该全部符合本标准要求为合格品;
- 安全认证检验, 在检验的项目中, 如有不符合本标准要求的项目时, 允许对不合格项目进行修复, 修复后根据验收方或第三方与生产方共同商定的复验项目进行检验, 如仍有一项不符合本标准要求时, 判为不合格品。