

前 言

本标准的 5.1.2 条为推荐性的,其余为强制性的。

本标准与 IEC 61205:1993《超声——齿科除垢系统——输出特性的测量和公布》的一致性程度为修改采用,修改的主要内容包括:

1. 标准题目

原标准题目采用的三段式结构,实际上包含我国产品标准的规范性技术要素——要求和试验方法,而“齿科除垢系统”的叫法也不符合我国医疗器械习惯,故改称“超声洁牙设备”。

2. 有关章节的改变

按 GB/T 1.1—2000 和 GB/T 1.2—2002,本标准将 IEC 61205 中的“5 通用测量条件”和“6 测量步骤”合并为“6 试验方法”。将“7 基本输出特性公布的要求”改为“5 要求”,并在其中增加了安全、环境试验及外观方面的内容。

按我国产品标准编写规定的要求,本标准还增加了“7 检验规则”和“8 标志、包装”两章。

除以上变动外,IEC 61205 的所有内容均被本标准采用。

本标准的附录 C 是规范性附录,附录 A、附录 B、附录 D 都是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心、汕头市金桥医疗设备有限公司起草。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭、江育仁、江松炫。

超 声 洁 牙 设 备

1 范围

本标准规定了超声洁牙设备的术语和定义、符号、要求、试验方法、检验规则及标志、随行文件。

本标准适用于在 18 kHz 至 60 kHz 频率范围内、由超声换能器产生连续或准连续波超声能量的超声洁牙设备(以下简称设备)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

半偏移力 half-excursion force

使尖端与载玻片接触力为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$ 条件下的尖端主振动偏移降低到 50% 时,尖端与载玻片必须的接触力。

3.2

尖端主振动偏移 primary tip vibration excursion

在距尖端不超过 1 mm 距离的点上,尖端最大振幅方向上的峰至峰位移。

3.3

尖端振动频率 tip vibration frequency

尖端振动的基频。

4 符号

s ——尖端主振动偏移;

W_0 ——关机时,载玻片上刻痕标记的宽度;

W_P ——开机时,载玻片上刻痕标记的宽度。

5 要求

5.1 输出特性要求

5.1.1 制造商应公布设备每一种尖端可达到的下列基本输出特性:

- a) 尖端主振动偏移;
- b) 尖端振动频率;
- c) 半偏移力。

在公布上述基本输出特性时,制造商应在产品标准、随行文件上说明其工作条件(见 6.1)。

5.1.2 设备宜具有下列功能：

- a) 尖端的主振动偏移宜能调节,其调节范围能降低到最大值的 50% 以下；
- b) 尖端振动频率应能自动或手动调谐,工作频率与手柄标称频率的偏差不大于 10%；
- c) 冲洗水压或流量宜能从零到最大值调节。

5.2 安全要求

见附录 C。

5.3 环境试验要求

应符合 GB/T 14710,并在企业标准中具体规定所属的气候试验组别和机械试验组别。

5.4 外观与结构

外观应光滑、无裂纹,无污痕,无明显变形,管道密封无泄露,操作机构灵活可靠。

6 试验方法

6.1 测量工作条件

进行测量时,应按制造商的建议设定参数,所考虑的参数如下：

- a) 环境温度；
- b) 作用头尖端持续冲洗水流；
- c) 激励频率；
- d) 输出幅度；
- e) 预热时间。

在进行测量之前,与超声洁牙设备相关的所有控制端的设置应产生最大振幅。

6.2 负载条件

测量时,作用头尖端应与显微镜载玻片接触,载玻片应用水润滑(自来水即可),且标准的接触力应为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$,为便于测量半偏移力,应逐步增加负载(见 6.7),为确保测量的准确性,尖端的运动应基本上垂直于负载,应已知或测得尖端上的力。

6.3 装置的清洗

作用头(尖端)和测量装置与水接触的所有表面应加以清洗,用温水冲洗并晾干。

6.4 冲洗温度

冲洗温度应介于 30°C 和 40°C 之间或制造商所规定的温度下(见 5.1.1)。

6.5 尖端主振动偏移

应采用下列方法中的一种来测量尖端主振动偏移,振动偏移测量的准确度在 $100\text{ }\mu\text{m}$ 时应优于 $\pm 10\%$ (关于测量方法的细节见附录 B),测量报告中应清楚地说明负载条件和满足本标准要求的方法。

注：最大尖端主振动偏移在 $100\text{ }\mu\text{m}$ 区域内,在恒定激励频率下,操作者可以控制偏移的大小。

6.5.1 光学显微镜法

显微镜聚焦于作用头(尖端)上距其尖端距离不超过 1 mm 的点上,在作用头(尖端)被激励后,该点即显示为一根线,尖端和显微镜的相对方位应能改变,以观察到最长的线长度,该线的长度等于尖端主振动偏移,应采用被校准了的目镜标尺或者测微计进行测量。如果同时在其他方向产生振动,则作用头(尖端)上的点的运动轨迹为椭圆形,应测量该椭圆的最大尺寸,该椭圆的最大尺寸应作为尖端主振动偏移。

6.5.2 载玻片法

按 5.2 的规定,作用头尖端与载玻片接触,在装置开和关时,以 U 形光栅形式移动作用头尖端下的载玻片,测量刻痕标记,确保轨迹垂直于最大尖端振动方向,给出如下公式来确定尖端主振动偏移 s ：

$s = (W_p - W_o)$

式中：
 W_p ——开机时的刻痕标记宽度；
 W_o ——关机时的刻痕标记宽度。

6.6 尖端振动频率

应采用下列方法中的一种确定尖端振动频率，频率测量的准确度应优于±1%。在某些装置中，激励频率能由操作者手动控制，能将作用头(尖端)调整在其共振频率上，使其尖端振动幅度为最大，应在手控调整频率控制使尖端振动偏移为最大时，测量尖端振动频率。

