

# 中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 20005-2021

---

## 医用电气设备 第4-3部分：指南与解读

## IEC 60601-1 第3版中未提到的安全方面的考 虑和对新要求的建议

Medical electrical equipment -- Part 4-3: Guidance and interpretation  
- Considerations of unaddressed safety aspects in the third edition of  
IEC 60601-1 and proposals for new requirements

(IEC/TR 60601-4-3:2018, IDT)

2021-08-25 发布

2021-08-25 实施

## 目 次

1 范围与目的 .....	8
2 规范性引用文件 .....	8
3 术语与定义 .....	9
4 建议 .....	10
4.1 SC 62A 准备建议所用模板 .....	10
4.2 建议单 .....	10
4.2.101 ME 系统的总患者漏电流 .....	10
4.2.102 MOPP 的污染等级 .....	11
4.2.103 直流网电源上的瞬态电压 .....	12
4.2.104 除颤防护应用部分的海拔倍增系数 .....	12
4.2.105 MOOP/MOPP 的除颤能量防护 .....	13
4.2.106 过电压等级 III 和 IV .....	14
4.2.107 不同微/宏环境相关的污染等级 .....	14
4.2.108 警告与报警信号 .....	14
4.2.109 单个 Y1 电容用于 MOPP .....	15
4.2.110 工作电压 $> 14140 V_{peak}$ .....	15
4.2.111 牙科设备的电气间隙和爬电距离 .....	16
4.2.112 短接双重绝缘一个组成部分 .....	17
4.2.113 运输状态中的不稳定性 .....	17
4.2.114 潮湿预处理后进行漏电流测试的延迟时间 .....	18
4.2.115 防除颤 B 型应用部分 .....	18
4.2.116 运输状态之外的不稳定性 .....	19
4.2.117 两个串联 MOPP 隔离部分的电介质强度 .....	19
4.2.118 变压器过热 .....	20
4.2.119 YY/T 0841 周期性测试试验设备用于 GB 9706.1 型式认证试验 .....	21
4.2.120 仪器公差 .....	23
4.2.121 功能接地导线和基本性能 .....	24
4.2.122 交流电机 .....	24
4.2.123 运行绝缘 .....	25
4.2.124 工作电压测量 .....	26
4.2.125 除颤试验 .....	27

4.2.126 用于运动部分的油箱	28
4.2.127 家用环境中的永久性安装设备	28
4.2.128 漏电流测试用聚苯乙烯垫	30
4.2.129 按钮	31
4.2.130 单一故障状态下外壳的温度限值	32
4.2.131 光耦的要求	33
4.2.132 标记易认性试验前测试员的视力确认	35
4.2.133 过冲终端限位	37
4.2.134 有效值低而峰值高的工作电压的 MOPP 隔离	38
4.2.135 标签：可分离的部件和可拆卸的部件和附件	39
4.2.136 ME 系统的保护接地阻抗 $>200\text{ m}\Omega$	42
4.2.137 球压试验	43
4.2.138 镁合金外壳	44
4.2.139 最初运动不稳定性	44
4.2.140 球压试验	45
4.2.141 电介质强度试验值	47
4.2.142 次级电路	48
4.2.143 元器件故障单一故障状态漏电流	48
4.2.144 可拆卸电源线内保护接地导线的阻抗	49
4.2.145 100VA 限值的时间延迟	50
4.2.146 试验电压乘以系数 1.6	51
4.2.147 溢流和泼洒	52
4.2.148 无可触及骨架变压器电介质强度	52
4.2.149 SIP/SOP 预期出现的电压	52
4.2.150 变压器骨架的可燃性等级	53
4.2.151 高完善性器件	53
4.2.152 峰值和有效值工作电压	54
4.2.153 关键元器件	55
4.2.154 具有多个应用部分的 ME 设备漏电流测试	56
4.2.155 多层压制和螺旋绕制导线电介质强度试验值	56
4.2.156 热循环后的电介质强度试验	57
4.2.157 要求的 MOOP 值比 MOPP 值高	58
4.2.158 光耦	58
4.2.159 冲击试验	58
4.2.160 正常状态及单一故障状态的泼洒试验	59
4.2.161 和可触及部分连接的 B 型应用部分	60
4.2.162 电流/功率标记	61
4.2.163 ME 设备或 ME 系统的独立电源	61
4.2.164 允许电源的规格	62
4.2.165 次级侧相反极性或电池正负极隔离的网电源瞬态电压	62
4.2.166 保持干燥与雨伞符号	63

4.2.167 移动设备与装有轮子的固定设备.....	64
4.2.168 网电源部分的压敏电阻.....	65
4.2.169 Y2 电容用于 MOPP.....	66
4.2.170 过冲终端限位——速度的确定.....	66
4.2.171 熔断器输入和输出触点间的爬电距离和电气间隙.....	67
4.2.172 单一故障示例.....	68
4.2.173 ME 系统示例.....	68
4.2.174 额定电流 > 63A 的电源线截面积.....	69
4.2.175 准应用部分生物兼容性.....	70
4.2.176 浮地参考.....	70
4.2.177 富氧环境中的单一故障状态.....	71
4.2.178 激光要求.....	72
4.2.179 绝缘线的可燃性等级.....	73
4.2.180 红外线灯.....	73
4.2.181 内部熔断器的识别.....	75
4.2.182 家用 ME 设备充电器.....	76
4.2.183 带功能接地导线的 II 类设备.....	77
4.2.184 多位插座 (MSO) 上的 ISO7010-W001 (2011-05) 符号.....	78
4.2.185 患者导联连接器.....	78
4.2.186 IP2X 原理.....	79
4.2.187 电池-限制功率.....	80
4.2.188 B 型应用部分与可触及部分的隔离.....	80
4.2.189 > 25A 的保护接地试验.....	81
4.2.190 参考 YY/T 0664-2008.....	82
4.2.191 SIP / SOP 引脚到地接触电流.....	82
4.2.192 失衡.....	84
4.2.193 网电源电压加在应用部分上.....	85
4.2.194 B 型应用部分和 BF 型应用部分单一故障状态下的限值对比.....	85
4.2.195 BI, SI, DI, RI 隔离的分解.....	87
4.2.196 报警脉冲上升时间.....	89
4.2.197 无频率加权测量.....	90
4.2.198 符合 UL 796 标准的印刷电路板.....	90
4.2.199 等效于 2MOPP 的 Y1 电容.....	91
4.2.200 便携的, 非移动的和可转移的 ME 设备.....	92
4.2.201 GB 9706.1 的相反极性和原理.....	92
4.2.202 隔离装置.....	94
4.2.203 查阅随附文件.....	95

4.2.204 应用部分外壳要求	96
4.2.205 导线	97
4.2.206 高分断或低分断网电源熔断器	98
4.2.207 应用部分的温度	100
4.2.208 永久式安装的 ME 设备的 Cecon 插头	100
4.2.209 外壳和其他部件的生物相容性	100
4.2.210 LED 安全	101
4.2.211 纽扣型锂电池	102
4.2.212 电动机电容	102
4.2.213 警告, 注意, 安全提示	103
4.2.214 和风险管理 (P1 和 P2) 相关的基本性能	104
4.2.215 IEC 60601-1-8 符号颜色	105
4.2.216 待机开关指示灯	106
4.2.217 II 类标志	106
4.2.218 经授权的服务人员	107
4.2.219 GB/T 28164 的范围与 15.4.3.4 中关于便携式电池的要求	108
4.2.220 IT-网络要求	108
4.2.221 非锂电池	109
4.2.222 AP 和 APG	110
4.2.223 非加权 10 mA 患者辅助电流	111
4.2.224 IPX 测试与测试标准	111
4.2.225 报警设置, 报警预设置, 缺省报警预设置	113
4.2.226 听觉报警信号	114
4.2.227 GB/T 31465.3 熔断器	115
4.2.228 环境光颜色	116
4.2.229 撤消	116
4.2.230 撤消	116
4.2.231 若干条款中可能存在的笔误	116
4.2.232 指示灯	118
4.2.233 可编程医用电气系统 PEMS	118
4.2.234 PEMS 确认	122
4.2.235 非运输状态的不稳定性	122
4.2.236 分离变压器输出电压的准确性	123
4.2.237 紧急医疗救护 (EMS) 环境下的 I 类 ME 设备	123
4.2.238 防火外壳顶盖	125
4.2.239 不可接受的风险 —— 机械强度	126
4.2.240 用于非医疗组件的 PE 加一重 MOP	126
4.2.241 非铜绕组温度的电阻法	128
4.2.242 重复/撤消	129
4.2.243 预期使用中的跌落试验	129

附录 A（资料性） IEC/SC 62A 提出的建议一览 .....	131
A.1 GB 9706.1-2020 条款与建议交叉索引 .....	131
A.2 IEC 60601-1-8:2012 条款与建议交叉索引 .....	138
A.3 YY 9706.111-2021 条款与建议交叉索引 .....	139
A.4 YY 9706.112-2021 条款与建议交叉索引 .....	139
参考文献 .....	140

## 前 言

本文件在结构上按照 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。

本文件等同采用 IEC TR 60601-4-3:2018:

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专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：飞利浦（中国）投资有限公司，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，北京市中关村水木医疗科技有限公司，通用电气医疗系统（中国）有限公司，北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司，东软医疗系统有限公司。

本文件主要起草人： 谌达宇，邵凌云，谢建新，齐丽晶，孙卓惠，陈蓓，高上，付斌。

## 引 言

IEC 60601-1:2012 在国内已经转换并发布，即 GB 9706.1-2020，但对医用电气设备的一些安全性考量并未在已经发布的标准中完全澄清，IEC/TC62/SC 62A/WG14 工作组将这些内容在 IEC TR 60601-4-3 中进行了解释说明。在使用 GB 9706.1-2020 标准时，本文件可以作为溯源性参考资料，协助使用者对 GB 9706.1-2020 标准的理解。

全国团体标准信息平台



## 医用电气设备 第4-3部分：指南与解读 IEC 60601-1

### 第3版中未提到的安全方面的考虑和对新要求的建议

#### 1 范围与目的

IEC 60601的本文件，作为技术报告，包含了IEC 62A分技术委员会专家工作组的一系列建议。在对IEC60601-1:2005以及IEC 60601系列并列标准应如何理解的问题上，工作组给予了回复并形成了这些建议。

本文件主要供以下人员使用：

- 医用电气设备制造商；
- 检验实验室及其他负责评估下列标准符合性的组织 IEC60601-1:2005，IEC60601-1:2005/AMD1:2012，IEC 60601-1-8:2006，YY 9706.108-2021，YY 9706.111-2021，YY 9706.112-2021；
- 后续版本IEC60601-1标准起草人。

第三版IEC60601-1准备过程中考虑了第一版IEC/TR 62296中的建议。同样，在IEC60601-1及其相关并列标准后续版本的修订中也会考虑IEC60601-4-3给出的建议。

本文件的目的是使这些建议、解读可以被那些感兴趣于IEC 60601-1及适用并列标准的人获得。

注：可能还有其它的方案也能被接受而在本文件中并未得以反映。需要提醒读者的是，尽管IEC SC62A中多数国家委员会的成员批准了本文件的发表，其内容所反映的观点仍然来自于起草本文件的专家成员。这些建议、解读，均属于提名专家组所考虑的结果，而没有正式地经历国家委员会投票的过程予以采纳。本文件的公开，仅在于提供参考信息。

#### 2 规范性引用文件

下列文件的部分或全文对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。

注：为便于阅读与易于理解建议章节的各问题计，所引用的标准如下书记：

- a) 记IEC 60601-1:2005时，仅指2005年的第3.0版
- b) 记IEC 60601-1:2005/AMD1:2012时，仅指2012年的1号修订案
- c) 记IEC 60601-1:2005与IEC 60601-1:2005/AMD1:2012时，指3.0版与2012年1号修订案的合并文件
- d) 记IEC 60601-1（无年代号）时，指IEC 60601-1:2005与IEC 60601-1:2005/AMD1:2012（在2018年时的最新版本）

如果标准的版本未明确，则适用规范性引用文件里的所有版本。

GB/T 4208-2017 外壳防护等级 (IP代码) (IEC 60529:2013, IDT)

GB 4943.1-2011 信息技术设备 安全 第1部分:通用要求 (IEC 60950-1:2005, MOD)

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 60601-1:2012, MOD)

GB/T 18380.12-2008 电缆和光缆在火焰条件下的燃烧试验 第12部分:单根绝缘电线电缆火焰垂直蔓延试验 1kW预混合型火焰试验方法 (IEC 60332-1-2:2004, IDT)

GB/T 18380.22-2008 电缆和光缆在火焰条件下的燃烧试验 第22部分:单根绝缘细电线电缆火焰垂直蔓延试验 扩散型火焰试验方法 (IEC 60332-2-2:2004, IDT)

GB/T 28164-2011 含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 (IEC 62133:2002, IDT)

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

YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程 (IEC 62304:2015, MOD)

YY 9706.102-2021 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 (IEC 60601-1-2:2007, IDT)

YY 9706.108-2021 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 (IEC 60601-1-8:2012, MOD)

YY 9706.111-2021 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (IEC 60601-1-11:2015, MOD)

YY 9706.112-2021 医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (IEC 60601-1-12:2014, MOD)

IEC 60747-5-5:2007 半导体器件-分立器件 第5-5部分:光电子器件-光耦合器 (Semiconductor devices - Discrete devices - Part 5-5: Optoelectronic devices - Photocouplers)

ISO 8820-3:2010 道路车辆-熔断器连接 第3部分:熔断器-片式熔断器C型(中等)、E型(大电流)与F型(小型) Road vehicles - Fuse-links - Part 3: Fuse-links with tabs (blade type) Type C (medium), Type E (high current) and Type F (miniature)

UL 1642:2012 锂电池标准 (Standard for lithium batteries)

### 3 术语与定义

为本文件目的,标准 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-8:2006, YY 9706.108-2021, YY 9706.111-2021, YY 9706.111-2021 和 YY 9706.112-2021 中的术语与定义适

用于本文件。

为标准化工作，ISO 与 IEC 所维护的术语数据库有如下网址：

- IEC 电子百科网址：<http://www.electropedia.org/>
- ISO 在线浏览平台网址：<http://www.iso.org/obp>

## 4 建议

### 4.1 SC 62A 准备建议所用模板

建议编号	NNN <sup>a</sup>
条款编号 <sup>b</sup>	
来源/问题 <sup>c</sup>	
讨论/意见 <sup>d</sup>	
提交者推荐的建议 <sup>e</sup>	
SC 62A 建议 <sup>f</sup>	

a 本技术报告的编号从 101 而非 1 开始，因为针对第二版 IEC 60601-1 的建议编号是从 1 至 63，这样可避免混淆。

b 问题相关的条款号、子条款号或标准要求，如果未指明标准，则是指 IEC60601-1:2005 与 IEC60601-1:2005 / AMD1:2012 相关。若问题所指为并列标准，则须指明：YY 9706.108-2021, YY 9706.111-2021, YY 9706.111-2021 及 YY 9706.112-2021。

c 提交给 SC 62A 的问题描述。

d 提交者提供的附加讨论或评论。

e 提交者提供的问题解决建议，如有。

f SC 62A 给出的最终建议。

### 4.2 建议单

#### 4.2.101 ME 系统的总患者漏电流

建议编号	101
条款编号	16.6.3
来源/问题	在 IEC 60601-1 中未给出测量 ME 系统的总患者电流的测量电路或测量方法。  来源：ME 设备“1”监测患者的生理参数，ME 设备“2”可同时

	监测患者其他生理参数。ME 设备“1”和“2”属于同一 ME 系统。应测量 ME 系统总患者漏电流，但应如何进行测量？
讨论/意见	—
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	<p>问题 1： 对 ME 系统，是否应测量从和到所有相同类型应用部分（ME 系统中）的所有连接在一起的患者连接的总患者漏电流？ 注：这些应用部分属于 ME 系统中几个独立 ME 设备。</p> <p>SC 62A 对问题 1 的回答： 否，仅测量“从”（即到地）而不是“到”ME 系统中所有连接在一起的相同类型应用部分的所有患者连接。原因：对于 ME 系统，应用部分加网电压或 SIP/SOP 加网电压单一故障试验（代表“到”）不适用。（见 16.1 和 16.6.3）</p> <p>问题 2： 根据 8.7.4.7h) 分别测量 ME 系统中每个 ME 设备的 ME 系统总患者漏电流是否足够？</p> <p>SC 62A 对问题 2 的回答： 不，这是不够的。对 ME 设备或非 ME 设备的每个项目进行单独测试是无论如何都需要的，但这些单独的测量不能代替 ME 系统总患者漏电流测试。</p> <p>此外： IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中没有明确规定，但 SC 62A 建议通过将整个 ME 系统中同一类型的所有应用部分组合在一起到地测量 ME 系统总患者漏电流。另见附录 A 条款 16.6.3。</p>

## 4.2.102 MOPP 的污染等级

建议编号	102
条款编号	8.9, 8.9.1.1
来源/问题	对于 MOPP, IEC 60601-1 未包含污染等级为 1 和 3 情况下的要求。

讨论/意见	对于 MOPP, 无污染等级相关的明确要求。
提交者推荐的建议	使用表 12 考虑污染等级为 1、2 和 3 的情况下对 MOPP 的要求。 注: 作为 MOP, 污染等级为 4 是不允许的。
SC 62A 建议	推荐使用表 12 考虑污染等级为 1、2 和 3 的情况下对 MOPP 的要求。 注: 污染等级为 4 是不允许的。

## 4.2.103 直流网电源上的瞬态电压

建议编号	103
条款编号	8.9, 8.9.1.1
来源/问题	直流网电源中的瞬态电压 (如救护车电源)
讨论/意见	标准中的表格基于交流网电源中的瞬态电压。 对于例如在救护车上使用直流网电源工作的 ME 设备应该如何考虑?
提交者推荐的建议	对于连接到直流网电源的 ME 设备, 同样适用表 12 至表 16
SC 62A 建议	对于连接到直流网电源的 ME 设备, 建议使用表 12 至表 16。 例如: a) 纯外部电池电源: 不存在网电源瞬态电压 b) 如果外部直流电源来自于交流网电源电压 (例如 230V AC), 采用 IEC 60601-1 中已有的描述 c) 如果外部直流电源由本地发电机在当地生成 (即不源于 230V AC 网电源电压), 例如通过救护车发电机, 则对初级直流电路使用表 10 中 50 V <sub>rms</sub> 栏的瞬态电压水平。

## 4.2.104 除颤防护应用部分的海拔倍增系数

建议编号	104
条款编号	8.9, 8.9.1.1
来源/问题	对防除颤应用部分采用电气间隙海拔倍增系数
讨论/意见	基于海拔的电气间隙倍增系数 (见表 8) 是否应用于 8.9.1.15?  有人提到可参考 IEC60601-2-4, 但许多标有防除颤标记的应用部分不在其自身的除颤器中。专家组认为, 既然电气间隙倍增系数与瞬态电压有关, 因此应当适用。 在 IEC 60601-1 中进行的防除颤 CF 型应用部分试验有三个主要原

	<p>因，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 在心脏除颤过程中，确保除颤器不会在应用部分上传递过多的能量到 ME 设备上操作者或其他人员能触及的部分</li> <li>2) 确保 ME 设备上损失的能量不会超过传递到 100Ω 电阻上总的除颤能量的 10%（见图 11）</li> <li>3) 确保 ME 设备在规定时间内保持功能（心脏除颤恢复）</li> </ol> <p>由于上述 1) 直接涉及 8.9.1.15 要求的爬电距离和电气间隙，并且涉及操作者防护而非患者防护，因此电气间隙海拔倍增系数将取自表 8 标题为“MOOP 的倍增系数”的列。然而，这些倍增系数会导致电气间隙大幅度增加，这是否真的必要是值得怀疑的。</p>
提交者推荐的建议	将基于海拔的电气间隙倍增系数应用于 8.9.1.15。此外，根据 8.9.1.4，爬电距离要求等于电气间隙。
SC 62A 建议	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 对于防除颤应用部分，电气间隙和爬电距离要求最低 4.0mm</li> <li>2) 对于用于高海拔的，用倍增系数修正电气间隙。根据图 A.12，制造商可以选择使用 MOPP 代替 MOOP。MOPP 的倍增系数低于 MOOP 的倍增系数。MOPP 的倍增系数是足够的。</li> <li>3) 图 A.12 应是规范的，因此要在未来的 IEC 60601-1 中进行修订。</li> <li>4) 爬电距离要求应至少等于电气间隙。</li> </ol>

#### 4.2.105 MOOP/MOPP 的除颤能量防护

建议编号	105
条款编号	8.9, 8.9.1.1
来源/问题	应用部分隔离 MOP 类型
讨论/意见	<p>应用部分的隔离，比如 8.9.1.15 防除颤应用部分的隔离，应考虑为 MOPP 还是 MOOP？应用部分出现最高网电源电压时应如何考虑？</p> <p>如果此类隔离提供 MOPP，比如最高网电源电压出现在应用部分或出现在防除颤应用部分，以及测量来自其他应用部分的能量时，则属于 MOPP；如果此类隔离提供 MOOP，比如在外壳或 SIP/SOP 处对防除颤应用部分进行能量验证时，则属于 MOOP。</p>
提交者推荐的建议	考虑隔离如何使用。对 MOPP 采用 MOPP 的要求，对 MOOP 采用 MOOP 的要求。

SC 62A 建议	考虑隔离如何使用。对 MOPP 采用 MOPP 的要求，对 MOOP 采用 MOOP 的要求。然而，图 A.12 宜视为规范性；因此，MOPP 要求被视为同时满足 MOOP 和 MOPP 的要求。
-----------	--

## 4.2.106 过电压等级 III 和 IV

建议编号	106
条款编号	8.9, 8.9.1.1
来源/问题	ME 设备连接到 II 以外的过电压类别。
讨论/意见	IEC 60601-1 中的表格基于 II 类过电压，8.9.1.12 中规定的特定条件下过电压为 I 类的次级 MOOP 除外。过电压为 I、III、IV 类的要求是什么？连接到其他过电压类别的 ME 设备将需要满足 IEC 60601-1 提供的表格以外的要求。
提交者推荐的建议	对于连接到过电压分类为 III 或 IV 类的供电网的设备，采用 GB/T 16935（所有部分）或 GB 4793（所有部分）中爬电距离、电气间隙和电介质强度的要求。
SC 62A 建议	条款 8.9.1.11 解决了此议题；因此，无需给出建议。

## 4.2.107 不同微/宏环境相关的污染等级

建议编号	107
条款编号	8.9, 8.9.1.1
来源/问题	污染等级分类的应用
讨论/意见	污染等级本来是指一个微环境，是由相关屏障所保护的那个部分。然而在一定条件下，微环境与宏环境之间存在一定的联系。通常应用一种环境。基于 ME 设备或 ME 系统的设计，对于不同部件可以适用一种以上的污染等级。
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,附录 M.中可找到答案。

## 4.2.108 警告与报警信号

建议编号	108
条款编号	7.8.1, 表 2
来源/问题	红色指示灯表示“警告”，但如果没有按照 YY 9706.108 要求闪烁则表示它不是报警。警告和报警有什么区别？ 警告不是报警，通常不需要操作者响应。潜在分歧包括： ——持续黄灯可为“注意”或“低优先级报警”；

	——如需要操作者响应，则是报警而不是警告或注意。
讨论/意见	警告通常是提醒操作者，而不需要立即采取行动，但进一步的动作可能是危险的——例如，门上的红灯表示进入房间可能有危险（激光、X射线等）。红灯亮起时如果门打开，适当时可以启动报警。
提交者推荐的建议	表 2 中的含义不应表述为“立即响应”或“迅速响应”，而应仅表述为红色的“警告”和黄色的“注意”。7.8.1 中的注释应规范化，并说明闪烁仅允许用于报警。
SC 62A 建议	<p>对于类似安全信号的警告或注意，建议采用 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 表 2。典型的例子就是伴有语言描述危险或危险情况的指示器。</p> <p>ME 设备需要通知操作者需要注意（例如需要操作者立即或迅速采取行动，或需要操作者察觉——见 IEC60601-1-8:2006 和 YY 9706.108-2021 表 1）以控制风险的情况，建议采用报警系统和报警信号（见 IEC60601-1-8:2006 第 4 章）</p> <p>注：警告、注意、正常运行和报警的颜色定义是依据 GB/T 4025、IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的 7.8.1。如果红灯闪烁，则为报警信号。</p> <p>如当前 IEC60601-1:2005 表 2 所述，注意和警告的相关含义似乎与 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 3.141 报警状态定义矛盾。应在 IEC 60601-1 将来的修订中澄清。</p>

## 4.2.109 单个 Y1 电容用于 MOPP

建议编号	109
条款编号	8.5.1
来源/问题	在次级电路和应用部分之间使用单个 Y 电容是否可接受？
讨论/意见	此问题在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中已解决。
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	此问题已在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中解决。

## 4.2.110 工作电压 &gt; 14140 Vpeak

建议编号	110
条款编号	8.8.3, 表 6; 8.9
来源/问题	仅在工作电压低于 14140V 峰值或专用标准中有规定时，才对固体绝缘进行测试和隔离距离测量。如果没有专用标准，应做什么测



	试?
讨论/意见	SC 62A 意识到仅在高于 14140V 的电压下运行的 ME 设备具有描述需要做什么测试的专用标准。
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	通常, 专用标准解决此问题。例如, 见 GB 9706.4、GB 9706.20、GB 9706.228、GB 9706.22、GB 9706.244、GB 9706.254。 如果被测设备无专用标准, 则采用以最相似的方式处理高压绝缘的专用标准作为指导。

## 4.2.111 牙科设备的电气间隙和爬电距离

建议编号	111
条款编号	GB 9706.260
来源/问题	<p>本专用标准是要解决这个问题: “牙科电动机的尺寸小, 导致其不可能满足 IEC 60601-1 的要求”。解决方法是许可按照 GB/T 16935 (所有部分) 得出尽可能小的爬电距离和电气间隙。该系列标准是未考虑“患者”的横向安全标准, 它们所允许的电气间隙实际上比 IEC 60601-1 中对 MOOP 的要求还小。以 IEC 60601-1 的思想来衡量, 这似乎是不可接受的。</p> <p>首先, 牙科设备可以用 GB 9706.260 来证明其安全性, 不同于牙科设备安全问题所给的这个启发, 有些 ME 设备制造商没有源自于其它类型设备的专用标准可供参考。</p> <p>请注意, IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 8.9 是众多不允许考虑风险评估做出此类决定的条款之一; 因此, 这是 IEC 60601-1 (所有部分) 基本思想的重大变化。</p> <p>此外, 用于确定次级电路过电压类别的脉冲试验方法, 以及随后用于确定电气间隙符合性限值的原理是 IEC 60601-1 的一个主题, 所以在 IEC 60601-1 的后续修订中宜考虑本项建议。</p> <p>永久性安装的定义应另外注明“且通常不移动”或类似语句。对 ME 设备予以永久安装, 不一定会降低保护接地导线损坏的风险。</p> <p>替代方案是增加网电源电线机械强度试验。新的透析机标准试图解决家用医疗设备标准所带来的问题, 除非永久安装, 否则不允许使用 I 类设备, 因为透析设备可以在“永久安装”的同时在治疗室中方便地移动, 导致电源线接地导线损坏的风险显著增加。</p>
讨论/意见	-

提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	鉴于专用标准优先于 IEC 60601-1, SC 62A 是以专用标准为参考的。 永久性安装的定义： 该问题宜在 IEC 60601-1 的后续修订中解决。

## 4.2.112 短接双重绝缘一个组成部分

建议编号	112
条款编号	8.1 b)第一个破折号的注释 8.4.2 8.7.2 第三个破折号 附录 A 条款 8.7.2
来源/问题	当我们测量漏电流特别是对地漏电流时,是否应短接被测 <b>双重绝缘</b> 任一组成部分?
讨论/意见	基于参考的条款,根据漏电流测试方法,无法明确是否需要测试短接 <b>双重绝缘 (DI)</b> 任一组成部分的 <b>单一故障状态</b> 。 上述单一故障状态下的对地漏电流为 2 倍是不正确的,因为附录 A 中条款 8.7.2 施加的电压为 2 倍,因为电源符合 GB 4943.1 (限值 3.5mA) 可在连接至供电网的隔离变压器后使用,该变压器只有 1-MOP (初级绕组和次级绕组之间) 假如 8.1 b) 中的单一故障状态应进行测试,8.4.2 中未描述对地漏电流的限值。
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	此问题已在 8.7.2 第二个和第三个破折号清楚说明。

## 4.2.113 运输状态中的不稳定性

建议编号	113
条款编号	9.4.3.1
来源/问题	符合性检查内容不明确 (自相矛盾),因为标准说:“按 9.4.2.2 描述准备 ME 设备”, (正常使用)紧接着:“移动的 ME 设备以运输状态被放置”。这里没有提及说明书。括号内的文字意味着应遵循说明书,但遗憾的是文字描述没有如 9.4.2.1 中那样明确。
讨论/意见	在 9.4.2.1 中, ME 设备如说明书所述运输状态放置是明确的。只有在此类信息缺失情况下,才依据 9.4.2.2 放置 ME 设备。

	同样情况也适用于 9.4.3.1。
提交者推荐的建议	可以通过采用与 9.4.2.1 中相同的描述或通过 9.4.3.1 中参考 9.4.2.2 改为参考 9.4.2.1 解决此问题。
SC 62A 建议	建议将 9.4.3.1 符合性段落中的引用条款，由当前的 9.4.2.2 改为 9.4.2.1

## 4.2.114 潮湿预处理后进行漏电流测试的延迟时间

建议编号	114
条款编号	8.7.1
来源/问题	IEC 60601-1:1988 要求在潮湿预处理后 1 小时开始测量漏电流。 IEC60601-1:2005 看起来没有规定延迟时间？
讨论/意见	8.7.1b) ——在工作温度下和在 5.7 所规定的潮湿预处理之后； 这是 IEC 60601-1 的空白吗？延迟时间多少是合适的？
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	潮湿预处理后，应在电介质强度试验完成后立即进行漏电流测试（无延迟时间）。

## 4.2.115 防除颤 B 型应用部分

建议编号	115
条款编号	8.5.5
来源/问题	IEC60601-2-46 中手术台的除颤防护试验。 IEC 60601-1 要求，如果应用部分（台面）含有导电部分，则应能够将这此部件连接到电位均衡（如果局部有此要求）。 在不连接保护接地和电位均衡的情况下也进行除颤防护试验。 IEC60601-2-46 第 1 版条款 17 以及第二版草案条款 201.8.5.5.1 所述的除外内容（除颤能量出现在外壳上）在第 2 版发布版（IEC60601-2-46:2010）中未再出现。 在具有防除颤 B 型且导电应用部分的台面上如何进行除颤防护试验？
讨论/意见	-
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	应根据适用标准进行试验。 应用部分和外壳必须明确区分。除颤能量测量不应从应用部分表面测量，而只能从外壳部分的表面测量。 如果外壳上出现危险电能，此外壳与防除颤 B 型应用部分可能有导电连接，则试验不合格。 手术台面是应用部分，因此除颤能量也不应该从此台面测量。应从非应用部分进行测量，例如手术台的腿。

	所以，如果手术台的腿未与手术台面（=应用部分）隔离，此种设计是不合格的。
--	--------------------------------------

## 4.2.116 运输状态之外的不稳定性

建议编号	116
条款编号	9.4.2.2 符合性段落
来源/问题	第二句导致对所使用的地面表面有多种理解，导致无重复性的测试结果。
讨论/意见	材料的硬度和脚轮与地面表面之间的摩擦对试验结果有重要影响。基础材料不是关键性的，但是应该坚硬且平坦，因此混凝土是个好的例子。然而，顶层材料是关键性的。似乎 IEC 60601-1 的意图是将乙烯地板材料作为顶层材料，模拟绝大多数医院地面。以这个观点来看文档中似乎有个排版错误。把括号改为仅包含“混凝土地面”一词之后，规定使用乙烯地板材料，可纠正这一问题。
提交者推荐的建议	将括号内的文字改为“(例如混凝土地面)”
SC 62A 建议	为了更好的确保试验重复性，建议如下： “试验地面要坚硬且平坦（例如：混凝土地面），并覆盖 2mm~4mm 厚的乙烯地板材料”

## 4.2.117 两个串联 MOPP 隔离部分的电介质强度

建议编号	117
条款编号	8.8.3 表 6
来源/问题	2 MOPP 中的每一重 MOPP 应能承受 1500V 的电压，这一事实可能会被误解为由双重绝缘形成的 2 MOPP 耐压 3000V 就足够，而仅由加强绝缘形成的 2 MOPP 则需要耐压 4000V。 基本原理表明，每个单独的 MOPP 必须满足 1500V 耐压，而没有要求 1 MOPP 通过 2500V 耐压试验。
讨论/意见	是否需要一个建议澄清电介质强度试验，先每个进行 1500V 试验，然后进行总的 4000V 试验？
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	为满足 IEC 60601-1 的要求，我们建议两个选择： 选项 1： 如果 2MOPP 隔离是明确的分为两个独立串联的 1MOPP 隔离（没

	<p>有任何旁路)，每个应进行最低 1500V 测试。然而，实际由于两个隔离合起来应达到 4000V 的等级，两个隔离中的一个应满足高于 2500V 的试验电压。在一个 1MOPP 满足高于 1500V 但低于 2500V（例如 1900V）的情况下，另一个 1MOPP 隔离应能使两个合起来达到 4000V，例如 2100V（1900V+2100V=4000V）。</p> <p>当选项 1 适用且采用的话，不需要对两个 MOPP 隔离进行总的 4000V 测试。</p> <p>选项 2:</p> <p>a) 每个单独的 1MOPP 应进行最低 1500V 测试；且</p> <p>b) 整个 2MOPP 应进行 4000V 测试。</p>
--	--

## 4.2.118 变压器过热

建议编号	118
条款编号	15.5.1.1
来源/问题	<p>表 31 标题中的文本（不同于第二版）包含<math>\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 的公差。这意味着 <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 仅为试验条件，但与表 31 的限值相比的温度应为温升加上规定的环境温度。</p> <p>同样的，原理说明中（最后一段）表明上述情况属实。这些说明表示在烘箱中进行单一故障和过载试验是难以操作的。反过理解，这意味着在烘箱中进行正常状态试验就没有难度，这看起来有点怪异。</p> <p>采用温升加上指定环境温度是符合逻辑的，因为在单一故障状态下，指定环境温度与正常状态下没有差异。然而，如果这是 IEC 60601-1 的意图，则与第二版相比更为严格，在第二版时，我们（和其他几个实验室）在单一故障状态和过载试验期间一直采用温升+25<math>^{\circ}\text{C}</math>。</p>
讨论/意见	<p>一个标准委员会成员在 2009 年 5 月时提议，带保护装置的变压器应在 <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 下进行试验，而带阻抗保护的变压器应在指定环境温度下进行试验。</p> <p>不考虑测试条件，温升加上哪个温度才是正确的？</p> <p>是否需要一个解释/建议来澄清测试条件以及与温升相加的温度？</p>
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	<p>附录 A 条款 15.5.1.1 澄清了过载和短路试验的结果是基于 <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 环境温度。如果实验室环境温度偏离 <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math>，但保持在 <math>20\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 到 <math>30\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 范围内，有必要将测量值调整回 <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math>。</p> <p>此外，IEC 60601-1 的将来版本重新考虑将测量结果调整到实际允许环境温度而不是 <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math> 是否更为合适。</p>

## 4.2.119 YY/T 0841 周期性测试试验设备用于 IEC 60601-1 型式认证试验

建议编号	119
条款编号	8.7 8.6.4
来源/问题	<p>维护试验设备（例如，周期性测试试验设备）用于 IEC 60601-1 型式认证试验。</p> <p>问题：如果维护试验设备因不同的目的用于 IEC 60601-1 型式认证试验，是否存在精度和试验方法方面的问题？</p> <p>维护试验设备通常设计用于：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——医疗器械上市后定期安全检查；</li> <li>——制造商生产线端测试；</li> <li>——生产线中期测试；</li> </ul> <p>然而，由于以下原因，对于以认证为目的执行 IEC 60601-1 初次试验（型式认证试验）的测试实验室不合适：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——应用部分出现网电压的患者漏电流测量时，应与 MD<sup>1</sup> 串联一个电阻。用于 BF 型 230V 的电阻，应根据 IEC TR 62296 建议编号 23<sup>2</sup> 修改，通常此建议未实施。</li> <li>——这些设备采用其输入电压的“标称电压”代替 110% 医疗设备额定电压（标签）。</li> </ul> <p>例如：如果可用的电源插座为 220V，将在 242V 进行测量，而不是基于医疗设备标签（240V）加 10% 的 264V。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——有时，第二个隔离电源不是 110% 额定输入电压（264Vac），例如应用部分上的网电源。</li> <li>——在其他情况下，测试设备仅采用 100% 电压值测量，计算 110% 的值。</li> <li>——有时，此类测试设备无法在 50Hz 和 60Hz 测量之间进行选择。</li> <li>——精度不够，因为不满足 CTL 表 251A(B)<sup>3</sup>。</li> </ul> <p>注：根据 8.7.4.4 进行漏电流测量需要使用电压测量仪器（不是测量装置），该仪器应能真实显示频率 1MHz 以下的有效值。通常只有用示波器才能显示出如此高的频率。使用万用表可能是不</p>

