檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 10. 24 文
檔號： 107707

發文日期：中華民國107年10月18日
發文字號：經標一組字第10710017430號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 13076(草-廢1060700)醫用電器之機械安全性檢驗法等15種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於108年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、李委員鳳安、林委員上智、林委員中英、常委員挽瀾、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰柟、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、闕委員山璋、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

國家標準草案徵求意見空白意見書

CNS 草-廢 1060700、CNS 草-廢 1060701、CNS 草-廢 1060719、CNS 草-廢 1060720、CNS 草-廢 1060722、CNS 草-廢 1060727、CNS 草-廢 1060721、CNS 草-廢 1060723、CNS 草-廢 1060724、CNS 草-廢 1060725、CNS 草-廢 1060726、CNS 草-廢 1060730、CNS 草-廢 1060731、CNS 草-廢 1060737、CNS 草-廢 1060738 等 15 種國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第四科吳啓瑞　　共　頁第　頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	廢止說明：本 15 種標準公布年代久遠，查無編擬依據或無更新之編擬依據可修訂，或編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，或編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 10710017430 號、108 年 1 月 5 日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(jerrycr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啓瑞

中華民國國家標準 CNS

總號 14509
類號 T5014

醫電設備電性安全
第 1 部：一般安全規定

Medical electrical equipment
Part 1：General requirements for safety

第一章：通則

*1. 適用範圍與目的

1.1 本標準適用於醫電設備之安全性。

雖然本標準主要與安全有關，它亦包含某些相關於操作可信度安全上的規定。

因設備預定的生理性功能而導致的安全性危害，不在本標準考慮之列。

除非主要條文有規範，本標準的附錄不具強制性。

1.2 目的

本標準的目的是規範醫電設備安全之一般規定，並作為特殊標準的安全規定的基礎。

*1.3特殊標準

特殊標準的規定優於本一般標準之相關規定。

1.4 環境條件

參見第二章

1.5 附屬標準

在 IEC 60601 系列，附屬標準敘述安全的一般規定。本附屬標準適用於：

— 醫電設備(例如放射性設備)；

— 一般標準中未含蓋的所有醫電設備的一種特定特性(例如電磁相容性)。

若附屬標準與特殊標準皆適用，則特殊標準優先於附屬標準。

2. 用語釋義

下列用語適用本標準：

－ 在本標準中所稱之“電壓”與“電流”係直流、交流或複合電壓與電流之均方根值(r.m.s.)。

－ 助動詞

- “須”係強制性用語，表示符合規定或以測試證明符合標準是強制性的；
- “應該”係非強制性用語，表示符合規定或以測試證明符合標準是建議性的；
- “可以”係用來敘述可容許的方法以完成符合規定或測試

2.1 設備零件、輔助器材與附件

2.1.1 **可觸及的外蓋**（ACCESS COVER）

為了調整、檢查、更換或修理設備時，提供可接近設備零件的外殼部分或

(共 174 頁)

公布日期 90 年 1 月 30 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 94 年 4 月 19 日

 本標準非經本局同意不得翻印

保護外罩。

註：本標準各章節中若有說明原由者以*表示。

2.1.2 **可觸及的金屬部分**(ACCESSIBLE METAL PART)

不使用工具即可觸及之設備的金屬部分。

2.1.3 **附件**(ACCESSORY)

為了增進或改良設備的使用或整合額外的功能，所需使用的或適合的選項零件。

2.1.4 **隨附文件**(ACCOMPANYING DOCUMENTS)

提供給設備使用者、操作者、安裝者或設備組裝者，所有重要資訊隨附於設備或附件的文件，特別是有關於安全之資料。

2.1.5 **觸身部分**(APPLIED PART)

常態下設備的一個零件：

需與患者身體直接接觸以執行其功能，或可能與患者接觸；或需被患者碰觸。

2.1.6 **外殼**(ENCLOSURE)

設備的外部表面包含：

一 所有可觸及的金屬零件、旋鈕、握把與類似品；

一 可觸及的軸；

一 為了測試目的，以特定尺寸的金屬箔片接觸於以低導電度或絕緣材質製成的機殼外表。

2.1.7 **F 型隔離或浮接式觸身部分**(F-TYPE ISOLATED(FLOATING) APPLIED PART)（以下簡稱為 F 型觸身部分）

在單一的故障條件下，將觸身部分與設備的所有其他部分隔離，倘若自外部接上一個不預期的電壓於患者身上，電流不超過可容許的患者漏電流。

F 型觸身部分是 BF 型觸身部分或 CF 型觸身部分。

2.1.8 不適用

2.1.9 **內部電源**(INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)

與設備結合用來供應操作設備所需的電源。

2.1.10 **活電態**(LIVE)

當零件連接至地或連接至該設備其它可觸及部分，會導致超額漏電流時（規定於第 19.3 節）的一種零件狀態。

2.1.11 不適用

2.1.12 **電源部分**(MAINS PART)

所有與電源作導電連接的部分。基於此定義，保護接地導體不視為電源零件的一部分(參見圖 1)。

2.1.13 不適用

2.1.14 不適用

2.1.15 **患者電路**(PATIENT CIRCUIT)

包含一個或多個與患者連接的任何電路。

患者電路包含所有不與患者接觸處絕緣的導電零件，須符合介電強度的規定(參閱第 20 節)，或不與患者接觸處分隔以達到符合絕緣間距及淨空間距的規定者。

2.1.16 不適用

2.1.17 **防護外罩**(PROTECTIVE COVER)

用以防止意外觸及零件而引起危害之部分外殼或防護物。

2.1.18 **信號輸入部分**(SIGNAL INPUT PART)

用來接收自其他設備的輸入信號電壓或電流的設備部分(非觸身部分)，例如作為顯示、記錄或資料處理（參見圖 1）。

2.1.19 **信號輸出部分**(SIGNAL OUTPUT PART)

用來傳送輸出信號電壓或電流至其他設備部分(非觸身部分)，例如作為顯示、記錄或資料處理（參見圖 1）。

2.1.20 不適用

2.1.21 **電源供應設備**(SUPPLY EQUIPMENT)

供應一或多樣醫電設備電源之設備。

2.1.22 **可觸及的部分**(ACCESSIBLE PART)

不使用工具即可觸及的醫電設備部分。

2.1.23 **患者連接處**(PATIENT CONNECTION)

在正常或單一故障狀況下，可提供電流通路於患者與醫電設備觸身部分的任一零件。

2.1.24 **B 型觸身部分**(TYPE B APPLIED PART)

符合本標準所規範之觸身部分，以提供電擊防護，特別是有關可容許的漏電流，以附錄 D 之表 DⅡ符號 1 標示。

備考：B 型觸身部分不適合直接接觸患者心臟的應用。

2.1.25 **BF 型觸身部分**(TYPE BF APPLIED PART)

符合本標準所規範之 F 型觸身部分，以提供較 B 型觸身部分更高等級的電擊防護，以附錄 D 之表 DⅡ符號 2 標示。

備考：BF 型觸身部分不適合直接接觸患者心臟的應用。

2.1.26 **CF 型觸身部分**(TYPE CF APPLIED PART)

符合本標準所規範之 F 型觸身部分，以提供較 BF 型觸身部分更高等級的電擊防護，以附錄 D 之表 DⅡ符號 3 標示。

2.1.27 **心臟電擊防護觸身部分**（DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS）

具防護因對患者使用心臟電擊器的放電效應的觸身部分。

2.2 設備型式(EQUIPMENT TYPE)

2.2.1 不適用

2.2.2 **ＡＰ類設備**(CATEGORY AP EQUIPMENT)

符合構造、標示與文件規定的設備或設備組件，以避免成為易燃的麻醉劑與空氣混合物的點火源。

2.2.3 **ＡＰＧ類設備**(CATEGORY APG EQUIPMENT))

符合構造、標示與文件規定的設備或設備組件，以避免成為易燃的麻醉劑與氧氣或笑氣混合物的點火源。

2.2.4 **等級 I 設備**(CLASS I EQUIPMENT)

設備防止電擊的方法不僅只靠基本絕緣，並包含亦即將設備在安裝時以固定的配線連接至接地保護導體的額外安全措施，使得可觸及的金屬部分在基本絕緣失效時不致成活電態（參見圖 2）。

2.2.5 **等級 II 設備**(CLASS II EQUIPMENT)

在無提供保護接地或依靠安裝條件下，設備防止電擊的方法除基本絕緣外，並採取額外的預防辦法，例如雙重絕緣或加強絕緣（參見圖 3）。

2.2.6 不適用

2.2.7 **連接心臟接觸的應用**(DIRECT CAEDIAC APPLICATION)

觸身部分能以導電性連接於患者心臟的應用。

2.2.8 不適用

2.2.9 不適用

2.2.10 不適用

2.2.11 **設備**(EQUIPMENT)(參見第 2.2.15 節)

2.2.12 **固定的設備**(FIXED EQUIPMENT)

設備固定或安置在建築物或車輛上一個特定的位置，且僅能以工具拆卸者。

2.2.13 **手持的設備**(HAND-HELD EQUIPMENT)

正常使用時以手持握的設備。

2.2.14 不適用

2.2.15 **醫電設備**(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)（以下簡稱設備）

以不超過一條電源線連接到一特定電源，且在醫療監管下以下列方式來作診斷、治療或監視患者之設備；

(1) 與患者有實體的或電性的接觸，或

(2) 在患者或設備間傳送能量，或

(3) 偵測在患者與設備間傳送的能量

此設備包含製造廠商界定使設備能正常使用所需的附件。

2.2.16 **移動式設備**(MOBILE EQUIPMENT)

在非使用期間可自一個位置移動至另一個位置，並由其本身的輪子或類似的方法支撐之可運輸設備。

2.2.17 **固裝式設備**(PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT)

設備之固定電源連接線必須要使用工具才能拆卸者。

2.2.18 **可攜式設備**(PORTABLE EQUIPMENT)

在使用或非使用期間內，能被一個人或多個人自一個位置移動至另一個位置之設備。

2.2.19 不適用

2.2.20**靜置的設備**(STATIONARY EQUIPMENT)

固定或不打算自一個位置搬動至另一個位置之設備。

2.2.21不適用

2.2.22**可運輸的設備**(TRANSPORTABLE EQUIPMENT)

可自一個位置移動至另一個位置的設備，不論是否連接到電源，且無限制範圍。

例：可移動式設備與可攜式的設備。

2.2.23不適用

2.2.24不適用

2.2.25不適用

2.2.26不適用

2.2.27不適用

2.2.28**內部電源驅動的設備**(INTERNALLY POWERED EQUIPMENT)

可以內部電源運作的設備。

2.3 絕緣

2.3.1 **淨空間距**(AIR CLEARANCE)

兩個導電部分在空氣中最短的距離。

*2.3.2**基本絕緣**(BASIC INSULATION)

應用於活電態部分的絕緣，以提供防止電擊的基本保護。

2.3.3 **沿面間距**(CREEPAGE DISTANCE)

兩個導電部分間沿著絕緣材料表面的最短通路。

*2.3.4**雙重絕緣**(DOUBLE INSULATION)

包含基本絕緣與補充絕緣。

2.3.5 不適用

2.3.6 不適用

*2.3.7**加強絕緣**(REINFORCED INSULATION)

用於活電態部分的單一絕緣系統，在本標準標示的條件下所提供電擊保護程度，相當於雙重絕緣。

2.3.8 **補充絕緣**(SUPPLEMANTARY INSULATION)

在基本絕緣外增加的獨立絕緣，當基本絕緣失效時，能提供防止電擊之保護。

2.4 電壓

2.4.1 高電壓(HIGH VOLTAGE)

高於 1,000 V(交流)或 1,500 V(直流或峰值)的電壓。

2.4.2 電源電壓(MAINS VOLTAGE)

多相電源系統內兩條電源線間的電壓，或者單相系統中火線與中性線間的電壓。

*2.4.3特低安全電壓[SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE (SELV)]

經變壓器或轉換器提供電壓時，在經由特低安全變壓器或等效方式與各電

源形成隔離。

無接地的導體，其電壓值不超過額定之交流 25 V 或直流 60 V。

2.5 電流

2.5.1 接地漏電流(EARTH LEAKAGE CURRENT)

自電源部分流經絕緣體到保護接地導體的電流。

2.5.2 外殼漏電流(ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT)

自外殼或其它部分（不含觸身部分）流過的電流，設備一般在使用時，經過外部傳導連接到地或外殼的其它部分。(藉外殼或其他（不含觸身部分）而不經由保護接地導體，流往操作者或患者的電流)

2.5.3 漏電流(LEAKAGE CURRENT)

非功能性之電流。

漏電流分為：接地漏電流，外殼漏電流與患者漏電流。

*2.5.4 患者輔助電流(PATIENT AUXILIARY CURRENT)

設備正常使用時，在觸身部分之間非用來產生生理效應而流經患者的電流。

例如：放大器的偏壓電流，使用於阻抗體積描記器的電流。

2.5.5 不適用

2.5.6 患者漏電流(PATIENT LEAKAGE CURRENT)

自觸身部分經過患者流至接地的電流；或自患者經 F 型觸身部分流至地的電流，此電流由外部電源非刻意加於患者所引起。

2.6 接地端子與導體

2.6.1 不適用

2.6.2 不適用

2.6.3 功能性接地導體(FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR)

連接至功能性接地端子的導體（參見圖 1）。

2.6.4 功能性接地端子(FUNCTIONAL EARTH TERMINAL)

直接連接至線路上的一個接點，此點為量測電源、控制電路或因功能性目的而接地之屏蔽部分（參見圖 1）。

2.6.5 不適用

2.6.6 等電位導體(POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)

連接設備與電力設施之等電位匯流條的導體。

2.6.7 保護性接地導體(PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR)

保護接地端子與外部保護接地系統間連接的導體（參見圖 1）。

2.6.8 保護接地端子(PROTECTIVE EARTH TERMINAL)

為了安全的目的，連接至等級 I 設備導電部分的端子。此端子是用來將保護接地導體連接至外部保護接地系統（參見圖 1）。

2.6.9 保護接地(PROTECTIVELY EARTHED)

因保護的目的，以符合本標準的方法，連接至保護接地端子。

2.7 電氣連接(裝置) (DEVICES)

2.7.1 電氣耦合器(APPLIANCE COUPLER)

不使用工具即可將設備很容易的連接至電源之裝置，其包含兩個部分：電源連接器與電源插頭(參見圖 5)。

2.7.2 電器插頭(APPLIANCE INLET)

一個電源耦合器的部分，內含或固定於設備內(參見圖 1 與圖 5)。

2.7.3 不適用

2.7.4 輔助電源插座出口(AUXILIARY MIANS SOCKET-OUTLET)

設備有電源電壓不用工具便可觸及的插座出口，用來提供電壓供應至其他的設備或至設備的其他分離部分的電源。

2.7.5 導電性連接(CONDUCTIVE CONNECTION)

此連接使可供超過漏電流允許值的電流流通。

*2.7.6 可分離式電源線(DETACHABLE POWER SUPPLY CORD)

藉適當的電器耦合器，以連接至設備的可繞性電源線（參見圖 1、圖 2、圖 5 與第 57.3 節）。

2.7.7 外部端子裝置(EXTERNAL TERMINAL DIVICE)

與其他設備作電氣連接的端子裝置。

2.7.8 固定式電源插座(FIXED MAINS SOCKET OUTLET)

在建築物或交通工具內，以固定式配線系統安裝的電源插座（參見圖 5）。

2.7.9 內部連接端子裝置(INTERCONNECTION TERMINAL DEVICE)

設備內或設備組件間內部連接的端子裝置。

2.7.10 電源連接器(MAINS CONNECTOR)

在電器耦合器上的一部分，被整合或附屬在可繞曲的供應電源，用以接上電源供應器。此電源連接器被用來插入設備的電源插頭（參見圖 1、圖 5 與第 57.2 節）。

2.7.11 電源插頭(MAINS PLUG)

與設備之電源線一體或附加其上的部分，用來插入固定電源插座者（參見圖 5）。

2.7.12 電源端子裝置(MAINS TERMINAL DEVICE)

以供應電源以作電氣連接的端子裝置（參見圖 1）。

2.7.13 不適用

2.7.14 不適用

2.7.15 不適用

2.7.16 端子裝置(TERMINAL DEVICE)

作電氣連接設備之零件；可能包含許多個別的接點。

2.7.17 電源線(POWER SUPPLY CORD)

為了電源供應的目的，固定在設備或裝配於設備之可繞電線。

2.8 變壓器

2.8.1 不適用

2.8.2 不適用

2.8.3 特低安全電壓變壓器(SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER)

設計為供應特低安全電壓電路之變壓器，其輸出線圈是與大地作電氣隔離，同時變壓器本體至少要達到基本絕緣的程度，並且輸入線圈也至少要以相當於雙重絕緣或加強絕緣來隔離。

2.9 控制與限制裝置

2.9.1 可調整的設定[ADJUSTABLE SETTING (of a control or limiting device)]

操作者不需使用工具，即可改變之設定。

2.9.2 不適用

2.9.3 不適用

2.9.4 固定的設定[FIXED SETTING (of a control or limiting device)]

不適由操作者來改變設定，僅能藉由使用工具改變之設定。

2.9.5 不適用

2.9.6 不適用

2.9.7 過電流斷路器(OVER-CURRENT RELEASE)

當裝置內的電流超過預先設定值時，導致電路延遲或立即開路的保護裝置。

2.9.8 不適用

2.9.9 不適用

2.9.10 自復歸式熱斷路器(SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT)

當設備的相關部分冷卻後，自動恢復電流的熱斷路器。

2.9.11 不適用

2.9.12 熱斷路器(THERMAL CUT-OUT)

在異常操作時，以自動斷路或減低電流量來控制設備或其零件溫度的裝置，其設定為操作者不能改變的裝置。

2.9.13 恆溫控制器(THERMOSTAT)

溫度偵測控制，在正常操作條件時，用來保持溫度於兩個特定值間，其值可由操作者設定。

2.10 設備的操作

2.10.1 冷機調節(COLD CONDITION)

設備經過一段充分長的時間不啟動後，溫度達到與周圍環境相同的狀況。

2.10.2 連續的操作(CONTINUOUS OPERATION)

在正常負載，不限定期間的操作，溫度不致超過特定限制。

2.10.3 間歇負載連續操作(CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING)

設備持續連接至電源供應操作，因可允許的加負載時間狀態太短，以致無法到達長期加負載操作的溫度。

然而，加負載後的無負載時間太短，不足以使設備冷卻至長期無負載操

作的溫度。

2.10.4 短時間負載連續的操作(CONTINUOUS OPERATION WITH SHORT TIME LOADING)

設備持續連接至電源供應操作，因可允許的負載時間狀態太短，以致無法到達長期加負載操作溫度。

然而，加負載後的無負載時間足夠長，足以使設備可冷卻至長期無負載操作溫度。

2.10.5 工作週期比(DUTY CYCLE)

操作時間對操作時間與隨後間隔時間總和之比。若操作時間與隨後間隔時間變動時，則以足夠長的時間之平均值來計算。

2.10.6 間歇的操作(INTERMITTENT OPERATION)

在一系列特定相同循環的操作，每循環包含一個在正常負載操作的期間，且其溫度不超過特定限制，接著是休息期間，此時設備處於閒置運轉或關機狀態。

2.10.7 正常調節(NORMAL CONDITION)

用以防止安全性危害的保護措施均完整。

2.10.8 正常使用(NORMAL USE)

依照使用說明書，進行之操作包括操作者常規檢查、調整與待機。

2.10.9 妥當安裝的(PROPERLY INSTALLED)

至少要達到製造廠商在隨附文件所提到的相關指示來進行安裝。

2.10.10 短時間操作(SHORT-TIME OPERATION)

自冷機的狀態下開始，在一個特定期間正常負載下的操作，溫度不超過特定限制，每個操作週期的間隔足夠讓設備冷卻至冷機的條件。

2.10.11 單一故障狀態(SINGLE FAULT CONDITION)

設備之任何單一安全性危害防護措施失效，或單一外部不正常狀態發生時均稱之。

2.11機械的安全

2.11.1 液壓測試壓力(HYDRAULIC TEST PRESSURE)

為了符合第 45 節，測試管線或其部分，所施加的壓力。

*2.11.2 最大允許工作壓力(MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE)

製造廠商、檢查當局或主管人員在最近檢查報告裡標示的壓力。

2.11.3 最小斷裂負載(MINIMUM BREAKING LOAD)

適用虎克定律的最大負載。

2.11.4 超氣壓[PRESSURE (overpressure)]

超出大氣的壓力（表壓）。

2.11.5 安全工作負載(SAFE WORKING LOAD)

依照設備或設備零件供應商的陳述，在安裝指導書與使用說明書中，設備或設備零件所容許的最大負載。

2.11.6 安全裝置(SAFETY DEVICE)

保護患者與操作者免於懸吊物方法失敗時或過多的移動所造成的危險。

2.11.7 靜態負載(STATIC LOAD)

不含加速度或減速度造成的力量，對零件的最大負載。其中負載分成數個平行的支撐零件，同時這些零件的分配並非明確的決定，考慮最不利的狀況。

2.11.8 安全因素(SAFETY FACTOR)

最小斷裂負載與安全工作負載間的比值。

2.11.9 總負載(TOTAL LOAD)

在正常狀態下，加速度和減速度造成的力量與靜態負載的總和。

2.12 雜項

2.12.1 不適用

*2.12.2 型號或型式參考（型式號碼）[MODEL OR TYPE REFERENCE(type number)]

用來確定特定設備型式的數字、字母或兩者的組合。

2.12.3 額定（值）[NOMINAL(value)]

在合於容許誤差的條件下，被引述來作參考用途的數值，例如，額定電源電壓，額定螺釘直徑。

2.12.4 患者(PATIENT)

接受醫學或牙科之診斷或治療的生命體（人或動物）。

2.12.5 不適用

2.12.6 不適用

2.12.7 不適用

2.12.8 額定（值）[RATED(value)]

製造廠商對設備特性所指定的數值。

2.12.9 序號(SERIAL NUMBER)

用來標示某一型號設備之個別的單位的號碼或其他命名。

2.12.10 供應電源(SUPPLY MAINS)

長期安裝的電源，亦可指用來供應本標準範圍以外電器用品之電源。亦包含固定安裝於救護車或類似裝備的電池系統。

2.12.11 不適用

2.12.12 工具(TOOL)

用來鎖緊或鬆開固定物或進行調整之特別有形的物件。

2.12.13 使用者(USER)

負責使用與維護設備者。

2.12.14 急救車推車(EMERGENCY TROLLEY)

有輪子的推車，用於支撐與運送維生與復甦之心臟呼吸急救設備。

2.12.15 混合空氣之易燃的麻醉劑氣體

在特定條件下特定濃度之易燃的麻醉劑氣體與空氣混合物，可能發生燃燒。易燃的消毒或清潔劑氣體與空氣混合物，依據國家或地方的規定，亦可視為易燃的麻醉劑與空氣混合物。

2.12.16 易燃的麻醉劑與氧氣或笑氣混合物

在特定條件下特定濃度之與氧氣或笑氣混合之易燃麻醉劑氣體，可能發生燃燒。

2.12.17 操作者(OPERATOR)

操作設備的人。

2.12.18 安全性危害(SAFETY HAZARD)

直接由設備所引起對患者、其他人、動物或環境潛在傷害的效果。

3. 一般規定(GENERAL REQUIRMENTS)

3.1 當設備在運送、貯存、安裝、正常使用、操作與依照製造廠商使用說明書進行維護時，在正常條件及單一故障條件下，不可造成顯而易見的安全性危害，同時也不牽連其相關的應用。

3.2 不適用

3.3 不適用

3.4 設備或其零件，使用之材料或結構，不同於本標準所詳述的型式，若可證明具備有相同程度的安全性，亦可獲得認可。同時參見第 54 節。

3.5 不適用

*3.6下列的單一故障狀況是本標準特定的規定及測試的主題：

(a) 保護接地導體的中斷（參見第 3 章）；

(b) 電源導體的中斷（參見第 3 章）；

(c) F 型觸身部分出現外部電壓（參見第 3 章）；

(d) 信號輸入或輸出部分上出現外部電壓（參見第 3 章）；

(e) 混合氧氣或笑氣易燃的麻醉劑容器外殼的洩漏（參見第 6 章）；

(f) 液體的外漏（參見第 44.4 節）；

(g) 可能造成安全性危害之電性零組件的故障（參見第 9 章）；

(h) 可能造成安全性危險害之機械零組件的故障（參見第 4 章）；

(j) 溫度限制裝置的失效（參見第 7 章）；

若某一個單一故障條件不可避免地產生另一個單一故障條件時，則此二者視為一個單一故障條件。

3.7 本標準認為下列的現象不可能發生：

(a) 雙重絕緣的完全失效；

(b) 加強絕緣的失效；

(c) 固定的或永久安裝的保護性接地導體的中斷。

3.8 患者的接地視為正常條件。

3.9 除非使用說明書另有規定，設備不需承受在分離式防塵蓋或無菌蓋下操作所產生的影響（參見第 52.5.5 節）。

當設備符合本標準內有關的檢查與測試準則時，視同符合本節之規定。

*4. 測試時之一般規定

*4.1測試

本標準敘述的測試為型式測試。只有在正常條件或單一故障條件下，其絕緣，零組件與結構的特性產生安全性的危害時才須要進行測試。

4.2 重複的測試

除非本標準另有規定，不須重複測試。特別適用於耐電壓試驗，僅可在製造廠商的場地或測試實驗室實施。

*4.3樣品數目

型式測試以一個足以代表該型產品的樣品測試。若有例外，則可追加一個樣品來測試。

4.4 零組件

當故障時會造成安全性危害的所有零組件，需能夠承受設備在正常使用時之各種壓力，且需滿足本標準適當的章節之規定。

以目視檢查確認是否符合於零組件額定的使用條件。

當零組件或設備零件額定值超過設備的適當使用範圍時，不需測試其範圍較寬之部分（亦參見第 56.1 節）。

4.5 環境溫度、濕度、大氣壓力

(a) 除非製造廠商另有規定。待測試設備已在正常使用狀況下（依第 4.8 節），測試依(第 10.2.1 節)環境條件範圍內執行：

對參考測試（若測試結果與環境條件有關），須合乎表 I 規定之大氣條件。

表 I -大氣條件

溫度℃	23±2
相對濕度%	60±15
大氣壓力	860 hPa至1,060 hPa （645 mm Hg 至 795 mm Hg）

(b) 設備須與其他會影響測試有效性的隔離（例如，通風設備）。

(c) 若環境溫度無法維持，則測試條件隨著修改，結果也要跟著調整。

4.6 其他條件

(a) 除非本標準另有規定，設備必須在最差規定的工作條件下測試，但仍須依照使用說明書進行。

(b) 設備之操作數值可由操作者調整或控制，需調整在最不利的數值，但仍須依照使用說明書進行。

(c) 在測試中，若入口壓力與流量或冷卻之液體的化學組成會影響測試結果時，應在技術所敘述的範圍內作測試。

(d) 在單一故障條件下作任何測試時，一次只能作一個故障的測試（參見第 3.6 節）。

(e) 需要冷卻水處，應使用飲用水。

4.7 電源與測試電壓、電流形式、電源性質、頻率

本標準中，電源電壓可能有變動：基於“額定”之定義，這些變動可以忽略。

(a) 測試結果受電源電壓額定值偏差影響時，此偏差的效應須列入考慮。

測試時供應電源電壓的波形須符合第 10.2.2(a)節之規定。

不足 1,000 V(a.c.)或 1,500V(d.c.)或 1,500V 峰值的測試電壓，誤差須不得超過指定值的 2 %。1,000V a.c.或 1,500V d.c.或 1,500V 峰值的測試電壓，誤差不得超過指定值的 3 %。

(b) 交流專用的設備須以交流電源測試，此交流電源之頻率在 0 至 100 Hz 的範圍內為額定頻率的(若標示)±1 Hz，在 100 Hz 以上則為額定頻率的±1 %。標示額定頻率範圍的設備，須在此範圍內最不利頻率下測試。

(c) 設計為超過一個額定電源電壓或為交流與直流兩用的設備，須在相當於最不利的電壓與供應性質之條件下（如第 4.6 節所述）作測試，例如，相位數（單相電源除外）與電流的形式。

(d) 直流專用的設備須以直流測試，電源極性對設備運作可能有影響，須列入考慮。

(e) 除非本標準的特殊標準另有規定或設備須在相關範圍內之最不利的額定電壓下測試，為建立最不利的額定電壓，某些測試必要時須執行一次以上。

(f) 若設備可使用製造廠商規定的替代附件時或零組件時，須以該附件或零組件之最不利的條件測試。

(g) 若設備規定要和某一種指定的供應電源。例如，電壓、電容、對地的絕緣阻抗等方面有規定要求的電源一起使用的設備，須以指定的供應電源進行測試。

(h) 電壓與電流的量測須使用不會明顯影響量測數值的大小的儀器執行。

*4.8 前置調節

開始測試前，設備須置於測試場地至少 24 h 不操作。實際序列測試前，測試依照使用說明書儘可能依額定電壓操作。

4.9 修理與修正（改）

在測試序列中的故障或疑似的故障防預需要修理與修正時，測試實驗室與供應商須同意，以一新的樣品進行所有的測試，或者在必要的修理與修正之後，僅重複相關的測試。

*4.10 濕度之前置處理

在進行第 19.4 與第 20.4 節測試前，沒有特殊防濕保護（一般設備）、防滴及防濺之設備或零件須作濕度前置條件處理。

設備或設備零件（或所需的零件）須設置完成。運送與貯存中使用的罩蓋須拆卸。

本測試僅適應用於易受本測試所模擬的天候條件影響的設備零件。

不使用工具可分離的零件須拆離（開），但主要零件要同時處理。

不使用工具可打開或拆離的門，抽屜與觸及的外蓋，須打開與分離。

濕度前置條件處理須在相對濕度為 91 %至 95 %空氣濕度箱中進行。箱槽

中空氣之溫度，在設備可放置的所有地方，須維持在＋20 ℃至＋32 ℃間的任意值 t 之 2 ℃以內。設 K 在置入濕度作箱濕度處理之前須維持在 t 至 t＋4 ℃間至少 4 h。

設備與設備零件須放置在濕度箱中：

— 額定 IPX0（無保護）的設備 2 天（48 h）；

— 額定 IPX1 至 IPX8 的設備 7 天（168 h）。

需要時，設備在處理後再裝配。

4.11 次序

建議所有的測試依照附錄 C 的次序執行。編號 C23 至 C29 的測試須依照規定的次序執行。

5. 分類(Classification)

設備及其觸身部分須如第 6 節所述的標示及／或識別分類，包括：

*5.1依照電擊防護的型式

(a) 設備的外部電源：（比照國內規定）

— 等級 I 設備；(CLASS I EQUIPMENT)

— 等級 II 設備。(CLASS II EQUIPMENT)

(b) 內部電源驅動的設備。

5.2 依照電擊防護的等級

— B 型觸身部分；(TYPE B APPLIED PART)

— B F 型觸身部分；(TYPE BF APPLIED PART)

— C F 型觸身部分：(TYPE CF APPLIED PART)

5.3 依照防止水入浸的防護的等級，細節如 IEC 529 所述（參見第 6.11 節）：

— 普通設備（無防止水的侵入保護的設備）；

— 防滴設備（具滴水防護的設備，IPX1）；

— 防濺設備（具濺水防護的設備，IPX4）；

— 防水設備（具浸水防護的密封設備，IPX7）。

5.4 依照製造廠商建議的消毒與滅菌方法。

5.5 依照在與空氣或與氧氣或笑氣混合之易燃的麻醉劑存在之應用場合的安全等級；

— 不適合與空氣或與氧氣或笑氣混合之易燃的麻醉劑存在時使用的設備；

— AP 類設備；

— APG 類設備。

5.6 依照操作的模式：

— 連續操作；

— 短時間操作；

— 間歇操作；

— 短時間負載連續操作；

— 間歇負載連續操作；

5.7 不適用

5.8 不適用

6. 識別、標示與文件

下列名詞於本節中使用於識別與標示：

— 永遠固定；

必須使用工具或以相當力量可移開且能夠符合第 6.1 節規定者。

— 清晰可讀：

- 對警告條文，指示條文或圖彙：固定於顯著的地方，且可自操作者的位置，以正常視力閱讀。
- 對固定的設備：當設備安裝在其正常使用的位置下可分辨。
- 對可運輸的設備與非固定之靜置設備：於正常使用、自固定於牆壁上之設備搬移後或將設備自正常使用位置及在可拆卸的支架組件移開後均可分辨。

— 主要部分：

- 對在設備的內部或外部表面的警告條文；靠近或在控制面板上，或者靠近或在相關部分上。
- 對機型或型式參考與供應電源的所有標示（電力消耗、電壓、電流、頻率、分類、操作模式等）：

通常在供應電源連接部分的外部且最好靠近連接點。

*6.1設備或設備零件外部的標示

(a) 外接電源操作的設備

外接電源操作的設備(包括具有電源部分的可分離零組件，至少須提供如表Ⅱ，3 欄所述“永久固定”與“清晰可讀”標示於設備的“主要部分”上。

(b) 內部電源驅動的設備

內部電源驅動的設備，至少須提供如表Ⅱ，4 欄所述之“永遠固定”與“清晰可讀”標示於設備的“主要部分”上。

(c) 自特定電源供應的設備

設計為使用特定電源的設備（非供應電源並與其隔離）的設備，不論是否為設備型號或型式的部分，至少須提供如表Ⅱ，5 欄所述“永遠固定”與“清晰可讀”標示於設備的外部上。

若特定電源供應不是設備機型或型式的一部分，設備的使用說明書需額外載明此特定電源供應機型或型式。假如涉及有關安全部分，此特定電源供應的機型或型式須永遠標示於設備的外部，且包括在使用說明書上。

表Ⅱ 設備外部的標示

節次的規定	主題	電源電壓操作的設備（參見第6.1(a)節）	內部電源驅動的設備（參見第6.1(b)節與第14.5節）	自特定電源供應的設備（參見第6.1(c)節）
6.1(e)	產地的標示	X	X	X
6.1(f)	機型或型式參考	X	X	X
6.1(g)	電源供應的連接	X([2])	-	-
6.1(h)	電源供應頻率	X([2])	-	-
6.1(j)	電力消耗	X([2])	-	-
6.1(k)	電源電力輸出	X([1])	-	-
6.1(ℓ)	分類	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(m)	操作模式	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(n)	熔線	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(p)	輸出	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(q)	生理效應	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(r)	AP/APG類設備	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(s)	高壓端子裝置	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(t)	冷卻條件	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(u)	機構穩定度	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(v)	保護包裝	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(y)	接地端子	X([1])	X([1])	X([1])
6.1(z)	可移動的保護方法	X([1])	X([1])	X([1])

X 需要標示

註([1]) 若適用時

([2]) 若標示於內部，不適用永久安裝的設備。亦參見第6.2.(a)節。

(d) 設備與可替換的零件標示的最低要求

若第 6.1 節規定的設備尺寸或其外殼的特性，不容許貼上所有規定的標示，則至少須貼附第 6.1(e)節，第 6.1(f)與第 6.1(g)節（不適用永久安裝的設備），以及第 6.1(ℓ)節與第 6.1(q)節（若適用時）規定的標示，其餘標示須完整的記錄於隨附文件。若無法標示，所有的資訊須包含於隨附文件內。

(e) 來源的標示

此設備所聲明此儀器符合本標準的製造廠商或供應商之名稱與／或註冊商標。

*(f) 參考的型號或型式

(g) 電源供應的連接

— 設備可連接的額定供應電壓或電壓範圍。

— 電源供應的性質，例如相數（除非單相電源供應）與電流的型式。

(h) 電源供應頻率

額定頻率或頻率範圍

(j) 電源輸入功率（參見第 7 節）

當功率因素超過 0.9 時，額定輸入功率須以 A 或 VA 或 W 表示。

當設備有一個或數個額定電壓範圍，若此範圍大於已知範圍平均值的±10 %，則額定輸入功率以此範圍的上限與下限表示。

當範圍限制值相差不超過範圍平均值的 10 %，輸入以範圍平均值標示即可。

若設備的額定包含長時間與瞬間電流或 VA(伏特-安培) 額定，標示須包含長時間與最有關聯的瞬間 VA 額定，均清楚標示並記載於隨附文件中。

若設備的輸入提供其他設備電源供應連接的方法，則須標示其額定輸出。

(k) 電源輸出功率

設備的輔助電源輸出插座須標示最大可容許的輸出。

(l) 分類

— 等級Ⅱ設備(若關連)的符號（參見附錄 D，表 DI，符號 10）。

— 符號：依照外殼對水的有害侵入提供的防護等級符號，使用字首 IPX 加上 IEC 529 相關的特性數字（1 至 8）。

— 符號用以表示觸身部分型式，依照電擊防護等級設備的型式 B 型、BF 型與 CF 型觸身零件，（參見附錄 D 之表 DⅡ符號 1，2 與 3）。為了清楚地與符號 2 區分，符號 1 不適合畫於四方格內之方式。

若此設備有超過一個不同等級的保護觸身部分，相關的符號皆須清楚標示於觸身部分上或其相關的插座(連接點)上或附近。

心臟電擊防護觸身部分須標示其相關的符號（參閱附錄 D 之表 DⅡ符號 9，10 與 11）。

— 假若保護因使用心臟電擊的放電效應，有部分是在患者身上的導線，附錄 D 之表 DI，符號 14 須標示於相關插孔。

(m) 操作模式

若未提供標示，設備即被假設適用於連續操作。

(n) 熔線

自設備外可接觸的熔線，其型式與額定值須標示於熔線座附近。

(p) 輸出

— 額定輸出電壓與電流或電力（如適用時）。

— 輸出頻率（如適用時）。

(q) 生理效應（符號與警告聲明）

若設備產生的生理的效應可能對患者與／或操作者造成危險，則須以適當的符號標示相關的危險。符號須出現在顯眼的位置，在設備已安裝妥後仍清晰可見。

若適用時，須使用如 ISO 或 IEC 60417 所採用之特殊危險的符號。對非游離輻射（例如高功率微波）須使用附錄 D 之表 DⅡ，符號 8。

對其他的危險，無特定的符號可用時，應使用附錄 D 之表 DI ，符號 14。

(r) AP/APG 類設備

標示的要求，參見第 38 節

(s) 高壓端子裝置

不使用工具即可接觸到設備外面的高壓端子裝置，須標示“危險電壓”符號（參見附錄 D 之表 DⅡ，符號 6）。

(t) 冷卻條件

須標示設備冷卻規定（例如水或空氣的供應）。

(u) 機械穩定性

對有限度設備的規定，參見第 24 節。

(v) 保護性包裝

在運輸或貯存時若需特別的處置時，須適當標示於包裝上（參閱第 6.8.3.(d）與第 10.1 節，與 ISO R780）。

若貿然拆卸設備或設備零件包裝而可能導致安全性危害時，須適當標示於包裝上。

所提供的設備或附件為無菌時須標示無菌。

(w) 不適用

(x) 不適用

(y) 接地端子

— 連接電位等化導體的端子須以附錄 D5 之表 DI 符號 9 標示（參見 18(e) 節）。

— 功能性接地端子以附錄 D 之表 DI 符號 7 標示。

(*z) 可移除的保護措施

當設備有另外的應用而需移除保護設施，須標示以使用其特殊的功能，當此功能不再需要時保護設施須標示。若具有連鎖裝置時，不需要標示（參見第 6.8 節）。

以下述方式檢查，確認是否符合第 6.1 節的規定。

— 檢查設備外部是否有必要的標示。

— 測試標示之持久性。

對持久性的檢定，標示以手抹拭的狀況下，不使用過度的壓力，首先以浸漬蒸餾水的布擦拭 15 秒，其次在環境溫度下以浸漬甲醇的布擦拭 15 秒，然後再以浸漬異丙醇的布擦拭 15 秒。

在執行本標準所有的測試後，標示仍須清晰可讀（參見附錄 C，C36 項）。

黏貼的標籤不可鬆動或邊緣不捲曲。

當評估持久性時，須考慮正常使用對標示的影響。

6.2 設備或設備零件內的標示

(a) 設備或設備零件內的標示須“清晰可讀”如第 6.1 節定義者。考慮到永久的牢固性，不需經過第 6.1(z)節的擦拭試驗。

能夠連接於公稱供應電壓或電壓範圍之永久安裝的設備，可標示於設備的內部或外部，最好是靠近供應電源連接端子。

(b) 加熱元件或設計被用作加熱燈泡燈座的最大電力負載，須清楚且不能拭除的標示於加熱器上或靠近加熱器。

設計為加熱燈使用，不希望操作者更換，且僅能用工具才能夠更換的加熱元件或燈座，於參考隨附文件所提供的確認標示之資訊便已足夠。

(c) 對高電壓零件，須標示“危險電壓”的符號（參見附錄 D 之表 DⅡ符號 6）。

(d) 電池的型式及安裝的方式(正負極)須標示（參見第 56.7(b)節）。

不希望操作者更換，且僅能用工具才能夠更換的電池，於參考隨附文件所提供的確認標示之資訊已足夠。

(e) 須用工具才能接觸的熔線，在緊鄰熔線處，須標示其型式與額定或至少一個參考資訊，例如，作型式與額定技術敘述有關的圖號。

(f) 保護性接地端子，須標示規定的符號（參見附錄 D 之表 D I 符號 6），除非依照 IEC 60320 ，保護性接地端子電源插頭處。

(g) 功能接地端子，須標示規定的符號（參見附錄 D 之表 D I 符號 7）。

(h) 在永久安裝妥的設備，若僅提供連接電源中性線的端子，須標示規定的符號(參見附錄 D 之表 D I 符號 8)。

在第 6.2(f)，(h)，(k)與(l)節所要求於電器連接點上或附近的標示，不可固定於必須移動以造成連接的零件。在造成連接後，標示須仍可見。端子上或附近的標示須符合 IEC 60445。

(i) 連接電源導體的正確方法與端子記號，須清楚標示在靠近端子附近。除非在電源接點互換時，沒有安全性危害發生。

若設備太小，無法貼附端子記號，可將其包含於隨附文件內。若三相供應電源連接的標示是必要的，則須依照 IEC60445。

(j) 假設在永久連接時設備中，連接供應電源導體的端子箱或接線盒內的任意點（包含導體本身），在正常溫度試驗時，到達溫度超過 75 ℃，設備須標示下述或任意相當的聲明：

“連接電源供應，使用至少…℃適用的配線材料”。

此敘述須置於電源供應連接點上或在其附近，且在接點作妥後，仍需清晰可辨識。

(k) 電容器與連接線路零件須依第 15.(c)節規定標示。

用第 6.1 節敘述的測試與標準檢查，確認是否符合第 6.2 節的規定，但不進行摩擦試驗。

6.3 控制與儀表的標示

電源開關須清楚標示，“ON”與“OFF”的位置須依照附錄 D 有關的符號標示（表 DI 之符號 15 與(16），或以燈光或其他清楚的方式標示於附近。

(a) 不同位置的控制裝置與設備開關，須以數字、字母或其他視覺方式表示，例如，藉表 DI 之符號 17 與 18。

(b) 假如在正常使用時，控制設定的改變會對患者造成安全性危害時，則此控制須具有：

— 關聯的指示裝置，例如儀器或刻度表，或

— 指示其功能大小的變化方向，參見第 56.10.(c)節。

(c) 不適用

(d) 不適用

(e) 須標示操作者控制與指示器的功能。

(f) 參數的數值表示須為 SI 單位，依照 ISO 1,000 增加下述補充：

可使用設備的國際系統外的單位：

— 平面角單位：

・轉，

・徑度，

・度(角度)，

・分(角度)，

・秒(角度)；

— 時間單位：

・分，

・時，

・日；

— 能量單位：

・電子伏特；

— 血壓或其它體液之壓力：

・毫米汞柱(mmHg)(水銀壓力計之單位)。

以目視確認是否符合第 6.3 節的規定。

6.4 符號

(a) 依照第 6.1 至第 6.3 節標示使用的符號且須與附錄 D 適用的符號一致，亦參見第 6.1.(q)節。

(b) 標示控制與性能的符號，須與適用的 IEC 60878 的符號一致。

以應用第 6.1 節耐受性測試，目視檢查來確認是否符合規定。

6.5 絕緣導體外皮的顏色

(a) 保護性接地的導體外皮全程須以綠色與黃色標示。

(b) 設備內，與可觸及的金屬部分，或其他具保護功能連接至保護接地端子的保護性接地絕緣導體的外皮，須至少在絕緣導體終端以綠色與黃色標示。

(c) 綠色與黃色的絕緣標示僅適用於：

— 保護接地導體（參見第 18.7.(b)節）；

— 第 6.5.(b)節規定的導體；

— 電位等化導體（參見第 18.(e)節；

— 第 18.(l)節規定的功能性接地導體。

(d) 用於連接電源供應系統之中性導線絕緣包覆，如 IEC 60227（修訂 1 版）或 IEC 60245 規定的，適用“淺藍”色。

(e) 電源導線的顏色，須依照 IEC 60227（修訂 1 版）或 IEC 60245 之規定。

(f) 當僅使用多色導線中的綠色與黃色導線連接於設備各零件間且保護性接地阻抗超過最大容許值，多導線中的其他顏色的導線可與黃色與綠色導線並聯，以降低保護性接地阻抗，但此增加的導線之兩端必須標示為黃色與綠色。

以目測來確認是否符合第 6.5 節的規定。

6.6 醫用氣體鋼瓶及連接點的確認標示

(a) 醫療用氣體鋼瓶為電氣設備的一部分，其內含物之標示，須依照 ISO 建議的 ISO/R32 標示，參見第 56.3.(a)節。

(b) 氣體鋼瓶的連接點須標示在設備上，以防止在更換時之錯。

以目視檢查內含物的標示與氣體鋼瓶的連接點，確認是否符合第 6.6 節的規定。

*6.7 指示燈與按鍵

(a) 指示燈的顏色

在設備上，紅色只使用於危險警示與需要採取緊急動作的警告。

點矩陣與其他字母的顯示並不視為指示燈。

表Ⅲ設備指示器和燈光推薦的顏色與其意義

顏色	意義
黃色	需要警告或注意
綠色	可使用
任何其他顏色	紅色或黃色以外的意義

(b) 無燈光顯示按鍵的顏色

紅色須僅用於緊急時會將功能中斷的按鍵。

(c) 不適用

(d) 不適用

以目視來確認是否符合第 6.5 節的規定（亦參見第 56.8 節）。

6.8 附隨文件

*6.8.1 通則

設備的隨附文件須至少包含使用說明書、技術敘述及使用者可轉介的地址，隨附文件須視為設備的零組件之一。

第 5 節規定的所有適用的分類，若兩者分開的話必須同時包含在使用說明書以及技術敘述中。

第 6.1 節規定的所有標示，若製造廠商不把它們永久固定於設備，則必須全部包含於隨附文件。(亦參見第 6.1.(d)節)。

附隨文件須提供，警告敘述與警告符號的解釋（標示於設備上）。

6.8.2 使用說明書

(a) 一般資訊

— 使用說明書須敘述功能與設備的意欲應用。

— 使用說明書須依照規格提供包含所有操作設備必需的資訊。這包含控制功能、顯示與信號、操作的程序、可拆卸零件與附件的連接與拆卸，操作中消耗材料的更換的解釋。

— 使用說明書須提供使用者或操作者，關於設備與其它裝置在一起時的可能電磁或其它干擾的資訊，及有關避免這些干擾的建議。

若使用其他的零件與材料會降低最小的安全，使用說明書須包含已認可附件，可分離的零件與材料的指示。

使用說明書須教導使用者或操作者，執行有關於清潔、預防檢查與維護的充分細節，並包含此種維護的頻率。

此種說明須提供例行維護安全性能的資訊。

另外，使用說明書須確認，其他人執行預防檢查與維護的零件，包含應用的週期，但不必包含此種維護真正性能的細節。

— 設備上的圖、符號、警告敘述與簡寫使用須在說明書上解釋。

(*b) 製造廠商的責任（參見附錄 A）。

(c) 信號輸出與信號輸入零件

若信號輸出或信號輸入零件僅用來連接符合本標準規定的特定設備，使用說明書須敘述(參見第 19.2.(b)與 19.2.(c)節)。

(d) 接觸患者零件的清潔、消毒與滅菌

在正常使用時會接觸患者的設備零件，使用說明書須包含可能使用的清潔，消毒與滅菌方法的細節（參見第 44.7 節）或必要時，標示適當的消毒劑，並列出設備零件能夠承受的溫度、壓力、濕度與時間限制。

(e) 附額外電源之電源操作的設備

附額外電源之電源操作的設備無法自動維持在完全可使用之狀態時，須包含定期檢驗的必要性與更換此額外電源的警告敘述。若等級 I 設備是連接供應電源且可選擇使用內部電源，使用說明書須包含敘述以告知若保護性接地導體完整性有疑問時，設備須以內部電源操作。

(f) 僅能用一次的電池之移除

若設備有一段時間不使用，含主要電池之設備，使用說明書須包含移除這些電池的警告。

(g) 可充電電池

含可充電電池的設備，使用說明書須包含確保安全使用與適當維護的指示。

(h) 附特定電源供應或電池充電器的設備

使用說明書須確認符合本標準規定的電源供應或電池充電器。

(j) 環境保護

使用說明書須：

— 確認隨著不用產品、剩餘物等，與設備和附件在有用的生命終期廢置

的任何危險。

— 提供減少這些危險的忠告。

6.8.3 技術說明

(a) 通則

技術說明須提供安全操作必要的所有的資料。包含：

— 第 6.1 節提到的資料；

— 設備所有的特性，包含顯示值的範圍，精確度或可找到上述資料的指示。

除了使用說明規定包含的細節外，技術說明須提到在安裝設備與使用設備時，是否須要遵守有特殊的方法或特殊的條件。

(b) 熔線與其他零件的更換

— 若永久固定設備外所使用於電源供應線路熔線的型式與額定，無法由設備額定電流及操作模式相關之資訊判斷時，至少須在說明中顯示熔線要求的型式與額定。

— 技術說明須包含會損耗的可更換或可拆離的零件在正常使用情況下之更換說明。

(c) 線路圖，零件表等

技術說明須包含下列敘述：在需要時，供應商會提供電路圖、零件表、說明、校正規範或其他資訊給使用者，協助適當合格技術人員，修理製造廠商指定為可修理的設備零件。

(d) 運輸與貯存的環境條件

技術說明須包含允許可接受的運輸與貯存環境條件規格說明，並將該資料重複於設備的外包裝外。（參見第 6.1.(v)節）檢查隨附文件確認是否符合第 6.8 節的規定。

6.8.4 不適用。

6.8.5 不適用。

7. 輸入功率

7.1 在額定電壓、穩態操作溫度及製造廠商規定的操作設定下，設備穩態電流或輸入功率不得超過第 6.1.(j)節所規定的額定標示：

— 當設備的功率消耗主要由電氣馬達驅動者：

在 100W 或 100VA 以下為＋25 ％額定輸入消耗；

超過 100W 或 100VA 為＋15 ％額定輸入消耗；

— 其他設備：

在 100W 或 100VA 以下為＋15 ％額定功率消耗；

超過 100W 或 100VA 為＋10 ％額定輸入功率。

以目視檢查與進行下述測試以確認是否符合第 7.1 節的規定：

— 設備依照使用說明書規定操作，直到輸入功率值到達穩定。

量測電流或輸入功率並與標示或隨附文件內容比較。

量測值須不超過本節要求的限制。

— 設備具有一個或多個額定電壓範圍標示時，則以下限至上限區間進行測試，除非此額定

標示是與平均值有關，在此情況下，以該範圍之平均值電壓進行測試。

— 穩態電流須以具有均方根讀值的儀器進行量測，例如一個熱度計，輸入功率，如果以 VA 表示，則須以伏安計進行量測或者可以利用如上所述之穩態電流與供應電壓之乘積來表示。

7.2 不適用。

第二章：環境條件

備考：本章取代原第一版，第二章：“安全規定”。

*8. 基本的安全類別

第一版第 8 節的內容已轉至附錄 A.1.1

9. 可移除的保護方法

不適用。以第 6.l (z)節取代。

10. 環境條件

原本節標題“特殊的環境條件”與對應的內容已不適用。

10.1 運輸與貯存

設備經妥當包裝作運輸與貯存時，須能曝露於廠商所聲明的環境條件(參見第 6.8.3 (d)節)。

10.2 操作

即使在下述最不利環境的組合下，當設備於正常使用狀況下操作時仍須符合本標準：

*10.2.1 環境(參見第 4.5 節)

(a) 環境溫度在+10 ℃至+40 ℃的範圍；

(b) 相對濕度在 30 %至 75 %的範圍；

(c) 大氣壓力在 700 hPa 至 1,060 hPa 的範圍；

(d) 在水冷設備入口，水的溫度不超過 25℃。

*10.2.2 供應電源

(a) 設備須能接受外來的供應電源，此電源具有：

— 額定電壓不超過：

- 對手提設備為 250 V；
- 對額定輸入功率在 4 kVA 以下的設備，為 250 V 直流或單相交流電壓或 500 V 多相交流電壓；
- 所有其他的設備為 500 V；

— 足夠低的內阻(特殊標準可能另有規定)

— 電壓變動不超過公稱電壓的±10 %，除了暫態的變動超過-10 %且持

續時間 1 s 以內，例如 X 射線產生器或類似設備的操作，所造成不規則間隔的電壓變動；

— 在電源系統中的任何導體之間，或這些導體與接地之間的電壓不超過公稱值的+10 %；

— 實際上交流電壓是正弦波，若為多相供電，應形成對稱的電源系統。

— 頻率不超過 1 kHz；

— 頻率 100 Hz 以下時，頻率與公稱值偏差不超過 1 Hz，頻率 100 Hz 至 1 kHz 時不超過過 1 %；

— 同 IEC 60364 提到的保護規範。

(b) 若內部電源可更換，製造廠商須標示說明。

以本標準所列舉的各項測試，來確認設備是否符合第 10.2 節的規定。

11. 不適用。

12. 不適用。移轉至第 3.6 節。

第三章：電擊危害之防護

13. 通則

在正常使用與在單一故障狀態下，設備的設計須能預防電擊的危害。

若設備符合本章的相關規定，則被認為符合本節之要求。

14. 關於分級的規定

14.1 等級 I 設備

(a) 若設備之電路的導電部分必須被觸及以使設備能運作時，等級 I 設備可能有零件是雙重絕緣或加強絕緣，或零件是以保護阻抗保護而操作於特低安全電壓下，或可觸及的部分在保護阻抗保護下。

(*b)若設備之指定外部直流電源所用的可觸及式金屬部分與電源部分之間的絕緣方式，是僅以基本絕緣達成，則須另提供保護性接地導體。

14.2 等級 II 設備

(a) 等級 II 設備須為下述型式之一：

(1) 具絕緣包覆之等級 II 設備：

對於設備的導電部分，除了小零件如名牌、螺釘與鉚釘例外，其餘所有的導電部分皆包封於一耐用且實質上連續包覆的絕緣材料之外殼內。上述例外之小零件，至少藉著相當於加強絕緣方式與活電態部分隔離。此絕緣包覆等級 II 設備之外殼，可以是補充絕緣的部分或全部；

(2) 具金屬包覆之等級 II 設備：

設備具有連續性的導電之外殼，其內之所有電源部分皆使用雙重絕緣(若因雙重絕緣明顯的不適用，有些部分則可例外的使用加強絕緣的方式處理)；

(3) 具有上述(1)與(2)組合之設備。

(b) 若設備因加入一裝置而自等級 I 轉換至等級 II 之保護，則須合乎下述規定：

— 轉換之裝置須清楚地標示選擇的等級；

— 須使用工具才能作成轉換；

— 無論何時設備須符合所選擇等級之全部規定；

— 在等級 II 設備的工作位置上，此裝置須中斷保護接地導體至設備的連接，或改成為功能接地導體以符合第 18 節的規定。

(c) 等級 II 設備可以備有功能接地端子或功能接地導體。參見第 18(k)與(l)節。

14.3 不適用。

*14.4 等級 I 與等級 II 設備

(a) 除基本絕緣外，依等級 I 或等級 II 設備的規定，此類設備須提供額外的保護(參見圖 2 與圖 3)。

(b) 設備的電源供應指定為外部直流電源時(例如，在救護車內使用)，若誤接極性也不致於造成安全性危害。

14.5 內部電源驅動的設備

(a) 不適用。

(b) 由內部電源驅動的設備可連接供應電源，連接時須符合等級 I 或等級 II 設備的規定，當不連接時須符合以內部電源驅動之設備的規定。

14.6 B、BF 與 CF 型觸身部分

(a) 不適用。

(b) 不適用。

(c) 在隨附文件所指定合於直接接觸心臟的觸身部分須為 CF 型。

(d) 不適用。

14.7 不適用。

藉目視檢查與相關的測試，以確認是否符合第 14 節的規定。

15. 電壓與/或能量的限制

(a) 不適用。

(b) 設備欲藉插頭連接供應電源的設計須為當插頭拔離開 1 s 後，插頭的接頭間以及任一接頭與外殼間的電壓不超過 60 V。

以下述的測試確認是否符合規定；

設備以額定電壓或額定電壓範圍的上限操作。

視設備電源開關置於“ON”或“OFF”位置視何者較不利的情況下，將設備插頭拔離供應電源，切斷電源 1s 後，以內阻不影響測試結果之儀器量測插頭接頭間以及任一接頭與外殼間的。

量測的電壓值須不超過 60 V。

此測試須執行 l0 次。

若額定電壓在 250 V 以下，電源線與地線間使用電容量小於 3,000 pF 之干擾抑制電容，或額定電壓在 125 V 以下，電源線與地線間使用電容量 5,000 pF 之干擾抑制電容，則不須執行電源與外殼間之測試。

若小於或等於 0.1 μF 之干擾抑制電容加於電源線之間，則不須執行電源線之

間的測試。

(c) 當設備已除去電源，且立即移除在正常使用時可觸及的外蓋，電容器的活電態部分或連接之電路零件變成可接觸，其殘留電壓須不超過 60 V，若超過，則殘留能量須不超過 2 mJ。

若自動放電在合理的情況下無法達成且可觸及的外蓋僅能藉助工具移除，可允許利用一個裝置來達成手動放電。電容器與其連接的電路須標示。

以下述的測試，確認是否符合規定。

設備在額定電壓下操作之後再去除電源。儘快移除在正常使用下可觸及的外蓋，須立即量測任何可接觸的電容器或電路零件的殘留電壓並計算其保有的能量。若製造廠商指明一個非自動放電裝置，其內容與標示須顯而易見。

16. 外殼與保護蓋

(a) 設備之結構與外殼須提供防護，以避免接觸到活電態部分及在單一故障狀態下可能變成活電態的部分。

當正常使用下操作時，此規定適用於設備的所有位置，甚至亦適用在不使用工具或依照使用說明書打開蓋子、門與去除零件之後。

若不使用工具便可更換燈泡，在換裝時須確認有足夠的防護以防止接觸燈泡的活電態部分。

本規定的適用須考慮：

(1) 通常不適用於設備的觸身部分中之電極活電態的部分，因其在正常使用時，必須直接或間接地連接於患者身上。

(2) 油漆、琺瑯、氧化物與類似之保護塗料、以及在操作之溫度下(包含滅菌)可能產生再塑性之密封化合物遮蓋，不視為具有防止接觸活電態組件之保護性外殼。

(3) 不適用。

(4) 不適用。

(5) 若有一可觸及的零件與患者之間，在不藉工具之下，即使於正常使用下，無論直接或經由操作者的身體也不可能發生導電性連接，必須假設此零件在其基本絕緣失效時，其對地電壓不超過 25 Va.c.或 60 Vd.c.。

使用說明書須指示操作者，不得同時接觸此零件與患者。

以目視檢查及圖 7 所示之標準關節測試指，在彎曲或直線的位置測試，以確認是否符合第 16(a)節的規定。另外，在設備的開口，除了能接觸到插頭，連接器與輸出插座等活電態部分以外的零件，皆以圖 8 所示之測試針作測試。標準關節測試指與測試針適用於不須施加力量的任一可能的位置，除了在任何操作條件下質量超過 40 kg 的落地式設備則不應傾斜。依照技術性的敘述，設備欲安裝於箱架內，須以最終安裝的位置作測試。

開口無法使得圖 7 所示之標準關節測試指進入者，須用相同尺度無關節式的測試指以 30 N 作測試。若此測試指進入此開口，須重覆圖 7 所示使用標準關節測試指測試，若有必要，可將測試指推入開口。

標準關節測試指與測試針不可接觸到基本絕緣、裸露的活電態部分或以油漆，琺瑯、普通紙、棉花、氧化膜、珠串或密封化合物保護之活電態部分，或非接地保護與僅以基本絕緣作為隔離電源部分的組件。

為了顯示與活電態部分的接觸，建議使用的測試電壓與燈泡電壓至少為40V。

測試鉤可插入者，設備的開口需以測試鉤(參見第圖 9)作機械性測試。

將測試鉤插入有問題的所有的開口，隨後於相關開口平面的垂直方向施以 20 N 之拉力 10 s。活電態部分須不會被接觸，且與活電態部分的沿面距離與淨空間距須不減少至低於第 57.10 節規定的數值。