注：对超声洁牙设备，尖端振动频率介于 18 kHz 至 60 kHz。

6.6.1 测振计法

应采用非接触式测振计(见附录 B)，尖端的振动频率应对测振计的输出使用频率计或能校准时基的示波器进行测量。

6.6.2 频率计法

应采用频率计来测量作用头(尖端)上的激励电压的频率。

6.7 半偏移力

在确定尖端主振动偏移的步骤期间(见 6.5.1 或 6.5.2)，应增加尖端施加在显微镜载玻片上的力，直至尖端主振动偏移减少到接触力为 0.15 N±0.02 N 时数值的一半(见附录 B)，测定该力。

注：当作用头尖端上的力增大时，尖端主振动偏移减小。将偏移减小到标准负载条件(0.15 N±0.02 N)下数值一半的力是设备有效工作能量的一个指标。

6.8 安全

试验方法见附录 C。

6.9 环境试验

按 GB/T 14710 规定的程序进行。

6.10 外观与结构

以目测和操作来检查。

7 检验规则

7.1 安全性能的验收

设备安全性能的验收规则见附录 C。

7.2 检验分类

设备必须成批提交验收，检验分出厂检验和型式试验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验由制造厂技术检验部门执行。

7.3.2 出厂检验应在合格批中进行随机抽样，样品数按表 1 的规定，检查项目为 5.1.1a)和 5.4。

表 1 出厂检验

交验数量/台	检验数占批交验数百分比/(%)	备 注
≤ 100	10	不少于 1 台
>100~200	7.5	-
>200	5	-

7.3.3 在检验过程中，若主要性能项目 5.1.1a)有一项次不符合本标准规定，或其他性能有二项次不符合本标准规定时，应抽取双倍数量检验。复验时若仍不合格，则该批产品不予验收。

7.4 型式试验

7.4.1 型式试验时间

下列情况之一应进行型式试验：

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产)；
- b) 正常生产中,每年不少于一次；
- c) 长期停产后恢复生产；
- d) 设计工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时；
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.4.2 型式试验的项目

为本标准规定的所有项目。

7.4.3 型式试验样品数

不少于2台,应在出厂检验合格的产品中随机抽取。

7.4.4 型式试验合格判定

型式试验时,如主要性能 5.1.1a) 有一项次不合格,或其他项目有二项次不合格,应在该批产品中重新加倍抽样再测,若再不合格,该批产品判为不合格。

8 标志、随行文件

8.1 产品标志

每台设备在适当的明显位置,应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标；
- b) 产品名称及型号；
- c) 注册登记号；
- d) 产品出厂编号或出厂日期。

8.2 包装标志

- a) 制造厂名称和厂址；
- b) 产品名称、型号、数量；
- c) 注册登记号；
- d) 产品制造年月或生产批号。

8.3 随行文件

每台设备出厂时,包装箱内应包括下列随行文件：

- a) 装箱单、随机备件、配件清单；
- b) 合格证；
- c) 使用说明书；
- d) 保修单。

8.3.1 合格证

合格证上必须有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验者代号。

8.3.2 使用说明书

应能指导用户正确操作和维护。

附 录 A

(资料性附录)

关于超声齿科除垢器的概述

A.1 背景

超过 130 000 台超声除垢器在使用中,其主要用途是除去牙齿上的斑块和结石。该装置由发生器、手柄及与手柄相配接的各种作用头(尖端)所组成。所产生的清除作用被认为由下述作用所引起:在尖端与斑块和结石的直接接触下,产生刮除或者剪切的作用;该区域内产生的超声喷流和空化;被剥下的结石微粒的研磨作用。被广泛接受的超声装置基于临床的需要,用来预防并治疗广泛蔓延流行的牙周疾病,牙周疾病是 35 岁以上成人牙齿损伤的主要原因,是由各类致病体间接引起的炎症过程。在熟练的职业牙医手中,该超声设备对初期至晚期的患者提供了有效治疗的手段。

尽管其在牙周疾病的治疗中被广泛接受和使用,但其作用模式还未明确,其声学参量也未明确阐述。所采用的超声频率范围为 18 000 Hz 至 60 000 Hz。超声振动系统是磁致伸缩体或压电晶片,作用头(尖端)通常激励在共振频率下。在某些系统中,操作者能调整振动系统的频率达到共振,此时,冲洗水流的喷雾效应为最大。另外的一些设备,频率由设备自动控制,有几种形状的除垢作用头(尖端),大多数作用头(尖端)在配接手柄的后方有呈弯曲状的短头,它将振动系统的纵向振动转变成作用头(尖端)尖端的椭圆运动。

这类装置的效率不是 100%,因此会发热,尤其是磁致伸缩形式。为了散热,包括尖端和牙齿表面作用产生的摩擦热,通常采用液体冲洗流从手柄至尖端和牙齿表面的接触点,该液体一般为水,有时也采用盐水,冲洗的温度可通过调整水流来控制。通常调整水流使温度稍低于口腔温度,冲洗还可产生其他有益的效果,包括润滑、清洗,并有利于空化。空化是涉及除垢的重要方面。为避免对患者造成伤害,使用该装置需要技能培训,在实践中,要求操作者采用轻微接触(0.15 N),尖端的振动有助于清除斑块和结石。尖端振动产生的空化效应可能对清除未与尖端直接接触表面起主要作用。装置产生的声输出会随诸如操作者的技能、有效的发生器功率、功率设定、调谐、耦合和尖端结构而发生较大的变动。尖端作用于牙齿表面的压力可能会改变共振特性。因此,为使清除效率最佳,要求在与表面接触时,尖端的振幅调整至共振点。

