



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.29—2006

---

## 医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety and  
essential performance of anaesthetic systems

(IEC 60601-2-13:2003, MOD)

2006-07-25 发布

2007-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	3
3 通用要求 .....	6
4 试验的通用要求 .....	6
5* 分类 .....	7
6 识别、标记和文件 .....	7
第二篇 环境条件 .....	12
8 基本安全类型 .....	12
10 环境条件 .....	12
第三篇 对电击危险的防护 .....	13
14 有关分类的要求 .....	13
17* 隔离 .....	13
18 保护接地、功能接地和电位均衡 .....	14
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	14
20 电介质强度 .....	15
第四篇 对机械危险的防护 .....	16
26* 振动与噪声 .....	16
27 气动和液压力 .....	16
28 悬挂物 .....	16
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	16
29 X射线辐射 .....	16
36* 电磁兼容性 .....	16
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	16
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验 .....	16
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验 .....	16
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	17
42 超温 .....	17
43* 防火 .....	17
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 .....	17
48 生物相容性 .....	18
49* 供电电源的中断 .....	18
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	18
51 危险输出的防止 .....	18
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	21
52 不正常的运行和故障状态 .....	21

第十篇 结构要求 .....	22
54 概述 .....	22
56 元器件和组件 .....	22
57 网电源部分、元器件和布线 .....	23
59 结构和布线 .....	25
第一百零一篇 麻醉气体输送系统的补充条款 .....	25
101 医用供气 .....	25
102 医用气体管道输入口连接 .....	25
103 医用气体供应压力监护 .....	26
104 医用气体供应压力调节器 .....	26
105 麻醉气体输送系统管道 .....	26
106 气体流量计 .....	26
107 气体混合器 .....	27
108 快速供氧 .....	27
109 新鲜气体出口 .....	28
110 检查清单 .....	28
附录 A (资料性附录) 通用标准修订 2 的总导则和编制说明 .....	31
附录 D (规范性附录) 通用标准修订 2 的标记用符号 .....	38
附录 K (规范性附录) 通用标准修订 2 的测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章) .....	39
附录 AA (资料性附录) 本专用标准中特别章、条的指导和基本原理 .....	40
附录 BB (资料性附录) 监护装置、报警系统和保护装置 .....	43
附录 CC (资料性附录) 麻醉系统的单独装置 .....	44
附录 DD* (规范性附录) 麻醉剂易燃性的测试 .....	45
参考文献 .....	46
术语索引 .....	47
图 101 除麻醉气体输送装置的流量控制器外,所使用的氧气流量控制器旋钮的外形 .....	27
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处〔见 17h) *〕 .....	29
图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处〔见 17h) *〕 .....	30
表 1 规定的大气条件 .....	6
表 101 呼吸气量测试的测试条件 .....	19
表 102 轴向拉力 .....	23
表 BB.1 关于输送装置中监护装置、报警系统和保护装置关系的一览表 .....	43
表 CC.1 麻醉系统单独装置的适用要求条款 .....	44

## 前 言

本专用标准是医用电气设备麻醉系统的安全和基本性能专用要求。

本专用标准修改采用国际标准 IEC 60601-2-13:2003《医用电气设备——第 2 部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求》。

本专用标准与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》配套一起使用。

本标准自实施之日起,YY 0320—2000《麻醉机》和 YY 91109—1999《医用电气设备 麻醉机专用安全要求》废止。

本专用标准与 IEC 60601-2-13:2003 相比较,主要差异包括:

——IEC 60601-2-13:2003 中引用的 IEC 和 ISO 国际标准,已被等同转化为国家标准和行业标准的,本专用标准以引用我国标准作为规范使用;现无等同转化为国家标准和行业标准,则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范使用。

——对于供氧故障气动报警的音量检测,修改了白背景声级要求(见 51.102.1)。

——麻醉气体输送系统的管道输入口连接修改为应符合 ISO 5359:2000 中的表 2 和图 3 的规定(见 102.1)。

——医用气体供应压力调节器,修改为符合 GB 7899 的要求(见 104)。

——本专用标准增加了 IEC 60601-1:1998《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》修订 2 (1995)内容,为了与专用标准内容相区分,在文本中采用“||”双竖线标注。

——本专用标准中,作为规范性标准而引用的 IEC、ISO 国际标准和国家标准、行业标准在 1.3.101 规范性引用文件中列出。

本专用标准第 36 章电磁兼容与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容性要求和试验》同期实施。

IEC 60601-2-13:2003 为《医用电气设备——第 2 部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求》的第三版,它代替了 1998 年出版的第二版。

本专用标准的附录 D、附录 K、附录 DD 均为规范性附录;附录 A、附录 AA、附录 BB、附录 CC 均为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会、全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本专用标准起草单位:上海德尔格医疗器械有限公司、上海医疗器械股份有限公司医疗设备厂、上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:丁德平、李理、顾大鹏、傅国庆、郁红漪、张燕萍。