<sup>1</sup>注：此处 MD 是指 GB 9706.1-2007 图 21 中的测试设备。

<sup>2</sup>注：原文中遗漏了 IEC TR 62296 的条款号 23。

<sup>3</sup>注：对应 IEC 60601-1-2 5014. 是一份测量仪器精度要求的文件。

	<p>够的，因其通常仅限于 kHz 频率。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——此类自动测试设备不具备选择单个测试的能力，因此不能等到 ME 设备进入特定模式（例如待机模式）后再进行测试。</li> <li>——可能无法实现第三版的测试设置。</li> <li>——这种装置利用内部继电器工作。继电器开关触点无法从外部看到。这些继电器触点在使用一段时间后由于切换大电流时发生闪络而氧化，因而导致接触电阻增加，影响漏电流的正确检测。</li> <li>——每次测量前，无法从外部对 MD（1kΩ //10kΩ //电容）进行验证。因此，即便是 11 个月以前的校准，测试人员也应相信校准标签。因此，在成功完成下次校准之前，永远无法确定测试结果是否正确。具体地说，这意味着实验室存在很高的可能性去“召回”11 个月内已测试的所有医疗器械，即实验室应联系例如 100 家医疗器械制造商并要求对其产品进行免费的重新测试。</li> <li>——有时，所进行的测试是否属于真实的有效值<sup>4</sup>是有疑问的。。</li> <li>——并非 IEC 60601-1 所有开关条件都能做到，例如在待机状态下的测试。</li> <li>——根据 8.7.3 e)，使用 MD 不考虑波形和频率的测试无法做到。</li> <li>——这类装置不适合用于大功率（16A）测试。</li> <li>——这类装置不适合用于 3 相系统测试，例如 X 射线。</li> <li>——这类装置不适合用于有两根电源线或一个包含两根保护接地导线的电源线的 ME 系统（GB 9706.15）测试。</li> <li>——依据 8.5.1.2 和 8.5.1.3 的测试（保护接地阻抗）无法做到。</li> <li>——在 F 型应用部分加网电压的测量过程中，与 SIP/SOP 连接的内部中间电路未按 IEC 60601-1（8.7）要求接地。</li> <li>——建筑装置的保护接地将用作测试设置的保护接地参考极。如果建筑装置的保护接地不“干净”，对于 CF 型设备可能导致错误的测试结果（患者漏电流=10uA）。</li> <li>——有时，无法区分 DC/AC 值。</li> <li>——加拿大要求进行 40A 保护接地阻抗测试。此类装置无法执行 40A 保护接地阻抗测试。有时，它仅能进行 10A 测试（IEC 60601-1 中要求 25A）。</li> </ul> <p>如果由于大的输入功率（MRI 每相 200A），输入熔断器额定电流非常大，则保护接地阻抗试验应在 1.5 倍额定电流下进行。</p>
<p>讨论/意见</p>	<p>以上概述表明如果维护试验设备用于 IEC6601-1 型式认证试验，将存在许多问题。</p> <p>然而，SC 62A 认为 IEC 60601-1 已经足够清楚地说明了试验设备的精度和正确的试验方法。CB 体系测试实验室无需担心，因</p>

<sup>4</sup>注：“真实的有效值”源自于波形函数的功率积分，而不是简单拿峰值除以 1.414。当波形偏离正弦波时，用峰值计算有效值的公式会不准确。

	为如果他们使用了不合适的测试设备，将被发现，例如在 IECCE 审核期间或 IECCE 能力验证期间。
提交者推荐的建议	发布建议，只要没有提供与所有 IEC 60601-1 要求相关的适用性客观证据，例如上述概述中列出的要求，则不允许使用周期性测试试验设备进行 IEC 60601-1 型式认证试验。
SC 62A 建议	SC 62A 的职责不在于去解决测试设备的适当选取，以及由于选择了不适合的测试设备而可能出现的测试错误。

## 4.2.120 仪器公差

建议编号	120
条款编号	9.4.2.4.3, 15.3.5 a), 15.3.5 b), 15.3.5 c)
来源/问题	门槛和粗鲁搬运设备的长度公差
讨论/意见	<p>(在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中)关键尺寸 10mm、20mm 以及 40mm，没有规定公差。</p> <p>2009 年 CB 第 251B 号决议<sup>5</sup>，允许的公差： 对于线性尺寸： 1 mm 到 25 mm, <math>\pm 0.1</math> mm 25 mm 以及大于 25 mm, <math>\pm 0.5</math> % 对于 10 mm, 公差是 <math>\pm 0.1</math> mm 对于 20 mm, 公差是 <math>\pm 0.1</math> mm 对于 40 mm, 公差是 <math>\pm 0.2</math> mm</p> <p>我们讨论组 (SC 62A、WG 17/MT 29) 认识到，公制板尺寸与美制板尺寸存在略微差异。也许我们应该在条款中加上预期的公差。由于未做到这一点，我们建议制定一项建议，规定预期的公差。</p>
提交者推荐的建议	<p>预期公差： <math>\pm</math> mm 或 <math>\pm 5</math> %公差中的较大者。 对于 10 mm, 公差是 <math>\pm 1</math> mm 对于 20 mm, 公差是 <math>\pm 1</math> mm 对于 40 mm, 公差是 <math>\pm 2</math> mm</p>
SC 62A 建议	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 9.4.2.4.3 规定了公差, 对于

<sup>5</sup>注：对应 IECCE OD 5014. 是一份测量仪器精度要求的文件。



	<p>10mm 门槛，公差为±0.5mm</p> <p>SC 62A 建议如下：</p> <p>±5 %应作为 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012 的 15.3.5 a)、15.3.5 b)和 15.3.5 c)中的值的公差。</p> <p>注：由于湿度原因，太小的公差是不实际的。</p>
--	--

## 4.2.121 功能接地导线和基本性能

建议编号	121
条款编号	8.1 a) 最后一个破折号 8.1 b) 最后一个破折号 8.6.9
来源/问题	<p>这个意见不一定与电击危险相关。这涉及到两个条款不一致。</p> <p>如果 8.1 a) 最后一个破折号优先于 8.1b) 最后一个破折号，那么允许功能接地连接似乎没什么意义，因为它们通常可以用来防止基本性能的丧失。</p> <p>如果电源接地连接符合 IEC 60601-1:2005 条款 8.6.2、8.6.3 和 8.6.5 关于保护接地的要求，则该连接的故障不应是正常状态，而是单一故障状态。</p> <p>注：这可能与“电气危险”无关，因此不应局限于条款 8。</p> <p>此外，关于 8.6.9，内部功能接地导线不应为黄/绿色，以免与保护接地导线混淆（注：GB 4943（所有部分）不允许黄/绿色）。</p>
讨论/意见	—
提交者推荐的建议	<p>允许符合 IEC 60601-1:2005 条款 8.6.2、8.6.3 和 8.6.5 保护接地要求的网电源接地连接的断开，作为单一故障状态。</p> <p>允许内部功能接地导线不是黄/绿色。</p>
SC 62A 建议	<p>如果功能接地导线用作实现基本性能的风险控制措施，则其构造方式应允许功能接地导线的断开被视为单一故障状态。</p> <p>应满足机械构造方面要求（见 8.10.2）。对其载流能力的要求（见 8.6.4 保护接地）不适用。</p> <p>因为此条款针对的是电源软电线，条款 8.6.9 未要求内部功能接地导线为黄绿色。</p>

## 4.2.122 交流电机

建议编号	122
条款编号	8.5.4
来源/问题	条款 8.5.4 中，电动机启动电容器的谐振电压和电气间隙以及爬电距离与电机的槽绝缘有关。

	<p>从 8.5.4 可清楚地看出，在确定试验电压（与第二版相同）时，应将测得的 <math>U_c</math>（电容电压）用作 <math>U</math>（工作电压）。没有关于 <math>U_c</math> 用于绝缘距离的类似声明（与第二版相同）。在实践中，测试实验室严格将 <math>U_c</math> 仅用于电机电介质强度，而不将其用于电机内部的绝缘距离。</p> <p>第二版 57.10 a) 中允许放宽爬电距离，但在第三版中不再存在。如果 <math>U_c</math> 同样应用于电气间隙和爬电距离，且爬电距离没有任何放宽，很少有电机能通过 IEC 60601-1 的测试，因为它们主要为工业应用和家用设计。</p> <p><math>U_c</math> 是否应用于电气间隙？ <math>U_c</math> 是否应用于爬电距离？</p>
讨论/意见	<p>由于耐压与间隙相关/基于间隙，<math>U_c</math> 应用于电气间隙也是合乎逻辑的。然而，如果应用于爬电距离，许多先前符合第二版的电机现在将不合格。</p>
提交者推荐的建议	<p>测量到的 <math>U_c</math> 用于电介质强度，但不用于电气间隙和爬电距离</p>
SC 62A 建议	<p>IEC 60601-1 中没有完整给出对电机的要求，因此在 IEC 60601-1 中未作说明。建议：</p> <p>电介质强度： 根据 8.5.4 第七个破折号的工作电压应适用。</p> <p>爬电距离： 电动机的工作电压应采用网电源电压（而不是谐振电压）。对于电机的槽绝缘，允许将爬电距离降低至表 12 或表 16 中数值的 50%，在 250V 时最小 2mm。</p> <p>所有类型的电机都应适用 50% 的爬电距离要求降低，而不仅仅适用于谐振电压交流电机。</p> <p>电气间隙： 应使用电动机的网电源电压（非谐振电压）作为电动机的工作电压，并使用表 12 或表 13。</p> <p>8.9.1.4（爬电距离不低于电气间隙）和 8.9.1.5（海拔倍增系数）规则适用。</p> <p>注：该解决方案一定程度基于 IEC 60601-1:1988。</p>

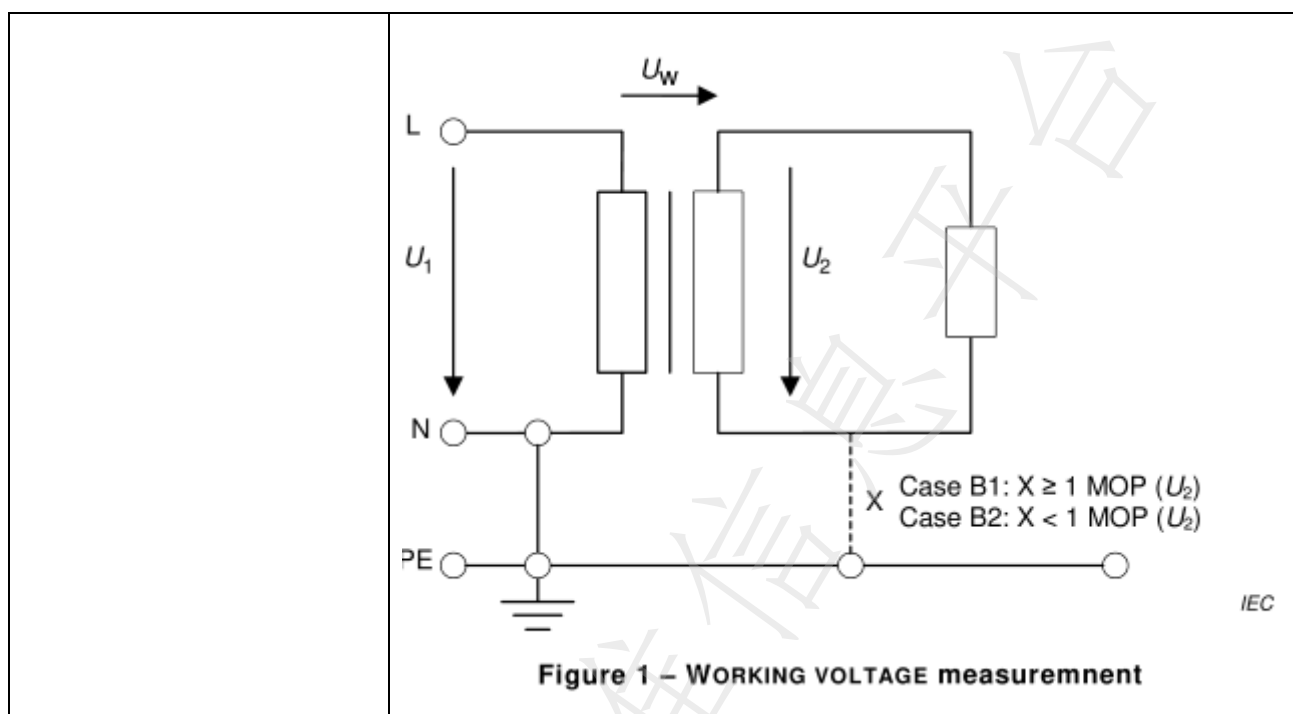
## 4.2.123 运行绝缘

建议编号	123
------	-----

条款编号	8.1
来源/问题	IECEE 测试报告模板 (TRF) IEC60601-1_1 G:2010-12 中, 仅定义了 MOP (MOOP 或 MOPP)。 如何在绝缘图和表中记录运行绝缘?
讨论/意见	—
提交者推荐的建议	运行绝缘应在绝缘图上画出来 (例如, 增加一个备注, 这个绝缘和安全无关)
SC 62A 建议	IEC 60601-1 对术语“运行绝缘”即功能绝缘没有定义。然而, 为了更好地理解绝缘图和 ME 设备的设计, SC 62A 支持在 TRF 中, 如绝缘图上, 记录“运行绝缘”这个合理想法。

## 4.2.124 工作电压测量

建议编号	124
条款编号	8.5.4
来源/问题	IEC 60601-1 没有描述如何测量浮地部件上的工作电压。如何对浮地部件进行工作电压测量?
讨论/意见	--
提交者推荐的建议	采用 GB 4943.1 条款 1.4.9 的流程
SC 62A 建议	<p>建议按照 GB 4943.1, 2.10.2 的程序测量工作电压:</p> <p>情况 A (估计覆盖 95% 以上的情况):</p> <p>如果变压器绕组或其他部件未连接到以地电位为参考的电路中, 则接地点的选取应使所测得的工作电压达到最高值。在实际操作中, 可以通过采用 PEN (保护接地连接到中性线) 线实现, 或通过 SIP/SOP 接地, 或通过患者-应用部分接地实现。</p> <p>情况 B (估计占有所有情况在 5% 以下):</p> <p>存在两种不同的可能性 (见下图 1):</p> <p>B1) 浮地电路 (<math>U_2</math>) 以 1MOP (以浮地电路电压 <math>U_2</math> 为参考) 与地隔离。网电源隔离屏障的工作电压 (<math>U_w</math>) 是此隔离屏障任一侧的电压, 即 <math>U_1</math> 或 <math>U_2</math>, 取其中最高者。</p> <p>B2) 浮地电路 (<math>U_2</math>) 未与地通过至少 1MOP (以浮地电路电压 <math>U_2</math> 为参考) 予以隔离: 对于测量网电源隔离的工作电压 (<math>U_w</math>), 必须将两侧接地后进行 <math>U_w</math> 测量, 以获取可重复的最不利结果。</p>



## 4.2.125 除颤试验

建议编号	125
条款编号	8.5
来源/问题	对导电的 B 型应用部分进行除颤试验，例如手术台。
讨论/意见	<p>IEC60601-1 要求，如果应用部分（台面）含有导电部分，则这些部分应具有连接到电位均衡导线的可能性（根据当地要求）。除颤试验也在不连接保护接地和电位均衡导线下进行。</p> <p>早先 IEC60601-2-46<sup>6</sup>第一版条款 17 和第二版草案 201.8.5.5.1 中所述的排除情况（外壳上的能量）在公开发表的第二版（IEC60601-2-46:2010）中未予载明。</p> <p>如果按 IEC 60601-1 所述进行试验，会短路试验电压，测试通常不合格。</p> <p>如何在防除颤 B 型应用部分且是导电应用部分的台面上进行除颤试验？</p>
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	该问题归属于负责专用标准的委员会。请联系负责

<sup>6</sup>注：对应国内标准 YY 0570

	IEC60601-2-46 的专家组，或在不提及任何专用标准链接的情况下重新表述问题。另见建议 4.2.115。
--	--

## 4.2.126 用于运动部分的油箱

建议编号	126
条款编号	15.4.9
来源/问题	一个能进行多种运动，并含有转轴的固定安装设备，我们对其中一些部件存有疑问，它们能以类似于可携带的设备的移动的方式被移动。这种固定设备的电机、齿轮箱是否属于本条款的范畴？如果是，该条款是否也适用于其部件可以在设备周围进行多种的运动的那些固定安装设备？ “部分密封”该作何解释？
讨论/意见	--
提交者推荐的建议	建议应澄清如何处理此类部件。
SC 62A 建议	15.4.9 c)适用。 如果严格按 IEC 60601-1 的字面要求，15.4.9 a)和 b)不适用，因为所述 ME 设备既不是可携带的，也不是移动的。然而，这些条款背后的安全相关因素是值得考虑的。因此，建议参考 YY/T 0316-2016 标准的条款 3.2，按照风险管理的方法，忽略可携带的和移动的这些字眼，对 15.4.9 a)和 b)予以采纳。 注：另外参见 13.2.6 中关于液体与泄漏相关风险管理的要求。

## 4.2.127 家用环境中的永久性安装设备

建议编号	127
条款编号	IEC 60601-1:2005 的 3.84、YY 9706.111-2021 和 YY 9706.111-2021 的 7.5.1
来源/问题	我们有一个家庭护理产品防电击分类为 I 类，带典型 Schuko <sup>7</sup> 网电源插头。一直由制造商所属人员进入家中安装。 为了符合永久性连接要求，制造商用了一个钉入墙壁的金属锁紧装置（插座每侧各一个螺钉）。这样，不使用工具无法拆下插头，于是 IEC 60601-1 可以从字面上得到符合，而不必再从个人理解去推测 IEC 60601-1 的思想意图。 当然，插座和插头之间保护接地连接的质量不会简单地因插头拔不出来而变得更好。无论如何，我们都未接受此设计。  在安装过程中，制造商决定将墙插换成正确的带软电线固定装置

<sup>7</sup>注：欧洲标准网电源插头。

	<p>和软电线防护装置的安装盒。因为产品是可移动的，他们还加了一根比电源线短的钢丝，以减轻电线的拉力。我们接受了此设计。但是 100kg 重的可移动设备被移动时可能出现很强的应力，因此固定装置的尺寸应非常合适。</p> <p>我认为 IEC 60601-1 对永久性安装的定义过于模糊。</p>
讨论/意见	<p>SC 62A 讨论：这个回答仅适用于家庭护理环境，不适用于医院环境。</p> <p>SC 62A 对 IEC60601-1:2005、IEC60601-1-11:2010 和 GB 9706.111-2021 中措辞的理解可以得出，用两个螺钉固定网电源插头的解决方案满足 IEC 60601-1 的要求。</p> <p>注 1：上述设计在 ME 设备内部中性线上有一个熔断器，永久性安装设备不允许使用这种熔断器。GB 4943.1 仅当警告充分的情况下才允许在中性线上加熔断器。然而，这个问题本身显然属于 GB 9706.111 的责任。因此，SC 62A 已将此问题提交给负责 GB 9706.111 的专家组，由其作出决定。</p> <p>注 2：见 GB 9706.2，I 类 ME 设备在一定条件下允许使用专用插头。例如锁紧式插座。</p>
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	<p>IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 联合工作组 (JWG) 在 2013 年 1 月于英国伦敦召开的会议上考虑了这一问题，提出了以下意见。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 如果认为 II 类电源不可行，则可通过此类 ME 设备的专用标准更好的解决问题。对于专用标准，建议的连接方式是指定一种在家庭卫生保健环境中不常见的带合适的锁紧装置的插头，这需要经过适当培训的电工来安装保护接地连接点，以供服务人员在家庭卫生保健环境中安装 ME 设备时使用。这将允许一个安全可靠的保护接地和一根不太可能从插座上拔出但允许移动的设备容易转移的粗线。</li> <li>2) 但是，如果一家公司表明，这种 ME 设备可以在不带 I 类网电源连接的情况下投放市场，则如 IEC60601-1-11:2010 和 GB 9706.111-2021 条款 6 原理说明中所强调，应认为 II 类网电源连接将消除许多合理可预见的风险，并且采用 I 类电源连接不属于现有最新技术水平。</li> <li>3) 直到 2013 年，我们知道至少有一家家用透析设备制造商即将使用 2 插脚插头，以使其产品符合要求（即这类设备也可以</li> </ol>

	<p>这样做)</p> <p>4) 从风险管理角度看, 除非两个螺钉没有连接到“正常”的网电源插座上, 否则插座中没有保护接地的危险情况尚未解决。</p> <p>5) 许多国家(比如斯堪的纳维亚半岛和日本的部分地区)都没有接地的输出插座。因此, 任何传统的插座(网电源插座)将没有保护接地, 除非它是定制安装。将要求保护接地作为单一故障安全的设备插入未保护接地插座是一个不可接受风险。</p> <p>尽管如此, 如果安装过程要求验证插座接地的有效性, 然后用 2 个螺钉(需要工具)连接插头, 则设计符合标准中的要求。但是可以合理预见的是, 家庭用户会将设备移动到不同的位置(没有 PE 的插座), 从而产生不可接受风险。任何这样做的制造商将承担重大(不可接受)风险, 即使他们在技术上符合标准。</p> <p><b>SC 62A 附加信息:</b>                  在一些国家, 用螺钉把网电源插头固定在墙上违反国家电气规范的。                  应使用合适的网电源开关或可拆卸的电源软电线确保与网电源的分离。</p>
--	---

4.2.128 漏电流测试用聚苯乙烯垫

建议编号	128
条款编号	8.7.4.3 d) 1)
来源/问题	<p>8.7.4.3 d) 1) 测量布置</p> <p>背景: 8.7.4.3 d) 1) 测量布置—应用部分:介电常数大约为 1, 并在接地金属表面上方约 200mm 处。</p> <p>在内部审核中, 我们被问及如何确保符合 8.7.4.3 d)1) 的测试设置/要求?</p>
讨论/意见	<p>这个问题引发了一系列进一步关于此条要求是否真有必要的问题。因此, 我们进行了一些计算, 来看看介电常数或接地金属表面上方的距离是否对测量布置有重大影响(也就是说—在测量电路上增加明显的电容)。</p> <p>IEC 60601-1:2005 条款 8.7.4.4 允许电压测量设备具有最高 150pF 的输入电容, 因此我们使用该值作为计算的限值。</p> <p>假设: 大尺寸的应用部分 (10cm × 20cm)</p> <p>计算 (1) ——如果 Er 远大于 1 将如何?</p> <p>计算实例: 分布电容 C = 150 pF, 距同尺寸保护接地表面距离 200mm, 计算结果 Er = 169</p> <p>计算 (2) ——如果距离远小于 200mm 将如何?</p> <p>计算实例: 分布电容 C = 150pF, Er = 1</p>

	<p>结果：到保护地的距离 = 1.1 mm</p> <p>从这两个例子可以得出结论：</p> <p>a) 一般地：分布电容与容抗成反比，因此同样与最终测到的漏电流成线性关系。只要测量设备的输入电容不超过 150pF，就不会对漏电流的最终测量结果产生任何显著影响。这里认为试验布置中多加 150pF 分布电容也不会对漏电流最终测试结果产生任何重大影响。</p> <p>b) 例 1：IEC 60601-1 要求使用介电常数约为 1 的绝缘表面。然而，例 1 的计算结果表明即使介电常数为 169 也不会使分布电容的值超过 150pF。</p> <p>c) 例 2：IEC 60601-1 要求使用 200mm 的距离。可是例 2 的计算表明，即使距离仅为 1.1 mm，也不会使分布电容的值超过 150pF。</p>
提交者推荐的建议	<p>建议按以下指南修订 8.7.4.3 d) 1)或其原理说明：</p> <p>(1) 使用与保护接地绝缘良好且无导电保护接地层的木质工作台。因此，如我们的计算所示，保护接地的分布电容远低于 150pF。</p> <p>(2) 防静电工作台。一些实验室使用防静电工作台，工作台上有一个导电表面，与保护接地连接约 100kΩ。100kΩ 电阻可防止过量的漏电流流向保护地，但为了防止危险漏电流流向实验室技术人员，工作台面应覆盖绝缘材料。厚度和介电常数跟测量没有关系。</p> <p>(3) 钢制工作台。在与保护地连接的钢制工作台上进行测试时，实验室技术人员应确保工作台和应用部分之间的绝缘材料适当。这种材料可以是厚度大于 8mm 的木板，因为木板的介电常数低于 5。(C 分布=110pF, d=8mm, Er=5)</p>
SC 62A 建议	<p>SC 62A 不知晓 8.7.4.3 d) 1) 中所述试验布置的出处。</p> <p>SC 62A 建议只要在绝缘表面上进行试验即可认为是足够的。但是，对于 CF 型应用部分，建议按照 8.7.4.3 d) 1) 中的要求进行试验，以确保这些敏感测试结果的可重复性。</p>

## 4.2.129 按钮


建议编号	129
------	-----



条款编号	7.4.2
来源/问题	按钮通常没有不同的“工作位置”（例如开关）。
讨论/意见	7.4.2 是否适用于按钮？ 如何填写测试报告表（TRF）的“判定”一栏？
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	该问题已在 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012 条款 7.4.2 中得到解决。按钮可以是控制装置/开关。

## 4.2.130 单一故障状态下外壳的温度限值

建议编号	130
条款编号	13.1.2
来源/问题	表 23 适用于正常状态和单一故障状态。
讨论/意见	<p>13.1.2 第四个破折号中说明，对于可能触及的部件，表 23 适用，即与正常状态相同等级。</p> <p>外壳允许的温度似乎相当不清晰。</p> <p>在大多数情况下，外壳的某个点可能被触及。另一方面，与许多其他标准相比，具有与正常状态相同的限值似乎非常严格。这是 IEC 60601-1 的本意吗？</p> <p>第二个破折号意味着只要外壳符合 15.3.1 的要求，就允许外壳发生一些变形。这是令人困惑的，因为在温度不高于正常状态的情况下，如何允许外壳变形。</p> <p>作为比较，GB 4793.1 允许在单一故障状态下达到 105℃（环境温度为 40℃）。</p> <p>在单一故障状态试验期间，如果外壳在某个点/场合可能被触及，其温度限值是多少？</p> <p>当外壳不太可能被触及时，第五个破折号是否适用（其他部件和材料）？</p>
提交者推荐的建议	在单一故障状态下，使用 13.1.2 中的第五个破折号用于外壳温度。
SC 62A 建议	<p>参见 2013 年 5 月发布的 ISH 03 解读页，作为该问题的解决方案。</p> <p>ME 设备的非应用部分但是可能被触及到的部件的温度，当按照 11.1.3 所述进行测量和调整时，超过表 23 中的允许值。</p> <p>上述标准要求由以下内容澄清：</p> <p>如果满足以下条件，上述对外壳表面温度的要求，视为在条款 4.5 的意义上获得了满足：</p> <p>——单一故障状态下，操作者可触及表面的最高允许温度为 105℃，且</p> <p>——使用说明包含一个警告，在某些单一故障状态下，（此处填</p>

	<p>写相应表面) 温度可能会变热, 如果触及可能会有烫伤的风险; 且</p> <p>——如果风险分析表明需要在外壳上标记警告符号, 则应在外壳上热的点或附近使用安全标志 ISO 7010-W017:2011-05</p> <p>() , 且</p> <p>——风险评估表明在单一故障状态下的温度是可接受的; 且</p> <p>——风险评估表明, 采用 ISH 03 解释表中替代风险控制措施产生的剩余风险与采用标准要求产生的剩余风险相当。</p> <p>注: 参见 ISO13732-1, IEC 60601-1 将来的版本中会考虑。</p>
--	---

## 4.2.131 光耦的要求

建议编号	131
条款编号	4.8, 8.5, 8.8.2, 8.8.3, 8.9.1, 8.9.3
来源/问题	光耦: ME 设备最终产品标准的绝缘要求是否适用?
讨论/意见	<p>根据 4.8a), 提供至少 1MOP 的光耦需要符合光耦的适用标准 IEC60747-5-5:2007 (替代 IEC60747-1、-2、-3 中的光学条款)。此标准对 MOOP 有适当的绝缘要求, 但不包括 IEC 60601-1:2005 条款 8.8.2 中 0.4mm 单层厚度要求, 也不包括 8.9.3 中 30 天粘合接缝要求。它要求对固体绝缘, 包括粘合接缝, 进行局部放电测试, 并且可能在局部放电之前进行了老化/处理。可以认为这些器件的是不满足 MOPP 对爬电距离、电气间隙与电介质强度的要求的。</p> <p>根据与 4.8 a) 相关的图 5, 在结束处有个判定框, 在符合部件标准后提到“最终产品是否有附加要求?” 我不确定流程图如何与 4.8 中的措辞相匹配, 但是对任何 ME 设备使用到的通用部件, 考虑其最终产品的要求总是应该的。</p> <p>问题: 假设光耦提供至少 1MOP, 符合 IEC 60747-5-5:2007 并在其额定范围内使用 (如 4.8a)所规定),</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 对于提供至少 1 个 MOP (MOOP 或 MOPP) 的光耦, 我们是否需要进行 8.9.3 中的 30 天热循环试验?</li> <li>2) 如果光耦绝缘是峰值 &gt; 71V 的辅助绝缘或加强绝缘 (MOOP 或 MOPP), 是否有必要验证 8.8.2 中的 0.4mm 厚度?</li> </ol>

- 3) 如果光耦作为 MOOP 使用，是否有必要验证爬电距离、电气间隙与电介质强度？
- 4) 如果光耦作为 MOPP 使用，是否有必要验证爬电距离、电气间隙与电介质强度？

为了便于检查，以下是对网电源电压下提供 2MOOP 和提供 2MOPP 的 ME 设备绝缘要求的比较：

绝缘	2 MOPP	2 MOOP
加强绝缘(240 V r.m.s.)	8 mm 爬电距离	5 mm 爬电距离
	5 mm 电气间隙	4 mm 电气间隙
	4 kV r.m.s. 电介质强度	3 kV r.m.s. 电介质强度，
	0.4 mm 材料厚度 <sup>a</sup>	0.4 mm 材料厚度 <sup>a</sup>
	针对粘合接缝的30天温度循环测试	针对粘合接缝的30天温度循环测试
<sup>a</sup> 可能以 IEC60747-5-5:2007 经过预处理的局部放电试验作为代表		

顺带提下，据我所知，GB 4943.1 要求符合 IEC 60747-5-5:2007，并独立验证 0.4mm 厚度，但是不要求进行 30 天热循环试验（这两项都是 GB 4943.1 对最终产品的要求）

提交者推荐的建议

假设光耦满足 IEC 60747-5-5:2007 并在其额定范围内使用：

- 1) 对于提供至少 1 个 MOP (MOOP 或 MOPP) 的光耦,我们是否需要进行 8.9.3 中的 30 天热循环试验？  
否，考虑局部放电试验和部件标准要求的任何老化/处理试验都被认为是足够的（据我所知，GB 4943.1 要求符合 IEC60747-5-5:2007，不要求进行 30 天热循环试验）。
- 2) 如果光耦绝缘是峰值>71V 的辅助绝缘或加强绝缘 (MOOP 或 MOPP)，是否有必要验证 8.8.2 中的 0.4mm 厚度？  
否，考虑局部放电试验和部件标准要求的任何老化/处理试验都被认为是足够的（据我所知，GB 4943.1 要求符合 IEC60747-5-5:2007，并独立验证 0.4mm 绝缘穿透距离厚度。因此，光耦行业有时在其数据表中包含 0.4mm 的绝缘穿透距离信息）。

	<p>3) 如果光耦作为 MOOP 使用, 是否有必要验证爬电距离、电气间隙和电介质强度? 否, GB/T 16935.1 的要求是 IEC60747-5-5:2007 和 MOOP 绝缘要求的基础。</p> <p>4) 如果光耦作为 MOPP 使用, 是否有必要验证爬电距离、电气间隙和电介质强度? 是, 这与第二版做法一致, 并且认识到对于 MOPP, MOOP 是不足的。</p>
SC 62A 建议	<p>对于提供 MOOP 和 MOPP 的光耦, 建议进行如下测试:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—光耦外部的电气间隙</li> <li>—光耦外部的爬电距离</li> <li>—光耦处的电介质强度, 以及</li> <li>—符合 IEC 60747-5-5:2007 或其前身标准 (IEC 60747-1, IEC 60747-2, IEC 60747-3)</li> </ul> <p>注: 与其它安全标准 (IEC62368-1、GB 4943.1) 一致, 绝缘试验电压系数 1.6 仅适用于热循环试验 (8.9.3)。IEC60747-5-5 采用了不同的试验方法。因为我们认为 IEC60747-5-5 等同于热循环试验, 所以不需要系数 1.6。这与 IEC62368-1:2010 5.5.4 和 5.4.4.4 中使用的方法相同。</p> <p>不需要进行绝缘穿透距离 (0.4mm) 和热循环试验, 因为符合部件标准就避免了针孔和绝缘化合物热效应的风险。</p>

## 4.2.132 标记易认性试验前测试员的视力确认

建议编号	132
条款编号	7.1.2
来源/问题	<p>IEC 60601-1 对测试人员的视力有特殊要求。 为什么耶格试验卡 (N6) 增加了连词“且” (在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中)。 应如何证明测试人员能够读取耶格试验卡 N6, 通过就医证明? 每次试验前都应确认吗?</p>
讨论/意见	<p>IEC 60601-1 第二版中使用词语“正常视力”。 因为“正常视力”是一个未定义的词语, 第三版试图建立可重复性试验要求, 这就导致了与测试人员视力相关的符合性准则。</p>

	<p>3.1 版中的符合性判定准则规定：</p> <p>ME 设备或其部件放置在适当位置，以便于使观察点在操作者的预期位置。若没有规定操作者预期位置且位置不明显，观察点是在与标记距离 1m 的显示平面的中心的垂直方向或水平面方向成 30° 角的圆锥中的任意位置。周围环境照度在 100lx~1500lx 范围内的最不利条件下。</p> <p>必要的话需要纠正视力，测试人员的视觉灵敏度是：</p> <p>——最小分辨角对数为 0(log MAR)或为 6/6 (20/20)，且</p> <p>——能读出耶格试验卡的 N6，</p> <p>在正常房间灯光状态（约 500lx）。</p> <p>以下方面在符合性判定准则中仍未定义，且依然不明确：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) “必要的话需要纠正视力，测试人员的视觉灵敏度是：最小分辨角对数为 0(log MAR)或为 6/6 (20/20)” 意味着什么？</li> <li>2) 在实践中，应如何证明符合性？</li> <li>3) 如果测试人员在每次试验前在眼科医生医务室就医，并且就医时用经过校准的设备检查医务室的照度约 500lx，这是否足够？</li> <li>4) “约 500lx” 是什么意思？这是否意味着 450lx 不足够？475lx 怎么样？接受的限度在哪？</li> <li>5) 正常工作日，人类的正常视力会发生变化。标准委员会已经证明并经成员确认，尽管投影仪没有发生任何变化，但是在清晨，他们能读出屏幕内容，而在晚上则不能。因此，是否要求测试实验室雇佣眼科医生，测试人员每次进行试验前 1 小时验证正常视力（灵敏度）是否仍然保持？因此，在没有眼科医生以及房间照度不是 500lx 的情况下禁止进行试验。</li> <li>6) 由于 ME 设备试验期间以及测试人员视力验证期间照明光的颜色没有规定，我们是否应等修订 2 中填补此缺失内容后再进行试验？</li> <li>7) 是否允许从互联网上打印出一张耶格试验卡，并用它来证明测试人员的视力？如果是，定义了哪种打印机以及哪种尺寸的打印纸，从哪个网站下载耶格试验卡？</li> <li>8) 是否有任何基于等效安全的建议来证明这一尚不明确条款的符合性？</li> </ol>
提交者推荐的建议	<p>可能的替代方法：</p> <p>——读取耶格试验卡作为测试人员的单一要求；</p> <p>——使用 ISO 8596:2009（兰多尔特环），——优点：ISO8596 包含合格-不合格判定准则。</p> <p>为标记提供固定字母大小的定义。</p>

SC 62A 建议	SC 62A 目前无法给出建议。在编写 IEC 60601-1 将来的版本时，应重新讨论该议题。另见 YY/T 1474-2016, H.2.3.4。 注：视力测试 20/20 意味着观察者能够在 1m 的距离内读出 1.5mm 大小的大写字母。
-----------	--

## 4.2.133 过冲终端限位

建议编号	133
条款编号	9.2.3.2
来源/问题	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 包括一个试验准则表。一个测试条件是“以最大速度运行”。 问题： 1) 何为最大速度？ 是在该应用（正常使用；例如，电机控制器参数的固定配置）中配置好的速度还是理论上可以达到的速度？ 2) 是否应考虑单一故障状态（例如，电机控制器参数丢失并允许更高的速度）？
讨论/意见	一般原则是： a) 试验时应考虑最不利情况； b) 如 4.7 的通用条款适用于 IEC 60601-1 整个标准，即便没有在 IEC 60601-1 中一些条款中重复明确？
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	速度： 建议采用正常状态中能够调节到的最大速度，包括正常状态下合理可预见的误用。 单一故障状态： ME 设备应在正常状态下和任何可能的单一故障状态以及任何元器件故障状态下对患者和操作者是安全的。可能有必要进行基本性能试验。 终端限位应能承受确保符合 4.7 和 5.1 要求的单一故障试验或元器件故障期间基于最大速度和最大允许负载的最大冲击能量。宜进行一次单一故障状态或元器件故障下的试验。