A.2 操作危险

A.2.1 热损害

对超声能量影响的调查表明,在长时间作用或高功率条件下会引起充血和细胞损害。通常,患者不能忍受作用在牙齿上的热,但在神经损坏或麻醉剂作用下,需小心操作,避免使牙齿过热和产生热损害,磁致伸缩体也产生热,在这类装置中,冷却水流的中断可能在随后重新恢复的冲洗中引起被加热水的喷射而造成患者的不舒适。

A.2.2 机械损害

在齿科工具的正常应用中,不会出现由于声引起的机械损害,在牙周疾病的治疗中也许有必要对牙龈组织进行各种处理。如从牙龈槽中清除斑块,或进行牙根的刨削和刮除牙龈组织中的异物。对这些操作使用普通齿科工具,对牙龈组织的愈合需 12 至 18 日,在采用超声齿科装置时,愈合时间大致相同。但某些研究显示在使用超声齿科装置时,愈合时间会稍稍缩短。

包括扫描电子显微图在内的研究揭示,尖端对牙质的除垢导致表面粗糙度的增大,在普通齿科工具和超声除垢器处理后均会导致该结果。故应小心避免加剧对暴露表面的不必要粗糙,在除垢后需磨光这些表面。组织学研究提示牙周组织中显示出上皮和连接组织的破损,且这一作用与声能量成正比。

然而,这种伤害类似于采用普通齿科工具对牙龈表面除垢后的结果。为避免对组织的不必要损害,使用时应遵循制造商所推荐的最低能量水平和最短作用时间,超声对牙齿表面的除垢作用主要取决于使用者的技能,如果声输出和尖端压力低,则牙齿表面不会被损伤。

A.2.3 超声的生物效应

只有很少的文献涉及除垢尖端对软组织的超声辐射存在已证实的生物效应,似乎对其他形式危险源的考虑更加重要。

生物效应主要与牙根表面包括硬组织在内的伤害相关,故超声除垢装置像齿科中任何工具一样需要熟练的技能,没有证据能表明超声装置比齿科中所使用的其他工具更危险。

A.3 测量的合理性

正如齿科中使用的其他操作工具,超声齿科装置若以非职业性方式使用均会对患者造成损害。本标准所述测量方法的目的是建议操作者以使装置的操作方式与已知的操作常规相一致。超声振动在冷却水中可能会引起组织的发热和空化。显现的主要危险是由于探头振动相对于牙齿表面摩擦对牙髓组织加热。

作用头(尖端)对牙龈的伤害会在数日内痊愈,而对牙髓的过热会导致不可逆的损害。因此,振动的幅度和频率,尖端材料的特性(硬度和锐度),牙齿表面和润滑的存在,是作用头尖端振动引起发热的主要因素。

附 录 B

(资料性附录)

测量方法导则

B.1 振动偏移测量

振动偏移测量时,使尖端与显微镜载玻片相接触。将接触力的大小调整为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$,载玻片用自来水或盐水润滑,载玻片的表面用温水和洗涤剂清洗并除去油膜,用水冲洗并晾干。适合的机械夹具的设计见图 B.1 和图 B.3。

手柄和其配件被夹在枢轴支架内,电缆和冲洗管道松散地绕在支撑物上。作用头尖端搁在被固定于工作台的载玻片上,支架上滑动块重量使手柄正好平衡,然后在预定位置上增加重量使尖端的力为 0.15 N (等于 15 g 质量的重力)。在图 B.3 所示的配置中,可以通过增加重量来增大负载,直到振动偏移为其初值的 50% ,针对所有测量方法,应注意使振动偏移垂直于对尖端所施加负载的方向。

B.1.1 光学显微镜法

本方法的核心是直接采用金相显微镜观测作用头(尖端)表面反射的亮点来观察尖端的振动。位于聚光镜后焦面处的针孔光阑用于产生光点,其放大图像不大于振动幅度的五分之一,假定为圆形光点,则通过测量振荡的峰至峰幅度并减去光点的宽度得到峰至峰偏移。

显微镜的放大倍数建议至少为 100 倍,校准的刻度以微米为单位,至少以 $5\text{ }\mu\text{m}$ 为一格,满刻度为 $250\text{ }\mu\text{m}$,操作者将超声齿科装置的手柄固定在显微镜上,尖端与载玻片接触,接触力为 $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$,可采用药物天平或电子天平来测量施加该力的砝码。载玻片的表面用水润湿。采用机械镜台确定尖端在载玻片上的位置,操作者以“U”形轨迹用手移动载玻片,装置开机时获取“U”形的第一侧,关机时获取“U”形的另一侧,这使操作者能直接地观察或拍摄装置开机和关机状态下的尖端运动。

B.1.2 玻璃记录法

第二种测量方法使用相同的手柄夹具而且载玻片是相对于尖端进行定位的,用机械镜台使位于其上的载玻片做 U 形轨迹的运动,记录在玻璃表面上的轨迹用经过校准的显微镜读取。两种方法的差异是:对前者,一体化的显微镜直接用来观察,对后者,只在玻璃上留下记录,稍后再读取偏移量。

载玻片被夹在工作台上,而紧贴着固定基座的工作台带有 U 形导轨槽。从工作台底部凸起的导向块正好与凹槽啮合,手动移动工作台,载玻片在振动尖端下以“U”形轨迹运动,基座位于浅的带排水管的托盘中,这使载玻片能持续不断地用手柄冲洗管道中的水来润滑(见图 B.2)。

针对周期性的测量,载玻片被分成多个区域,需要时可将它夹持在新的位置。“U”形轨迹的一侧是无振动时的痕迹,可与振动时另一侧的痕迹相对照。对某些设备,尖端是钝的,无激励时在玻璃上不会留下标记,则在测量之前,在玻璃表面上涂上蜡或者碳,使轨迹可见。在载玻片表面涂上碳的简单方法是将载玻片从蜡烛的火焰中通过。