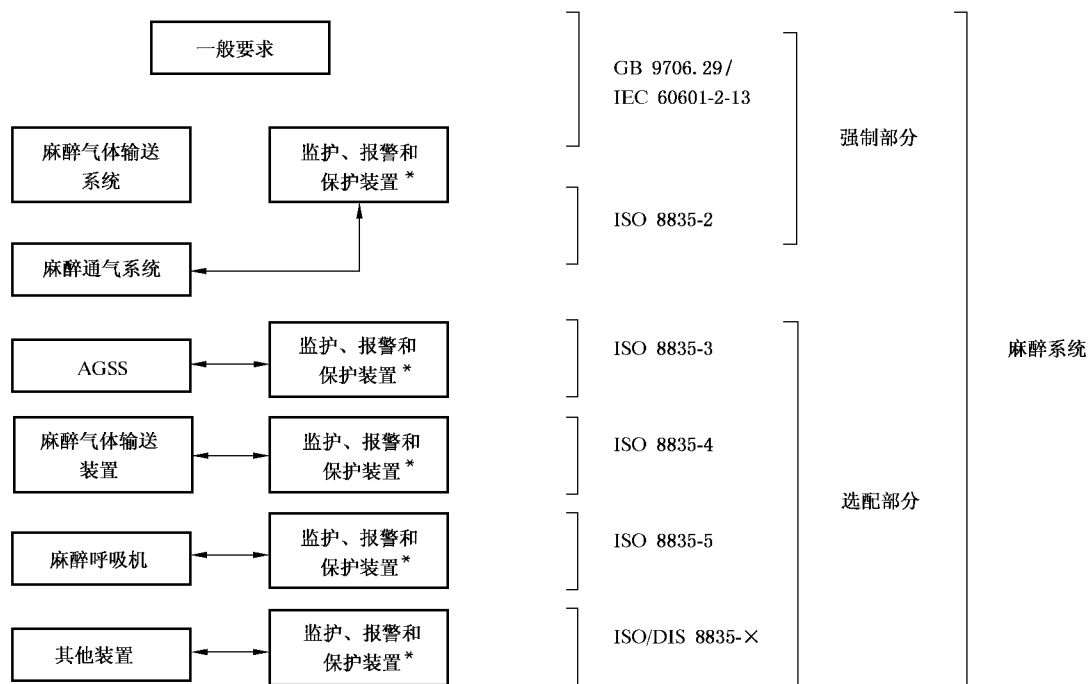
## 引 言

本专用标准确定了麻醉系统作为整机的要求和作为麻醉系统组成部分的单个装置的要求。它与 GB 9706.1—1995 一起使用,在此称为通用标准。如在 GB 9706.1—1995 中 1.3 说明的,本专用标准的要求优先于通用标准的相应内容。

本专用标准允许用户按照专业导则配置一台麻醉系统以满足他们的临床应用。为实现这一目的,本专用标准明确了关于具体装置的专门要求,以及和它相关联的监护装置、报警系统及保护装置的要求,并且定义了界面。本专用标准还明确了选配装置和其相应的监护装置、报警系统及保护装置的要求。

要求之后附有相关试验的说明。星号“\*”标注的条款在附录 AA 中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本专用标准的正确应用,而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时亦将使用到。

下面是本专用标准结构的图示,仅作为信息参考。



# 医用电气设备

## 第 2 部分：麻醉系统的安全和 基本性能专用要求

### 第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准该篇的章、条适用。

#### 1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的该章适用。

##### 1.1 范围

增加:

本专用标准规定了麻醉系统(见 2.101.7 的定义)和设计用于麻醉系统的单个装置的安全和基本性能的要求。

本专用标准不适用于:

- 使用易燃麻醉剂的麻醉系统,如附录 DD 确定的;
- 在偏远地区、露天区域用于急救手术的或在灾区使用的便携式麻醉系统;
- 牙科止痛设备。

##### 1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是规定对设计用于麻醉系统的单个装置的专用安全和基本性能要求以及规定对麻醉气体输送系统的要求。本专用标准对以下设备规定了要求并定义了之间的界面:

- 设计用于麻醉系统的单个装置,和
- 完整的麻醉系统。

##### 1.3 专用标准

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》,并补充了 IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》修订 2(1995)的内容。

在本标准中提到的第 1 部分简称为“通用标准”,对于 GB 9706.15—1999《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》,以下简称为“并列标准”。

本专用标准的篇、章和条款的编号与通用标准的相对应。对通用标准的文本的改变使用以下词来规定:

“替换”指通用标准的章或条完全由本专用标准的文本替换。

“增加”指本专用标准的文本补充到通用标准的要求上去。

“修改”指通用标准的章或条按照本专用标准的文本进行修改。

增加于通用标准上的条、图和表从 101 开始编号,增加的附录以 AA, BB 等编号,增加的项以 aa), bb) 等编号。

“本标准”包括本专用标准以及与之共同使用的通用标准和并列标准。

通用标准的篇、章或条若在本专用标准中无相应的篇、章或条,虽然可能不相关,仍应无修改地采用。

通用标准中可能有关但未被采用的部分,本专用标准会给出对其影响的说明。