使用標準關節測試指與目視檢查以確認是否合乎規定。

(b) 在外殼頂部任何蓋子的開口，須有適當的位置與尺度，使得可能藉由一個直徑為 4 mm、長度 100 mm 的測試棒垂直懸吊穿入其長度，不致接觸到活電態部分。在正常使用時，以直徑 4 mm、長度 100 mm 之金屬測試棒經過開口插入，以目視檢查以確認是否合乎規定。測試棒係自由垂直地懸吊，穿入以其長度為限。測試棒須不會成為活電態，且須不接觸基本絕緣，或任何非接地保護部分以及僅以基本絕緣分離之電源部分的任何零件。

(*c) 致動機構的導電部分在手把、按鈕、槓桿與類似品移除後變成可接觸者，須符合下列條件之一：

當以不超過 50 Va.c 的開路測試電壓，測試電流 1 A 以上量測時，其與設備保護接地端子間的阻抗不超過 0.2 Ω，或

—須以第 17(g)節規定的方法之一與活電態部分隔離。

本節的規定不適用於至少以基本絕緣隔離電源部分以及額定電路電壓不超過 25 Va.c.或 60 Vd.c 以下或峰值之二次側電路的控制。在這些情況下，軸與類似品可以僅由基本絕緣對此電路的組件作隔離。

以電流與電壓降計算阻抗以確認是否符合規定。須不超過規定值。另外的替代方式是以目視檢查以確認有適當的分離。

(*d) 設備外殼內電路電壓超過 25 Va.c.或 60 Vd.c.的組件，無法藉外部電源開關或一個隨時可搆及的插頭裝置切斷供應電源者(例如，室內照明電路，電源開關的遙控器等)，即使在打開外殼後(例如，為了維修目的)，須藉額外的蓋子保護，或者藉空間之分開排列以防止接觸，須清楚地標示“活電態”。

以目視檢查需要的蓋子或警告標示(若有的話)，必要時使用圖 7 標準關節測試指以確認是否符合規定。

(e) 防止接觸活電態部分的外殼須僅能藉工具始能移開，或者另外的替代方式是，當外殼被打開或移除時，有一個自動裝置須使得這些組件變成非活電態。被排除在外的是：

(1) 不使用工具便可移除外殼或設備組件，且讓操作者在正常使用時可觸及之活電態部分其工作電壓不超過 25 Va.c 或 60 Vd.c 或如第 17(g)(1)節至第 17(g) (5)節方法之一所隔離主電源的峰值電壓。

適用的例子為：

— 照明按鈕的蓋子；

— 指示燈的蓋子；

— 記錄筆上的蓋子；

— 插入式模組；

— 電池盒的蓋子。

(2) 燈泡移開後，可接觸活電態的燈座。

在此情況下，使用說明書須教導操作者不可同時接觸此零件與患者。

以目視檢查及下述方式以確認是否符合規定：

—量測自動切換至 “OFF”或放電裝置的有效性。．

—使用圖 7 標準關節測試指，量測可接觸活電態組件的電壓。

(f) 在正常使用時，使用者使用工具可調整預置控制的調整孔，調整工具須設計成不能接觸開孔內部之基本絕緣、任何活電態組件，或非接地保護與僅以基本絕緣作隔離的電源部分的組件。

以目視檢查及下列的方法測試以確認是否符合規定，藉以直徑 4 mm、長度 100 mm 之金屬測試棒插入開口，探試每一個可能位置，有疑異時，加以 10 N 的力。測試棒須無法接觸基本絕緣、或任何活電態組件，或非接地保護與僅以基本絕緣作分離的電源部分的組件。

(g) 不適用。

*17.隔離(先前標題：絕緣與保護阻抗)

(a) 在正常狀況及單一故障狀態，觸身部分須從設備的活電態組件中作電性隔離(參見第 3.6 節)，以此方式，漏電流應不超過容許值(參見第 19 節)。

此規定可以下述方法之一達成：

(1) 觸身部分僅以基本絕緣隔離活電態部分，但接地保護與觸身部分對地有相當低的內阻，使得漏電流不超過在正常狀況與單一故障狀態之容許值。

(2) 觸身部分以接地保護金屬零件隔離活電態部分，此金屬零件可以是一個完全覆蓋的金屬屏蔽。

(3) 觸身部分無接地保護，但與活電態組件之間，有被保護性接地的中間電路作隔離，使得在任何絕緣失效時，流經觸身部分的漏電流不致於超過容許值。

(4) 觸身部分以雙重或加強絕緣隔離活電態部分。

(5) 零組件的阻抗足以防止經由觸身部分流至患者的漏電流與患者輔助電流超過容許值。

以目視檢查及量測以確認是否符合第 17(a)節之規定。

若觸身部分與活電態部分間的沿面距離，或淨空間距不符合第 57.10 節規定者，此沿面距離或淨空間距須短路。

患者漏電流與患者輔助電流以第 19.4 節敘述的方法量測，並且須不超過表 IV 正常狀態的限制值。

若在(1)項之觸身部分與(2)項之保護接地金屬零件與(3)項之中間電路的檢

查，在單一故障狀態下，對於隔離有效性有疑異時，則患者漏電流與患者輔助電流之量測，須在將活電態部分與觸身部分間(上述第 17(a)(1)節)及金屬零件(上述第 17(a)(2)節)或活電組件與中間電路間(上述第 17(a)(3)節)的絕緣予以短路後，才可進行。

短路後，須忽略前 50 ms 期間發生的暫態電流。50 ms 後，患者漏電流與患者輔助電流須不超過容許值。

此外，須檢驗設備或其電路，以測定漏電流或患者輔助電流如前述值的限制值，是否和下列位置的半導體元件界面的絕緣特性有關：介於觸身部分與電源部分之間、介於觸身部分元件和其他活電態部分之間、對各 F 型觸身部分的觸身部分與接地組件之間。

當確認有上述會影響漏電流或患者輔助電流的半導體裝置時，這些裝置須予短路以模擬在重要界面的崩潰，每一次一個，以確定在單一故障狀態下，漏電流與患者輔助電流並未超過容許值。

(b) 不適用。

(c) 觸身部分對於無保護接地的可觸及金屬零件須無任何的導電性連接。

以第 19.4 節漏電流檢查與量測以確認是否符合規定。

(d) 等級 I 設備手提可撓性的軸須以補充絕緣與馬達的軸隔離。

在正常使用時，等級 I 保護的電器馬達驅動的可觸及金屬組件，可能直接接觸操作者或患者且不能有接地保護時，馬達的軸心須至少以能夠承受額定電壓下補充絕緣等級之耐電壓測試且有足夠的機械強度。

以檢查與量測手提可撓性的軸或等級 I 設備所驅動之可觸及金屬零件與馬達的軸，以確認是否符合規定。須使用補充絕緣(參見第 20.4 節)規定的測試。

另外檢查沿面距離與淨空間距是否符合規定(參見第 57.10 節)。

(e) 不適用。

(f) 不適用。

(g) 當可觸及的部分不是一個觸身部分時，在正常狀況與單一故障狀態下(參見第 3.6 節)，須與設備的活電態部分在以不超過容許的漏電流條件下隔離(參見第 19 節)。

此規定可以下述方法之一達成：

(1) 可觸及的部分僅以基本絕緣隔離活電態部分，但有接地保護。

(2) 可觸及的部分以接地保護金屬零件隔離活電態部分，此接地保護金屬零件可以是一個完全覆蓋的導電屏蔽。

(3) 可觸及的部分沒有接地保護，但與活電態部分以中間接地保護電路隔離，其在任一絕緣失效時，所產生的外殼漏電流不能超過容許值。

(4) 可觸及的部分以雙重或加強絕緣隔離活電態部分。

(5) 零組件的阻抗足以防止流經可觸及的部分之外殼漏電流超過容許值。

以目視檢查規定的隔離措施，找出在絕緣失效時可能造成安全危害處，以確認是否符合規定。

若可觸及的部分與活電態部分間的沿面距離或淨空間距不符合第 57.10 節

規定，此沿面距離或淨空間距須短路。

外殼漏電流隨後以第 19.4 節敘述的方法量測，須不超過表 IV 正常狀態的限制值。

在第 17(g)(2)節中之保護接地金屬零件或第 17(g)(3)節中之中間電路的檢查，在單一故障狀態下，若對隔離有效性有疑異時，則須藉活電態部分與金屬零件間(上述第 17(g)(2)節)或中間電路間(上述第 17(g)3 節)之絕緣以短路量測外殼漏電流。

短路後，須忽略前 50 ms 期間發生的暫態電流。

50 ms 後，在單一故障狀態下，外殼漏電流須不超過容許值。

此外，須檢驗設備或其電路，以測定漏電流或患者輔助電流的極限是否達到預定值，此乃依據介於可觸及的部分與活電態部分間之半導體裝置的界面絕緣特性而定。

當確認時有上述會影響漏電流或患者輔助電流的半導體裝置，這些裝置須予短路以模擬在重要界面的崩潰，每一次一個，以確立在單一故障狀態下漏電流與患者輔助電流並不超過容許值。

(h) 作為隔離去心臟電擊防護觸身部分與其他部分者須有如下之設計：

在連接到心臟電擊防護觸身部分的心臟電擊器對患者作電擊放電的期間，危害性的電能不會加諸於：

— 包含可觸及的導線與連接頭表面的外殼；

— 任何信號輸入部分；

— 任何信號輸出部分；

— 上面置有設備置之測試用金屬箔，且其面積至少相當於此設備的底面積。

此設備在承受去心顫的電壓及任何於隨附文件所述之必要還原時間之後，須繼續執行其在隨附文件所述之預定功能。

藉下列脈波電壓測試以確認是否符合規定。

(共模測試) 設備連接至圖 50 所示之電路上。施加此測試電壓於連接在一起且與地隔離之所有患者連接上；

(差動模式測試) 設備連接至圖 51 所示之電路上。此測試電壓輪流施加於每一個患者接上，而將其餘的患者接地。

備考：當觸身部分僅含單一患者接時，則不適用差動模式測試。

每一個測試期間：

— 等級 I 設備之保護性接地導體與地連接。等級 I 設備可不藉主電源操作者，例如具備內部電池者，在無保護性接地下再接受測試；

— 此設備須在無電源供應的狀態；

— 觸身部分之絕緣表面如第 19.4(h)(9)節所述包裹於金屬箔或浸於生理食鹽水中。

— 移除任何功能性接地端子的連接；當一個部分因功能性的目的而於內部接地，此種連接須視為保護性接地且須符合第 18 節之規定，或者此種連接須

被移除以因應目前之要求；

— 在本節中，於第一個破折號中指明之部分，將不具保護性接地者可連接至示波器。

在 S 操作之後，介於 Y1 與 Y2 點間之峰值電壓須不超過 1 V。

在 V_T 反向之下重複每一個測試。

此設備在隨附文件所述的必要回復時間之後，須繼續執行其在隨附文件所述之預定功能。

18. 保護性接地、功能性接地與等電位化

*(a) 藉由基本絕緣將活電態部分隔離之等級 I 設備的可觸及部分，須以足夠低的阻抗連接至保護性接地端子，亦參見第 17(g)節。

以目視檢查與第 18(f)節及第 18(g)節的量測以確認是否符合規定。

(b) 無論是藉電源線上合適插頭的保護性接地導體，或藉由固定和永久安裝的保護性接地導體保護接地端子在安裝時須能連接至保護導體。接地連接的結構規定參見第 58 節。

以目視檢查確認是否符合規定(參見第 18(f)節)。

(c) 不適用。

(d) 不適用。

(e) 若設備具有提供等電位化導體的連接方式，此連接須符合下述規定：

— 可隨時接觸到的；

— 正常使用時，可避免意外的脫離；

— 不藉工具便可分離導體；

— 電源線須不含等電位化導體；

— 連接方式須以表 D1 之符號 9 標示。

以目視檢查確認是否符合規定。

(f) 無電源線的設備，其介於保護性接地端子與任何已保護接地的可觸及金屬部分間的阻抗，須不超過 0.1 Ω。

具有電器插頭的設備，其介於電源輸入端中的保護接地接觸點與任何保護接地的可觸及金屬部分間的阻抗，須不超過 0.1 Ω。

電源線無法分離的設備，其電源插頭上的保護接地端與任何已保護接地的可觸及金屬部分間的阻抗，須不超過 0.2 Ω。

以下述的檢查確認是否符合規定：

由頻率為 50 Hz 或 60 Hz，於無負載，電壓不超過 6 V 之電流源所提供之 25 A 或 1.5 倍設備額定的電流，取其較大值者(±10 %)，加諸於保護性接地端子或電器插頭保護性接地點或電源插頭保護接地端，以及在基本絕緣失效時會變成活電態的可觸及金屬部分至少 5 s 至 10 s。

量測上述部分間之電壓降並以電流與電壓降求得阻抗。其結果須不超過本節所述的數值。

(g) 當一個可觸及部分或連接此部分的零件其基本絕緣失效時，若流經此部分之

連續故障電流限制在使得在單一故障狀態下之外殼漏電流不超過容許值，則在第 18(f)節述以外的保護性接地阻抗可允許超過 0.1Ω。

以目視檢查及量測在單一故障狀態之外殼漏電流，以確認是否符合規定。參見第 17(g)節。

(h) 不適用。

(j) 不適用。

(k) 功能性接地端子不可用來作為保護接地。

以目視檢查確認是否符合規定。

(l) 若具有隔離的內部屏蔽等級 II 設備，由 3 芯電源線供電，則第三芯導線連接至電源插頭保護接地，接端須僅能作為這些屏蔽的功能性接地，且須以綠滾黃色表示。

此內部屏蔽以及與其連接的所有內部配線之絕緣須為雙重絕緣或加強絕緣。

在此情況，須標示設備的功能性接地端子以與保護性接地端子區別，並同時在隨附文件中說明。

以目視與量測檢查是否符合規定。須以第 20 節所述方式測試絕緣。

19. 連續漏電流與患者輔助電流

19.1 一般規定

(a) 提供電擊防護的電氣絕緣的品質，須使流經該絕緣的電流限制在指定值內。

(b) 連續接地漏電流、外殼漏電流、患者漏電流與患者輔助電流的指定值適用於下述條件的任意組合：

— 在操作溫度及濕度前處理之後，依第 4.10 節與第 19.4 節所述。

— 在正常狀態與指定的單一故障狀態下(參見第 19.2 節)。

— 設備於供電時待機狀態下以及完全運轉下並將電源部分任一開關置於任意的位置下。

— 在供應電源的最高額定頻率下。

— 在相當於 110 %最高額定供應電源的電壓下。

量測值須不超過第 19.3 節之容許值。

(c) 指定接至特低安全電壓電源的設備，只有當該電源符合本標準，且設備與該電源之組合符合本標準的可容許漏電流規定，才能認為該設備符合本標準的規定。

此等設備與內部電源驅動的設備須檢查外殼漏電流，但僅及第 19.4(g)(3)節所述為限。

*(d) 對於等級 I 設備，只須在下列部分量測外殼漏電流：

— 若具有任一無保護性接地外殼部分時，其對地的漏電流；

— 若具有兩個以上無保護性接地外殼部分時，彼此間的漏電流。

(e) 須依照下列規則量測患者漏電流(參見附錄 K)：

— 在使用 B 型觸身部分時，將所有的患者連接在一起或依製造廠商的指示，加負載於觸身部分。

— 在使用 BF 型觸身部分時，將所有單一功能的患者連接連接在一起或依照製造廠商的指示加負載於觸身部分。

— 在使用 CF 型觸身部分時，依序測試每一患者連接。

若製造廠商指明屬於觸身部分之可分離零件的另類替代品(例如患者導線與電極)，則患者漏電流須在最不利通過測試的可分離零件之狀況下作量測。

(f) 患者輔助電流須在任一患者連接與在所有其他患者連接在一起之接點間量測。

(g) 當一設備有多重的患者連接時，須檢查以確保在正常狀態下，當一個或多個患者連接發生下列狀況時，患者漏電流以及患者輔助電流不超過允許值：

— 將設備從患者分離；及

— 將設備從患者分離並接地。

在上述的條件下，若設備電路的檢查顯示患者漏電流或者患者輔助電流可能增加以致超過範圍者須執行測試，並且實際的量測值應限制在低於兩者合在一起的代表數值。

*19.2 單一故障狀態

(a) 接地漏電流、外殼漏電流、患者漏電流以及患者輔助電流須在下述單一故障狀態下量測：

— 對每一個供應電源導體一次中斷一個；

— 中斷保護性接地導體(不適用於接地漏電流的場合)。若是一個固定以及永久安裝妥當的保護性接地導體，則不需檢查；

— 亦參見第 17(a)節與第 17(g)節。

(b) 除此之外，患者漏電流須在下述單一故障條件下量測：

— 相當於 110 %最高額定電源電壓的電壓加諸於接地與任一信號輸入或信號輸出部分之間時。

此規定不適用之場合：

- 信號輸入部分或信號輸出部分係依製造廠商所指定，於無外在電壓存在之危險狀況下才能連接於設備(參見 CNS 14509-1)。
- 對 B 型觸身部分，除非電路以及設備本體安置的檢查顯示出安全性危害的存在；
- 對 F 型觸身部分。

— 一個相當於 110 %最高額定電源電壓的電壓施加在介於任何 F 型觸身部分對地之間時。

— 一個相當於 110 %最高額定電源電壓的電壓施加在介於任何無保護接地之可接觸金屬組件與地之間時。

此規定不適用於下列情況：

- 對 B 型觸身部分，除非電路以及設備本體安置的檢查顯示出安全性危害的存在；
- 對 F 型觸身部分。

(c) 除此之外，須以相當於 110 %最高額定電源電壓的電壓施加在接地與信號輸入部分或信號輸出部分間以量測外殼漏電流。

此規定僅適用於有信號輸入部分或信號輸出部分係依製造廠商所指定，於外在電壓存在之危險狀況下能連接於設備之場合(見 CNS 14509-1〔醫電設備電性安全-第一部分：一般安全規定-附屬標準 1：醫電系統之安全規定〕)。

*19.3 容許值

(a) 對直流、交流與複合波形之連續漏電流與患者漏電流的容許值列於表 IV。除非另有說明，其值可以是直流或 r.m.s.值。

(b) 表 IV 所列之容許值適用於通過圖 15 之電路，且其量測方式如圖 15 所示(或藉如圖 15 所定義來量測此電流頻率成分之裝置)。

除此之外，在不考慮電流之波形與頻率且在正常狀態或單一故障狀態下，其漏電流須不超過 10 mA。

(c) 不適用。

(d) 不適用。

(e) 不適用，但參閱表 IV 註(3)與(4)。

表 IV　連續漏電流及連續患者輔助電流的容許值

單位：mA

電流	B型		BF型		CF型	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
一般接地漏電流	0.5	1(1)	0.5	1(1)	0.5	1(1)
設備接地漏電流(2)(4)	2.5	5(1)	2.5	5(1)	2.5	5(1)
設備的接地漏電流(3)	5	10(1)	5	10(1)	5	10(1)
外殼漏電流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
患者漏電流　直流（d.c.）	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
患者漏電流　交流（a.c.）(5)	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
患者漏電流(供應電源電壓施加在信號輸入部分或信號輸出部分)	—	5	—	—	—	—
患者漏電流(供應電源電壓施加在觸身部分)	—	—	—	5	—	0.05
*患者輔助電流　直流（d.c.）	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
*患者輔助電流　交流（a.c.）	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

N.C.：正常狀態

S.F.C.：單一故障狀態

註(1) 對接地漏電流唯一的單一故障狀態為一次中斷一個供電導體(參見第 19.2(a)節與圖 16)。

(2) 設備沒有保護性接地的可觸及的部分，也無法為其他設備提供保護性接地，且此設備同時符合外殼漏電流與患者漏電流之規定(若適用的話)。

範例：某些電腦具有以屏蔽的電源部分。

([3]) 設備具有永久安裝妥當的保護性接地導體，其電氣連接僅能藉工具的協助來鬆開，並且也利用工具將之牢靠的固定於一特定的位置，以致僅能藉工具方能移除。

此類設備的範例為：

— X 射線裝置的主要零組件，如 X 射線產生器，檢驗或治療臺。

— 設備以礦物絕緣的加熱器。

— 設備的接地漏電流大於表 IV 第一行所述，係為了符合抑制無線電干擾的規定。

([4]) 移動的 X 射線設備以及以礦物絕緣的可移動設備。

([5]) 表 IV 所列之患者漏電流及患者輔助電流的交流部分之最大值，係僅指電流之交流部分。

19.4 測試

*(a) 通則

(1) 量測接地漏電流、外殼漏電流、患者漏電流與患者輔助電流：

— 依照第七章的規定，在設備之溫度已上升到操作溫度後，及

— 如第 4.10 節所述的濕度前件處理之後。

測試環境須在設備置於環境溫度約等於 t(t 是濕度槽的溫度)以及相對濕度介於 45 %至 65 %之間，並且須在濕度前處理後 lh 開始執行。設備不供電的測試須先執行。

(2) 設備連接至等於 110 %最高額定供應電源之電壓。

(3) 三相設備亦適合單相供應電源者，是以三相並聯連接如同單相設備作測試。

(4) 若設備之電路安置與零組件及材料安置的檢驗，顯示不可能有任何安全危害者，測試的次數可以減少。

(5) 不適用。

*(b) 量測供應電源電路

(1) 設備指定連接於供應電源，其一端約為地電位且未指定供應電源的特性者，電路連接如圖 10 所示。

(2) 設備指定連接於供應電源，電源線與中性線間的電壓約略相等且反相者，電路連接如圖 11 所示。

(3) 多相或單相設備指定連接於多相(例如三相)供應電源者，電路連接如圖 12 或 13 其中之一所示。

(4) 設備指明使用指定的等級 I 單相供應電源者，其電路連接如圖 14 所示。在測試中，開關 S_8 須輪流開與關。

若此指定供應電源有固定及永久安裝妥當之保護性接地導體，則在測試中，開關 S_8 須置於關的位置。

(5) 設備指明使用指定的等級 II 單相供應電源者，不使用 S_8 保護性接地，

其電路連接如圖 14 所示。

(c) 連接設備至測試供應電源電路

(1) 附電源線的設備，使用此電源線作測試。

(2) 附電器插頭的設備連接至量測電源電路時，藉 3 m 長的可分離式電源線連接或依製造廠商指定的長度與型式作測試。

(3) 指定為永久安裝妥當的設備，儘可能為最短的連接，連接至量測供應電源電路作測試。

*(d) 量測配置

(1) 建議將測試供應電源電路與測試電路儘可能地遠離無屏蔽的電源線(除非以下章節另有規定)，同時避免把設備置於大的接地金屬表面之上或附近。

(2) 然而，觸身部分的外部組件，包含患者接線(若有時)，須置於介電常數約等於 1(例如延展的聚苯乙烯)的絕緣平面上與接地金屬平面上約 200 mm 的距離。

(e) 量測裝置(MD)

(1) 量測裝置須對頻率在 1 MHz 以下之直流與交流以及複合波形之漏電流或患者輔助電流源，呈現大約 1,000 Ω電阻性阻抗之負載。

(2) 若量測裝置使用圖 15 或類似具有相同頻率特性的電路，依照第 19.3(a)與(b)節的方式量測，可自動量得電流或電流成分。如此可藉單一儀器量測所有頻率的總效應。

若電流或電流成分的頻率超過 1 kHz 且其值可能超過 10 mA 的話，須以其他合適的方式作量測。

(3) 不適用。

*(4) 如圖 15 所示的量測儀器，頻率在直流至 1 MHz 以下時須具有大約 1 MΩ或以上的阻抗。此儀器須對跨接於輸入阻抗兩端之直流、交流或複合波形，頻率在直流至 1 MHz 以下之電壓的讀數為 r.m.s.值且其誤差不超過±5 %。

量測儀器的讀值可顯示經過量測裝置的電流，包含頻率超過 1 kHz 成分的自動估算，使得可直接與表 IV 作比較。

若能證明待量測的電流其頻率上限不會超過 1 MHz(例如使用示波器)，則指示誤差百分比以及校正的規定其頻率之上限可低於 1 MHz 以下。

(f) 接地漏電流的量測

(1) 具備或不具備觸身部分的等級 I 設備，係使用圖 10、圖 11、圖 12 或圖 13，其中之一的相關量測供應電源電路依照圖 l6 進行測試。

(2) 指明使用特定等級 I 單相電源供應的設備，係使用圖 14 的量測供應電源電路，依照圖 I7 進行測試。若此設備具保護性接地，亦須執行 MD2 的量測。

(g) 外殼漏電流的量測

(1) 具備或不具備觸身部分的等級 I 設備，係使用圖 10、圖 11、圖 12 或圖 13，其中之一的相關量測供應電源電路依照圖 l8 進行測試。

在接地與無保護性接地外殼每一部分間以 MD1 量測。

在無保護接地外殼零組件間以 MD2 量測。

(2) 具備或不具備觸身部分之等級 II 設備，在沒有保護性接地與 S7 之情況下，依需要，選用圖 10、圖 11、圖 12 或圖 13 的量測供應電源電路，並依照圖 18 進行測試。

在接地與外殼，或者若外殼超過一個部分時，每一個部分間以 MD1 量測。

在外殼零組件間或者超過一個外殼時，在任二個外殼間以 MD2 量測。

(3) 指定連接特低安全電壓電源與內部電源驅動的醫電設備，測試其流經不同零組件間的外殼漏電流(如圖 18 之 MD2 量測裝置)。

(4) 具備或不具備觸身部分且使用特定的等級 I 單相電源之醫電設備進行測試，依照圖 19 之方式，並使用圖 14 量測供應電源電路。

須依照圖 19 之方式，並使用圖 14 量測供應電源電路，但沒有保護性接地連接與 S_8 進行測試。

具備或不具備觸身部分且使用特定的等級 II 單相電源之醫電設備。

僅在醫電設備是等級 I 時才使用保護性接地連接與 S_8。

如 “等級 I 設備”所述，測試等級 I 電源供應或連接至它的等級 I 設備(參見第 19.4(g)(1)節)。

如“等級 II 設備”所述，測試等級 II 電源供應與連接至它的非等級 I 設備(參見第 19.4(g)(2)節)。

(5) 若醫電設備的外殼或部分外殼為絕緣材料，須以最大為 20 cm×10 cm 金屬箔與外殼或外殼的相關部分緊密接觸。

為達到此情況，可對金屬箔與絕緣材料間施以大約 0.5 N/ cm^2 的壓力。

若可能的話，移動金屬箔，以決定外殼漏電流的最大值，須注意使得金屬箔不會碰觸到可能具有保護性接地外殼的任何金屬部分，然而無保護性接地外殼的金屬部分可完全或部分以金屬箔覆蓋。

欲量測在單一故障狀態下之外殼漏電流時，可使金屬箔接觸外殼的金屬部分。

若可能被患者或操作者接觸的外殼表面大於一般人手之大小，則相對的金屬箔尺度大小可因接觸面積而增加。

(6) 除了上述之外，若適用的話亦執行第 17(g)節的量測。

*(h) 患者漏電流的量測

觸身部分的連接，參見第 19.1(e)節與附錄 K。

(1) 具有觸身部分之等級 I 設備，依需要選用圖 10、11、12 或 13 的量測供應電源電路，並依照圖 20 進行測試。

(2) 具有 F 型觸身部分之等級 I 設備，依需要選用圖 10、11、12 或 13 的

量測供應電源電路，並額外依照圖 21 進行測試，信號輸入與信號輸出部分若尚未永久性接地於醫電設備上，則須接地。

圖 21 變壓器 T_2 之電壓值須設定為醫電設備最高額定電源電壓的 110%。

(3) 必要時（參見第 19.2(b)節），具有觸身部分與信號輸入或信號輸出部分之等級 I 設備，依需要選用圖 10、11、12 或 13 的量測供應電源電路，並額外以圖 22 進行測試。

變壓器 T_2 之電壓值須設定為醫電設備最高額定電源電壓的 110%。

除非製造廠商有指定負載，否則信號輸入部分與信號輸出部分均加以短路，並將測試電壓依序加至各輸入及輸出部分。

(4) 如(1)至(3)所述之等級 I 設備之測試，測試等級 II 設備，但忽略保護性接地與 S_7。

具備 F 型式觸身部分且具有外部電壓於觸身部分之等級 II 設備，在量測患者漏電流時，若有金屬外殼須予以接地。

若外殼以絕緣材料作成的等級 II 設備，則在已接地的平坦金屬表面上正常使用狀況下進行量測，其尺度至少與外殼的平面投影相當。

(5) 具有觸身部分的醫電設備，規定使用於指定的單相供應電源，使用圖 14 的量測供應電源電路進行測試，若指定的單相供應電源為等級 II 時，則忽略保護性接地與 S_8。

— 若設備本身是等級 I，則以(1)所述的等級 I 設備測試。

— 若設備本身是等級 II，則以(4)所述的等級 II 設備測試。

— 若指定的單相供應電源僅為等級 I，在測試中只有 S_8 須打開(單一故障狀態)與關閉，而 S_1、S_2、S_3 與 S_{10}(若有時)則關閉。

(6) 內部電源驅動設備依圖 23 進行測試。

若外殼為絕緣材料，須使用第 19.4 (g) (5)節所述的金屬箔。

(7) 具有 F 型觸身部分之內部電源驅動設備，依圖 24 進行額外之測試。變壓器 T_2 在供應電源頻率之電壓設定值須為 250 V(參見第 19.1(b)節)。

在進行此測試時將設備的金屬外殼、信號輸入與信號輸出部分接地。若為絕緣材料作成的外殼，則在已接地的平坦金屬表面上正常使用狀況下進行測試，其尺度至少與外殼的平面投影相當。

(8) 具有觸身部分與信號輸入部分或信號輸出部分之內部電源驅動設備(若適用時，依第 19.2(b)節)，則依照圖 25 進行額外之測試。變壓器 T1 在供應電源頻率之電壓值設定須為 250 V (參見第 19.l(b)節)。

在進行此測試時，設備置於在正常使用位置，如第 19.4(d)節或第 19.4(h)(7)節所示之較不利者。

(9) 觸身部分具有以絕緣材料作成的表面時，使用第 19.4(g)5)節所示之金屬箔進行測試，或者可將觸身部分浸入生理食鹽水中進行測試。

若接觸患者的觸身部分之表面大於 20 cm×l0 cm 金屬箔時，金屬箔的

尺度隨接觸面積增加而增大。

此金屬箔或生理食鹽水須為觸身部分之唯一患者連接。

(10) 若觸身部分的負載由製造廠商所指定，則量測裝置依序連接至負載的所有端點。

(11) 若適用的話，除了上述之量測外，執行第 17(a)節的量測。

(j) 患者輔助電流的量測

觸身部分的連接，參見第 19.1(e)節與附錄 K。

(1) 具有觸身部分之等級 I 設備，依需要選用使用圖 10、11、12 或 13 的量測供應電源電路，並依照圖 26 進行測試。

(2) 具有觸身部分之等級 II 設備，如上述的等級 I 設備測試之，但忽略保護性接地與 S_7。

(3) 具有觸身部分的設備，且指明使用指定的單相供應電源時，使用圖 14 的量測供應電源電路進行測試，若指定的單相供應電源為等級 II 時，則忽略保護性接地與 S_8。

若設備為等級 I，則以(1)所述之等級 I 設備測試之。

若醫電設備為等級 II，則以(2)所述之等級 II 設備測試之。

若指定的單相供應電源為等級 I 則：

— 須將 S_8 打開(單一故障狀態)且 S、S_2 及 S_3 關閉；

— 另外將 S_8 關閉且 S_1、S_2 或、S_3 須輪流打開(單一故障狀態)。

在上述的 3 個量測步驟中，S_5 與 S_{10} 須設定在各種可能之組合。

(4) 內部電源驅動設備依照圖 27 進行測試。

20. 介電強度

僅具備安全功能的絕緣才需要作測試。

20.1 所有型式的設備之一般規定

須進行介電強度之測試(亦參見附錄(E))。

A-a1 活電態部分與保護性接地的可觸及金屬部分之間。

此絕緣須為基本絕緣。

A-a2 在活電態部分與無保護性接地的外殼部分之間。

此絕緣須為雙重絕緣或加強絕緣。

A-b 在活電態部分與以基本絕緣隔離活電態部分構成雙重絕緣一部分的導電部分之間。

此絕緣須為基本絕緣。

A-c 在外殼與以基本絕緣隔離活電態部分構成雙重絕緣一部分的導電部分之間。

此絕緣須為補充絕緣。

A-d 不適用。

A-e 非信號輸入或信號輸出部分的活電態部分，與不具保護性接地的信號輸入或信號輸出部分之間。

須以第 17 (g)節(1)至(5)項的方法之一達成隔離。

在正常及單一故障狀態下，若出現在信號輸入部分(SIP)或信號輸出部分(SOP)的電壓不超過特低安全電壓，則不需進行隔離測試。

*A-f 在電源部分不同極性之間。

此絕緣須相當於基本絕緣。

只在檢查絕緣數量與尺度無法完全符合後(包含第 57.10 節之沿面距離與淨空間距的檢查)，才須進行 A-f 之絕緣檢查。

若無法在不損及設備的情況下移除電路或零組件保護(進行 A-f 測試所必需)，製造商與測試實驗室須作可能實現此試驗目的任何其他方法之協定。

A-g 內襯絕緣材料的金屬外殼(或蓋子)與為了測試用和襯裡內部表面接觸的金屬箔之間，若內襯在活電態部分與外殼(或蓋子)間的距離小於第 57.10 節規定的淨空間距，可加此內襯。

若外殼(或蓋子)有保護性接地，則規定的淨空間距為基本絕緣，且內襯須為基本絕緣。

若外殼(或蓋子)無保護性接地，則規定的淨空間距為加強絕緣。

若活電態部分與內襯的內部表面距離不小於基本絕緣規定的淨空間距，則該距離視為基本絕緣，而內襯則須視為補充絕緣。

若距離小於如上述基本絕緣規定的淨空間距，則內襯須以加強絕緣處理。

A-h 不適用。

A-j 在電源線絕緣失效時可能會變成活電態部分的無保護性接地的可觸及部分，與包在電源線插孔端、電線保護、電源線固定處與類似品內部的金屬箔，或與置於電源線位置相同直徑的金屬棒之間。

此絕緣須為補充絕緣。

A-k 依序在信號輸入部分、信號輸出部分與無保護性接地的可觸及部分之間。

此絕緣須為雙重絕緣或加強絕緣。

若滿足下述條件之一，則不須個別測試此絕緣：

(a) 正常使用時，在信號輸入部分或信號輸出部分的電壓不超過特低安全電壓。

(b) 信號輸入或信號輸出部分中任何單一零組件失效的單一故障狀態時，漏電流不超過容許值。

(c) 待測部分已被保護性接地屏蔽或具保護性接地之中繼電路有效隔離。

(d) 信號輸入部分或信號輸出部分依製造廠商之設計是在連接至設備時，不會有外部電壓之存在(參見 CNS 14509-1)。

20.2 具有觸身部分之設備的規定

具有觸身部分之設備亦須作介電強度測試(亦參見附錄(E)：

B-a 在觸身部分(患者電路)與活電態部分之間。

此絕緣須為雙重絕緣或加強絕緣。

若待測部分已如第 17(a)(1)、(2)或(3)節之方式作有效隔離，則不需進行個別絕緣測試。在此情況下，以 B-c 和 B-d 的測試取代。

若在觸身部分與活電態部分間的隔離包含一個以上的絕緣電路，這些電路可能包含許多不同的工作電壓，則須小心使得每一隔離部分都施加由相關參考電壓衍生的適當測試電壓。因此在 B-a 項之測試可能需由兩個或更多在不同部分的測試所替代。

B-b 在觸身部分的零組件之間或在觸身部分之間。

參見特殊標準。

B-c 在觸身部分與僅以基本絕緣隔離活電態部分且無保護性接地的零組件之間。

此絕緣須為補充絕緣。

若待測部分已如第 17(a)(1)、(2)或(3)節之方式作有效隔離，則不需進行個別絕緣測試。

B-d 在 F 型觸身部分(患者電路)與包含信號輸入與信號輸出部分的外殼之間，亦參見第 20.3 節與第 20.4(j)節。

此絕緣須為基本絕緣，亦參見 B-e。

B-e 若 F 型觸身部分在正常使用時具有施加於外殼絕緣的電壓包含觸身部分任何部分的接地，則在 F 型式觸身部分(患者電路)與外殼之間。

此絕緣須為雙重絕緣或加強絕緣。

B-f 不適用(參見 B-(a))。

*20.3 測試電壓值

在操作溫度、濕度前置處理與任何必要的滅菌程序之後(若適用時(參見第 44.7 節))，電氣絕緣的介電強度須足以承受表 V 的測試電壓。

表 V 的參考電壓(U)是在正常使用與以額定電壓供電時的絕緣電壓或製造廠商指定的電壓，二者中之較大者。

設備工作於前一段所定義之電壓時，雙重絕緣每個零組件的參考電壓(U)為在正常使用、正常條件與以額定電壓供電時的電壓。

對於未接地觸身部分的參考電壓(U)，則將患者接地(有意或無意)的情況視為正常狀態。

兩個隔離的部分間或一個隔離的部分與一個接地部分間的絕緣，參考電壓(U)為兩個部分內任意兩點最高電壓值的算術和。

在正常使用時 F 型觸身部分與外殼間的參考電壓(U)(包含觸身部分任意部分的接地)，為跨接於絕緣的最高電壓，然而此參考電壓(U)須不小於最高額定電源電壓，或多相電源之設備中單相對中性地間之電壓，或內部電源驅動設備時為 250 V。

判定心臟電擊防護觸身部分的參考電壓(U)時，並不考慮可能存在的心臟電擊電壓(亦參見第 17.(h)節)。

表　V 測試電壓

待測之絕緣	對不同參考電壓U 之測試電壓（V）					
	U≤ 50	50<U≤150	150<U≤250	250<U≤1000	1000<U≤10000	10000<U
基本絕緣	500	1000	1500	2U+1000	U+2000	([1])
補充絕緣	500	2000	2500	2U+2000	U+3000	([1])
加強及雙重絕緣	500	3000	4000	2(2U+1500)	2(U+2500)	([1])

註([1])　若有需要將在特殊標準中說明

備考 1. 表Ⅵ和表Ⅶ不適用。

2. 若正常使用時絕緣所承受的電壓非正弦波 a.c.，則可使用 50Hz 正弦波之測試電壓，此時須以表 V 決定測試電壓，以測量之峰值電壓除以 $2\sqrt{2}$ 作為參考電壓 U。

20.4 測試

*(a) 單相設備與三相設備(同單相設備測試)的測試電壓，須依照表 V 施加於絕緣部分(如第 20.1 節與第 20.2 節所述)，並持續 1 min。

— 立刻熱機至工作溫度，設備的電源開關 “OFF”以除去設備之電源。

— 對於加熱元件熱機至工作溫度後，使用圖 28 之電路，使設備保持在運作狀態。

— 立刻在濕度前處理後(如第 4.10 節所述)，在測試中除去設備之電源將之置於濕度箱中。

— 在任何必要的滅菌程序(參見第 44.7 節)後除去設備之電源。

開始時須施加不超過一半的電壓值，然後在 10 s 內慢慢增加電壓到全部電壓值，並持續 1 min，然後再於 10 s 內逐步減少至不到一半的電壓值。

*(b) 測試電壓之波形與頻率須使得絕緣上之電壓強度至少等於正常使用時各部分可能施加之電壓。

(c) 不適用。

(d) 不適用。

(e) 不適用。

(f) 測試中，不可發生電弧或擊穿，可忽略輕微的放電電量，只要當測試電壓暫時降到一個較低的數值時該現象會停止即可，然而此較低的測試電壓必須高於參考電壓(U)，並且此放電不會降低測試電壓。

*(g)需小心施加電壓於加強絕緣，使之不損及設備的基本絕緣或補充絕緣。

(h) 若有加金屬箔則依第 19.4 (g) (5)節測試。

需小心安置金屬箔使得絕緣內襯的邊緣不會產生電弧。若適用時，移動金屬箔以測試各部分之表面。

*(j) 自電路接地端移開與絕緣一起測試時之消耗電力的電壓限制裝置。

測試時若有必要，可將燈泡、電子管、半導體或其他自動調節裝置移除或令其不動作。

若在測試電壓或低於測試電壓時，連接於 F 型觸身部分與外殼間的保護裝置，會啟動(參見第 59.3 節)，則將此保護裝置移開。

(k) 除了第 20.1 A-b、20.1A-f、20.1A-g、20.1A-j 與 20.2B-b 節所述的絕緣測試外，在測試中，將電源部分、信號輸入部分、信號輸出部分與觸身部分(若適用時)的端子分別予以短路。

(l) 附有電容器的馬達，其共振電壓 Uc 可能發生在繞線與電容器連接點與外部導體的任意端點間，須施加 2Uc+1000 V 的測試電壓於繞線與電容器之連接點和外殼間或僅以基本絕緣隔離活電態部分的導電部分間。

測試中，上述未提及的零組件不予連接且電容器須短路。

第四章：機械性危害之防護

21. 機械強度

通則

設備之設計與製造的一般規定參見第 3 節與第 54 節。

外殼包括任何可觸及的外蓋及其上所有的零組件，須具備足夠的強度與剛性。

藉由下述之測試以檢查是否符合規定：

(a) 外殼或部分外殼與其上的任何零組件的剛性測試，在任意表面積為 625 mm^2 處直接向內施以 45 N 的力量。

沿面距離與淨空間距，須無任何明顯的損害或降低，以致低於第 57.10 節指定之規格。

(b) 外殼或部分外殼與其上的任何零組件的強度，以附錄 G 所示與敘述的彈簧操作的衝擊試驗器具進行測試，使用 0.5 J ±0.05 J 的衝擊能量測試之。

調整鬆放機構之彈簧，以確保恰好使鬆放鉗維持在未鬆脫位置。

拉動測試設備之板機鈕直到鬆放鉗夾於衝擊鎚之溝中為止，以垂直於待測點表面之方向調整鬆放筒。

徐徐增加壓力使得鬆放筒向後位移直到接觸到鬆放閂，然後移動鬆放機制使衝擊鎚產生衝擊作用。

須堅固地支撐設備並施加 3 次衝擊於外殼上每一可能較脆弱的點。衝擊亦須施加於把手、槓桿、旋鈕、顯示裝置與類似物及信號指示燈與其燈罩，但僅限在燈泡或燈罩突出於外殼 10 mm 以上或其表面積超過 4 cm^2 者，設備裡的燈泡與其燈罩僅在正常使用有損害之慮時才測試。

在測試後的任何損害須不產生安全性危害，特別是不可觸及活電態部分以致不符合第 3 章第 44 節及第 57.10 節的規定，若此測試的結果危及補充絕緣或加強絕緣的完整性，僅相關的絕緣(而非設備的其他部分)須作如第 20 節所述之介電強度測試。

可忽略不會造成沿面距離與淨空間距低於第 57.10 節所規定數值的小塌陷與不會影響電擊防護或濕度防護的小傷痕。

可忽略肉眼看不到的裂痕與纖維強化射出成型的表面裂痕與類似缺陷。

若裝飾蓋裝具有內蓋，在移開裝飾蓋後內蓋可承受測試，則可忽略裝飾蓋之裂損。

(c) 裝在可攜式設備的手提握把或柄，須能承受如下述測試之負載：

於手提握把與其固定物上施以 4 倍設備重量的力量。

此力量均勻地施加於把手中央 7 cm 之長度，在未夾住情況下此測試力量自零開始，於 5 s 至 10 s 內逐漸增加至測試值並且持續 1 min。

若設備有一個以上的把手，力量須分配於諸把手間，設備在正常攜帶位置以每一個把手承載設備重量的百分比決定力量的分配。若設備有一個以上的把手，但設計成僅能以一個把手攜帶，則每一個把手須能承受所有的力量。設備之把手不可斷裂鬆動，且無任何永久性之變形、裂痕或其他的故障。

21.1 不適用。

21.2 不適用。

21.3 用來支撐或固定患者的設備零組件，須設計且製造成使得身體受傷的危險與固定的意外鬆動降至最小。

成人患者的支撐零組件，須設計考量患者的體重為 135 kg(正常負載)。

若製造廠商指定特殊的應用，如兒科專用，須降低正常負載。

若患者支撐的倒塌會造成安全性危害，則須合乎第 28 節的規定。

以下述測試檢查是否符合規定：

患者支撐系統須水平放置且符合使用說明書中之最不利的位置，且裝載的重量平均分配於支撐表面(包含任何邊緣扶手)，須逐漸增加重量至系統直到規定的負載。

測試中，非待測系統的結構部分，可提供額外的支撐。

重量須等於規定的安全係數(參見第 28 節)乘以指定的正常負載，若未指定正常負載，則以產生 1.35 kN 力量的重量為本項測試的正常負載，整個負載須加於支撐系統 1 min 之久。

須不損及支撐系統的零組件，例如鍊條、夾子、電線、電線端子與連接、皮帶、輪軸、滑輪與會影響安全性危害防護的相關部分。

施加全部測試負載 1min 內支撐系統須處於平衡狀態。

腳架與椅子須以相同程序測試，但須使用 2 倍於指定的最大正常負載，若沒有指定正常負載，則測試力量為 2.7 kN，測試力量須平均分佈於 0.1 m^2 的面積達 1 min 之久。

測試後，腳架與椅子須無足以造成安全性危害之損傷。

21.4 不適用

*21.5 在正常使用中，手提設備或設備零組件，自 1 m 高度自由落下至硬表面，須不造成安全性危害。

以下述測試檢查是否符合規定：

待測樣品各以三種不同起始方式，自 1 m 高度自由落下至平放於剛硬地基(鋼筋水泥塊)上一個 50 mm 厚的硬木板(例如大於 700 kg/m^3 的硬木)。

測試後，設備須符合本標準之規定。

*21.6 可攜式或移動式設備須能承受激烈搬運所引起的應力。

以下述測試檢查是否符合規定：

(a)在 50 mm 厚的硬木板上(參見第 21.5 節)將可攜式設備舉高至如表 VIII 所述之高度，此硬木板的尺度大小至少為設備之 1.5 倍，且須平置於穩固(水泥)之地基上。設備以在正常使用時三種方式各落下一次。

測試後，設備須符合本標準之規定。

表 VIII 掉落高度

設備之質量 （kg）	掉落高度 （cm）
10以下	5
超過10，50以下	3
超過50	2

(b) 儘可能貼近地面的方式延著正常移動方向以 0.4±0.1 m/s 的速度推動移動式設備，或在 20 mm 高的步階上以在平坦地面上不跳動的最大速度移動自走式的設備。

測試 20 次後，設備須符合本標準之規定。

經第 21.5 節或第 21.6 (a)節測試之設備及部分設備不需進行此測試。

*22. 移動零組件

22.1 不適用

22.2 設備操作時不需曝露的移動零組件，若曝露會造成安全性危害時須：

(a) 對於可運輸的設備須提供適當的保護，此保護裝置須為設備的完整部分。

(b) 對於靜置式的設備亦提供類似的保護，除非製造廠商提供的安裝指引之技術說明中規定將另外提供保護裝置或相當的保護措施。

檢查以確定是否符合規定。

22.3 須固定電線(繩索)、鍊條與帶子使之不致於脫離或跳出其導引裝置，或以其他方法避免安全性危害，機械式保護措施只能在使用工具的情況下才可以移除。

以目視檢查以確認是否符合規定。

22.4 只有在設備零組件的操作者連續啟動控制下，才可能對患者造成身體傷害的設備或設備零組件之移動。

以目視檢查以確認是否符合規定。

22.5 不適用

22.6 可能因機械性磨損而造成安全性危害的零組件須可觸及以利檢查。

以目視檢查以確認是否符合規定。

22.7 若由電氣產生的機械移動可能引起安全性危害，則須有清楚標示且容易實施的方法以使在緊急時可切斷設備之相關部分。

若此緊急情況對操作者而言十分明顯且亦考量其反應時間，才可認定此措施為安全的裝置。

— 操作緊急切換或停止措施，須不引起額外安全性危害，亦不妨礙排除原先安全性危害。

— 緊急停止裝置須能夠切斷相關電路的滿載電流，並已考慮可能失速的馬達電流或類似者。

— 停止運轉的措施須為單一動作。

以目視檢查以確認是否符合規定。

23. 表面、角落與邊緣

須避免或加蓋可能造成傷害或損害的粗糙表面、銳利角與邊緣。

尤其須注意凸緣或邊緣與毛邊的去除。

以目視檢查以確認是否符合規定。

24. 正常使用的穩定度

24.1 在正常使用時，當設備角度傾斜 10º 時須可保持平衡或符合第 24.3 節的規定。

24.2 不適用。

24.3 當設備角度傾斜 10º 不能平衡時，須符合下述規定：

— 除運輸時，設備在正常使用之任何位置，當角度傾斜 5º 時須可保持平衡。

— 設備須有警告標示，說明設備只能以使用說明書或設備上說明之方式運輸。

— 在指定的運輸位置，當角度傾斜 10º 時，設備須保持平衡。

以下述測試檢查是否符合規定，在測試時設備須保持平衡。

(a) 設備包含所有指定的連接線：如電源線與任何連接線。以可分離零組件與附件的最不利組合進行測試。

具有電器插頭的設備包含指定的可分離式電源線。

連接線置於傾斜的平面(參見(b)與(c)項測試)，最不穩定的位置。

(b) 若未指定增加穩定性的特殊運輸位置，設備安置在正常使用時之任意位置，安裝平面傾斜於水平面 10º。

若具備腳輪，則暫時將之固定於最不利的位置。

門、抽屜及其他類似者須置於最不利的位置。

(c) 若已指定增加穩定性的特殊運輸位置且標示於設備上，則如上節所述測試，但僅在傾斜 10º 之平面上的運輸位置進行測試。

其次，此設備須如本節所述在正常使用之任意位置測試時，其傾斜角度限於 5º。

(d) 有液體容器的設備，以這些容器完全裝填、部分裝填或未裝填，以較不利之方式進行測試。

24.4 不適用。

24.5 不適用。

24.6 把手與其他握持裝置

(a) 質量超過 20 kg 且在正常使用需握持的設備或設備部分，須提供適當的握持裝置(如把手及提孔等)或隨附文件須指出設備可安全舉起的位置或在裝配中如何握持之。

若握持的方法很明顯而且不會引起安全性危害，則不需有特殊的結構或指引。

藉由稱重(必要時)與檢查設備或隨附文件，以檢查是否符合規定。

(a) 製造廠商指定為可攜式設備其質量超過 20 kg 時，須有適當安排的把手，使得設備可讓兩個或更多的人搬運。

藉由稱重(必要時)與搬運以檢查是否符合規定。

25. 突出部分

25.1 若突出部分會引起安全性危害，則須有保護措施。

檢查是否有保護措施以確認是否符合規定。

25.2 最大表面尺度大於 16 cm 的圖形顯示真空管，本身須具備對內爆與機械衝擊的安全設計，或設備的外殼須提供適當防止真空管內爆的保護。

本身非防爆之此類真空管，須具有不使用工具無法取下之保護螢幕，若使用分離的玻璃螢幕，則須不與真空管的表面直接接觸。

除非已提供測試證明，真空管須以 CNS 14408〔影音及其類似電子產品-安全規定〕之標準測試。

*26. 振動與雜音

不適用。

27. 氣體與液體之動力

無一般規定。

28. 懸吊質量

28.1 通則

下述規定適用於設備在懸吊機械的缺失時可能引起安全性危害之懸吊物零組件(包含患者)。

任何可動零組件亦須符合第 22 節的規定。

28.2 不適用。

28.3 具安全裝置之懸吊系統

—若懸吊的完整性與零組件有關，例如彈簧，可能由於製造過程有隱藏的缺陷或其安全係數不符合第 28.4 節之規定，則須提供安全裝置，除非已限制故障時的移動程度。

— 此安全裝置之安全係數須符合第 28.4.2 節之規定。

— 若設備在懸吊方式的失效與安全裝置起動後仍可使用(例如另一根繩索)，安全裝置已起動之訊息對操作者而言須十分明顯。

28.4 無安全裝置之金屬懸吊系統

若未提供安全裝置，懸吊的結構須符合下述規定：

(1) 總負載須不超過安全的工作負載。

(2) 若支撐特性不會因磨耗、腐蝕、材料疲乏或老化而降低，則所有支撐零組件的安全係數須不小於 4。

(3) 若支撐會因磨耗、腐蝕、材料疲乏或老化而降低，則相關支撐零組件的安全係數須不小於 8。

(4) 支撐零組件使用的金屬在破裂時其特殊延展性小於 5 %，則上述(2)與(3)項中的安全係數須乘上 1.5。

(5) 須設計與製造滑車輪、齒輪、皮帶輪與導桿，使得本節懸吊系統的安全係數，在更換繩索、鍊條與帶子之前能維持指定的最短壽命。

檢查設計資料與維護說明，以確定是否符合第 28.3 節與第 28.4 節之規定。

*28.5 動態負載

不適用。

28.6 不適用。

第五章：不必要或過量輻射危害之防護

通則

在醫療管制下，用於患者診斷或治療用途之醫電設備的輻射，可能超過一般正常可接受的限制值。

須有適當的防護以保護患者、操作者、其他人員與設備附近靈敏的裝置，以避免來自於設備的不必要或過量輻射。

診斷或治療用途之設備所產生輻射的限制值，規定於特殊標準。

規定及測試列於第 29 節至第 36 節。

29. X 射線輻射

29.1 診斷用 X 射線設備－參見 CNS 14509-3。

放射治療用設備－無一般規定，參見相關特殊標準。

29.2 非產生輻射作診斷或治療用途之設備，其真空管被超過 5 kV 電壓激發放射的游離輻射，在距設備任何可觸及的表面 5 cm 處，其曝露量於 1h 內須不超過 130 nC/kg(0.5 mR)。

以適合於放射輻射能量的輻射偵測器，量測曝露量或曝露率，以確定是否符合規定。為了平均在適當面積上窄光束的曝露量，偵測器須有一個約 10 cm^2 的入射窗，依序模擬造成最不利狀況下之零組件之單一故障。

設定設備高壓電源之控制或調整(內部及外部)在產生最大 X 輻射之位置，依序模擬造成最不利狀況下之單一零組件之單一故障。

30. α、β、γ、中子輻射與其他粒子輻射

無一般規定。

31. 微波輻射

無一般規定。

32. 可見光輻射(含雷射)

無一般規定。

33. 遠紅外線輻射

無一般規定。

34. 紫外線輻射

無一般規定。

35. 聲能(含超音波)

無一般規定。

*36. 電磁相容性

參見 CNS 14509-2〔醫電設備電性安全-第一部分：一般安全規定 — 附屬標準 2：電磁相容性之規定與測試〕之附錄 L。

第六章：易燃的麻醉劑混合物燃燒危害之防護

備考：本節已部分重寫與重新編號

37. 位置與基本規定

37.1 不適用。

37.2 不適用。

37.3 不適用。

37.4 不適用。

37.5 混合空氣之易燃麻醉劑氣體

若由於易燃麻醉劑與氧氣或氧化氮之混合物從外殼洩漏或排出，所導致的混合空氣之易燃麻醉劑氣體，可擴散至距洩漏或排出點 5cm 至 25cm 的範圍。

37.6 易燃麻醉劑與氧氣或氧化氮之混合物

易燃麻醉劑與氧氣或氧化氮之混合物可能存在完全或局部密閉設備部分與患者呼吸管道內，此混合物可擴散至從外殼洩漏或排出部分 5 cm 處。

37.7 指定使用於第 37.5 節規定處的設備或部分設備須為 AP 或 APG 類，且須符合第 39 節與第 40 節的規定。

37.8 指定使用於第 37.6 節規定處的設備或部分設備須為 APG 類設備，且須符合第 39 節與第 41 節的規定。

若 APG 類設備之零組件有混合空氣之易燃麻醉劑氣體，則此零組件須為 AP 或 APG 類設備，且須符合第 38 節、第 39 節與第 41 節的規定。

藉由檢查及第 39 節、第 40 節與第 41 節的適當測試，以確定是否符合第 37.7 節與第 37.8 節之規定。

依照第 44.7 節的適當測試後才進行這些測試。

38. 標示與隨附文件

38.1 不適用

38.2 APG 類設備須在明顯位置以至少 2 cm 寬的綠色色帶，永久黏貼且清晰可辨地標示「APG」字樣(參見附錄 D 與第 6 節)，綠色色帶之長度至少為 4 cm，在此情況下標示尺度須儘可能愈大愈好。若無法標示，則使用說明書須提供相關的資訊。

38.3 不適用

38.4 AP 類設備須在明顯位置標示綠色圓至少 2 cm 直徑，印刷"AP"文字，固定與清晰易讀(參見附錄 D 與第 6 節)。

為了特殊情況，標示尺度儘可能愈大愈好。若此標示不可能，使用說明書須提供相關的資訊。

38.5 依照第 38.2 節與第 38.4 節的標示須出現在設備的主要零件上，若此零件為 AF 或 APG，在僅能夠與標示的設備共同使用之可分離的零件不須重覆。

38.6 伴隨文件須包含給使用者的指示，使能夠區分 AF 類與 APG 類設備的零件(參見第 38.7 節)。以目視檢查確認是否符合規定(參見第 6.8 節)。

38.7 對僅有一部分零件屬於 AP 類或 APG 類之設備，標示須清楚地指出，那些零件是 AF 類或 APG 類。

以目視檢查確認是否符合規定。

38.8 不適用

39. AP 類與 APG 類設備共通要求

39.1 電氣連接

(a) 電源線連接點間的沿面距離與淨空間距，須依照第 57.10 節，表 XVI 中補充絕緣之數值。

(b) 除了第 40.3 節與第 41.3 節所敘述電路外，電氣連接須防止正常使用時意外分離，或者須設計成必須以工具方可完成連接與(或)分離。

(c) 除非電路符合第 40.3 節或第 41.3 節的規定，AP 類設備與 APG 類設備不可使用可分離式電源線。

以目視檢查或量測，以確認是否符合規定。

39.2 結構細節

(a) 提供保護以防止氣體或蒸氣滲透至設備或部分的外殼，須在使用工具下方可能加以開啟。

以目視檢查確認是否符合規定。

(b) 為了避免因外物滲透外殼而引起電弧或火花的可能性：

— 外殼的上蓋須無開孔，但若控制器的孔洞以控制旋鈕蓋住則是被允許的。

— 側板開孔的尺度須能防止直徑超過 4 mm 的固體圓柱狀物穿過。

— 底盤的開孔的尺度，須能防止直徑超過 12 mm 的固體圓柱狀物穿過。

以 4 mm 直徑圓柱棒檢查側板開孔，以 12 mm 直徑圓柱棒檢查底盤開孔，以確認是否符合規定。在無明顯施力下，圓柱棒從所有可能的方向均不可進入外殼。

(C) 電氣導體的基本絕緣可能接觸到含混合氧氣或氧化亞氮之易燃的麻醉劑氣體、或單獨可燃的氣體或氧氣之零組件，這些導體間的短路或任一導體與含氣體或混合物的導電零組件間之短路，不可損及此零組件之完整性、不可產生不被允許的溫度或在此零組件產生安全性危害(參見第 41.3 節)。以目視檢查確認是否符合規定。若有疑義，須執行短路試驗(在無爆炸性氣體狀況下)，可能的話，且須量測相關零組件的溫度。若開路電壓與短路電流的乘積不超過 l0VA，則不須執行短路試驗。

39.3 靜電放電的防止

(a) AP 類與 APG 類設備須以適當措施的組合，防止靜電放電，例如：

— 使用如第 39.3(b)節所規定含有限電阻的防靜電材料，與

— 提供自設備或設備零組件至導電地板，至保護性接地系統或至等電位系統的電氣傳導通路，或經輪子到醫療使用室的防靜電地板。

(b) 麻醉套管、空氣墊與襯墊、輪胎與其他防靜電的材料的電阻限制，須符合 ISO 2882。

依照 ISO 471，ISO 1853 與 ISO 2878 進行量測，以確認是否符合 ISO 2882 規定之容許電阻限制值。

(c) 至(j)不適用。

39.4 電量

操作電壓於超過 2000 Va.c.或超過 2400 Vd.c.之設備的零組件與部分，若未包覆於符合第 40.4 節或第 40.5 節的外殼內，則須設計成不會產生電量。

以目視檢查與量測確認是否符合規定。

40. AP 類設備之零組件與部分的規定與測試

40.1 通則

在正常使用與正常狀態下，設備、設備的部分與零組件不可引燃混合空氣之易燃的麻醉劑氣體。

符合第 40.2 節至第 40.5 節之一的設備、設備的部分與零組件，被視同符合本節的規定。

符合 IEC 79 的加壓外殼(79-2)、填沙外殼(79-5)或浸油設備(79-6)與本標準規定(不含第 40.2 節至第 40.5 節)的設備、設備的部分與零組件，被視同符合 AP 類設備的規定。

40.2 溫度限制

在正常使用與正常狀態下，與混合氣體接觸的設備、設備的部分與零組件而不產生火花，以及在周圍溫度 25 ℃下，在限制垂直空氣對流情況下表面操作溫度不超過 150 ℃，或不限制垂直空氣對流情況下不超過 200 ℃，則視同符合第 40.1 節之規定。