## 4.2.134 有效值低而峰值高的工作电压的 MOPP 隔离

建议编号	134
条款编号	8.8.3, 8.9.1
来源/问题	$U_w$ 峰值电压造成 MOPP 高的值, 与最终版本不一致。
讨论/意见	<p>我们通过了第二版认证的成熟 ME 设备, 在第三版测试时, 没有通过电介质强度测试。</p> <p>对于绝缘要求, 第二版未考虑 <math>U_w</math> 峰值电压。仅 <math>U_w</math> 有效值用于电气间隙、爬电距离和电介质强度。</p> <p>第二版使用: <math>2 \times (2 \times U_{r.m.s.} + 1\,500)</math>          第三版使用: <math>2 \times (1,414 \times U_{peak} + 1\,500)</math></p> <p>对于正弦波, 会得出与第二版相同的试验电压, 但对于具有较高峰值的非正弦波, 所得试验电压显著不同。</p> <p>对于 MOPP, 特别是当 <math>U_{rms}</math> 和 <math>U_{peak}</math> 具有较高的工作电压测量值时, 从 IEC 60601-1 第二版到第三版, 所需的电介质强度试验要求显著增加。</p> <p>这是有意还是错误?</p>
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	<p>此建议仅与 MOPP 绝缘有关:</p> <p>提请注意此类确实发生了的情况, 例如, 由于测量到的工作电压峰值较高, 一些通过第二版认证的开关电源将不符合第三版 2 MOPP 隔离的要求。这是从第二版到第三版增加的几个要求之一。</p> <p>1) 电介质强度:</p> <p>对于电介质强度试验, 表 6 中工作电压应采用 <math>U_{peak}</math>。          同样参见 8.9.1.15 中注释。</p> <p>2) 爬电距离          表 12 应采用工作电压有效值。</p> <p>3) 电气间隙</p> <p>IEC 60601-1 要求表 12 采用工作电压有效值。</p> <p>然而, 这与 GB/T 16935 系列不一致, 后者的电气间隙基于 <math>U_{peak}</math>。在 IEC 60601-1 将来版本的准备期间, 应解决此不一致。IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 不够详细, 无法明确说明低工作电压 (如 5V 直流电) 的特殊情况, 在该电压长时间的持续过程中, 会出现偶然的峰值叠加, 如 150V 峰值 (超声 ME 设备) 或 18000V 峰值 (氙灯)。这种特殊情况应在 IEC 60601-1 将来的修订中予以解决。</p> <p>目前, 一种解决办法是把 <math>U_{peak}</math> 作为工作电压。但是这会导致</p>

	<p>高的电气间隙值，因为表 12 中的所有值已考虑网电源瞬变。</p> <p>另一种解决方案可以是短路试验与漏电流试验相结合。</p> <p>在修订 IEC 60601-1 时，以下建议应核实：<b>MOPP</b> 是否有可能采用与 <b>MOOP</b> 类似的方法，即使用表 12 中 <b>RMS</b> 值加上表 14 中相应的峰值？</p>
--	---

## 4.2.135 标签：可分离的部件和可拆卸的部件和附件

建议编号	135
条款编号	7.2.2 7.2.4
来源/问题	<p><b>7.2.2 标识</b></p> <p>除非误识别不会导致不可接受的风险，否则，<b>ME</b> 设备和其可拆卸的元器件应标记制造商的名称或商标和型号或类型参考号。</p> <p><b>ME</b> 设备应标记：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——制造商的名称或商标以及联系信息；</li> <li>——型号或类型参考号；</li> <li>——序列号或批号或批次标识；和</li> <li>——制造日期或失效日期，若适用。</li> </ul> <p>注：见 YY/T 0466.1 中制造商，序列号，批号或批次，制造日期和失效日期的符号。</p> <p>序列号，批号或批次标识，以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别（RFID）的自动识别技术来提供。</p> <p>除非误识别不会导致不可接受的风险，否则，<b>ME</b> 设备可拆卸的元器件应标记：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——制造商的名称或商标；和</li> <li>——型号或类型参考号；</li> </ul> <p>[...]</p> <p><b>7.2.4 附件</b></p> <p>附件应标记制造商或供应商的名称或商标，和型号或类型参考号。当附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。</p> <p>附件应标记：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——制造商的名称或商标以及联系信息；</li> <li>——型号或类型参考号；</li> <li>——序列号或批号或批次标识；和</li> <li>——制造日期或失效日期，若适用。</li> </ul>



	<p>注：见 YY/T 0466.1 中制造商，序列号，批号或批次，制造日期和失效日期的符号。</p> <p>序列号，批号或批次标识，以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别（RFID）的自动识别技术来提供。附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。</p> <p><b>3.3 附件</b></p> <p>与设备一起使用的<u>附加</u>部分，用来：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——达到预期用途；</li> <li>——使设备适合一些特定用途；</li> <li>——便于设备的使用；</li> <li>——增强设备的性能；或</li> <li>——启用某些功能，以便与其它设备的某些功能集成。</li> </ul> <p>→问题：</p> <p>在上述 IEC 60601-1 条款规定了以下要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 可拆卸的元器件（非定义的术语）</li> <li>b) 附件（定义的术语）</li> </ul> <p>当按字面意思应用这些 IEC 60601-1 的要求时，例如，下列部分——按字面意思符合附件定义或能被认为可拆卸的元器件——将不合格：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——GB/T 9364 网电源熔断器；</li> <li>——电源线；</li> <li>——通过螺钉固定或未通过螺钉固定的电池盖；</li> <li>——所有外壳部分，包括使用工具固定的门，脚轮；</li> <li>——ECG 电极（贴在皮肤上的软垫）；</li> <li>——IBP 传感器组件；</li> <li>——NIBP 袖套；</li> <li>——呼吸管路组件（包括 Y 型管，水槽，和呼吸单管）</li> </ul> <p>所以真正的问题是：IEC 60601-1 的实际要求是什么？</p> <p>综上所述，按 IEC 60601-1 字面上的意思，<u>整个</u>医疗器械行业都不满足此要求。</p>
讨论/意见	目前，所有利益相关方（所有制造商、测试实验室、公告机构、卫生部）均未像上述提交人反映的那样严格地、逐字地适用 IEC 60601-1。
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	<p>应考虑 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中的术语定义及注释对 7.2.2 和 7.2.4 进行阅读。</p> <p>1、可拆卸部件</p>

	<p>建议将未定义的术语“可拆卸部件”解释如下： 是一种外部部件（单个部件或子部件），<u>无需使用工具</u>即可从 ME 设备或 ME 系统上拆下。</p> <p>注 1：ME 设备外壳内的元器件不认为是可拆卸部件，因为只有授权专业人员才允许在使用工具的情况下更换这些部件。</p> <p>注 2：用工具固定在 ME 设备外部的部件不认为是可拆卸部件，因为只有授权专业人员才允许在使用工具的情况下更换这些部件。</p> <p>2. 附件</p> <p>建议将 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的上下文作为一个整体阅读 7.2.2 和 7.2.4，如下所示： 当 ME 设备制造商在使用说明书中列出附件时，该附件属于 ME 设备，如 3.63 注 1 所述</p> <p>注：ME 设备包括制造商规定的使 ME 设备能够被正常使用所必需的附件。</p> <p>建议将下述定义解读如下：</p> <p>3.3 附件</p> <p>与设备一起使用的附加部分，用来：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——达到预期用途；</li> <li>——使设备适合一些特定用途；</li> <li>——便于设备的使用；</li> <li>——增强设备的性能；或</li> <li>——启用某些功能，以便与其它设备的某些功能集成。</li> </ul> <p>在 IEC 60601-1 中，有一个明确的区别：</p> <p>a) 制造商定义的附件</p> <p>根据 3.63 注 1，这些物品在使用说明书中有明确说明且属于 ME 设备，因此，通过 ME 设备的铭牌和使用说明书，IEC 60601-1 要求已覆盖这些物品。这些物品不需要 7.2.4 中列出的附加标签要求。此外，所有采用工具固定并由真正的 ME 设备制造商生产的部件都被视为 ME 设备的组成部分，而不是附件。</p> <p>b) 制造商未定义的附件</p> <p>这些可能是第三方生产的附件。这些物品未在使用说明书中列出，因此不包括在 3.63 注 1 中提到的 ME 设备标签（铭牌和使用说明书）中。这些附件在 3.3 中定义，并用“附加”一词表示。这</p>
--	---

	些物品应符合 7.2.4。
--	---------------

4.2.136 ME 系统的保护接地阻抗 $>200\text{ m}\Omega$ 

建议编号	136
条款编号	16.9.2.2, 8.6.4.b)、8.7.2
来源/问题	对于通过网电源插头连接到网电源的 ME 系统，保护接地阻抗必须低于 $200\text{ m}\Omega$ ，而不是 3.0 版中的 $400\text{ m}\Omega$ 。如果超过 $200\text{ m}\Omega$ ，8.6.4b) 提供了对系统中受影响部分的电流予以限制的替代方案。各个不同的 ME 设备或非 ME 设备，包括其网电源电线在内的保护接地阻抗可能在 $100\text{ m}\Omega$ 到 $200\text{ m}\Omega$ 之间。当将它们中的一个设备连接到另外一个包含网电源输出插座（比如多位插座）的设备时，就会超过 ME 系统中保护接地阻抗的限值。然而，当采用 8.6.4b) 和 8.7.2 第 1 个破折号时，需要考虑哪些附加的单一故障以及应如何采用适当的电流限值不明确。
讨论/意见	如果在 ME 系统中，保护接地连接的部件和公共电网插头之间的阻抗超过 $200\text{ m}\Omega$ ，所增加唯一需要考虑的危险情况是火线 (L) 与此类保护接地连接部分之间短路。在这种情况下，断路器或熔断器也必须安全、快速地断开，即使电源装置配置得仅用于安全切断具备 $200\text{ m}\Omega$ 保护接地阻抗的设备。这种附加过流释放器的额定值必须足够低于所用网电源设施电路的额定值。
提交者推荐的建议	ME 系统中的设备若其保护接地阻抗超过 $200\text{ m}\Omega$ ，如果所有设备的网电源供电中安装了额定电流低于所用医院电源设施额定电流的附加断路器/熔断器，则其符合 8.6.4b) 和 8.7.2 的第一个破折号。如果火线 (L) 短路到受影响的保护接地部件，过流释放器必须快速和安全地断开。由于网电源插头插反会导致反极性，每根供电线都可以变为火线，每根供电线上都必须装有过流释放器。例如：过流释放器（熔断器）安装在多位插座（或隔离变压器）的输入端或输出端的两根线上（相线和中性线）。该措施确保如果设施中的熔断器假定为 10A 到 20A，多位插座或变压器中的附加熔断器为 8A，串联 ME 设备+多位插座（或变压器）两个部分整个保护接地线中的总的保护接地阻抗可高达 $400\text{ m}\Omega$ 。
SC 62A 建议	提交人建议中描述的解决方案仅适用于由可拆卸电源线供电的 ME 系统，但不适用于永久性安装的 ME 设备或 ME 系统。提交人的建议应被认为符合 4.5。  说明： 如果由火线 (L) 到保护接地导线 (PE) 失效引起的故障电流通路仅由网电源电路过流释放器（例如断路器或熔断器）保护，则该通路的保护接地阻抗 (PER) 应不超过 $200\text{ m}\Omega$ 。

	如果由 L 到 PE 失效引起的故障电流通路由附加中间电路断路器/熔断器保护,其额定电流值低于网电源电路过流释放器的额定值,则符合 8.6.4b 和 8.7.2 第一个破折号,且该故障路径部分的 PE 阻抗可以超过 200 mΩ,但应小于 400 mΩ <sup>8</sup> 。
--	---

## 4.2.137 球压试验

建议编号	137
条款编号	13.2.13.1
来源/问题	不清楚为什么单一故障状态和过载条件下的球压试验温度仅基于 13.2.13.2 到 13.2.13.4 的试验结果,因为这些仅涉及带加热元件的 ME 设备、带电机的 ME 设备和非连续运行的 ME 设备。 (第二版 52.4.1 指向到 52.5.10d)到 h)也存在同样的问题) 基于单一故障状态和过载条件下的温度进行球压试验不是对所有类型的 ME 设备的要求?
讨论/意见	这可能是一个 IEC 60601-1 中被忽视的错误。如适用,球压试验应适用于所有类型的 ME 设备。 因此,符合性段落应仅参考整个 13.2,而限于 13.2.13.2 到 13.2.13.4。
提交者推荐的建议	对所有 ME 设备进行球压试验,并根据 13.2 中任何单一故障状态或过载条件下测得的温度进行试验。
SC 62A 建议	负责 IEC 60601-1 相关材料的维护团队已确认 IEC 60601-1 存在空白。 13.2.13.2 到 13.2.13.4 条款以外的单一故障状态或元器件故障会导致包括外壳在内作为 MOP 的热塑性绝缘材料温度升高。 13.2.13.1 中的球压试验应在根据 13.2 测量到的温度下进行。 13.2.13.1 应适用于带有电机的、带加热器的和归类为非连续运行的 ME 设备(它涉及到运行模式下的过载试验条件)之外的 ME 设备。 IEC 60601-1 的目的是表 22 适用于所有 ME 设备,而不是限制表 22 仅适用于被归类为非连续运行的电机/加热器和 ME 设备。这清楚地表明,超过表 22 中的温度是故障,这个表不仅针对电机/加热器,因此它适用于所有 ME 设备。

<sup>8</sup>注:本条建议已被 IEC 60601-1:2020 版 16.9.2.2 条采纳。GB 9706.1-2020 未及采纳。

## 4.2.138 镁合金外壳

建议编号	138
条款编号	11.3 b) 3)
来源/问题	11.3 b) 3): “除了具有表 25 中列出的结构或具有网孔结构之外, 外壳以及任何挡板或防火隔挡应由金属(除镁之外)或非金属材料制成...” 如果纯镁不能用作外壳, 那么镁合金外壳呢? 有些镁合金含有约 90%的镁。
讨论/意见	据称, 如果镁合金外壳的厚度足够薄, 或者点火持续时间足够长, 样品就有可能被点燃。
提交者推荐的建议	镁合金外壳应视为非金属材料, 并根据 GB/T 5169.16 确定其可燃性等级。 最低要求: 对于可转移的 ME 设备 FV2, 对于固定的 ME 设备或非移动 ME 设备 FV1。
SC 62A 建议	镁合金外壳应视为非金属材料, 并根据 GB/T 5169.16 确定其可燃性等级。 最低要求: 对于可转移的 ME 设备为 FV2, 对于固定的 ME 设备或非移动 ME 设备为 FV1。

## 4.2.139 最初运动不稳定性

建议编号	139
条款编号	9.4.1, 9.4.3.1c), 9.4.3.2 a), 9.4.3.2 b)
来源/问题	在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中, 对 9.4.1 和 9.4.3 进行了修改, 删除了 9.4.1、9.4.3.1c)、9.4.3.2a)和 9.4.3.2b)中的意外移动验收准则“无不可接受风险”。另一方面, 允许移动最大 50mm 被指定适用于“除了最初的弹性运动之后”(9.4.3.1c)、9.4.3.2a)和 9.4.3.2b))。因此, 还不清楚, 比如装有 2 个轮子带制动(另外两个轮子不带制动)的脚轮, 在判定不超过 50mm 限值之前, 是否允许有一个“最初的弹性运动”使其旋转到制动开始生效的位置。在 IEC60601-1:2005 中, 这个问题可通过评估导致的风险是否可接受解决。第三版经过 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 修订后, 需要更准确的说明。在许多情况下, 所述的最初的转动不会导致不可接受风险, 但是在某些(少数)情况下, 这种初始的转动是不可接受的。 删除 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 (以及 9.4) 中的风险评估是有意的, 以避免在没有必要的情况下, 例如在没有最初移动的情况下, 过多的提及风险管理活动。
讨论/意见	--
提交者推荐的建议	澄清: 只要移动没有导致电气连接、气体供应或呼吸气管脱落,

	且转动的能量不足使支臂、架子等伤害到人，则允许最初的移动，如脚轮最初的转动至 2-制动系统生效的位置。这样避免再将风险评估作为一个明确的指示给到测试实验室。
SC 62A 建议	<p>存在不同种类的最初的运动：</p> <p>a) 围绕已制动脚轮轴转动</p> <p>b) 整个 ME 设备围绕一个或两个锁定脚轮转动</p> <p>c) 初始移动直至脚轮锁定生效</p> <p>注：脚轮由一个轮子和固定支架，也许还有一个制动器组成。上述情况 a) 和 c) 属于 IEC 60601-1 “最初的弹性运动、蠕动、脚轮的转动”措辞，因为假定这些移动被限制在不会发生危险的值内。</p> <p>上述情况 b) 不同。在这里，对于 ME 设备的一侧，最初的移动很容易是 ME 设备长度的两倍。即使在上述较长最初的运动条件下，也应保持基本安全和基本性能。</p> <p>示例：当整个 ME 设备旋转时，危险在于患者或操作者被挤压在设备和其他物体（如墙壁）之间。这应被考虑。</p>

## 4.2.140 球压试验

建议编号	140
条款编号	13.2.13.1
来源/问题	球压试验采用的温度
讨论/意见	<p>在 8.8.4.1 中指出，在以下温度较高值进行球压试验： ---75℃或者环境温度+温升（125℃或环境温度+温升）。</p> <p>同样，第二版在 59.2 规定： ---75℃或者 40℃+温升（125℃或 40℃+温升）。</p> <p>上述文字很清楚，不可能被误解。</p> <p>然而，13.2.13.1 规定，球压试验是在 25℃温度加上“测得”温度下进行。</p> <p>“测得”应理解为温升还是环境温度加上温升？如果后者是正确的，则意味着球压试验是在单一故障状态总的温度上额外加 25℃的安全裕量下进行。然而，在正常状态下的试验，没有 25℃的安全裕量（缺少这方面的原理）。</p> <p>第二版 52.4.1 中也有相同的措辞。</p>

	<p>上述文字描述不清晰，也不符合正常状态的措辞，因此可能会引起误解。</p> <p>根据第二版报告的经验，我们知道一些测试实验室有仅在 25℃ 上增加单一故障状态下温升的传统。这可能有几个原因，例如：</p> <p>a) IEC 60601-1 两个版本中不明确的措辞 b) 第二版中表 Xb c) 第二版中表 XIX</p> <p>IEC60335-1:2010<sup>9</sup> 条款 30 中内容如下： “该试验在烘箱内进行，烘箱温度为 40℃±2℃加上第 11 章试验期间确定的最大温升，但该温度应至少： ——对外部零件为：75℃±2℃ ——对支撑带电部件的零件为：125℃±2℃ 然而，对提供附加绝缘或加强绝缘的热塑材料零件，<u>该试验在 25℃±2℃加上第 19 章试验期间确定的最高温升的温度下进行</u>（如果此值是较高的话）。”</p> <p>IEC60335-1:2010 中的第 19 章是关于非正常运行的章节。显然，IEC60335-1 中没有额外的安全裕量。</p> <p>示例： 正常状态下外壳温度： 环境温度 40 下，温升 40=80 球压试验温度：40+40=80℃ 单一故障状态下的外壳温度： 环境温度 40 下，温升 60=100 球压试验温度：60+40+25=125℃或 60+25=85℃ 哪个温度应与单一故障状态下和过载条件下测量到的温升相加？</p> <p>由于 IEC 60601-1 第 1 版和第 2 版在许多方面与旧版的 IEC60335-1 非常相似，因此尚不清楚球压试验是否也按 IEC60335-1 进行。</p> <p>如果环境温度为 40℃，单一故障状态温升为 60℃，则“测得”的温度为 100。在 85℃下进行球压试验似乎是错误的，而在 +25℃=125℃下进行似乎是正确的。不能在单一故障状态测得的较低的温度下进行。</p>
提交者推荐的建议	---
SC 62A 建议	<p>词语“测得的”未经定义，IEC 60601-1 为它的各个不同理解打开了大门。</p> <p>建议将 13.2.13.1 中的词语“测得”理解为：</p>

<sup>9</sup>注：IEC 60335 系列国内转化标准为 GB 4706 系列。

	<p>1) 作为 MOP 的热塑性材料暴露在 13.2.13.2 至 13.2.13.4 中测量的温度（采用 11.1 中描述的试验条件）下；</p> <p>2) 加 25℃ 作为安全系数</p> <p>11.1 中所述试验条件要求 ME 设备运行在正常使用最不利情况下，包括技术说明中规定的最高环境运行温度。如果试验过程中实验室温度与技术说明中规定的最高环境温度不同，建议对温度差异进行修正。</p> <p>整个方法应在 IEC 60601-1 将来的版本修订中重新评估，因为 IEC60335-1 有一种不同甚至相反的方法，它在正常状态下使用安全裕量，而在单一故障状态中没有安全裕量。另见 IEC60695-10-2<sup>10</sup>中的水平球压试验。</p>
--	--

## 4.2.141 电介质强度试验值

建议编号	141
条款编号	8.8.3 表 6 和表 7
来源/问题	<p>问题 1: 表 7 给出的值与表 6 中 10001V 到 14140V（峰值）之间峰值电压范围必须计算得到的值矛盾</p> <p>问题 2: 表 7 操作者安全的值与表 6 患者安全公式矛盾</p>
讨论/意见	<p>问题 1, 示例:</p> <p>对于 <math>U(\text{峰值})=10000\text{V}</math>, 固体绝缘必须以 10607V 电压 (RMS) 进行试验 (依据表 7)。</p> <p>对于 <math>U(\text{峰值})=10001\text{V}</math>, 根据表 6 必须使用的公式 <math>-[1.06 \times U(\text{峰值})/\sqrt{2}]</math>。因此, 对于 <math>U(\text{峰值})=10001\text{V}</math>, 根据公式计算的测试电压为 7496V (RMS)</p> <p>问题 2, 示例:</p> <p>对于 <math>U(\text{峰值})=10000\text{V}</math>, 固体绝缘必须以约 10607V 电压 (RMS) 进行试验 (根据表 7)。</p> <p>对于电压值为 10000V (峰值) 的患者安全, 根据表 6 必须采用计算公式 <math>-[U(\text{峰值})/\sqrt{2} + 2000]</math></p> <p>因此, 对于 <math>U(\text{峰值})=10000\text{V}</math>, 患者安全计算的试验电压将为 9071V (RMS)。但是, 通常地 MOPP 的值高于 MOOP 的值。</p>
提交者推荐的建议	<p>问题 1: 修订公式为:</p> <p><math>1.061 \times U(\text{峰值}) \rightarrow 1.061 \times 10\,001\text{V}(\text{峰值}) = 10\,611\text{V}</math></p>

<sup>10</sup>注: IEC 60695 系列的国内转化标准为 GB/T 5169 系列。



	<p>(RMS)</p> <p>去掉“<math>\sqrt{2}</math>”只会造成新的不一致，因为当 <math>1.06 \times 10001V</math>（峰值）=10601V（RMS）时，试验电压仍低于表 7 的 10000V（峰值）对应的值=10607V（RMS）</p> <p>问题 2：修订公式为：  <math>U</math>（峰值）+2000</p> <p>SC 62A 认为这样解决问题是有效的。</p> <p>注：回答应基于基础标准 GB/T 16935.1。</p>
SC 62A 建议	SC 62A 目前无法给出建议。在将来准备修订 IEC 60601-1 时应重新讨论此问题。

## 4.2.142 次级电路

建议编号	142
条款编号	8.9.1.12
来源/问题	这个条款不正确。它规定：“当次级电路未接地且是来自供电网时，该电路应符合表 13 和表 14 中初级电路的要求。”这会产生歧义，能否澄清？
讨论/意见	---
提交者推荐的建议	在“当次级电路未接地且是来自供电网时，该电路应符合表 13 和表 14 中初级电路的要求。”后，应增加一句话：“对于通过 2MOP 与供电网隔离的次级电路，表 15 和表 16 适用”。
SC 62A 建议	<p>这个建议仅与 MOOP 有关（而与 MOPP 无关）：</p> <p>在没有接参考地的次级电路中，网电源瞬态电压不会降低。瞬态电压的降低不取决于是具有 1MOOP 还是 2MOOP。因此，这个物理上的“次级”电路对应的下一级隔离屏障，将会承受此网电源的瞬态电压。</p> <p>注 1：IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 表 13 和表 14 中已经反映了没有接参考地的次级电路瞬态电压的影响。</p> <p>注 2：对 MOPP，提交者的论证是正确的，因为两个 MOPP 对次级电路已实现完全保护，可使之免受网电源瞬态电压的影响，除非有大电容器跨接在绝缘隔离上。</p> <p>注 3：8.9.1.12 的第四和第五段已允许在列出的条件下将表 15 应用于下一级次级电路。</p> <p>如果分立电容用于桥接初次级电路绝缘隔离，在不测量次级瞬态水平的情况下，对降低网电源瞬态电压表 15 不适用。瞬态电压测量应按 GB/T 16935.1 进行。</p>

## 4.2.143 元器件故障单一故障状态漏电流

建议编号	143
条款编号	13.1.3
来源/问题	此条款可以以多种方式理解，即漏电流测量应在每个异常状态后、在每个异常状态期间、或几个异常状态后进行。哪个是正确答案？
讨论/意见	---
提交者推荐的建议	---
SC 62A 建议	IEC60601-1:2005,13.1.1, 很清楚： “13.1.1 概述 当考虑 4.7 与 13.2 所列的单一故障状态时，每次只考虑一个，ME 设备应不出现 13.1.2 至 13.1.4（含）的危险情况。” 但是，允许工程判断以避免不必要的测试。见 5.1。

## 4.2.144 可拆卸电源线内保护接地导线的阻抗

建议编号	144
条款编号	8.6.4 a), 第二段
来源/问题	条款 8.6.4a) 第 6 段的要求制定得不适当且几乎不可行。
讨论/意见	<p>A) 第 5 段规定“另外，制造商提供或规定的任何可拆卸电源软电线连接到 ME 设备上时...不应超过 200mΩ，...” 如果使用日常通用的标准器具耦合器 C13<sup>11</sup>，使用另外一根电线组件比提供的或指定的阻抗要高得多，这种情况是可能的。</p> <p>B) 第 6 段规定“...使用适当截面积的长度为 3m 的电线进行测试...”。</p> <p>根据 GB/T 3956，截面积为 0.75mm<sup>2</sup>的导线在 20℃时最大允许 Ri 为 26mΩ/m。常用环境温度 40℃的修正因子为 0.926，这意味着在 40℃时 Ri 约为 28mΩ/m。仅此就大约增加 84mΩ（3×28）。然而，相对于铜线的 Ri，导线和网电源插头加上器具耦合器之间的接触阻抗可能很高，并且在不同品牌和类型的电线组件间差异很大。电线组件标准 GB 15934 中未指定最大阻抗，但对于插头和连接器则有要求，例如替代为热学要求。简单地选择任何 3m 长的电线组件是不合理的，因为这可能无法代表上述描述中的最不利情况，因此试验没有意义。</p> <p>另一种更好的方法是简单地在设备电源输入插口（PE）端子测</p>

<sup>11</sup>注：见标准 GB 17465.1。

	<p>到的值上加一个假定的不存在/未指定电线组件的最大阻抗值。然而，要加的数字尚不清楚，因为没有标准说明最大接触阻抗以及连接器或电线组件 <math>R_i</math>。</p> <p>真正的不利情况是可能超过 <math>100\text{m}\Omega</math>，但是可能合理的值是 <math>100\text{m}\Omega</math>（线缆 <math>84\text{m}\Omega</math> 和接触 <math>16\text{m}\Omega</math>）。然而在这种情况下，理论操作没有意义，因为从设备电源输入插口处进行的测量就足够了，限值为 <math>100\text{m}\Omega</math>，就跟之前第二版一样。</p>
提交者推荐的建议	试验应替代为假定电线组件的阻抗为 $100\text{m}\Omega$ 。
SC 62A 建议	<p>这个建议填补了 IEC 60601-1 的一个空白。</p> <p>试验应替代为假定电线组件的阻抗为 <math>100\text{m}\Omega</math>。</p> <p>当制造商未提供或指定可拆卸电源线时，这应被视为 IEC 60601-1 中现有要求的可接受替代方法。</p> <p>这个问题应在 IEC 60601-1 将来修订中解决。</p>

## 4.2.145 100VA 限值的时间延迟

建议编号	145
条款编号	13.1.2
来源/问题	<p>A) <math>15\text{W}</math> 功率限制是在 <math>60\text{s}</math> 后测量，但是 <math>100\text{VA}</math> 限制（由 A1 修订引入）没有规定时间。</p> <p>B) 符合性段落不清晰且不一致。</p>
讨论/意见	<p>A)为防止火灾，如果符合某些设计准则，能量限制已放宽至 <math>100\text{VA}</math> 或 <math>6000\text{J}</math>。但是没有说明 <math>100\text{VA}</math> 适用的时间限制。</p> <p>由于 <math>100\text{VA}</math> 或 <math>6000\text{J}</math> 限制来源于 GB 4943.1,因此也可以合理的采用 GB 4943.1 的时间限制，即 <math>5\text{s}</math>（电子/PTC）和 <math>60\text{s}</math>（熔断器）。</p> <p>B1)符合性段落规定 <math>15\text{W}</math> 加载 <math>1</math> 分钟，如果 <math>1</math> 分钟后电源电路无法提供 <math>15\text{W}</math>，则认为是可以的。实际上这是否也与 <math>900\text{J}</math>（<math>15\text{W}\times 60\text{s}=900\text{J}</math>）能量限制有关？</p> <p>如果功率在 <math>60\text{s}</math> 后小于 <math>15\text{W}</math>，但在 <math>30\text{s}</math> 后大于 <math>30\text{W}</math>，则超过 <math>900\text{J}</math>，因此将不合格（但是当前的 IEC 60601-1 字面上不要求加载 <math>30\text{W}</math>）。如果不是 IEC 60601-1 的本意，则没有理由说明 <math>900\text{J}</math>，因为它与 <math>60\text{s}</math> 时的 <math>15\text{W}</math> 相同。另一方面，测试报告中给出测量的焦耳能量极为罕见，IECEE CB TRF No. IEC60601-1_K 也无短于 <math>60\text{s}</math> 时间内是否满足 <math>900\text{J}</math> 限值的判定。</p> <p>B2)A1 修订中的符合性段落仅指检查设计文档。在评估可获得的功率时，这可能很困难。</p>
提交者推荐的建议	<p>A: 应用 GB 4943.1 的时间限制。</p> <p>B1: ?</p> <p>B2: 通过与 <math>15\text{W}</math> 限制相同的试验方法检查 <math>100\text{VA}</math> 限制。</p>
SC 62A 建议	条款存在空白，因为应用此限值时未指定时间。

	<p>建议 60s 时间期间进行 100VA 测试和 6000J 计算。</p> <p>注：该建议已得到负责 IEC 60601-1 相关材料的维护团队的同意。</p>
--	--

## 4.2.146 试验电压乘以系数 1.6

建议编号	146
条款编号	8.9.3.2 8.8.3
来源/问题	<p>8.9.3.2 导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物</p> <p>对于使用绝缘化合物在导电部件之间构成固体绝缘时，仅对单个样品试验。对样品施加 8.9.3.4 规定的热循环程序，然后，按照 5.7 的规定进行潮湿预处理，但试验时间改为 48h；之后按照 8.8.3 的要求进行电介质强度试验，但试验电压应该乘以 1.6。试验完成之后进行检查，检查内容包括分割和测量。绝缘化合物上出现可能影响材料均一性的裂纹或者空隙，则构成失败。</p> <p>上述要求字面上可能存在以下两种意思：</p> <p>“...，之后按照 8.8.3 的要求进行电介质强度试验，但试验电压应该乘以 1.6”</p> <p>A) 试验电压应乘 1.6；或</p> <p>B) 试验仅按 8.8.3？</p> <p>需要澄清和解释“<u>但</u><sup>12</sup>”一词。要求的更好的措辞可能是：</p> <p>“...，之后按照 8.8.3 的要求进行电介质强度试验（这意味着 1 分钟的试验持续时间，但是未增加 1.6 的安全系数），或试验电压应该乘以 1.6（且可以接受更短的试验持续时间，所以不需要完整的 1 分钟试验）。”</p> <p>注：考虑 IEC 60950-1：</p> <p>1) IEC60950-1:2001 列在 IEC60601-1:2005 条款 2 中。但是，在 IEC 60600-1:2005/AMD1:2012 的其他几个条款中，IEC 60950-1 的参考版本不是 2001，而是 2005。</p> <p>2) GB 4943.1 的 2.10.5.3 参考了 2.10.10，不需要乘以系数 1.6。</p>
讨论/意见	--
提交者推荐的建议	如果试验电压乘 1.6，则根据 8.8.3 试验，不需要施加 1 分钟。
SC 62A 建议	系数 1.6 仅适用于试验电压，不适用于试验持续时间 1 分钟 <sup>13</sup> 。

<sup>12</sup>注：指“但试验时间”中的“但”

<sup>13</sup>注：指试验电压需要乘以 1.6，而持续时间不需要乘以 1.6，仍然保持 1 分钟的持续时间，而不是 1.6 分钟。

## 4.2.147 溢流和泼洒

建议编号	147
条款编号	11.6.2、11.6.3
来源/问题	溢流和泼洒 “这些程序后，ME 设备要通过适当的电介质强度和漏电流试验[...]”。
讨论/意见	“适当”的含义是指可能受进水影响的试验种类。
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	“适当”一词的目的是确保只需要进行那些可能受到 11.6 中程序不利影响的漏电流和电介质强度试验。

## 4.2.148 无可触及骨架变压器电介质强度

建议编号	148
条款编号	15.5.1
来源/问题	在短路和过载试验后，变压器的初级绕组和次级绕组之间，初级绕组和骨架之间，次级绕组和骨架之间均要通过电介质强度试验。 在很多情况下，不破坏变压器情况下骨架无法被触及。
讨论/意见	是否仅可触及骨架才必须进行试验？
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	通常，依据 15.5.1.1 的符合性段落。但是，在骨架无法被触及的情况下，仅在到骨架的绝缘在绝缘配合中承担作用的时候，才需要对骨架进行试验。例如，可以通过检查未模制（未浸漆）样品来确定。

## 4.2.149 SIP/SOP 预期出现的电压

建议编号	149
条款编号	8.1 a)、8.7.4.6 和图 14
来源/问题	8.1 a)，第一个破折号：“在任何信号输入/输出部分出现的任何电压或电流，它们是从 7.9 中规定的随机文件所允许连接的其他电气设备传导来的” 1) 8.1 a) 第一个破折号中“任何电压”的含义是什么？ 答：正常状态下外部设备最大电压。 2) 这个电压以地为参考吗？ 答：接地或浮地，两种都有可能。  是否将所有 SIP/SOP 连接短接在一起？ 答：如果是想去确定 SIP/SOP 电压，则不要求。
讨论/意见	第三版使这个测试变为正常状态是一个重大的改变。除非 SIP/SOP 电路浮地，否则接地外壳很可能连接到 SIP/SOP 电压，因此在断开地的单一

	<p>故障状态下，会有过量的接触电流。</p> <p>它由 16.6.1 覆盖。</p> <p>这是打算模拟正常使用，即施加正常使用时会出现的信号电压？还是打算覆盖连接的设备单一故障状态？这可能意味着所有引脚可能的最高电压（对于符合 IEC 60601-1 和 GB 4943.1 的设备，为 60V DC 等）？</p> <p>在 ±5V 和 ±60V DC 之间，安全性没什么差异。如果连接到正常状态下峰值为 120V 的电话网络，将会产生差异。</p>
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	<p>情况 A：在测试单个 ME 设备时，建议在正常状态下使用 ME 设备的 SIP/SOP 电路内的电压进行漏电流试验。</p> <p>情况 B：在测试 ME 系统时，建议在正常状态下使用 ME 系统的 SIP/SOP 电路内的电压进行漏电流试验。</p>

#### 4.2.150 变压器骨架的可燃性等级

建议编号	150
条款编号	11.3a) <sup>14</sup>
来源/问题	对变压器骨架的可燃性等级未作要求
讨论/意见	是否属于省略 <sup>15</sup> ？
提交者推荐的建议	解释：绕组被认为是元器件
SC 62A 建议	<p>IEC 60601-1 在 11.3a)清单中未包含骨架材料。因此，表 31 中的温度要求被认为足够全面。</p> <p>宜在 IEC 60601-1 将来的修订中，再考虑此议题。</p>

#### 4.2.151 高完善性器件

建议编号	151
条款编号	4.9
来源/问题	<p>1) 什么是高完善性器件？</p> <p>横跨 2MOP 的 Y 电容是个绝佳的例子，因为如果此电容发生失效，网电</p>

<sup>14</sup>注：条款 11.3a)在 GB 9706.1-2020 与 IEC 60601-1:2020 有差异。中文标准是：“印刷电路板和安装在元器件上的绝缘材料应具有符合 GB/T 5169.16 的相当于或者优于 FV-2 的可燃性等级”；英文标准是：“Printed circuit boards and insulating material on which components are mounted shall have a flammability classification of V-2, or better, according to IEC 60695-11-10”。差异点在于一个是“元器件上的绝缘材料（中）”另一个是“安装了元器件的绝缘材料（英）”

<sup>15</sup> 因为标准里对“安装了元器件的绝缘材料”要求防火。提问者是想问：“如果把线圈绕组当作元件，那么变压器骨架，就满足了这个前提，是否标准的意图是即使不提变压器骨架，在这个前提下，也要求骨架达到防火要求？”

	<p>就可能会被患者或操作者触及。然而，高完善性器件是否还有其他例子？</p> <p>2) 4.9 规定：“当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时，应使用高完善性元器件”</p> <p>问题：根据上述 IEC 60601-1 措辞，GB/T 9364 熔断器是否属于高完善性器件？</p> <p>因为如果熔断器失效（短路），不会立即有不可接受风险，所以我认为不属于。仅当熔断器失效并且另外发生过载或短路时，才会出现不可接受风险，但这一双重故障与 IEC 60601-1:2005 条款 4.9 的措辞不匹配，该措辞要求了“当”高完善性器件失效后就会产生不可接受风险。</p> <p>3) 在试验过程中识别和记载的关键元器件与高完善性器件之间有何区别？</p> <p>两者的区别是否还包含高完善性器件应由工厂进行检查，而关键元器件不要求工厂检查这样的实操？</p> <p>举例：光耦是高完善性器件还是关键元器件？</p>
讨论/意见	<p>术语“关键元器件”未在 IEC 60601-1 中定义。该术语在认证体系中使用。在 4.7 a) 中提到了高完善性器件的例子：加强绝缘、8 倍拉伸安全系数等。Y 电容当用作 1MOP 时，是关键元器件，但不是高完善性器件。但是，如果 Y1 电容用作 2MOP，则它是高完善性器件。</p> <p>GB/T 9364 熔断器与 4.9 的要求不是 100%匹配，由此认为它不是高完善性器件，而常常将其当作关键元器件。</p>
提交者推荐的建议	<p>高完善性器件是失效时立即产生不可接受风险的关键元器件。例如 Y 电容、带弹簧的自动归位开关。以此为准则，GB/T 9364 熔断器不是高完善性器件，而是关键元器件。</p>
SC 62A 建议	<p>术语“关键元器件”未在 IEC 60601-1 中定义。该术语在认证体系中使用。在 4.7 a) 中提到了高完善性器件的例子：加强绝缘、8 倍拉伸安全系数等。如果 Y 电容用作 2MOP，就要求其高完善性器件。具有正确额定值的 Y1 电容就是一例。电气安全方面，对于光耦以及其他承担加强绝缘的元器件也是如此。</p> <p>GB/T 9364 熔断器与 4.9 的要求不是 100%匹配，由此认为它不是高完善性器件，而常常将其当作关键元器件。</p>

