

ICS 11.040.10
C 46



中华人民共和国国家标准

GB 9706.29—2006

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)

中华人民共和国
国家标准
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
GB 9706.29—2006

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

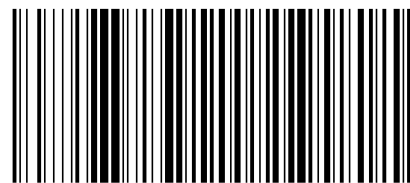
网址 www.spc.net.cn
电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 3.5 字数 102 千字
2007年1月第一版 2007年1月第一次印刷

*
书号：155066·1-28601 定价 22.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB 9706.29—2006

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

中文	英文	条号
静音	silenced	2.101.19
单一故障状态	single fault condition	GB 9706.1
使用者	user	GB 9706.1

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 气动和液压动力	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

术 语 索 引

中文	英文	条号
报警条件	alarm condition	2.101.1
报警极限	alarm limit(s)	2.101.2
报警信号	alarm signal(s)	2.101.3
报警系统	alarm system(s)	2.101.4
麻醉气体监护仪	anaesthetic agent monitor	ISO 11196
麻醉通气系统	anaesthetic breathing system	ISO 8835-2
麻醉气体输送系统	anaesthetic gas delivery system	2.101.5
麻醉气体输送系统管道	anaesthetic gas delivery system piping	2.101.6
麻醉气体净化传输和吸收系统	anaesthetic gas scavenging transfer & receiving systems	ISO 8835-3
麻醉系统(麻醉工作站)	anaesthetic system(anaesthetic workstation)	2.101.7
麻醉气体输送装置	anaesthetic vapour delivery device	2.101.8
麻醉呼吸机	anaesthetic ventilator	2.101.9
告知	annunciate, annunciation, annunciating	2.101.10
设备连接装置	appliance coupler	GB 9706.1
辅助网电源插座	auxiliary mains socket outlet(s)	GB 9706.1
抑制	disabled	2.101.11
设备	equipment	GB 9706.1
易燃麻醉剂	flammable anaesthetic agents	GB 9706.1
新鲜气体出口	fresh gas outlet	GB 4999
清晰	legible	2.101.12
医用电气设备	medical electrical equipment	GB 9706.1
医用电气系统	medical electrical system(s)	GB 9706.15
监护装置	monitoring device	2.101.13
非锁定地报警信号	non-latching alarm signal	2.101.14
正常状态	normal condition	GB 9706.1
正常使用	normal use	GB 9706.1
操作者	operator	GB 9706.1
富氧环境	oxygen rich environment	2.101.15
患者	patient	GB 9706.1
动力供应	power supply	2.101.16
压力调节器	pressure regulator(s)	GB 4999
保护装置	protection device(s)	2.101.17
额定	rated	GB 9706.1
备用电源	reserve electrical power source	2.101.18
安全方面的危险	safety hazard	GB 9706.1