測試中，操作溫度的量測如第七章所述。

*40.3 低能量電路

在正常使用與正常狀態會產生火花的設備，設備的部分與零組件(例如開、繼電器、不適用工具可分離的插頭連接(包含設備內部未充分鎖緊或固定的連接)與碳刷馬達，須符合第 40.2 節的溫度規定。另外，有關電路可能發生的電壓 U_{max} 與電流 I_{max}，並考慮其電容 C_{max} 與電感 L_{max} 等須符合下列條件：

當電流 I_{ZR} 給定 $U_{max} \leqq U_{ZR}$，參見圖 29，且

當電容 C_{max} 給定 $U_{max} \leqq U_{ZC}$，參見圖 30，且

當電壓 U_{ZR} 給定 $I_{max} \leqq I_{ZR}$，參見圖 29，且

當電感 L_{max} 給定且 $U_{max} \leqq 24V$ 時，$I_{max} \leqq I_{ZL}$，參見圖 31。

— 圖 29、圖 30 與圖 31 的圖形是依附錄 F 的測試器具取得，使用最易燃的

乙醚蒸汽與空氣混合氣體(乙醚體積百分比為 4.3±0.2 %)，點燃機率(無安全因素)為 10^{-3}。

— 當電流與對應的電壓的組合在 $I_{ZR} \cdot U_{ZR} \leqq 50$ W 限制範圍內時,圖 29 之圖形容許外插。

電壓大於 42 V 時，圖形外插是無效的。

— 當電容與對應的電壓的組合在 $CU^2/2 \leqq 1.2$ mJ 限制範圍內時，圖 30 之圖形容許外插。

電壓大於 242V 時，圖形外插是無效的。

若等效電阻 R 小於 8000Ω，則 U_{max} 以實際的電阻 R 另行決定。

— 當容許電流與對應的電感的組合在 $L\frac{I^2}{2} \leqq 0.3$ mJ 限制範圍內時，圖 31 之圖形容許外插。

電感大於 900 mH 時，圖形外插是無效的。

— 電壓 U_{max} 為火花接點開路時待測電路上所產生的最高供應電源電壓，應考慮第 10.2.2 節規定的電源電壓變動。

— 電流 I_{max} 為火花接點通路時待測電路上所產生的最高電流，應考慮第 10.2.2 節規定的電源電壓變動。

— 電容 C_{max} 與電感 L_{max} 為待測零組件在設備內產生火花時的數值。

— 若電路以交流供應電源電壓，須考慮電壓峰值。

— 若電路較複雜且同時包含超過一個以上電容，電感與電阻，或其組合，則須計算等效電路以決定其最大等效電容、最大等效電感與其等效的 U_{max} 與 I_{max} 值(直流值或交流峰值)。

以溫度量測及決定 U_{max}、I_{max}、R、L_{max} 與 C_{max}，及使用圖 29、圖 30 與圖 31 或檢查設計資料以確認是否符合規定。

*40.4 內部過壓力的對外排氣設備、設備的部分與零組件若置於靠內部過壓力造成外部通風的外殼內，須符合下述的規定：

(a) 可能會滲透進設備與設備零組件的混合空氣之易燃麻醉劑須在設備或設備零組件供電前以排氣去除。隨後的操作中，須靠設備或設備零組件內部過壓力的維持，以防止此混合氣體的滲入，此種內部過壓力的維護可藉由不含易燃氣體或蒸氣的空氣或生理上可接受的鈍氣(例如：氮氣)達成。

(b) 在正常狀態下，外殼內的過壓力至少須 0.75 hPa。縱使外殼內的空氣或鈍氣會從外殼孔洞逸出，在有可能發生點火的位置仍須維持其過壓力。這些孔洞是為了設備、設備的零組件正常操作所需。

只有在規定的最小過壓力已經持續一段時間，足以讓相關的外殼排出空氣或鈍氣的體積至少達 5 倍外殼的體積後，才可以啟動設備。(然而，若過壓力繼續存在，設備可在任何時間啟動或重複啟動)。

(c) 在操作中，假設過壓力降至 0.5 hPa 以下，燃燒源須自第 40 節的規定與測試不適用的地方自動切掉，或是符合第 40 節之規定。

(d) 在正常狀態與正常使用，環境溫度 25 ℃下，維持內部過壓力之外殼外部表面的操作溫度須不超過 150 ℃。

以溫度、壓力與氣流的量測，與目視檢查壓力監視裝置，確認是否符合第 40.4.(a)節至第 40.4.(d)節之規定。

40.5 有限通氣的外殼設備，設備的部分與零組件若置於有限通氣的外殼內，須符合下述的規定。

*(a) 有限通氣的外殼須設計為，當外殼內外部空間沒有壓力差，而外殼被高濃度混合空氣之易燃麻醉劑包圍至少 30min 時，外殼內部不會有混合空氣之易燃麻醉劑。

(b) 假設以襯墊或密封方式完成所需要的緊密，使用的材料須具抗老化特性。以 IEC 60068-2-2 第 15 節 B-b 的測試，在溫度 70 ± 2℃下，持續 96 h，以確認是否符合規定。

(c) 若外殼含可撓電線的入口，當電線因彎曲或拉扯而承受張力時，須能維持其防氣性，電線須裝配適當的電源線固定器以限制這類應力(參見第 57.4(a)節)。

以下述的測試，確認是否符合第 40.5(a)節、第 40.5.(b)節及第 40.5.(c)節之規定：

完成第 40.5.(b)節的相關測試後，於外殼內產生 4 hPa 的內部過壓力,並以表 IX 所列之拉力，輪流在電線的入口軸方向與最不利的垂直方向，對每一個可撓電線作 30 次拉扯，每一次拉扯不加以猛拉，且持續 1 s 期間。測試完成後，過壓力不可降低至 2 hPa 以下。

設備質量(kg)	拉力 (N)
1以下	30
超過1，4以下	60
超過4	100

當設備的部分或零組件的外殼具有密封或氣密性，同時若毫無疑問地此外殼符合前述的規定，則僅以目視檢查測試外殼。

在環境溫度 25℃下，外殼外部表面之操作溫度不可超過 150℃。穩定狀態下外殼之操作溫度亦須量測。

41. APG 類設備，相關的部分與零組件之規定與測試

41.1 通則

設備、設備的部分與零組件，不可點燃混合氧氣或氧化亞氮之易燃的麻醉劑氣體。此規定適用於正常使用與如第 63.6 節所述的任何適用的單一故障狀態。不符合第 41.3 節所規定的設備、設備的部分與零組件，在達到熱穩定狀態下，置於乙醚與氧氣之混合氣體中(乙醚體積百分比 12.2±0.4%)，以超過 10 min 進行運轉測試，此測試須在開啟電源 3 h 內進行。

41.2 供應電源

混合氧氣或氧化亞氮之易燃的麻醉劑氣體內操作的 APG 類設備的部分與其零組件，其供應電源，至少須以基本絕緣與隔離接地，且以雙重絕緣或加強絕緣與活電態部分。

以目視檢查電路圖與測量，以確認是否符合規定。

*41.3 溫度與低功率電路

符合下列狀況時、在正常使用、正常狀態與單一故障狀態下(參見第 3.6 節)，設備、設備的部分與零組件可視為符合第 41.1 節之規定，不需依照第 41.1 節規定測試。

(a) 不產生火花且溫度不超過 90 ℃，或

(b) 在不超過 90℃的溫度限制下，在正常使用、正常狀態與單一故障狀態下含有可能產生火花的零組件之設備，若電路可能存在的電壓 U_{max} 與電流 I_{max} 須符合下列條件(考慮電容 C_{max} 與電感 L_{max} 因素)：

當電流 I_{ZR} 給定時 $U_{max} \leqq U_{ZR}$，參見圖 32，且

當容 C_{max} 給定時 $U_{max} \leqq U_{ZC}$，參見圖 33，且

當電壓 U_{ZR} 給定時 $I_{max} \leqq I_{ZR}$，參見圖 32，且

當電感 L_{max} 給定時 $I_{max} \leqq I_{ZL}$ 且 $U_{max} \leqq 24V$，參見圖 34。

— 圖 32、圖 33 與圖 34 的圖形是以附錄 F 測試器具測得，該附錄以點燃機率為 10^{-3}之最易燃的混合氧氣之易燃氣體或乙醚蒸氣(乙醚體積百分比 12.2±0.4 %)為條件。I_{ZR} (圖 32)、U_{ZC}(圖 33)與 I_{ZL}(圖 34)的最大容許值含有 1.5 的安全係數。

— 圖 32、圖 33 與圖 34 曲線的外插僅限於指定的面積內。

— 電壓 U_{max} 是已考慮第 10.2.2 節規定的電源電壓變動後，在待測電路中的最高無負載電壓。

— 電流 I_{max} 是已考慮第 10.2.2 節規定的電源電壓變動後，流經待測電路中的最高電流。

— 電容 C_{max} 與電感 L_{max} 是由相關電路所取得的數值。

— 若圖 33 中等效的電阻 R 小於 8,000 Ω，則 U_{max} 以實際的電阻 R 另行決定。

— 若電路以交流方式供電，則需考慮峰值。

— 若電路較複雜且同時包含超過一個電容、電感與電阻或其組合，須計算其等效電路以決定最大等效電容，最大等效電感與直流或交流峰值表示的等效 U_{max} 與 I_{max} 以直流值或交流峰值。

— 若電路內電感或電容產生的能量，被電壓限制裝置或電流限制裝置所限制，以防止超過圖 32、圖 33 或圖 34 的限制值，則須使用 2 個獨立的零組件，即使在這些零組件發生第一故障狀況(短路或開路)時也能確保電壓或電流符合所規定的限制值。

此規定不適用於依照本標準設計與製造的變壓器，與附有能在破裂時防止線繞鬆開的繞線式限流電阻器。

以目視檢查、溫度量測、比較設計資料或量測 U_{max}，I_{max}，R，L_{max}與 C_{max}與使用圖 32、圖 33 與圖 34，確認是否符合規定。

41.4 加熱元件

加熱混合氧氣或氧亞化氮之易燃的麻醉劑氣體的設備、設備的部分與零組件須有非自動重置式之熱斷路器，作為防止過熱的額外保護。

以第 56.6(a)節相關的測試確認是否符合規定。

加熱元件的帶電流部分不可與混合氧氣或氧化亞氮之易燃的麻醉劑氣體直接接觸。

以目視檢查確認是否符合規定。

*41.5 加濕器

在"空氣流過水面(air over water)"加濕器的水槽中，於可能引燃混合氧氣或氧化亞氮之易燃的麻醉劑氣體，所以水面下 1 cm 內被視為是溫度會超過 90℃的加熱元件的危險位置，若水位降至低於加熱元件上方 1 cm，加熱元件自動切斷。若任何其他產生火花或溫度超過 90 ℃的零組件是在混合氧氣或氧化亞氮之易燃的麻醉劑氣體體積之 5 cm 內，則此水平面下 1 cm 的規定不適用。

以目視檢查與量測，確認是否符合規定。

第七章：過熱與其他安全性危害之防護

42. 過熱

*42.1 在第 10.2.1 節規定的周圍溫度範圍，正常使用與正常狀態下操作時，具有安全功能的設備與其環境溫度不可超過表 Xa 之數值。

表 Xa　最大容許溫度([1])

零　組　件	最大溫度℃
繞線及與繞線接觸之磁芯，若繞線之絕緣為；	
— 等級 A 之材料([2])([3])	105
— 等級 B 之材料([2])([3])	130
— 等級 E 之材料([2])([3])	120
— 等級 F 之材料([2])([3])	155
— 等級 H 之材料([2])([3])	180
開關與具備有 T 標示之恆溫控制器的鄰近空間([4])([5])	T
內部配線與外部配線,以及有 T 標示之可撓式電線的天然橡膠或聚氯乙烯絕緣物([4])([6])	T
標有最大工作溫度(t_c)之馬達電容	t_c－10
與 t℃ 燃點之油接觸的零組件	t－25
電池(內部電源)	([7])
除了加熱器與其外罩、燈以及在正常使用下由操作者抓握之把手外，不用工具就可觸及的部分。	85
在正常使用下，操作者會持續抓握之把手、轉盤、抓柄以及設備所有類似的部分之可觸及表面：	
—金屬表面	55
—瓷器或玻璃材質質表面	65
—塑膠材料、橡膠或木質表面	75
在正常使用下、操作者會短暫抓握之把手、旋鈕、抓柄以及設備所有類似部分備之可觸及表面(例如：開關)：	
—金屬表面	60
—瓷器或玻璃材質表面	70
—塑膠材料、橡膠或木質表面	85
在正常使用下會與患者短暫接觸之設備部分	50

*42.2 當設備在周圍溫度 25 ℃，正常使用與正常調節下操作時，設備零組件與環境溫度不可超過表 Xb 之數值。

表 Xb 最大容許溫度

零組件	最大溫度℃
電器插頭之接腳：	
—有熱的狀況([8])	155
—其他狀況	65
外部導體之所有端點(參見第 57.5 節)([9])	85
開關與沒有 T 標示之恆溫控制器鄰近的空間([4])	55
內部配線與外部配線，以及柔軟電線之天然橡膠或聚氯乙烯絕緣物：	
—配線發生或可能發生彎曲	60
—配線沒有或不可能彎曲	75
由於零組件之之天然橡膠，其老化可能影響安全：	
—作為補充絕緣或加強絕緣體	60
—其他狀況	75
作為補充絕緣之電纜被覆層	60
非由於電線或繞線之電氣絕緣材料：	
—充填或披覆之織布、紙張、厚光面紙：	95
—下列物質層積鍵結之材料：	
• 三聚氰胺-甲醛、酚-甲醛或石碳酸-糠醛樹脂	110
• 尿素-甲醛樹脂	90
—下列材料之塑型物：	
• 含纖維填充物之酚-甲醛樹脂	110
• 含礦物填充物之酚-甲醛樹脂	125
• 三聚氰胺-甲醛樹脂	100
• 尿素甲醛-樹脂	90
—熱塑性材料([10])	
—含玻璃纖維強化聚酯	35
—矽烷橡膠與其類似物([11])	
—聚四氟烯	290
—作為補充或加強絕緣時純雲母與緊密燒結陶瓷材料	425
—其他材料([13])	
作為熱絕緣並與熱金屬接觸之材料：	
—下列層積鍵結之材料：	
• 三聚氰胺-甲醛、酚-甲醛、石碳酸-糠醛樹脂	200
• 尿素-甲醛樹脂	175
—下列材料之塑型物：	
• 含纖維填充物之酚-甲醛樹脂	200
• 含礦物填充物之酚-甲醛樹脂	225
• 三聚氰胺-甲醛	175
• 尿素-甲醛樹脂	175
—其他材料([13])	
木質材料([12])	90
無 t_c 標示之電解電容	65
無 t_c 標示之其他電容	90
測試牆角之支撐面、牆面、天花板與地板如第 42.3 節所述	90

表 X a 與表 X b 中：

註(1) 在絕緣油中與缺乏空氣或氧氣中，絕緣物質可容許更高的最大溫度。

(2) 依據 IEC 60085 分類

等級 A 材料的範例為：

— 含浸的棉花、絲、人造絲與紙、油樹脂或聚醯胺樹脂底瓷漆。

等級 B 材料的範例為：

— 玻璃纖維、三氯氰胺與酚甲醛樹脂。

等級 E 材料的範例為：

— 纖維填充劑成型物、棉織物積層物與紙積層物、以三氯氰胺、酚甲醛或酚糖醛樹脂鍵結；

— 交聯之聚酯、三醋乙酸纖維素薄膜、聚對苯二甲二乙酯膜；

— 以油變性之醇酸樹脂清漆鍵結之上漆聚對苯二甲二乙酯織物；

— 以聚乙烯醇縮甲醛、聚氨基甲酸酯或環氧樹脂為基質之瓷漆。

等級 F 材料的範例為：

— 玻璃纖維；

— 上漆玻璃、纖維織物、累積雲母(有或沒有支撐物)、前述的含浸或鍵結以良好熱穩定性之乙醇酸環氧樹脂、交聯聚酯聚氨基甲酸酯或矽烷醇酸樹脂。

等級 H 材料的範例為：

— 玻璃纖維；

— 浸漬上漆玻璃纖維或以適當矽烷樹脂建結或矽烷彈性體；

累積雲母(有或沒有支撐物)、玻璃纖維積層物及前述含浸或與適當矽烷樹脂鍵結樹脂。

(3) 馬達須標示其絕緣等級或由製造廠商驗證。整體密封具有等級 A、B、E、F 和 H 絕緣的馬達可以有指示值再加 5 ℃的最大溫度值。

(4) T 代表最大的操作溫度。

(5) 若設備的製造廠商如此要求，則附有溫度限制值之字母 T 標示的開關與恆溫控制器被視為是無標示的。此情況適用表 Xb。

(6) 此限制僅在具有高溫電線與可撓線之 CNS 標準時才適用。

(7) 內部電源操作溫度須不可達到造成安全危害的數值。

此數值須和電源供應商討論後建立。

(8) 降低熱條件下機器入口端子最大溫度限制值的可能性正研擬中。參見 IEC 60320。

(9) 不包含可移動的與手持式設備的端子。

(10) 熱塑性材料無特殊的限制，然而為了符合防熱、防火或耐電弧軌跡的規定，必須決定最大的溫度。

(11) 由材料供應商規定。

(12) 限制值與木材的劣化有關且不考慮表面處理的劣化。

(13) 製造廠商可使用不是表 Xa 和 Xb 所列的電氣或熱絕緣材料，但須提供有關使

用該材料適用性的證據。

42.3 不用是來提供熱給患者的設備之觸身部分其表面溫度不可超過 41℃。若以下列的設備操作與溫度量測，確認是否符合第 42.1 節至第 42.3 節之規定。

(1) 位置與冷卻

— 加熱設備置於測試牆角。測試牆角包含兩道成直角的牆，地板與天花板(若需要時)，所有牆面為全部黑色不反光塗裝的 20 mm 厚合板。測試牆角的直線尺度至少須是待測設備直線尺度的 115 %。

設備依下述方式置於測試牆角：

(a) 若製造廠商對相關的使用沒有提供特殊的指示，正常在地上或桌上使用的設計，要儘量靠近牆壁放置。

(b) 若製造廠商對相關的安裝沒有提供特殊的指示，正常固定在牆壁的設備，要安裝於牆壁之一，並如正常使用可能發生的狀況儘量靠近另一道牆壁與地板或天花板。

(c) 製造廠商對相關的安裝沒有提供特殊的指示，正常固定在天花板的設備，要安裝於天花板，並如正常使用可能發生的狀況儘量靠近牆壁。

(d) 其它的設備須在正常使用的位置測試。

- 手持式設備懸吊於其正常的位置，於靜止的空氣中。
- 依照安裝說明書欲安裝於櫃子或牆壁內的設備，須使用 10 mm 厚黑色不反光塗裝木質板材的櫃子(若安裝說明書如此規定)及 20 mm 厚黑色不反光塗裝木質板材的牆壁。

通常狀況下，待測的設備是在周圍溫度下操作，以量測其數值。若測試中周圍溫度有所改變，此改變須予以備註。當關於冷卻方法的有效性有疑慮時，必須在最不利條件的周圍溫度執行測試，只要此溫度是在本標準第 10.2 節規定的周圍溫度範圍。若測試中使用冷卻液，應適用第 10.2 節。

(2) 電源供應

— 在正常使用下有加熱元件的設備，所有的加熱元件須被加熱(除非以內鎖裝置防止)，供應電壓等於最大額定電壓的 110 %。

— 馬達操作的設備，在正常負載與正常工作週期下，以最小額定電壓的 90%與最大額定電壓的 110 %間最不利的電壓操作。

— 含加熱元件，以馬達操作與其設備的組合，在最大額定電壓的 110%與最小額定電壓的 90 %，兩者皆須測試。

(3) 工作週期

設備操作於：

— 短時間操作的設備，以額定操作時間操作。

— 間歇操作的設備，以連續循環操作達到熱平衡條件。"ON"與"OFF"的時間為額定"ON"與"OFF"週期。

— 連續操作的設備

(a) 依照下述測試(4)量測的溫度，直到 1 h 內不超過 2 ℃為止。

(b) 2.5 h，視何者較短。

(4) 溫度量測

線圈的溫度以電阻法量測，除非線圈不均衡勻在作電阻量測時必要的接線非常複雜。

在此情況，量測所選定的裝置要放在對待測部分之溫度的影響是可忽略的位置進行。

用來決定測試牆角之牆壁、天花板與地板表面溫度的裝置，須埋入表面或附在小的黑色銅或黃銅片背面，此銅片具直徑為 15 mm，厚度為 1 mm，緊接表面。

可能的話，設備的放置要使有可能達到最高溫度的部分碰到銅片。

銅線圈溫升的數值以下式計算求得：

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1}(234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

表中：△t：溫升，單位℃

R_1：測試開始時的電阻，單位 Ω

R_2：測試終了時的電阻，單位 Ω

t_1：測試開始時的室溫，單位℃

t_2：測試終了時的室溫，單位℃

測試開始時，線圈處於室溫。建議在電源切斷後儘快以電阻法量測測試終了時線圈的電阻，在短暫時間內，繪出電阻對時間曲線，以確認電源切斷瞬間時的非電阻。

非線圈之電氣絕緣的溫度由以絕緣表面特定位置決定之，此類位置包括故障時會造成短路處、活電態部分與可觸及的金屬部分間之接觸處、絕緣的跨接處或是沿面距離或淨空間距減低至第 57.10 節所規定數值以下之處。

多芯電線芯線的分離點與絕緣導線穿入燈座處，為溫度量測位置的實例。

(5) 測試準則

測試中，熱斷路器不得失去作用也不可以不得動作。考慮測試環境周圍溫度、待測零組件的溫度與第 10.2 節規定的周圍溫度範圍的情況下，在測試終了時決定量測列於表 Xa 之零組件的最大溫度。

若有需要，列於表 Xb 的設備零組件，在測試中所量測之溫度須加以修正以對應於在 25 ℃周圍溫度下的操作。

42.4 不適用。

42.5 屏蔽

用來防止可觸及熱表面的屏蔽，只有使用工具方可去除。

以目視檢查確認是否符合規定。

43. 防火

43.1 強度與剛性

設備須有必要的強度與剛性以避免在正常使用中由於誤用而可能產生之整體或部分塌陷所引發之火的危害。

以外殼機械強度測試，確認是否符合規定(參見第 21 節)。

*43.2 含高濃度氧氣之空氣無一般規定。

44. 溢出、濺出、洩漏、濕度、液體的侵入、清潔、消毒、滅菌與相容性。

44.1 通則

設備的結構須有足夠等級的保護，以防止由於溢出、潑出、洩漏、濕度、液體的侵入、清潔、消毒與滅菌所產生的安全性危害。

44.2 溢出

若設備裝有水槽或液體儲存室，在正常使用中可能產生過度盛裝或溢出，若自水槽或液體儲存室溢出的液體易對電氣絕緣造成不良影響則不可弄濕電氣安全絕緣，也不可產生安全性的危害。除非以標示或使用說明書加以限制，否則可運輸的設備須在傾斜至 15°也不可產生安全性的危害。

儲存室以液體完全注滿後，在以儲存室容量 15 %的液體於 1 min 內穩定的倒入進行測試，以確認是否符合規定。

對可運輸的設備隨後則自正常使用位置，以最不利的方向傾斜 15º(若必要時對儲存室再行注滿)。

進行這些程序後，設備中會產生安全性危害之未絕緣活電態部分或零組件電氣絕緣不可有弄濕的跡象。對電氣絕緣有疑慮時，設備須依照第 20 節規定作介電強度測試。

44.3 濺出

在正常使用中需使用液體的設備，其結構須確保潑出的液體不弄濕會產生安全性危害的部分。

以下述的測試，確認是否符合規定：

將設備依第 4.6(a)節規定放置。在不超過 5 mm 高度處以 200 mL 的水穩定的倒在設備表面的任意點，時間持續約 15 s。

測試後，在正常狀況下，設備須符合本標準之所有規定。

*44.4 洩漏

設備的結構須確保在單一故障狀態下會漏出的液體不會產生安全性危害(參見第 52.4.1 節)。

由於只有小量的液體在洩漏時會漏出，密封的充電電池不適用此規定。

以下述的測試，確認是否符合規定：

使用吸量管，將水滴加在可能破裂的耦合器處、密封處與水管上，對轉動之零組件則選擇加於運轉中或靜止中較不利者。

進行這些程序後，在單一故障狀態下，設備須符合本標準之所有規定。

44.5 濕度

設備(含任意可分離的部分)，須有足夠的保護以防止在正常使用時容易受濕度

的影響。

以前處理與測試(參見第 4.10 節)，確認是否符合規定。

44.6 液體的侵入

設備設計成具有防止有害的水侵入之特定保護，須具有依照 IEC 60529 之保護等級。

以 IEC 60529 測試是否符合規定設備須承受第 20 節規定的介電強度測試。目視檢查須顯示，可能跑進設備內的水無傷害效果；特別是第 57.10 節所規定的沿面距離內之絕緣無水的痕跡。

44.7 清潔、消毒與滅菌

在正常使用時會與患者接觸的設備部分，參見第 6.8.2(d)節。

設備或設備部分，包括觸身部分與患者吐氣會接觸之部分，在正常使用時須能夠承受可能發生的或製造廠商使用說明書所規定的清潔、消毒或滅菌程序，而無損害或造成安全性的下降。

若使用說明書對設備的全部或部分之清潔、消毒或滅菌方法有特定的限制，則只有此特定的方法適用。參見第 6.8.2 (d)節。

依照指定的方法，設備或設備部分進行 20 次之消毒或滅菌，確認是否符合規定。若無指定的消毒或滅菌方法，則以 134±4 °C 的飽和蒸氣作 20 次循環，每次持續時間 20 min(不含設備已降至室溫的時間間隔)進行測試，測試結果須無明顯的劣化跡象。在處置結束與適當的冷卻和烘乾周期後，設備或部分須承受第 20 節規定的介電強度測試。

44.8 與設備一起使用物質之相容性

無一般性規定

*45. 壓力容器與受壓零組件

本節的規定適用於壓力容器與受壓零組件，其破裂會造成安全性危害。

45.1 不適用。

*45.2 若壓力容器的壓力和體積大於 200 kPa×l，且壓力大於 50 kPa，則須承受液壓測試壓力。

以下述的測試，確認是否符合規定：

測試壓力須為最大允許工作壓力乘以由圖 38 所求得之因素。

壓力慢慢上升到規定的測試值且須維持 1 min。樣品不可破裂、不可遭受永久(塑性)的變形、亦不可洩漏。測試中襯墊的洩漏不認為構成故障，除非這種洩漏發生時的壓力低於規定測試值的 40 %或低於最大允許工作壓力，兩者之較大者。

用來裝有毒的、可燃的或其他危險物質的壓力容器不能洩漏。

導管與配件(例如，鋼與銅材質裂成)符合相關國家標準者，這些可認定為有足夠的強度。

未標示的壓力容器和導管無法作液壓試驗時，其完整性須以其他適當的測試驗證，例如使用適當媒介的氣動方式，在與液壓測試相同之測試壓力下測試。

*45.3 在正常狀態或單一故障狀態，一個零組件可承受的最大的壓力不可超過該零組件之最大允許工作壓力。

使用中之最大的壓力須以下述壓力之最大者為準：

(a) 自外部源供給的額定最大壓力；

(b) 為組件一部分之壓力釋放裝置的壓力設定值；

(c) 為組件一部分之空氣壓縮機所能產生的最大壓力，除非這壓力被壓力釋放裝置所限制。

以目視檢查確認是否符合規定。

45.4 不適用。

45.5 不適用。

45.6 不適用。

45.7 當會發生過高的壓力時，設備須裝有壓力釋放裝置。

壓力釋放裝置須符合下述的所有規定：

(a) 須儘可能靠近地連接於其所欲保護的壓力容器或系統零件；

(b) 須安裝成容易檢查、維護與修理；

(c) 若不使用工具，無進行調整或使之成為不動作。

(d) 其排放口的位置與方向須適當，使得排放物不直接對著任何人。

(e) 其排放口的位置與方向須適當，使得裝置在操作時，不致在零組件上沉積會造成安全性危害的物質；

(f) 須有足夠的釋放能力，以確保在供應壓力控制裝置故障時，該壓力釋放裝置連接的系統壓力不會超過最大允許工作壓力的 10 %；

(g) 壓力釋放裝置與欲保護的零組件間須沒有遮斷閥；

(h) 除非為爆破片，否則該裝置最小的操作循環數目為 100,000。

以目視檢查與功能測試確認是否符合規定。

壓力容器內負責限制壓力的控制裝置，正常使用的任何狀態下，額定負載須能夠操作 100,000 循環，且須避免壓力超過壓力釋放裝置之壓力設定的 90 %。

45.8 不適用。

45.9 不適用。

45.10 不適用。

*46. 人為錯誤

不適用。

47. 靜電荷

不適用。

*48. 生物相容性

可能與組織、細胞與體液接觸之設備零組件與配件，須依據 ISO 10993-15 之指導原則進行評估與文件化。

以製造廠商提供之資訊確認檢查是否符合規定。

49. 電源供應的中斷

49.1 若重置會造成安全性的危害，不可使用自動重置式的熱斷路器與過電流斷路器。以功能測試確認是否符合規定。

*49.2 設備須設計為當電源供應中斷又恢復後，除了中斷其預定的功能之外，不會造成安全性危害。

以檢查相關電源供應的中斷與恢復確認是否符合規定。

49.3 電源供應故障時，須有方法以去除加於患者的機械限制。

以功能測試確認是否符合規定。

49.4 不適用

第八章 操作數據準確度與危害性輸出的防護

50. 操作數據的準確度

50.1 控制與儀器的標示

不適用。參見第 6.3 節。

50.2 控制與儀器的準確度

不適用。

*51. 危害性輸出的防護

51.1 刻意超越安全限制值

無一般規定。

*51.2 有關安全參數的指示

無一般規定。

51.3 零組件的可靠度

不適用(參見第 3.6(f)節)。

51.4 意外的選擇過量輸出值

若設備之設計為針對不同治療，可提供低強度與高強度輸出之多用途單元時，須採取適當的措施以減小意外地選擇高強度輸出的可能性。例如，利用連鎖裝置以達到謹慎設定，或使用不同的輸出端子。

以目視檢查確認是否符合規定。

*51.5 錯誤的輸出

無一般規定。

第九章 異常操作與故障狀態；環境測試

備考：本章內容已擴大及重新安排，以包含更大範圍的危害與其可能原因

52. 異常操作與故障狀態

52.1 設備須設計與製造為即使在單一故障狀態下，不存在安全性危害(參見第 3.1 節與第 13 節)。此外，當設備使用可程式電子系統時，以 CNS 14509-4 規定來確認設備的安全性。

除非在下列測試中另有規定，設備係在正常狀態下使用。

設備可視為符合規定者：

第 52.5 節所描述的單一故障狀態逐次測試，不會直接導致第 52.4 節所述的安全性危害。

52.2 不適用。

52.3 不適用。

52.4 下述的安全性危害須列入考慮：

*52.4.1 — 達危害數量的火燄射出、熔解的金屬、有毒或可燃物質；

— 外殼的變形已損及符合本標準的程度；

— 在進行第 52.5.10.(d)節至第 52.5.10.(h)節的測試中，溫度超過表 XI 的最大值。

這些溫度適用於周圍溫度 25 ℃時。

表 XI 故障狀態下的最高溫度

零組件	最高溫度 ℃
測試牆角之牆壁，天花板與地板([1])	175
電源線([1])	175
非熱塑性材料之補充絕緣與加強絕緣	表Xb數值的1.5倍減12.5

註([1]) 以馬達操作且無電熱器的設備，不執行此溫度量測。

溫度須以第 42.3.(4)節所述方式量測。

若某些零組件的結構或供應電路限制其在單一故障狀態下消耗功率低於 15W，則第 52.1 節的規定與相關的測試不適用。

在進行第 52.5.10.(d)節至第 52.5.10.(h)節測試後，當溫度冷卻至室溫附近時，電源零件與外殼間的絕緣須承受相關的介電強度測試。

進行本節的測試時，須依附錄 C(C23、C25、C26、C27)所示的順序執行。

對於熱塑性材料的補充絕緣與加強絕緣進行第 59.2(b)節規定的球壓試驗，係在較本試驗量測溫度高 25 ℃時執行。

在正常使用，浸於或加注導電液體的設備，在進行介電強度測試 24h 前，應適當地浸於或加注導電液體或水。

完成本章的測試後，須檢查熱斷路器與過電流斷路器，以確認其設定未因加熱、振動或其他因素的改變足以影響其安全功能。

52.4.2 — 在單一故障狀態下，漏電流超過第 19.3 節表 IV 的限制；

— 在單一故障狀態下基本絕緣中，電壓超過第 16(a)(5)節所示。

52.4.3 中斷或鎖住等動作尤其是對於設備(零組件)的支撐、舉起或移動重物(含患者)及在患者附近之懸吊系統。亦參見第 21 節、第 22 節與第 49 節。

52.5 下述單一故障狀態特定之規定與測試：

在一次只導致一個故障狀態下若設備某些位置的淨空間距與沿面距離，其值比本標準規定值低時，則須將這些位置同時短路或連續短路作組合以產生較

不利的測試結果。

亦參見第 17(a)節與第 17(g)節。

52.5.1 設備供應電源變壓器的過載

測試敘述於第 57.9 節。

52.5.2 恆溫控制器的失效

將恆溫控制器短路或中斷，取二者中較不利者。過載情況亦參見第 52.5.10 節與第 56.6 節。

52.5.3 雙重絕緣組成部分的短路

分別短路雙重絕緣的每一個組成部分。

52.5.4 保護性接地導體的中斷

測試敘述於第 19.4 節。

52.5.5 冷卻的損害

與使用說明書的敘述相反模擬可能在使用中發生冷卻的損害。例如：

— 通風扇被逐一鎖死；

— 頂部與側邊通風開口以下列方式阻塞：

- 蓋住外殼頂部開口被，或
- 設備緊貼牆壁放置；

— 模擬濾網阻塞；

— 中斷冷卻劑之流動。

溫度須不可超過第 42 節中表 Xa 與 Xb 數值的 1.7 倍減 17.5 ℃。儘可能使用第 42 節的測試條件。

52.5.6 移動部分的鎖住

若設備有下述狀況，鎖住移動部分：

— 具有可觸及的可能阻被卡住的移動部分，或

— 在無人看顧下可能被啟起動(含自動控制或遙控的設備)，或

— 有一個或多個馬達，其鎖住轉子的轉距小於滿載轉距。

若設備有多個如上所述的移動部分時，一次僅鎖住其中一個零件。更進一步的測試規定，參見第 52.5.8 節。

*52.5.7 馬達電容器的中斷與短路

若馬達的輔助線圈電路中有電容器，則使馬達在鎖定轉子的情況下操作，且電容器被輪流短路或開路。

若馬達的電容器符合 IEC 60252，且設備不預定在無人看顧下使用(含是自動或遙控)，將不執行電容器短路測試。

更進一步的測試，參見第 52.5.8 節。

*52.5.8 以馬達操作之設備的額外測試

第 52.5.6 節與第 52.5.7 節單一故障狀態的每一項測試，並已考慮第 52.4.1 節所敘述的排除狀況。以馬達操作之設備須自冷機狀態開始啟動，在額定電壓或額定電壓範圍的上限依下述的時間周期操作：

(a) 30 s：

— 手持的設備，

— 必須持續靠手動開啟電源的設備，

— 必須持續靠手施力來操作的設備；

(b) 5 min：不預定為無人看顧下使用的設備；

(c) 定時器的最長時間：若以定時器中斷操作，且不屬於(a)或(b)所列的設備；

(d) 對所有其餘設備，達到熱穩定狀態所需要的時間。

備考：自動控制或遙控設備，視為無人看顧下使用的設備。

在指定測試周期終了時或在熔線、熱斷路器、馬達保護裝置與類似裝置動作的瞬間量測馬達線圈的溫度。

依第 42.3.(4)節之規定量測溫度。

溫度不可超過表 XII 的限制。

表 XII　馬達線圈的溫度限制值(℃)

設備的型式	絕緣等級				
	A級	B級	E級	F級	H級
附定時器與不預定在無人看顧下使用，操作時間為30 s至5 min的設備	200	225	215	240	260
其他的設備					
—若為阻抗保護，最大值	150	175	165	190	210
—若以保護裝置保護，在操作第1 h，最大值	200	225	215	240	260
—第1 h後，最大值	175	200	190	215	235
—第1 h後，算術平均值	150	175	165	190	210

52.5.9 零組件失效

以一次一個零組件失效的方式，模擬可能會造成如第 52.4 節所述的安全性危害。

本規定與相關的測試不適用於雙重絕緣或加強絕緣的失效。

連接於電源部分之異極間且符合 IEC 60384-14 的電容器(X1 與 X2)，不在此規範。

所以，不可模擬此類電容器之失效。

備考：有關 X1 與 X2 的連接參見 IEC 60384-14 第 1.5.3 節。

52.5.10 過載

(a) 具加熱元件的設備，以下述方式確認是否符合規定：

(1) 以恆溫控制器控制之具加熱元件的設備，其預定為內建式或在無人看顧下操作，或其不具熔線或類似品保護的電容器，電容器與恆溫控制器並聯連接：

以第 52.5.10(c)節與第 52.5.10 (d)節測試；

(2) 具有短時間額定之加熱元件的設備：

以第 52.5.10(c) 節與第 52.5.l0(e)節測試；

(3) 具有加熱元件的其它設備：

以第 52.5.10(c)節測試。

若多個測試同時適用於相同的設備時，則須依序進行這些測試。

若在任一個測試中，非自動重置式熱斷路器啟動、加熱元件或故意脆弱零件破裂，或在達到穩定狀態前電流中斷且無法自動回復，則終止加熱。若因加熱元件或故意脆弱零件的破裂而中斷測試，則須測試第二個樣品。第二個樣品內加熱元件或故意脆弱零件的自身電路開路，不算不符合規定。二個樣品皆須符合第 52.4.1 節規定的條件。

(b) 具有馬達的設備，以下述方式確認是否符合規定：

(1) 以第 52.5.5 節至第 52.5.8 節與第 52.5.10(f)節至第 52.5.10(h)節適用之部分測試設備的馬達零件；

(2) 具有馬達與加熱零件的設備，須在指定的電壓下進行測試，且同時操作馬達零件與加熱零件以產生最不利的測試條件；

(3) (3)若多個測試同時適用於相同的設備時，則依序進行這些測試。

(c) 具有加熱元件的設備，以第 42 節規定的條件進行測試，但不提供足夠的散熱，供應電壓為額定供應電壓的 90 %或 110 %(視何者較為不利)。

若一個非自動重置式熱斷路器啟動，在達到熱穩定狀態前電流中斷且無法自動回復，則終止操作。若未發生電流中斷，則在達到熱穩定狀態時，須立即切斷設備電源，且須冷卻至室溫附近。

短時間額定之設備測試時，測試時間須等於額定操作時間。

(d) 在下述條件下測試設備的加熱零件：

(1) 如第 42 節規定；

(2) 設備在正常狀態操作；

(3) 供應電壓為額定供應電壓的 110 %；

(4) 第七章中規定用來限制溫度的任何控制方式，除熱斷路器外，皆使其失效；

(5) 若設備有一個以上的控制方式，則使其輪流失效。

(e) 設備的加熱零件外加下述全部的測試：

(1) 如第 42 節規定；

(2) 設備在正常狀態操作；

(3) 供應電壓為額定供應電壓的 110 %；

(4) 無任何第七章中規定用來限制溫度的控制方式；

(5) 在達到熱穩定狀態前，不考慮額定的操作時間。

(f) 檢查馬達之超載運轉保護，若：

(1) 預定為遙控或自動控制，或

(2) 無人看顧時可能被連續操作。

以額定電壓或額定電壓範圍的最大值在正常負載條件下操作設備，直到熱穩定狀態(參見第七章)。

增加負載使電流以適當程度增加，同時維持供應電壓不變。

當達到熱穩定狀態時，再度增加負載。以適當的程度增加負載直到超載保護被啟動，或溫度未進一步上升為止。

在每一穩態中測定馬達線圈溫度，最大記錄值不可超過：

絕緣等級	A	B	E	F	H
最高溫度℃	140	165	155	180	200

若不能以適當的程度逐步改變設備的負載，則將馬達自設備移開以執行測試。

(g) 短時間操作或間歇操作且不是下列的設備：

— 手持的設備；

— 必須持續靠手動開啟電源的設備，

— 必須持續靠手施力來操作的設備；

— 具定時器與備用系統的設備；

在正常負載下，在額定電壓或額定電壓範圍的上限操作，直到達到熱穩定狀態，或起動保護裝置為止。

馬達的線圈溫度是在達到熱穩定狀態或在保護裝置啟動瞬間前量測，且線圈溫度不可超過第 52.5.8 節規定的數值。

在正常使用中若設備的減輕負載裝置啟動，則在設備空轉下繼續測試。

(h) 具有三相馬達的設備，在正常負載下操作，連接至三相供應電源的二相(另一相不連接)。操作周期須依照第 52.5.8 節。

53. 環境測試

參見第 4.10 節與第 10 節。

第十章　結構的規定

*54. 通則

第十章規範與設備安全性相關的電氣與機械結構的細節。

規範的目的是為容許製造廠商在設計與建構時有最大可能的選擇。

如第 3.4 節所容許，在可得到相同的安全等級時，製造廠商可使用異於本章規定

的材料與結構。本章的規定可被視為達到所要求之安全等級的方法；同時應適當了解規定中"須"字的涵義。

*54.1 功機能的安排

不適用。

*54.2 可維修性

不適用。

*54.3 不小心改變設定

不適用。

55. 外殼與外蓋

不適用。參見第 16 節、第 21 節與第 24 節。

*55.1 材料

不適用。

*55.2 機構強度

不適用。

55.3 可觸及的外蓋

不適用。

55.4 把手與其他握持裝置

不適用。移到第 21(C)節與第 24.6 節。

56. 零組件與一般裝配組合

56.1 通則

(a) 不適用。

*(b) 零組件的標示

零組件的額定不可與設備使用狀態相衝突。

電源部分與觸身部分的所有零組件須標示或用其它方法識別，以便確認其額定。

標示可為零件本身的一部分，或藉由參照結構圖、零件表、或隨附文件等方式告知。

以目視檢查零組件的額定是否符合規定，以確認不與設備使用狀態相衝突。

(c) 零組件的支撐

不適用。

(d) 零組件的固定

若零組件不必要的移動會產生安全性危害時，則須安裝穩固以避免移動。

以目視檢查確認是否符合規定。

(e) 零組件的耐震性

不適用。

(f) 電線的固定

導體與連接器須安裝牢固或絕緣，以便在意外脫離時，也不會產生安全性危害。若從接點脫落與從支撐點移動會導致接觸到電路點而導致安全性危

害時，則被視為不夠牢固。

從接點脫落被視為單一故障狀態。

以目視檢查確認是否符合規定。

56.2 螺釘與螺帽

不適用。

56.3 連接-通則

電源零件的連接與連接器，參見第 57.2 節與第 57.5 節。

(a) 連接器結構

電氣、液壓、氣動及氣體連接端子及連接器的設計與結構。須避免當不正確連接可觸及的連接器，或不使用工具即可移除的連接。所可能在會產生安全性危害時

— 連接器須符合第 17(g)節規定。

— 連接患者電路導線的插頭，須設計為不可連接至相同設備上作為其它功用的插座，除非可證明不會造成安全性危害。

— 設備上不同醫用氣體的連接，在正常使用中，不可互換連接。亦參見第 6.6 節與 ISO R407 的建議。

目視檢查確認是否符合規定，若可能時，以互換連接方式，確認無安全性危害(漏電流超過在正常狀態數值、移動、溫度、輻射等)。

(b) 設備不同部分的連接。亦參見第 58 節。

使用可分離的可繞導線連接設備不同部分時，須提供適當連接的方法，使得當連接鬆動或斷裂時，可觸及的金屬部分也不會變成活電態。

以目視檢查及量測來確認是否符合規定，若需要時，可依第 16(a)節之標準測試指進行測試。

(c) 任何經導線導電性連接至患者的連接器，不可構成與大地或可能的危險電壓有呈導電性連接。

以目視檢查及以下述適用規定進行連接器導電性測試，確認是否符合規定：

— 不可使連接器與直徑不小於 100 mm 的導電性平面接觸；

— 對於單極連接器，以如圖 7 之標準測試指尺度的無關節直式測試指測試，在連接器最不利的受力位置，在開口處承受 10 N±2N 力量時，不可有電氣連接。

— 若連接器可插入電源插座，則須由至少 1.0 mm 的沿面距離及 1500 V 的介電強度之絕緣保護，以避免與電源電壓零件接觸。

*56.4 電容器的連接

— 若電容器故障會造成可觸及的部分變成活電態時，電容器不可連接於活電態部分與非保護性接地可觸及部分間。

— 直接連接於電源部分與保護性接地可觸及的金屬部分間的電容器，須符合 IEC 60384-14 或等效標準的規定。

— 連接於電源部分且僅具基本絕緣外殼的電容器，不可直接固定到非保護

性接地可觸及之金屬部分。

— 電容器或其他火花抑制裝置，不可連接於熱斷路器的接點間。

以目視檢查確認是否符合規定。

56.5 保護裝置

不可裝設會造成設備與供應電源分離的保護裝置，此裝置藉由產生短路而啟動過電流保護。亦參見第 59.3 節。

以目視檢查確認是否符合規定。

56.6 溫度與過載控制裝置

(a) 應用

— 不可在設備上裝置須以焊接方式重置安全功能的熱斷路器，此焊接可能會影響控制裝置的啟動值。

— 為避免操作溫度超過第九章第 57.9 節的規定，必要時須提供熱安全裝置。

— 當恆溫控制器的故障可能會造成安全性危害時，則須另外提供一個獨立的非自重置式熱斷路器。此額外裝置的啟動溫度，須在正常控制裝置的極限設定範圍外，但須在其預定功能的安全溫度限制內。

— 當熱斷路器的啟動造成設備功能失效及產生安全性危害時，須以聲響示警。

以目視檢查確認是否符合規定，且在適用時以下述步驟測試：

熱安全裝置可與設備分開測試。

熱斷路器與過電流斷路器，須依第九章所述條件在設備操作時作測試。

自重置式熱斷路器與重置式過電流斷路器，須啟動操作 200 次。

非自重置式過電流斷路器，須啟動操作 10 次。

在測試中，可使用強制冷卻與安排休息期間以防止設備受損。測試後，不可損及樣本後續使用。

具可裝填液體容器且此電容器有加熱裝置的設備，若容器空置加熱會產生過熱危險時，則須提供安全裝置以防止容器在空置時因加熱器啟動而產生過熱危險。

實際操作具有空容器的相關設備以確認是否符合規定。不可產生過熱使設備受損而引起安全性危害。

(b) 溫度的設定

— 若恆溫控制器的溫度設定為可調時，則須清楚標示溫度設定值。

— 須清楚標示熱斷路器的啟動溫度。

以目視檢查確認是否符合規定。

56.7 電池

(a) 外罩

若外罩內電池在充電或放電時會逸出氣體，則須通風以減少氣體聚積與燃燒的危險。

電池盒須設計為能防止電池意外短路，此種短路可能會造成安全性危害。

以目視檢查確認是否符合規定。

(b) 連接

若不正確的連接電池或更換電池可能造成安全性危害時，則設備須裝置防止不正確連接電池極性的方法。亦參見第 6.2(d)節。

以下述方式檢查確認是否符合規定：

(1) 確定電池不正確連接的可能性。

(2) 若此可能性存在，確定電池產生不正確連接的效應。

*(c) 電池狀態

無一般規定。

56.8 指示器

指示燈除了在正常操作位置對操作者提供顯而易見的顯示外，須提供：

— 顯示設備已啟動。(參見第 6.3(a)節)

— 對裝有非發光加熱器的設備，若可能會因加熱器在操作時產生安全性危害，則顯示此加熱動作。

此部分不適用於記錄用電熱筆。

— 當輸出電路不經意的或延長的輸出會產生安全性危害時，則顯示此輸出的存在。

指示燈的顏色如第 6.7 節所述。

提供內部電池充電的設備，須將充電模式清楚顯示給操作者。

自正常使用的位置以目視檢查顯示器的功能和顯示，以確認是否符合規定。

56.9 預設的控制

不適用。

56.10 控制的致動部分

(a) 電擊的防護

可觸及部分的電氣控制零件須符合第 16(c)節的規定。

(b) 固定，防止誤調

— 所有致動部分須安裝牢固，在正常使用時不可被拉開或鬆脫。

— 當設備在使用時，控制的調整可能對患者或操作者產生安全性危害時，則須保證控制器的指示值永遠對應於控制的位置。

上述指示係指"ON"或"OFF 的位置，刻度標示或其他位置的指示。

— 若不使用工具即能分離指示裝置與相關部分時，則須以適當結構防止不正確連接。

以目視檢查與手動測試以確認是否符合規定。測試轉動控制時，須各方向輪流施加 2 s 以上如表 XIII 所述的轉矩於控制鈕與轉軸間。須重複測試 10 次。

控制鈕不可相對於轉軸旋轉。

若在正常使用中，有可能被施予軸向拉力時，則施以 60 N 軸向力 1min 於電氣零組件及 100 N 軸向力 1min 於其他零組件，以確認是否符合規定。

表 XIII　轉動控制的測試轉矩

控制鈕握持直徑(mm)	轉矩(Nm)
10≦ d < 23	1.0
23≦ d < 31	1.8
31≦ d < 41	2.0
41≦ d < 56	4.0
56≦ d ≦70	5.0

(c) 移動的限制

須提供適當的機械止動強度於轉動或移動的控制部分上，以防止控制參數意外地由最大至最小(或反之亦然)的改變而產生安全性危害。

以目視檢查與手動測試，以確認是否符合規定。測試轉動控制時，須各方向輪流施加 2 s 以上如表 XIII 所述的轉矩。須重複測試 10 次。

在正常使用中，施予軸向拉力時，不可產生安全性危害。施加 60 N 軸向力 1 min 於電氣零組件及 100 N 軸向力 1min 於其他零組件，以確認是否符合規定。

56.11 以電線連接的手持與腳踩控制裝置

(a) 操作電壓的限制

手持與腳踩控制裝置與附屬連接線之零組件操作電壓不可超過 25 V a.c.，或 60 V d.c.且以第 17(g)節規定方法之一測試。

以目視檢查，若必要時量測電壓，以確認是否符合規定。

(b) 機械強度

— 手持控制裝置須符合第 21.5 節之規定與測試。

— 腳踩操作控制裝置須能夠支撐成人體重。

對腳踩操作控制裝置的正常使用位置施加 1350 N 致動力量 1 min，以確認是否符合規定，施力作用面積為 625 mm^2。裝置不可損壞而產生安全性危害。

(c) 不經意的操作

手持控制與腳踩控制裝置，不可因不經意的放置於異常位置而改變其控制設定。

將裝置置於支撐表面上，並在所有可能的異常位置翻動裝置，以檢查是否符合規定。任何不經意改變的控制設定，不可產生安全性危害。

(d) 液體的流入

— 腳踩控制裝置須依照 IEC 60529，至少為 IPX1 等級。

以 IEC 60529 的規定進行測試，以確認是否符合規定。

— 依製造廠商規定，在手術室使用的設備，其腳踩控制裝置的電氣開關零件，須為依照 IEC 60529 之 IPX8 等級。

以 IEC 60529 的規定進行測試，以確認是否符合規定。

(e) 連接線

以可撓電線連接到手持或腳踩控制裝置之電源入口處連接與固定，須符合第 57.4 節電源線的規定。

以第 57.4 節的性能測試確認是否符合規定。

57. 電源部分、零組件與配置

57.1 與供應電源的絕緣

(a) 絕緣

— 設備須具有可同時隔離電氣、電路與供應電源所有的方法。每一個活電態供電導體皆須隔離，除了連接於多相供應電源永久之安裝的設備，此類設備可能配置一種不中斷連接中性導體的裝置，但僅限於在正常狀態下此裝置的安裝條件能夠滿足中性導體電壓預期不會超過特別低電壓的情況。

— 隔離的方法須在設備內，若在設備外，則須於隨附文件中說明(參見第 6.8.3 節)。

(b) 不適用

(c) 不適用。參見第 57.1(a)節。

(d) 符合第 57.l(a)節使用的開關，須符合 IEC 60328 規定的淨空間距與沿面距離。

(e) 不適用。

(f) 電源開關不可在電源線上或任何其他外部可撓電線上。

(g) 符合第 57.1(a)節規定之開關致動器移動方向須符合 IEC 60447。

(h) 在非永久安裝的設備中，用來隔離供應電源的適當插頭裝置須符合第 57.l(a)節的規定。

電器耦合器與所附可撓電線的電源插頭為適當插頭裝置。

(j) 不適用。參見第 57.l(a)節。

(k) 不適用。

(l) 不適用。

(m) 在本節中，熔線與半導體裝置不可被當作隔離裝置來使用。

以目視檢查是否符合規定。

表 XIV，不適用。

57.2 電源連接器、電器插頭與類似品

(a) 不適用。

(b) 結構

無一般規定。

(c) 不適用。

(d) 不適用。

*(e) 在非永久安裝設備上的輔助電源插座出口，預定作為供應其它設備或與設備的分離部分的電源時，不可接受一般電源插頭。亦參見第 56.3 節。

此規定不適用於急救推車，然而車上的此類插座限制為 4 個。

這些輔助電源插座出口須適當標示(參見第 6.1(k)節)。

以目視檢查確認是否符合規定。

(f) 不適用。

*(g) 除非需提供功能性接地，等級 I 電器插頭不可用於等級 II 設備中。

57.3 電源線

(a) 應用

— 不可提供設備一個以上的電源線連接至一個特定供應電源。

— 若設備可連接至不同的供電系統(例如外部的電池)，當同時有連接超過一個以上的連接時，不可發生安全性危害。

— 電源插頭不可裝配超過一條之電源線。

— 不預定作為永久連接至固定配線的設備，須備有電源線或電器插頭。

以目視檢查以確認是否符合規定。

(b) 型式

電源線須比普通堅韌的橡膠被覆可撓電線(IEC 60245，指示 53)或普通 PVC 被覆的可撓電線(IEC 60227，指示 53)強韌。

PVC 絕緣電源線不可使用於外部金屬部分溫度超過 75 ℃且正常使用時，可能被電源線碰觸到外部金屬部分的設備。除非該電源線之額定可達到此溫度。

以目視檢查與量測來確認是否符合規定。

(c) 導體截面積

電源線的導體公稱截面積不可小於表 XV 所示。

以目視檢查確認是否符合規定。

表 XV　電源線公稱截面積

設備的額定電流(A)	公稱截面積(mm^2 Cu)
6 以下	0.75
超過 6，10 以下	1
超過 10，16 以下	1.5
超過 16，25 以下	2.5
超過 25，32 以下	4
超過 32，40 以下	6
超過 40，63 以下	10

(d) 導體的加工

多芯導線若以束緊方式固定時，則不用焊接。

以目視檢查確認是否符合規定。

57.4 電源線的連接

(a) 電源線固定器

— 附有電源線的設備與電源連接器，須使用電源線固定器以減低在設備與電源連接器內連接之導體變形，包括(扭轉)及保護導體絕緣以防止磨損。減低形變的方法中，不可把電源線結或用繩將電源線尾端綁住。

— 電源線固定器須使用下列方式製作：

(1) 以絕緣材料，或

(2) 以補充絕緣對無保護接地的導電的可觸及部分加以絕緣之金屬，或有絕緣襯裡的金屬，若電源線的整體絕緣破壞會使無保護性接地之導電的可接觸部分成為活電態。此襯裡應固定於電源線固定器，除非其部分是以本節規定的彈性套管作成的電源線安全裝置，且須符合基本絕緣的規定。

— 電源線之電源線固定器須設計為不直接將電源線絕緣以螺釘夾住之方式。

— 更換電源線需用之螺釘不可用來固定電源線固定器以外的任何零組件。

— 電源線的導體須作適當配置，在發生電源線固定器故障時，只要供電導體與其端子仍接觸，其保護性接地導體不會變形。

以目視檢查與下述量測，來確認是否符合規定：

設計有電源線的設備，使用製造廠商所附的電源線作測試。

可能的話，電源線的導體應與電源的端子或設備的電源連接器斷開。

電源線的被覆須承受表 XVIII 所示之數值 25 倍的拉力。拉力須施於最不利的方向，不猛拉，每次 1s。

隨後，電源線須承受表 XVIII 所示之力矩值持續 1min。

備考：表 XVII 不適用。表 XVI 合併(參見第 57.10(a)節)第一版的表 XVI 與表 XVII。

表 XVIII

設備質量(kg)	拉力(N)	扭力(Nm)
1 以下	30	0.1
超過 1，4 以下	60	0.25
超過 4	100	0.35

測試後，電源線的被覆軸向位移須不超過 2 mm，且導體尾端移動距離須不超過其正常連接位置 1 mm。

沿面距離與淨空間距須不減小而低於第 57.10 節所指定之值。

當電源線承受拉力作軸向位移的量測時，測試前應在離電源線固定器約 2cm 處或其他適當點將電源線作標記。

測試後，應量測電源線被覆標記相對於電源線固定器或上述其他適當點的位移量。

不可將電源線推入設備至某一程度而造成電源線或設備內部分受損。

(b) 電源線安全裝置

非靜置狀態設備的電源線，須以絕緣材料作成的電源線安全裝置加以保護，以防止在設備的入口處形成過多的彎曲。

或者，設備的開口形狀在外加電源線後，即使不加安全裝置，須通過下述的撓曲測試。

以目視檢查、量測與下列測試確認是否符合規定：

有電源線安全裝置或開口的設備，其電源線須有外露長度約 100 mm。當電源線不受應力時，設備須保持在使電源線安全裝置之軸與水平成向上 45°的位置。

質量等於 10 D^2g 之物附著在電源線的自由端，D 是電源線整體直徑(單位為 mm)或對扁平電源線而言，以較小的整體尺度為準。

若電線安全裝置對溫度敏感，則在 23±2 ºC 作測試。

扁平電源線向垂直於包含芯線軸之平面的方向彎曲。

附著重量後，電源線之任何曲率須不小於 1.5D，使用 1.5D 直徑之圓柱棒作確認。

當安全裝置無法通過上述的尺度測試時，須通過 IEC 60335-1 第 25.10 節所述的測試。

(c) 連接的可觸及性

設備內設計為固定配線或可重繞的電源線之空間，應適當的可供導體易於穿過與連接，若有密接外蓋的話，不可有損及導體或其絕緣之虞。裝接外蓋前，須可以檢查導體的連接與定位是否正確。

以目視檢查與安裝測試，確認是否符合規定。

57.5 電源端子裝置與電源部分的配線

*(a) 電源端子裝置的一般規定

用以永久連接於固定配線的設備，和經由可重繞的不可分離式電源線用以連接的設備，應提供電源端子裝置，以便使用螺釘，螺帽，導體焊接，夾緊，摺緊或同樣有效的方式加以連接。

不能單靠端子來保持導體於定位，除非提供遮片使得活電態部分與其他導電部分間的沿面距離與淨空間距不能減低至小於第 57.10 節所示之值，否則導體應會爆開。

非端子塊的組件端子可以作為外部導體端子，若其符合本節的規定應依照第 6.2(h)、(j)與(k)節適當地標示。

夾住外部導體的螺釘與螺帽，應不能用來固定任何其他組件，除非它們被安置與供應電源導體密接時不會移位，才可同時用以夾住內部導體。

以目視檢查來確認是否符合規定。

(b) 電源端子裝置的安置

— 附有可重繞電源線的設備，且提供端子以連接外部電源線或彈性電源線，這些端子連同保護性接地端子應緊密整合，以便提供一方便的連接

方式。

— 保護性接地導體連接的細節，參見第 58 節。

— 電源端子裝置的標示，參見第 6.2 節。

— 即使其活電態部分不能接觸，不使用工具應不能接觸電源端子裝置。

以目視檢查來確認是否符合規定。

— 電源端子裝置應安置或遮蔽，使得當導體密接時，在多芯導體之一條線跑出，其活電態部分與可觸及的部分間，對等級 II 設備而言是指在活電態部分與可觸及的部分僅以補充絕緣分隔的導電部分間，無意外接觸的危險。

以目視檢查來確認是否符合規定，若有疑問，作下述測試：

彈性導體的尾端其公稱截面積如第 57.3(c)節(表 XV)所規定者，剝掉其絕緣 8mm 長度。

多芯導體的單一導線保持自由，其餘的導體穩固於端子上。

在不拉動絕緣被覆和在分開處不作急劇彎曲下，將自由的導線往每一個可能方向彎曲。

連接至活電態部分端子的導體中自由導線，應不接觸任何可觸及的部分或與可觸及的部分相連之部分，或對於等級 II 設備而言是指僅以補充絕緣與可觸及的部分分隔的部分。

連接至保護接地端子的導體中自由導線，應不接觸任何活電態部分(參見第 57.5(a)節)。

(c) 電源端子的固定

設備的端子應加以固定，使得當夾緊導體的方式加緊或放鬆時，內部的導線將不承受應力，及沿面距離與淨空間距不減少至低於第 57.10 節所規定之數值。

以目視檢查與最大截面積導體在迫緊或放鬆 10 次後量測，來確認是否符合規定。

*(d) 電源端子的連接

附有以夾緊方式連接之彈性電源線的設備，其電源線端子應不需特別加工的導體，以便達成正確的連接，同時它們應設計或放置，使得當夾緊螺釘或迫緊螺帽時，導體不致受損和滑出。