## 4.2.152 峰值和有效值工作电压

建议编号	152
条款编号	表 12
来源/问题	该表不清楚，且未覆盖所有种类电压波形。

讨论/意见	<p>1) V DC 和 V RMS<sup>16</sup>列的名称是矛盾的，因为对于没有纹波的 DC 电压，根据定义，RMS 值与直流电压值相同（例如，17V DC=17V RMS）。</p> <p>→由于实际上大多数 AC 电压由二极管整流，表 12 中较高的 DC 值被认为是正确的。另见 GB/T 16935.1-2008 条款 6.1.1，其中当 AC 值乘系数 1.414 时，AC 值等于 DC 值。</p> <p>2)例如，如果 16V DC 的恒定电压(表 12 第一行)变成 15V RMS 的矩形脉冲电压（0V 到 16V）：</p> <p>→对于这种低压，此问题与网电源瞬态电压无关：爬电距离取 15V RMS，如有可能，进行插值，电气间隙取 16V DC。</p> <p>——这是否意味着在表 12 中必须使用第二行（因为具有&gt;10%纹波的电压不被视为 DC），即使 RMS 值已经减小？</p> <p>——如果矩形电压范围是-0.5V 到+16V，该怎么办？</p> <p>——那么一个频率非常低的 AC 电压呢，例如每分钟或每小时改变一次极性？是否有频率限制，由于频率较低（例如 8.7.3 b 中对于漏电流测量为 0.1Hz），必须将 AC 电压视为 DC？</p> <p>3) 峰值电压未被这个表格覆盖。</p>
提交者推荐的建议	<p>表格 12 应该适合被用来解决上述问题。</p> <p>与 GB 4943.1 一样，对于电气间隙采用表格电压峰值，对于爬电距离采用有效值。</p> <p>临时解决方案：仅对于正弦电压采用 RMS 列；所有非正弦电压波形（例如：开关电源跨变压器工作电压）的峰值采用 DC 列。</p>
SC 62A 建议	<p>对于这种低压，此问题与网电源瞬态电压无关。</p> <p>建议爬电距离采用 15V RMS，如有可能，进行插值。</p> <p>建议电气间隙采用 16V DC。</p> <p>在准备 IEC 60601-1 将来的修订时，应重新考虑此议题。</p> <p>另见建议 4.2.134。</p>

#### 4.2.153 关键元器件

建议编号	153
条款编号	—
来源/问题	<p>关键元器件意思是什么，关键是指什么？</p> <p>我们在 IEC 60601-1 中无法找到任何反映这一点的内容。为什</p>

<sup>16</sup>注：RMS 规范的表达方式是 r. m. s. 。



	么测试实验室要求提供关键元器件清单。
讨论/意见	—
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	<p>词语“关键元器件”未在 IEC 60601-1 中使用，因此也未在 IEC 60601-1 中定义。然而，IECEE CB 测试认证体系涉及此主题。SC 62A 目前无法给出建议。</p> <p>注 1：IECEE OD 2020 包含示例，例如 AC 输入插座、熔断器、熔断器座、外壳、X 电容、线路滤波器、三重绝缘线、变压器、变压器骨架、开关。另见 IECEE OD 2039。</p>

## 4.2.154 具有多个应用部分的 ME 设备漏电流测试

建议编号	154
条款编号	8.7.4.9；附录 A.条款 8.7.4.9、3.8、3.78、8.5.2.1；附录 A.条款 8.5.2.1
来源/问题	对多个应用部分测试的描述与附录 A 中相关的原理说明和其他定义的对比。
讨论/意见	在上述条款中，可以得到结论，相同应用部分的患者连接不需要接地。此外，是否要求不同功能之间的隔离，则由制造商决定。在附录 A 中，接地与其他未使用的功能有关。
提交者推荐的建议	<p>修改 8.7.4.9*</p> <p>具有多个应用部分的 ME 设备应通过检验，以确保在正常状态下当其他应用部分的所有其他患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值：</p> <p>——不与患者连接；和</p> <p>——不与患者连接并接地。</p>
SC 62A 建议	<p>8.7.4.9 不限于具有“多个应用部分”的 ME 设备，还包括具有一个应用部分但具有多个患者连接的 ME 设备，例如 ECG。此外，8.7.4.9 涵盖了一个应用部分具有多种功能的情况。</p> <p>如果工程判断表明根据 8.7.4.8 的患者辅助电流测量已经涵盖 8.7.4.9 中的测量，则不需要进行 8.7.4.9 中的漏电流测量。</p>

## 4.2.155 多层压制和螺旋绕制导线电介质强度试验值

建议编号	155
条款编号	8.8.2 d) 和 e),附录 L
来源/问题	<p>三重绝缘线 (TIW)。条款 8.8.2 d) 和 e) 要求三重绝缘线通过附录 L 的试验。它们同样要求试验电压为 8.8.3 值的 1.6 倍。因此，对于如上所述的 2MOPP 和 570V 峰值工作电压，试验电压为 <math>4612V AC \times 1.6 = 7380V</math>。这似乎相当过分。</p>

讨论/意见	—
提交者推荐的建议	从附录 L 中删除 1.6 倍的系数。
SC 62A 建议	<p>A) 对于压制三重绝缘线:</p> <p>8.8.2e)适用于压制三重线。附录 L 要求对扭绞的两条线进行至少 2 倍表 6 中适当的电压值。然而,扭绞的两条线不能反映 ME 设备的真实情况中只有一根是三重绝缘线的扭绞线。因此,对于 2MOPP 压制三重绝缘线,我们没有增加 HV 试验值。成品元器件电介质强度采用的试验值不高于表 6 的值。</p> <p>B) 对于同轴绕制的三重绝缘线</p> <p>条款 8.8.2e)适用于同轴绕制的三重绝缘线。附录 L 要求对扭绞的两条线进行至少 2 倍表 6 中相应电压的测试。然而扭绞的两条线不能反映 ME 设备中只有一根为三重绝缘线的真实情况。因此,对于附录 L 中 2MOPP 同轴绕制三重绝缘线,我们没有增加 HV 试验值。然而,此外,这种同轴绕制三重绝缘线应每层有重叠,这不能在成品上检查。因此,电介质强度试验采用系数 1.6。</p> <p>注意,符合性段落中规定材料的数据记录单作为符合附录 L 要求的证据是可接受的。</p>

## 4.2.156 热循环后的电介质强度试验

建议编号	156
条款编号	8.9.3.4
来源/问题	8.9.3.4 取自 GB 4943.1, 但省略了对被测对象施加 500V AC 的电压应力。
讨论/意见	—
提交者推荐的建议	<p>条款应在第一段中增加以下内容:</p> <p>“元器件或组件的一个样品承受如下顺序的试验。对于绝缘有安全要求的变压器,磁耦合器和类似装置,在进行热循环处理时,绕组之间以及绕组与其他导电零部件之间应当施加频率为 50Hz~60Hz、电压为 500V 有效值的试验电压”。</p>
SC 62A 建议	虽然注意到 IEC 60601-1 和 GB 4943.1 的要求不同,但 SC 62A 必须假定 IEC 60601-1 第三版的作者有意修改了如 IEC60601-1:2005 中 8.9.3.4 中反映的要求。

## 4.2.157 要求的 MOOP 值比 MOPP 值高

建议编号	157
条款编号	8.9
来源/问题	MOOP 可能比 MOPP 更严格
讨论/意见	<p>示例：            海拔高达 3000 米（仅 MOOP 需乘倍增系数）            工作电压：242V AC RMS/570V AC 峰值            2MOOP: <math>(4.0 \text{ mm} + 0.6 \text{ mm}) \times 1.14 = 5.3 \text{ mm}</math> (电气间隙)            2 MOPP: 5.0 mm (电气间隙)            MOPP 基于 RMS 工作电压，MOOP 基于峰值工作电压。            正如你所看到的，这个示例表明 MOOP 比 MOPP 更严，这是没有意义的。这个需要在某个阶段解决。</p>
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	图 A.12 应被认为是规范性的。

## 4.2.158 光耦

建议编号	158
条款编号	8.9.3
来源/问题	条款 8.9.3 适用于光耦等。随后的条款要求光耦进行 8.8.3 中要求值的 1.6 倍的电介质强度试验。在开关电源中，光耦的工作电压通常为 240VAC，产生 340V 峰值。对于 2MOPP，电介质强度试验电压为 4000VAC，乘以 1.6 倍为 6400VAC。对于典型的光耦，这个要求过高了。
讨论/意见	光耦在输入和输出之间有一个光学介质，为了依赖此介质的穿透距离，我们应确保它形成一个粘合接缝。这就是 8.9.3 所涉及的。
提交者推荐的建议	从 8.9.3 中去掉 1.6 倍系数。
SC 62A 建议	SC 62A 建议 4.2.131 解决此议题。

## 4.2.159 冲击试验

建议编号	159
条款编号	15.3.3
来源/问题	<p>IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 引入了可穿戴设备冲击试验。            对于手持的 ME 设备，冲击试验有时也是合理的，由于可预见的误用或粗鲁搬运，可能冲击到坚硬物体。但是，IEC 60601-1 对于手持的设备不需要进行冲击试验。            IEC 60601-1 要求对可穿戴 ME 设备进行冲击试验，但有时这是不合理的。</p>

讨论/意见	<p>将尺寸为 60mm×50mm×15mm 的睡眠障碍诊断 ME 设备与胸部周围的弹性传感器一起连接到患者身上。ME 设备通过连接到传感器带（如皮带扣）而固定到位。整个 ME 设备应被视为应用部分。这是用于诊断睡眠障碍，因此没有 EP。ME 设备内部有 3V 电池，且重量&lt;100g。</p> <p>冲击试验应模拟 ME 设备被异物撞击，对外壳造成不可接受的损坏。IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 删除了检查风险管理文件的参考。但是参考“不可接受风险”依然在符合性段落中，因此 IEC 60601-1 有理由使用风险管理而不是等效安全。</p> <p>在睡眠期间，物体撞击绑在患者胸部的 ME 设备是不太可能的。如果发生这种情况并且外壳损坏，只有 3VDC 的两极都可触及时才会触及 3VDC。长期接触 3VDC 的风险非常小。严格来说，这是基本安全失效，因为 3mA DC 可被患者触及。但是，这种情况发生的可能性非常低。</p> <p>通过参考 4.5（等效安全），原理上提供了一个出口。但是，这似乎不适用于所描述的情况。</p>
提交者推荐的建议	<p>考虑到预期用途，如果认为正常使用中冲击的风险可忽略不计，或者认为接触危险部件的风险可忽略不计，则可免除对可穿戴 ME 设备的冲击试验。应检查此问题是否已在风险管理文件中处理。</p>
SC 62A 建议	<p>依据 15.3.3 的冲击试验应适用。符合性段落采用词语“不可接受风险”来评估结果。因此，IEC 60601-1 采用风险管理而不是依据 4.5 的风险控制替代措施。</p>

#### 4.2.160 正常状态及单一故障状态的泼洒试验

建议编号	160
条款编号	11.6.3
来源/问题	<p>需要处理液体的 ME 设备或可能发生液体泼洒（合理可预见误用）的 ME 设备需要进行液体泼洒试验。</p> <p>因此，对于正常使用不需要液体且仅在干燥环境中使用的 ME 设备，不需要进行液体泼洒试验。不幸的是，因为第一段的第一句和第二句与最后一段相矛盾，这个原则造成了一些混淆。</p>
讨论/意见	<p>根据原理的第一段，液体泼洒被认为是正常使用需要液体或液体泼洒可能发生的 ME 设备的正常状态。</p>

	<p>最后一段指出，不需要液体的 ME 设备，液体泼洒被认为是单一故障状态。</p> <p>因此，ME 设备不需要液体但在可能发生泼洒的情况下使用，根据第一段被视为正常状态，还是根据最后一段被视为单一故障状态？尚不清楚。</p> <p>如果液体泼洒试验被视为单一故障状态，那么根据要求内容的最后一段，是否另一个单一故障状态也适用？</p> <p>是否应将软布上使用的一瓶清洁剂泼洒视为合理可预见的误用，导致需要作为单一故障状态进行泼洒试验？</p> <p>例如，ECG 打印机或乳腺 X 射线设备的液体泼洒试验似乎过于严格，即使是单一故障状态。</p>
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	<p>对于实现其预期用途需要处理液体的 ME 设备，液体泼洒被认为是正常使用。</p> <p>对于正常使用不需要处理液体但是用于或可能用于发生液体泼洒环境的 ME 设备，液体泼洒被认为是单一故障状态。布上少量清洁剂不认为包含在此概念中。</p> <p>液体泼洒被认为不适用于不需要液体且预期仅用于干燥环境的 ME 设备，例如 ECG 打印机和乳腺 X 射线设备。</p>

## 4.2.161 和可触及部分连接的 B 型应用部分

建议编号	161
条款编号	8.5.2.2
来源/问题	<p>B 型应用部分应保护接地或者以 1MOPP 隔离。</p> <p>IEC 60601-1 在 2 个方面不清楚：</p> <p>1) 1) 保护接地阻抗试验电流？</p> <p>没有解释为什么其应保护接地以及载流能力要求。是为了防止内部电源还是外部网电源，即使它被归类为 B 型？</p> <p>2) 1MOPP 的要求？</p> <p>没有解释 1MOPP 应基于哪个电压。是实际工作电压还是网电源电压？如果后者适用，则意味着 BF 型和未保护接地 B 型之间没有区别，这比第二版更严格。</p>
讨论/意见	<p>B 型应用部分的设计不是为了当患者身上出现网电压时保持对患者的防护。因此，1MOPP 的绝缘要求应基于实际工作电压。</p> <p>保护接地的 B 型应用部分应具有与患者电路中可获得的电流相关的载流能力。</p>
提交者推荐的建议	未保护接地的 B 型应用部分应具有基于实际工作电压的 1MOPP。

	保护接地的 B 型应用部分应具有与患者电路可获得电流相关的载流能力。
SC 62A 建议	8.5.2.2 和 8.7.4.7 d) 中两个规范性要求是矛盾的, 因为 8.5.2.2 允许在某些条件下允许可触及部分连接到应用部分, 而 8.7.4.7 d) 完全禁止该方案。 8.5.2.2 中的风险管理参考应被认为优先项, 且应同样用于 8.7.4.7 d) 。

## 4.2.162 电流/功率标记

建议编号	162
条款编号	7.2.7
来源/问题	在 IEC 60601-1 中对于额定输入有些与安全无关的要求不合理
讨论/意见	若误差 > 10%, 应规定额定电压上限和下限的电流/功率。 当医院进行安装能力评估时, 相对于 ME 设备上标记的上限电压额定值, 可能更关注较低电压的额定值。然而, 这似乎跟安全无关。这一要求跟第二版相同, 但市场上有许多经过认证的电源, 只标有一个额定电流值。 例如: IEC 60601-1 要求: 100V-240V ,4A-2A 等效安全是: 100V-240V, 4A IEC 60601-1 要求仅适用于高功耗 ME 设备, 例如 >3kW 或 >15A。
提交者推荐的建议	对于额定功率 < 3kW 或 < 15A 的设备, 仅宣称最大额定电流/功率就足够了。
SC 62A 建议	建议额定值标为“100V 到 240V, XA”, 其中 X 最大值可达 10A, 这足以满足 7.2.7 的要求, 因为 XA 的值被理解为对电压上限和下限均有效。

## 4.2.163 ME 设备或 ME 系统的独立电源

建议编号	163
条款编号	7.9.2.3
来源/问题	ME 设备与 ME 系统不合理的要求
讨论/意见	要求在使用说明书中规定, 独立电源是 ME 设备的一部分或是 ME 系统的组成部分。 无论是 ME 设备还是 ME 系统, 都只是一个表述问题。很难看

	出这个要求背后的依据，也就是说，操作者在使用说明书中获取这个信息有什么好处？绝大多数操作者都不理解这两者之间的区别。尤其当操作者是一个外行，比如患者或其亲属。也许这些信息对技术人员有一定的价值，因此只在技术说明书中包含这些信息是可以接受的。然而，它的好处依然不清晰。
提交者推荐的建议	在技术说明中说明带有独立电源的设备被视为 ME 设备或 ME 系统就足够了。这些信息对技术人员可能有一定价值。
SC 62A 建议	如果在技术说明中说明了带独立电源的设备被视为 ME 设备或是 ME 系统，建议认为这样是足够的。  在准备 IEC 60601-1 将来的修订时，应重新考虑这个议题。

## 4.2.164 允许电源的规格

建议编号	164
条款编号	7.2.5
来源/问题	ME 设备使用独立电源，但制造商声称 7.2.5 不适用。
讨论/意见	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的文字修改是不适当且令人困惑的。 以前的描述：“如果 ME 设备预期接收来自其他设备的电能，包括 ME 系统中的 ME 设备...” 新的描述：“如果 ME 设备预期接收来自 ME 系统中其他电气设备的电能...” 严格的说，新的描述可以理解为，一个独立的电源总是被视为 ME 系统的一部分。 然而，这与 7.9.2.3 和 8.2.1 矛盾，其中规定： “...电源应被规定为 ME 设备的一部分或 ME 设备和电源组合应被规定为 ME 系统。” 制造商将其设备指定为 ME 设备（而不是 ME 系统），因此声称其无需满足 7.2.5 中的任何替代要求。
提交者推荐的建议	常识表明，无论产品是否被视为 ME 设备还是 ME 系统，均应满足 7.2.5 的要求。
SC 62A 建议	对于作为设备的一部分的外部电源，建议也适用 7.2.5。

## 4.2.165 次级电路一侧相反极性间或电池正负极间隔离屏障的网电源瞬态电压

建议编号	165
条款编号	8.9.1.12, 15.4.3.5 和 15.5.1.1
来源/问题	在网电供电的 ME 设备中，不清楚在评估次级电路和电池电路

	相反极性之间的绝缘时，是否要考虑以及何时应考虑网电源瞬态电压。 表 15 的标题含糊不清。
讨论/意见	<p>表 15 的标题未说明该表不是对所有类型的次级电路都有效，这会导致误解。</p> <p>从 8.9.1.12 可以清楚看出，防护危险电压隔离距离的推算需要根据：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——若次级接地：表 15</li> <li>——若次级未接地：表 13 和表 14</li> <li>——若次级电路未接地，但前端有接地屏蔽隔离：表 15</li> </ul> <p>网电源瞬态电压是相对于地的，因此不会对未接地的次级电路中相反极性之间的绝缘施加应力。然而，如果相反极性的一端接地，则网电源瞬态电压可能会在次级电路的相反极性间施加应力。</p> <p>因此表 15，第 5 列，“不包含瞬态过电压的电路”，适用于未接地次级电路相反极性间，包括网电供电 ME 设备未接地电池电路相反极性间。对于次级电路接地后的相反极性间，包括网电供电电路中电池电路接地的相反极性间，表 15 第 2 到第 4 列适用。</p>
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	<p>关于相反极性之间承受网电源瞬态电压的应力，有如下几个地方在 IEC 60601-1 中没有提及：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——第一个保护装置前的网电源变压器次级侧，以及</li> <li>——第一个保护装置前电池正负极之间</li> </ul> <p>SC 62A 建议不考虑上述区域的网电源瞬态电压，因为这些网电源瞬态电压不会对相反极性之间的绝缘产生应力。</p> <p>理由：网电源瞬态电压与接地有关。如果这些区域出现全部或部分的网电源瞬态电压，始终有许多旁路使相反极性之间的绝缘击穿得以避免，这些旁路如：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 次级绕组本身或电池本身，以及</li> <li>b) 保护装置（例如熔断器）后的电子负载</li> </ol>

## 4.2.166 保持干燥与雨伞符号

建议编号	166
条款编号	YY 9706.111-2021, 条款 7.2 和 8.3.1



来源/问题	<p>第一个参考是在 7.2 “IP 等级标识附加要求”中。从本条款看来，如果设备没有通过 IP21/22 试验，那么可以在设备上标记“保持干燥”且设备具有 IPX0 等级。</p> <p>然而，GB 9706.111 在后面的条款 8.3.1 与 7.2 矛盾，它规定对所有设备进行 IP21/22 试验的要求。</p>
讨论/意见	—
提交者推荐的建议	<p>GB 9706.111 中表达的这个点是明确的，并且根本不是以这种方式提出要求。</p> <p>8.3.1 对于所有类型的家用 ME 设备是强制性的，即仅手持的、可穿戴的或转移时可运行的 ME 设备需要符合 IP22。根据 GB 9706.111，所有其他家庭卫生保健环境设备都需要符合 IP21。当设备只打算在携带箱（即带防水措施运行）中运行时，可以由携带箱提供所需防护的一部分，否则设备外壳需要符合要求。</p>
SC 62A 建议	<p>8.3.1 对于所有类型的家用 ME 设备是强制性的，即仅手持的、可穿戴的或可移动使用的 ME 设备需要符合 IP22。根据 IEC60601-1-11: 2010 和 GB 9706.111-2021，所有其他家庭卫生保健环境设备都需要符合 IP21。</p> <p>当 ME 设备只打算在携带箱（即带防水措施运行）中运行时，可以由携带箱提供所需防护的一部分，否则设备外壳需要符合要求。</p> <p>例如，可携带 ME 设备外壳只有跟携带箱一起是符合 IP22，即使不带携带箱时外壳符合 IP21，也应标记“保持干燥”文字或符号。</p>

## 4.2.167 移动设备与装有轮子的固定设备

建议编号	167
条款编号	3.44 和 3.71；3.65 和 3.118
来源/问题	<p>“3.65 移动的 mobile 术语是指可移动的设备安装和放置投入使用后，预期靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。”</p> <p>“3.118 非移动的 stationary 术语是指安装和放置投入使用后，不打算从一个位置移到另一个位置的设备。 ”</p> <p>“3.71 正常使用 normal use 注：正常使用不宜和预期用途混淆。两者都包含根据制造商预期使用的概念。预期用途着重于医疗目的，而正常使用不仅是医疗目的，还有保养，运输等。”</p>
讨论/意见	关于预期用途和正常使用、移动、固定和移动的定义，移动能

	<p>力要求不明确。</p> <p>桌子有小轮子，用来运送到使用地点。在预期使用期间，轮子收回，因此 ME 设备是非移动的设备，放置在固定底座上。然而，轮子可以通过容易触及的脚控制装置频繁抽出，这样在清洁地面的时候方便桌子移到一边。即使没有规定，从手术室到另一个维修/维护地点的运输过程中，也可能使用到轮子。</p> <p>语句“不打算从一个地方/地点移到另一个”有点含糊，制造商解释说，这是从一个房间到另一个房间，而不是为了清洁地面移到一边。制造商声明它不是移动的，但是根据定义它也不是非移动的。</p> <p>桌子是否应通过过门槛试验、粗鲁搬运和不稳定性试验？</p>
提交者推荐的建议	<p>ME 设备应在预期使用以及正常使用期间保持基本安全和基本性能。正常使用包括维护和保养。</p> <p>清洁桌子放置位置的地面是日常工作的一部分，即维护。</p>
SC 62A 建议	<p>在准备将来修订 IEC 60601-1 时，应考虑这个问题和下面的解决方案示例。</p> <p>如果 ME 设备含有仅用于清洁、维修或定位的脚轮，并且 ME 设备在不使用工具的情况下无法移动到另一个位置，则 ME 设备不应视为可移动的，并且对于移动的 ME 设备要求不适用。</p> <p>在这种情况下，脚轮安全使用条件必须在随机文件中说明。</p>

#### 4.2.168 网电源部分的压敏电阻

建议编号	168
条款编号	4.8
来源/问题	<p>一些制造商在网电源熔断器后使用压敏电阻。通常网电源到保护接地的 1MOOP 绝缘试验电压 1500V RMS，在 700V RMS 不合格。如果压敏电阻上的电压过高，这种设计可能会导致电源熔断器断开。是否有如何处理压敏电阻的指南？</p>
讨论/意见	<p>—— 因为这是一种新的设计，没有经验。</p> <p>—— 安全的理念是 1MOOP 加保护接地。半导体的故障比其他元器件的故障像导线绝缘之类的故障更容易发生。我们没有压敏电阻可靠性相关的值，就像对于电容器根据 GB/T 6346.14 Y1 或 Y2 类型。因此，该基本绝缘（1MOOP）值得怀疑。</p> <p>—— 如果电源线中的保护接地断开（单一故障状态）加上压敏电阻故障（正常状态），网电将出现在外壳上。</p>

	——包括金属氧化物类型 (MOV) 在内的网电源部分压敏电阻产生漏电流。由于老化, 漏电流将增加。增加的漏电流会导致压敏电阻温度升高。最后, 温度可能高到足以导致设备燃烧。因此, 在没有保护装置的情况下, 压敏电阻是不可接受的, 无论是低于 1500V 还是高于 1500V。
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	<p>强烈建议不要在火线和零线之间使用压敏电阻 (MOV)。为了降低火线和零线之间的瞬态电压, 可以使用 X 电容。</p> <p>在火线/零线到保护地之间, 压敏电阻应</p> <p>a) 仅用在网电源熔断器后, 且</p> <p>b) 仅当与符合 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012 条款 4.8 对 1MOP 要求的 GDT (气体放电管) 串联使用时使用, 以及</p> <p>c) 满足 IEC62368-1:2014 条款 G.8 的要求。</p>

## 4.2.169 Y2 电容用于 MOPP

建议编号	169
条款编号	8.5.1.2
来源/问题	规范性部分规定“一个符合 GB/T 6346.14 的 Y 电容(仅是 Y1 或 Y2)被认为等效于一重对患者的防护措施。”，但是资料性原理说明要求峰值工作电压介于 212V 到 354V 之间时仅能使用 Y1。
讨论/意见	-
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	<p>建议阅读 8.5.1.2 及其附录 A 中原理。</p> <p>在这种特定情况下, 2 个 Y2 电容串联不符合 4000V RMS 电介质强度要求, 因为根据 GB/T 6346.14, 单个 Y2 电容仅符合连续 1500V RMS 的要求。</p> <p>在将来准备修订 IEC 60601-1 时, 建议讨论 IEC 60601-1 的规范性部分是否应反映这种特定情况, 而不是仅在资料性附录 A 中提供相应信息。</p>

## 4.2.170 过冲终端限位——速度的确定

建议编号	170
条款编号	9.2.3.2
来源/问题	在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中, 表 33 已添加到 9.2.3.2 中。在第 4 行“手动驱动或电力辅助手动驱动”, 移动到终端限位, 50 个循环应“以任何速度运行, 包括可合理预见的误用”。

	这一行没有明确说明（具有重复性）的试验条件。
讨论/意见	<p>一些设备带有架子和支撑臂，但是还有一些支撑装置，其制造方式使得它们可以手移动。在这些情况下，所施加的力可以从预期用途和可预见的误用中得出，而不是从任何（最终）速度那里得出。例如，倚靠在支撑装置上的力或依据条款 9.4.2.3 a) 或 9.4.3.2 b) 中规定的力，最大为 150N，这些力可以从其他条款中可以作为试验条件，而最终可达到的速度取决于被测的设备。</p> <p>采用该力（或适用于预期用途包括可预见误用最不利情况下的其他的力）并将其与被测设备的最不利动量情况（例如最长支臂）相结合代替无法确定的速度，是否可接受？</p>
提交者推荐的建议	将试验条件“以任何速度运行，包括可合理预见的误用”解释如下：与可获得的终端速度相比，如果最不利试验条件可以更容易地从最不利情况下的力（如 9.4.2.3a) 或 9.4.3.2b) 中的定义）和被测设备最不利动量情况得到，则可以接受采用最不利情况下的力和动量。
SC 62A 建议	将试验条件“以任何速度运行，包括可合理预见的误用”解释如下：与可获得的终端速度相比，如果最不利试验条件可以更容易地从最不利情况下的力（如 9.4.2.3a) 或 9.4.3.2 b) 中的定义）和被测设备末端止动处最不利冲击能量（=力乘以距离）得出，则可以接受采用最不利情况下的力和冲击能量。

## 4.2.171 熔断器输入和输出触点间的爬电距离和电气间隙

建议编号	171
条款编号	8.9.1
来源/问题	熔断器触点之间的爬电距离和电气间隙要求不明确。
讨论/意见	<p>产品具有安装在 PCB 上通过认证的网电源熔断器。PCB 上熔断器两侧的印制线之间爬电距离远小于 1MOOP 所需的距离。</p> <p>为了确保熔断器不被桥接，要求最小距离。</p> <p>遗憾的是，IEC 60601-1 似乎没有关于这一主题的内容，但通常情况下，熔断器两侧的部件被视为相反极性部件。因此，根据 8.9.1.1 第一个破折号，应符合 1MOOP。</p> <p>在 GB 8898 中，熔断器之间的距离应符合基本绝缘。在 GB 4943.1 中，熔断器之间的距离仅限于功能绝缘。由于 IEC 60601-1 不认可功能绝缘，要求应有 1MOOP 的距离。</p>

	<p>负责 IEC 60601-1 相关材料的维护小组的一个成员曾记得：在编写 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 期间，与负责 IEC 60601-1 相关材料维护团队讨论了该主题。结果存在 2 个极端：</p> <p>a) 不需要 1MOOP 意味着 IEC 60601-1 中存在空白</p> <p>b) 需要 1MOOP 意味着太多的 IEC 60601-1 和 GB 4943 认证过的电源/线性变压器/PCB 将不合格</p> <p>负责 IEC 60601-1 相关材料的维护团队不知道任何基于未对熔断器输入输出触点设置要求导致的事故或近期事故。为了确保对患者的护理，标准编写者故意决定不在 IEC 60601-1 中以要求的方式解决这个问题。由于 IEC 60601-1 的一个要求，而使 GB 4943 领域更改其电源是不现实的。</p>
提交者推荐的建议	8.9.1.1 第一个破折号应适用于熔断器触点间
SC 62A 建议	SC 62A 不知道市场上有任何因熔断器触点间距离引起的事故。其他标准没有定义熔断器触点间距离，似乎没有必要将 IEC 60601-1 作为第一个定义这方面要求的标准。

## 4.2.172 单一故障示例

建议编号	172
条款编号	4.7 a)
来源/问题	4.7a) 中，示例“采用 8 倍拉伸安全系数且没有机械保护装置的悬挂物”是错误的
讨论/意见	4.7a) 讨论设备何时可以认为单一故障安全。 该示例（见上文）是错误的，可能被误解为低于 8 倍安全系数不认为是安全的，这种情况下需要采取额外的措施。
提交者推荐的建议	-
SC 62A 建议	建议将 4.7 a) 中的示例替换为：“无机械保护装置的悬挂物，符合表 21 第 1 到 4 行的要求”

## 4.2.173 ME 系统示例

建议编号	173
条款编号	表 I.1, 示例 1a, 2a 和 2c
来源/问题	<p>在 YY/T 0841 项目组会议上，提出了以下问题：</p> <p>表 I.1 示例 2c 中以下英文文字是否清晰明确？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 不使用金属外壳的连接器的，或</li> <li>- 隔离装置</li> </ul> <p>在 SC 62A 会议上，提出了以下问题：</p> <p>建议的解决方案，例如 1a 和 2a，是否总是正确？</p>

讨论/意见	<p>示例 2c:</p> <p>表 I.1 注 5 澄清了相关示例的含义:</p> <p>注 5 如果设备“B”在患者环境之外,并且如果设备“A”是 II 类设备,并且有可触及的导电部件连接到设备“B”的保护接地连接上,则可能需要附加安全措施,例如:对“B”增加额外的保护接地或隔离变压器或隔离装置。<sup>17</sup></p> <p>示例 1a 和 2a:</p> <p>存在漏电流增加的风险,并且提出的解决方案可能不够充分。</p>
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	<p>建议采取以下改进措施:</p> <p>示例 2c:</p> <p>在 IEC60601-1 将来修订中,改进示例措辞。例如改为“<u>使用</u>隔离装置”。</p> <p>示例 1a 和 2a:</p> <p>在 IEC60601-1 将来修订中改进解决方案。</p> <p>“注:表格 I.1 中的示例并不涵盖所有可能的 ME 系统。此外,表 I.1 中提出的解决方案并非唯一可接受解决方案。”</p> <p>注意,仅仅因为两种产品都是 ME 设备并不意味着在示例 2a 中不存在可能的漏电流问题。</p>

## 4.2.174 额定电流&gt;63A 的电源线截面积

建议编号	174
条款编号	8.11.3.3, 表 17
来源/问题	表 17 中最大电流范围为 $40 < I \leq 63$ 。有 ME 设备使用的电源线工作在更高的电流的情况存在。
讨论/意见	国家电气规范规定了供电导线截面积的要求。表 17 未提供在电流高于 63A 下运行的 ME 设备的建议。
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	对于使用电源线并在 63A 以上电流下运行的 ME 设备,建议参考拟安装设备的国家电气规范要求来确定截面积要求。

<sup>17</sup>注: IEC 60601-1-2012 中有注 5, 但 GB 9706.1-2020 没有注 5。

## 4.2.175 准应用部分生物兼容性

建议编号	175
条款编号	4.6 11.7
来源/问题	条款 11.7（生物兼容性）的要求是否适用于条款 4.6 定义的部分（准应用部分）
讨论/意见	条款 4.6 要求进行评估，以确定不属于条款 3.8 所述应用部分，但可能与患者接触的部分。如果部件是 4.6 所定义的部分，则应适用 B 型应用部分所有相关要求（标记除外）。 11.7 必须适用于预期与患者直接或间接接触的部分。 对于 4.6 定义的部分，11.7 是否适用？
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	SC 62A 赞同 4.6 能被不同地阅读和理解。 因此，我们建议采用风险管理来确定 11.7 是否适用于可能与患者接触的部分。预期的接触时间是一个因素，它可能会对决定 11.7 是否适用产生重大影响。

## 4.2.176 浮地参考

建议编号	176
条款编号	8.7
来源/问题	图 9 到 11 和图 13 到 20 中 FE 符号的使用是不适当的，因为它经常被误解，以致原本应浮地的测试电路转而连接到设施的地上。
讨论/意见	FE 符号预期用于表示浮地测量参考点，即人为地/中性点。 引用 8.7.4.2 的原理说明（附录 A）： “图中的接地符号表示了这个共同的参考点，它没有连接到供电网的保护地。这样一个单独的参考点能为进行测量的人员提供附加的保护。” 但是，当特殊情况需要，例如由于高功耗，允许使用接地电路进行测量。 引用 8.7.4.3 的原理说明（附录 A） “测量供电电路中的隔离变压器为试验人员提供了附加的保护，并提高了漏电流测量的准确性。”
提交者推荐的建议	从表 5 和原理说明可以清楚的看出，图 9 到图 11 和图 13 到图 20 中现有的 FE 符号应被理解为浮地参考点，如果不是绝对必要，则不应将其连接到地。 在 IEC 60601-1 将来的修订中，建议将 FE 符号替换为另一个不易被误解的中性符号，并在表 5 中将该符号的含义改为：“浮地参考点（用于漏电流...）”。

SC 62A 建议	建议在 IEC 60601-1 将来的修订中，功能接地符号应替换为另一个参考接地符号。
-----------	---

## 4.2.177 富氧环境中的单一故障状态

建议编号	177
条款编号	11.2.3
来源/问题	<p>与富氧环境相关的单一故障状态： “用于提供等效于至少一重患者防护措施但少于两重患者防护措施（8.8 和 8.9 的定义）的绝缘（无论是固体材料或是间隙）在失效时，其失效能够产生引燃源（11.2.2.1a 的定义）。”</p> <p>11.2.3 中 MOPP 距离要求不同于 GB/T 3836.11 中关于爆炸性气体环境中基本安全的要求，而考虑 MOOP 距离时，两个要求更接近。</p> <p>考虑 1MOPP，17V 对应的值为 1.7mm，任何小于该值的距离都可能在正常状态（“自由失效”）下被短路。当前最先进的电子元器件封装尺寸下，从管脚到管脚满足该值的元器件非常少，因此按照 11.2.3 的要求已无法绘制电路板，并且在污染等级 1 的环境中并没有降低距离的规定。</p>
讨论/意见	<p>IEC 60601-1 中规定的 MOPP 要求是否合适？ MOOP 的要求看起来更合适，原因如下： 根据 GB/T 3836.11，关于爆炸性气体环境中的基本安全，表 5 给出了可靠的距离，而且给出了 30V 电压的爬电距离为 2.0mm。这个值相当于双重绝缘（正常状态或在小于该值 1/3 时考虑“自由失效”故障）。采用 IEC 60601-1 表 12 中 MOPP，17V 下的双重绝缘爬电距离为 3.4mm。采用表 16 中 MOOP，高至 50V 为 2.4mm。</p> <p>GB/T 3836.11 还规定了 0.7mm 涂层下降低距离（假定与污染等级 1 环境有关）。等效于 IEC 60601-1 中 MOOP 为表 15 到表 16 的 0.8mm。MOPP 要求在降低的污染等级环境中没有规定任何距离的降低。</p> <p>GB/T 3836.11 中的距离要求与 IEC 60601-1 中的 MOOP 要求一致得多。</p> <p>GB/T 3836.11 的要求已良好确立，并提供了爆炸性环境中着火的安全性，这将导致故障的严重性（在我看来）至少相当于患者在场时引燃源导致氧气着火的严重性，如果不是更严重的话。</p>