B.2 半偏移力测量

本测量要求使作用头(尖端)处于工作状态下,增大接触力直至尖端主振动偏移减小到标准负载条件下其初值的 50% 。其测试配置如图 B.1 所示,移动或增加负载配重块,然后用天平的托盘替代载玻片测量半偏移力的大小。另一方法为在负载配重块上方用压缩型弹簧秤增大作用力,对作用在尖端上力的计算一定要考虑负载质量和尖端距枢轴的相对距离,针对所有测量,保持作用头(尖端)的位置不变是很重要的,使作用头(尖端)和载玻片或天平托盘间的角度保持不变。

B.3 频率测量

非接触式测振仪可以是电容性或电感性装置,它对诸如振动齿科除垢器尖端类的导体因位置改变

引起的变化是灵敏的。适用装置的细节和使用注意事项可参考 IEC 60782。

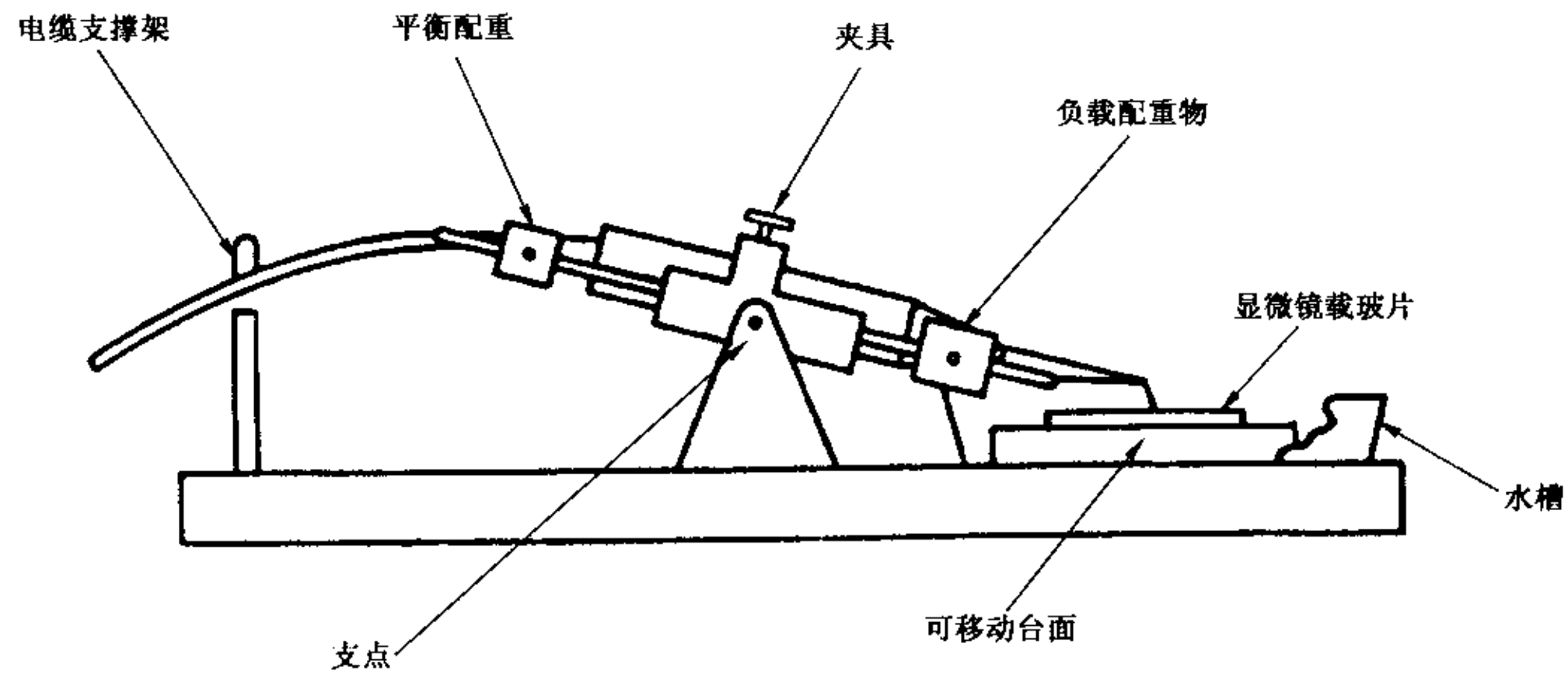


图 B.1 显微镜载玻片法的布置图

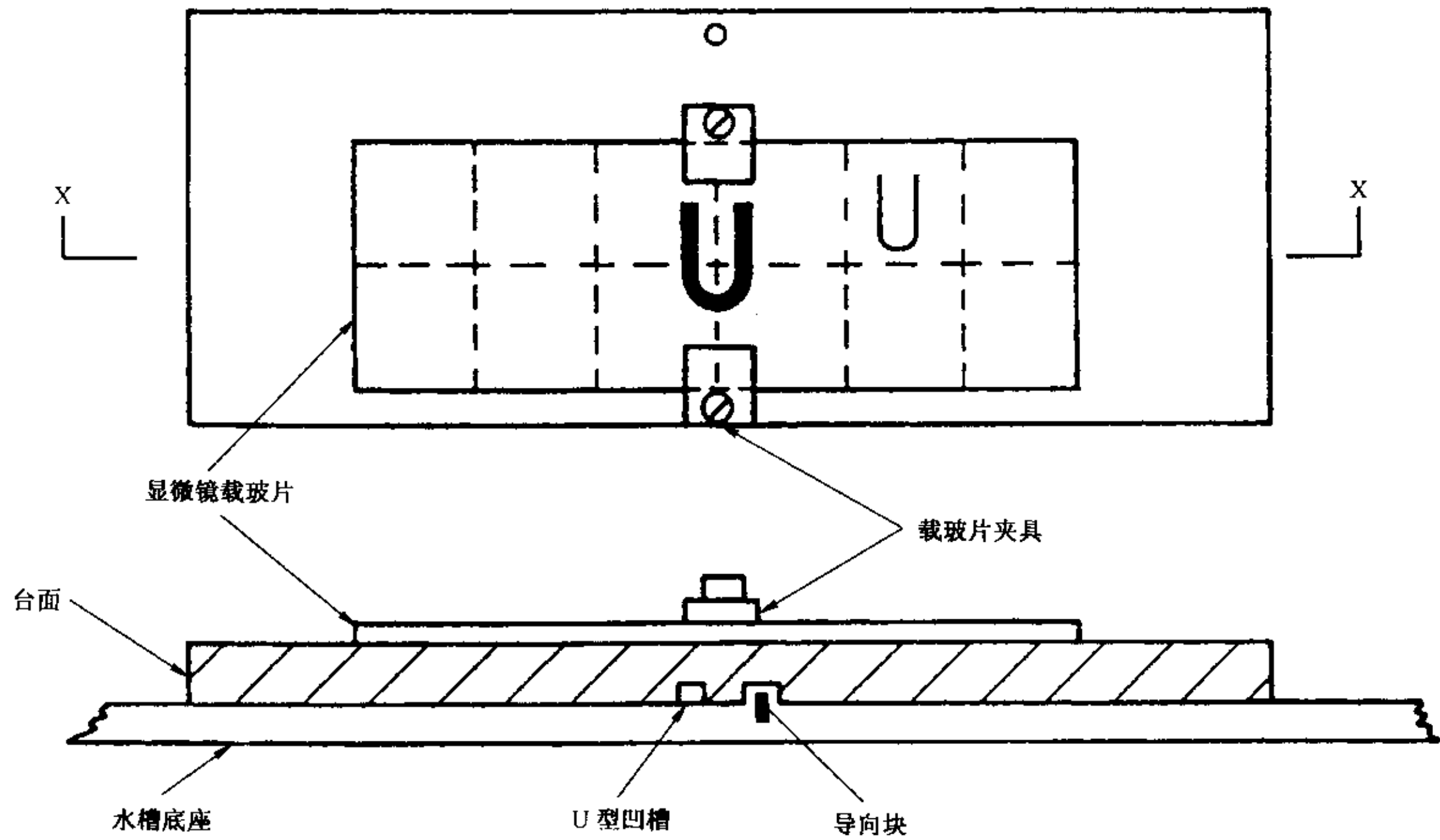


图 B.2 载玻片夹具

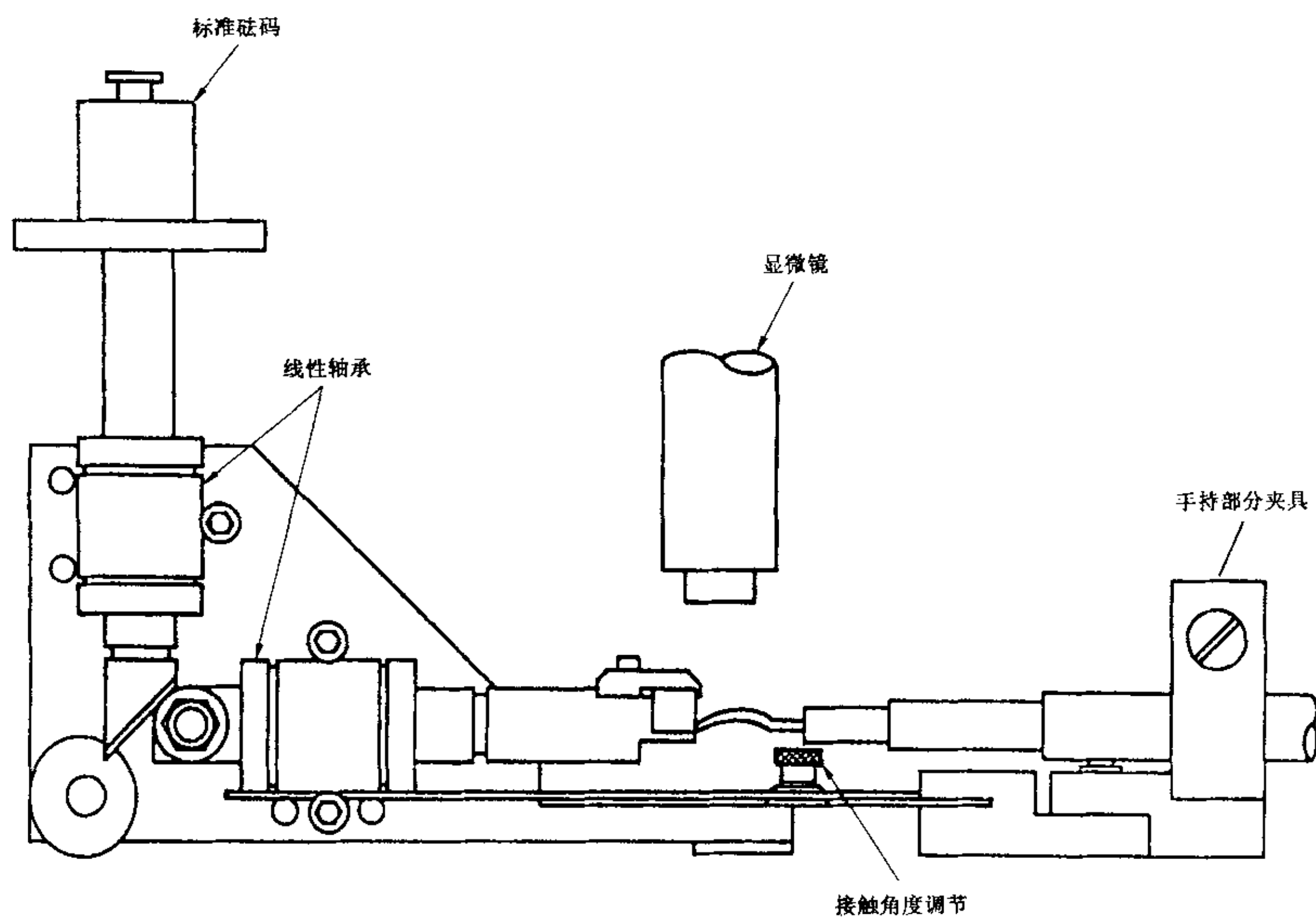


图 B.3 显微镜载玻片法的另一种布置图

附 录 C
(规范性附录)
安 全

C.1 产品特征

应在企业标准中规定产品的以下安全特征：

- a) 设备及应用部分所属的安全类型；
- b) 设备使用的电源；
- c) 设备的输入功率；
- d) 设备及应用部分的防进液程度。

C.2 要求和试验方法

C.2.1 外部标记

至少应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

- a) 企业名称和仪器的商标(或名称)；
- b) 仪器型号；
- c) 与电源连接；
- d) 安全分类。

试验方法：按 GB 9706.1—1995 中 6.1 规定的试验方法。

C.2.2 内部标记

应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

- a) 若有电池，标以型号及其装入方法；
- b) 若有只有使用工具才能触及到的熔断器，在熔断器附近标出规格。

试验方法：按 GB 9706.1—1995 中 6.2a) 的规定。

C.2.3 控制器件及仪表标记

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3 的要求。

试验方法：通过操作检查予以验证。

C.2.4 符号

C.2.1～C.2.3 中用作标记的符号必须与 GB 9706.1—1995 附录 D 中要求相一致。

试验方法：通过检查予以验证。

C.2.5 导线绝缘颜色

使用交流网电源的 I 类设备应符合下列要求：

- a) 保护接地线的绝缘，全长为绿/黄色。设备内部与保护接地端相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端为绿/黄色；
