



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0841—2011/IEC 62353:2007

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 62353:2007, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用电气设备
医用电气设备周期性测试和修理后测试
YY/T 0841—2011/IEC 62353:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2013年2月第一版

*

书号:155066·2-24436

版权专有 侵权必究

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、更改后以及修理后的测试	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	9
5.4 功能性测试	19
6 测试结果和评价	19
6.1 试验报告	19
6.2 评价	20
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	21
附录 B (资料性附录) 试验顺序	26
附录 C (规范性附录) 保护接地电阻和漏电流的测量设备要求和测量电路	29
附录 D (资料性附录) 患者环境	32
附录 E (资料性附录) IEC 60601-1 中的漏电流容许值	33
附录 F (资料性附录) 测试间隔时间	36
附录 G (资料性附录) 测试报告样式	37
参考文献	38
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	10
图 3 测量设备漏电流的测量电路——替代法	13
图 4 测量设备漏电流的测量电路——直接法	14
图 5 测量设备漏电流的测量电路——差值法	15
图 6 测量应用部分漏电流的测量电路“F 型应用部分”——替代法	15
图 7 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	16
图 8 测量内部电源的医用电气设备应用部分漏电流的测量电路——直接法	16
图 9 测量网电源部分和 I 类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	

导电部分之间以及网电源部分和Ⅱ类设备的可触及导电部分之间的绝缘电阻的测试电路	18
图 10 测量网电源部分和构成患者连接的应用部分之间的绝缘电阻的测试电路	18
图 11 测量构成患者连接的 F 型应用部分和Ⅰ类设备的保护接地之间、构成患者连接的 F 型应用部分和Ⅰ类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类设备可触及导电部分之间的绝缘电阻的测量电路	19
图 B.1 试验顺序	26
图 B.2 测量漏电流(Ⅰ类 ME 设备)	27
图 B.3 测量漏电流(Ⅱ类 ME 设备以及未保护接地的Ⅰ类 ME 设备可触及导电部分)	28
图 C.1 测量装置及其频率特性举例	30
图 D.1 患者环境举例	32
图 G.1 测试报告样式	37
表 1 符号图例	11
表 2 漏电流容许值	17
表 A.1 本标准针对的对象和他们可能关心的部分	21
表 A.2 选择不同测量方法的原因	23
表 E.1 连续漏电流容许值(摘自 GB 9706.1—2007)	33
表 E.2 在正常状态和单一故障状态下的接触漏电流、对地漏电流、患者漏电流及患者辅助 电流容许值(摘自 IEC 60601-1:2005)	34
表 E.3 在 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	35

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 62353:2007《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》。本标准对 IEC 62353:2007 做了下列编辑性修改：

——按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的国际标准，若已转化为我国标准，本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号（由于标准中提到的 IEC 60601-1 标准涉及三个版本，除非有特殊说明，为了便于理解未将其替换为 GB 9706.1 的国家标准号）。

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。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)提出并归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：何骏、仇德元、谢琼。

医用电气设备

医用电气设备周期性测试和修理后测试

1 范围

本标准适用于符合 IEC 60601-1 的医用电气设备(以下简称 ME 设备)、医用电气系统(以下简称 ME 系统)以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、售后服务中以及修理后的测试或某些情况下的周期性测试,以评估它们的安全性。若设备未遵照 IEC 60601-1 设计,在参考设计时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。

本标准包含了一些列出容许值的表格,它们涉及到不同版本的 IEC 60601-1。对本标准来讲,所用测量方法与 ME 设备或 ME 系统遵照哪个版本的标准来设计无关。

本标准包括以下部分:

- “通用要求”包含一般考虑下的条款,和
- “专用要求”,即更多的针对特殊类型的 ME 设备或 ME 系统的条款。这些条款与“通用要求”一同使用。

注 1: 在目前阶段,暂时没有专用要求。

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。

本标准未定义针对如下活动的要求:修理、部件的互换以及 ME 设备或 ME 系统的更改。

注 2: 所有遵照制造商建议执行的保养、检查、售后服务和修理都使设备继续符合设备被设计时使用的标准。否则应评价和验证对适用的要求的符合性。

本标准同样适用于修理后的测试。测试应按照修理工作的范围和制造商提供的合适的指导文件来定义。

本标准不旨在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 可帮助确定这样间隔时间。

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 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(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 4793.5 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 5 部分:电工测量和试验用手持探头组件的安全要求(GB 4793.5—2008,IEC 61010-031:2002,IDT)

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分:实验室用材料加热设备的特殊要求(GB 4793.6—2008,IEC 61010-2-010:2005,IDT)

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号(GB/T 5465.2—2008,IEC 60417:2007,IDT)

GB 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(GB 16895.24—2005,IEC 60364-7-710:2002,IDT)

GB/T 17045 电击防护 装置和设备的通用部分(GB/T 17045—2008,IEC 61140:2001,IDT)

GB/T 18216.1 交流 1 000 V 和直流 1 500 V 以下低压配电系统电气安全 防护措施的试验、测