	<p>人们会认为，在氧气环境中的要求不会比爆炸性气体环境中的要求更严格。</p> <p>这两个标准要求的理念除了 MOOP/MOPP 的差异以外似乎是一致的，这使我觉得这可能是错误的。</p> <p><b>SC 62A 讨论：</b>复杂的 ME 设备通常包含多个 2MOOP 隔离。因此，在 11.2.3 中，这些低于 2MOPP 的 2MOOP 的短路被认为是单一故障状态。依据上述提交人的理论，SC 62A 想知道将 11.2.3 与 MOPP 相结合的原理。因此，这个问题转给负责 IEC 60601-1 相关材料维护的小组。</p>
提交者推荐的建议	<p>重新描述 11.2.3 中规定的失效状态，考虑如下所示基于 MOOP 距离的间距。另外，为了澄清，建议使用注释。</p> <p>“提供等效于至少一重<u>操作者防护措施</u>但少于两重<u>操作者防护措施</u>（8.8 和 8.9 的定义）的绝缘（无论是固体材料或是间隙）失效，其失效能够产生引燃源（11.2.2.1a）的定义）。</p> <p>注：低于 1MOP 的绝缘可被短路；但认为这是正常状态。”</p>
SC 62A 建议	<p>该问题已转给负责 IEC 60601-1 相关材料的维护团队，结果如下：</p> <p>负责 IEC 60601-1 相关材料的维护团队承认，这个问题需要被澄清。但是，由于 11.2.3 措辞不清晰，我们目前无法更改标准的要求。因此，这一问题被提上 IEC 60601-1 将来修订的日程。有关富氧环境中瞬态能量替代风险控制措施解决方案的讨论已经开始，但尚未完成。</p> <p>SC 62A 目前无法给出建议。这个问题被提上 IEC 60601-1 将来修订的日程。</p>

## 4.2.178 激光要求

建议编号	178
条款编号	10.4
来源/问题	激光危害未解决
讨论/意见	<p>IEC 60601-1 在 10.4 中对激光器进行了说明，但对于预期 AEL（可达发射极限）值为 2、2M 和 3R 的激光器，没有风险管理的要求（1 类激光器本身就是安全的，3B 类和 4 类激光器被 GB 9706.20 覆盖）。</p> <p>10.4 要求符合 GB 7247.1，其中明确规定 2 类和 3R 类激光器可能是危险的，但是如果 AEL 由于设备预期功能设计成大于 1 类，却没有安全要求。</p> <p>GB 9706.20 和 IEC60601-2-57 等标准关注的是患者和操作者的安全，而 GB 7247.1-2012 则是针对操作人员和站在附近的其他人员的作业人员的职业安全。</p>

	<p>GB 7247.1-2012 包含 2、2M 和 3R 类激光产品的技术要求，例如 4.2、4.2.2、4.3、4.7 和 4.9。此外，条款 5 规定了信息性安全要求。</p> <p>GB 7247.1 对 2、2M 和 3R 类激光器的要求已经足够。</p> <p>IEC 60601-1 超出 GB 7247.1-2012 的要求并进一步定义激光器的要求是不合适的。</p> <p>动用风险管理的要求看上去是在帮倒忙，因为我们希望尽可能减弱 IEC 60601-1 与风险管理的关联。作为补充，为了澄清标准未尽之处，动用条款 4.2 是无法避免的（见 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的 4.2.3.2）</p>
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	标准存在未尽事宜时按 4.2 执行。这是 IEC 60601-1 处理标准未尽之处的方法。

## 4.2.179 绝缘线的可燃性等级

建议编号	179
条款编号	11.3 a)
来源/问题	绝缘线的可燃性等级
讨论/意见	<p>一些内部绝缘线未经认证且未标记 FV-1。</p> <p>是否也可以使用符合 GB/T 18380.12 (&gt;0,5 mm<sup>2</sup>) 或 GB/T 18380.22 (≤ 0,5 mm<sup>2</sup>) 的绝缘线？</p>
提交者推荐的建议	符合 GB/T 18380.12 (>0,5 mm <sup>2</sup> ) 或 GB/T 18380.22 (≤ 0,5 mm <sup>2</sup> ) 的内部绝缘线可用于证明符合 11.3 a) 绝缘线要求。
SC 62A 建议	<p>建议附录 A 中关于替代的电缆符合性措辞：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–GB/T 18380.12(&gt;0,5 mm<sup>2</sup>),</li> <li>–GB/T 18380.22(≤ 0,5 mm<sup>2</sup>),</li> <li>– UL 2556 (VW-1 等级)</li> </ul> <p>应为规范性。</p> <p>IEC 60601-1 将来的修订工作中需要包含另一个主题：附录 A 条款 11.3 中有关 GB 4943.1 的原理说明与 11.3 和 13.1.2 中规范性要求相矛盾。</p>

## 4.2.180 红外线灯

建议编号	180
------	-----

条款编号	IEC 60601-1:2005 11.1.2.1、 8.4.2.c)、 5.9.2.1。 YY 9706.111-2021 8.3.1
来源/问题	许多红外线灯有一个非常简单的设计：电源线、E27 插座、外壳和灯。这些器件通过了 IEC 60601-1 第二版，但不能通过第三版。
讨论/意见	<p>第 2 版, IEC 60601-1: 1988, IEC 60601-1: 1988/AMD1:1991 与 IEC 60601-1:1988 /AMD2: 1995</p> <p>应用部分的温度和外壳的温度： <b>条款 42 中表 10a 已排除其要求</b></p> <p>应用部分温度： 如果根据 4.6 以及 11.1.2.1 “向患者提供热量的应用部分”，玻璃作为光的输出被视为“准应用部分”，则对于玻璃没有标准温度限值。</p> <p>外壳温度： 在最佳情况下，表 23 的 86°C 限值适用。 →不合格，校正到 40°C 环境温度，正常状态测量值 122°C</p> <p>可触及电压： 由 16 e) 2) 和第二版建议 12 排除在外：16e) 以及建议 12 允许在拆卸灯泡时触及带电部分，而不受任何电压值的限制，即包括 240V RMS，您可在市场上找到此类通过第二版认证的设备。</p> <p>外壳 (IP) 防护： 第二版没有要求</p> <p>可触及电压： 不使用工具即可更换灯具 (=与普通家用灯相同)。在更换灯泡的过程中，230V 触点可触及。</p> <p>→不合格，第三版 8.4.2c) 和 5.9.2.1:8.4.2 c) 允许接触可能产生约 100uA 接触电流的部件，例如灯座触点处，但是前提是电压峰值≤42.4V 峰值，即 240V RMS 排除在外。因此，这个红外线灯不能通过第三版。</p> <p>外壳 (IP) 防护： GB 9706.111 要求 IP21 →不合格，灯可以调节成不同的位置，比如朝上。</p>
	与 GB 9706.111 以及外壳温度相关的不合格是明确的。但是，在更换灯的过程中接触网电压的不合格不明确：对于带有如 E27 螺纹插座的灯座，存在平行安全标准。通常情

	况下，产品安全标准应尽可能执行平行安全标准要求，或者如果产品安全标准偏离平行安全标准，则应提供理由。 然而，在 IEC60601-1:2005 中并没有给出灯具禁止使用 E27 插座的理由。
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	IEC 60601-1 的下一修订应在 IEC 60601-1:2005 附录 A 中提供禁用可触及电压高于 60VDC 和 42.4V 峰值灯座(例如 E27 插座)的理由。 或者，在条件具备时，宜在 IEC 60601-1 下一修订中撤销对此类插座的禁止。

## 4.2.181 内部熔断器的识别

建议编号	181
条款编号	7.3.4
来源/问题	7.3.4 中关于“仅使用工具才能触及的熔断器、可更换的热断路器和过流释放器”的标记要求可以这样理解，即使 ME 设备内部的不可更换熔断器和不可更换过流释放器也必须在元器件附近（例如印制电路板上）标记完整的额定信息或在随机文件中给出。 然而，出于维修的目的（需要对不可更换熔断器、热断路器或过流释放器进行维修），IEC 60601-1 在 7.9.3.3 中给出了一个不同的要求。这似乎是 IEC 60601-1 中的一个内部矛盾。对于相互矛盾的要求也没有解释，例如 7.3.4 为什么只适用于可更换的热断路器，而不适用于可更换和不可更换的熔断器及过流释放器？ 然而，由于空间有限，在 PCB 上的熔断器旁标完整的额定信息通常是不可能的，对于不打算由责任方更换或修理的元器件，标识通常在电路图和零部件清单中使用和解决。
讨论/意见	对于不可更换的内部熔断器、热断路器和过流释放器（即，仅可使用工具可触及且可触及时无法互换或使用特殊工具或焊接方可互换），是否应适用 7.9.3.3 的要求？
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	建议在 7.3.4 中不区分熔断器、热断路器和过流释放器；“可更换”一词应理解为适用于三种类型元器件，以符合 7.9.3.3 的要求。

## 4.2.182 家用 ME 设备充电器

建议编号	182
条款编号	IEC 60601-1-11
来源/问题	<p>没有关于患者何时成为操作者，不再需要 MOPP，MOOP 已经足够的指南。</p> <p>→SC 62A: IEC 60601-1:2005 /AMD1: 2012 中的 7.9.2.1 对此进行了澄清。</p> <p>没有电气危险防护的条款。</p> <p>→SC 62A: 整个 IEC60601 系列对此进行了澄清。</p>
讨论/意见	<p>一个可穿戴家用设备显然要求 MOPP。</p> <p>但是，如果医疗设备与患者断开连接，然后连接到网电源充电器，后一操作与医疗无关，与操作者将 iPhone 连接到充电器的操作没有区别。</p> <p>因此，很明显，电源充电器可以是符合 GB 4943.1 的充电器，只要不可能同时连接充电器和患者。</p> <p>如果可以同时将设备连接到患者，并且设备连接到接至网电源的适配器，那么显然充电器必须符合 IEC 60601-1。</p> <p>→SC 62A: 根据 7.9.2.3，充电器可依然符合 GB 4943.1</p> <p>然而，在患者断开设备与充电器的连接时，可能存在通过充电器直流连接器从患者到地的漏电流路径，这可能 <math>&gt;0.1\text{mA}</math>。</p> <p>→SC 62A: 对的。对于电压和能量限制，8.4.2c) 已覆盖直流连接器。见建议 191。</p> <p>然而，这与患者使用医疗器械并接触家用电器或 iPhone 充电器的情况没什么不同。</p> <p>→SC 62A: 在 IEC 60601-1 中已经澄清</p>
提交者推荐的建议	<p>如果正常操作不会使患者面临比家庭中通常存在的风险更高的风险，则家庭卫生保健环境中使用的 ME 系统的部分（如网电供电电池充电器）可能不需要 MOPP。</p> <p>YY 9706.111-2021 应考虑新建一个条款，以解决以下具体方面：</p> <p>“应通过验证设备是否符合 IEC60601-1:2005 的条款 8 的规定，保护家庭卫生保健环境中的患者免受电气危害。</p> <p>但是，如果正常操作不会使患者面临比家庭中通常存在的风险更高的风险，则 ME 系统的某些部分（如网电供电电池充电器）可能不需要 MOPP。”</p>

SC 62A 建议	IEC 60601-1 系列已涵盖了该问题。
-----------	------------------------

## 4.2.183 带功能接地导线的 II 类设备

建议编号	183
条款编号	8.6.9
来源/问题	市场上出现了一些带接地导线的 II 类 ME 设备，尽管它们没有任何接地内部屏蔽。
讨论/意见	<p>目前还不清楚为什么允许这样做，以及将带接地线的 ME 设备归类为 II 类设备的好处。这违背了公众的安全常识，也不受一些国家电气安全监管机构喜欢。</p> <p>也不清楚为什么这种放松仅限于内部屏蔽。在某些 II 类 ME 设备中，接地线用于内部屏蔽之外的其他用途，有时根本不使用，即它只是简单地连接到一个空端子上。一个例子是，为了获得更高的刚性，II 类设备上使用了一个 3 脚器具输入插座，允许使用 I 类电源线组件，但没有其他东西与接地端子相连。</p> <p>ME 设备具有未使用的接地端子或用于除内部屏蔽之外其他功能用途的接地端子是否允许标记 II 类符号？</p>
提交者推荐的建议	带有未使用的接地端子或用于除内部屏蔽之外其他功能用途的接地端子的 ME 设备不允许标记 II 类符号。即使连接到内部屏蔽，也应避免使用 II 类符号，或者，如果使用，应证明其合理性。
SC 62A 建议	<p>SC 62A 感觉提议人的提案过于严苛。</p> <p>IEC 60601-1 没有定义术语“隔离的内部屏蔽”</p> <p>这使得制造商和测试实验室对这些词有一定解释的余地。在 8.6.9 中，IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 定义了应满足要求的安全要求。只要满足安全要求，就没有理由拒绝以下设计：</p> <p>A) ME 设备带有未使用的接地端子</p> <p>B) ME 设备带有接地端子，用于其他功能目的而不用于内部屏蔽</p> <p>SC 62A 认为没有任何安全方面的理由要求得比 IEC 60601-1 更严格，也没有理由禁止此种 II 类设备。</p> <p>在 IEC 60601-1 的下一轮修订中，应考虑“内部屏蔽”一词是否是唯一的情况，或者是否存在其他可能的词语。</p>

## 4.2.184 多位插座 (MSO) 上的 ISO7010-W001 (2011-05) 符号

建议编号	184
条款编号	16.9.2.1 b) 第一破折号
来源/问题	在多位插座 (MSO) 上标记通用警告标志 (表 D.2 中序号 2) 的要求与标志/符号应如何使用相矛盾。
讨论/意见	MSO 上标记通用警告符号的目的尚不清楚。一般警告符号不应单独使用, 因为它没有告知用户其含义。 在 7.5 中, 安全标志应明确其含义。如果没有合适的标志, 可以为特定含义制作一个标志, 或者将一般警告符号与解释性文字一起使用。 一般警告符号应替换为“遵循操作说明书”手册符号。
提交者推荐的建议	作为替代, 可使用表 D.2 序号 10 强制行为符号
SC 62A 建议	SC 62A 一致认为 16.9.2.1 b) 是明确的。

## 4.2.185 患者导联连接器

建议编号	185
条款编号	8.5.2.3
来源/问题	8.5.2.3 过于死板 (既过于严格也过于不严格), 且未考虑各种防护等级、固定或临时应用部分以及不同长度的患者导联/电缆。 IEC 60601-1 对于以下两种之间没有区别: A) 固定在患者身上的应用部分, 以及 B) 由操作者临时按压到患者身上的应用部分。 8.5.2.3 中的要求在某些 B) 的情况下似乎有点过于严格, 例如牙科超声定标器探头或金属光疗探头。 测试实验室和制造商之间争议是常见的, 经验表明, 测试实验室之间不一致, 因为有些声称属于上述 B) 的探头上的导联/电缆不被视为患者导联/电缆。 遗憾的是, 图 A.1 到 A.7 中没有此类示例。 8.5.2.3 是否应严格适用于所有类型的 ME 设备?
讨论/意见	IEC 60601-1 的目的是确保患者不会意外接地或暴露于可能的电压下。如果操作者或任何其他人员意外或故意拆下远端连接器, 则可能发生这种情况。在情况 A) (固定在患者身上), 这很有道理。然而, 在情况 B) 中发生这种情况的可能性要小得多 (由操作者临时按压到患者身上) 对于含 CF 型应用部分的 ME 设备, 8.5.2.3 毫无例外应适用。 尽管 8.5.2.3 中第三、第四和第五个破折号不涉及风险管理, 但

	<p>至少对于第三和第四个破折号而言，对于仅由操作者临时固定在患者身上的 B 型应用部分（可能也适用于 BF 型应用部分）的远端连接器，风险管理方法是合理的。</p> <p>这种工具/探头在因连接器分离而无法工作时，与患者接触的可能性非常低。</p> <p>对于非常短的患者导联，也存在同样的问题，例如<math>\leq 12\text{cm}</math>。在这种情况下，8.5.2.3 中的第三和第四个破折号对于某些应用部分来说过于严格。</p>
提交者推荐的建议	<p>对于仅由操作者临时固定在患者身上的 B 型和 BF 型应用部分，或者对于患者导联或电缆最大为 12cm 的 B 型或 BF 型应用部分，8.5.2.3 的前两个破折号可接受风险管理。</p>
SC 62A 建议	<p>“远端”一词需要澄清。</p> <p>建议澄清如下：</p> <p>a) 短的导联或电缆，如果短到不能与地面接触（例如，长度为 12cm），则不应视为与地面接触的远端。因此 8.5.2.3 中的第三和第四破折号应视为不适用。</p> <p>注 1：这种解释是基于这样一个事实，如果一根短电缆会接触到地，那么假定病人的身体已与地接触。</p> <p>注 2：第五和第六个破折号依然适用。</p> <p>b) 在 IEC 60601-1 的下一修订中，应考虑与操作者手持应用部分相关的方面。</p> <p>SC 62A 目前无法给出建议。</p>

## 4.2.186 IP2X 原理

建议编号	186
条款编号	附录 A, 条款 6.3
来源/问题	<p>不正确的原理导致令人误解的标记。</p> <p>附录 A 条款 6.3 中的原理声称，满足 5.9 要求的 ME 设备自动地允许制造商将 ME 设备定级为 IP2X，因为 GB 4208 中对 IP2X 的要求与 5.9 中的要求相同。<u>这根本是不对的。</u></p>
讨论/意见	<p>GB 4208 对 IP2X 的要求包括两方面：</p> <p>1) 对人的保护</p> <p>标准试验指(12mm)伸进外壳应不会使危险部分变得可触及(与危险部件应有足够的间隙)。见 GB 4208 的表 1。</p>



	<p>1) 2) 对设备的保护</p> <p>球体 (12.5mm) 不能完全进入外壳。</p> <p>遵循 IEC 60601-1 中的原理, IP2X 级 ME 设备的开口可能大于 12.5mm (允许球体进入), 即使进入的标准试验指未触及任何危险部件。这与 GB 4208 中设备防护要求不相符。</p>
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	IEC 60601-1 和 GB 4208 表 1 和表 2 之间关于 IP2X 存在差异, 人员防护 (表 1) 相当, 设备固体防护 (表 2) 不完全等效。建议仅在符合 GB 4208 表 2 的情况下为 ME 设备加上 IP2X 标记。建议在下一轮修订 IEC 60601-1 时, 删除附录 A 条款 6.3, 因为它被证明是不正确的。

## 4.2.187 电池-限制功率

建议编号	187
条款编号	11.3 和 13.1.2
来源/问题	<p>电池中的能量超过规定的能量限值。</p> <p>关于 13.1.2 中提到的“供电电路”, 边界在哪里? 在直接连接到电池输出的外部熔断器之后还是之前, 或者甚至在经认证电池的内置保护电路之前?</p>
讨论/意见	<p>假设 ME 设备由一个内部电池供电, 该电池通过了 GB/T 28164 等标准认证, 并且具有输出过流保护, 确保可从电池获得的能量低于限制能量限值。这意味着剩下的电路周围不需要防火外壳。但是, 如果经过认证的电池发生故障, 电池内部储存的能量超过了限制能量限值。</p> <p>在这种情况下, 是否需要防火外壳?</p>
提交者推荐的建议	当使用经过认证的电池 (GB 8897.4 或 GB/T 28164), 并且电池输出具有过流保护装置确保可获得的能量低于 13.1.2 中能量限制水平时, 不需要防火外壳。
SC 62A 建议	<p>SC 62A 目前无法给出建议。</p> <p>这一问题应在下一轮修订 IEC 60601-1 时予以解决。SC 62A 建议 IEC 60601-1 的下一轮修订包括关于如何处理经过认证的电池和电池包的全面指南。</p>

## 4.2.188 B 型应用部分与可触及部分的隔离

建议编号	188
条款编号	8.5.2.2
来源/问题	未保护接地的 B 型应用部分的患者连接应通过 1MOPP 隔离。
讨论/意见	目前不清楚该 MOPP 是基于额定电压 (意味着 BF 和 CF 有相

	同的距离) 还是基于应用部分的实际工作电压。
提交者推荐的建议	基于应用部分的实际工作电压应用于 1MOPP。
SC 62A 建议	<p>IEC 60601-1 提供了 3 个选项:</p> <p>a) 应用部分为保护接地连接;</p> <p>b) 应用部分是 B 型, 但在应用部分和未保护接地的可触及部分之间通过基于网电源电压的 1MOPP 隔离。见表 4 和图 18。</p> <p>c) 可触及部分被视为与应用部分相邻, 并且风险管理表明可触及部分承受外来电压的概率较低。</p> <p>8.5.2.2 中指向风险管理也应用于可触及部分与应用部分不完全相邻的情况。</p>

## 4.2.189 &gt; 25A 的保护接地试验

建议编号	189
条款编号	8.6.4 a)
来源/问题	在符合性声明中, 语句“ 25 A 或相关电路的最高额定电流的 1.5 倍的电流”描述不清晰。
讨论/意见	<p>什么是“相关电路”?</p> <p>在 IEC 60601-1 第 2 版中, 是“设备的额定电流”, 因此可以理解为在第三版中的含义和第二版是一样的。</p> <p>另外, IEC 61010-1 的第三版规定为 25 A 或“电流等于设备额定电流的两倍”。</p> <p>但是, 设备的额定值似乎完全无关紧要, 并且设备的额定电流与设备电源熔断器的额定电流之间可能存在显著差异。因此, 测试应基于设备的熔断器额定值而不是设备的额定值。</p> <p>如果含义替代为固定建筑物装置中的过流保护的额定电流, 则存在如何找出额定电流的问题。这将要求始终在使用说明和技术说明中指定建筑物中的过电流保护的最大额定值, 即使对于通过插头连接的 ME 设备, 这似乎也不合理。也许在欧洲可以假定使用 16 A 熔断器, 而在加拿大可以假定 20 A 熔断器。</p> <p>基于建筑物装置而不是基于设备的熔断器值进行测试似乎过于严格, 例如, 带有内置熔断器座的器具输入插座组件。</p>
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	当 ME 设备中有网电源过电流保护装置时, 对于所有位于网电源过电流保护装置后面的所有电路, 建议将“相关电路的最高额定电流”语句理解为 ME 设备中网电源过流保护的额定电流。

	对于 ME 设备中网电源过电流保护装置前面的区域，“相关电路的最大额定电流”应理解为建筑物装置中的过电流保护的额定值。
--	---

## 4.2.190 参考 YY/T 0664-2008

建议编号	190
条款编号	IEC 60601-1, 条款 2 和 14 YY/T 0664-2008
来源/问题	参考的 YY/T 0664 版本为 2008, 因此应使用该参考标准在即将到来的 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中解决传统软件的问题, 这是允许制造商证明其软件的符合性非常重要的补充。 完全重新设计软件通常不是一个选择 (如果条款 14 中仅引用了标准的一部分, IEC 规则不允许引用未注明日期的规范性标准)。
讨论/意见	--
提交者推荐的建议	允许使用 YY/T 0664 的最新版本
SC 62A 建议	由于 IEC 60601 -1 在如何处理遗留软件存在空白, 因此制造商被迫使用风险管理来填补空白。由于根据 YY/T 0316 的风险管理要求制造商使用国际标准, 因此应将 YY/T 0664-2020 中 4.4 的应用视为一种可接受的解决方案。此外, YY/T 0316 要求风险管理应基于最新技术水平, 这意味着应考虑较新的国际标准。 另请参见 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 14.1 的注 3。

## 4.2.191 SIP / SOP 引脚到地接触电流

建议编号	191
条款编号	8.4.2 c)
来源/问题	从连接器引脚到地的漏电流测量。在各个测试实验室对该条款的解释有所不同。
讨论/意见	一些测试实验室没有记录从 SIP / SOP 连接器引脚或 SMPS 输出引脚到地的漏电流, 只要查看第三方与 IEC 60601 -1 第 2 版和第 3 版相关的实验报告就很容易发现这一点。 不测量此描述的漏电流的基本原理在 8.4.2 c) 明确提到, 接触电流的限制不适用于连接器的可触及触点。此豁免与这些连接器的最大允许电压应为 42,4 V 峰值或 60 V DC 的要求结合在一起, 再加上在正常状态和单一故障状态下的能量功率限制。 在与网电源采用 2MOP 隔离的 SIP / SOP 连接器和电源输出连接器上的接触电流测量的例外条件, 是否包括由网电源产生的漏电流, 即使电压电势通常远高于 42.4 V 峰值 (在 240 V AC 网电源

	<p>上)，还是例外条件仅与最大 42.4 V 峰值或 60 V DC 的次级电压源通常产生的电流有关，即“次级工作电压”？</p> <p>似乎引入了此例外是为了不强制所有连接器都防触及，而是在某些条件下允许操作者触及例如次级 5 VDC(即使它可以产生 5 mA DC 的电流)。</p> <p>遵循 IEC 60601 -1 的字面意思，亦如 8.4.2 中的注释所示，SIP / SOP 连接器、电源输出连接器等通常应视为外壳可触及部分，当用高阻抗测试设备测量电源产生的电流时，满足接触电流的要求，对于绝大多数 ME 设备而言，其电压范围为 100V 至 240V AC。</p> <p>注：通常假定在正常状态下，接触电流限值为 100 <math>\mu</math>A，在单一故障状态下（例如，保护接地或中性线开路），限值为 500 <math>\mu</math>A，限值适用于 MOOP 可触及部分。</p>
提交者推荐的建议	如 IEC 60601 -1 中所述，有条件例外仅与最大 42.4 V 峰值电压或 60 V DC 产生的电流有关。
SC 62A 建议	<p>应改进 8.4.2 c) 中的措词，以免引起误解。</p> <p>根据 IEC 60601 -1，严格要求先测量相关的 SIP / SOP 引脚对地电压：</p> <p>在 SIP / SOP 引脚（或其他输出连接器）与地之间连接一个 10 k <math>\Omega</math> <math>\pm</math>5% 的电阻（对于 280 V RMS 的测量，为 8 W）。</p> <p>在 10k 电阻上并联电压表或示波器并联连接以测量电压。</p> <p>如果以上测量的电压低于 60 V DC 或 42.4 VAC 峰值，则无需进行随后的漏电流测试。</p> <p>注：GB 4943.1 中的条款 1.4.9 存在类似的方法。</p> <p>选择 10 k<math>\Omega</math>，因为它的值应高于操作者的身体阻抗（=1 k<math>\Omega</math>），并低于绝缘隔离的预期阻抗（约 M<math>\Omega</math>）。此外，GB 4943.1 使用了 5k<math>\Omega</math> 电阻器，因此使用 10k<math>\Omega</math> 电阻是安全的。</p> <p>如果上面的电压测量值超出，则建议遵循以下指导来测量接触电流：</p> <p>对于以下项目，建议测量从 SIP / SOP 连接器到地以及从单独的电源输出连接器到地的接触电流：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- II 类电源单元；</li> <li>- II 类 ME 设备；</li> <li>- 带浮地（非地参考）次级电路的 I 类设备</li> <li>-符合 8.6.9 的功能接地导线和浮地（非地参考）次级电路的 II 类 ME 设备。</li> </ul>

	<p>对下述状态，应用 8.7.3 c) 中的限值，对上述连接器测量由网电源产生的接触电流：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-正常状态，和</li> <li>-单一故障状态（分别断开零线；断开保护接地导线（如适用），断开功能接地导线（如适用）。</li> </ul> <p>注 3：如果 SIP/SOP 通过一个基于网电源电压至少为 1MOOP 的自身绝缘隔离与浮地（非地参考）次级电路完全隔离，即根据 16.5 的隔离装置，则不需要进行 SIP/SOP 连接器到地接触电流的测量。在这种情况下，通过按照 8.7.4.7 c) 进行测量来评估隔离装置的有效性就足够了。</p> <p>注 4：对于次级电路以地为参考的 I 类设备，在正常状态下由网电源产生的漏电流将与次级特低电压产生的电流叠加。然而，网电源的漏电流通常将等于在正常状态和单一故障状态下（中性线断开；保护接地导线断开）与保护接地端子相连部分的接触电流。如有疑问，通常可以通过将电压表设置为仅进行交流测量或使用示波器或任何其他等效方法来确保次级电压不会影响测量结果，从而完成测量。</p> <p>有关将来修订 IEC 60601 -1 的工作的其他提示：在 ME 系统中，根据 GB 4943.1 认证的非 ME 设备（例如显示设备）可能在患者环境中具有可触及引脚，并且漏电流也来自此类引脚到地，当连接器从 ME 设备断开时，可能超过 0.1 mA，因为 GB 4943.1 的限值最高为 3.5 mA。</p>
--	---

## 4.2.192 失衡

建议编号	192
条款编号	9.4.2.3 b)
来源/问题	<p>“除了固定式 ME 设备，那些预期会在地面或桌面上使用的 ME 设备及其部件，应提供一个永久贴牢的、清楚易认的警告标志，如适当使用 ISO 7010—P018（2011-05）或 ISO 7010-P019（2011-05）中的安全标识（见表 D.2，安全标识 6 和 7），或不应由于坐或踩踏原因而发生失衡。”</p> <p>此要求意味着设备在进行测试时不会失衡或带有标记。</p> <p>对于不能假定由于静力导致失衡的设备（例如，小型设备或没有潜在误踩踏或误坐可能的设备），没有明确的例外情况。</p>
讨论/意见	措辞“如适当”是针对要求还是标贴？
提交者推荐的建议	如果可以假设存在潜在的误踩踏或误坐情况，则应在失衡的情况下进行标记。
SC 62A 建议	“如适当”一词仅指正确地选择安全标志。

	<p>9.4.2.3 b) 中的符合性段落包含了所要求的解决方案，因为它提到“此工作表面最小面积为 <b>20cm×20cm</b>、离地面高度不超过1m，<u>明显地</u>可用于踩或坐。”</p> <p>SC 62A 建议在将来进行 IEC 60601 -1 修订工作中，也将符合性段落中的解决方案插到上述要求部分。</p>
--	--

## 4.2.193 网电源电压加在应用部分上

建议编号	193
条款编号	8.7.4.7 b)
来源/问题	单个应用部分电路多个功能的多个患者连接，在应用部分加网电压这个单一故障状态中，其未测试的那些连接没有连接到地予以测试。
讨论/意见	<p>考虑单个应用部分电路具有两个功能的 ME 设备。一个功能的患者连接与患者相连，而另一个功能的患者连接在 ME 设备上悬空。如果将网电源电压施加到患者，而未连接的患者连接接地，则大量漏电流将经患者流向地（如果两个功能之间没有隔离）。</p> <p>8.7.4.7 b) 并未解决单个应用部分电路有两个功能的这种情况，而仅解决了其他应用部分的患者连接的接地问题（因此必须与被测应用部分隔离）。</p> <p>这显然是 IEC 60601-1 中的一项空白。</p>
提交者推荐的建议	--
SC 62A 建议	<p>如果单个应用部分电路的两个功能在患者连接处是导通的，就会发生所描述的危险情况，如使用一个共同电路的 ECG 和 EEG。就整个 IEC 60601 -1 而言，其功能可能与 IEC 60601-2- 49 所涵盖的功能不同。</p> <p>建议对所有类型的功能（包括 IEC 60601-2-49 未涵盖的功能）应用 IEC 60601-2-49:2011，条款 201.8.5.2.3 中的解决方案。</p> <p>IEC 60601-1 将来修订应考虑，是否可以将 IEC 60601-2-49 的某些要求转移到 IEC 60601-1。</p> <p>可以对 IEC 60601-2-49: 2011 中的图 AA.1 进行改进，以清楚地显示断开的患者连接是否仅涉及例如 ECG 电极的连接器，或者是否还包括粘合电极本身。如果不包括电极本身，则患者上应保留不带导联的黑点。</p>

## 4.2.194 B 型应用部分和 BF 型应用部分单一故障状态下的限值对比

建议编号	194
条款编号	特殊单一故障状态下 <b>BF</b> 型应用部分患者泄漏电流的限值（应用部分施加外来电压）= 5000 $\mu$ A IEC 60601-1:2005，表 3 和表 4
来源/问题	单一故障状态下 <b>BF</b> 型应用部分的患者漏电流限值为 5mA，与单一故障状态下 <b>B</b> 型应用部分的患者漏电流限值相比，在患者风险方面此限值高的不可接受/不合常理。
讨论/意见	<p>关于对患者的安全性，<b>BF</b> 型应用部分应位于 <b>B</b> 型应用部分和 <b>CF</b> 型应用部分之间。</p> <p><b>BF</b> 型应用部分比 <b>B</b> 型应用部分安全性更高，因此在任何单一故障状态下 <b>BF</b> 型应用部分患者漏电流的限值比单一故障状态下 <b>B</b> 型应用部分的限值高 10 倍是不合常理的。</p> <p>(<b>BF</b>=5000<math>\mu</math>A, <b>B</b>=500<math>\mu</math>A)</p> <p>单一故障状态下 <b>B</b> 型应用部分的漏电流从医疗设备流出，通过患者连接，流经患者流向地。</p> <p>特殊单一故障状态下 <b>BF</b> 型应用部分的漏电流（应用部分施加外来电压）流经另外的路径，通过患者及患者连接，流向医疗设备（<b>ME</b> 设备内部接地）。</p> <p>如果从患者的风险状况来看，电流流经患者方向和产生电流的单一故障状态都无关紧要。</p> <p>这意味着单一故障状态下 <b>BF</b> 型应用部分的 5mA 电流对患者来说太高了，或者是可以接受的，如果 5mA 电流值是可接受的，那么就无法理解为什么安全性较低的 <b>B</b> 型应用部分的漏电流限值比 <b>BF</b> 型应用部分的漏电流限值低 10 倍。</p> <p>当电流流过患者时，患者漏电流限值的确定仅限于电流产生的影响。</p> <p>此限值和某个电压水平，电压的来源及电流方向无关。</p> <p>危险在于电流，而非电压，电流是电压和内阻的结果！如果内阻很高，导致电流低于限值，那么高电压本身并不危险。</p> <p>患者漏电流的方向（从患者流出或流入到患者）也完全不重要。</p> <p>最后一个方面，形成患者漏电流的电压，其产生原因，对于电流的影响和限值来说，也是完全不重要的。</p> <p>总而言之：</p> <p>没有什么比流过患者的电流限值更重要（包括交流、直流可能还涉及频率），不论电压的来源，不论多高的电压，不论电流的流向。</p> <p>表 3 有很多行，但大部分都有相同的限值。</p> <p>这使得简单的事情看起来比实际情况更复杂。简而言之即用大量的篇幅但表述了较少的信息。</p>

	我们应该在标准方面更专业些。
提交者推荐的建议	<p>将所有单一故障状态下 <b>BF</b> 型应用部分的患者漏电流限值更改为 <b>500<math>\mu</math>A</b>，无论何种情况下的单一故障状态，包括应用部分上施加外来电压。</p> <p>将 IEC 60601-1:2005 的表 3 和表 4 合并为一个表格，删除所有电压来源的描述。</p> <p>如有必要，可以在资料性附录中关于电压的可能来源进行额外的说明。</p>
SC 62A 建议	<p>在 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中此方面的要求没有歧义。</p> <p>资料性附录 A 中 8.7.3 条款明确描述限值的由来。该值基于其他设备中保护装置的不同单一故障状态，或者保护装置的双重故障的发生概率。</p> <p>关于 <b>5mA</b> 是否对所有类型的病人，例如儿童，都合理的问题，应该成为未来版本中的主题。见 IEC TS 60479-2。</p>

## 4.2.195 BI, SI, DI, RI 隔离的分解

建议编号	195
条款编号	8.5.1.1 相较 8.9.4
来源/问题	这些条款之间的矛盾表明实际上以两个距离的形式形成的双重绝缘是不存在的或者没有必要的。这个假设正确吗？
讨论/意见	<p>通过浮动导电部件阻断的距离严格来说是双重绝缘，8.5.1.1 规定：“任何不符合 8.5.1.2 和 8.5.1.3 要求的绝缘、爬电距离、电气间隙、元器件或接地连接，不应认为是防护措施。任何或所有此类部分的失效应被认为是正常状态。”</p> <p>但 8.9.4 规定：</p> <p>“如果一重或几重防护措施的爬电距离或电气间隙被一个或多个浮动导电部件所阻断，那么表 12 到表 16（包括表 16）规定的最小值适用于各段之和，各段中小于 1mm 的距离则不予考虑。”</p> <p>仅为更清楚起见，在下文中，使用术语“基本绝缘”、“辅助绝缘”、“双重绝缘”或“加强绝缘”来代替 MOPP。</p> <p>双重绝缘只能由 A) 两个固体绝缘或 B) 一个固体绝缘+一个距离组成。双重绝缘理论上可以由两个距离组成，但前提是两个距离都满足要求，而这实际上并不重要。如果其中一个距离比要求的短，但另一个距离超长，则只需将其从双重绝缘更名为加强绝缘，因此</p>



设计是可以被接受的，因为它是一个由浮动导电部件阻断的加强绝缘。

值得一提的是，IEC 的安全理念是双重绝缘应为首要选择，在不可行的情况下，可使用加强绝缘达到双重绝缘的效果。

例如在表 12 中工作电压 < 250V 有效值的情况下：

——根据 8.9.4，基本绝缘可为 2mm+2mm，以及辅助绝缘可为 1mm+3mm；

——根据 8.5.1.1，双重绝缘不能为 3mm+5mm；

——根据第 8.9.4，加强绝缘可为 3mm+5mm。

如果这种加强绝缘被认为是双重绝缘，则 3mm 的基本绝缘按照 8.5.1.1 将视为短路，因此这不符合要求。

结论：

与此相一致的是，E 芯变压器实际上没有任何双重绝缘（初级-铁芯和铁芯-次级）。它只有加强绝缘，唯一重要的是初级-次级的总距离，前提是没有一个阻断距离小于 1mm。