- b) 电源线中导线绝缘的颜色，应符合 GB 9706.1—1995 中关于三芯电缆颜色的要求，且与电源中性线相连的导线绝缘应为浅蓝色。

试验方法：通过检查，予以验证。

C.2.6 气体识别

不适用。

C.2.7 气体连接点识别

不适用。

C.2.8 指示灯颜色

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7a) 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

C.2.9 按钮颜色

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7b) 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

C.2.10 随机文件齐全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定。

试验方法:通过检查,予以验证。

C.2.11 使用说明书

应包含 GB 9706.1—1995 中 6.8.2 a)、c)、d) 所规定的内容。

试验方法:通过查阅使用说明书,予以验证。

C.2.12 技术说明书

应包含以下内容:

a) GB 9706.1—1995 中 6.8.3 a)、b)、d) 规定的内容;

b) 企业可按要求提供 GB 9706.1—1995 中 6.8.3c) 所列文件的承诺。

技术说明书可与使用说明书合并。

试验方法:通过查阅予以验证。

C.2.13 输入功率

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定方法。

C.2.14 环境试验

C.2.14.1 运输和贮存:应符合 GB 9706.1—1995 中 10.1 的规定。

C.2.14.2 运行:应符合 GB 9706.1—1995 中 10.2 的规定。

C.2.14.3 试验方法:通过检查和有关试验予以验证。

C.2.15 安全类型

应符合 GB 9706.1—1995 中第 14 章的规定。

试验方法:通过检查和有关试验予以验证。

C.2.16 剩余电压

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 15b) 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 15b) 的规定,用剩余电压测试仪进行试验。

C.2.17 剩余能量

不适用。

C.2.18 外壳的封闭性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16a) 的规定。

试验方法:用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