— 進一步限制電源線與可分離式電源線之導體加工的規定，參見第 57.3(d)節。

如第 57.5(d)節測試後，以目視檢查端子與導體，來確認是否符合規定。

(e) 配線的固定

不適用。參見第 56.1(f)節。

57.6 電源熔線與過電流斷路器

等級 I 設備與等級 II 設備中依照第 18(l)節有功能接地的每一個供應電源導線中，和其他單相之等級 II 設備中至少一個供應電源導線，應提供熔線或過電

流斷路器。

電源的熔線與過電流斷路器的電流額定應使其可以可靠地流過的正常操作電流，及不應大於在電源電路流過供應電源電流量時的任意組件的電流額定。

— 保護性接地導體不應加熔線。

— 對於永久安裝設備，其中性導體不應加熔線。

以目視檢查來確認是否符合規定。

*57.7 電源部分干擾抑制器的位置

不適用。

57.8 電源部分的配線

(a) 絕緣

電源部分之個別導體的絕緣，應至少電性等效於符合 IEC 60227 或 245 之彈性電源線的個別導體，或該導體應視為裸露導體。

使用下述測試，來確認是否符合規定。

若絕緣可承受介電強度測試 2000 V 達 1min，則可視為電性等效。測試電壓是外加在樣品導線的金屬與包覆絕緣的 10 cm 長的鋁箔間。

(b) 橫截面

— 在電源部分中電源端子裝置與保護裝置間的內部配線，其截面積應不小於第 57.3(c)節所規定之電源線的最低要求。

以目視檢查來確認是否符合規定。

— 在電源部分之其他配線的截面積與印刷電路板銅箔電路的大小，在可能發生故障電流時，應足以防止任何火災危險。

對整合過電流保護之適當性產生任何疑慮時，將設備連接至一個給定的電源，在電源部分發生故障情況下，預期會流出最不利的短路電流。

接著，模擬電源部分之單一絕緣產生故障，使得故障電流為最不利情況。不可引起安全性危害。

*57.9 供應電源變壓器

供應電源變壓器應符合下述的規定：

57.9.1 過熱

— 在任何輸出繞線短路或過載時，醫電設備所使用的供應電源變壓器應保護以防止基本絕緣，補充絕緣與加強絕緣之過熱。

使用第 57.9.l(a)節與第 57.9.1(b)節規定之測試，來確認是否符合規定。

— 在變壓器或變壓器外殼之外部保護裝置如熔線，過電流斷路器，熱斷路器，要提供保護以防止過熱，這些裝置應連接成非保護裝置與變壓器間介入接線所造成之任何部分的故障，將不會造成保護裝置不動作。

以目視檢查來確認是否符合規定。

表XIX

在25℃環境溫度下電源供應變壓器之繞線在過載與短路條件下之最大可容許溫度

零件	最高溫度℃
繞線與鐵芯層接觸時，若繞線絕緣	
－屬於A等級材料	150
－屬於B等級材料	175
－屬於E等級材料	165
－屬於F等級材料	190
－屬於H等級材料	210

(a) 短路

在第 42 節規定的條件下，使用下述的測試來確認是否符合規定：

— 有保護裝置以限制繞線溫度的供應電源變壓器，連接額定供應電壓最低值之 90 %至最高值之 110 %間或在額定供應電壓範圍，此二者之較不利供應電壓。

除一次側繞線外，二次側繞線輪流短路並使所有其他的繞線外加如正常使用時之負載。

— 二次側繞線的任何保護裝置須動作。

— 在超過表 XIX 的最高溫度前，保護裝置須動作。

— 在一次側保護裝置不動作下，穩定熱條件時不可超過表 XIX 所列的最高溫度。

(b) 過載

供應電源變壓器與其保護裝置(若有)，在正常工作狀態測試：

— 在第 42 節所指定的條件直到達成穩定熱狀態；

— 供應電壓維持在額定供應電壓之 90 %或 110 %，或在額定供應電壓範圍最高值之 110 %，視何者為較不利之電壓；

— 在每一繞線或分段繞線輪流執行測試，其他的繞線或分段繞線則外加如相關設備在正常使用時之負載；

— 過載時，變壓器的繞線或分段繞線外加負載如下：

- 供應電源變壓器有符合 IEC 60127 及 60241 熔線之保護裝置，分別外加負載 30 min 與 1 h，以可忽略阻抗的連線取代熔線，使得其電路裏的測試電流符合表 XX 規定。
- 供應電源變壓器有不符合 IEC 60127 及 60241 熔線之保護裝置，外加負載 30 min，依照熔線製造廠商提供的特性，使得熔線電路的測試電流儘可能提高，但不致使熔線動作。熔線須由可忽略阻抗的連線替代。

表XX

供應電源變壓器之測試電流

保護熔線之額定電流標示值(A)	測試電流與熔線額定電流之比率
4以下	2.1
超過4至10以下	1.9
超過10至25以下	1.75
超過25	1.6

- 若短路狀態下的電流小於上述指定的測試電流，則將變壓器分段繞線或繞線短路直到達成熱穩定狀態。
- 供應電源變壓器有熱斷路器作保護裝置，外加負載使得流過變壓器的分段繞線或繞線為最大電流但不會導致斷路器動作時，持續測試直到熱穩定狀態。
- 供應電源變壓器有過電流斷路器作保護裝置，依照過電流斷路器製造廠商所述的跳脫電流，外加負載使其電路的測試電流儘可能大，但不導致過電流斷路器動作，測試直到達成熱穩定狀態。過電流斷路器可由幾無阻抗的連線取代。
- 供應電源變壓器無保護裝置以限制繞線溫度，二次側繞線或此繞線之分段繞線中可引起不利結果之端子加以短路，持續測試直到達成熱穩定狀態。

為了此測試，跳脫電流是：

— 無時間延遲的過電流斷路器：啟動斷路器動作的最低電流。

— 具時間延遲的過電流斷路器：從室溫開始，在最大延遲或 1 h 後，二者之時段較小者啟動斷路器動作之電流。

測試時，溫度不可超過表 XIX 所列的數值。

57.9.2 介電強度

供應電源變壓器的一次側繞線與其他繞線、屏蔽及鐵芯間的電氣絕緣，假設是已用第 20 節所述，在已完成裝配的設備作過介電強度測試，此處不須再重覆。

供應電源變壓器的一次側與二次側繞線圈間與層間電氣絕緣的介電強度，在濕度前處理後(參見第 4.10 節)，須通過下述的測試：

— 變壓器無任何額定電壓超過 500 V 的繞線，則以繞線額定電壓的 5 倍或繞線額定電壓範圍上限的 5 倍，且其頻率不小於額定頻率 5 倍的電壓跨越線圈作測試。

— 變壓器有額定電壓超過 500 V 的繞線，以繞線額定電壓的 2 倍或繞線額定電壓範圍上限的 2 倍，且其頻率不小於額定頻率的 2 倍的電壓跨越線圈作測試。

上述兩種情況，繞線的測試電壓為最高額定電壓時，變壓器之任意繞線

圈間與層間絕緣的電壓須不超過第 20.3 節，表 V 之基本絕緣(若此繞線的額定電壓可視為參考電壓 U)。

若發生此情況，則一次側的測試電壓須隨之減少，測試頻率應調整成會在鐵芯產生約與正常使用時所呈現的電磁感應。

— 三相變壓器可使用三相測試裝置作測試，或使用單相測試裝置連續作三次測試。

— 次側、二次側繞線與鐵芯及任何屏蔽的測試電壓值，須依照變壓器的規格。

— 鐵芯及一次側二次側繞線間的屏蔽之測試電壓應與相關變壓器的規格一致。

若一次側繞線有連至電源中性線連接點，則此點應連接至鐵芯(及屏蔽)，除非鐵芯(和屏蔽)指定連接至電路的非接地部分。為了模擬此情況，鐵芯(和屏蔽)將連接至與此連接點有相當電壓與頻率的電源。

若此一連接點不可辨識，則一次側繞線的每一邊將輪流連接至鐵芯(及屏蔽)，除非鐵芯(和屏蔽)指定連接至電路的非接地部分。

為了模擬此情況，鐵芯(和屏蔽)應連接至與此一次側繞線的每一邊輪流有相當電壓和頻率的電源。

— 測試中，不需要連接至電源的所有繞線須不加負載(開路)。需要在某一點接地或在接近接地電位點操作的繞線，則須將此點連接至鐵芯，除非鐵 芯指定連接至電路的非接地部分。

  為了模擬此情況，將鐵芯連接至相當於此繞線的電壓與頻率之電源。

— 最初外加不超過前述電壓一半的電壓，之後在 10s 內將電壓上升至前述電壓數值並維持 1 min，然後將電壓逐漸減低至切斷電源。

— 不以共振頻率測試

— 測試中，絕緣的任何部分不可發生電弧或擊穿。測試後，變壓器須不可有任何可察覺的劣化。

假設測試電壓暫時降至高於參考電壓(U)之較低位時就會停止且不引起測試電壓降低之輕微電量，則可以忽略。

57.9.3 護罩

不適用。

57.9.4 結構

(a) 有導體連接至觸身部分或無保護接地可觸及的金屬部分的一次側與二次側繞線的隔離，須以下述方法之一達成：

— 繞在分離的纏線管或繞線模上；

— 繞在一纏線管或繞線模上，繞線間以無孔絕緣分隔；

— 繞在一纏線管或繞線模為同心圓繞線及有一個無孔且厚度不小於 0.13 mm 保護銅網。

— 同心圓地繞在一纏線管，繞線以雙重或加強絕緣隔離。

以目視檢查來確認是否符合規定。

(b) 不適用

(c) 須提供方法以防止尾圈位移而越過繞線圈間的絕緣。

(d) 若保護接地屏蔽僅有一圈，其絕緣重疊應不少於 3 mm，屏蔽的寬度至少等於一次側繞線的軸向繞線長度。

(e) 加強絕緣或雙重絕緣的變壓器，一次側與二次側繞線間的絕緣須包含：

— 一個厚度至少為 1 mm 的絕緣層，或

— 至少二個絕緣層，總厚度不小於 0.3 mm，或

— 三層而其中任二層的組合能夠承受加強絕緣的介電強度試驗。

(a) 符合第 57.9.4(a)節的變壓器，一次側與二次側繞線間的沿面距離須符合加強絕緣規定(第 57.10 節表 XVI 中 A-e)之允許範圍：

— 繞線的琺瑯或絕緣漆都可視為增加 1 mm 之沿面距離。

— 除下列之外經由絕緣遮片之兩測量沿面距離。

— 在重要位置以熱封接合或其他類似方法形成兩部分之接合，或者在必要處之接合處完全充滿黏著劑並黏著絕緣遮片表面，使得濕氣無法吸進接合處。

— 在參考電壓 U 時不超過 250 V，若可證明沒有氣泡存在且具琺瑯或絕緣漆之一次側與二次側繞線間絕緣的厚度至少為 1 mm(等比例於參考電壓之增加)，則模造變壓器的沿面距離可視為不存在。

(b) 環形變壓器從內部繞線的繞線出口，須有符合雙重絕緣規定之雙重套管，管壁總厚度至少為 0.3 mm 且往外延伸至少 20 mm。

以目視檢查來確認是否符合第 57.9.4(c)節至第 57.9.4(g)節之規定。

*57.10 沿面距離與淨空間距

(a) 數值

— 沿面距離與淨空間距至少須符合表 XVI 所列之數值。

對若干絕緣，適用第 20.1 節和第 20.2 節。

— 參考電壓(U)之值如第 20.3 節所示。若參考電壓之值介於表 XVI 所示者之間，則使用較高者。

高於 1,000 Va.c.或 1,200 Vd.c.的參考電壓值正研擬中。

— 馬達的槽絕緣，其沿面距離可減少至表 XVI 所列數值之 50 %，在 250 V 時最小為 2 mm。

— 在心臟電擊防護的觸身部分與其他部分之間，沿面距離與淨空間距須不小於 4 mm。

(b) 應用

— 電源部分具相對極性的絕緣(參見第 20.1 節 A-f)，若依序短路此單一沿面距離與淨空間距並不會產生安全性危害，則不需規定最小的沿面距離與淨空間距。

操作保護裝置的啟動不可視為安全性危害。

— 任何小於 1 mm 寬的溝槽或空氣間隙，對沿面距離之作用僅限於其寬度(參見圖 39 至 47)。

活電態部分間所規定的淨空間距不適用於恆溫器、熱斷路器、過電流斷路器、微間隙結構開關等之開關接點間的空氣間隙，或不適用於裝置之淨空間距會隨著接觸移動而變化及已證實具足夠額定之帶電流部分間之空氣間隙。

— 在評估沿面距離與淨空間距時，須對金屬外殼或外蓋之絕緣內襯效加以考慮。

— 若因鑄模其他設計而使得相關部分固定不變，且不會因部分形變或移動而改變，則活電態部分和觸身部分與無保護接地之可觸及的部分間的絕緣僅靠淨空間距是可接受的。

當有限的移動相關部分之一係為正常或可能時，則應將其列入計算最小淨空間距之考量。

*(c) 不適用。

*(d) 沿面距離與淨空間距的測量。

將圖 39 至 47 所示規則列入量測以確認是否符合規定。

對有電氣插頭的設備，插入合適的連接器以作量測。對附有電源線的設備，使用與不使用所指定最大截面積供應導體均要作量測。

可移動的部分放置在最不利位置：非圓形頭的螺帽與螺釘要栓緊在最不利位置。

在螺釘或螺帽為在儘可能最鬆之情況下，量測在端子與可觸及的部分間的淨空間距和沿面距離；其淨空間距須小於表 XVI 所給定數值之 50 %。

經由外部插槽或開口的沿面距離與淨空間距，須使用圖 7 的標準測試指測量。

在測量時，如有需要，要對裸露導體和金屬外殼外面任一點施加作用力，以減少沿面距離與淨空間距。

使用如圖 7 所示具有尖端的標準測試指施加作用力，其力大小：

裸露導體為 2N；

外蓋為 30 N。

表 XVI

沿面距離與淨空間距以以 mm 為單位([1])

	直流電壓	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	交流電壓	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000	
等效的基本絕緣在異極的零件間	A−f	0.4	0.5	0.7	1	1.6	2.4	3	4	4.5	6	淨空間距
		0.8	1	1.3	2	3	4	5.5	7	8	11	沿面間距
基本絕緣或補充絕緣	A−al,A−b A−c,A−j B−d,B−c	0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9	淨空間距
		1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16	沿面間距
雙重絕緣或加強絕緣	A−a2 A−e,A−k B−a,B−e	1.6	2	2.4	3.2	5	7	9	12	13	18	淨空間距
		3.4	4	4.6	6	8	12	16	21	24	32	沿面間距

註([1])本表取代第一版之表 XVI 與表 XVII

58. 保護性接地-端子與連接

58.1 對固定電源導體或電源線之保護性接地端子的夾緊方式須符合第 57.5(c)節之規定。不使用工具須無法鬆動。內部保護性接地的螺釘須完全覆蓋或保護，以防止從設備外部導致的鬆動。

58.2 為內部保護性接地而使用螺釘、焊接、摺疊、纏繞、熔接或可靠的壓力接觸之夾緊方式是可被接受的。

58.3 不適用，參見第 57.5(b)節。

58.4 不適用。

58.5 不適用。

58.6 不適用。

58.7 當使用電氣插頭供應電源連接至設備時，電氣插頭的接地端須視為保護性接地端子。

58.8 保護性接地端子不可作為設備不同部分間的機械性連接，或與保護接性地或功能性接地之無關之任何部分的固定。

58.9 保護性接地

透過插頭與插座裝置，操作者可操作的電源導體與設備間或設備的不同部分間之連接，保護性接地須在供應電源連接前連接和電源中斷後中斷。此亦適用於可置換部分連接至保護性接地的情形。亦參見第 57.1 節、第 57.2 節與第 57.3 節。

以目視檢查材料與結構、人工測試和第 57.5 節之測試來確認是否符合第 58 節之規定。

59. 結構與配置

59.1 內部配線

觸身部分與主體部分配線之固定，參見第 56.1(f)節。

(a) 機械性保護

— 若部分與電源線或配線間有相對的運動時，電纜和配線須有足夠防護以避免與與可動部分接觸處或與銳角及邊緣磨擦。

— 僅有基本絕緣的配線與金屬部分直接接觸時，和此配線在正常使用時有相對運動而與金屬部分有直接接觸則須以額外的固定套管或其他類似方式加以保護。

— 設備的設計須使配線、電源線型式或其組件在正常的裝配過程中、更換外蓋、關閉或打開檢視門時不致於損壞。

以目視檢查，若適用時以人工測試來確認是否符合規定。

(b) 彎曲

導線的導引滾輪須以如下方式構成，在正常使用時，可動的導線不可彎曲至其半徑小該導線外部直徑 5 倍以內。

以目視檢查與量測相關尺度來確認是否符合規定。

(c) 絕緣

若內部配線需要絕緣套管，套管須適當地牢固。套管若僅能以破壞或切割來移除，或在兩端加以固定，均視為適當地牢固。

— 在不承受不當機械或熱之應力且其絕緣性質不低於 (IEC 60227 或 60245)之規定時，設備內撓性電源線的被覆須僅作為補充絕緣。

— 若符合本標準規定之絕緣劣化，可能導致損壞，及在正常使用下絕緣的導體將承受超過 70 °C 的溫度，應用耐熱材料作絕緣。

— 在正常使用下絕緣的導體承受超過 70 ℃的溫度，因絕緣劣化而可能導致不符合本標準之規定時，須使用耐熱材料作絕緣。

以目視檢查，必要時用特殊的測試來確認是否符合規定。溫度須依第 42 節決定。

上述第二段所提及之被覆，使用下述加以確認是否符合規定：

絕緣須能承受介電強度測試 2000 V 達 1min。測試電壓是外加在插入被覆樣品內的金屬棒與包覆絕緣達 10 cm 長的金屬箔片之間。

(d) 材料

不可使用截面積小於 16 mm^2 的鋁線。

以目視檢查來確認是否符合規定。

*(e) 電路的分隔

不適用，參見第 17 節。

(f) 適用的規定

設備部分，如 X 射線安裝之部分、患者監視安裝之部分，或資料處理安裝之部分或以上部分的組合間的連接線，須視為屬於設備本體，不受電氣安裝之配線規定所規範(在醫院或其他)。

應用本標準之相關測試來確認是否符合規定。

59.2 絕緣

本節適用於第 59.1 (c)節電線絕緣以外之設備的部分。

(a) 固定

不適用。

*(b) 機械性強度和耐熱與耐火

所有種類的絕緣，包含絕緣隔牆，甚至延伸使用的絕緣，須具有絕緣特性、機械強度和耐熱與耐火。

以目視檢查，必要時配合下述的測試，來確認是否符合規定：

— 耐潮濕等(參見第 44 節)；

— 介電強度(參見第 20 節)；

— 機械性強度(參見第 21 節)

由下述的測試來確認其耐熱，若有足夠之證據證實其符合規定，則不需測試。

(1) 外殼部分與其他外部絕緣部分的劣化會影響設備的安全時，則以球壓測試確認：

外殼與其他外部的絕緣材料，除可撓性電線的絕緣外，應以圖 48 所示之測試裝置作球壓試驗。待測部分的表面置於水平位置，使用一個 5 mm 直徑的鋼球施以 20 N 之力於其表面。在溫度 75±2 ℃加熱槽或溫度 40±2 ℃加上如第 42 節測試部分絕緣材料所需之溫升，以此兩者之較高溫度下進行測試。

1 h 後移開鋼球，測量其所造成之下陷直徑。此直徑須不大於 2 mm。陶瓷材料的部分不作測試。

(2) 支撐電源部分非絕緣部分之絕緣材料的劣化會影響設備的安全時，則以球壓測驗確認：

試驗如(1)項所述，但採用溫度 125±2 ℃或溫度 40±2 ℃加上如第 42 節測試該部分所需之溫升，以此兩者中之較高者。

陶瓷材料的部分、換向器、碳刷蓋等的絕緣部分，非加強絕緣用之線圈捲模及電線的絕緣不作此測試。

備考：熱塑性材料之補充絕緣與加強絕緣，亦參見第 52.4.1 節。

(c) 防護

基本絕緣、補充絕緣與加強絕緣的設計或防護，須使沿面距離與淨空間距不會因塵土沉積或設備內部部分磨損所產生之灰屑而低於第 57.10 節的規定。

非堅固燒結的陶瓷材料等及單獨使用瓷珠不能作為補充絕緣或加強絕緣。

等級 II 設備中作為補充絕緣的天然或合成橡膠部分須能抗老化，同時須加以配置與裁切使其沿面距離再有任何龜裂的情況下不會低於第 57.10 節規定。

內含加熱導體的絕緣材料須視為基本絕緣，不能用作加強絕緣。

以目視檢查與量測，對橡膠以下述的測試，來確認是否符合規定：

橡膠部分在加壓的氧氣中進行老化，樣品懸吊於氧氣筒中，筒的有效容量至

少為樣品體積的 10 倍。筒內氧氣純度為 97 %以上壓力 210±7 N/cm^2。

樣品置於溫度 70±2 ℃的圓筒中 96 h。自筒中取出後置於室溫至少 16 h。

測試後，由裸眼檢視樣品不得看出有龜裂之情形。

59.3 過電流與電壓保護

— 參見第 57.6 節

— 若內部接線之截面積與配置或連接的零組件之額定在短路時會發生起火危害時，則設備內部電源須提供適當的額定裝置，以防止過電流所造成的起火危害。

以目視檢查現有防護方式，如有必要，檢視設計數據來確認是否符合規定。

— 無須開啟設備的外殼即可更換的熔線元件須完全封包在熔線座。當不使用工具即可更換熔線時，與熔線座相連之無絕緣的活電態部分須遮蔽，以免在更換熔線時有安全性危害。

以目視檢查和使用標準測試指來確認是否符合規定。

— 連接於 F 型觸身部分與外殼間提供過電壓防護的裝置，不可在 500 Vr.m.s 下啟動。

以測試防護裝置的工作電壓來確認是否符合規定。

— 熱斷路器與過電流斷路器參見第 56.6(a)節。

59.4 儲油容器

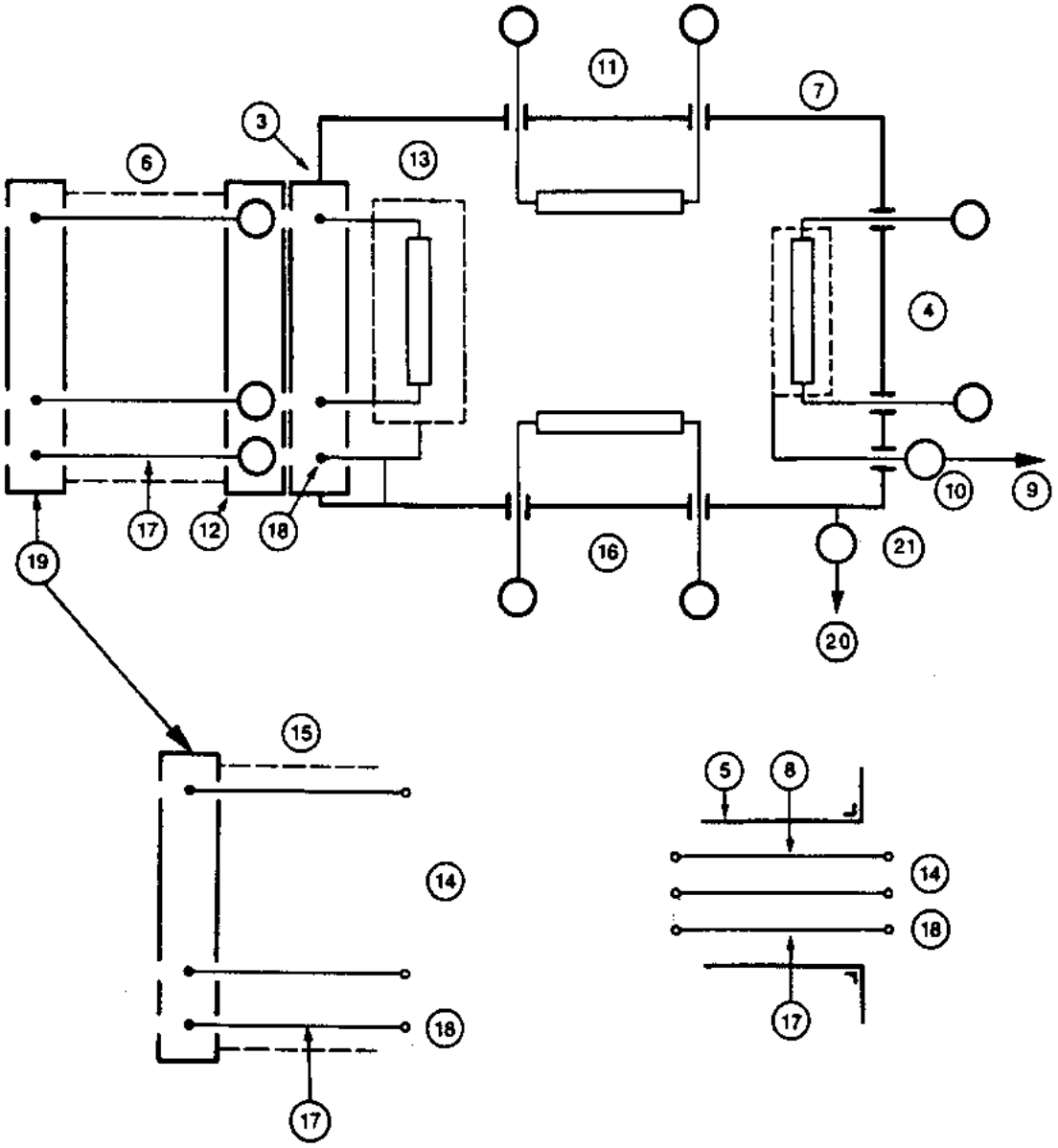
— 可攜式設備內的儲油容器須適當的密封以防止油流失。容器的設計需容許油的膨脹。

移動式設備內的儲油容器應密封以防止油在運輸過程中流失，但可裝設在正常使用中操作的壓力減除裝置。

— 部分密封之油填充設備或設備部分須提供檢查儲油高度的方式。

以目視檢查設備與技術說明及人工測試來確認是否符合規定。

圖 1　定義之端子與導體的範例(參見第 2 節)



③ 電器插頭(同時參見圖 5)⑬ 電源部分

④ 觸身部分

⑤ 線管

⑥ 可分離式電源線

⑦ 外殼

⑧ 固定的配線

⑨ 功能性接地導體

⑩ 功能性接地端子

⑪ 信號輸入部分

⑫ 電源連接器

⑭ 電源端子裝置

⑮ 電源線

⑯ 信號輸出部分

⑰ 保護性接地導體

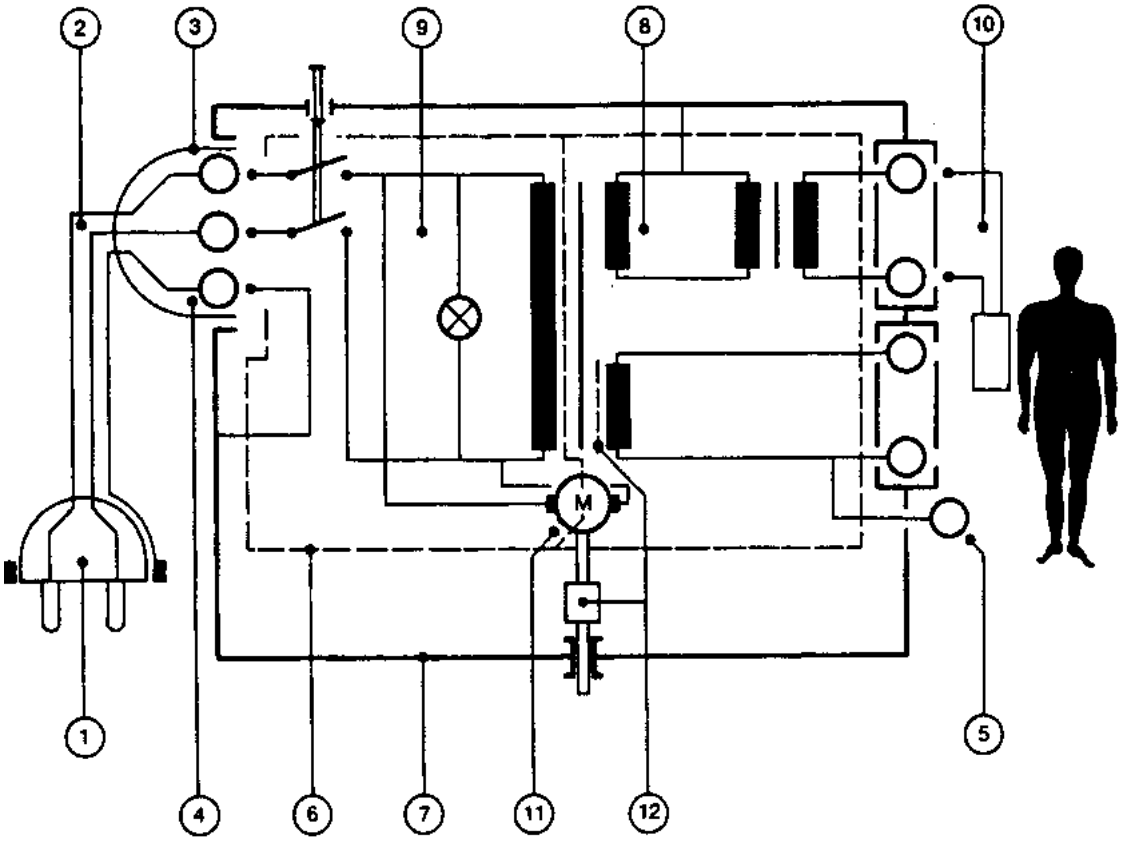
⑱ 保護性接地端子

⑲ 電源插頭

⑳ 等電位導體

□ 連接等電位導體的方法

圖 2　等級 I 設備的範例(參見第 2.2.4 節)



① 具保護接地端的插頭

② 可分離式電源線

③ 電器耦合器

④ 保護性接地端與針

⑤ 功能性接地端子

⑥ 基本□緣

⑦ 外殼

⑧ 中間電路

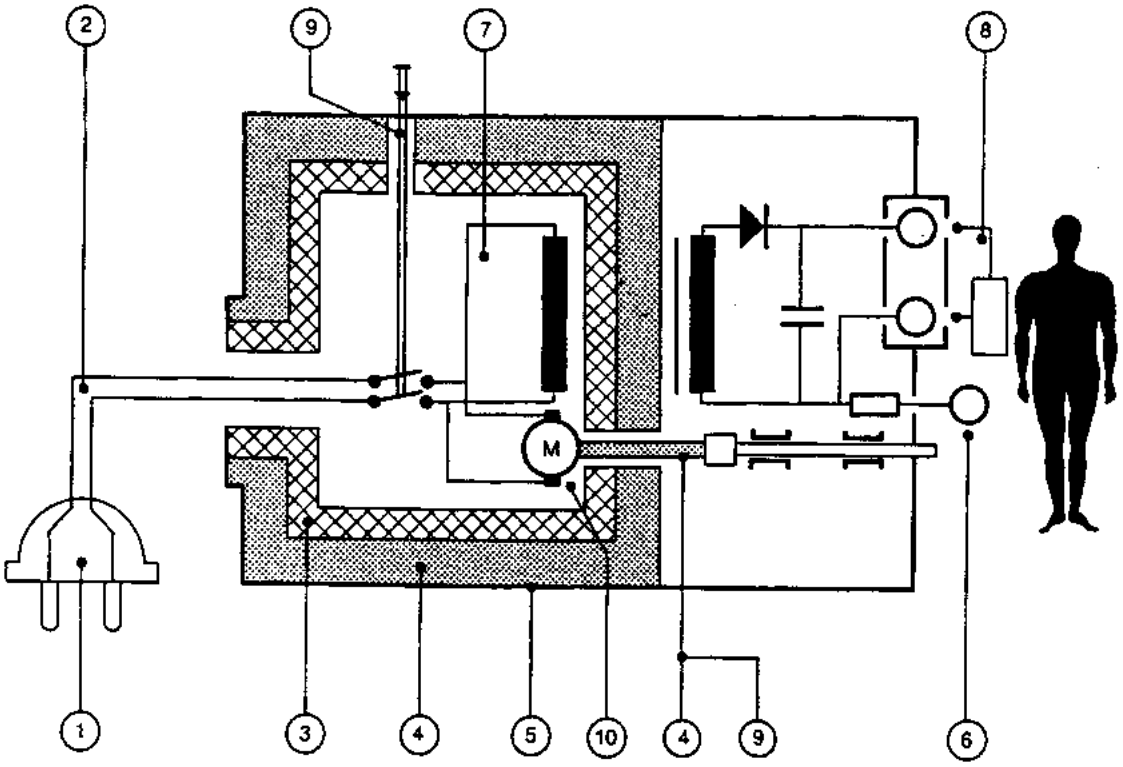
⑨ 電源部分

⑩ 觸身部分

⑪ 具可觸及之軸的馬達

⑫ 補充□緣或已保護性接地的遮蔽物

圖 3　金屬外殼之等級Ⅱ設備的範例(參見第 2.2.5 節)



① 電源插頭

② 電源線

③ 基本絕緣

④ 補充絕緣

⑤ 外殼

⑥ 功能性接地端子

⑦ 電源部分

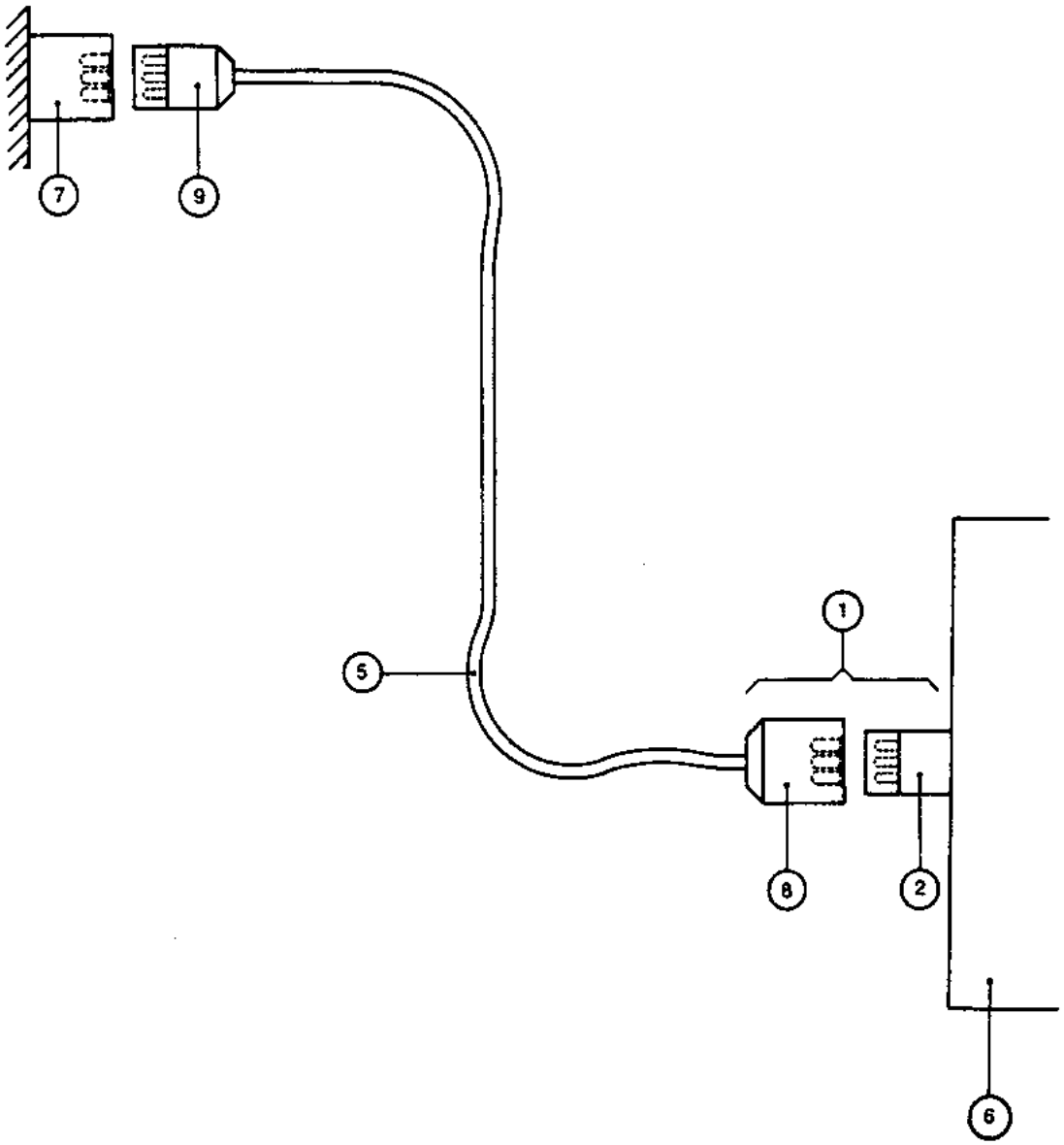
⑧ 觸身部分

⑨ 加強絕緣

⑩ 具可觸及之軸的馬達

圖 4　不適用

圖 5　可分離式電源連接(參見第 2 節)



① 電器耦合器

② 電器插頭

⑤ 可分離式電源線

⑥ 設備

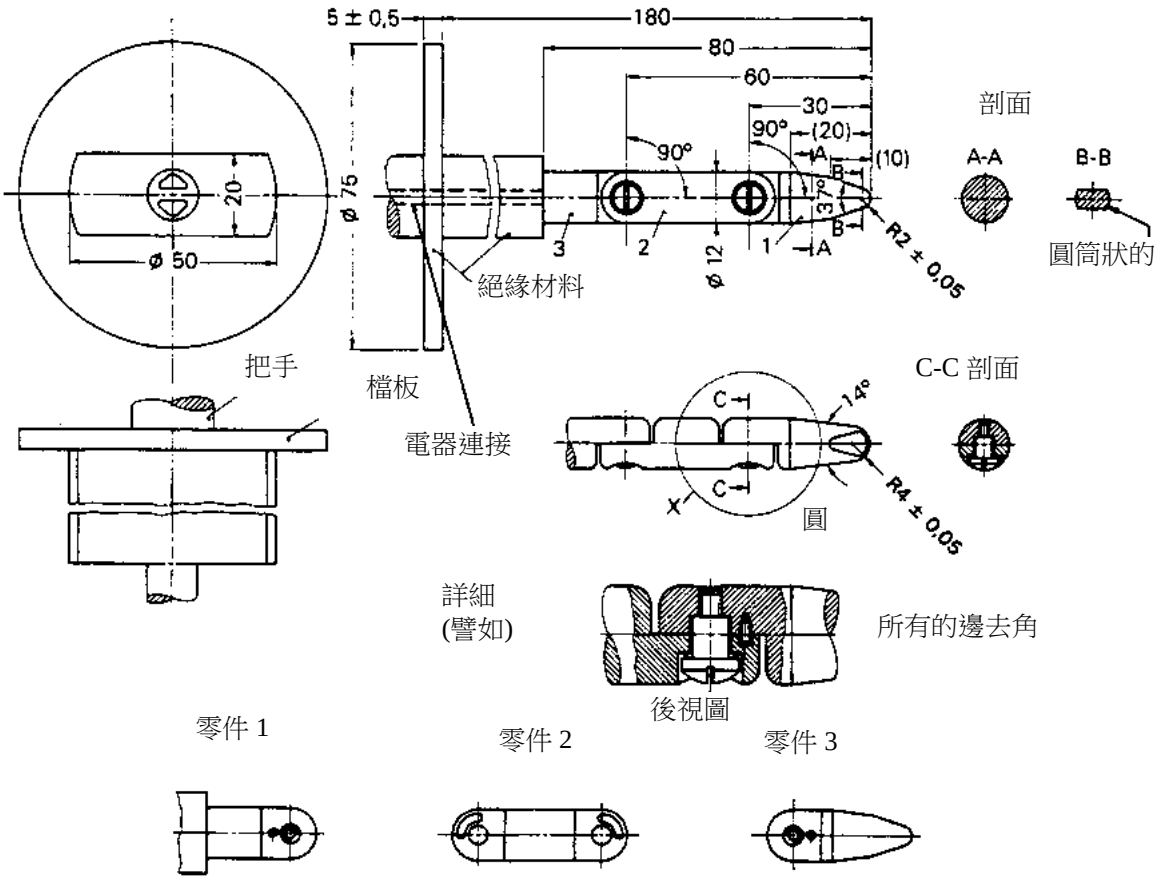
⑦ 固定式電源插座

⑧ 電源連接器

⑨ 電源插頭

圖 6　不適用

圖 7　標準關節測試指(參見第 16 節)



線性尺度單位：mm

無特定誤差的尺度誤差：角度：$^{0}_{-10}$

25 mm 以下之線性尺度：$^{0}_{-0.05}$

超過 25 mm 之線性尺度：±0.2

零件 1、2 與 3 材料金屬(例如熱處理鋼)

此測試指的兩個關節可彎曲 90^{+10}_{0}°，但僅在一個且相同方向。

為了限制彎曲角度至 90°，可使用針和溝槽來解決。為了這個理由，這些針和溝槽的尺度與公差不在圖面上標示，實際的設計須確保 90°彎曲角度，公差為 0～10°。

圖 8　測試針(參見第 16 節)

單位：mm

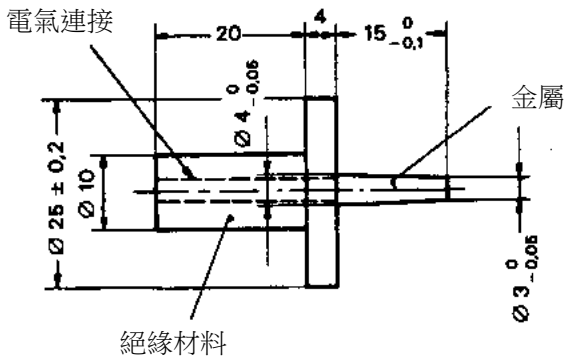


圖 9　測試鉤(參見第 16 節)

單位：mm，材質：鋼

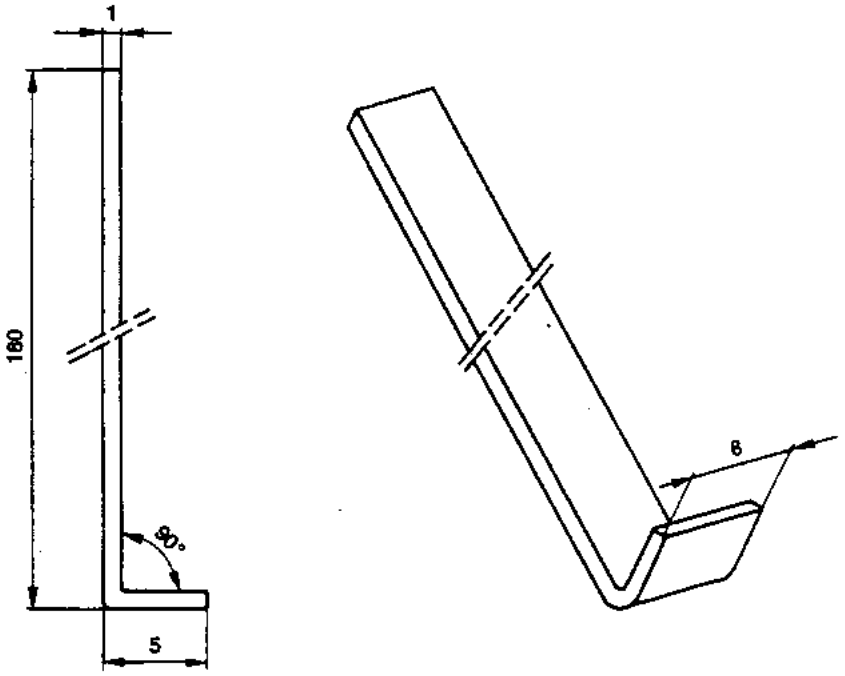
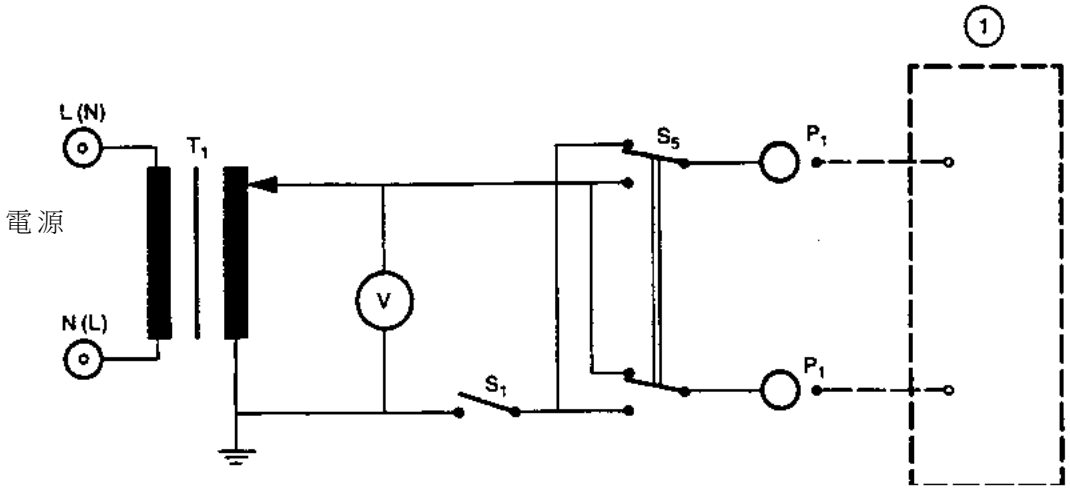


圖 10　量測電源電路，供應電源的一邊約為接地電壓(參見第 19.4(b)節)



符號說明參見第 112 頁

圖 11　量測電源電路，供應電源約對稱於地電位(參見第 19.4(b)節)

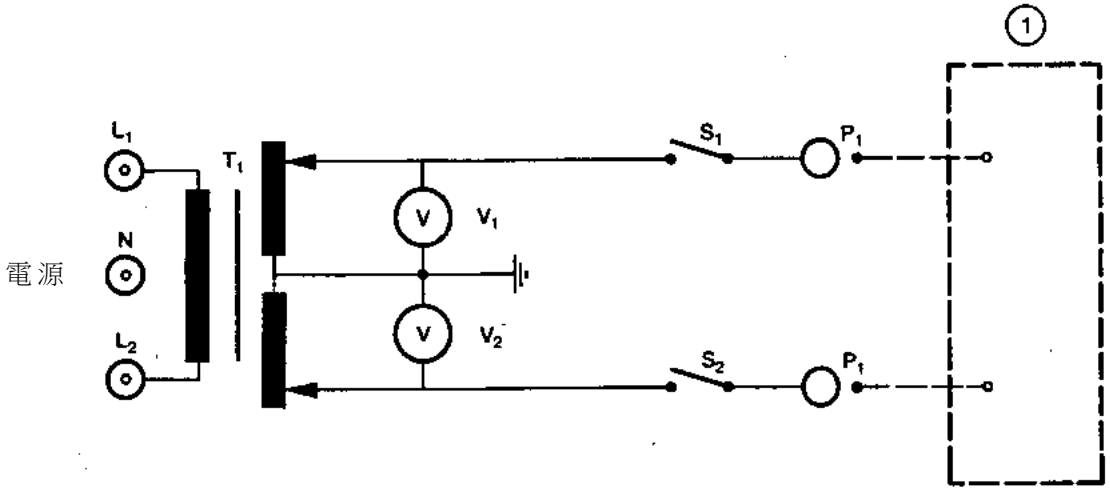
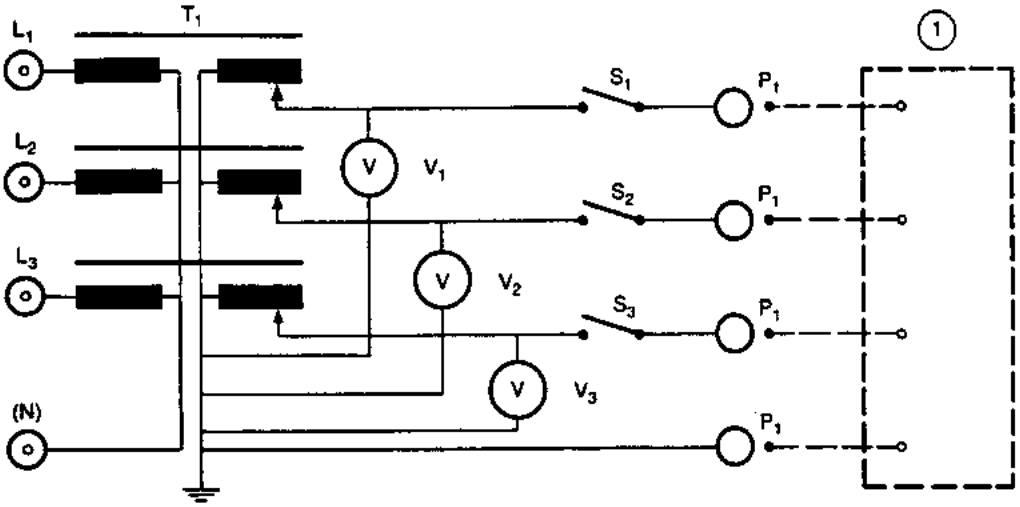
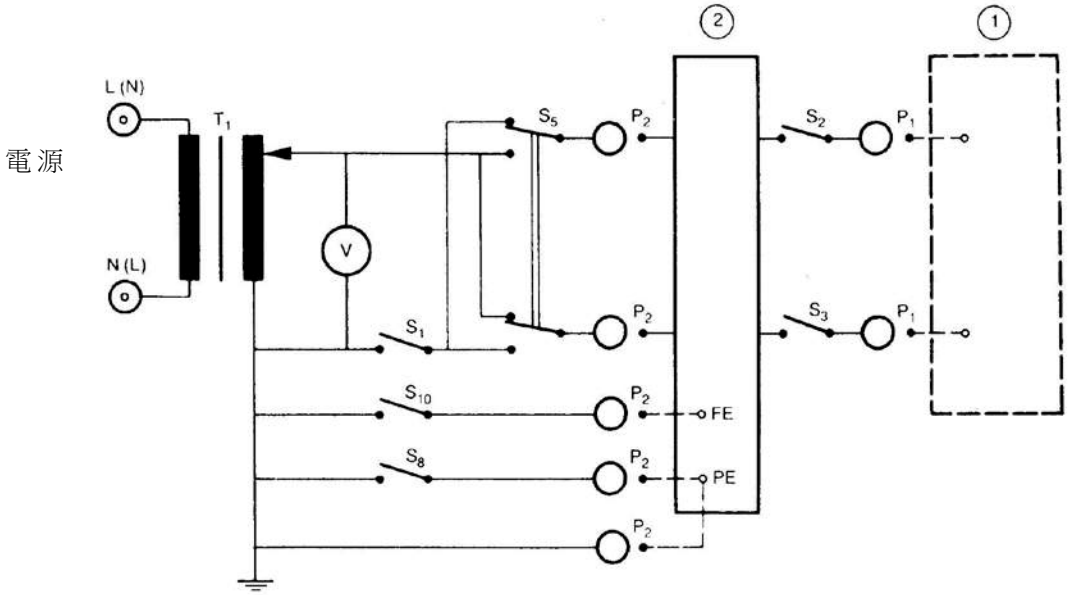


圖 12　多相設備的量測電源電路，連接至多相供應電源(參見第 19.4(b)節)



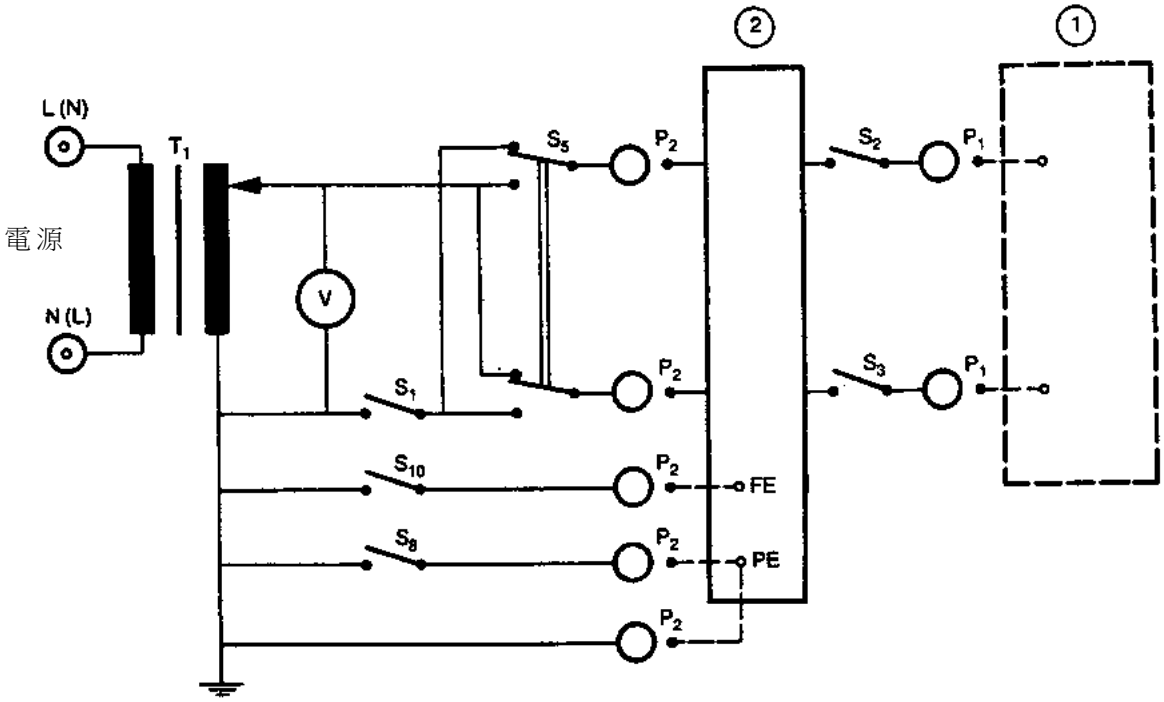
符號說明參見第 112 頁

圖 13　單相設備的量測電源電路，連接至多相電源供應(參見第 19.4(b)節)



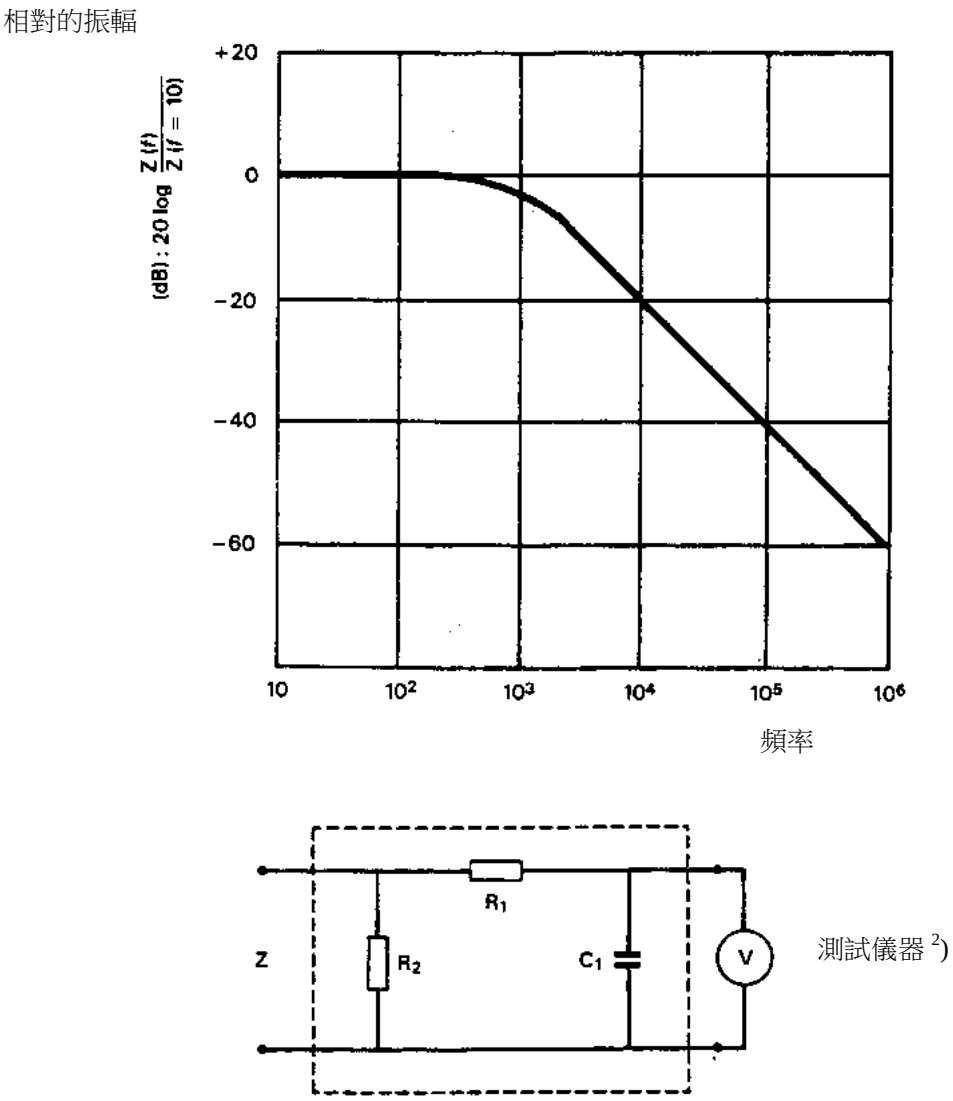
符號說明參見第 112 頁

圖 14　等級 I 單相電源供應之設備或等級 II 單相電源供應之設備的量測電源電路，在此種情況不使用保護性接地與 S_8 (參見第 19.4(b)節)



符號說明參見第 112 頁

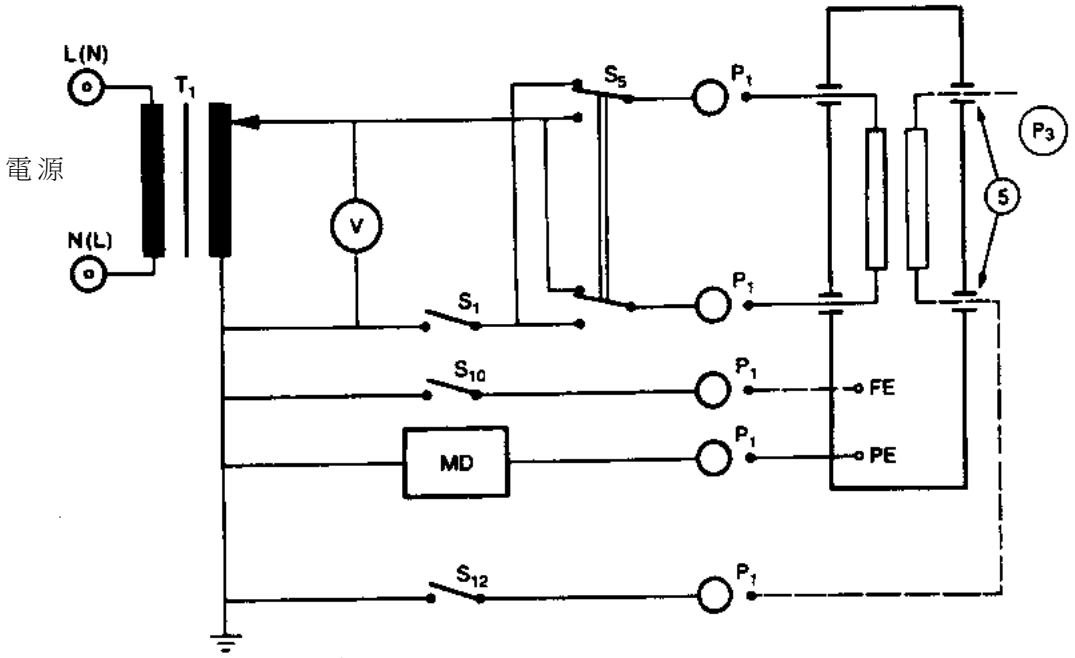
圖 15　量測裝置與其頻率特性的範例 (參見第 19.4(b)節)