问题 1：

如果结论是正确的，那么仍然不清楚为什么 15.5.1.1 规定进行电介质强度试验时，应包括骨架。我假设“骨架”所想要表达的是“铁芯”。然而，这与 15.5.2 中所使用“铁芯”一词不一致。

问题 2：

上述结论是否正确？如果是，是否也适用于完整的电子中间浮动电路？例如：

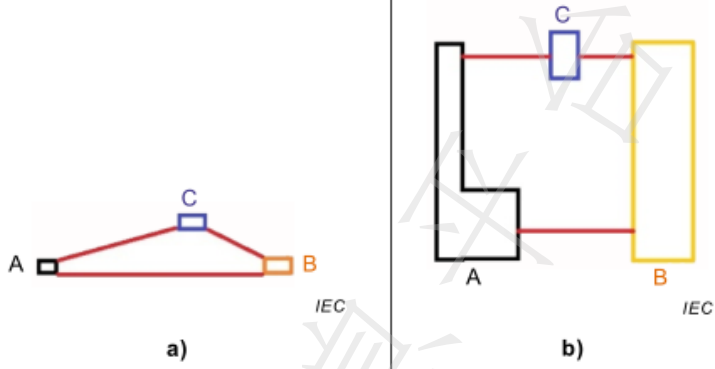
——第一个变压器初级 230V-次级 12V=3mm，然后

——浮动中间电路 12V-12V，然后

——第二个变压器初级 12V-次级 5V=5mm。

下面的示例（见下面图 2 的插图 a)和 b)）旨在以视觉形式表达此问题。

示例图

	 <p>说明：</p> <p>A 初级部分 B 次级部分 C 浮动导电部分，如 PCB 上的螺丝或变压器的铁芯，但不接地 初级到次级需要 2MOPP，每一个防护措施应至少为 4mm。 红线代表爬电距离 爬电距离：A 到 B 为 8mm； A 到 C 为 7mm； B 到 C 为 3mm；</p> <p>图 2 – 爬电距离的测量示例</p>
提交者推荐的建议	提交者目前还没有建议。
SC 62A 建议	建议将该问题转移到本文件未来版本的工作中。

## 4.2.196 报警脉冲上升时间

建议编号	196
条款编号	IEC 60601-1-8:2006 和 YY 9706.108-2021 中 6.3.3.1，表 4：听觉报警信号（脉冲的特征）
来源/问题	脉冲上升时间 ( $t_r$ ) 规定为脉冲持续时间 ( $t_d$ ) 的 10% 至 40%，注 2 中建议上升时间应不少于 10ms，来防止扬声器噪声。
讨论/意见	<p>根据表 4，高优先级听觉报警信号的最小脉冲持续时间为 75ms。按照 10% 的规定，7.5ms 的上升时间是允许的。根据附录 A 所述，规定 10% 的主要原因是“太短的上升时间可能会导致扬声器产生机械性失真”，因此，所允许的 7.5ms 上升时间似乎不会引起此类问题。</p> <p>问题：为什么在 150ms 脉冲持续时间（8%）的情况下，上升时间 12ms 会导致扬声器的机械性失真，而 7.5ms 的上升时间不会？为</p>

	<p>什么表 4 的注 2 用“宜”来说明 10ms 的要求（以及在附录 A 中也只使用了“宜”）？</p> <p>提示：在现场，有很多医疗用电设备，其报警系统的上升时间小于 <math>t_d</math> 的 10%，尤其是医用电气设备。到目前为止，医院还没有报告其上升时间的问题。较短的上升时间通常是由不包含额外的以逐步或平滑地增加脉冲幅度的电子电路和/或软件的设备产生的。</p>
提交者推荐的建议	<p>需要澄清的是，上升时间低于脉冲的 10%是可以接受的，只要有证据表明选择的上升时间不会导致扬声器产生机械性失真。</p> <p>对于未来的修正案 2：最小上升时间不应以百分比表示，而应以绝对值，例如 <math>t_r \geq 7.5 \text{ ms}</math> 来规定，以防止扬声器噪声，或以更通用的要求，即最小上升时间必须足够长，以避免扬声器产生机械性失真。</p>
SC 62A 建议	<p>本课题属于 IEC 60601-1-8 标准委员会。</p> <p>IEC 60601-1-8 的 JWG 2 召集人确认该问题将在 2019 年计划的 IEC 60601-1-8 的未来版本中解决。</p> <p>同时，建议采用提交人上述提议。</p>

## 4.2.197 无频率加权测量

建议编号	197
条款编号	8.7.3 e)
来源/问题	患者辅助电流的无频率加权测量
讨论/意见	<p>8.7 描述了泄漏电流和患者辅助电流的要求，本条款分别对漏电流（对地漏电流、接触电流和患者漏电流）和患者辅助电流的要求做了确切的说明。</p> <p>8.7.3 e)仅要求对漏电流进行无频率加权测量，按照 3.47 的定义患者辅助电流不属于漏电流。</p> <p>那么患者辅助电流是否应进行无频率加权测量？</p>
提交者推荐的建议	
SC 62A 建议	<p>建议按照如下内容理解 8.7.3 e)：</p> <p>“此外，在正常状态下或在单一故障状态下，无论何种波形和频率，用无频率加权装置测量时，漏电流或患者辅助电流不得超过 10mA 有效值。”</p>

## 4.2.198 符合 UL 796 标准的印刷电路板

建议编号	198
条款编号	8.9.3.3, 8.9.3.4
来源/问题	不确定对已符合 UL 796 标准的多层 PCB 板，是否仍需适用 8.9.3 的全部要求。
讨论/意见	PCB 板通常进行 UL 796 认证，表 30.1 中所示的预处理条件似乎

	等同于 8.9.3.4。然而，UL 796 并未对不满足常规爬电距离的同一内层路径之间的电介质强度试验使用 1.6 倍电压值。尽管电介质强度试验应在预处理后直接进行，但是否可以接受在不重复进行预处理的情况下进行。
提交者推荐的建议	在按照 8.9.3.3 进行电介质强度试验之前，符合 UL 796 标准的多层 PCB 板无需按照 8.9.3.4 进行热循环试验预处理。
SC 62A 建议	UL 796 标准不要求进行完整的成品板测试，只要求测试印刷电路板的常规材料。因此，不建议将 UL 796 视为 8.9.3 中热循环试验的可接受替代条件。

## 4.2.199 等效于 2MOPP 的 Y1 电容

建议编号	199
条款编号	8.8.3, 8.5.1.2
来源/问题	<p>在 8.5.1.2 中，要求两个 Y1 电容串联使用时，每一个的额定值应不低于跨接它们的总的工作电压。</p> <p>Y1 电容的额定电压最高为 500V 有效值，且能承受 4kV 有效值电压和 8kV 脉冲电压。</p> <p>当工作电压为 330V 有效值，但基于峰值工作电压得到的试验电压为 5.55 kV 有效值（基于测量的 900V 峰值工作电压）时，仅串联两个 Y1 电容（额定电压均为 500 V 有效值）是否足够？</p>
讨论/意见	由于 MOPP 的电介质强度试验电压是根据峰值工作电压决定的，则以上关于 Y1 电容的问题应与此相关。
提交者推荐的建议	暂无建议。
SC 62A 建议	<p>根据 GB/T 6346.14，Y1 电容的额定电压最高为 500V 有效值，这意味着其额定值可能为 250V 有效值，甚至是 125V 有效值。</p> <p>IEC 60601-1 关于绝缘配合的基本理念是如果使用双重绝缘，例如两个 MOPP，则应确保，当一个 MOPP 发生故障，另一个 MOPP 将保证安全性。</p> <p>因此，如果一个额定电压为 250V 有效值的 Y1 电容发生故障，则串联的其他额定电压为 250V 有效值的 Y1 电容，在上述工作电压为 330V 有效值的情况下，其所承受的应力将超出额定范围，应通过选择适当的 Y1 额定电压值来避免此类情况。</p> <p>从表 6 可以看出本例中的每个 Y1 电容器应承受 2273V 有效值，但串联使用的两个 Y1 电容器应能承受 5546V 有效值。</p> <p>上述原则也应适用于 Y2 电容。</p>

## 4.2.200 便携的，非移动的和可转移的 ME 设备

建议编号	200
条款编号	3.85, 3.118, 3.130
来源/问题	不清楚如何确定 ME 设备的移动性。
讨论/意见	<p>便携的、非移动的和可转移的（在标准中）均有定义。</p> <p>有必要确定 ME 设备是否属于这些类别之一，因为它们有不同的安全要求，然而，7.9 中并没有要求在随附文件中说明此信息，因此，如果不能明显的看出其类别，测试实验室、责任方和操作人员如何知道其关于移动性的限制？</p> <p>通常，很明显带把手的设备是便携的，然而，不带把手的设备是便携的还是非移动的并不能明显看出。</p> <p>例如：一个没有把手的小型桌面设备，其可以很容易地从一个房间移动到另一个房间，但预期并不打算移动。</p> <p>——这是否是一个非移动的设备，即使它很可能偶尔移动？或者这是便携的设备还是默认为可转移的设备？</p> <p>——使用说明书是否应说明此设备预期不打算移动？</p> <p>——“安装并投入使用”是指仅在临床上用于患者时，还是包括临床使用之间的移动？</p> <p>——是否应考虑合理可预见误用？</p> <p>——移动的或便携的以外的设备是否可以作为可转移设备？</p>
提交者推荐的建议	无论 ME 设备是便携的、非移动的还是可转移的，应在风险管理文件中明确记录，并在随附文件中说明。
SC 62A 建议	<p>在本文件未来版本的工作中，分类条款 6 应包括图 A.20 所示的类别。</p> <p>根据 7.9.2.1，所有分类均应包含在使用说明中。</p> <p>要确定设备属于哪条术语所定义的类别，作此判断应以预期用途作为出发点。</p>

## 4.2.201 IEC 60601-1 的相反极性和原理

建议编号	201
条款编号	8.1 a), 8.1 b), 8.9.1.1, 8.9.2 a), 8.11.5, 15.4.3.5, 15.5.1.1
来源/问题	关于相反极性间的绝缘多个条款在原理上不一致
讨论/意见	<p>——8.1 a) 明确指出在正常状态下不符合要求的绝缘和距离应短路。</p> <p>——8.1 b), 第一、二个破折号明确指出在单一故障状态下一重防护措施应短路。</p> <p>——8.9.1.1 明确要求在网电源熔断器前相反的极性之间仅要求一</p>

	<p>重 MOOP。</p> <p>——8.9.2 a) 的原理说明中表示：一个支路断路器的断开是不能接受的。</p> <p>尽管以上这些在许多标准中都很常见，但事实上却是矛盾的，因为：</p> <p>——当遵循 8.1 a)，在网电源熔断器后短路时，熔断器将断开，使设备在正常状态下无法工作，且</p> <p>——当遵循 8.1b)，在网电源熔断器前短路，支路断路器将在单一故障状态下断开（在 8.1b)下相反极性间的试验未发现例外）。</p> <p>注：对于次级电路，有必要在 15.4.3.5 和 15.5.1.1 中规定的相反极性之间要求两重防护措施。</p> <p>8.11.5 规定，如果在网电源部分相反极性之间，网电源与地之间均存在两重防护措施，则熔断器可以略去。（附录 A）原理说明中表示，使用熔断器可以减少由于 ME 设备的故障而触发建筑中的保护装置动作的风险，减少导致其他的 ME 设备断电的可能性，其中有可能包含用于生命维持的 ME 设备。</p> <p>根据标准，一般安全理念应为：</p> <p>——网电源熔断器前需要两重 MOOP，以确保安装场所的保护装置不会因网电源熔断器前相反极性间的短路而动作（若熔断器没有直接安装在输入端，例如在器具输入插座组件中，则直到网电源熔断器的区域为熔断器不保护的区域），以及</p> <p>——网电源熔断器后需要一重 MOOP，以确保熔断器在正常状态下，不因为网电源熔断器后相反极性间短路而动作，至少这是合理的，例如对生命支持设备。</p> <p>这种方法也将符合 15.4.3.5 和 15.5.1.1 中的理念。</p> <p>如果这不是太过分的要求，至少应该有一个理由解释为什么在网电源熔断器前的相反极性间和网电源与保护接地之间一重 MOOP 是足够的。</p> <p>此外，应该有一个理由来解释为什么在网电源熔断器后相反极性间不需要一重 MOOP。</p>
提交者推荐的建议	对修正案 2 的工作提示：确定好路线，并添加基本原理，说明与标准中一般安全理念的任何偏离及其原因。
SC 62A 建议	<p>SC 62A 建议在后续版本的工作中根据标准中的原理说明来解决上面所识别出来的冲突之处。</p> <p>——在 ME 设备网电源熔断器之前：</p> <p>标准的要求为一重 MOOP。</p> <p>8.9.2 a) 的原理说明表明，安装场所的熔断器断开是不可接受的。</p>



	<p>这可能会被理解为需要两重 MOOP。但它同时也表示，在设备前端，满足过流装置对相反极性各部分的基本要求是足够的。</p> <p>建议在后续版本的工作中改进这一原理说明。</p> <p>注：大量已获得认证的零部件在这个隔离方面没有满足两重 MOOP 的要求。</p> <p>——在 ME 设备网电源熔断器之后： 本文件对该位置相反极性间的隔离并没有要求。</p> <p>8.9.2 a) 要求短路不会导致 13.1 中所述的危险情况。</p> <p>如果设备熔断器在 ME 设备熔断器后的任何故障情况下都会断开，那么基本安全性没有问题。</p> <p>——根据 15.4.3.5 和 15.5.1.1，次级熔断器之前的故障： 本文件要求满足两重防护措施或进行短路试验。</p> <p>无需进一步解释 15.4.3.5 和 15.5.1.1。</p>
--	--

## 4.2.202 隔离装置

建议编号	202
条款编号	16.5
来源/问题	难以获得满足 IEC 60601-1 的 IT 零部件
讨论/意见	<p>根据条款 16.5 的要求，隔离装置应满足一重对操作者的防护措施。这意味着应该满足以下要求：2mm 的电气间隙和 2.5mm 的爬电距离，可承受 60 秒的 1500V 的有效值电压且在网电源电压下泄漏电流满足限值要求。</p> <p>符合 GB 4943.1 标准的 IT 组件通常能通过电介质强度和泄漏电流的要求，但很少能满足爬电距离和电气间隙的要求。其中一个原因是 GB 4943.1 在大部分情况下只要求功能绝缘，然而，它们仍然经常可以通过在施加网电源电压的情况下的泄漏电流测试和 60 秒的 1500V 有效值电压的电介质强度测试。</p> <p>隔离装置主要用于减少外部设备的泄漏电流，因此，距离上的要求似乎有些过于严苛。信号输入/信号输出部分的正常电压也低于 42V peak/60V DC。</p> <p>问题： 能否在隔离装置漏电流满足限值要求后，在电介质强度试验中施加更高的测试电压，比如施加 60 秒的 2400V（<math>1.6 \times 1500V \text{ RMS} = 2400V \text{ RMS}</math>）的有效值电压来证明满足一重 MOOP 的要求。</p>
提交者推荐的建议	<p>隔离装置的电气间隙和爬电距离不符合条款 16.5 的要求时，在满足下列条件时可以接受：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 施加 110% 的网电源电压进行泄漏电流试验。</li> <li>➤ 采用 1.6 倍的测试电压进行电介质强度试验。</li> <li>➤ 元器件额定耐受电压至少为 2500V。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 该连接不用于连接到电话网络。</li> <li>➤ 该建议不适用于 MOPP 隔离。</li> </ul>
SC 62A 建议	<p>条款 16.5 描述清晰，电气间隙和爬电距离及电介质强度试验的要求均应满足。</p> <p>对标准的修改只能在未来的修订版或 IEC 60601 -1 新版本中进行。</p>

## 4.2.203 查阅随附文件

建议编号	203
条款编号	7.2.3
来源/问题	<p>在适当的情况下，符号 ISO 7000-1641(2004-01)(参见表 D.1 中的符号 11)可用于建议操作者查阅相关的随附文件。当查阅随附文件是一种强制行为时，用安全标志 ISO 7010-M002(2011-05)(参见表 D.2 中的安全标志 10)替换符号 ISO 7000-1641。</p> <div style="text-align: center;">   </div> <p style="text-align: center;">ISO 7000-1641:2004-01                      ISO 7010-M002:2011-05</p> <p>标准规范性部分已经明确说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 查阅随附文件是“建议”时，用：符号 ISO 7000-1641: 2004-01。</li> <li>a) 查阅随附文件是一种“强制行为”时，用： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 安全标志 ISO 7010-M002:2011-05。</li> </ul> </li> </ul> <p>阅读本文件规范部分的读者可以清楚的了解，符号 ISO 7000-1641:2011-05 对操作者查阅相关使用说明是推荐性的，尽管我们都知道推荐的含义可能更像是建议或提示：这些建议可能被忽略，在这种情况下，对患者和操作者也不应该产生不可接受的风险。</p> <p>“推荐”的本质是非“必须”执行。</p> <p>“信息性安全”是整个安全概念中的一部分，几乎所有的医疗产品都包含警告和注意事项等内容，条款 7.2.3 的第二句明确说明，如果查阅随附文件是一种“强制行为”时，应使用安全标志 ISO 7010-M002:2011-05，到此为止，标准的含义是：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-完全正确，</li> <li>-无歧义，</li> </ul>



	<p>-符合固有安全，保护性安全和信息性安全的整体安全理念， -安全。</p> <p>但是，一些读者认为条款 7.2.3 的规范性部分与附录 A7.2.3 条款的资料性部分相矛盾。</p> <p>“当使用说明包含警告时，并不是所有情况下都打算使用 ISO 7010-M002 标记 ME 设备(见表 D.2，安全标志 10)。过多的警告和不必要的警告只会适得其反。只有当制造商，作为一个针对特定风险的风险控制措施决定标识需要参阅说明书，才应该使用安全标志 ISO 7010-M002:2011-05。”</p> <p>总之，标准的一些读者观点是： “当用户每次使用设备时都要参考使用说明时，才要求使用标志 ISO 7010-M002:2011-05。”</p>
讨论/意见	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 资料性附录 A 中的信息不能覆盖标准规范性部分中明确的要求。</li> <li>2. IFU（使用说明）一直被制造商用作风险控制措施。通过如下示例可以清晰的说明这一点： <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 一次性使用产品，非多次重复使用。</li> <li>b) 本机仅限经过相关培训的专业人员使用。</li> <li>c) 仅能够更换相同额定值的熔断器。</li> <li>d) 在除颤前断开应用部分。</li> <li>e) 无菌，在使用前需确认保护包装没有破损。</li> <li>f) 须在在操作者的监督下使用。</li> </ol> <p>➤ 以上（a）至（f）这些在使用说明中的风险控制措施（信息性安全等级）足以让人确信，在 ME 设备中经常包含这样的风险控制办法，所以安全标志 ISO 7010-M002:2011-05 应该被使用。</p> </li> <li>3. 当操作者对 ME 设备的使用不完全清晰，而导致在每一次使用时都需要查阅使用说明，才应该使用安全标志</li> </ol> <p>ISO 7010-M002:2011-05，“每一次”的描述在标准中没有找到，因此我们也无法得知从何而来。</p>
提交者推荐的建议	按照国家委员会批准的标准执行。
SC 62A 建议	<p>蓝白色安全标志 ISO 7010-M002:2011-05 的含义及其使用已在标准中明确说明。如果查阅随附文件是强制性行为，则要求使用安全标志 ISO 7010-M002:2011-05。</p> <p>有关“强制措施”和“风险控制措施”之间的联系，请参见上述问题和讨论的内容。</p> <p>建议在标准的后续版本中明确黑白符号 ISO 7000-1641(2004-01) (参见表 D.1 中的符号 11)的使用并举例说明。</p>

建议编号	204
条款编号	15.3
来源/问题	应用部分的罩壳是否认为是术语 3.26 和图 2 至图 4 中定义的外壳？
讨论/意见	根据术语 3.26 和图 2 至图 4 的要求，可以认为在某些情况下 15.3 的试验不适用。
提交者推荐的建议	术语 3.26 应理解为指所有的罩壳，包括 ME 设备应用部分的罩壳，都应被认为是外壳，且应符合条款 15.3 的要求。
SC 62A 建议	<p>在 IEC 60601-1 的标准中，术语外壳可以被理解为，在一些情况下包括应用部分，在一些情况下没有包括应用部分（例如接触漏电流和患者漏电流）。</p> <p>图 2 至图 4 不能作为把应用部分排除在外壳要求之外的依据。</p> <p>根据条款 15.3，所有的罩壳，都应被认为是外壳，如适用，应符合条款 15.3 中相应的要求。</p> <p>条款 15.3 中使用了外壳、附件和设备部件等词语，在标准的后续版本中，宜考虑条款 15.3 的措辞中是否加入应用部分。</p>

## 4.2.205 导丝

建议编号	205
条款编号	8.5.2.3, 8.5.5, 8.7.4.7b)
来源/问题	当 ME 设备使用了 YY 0450.1-2020 所定义的导丝时，8.5.2.3（患者导联或患者电缆），8.5.5（防除颤应用部分），以及 8.7.4.7b)(在 F 型应用部分上施加网电源电压的患者漏电流)的应用。
讨论/意见	<p>符合 YY 0450.1-2020 定义的导丝用于在诊断和介入过程中进入血管，包括在 ME 设备正常操作，或者在患者身上使用除颤器时，导丝本身不能治疗任何疾病。导丝由接受过这些产品、技术和程序使用培训的医生使用。</p> <p>标准导丝的基本结构通常由金属组成。金属外径为 0.36mm(0.014 英寸)，被用来为导线在复杂解剖环境下的导航提供必要的机械性能，从而避免损害导线。典型的用法是，将导丝的一部分插入患者体内，一部分保留在患者体外。</p> <p>由于导丝有暴露在患者体外的金属部分(直径为 0.36 毫米，长度取决于另一端插入患者体内的深度——数厘米)，上述 IEC 60601-1 的参考条款不适用于导丝的暴露部分，因为其有与患者有直接的电气连接。</p>

	<p>导丝的正常程序规定，在患者进行除颤时，操作者不得接触导丝，导丝插入患者体内时也不得与导电表面相接触。标准导丝使用的培训和标准实施程序规定了在正常使用时，引导丝金属暴露部分承受外部电压和接触除颤脉冲的风险。</p> <p>当导丝成为 ME 设备的一部分时，从 IEC 60601-1 中规定上述三个条款来看，没有与导丝相关的附加风险。</p> <p>IEC 60601-1 的所有要求仍然适用于除导丝以外的所有部分。这包括满足上述三个条款的导丝所连接的 ME 设备的其余部分。</p>
提交者推荐的建议	<p>YY 0450.1-2020 所定义完整的导丝，当连接到 ME 设备时应认为是应用部分。作为应用部分，8.5.2.3、8.5.5、8.7.4.7b) 不用于处于患者体外的导丝的暴露金属部分。IEC 60601-1 的所有要求仍然适用于除导丝以外的所有部分。这包括满足上述三个条款的导丝所连接的 ME 设备的其余部分。</p>
SC 62A 建议	<p>导丝在医学领域应用广泛。建议将整个导丝都作为应用部分的一部分。</p> <p>不宜对导丝本身（导丝插入患者身体的部分和患者体外的部分）进行下列条款的测试：</p> <p>a) 8.5.2.3：导丝外部部分。</p> <p>注释：一些导丝具有内部传感器，并在导丝外部远端靠 ME 设备的一侧包含一个连接环。这个环形连接的直径仅有 0.36mm 左右，建议将其排除在 8.5.2.3 之外，但是，因为 8.5.2.3 中提到的风险防范措施仍然适用于外部连接和延长线缆，它们不应排除在要求之外，。见建议编号 185。</p> <p>b) 8.5.5：导丝外部部分的测量点。</p> <p>注释：因为导丝外壳几乎完全是导电金属，不可能在金属部分施加除颤能量，而不把除颤能量传导到几厘米远外的同一金属部分相连的 ME 设备上去。</p> <p>这种情况类似于用 ECG 粘合电极进行 ECG 测量。所需要的隔离屏障设在 ME 设备内部或患者电缆内部。</p> <p>c) 8.7.4.7b)：导丝外部部分的测量点。</p> <p>注释：见上文 b) 项的注释(类似情况)。</p> <p>在患者体外具有可触及金属部分的金属内窥镜，与病人体内的金属部件并没有隔离，也反映出相同的情况。因此，建议以类似的方式处理导丝，见 GB 9706.19。</p>

## 4.2.206 高分断或低分断网电源熔断器

建议编号	206
------	-----

条款编号	8.11.5
来源/问题	对于高分断能力的熔断器是推荐使用还是强制要求，在不同的检验机构存在很多分歧。
讨论/意见	<p>使用低分断能力熔断器的问题举例：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 爆炸，导致导电碎片落在绝缘屏障上；</li> <li>➤ 电弧伴有持续电流，导致供电支路断电；</li> <li>➤ 电弧伴有持续电流，导致 ME 设备过热。</li> </ul> <p>引用 4.8：“故障可能导致危险情况的所有元器件，包括电线，应根据它们规定的额定值使用[...]”。</p> <p>引用 8.11.5：“保护装置应有足够的分断能力[...]”。</p> <p>注：如果使用符合 GB/T 9364 系列标准的熔断器，预期短路电流超过 35A 或 10 倍于熔断器的额定电流中较大者，则熔断器宜有较高的分断能力（1500A）”</p> <p>由于只在注释中提到了高分断能力熔断器，因此根据 4.8 和 8.11.5 的要求，对于是否要求高分断能力熔断器有不同的解释。由于某些原因，该注释文本被复制为 IEC EE CB TRF No.IEC60601_1K 的要求条款，这使得此要求更加混乱。</p> <p>这段文字是从 GB 4943.1 中得来的。许多检验机构接受在使用插头连接的信息技术设备中使用低分断能力的熔断器，即使故障电流在短时间内可以超过 10 倍（额定值）或 35 A，在使用 16A 熔断器的供电支路中，如果低分断能力的熔断器在 SFC（单一故障状态）下的测试过程中没有爆炸，对于插头式连接设备通常是可以接受的。一些检验机构对 IEC 60601-1 也采用这一原则。熔断器是否需要具备高分断能力，能否通过这样的试验得出的充分的结论？</p>
提交者推荐的建议	暂无建议
SC 62A 建议	<p>由于以下原因，建议删除 8.11.5 中的注释：</p> <p>a) 这一条注释引自 GB/T 9364 中参考编号 20，只适用于微型熔断器。</p> <p>b) 在 GB 4943.1 的替代标准 IEC 62368-1 中，已经删除了这一条注释。</p> <p>规范性要求“保护装置应具有足够的分断能力”是正确的。通过电源内阻可以计算出熔断器所需高分断能力的额定值，使用这样的熔断器，是确保足够分断能力的一个方法。</p> <p>注：在额定 100-240V ac 和小于 16A 的网电源电路中，小于 35A 的分断能力通常认为是不足的。</p>

## 4.2.207 应用部分的温度

建议编号	207
条款编号	11.1.2.2
来源/问题	应用部分的温度起始值较高然后持续下降，这种情况该如何处理？
讨论/意见	一个由内部电源供电的带塑料外壳的可穿戴 ME 设备，在使用前对 ME 设备进行充电，充电完成后迅速将 ME 设备穿戴在患者身上，此时外壳相对较热，但仍低于 60℃，1 分钟后，温度下降至 48℃ 以下，10 分钟后温度下降至 43℃ 以下。
提交者推荐的建议	对于每一个单独的时间点，应用部分的温度都满足表 24 中的限值要求。但是如果考虑总的接触时间，即使在很短的时间内最高温度都不允许超过 43℃，应同时考虑 ME 设备对于患者的累积传热量和总的接触时间，因此实际的检验结论为不合格。
SC 62A 建议	表 24 中的规定取决于与应用部分接触的总时间的温度限值。所以，上述情况不符合标准要求。 在未来版本的标准中，应检查应用部分是否有温度随时间变化的情况并在表 24 中体现。

## 4.2.208 永久式安装的 ME 设备的 Cecon 插头

建议编号	208
条款编号	8.7
来源/问题	当 ME 设备使用符合 GB/T 11918 的连接器（工业插头和插座）时，开关 S7 是否还需要使用。
讨论/意见	符合 GB/T 11918 要求的可插拔 B 类连接器，其结构能够防止极性反转。 此外，插头和插座之间机械式的连接可以防意外松动，并确保与保护接地可以永久连接。
提交者推荐的建议	（上述情况下的）保护接地连接可以视为一种可靠的连接，在条款 8.7 所有的测试中 S7 开关可以处于闭合状态。
SC 62A 建议	建议将标准要求视为正确的，标准已经要求采用开关 S7 开和闭两种状态。  注：作为一个使用插头连接的 ME 设备，保护接地导线也可能产生损坏。

## 4.2.209 外壳和其他部件的生物相容性

建议编号	209
------	-----

条款编号	11.7
来源/问题	是否需要根据 GB/T 16886 系列标准对应用部分以外的其他部件进行生物相容性评估？
讨论/意见	<p>条款 11.7 指出 ME 设备及其部件或附件预期直接或间接与生物组织、细胞或体液接触时，应根据 GB/T 16886 系列标准给出的指南和原则进行评估。那意味着不仅是应用部分，像 ME 设备的外壳等其他所有可触及的部分也应被考虑。</p> <p>在阅读 GB/T 16886.1-2011 标准的范围时，标准描述：“GB/T 16886 标准的测试不包括没有直接或间接接触患者身体的材料和设备，也不包括由任何机械故障引起的生物学危害。”</p> <p>根据以上内容，看起来好像操作者可触及的部件不属于 GB/T 16886.1 的范围，但标准中所说的“直接或间接接触患者的身体”的部分根据 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 4.6 可能需要被考虑。</p>
提交者推荐的建议	<p>评估 ME 设备的外壳或者类似的可触及部分（包括条款 4.6 描述的部分）的生物相容性是没有必要的。因为患者接触这些部件的风险并没有比接触其他电气设备更高，与这些部件的接触时间通常也非常有限。只有被定义为应用部分的部件（为了实现 ME 设备的功能，需要与患者有身体接触的部分）才需要根据 GB/T 16886 系列标准进行评估。这一点应该在 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的条款 A.2 中被明确说明。</p>
SC 62A 建议	<p>条款 11.7 的应用：</p> <p>对于根据条款 4.6 的要求被认为是需要符合准应用部分要求的部分，建议参阅第 175 号建议。</p> <p>应用部分或根据条款 4.6 的准应用部分以外的部分：</p> <p>尽管条款 11.7 中并没有将外壳部分排除，SC 62A 建议，由于实际原因，根据 GB/T 16886 标准对所有外壳部分进行试验不是必须的。</p> <p>注：GB/T 16886.1-2011，条款 1 最后一段的描述：</p> <p>“GB/T 16886 这部分标准不包括不直接或间接与患者身体接触的材料和器械的试验，也不包括任何机械故障引起的生物学危害。”</p> <p>在未来版本的标准中应对条款 11.7 的描述进行改进。条款 11.7 应该更精确地说明它所适用的部件。</p>

## 4.2.210 LED 安全

建议编号	210
------	-----

条款编号	10.4, 10.5
来源/问题	IEC60601-1:2005/AMD1:2012 <sup>18</sup> 的 10.4 把 LED 删掉, 10.5 不包括 LED.
讨论/意见	对 LED 没有要求, 但是它可能造成伤害。
提交者推荐的建议	10.5 包括 LED 辐射。
SC 62A 建议	因为在第三版修改时从 10.4 中删去了 LED, 而 10.5 到 10.7 与 10.4 的相互参照时忘记了这一点。 在附录 A 原理说明 10.4 中提及 IEC 62471 <sup>19</sup> 中有对 LED 的要求。 在第二次修改时宜考虑是否把附录 A 中 10.4 中 IEC 62471 中对 LED 的要求变成 10.5 到 10.7 中的规范性要求。 在 ME 设备中使用 LED 或其它灯都宜采用 IEC 62471。 低功率的 LED(低亮度), 如用于指示灯, 不宜要求符合 IEC 62471。 编制下一版标准时宜详细阐明此观点。

## 4.2.211 纽扣型锂电池

建议编号	211
条款编号	15.4.3.4
来源/问题	15.4.3.4 也适用于纽扣锂电池(如 CR2032)吗? 通常此类纽扣锂电池用作计算机时钟的备用电源或作其它用途。
讨论/意见	此类纽扣锂电池只有很少部分用 GB 8897.4(原电池)或 GB/T 28164(蓄电池)测试并验证。大多数纽扣锂电池按照 UL1642 检测。 这些纽扣锂电池的能量很小(约 250mAh, 3VDC)。
提交者推荐的建议	此类纽扣锂电池用 UL1642 就足够了。
SC 62A 建议	建议此类纽扣锂电池(原电池或蓄电池)符合 UL1642 作为 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 中 4.5 规定的替代的风险控制措施。 注 1: 发布于 2013 年的 IEC 文件 CTL DSH 616B 支持此观点。 注 2: 本建议针对那些能量有限的纽扣锂电池, 典型用于存储保持系统。

## 4.2.212 电动机电容

建议编号	212
条款编号	13.2.9 <sup>†</sup> 断开和短路电动机的电容
来源/问题	IEC 60601-1 未曾分辨电动机电容的安全防护分类, 现在分为 S0

<sup>18</sup> 原文多处为 IEC 60050-1, 应属笔误

<sup>19</sup> IEC62471 系列标准已部分转化为 GB/T 30117 系列

	到 S3。 一个与家用冰箱火灾有关的实验报告指出，电动机电容符合 GB/T 3667.1 安全等级 P2（现在的 S2）不足以防火。
讨论/意见	GB/T 3667.1 中符合 S0 和 S1 要求的电容不能通过短路试验；对符合 GB/T 3667.1 任何安全防护等级电容，IEC 60601-1 不要求试验。 因此，此类元件也许得不到充分的检验。
提交者推荐的建议	用以下两种方式之一解释试验方法（13.2.9 倒数第二段） 1) 如果电动机的电容符合 GB/T 3667.1 安全防护等级 S2 或 S3 且 ME 设备预期不在无人值守时使用（包括自动或远程控制），短路电容的试验可不进行。或 2) 删去此段，这样短路电容的试验总要进行，其理由基于 IEC60601 系列标准是否有附加安全要求（见 IEC 60601-1:2005 图 5）
SC 62A 建议	建议：如果电动机的电容符合 GB/T 3667.1 安全防护等级 S2 或 S3 且 ME 设备预期不在无人值守时使用（包括自动或远程控制），短路电容的试验可不进行。

## 4.2.213 警告，注意，安全提示

建议编号	213
条款编号	7.1.2, 第一破折号, 等等
来源/问题	本文件中很多条款要求警告、注意提示或安全注意事项。但是这些项目既没有在本文件中定义，也没有在 YY 0316 中定义： 7.1.2 警告性说明 7.2.13 警告性说明 7.3.3 警告 8.11.1 警告标志 7.5 警告、禁止或强制行为符号，安全标志 7.8.1 表 2 警告，注意 7.9.2.1 警告 7.9.2.2 警告和安全须知，警告性说明 7.9.2.4 警告性说明 7.9.2.9 警告性说明 7.9.3.1 警告性说明，警告和安全标志 7.9.3.2 警告 9.2.1 警告



	<p>9.4.2.2 警告标志</p> <p>9.4.2.3 警告</p> <p>9.7.2 警告标识</p> <p>11.6.2 警告或安全标志</p> <p>16.2c) 警告</p> <p>以上要求如何处理？在随附文件或是在 ME 设备做标志（不是安全符号）？总是在陈述开头用一个诸如“警告”或“注意”之类的词？或者在指导性的文字中加入“警告”或“注意”就足够了？另外警告、安全标志和注意说明的使用有什么区别？</p>
讨论/意见	共同的规则有助于避免这些要求的误解。
提交者推荐的建议	在建议中确定警告的使用与注意和安全标志的区别。确定是否强制把“警告”和/或“注意”放在警告/注意说明的开头或至少在警告/注意说明中应包括“警告”和/或“注意”。
SC 62A 建议	在 IEC 60601-1 中标志词（警告、危险、注意等等）未作定义。本文件新版编制时，上述条款的这些用词宜协调一致。

## 4.2.214 和风险管理（P1 和 P2）相关的基本性能

建议编号	214
条款编号	4.3
来源/问题	<p>4.3 给出了确定基本性能的说明和指南。然而它所描述的概念好像没有包括在 YY 0316 中剩余风险评估所用到的概率的概念。对于一个元器件或一个功能失效，YY 0316 考虑伤害的严重程度 S，导致一个危险情况的故障发生概率 P1，和危险情况导致危害的概率 P2。这两种概率的乘积（P1 XP2）有时会考虑成一个术语 P 与严重程度 S 比较（见 YY 0316-2008 的图 E.1）。</p> <p>所以，如果概率 P 非常低，比较高的严重度 S 可能是可接受的，但是如果概率 P 比较高，同样的严重度 S 可能是不可接受的。根据 YY 0316 仅仅一个伤害的严重程度 S 不足以判断剩余风险是否可以接受。</p> <p>再看 4.3 的理念“在正常状态和单一故障状态下，从完整的功能到丧失全部确定的性能，<b>制造商</b>应规定性能限值”。他应该评价性能超过这一限值后的风险，如果此风险是不可接受的，则此功能就作为 ME 设备或 ME 系统的基本性能。</p> <p>这些“性能限值”经常由专用标准确定，暗示考虑的是潜在伤害的严重程度，一般都不提供有关通常可接受的严重程度或其相应的概率的信息。如果产品没有相关的专用标准，制造商该怎样首先确定性能限值，然后评价此性能丧失或减退超出此限值后导致的风险呢？</p>