C.2.19 不用工具就可打开的罩、门的安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16a)5) 的要求。

试验方法:用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

C.2.20 灯泡安全性

不适用。

C.2.21 顶盖安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16b) 的要求。

试验方法:用标准试验棒进行试验。

C.2.22 控制器件的保护阻抗

不适用。

C.2.23 带电件防护与标记

应符合 GB 9706.1—1995 中 16d)的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.24 整机外壳安全性

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开。

试验方法:操作观察。

C.2.25 调节孔安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16f)的要求。

试验方法:用标准试验棒进行试验。

C.2.26 隔离程度

应符合 GB 9706.1—1995 中 17a)3)、17a)4)的要求。

试验方法:查阅有关技术文件。

C.2.27 应用部分的隔离

应符合 GB 9706.1—1995 中 17c)的要求。

试验方法:通过检查,与正常工作温度下连续漏电流的试验同时进行。

C.2.28 软轴的隔离

不适用。

C.2.29 可触及部件隔离

应符合 GB 9706.1—1995 中 17g)1)、17g)4)的要求。

试验方法:查阅有关技术文件。

C.2.30 电位均衡导线连接装置

不适用。

C.2.31 保护接地阻抗

使用网电源的 I 类设备应符合下列要求:

- a) 带有电源输入插口或电源输入端子的设备,其保护接地点或外部保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 $0.1\ \Omega$;
- b) 带有不可拆卸电源软电线的设备,其电源输入插头中的保护接地脚与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 $0.2\ \Omega$ 。

试验方法:应符合 GB 9706.1—1995 中 18f)的规定,使用医用电气设备保护接地阻抗测试装置进行。

C.2.32 功能接地端子

不适用。

C.2.33 功能接地线标记

不适用。

C.2.34 正常工作温度下的连续漏电流

按企业标准规定的产品类型,应不超过 GB 9706.1—1995 中表 4 所列容许值。

试验方法:应符合 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定,使用医用电气设备漏电流测试装置进行试验。

