

<<医用电气设备安全标准汇编>>

图书基本信息

书名：<<医用电气设备安全标准汇编>>

13位ISBN编号：9787506657327

10位ISBN编号：7506657325

出版时间：1970-1

出版时间：中国标准出版社

作者：中国标准出版社第一编辑室 编

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<医用电气设备安全标准汇编>>

内容概要

《医用电气设备安全标准汇编(第2版)(套装共2册)》收集了截至2009年10月底批准发布的医用电气设备安全方面的标准32项,行业标准11项。

内容包括通用标准、高频手术设备、微波治疗设备、心脏除颤器安全专用要求等。

《医用电气设备安全标准汇编(第2版)(套装共2册)》由中国标准出版社第一编辑室编。

<<医用电气设备安全标准汇编>>

书籍目录

《医用电气设备安全标准汇编（上）》目录：GB 9706.1—2007医用电气设备第1部分：安全通用要求
GB 9706.2 2003 医用电气设备 第2—16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求
GB 9706.3—2000医用电气设备第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3
—2000《医用电气设备第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》第1号修改单 GB
9706.4—2009医用电气设备第2—2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.5—2008医用电气设备第2
部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器安全专用要求 GB 9706.6—2007医用电气设备第二部分：微波
治疗设备安全专用要求 GB 9706.7—2008医用电气设备第2—5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB
9706.8—2009医用电气设备第2—4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.9—2008 医用电气设备 第2
—37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.10—1997 医用电气设备第二部分：治疗X射线发
生装置安全专用要求 GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件
安全专用要求 GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三并列标准 诊断X射线设备辐
射防护通用要求 GB 9706.13—2008 医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要
求 GB 9706.14—1997 医用电气设备第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.15—2008 医用
电气设备 第1—1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.16—1999医用电气设
备第二部分：放射治疗模拟机安全专用要求 GB 9706.17—2009医用电气设备第2部分：射束治疗设备
安全专用要求 GB 9706.18—2006 医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB
9706.19—2000医用电气设备第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.20—2000医用电气设备第2部分
：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.21—2003 医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接
触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.22—2003医用电气设备第2部分：体外
引发碎石设备安全专用要求 《医用电气设备安全标准汇编（下）》目录：GB 9706.23—2005 医用电气
设备第2—43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.24—2005 医用电气设备 第2—45部分：乳
腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.25—2005 医用电气设备第2—27部分
：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.26—2005医用电气设备第2—26部分：心电图机安全专用要求
GB 9706.27—2005 医用电气设备第2—24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.28—2006医
用电气设备第2部分：呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 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 GB 9706.39—2008医用电气设备第2—39部分：腹膜透析设备的安全专
用要求 GB 10793 2000医用电气设备第2部分：心电图机安全专用要求 GB 11243—2008医用电气设备第2
部分：婴儿培养箱安全专用要求 YY 0306—2008热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0319—2008 医用电
气设备 第2—33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0323—2008红外治疗设备安全专用要求
YY 0455—2003医用电气设备第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 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 要求和试验 YY 0570—2005医用电气设备第2部分：手术
台安全专用要求 YY 0571—2005医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0607—2007 医用电
气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0627—2008 医用电气设备第2部分：手术无影灯
和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0668—2008 医用电气设备 第2—49部分：多参数患者监护设备安全专
用要求 YY 0669—2008医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求

<<医用电气设备安全标准汇编>>

章节摘录

版权页：插图：第2.1.24条 在所有类型应用部分中B型应用部分提供最低限度的患者防护，但不适用于直接用于心脏。

第2.1.25条 BF型应用部分比B型应用部分能提供更高等级的患者防护。

这种防护是通过设备的接地部分或其他可触及部分的绝缘来获得的，因此限制了在患者接触其他带电设备时可能流经患者的电流。

但是，BF型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第2.1.26条 CF型应用部分提供最高等级的患者防护。

这种防护是通过设备的接地部分或其他可触及部分的进一步绝缘来获得的，进一步限制了可能流经患者的电流。

CF型应用部分适用于直接用于心脏。

第2.1.27条 防除颤应用部分仅能防止按IEC 60601—2—4设计的除颤器的放电。

有时其他结构的除颤器会在医院中使用，例如更高电压和脉冲的除颤器。

这类除颤器也可能损坏防除颤应用部分。

删去2.2.24和2.2.26。

增加：第2.6.4条 在医用电气设备中，功能接地连接可能是由操作者可触及的功能接地端子的方式产生的。

另外标准也有选择地允许经由电源线中的绿黄导线的II类设备的功能接地连接。

在这种情况下，相关部分应当与可触及部分绝缘[见18.1)]。

第4.10条 b) 用“按IEC 60529，标明IPX 8的设备的的外壳”替换“按2.2.28条，防浸设备的外壳应在规定条件下”。

在最后，增加段落：对湿度敏感的部分，通常用于受控制的环境内且不影响安全的，不需进行此试验。

例如：计算机的系统中的高密度存储介质、磁盘和磁带驱动器等。

增加：第6.1条n) 对于符合IEC 60127的熔断器，类型和功率的标识也应符合要求。

标识举例：T 315L或T 315 mA L，F 1.25 H或F 1.25 AH。

第6.1条z) 最后一段，将“C₂H₈O（分子量60.1）”改为“C₃H₈O（分子量60.1）”。

并将最后一句改为：相对密度在20℃为0.785，沸点在1 013 hPa为82.5℃。

增加：第6.2条e) 对于符合IEC 60127的熔断器，类型和功率的标识也应符合要求。

标识举例：T 315 L或T 315 mA L，F 1.25 H或F 1.25 AH。

第6.4条 不要求专用的颜色。

第6.8.2条a) ——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括：电源瞬变、磁干扰、机械干扰、振动、热辐射、光辐射。

第6.8.3条a) 在通用标准中不可能定义精度和误差。

这些概念应当在专用标准中给出。

第10.2.1条 增加段落：按此标准，设备在10.2的条件下运作时应该是安全，但仅在符合随机文件中由制造商所规定的条件时，其功能才是完善的（见正常使用的定义）。

第10.2.2条 在第四、第五和第六段中，将a)、b)和c)改为破折线。

增加：第14.5条b) 如果内部供电设备与隔离的电池充电器或连接网电源的供电装置相连，电池充电器或供电装置被认为是设备的一部分，且这些要求适用。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备（包括任何隔离的供电装置或电池充电器）。

第14.6条 具有一个或更多CF应用部分的，打算直接用于心脏的设备，可同时采用一个或更多附加的B型或BF型应用部分（参见6.11）。

类似的设备可是B型和BF型应用部分的混合体。

<<医用电气设备安全标准汇编>>

编辑推荐

《医用电气设备安全标准汇编(第2版)(套装共2册)》由中国标准出版社出版。

<<医用电气设备安全标准汇编>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>