	<p>如果按照 YY 0316 方法使用概率，对于一个或相同的临床功能，这个有容差的限值可能取决于概率 P 和安全检查的间期、维护的间隔，一次治疗的持续时间等。</p> <p>这是 4.3 条文的意思？或者 4.3 与 YY 0316 不同，一个故障状态不考虑概率 P (P=1)？那样的话即便一个低严重度 S，现实世界中几乎不可能发生也是不可接受的。4.3 会覆盖所有导致伤害的功能故障。请看下面图 3，它显示出一个轻微的伤害，由于发生的概率不同可能会导致可接受或不可接受。</p>																														
讨论/意见	<p>宜澄清按照 4.3 基本性能确定性能限值时是包含还是排除 YY/T 0316 中采用的概率 (P1, P2)。</p> <table border="1" data-bbox="624 757 1385 1171"> <tr> <td></td> <td colspan="4">严重度</td> </tr> <tr> <td>概率</td> <td>可忽略</td> <td>轻度</td> <td>严重</td> <td>危重</td> </tr> <tr> <td>经常</td> <td style="background-color: yellow;"></td> <td style="background-color: red; text-align: center;">●</td> <td style="background-color: red;"></td> <td style="background-color: red;"></td> </tr> <tr> <td>偶然</td> <td style="background-color: green;"></td> <td style="background-color: yellow; text-align: center;">↑</td> <td style="background-color: red;"></td> <td style="background-color: red;"></td> </tr> <tr> <td>很少</td> <td style="background-color: green;"></td> <td style="background-color: yellow; text-align: center;">↓</td> <td style="background-color: yellow;"></td> <td style="background-color: red;"></td> </tr> <tr> <td>非常少</td> <td style="background-color: green;"></td> <td style="background-color: green; text-align: center;">●</td> <td style="background-color: yellow;"></td> <td style="background-color: yellow;"></td> </tr> </table> <p>图 3—相同严重度导致的风险可接受还是不可接受，取决于发生概率。</p>		严重度				概率	可忽略	轻度	严重	危重	经常		●			偶然		↑			很少		↓			非常少		●		
	严重度																														
概率	可忽略	轻度	严重	危重																											
经常		●																													
偶然		↑																													
很少		↓																													
非常少		●																													
提交者推荐的建议	<p>首先在 4.3 基本性能中，确定基本性能限值时，讲清楚是否包括概率的概念 (P1,P2)。</p> <p>如果不打算包括概率的概念，本文件的说明/解释中用“伤害”代替“风险”，如第三段：</p> <p>当确定的性能丧失或低于<b>制造商</b>规定限值后，<b>制造商</b>应评估由此产生的伤害。如果导致的伤害是不可接受的，那么此性能即可确定为 ME 设备或 ME 系统的基本性能。</p>																														
SC 62A 建议	<p>建议在使用 4.3 时既包括损害的严重程度，也包括损害 (见附录 A, 4.3) 的概率 (IEC 60601-1:2005 的图 A.8 中的 <math>P_1 \times P_2</math>)。在确定一个临床功能失效的许可程度时也要考虑概率的概念。</p>																														

## 4.2.215 IEC 60601-1-8 符号颜色

建议编号	215
条款编号	YY 9706.108

来源/问题	报警相关符号的颜色
讨论/意见	<p>与报警相关的符号为黑色白底。白色黑底或其它颜色的组合，比如黄色灰底可以接受吗？</p> <p>通标附录 D 的第四段称“在所有应用领域（医学领域，消费领域，运输领域）一致使用这些标记和安全符号将会帮助 <b>ME 设备</b> 的操作者熟悉标记的含义。相反，任何不一致的使用都会导致混淆，错误和安全危险。”</p> <p>第六段称“除了……符号的颜色没有规定。”</p> <p>IEC60601-1-8:2006 和 YY 9706.108-2021 附录 C 中，它称“本文件所要求的表 C.1 中的图形符号应符合所引用的 IEC 或 ISO 标准，如所示”。所示的标准是 GB/T 5465.2 和 ISO7000，在这两个标准中没有发现对颜色有要求。</p>
提交者推荐的建议	YY 9706.108 对于符号的颜色组合没有规定，因此可以使用任意组合。在可用性工程文件中应该给出其可用性的研究。
SC 62A 建议	<p>IEC60601-1-8:2006，资料性附录 A，6.3.2 中明确了不同颜色的观点。</p> <p>注意 YY 9706.108 不涉及安全标识，仅涉及符号（symbol）</p>

## 4.2.216 待机开关指示灯

建议编号	216
条款编号	15.4.4， 7.4.1
来源/问题	有些产品没有总开关，只有待机开关，也没有明确的状态指示信号。有时制造商与我们争辩。这种情况是否需要一个指示灯表示待机开关“开”或“关”？
讨论/意见	在资料性附录 A15.4.4 中所言，如果待机开关不带指示灯显示待机开关的通断，就无法知晓电路是否上电（如一个供电子单元）。是否一定要有这种知晓？
提交者推荐的建议	如果产品没有总开关，也不提供措施以明确地显示电路是否上电，而仅仅提供了一个待机开关。则待机开关应该带一个指示灯，或用其它方法明确显示待机开关的接通、断开两种状态。
SC 62A 建议	<p>15.4.4 称“<b>ME 设备</b>准备就绪可正常使用”，附录 A 中的 15.4.4 加了“上电”，两者没有呼应。</p> <p>建议下一版编制时明确此事。现在以正文要求为准。</p>

## 4.2.217 II 类标志

建议编号	217
条款编号	6.2
来源/问题	由外部电源供电的 <b>ME 设备</b> 应分类为 I 类 <b>ME 设备</b> 或 II 类 <b>ME 设备</b>

	<p>(见 7.2.6)。其他 <b>ME 设备</b> 应分类为 <b>内部电源 ME 设备</b>。</p> <p>根据以上要求，如果外部计算机没有确定分类，由其 <b>USB</b> 口供电的设备也不能确定分类。</p>
讨论/意见	<p>由于计算机既没有保护接地，也不是内部电源，与其连接的 <b>ME 设备</b> 如果分为 II 类，依照 7.2.6 需要加贴标志，但是这样会导致错误的解读，因为 II 类通常是针对设备电源的。</p>
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	<p><b>ME 设备</b> 没有内部电池，由一个外部 II 类电源供电，此时 <b>ME 设备</b> 本身不宜加贴 II 类标志，但是那个外部 II 类电源宜加贴 II 标志。</p> <p>一个很特别的情况，即如果 <b>ME 设备</b> 既可以由那个外部 II 类电源供电，也可以由一个外部的 <b>DC/AC</b> 电源供电，则此 <b>ME 设备</b> 宜加贴 II 标志。</p> <p>7.2.6 涉及的是已定义的术语“供电网”，而供电网不包括电源的 <b>DC</b> 电压输出。</p> <p>为本文件下一版的编制：3.14 中 II 类的定义（未涉及供电网）与 7.2.6（涉及供电网）的规范性要求有矛盾。</p>

## 4.2.218 经授权的服务人员

建议编号	218
条款编号	如 7.3.3, 7.3.4 和 8.11.4
来源/问题	<p>本文件中有多项设计要求便于维护人员维修设备而不会受伤害。例如，内部电池更换（识别，警示和极性），电源电缆更换（无需特别的准备，说明如何安装和连接电缆）以及内部熔断器更换（标识或额定功率）</p> <p>但是在检测报告中那个判断（<b>verdict</b>）经常不适用，因为只能是经授权的人员做维修。</p>
讨论/意见	<p>一些实验室和制造商解释，正如随附文件所说明的，本文件称只有经授权的人员才能做维护/维修，却没有进一步说明什么是“经授权的”，设计要求显得不适用。这也许导致熔断器无需标识，锂电池的警示无需有，未专门准备不能安装电源电缆。</p> <p>工作在医院的维护和技术服务部门的医院的技术人员，或者说是技术服务人员，他们至少在一些国家算是经授权的，因为通常他们受过医学工程的教育才能维修设备。</p> <p>是否这类通常经授权的医院技术人员就有资格修理一个设备，而这个设备的设计不符合要求，但是随附文件说了，“仅仅经授权的人</p>

	员可以维修”？我认为不是，这不是本文件所要的。只有制造商声明只有那些通过了由制造商举办的专门培训课程并得到制造商授权的人员才允许维护和维修这个设备。
提交者推荐的建议	设计中为便于维护/维修和安全的要求适用，除非制造商在随附文件声明：只有制造商或那些通过了由制造商举办的专门培训课程并得到制造商书面授权的人员才允许维护/维修。
SC 62A 建议	建议：无论制造商打算由何种类型的技术服务人员来做维护/维修，IEC 60601-1 的设计和标示要求宜适用。

## 4.2.219 GB/T 28164 的范围与 15.4.3.4 中关于便携式电池的要求

建议编号	219
条款编号	15.4.3.4
来源/问题	15.4.3.4 称所有锂蓄电池（可充电）应符合 GB/T 28164 的要求。但是 GB/T 28164 的范围仅包括便携式设备所用的电池。非便携式设备所用的锂电池如何要求？
讨论/意见	GB/T 28164 规定可携带电池为“此类电池用于便于手持的设备或器具”。 IEC 60601-1 把移动性分为 6 类：手持式、穿戴式、便携式、移动式、固定式和永久安装式设备。与 GB/T 28164 规定的“便携式电池”相比，IEC 60601-1 中只有手持式与之 100% 契合。那样，是不是只有用于手持式设备（也可能还有可穿戴式和便携式）的可充电锂电池应适用？那其它类型设备应该如何要求？或者 IEC 60601-1 作为最终产品标准不必顾及作为元器件标准 GB/T 28164 的范围，无论条款上写的哪种移动性，只要是锂蓄电池都必须符合 GB/T 28164 的要求？
提交者推荐的建议	—
SC 62A 建议	不管设备是不是手持式，IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 要求所有锂蓄电池都必须符合 GB/T 28164 的要求。注意：GB/T 28164 中的安全要求，并没有被 IEC 60601-1 的其它条款覆盖。

## 4.2.220 IT-网络要求

建议编号	220
条款编号	14.13
来源/问题	与 IT—网络相关的要求限于描述性信息（在随附文件中）。符合性检测限于“查看随附文件”。
讨论/意见	这样的限制似乎不充分，因为 a) 这与 MDD 附录 I “安全原则”的第一节（亦即固有安全，

	<p>技术安全，信息性安全）不一致，</p> <p>b) 这与 YY/T 0316 的风险管理文件“原则”（亦即 6.2“风险控制方案分析”）不一致，</p> <p>c) 这与现代技术水平不一致，例如在相关出版物要求风险分析/风险评价的方法（如 IEC 60601-1:2005 中 H.7；IEC80001-1，IEC80001-1-2-X；FDA 导则“医疗器械中用于网络安全管理内容上市前申报”），和法规（如德国“联邦数据保护法”，美国“HIPAA”，IEC27002 及 IEC62443）。</p> <p>d) 这与 IEC80001-1:2010 之 4.1 要求的制造商披露说明（MDS）不一致。</p>
提交者推荐的建议	<p>14.13 的要求宜扩展成如下：</p> <p>a) 要求 ME 设备应有针对制造商风险管理文件中与 IT-网络相关风险的技术措施。</p> <p>b) 查看风险管理文件，且如需要，查看 ME 设备和随附文件，以确定符合要求。</p> <p>关于 b) 注意本文件的附录 H.7 宜包括以下信息，制造商如何向责任方提供重要信息，以帮助他们评价弱点和减少与网络安全有关的风险（通过制造商披露说明“MDS”）。</p>
SC 62A 建议	<p>情况 1：ME 系统的制造商宜验证整个软件，因为这个软件是制造商开发的。因此对于 ME 设备或 ME 系统的 PEMS 制造商来说，第 14 章（包括 14.6.1 和 14.8）都适用。</p> <p>情况 2：对于来源不明的 IT-网络，制造商宜符合 14.13，14.6.1 和 14.8。注意：对于与来源不明的软件接口，14.6.1 和 14.8 也已经确定了防护手段。</p> <p>对于 IT-网络制造商，应考虑其它标准，如 IEC80001 系列。</p> <p>注：IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的 14 章实际上是清楚的。</p>

## 4.2.221 非锂电池

建议编号	221
条款编号	15.4.3.4
来源/问题	<p>15.4.3.4 专门要求锂电池。所用的 GB/T 28164 不仅对锂电池，也包括其它种类的电池。</p> <p>IEC 60601-1 如何要求其它种类的电池，比如 NiMH？还有用于轮椅的高能量电池。</p>

	<p>严格按照 4.8 的说法，只有作为<b>防护措施</b>使用的元器件使用其相应的标准，但是电池不是<b>防护措施</b>，因为电池故障通常不会引起电击伤害。</p> <p>注：IECEE 已经发现了这个缺失并于 2011-12-13 发布了一个 INF 文件 IECEE -CMC/1232/INF。</p> <p>IEC 60601-1 中用 4.2 风险管理（RM）可以弥补这个缺失，但是在本文件第二次修订时宜用明确的“通过/不通过”要求来解决这个问题。</p> <p>第二次修订解决之前，可以用 SC 62A 建议方式解决，但是，第二次修订时宜最终包括这个理念。</p>
讨论/意见	对于非锂电池和非酸性电池（无铅）可充电电池，如 NiMH 电池（除小电池如纽扣电池外），IEC 60601-1 给出明确检测的要求应该是适当的。
提交者推荐的建议	GB/T 28164 适用于其范围内的所有电池类型。
SC 62A 建议	GB/T 28164 宜用于其使用范围内的各种电池。 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 版本更新时，建议其 15.4.3.4 包括各种类型的电池。

## 4.2.222 AP 和 APG

建议编号	222
条款编号	11.4 和附录 G
来源/问题	<p>11.4 和规范性附录 G 规定了使用可燃性麻醉剂的要求。随之是对 AP 和 APG 的要求。但是从 35 年前开始就不使用可燃性麻醉剂了。40 年以前，环丙烷羧酸和乙醚作为麻醉气体用于医学目的。这类气体极易爆炸，因此，很久以前对 AP 和 APG 的防护要求是需要的。然而这些气体从 40 年前就不再使用了，因此，几乎没有人再请求做 AP 和 APG 的试验了。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>如今，麻醉气体用氟烷和地氟烷（Desfloran），它们没有那么强的爆炸性。进一步说这些气体使用的量达不到爆炸的临界值。氟烷和地氟烷比环丙烷羧酸和乙醚轻得多，所以它们都挥发到空气里了，不会聚集在设备周围。</li> <li>总之，没有人再需要做 AP 和 APG 试验和阻抗试验。鉴于没有必要把设备分成 AP 和 APG 类型，11.4 和附录 G 可以删除了。</li> </ul>
讨论/意见	<p>如附录 A 的 11.4（和附录 A 中的附录 G）所述，在编制 3.0 版时（1995-2005）已经讨论过这个问题：</p> <p>“虽然使用易燃麻醉剂并不常见，在编写本版标准期间仍确定一些<b>制造商</b>也许依然要将其设备划分为 <b>AP 型</b>或 <b>APG 型</b>。为了使本版</p>

	<p>标准实用性更强（删除本主题少用的部分）同时保留了 <b>AP 型</b>或<b>APG 型</b>分类的可用性，将资料转移到附录，在标准正文里只保留了本条的简单索引。</p> <p><b>ME 设备</b>是否需要分类为 <b>AP 型</b>或<b>APG 型</b>，应由<b>制造商</b>根据预期使用决定。<b>AP 型</b>或<b>APG 型</b>的相关要求见附录 G（参见附录 G 的基本原理）”</p> <p>附录 A 中附录 G “本文件第二版第六篇已被移至标准附录中。易燃麻醉气使用较少并且使用时间短。但药物治疗手段时常改变，即使到现在一些<b>制造商</b>仍旧将此类方法应用于 <b>ME 设备</b>上。为确保第六部分资料和相关<b>AP 型</b>和<b>APG 型</b>评价在增强标准可读性的情况下仍就有效，这些部分被移至附录 G”。</p>
提交者推荐的建议	删掉 11.4 和规范性附录 G。 相应地，将规范性条款 11.4 和规范性附录 G 移到资料性附录 A 中。
SC 62A 建议	术语“患者”包括人类和动物。在兽医领域可燃性麻醉剂还在使用，本文件无需修改。

## 4.2.223 非加权 10 mA 患者辅助电流

建议编号	223
条款编号	3.47, 3.77, 8.7.3 e)
来源/问题	IEC 60601-1:2005 的 8.7.3 e)有“此外，在 <b>正常状态</b> 或 <b>单一故障状态</b> 下，无论何种波形和频率，用无频率加权的装置测量的 <b>漏电流</b> 不能超过 10mA 有效值。”我们知道患者辅助电流不作为患者漏电流，这是否意味着 8.7.3 e)不适用于患者辅助电流？
讨论/意见	我认为，患者辅助电流和患者漏电流都与患者相关，8.7.3 e)只适用于患者漏电流，不适用于患者辅助电流不尽合理。
提交者推荐的建议	8.7.3 e)重写如下：“此外，在 <b>正常状态</b> 或 <b>单一故障状态</b> 下，无论何种波形和频率，用无频率加权的装置测量的 <b>漏电流</b> 或患者辅助电流不能超过 10mA 有效值。”
SC 62A 建议	建议本文件改版时，在 8.7.3 e)中把患者辅助电流加上。

## 4.2.224 IPX 测试与测试标准

建议编号	224
------	-----



条款编号	11.6.5 和 GB 9706.111-2021 的 8.3.1
来源/问题	<p>仅针对 IEC 60601-1 的问题： 一台内部电源供电设备没有基本性能，经过 IPXY 检测，由于进水而失效，其 11.6.5 仍可判为通过。</p> <p>11.6.5 的判别如下： 将 <b>ME 设备</b> 放置在正常使用时最不利的位置，通过 GB 4208 中的试验和观察来检验是否符合要求。 这些程序之后，在正常使用或结合单一故障状态下（基于目视检查），进行适当的电介质强度和漏电流试验之后，<b>ME 设备</b> 没有出现可能导致基本安全或基本性能丧失的绝缘（或电子元器件）桥接迹象。</p> <p>试验过程依照 GB 4208，其通过/不通过判据却在本文件的 11.6.5。通过/不通过判据的焦点是基本安全和基本性能。 这类设备没有基本性能（或者说，性能缺失仍是安全状态）。其内部电源电压低（电池 3V DC），进水造成正负极短路，IP 试验后在外壳上测不出电压，因此没有失去基本安全。</p> <p>按照 11.6.5，由于基本安全和基本性能都保持了，或者说不适用，即使由于进水，设备的性能都失去了，这个设备仍能符合 11.6.5 的要求？</p> <p>针对 IEC 60601-1 联合 YY 9706.111 共同使用的问题： YY 9706.111 强制使用的另一个情况，<b>ME 设备</b>（不带携带箱）应该符合 IPXY 规定（如 IPX1）。 在设备上没加贴 IPX1 标识，因此操作者没有注意，进水后设备功能失去，基本安全通过，基本性能不适用或失去后仍是安全状态，这可以接受吗？</p>
讨论/意见	
提交者推荐的建议	<p>仅针对 IEC 60601-1 的问题： 基本安全和基本性能符合性判据宜被看成充分的。任何情况设备的性能都不宜要求。如果设备进水量大到足以使设备的性能没有保障，这个设备分类应该是 IPX0。</p> <p>针对 IEC 60601-1 联合 YY 9706.111 共同使用的问题： 基本安全和基本性能符合性判据宜被看成充分的。设备的性能任何情况都不宜要求。如果设备进水量大到足以使设备的性能没有保障，建议这个设备不宜标识为 IPX1 或 IPX2，这样的标识会误导使用者。但是，由于判据是基本安全和基本性能，该设备的 IPX1 或 IPX2 仍应判为通过。</p>
SC 62A 建议	<p>针对 IEC 60601-1： 本文件改版时，建议除了现有的标准基本安全和基本性能通过/不通过判据外，作为判据，设备运行即便不是基本性能也应该保证，以避免误解 IP 等级。</p>

	<p>建议在确定基本安全没问题前要非常慎重。</p> <p>对于基本安全和基本性能，进液的后果始终要考虑。</p> <p>在真实的医疗应用中，如果进液不是水，这种液体对基本安全和基本性能的影响宜考虑。</p> <p><b>IEC 60601-1 与 YY 9706.111 共同使用：</b></p> <p><b>GB 4208</b> 没有特别提及通过/不通过限值，这些要求转由产品标准的作者规定。所以现行的 <b>IEC 60601-1</b> 和 <b>YY 9706.111</b> 中通过/不通过判据就是基本安全和基本性能。因此标识不宜取消。我们建议本文件改版时符合性判据宜考虑加上正常使用。</p> <p><b>IEC 60601-1</b> 和 <b>YY 9706.111</b> 改版时，基本安全和基本性能随时间的变化宜特别考虑元器件反复干湿的影响。</p>
--	--

## 4.2.225 报警设置，报警预设置，缺省报警预设置

建议编号	225
条款编号	IEC60601-1-8:2006,6.5.1 a), 6.5.3.2g),6.5.4.2 g)
来源/问题	<p>上面所列的三条提到，作为一个选择，存储和以后选出以前用过并保留了的报警设置。但是没有说清楚当取回这些设置时，对于这组特定的报警设置有什么要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 断电后这组也许自动回来；</li> <li>— 当设备从待机/关机状态回到工作状态时这组也许自动回来，如果它是 <b>ME</b> 设备唯一可用的报警设置；</li> <li>— 即便它是 <b>ME</b> 设备提供的唯一可用的报警设置，也要操作者确定这组才能回来；</li> <li>— 如果 <b>ME</b> 设备提供的不止一个可用的报警设置，操作者确定后这组才能回来。</li> </ul> <p>注：保留的报警设置可能对下一个患者导致危险情况，也可能对下一个患者不会导致危险情况，这取决于设备的预期用途和制造商可能的报警设置的配置限制。</p>
讨论/意见	<p>用一种适当的方式规定如何把一个保留的以前用过的报警设置激活。</p> <p>问题：患者改换的问题放在可用性规范中和试验中去解决，而不仅仅限于报警设置，这样可以吗？当患者改换时，根据使用情况，采取措施防止可造成损害的设置，这样可以吗？</p> <p>当改换患者包括其报警设置事宜时，责任方是否要注意相应程序？</p> <p>是否可建议可用性标准改版时，在使用者信息中包括患者姓名或身</p>

	份证明（见 YY/T 1474-2016, 5.1）？
提交者推荐的建议	<p>6.5 增加以下声明：</p> <p>ME 设备上电后，如果保留的报警设置激活可能导致危险情况的话，这种激活需要操作者确认。不过，根据 6.5.4.2 e)，一个（无伤害的）缺省报警设置可以自动激活。</p> <p>注：掉电后保留的报警设置的自动激活对于同一患者似乎不会导致危险情况。通常，设备从关机或待机到工作状态都是改换患者的。此时，保留的报警设置是否可能导致危险情况，取决于 ME 设备的预期用途和报警设置的参数范围精心的限制。</p>
提交者推荐的建议	<p>在可用性规范和试验层次上设法解决患者的改换，不只是局限在报警设置层次。当患者改换时，根据使用情况，采取措施防止有伤害的设置。</p> <p>责任方宜留意患者改换包括其报警设置时的程序。</p> <p>建议 SC 62A 将来改版时，在使用者信息中包括患者姓名或身份证明（见 YY/T 1474-2016, 5.1）</p>
SC 62A 建议	<p>这一建议已经由相关标委会在编制 YY 9706.108 和 IEC60601-1-6 时采纳并已发布。</p> <p>建议使用者信息的描述中不加入患者姓名。使用者信息的定义是描述一个特定的使用者组而不是任何个人。</p> <p>当需要用数据点对某个具体病人的特定报警参数集合予以标记时，比如用这个病人的名字作为这个标记，这种情况最好是使用《用户界面规格》来予以定义。</p>

## 4.2.226 听觉报警信号

建议编号	226
条款编号	IEC 60601-1-8:2012 条款 6.3.3.1
来源/问题	过于严格（判据超过听觉极限）
讨论/意见	<p>时间要求 (<math>t_s</math>)：</p> <p>根据表 3，要求此参数不超过 5%。在高优先级报警的情况下，对短的 <math>t_s</math> 而言（50ms 到 125ms），即使有超过 5% 的变化，也没有听觉可察的差异。在实际运行环境下，变化到 10%，也不会产生听觉效果。进一步而言，不同的测试方法对同样的波形也有测量结果的差异。向扬声器输送的电学信号的时间，与“真实的”听觉时间也能存在差异。</p> <p>所以，在实验室要进行这项时间测试是有点困难的。标准从理论上看起来很清晰，但是对检验实验室而言并非如此。</p> <p>问题：能否在将来的 IEC 60601-1-8 中，对听觉脉冲序列而言，通过类似于可用性的测试就能认为其充分符合要求了？</p>
提交者推荐的建议	时间要求 ( $t_s$ )：

	<p>将<math>t_s</math>的许可变化范围增加到 10%，或将许可范围以绝对值来表示，如 10 ms。</p> <p>此参数非常难以在实验室环境下予以测量。</p> <p>标准从理论上看起来很清晰，但是对检验实验室而言并非如此。</p> <p>将来的 IEC 60601-1-8，对听觉脉冲序列而言，通过类似于可用性的测试，则应能认为其已充分符合要求。</p>
SC 62A 建议	<p>此意见由 IEC 60601-1-8 方面的工作组提出。</p> <p>其工作组已在第二修订项目中处理此项意见，在 2019 年解决。</p>

## 4.2.227 GB/T 31465.3 熔断器

建议编号	227
条款编号	15.4.3.5
来源/问题	符合 GB/T 31465.3 (道路车辆熔断器第 3 部分：片式熔断器) 的熔断器在次级电路中用于过电流保护。
讨论/意见	<p>能否在次级电路中使用符合 GB/T 31465.3 (道路车辆熔断器第 3 部分：片式熔断器 ISO 8820-3) 标准的熔断器进行过电流保护？</p> <p>进一步而言，标准 GB/T 31465.3-2015 中存在如下要求</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 分断能力 (GB/T 31465.3-2015 第 5.9 条)</li> <li>b) 时间指标测试 (GB/T 31465.3-2015 表 2、第 5.5.1 与 5.7.2 条)</li> </ul> <p>进一步而言，若认为上述熔断器不合适，是否意味着如果车辆电池被用于给医用电气设备供电，那么这些车辆上所用熔断器应把符合 GB/T 31465.3 标准的熔断器替换为符合 GB/T 9364 (GB/T 9364) 标准的熔断器？</p> <p>另外，第 15.4.3.5 条的要求并不十分严格。参见 3.120 条的供电网。第 15.4.3.5 甚至都不需要熔断器，只需要有适当额定的保护装置就可以了。</p>
提交者推荐的建议	GB/T 31465.3 没有特定的分断能力要求，也不要求熔断器的时间-电流行为。因此，不能使用此类熔断器。
SC 62A 建议	<p>标准不排除在次级电路中使用符合 GB/T 31465.3 的熔断器（如第 15.4.3.5 条所要求）。如果此类熔断器用于对次级电路中危险情况防范，则它们宜达到包含分断能力在内的充分的指标要求。如第 15.4.3.5 条所言：“保护装置应具有足够的分断能力中断可能流过的最大故障电流（包括短路电流）。”</p>

	因其设计是用于直流电路，故符合 GB/T 31465.3 的熔断器为快速熔断器，于是宜认为无需对这类熔断器定义其时间-电流行为。不宜在未经深入评估的情况下，在交流电路中使用直流熔断器（反之亦然）。
--	--

## 4.2.228 环境光颜色

建议编号	228
条款编号	IEC 60601-1-8:2006 和 YY 9706.108-2021, 6.3.2.2.2
来源/问题	感知视觉报警与信息性信号的条件不充分
讨论/意见	<p>环境光的颜色未经定义。尤其是在中等优先级的视觉报警信号（黄色指示光/灯）中存在问题。如果测试场所的环境光“过黄”，则报警显示可能无法被看见；如果环境光“过冷”即使是低劣的显示也能被看见。进一步而言，受环境光的影响，红与黄两色可能有时难以区分。只有在自然白光的环境下，才能获得最大限度的区分。市场上是否已有此类问题？</p> <p>测试环境的色温与照度是否应该予以规范？</p> <p>如果对易识别性予以要求，是否可以通过可用性测试来提供证明？</p>
提交者推荐的建议	<p>宜增加测试条件：</p> <p>— 环境光色温：自然白光（色温 3300~5300K）</p>
SC 62A 建议	<p>与 IEC 60601-1-8 对应的 JWG2 工作组讨论后，这一技术问题被确认为属于通用问题，同样适用于 IEC 60601-1 的第 7.8.1 条（指示灯颜色）。</p> <p>如果 ME 设备最终使用场景的环境光对指示灯或报警信号的可见性有较大的影响，则在可用性的使用场景设计规格中，宜给出在相应环境下可见性的测试方法。（见 IEC 60601-1:2005 条款 7.8.1 或 YY 0709 条款 6.3.2.2）</p>

## 4.2.229 撤消

## 4.2.230 撤消

## 4.2.231 若干条款中可能存在的笔误

建议编号	231
条款编号	8.8.3, 8.9.4, 8.11.4.4, 10.5, 附录 K
来源/问题	如下几个问题：

	<p>1) 表 6 第一、二列中漏了 V 峰值为 42V, V d.c.为 60V 的情况</p> <p>2) 条款 8.9.4 中, 很多地方仍然是用的 1mm 爬电距离, 而不是 X mm 爬电距离。<sup>20</sup></p> <p>3) 条款 8.11.4.4 中“按 8.11.3.4 规定的试验后, 通过对接线端子和导线的检查来检验是否符合要求。”可是 8.11.3.4 是器具耦合器的要求。<sup>21</sup></p> <p>4) 条款 10.5 “适用时, 制造商应在风险管理过程中提到除由激光器与发光二极管发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险(见 10.4)。”可是在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 10.4 中已删除了发光二极管, 故条款 10.5 中的发光二极管也应相应删除。<sup>22</sup></p> <p>图 K.5 中应用部分自身未经保护接地。无需再对 BF 进行解释。似乎是把图 K.4 的标题“带有未保护接地的 B 型应用部分患者连接的 ME 设备”拷贝过来, 用 BF 替换了 B。</p>
讨论/意见	可能是被忽略的问题
提交者推荐的建议	(略) 经转换后此问题在 GB 9706.1-2020 中已解决
SC 62A 建议	<p>1) 建议表 6 内容第一行改为<math>\leq 42V</math> 及<math>\leq 60V</math></p> <p>2) 建议在条款 8.9.2 与 8.9.4 的如下位置将 1 mm 替换为 X mm:</p> <p>8.9.2b): “任何宽度不足 1 mm 的槽或空气隙的爬电距离, 应只考虑其宽度(见图 23 到图 31(含))。”</p> <p>8.9.4: 任何小于 80° 的内角, 假定在最不利位置处用一根 1 mm 的绝缘连线桥接起来(参见图 25)。 当跨过槽顶的距离大于或等于 1 mm 时, 爬电距离就不应该直接跨过该槽顶(参见图 24)。 如果有横向凹槽的爬电距离, 只有当凹槽宽度超过 1 mm (参见图 24) 的时候, 凹槽的槽壁计入爬电距离。其他情形下不考虑凹槽槽壁。 另外, 图 23 规定了“mm”而漏掉了“X”。建议标准的后续版本予以更正。</p>

<sup>20</sup>注: 此问题已在 GB 9706.1-2020 中解决

<sup>21</sup>注: 此问题已在 GB 9706.1-2020 中解决。英文版中错误的 8.11.3.4, 在中文版中已更正为 8.11.4.3。

<sup>22</sup>注: 此问题已在 GB 9706.1-2020 中解决。

	<p>3) 在 8.11.4.4 的符合性段落中有个编辑性错误。建议将 8.11.3.4 改为 8.11.4.3。</p> <p>4) 与条款 10.5 相关的问题，另见第 210 条建议。后续工作予以处理。</p> <p>5) 建议将图 K.5 的标题改为：“图 K.5 带有未保护接地部分及 BF 型应用部分患者连接的 ME 设备”。另外，图 K.4 的标题建议改为：“图 K.4 带有未保护接地部分及 BF 型应用部分患者连接未保护接地的 ME 设备”</p>
--	---

## 4.2.232 指示灯

建议编号	232
条款编号	7.8
来源/问题	指示灯未经定义，这样一来，那些不作指示用途的灯，也可能被要求适用条款 7.8.1、7.8.2。
讨论/意见	<p>当灯被用于非指示用途时，因为指示灯没有被定义，容易导致混乱。标准已经认可点阵与字母数字式显示不作为指示灯考虑，但是还有一些制造商未作为指示用途的其它类型的灯，会存在争议。</p> <p>如下建议的定义来自于对这些标准的回顾：IEC 62271-1:2007, IEC 60947-1:2007, GB/T 4025-2010 及 GB 3836。</p>
提交者推荐的建议	<p>在第 3 条中增加指示灯定义： 指示灯：通过视觉方式指示设备运行状态的灯 为条款 7.8.1 增加例外情况的注解（表 2 上方）： “注：不用于向操作者反映设备处于需要响应的状态的红灯或黄灯，不属于指示灯。 此条建议若被采纳，“指示灯”一词需在标准全文中改为黑体字，以表示其为术语。 [此词引用条款：7.4.1（三处），7.8，7.8.1，7.8.2，7.9.2.9，8.4.2，例 2，15.4.4（五处），等等] 备选建议： 若不增加指示灯的定义，仍需增加所提议的注解，以便于澄清那些不作指示用途的有色灯的使用。</p>
SC 62A 建议	<p>本问题的真实案例是光疗设备。对此类 ME 设备，YY 9706.250 适用。建议提议者向 IEC 60601-1 相关材料维护工作组提交此项需要澄清的建议。</p> <p>注：并非所有的指示灯需要操作者的响应。</p>

## 4.2.233 可编程医用电气系统 PEMS

建议编号	233
------	-----

条款编号	14.1
来源/问题	<p>此条款在两个方面比较含糊： 第一个方面： 14.2 至 14.12 的要求应适用于 PEMS，除非： ——可编程电子子系统(PESS)不提供基本安全或基本性能所必需的功能；或 ——应用本文件条款 4.2 描述的风险管理，表明任何 PESS 的失效不会导致不可接受的风险。 [... ...] 注 2：如果在 PESS 中实现了风险控制措施，那么有必要应用第 14 章来表明 PESS 的失效不会导致不可接受的风险。</p> <p>问题 1： “不会导致不可接受的风险”已经在“安全性”（国际电工词汇表/ISO/IEC 51 号导则）和 IEC 60601-1 的“基本安全”与“基本性能”定义中直接使用。这样上述两个破折号的区别何在？如果有条件满足第一个破折号，其必然会满足第二个破折号。反之亦然（考虑注 2，PESS 自身不含风险控制措施）。 是否第一个破折号末尾的“或”能被理解为“即”。这样两个破折号，能被理解为只有一个？</p> <p>IEC 60601-1 相关材料维护组的回答是： 第一个破折号涵盖的情形是 ME 设备所含软件无法参与构成危险情况。例如：对设备的使用进行日志记录的软件，可能是为了财务记账，或者是为了向制造商提供用于设备改良的信息。此软件无法对医疗活动造成直接影响，且所记录的日志信息不用于病人的诊断与治疗。此时条款 14.2 至 14.12 均不适用。 第二个破折号所涵盖的情形是 ME 设备所含软件可以参与构成危险情况，但是系统层次的风险管理将软件所导致的风险降低到了可被接受的程度。例如：一台体外起搏器可能包含控制起搏频率的软件。此软件可能失效，而试图以不安全的频率进行起搏。如果系统中应用了风险控制，其硬件不会以不安全的频率进行起搏，这种情况下软件失效的风险可以被接受，而且条款 14.2 至 14.12 可以不必要求。（注意，如果限制起搏频率的风险控制措施是以软件方式实现的，则条款 14.2 至 14.12 仍然适用，以确保风险控制是以安全的方式实现的。）</p>



	<p>认为第一个破折号成立则第二个破折号自动成立，这个观点是对的，然而第二个破折号不仅仅是第一个破折号的实例，它还能描述在第一个破折号不成立的情况下的其它情况。IEC 60601-1 相关材料维护组认为把这一章节不适用的这两种情况都识别出来是有价值的。</p> <p>第二个方面： 不论 14.2 至 14.12 的要求是否适用，14.13 的要求适用于预期接入 IT-网络的任何 PEMS。</p> <p>[... ...]</p> <p>当 14.2 至 14.13 的要求适用时，YY/T 0664-2008 中 4.3，第 5,7,8 和 9 章的要求也应适用于每个 PESS 软件的开发或修改。</p> <p>上面所引用的句子里存在矛盾，第一句说：不论 14.2 至 14.12 的要求是否适用，14.13 的要求适用于预期接入 IT-网络的任何 PEMS。但是按照第二句的说法，举例来说假如 14.13 适用，则 YY/T 0664 中，由条款 14.2 至 14.12 规范的内容均适用（排除了新版 YY/T 0664 中的新条款 4.4 “遗留软件”与条款 6 “软件维护过程”，这部分由条款 14.12 规范。所排除的两项内容都与 IT 系统集成无关）。</p> <p>这有点行不通，因为 14.13 的适用情况是将 PEMS 与一个（虽有规范，但是未知的）不可能同时也没有事先确认的 IT 系统组合在一起（见条款 14.13 的第一句话）。</p> <p>问题 2： 这一句：“当 14.2 至 14.13 的要求适用时，... ..”是否应理解为：“当 14.2 至 14.12 的要求适用时，... ..”？即：句子中的“14.13”是否是原意“14.12”的笔误？</p> <p>IEC 60601-1 相关材料维护组的回答是： 也许本来这一句话可以表达得更清晰。这样写的意图是当条款 14.2 至 14.12 适用于 PEMS 时，或者条款 14.13 适用时，对 YY/T 0664 的引用都是必要的。这不是笔误，包含条款 14.13 是有意的。 对 YY/T 0664 的引用是基于老的版本，老版本中还没有包含 2020 年第一修订稿的条款 4.4。排除 YY/T 0664 的第 6 章是因为条款 4.2 中没有包含 YY/T 0316 中上市后风险管理的要求。</p>
讨论/意见	
提交者推荐的建议	<p>进行适当的澄清。如：（SC 62A 分技术委员会同意时）将两个破折号理解为一个，末尾的“或”理解为“即”。</p> <p>并且（SC 62A 分技术委员会同意时），将“14.2 至 14.13”理解</p>