C.2.35 正常工作温度下的患者辅助电流

不适用。

C. 2. 36 正常工作温度下的电介质强度

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 20.1 和 20.2 的要求,按企业标准确定的产品类型、试验部位,承受 GB 9706.1—1995 中 20.3 规定的试验电压。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电介质强度测试装置进行。

C. 2. 37 潮湿预处理后的连续漏电流

同 C. 2. 34。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行。潮湿预处理后连续漏电流试验,按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定,使用医用电气设备漏电流测试装置进行。

C. 2. 38 潮湿预处理后的患者辅助电流

不适用。

C. 2. 39 潮湿预处理后的电介质强度

同 C. 2. 36。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行。潮湿预处理电介质强度试验,按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电介质强度测试装置进行。

C. 2. 40 外壳及零部件刚度

应符合 GB 9706.1—1995 中 21a)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21a)的规定,用加力计装置试验。

C. 2. 41 外壳及零部件强度

应符合 GB 9706.1—1995 中 21b)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21b)的规定,用弹簧冲击试验装置进行试验。

C. 2. 42 提拎装置承载能力

具有提拎装置的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 21c)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21c)的规定。

C. 2. 43 支撑件承载能力

不适用。

C. 2. 44 坠落

不适用。

C. 2. 45 搬运应力

便携式仪器应符合 GB 9706.1—1995 中 21.6 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21.6b)的规定。

C. 2. 46 运动部件的安全性

不适用。

C. 2. 47 传动部件的安全性

不适用。

C. 2. 48 运动部件的可控性

不适用。

C. 2. 49 易磨损部件的可查性

不适用。

C. 2. 50 电控机械运动安全性

不适用。

C. 2. 51 紧急装置可靠性

不适用。

C.2.52 面、角、边的安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中第 23 章的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.53 设备稳定性

应符合 GB 9706.1—1995 中 24.1 和 24.3 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 24.3 的规定,实际操作观察。

C.2.54 可搬运性

不适用。

C.2.55 防飞溅物能力

不适用。

C.2.56 显像管抗内爆和冲击能力

不适用。

C.2.57 有安全装置的悬挂系统

不适用。

C.2.58 无安全装置的金属悬挂系统

不适用。

C.2.59 离子辐射

不适用。

C.2.60 AP 和 APG 型设备位置要求

不适用。

C.2.61 APG 和 AP 型设备标记

不适用。

C.2.62 AP 和 APG 型设备随机文件

不适用。

C.2.63 电气连接

不适用。

C.2.64 外壳结构

不适用。

C.2.65 静电预防

不适用。

C.2.66 电晕

不适用。

C.2.67 AP 型设备性能要求

不适用。

C.2.68 APG 型设备性能要求

不适用。

C.2.69 超温运行的防止

具有电源变压器的设备应符合下列要求:

- a) 正常条件下的部件温度:变压器绕组及与绕组接触的铁芯的最高温度应不超过 GB 9706.1—1995 表 10a 的规定;
- b) 特定条件下的部件温度:不适用;
- c) 非热疗设备的表面温度:应符合 GB 9706.1—1995 中 42.3 的规定;
- d) 热源防护件:不适用。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 42.3 中的规定测量。

C.2.70 溢流

不适用。

C.2.71 液体泼洒

不适用。

C.2.72 泄漏

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.4 的规定

C.2.73 受潮

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.5 的要求。

试验方法:与 C.2.37、C.2.39 试验同时进行。

C.2.74 进液

应符合 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.1—1995 中 44.6 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.6 的规定

C.2.75 清洗、消毒和灭菌

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.7 的规定,采用使用说明书规定的消毒和灭菌方法。

C.2.76 压力容器的水压试验

不适用。

C.2.77 受压部件应承受的最大压力

不适用。

C.2.78 压力释放装置

不适用。

C.2.79 自动复位装置的选择

不适用。

C.2.80 电源中断后的复位

使用网电源的仪器应符合 GB 9706.1—1995 中 49.2 的规定。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.81 电源中断后解除机械压力

不适用。

C.2.82 危险输出的防止

不适用。

C.2.83 必须考虑的安全方面的危险

不适用。

C.2.84 单一故障状态的要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 52.5.1、52.5.4、52.5.5 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.85 元器件的标记

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1b)的要求。

试验方法:检查元器件的额定值,查阅有关资料弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件,对比是否相违背。

C.2.86 元器件的固定

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1d)的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.87 电线的固定

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1f)的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.88 连接器的构造

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.3a)关于电气连接器的要求。

试验方法:查阅有关设计文件、实际操作观察。

C.2.89 部件之间的连接

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.3b)的要求。

试验方法:通过实际操作检查,必要时用标准试验指按 GB 9706.1—1995 中 16a)进行试验。

C.2.90 电容器的连接

具有接至网电源部分的电容器的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 56.4 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.91 保护装置

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 56.5 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.92 温度和过载控制

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.6 a)的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

C.2.93 电池

对采用电池供电的设备,应符合 GB 9706.1—1995 中 56.7 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.7 的规定检验。

C.2.94 指示灯

应安装有指示设备已通电的指示灯。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.8 的规定通电检验。

C.2.95 控制器的操作部件的固定

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.10 b)、56.10c)的要求,防止调整失误。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.10b)、56.10c)的规定检验。

C.2.96 有电线连接的手持和脚踏式控制装置

脚踏开关应符合 GB 9706.1—1995 中 56.11 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.11 的规定检验。

C.2.97 与供电网的分断

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.1 的规定,实际操作,目力观察。

C.2.98 辅助网电源输出插座

不适用。

C.2.99 电源软电线的要求

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.3 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.3 的规定。

C.2.100 电源软电线的连接

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.4 的规定,使用直尺、角度尺、计时仪、拉力计、电线弯曲试验装置进行试验。固定软电线用零件的试验按设备的质量大于 4 kg 考虑。