1) 非感應性零組件
2) 阻抗＞量測之阻抗 Z

符號說明參見第 112 頁

圖 16　等級 I 設備接地漏電流的量測電路，不論是否具有觸身部分(參見第 19.4(f)節與表 IV 之備考)。具有圖 10 量測電源電路的範例



符號說明參見第 112 頁

在 S_5、S_{10} 與 S_{12} 所有可能位置的組合及下述情況作測試

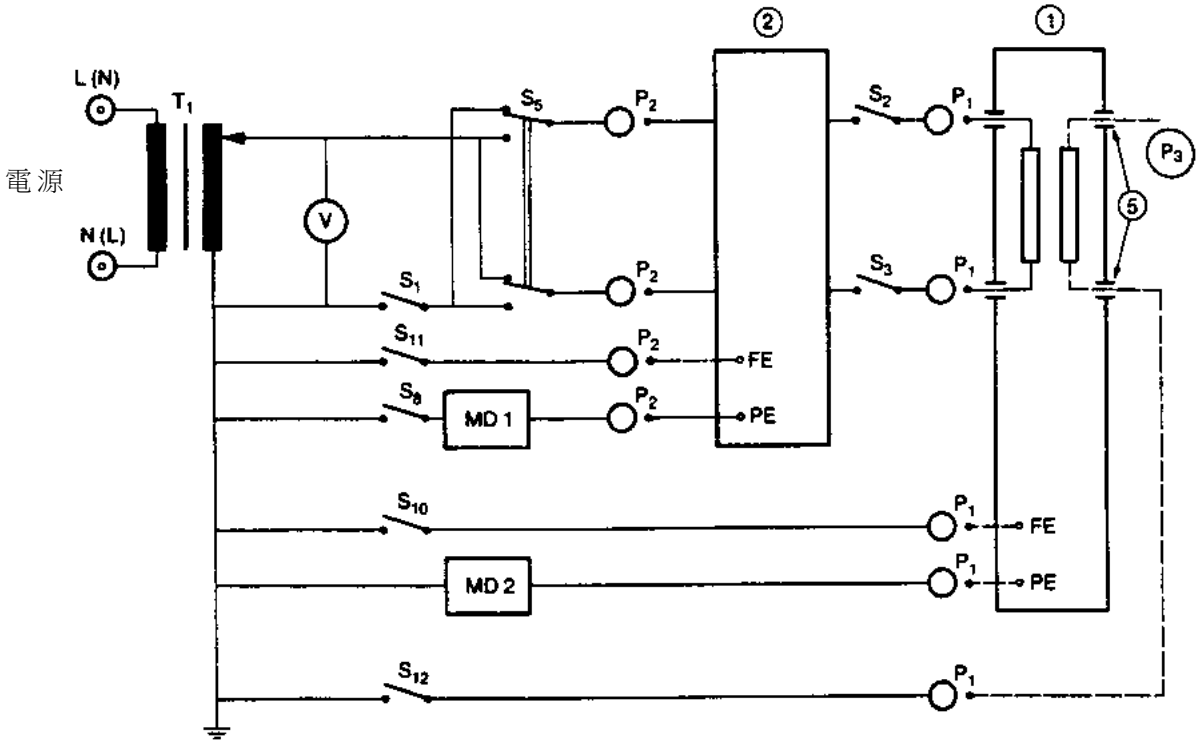
S1　關(正常狀態),與

S1　開(單一故障狀態),

與依照第 19.4(a)節，表 IV，備考 1 至 4，作量測

S_1　開(單一故障狀態)

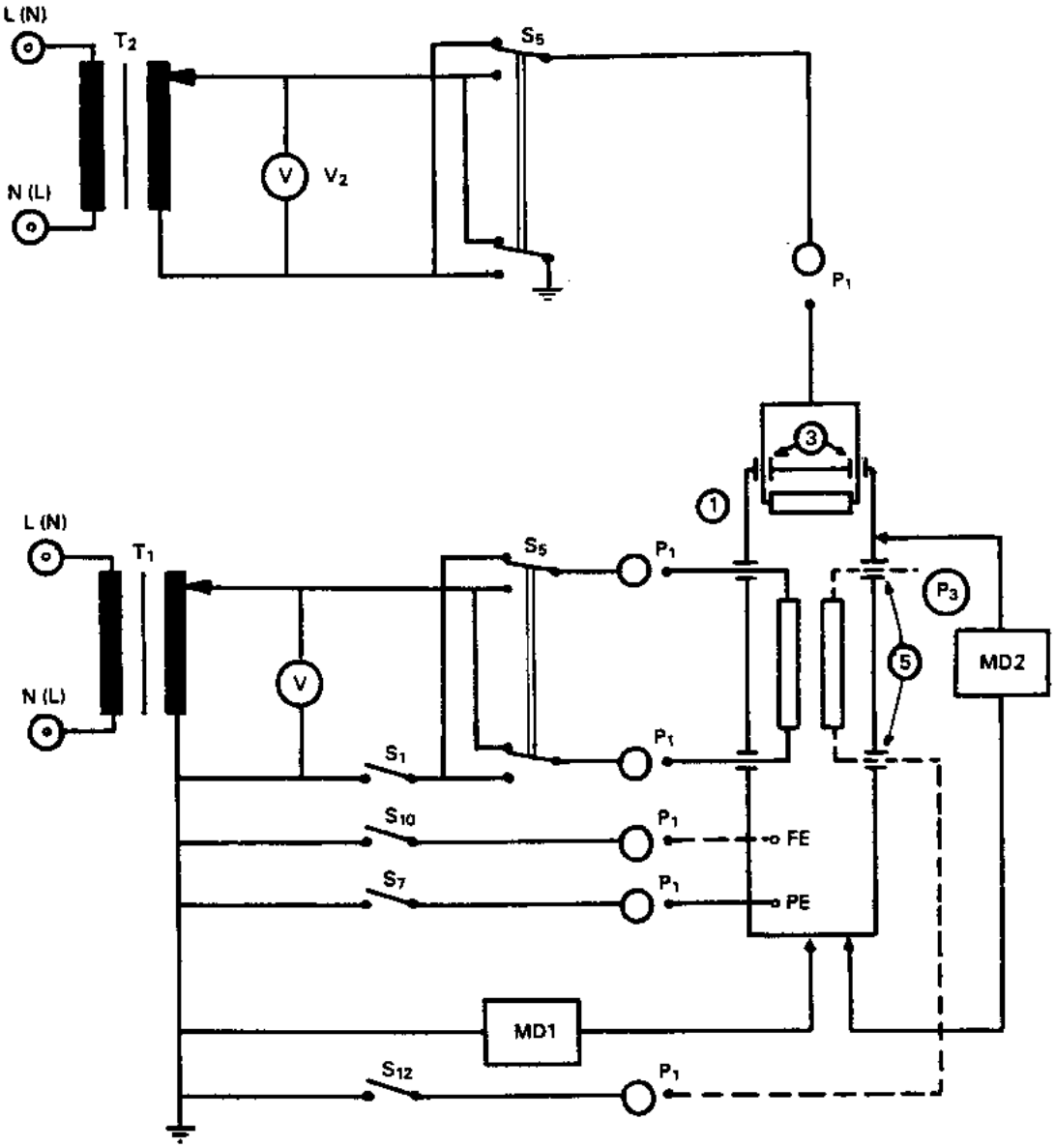
圖 17　設備接地漏電流的量測電路，不論是否具有觸身部分為使用圖 14 為量測電源電路之特定的等級 I 單相電源使用(參見第 19.4(f)節與表 IV)



符號說明參見第 112 頁

S_8 關同時 S_1、S_2 與 S_3 關，並在 S_5、S_{10}、S_{11} 與 S_{12} 所有可能位置的組合下(正常狀態)，以 MD1 與 MD2 量測，S_8 開(單一故障狀態)，若規定的電源供應為保護性接地，同時 S_1、S_2 與 S_3 關，並在 S_5、S_{10} 與 S_{12} 所有可能位置的組合下以 MD2 量測，另外，S_8 關同時 S_1、S_2 或 S_3 開關之一輪流打開(單一故障狀態)，但僅依照表 IV 註解之測試。

圖 18　外殼漏電流的量測電路，等級 II 設備之保護性接地與 S_7 不使用具有圖 10 量測電源電路的範例(參見第 19.4(g)節)



符號說明參見第 112 頁

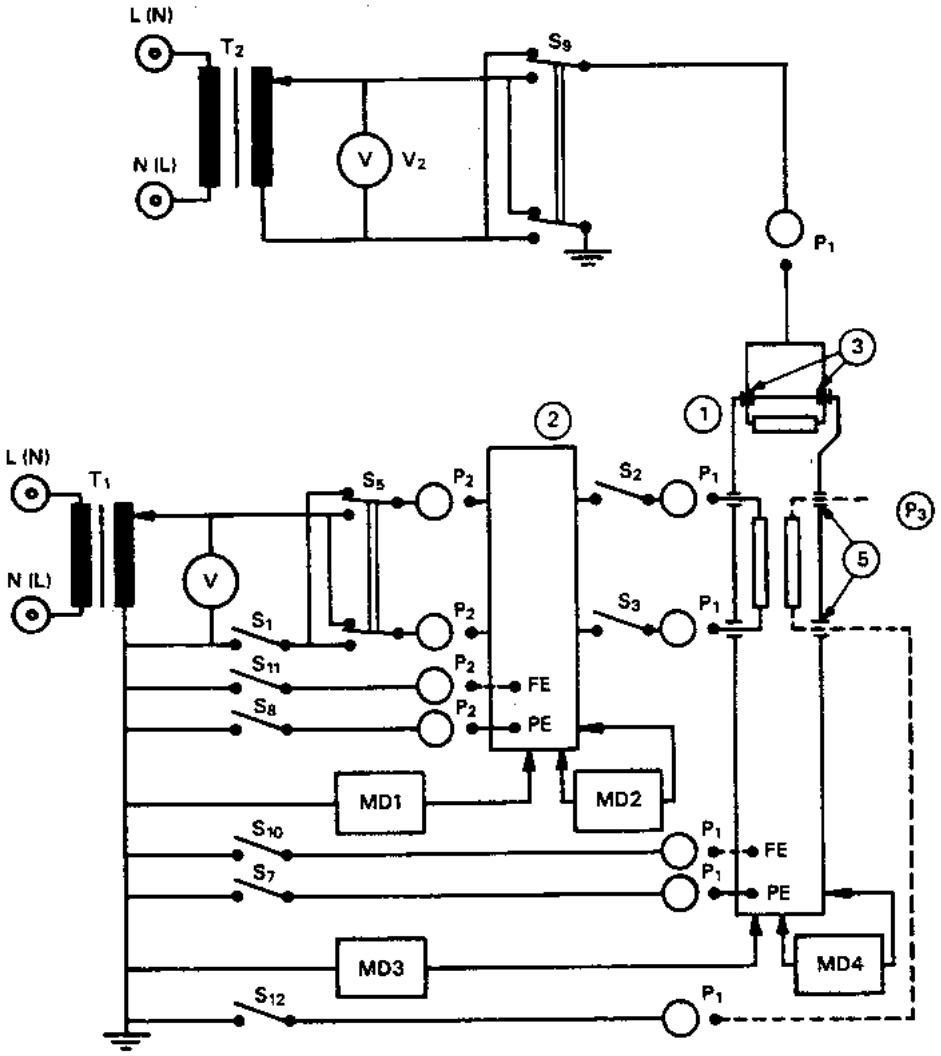
在 S_1、S_5、S_9、S_{10} 與 S_{12} 所有可能位置的組合(若為等級 I 設備，S_7 為關)作量測，S_1 開是單一故障狀態。

等級 I：S_7 開(單一故障狀態)與 S_1 關，在 S_5、S_9、S_{10} 與 S_{12} 所有可能位置的組合作量測。

圖 19　不論是否具有觸身部分設備之外殼漏電流的量測電路，僅適用特定的單相電源供應

對特定的等級 II 單相供應電路，保護性接地與 S_7 不使用。

具有圖 14 量測電源電路的範例(參見第 19.4(g)節)



符號說明參見第 112 頁

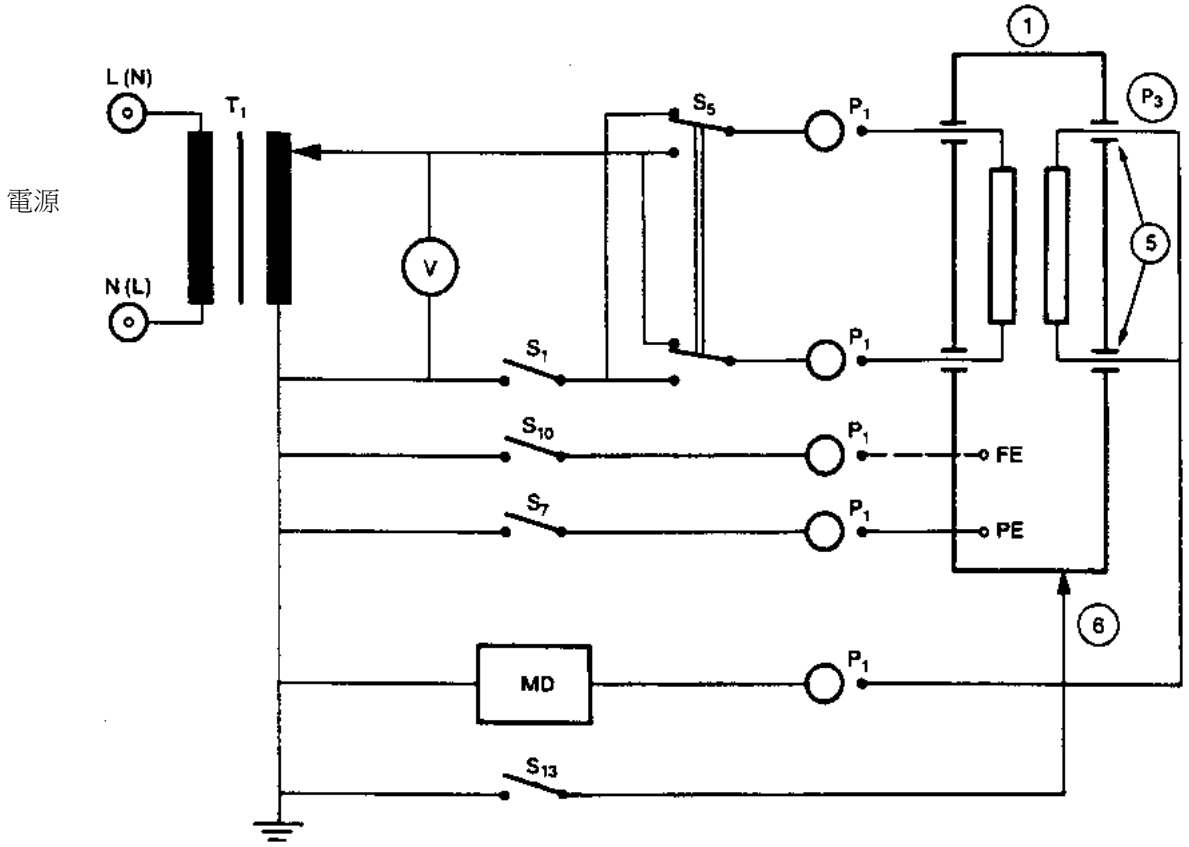
在 S_1、S_5、S_9 與 S_{11} 所有可能位置的組合下，以 MD1 與 MD2 量測(若特定的電源供應是等級 I，S_8 為關)。S1 開是單一故障狀態。

特定的電源供應等級 I：

在 S_5、S_9、S_{11} 所有可能位置的組合下，以 MD1 與 MD2 量測，S_7 為開(單一故障狀態)，S_1 為關。以 MD3 與 MD4(若設備本身為等級 I，S_7 為關，若指明的電源供應是等級 I，S_8 為關)量測：

- S_1、S_2 與 S_3 為關(正常狀態)，同時 S_1 或 S_2 與 S_5 為開(單一故障狀態)在 S_5 和 S_9、S_{10}、S_{11} 與 S_{12} 所有可能位置的組合下，以 MD3 與 MD4 量測(單一故障狀態)：
- S_7 為開(當設備為等級(I)或 S_8 為開(當指明的電源供應是等級(I)同時 S_1、S_2 與 S_5 為關，在 S_5 與 S_9、S_{10}、S_{11} 及 S_{12} 所有可能位置的組合下。

圖 20　自觸身部分至接地患者漏電流量測電路等級 II 設備，不使用保護性接地與 S_7 圖 10 為量測供應電源電路的範例(參見第 19.4(h)節)



符號說明參見第 112 頁

在 S_1,S_5 與 S_{10} 位置位置所有可能的組合下 S_7 關，若等級(I)，量測。

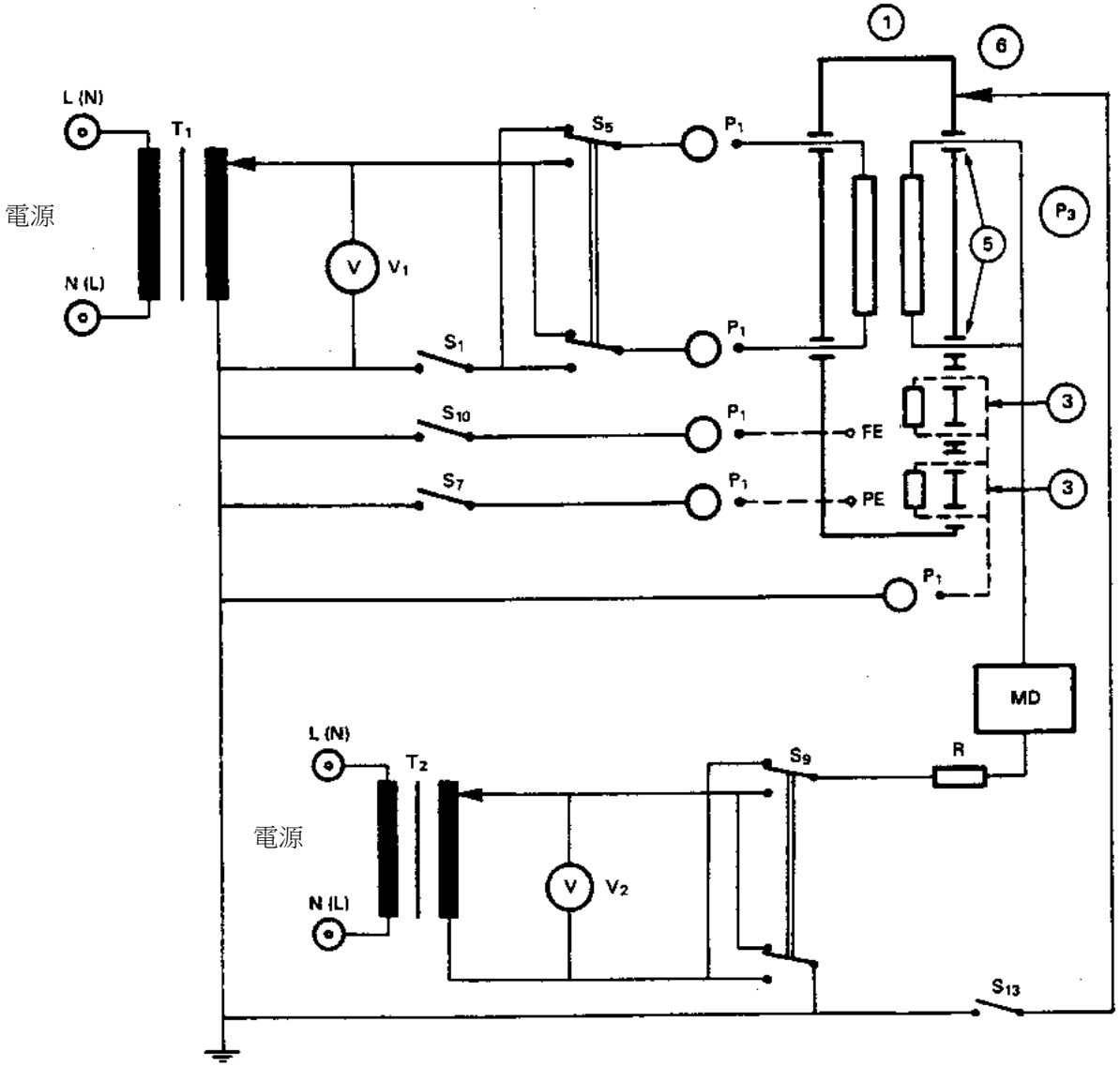
S_1 開單一故障狀態。

僅等級 I：

若適用時，執行第 17(a)節的測試(單一故障狀態)

S_7 開(單一故障狀態)同時 S_1 關，在 S_5、S_{10} 與 S_{13} 位置的所有可能組合下量測。

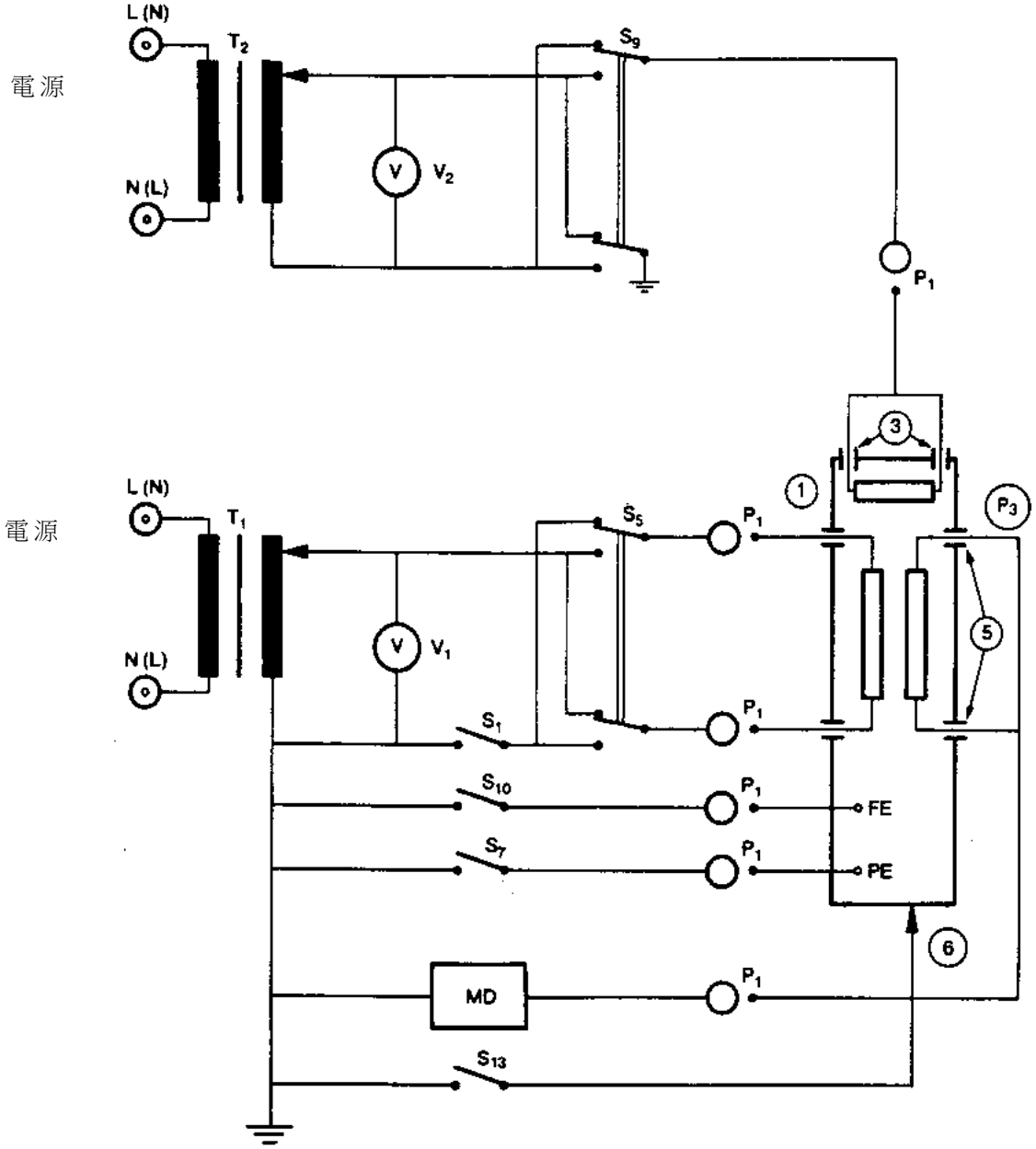
圖 21　由觸身部分外施電壓引起之經由 F 型觸身部分至地之患者漏電流之量測電路
等級 II 設備，保護性接地與 S_7
圖 10 為量測供應電源電路的範例(參見第 19.4(h)節)



符號說明參見第 112 頁

S_1 為關(若等級 I 設備，S_7 為關)在位置 S_5 和 S_9、S_{10} 與 S_{13}(單一故障狀態)所有可能位置的組合下量測。

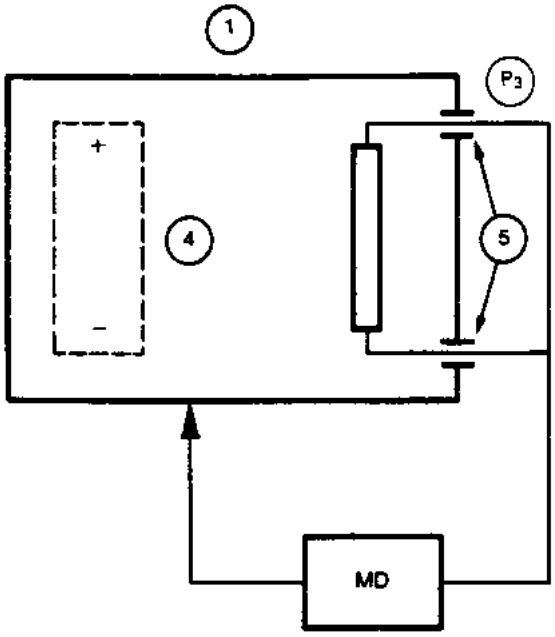
圖 22　信號輸入部分或信號輸出部分一個外部電壓造成自觸身部分至接地患者漏電流之量測電路。對等級 II 設備，不使用保護性接地與 S_7 具有圖 10 量測電源電路的範例(參見第 19.4(h)節)。



符號說明參見第 112 頁

S_1 關(若等級 I 設備，S_7 關)，在 S_5 和 S_9、S_{10} 與 S_{13}(單一故障狀態)所有可能位置的組合量測。

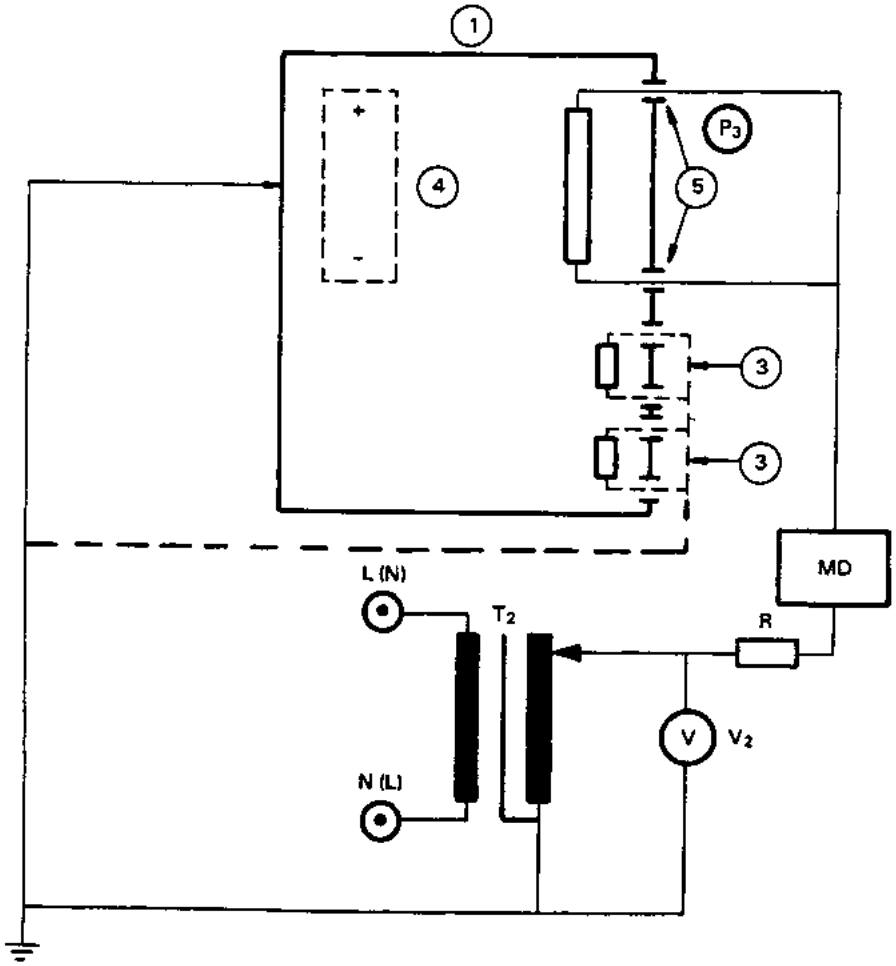
圖 23　內部電源驅動設備自觸身部分至外殼之患者漏電流的量測電路(參見第 19.4(h)節)



符號說明參見第 112 頁

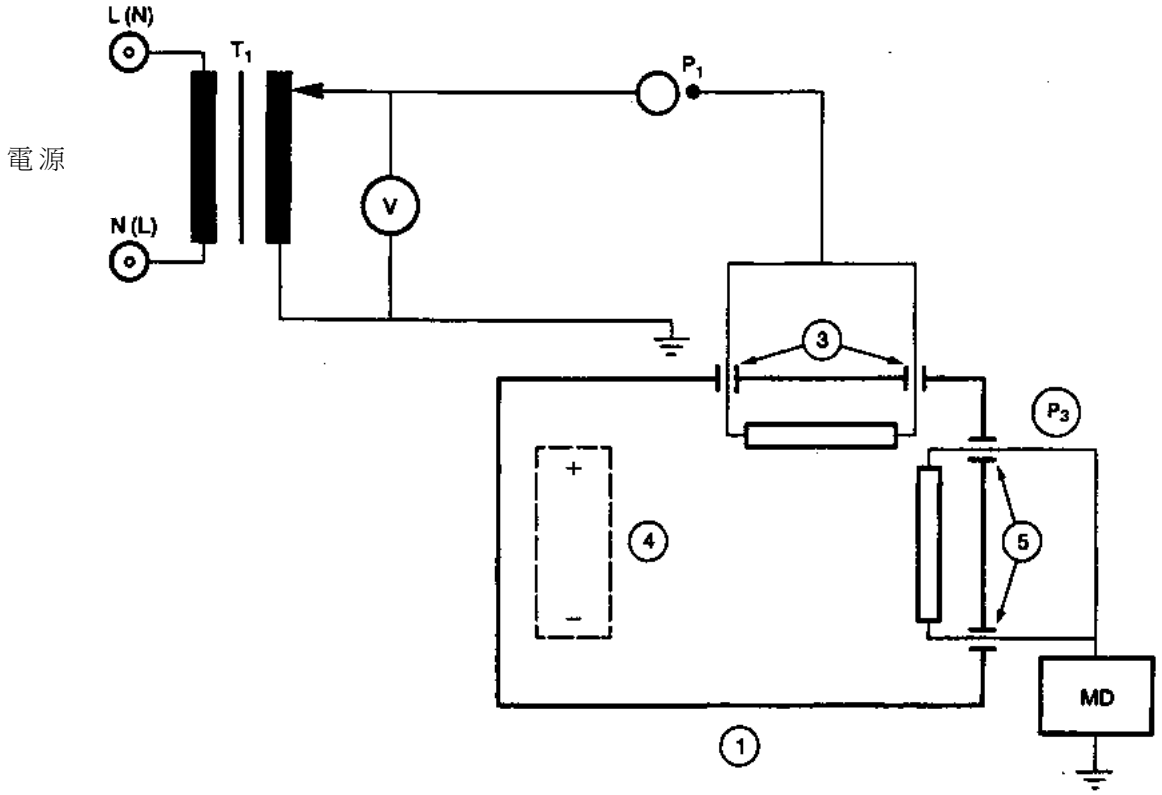
觸身部分與外殼間的量測(正常狀態)。若適用時，執行第 17(a)節之測試。

圖 24　經過 F 型觸身部分至內部電源驅動設備之外殼的患者漏電流量測電路(參見第 19.4(h)節)



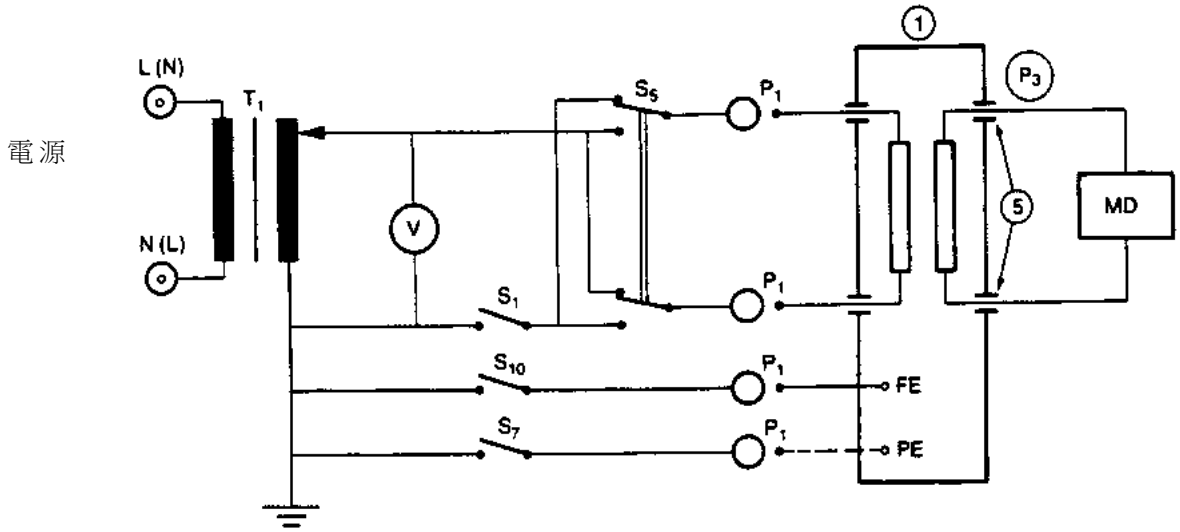
符號說明參見第 112 頁。

圖 25　內部電源驅動設備觸身部分至地之患者漏電流的量測電路，由信號輸入或信號輸出部分之外施電壓引起(參見第 19.4(h)節)



符號說明參見第 112 頁

圖 26　患者漏電流之量測電路。對等級 II 設備，不使用保護性接地與 S7。
具有圖 10 量測電源電路的範例(第 19.4(j)節)



符號說明參見第 112 頁。

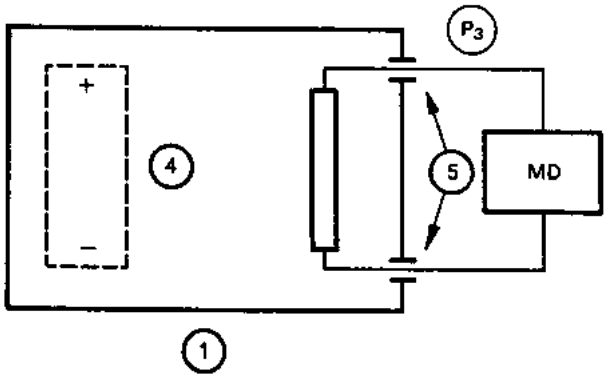
在 S_1、S_5 與 S_{10} 位置的所有可能的組合下量測。

S_1 開是單一故障狀態。

僅等級 I

S_7 開(單一故障狀態) 與 S_1 關，在 S_5 和 S_{10} 位置的所有可能的組合下

圖 27　內部電源驅動設備患者輔助電流的量測電路(參見第 19.4(j)節)



符號說明參見第 112 頁

圖 10 至圖 27 符號的說明

① 設備外殼

② 指明的電源供應

③ 信號輸入或信號輸出部分短路或有負載

④ 內部電源

⑤ 觸身部分

⑥ 不是觸身部分且非保護接地之可接觸金屬部分

T_1，T_2 單、雙、多相隔離變壓器，有充分的電力額定與可調整的輸出電壓

V(1，2，3)電壓表，指示均方根值，若有關及可能，一個換向器開關使用一個表

S_1，S_2，S_3 單極開關，模擬電源供應導體的中斷(單一故障狀態)

S_5，S_9 換向器開關，改變電源電壓極性

S_7，S_8 單極開關，模擬單一保護接地導體(單一故障狀態)的中斷

S_{10}，S_{11} 連接功能接地端子至量測供應電源電路接地點的開關

S_{12} 連接 F 型觸身部分至量測供應電源電路接地點的開關

S_{13} 連接不是觸身部分且非保護接地之可接觸金屬部分至地的開關

P_1 設備之連接電源供應插座，插頭與端子

P_2 連接至指明的電源供應之插座，插頭與端子

P_3 患者連接之插座，插頭與端子

MD(1，2，3，4)量測裝置(參見圖 15)

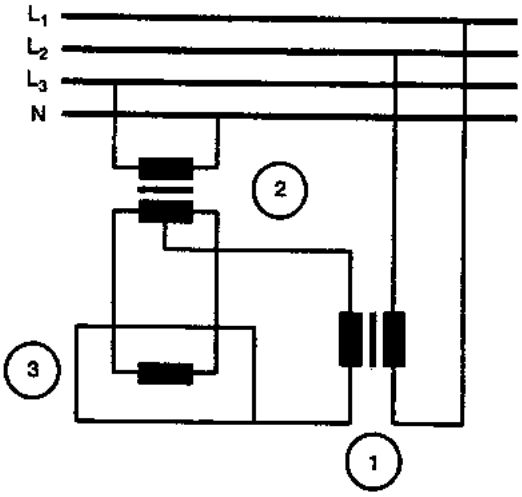
FE 功能接地端子

PE 保護接地端子

R 保護使用測試器具者之阻抗

--- 操作連接

圖 28　加熱元件操作溫度耐電壓測試電路的範例(參見第 20.4 節)



①測試變壓器

②隔離變壓器

③設備

圖 29　最大容許之電流 I_{ZR} 是最大容許之電壓 U_{ZR} 的函數，以最容易燃燒的醚蒸氣與空氣的混合物在純電阻性電路量測 (參見第 40.3 節)

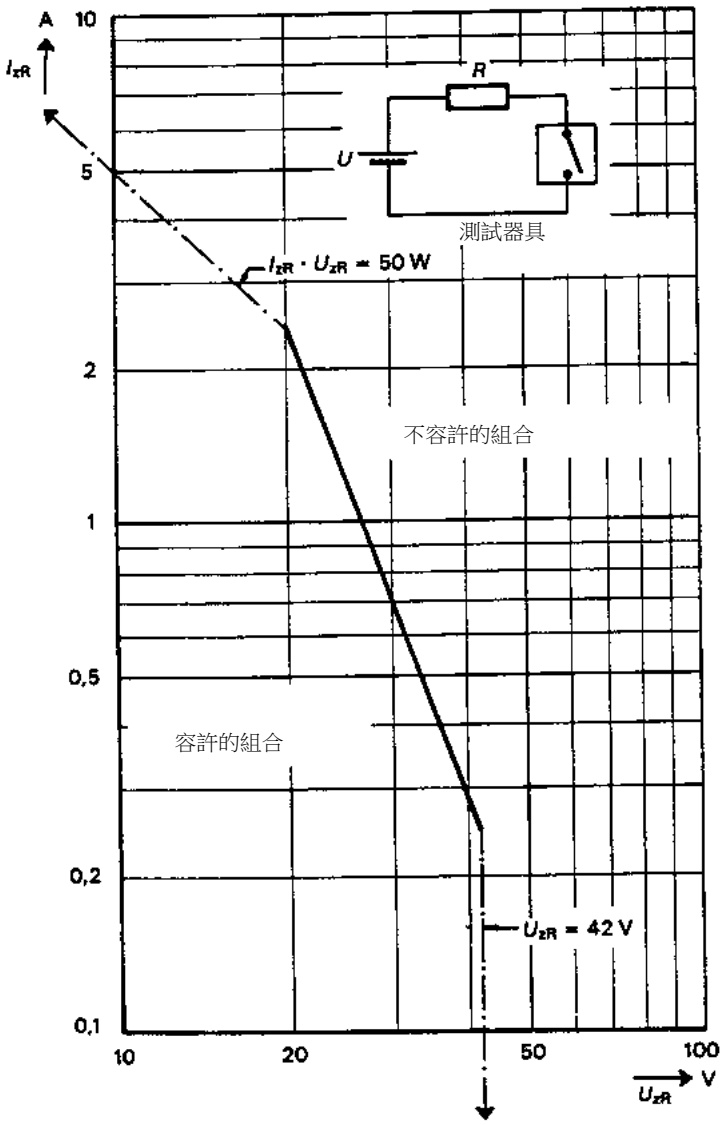
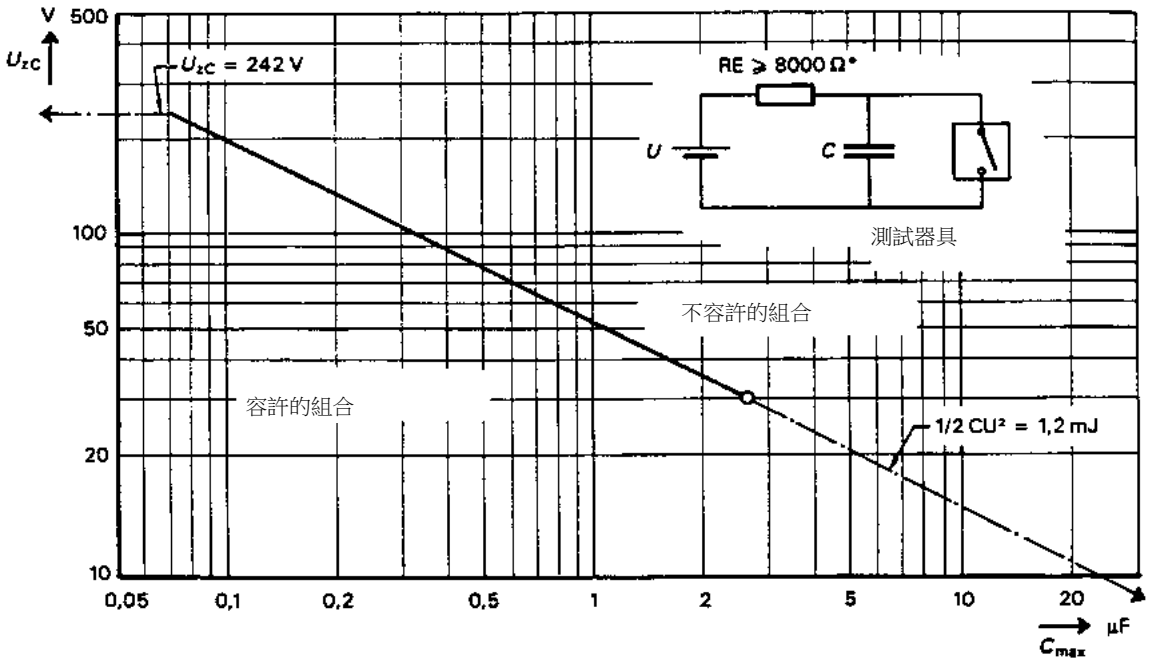


圖 30　最大容許之電流 I_{ZR} 是最大容許之電壓 U_{ZR} 的函數，以最容易燃燒的醚蒸氣與空氣的混合物在純電阻性電路量測 (參見第 40.3 節)



• 8,000Ω 或實際的電阻，若 R 小於 8,000Ω

圖 31　最大容許之電流 I_{ZL} 是電感 L_{max} 的函數，以最容易燃燒的醚蒸氣與空氣的混合物在電感性電路量測 (參見第 40.3 節)

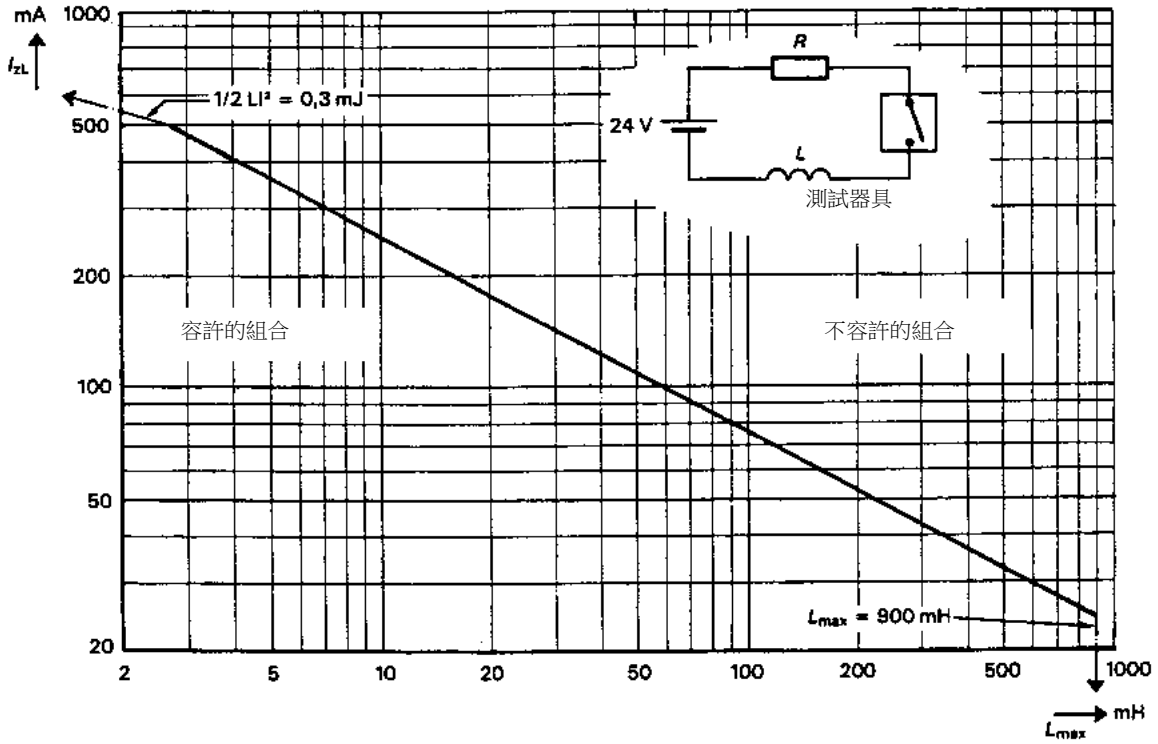


圖 32　最大容許的電壓 U_{ZR} 是最大可容許電壓 U_{ZR} 的函數，以最容易燃燒的醚蒸氣與空氣的混合物在電容性電路量測 (參見第 41.3 節)

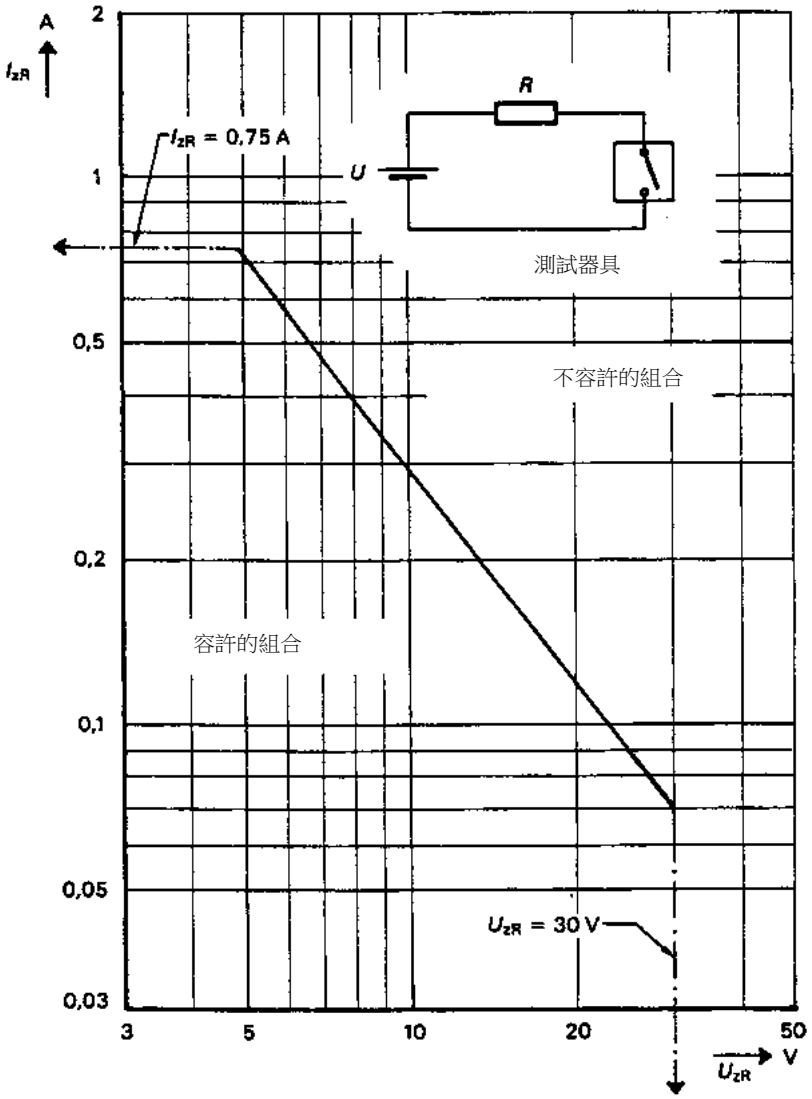
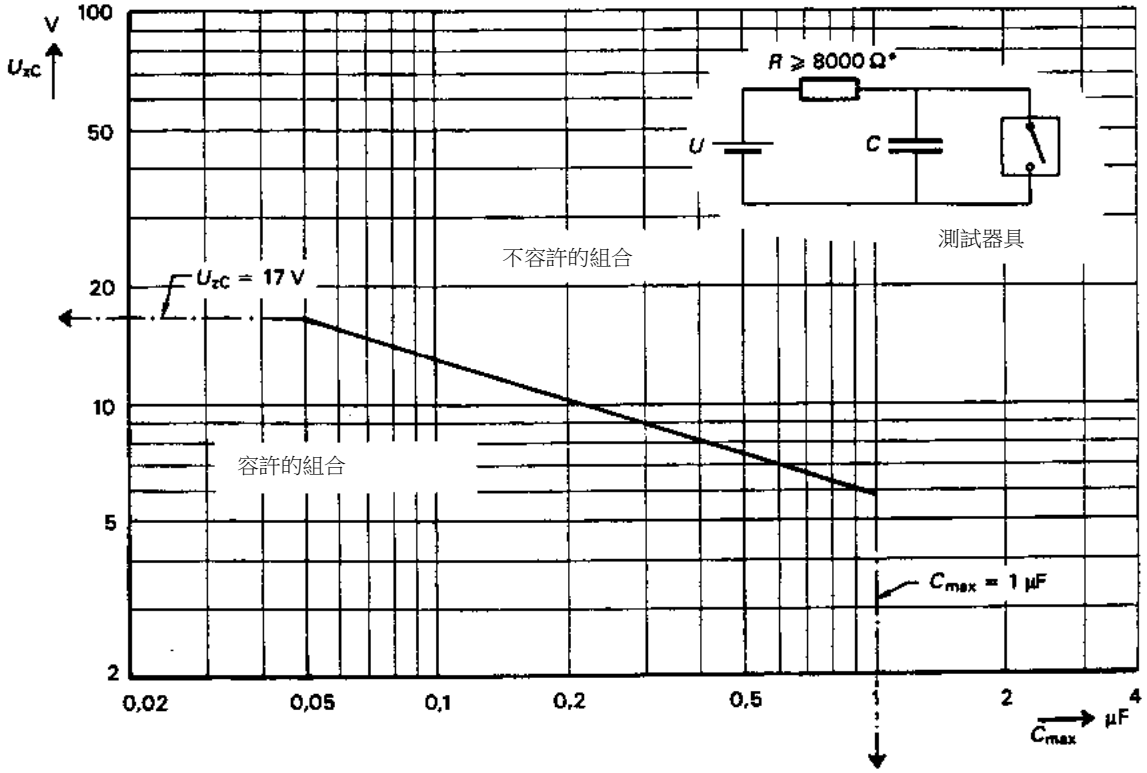


圖 33　最大容許的電壓 U_{ZC} 是電容 C_{max} 的函數，以最容易



· 3,000Ω 或實際電阻,若 R 小於 8,000Ω

圖 34　最大可容許之電流 I_{ZL} 是電感 L_{max} 的函數，以最容易燃燒的醚蒸氣與空氣的混合物在電感性電路量測 (參見第 41.3 節)

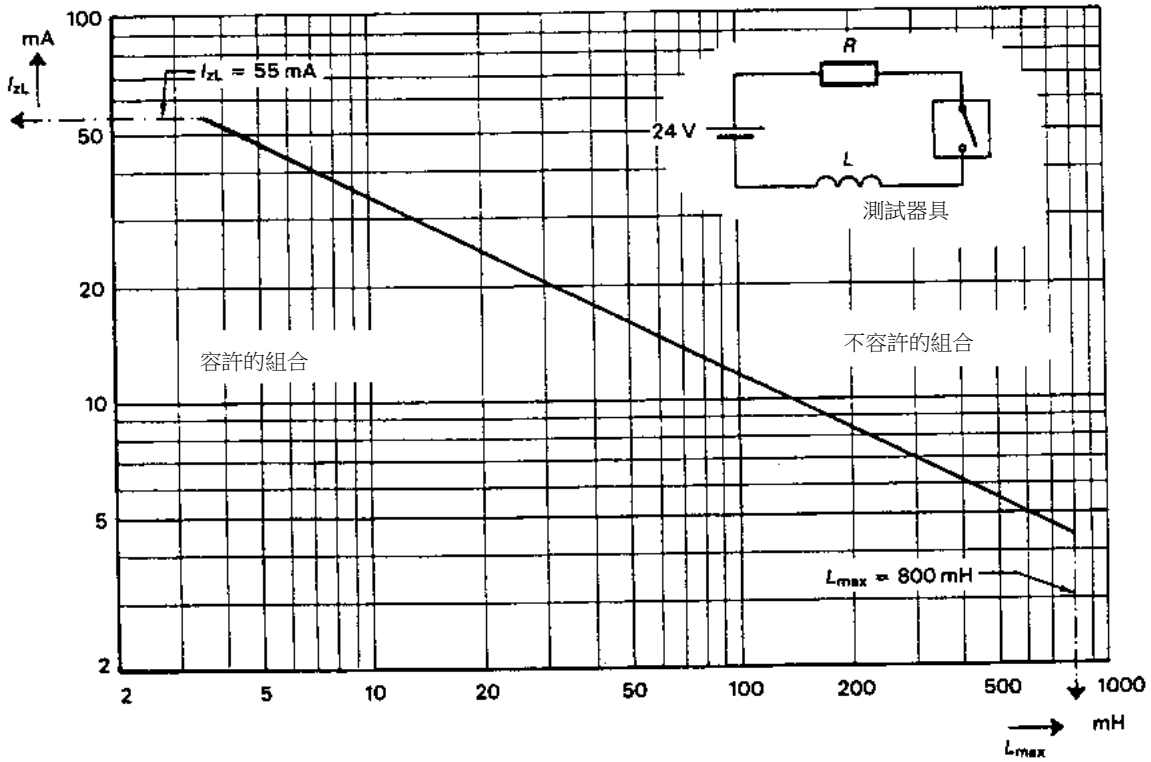
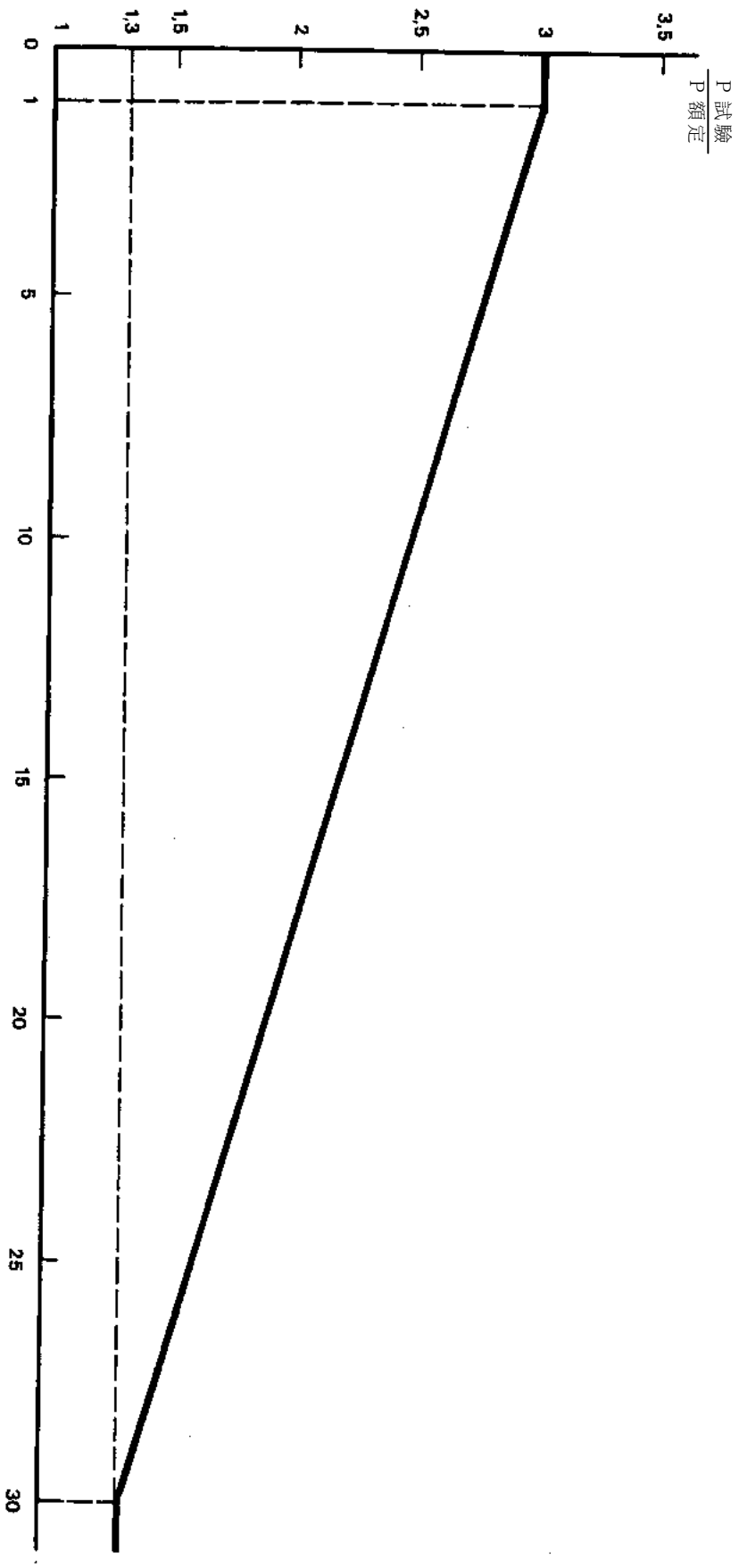


圖 35

圖 36　不適用

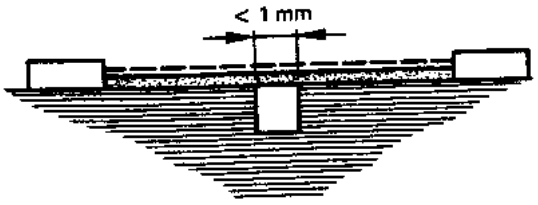
圖 37

圖 38　液壓測試壓力與最大容許工作壓力之比值(參見第 45.2 節)



額定過壓力，單位：MPa

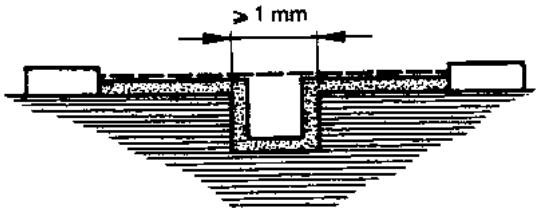
圖 39　範例 1(參見第 57.10 節)



狀態：考慮中之路徑包括任意深度平行或收斂邊溝，寬度未滿 1 mm。

法則：沿面距離與淨空間距直接沿著溝測量。

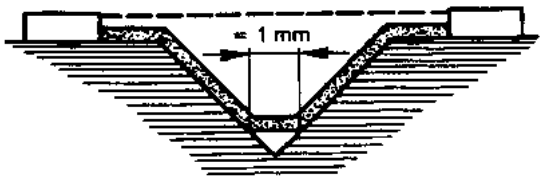
圖 40　範例 2(參見第 57.10 節)



狀態：考慮中之路徑包括在 1 mm 以上任意深度的邊溝。

法則：淨空間距為“視線距離”，沿面距離沿著溝的外緣。

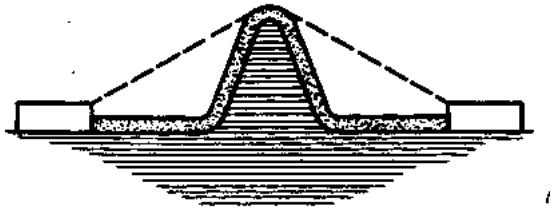
圖 41　範例 3(參見第 57.10 節)



狀態：考慮中之路徑包括寬度在 1 mm 以上的 V 形溝。

法則：淨空間距為“視線距離”，沿面距離沿著溝的外緣，但溝底以 1 mm 短路連接。

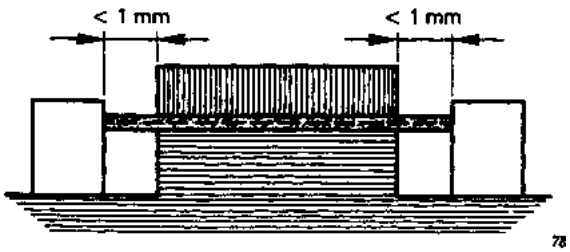
圖 42　例 4(參見第 57.10 節)