	为“14.2 至 14.12”并对此项笔误进行勘误。
SC 62A 建议	<p>第一个方面：</p> <p><b>14.1 的第一个破折号</b></p> <p>第一个破折号所涵盖的情况是 ME 设备含有 PESS，但是该 PESS 不参与构成危险情况。此种情形，风险降低无需进行。例如：对设备的使用进行日志记录的软件，可能是为了财务记账，或者是为了向制造商提供用于设备改良的信息。此软件无法对医疗活动造成影响，且所记录的日志信息不用于病人的诊断与治疗。此时条款 14.2 至 14.12 均不适用。</p> <p><b>14.1 的第二个破折号</b></p> <p>第二个破折号所涵盖的情形是 ME 设备所含 PESS 可以参与构成危险情况，但是系统层次的风险管理将 PESS 所导致的风险降低到了可被接受的程度。也就是说，风险降低措施是必须的，但是此措施是在 PESS 外部实现的（硬件风险控制措施）。如：手术灯的照度不准超过某个限值。如果在正常状态与单一故障情况下都采用了硬件来限制其照度不超过所准许的限值，任何软件设置或软件故障都无法越过硬件保护的情况。</p> <p>第二个方面：</p> <p><b>问题 2：</b></p> <p>这一句：“当 14.2 至 14.13 的要求适用时，... ..”是否应理解为：“当 14.2 至 14.12 的要求适用时，... ..”？即：句子中的“14.13”是否是原意“14.12”的笔误？</p> <p><b>回答：</b></p> <p>条款 14.1 注 4 下方句子中的引用不是笔误，包含条款 14.13 是有意为之的，这是因为与 IT 网络相连有可能造成额外的危险情况。这些情况依照条款 14.1 的过程予以评价后，其适当性是跟条款 14.2 至 14.12 等同的。</p> <p><b>提示：</b></p> <p>对 YY/T 0664 的引用是基于老的版本，老版本中还没有包含 2020 年第一修订稿的条款 4.4。</p> <p>排除 YY/T 0664 的第 6 章是因为条款 4.2 中没有包含 YY/T 0316</p>

中第 9 章上市后风险管理的要求。

#### 4.2.234 PEMS 确认

建议编号	234
条款编号	14.11
来源/问题	<p>条款 14.11 的最后一句比较模糊：</p> <p>“风险管理文档中应记录 PEMS 确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系。”</p> <p>典型的情况是，PEMS 确认团队成员会参与一个或多个产品设计团队，与之合作的某个设计团队成员可能参与将来的设计。所以“专业关系”可能是多种多样的。</p> <p>“所有专业关系”的准确释义是什么，需要文档记录什么样的信息？只需要对那些来自于所测产品的设计团队，又参与了 PEMS 确认的人员，他们所担任的角色给予一个完整的描述就可以了么？</p>
讨论/意见	
提交者推荐的建议	建议将此项要求理解为：对所有那些来自于所测产品的设计团队，又参与了 PEMS 确认的人员，他们所担任的所有角色给予记录
SC 62A 建议	就标准规范性条款 14.11 “专业关系”一词，建议将来标准的修订版在针对条款 14.11 的资料性附录 A 部分，对“独立性”予以解释，以使此关系更为清楚。

#### 4.2.235 非运输状态的不稳定性

建议编号	235
条款编号	9.4.3.2
来源/问题	与条款 9.4.2.3 不同，此处的检测没有定义最低重量。
讨论/意见	那些太轻，而没有依照条款 9.4.2.3 “垂直和水平外力导致的不稳定性”进行测试的设备依然在条款 9.4.3.2 中被要求测试。以等于其重量 15%的力来推设备，可能推力还没有达到设备重量的 15%，设备就会翻倒，当设备脚轮被锁定时更是如此。
提交者推荐的建议	如条款 9.4.2.3，对条款 9.4.3.2 增加最低重量的免除性条件。
SC 62A 建议	<p>标准是清晰的且无需进一步的改进。</p> <p>理由：条款 9.4.2.3（失衡问题）与条款 9.4.3.2（脚轮与制动问题）测量的是 ME 设备的不同方面，所以对应的要求也是不同的。</p> <p>注：在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 9.4.3.2 中增加了“不会导致 ME 设备失衡”字样，以表述清晰。</p>

## 4.2.236 分离变压器输出电压的准确性

建议编号	236
条款编号	7.2.8.1, 16.9.2.1b)
来源/问题	<p>辅助输出端上, 由分离变压器供应的电压的准确度, 未作规定。</p> <p>有一个额定 220-240V 的产品, 内含分离变压器, 有 3 个辅助输出端, 单个输出端最大负载电流 2A, 全部端口最大总负载 4A。在未接负载且输入为 240V 时, 输出电压为 250V(264V 输入产生 275V 输出)。这大约是 4% 的差异。当输出端的负载是 50% 时, 输出电压是 245V(2%), 而当输出端的负载是 100% 时, 输出电压为 242V(1%)。这表明外部设备的供电电压将会过高, 而这些外部设备的设计与测试都不是针对这样的电压。</p> <p>应该注意, 电压不足的情况, 可能也会造成安全问题。</p> <p>在任意负载下, 为了维持输出端电压保持相同, 我们需要一个很大的变压器, 或者需要一个稳压电路。这是标准的本意吗? 或是一定量的输出电压差异也可以被接受?</p> <p>IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 16.9.2.1b) 中针对独立的分离变压器存在相同的问题。</p>
讨论/意见	<p>对网电源在 <math>\pm 10\%</math> 范围内的任意波动, MEE 都应保持安全。</p> <p>连接到辅助网电源输出端的设备同样要求在 <math>\pm 10\%</math> 的范围内(某些情况下是 <math>+6\%</math> 到 <math>-10\%</math> 范围内)保持安全。举例来说有 IEC 60601-1, GB 4943.1, IEC 62368-1。</p> <p>即使有了如大变压器或稳压电路这样的解决方案, 这导致产品的尺寸、重量、成本都会增加, 仍然应该给出一个准确度许可的最大值。</p>
提交者推荐的建议	建议在网电源输入电压与辅助输出电压之间, 空载时最大差异 $+3\%$ ; 满载时最大差异 $-3\%$ 。
SC 62A 建议	不仅仅是对输入电压进行要求, 建议在第 4 版 IEC 60601-1 中, 对包括多位插座在内的输出电压也作出要求。所给限值宜考虑空载状态与最大负载状态的电压裕量。

## 4.2.237 紧急医疗救护 (EMS) 环境下的 I 类 ME 设备

建议编号	237
------	-----

条款编号	YY 9706.112
来源/问题	<p>YY 9706.112 要求转运中使用的 ME 设备属于 II 类。我们的 ME 设备（具体来说是操作台）多年前的初始设计是作为 I 类的，它包含一个金属外壳并且有保护接地插头。转运中，可以依靠内部电池使用，也声明了此时连接网电源的使用（通过电源线连接到电源端口）属于可预见的误用。</p> <p>系统设计为 ME 设备电源输入为标准的三端子网电源输入，开关电源包含在 ME 设备内部（不使用外部电源）</p>
讨论/意见	<p>因为这个设计马上就会提交 FDA 的上市前批准，不可能现在对系统进行重新设计。此系统是一个血液泵 ME 设备（VAD），主要在医院内使用。通常（连同所支持的病人在一起的）设备转运限于手术室与重症监护室（ICU）之间，在有些情况下，转运会在两家医院之间。</p> <p>此设备不是家用场所的急救设备，也不用于在救护车上安装运行。在所有的情况下，需要进行手术操作，才能将系统连到病人身上，并使之运行起来，此类手术操作只能在合适的设施中进行（如：手术室）且整个系统保持不动。请参阅 YY 9706.112-2021 条款 3.1，此 ME 设备究竟能否在紧急医疗救护环境下使用？</p>
提交者推荐的建议	<p>基于上述解释，此系统是否能从 YY 9706.112-2021 中排除？如果不能，那么有什么办法才能以现在的 I 类设计，去符合 YY 9706.112-2021？</p> <p>急救环境下，非借助工具作永久固定安装的 ME 设备（或者属于永久安装，但预期让操作者使用工具从所安装的救护车上取下的 ME 设备），包含了一个标准的 3 端子网电源进线端连接器（I 类设计的 ME 设备），就会不满足 YY 9706.112-2021 的条款 5，这种理解是否正确？请确认，若非如此则请解释。</p>
SC 62A 建议	<p>“此建议由 YY 9706.112-2021 相关标准委员会提出与发布”。</p> <p>根据 YY 9706.112-2021 条款 3.1 所定义的紧急医疗服务环境，建议将所描述的 ME 设备或 ME 系统清晰地归入 YY 9706.112-2021 的范围。</p> <p>此定义明确地包含了“在医疗保健专业设施之间”的转运。</p> <p>如果仅仅声称为“专用于医院内部转运”，那么建议此 ME 设备或 ME 系统不适用于 YY 9706.112-2021。然而，如果医院的院区很大，以至于要用救护车把病人从 1 号楼转到 2 号楼，那么此 ME 设备或 ME 系统还是认为应归在 YY 9706.112-2021 的标准范围之内。</p> <p>YY 9706.112-2021 准许将充电系统安装到或永久安装到救护车上，于是在转运患者时，ME 设备或 ME 系统在该标准的适用范围内。见 YY 9706.112-2021 的条款 5。</p> <p>然而，如果此 ME 设备或 ME 系统不用工具就可以断开电源线，并</p>

	<p>且此 ME 设备或 ME 系统上所装的是标准的 I 类网电源进线口，建议认为此 ME 设备或 ME 系统不符合 YY 9706.112-2021，这是因为普通的电源线是随处可见的，可以预见到这样的电源线会被用上。仔细阅读条款 5 相关的理由，也可以找到其它的解决办法。针对特定解决方案也可以参阅专用标准。</p> <p>另外，下面的解决方案可以建议认为是符合标准的：网电源插头固定安装，并且使用通常不能获得的特殊网电源连接器，以防止使用常见的标准网电源连接器。</p> <p>作为替代的方法，建议基于通用标准条款 4.5 作为替代风险控制措施，采用如下的办法：</p> <p>在供电网与可触及部分及应用部分之间，如果有不依赖于保护接地的两重 MOOP 或 MOPP，那么可以许可产品的保护接地。</p> <p>可是，如果要使用这一情况，那么进行 YY 9706.112-2021 的测试时宜断开保护接地。</p>
--	---

## 4.2.238 防火外壳顶盖

建议编号	238
条款编号	11.3 b)
来源/问题	<p>针对防火外壳，条款 11.3.b) 中列出了对底部[条款 11.3.b)1) 与 11.3.b)3)]、侧面[条款 11.3.b)2)]及材料[条款 11.3.b)3)]的要求。对防火外壳的顶盖没有规定。根据条款 11.3b)的字面意义，防火外壳的顶部甚至是可以完全开放的（至少对某个部件如此；对完整的设备，还须考虑其它方面的因素，如进液、液体泼洒、电气安全、等）。</p> <p>在标准 IEC 61010-1:2010 的条款 9.3.2 c)中，对防火外壳的底部与侧面，在外壳的术语定义之上，进行了类似的详细规定。在 IEC 61010-1:2010 的条款 3.2.4 中，定义外壳为防止设备从任何方向被直接接触而设的零部件，定义附带的注释说明此外壳也可能作为防火的一部分。在 IEC 61010-1:2010 的图 1 中，图示了所定义外壳上所准许的开孔大小（4mm 试验指不能侵入）。</p> <p>在标准 IEC 62368-1:2014 条款 6.4.8.3.3 中，对顶部的要求是：开孔不能在任何一个尺寸上大于 5mm，或不限长度而宽度限制在 1mm 以下，或能保持点燃源的垂直距离（条款 6.4.7.2: 50 mm），或覆盖开孔的棉布不会被 7mm 处的针焰试验仪点燃。</p> <p>问题：在起草条款 11.3b)时，是否有意或无意地放弃了对防火外壳</p>

	顶部的规范？对顶部的规范有何建议？IEC 61010-1 的解决方案如何？IEC 62368 的解决方案又如何？或这二者可以任选其一？或根本就没有什么要求？
讨论/意见	无
提交者推荐的建议	条款 11.3b) 中对防火外壳的顶部开孔，基于现有技术水平，如 IEC61010-1:2020 或 IEC 62368-1:2014 的解决方案，予以要求应是合适的。
SC 62A 建议	在 IEC 60601-1 将来的版本中，建议适当地包含防火外壳顶部的要求。目前，其它安全标准（如：IEC 2368-1）的维护组也讨论了这个问题。将来的解决方案会对此作出考虑。

## 4.2.239 不可接受的风险 —— 机械强度

建议编号	239
条款编号	15.3
来源/问题	所做要求令人困惑且存在矛盾
讨论/意见	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款 15.3.1 中，删除了“不可接受风险”。然而，在 15.3.2、15.3.3 至 15.3.5 中，符合性是通过检查机械损坏是否会“导致不可接受的风险”而判断的。进一步而言，条款 3 中对“不可接受风险”没有明确定义。
提交者推荐的建议	从 15.3 所有条款中删除词语“不可接受风险”，并且将符合性改为基本安全。我同时还认为，宜将基本性能添加到符合性验证中，如 GB 9706.111-2021 条款 10 所示。
SC 62A 建议	建议在将来版本的标准中，条款 15.3 的各条款的符合性判断段落，用“没有基本安全与基本性能降低”来替换“不可接受的风险”这一用词。 目前，建议根据条款 4.5，把对基本安全与基本性能要求的符合认定为一种风险控制的替代措施，用以代替“没有不可接受风险”。

## 4.2.240 用于非医疗组件的 PE 加一重 MOP

建议编号	240
条款编号	8.5 与 8.1b), 3.84
来源/问题	非医疗用途的自动化零部件（如：电源、整流器、变频器、电机控制器、电机、位置传感器）符合的是他们自身的零部件标准。这些标准的绝缘要求（电气间隙、爬电距离以及介电强度）在某些情况下，其严格程度低于 IEC 60601-1 中对一重 MOOP/MOPP 到保护接地部件的要求。而这些零部件有时是用在 ME 设备中的（如：电动患者支撑器具）。 如果我们所关注的是符合定义 3.84 的永久安装 I 类 ME 设备，那

	<p>么在这样的 ME 设备中,采用此类非医疗用途的自动化零部件(如:电源、整流器、变频器、电机控制器、电机、位置传感器)时,如果采用如条款 4.5 所述的某种替代方案来进行风险控制,是否能被接受?</p>
讨论/意见	<p><b>IEC 60601-1</b> 在电路的工作电压与保护接地之间所要求的绝缘,在下列条件满足的情况下有所降低,应是可以接受的。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ME 设备是永久性安装的 I 类设备时,保护接地可以认为属于高完善性元器件(根据条款 8.1b)条第四个破折号,在有效期内、在单一故障状态下性能均不降低)</li> <li>b) 对相关绝缘予以短路,不会造成       <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 漏电流超出,和</li> <li>2) 条款 13.1.2 所述的危险情况,和</li> <li>3) 对条款 4.3 所述基本性能的任何破坏</li> </ul> </li> <li>c) 对于不符合 IEC 60601-1 要求的任何绝缘屏障,至少应符合其单独的元器件标准,以确保达到一个最低的可靠性要求。</li> </ul> <p>注:实际操作中,这已经是上述情况的一个常见应对方法。</p>
提交者推荐的建议	<p>上述第 a)条的理由: 根据条款 8.5.1.1, ME 设备应有两重防护措施来防止应用部分和其他可触及部分超过 8.4 规定的限值。通常,保护接地被视为一重 MOPP 或 MOPP。对永久性安装的 I 类设备而言,保护接地是不在单一故障状态中考虑的(等同于在生存周期中不会退化的高完善性元器件)。顺理成章,可以把固定安装的保护接地当作两重 MOOP 或 MOPP,于是也就满足了条款 8.5.1.1。</p> <p>上述第 b)条的理由: 在正常状态和条款 13.1.2 的危险情况下,相关绝缘屏障的短路都不会导致相关漏电流的超出,也不会产生基本性能的破坏。为容许保护性器件(熔断器)的启动,漏电流的测试应在 50ms 后进行。初始 50ms 内的瞬时电流是要忽略的(对照条款 8.6.4 b)的符合性段落)</p> <p>上述第 c)条的理由: 在正常工作电压与保护接地之间的绝缘屏障,至少应满足单独元器件自身的标准。如存疑问,则要求根据适用的单独元器件标准进行测试!(不需要进行其它的实验性测试!)</p>



	<p>结果：</p> <p>作为条款 4.5 所述的替代风险控制措施，建议认可上述附加的安全性措施（永久性安装的保护接地，短路测试与对漏电流及基本性能的符合，及不会造成条款 13.1.2 所述的危险情况，在绝缘屏障方面符合单独元器件的标准）。</p> <p>这样，就不再要求元件内的工作电压与保护接地之间的绝缘屏障符合 IEC 60601-1。</p>
SC 62A 建议	<p>建议只要是正确的运用，条款 4.5 总是适用的。基于 SC62A 的讨论，对制造商和检验实验室的实际问题，主要在于电机与电机控制器。建议将下述风险控制替代措施认可为到保护接地的保护达不到一重 MOOP/MOPP 时的风险控制替代措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 保护接地的 ME 设备是根据条款 3.84 予以永久性安装的，则如条款 8.1b)条第四个破折号所述，保护接地导体的断开宜认为是不太可能的，并且</li> <li>b) 相关绝缘屏障的短路是一种特殊情况，不会造成       <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 正常状态下漏电流的超出，和</li> <li>2) 条款 13.1.2 所述的危险情况，和</li> <li>3) 对条款 4.3 所述基本性能的任何破坏，并且</li> </ul> </li> <li>c) 到保护接地部分的绝缘屏障，若不符合 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 的要求，则至少应符合其单独的元器件标准，以确保达到一个最低的可靠性要求；如果相关元器件的标准不存在，则仍宜符合 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012。</li> </ul>

## 4.2.241 非铜绕组温度的电阻法

建议编号	241
条款编号	11.1.3d)
来源/问题	<p>不论绕组中是何种铜材料，IEC 60601-1 中采用如下公式的电阻法仅仅适用于铜绕组的温升：</p> $\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$ <p>有一种情况是这些绕组是用铝或者铜铝合金制造的，而 IEC 60601-1 在处理温升时中并没有考虑这样的情况。</p>
讨论/意见	<p>IEC 60601-1 中电阻法公式，可能会让制造商误以为只有铜绕组才被许可用在医疗器械的电源中。而现实中，或多或少，因为节约成本的关系，制造商倾向于在选用那种在绕组中同时使用了铜漆包线和铝漆包线的变压器，或是绕组中仅仅用了铝漆包线的变压器。</p>

提交者推荐的建议	<p>进一步明确，热学系数 <math>k</math> 取 <b>234.5</b> 的公式，仅仅适用于铜绕组或者铜含量不低于 <b>85%</b> 的铜铝合金绕组。如果绕组的铜含量较低，则应采用 <b>GB 4706.1-2005</b> 中的系数及公式：</p> $\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (k + t_1) - (t_2 - t_1)$ <p>其中：  <math>k</math> 的取值为：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 225，铝绕组和铝含量不低于 <b>85%</b> 的铜铝合金绕组，</li> <li>• 229.75，铜含量在 <b>15%</b> 与 <b>85%</b> 之间的铜铝合金绕组。</li> </ul>
SC 62A 建议	<p>建议在材料已知的情况下准许使用与实际材料相关联的 <math>k</math> 因子（电阻热学因子）。</p> <p>注：当前使用的 <math>k</math> 因子（<b>234.5</b>）所代表的是所有铜、铜铝合金和铝绕组中最坏的情况。</p>

## 4.2.242 重复/撤消

## 4.2.243 预期使用中的跌落试验

建议编号	243
条款编号	3.37, 15.3.4.1
来源/问题	<p>产品安装或“投入使用”后，对预期手持的 <b>ME</b> 设备、附件、部件进行坠落试验。</p> <p>现在的“投入使用”原本的用词是 <b>IEC 60601-1</b> 所定义的术语“正常使用”，这一修改造成了语义模糊。词语的意思是仅限于其发挥预期用途的时间段吗，比如在病人身上的临床使用期间？还是它同时也有正常使用期间的含义，如配置、安装、准备、检查、调整、维护、运输等？</p>
讨论/意见	<p>举例：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在发挥预期用途的间期，操作者可及的一个电池包需要由操作者进行更换，那么这个坠落试验是否要进行？如果是在发挥预期用途期间，需要进行更换呢？</li> <li>- 在发挥预期用途的间期，操作者可及的一个麻醉液体雾化器需要由操作者进行更</li> </ul>

	<p>换,那么这个坠落试验是否要进行?如果是在发挥预期用途期间,需要进行更换呢?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在发挥预期用途的间期,对装有生物危害性体液的一次性使用容器进行更换,这种情况是否要对此容器进行坠落试验?</li> </ul> <p>甚至在发挥预期用途时,非手持的较大台式 <b>ME</b> 设备,正常使用时也会偶然在操作中从一处移动到另一处时坠落。实在有太多的东西在正常使用时是需要手持的。这些部件可能在坠落的时候自己就造成了危险情况,也有可能因为坠落后产生的未探测到的损坏,对基本安全与基本性能造成了影响。对这样的部件都设计成可以承受 <b>1m</b> 高度的坠落,可能导致非常昂贵的设计要求,这样要求是否现实?</p>
提交者推荐的建议	只有在 <b>ME</b> 设备发挥预期用途期间,那些需要手持的附件和部件才宜进行坠落试验。用词“投入使用”,应理解为如预期用途所定义的使用。
SC 62A 建议	建议将条款 3.37 和条款 3.85 中的“投入使用”一词理解为“已为发挥预期用途准备好”。这样,举例来说,设备的保养维修都不要要求包含坠落试验。

附 录 A  
(资料性)  
IEC/SC 62A 提出的建议一览

表 A.1 提供了推荐编号与相关 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款号的索引，按标准条款号排序

A.1 IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款与建议交叉索引

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
条款 2	190	参考 YY/T 0664-2008	82
	153	关键元器件	55
3.8	154	具有多个应用部分的 ME 设备漏电流测试	56
3.37, 15.3.4.1	243	预期使用中的跌落试验	129
3.44	167	移动设备与装有轮子的固定设备	64
3.47, 3.77, 8.7.3 e)	223	非加权 10 mA 患者辅助电流	111
3.65	167	移动设备与装有轮子的固定设备	64
3.71	167	移动设备与装有轮子的固定设备	64
3.78	154	具有多个应用部分的 ME 设备漏电流测试	56
3.84	127	家用环境中的永久性安装设备	28
3.85, 3.118 与 3.130	200	便携的, 非移动的和可转移的 ME 设备	92
3.118	167	移动设备与装有轮子的固定设备	64
4.3	214	和风险管理 (P1 和 P2) 相关的基本性能	104
4.6	175	准应用部分生物兼容性	70
4.7 a)	172	单一故障示例	68
4.8	131	光耦的要求	33

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
4.8	168	网电源部分的压敏电阻	65
4.9	151	高完善性器件	53
5.9.2.1	180	红外线灯	73
6.2	217	II 类标志	106
7.1.2	132	标记易认性试验前测试员的视力确认	35
7.1.2, first dash	213	警告, 注意, 安全提示	103
7.2.2	135	标签: 可分离的部件和可拆卸的部件和附件	39
7.2.3	203	查阅随附文件	95
7.2.4	135	标签: 可分离的部件和可拆卸的部件和附件	39
7.2.5	164	允许电源的规格	62
7.2.7	162	电流/功率标记	61
7.2.8.1, 16.9.2.1 b)	236	分离变压器输出电压的准确性	123
7.3.3, 7.3.4 and 8.11.4	218	经授权的服务人员	107
7.3.4	181	内部熔断器的识别	75
7.4.2	129	按钮	31
7.8.1 Table 2	108	警告与报警信号	14
7.8.1 表 2	108	警告与报警信号	14
7.9.2.3	163	ME 设备或 ME 系统的独立电源	61
8.1	123	运行绝缘	25
8.1 a)	149	SIP/SOP 预期出现的电压	52
8.1 a) 最后一个破折号	121	功能接地导线和基本性能	24
8.1 a), 8.1 b), 8.9.1.1, 8.9.2 a), 8.11.5, 15.4.3.5 and 15.5.1.1	201	IEC 60601-1 的相反极性和原理	92
8.1 b) 第一破折号注释	112	短接双重绝缘一个组成部分	17

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
8.1 b) 最后一个破折号	121	功能接地导线和基本性能	24
8.7.3 e)	197	无频率加权测量	90
8.4.2	112	短接双重绝缘一个组成部分	17
8.4.2 c)	180	红外线灯	73
8.4.2 c)	191	SIP / SOP 引脚到地接触电流	82
8.5	125	除颤试验	27
8.5	131	光耦的要求	33
8.5 and 8.1 b), 3.84	240	用于非医疗组件的 PE 加一重 MOP	126
8.5.1	109	单个 Y1 电容用于 MOPP	15
8.5.1.2	169	Y2 电容用于 MOPP	66
8.5.2.1	154	具有多个应用部分的 ME 设备漏电流测试	56
8.5.2.2	161	和可触及部分连接的 B 型应用部分	60
8.5.2.2	188	B 型应用部分与可触及部分的隔离	80
8.5.2.3	185	患者导联连接器	78
8.5.2.3, 8.5.5, and 8.7.4.7 b)	205	导丝	97
8.5.4	122	交流电机	24
8.5.4	124	工作电压测量	26
8.5.5	115	防除颤 B 型应用部分	18
8.5.1.1	195	BI, SI, DI, RI 隔离的分解	87
8.6.4	119	YY/T 0841 周期性测试试验设备用于 IEC 60601-1 型式认证试验	21
8.6.4 第二段	144	可拆卸电源线内保护接地导线的阻抗	49
8.6.4 a)	189	> 25A 的保护接地试验	81

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
8.6.4 b)	136	ME 系统的保护接地阻抗 $>200\text{ m}\Omega$	42
8.6.9	121	功能接地导线和基本性能	24
8.6.9	183	带功能接地导线的 II 类设备	77
8.7	119	YY/T 0841 周期性测试试验设备用于 IEC 60601-1 型式认证试验	21
8.7	176	浮地参考	70
8.7	208	永久式安装的 ME 设备的 Cecon 插头	100
8.7.1	114	潮湿预处理后进行漏电流测试的延迟时间	18
8.7.2	136	ME 系统的保护接地阻抗 $>200\text{ m}\Omega$	42
8.7.2 第三破折号	112	短接双重绝缘一个组成部分	17
Table 3 and 4	194	B 型应用部分和 BF 型应用部分单一故障状态下的限值对比	85
8.7.4.3 d) 1)	128	漏电流测试用聚苯乙烯垫	30
8.7.4.6 和图 14	149	SIP/SOP 预期出现的电压	52
8.7.4.7 b)	193	网电源电压加在应用部分上	85
8.7.4.9	154	具有多个应用部分的 ME 设备漏电流测试	56
8.8.2	131	光耦的要求	33
8.8.2 d)	155	多层压制和螺旋绕制导线电介质强度试验值	56
8.8.2 e)	155	多层压制和螺旋绕制导线电介质强度试验值	56
8.8.3	110	工作电压 $> 14140\text{ V}$	15
8.8.3	131	光耦的要求	33
8.8.3	134	有效值低而峰值高的工作电压的 MOPP 隔离	38
8.8.3	146	试验电压乘以系数 1.6	51
8.8.3 and 8.5.1.2	199	等效于 2MOPP 的 Y1 电容	91
8.8.3, 8.9.4, 8.11.4.4,10.5, Annex K	231	若干条款中可能存在的笔误	116

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
8.8.3 表 6	117	两个串联 MOPP 隔离部分的电介质强度	19
8.8.3 表 6	141	电介质强度试验值	47
8.8.3 表 7	141	电介质强度试验值	47
8.9	102	MOPP 的污染等级	11
8.9	103	直流网电源上的瞬态电压	12
8.9	104	除颤防护应用部分的海拔倍增系数	12
8.9	105	MOOP/MOPP 的除颤能量防护	13
8.9	106	过电压等级 III 和 IV	14
8.9	107	不同微/宏环境相关的污染等级	14
8.9	110	工作电压 > 14140 V	15
8.9	157	要求的 MOOP 值比 MOPP 值高	58
8.9.1	131	光耦的要求	33
8.9.1	134	有效值低而峰值高的工作电压的 MOPP 隔离	38
8.9.1	171	熔断器输入和输出触点间的爬电距离和电气间隙	67
8.9.1.1	102	MOPP 的污染等级	11
8.9.1.1	103	直流网电源上的瞬态电压	12
8.9.1.1	104	除颤防护应用部分的海拔倍增系数	12
8.9.1.1	105	MOOP/MOPP 的除颤能量防护	13
8.9.1.1	106	过电压等级 III 和 IV	14
8.9.1.1	107	不同微/宏环境相关的污染等级	14
8.9.1.12	142	次级电路	48
8.9.1.12	165	次级电路一侧相反极性间或电池正负极间隔离屏障的网电源瞬态电压	62



IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
8.9.1.15 表 12	152	峰值和有效值工作电压	54
8.9.3	131	光耦的要求	33
8.9.3	158	光耦	58
8.9.3.2	146	试验电压乘以系数 1.6	51
8.9.3.3	198	符合 UL 796 标准的印刷电路板	90
8.9.3.4	156	热循环后的电介质强度试验	57
8.11.3.3 表 17	174	额定电流 > 63A 的电源线截面积	69
8.11.5	206	高分断或低分断网电源熔断器	98
9.2.3.2	133	过冲终端限位	37
9.2.3.2	170	过冲终端限位——速度的确定	66
9.4.1	139	最初运动不稳定性	44
9.4.2.2 符合性段落	116	运输状态之外的不稳定性	19
9.4.3.2	235	非运输状态的不稳定性	122
9.4.2.3 b)	192	失衡	84
9.4.2.4.3	120	仪器公差	23
9.4.3.1	113	运输状态中的不稳定性	17
9.4.3.1 c)	139	最初运动不稳定性	44
9.4.3.2 a)	139	最初运动不稳定性	44
9.4.3.2 b)	139	最初运动不稳定性	44
10.4	178	激光要求	72
10.4 and 10.5	210	LED 安全	101
11.1.2.1	180	红外线灯	73
11.1.2.2	207	应用部分的温度	100
11.2.3	177	富氧环境中的单一故障状态	71
11.3	187	电池-限制功率	80
11.3 a)	150	变压器骨架的可燃性等级	53

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
11.3 a)	179	绝缘线的可燃性等级	73
11.3 b)	238	防火外壳顶盖	125
11.3 b) 3)	138	镁合金外壳	44
11.4 and Annex G	222	AP 和 APG	110
11.6.2	147	溢流和泼洒	52
11.6.3	147	溢流和泼洒	52
11.6.3	160	正常状态及单一故障状态的泼洒试验	59
11.6.5, and IEC 60601-1-11:2015, 8.3.1	224	IPX 测试与测试标准	111
11.7	175	准应用部分生物兼容性	70
11.7	209	外壳和其他部件的生物相容性	100
13.1.2	130	单一故障状态下外壳的温度限值	32
13.1.2	145	100VA 限值的时间延迟	50
13.1.2	187	电池-限制功率	80
13.1.3	143	元器件故障单一故障状态漏电流	48
13.2.9	212	电动机电容	102
13.2.13.1	137	球压试验	43
13.2.13.1	140	球压试验	45
14	190	参考 YY/T 0664-2008	82
14.1	233	可编程医用电气系统 PEMS	118
14.11	234	PEMS 确认	122
14.13	220	IT-网络要求	108
15.3	204	应用部分外壳要求	96
15.3	239	不可接受的风险 —— 机械强度	126

IEC 60601-1:2005 与 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 条款	建议序号	内容	页码
15.3.3	159	冲击试验	58
15.3.5 a)	120	仪器公差	23
15.3.5 b)	120	仪器公差	23
15.3.5 c)	120	仪器公差	23
15.4.3.4	211	纽扣型锂电池	102
15.4.3.4	219	GB/T 28164 的范围与 15.4.3.4 中关于便携式电池的要求	108
15.4.3.4	221	非锂电池	109
15.4.3.5	165	次级电路一侧相反极性间或电池正负极间隔离屏障的网电源瞬态电压	62
15.4.3.5	227	GB/T 31465.3 熔断器	115
15.4.4	216	待机开关指示灯	106
15.4.9	126	用于运动部分的油箱	28
15.5.1	148	无可触及骨架变压器电介质强度	52
15.5.1.1	118	变压器过热	20
15.5.1.1	165	次级电路一侧相反极性间或电池正负极间隔离屏障的网电源瞬态电压	62
16.6.3	101	ME 系统的总患者漏电流	10
16.5	202	隔离装置	94
16.9.2.1 b) 第一破折号	184	多位插座 (MSO) 上的 ISO7010-W001 (2011-05) 符号	78
16.9.2.2	136	ME 系统的保护接地阻抗 >200 mΩ	42
附录 A 6.3	186	IP2X 原理	79
附录 I 表 I.1	173	ME 系统示例	68
附录 L	155	多层压制和螺旋绕制导线电介质强度试验值	56

表 A.2 提供了推荐编号与相关 YY 9706.108-2021 条款号的索引，按标准条款号排序

#### A.2 YY 9706.108-2021 条款与建议交叉索引

YY 9706.108-2021 条款	建议序号	内容	页码
6.3.2.2.2	228	环境光颜色	116
6.3.3.1	196	报警脉冲上升时间	89
6.3.3.1	226	听觉报警信号	114
6.5.1.a), 6.5.3.2.g), 6.5.4.2.g)	225	报警设置, 报警预设置, 缺省报警预设置	113
Annex A, 6.3.2	215	IEC 60601-1-8 符号颜色	105

表 A.3 提供了推荐编号与相关 YY 9706.111-2021 条款号的索引, 按标准条款号排序

#### A.3 YY 9706.111-2021 条款与建议交叉索引

YY 9706.111-2021 条款	建议序号	内容	页码
7.2 及 8.3.1	166	保持干燥与雨伞符号	63
7.5.1	127	家用环境中的永久性安装设备	28

表 A.4 提供了推荐编号与相关 YY 9706.112-2021 条款号的索引, 按标准条款号排序

#### A.4 YY 9706.112-2021 条款与建议交叉索引

YY 9706.112-2021 条款	建议序号	内容	页码
Full standard	237	紧急医疗救护 (EMS) 环境下的 I 类 ME 设备	123

参 考 文 献

IEC 60065, Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements

IEC 60073:2002, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for indicators and actuators

IEC 60079-11, Explosive atmospheres – Part 11: Equipment protection by intrinsic safety “i”

IEC 60086-4, Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries

IEC 60127-1, Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links

IEC 60228, Conductors of insulated cables

IEC 60252-1, AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirements – Guidance for installation and operation

IEC 60309, Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes

IEC 60335-1:2010, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1 General requirements

IEC 60384-14, Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains

IEC TS 60479-2, Effects of current on human beings and livestock – Part 2: Special aspects

IEC 60601-2-2, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

IEC 60601-2-4, Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

IEC 60601-2-18:2009, Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

IEC 60601-2-22, Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

IEC 60601-2-28, Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

IEC 60601-2-36, Medical electrical equipment – Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

IEC 60601-2-44, Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

IEC 60601-2-46, Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

IEC 60601-2-49:2011, Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment<sup>4</sup>

IEC 60601-2-50, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

IEC 60601-2-54, Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

IEC 60664 (all parts), Insulation coordination for equipment within low-voltage systems

IEC 60664-1:2007, Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests

IEC 60695-10-2, Fire hazard testing – Part 10-2: Abnormal heat – Ball pressure test method

IEC 60695-11-5:2004, Fire hazard testing – Part 11-5: Test flames – Needle-flame test method – Apparatus, confirmatory test arrangement and guidance<sup>5</sup>

IEC 60695-11-10, Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods

IEC 60747-1, Semiconductor devices – Part 1: General

IEC 60747-2, Semiconductor devices – Part 2: Discrete devices – Rectifier diodes

IEC 60747-3, Semiconductor devices – Part 3: Discrete devices: Signal, switching and regulator diodes

IEC 60799, Electrical accessories – Cord sets and interconnection cord sets

IEC 60825-1, Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements

IEC 61010 (all parts), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use

T/ZMDS 20005—2021

IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements

IEC TR 62296:2009, Considerations of unaddressed safety aspects in the second edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements

IEC 62353, Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

IEC 62366:2007, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

IEC 62366:2007/AMD1:20146

IEC 62368-1:2010, Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements<sup>7</sup>

IEC 62368-1:2014, Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements<sup>8</sup>

IEC 62471:2006, Photobiological safety of lamps and lamp systems

IEC 80601-1:2010, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities

IEC 80601-2-60, Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

ISO/IEC Guide 51, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards

ISO 7010, Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs

ISO 8596, Ophthalmic optics – Visual acuity testing – Standard and clinical optotypes and their presentation

ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires

ISO 13732-1, Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces

ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

ISO 80001-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities

UL 796, Standard for printed-wiring boards

UL 2556:2007, UL standard for safety wire and cable test methods

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD), Official Journal of the European Union (OJ L 169, 12.7.1993)

---

全国团体标准信息平台