C.2.101 网电源接线端子和布线

不适用。

C.2.102 网电源熔断器和过流释放器

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.6 的要求。

试验方法：目力观察、查阅有关技术文件。

C.2.103 网电源部分的布线

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中的 57.8b) 的要求。

试验方法：通过检查来检验。

C.2.104 电源变压器

使用网电源变压器的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 57.9 的要求。

试验方法：目力观察、查阅有关技术文件，必要时按 57.9 规定进行试验。

C.2.105 爬电距离和电气间隙

采用网电源的设备应符合下列要求：

- a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 的要求；
- b) 应符合 GB 9706.1—1995 表 16 中所要求的爬电距离和电气间隙；
- c) 应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10b) 的要求(其中 A-f 不适用)。

试验方法：查阅有关技术文件，按 GB 9706.1—1995 中 57.10d) 的规定测量。

C.2.106 保护接地-端子和连接

采用 I 类保护的设备应符合 GB 9706.1—1995 中第 58 章的规定。

试验方法：通过对材料和结构的检查、手工试验及 GB 9706.1—1995 中 57.5 的试验，检验是否符合要求。

C.2.107 内部布线

使用交流网电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1a)、59.1c)~59.1f) 的要求。

试验方法：目力观察，必要时通过手工试验，检验是否符合要求。

C.2.108 绝缘

使用交流网电源设备的塑料外壳应能通过 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 规定的球压试验，试验后压痕直径不大于 2 mm。

试验方法：按 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的规定。

C.2.109 过电流和过电压保护

使用交流网电源的设备应符合下列要求：

- a) 外部可更换的熔断器必须完全封闭在熔断器座里；
- b) 熔断器座内带电体必须有防护物。

试验方法：目力检查或用标准试验指检查。

C.2.110 油箱要求

不适用。

C.3 检验规则**C.3.1 检验分类及检验项目**

仪器的安全性能检验分出厂检验和型式检验，型式检验又分一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

出厂检验是产品交货时必须进行的检验。

一般类型的型式检验是产品注册检验、许可证检验、周期检验等类型的检验时应进行的检验。

特殊类型的型式检验是产品安全认证检验等类型的检验时应进行的检验。

各检验类型的检验项目按表 C.1 的规定。

表 C.1 检验项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	C.2.31, C.2.34, C.2.36
一般类型的型式检验	C.2.1, C.2.3, C.2.4, C.2.5, C.2.8, C.2.9, C.2.10, C.2.11, C.2.12, C.2.13, C.2.15, C.2.16, C.2.18, C.2.19, C.2.21, C.2.23, C.2.24, C.2.25, C.2.37, C.2.39, C.2.53, C.2.80, C.2.91, C.2.93, C.2.94, C.2.97, C.2.102, C.2.109
特殊类型的型式检验	C.2.2, C.2.14, C.2.26, C.2.27, C.2.29, C.2.40, C.2.41, C.2.45, C.2.52, C.2.69, C.2.72, C.2.73, C.2.74, C.2.75, C.2.84, C.2.85, C.2.86, C.2.87, C.2.88, C.2.89, C.2.90, C.2.92, C.2.95, C.2.96, C.2.99, C.2.100, C.2.103, C.2.104, C.2.105, C.2.106, C.2.107, C.2.108
注 1: 一般类型的型式检验除所列的项目外还包括出厂检验项目; 注 2: 特殊类型的型式检验除所列的项目外还包括出厂检验项目、一般类型的型式检验项目。	

C.3.2 取样方式与数量

C.3.2.1 出厂检验应对每台设备进行。

C.3.2.2 试产注册检验、安全认证检验的取样方式为送样,样品数量为一台,安全认证检验时,特殊情况可另加样品。

C.3.2.3 准产注册检验、许可证检验、周期检验的取样方式为抽样,样品数量为一台。

C.3.3 判定规则

C.3.3.1 出厂检验的项目,每项均应符合本标准的要求。

C.3.3.2 试产注册检验、安全认证检验,每项均应符合本标准的要求,在检验中如有不符合本标准要求的项时,允许对不合格项进行修复,如修复后可能影响其他项目的质量,可根据“第三方”与生产方共同协商的复验项目进行检验,如仍有一项不符合本标准要求的项时,判为不合格品。

C.3.3.3 准产注册检验、许可证检验、周期检验,在检验中如有不符合本标准要求的项时,再抽取双倍数量的样品对不合格项目进行检验,如仍有一项不符合本标准要求的项时,判为不合格品。

附 录 D
(资料性附录)

本标准与 IEC 61205:1993 的技术性差异及其原因

表 D.1 给出了本标准与 IEC 61266:1994 的技术性差异及其原因的一览表。

表 D.1 本标准与 IEC 61205:1993 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
1	按 GB/T 1.1 改写。	按我国标准编写规定。
2	删除原标准引用的 IEC 60782:1984; 增加引用了 GB 9706.1—1995、 GB/T 14710—1993。	IEC 60782 仅在提示性的附录里作为参考文献被引用,与标准无紧密的联系;而 GB 9706.1 和 GB/T 14710 是按照我国有关法规和国情增加的。
5.1.2	增加了对控制功能的推荐性要求。	原标准的测试条件和试验方法里都涉及对输出的控制设置,本标准将其归入要求,同时适合我国的标准编写规定和国情。
5.2,附录 C	增加了安全要求,并以附录 C 的形式细化并补充了试验方法。	按我国有关法规要求。
5.3,6.9	增加了环境试验的要求和试验方法。	适合我国国情。
5.4,6.10	增加了外观和结构的要求。	适合我国国情。
7	增加了检验规则。	适合我国国情。
8	增加了标志和使用说明书的要求。	适合我国标准编写规定和有关法规。