狀態：考慮中之路徑包括肋狀物。

法則：淨空間距為肋狀物上方最短直接淨空間距，沿面路徑沿著肋狀物外緣。

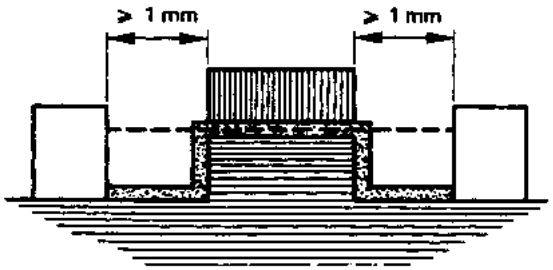
圖 43　例 5(參見第 57.10 節)



狀態：考慮中之路徑包括兩邊各有一個 1 mm 以上寬度溝的未接合接點。

法則：淨空間距為“視線”距離。沿面路徑沿著溝的外緣。

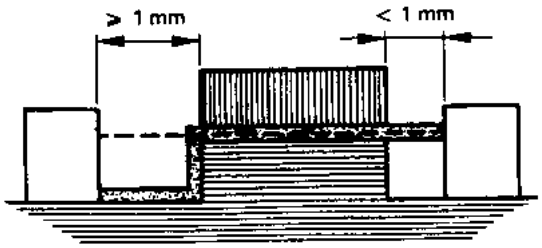
圖 44　例 6(參見第 57.10 節)



狀態：考慮中之路徑包括兩邊各有一個寬度小於 1 mm 溝的未接合接點。

法則：淨空間距為“視線”距離。沿面路徑沿著溝的外緣。

圖 45　範例 7(參見第 57.10 節)

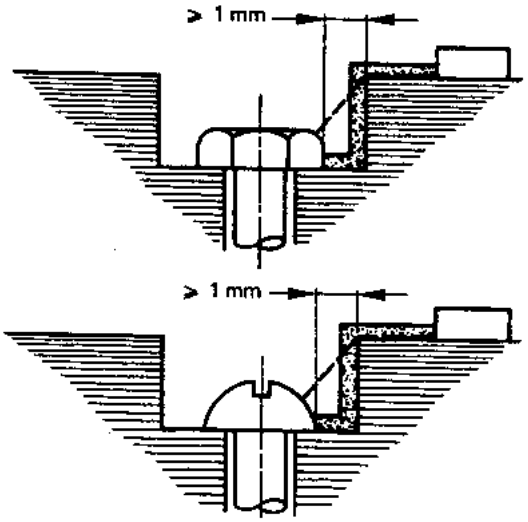


狀態：考慮中之路徑包括溝的一邊寬度未滿 1 mm，另一邊寬度在 1 mm 以上的未接合接點。

法則：淨空間距與沿面距離如所示。

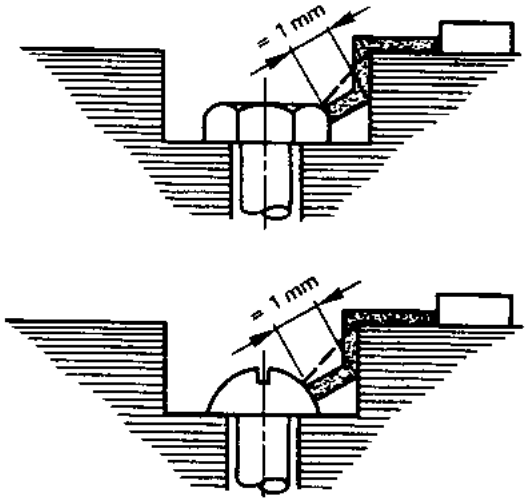
淨空間距　　沿面距離

圖 46　例 8(參見第 57.10 節)



螺釘頭與凹下的牆間距離寬度足以列入考慮。

圖 47　例 9(參見第 57.10 節)



螺釘頭與凹下的牆間距離太窄不必列入考慮，沿面距離的量測為自螺釘到牆，當距離等於 1 mm 時。

淨空間距　　沿面距離

圖 39 至圖 47 說明

(1) 下述決定沿面距離與淨空間距的方法須用於本標準規範的詮釋。

這些方法並不區分間隙與溝或絕緣形式。

依下述的假設：

(a) 橫斷溝需平行，漸小邊或漸大邊。

(b) 夾角小於 80° 之稜角，在不利的位置可以假設以 1 mm 之絕緣聯結。（參見圖 41）

(c) 當溝上部越過的距離超過 1 mm 時，空間無沿面距離（參見圖 40）。

(d) 彼此相對移動的兩部分間，在最不利位置量測沿面距離與淨空間距。

(e) 計算的沿面距離永不小於量測的淨空間距。

(f) 在計算總淨空間距離時，任何小於 1 mm 的空中間隙可以忽略（參見圖 39 至圖 47）。

(2) 僅塗漆、塗珐瑯或氧化的活電態部分視為裸露活電態部分。然而，任意絕緣材料的被覆可視為絕緣。若被覆等效於電氣、熱與機械特性相等厚度材質之箔。

(3) 若沿面距離或淨空間距被浮置的導電零件中斷，斷面的總和需不小於表 XVI

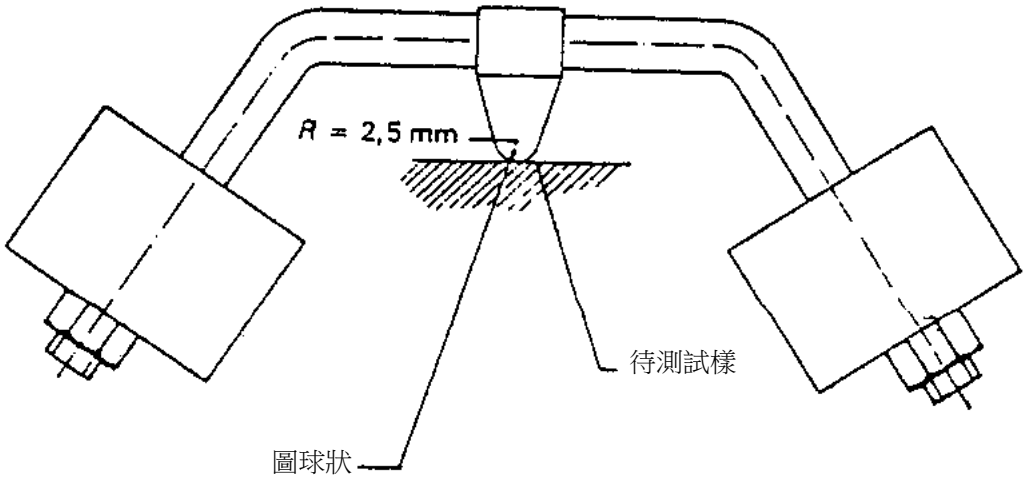
規定的最小值。

(4) 若溝橫越沿面距離，若溝的寬度大於 1 mm 溝壁可算是沿面距離（參見圖 40）。在其他情況，溝可忽略。

(5) 在遮片至於絕緣表面或固定於凹下處，若遮片固定成灰塵與濕氣不能穿透接點或凹下處時，可沿著遮片量測沿面距離。

(6) 須盡量避免沿著可能的沿面路徑的方向且寬度不及 1 mm 的窄小間隙，因為該處會貯積污物與潮濕。

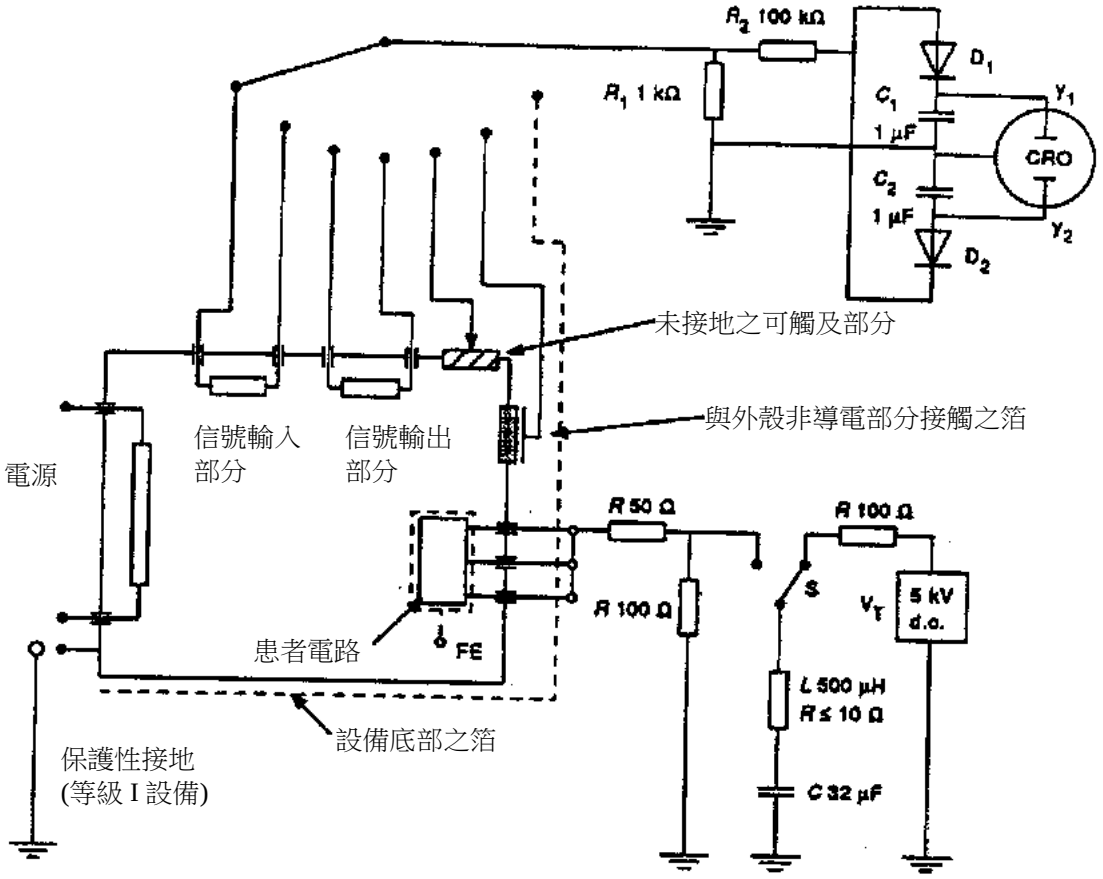
圖 48　球壓測試器具(參見第 59.2b 節)



符號說明參見第 112 頁

圖 49 不適用

圖 50　施加測試電壓至電擊防護觸身部分之跨接患者連接(參見第 17(h)節)



參閱第 112 頁之符號說明

V_T：測試電壓

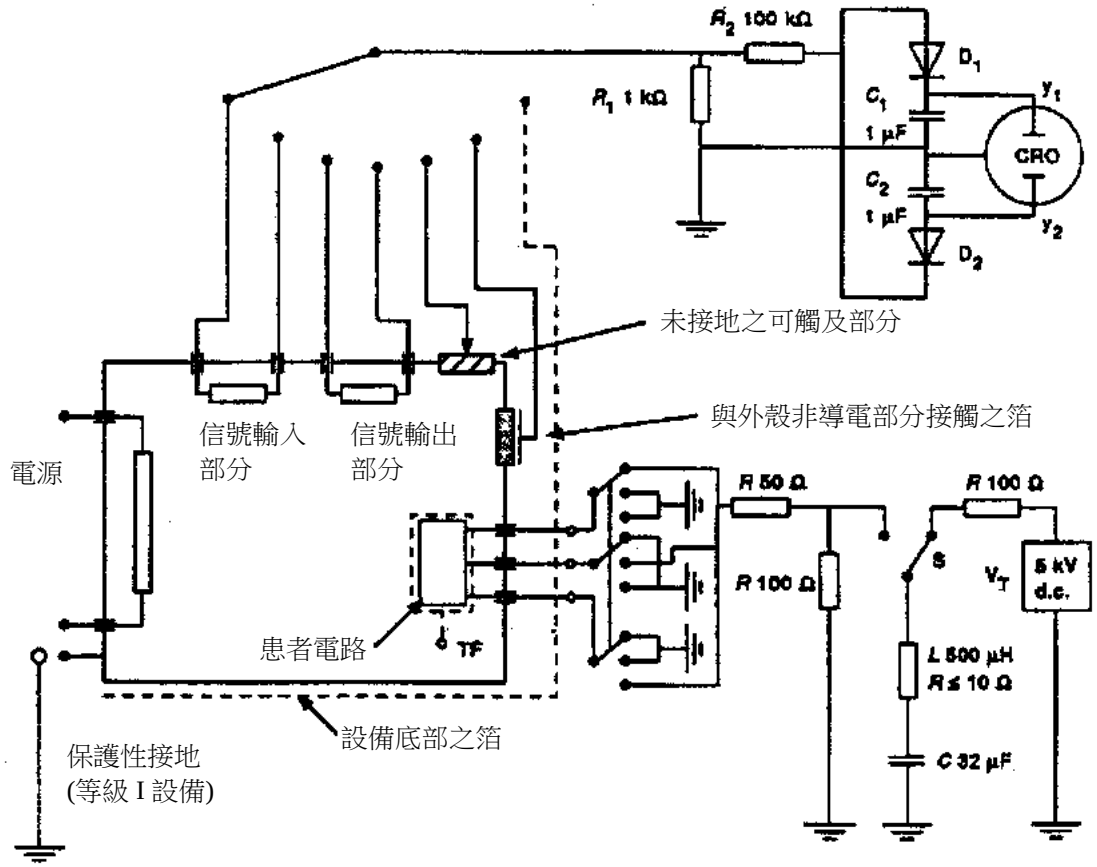
S：引入測試電壓的開關

R_1，R_2：2kV 以上，誤差 2 %；其餘零組件誤差為 5 %

CRO：陰極射線示波器(Zin = 1 MΩ)

D_1，D_2：小信號矽二極體

圖 51　施加測試電壓至電擊防護觸身部分之個別患者連接(參見第 17(h)節)



參閱第 112 頁之符號說明

V_T：測試電壓

S：引入測試電壓的開關

R_1，R_2：2kV 以上，誤差 2 %；其餘零組件誤差為 5 %

CRO：陰極射線示波器(Zin = 1 MΩ)

D_1，D_2：小信號矽二極體

附錄 A

一般指引與原由*

A1. 一般指引

由於醫電設備與患者、操作者及環境間的特殊關係，故醫電設備一般安全標準是必要的。下述情況為此特殊關係中的重要項目：

(a) 患者或操作者無法偵測某些潛在性危險的存在，如游離或高頻輻射。

(b) 患者可能因生病、無意識、麻醉、無法行動等因素而沒有正常反應。

(c) 患者皮膚經穿透或處理而造成低皮膚阻抗，失去對電流所具有的正常保護能力。

(d) 需依賴設備的可靠度以支撐或更換主要的生命功能。

(e) 同時連接超過一個以上的設備至患者。

(f) 高功率設備與靈敏的小信號設備的組合，常是特別的。

(g) 電氣電路直接與人體接觸之應用，係透過直接接觸皮膚或透過探棒插入至內部器官。

環境條件，特別是在手術房內，可能出現濕度、潮濕、火災或因空氣、氧氣或笑氣與麻醉劑及清潔劑混合而造成爆炸的危險等狀態的組合。

註* 本附錄在第一版之一般指引與原由定名為“醫電設備彙整”已刪除或由現有版本所取代。

A1.1 如 IEC 60513 所述，整體的安全情況包含設備的安全、醫院醫療使用空間安裝的安全與應用的安全，而醫療電氣設備的安全只是其中的一部分。

在正常使用、正常狀態與單一故障狀態下均要求醫電設備的安全，由於設備功能的可靠度被視為是維生設備的安全考量，而檢查或治療的中斷被視為是對患者的安全性危害用以防止人為錯誤的適當結構與配置視為安全考量。

預防性安全措施若能提供足夠的保護而不限制其正常功能，則是可接受的。

一般而言，設備是在具操作資格或領有執照者的管轄下，操作者具有特殊醫療應用需要之技巧且依使用說明書操作。

設備的整體安全可能包含：

— 納入設備的預防保護 (無條件性的安全)。

— 額外的預防保護，例如遮蔽或防護外裝的使用(條件性的安全)。

於使用說明書中敘述關於運輸、安裝或定位、連接、使用、操作及操作者與其助手在使用中與設備相對位置之限制(敘述性的安全)。

一般而言，安全的預防可在此處的敘述次序下實施，並藉由適當的工程技術(包含生產的方法及製造、運輸、儲存與使用時環境條件的知識)、相同組件的並行應用或機械、電氣的保護裝置來達成。

僅參考具有通用性之文件，即不侷限於特定的設備型式(參見附錄 L 之參考資料)在其它情況下，採用未經修改或稍微修改的規範與測試，則不另指明引用出處。

A1.2 不適用。

A1.3 電擊危險的防護

對設備特定物理現象產生的電流的防護，以下述措施的組合來防止電擊的危險：

藉外裝、加保護或架設於不可觸及的位置，以防止當絕緣失效時患者、操作者或第三者身體與活電態部分或可能成為活電態部分接觸。

限制流經患者、操作者或第三者因有意或無意接觸零組件時的電流或電壓。這些電壓或電流可能在正常使用狀態或在單一故障狀態下出現。

一般而言，可利用下述的組合達成防護：

— 電壓或能量的限制，或使用保護性接地(參見第 15 與 18 節)；

— 活電態部分的外裝或防護(參見第第 16 節)；

— 適當品質與結構的絕緣(參見第 17 節)。

流經人體或動物的電流所造成的個體刺激程度，可能因依連接至身體的方式與施加電流的頻率和其持續時間而異。

低頻電流直接流入或流經心臟會增加發生心室纖維性顫動的危險。中頻或高頻電流，產生電擊的危險較小甚或可忽略，但仍有灼傷之危險存在。

由於人體或動物對電流的靈敏度是與和設備接觸的程度與特性有關，故而可依照觸身部分之保護的等級與品質作為設備分類(分類為 B、BF 與 CF 型觸身部分設備)。

B 與 BF 型觸身部分適合應用於接觸患者體表或體內，但不包含心臟，而 CF 型觸身部分則適合直接接觸心臟的應用。

與此分類相關連之可容忍的漏電流之規定已系統化陳述。惟有關心臟對造成心室纖維性顫動電流的靈敏度，因缺乏充分的科學資料故仍是一個問題。然而，目前這些規定應是安全的，這些資料的提供可使工程師能夠依此設計醫電設備。

漏電流的規範已考慮下列因素：

(a) 發生心室纖維性顫動的可能性不僅是受到電氣參數因素影響；

(b) 考慮統計結果後，在單一故障狀態下，可容忍的漏電流數值應在視為安全範圍的上限之內。

(c) 正常狀態的數值是在各種情況下達到安全的必要條件，以提供相對於單一故障狀態更高安全係數。

漏電流量測的敘述是為能夠使用簡單的儀器進行、避免對某一案例產生不同的解釋，及指出使用者週期性檢查的可能性(將於應用法規中敘述)。

介電強度耐電壓的規定包含檢查設備中不同地方所使用絕緣材料的品質。

A1.4 機械性危害的防護

第四章的規定中的一部分敘述因設備的損害或劣化(機械強度)所造成的安全性危害，與數個部分敘述肇因於設備機械特性的危害(因移動的零組件、粗糙的表面、銳利的邊與角、不穩定、鬆脫的零組件、振動與噪音及患者支撐與設備零組件懸吊方式的破裂等造成的傷害)。

設備可能因為機械應力造成零組件損害或劣化，例如風吹、壓力、衝擊、振動、固體粒子的進入、灰塵、液體與濕氣與侵蝕性氣體、熱與動態應力、腐蝕、移動零組件或懸吊質量的固定之鬆脫與輻射。

機械過載、材料失效或磨損的效應可藉下述方法避免：

當過載發生時，無危害的中斷或停止操作或能量供應(例如，熔線、壓力閥)的方法。

防護可能構成安全性危害的飛出或掉落的零組件(因材料故障、損壞或過載造成)。

— 可藉提供備分或安全措施，防護患者支撐與懸吊的損壞。

要作為手提或置於床上的設備零組件，須足夠堅固以耐掉落。在運輸及於車上使用時可承受振動與衝擊。

A1.5 不必要或過量輻射的危害之防護

A1.5.1 醫電設備的輻射可能以目前物理學所知的各種形式產生。

安全規定的考量與不必要的輻射有關。對於醫電設備與環境，保護措施是必要的，且決定輻射程度的方法應予標準化。

對於必須超過設備的限制的應用，由醫療監督者負責。對於游離輻射，CNS 的規定通常符合主管機關之規定。其目的乃是提供資料供設計者和使用者立即使用。

只有藉著操作方法、設備的操作期間與使用者和助手的位置等適當的研究，才有可能進行評估，因為在最壞狀態條件下的應用可能會阻礙適當的診察或治療。

A1.6 易燃的麻醉劑混合物燃燒危害之防護

A1.6.1 適用性

當設備使用於施用易燃的麻醉劑或消毒劑或皮膚清潔劑之區域中，若這些麻醉與空氣、氧氣或笑氣混合時，則可能存在爆炸的危險。

此混合物的引燃可能因火花或接觸高表面溫度的零組件造成。

火花可能因電路的切換開關、連接器、熔線或過電流斷電器與類似品的動作造成。

在高壓零組件，可能因電量造成火花。靜電放電亦可能造成火花。

引燃此麻醉劑混合物的或然率與其濃度、最低引燃能量、高表面溫度與火花能量有關。

引燃所造成的危險與混合物的位置和相對量有關。

A1.6.2 工業設備與零組件

一般而言，IEC 60079 的結構要求，因下述理由並不適用於醫電設備：

(a) 大小、重量或設計不適用於醫療或無法滅菌。

(b) 某些建構物允許在一封閉空間內進行爆炸，但不會擴散傳遞出去。雖然此種建構物可能是安全的，但在以設備操作連續性為必要的手術室中是不能被接受的。

(c) 易燃的藥劑與空氣混合的工業規定，不適用於醫療中用到的氧氣或笑氣混合物。

(d) 易燃麻醉劑混合物在醫療使用中的數量有限。

(e) 然而，IEC 60079 提到的某些建構物，對 AP 類設備是可以接受的(參見第 40.1 節)。

A1.6.3 醫電設備的規定

易燃麻醉劑混合物的位置敘述於：

— 儘量符合本標準第 37 節設備建構的規定，至少有排氣與吸收的指定條件；

— 如 IEC 60364 設備安置與電氣安裝建構的規定。

該標準另外提供有關一些易燃藥劑之可燃濃度、通常使用濃度、引燃溫度、最低的引燃能量和閃燃點的資訊。通風和排氣面積、最小相對濕度的維持與在特地區域使用特定設備的規定，可能受地方(醫院)或國家與可能的法律規範。

本章的規定、限制值與測試，是基於最易燃的乙醚蒸氣與空氣及氧氣混合物，使用附錄 F 的測試器具，經實驗的統計結果。這是因乙醚的混合物在常用的混合物中具有最低的引燃溫度與引燃能量。

當使用於易燃的麻醉劑與空氣混合物之設備的溫度或電路參數超過可容許限制值且火花無法避免時，相關的零組件與電路可封裝於具增壓之惰性氣體或清潔空氣的外殼內，或具限制氣體交換的外殼內。

具限制氣體交換的外殼可延緩引燃濃度之累積。這是基於假設在易燃麻醉劑與空氣混合物之設備的使用時間會跟隨著一段通風的時間，在此通風期間此濃度會消失。

對於內含或使用於易燃麻醉劑與氧氣或笑氣混合物之設備，其相關規定、限制與測試則更嚴格。

這些規定不僅適用於正常狀態，亦額外的適用於如第 3.6 節所述之單一故障狀態。在實際的燃燒試驗中，只有兩項免除是被認可的，即無火花與有限限制的溫度，或者有限的溫度與限制的電路參數。

A1.7 過溫與其他安全性危害的防護

— 溫度(參見第 42 節)

幾乎所有型式的電氣設備都需要限制溫度以防止危險，其目的在於防止絕緣的快速老化與操作或接觸設備時的不適，或患者可能接觸設備部分所引起的傷害。

設備部分可能插入體腔內，通常是短暫性的但有時是永久性的。

對患者之接觸，已有特別的溫度限制值。

— 防止火災危害(參見第 43 節)

除了 AP 類與 APG 類設備外，醫電設備的火災危害之防護可能規定於特殊標準。

操作溫度的正常限制值與過載保護的規定是適用的。

— 壓力容器(參見第 45 節)

在無適用之區域性法規時，需注意關於壓力容器與涉及壓力零組件的規定。

— 電源供應的中斷(參見第 49 節)

電源供應的中斷可能會導致安全性危害。

A1.8 操作資料的準確性與對不正確輸出的防護

本標準是所有特殊標準的指引，所以必須包含更普遍性的規定。因此在第八章中需有些一般性的規定。

到目前為止，即使有迫切需要，但因為許多因素仍不可能對眾多的醫電設備提供標準。

含了那些不屬於 IEC 的各國標準機構，已基於 IEC 標準的系統進一步發展其獨特標準系統。在這情況，最重要的是在這節中提供指引以幫助朝向“功能性”的患者安全。

A1.9 異常操作與故障狀態之環境測試

設備或設備部分可能因為異常操作造成過熱或其他安全性危害，所以必須探討這些異常操作或故障狀態。

A1.10 觸身部分與外殼之通則

用於接觸患者的部分會比外殼的其他部分產生更大的危害，所以這些觸身部分需要有更嚴格的規定，例如溫度的限制值與漏電流規定(依照 B/BF/CF 分類)。

備考：醫電設備外殼其它可觸及的部分比其它種類設備外殼的可觸及的部分需要求更多的測試，因患者可能接觸這些部分，或操作者可能同時接觸患者與這些部分。

為了決定適用何種規定，有必要區分觸身部分與僅視為外殼的部分。然而，做此分類有其困難，特別是在設備執行其功能時可以不必接觸患者，但在某些情況下預期某些部分會接觸患者時。

外殼與觸身部分的區分依照兩個準則。第一，若設備正常使用時必須接觸患者，此部分需符合觸身部分的規定。

若在設備操作時的接觸是偶發的，此部分依照是否是因患者或操作者有意的舉動而產生接觸來分類。若此類接觸是由患者所引起，患者在各方面並不比其他人危險，此部分適用外殼的規定。

依序執行下述的步驟以評估何為觸身部分、患者連接與患者電路：

(a) 判定設備是否有觸身部分，如有，則確認觸身部分的範圍(基於非電氣的考量)。

(b) 若沒有觸身部分，則沒有患者連接或患者電路。

(c) 若有觸身部分，可能有一個或多個患者連接。觸身部分的導電部分若不直接接觸患者，但並未隔離而使電流可在此部分與患者間流通，則視為個別患者連接。

(d) 患者電路包含這些患者連接及任何其它不充分絕緣/分離的導電部分。

備考：隔離的相關規定，有與觸身部分相關者須符合第 20 節的介電強度測試及第 57.10 節沿面距離與淨空間距的規定。

A2. 特訂章節之原由

第 1 節

特殊標準可在相關的章節說明其特殊的主題，同時應該非常清楚地指出所參考到的一般標準與特殊標準的章節。

只有與患者有關且會影響患者安全的實驗室設備才包含在本標準的範圍內。

本標準不包含在 IEC SC 66E 範圍內之實驗室設備。

使用者發展的設備組合，即使它們是由符合本標準的個別設備所構成，也可能不符合本標準規定。

第 1.3 節

特殊標準可能敘述：

— 使用未經修訂的一般標準章節

— 不適用的一般標準章節(或其中之部分)；

— 以特殊標準的章節所取代的一般標準的章節(或其中之部分)；

— 任何額外的章節。

特殊標準可能包含：

(a) 造成增加安全等級的規定；

(b) 可能比本一般標準較不嚴格之規定，例如，假若因為設備的輸出功率而無法遵守本一般標準者；

(c) 有關於性能、可靠度、介面等的規定；

(d) 工作資料的準確度；

(e) 環境狀態的延伸與限制。

第 2.1.5 節

本一般標準包含觸身部分的界定，在大部分情況可清楚的指出設備的那些部分需以觸身部分看待，且須符合比外殼更嚴格的規定。不含因患者不必要的舉動後可能接觸的部分。因此：

— 紅外線治療燈無觸身部分，因為不需要用來直接接觸患者。

— X 射線平台唯一成為觸身部分者是患者躺著的檯面。

— 同樣地，在 MRI 掃描器唯一的觸身部分為支撐患者的平台及任何必須用來直接接觸患者的零組件。

此一定義可能無法一一釐清設備特殊項目的個別部分是否為觸身部分。此情況需考量上述原由，或參考指定特殊型態設備之觸身部分的特殊標準。

第 2.1.15 節

若觸身部分具有患者連接，在設備內這些需適當地與活電態部隔離，在 BF 型與 CF 型觸身部分則與地隔離。絕緣部分介電強度試驗及使用沿面距離與淨空間距的評估以確認符合這些準則。

患者電路的定義是為了確認設備能夠提供電流至患者連接或自患者連接接收電流的所有部分。

對於 F 型觸身部分，患者電路是從患者至設備已達成規定的絕緣與/或保護阻抗之點。

對於 B 型觸身部分，患者電路可連接至保護性接地。

第 2.1.23 節

觸身部分應用相關的潛在危險之一為漏電流可能經觸身部分流過患者。所以在正常狀態與各種故障狀態下對這些電流的大小給予特殊限制。

備考：在觸身部分的各零件間流過患者的電流，稱為患者輔助電流。流過患者至地的漏電流，稱為患者漏電流。

患者連接的定義是為了確認識別觸身部分的個別零件，從其流過之電流可能是患者輔助電流，及可能是從其流經接地患者的患者漏電流。

在某些情況，需要量測患者漏電流與患者輔助電流，以決定觸身部分的那一種零件是個別的患者連接。

患者連接並非均可觸及。任何觸身部分的導電零件，其與患者電氣相連接，或僅以絕緣或空氣間隙避免接觸但不符合本標準相關的介電強度耐電壓試驗或淨空間距與沿面距離的規定者，均為患者連接。

包含下述例子：

— 支撐患者的平台面是一個觸身部分。因床單無法提供足夠的絕緣，所以平台面的導電部分被歸類為患者連接。

— 注射組或注射控制器的針頭是一個觸身部分。控制器的導電零件與注液筒液體未以足夠絕緣隔離(可能導通)者是患者連接。

觸身部分有一個絕緣材料的表面時，第 19.4(h)(9)節規定使用鋁箔或生理食鹽水測試，此時視為患者連接。

第 2.1.24 節

B 型觸身部分是所有型式觸身部分中提供最低等級患者保護者，所以不適合於直接接觸心臟的應用。

第 2.1.25 節

BF 型觸身部分提供比 B 型觸身部分較高等級的患者保護。此保護等級以隔離設備的接地零件及其他可觸及部分達成，所以在患者接觸其他活電態設備時，限制流過患者電流的大小。

然而，BF 型觸身部分不適合於直接接觸心臟的應用。

第 2.1.26 節

CF 型觸身部分提供最高等級的患者保護。此保護等級以增加設備的接地零件及其他可觸及部分的隔離，進一步限制可能流過患者的電流大小，CF 型觸身部分適合於直接接觸心臟的應用。

第 2.1.27 節

心臟電擊防護觸身部分，僅防護依照 IEC 601-2-4 設計之心臟電擊器之放電。有時醫院使用其他結構的心臟電擊器。例如，更高電壓與脈波的心臟電擊器。這些心臟電擊器亦可能損害心臟電擊防護觸身部分。

第 2.3.2 節

用語釋義並不一定包含專用於功能性用途的絕緣。

第 2.3.4 節

基本絕緣和補充絕緣，若需要時可分別測試。

第 2.3.7 節

“絕緣系統”一詞並不意味絕緣必須是一個同質的部分。它可能包含許多層而無法如補充絕緣或基本絕緣分別測試。

第 2.4.3 節

此用語釋義以 IEC 364-4-41 與 536 為基礎。

第 2.5.4 節

此與先前被稱為"患者功能性電流"有所區分，諸如用來產生神經與肌肉刺激、心臟起節律調節、心臟電擊、高頻電刀等生理效應之電流。

第 2.6.4 節

在醫電設備中功能性接地可由操作者可接觸的功能性接地端子做成。另外，本標準亦容許等級 II 設備的功能性接地經由電源線綠色和黃色導體連接。在此情形，相關的部分必須與可觸及部分絕緣(參見第 18(l)節)。

第 2.7.6 節

電源線組規定於(IEC 60320)

第 2.11.2 節

最大可容許的工作壓力由合格的人員在考慮原始設計規格、製造廠商的額定、容器的現有狀況與使用的環境後決定。

在一些國家，此數值隨時間可能降低。

第 2.12.2 節

型號或型式參考是用來建立與商業及技術文件的關係及與隨附文件和設備可分離部分間的關係。

第 3.6 節

如第 3.1 節所述，在單一故障狀態下設備仍需維持安全。所以容許單一保護方式下的單一故障。

同時發生兩種單一故障的機率極小，故可忽略。

這種狀態僅能基於下列假設之一：

(a) 單一故障的機率很小，因為足夠的預留設計或雙重保護的存在，防止了第一個單一故障的發生。

(b) 單一故障啟動保護裝置(例如，熔線、過電流斷路器等)而防止安全性危害的發生。

(c) 單一故障可由對操作者是明顯的、不會弄錯與清晰可識別的信號而發現。

(d) 單一故障可依使用說明書指示之定期檢查與維護，而發現並進行補救。

上述(a)至(d)的一些範例為：

(a) 加強絕緣或雙重絕緣；

(b) 等級 I 設備之基本絕緣故障；

(c) 備分懸吊纜的缺陷造成過多雜訊與磨擦的異常顯示；

(d) 正常使用時會移動的可撓性保護性接地的劣化。

第 3.6(c)節

在 F 型觸身部分上出現的外部電壓(可能是由導電性連接至一個信號輸入部分或一個信號輸出部分)，應是由其他符合本標準的設備，同時連接至患者時因保護措施雙重失效，或由不符合本標準設備的保護措施單一失效所造成。此狀態極不可能在良好的醫療操作中出現。

然而，因具有 F 型觸身部分設備的主要安全特性為患者並不因連接至設備而接地，故 F 型觸身部分與大地的電氣絕緣須有一定程度的要求。這可由規範來確保，即使在患者環境中，出現供應頻率的假設電壓並等於最高的對地供應電壓在觸身部分，患者漏電流的限制也不會超過。

在此假設情況下，患者不應連接至觸身部分。

第 4 節

設備可能有許多種絕緣、零組件(電氣與機械)與結構的特性，其失效即使會造成設備內之劣化或性能的失效，但可能不會對患者、操作者或周遭產生安全性的危害。

第 4.1 節

為了確保每一產生的設備項目都符合本標準，製造廠商或安裝者在製造或安裝組合過程中需執行這些措施，以確保每一個項目都能滿足所有的規定，即使在製造

或安裝中並未完全個別地測試。

這些措施可採取下列形式：

(a) 生產方法(確保良好的製造產出與均一的品質)，其品質與安全有關的；

(b) 對每一個製造項目執行的生產測試(例行測試)，

(c) 對生產樣品執行的生產測試，其結果可證明足夠的可信度。

生產測試可能與型式測試不相同，但可能因製造條件而調整及可能較不會對絕緣品質或其他對安全性重要的特性引起危害。

生產測試需限制其設定(可能衍生自型式測試)以造成最不利的情況。

依據設備的特性，生產方法或測試可能和電源部分、觸身部分的關鍵絕緣或這些部分的絕緣隔離有關。

建議的測試參數可以是漏電流與介電強度。

在適用時，保護性接地的連續性可以是主要的測試參數。

第 4.3 節

樣品是否有代表性由測試實驗室與製造廠商決定。

第 4.8 節

目的為確認正確地操作設備。

第 4.10 節

(a) 醫電設備的濕度之前處理和隨後的測試，通常在符合處理與測試家用及類似電氣產品要求的實驗室中進行。

為了避免此類實驗室不必要的投資及費用，應儘可能調至前處理及測試的要求。

(b) 依照 IEC 60529，在指定的條件下，IPX8 等級設備的外殼防止會造成安全性危害的水量進入。

測試條件和可接受的水量與位置定義於特殊標準中。若不能容許水的侵入(密封的外殼)，則不適合實施濕度前處理。對濕度敏感的部分，通常使用於被控制的環境且不影響安全，不需作此測試。例如電腦系統高密度儲存媒體、碟片與磁帶驅動裝置等。

(c) 為避免當設備置於濕度槽中凝露，槽的溫度必須等於或稍為低於設備剛置入時的溫度。為了避免槽外之室內空氣需要溫度穩定系統，在處理過程中，濕度槽空氣溫度調整至+20 ℃到+32 ℃之槽外溫度限制範圍內，然後維持於初始值。雖然濕度槽之溫度在濕度吸收程度上的效應是已知的，惟測試結果的再現性並無實質的影響，但其降低成本的效果是可觀的。

(d) 防滴設備與防濺設備可能使用於濕度高於普通設備使用時之環境濕度。

所以此設備置於濕度槽 7 天(參見第 4.10 節第 7 段)。

第 5 節

設備可能有多重分類。

第 5.1 節

等級 III 設備的安全與其安裝及連接至其他等級 III 設備有密切關係。這些因素是在操作者的控制之外，此在醫電設備是不能接受的。此外限制電壓並不足以確保患者的安全。基於這些理由本標準第二版不承認等級 III 設備。

第 6.1(f)節

雖然型號或型式參考通常表示某種性能規格，它可能無法表示真正的結構，包含所使用的零組件與材料。若有此要求，型號或型式參考可能要加上序號。序號亦可作為其他的用途。

若有規定要求個別的標示，則顯示製造序號可能並不足夠。

第 6.1(n)節

符合 IEC 60127 之熔線，其型式與額定標示須依照該標準。範例：T315L 或 T 315 mAL, F1.25H 或 F1.25AH

第 6.1(z)節

磨擦試驗係以蒸餾水、甲基化酒精與異丙醇進行。

異丙醇在歐洲藥典定義為如下術語之試劑：

C_3H_8O (MW60.1)-丙醇。異丙醇，透明無色液體具有特別的味道，溶於水與酒精。於 20℃ 的相對密度為 0.785，於 1013 hPa 的沸點為 82.5℃ 。

第 6.2(e)節

符合 IEC 60127 之熔線，其型式與額定標示須依照該標準。範例：T315L 或 T 315 mAL, F1.25H 或 F1.25AH

第 6.4 節

不要求特殊顏色。

第 6.7 節

指示燈的顏色，亦參見 IEC 60073。

第 6.8.1 節

IEC 無法解決使用於標示和隨附文件的語言的問題。即使是規定標示和隨附文件必須使用該國家語言亦無法獲得全世界支持。

第 6.8.2(a)節

— 確保不將設備誤用於非預定目的之應用是重要的。

— 干擾的例子包括：

電源供應突波、磁干擾、機械交互作用、振動、熱輻射、光輻射。

第 6.8.2(b)節

製造廠商的責任

使用說明書可能包含敘述來說明製造廠商、裝配者、安裝者或進口商僅在符合下列所有情況對設備的安全、可靠性與性能負責：

— 裝配操作、增設、重新調整、修改或修理需由其所授權的人員執行，

— 相關房間的電氣安裝符合適當的規定，及

— 設備依照使用說明書使用。

第 6.8.3(a)節

在此一般標準中不可能定義精確度與精密度，這些觀念必須在特殊標準中說明。

第 l0.2.1 節

這些環境條件基於在沒有空調的建築物中，其周圍溫度偶而達到+40 ℃之氣候條件。

本標準所包含的設備可能不適用於壓力艙。

設備依本標準於第 10.2 節中所述之狀態下操作時應該是安全的，但若依製造廠商於隨附文件中所指定的狀態則只需可完全操作即可。

第 10.2.2 節

因為本標準包含廣汎的醫電設備，故不可能因電源電壓與頻率的變動而對每一特殊型式之設備指明性能的可容許影響。

在本標準，此影響包含於許多安全測試中。

依照 Fortescue 氏定理，任何不平衡的多相系統可以平衡的三相系統解決。

— 有相同振幅與相位角，但對於原系統有相反的相序的所謂正序成分系統；

— 有相同振幅與相位角，但對於原系統有相同的相序的所謂負序成分系統；

— 有相同振幅，無共通相位角(同相)與無相序(固定的向量)的所謂零序成分系統。無中性導體系統不能有零序電流零組件。

零序電流可以三相電流總和除以 3。

所以中性電流為零序電流的 3 倍。

文件：

— Elements of Power Systems Analysis
  W.d.Stevenson,jr.
  McGrsw Hill(Page 272)

— IEEE Vol 37 PART II(1918)
  page 1329
  Modern Power Systems
  Neuenswonder
  Page 183,Measurement of Zero Sequence.

第 10.2.2(a)節

除非另有說明，若一波形之瞬間值與一理想正弦波同一瞬間之值的差異小於理想波形峰值 5 %以內時，則此交流電壓在實際上可視為正弦波。

若一多相電壓系統之負序成分之大小與零序成分之大小不超過正序成分大小之 2%，則可視為對稱之系統。

以對稱電壓系統供電時，若所導致之電流系統亦為對稱，則一多相電源系統可視為對稱的系統。亦即，負序電流成分與零序電流成分之大小均不超過正序電流成分大小之 5 %。

第 14.1(b)節

指定使用外部直流供電之設備(如救護車上使用者)，須符合等級 I 或等級 II 設備之所有規定

第 14.5(b)節

若具內部電源驅動的設備可連接至獨立的電池充電器或電源供應器，而此電池充電器或電源供應器與主電源有所連接，則此電池充電器或電源供應器可視為設備的一部分且適用這些規定。

這些規定不適用於無法同時連接到供應電源及患者的設備(包括任何獨立的供應電源供應器或電池充電器)。

第 14.6 節

使用於直接接觸心臟的應用設備，具有一或多個 CF 型的觸身部分，可能具有一個或額外的同時使用的 B 型或 BF 型觸身部分(參見第 6.1.1 節)。

類似的設備可能混有 B 型或 BF 型的觸身部分。

第 16 節

外殼與保護蓋用來防止人接觸到在單一絕緣失效後成為活電態部分或可能變成活電態部分的零組件。同時亦提供防止其他危害(機械的、熱的、化學的等)的保護。

“意外的接觸”是指人在正常使用時，不使用工具與無施力下接觸到零組件。

除了特殊情況外，如患者支撐與水床，設備的接觸可能由下列方式達成：

— 一隻手，以 l0 cm × 20 cm 金屬箔模擬(若總設備較小則較小)；
— 一隻手指，伸直或彎曲成自然位置，以附擋板之關節測試指模擬；
— 一枝鉛筆或筆，握於手上，以導引測試針模擬；
— 一條項鍊或類似墜物，於上蓋開口以懸吊的金屬棒模擬；
— 操作者用來調整預設控制的一支螺釘起子，以插入的金屬棒模擬；
— 可以拉出而後容許手指進入的一個邊緣或細縫，以測試鉤與關節測試指一起模擬。

除非是檢查時之需要不允許其他的裝置。

第 16(a)節

本節亦包含以手持遙控盒遙控的設備，此遙控盒通常以多導體可撓纜線連接到設備的主機上。

通常控制電路工作於非常低電壓或甚至在特低安全電壓。控制電流與導體橫截面通常很小。

控制盒外殼的保護接地可能不太有效(高阻抗)。

雙重絕緣需佔據很多空間與重量，加強絕緣可能沒有小尺度的控制開關與按鈕。

正常使用時若不太可能同時接觸控制盒與患者，控制盒可能僅具備附有金屬外殼或絕緣材料

外殼製成之基本絕緣而已。

此絕緣可因為非常低電壓而設計。

第 16(c)節

設備可觸及的金屬部分保護性接地之符合性測試(第 18 L 節)，是用相當低電壓(不超過 6 V)的電流進行(10 A 至 25 A 間)。電流至少維持 5 秒。這些規定的理由是連接需能承載基本絕緣失效的故障電流以執行其保護功能。

假設此電流有足夠的振幅，得在合理的短時間內，造成在電氣安裝中保護裝置(熔線、斷路器、接地漏電斷路器與類似品)的動作。

測試電流所需的最短的時間是用來顯示任何因線徑不足或不良接點的過熱。“此問題點”可能無法單獨以電阻量測發現。

此處電氣控制的自動機構的導電零組件是保護性接地時，所要求的最大電阻是 0.2 Ω，最小測試電流是 1 A，最大電壓是 50 V 以及除了讀取測試儀器所需要的時間外沒有最小時間。

此放寬可認為是正當的，因為：

(a) 自動機構是脆弱且無法承載 10 A 至 25 A 的測試電流，它們通常是二次電路的部分且流過接點的故障電流會受限制。

(b) 與此連接的最大的電阻可能上升，因為它形成總故障電路阻抗的較小部分。電壓源與測試時間是較不重要的，保護連接的燒毀是未必會發生的。

第 16(d)節

使用附錄 D 中，表 DI 中符號 14“注意，參考隨附文件”是不夠的。在醫電設備外使用警告告示則可能是足夠的。

第 16(e)節

隔離電源和限制電壓的結合視為防止電擊性危害的額外保護措施。

第 17 節

空氣可形成部分或全部的基本絕緣或補充絕緣。

第 17(h)節

由於它的臨床應用，心臟電擊板的其中一個可以接地或至少參考地線。

當心臟電擊器使用於患者身上時，高電壓因而能夠加諸於醫電設備的一部分和另一部分間或加諸於此零組件集合與地間。因此可觸及的部分應與患者電路充分地隔離，或假如觸身部分的絕緣若以電壓限制裝置所保護之，可觸及的部分應具保護性接地。

並且標示為心臟電擊防護的觸身部分，即使在不正確地使用的情況下，當缺乏特殊標準時雖然不太可能危及安全，此設備應預期能夠承受心臟電擊電壓，且對該設備後續使用不會有任何不良的影響。

測試確保

(a) 不具保護性接地的任何醫電設備之可觸及部分患者電纜線、電纜連接器等，不會由於心臟電擊電壓的閃絡，而變成活電態；且

(b) 曝露於心臟電擊電壓後，醫電設備仍可繼續運作。

正常使用包含如下的狀況：當患者連接著醫電設備時被心臟電擊，且在同一時間，操作者或其他人接觸到外殼。因為在此同時有缺陷的保護性接地發生單一故障狀態的機率極低，所以忽略之。然而，不符合第 18 節規定的功能性接地的中斷則比較可能，因此需要這些測試。

當一個人在心臟電擊器放電時，觸碰到可觸及的部分，其所遭受到電擊的嚴重性限制在一個能夠感覺到、可能不愉快、但不危險的數值(相當於 100 μC 的電荷)。信號輸入部分與信號輸出部分亦包含於其中，因為連接至遠端醫電設備的信號線也可能傳遞可能危險的能量。

本標準之圖 50 與圖 51 的測試電路，乃是藉由結合橫跨測試電阻(R_1)兩端的電壓來簡化測試。

圖 50 與圖 51 的測試電路的電感值 L 值的選定，是為了提供較正常為短的上升時間，以充分地測試所使用的保護方法。

脈衝測試電壓之緣由當心臟電擊電壓經由外在施加的電擊板（或是心臟電擊電極）施加於患者胸腔，在電擊板周遭和電擊板之間的身體組織形成一個分壓系統。此電壓之分佈可以使用三度空間場理論大略估計，但以非常不均勻的局部組織導電率修正之。

如果醫電設備其他黏貼於患者的電極約在電擊板的範圍內，此電極所承受的電壓與位置有關，但通常小於有負載心臟電擊電壓。

不幸地是不可能說出小多少，因為討論中的電極可能置放於此區域的任何位置，包含緊鄰心臟電擊板之一。在缺乏相關特殊標準的情況下，此電極以及其所連接之醫電設備必須能夠承受完全的心臟電擊電壓，而此電壓必須是無負載電壓，因為其中一個心臟電擊板可能會與患者接觸不良。

由於缺乏相關特殊標準，本一般標準規定 5kV 為適當值。

第 18(a)節

一般而言，等級 I 設備的可觸及金屬部分須以足夠低的阻抗永久性連接至保護性接地端子。

然而，等級 I 設備可能含有與電源部分隔離的可觸及部分，其隔離須在正常狀態以及電源部分或保護接地之絕緣的單一故障狀態下，從這些可觸及部分至地的漏電流不超過表 IV 的數值(參見第 19 節)。

在此情況，這些可觸及部分不需要連接至保護性接地端子，但他們可以連接至，例如，功能性接地端子或保持未接地。

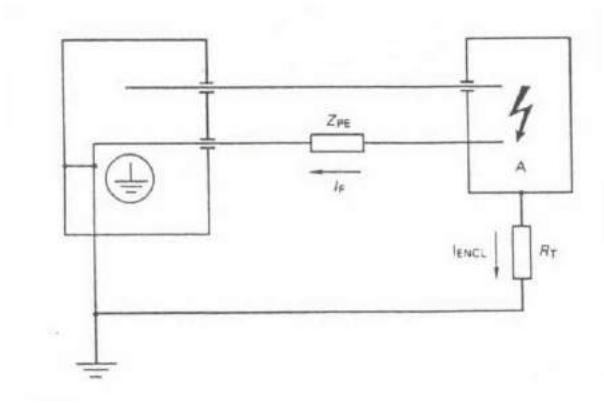
可觸及的金屬部分與電源部分的隔離可用雙重絕緣、金屬屏蔽，或被保護接地之可觸及的金屬部分或保護接地的二次電路獲得，而完全分離可觸及的金屬部分與電源部分。

不符合機械強度試驗的裝飾蓋後面的金屬部分，視為可觸及的金屬部分。

第 18(g)節

醫電設備部分

活電態部分



符號說明：

A =兩部分間之短路

Z_{PE} =以歐姆為單位之保護性接地連接阻抗值（超過 0.1Ω）

I_F = 在保護性接地中，肇因於與地絕緣之單一故障所導致之預期的最大連續故障電流，以安培為單位。

I_{ENCL} = 在單一故障狀態下，外殼漏電流之容許值

R_T = 測試電阻（1kΩ）

由於固有的阻抗或電源的特性，例如電力系統未接地或經由高阻抗接地，故障電流可以限制相對低的數值。

在此情況，保護性接地的橫截面可能主要決定於機械考量。

第 19.1(d)節

等級 I 設備源自於保護性接地部分之外殼洩漏電流，在正常狀態下可以忽略。

第 19.2(a)節

等級 I 設備基本絕緣的失效通常不視為單一故障狀態，這是因為漏電流在熔線或過電流斷路器動作前，不能維持在可容許的限制範圍內(表 IV)。特別是，當懷疑醫電設備內保護性接地具有效性時，將基本絕緣短路來量測漏電流(參見第 17(a)節與第 17(g)節)。

第 19.3 節與表 IV

頻率 1 kHz 以下，交流與直流複合波形之連續漏電流與患者輔助電流的容許值。

— 一般而言，心室纖維顫動或收縮的失效的危險性是隨著流過心臟的電流數值與時間（可多達數秒）而增加。心臟的某些區域較其他區域敏感，也就是說，當某一電流施加於心臟某部分會導致心室纖維顫動時，若將此電流施加於心臟的其他部位可能沒有任何效果。

— 當頻率在 10 至 200 Hz 範圍時，此危險性約略相同，且為最高。而在 d.c.與 1kHz 時，此危險性分別約下降 5 與 1.5 倍。當超過 1kHz，危險性則快速下降([1])。表 IV 的數值涵蓋 d.c.至 1 kHz。50 Hz 與 60 Hz 的電源頻率是在最危險範圍中。

— 雖然一般而言，一般標準的規定較特殊標準的規定不嚴格，表 IV 某些可容許值已被設定以使得：

(a) 大多數的醫電設備型式能夠符合，及

(b) 它們能適用於大多數沒有特殊標準的(現在或將來的)醫電設備型式。

接地漏電流

— 接地漏電流的可容許值並非關鍵。其值的選擇乃是為了避免流經此裝置的保護性接地系統的電流明顯增加。

— 表 IV 之備考 2 敘述，如果內部導電部分是無法觸及的，在何種條件下較高的接地漏電流是可容許的。

— 表 IV 之備考 3 說明具有固定且永久安裝的保護性接地導體的醫電設備可以有較高的可容許接地漏電流，因為此保護性接地導體是非常不可能發生意外中斷的。

外殼漏電流

— 限制值乃基於下列的考量：

(a) 在正常狀態下，具有 CF 型觸身部分之醫電設備的外殼漏電流被提升至與具有 B 和 BF 型觸身部分之醫電設備相同準位，因為此醫電設備可能同時用於患者。

(b) 流經胸部之電流在心臟所產生的電流密度為每安培 50 A/mm^2。流經胸部之 500 A 電流(單一故障狀態下之最大可容許值)在心臟的電流密度為 0.025 A/mm^2，遠低所關切的準位([8])。

(c) 外殼漏電流流過心臟且導致心室纖維顫動或收縮失效的機率。

如果在處理心內導體或充滿液體之導管所採用的程序不慎重，外殼漏電流是可能到達心臟內部的部位。處理這些裝置應該非常小心且使用乾的橡膠手套。

註([1]) ([8]) 參見第 147 頁參考文獻

心內裝置與醫電設備外殼直接接觸的機率是被認為非常的低，或許 100 個程序中有 1 個。經由醫療人員間接接觸的機率被認為稍為高些，如 10 個程序中有 1 個。在正常狀態下之最大可容許漏電流為 100 μA，其本身引發心室纖維顫動的機率為 0.05。假若間接接觸的機率為 0.1，則總機率為 0.005。雖然此機率似乎有一些高，但應記得藉由正確處理心臟內部的裝置，此機率能降至單獨機械性刺激的機率為 0.001。

不良的部門，外殼漏電流上升至最大可容許的數值 500 μA(單一故障狀態)的機率被認為是 0.1。此電流造成心室纖維顫動的機率被設定為 1。如上所述，意外直接接觸外殼的機率被認為是 0.01，而總機率則為 0.001。此與單獨機械性刺激的機率相同。

經由醫療人員被傳導至心內裝置之外殼漏電流，其在最大可容許數值 500A(單一故障狀態)的機率為 0.01（其中 0.1 是源於單一故障狀態，0.1 源於意外接觸）。因為此電流造成心室纖維顫動的機率為 1，總機率亦為 0.01。此機率是高的，然而此機率可藉適當的程序下降至單獨機械性刺激的機率為 0.001。

(d) 外殼漏電流可被患者察覺到之機率

當使用夾子電極於未受傷的皮膚時，500 μA 可被察覺到的機率([1])([2])，男性為 0.01，女性為 0.014。電流流過黏膜或皮膚傷孔時有較高的察覺力([2])。因為是常態分佈([1])，某些患者是有可能察覺到非常小的電流。曾有報導人可以察覺流經黏膜的 4 μA 電流([2])。

具有 B、BF 與 CF 型觸身部分的醫電設備，其外殼漏電流被規定為相同，因為患者可能同時使用所有型式的醫電設備。

患者漏電流

在正常狀態下，CF 型觸身部分之患者漏電流的容許值為 10 μA。當其經由一小面積施加於某一心臟內部時，造成心室纖維顫動或收縮失效的機率為 0.002。

即使是零電流，機械性刺激亦能產生心室纖維顫動的現象也已被觀察到([4])。10 μA 的限制是容易達成的，而且不會顯著增加心內程序之心室纖維顫動的危險性。

在單一故障狀態下，CF 型觸身部分的最大容許電流 50 μA 的設定乃根據在臨床環境下，已經發現之具有極低機率引發心室纖維顫動或干擾心臟收縮動作的電流數值。

可能接觸心肌之直徑為 1.25～2 mm 之導管，其 50 μA 造成心室纖維顫動的機率接近 0.01(參見圖 A1 及其說明)。使用於血管攝影之小截面積(0.22 mm^2 與 0.93 mm^2)導管，若直接置於心臟敏感區域，則造成心室纖維顫動或收縮失效

的機率較高。

由患者漏電流在單一故障狀態下,所導致之心室纖維性顫動的總機率為 0.001（其中 0.1 是源於單一故障狀態的機率，0.01 源於 50 μA 造成心室纖維性顫動的機率），此值與單獨機械刺激的機率相同。

在單一故障狀態下所容許的 50 μA 電流不可能造成足以刺激神經肌肉組織的電流密度，若為直流，亦不會造成壞死。

在單一故障狀態下，具有最大可容許患者漏電流數值為 500 μA 之 B 與 BF 型觸身部分，適用與外殼漏電流相同的理論基礎，因為此電流不直接流入心臟。

電源電壓出現在患者的機率被認為極低。此現象若要出現，下列故障必須發生：

(a) 等級 I 設備保護性接地的失效(機率為 0.1)；

(b) 基本絕緣故障。根據經驗，機率小於 0.01

因此，電源電壓出現在患者的總機率為 0.001。

CF 型觸身部分的患者漏電流限制在 50 μA，不比前面所討論的單一故障狀態更差。

在這些狀態下，BF 型觸身部分的最大患者漏電流為 5 mA。即使此電流流入胸腔，在心臟也只會產生 0.25 $\mu A/mm^2$ 電流密度。患者很容易察覺此電流，但其發生的機率很低。

當外部電壓施加於 BF 型觸身部分時，5 mA 的患者漏電流容許於單一故障狀態下，這是因為有害生理效應的風險很小以及在患者上出現電源電壓非常不可能。

註([1]),([2]),([4])參見第 147 頁參考文獻

由於患者接地的存在是一正常狀態，不僅患者輔助電流，而且患者漏電流也可能流動一段特別長的時間。在此情況下，也需要一低值直流以避免組織壞死。

患者輔助電流患者輔助電流的容許值是針對醫電設備，例如阻抗體描記器(impedance lethysmographs)，這些容許值適用於頻率大於等於 0.1 Hz 的電流。直流則給予較低的數值以防止在長時間施加後，組織壞死。

備考：關於資料的解釋，請參見 Starmer and Watson 的原始論文

圖 A1　心室纖維顫動的機率

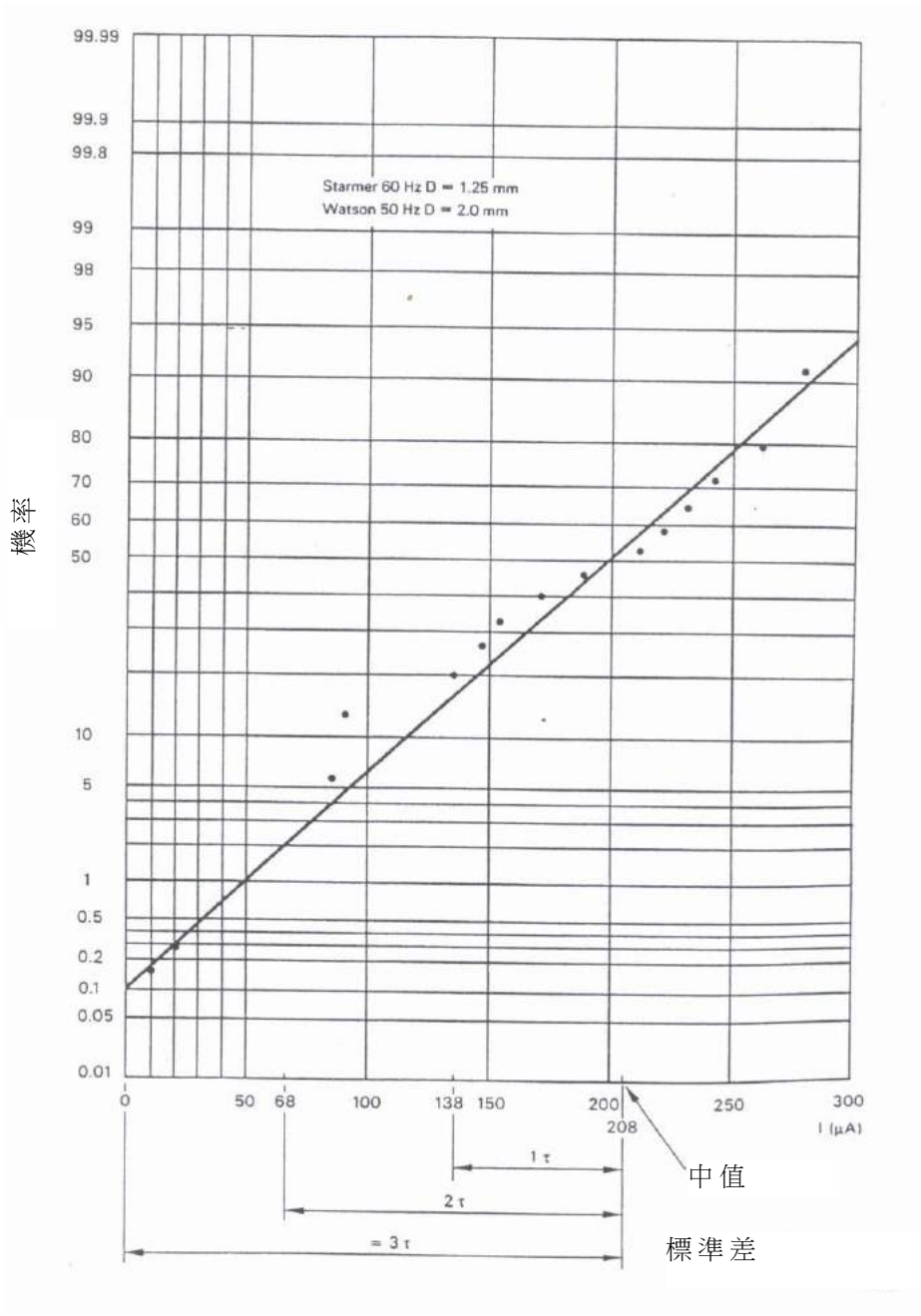


圖 A1 的說明

Starmer[6] and Watson[7] 的文章提供了將 50 Hz 與 60 Hz 電流直接施於有心臟病患者之心臟而導致心室纖維顫動資料。心室纖維顫動機率乃以電極直徑與電流大小之函數的方式獲取之。對於直徑為 1.25 mm 與 2 mm 的電極與 0.3 mA 以下的電流，其機率分佈顯示為常態分佈。因此，機率值已被外插來包含一般使用於評估患者風險的數值(數值加註於圖 A1)。從此外插值，可以看出：

(a) 任何電流值，不論多小，皆有造成心室纖維顫動的機率，且

(b) 一般使用的電流值具有低的機率，其機率範圍大約從 0.002 到 0.01。

由於心室纖維顫動決定於許多因素（患者狀態、電流進入心肌較敏感部位的機率、與電流或電流密度為有關之心室纖維顫動的機率、生理、電場等），使用統計資料來決定多重條件的風險可能性是合理的。

參考文獻

([1]) Charles F. Dalziel；Re-evaluation of lethal electric current, IEEE Transactions on Industry and General Applications, Vol. 1 GA-4, No. 5, September/October 1968.

