

有源产品主要安全特征{电气安全要求(安规)}编写模板

附录 X

(规范性附录)

- 1) 按防电击类型分类：据实填写，如 II 类

防电击类型分为：

- a) 由外部电源供电的设备：

----I 类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘而且还有附加安全保护装置，把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来，使可触及的金属部件即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备。

---- II 类设备

不仅依靠基本绝缘，而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全保护措施，但没有保护接地措施，也不依赖于安装条件的设备。

- b) 内部电源供电设备

能以内部电源运行的设备，为使用一次性电池的设备。

- 2) 按防电击的程度分类：据实填写，如 B 型

防电击的程度分为 B 型、BF 型、CF 型

----B 型应用部分

B 型 (B 代表 body 身体) 是对电击有特定防护程度的设备，适用于体表和体腔，但触体部分不绝缘的仪器。B 型应用部分不适合直接用于心脏。

----BF 型应用部分

BF 型 (F 表示 floating, 绝缘) 是有 F 型隔离 (浮动) 应用部分的 B 型设备，适用于体表和体腔，但具有绝缘触体的仪器，BF 型应用部分不适合直接用于心脏。

----CF 型应用部分

CF 型 (C 代表 Cardio, 心脏) 是对于电击防护程度高于 BF 型应用部分要求的 F 型应用部分，可用于接触心脏的应用部分。

3) 按对进液的防护程度分类：据实填写，如 IPX0

等级	IPX0	IPX1	IPX2	IPX3	IPX4	IPX5	IPX6	IPX7	IPX8
防护程度	无防护	垂直滴水	15°滴水	淋水	溅水	喷水	猛烈喷水	短时间浸水	连续浸水

4) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：据实填写，如非 AP 或 APG 设备

AP 型设备

结构、标记以及文件都符合规定要求，以免在与空气混合的易燃麻醉气中形成点燃源的设备或设备部件。

APG 型设备

结构、标记以及文件都符合规定要求，以免在与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气中形成点燃源的设备或设备部件。

5) 按运行模式分类：据实填写，如连续运行

-----连续运行

-----短时运行

-----间歇运行

-----短时加载连续运行

-----间歇加载连续运行

6) 设备的额定电压和频率：据实填写，如 AC 220V 50Hz

7) 设备的输入功率：据实填写，如 110VA

8) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：据实填写，如否

防除颤应用部分的用途是：当除颤器的两个电极加于患者时，有 5kV 的短时脉冲高电压可能加在正在对患者作检查或治疗的设备的应用部分之间，也可能加在所有应用部分和地之间。导致设备应用部分损坏。或给患者及操作者的安全带来影响。因此，为了防护除颤器的放电，有些诊断、监护、治疗设备被设计成具有防除颤放电的应用部分，使它既是在有错误使用时也不会危及安全。

9) 设备是否具有信号输出或输入部分：据实填写，如是

10) 永久性安装设备或非永久性安装设备：据实填写，如否

11) 电气绝缘图

为符合 GB 9706.1-2007 版的检测要求，需提供电气绝缘图，应包含电源部分、外壳部分、保护接地部分、中间电路（可用框图简化）和应用部分等内容。

注：本模板由杭州瑞旭产品技术有限公司起草。