([2]) Kohn C. Keesey, Frank S. Letcher；Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies；Arch. Environ. Health, Vol. 21, October 1970.

([3]) O. Z. Roy；60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intra-cardiac cathether；Medical and Biological Engineering, March 1975.

([4]) E. B. Rafferty, H. L. Green, M. H. Yacoub；Cardiovascular Research；Vol. 9, No. 2, pp. 263-265, March 1975.

([5]) H. L. Green；Electrical Safety Symposium Report；Department of Health and Social Security；United Kingdom, October 1975.

([6]) C. Frank Starmer, Robert E. Whalen；Current density and electrically induced ventricular fibrillation；Medical Instrumentation；Vol. 7, No. 1, January-February 1973.

([7]) A. B. Watson, J. S. Wright；Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man；Medical Journal of Australia；June 16, 1973.

([8]) A. M. Dolan, B. M. Horacek, P. M. Rautaharaju；Medical Instrumentation (abstract).

第 19.4(a)節

雖然絕緣材料因濕氣而吸收對絕緣電阻的影響大於對絕緣電容的影響已知的，電阻量測的結果深受所選擇的量測時間選擇的影響。因此，使得量測結果變得無法再現。為了進一步改善再現性，建議在濕度前處理結束後 1h 再執行漏電流測試開始。因為如果絕緣電阻的破壞會變成安全性的危險，也會顯示漏電流的增加與介電強度測試結果中。

第 19.4.(b)節

圖 10、圖 11、圖 12 與圖 13 中的開關 S_1 或 S_1+S_2 或 $S_1+S_2+S_3$ 可以省略，且相關導線的中斷可以其他方法得到。

可使用具固定輸出電壓之隔離變壓器與具可調輸出電壓之自耦變壓器的組合，以取代如圖 10、圖 11、圖 12、圖 13 與圖 14 中具可調輸出電壓之單相或多相隔離變壓器。

第 19.4 節表 IV

在 BF 型設備中，由於觸身部分上的外部電壓，自觸身部分流至地的 5 mA 電流是容許的。因為有害生理效應的風險很小，且極不可能在患者上出現 220 V 的電壓。

第 19.4(d)節

雖然醫電設備並非不可能置於一接地金屬環境之上或之中時使用，此時要以描述測試結果的再現性並不容易。因此第一個陳述被視為一種慣例。

患者導線具有不可忽視得對地電容的可能性通常是重要的且對測試結果有顯著的影響。因此描述了放置方式以提供可再現的結果。

第 19.4(e)(4)節

量測裝置代表考慮到電流流經人體（包含心臟）之生理效應的量測方法。

第 19.4(h)節

應注意使量測裝置及其連接導線到地與到設備本體的電容保持小低愈好。

可使用具固定輸出電壓之隔離變壓器與具可調輸出電壓之自耦變壓器的結組以取代具可調輸出電壓之隔離變壓器 T2。

第 20.1 節 A-f 項

相反於第 2.3.2 節的定義“基本絕緣：用於活電態部分之絕緣，提供電擊之基本防護”，絕緣 A-f 並不提供此防護，但是如果測試是必須的，則適用相同於基本絕緣的測試電壓值用。

第 20.3 節

醫電設備中，須根據第 20 節承受介電強度測試之零組件，如熔線座、按鍵、開關等，將承受相關之測試電壓。如果這些零組件不能符合這些規定，由於相關零組件的規格，可在醫電設備中採取額外的措施(如，使用額外的絕緣材料)(亦參見第 4.4 節與第 56.1 節)。

表 V 的介電強度測試電壓適用於通常承受連續參考電壓 U 和暫態過電壓的絕緣。

對於心臟電擊防護之觸身部分，根據相等於心臟電擊峰值電壓之參考電壓 U 所推論而來的測試電壓，對絕緣而言太高。此絕緣在正常使用下，僅偶爾承受脈衝電壓，此脈衝電壓通常短於 10 ms 且無額外之過電壓。

第 17(h)節所描述之特別測試被視為用以確保足夠防護以免於曝露在心臟電擊脈衝中。不需要個別的介電強度測試。

第 20.4(a)節

因為第 20.4(a)節所描述的介電強度測試是在濕度前處理後，且醫電設備仍在濕度槽中時立即實行，可能需要足夠的預防措施以保護實驗室人員。

第 20.4(b)節

測試電壓可由變壓器，直流電源或使用醫電設備的變壓器來提供。在最後一種方式中，為了防止過熱，測試電壓的頻率可高於醫電設備的額定頻率。

對等於或高於 1000 V a.c.或 1500 V a.c.或峰值的參考電壓，測試的程序與持續期間可由特殊標準規定。

第 20.4(g)節

為了避免損及絕緣，例如在變壓器的情況中，此可以經由使用電壓分配器，以中間抽頭連接到鐵芯或其他某個適當的連接點，來確保正確的電壓分配在實際的絕緣上，或使用兩個具有正確相位的測試變壓器而避免之。

第 20.4(j)節

設計用來限制電壓的零組件，若其在介電強度測試中可能被電力消耗所損壞，則在測試時可先移除。

第 21.5 節

因為實際應用的差異，手持式的醫電設備或其零組件的測試，不同於可攜式設備以及移動式設備。

第 21.6 節

與通常的假設相反，醫電設備可使用於惡劣的環境。在緊急情況中，醫電設備被搬運或以有輪手推車越過門階和進入電梯，並承受碰撞和振動。事實上，這些狀態為某些醫電設備正常使用的常態。

第 22 節

外殼或用以保護移動部分的防護物所需的保護等級，決定於醫電設備的一般設計及預期的用途。在判定外露移動部分之可接受度時，所考慮的因素可能為曝露程度、移動部分的形狀、意外接觸的可能性、移動的速率以及手指、手臂或衣物被捲入移動部分的可能性（例如齒輪嚙合處、皮帶運行至滑輪處或是移動部分在挾緊或剪力動作中之閉合處）。

因為防護物可能是在安裝時被提供，而且可能不是靜置式設備的某單項中的部分，這些因素可能會在有關正常使用以及任何調整的設定中，或任何附件或附屬品（包含安裝說明）更換時予以考慮。

可能考慮到的防護物特性包含：

— 僅使用工具時的可移除性；
— 維修保養與更換的可移除性；
— 強度與剛性；
— 完整性；
— 額外危害（如夾緊點）的產生，以及因為維修保養（如清潔）需求增加所需的額外處理。

亦參見第 6.8.2(b)節的原由。

第 26 節

在工廠與工作場所，過度的噪音可能導致聽力的疲乏或甚至損害。防止聽力損害的限制描述於 ISO 標準中。

在醫用房間中，為了患者與醫療人員的舒適，需要更低的限制值。醫電設備噪音的實際效應深受房間音響特性、房間之間的隔音與醫電設備各部分間的交互作用所影響。

第 28.5 節

計算因懸吊物的加速或減速所引起的力量(動態負載)通常是困難的，因為加速或減速可能深受數個部分的彈性所影響，這些部分的合併效應難以預測。此特別適用於有終端擋板之手驅動移動。對於馬達驅動的移動，可能須考慮馬達控制電路中的故障狀態的效應。

有關交替應力(包含導引工具與輪子的尺度)的規定正研擬中。

第 36 節

高於 0.15 MHz 的高頻輻射通常只有在高能量水平產生才會直接有害，例如電療和外科醫電設備。然而，即使當它產生於相當低的能量時，此輻射可能影響靈敏電子裝置的功能與造成收音機與電視機的干擾。

結構上的規定幾乎無法訂定，但是限制與量測方法已描述於 CISPR 出版品。

醫電設備對外在干擾（電磁場、供應電壓的擾動）的靈敏性正研擬中。

第 40.3 節

圖 29、圖 30 與圖 31 的圖形是用以協助在不執行點燃測試的情況下，設計符合 AP 類設備可容許限制值之規定的電路。

因為在較高的電壓時，氣體的點燃條件會改變，所以外插法所得之高電壓時點燃條件是無效的。因為高電感值通常產生較高的電壓，所以加入對電感的限制。

第 40.4 節

一般認為從醫電設備逸出的空氣或惰性氣體的量有限，因此並不會明顯的干擾醫用房間內的衛生條件。

為了第 40.4 節與第 40.5 節，"外殼"一詞可能代表第 2.1.6 節所定義的外殼或一個明顯的隔間或外罩。

第 40.5(a)節

此規定是被視為在數小時的操作期間中，足以在正常使用時預防點燃，因為正常使用時的平均條件較不嚴苛。

第 41.2 節

此規定防止引入高於第 41.3 節所允許的電壓。此電壓可能存在於接地配線。

第 41.3 節

圖 32、圖 33 與圖 34 的圖形是用以協助在不執行點燃測試的情況下，設計符合 APG 類設備可容許限制值之規定的電路。

第 42.1 與第 42.2 節

表 Xa 與 Xb 源自於 IEC 60335-1。表 Xa 列出可觸及部分，具有 T 標示之零組件以及分類的線圈絕緣之溫度限制。表 Xb 則列出材料與零件，其溫度可能影響醫電設備的壽命。

第 43.2 節

儘管不是易燃混合物，但在含氧豐富的空氣下，仍會增加了許多物質的易燃性。預期運作於含氧豐富的空氣中之醫電設備,其設計應使得易燃材料燃燒的可能性降至最低。

若適用，特殊標準應指明對應的規定。

第 44.4 節

洩漏被視為單一故障狀態。

第 44.8 節

為此醫電設備、附件與零組件應設計使其在正常使用下與預期接觸的物質一起安全使用。

若適用，特殊標準應指明對應的規定。

第 45.節

本節的要求不代表最嚴苛的國家規定或標準的組合。

這些的規定或標準適用於某些國家。

第 45.2 節

如果“壓力×體積”等於或小於 200 kPa ×l 或壓力等於或小於 50 kPa，液壓測試是不需要的。

圖 38 的安全係數高於一般應用於試驗容器者。然而，雖然液壓測試通常用於驗證壓力容器沒有生產缺陷或嚴重變形，設計的適當性以其他方法決定，而目前的液壓測試則是用來進行其他方法所無法建立之設計適當性的驗證。

在修訂版中，刪除了各國參考規定，避免了使本標準規定的地位低於地區性規章的規定。醫電設備有時必須滿足二者或要求較高者，這是假設沒有與本標準衝突的地區性規章。

第 45.3 節

決定使用中最大壓力的方法依環境而定。

第 46 節

在第一版中，本節內容僅處理連接的互換性，目前已移至第 56.3 節。

第 49 節

對於病人之安全性有賴於電源供應持續性的醫電設備，特殊標準應包含有關電源故障警報或其他預防措施。

第 49.2 節

注意有關不想要的移動、壓縮力量的去除以及患者自有危險的位置移開等的電力中斷的效應。

第 51.1 節

如果醫電設備的控制範圍使得範圍內某部分的輸出十分不同於被視為無危害性的輸出，應該提供防止此種設定或向操作者指明（例如當此控制範圍被設定時需藉由明顯額外的阻力、連鎖的繞道、額外的特別或可聽見的聲音）其所選定的設定超過安全範圍之措施。

若適用，特殊標準應指明安全輸出水平。

第 51.2 節

任何傳送能量或物質至患者的醫電設備應該指出可能有危險的輸出（最好是提前指明），例如

能量、速率或體積。

若適用，特殊標準應指明對應的規定。

第 51.5 節

傳送能量或物質至患者的醫電設備應該提供警報以使操作者注意任何設定之輸送水平的顯著偏離。

若適用，特殊標準應指明對應的規定。

第 52.4.1 節

— 輸送非預期危害量的能量或物質到患者或環境中，可由特殊標準敘述之。
  有毒的或易燃氣體之危害量決定於氣體的型態、濃度、散發處等。
  功率消耗在 15 W 以下者，不存在火災危害。
— 造成患者直接安全性危害（例如維生醫電設備中無法辨識的失效，患者資料中無法辨認的量測誤差與替換）之故障發生與運作失效（損壞），可在特殊標準敘述之。

第 52.5.7 節

工作中的離心開關的效應可予以考慮。因為某些電容性馬達可能會或可能不會起動而造成多變的結果，所以指明轉子鎖住的狀態。

第 52.5.8 節，表 XII，最後一行

醫電設備中馬達線圈的溫度限制在第一個小時後以算術平均決定之,因為測試室的經驗顯示,間歇操作的醫電設備會有可變的數值,而這些值可能暫時不同於最大值。因此需要一個較低的溫度限制。

第 54 節

在第十章中，以目視檢查是否符合規定之處，可以分析製造廠商所提供的相關文件完成之。

第 54.1 節

與醫電設備特定功能有關的控制、儀器、指示燈等，應聚集在一起(參見第八章)。

第 54.2 節

可更換或調整的零組件應穩固安置以容許檢查、維修保養、更換與調整，且不損害或干擾鄰近的零組件或接線。

第 54.3 節

控制的設定如果不小心被改變而可能會影響安全,則此控制的設定應該被設計或防護，使得故意的變更設定或調整是不可能的。

維生設備與其他關鍵的醫電設備的電源開關與其他重要的開關,應該被設計或防護以使得非故意的開關或變更設定是不可能的。此類醫電設備應由特殊標準確認。

與設備特殊功能相關的控制、儀器、指示器及類似物等，應依照第 6.1 節清楚標示其功能，且妥當安置使其不慎的或不正確的調整的可能性降至最低。在控制的不正確調整可能構成危害之處，應採取適當的步驟以防止這種可能性，例如藉由一個連鎖裝置或一個額外的安全控制。

第 55.1 節

除了電源線與其他必要的連接線，至少所有活電態部分應以不易燃的材料圍繞之。此並不排除使用其他材料的外蓋來覆蓋符合上述規定的內蓋。

燃燒測試請參見 IEC 60695。

第 55.2 節

機械強度敘述於第四章。

第 56.1 (b)節

通常是檢查電源部分與觸身部分的零組件以確認是否符合此規定。

第 56.3 (c)節

有兩種情形須加以防護：

— 第一，對於 BF 型和 CF 型觸身部分，不應有任何可能性使得患者意外的經由任

一可能會與醫電設備分離之導線連接至地。即使對於 B 型觸身部分，不預期的接地也可能對醫電設備的運作造成不良的影響。

— 第二，對於所有型式的觸身部分，不應有任何可能性使得患者意外的連接到任何活電態部分或有危險的電壓。

“可能有危險的電壓”可以指的是醫電設備的活電態部分,或是出現在可能流過超過可容許漏電流之電流附近的其他導電部分的電壓。

用於連接器的絕緣材料的強度是以測試指觸壓此連接插頭檢查之。

此規定同時也防止連接器插入電源插座或是可分離式電源線的插座端。

經由患者連接器與電源連接器的某種組合，有可能將患者連接器不慎的插入電源插座。此可能性無法藉由尺度的規定合理的去除，因為如此做可能會使得單極連接器過大。藉由以具有至少 1.0 mm 的沿面距離和至少 1500 V 的介電強度的絕緣保護患者連接器的規定，避免此一意外。只規定介電強度是不夠的，因為 1500 V 的保護很容易以薄塑膠片達成之，而其無法經得起日常磨損或是可能的反覆推入電源插座中。因此絕緣應該耐用與堅固。

“任何連接器”應包括多接點連接器、數個連接器以及串聯連接器。

直徑 100 mm 的尺度並非不重要，而是用以指出平坦表面的大小。任何大於此之導電材質薄板皆適用。

第 56.4 節

此類電容器不能提供雙重絕緣或加強絕緣。

第 56.7 (c)節

如果電池的耗盡可能導致安全性危害，應提供措施以預警此狀態。

若適用，特殊標準應指明對應的規定。

第 57.2 (b)節

在不慎分離可能導致危險之處，可能需要具鎖住裝置的電器耦合器。

第 57.2(e)節

此規定減少連接其他可能導致過多漏電流的醫電設備的可能性。

急救推車被除外以容許在緊急時快速交換醫電設備。

第 57.2 (g)節

此規定旨在避免誤用電源線的可能性。（參見第 18(l）節）

第 57.5(a)節

除了端子台，零組件端子可用來作為外部導體的端子。

通常不鼓勵此種作法，但在端子排列是適當的（可觸及的且清楚的標示）且符合本標準規定的特殊情形中是被允許的。例如，此情況可能發生於馬達起動器。

第 57.5(d)節

“導體的特別加工”一詞包括芯線的上焊、絕緣繩的使用、小孔金屬圈的附著等，但不包括導體導入端子前的導體塑形或芯線導體的捲繞以強化終端。

第 57.7 節

干擾抑制器可能連接至醫電設備電源開關的供應電源側，或任何電源熔線或過電流斷路器的供應電源側。

第 57.9 節

IEC 60742 與 CNS 14509-1〔醫電設備電性安全—第一部：一般安全規定—附屬標準 1：醫電系統之安全規定〕的適用範圍並不相同。使用於醫電設備的許多型式變壓器並不包含於 IEC 60742。

為了患者安全的理由，此類變壓器的建構須有額外的規定，如限制漏電流流入患者電路。

未來必須完成一些工作，如考慮 IEC 60742 所給定的安全隔離變壓器的數值來建立如變壓器內適當的沿面距離與淨空間距。

交換式電源供應的規定正研擬中。

第 57.10 節

沿面距離與淨空間距的數值受下列因素所影響：

(a) 第 20.3 節所定義之參考電壓；

(b) 一般認為假設絕緣材料對耐電弧軌跡的耐受性並不高。根據 IEC 60112 的耐電弧軌跡測試可能指出較低的間距值，但此測試的實用值仍在考慮中，直到 IEC 60664 的適用性研究完成。

(c) 即使根據第 20.3 節之介電強度測試電壓不同，補充絕緣的間距與基本絕緣的間距相同。雙重絕緣與加強絕緣的間距數值是基本絕緣的 2 倍。

(d) 外殼與 F 型觸身部分間的絕緣適用下列特別的規定：

(1) 對不具活電態部分之 F 型觸身部分的情形而言，即使當觸身部分已接地，當其他連接至患者的醫電設備在單一故障的情形下，僅有電源電壓會施加於觸身部分與外殼間的絕緣。

此狀況很少發生；而且此絕緣通常並不承受電源部分的暫態過電壓。鑑於以上所述，對於所提及的情形中，觸身部分與外殼間所需的絕緣，僅需滿足基本絕緣的規定。

(2) 在包含某些部分具有電壓差部分的 F 型觸身部分的情形中，觸身部分的某一部分經由接地的患者接地（正常狀態）可能會在觸身部分中造成活電態部分。

在最壞的情況下（當觸身部分的某一部分經由患者接地），此活電態部分與外殼間的絕緣，可能承受觸身部分中全部的電壓。

因為此電壓出現於正常狀態，即使頻率不高，相關的絕緣必須滿足雙重絕緣或加強絕緣的規定。鑑於此情形發生的低機率，表 XVI 所給予的沿面距離與淨空間距應該是足夠的。

(3) 使用的數值為根據上述項目(d)(1)與(2)中數值的最高值。

心臟電擊防護之觸身部分

根據 IEC 60664 之表 II，對於具有小於 10 ms 短持續時間的 5 kV 脈衝，4 mm 的距離是足夠的。此種電壓一般出現於心臟電擊器的使用，且有合理的安全範圍。

保持此安全範圍以保證醫電設備通過心臟電擊器測試，並且不但保持爾後的安全，且能正常工作。此安全範圍的有效性來自下列三個因素：

— IEC 60664 中的值本已具有安全範圍；

— 實際上，即使是在患者胸膛，所施加電壓將遠小於所假設之 5 kV 開路電壓，因為心臟電擊器有負載且有內在阻抗及與此阻抗串聯的電感。

— IEC 60664 允許嚴重污染的表面，而在醫電設備中，內部表面是清潔的。

第 59.1(e)節

導體可用具足夠額定的分離式被覆電線安排路線。不同電路類別的導體必須經過配電路徑、導線管或連接裝置之處，連接裝置中導電零組件間之足夠間隔的實現是藉由足夠額定的導體絕緣以及安排符合第 57.10 節所規定之充分的淨空間距與沿面距離。

第 59.2(b)節

關於材料的燃燒測試，參見第 IEC 60707。

附錄 B

製造與/或安裝時的測試

不適用。參見第 4.1 節的原由。

附錄 C

測試的程序

C1. 通則

除非特殊標準另有敘述，若適用時，測試應依照以下指示的順序執行。有*標示的測試程序是強制性的。亦參見第 4.11 節。

然而，此並不排除執行先期檢查建議可能造成測試失敗的可能性。

C2. 一般規定

參見第 3.1 節與第 4 節。

C3. 標示

參見第 6.1 節至第 6.8 節。

C4. 電力輸入

參見第 7 節。

C5. 分類

參見第 14 節。

C6. 電壓或能量的限制

參見第 15 節。

C7. 外殼與保護蓋

參見第 16 節。

C8. 隔離

參見第 17 節。

C9. 保護性接地、功能性接地與電位等化

參見第 18 節與第 58 節。

C10. 機械強度

參見第 21 節。

C11. 移動部分

參見第 22 節。

C12. 表面、角落與邊緣

參見第 23 節。

C13. 穩定度與運輸性

參見第 24 節。

C14. 突出部分

參見第 25 節。

C15. 懸吊質量

參見第 28 節。

C16. 輻射危害

參見第五章。

C17. 電磁相容性

參見 CNS 14509-2。

C18. 壓力容器與受壓力部分

參見第 45 節。

C19. 人為錯誤

參見第 46 節。

C20. 溫度-防火

參見第 42 節與第 43 節。

C21. 電源供應的中斷

參見第 49 節。

C22. 操作數據的準確度與不正確輸出之防護

參見第 50 節與第 51 節。

*C23. 異常操作、故障狀態、環境試驗

參見第 52 節與第 53 節。

*C24. 在操作溫度時的連續漏電流與患者輔助電流

參見第 19.4 節。

*C25. 在操作溫度時之介電強度

參見第 20.4 節。

*C26. 濕度前處理

參見第 4.10 節

*C27. 介電強度測試(冷機狀態)

參見第 20.4 節。

*C28. 濕度前處理後之漏電流

參見第 19.4 節。

*C29. 溢出，濺出，洩漏，濕度，液體的侵入，清潔，消毒與滅菌

參見第 44 節，第 44.7 節除外。

參見第 C34 節。

C30. 外殼與外蓋

參見第 55 節。

C31. 零組件與一般裝配組合

參見第 56 節

C32. 電源部分，零組件與配置

參見第 57 節。

C33. 不適用，併入第 C9 節。

C34. 結構與配置

參見第 59 節與第 44.7 節。

C35. AP 類與 APG 類設備

參見第 37 至第 41 節。

C36. 標示驗證

參見第 6.1 節最後一段。

附錄 D

標示符號

(參見第 6 節)

引言

為排除語言上的差異並且允許更易於了解標示或指示，在有限的空間內符號通常較文字更適合使用在設備上。

若符號是必需的，應該使用下述的符號。參見 IEC 標準 417 與 878。

當這些表列的符號不符合需求時，首先參考已發行的 IEC 或 ISO 符號。必要時，兩個或多個符號可一起使用以傳達一個特殊的意義，只要基本符號的主要特性是維持著，某些程度的圖案設計是允許的。

表 DI

項目	符號	IEC 標準	說明
1	∼	417-5032	交流電
2	3∼	335-1	三相交流電
3	3N∼	335-1	有中性導體之三相交流電
4	⎓	417-5031	直流電
5	≂	417-5033	直流與交流電
6	⏚	417-5019	保護性接地
7	⏚	417-5017	接地
8	N	445	永久性安裝的設備上中性導體的連接點
9	⏚	417-5021	等電位性
10	⧈	417-5172	等級 II 設備
			(本項在修正 2 中刪除，參見第 6.1 節)
			(本項在修正 2 中刪除，參見第 6.1 節)
			(本項在修正 2 中刪除，參見第 6.1 節)
11	⚠	348	注意，參考隨附文件

12		417-5008	OFF(電力：不接電源)
13		417-5007	ON(電力：連接電源)
14		417-5265	“OFF”(僅對設備的一個部分)
15		417-5264	“ON”(僅對設備的一個部分)

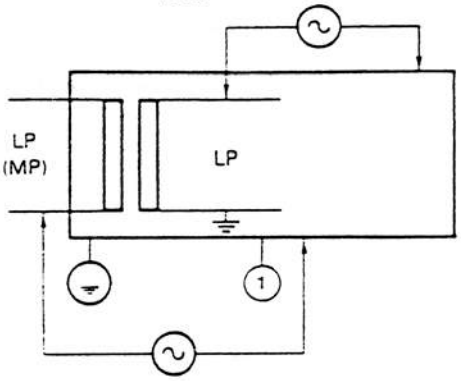
DII

項目	符號	IEC 標準	說明
1		417-.... 878-02-02	B 型觸身部分
2		417-5333 878-02-03	BF 型 觸身部分
3		417-5335 878-02-05	CF 型觸身部分
4		878-02-07	AP 類設備
5		878-02-08	APG 類設備
6		878-03-01	危險的電壓
7		—	不適用
8		878-03-04	非游離輻射
9		417-.... 878-...	心臟電擊防護之 B 型觸身部分
10		417-5334 878-02-04	心臟電擊防護之 BF 型觸身部分
11		417-5336 878-02-06	心臟電擊防護之 CF 型觸身部分

附錄 E

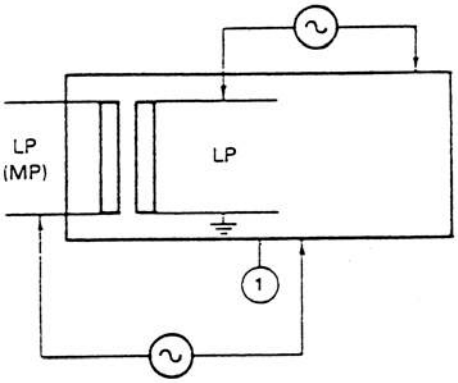
絕緣通路與測試電路的彙整

A-a1



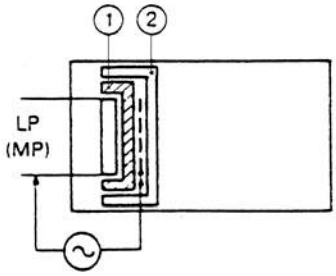
①可接觸的金屬部分

A-a2



①外殼

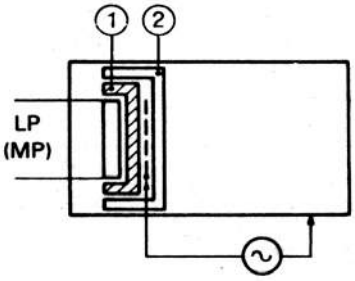
A-b



①基本絕緣

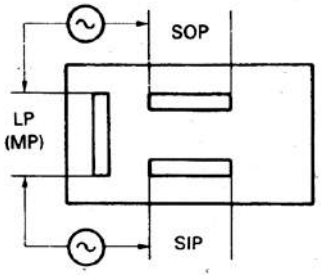
②補充絕緣

A-c

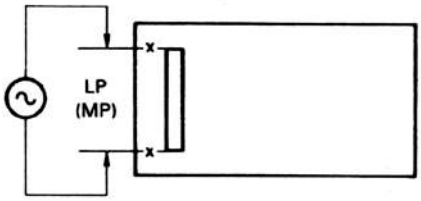


①基本絕緣②補充絕緣

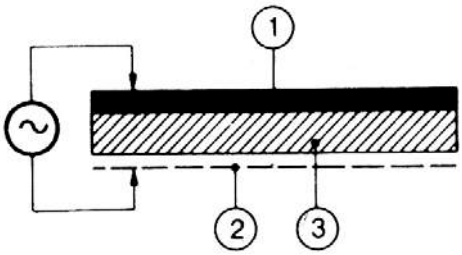
A-e



A-f



A-g

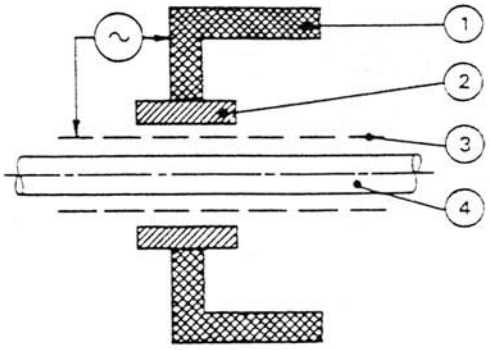


①金屬外殼

②金屬箔

③絕緣襯裡

A-j



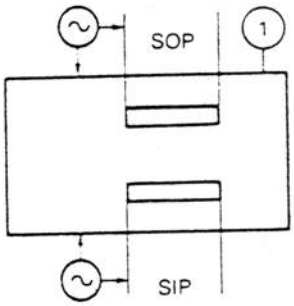
①可觸及的部分

②固定器

③金屬箔

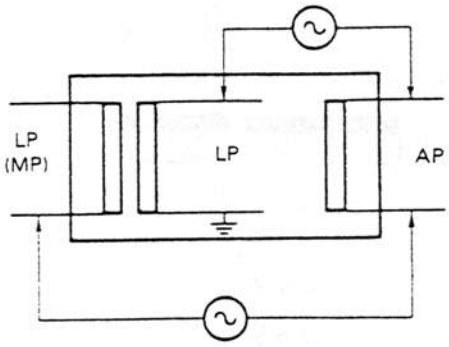
④電源線或金屬棒

A-k

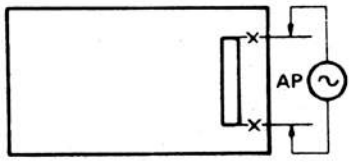


①無保護性接地之可觸及的部分

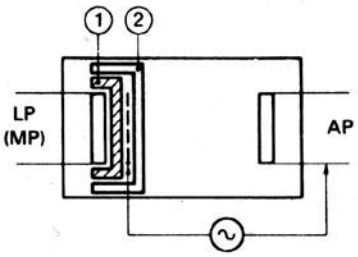
B-a



B-b



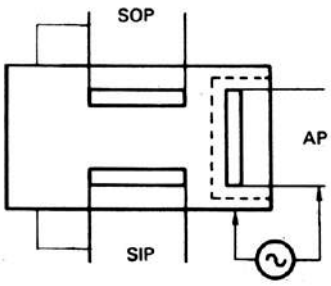
B-c



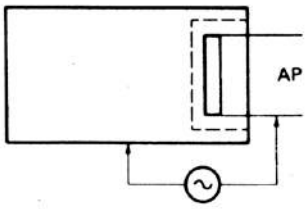
①基本絕緣

②補充絕緣

B-d



B-e



說明：MP=電源部分

SOP=信號輸出部分

SIP=信號輸入部分

AP=觸身部分

LP=活電態部分

X=為了測試目的而斷開電路

附錄 F

可燃混合物的測試器具

(參見附錄 A,第 A1.6.3 節)

測試器具包含一個體積至少為 250 cm^3，含有規定之氣體或混合物的燃燒空間與在開及關時可提供火花的接點安排(參見下圖)。

接點安排包含一個有 2 個溝的鎘盤與具有 4 條 0.2 mm 直徑鎢線的第二個盤，此第二盤可滑過第一盤。鎢線伸出長度為 11 mm。鎢線伸出的軸之轉速為 80 rev/min(轉/分鐘)。連接至鎘盤的軸相對於有鎢線之盤的軸，以相反方向旋轉。

連接於鎢線的軸與另一軸的轉速比為 50：12。

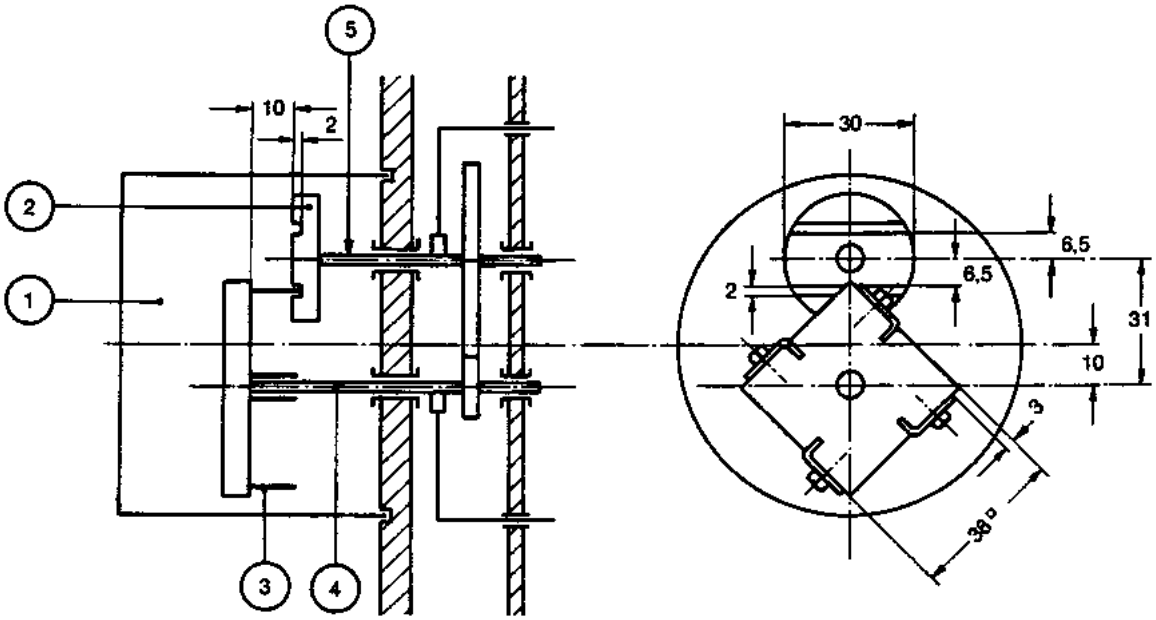
兩個軸相互隔開且與外框隔開。

燃燒空間須能承受 1.5 MPa 的內部過壓力。

以此接點安排，待測試電路的關或開，並檢查測試時火花是否會點燃其內氣體或混合物。

測試器具

單位：mm



說明

①燃燒空間

②鎘盤

③鎢線

④有鎢線之盤的軸

⑤有溝之盤的軸

附錄 G

衝擊試驗器具

測試器具(參見下圖)由三個主要部分構成：本體、衝擊元件與附彈簧之鬆放筒。

本體部分由外殼、衝擊元件導引部分、鬆放機構及所有與之牢固的零件組成。

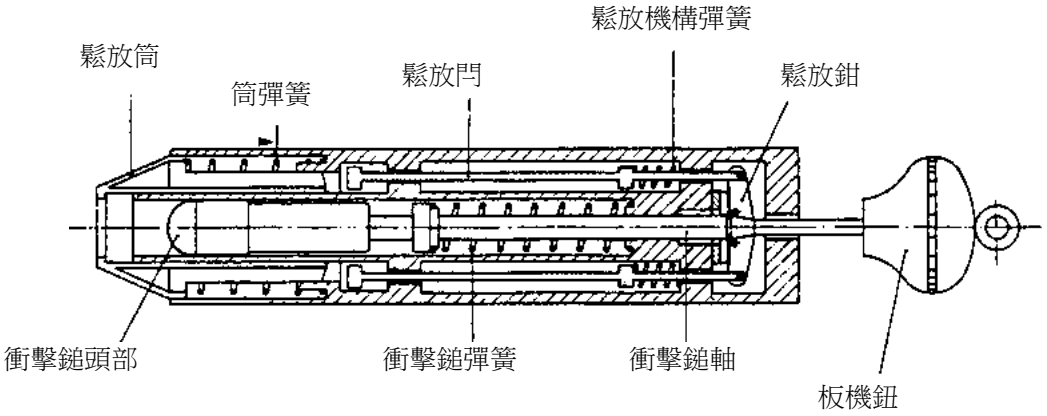
此裝配組合之質量為 1,250 g。

衝擊元件包含衝擊鎚頭部、衝擊鎚軸與板機鈕。本裝配組合之質量為 250g。衝擊鎚頭部係由半徑 10 mm 之玻璃纖維材質且洛氏(Rock well)硬度 R100 之半圓球體組成；其一端與衝擊鎚軸固定連接，頂端與衝擊鎚前筒之前平面在衝擊元件鬆放狀態下之距離為 20 mm。

鬆放筒質量為 60 g，當鬆放鉗在鬆放衝擊元件時，筒內之彈簧受力 20 N。

調整衝擊鎚彈簧以確保其所受之壓縮(以 mm 為單位)與所施加之力量(以 N 為單位)的乘積等於 1,000，此時壓縮約為 20 mm。在此調整狀況下，衝擊能量為 0.5 J± 0.05 J。

衝擊試驗器具(參見第 21 節)



附錄 H

端子臺連結

不適用

附錄 J

主電源變壓器

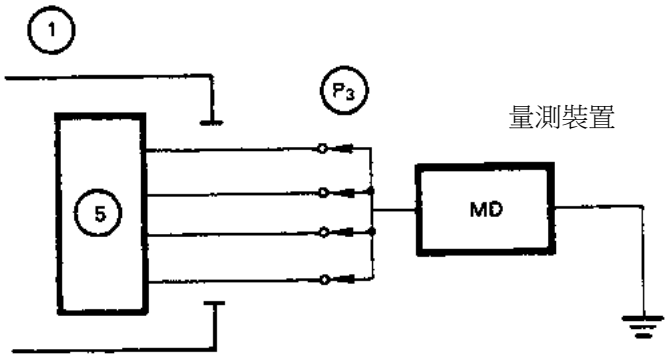
原文轉移至第 57.9 節

附錄 K

為量測患者輔助電流之觸身部分連接的範例

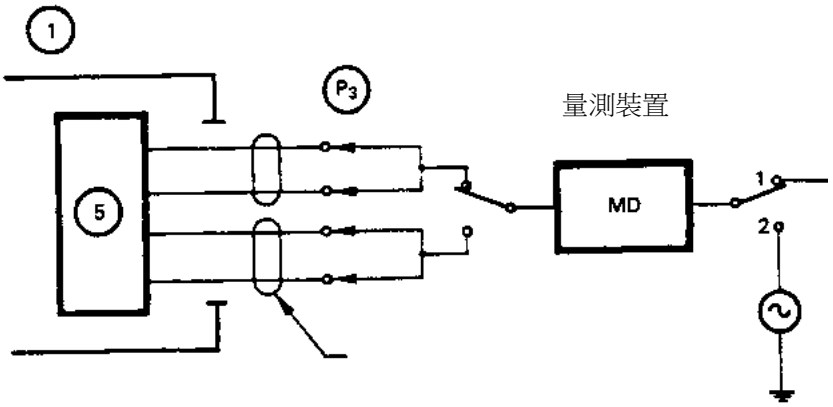
(見第 19 節)

具 B 型觸身部分之設備



所有患者連接連接在一起，符號說明參見第 112 頁。

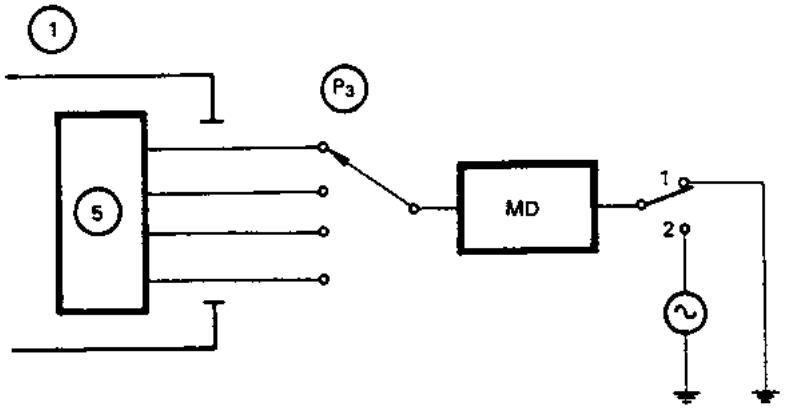
具 BF 型觸身部分之設備



將所有單一功能之患者連接連接在一起，符號說明參見第 112 頁。

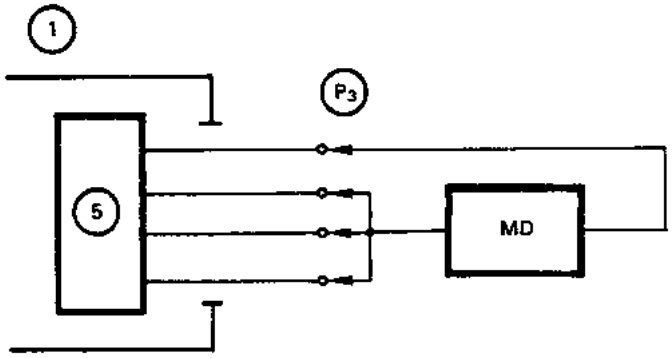
具 CF 型觸身部分之設備

連接至每單一患者，符號說明參見第 112 頁



在任何單一患者連接與所有其他患者連接之連接點之間，符號說明參見第 112 頁。

具 B、BF、CF 型觸身部分之設備



在任何單一患者連接與所有其他患者連接之連接點之間，符號說明參見第 112 頁。

附錄 L

參考資料-本標準提到的出版品

IEC Standards	*Date*	*Tile*
Publication 60065	1985	Safety requirements for mains operated electronic and related apparatus for household and similar general use.
		Fifth edition 1985, incofporating
		Amendment No. 1(1978)
		Amendment No. 2(1981)
Publication 60068-2-2	1974	Basic environmental testing procedures.
		Part 2-2：Test B, Dry heat.
Publication 60073	1984	Colours of indicator lights and push-buttons.
Publication 60079	—	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres.
Publication 60079-2	1983	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres.
		Part 2：Electrical apparatus-type of protection”p”.
Publication 60079-5	1967	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres.
		Part 5：Sand-filled apparatus.
Publication 60079-6	1968	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres.
		Part 6：Oil-immersed apparatus.
Publication 60085	1984	Thermal evaluation and classification of electrical insulation.
Publication600112	1979	Method for determining the comparative and the proof tracking indices of solid insulating materials under moist conditions.
Publication 600127	1974	Cartridge fuse-links for miniature fuses.
Publication 600227	—	Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltahges up to and including 450/750V.
		Amendment No. 1(1985).
Publication 60241	1968	Fuses for domestic and similar purposes.
Publication 600245	—	Rubber insulated cables of rated voltages up to and including 450/750V.
Publication 60245-4	1980	Rubber insulated cables of rated voltages up to and including 450/750V.
		Part 4：Cords and flexible cords.
Publication 60252	1975	A.C.motor capacitors.
Publication 60309	—	Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes.
Publication 60320	1981	Appliance couplers for household and similar general purposes.
Publication 60328	1972	Switches for appliances.

Publication 60336	1982	Characteristics of focal spots in diagnostic X-ray tube assemboies for medical use.
Publication 348	1978	Safety requirements for electronic measuring apparatus.
Publication 364-4-41	1982	Electrical installations of buildings. Part 4：Protection for safety. Chapter 41：Protection against electric shock.
Publication 384-14	1993	Fixed capacitors for use in electronic equipment. Part 14：Sectional specification： Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains.
Publication 417	—	Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets.
Publication 445	1973	Identification of apparatus terminals and general rules for a uniform system of terminal marking, using an alphanumeric notation.
Publication 447	1974	Standard directions of movement for actuators which control the operation of electrical apparatus.
Publication 513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.
Publication 529	1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP Cod(e)
Publication 536	1976	Classification of electrical and electronic equipment with regard to protection against electric shock.
Publication 601-1-1	1992	Medical electrical equipment-Part 1：General requirements for safety. Collateral Standard：Safety requirements for medical electrical systems.
Publication 601-1-2	1993	Medical electrical equipment-Part 1：General requirements for safety. 2.Collateral Standard：Electromagnetic Compatibililty- Requirements and tests
Publication 601-1-3	1994	Medical electrical equipment-Part 1：General requirements for safety. 3.Collateral Standard：General requirements for radiation protection in diagnotic X-ray equipment.
Publication 601-1-4*	—	Medical electrical equipment-Part 1：General requirements for safety. 4.Collateral Standard：Safety requirements for programmable electronic medical systems.
Publication 664	1980	Insulation co−ordination within low−voltage systems including clearanes and creepage distances for equipment.
Publication 695	—	Fire hazard testing.

Publication 707	1981	Methods of test for the determonation of the flammability of solid electrical insulating materials when exposed to an igniting source.
Publication 742	1983	Isolating transformers and safety isolating transformers：Requirements.
Publication 878	1988	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
*TC62 制定中		
ISO Publications		
ISO 32	1977	Gas cylinders for medical use-Marking for identification of content.
ISO 407	1983	Small medical gas cylinders-Yoke-type valve connections.
ISO 471	1985	Rubber-Standard temperatures, humidities and times for the conditioning and testing of test pieces.
ISO 780	1985	Packaging-Pictorial marking for handling of goods.
ISO 1000	1981	SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units.
ISO 1853	1975	Conducting and antistatic rubbers − Measurement of resistivity.
ISO 2878	1987	Rubber, vulcanized−Antistatic and conductive products – Determiination of electrical resistance.
ISO 2882	1979	Rubber, vulcanized−Antistatic and conductive products for hospital use-Electrical resistance limits.
ISO 8185	1988	Humidifiers for medical use − Safety requirements.
ISO 10993-1	1992	Biological evaluation of medical devices− Part 1：Guidance on selection of tests.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060596，草案編號：廢 1060719

中華民國國家標準 CNS

醫用電器之機械安全性檢驗法

總號 13076
類號 T4027

Methods of Test for Mechanical Safety of Medical Electrical Equipmint

1. 適用範圍：本標準規定使用於患者身上之醫用電器之機械安全性檢驗方法。但如與設備之個別標準有所抵觸時，則以該個別標準爲優先。
2. 用語釋義：本標準所用主要用語之意義如下。
   (1) 可能接觸導電部分：使用者（利用或操作醫用電器之人）或患者，不用工具而能接觸到之導電部分。
   (2) 可裝卸部分：使用電器時，可脫離之插入或裝接之部分。
   (3) 開口部：爲通氣或內部調節，於電器之外裝部所開之孔（信號或電力之輸出入端子除外）。
   (4) 患者：凡是以檢查，診斷或治療爲對象之所有人，而不限定於病人。
   (5) 正常使用：依照使用說明書或電器使用目的之操作。
3. 一般事項
   3.1 試驗項目：依下列規定。
   (1) 機械強度。
   (2) 構造。
   (3) 安定性。
   (4) 清潔、消毒、殺菌、滅菌。
   (5) 噪音。
   3.2 試驗環境：依CNS 13077〔醫用電器之電安全性檢驗法〕第3.2節之規定。
   3.3 試驗用電源：依CNS 13077 第3.3節之規定。
   3.4 其他條件：依CNS 13077 第3.5節之規定。
4. 機械強度試驗（適用於手持開關、患者電極及可搬型電器）。
   4.1 落下試驗底板：應爲厚度50mm以上，長寬各爲受試電器底面長寬之各1.5倍以上，密度700 kg／m^3以上之平滑木板。
   4.2 試驗方法
   4.2.1 手持開關及患者電極之落下試驗（1）：於混凝土地板上，將落下試驗用底板水平放置。把受試之電器，以不同3方向之姿勢，自底板上方高度，自由落下各1次之後，不加預熱，依下述第4.3節規定之部位，施行CNS 13077 第5.3節所規定之耐電壓試驗。
   註（1）：受試電器，如有於正常使用狀態下裝用可裝卸部分，雖因落下撞擊而破損，很顯然仍不致損及其電安全性者，於試驗時得予拆卸之。
   4.2.2 可搬型電器之落下試驗（1）：將受試電器以正常使用時之姿勢，自上述落下試驗底板上方，按表1規定之高度，自由落下3次。然後不加預熱，依下述第4.3節規定之部位，施行CNS 13077 第5.3節所規定之耐電壓試驗。

表1 可搬型電器之落下高度

電器質量 kg	落下高度 mm
～至10	50
超過10至50	30
超過50	20

公布日期 81年11月20日 經濟部標準檢驗局印行 修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月
本標準非經本局同意不得翻印
A4 (210X297)

4.3 試驗部位：於CNS 13075〔非侵入式電子血壓計〕附錄第4.2（2）節之（2.1）～（2.15）所規定相當下列之部位。

（1）A—a

（2）B—a

（3）B—d

5. 構造試驗

5.1 開口部之試驗

5.1.1 試驗器具：具有如圖1至圖3所示構造、尺度及材質之試驗銷、試驗鉤及驗電觸棒，用以施行第5.1.2節規定之試驗。

圖1 試驗銷（2）

單位：mm

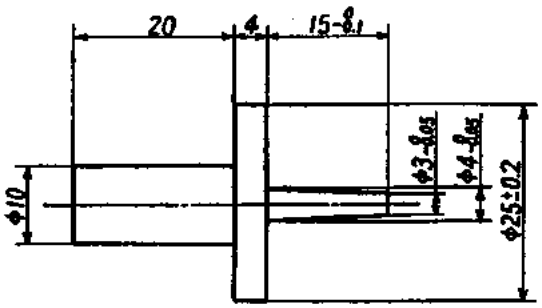


圖2 試驗鉤（3）

單位：mm

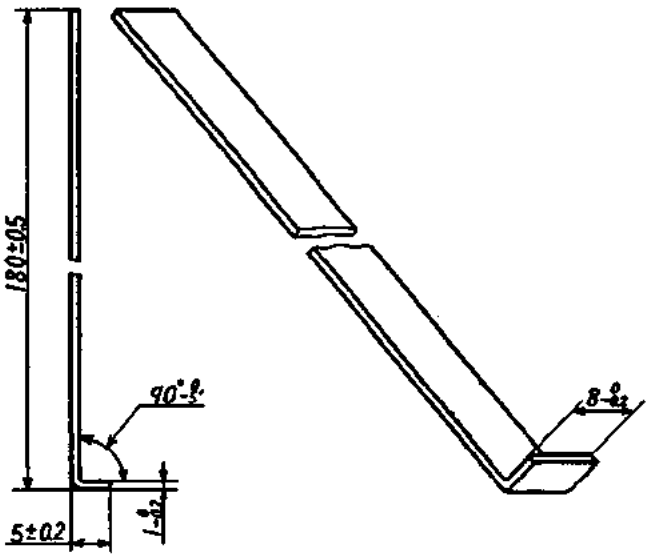
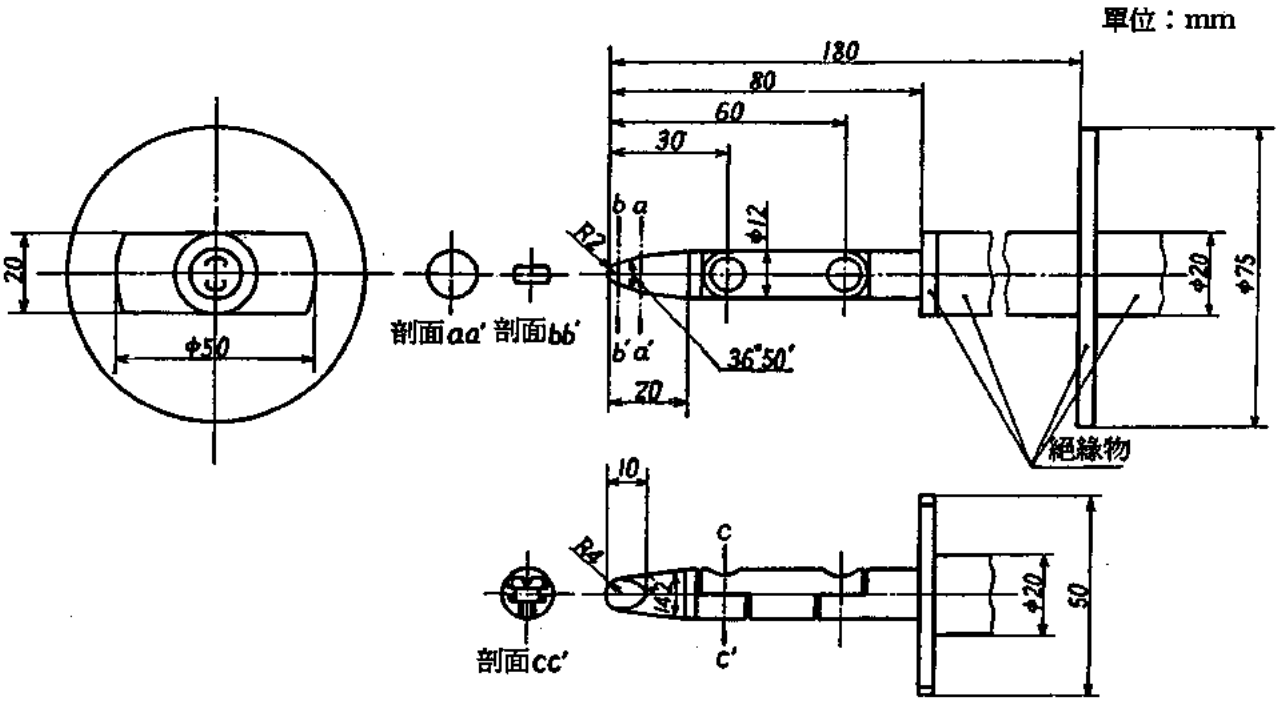


圖3　驗電指棒（4）



註（2）：試驗銷之材質，應爲符合CNS 10442〔銅及銅合金棒〕所規定或具有同等以上之強度者。

（3）：試驗鉤之材質，應爲符合CNS 2473〔一般結構用軋鋼料〕所規定或具有同等以上之強度者。

（4）：驗電指棒之材質，除圖中所指定部分以外，應與註（3）所規定者相同。

備考：許可差應爲角度±5′，直線尺寸25mm 以下爲 $-^{0}_{0.05}$mm ，超過25mm 爲±0.2mm。

5.1.2 試驗方法：除電器底部之開口部，應按其大小及形狀，施行表 2規定之試驗，以檢查試驗銷及驗電指棒是否接觸到電器之帶電部分。使用試驗銷及驗電指棒之試驗，應於用試驗鉤試驗之前後施行之。

表2　開口部試驗方法

開口部形狀及大小	試　驗　方　法
直徑大於4mm之圓形開口。（與保護接地之有無無關）	以試驗銷，插入開口。
最大長度超過8mm之開口，及寬度1mm以上，未滿4mm之槽形開口。	以試驗鉤插入開口並鉤住口緣，用20N之力，拉10秒鐘。
直徑大於12mm之圓形開口。	（1）用驗電指棒，直著及斜著，邊插入邊拉出開口部，以試探是否接觸到電器之帶電部分。 （2）驗電指棒無法插入之開口部，則用與圖3相等尺度而無接縫之直驗電指棒，以30N之力試插可否插入，如能插入，再施行（1）之試驗。

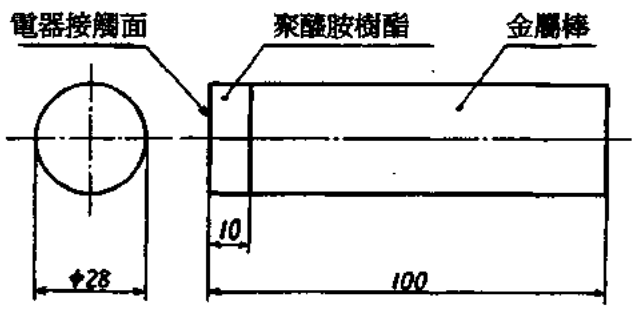
5.2 外裝之應力及對衝擊之強度試驗

5.2.1 試驗器具：依下列規定。

（1）應力試驗器：如圖4所示。

圖4　應力試驗器（5）

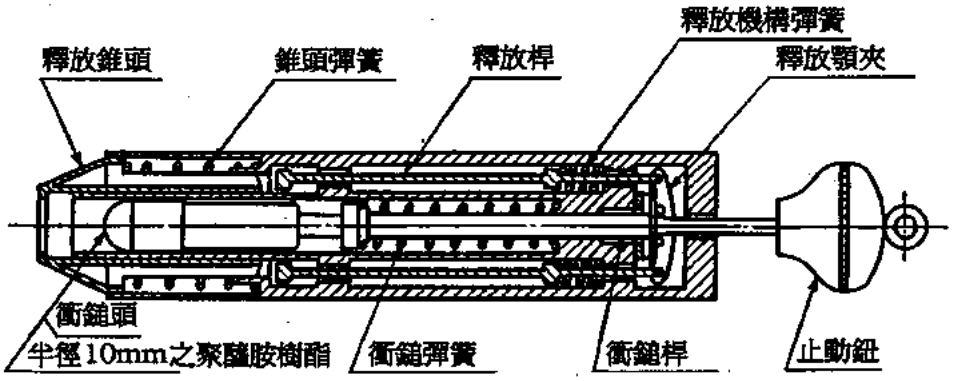
單位：mm



註（5）：應力試驗器之金屬棒材質，應爲符合CNS 10442所規定或具有同等以上之強度者。

（2）衝擊試驗器：依如圖5所示裝置，以產生0.5 ±0.05J 之衝擊力。或以硬度具有HrR100，半徑10mm之聚醯胺樹脂製球面爲衝擊面，重量約250g之鋼製錘，自高度20cm處落下所產生之衝擊力。

圖5　衝擊試驗器



〔參考〕圖5所示之衝擊試驗器，爲IEC Pub. 601-1 所規定者。因係進口品，不甚普及，爲求易於試驗，得依CNS 6055〔螢光燈管座及起動器座檢驗法〕第 2.9節所規定之衝擊强度試驗方法替代之。

5.2.2 試驗方法：於電器之外裝及外裝上所裝配附件之所有部位，施行下列規定之試驗，並加以檢查外裝是否有可目視之變形產生。

（1）應力試驗：以應力試驗器，垂直壓住試驗部位，並施加 45N之力。

（2）衝擊試驗：以衝擊試驗器，於認爲薄弱之試驗部位施加 0.5±0.05J之衝擊力3次。但對於燈及其燈罩，僅限於自外裝表面凸出 10mm以上及面積超過 4cm²者。

5.3 調整器之試驗：轉動式調整器，依表 3所示試驗扭矩，以正反方向交互扭轉 10次，以檢查轉鈕與轉軸有無鬆動現象。按拉式調整器者，如爲電件以 60N之力，如爲機件則以 100N之力，於按、拉各方向施加1分鐘，以檢查有無異常現象。

表3　轉動式調整器之試驗扭矩

轉鈕握部直徑mm	試驗扭矩N.m
10至未滿22	1.0
22至未滿30	1.8
30至未滿40	2.0
40至未滿55	4.0
55至未滿70	5.0

6. 穩定性試驗：受試電器依下列規定試驗，以檢查是否會傾倒。

（1）受試電器應予接妥規定之所有連接導線（電源電線及應接之所有導線），並予以最下利組合狀態安裝可裝卸部分之零附件。
具有電源插座之電器，應予裝接 3.5m以上額定規格之必要電源電線。連接導線應以安定性最不佳之狀態，置於傾斜平面〔參照（2）及（3）〕上。

（2）對穩定性未記載其注意事項之電器，以正常使用時有可能放置之所有姿勢，置於與水平面成 10°（0.18rad）之斜平面上。
有腳輪之電器，以其最不利狀態，將腳輪暫時加以固定。
門或抽屜等配件亦應置於最不利之狀態。

（3）電器上有穩定性之特定姿勢標示者，以其指定姿勢，將電器置於與水平面成 10°（0.18 rad）之斜平面上。此外，此類電器亦應以正常使用時可能放置之所有姿勢，將電器置於與水平面成5°（0.09rad）之斜平面上。

（4）具有液體容器電器，應以完全裝滿，裝填一些或全空之最不利狀態下作試驗。

7. 清潔、消毒、殺菌、滅菌試驗：製造廠商規定有清潔、消毒、殺菌、滅菌之方法者，依其方法將電器之全部或部分消毒或滅菌 20次，以檢查其適合性。未規定特定之消毒或滅菌方法者，以 134^{+4}_{0}°C之飽和蒸氣及覆滅菌 20次（滅菌20分鐘後，俟電器冷卻至室溫再行滅菌 20分鐘）之後，檢查受試電器之全部或部分能否承受 CNS 13077 第5.3節規定之耐電壓試驗。
氣體滅菌者，雖有消除氣體之時間規定，但如對耐電壓性能不致有不良影響時，得予縮短此除氣之時間。
8. 噪音試驗：電器連續發生之噪音，於正常使用狀態下，距離電器表面 1m 處，以CNS 7127〔普通聲度表〕或CNS 7129〔精密聲度表〕規定之聲度表測定，應在A特性之65db以下。測定方法依CNS 7183〔噪音級測定方法〕之規定。

引用標準：CNS 2473 一般結構用軋鋼料
CNS 7127 普通聲度法
CNS 7129 精密聲度法
CNS 7183 噪音級測定方法
CNS 6055 螢光燈管座及起動器座檢驗法
CNS 10442 銅及銅合金棒
CNS 13075 非侵入式電子血壓計
CNS 13077 醫用電器電安全性檢驗法

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060574，草案編號：廢1060700

中華民國國家標準 CNS

醫用電器之電安全性檢驗法

總號 13077
類號 T4028

Methods of test for electrical safety of medical electrical equipment

1. 適用範圍：本標準適用於患者環境使用之醫用電器之電安全性檢驗方法。但與個別電器標準之規定有抵觸時，則以該個別標準爲優先。
2. 用語釋義：本標準所用主要用語，除依 CNS 13075〔非侵入式電子血壓計〕之規定外，其他用語之意義如下。
   (1) 患者環境：自受檢患者位置距離2.5m以內之空間。
   (2) 電源部：連接商用電源之電器內部部分。
   (3) 電源電壓：在單相，指2線間之電壓；多相者指任意2線間之電壓。
   (4) 內部電源：蓄積或生成電器所需之電力源而組合於電器內部者。
   (5) 觸診部：爲診療而與患者接觸或插入之部分。包含患者電線。
3. 一般事項
   3.1 試驗項目：試驗項目如下
      (1) 電源輸入
      (2) 耐電壓
      (3) 漏電流
      (4) 保護接地電路之電阻
      (5) 溫度
   3.2 試驗環境：除另有特別規定者外，試驗應在周溫15～35℃，相對溫度45～85%，氣壓86～106KPa (860～1060mbar)，且不致有因風、周溫變化或其他顯著影響試驗結果顧慮之場所施行之。此外，應將周溫及相對濕度，記錄於試驗成果上。測定方法則依下列規定。
      (1) 溫度：使用玻璃棒狀水銀溫度計（最小刻度0.5℃以下者）、CNS 6018〔指示型熱電溫度計〕或CNS6024〔熱敏電阻測溫器〕所規定之測溫計，距離受試電器1至2m位置（2處以上），高度約略與受試電器等高，避免受外來之熱度或通風之影響放置，以測取各溫度計讀數之平均值。
      (2) 濕度：於 (1) 之溫度測定位置，以乾濕球溫度計測定相對濕度，取各濕度計讀數之平均值。
      (3) 氣壓：以CNS 9061〔氣壓記錄儀〕所示之無液氣壓計或福（氏）氣壓計測定。但於個別標準未規定者，得予省略氣壓之測定。
   3.3 試驗用電源：依下列規定。
      (1) 電源之電壓波形，於任意瞬時值對基準正弦波之偏差應在±5%以內。又試驗電壓，如未將別規定時，應保持於額定值之±2.5%以內。
      (2) 電源頻率：應在額定值之±0.5Hz以內。有範圍之額定頻率者，以其最嚴之頻率爲試驗頻率。但使用商用頻率之電器，對試驗結果無產生不良顧慮時，得以試驗地之頻率爲試驗頻率。
      (3) 內部電源電器者以使用說明書指定之電源試驗之。
   3.4 前處理
      3.4.1 預熱：依下列條件施行預熱。
         (1) 電源電壓以額定（有範圍者以其最大值）之110%。
         (2) 電器之調整，依使用說明書之範圍，設定於電器內之消耗電力爲最大者。
         (3) 由於配置關係，會影響電器之散熱效果者。儘可能以最爲嚴厲條件下運轉之。但安裝型電器，以製造廠商指定之方法安裝。

(共 15 頁)

公布日期 81年11月20日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

（4）運轉時間依下列規定。

（a）負載率或運轉時間於使用說明書上有明示者，依其時間運轉。

（b）連續動作者以2.5小時，或每任意部分時間之溫升至2℃以下之時間中，以其最短時間。

3.4.2 加濕

（1）加濕處理循環：加濕處理，依附圖所示施行。

（2）電器之配置：電器放入加濕槽時依下列規定施行，加濕槽內應具有足夠內容積，使槽內濕度均勻，且應予考慮電器之配置。

（a）拆卸電器之搬運或保管用護蓋。

（b）不用工具可拆卸零件，予以拆卸並與電器一併加溫。

（c）不用工具可打開之抽屜或門，應予打開。

（d）如電器體積過大有無法放入加濕槽內時，將電器予以分解放入加濕槽。確實對安全性無損壞虞之部分，可予刪除加濕處理。加濕處理後，應立即加以正常組 合。

3.5 其他條件

（1）可變調整部分，按該當試驗項目，依使用說明書調整於最壞條件狀態下試驗。

（2）有多種附件可更換使用之電器，應裝以導致最壞條件之附件試驗。

（3）冷卻用液之化學成分、壓力及流量，依使用說明書之條件進行。

（4）具有2個以上構成部分之單體電器，按該當試驗項目，以最壞組合條件試驗之。

（5）不得同時賦予2個以上之單一故障狀態。

（6）試驗前，視需要施予預熱及加濕之前處理。

（7）漏電流值，應予改變測定條件，使於該項目爲最大之漏電流。

（8）電源輸入電流或消耗電功率，應以該電器所有正常動作狀態下之最大值。

（9）使用商用電源之電器漏電流試驗，以額定電壓（有範圍者以最大值）之 110%施行。

4. 電源輸入：以CNS 10907〔指示電計器〕規定1.0級以上或相當之頻率計、電壓計、電流計及電功率表，依下列規定測定電源輸入。

（1）使電器以正常使用狀態動作，外施額定電壓時，予以測定連續流動之輸入電流。

（2）短時間運轉型電器，以輸入電流爲最大之條件下測定。

（3）功率因數超過90%者，得以電功率表測定。

5. 耐電壓

5.1 試驗部位：依CNS 13075附錄第4.2節之（2.1）至（2.15）規定之部位施行耐電壓試驗。

5.2 預熱：試驗前，依第3.4.1節之條件加以預熱，使受試前之電器保持於熱平衡之狀態。

5.3 耐電壓試驗方法：受試電器按第 5.1節所示試驗部位，以CNS 13075附錄第4.2節規定電壓，按下列方法施行試驗，以檢查有無異常。

（1）試驗中，無關第3.3節規定，應維持試驗電壓於許可差± 5%以內。

（2）受試電器予預熱達熱平衡，隨即切斷電源，及施行必要之清潔、消毒、殺菌及滅菌處理隨即切斷電源狀態下，於試驗部位施加試驗電壓 1分鐘。但應先施以 1/2下電壓，於10秒以內升高至規定值，保持此狀態 1分鐘。

（3）試驗中，不得產生閃絡（Flashover）或絕緣破壞。但如試驗電壓未降低，而試驗電壓予下降至參照電壓U之途中停止程度之電量放電，則予忽視之。

（4）並聯於絕緣部而消耗電力之零件，應於電路之接地側拆開之。燈、電子管、半導體、自動調整裝置等，得予拆卸或使其不動作。

（5）除A-c，A-f，A-g，A-h，A-j之試驗外，應將各該當之電源端子，信號輸入部，信號輸出部及觸診部予以短路試驗。（參照CNS 13075附錄第4.2節）

（6）電容電動機於繞組及電容器之連接點與外部連接端子之間，有共振電壓 Uc者，於繞組及電容器之接點與電器本體（Ⅰ級機器）或僅以基礎絕緣自帶電部分分離之導電性部分（Ⅱ級機器）之間，應適用2Uc＋1000V之試驗電壓。試驗中，應將其他部分切斷，電容器則予短路。

6. 漏電流及患者測定電流

6.1 共同事項

6.1.1 圖中記號：圖1至圖16之記號說明如表1所示

表1　各圖之記號說明

記　號	記　號　說　明
A	模擬自外部施加電壓之電源端子
E	接地點
FE	機能接地端子
p	電源接地端子
pE	保護接地端子
S1～S3	模擬一線斷路之開關
S5	模擬切換電源極性之開關
S7	模擬保護接地導線斷路之開關
S9	模擬切換變壓器T_2之輸入電源極性之開關
S10	模擬機能接地導線斷路之開關
S12	模擬絕緣觸診部接地及不接地之開關
T1	可變輸出之絕緣變壓器。此輸出電壓，設定於電器額定之 110%，或有範圍之額定電壓者，設定於其最大值之 110%。
T2	可變輸出之絕緣變壓器。此輸出電壓，設定於電器額定之 110%，或有範圍之額定電壓者，設定於其最大值之 110%。但內部電源電器則設定於 110V。

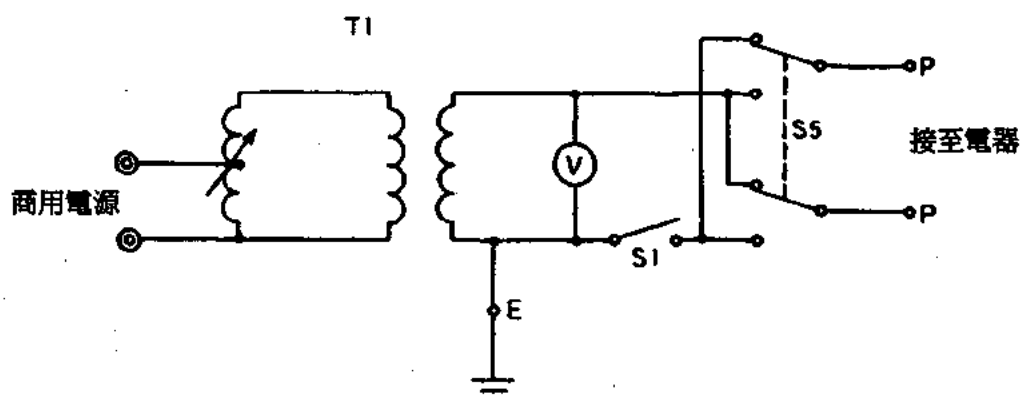
備考：追加保護接地端子者，因使用保護接地端子，故予省略。

6.1.2 測定用電源電路：用於測定之電源電路，依下列規定。

（1）I 級機器、II 級機器及III級機器

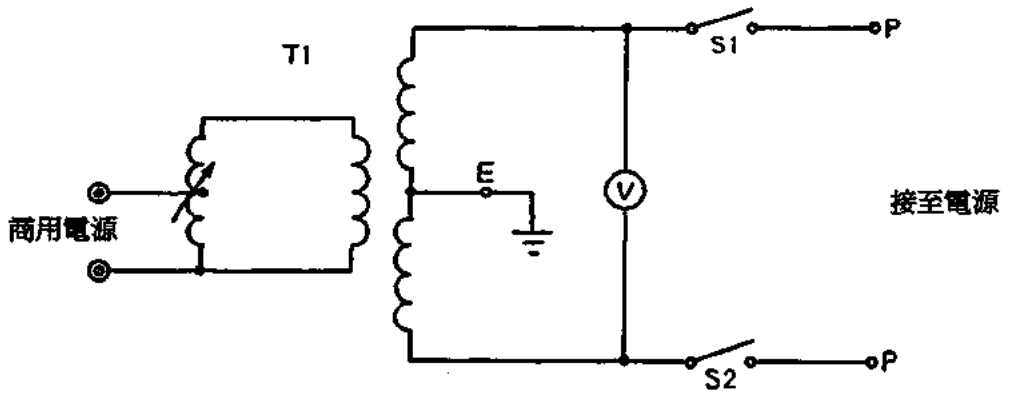
（a）使用單相雙線式電源之電器，依圖 1所示。

圖1　單相雙線式電源用電器之測定用電源電路



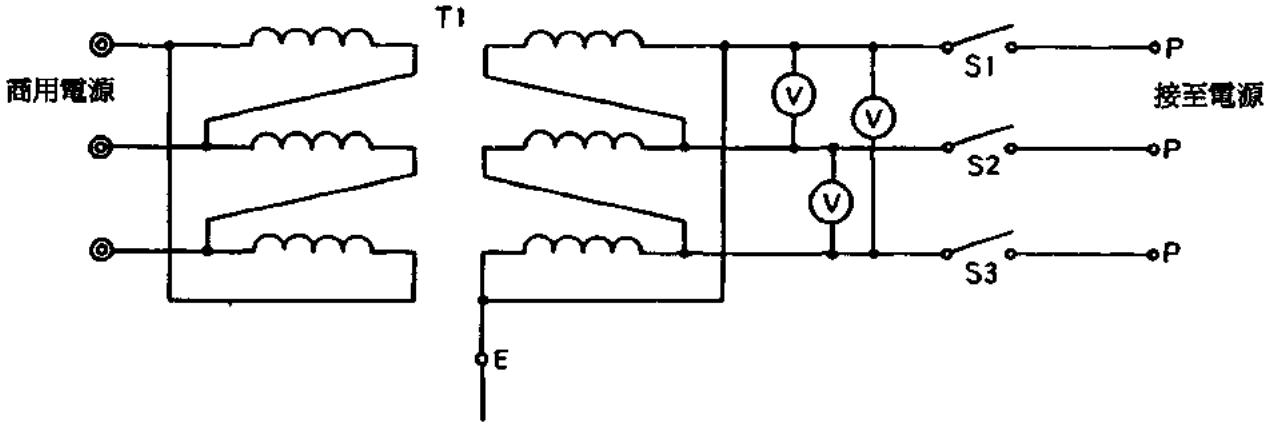
(b) 使用單相三線式電源（中性點接地）之電器，依圖 2所示。

圖2　單相三線式電源（中性點接地）電器之測定用電源電路



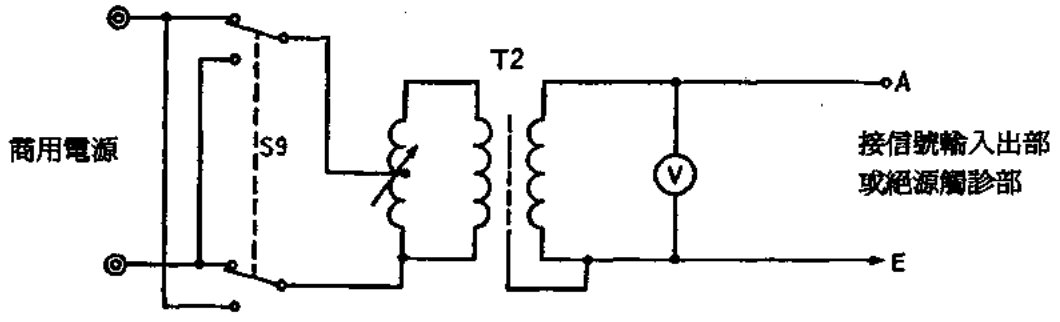
(c) 使用三相三線式電源之電器，依圖 3所示。

圖3　三相三線式電源電器之測定用電源電路



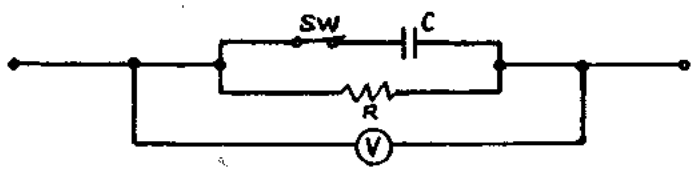
(2) III級機器：依醫用超低壓電源。
(3) 內部電源電器：依製造廠商指定型式之內部電源。
(4) 外施電壓之電源：模擬自外施加電壓之電源電路如圖 4所示。

圖4　信號輸入出部或絕緣觸診部接自模擬外施電壓之電源電路



6.1.3 漏電流及患者測定電流之測定：以圖 5所示測定器，按規定電路讀取電壓計V之指示值除以1000，以求出漏電流及患者測定電流。並將 SW予切斷狀態，測定漏電流時予確認是否超過10mA之絕對許可值。

圖5　漏電流測定器



C：電容0.15μF±5%

R：無感電阻1000Ω±1%

SW：以切斷狀態測試是否超過10mA（絕對許可值）用之開關。

V：電壓計。應爲輸入阻抗 100KΩ以上，對直流及頻率至 1MHz交流電以準確度5%以內指示實效值或具同等品質者。

6.1.4 電器電源接線及配置

（1）電源接線：依下列規定。

（a）附不能拆卸之電源線者，以該電源線接線。

（b）使用可裝卸電源線者，以製造廠商指定型式之電線 3.5m以上接線之。

（c）永久接線之電器，儘量以短電線接線。

（2）配置：依下列規定。

（a）測定用電源電路與測定用器具應離開未遮蔽商用電源配置。又電器不得置於接地之導電面上或其附近。

（b）無法浮離大地之大型電器，於測定時圖 1至圖3之E點不予接地，而予高阻抗之浮地測定。

（c）觸診部應放置於距接地導體面200mm以上空間之絕緣物上。

6.1.5 絕緣表面之漏電流測定：將100×200mm之金屬箔以約0.5N／cm²壓力密著於絕緣表面上，然後移動金屬箔求漏電流之最大值。但金屬箔如有觸及鄰接之接地導電材料顧慮時，得予減小至需要尺度。

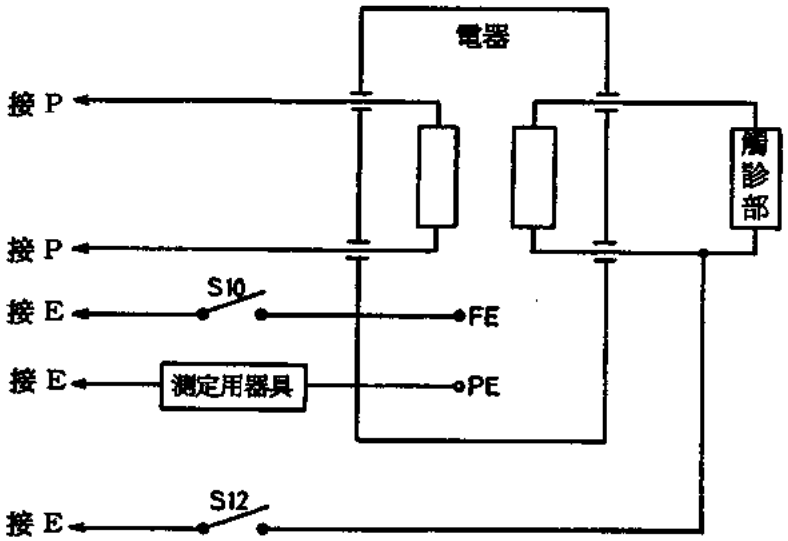
6.1.6 組合之觸診部：觸診部如有多數獨立電路部分時，則予分別測定。

6.1.7 觸診部及信號輸出入部之連接：於觸診部或信號輸出入部，接觸測定用器具之端子或外施電壓之端子時，觸診部或信號輸入出部端子應予短路。但不實際作短路時，則予附加製造廠商規定之負載，在其負載端子交互接觸上述測定用器具或外施電壓之端子。

6.1.8 預熱：試驗依第3.4.1節條件，待電器達熱平衡狀態後施行之。

6.2 接地漏電流（流通於保護接地導線之電流）之測定：此測定僅對Ⅰ級機器施行。測定電路依圖6所示。測定用器具應與保護接地導線串聯。

圖6　接地漏電流之測定電路



（1）正常狀態之測定：圖1之S5，圖6之S10、S12之中，有該當之開關者，以所有開關之開關組合測定。圖1至圖3之S1至S3則予開合之。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，將圖1至3圖之S1至S3之中，該當之開關交互逐一斷開1個測定。

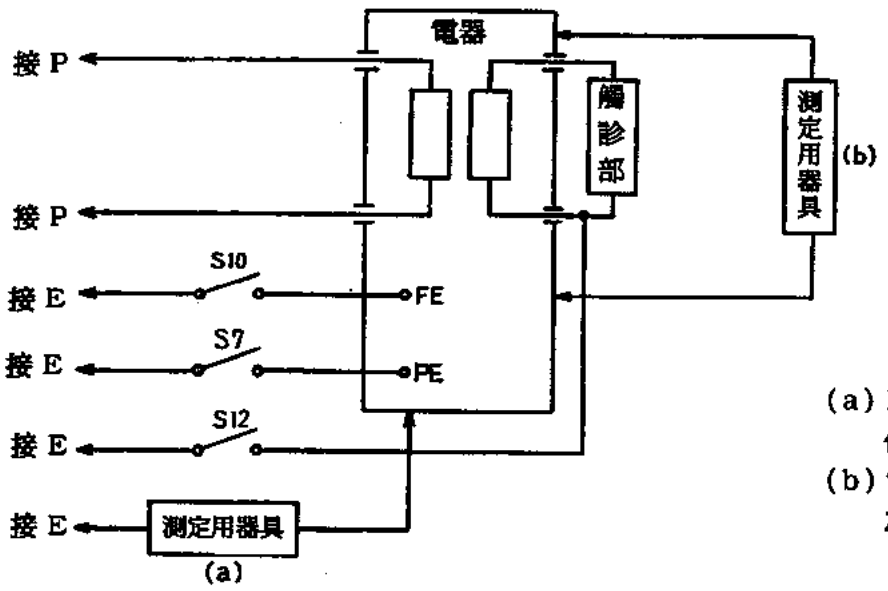
6.3 外裝漏電流（自外裝流至大地之電流及於外裝部分之間流動之電流）之測定：（對所有等級機器施行）。

6.3.1 I級機器之測定：測定電路如圖7所示。測定用器具之連接，依下列規定。

（1）正常狀態之測定圖1至圖3之S1至S3及圖7之S7，予以閉合。圖1之S5、圖7之S10、S12之中，有該當開關者，以所有開關之開閉組合測定。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，圖1至圖3之S1至S3及圖7之S7之中，將該當之開關交互逐一斷開1個測定。

圖7　I、II級機器之外裝漏電流測定電路



（a）E端子與電器本體任意部位之間。

（b）電器本體任意部位之間。

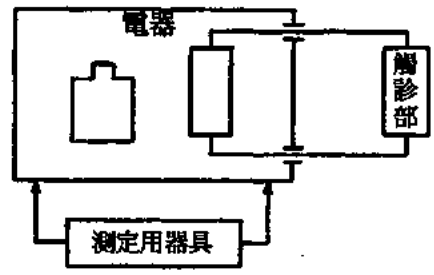
6.3.2 II級機器之測定：測定電路依圖 7所示，但圖7之PE端子及端子間不予連接。

（1）正常狀態之測定：圖 1至圖3之S1至S3予以閉合。圖1之S5，圖7之S10、S12之中有該當開關者，以所有開關之開閉組合測定。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，圖 1至圖3之S1至S3之中，該當開關交互逐一斷開一個測定。再者使 S1至S3全部予閉合狀態，將雙重絕緣部分之基礎或補強絕緣予以逐一交互短路 1處測定。

6.3.3 III級及內部電源機器之測定：測定電路依圖 8所示。圖中，測定用器具予連接於電器本體之任意部分之間。但雖不用工具可取出內部電源，仍不以其端子作直接測定。此測定僅對正常狀態，單一故障狀態之模擬則不予施行。III級機器比照圖 8測定。

圖8　內部電源電器之外裝漏電流測定電路



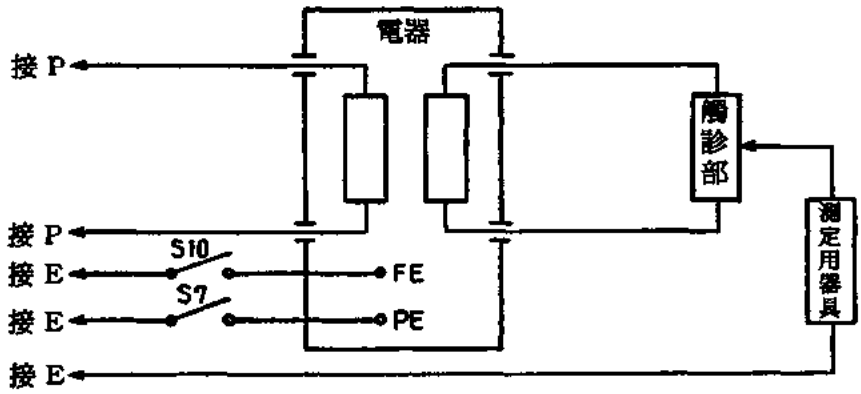
6.4 患者漏電流－1（流自觸診部至大地電流）之測定：此測定對所有具觸診部之電器施行。

6.4.1 I級機器之測定：測定電路依圖所示。圖中，測定用器具與端子及觸診部之任意部分連接。

（1）正常狀態之測定：圖 1至圖3之S1至S3及圖9之S7予以閉合。圖 1之S5，圖9之S10之中，有該當開關者以其所開關之開閉組合測定。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，圖 1至圖3之S1至S3及圖9之S7之中，以該當開關交互逐一斷開 1個測定。但固定型電器，有予固定其保護接地導線之配線指示者，S7不予斷開。

圖9　I級及II級機器之患者漏電流－1之測定電路



6.4.2 II級機器之測定：測定電路依圖9所示，但圖中之PE端子及E端子間不予連接。

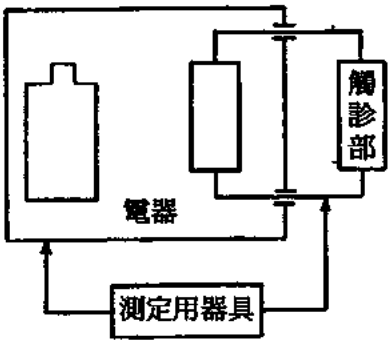
（1）正常狀態之測定：圖1至圖3之S1至S3予以閉合。圖1之S5，圖9之S10之中，有該當開關者，以其所有開關之開閉組合測定。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，圖1至圖3之S1至S3之中，以該當開關交互各斷開1個測定。

再者使S1至S3全部予閉合狀態，將雙重絕緣部分之基礎或補強絕緣予以各交互短路1處測定。

6.4.3 III級及內部電源機器之測定：測定電路依圖 10所示。圖中測定用器具連接於電器本體與觸診部任意部分之間。測定應在所有絕緣發揮機能狀態下行之。III級機器比照圖 10測定。

圖10　內部電源機器之患者漏電流－1之測定電路

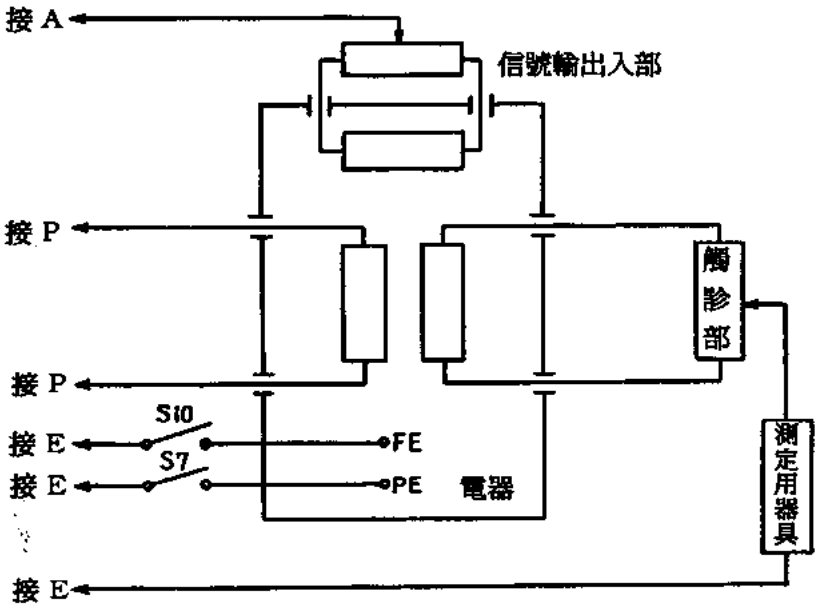


6.5 患者漏電流－2（流自信號輸入出部外施電壓之商用電源，經觸診部至大地之電流）之測定：此測定僅限於具有信號輸入出部及觸診部合成之 B型機器施行。但於信號輸入出部近旁有〝製造廠商指定之機器外不得連接〞標示者除外。

6.5.1 I級機器之測定：測定電路依圖 11所示。圖中A爲圖4之A點。圖1至圖3之S1至S3及圖11之S7予閉合。圖1之S5，圖4之S9，圖11之S10之中，有該當開關者，以所有開關之開閉組合測定。

6.5.2 II級機器之測定：測定電路依圖 11所示，但圖中之PE端子與E端子間不予連接。圖1至圖3之S1至S2予閉合。圖1之S5，圖4之S9，圖11之S10之中，有該當開關者，以其所有之開閉組合測定。

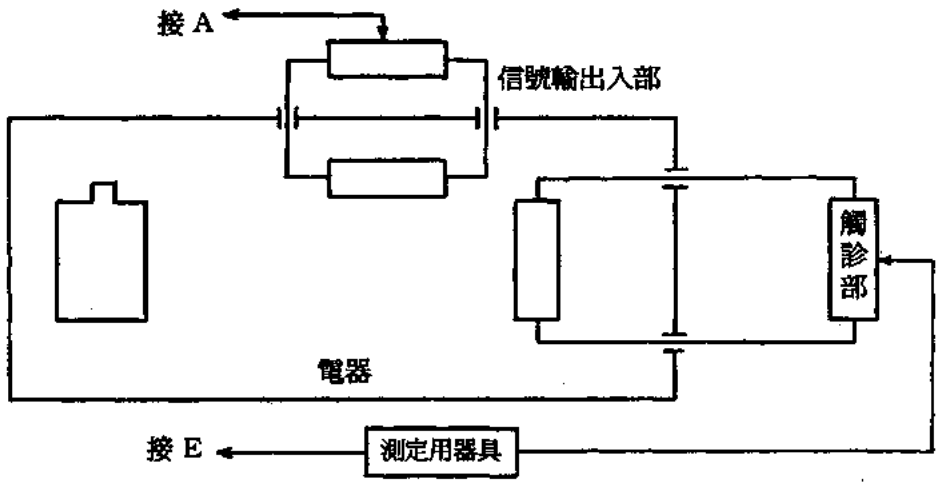
圖11　I級及II級機器之患者漏電流－2之測定電路



6.5.3 III級及內部電源機器之測定：測定電路依圖 12所示。圖中A爲圖4之A點。測定以圖4之S9之兩位置，於電器之所有絕緣發揮其機能狀態下施行。III級機器比照圖 12施行。

6.6 患者漏電流－3（流自觸診部外施電壓之商用電源，經觸診部至大地電流）之測定：此測定僅對BF型及CF型機器施行。

圖12　內部電源機器之患者漏電流－2之測定電路



6.6.1 I級機器之測定：測定電路依圖 13所示。圖中A爲圖4之A點。圖1至圖3之S1至S3及圖13之S7予閉合。圖1之S5，圖4之S9，圖13之S10之中，有該當開關者，以其所有開關之開閉組合測定。

6.6.2 II級機器之測定：測定電路依圖 13所示。但圖中之PE端子與E端子間不予連接。圖1至圖3之S1至S3予以閉合。圖1之S5，圖4之S9，圖13之S10之中，有該當開關者，以其所有之開閉組合測定。II級機器之金屬外裝與 E端子連接，絕緣物外裝則放置於連接E端子之金屬板上之狀態測定。

6.6.3 III級及內部電源機器之測定：測定電路依圖 14所示。圖中A爲圖4之A點。此時測定以圖4之S9兩位置，於電器之所有絕緣發揮其機能狀態下，外裝連接於 E端子施行。III級機器，比照圖14所示施行。

圖13　I級及II級機器之患者漏電流－3之測定電路

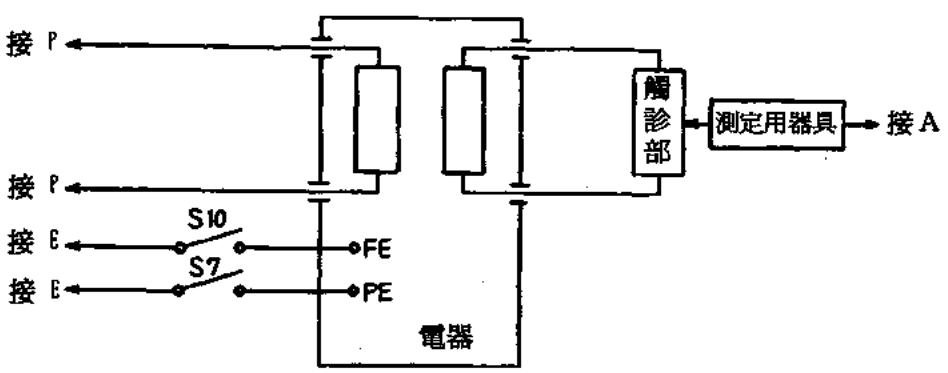
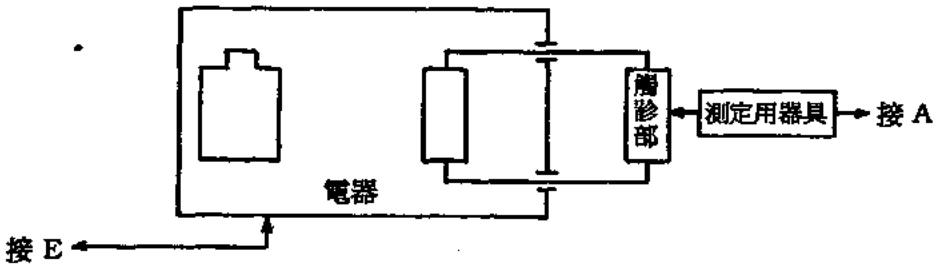


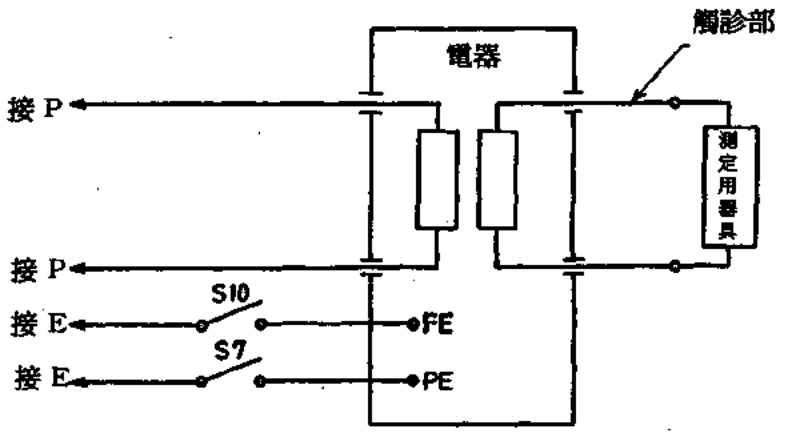
圖14　內部電源機器之患者漏電流－3之測定電路



6.7 患者測定電流（自觸診部因測定所流出之電流）之測定：此測定係對爲患者測定而設有端子者施行。對同一機能具有3個以上端子者，取其任意1個，其他物予短路之狀態下測定其間。

6.7.1 I級機器之測定：測定電路依圖15所示。圖中，測定用器具予連接於患者測定而設之端子間。

圖15　I級及II級機器之患者測定電流之測定電路



（1）正常狀態之測定：圖1至圖3之S1至S3及圖15之S7予以閉合。圖1之S5，圖15之S10之中，有該當開關者，以其所有開關之開閉組合測定。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，圖1至圖3之S1至S3及圖15之S7之中，以該當開關逐一予交互開斷1個測定。但固定型電器，有予固定其保護接地導線之配線指示者，S7不予斷開。

6.7.2 II級機器之測定：測定電路依圖15所示，但圖中之PE端子與E端子間不予連接。

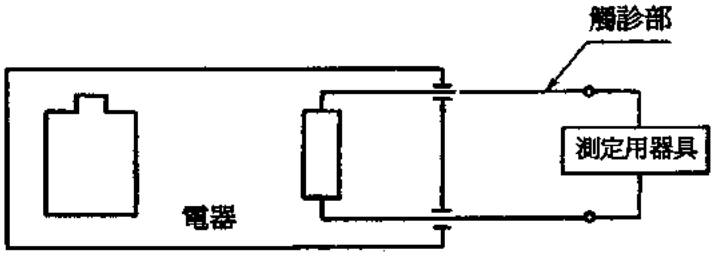
（1）正常狀態之測定：圖1至圖3之S1至S3圖之予以閉合。圖1之S5，圖15之S10之中，有該當開關者，以其所有開關之開閉組合測定。

（2）單一故障狀態之測定：於（1）之所有組合，圖1至圖3之S1至S3予全部閉合狀態，將雙重絕緣部分之基礎或補強絕緣各予交互短路1處測定之。

6.7.3 III級及內部電源機器之測定：測定電路依圖16所示。圖中測定用器具予連接於患者測定所設之端子間。III級機器，比照圖16所示施行。

所有絕緣應於發揮其機能狀態下測定之。

圖16　內部電源機器之患者測定電流之測定電路



7. 保護接地電路之電阻

7.1 接觸可能導電性部分之保護接地電路：於單一故障狀態下，有帶電可能性之Ⅰ級機器之接觸可能導電性部分與保護接地端子及追加保護接地端子之間，依第 7.4節規定試驗其電阻值，以檢查是否在0.1Ω以下。又固定電源線者，檢查電源插頭之接地接點間電阻值，應在 0.2Ω以下。此外，下列部分可不予施行試驗。

（1）單一故障狀態下，顯然不致成爲帶電之部分。

（2）直接連接於保護接地端子之部分。

7.2 電器外部之保護接地端子及追加保護接地端子之電阻：依第 7.4節規定試驗，以檢查其電阻值應在0.1Ω以下。

7.3 連接於電器之附件之保護接地電路：此電路之電阻值最大不超過 0.1Ω爲原則，如超過此值，依下式檢查是否適合。

$$R_{PE} \leq \frac{I_{ENCL}}{I_F} \times R_T$$

式中　R_{PE}：保護接地電路之電阻值（Ω）

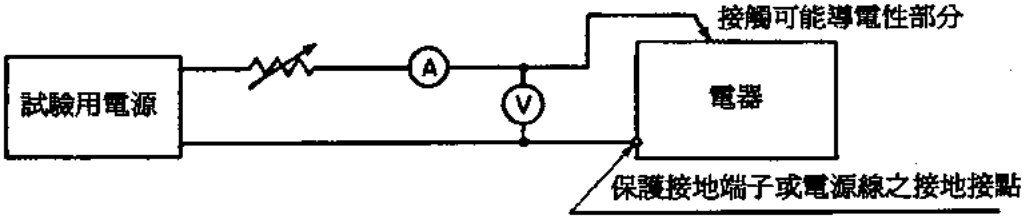
I_{ENCL}：單一故障狀態下，外裝漏電流許可值（mA）

I_F：單一故障時保護接地電之速續最大電流值（A）

R_T：試驗電阻（KΩ），使用1KΩ。

7.4 試驗方法：依下列條件及圖 17所示測定電路，以無負載電壓時不超過 6V之50Hz或60Hz電源，於接觸可能導電性部分與保護接地端子或電源插頭之接地接點之間，通以 20A電流5秒鐘，測定其電壓降，然後以其電壓、電流，計算電阻值。

圖17　保護接地電路之電阻值測定電路舉例



（1）用於測定電路之電流表及電壓表，應爲 CNS 10907〔指示電計器〕規定之 1.0級以上者。

（2）用於測定電路之導線，至少斷面積有 3.5mm²以上之銅線，儘短配線。

（3）用於測定電路與接觸可能導電性部分，保護接地端子及追加保護接地端子之連接，予以壓著或固定，力求其部分接觸電阻甚小。

8. 溫　　度

8.1 電器之配置

8.1.1 加熱電器：加熱電器應置於如圖 18及圖19所示之試驗角落。試驗角落由互相垂直之兩壁面及地板，其厚度均爲20mm之黑色去光澤塗裝合板所構成。角落尺度至少應有受試電器尺度之115％。受試電器依下述要領置於試驗角落。

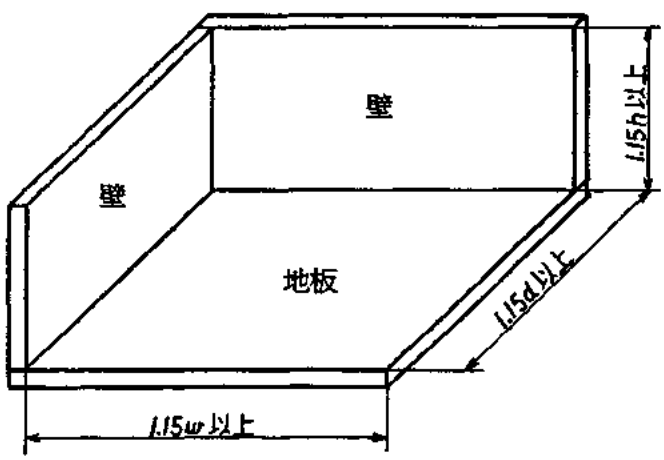
（1）通常於地板或桌上使用之電器，除使用法另有特別規定者外，應儘量接近壁面。

（2）安裝於壁上之電器，除另有設置規定者外，應如圖 20所示，儘量安裝於接近另一方之壁及頂棚之壁上。

（3）安裝於天花板之電器，除另有設置規定者外，應如圖 21所示，儘量安裝於接近兩壁之頂棚上。

圖18　有地板之試驗角落

（1）有地板之試驗角落



（2）電器尺度

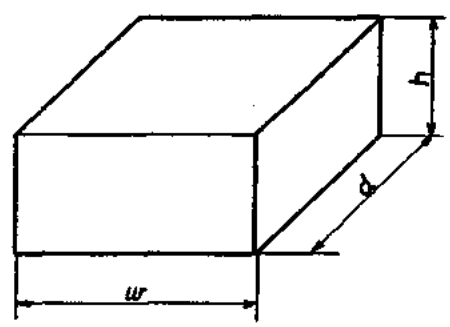
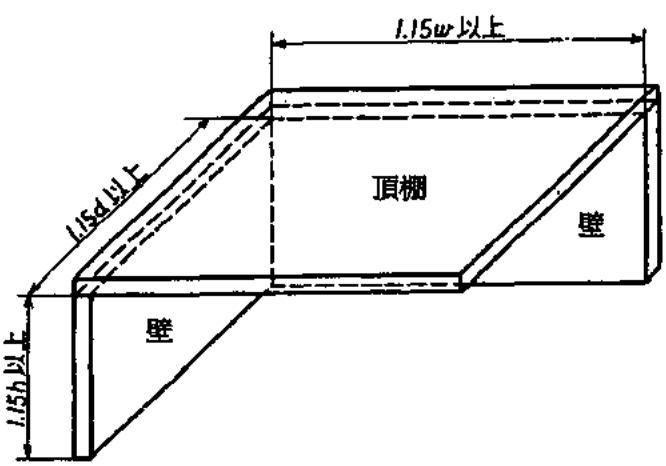


圖19　有頂棚之試驗角落

（1）有頂棚之試驗角落



（2）電器尺度

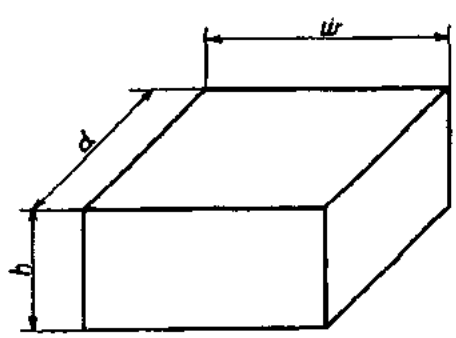
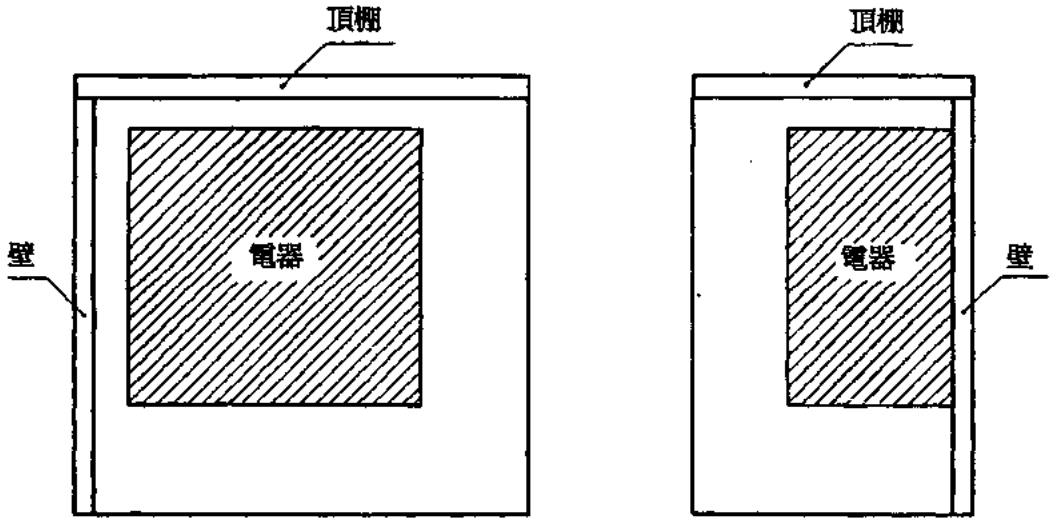


圖20　安裝壁上使之電器

（1）安裝於接近天花板之壁上電器



（2）安裝於接近地板之壁上電器

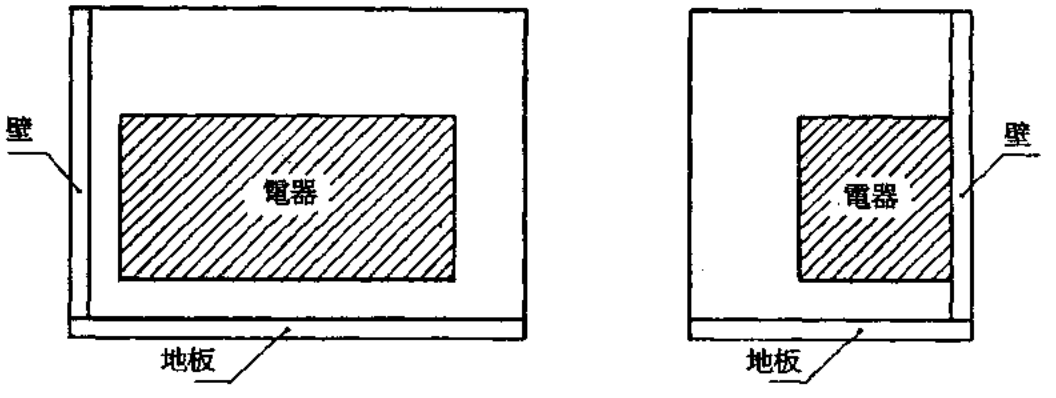
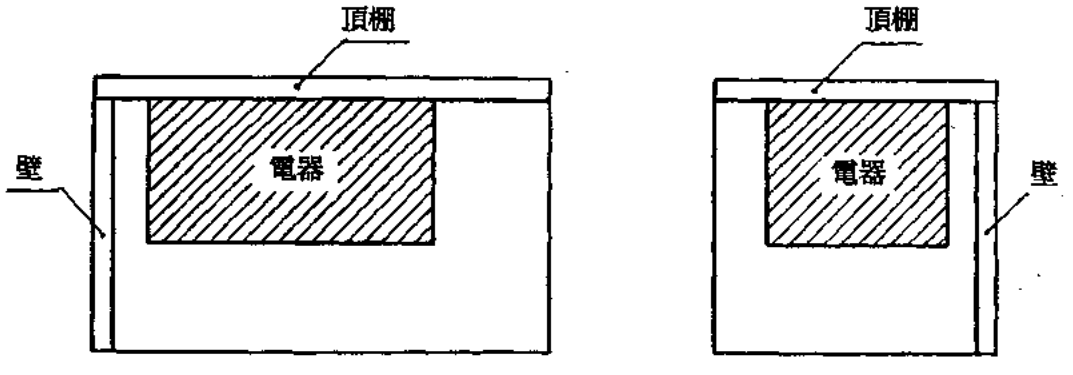


圖21　安裝天花板上之電器



8.1.2 其他電器：其他電器，以正常使用位置試驗。但下列電器，依下列規定試驗之。

（1）手持型電器，於靜止空氣中以正常使用狀態吊試之。

（2）指定安裝於箱櫃之電器於厚度 10mm；指定安裝於牆壁者則於厚度 20mm 之無光澤黑色塗漆合板上，以正常使用狀態，安裝測試。

（3）爲銅線繞組之測溫，於預熱之前應予先行測定電阻。

8.2 預熱：試驗前，電器應依第 3.4.1 節規定加以預熱使其達熱平衡狀態。

8.3 測定部位：電器及其周圍溫度依表2所示部位測定。但對安全性無疑義發生顧慮之部位，得予省略之。

表2 許可最高溫度

部位		最高溫度℃
不考慮加熱之觸診部表面		41
電器於正常使用中，有偶然觸及患者顧慮之部位		50
於正規使用狀態下，連續握住之手柄、握鈕、握套等表面	金屬製	55
	瓷器或玻璃製	65
	成形材料、橡膠或木製	75
於正規使用狀態下，短時接觸之手柄、握鈕、握套等（例如開關）之表面	金屬製	60
	瓷器或玻璃製	70
	成形材料、橡膠或木製	85
電器外裝（加熱裝置及使用中手持之電器或手持部位除外）		85
試驗角落之地板、頂棚、壁及支持部		90

備考：1. 上表依於周圍溫度40℃正常使用中電器各部位之溫度限制。
2. 於周圍溫度25℃使用狀態上，會超過85℃之部位，應以護罩等保護之。護罩需用工具才能拆卸者。

8.4 測定方法

8.4.1 銅線繞組部：銅線繞組部之溫度，以電阻法依下式計算之。

$$T=\frac{R_1-R_2}{R_1}(234.5+T_1)+T_2$$

式中 T：預熱終了時之繞組溫度（℃）
T_1：預熱開始時之周圍溫度（℃）
T_2：預熱終了時之周圍溫度（℃）
R_1：預熱開始時之繞組電阻值（Ω）
R_2：預熱終了時之繞組電阻值（Ω）

8.4.2 試驗角落：試驗角落表面之溫度，以熱電偶或同等品質以上之熱敏電阻測溫器測定之。測溫器應與埋設於試驗角落表面齊平之直徑 15mm，厚度1mm，表面著黑之銅或黃銅圓板之背面接觸。

8.4.3 手柄、握鈕、握套等之溫度：應就正常使用時接觸部分全部測定。

8.4.4 其他部分之溫度：選擇不致影響被測溫部位之溫度分布之測溫器大小測定之。

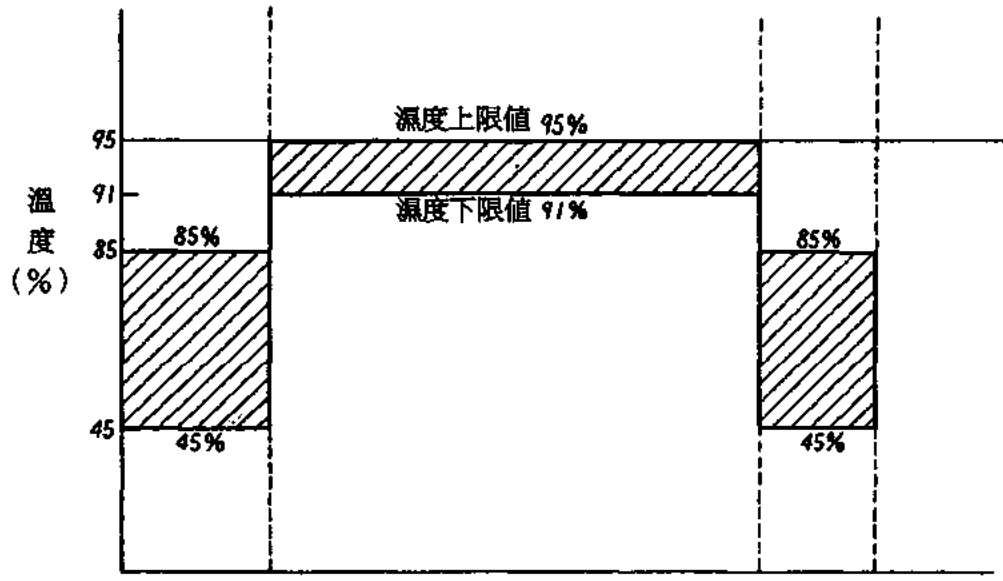
8.4.5 溫度計：溫度計應使用符合CNS 6018〔指示型熱電溫度計〕或同等品質以上之熱敏電阻溫度計；測溫器則使用符合CNS 5534〔熱電偶〕或CNS 6024〔熱敏電阻測溫器〕所規定者。

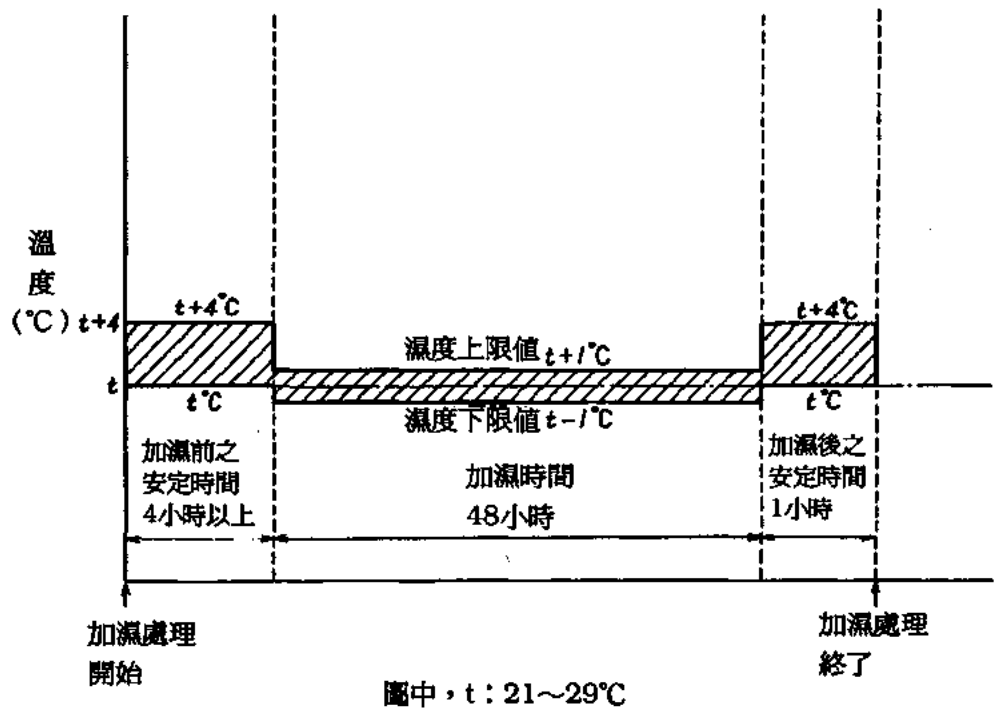
8.4.6 溫度換算：溫度依下式換算周圍溫度成40℃使用。

$$T_{40}=T+(40-t_o)$$

式中 T_{40}：換算40℃溫度（℃）
T：測定值（℃）
t_o：周圍溫度（℃）

附圖　加濕處理循環





圖中，t：21～29℃

引用標準：CNS 5534　熱電偶
CNS 6018　指示型熱電溫度計
CNS 6024　熱敏電阻測溫器
CNS 9061　氣壓記錄儀
CNS 10907　指示電計器
CNS 13075　非侵入電子血壓計

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060575，草案編號：廢1060701

中國國家標準 CNS

總號 14509-1
類號 T5014-1

醫電設備電性安全– 第一部分：一般安全規定
附屬標準 1：醫電系統之安全規定

Medical electrical equipment
Part 1: general requirements for safety
1.collateral standard： safety requirements for medical electrical systems

第一章：通　　則

1.201.適用範圍與目的

本標準適用於如第 2.3 節所定義之醫電設備系統之安全性。內容說明醫電設備系統對患者、操作者與環境之保護所必需提供之安全規定。

備考：裝配或修改醫電設備系統者，會採取必要之措施以確保符合本標準。

2.用語釋義

本標準所謂的“電壓”與“電流”係指交流、直流或複合電壓或電流之均方根(rms)值。

本標準增訂下列名詞釋義：

2.201 耦合（coupling）：不同設備項目間所有功能性之連接。

2.202 間接接觸：設備故障時，人或牲畜與設備上具有在其故障時之活電態之外露導電組件的接觸（IEV 826-03-06）。

2.203 醫電設備系統（以下簡稱系統）：

醫電設備系統是由一個以上的醫電設備項目，或醫電設備與其他非醫電設備藉由內部之連接，以達成特殊功能之組合，其內部連接可由下列方法達成：

—耦合，或

—可攜帶式多孔插座。

備考：系統尚包括操作系統及製造商說明系統所需的組件。(同時請參見附錄 BBB 和 FFF 之範例)

2.4 患者環境：患者與系統組件間、或與系統組件有接觸之個人間可能發生有意或無意之接觸的任何空間。(參見圖 201)。

2.5 隔離裝置：具有信號輸入與輸出部分之組件或其組合；為了安全的理由，其作用在於避免系統組件間不必要之電壓或電流的傳輸。

2.6 可攜帶式多孔插座

具有兩個以上之多孔插座，以柔性之纜線或電線連接或整合的組合體；當連接時，此組合體能輕易地由某處移至他處。

3.一般規定

3.1 系統之一般規定

安裝妥當或隨後經修改之系統，不可危害患者、操作者與周圍環境之安全。

(共 19 頁)

公布日期 90 年 1 月 30 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 年 月 日

印行年月 90 年 2 月

本標準非經本局同意不得翻印

整個系統應具備：

—在患者環境裡，具有與符合 CNS 14509「醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定」之醫電設備相同的安全水準；

—在患者環境外，具有與符合其它 IEC、ISO 或 CNS 安全標準之非醫電設備相當的安全水準。

合乎第 3.1.1，3.1.2 與 3.1.3 節之規定，可視為符合此規定。

3.1.1 醫電設備須符合 CNS14509 與一般安全規定其相關之特殊標準（參閱近期 IEC 型錄）。

檢查適當的文件或證書以確認是否符合規定。

3.1.2 非醫電設備應符合 IEC、ISO 與 CNS 對相關設備所頒訂的安全標準；此部分參見附錄 DDD：參考書目。

系統中不可使用等級 0（class 0）的設備。

檢查適當的文件或證書以確認是否符合規定。

3.1.3 系統內設備的耦合不可對患者造成比 CNS 14509 為差的安全水準。

3.1.4 若系統所使用之設備、組件或結構型式若與第 3.1.1 與 3.1.2 節所述之相關標準不同，只要能夠證明該系統可得到同等級之安全水準，亦可接受。

4.測試之一般規定

4.2011 系統測試之一般規定

安裝妥當或經修改後，系統須符合本標準之規定。

使用相關章節所規定的檢查、測試或分析，以確認是否符合規定。

—此處僅考慮不同設備相互連接組成一個系統時所產生的危險。

—系統內個別設備的安全測試，若已在相關的標準內實施，此處不須再重覆。

—測試應在下列情況實施

- 除非本標準有特殊之說明，應在正常狀況下實施及
- 依據系統的製造廠商所說明之操作情況下實施。

6.識別，標示與文件

6.1 標示

在隨附的文件裡，若有非醫電設備特殊安全性危險之警告，則 CNS14509 附錄 D 之表 DI 符號 14 之標示須附於此特殊的非醫電設備或其某個特殊組件上。

備考：系統之組裝或修改者須計算系統之能量消耗量，並確認可攜帶式多孔插座能夠提供此消耗量，並將之記載於文件中。

檢查以確認是否符合規定。

6.8.201 隨附文件

系統(包括修改後之系統)應有隨附文件，其內容包含所有必要之數據，以確保使用上之安全與可靠。

備考：系統(包括修改之系統)組裝者有義務在伴隨文件內提供所有必要的數

據，以確保系統使用之安全與可靠。

此隨附文件包括：

a)醫電設備之每一單項的隨附文件（參見 CNS 14509 第 6.8 節）

b)非醫電設備之每一單項的隨附文件

d)下列資訊:

—構成系統之各單項設備的清潔，以及適用之消毒與殺菌說明。

—系統於安裝時所需採用之額外安全措施。

—系統可適用於患者環境之零組件。

—系統於預防性維護時所須採用之額外措施。

—不可將攜帶式多孔插座置於地板上之警告。

—攜帶式多孔插座之最大容許負載。

—隨附攜帶式多孔插座僅限用於提供構成系統的設備能源之說明。

—系統若連接至構成系統一部份之非醫電設備，此非醫電設備直接由牆壁之插座供電，而系統卻由隔離變壓器之攜帶式多孔插座供電，文件必需說明此種情況所可能造成之危險。

—文件須說明若連接非系統部分之電器至可攜式多孔插座造成之危險。

檢查以確認是否符合規定。

第二章　環境條件

第三章　電擊危害之防護

16.外殼與保護蓋

16.201 外殼

在患者環境內，操作者在不使用工具情況下，拿開外蓋、連接器等以進行常規維護、校正等工作時，對可能被接觸的非醫電設備之組件上，其交流工作電壓不得超過 25V，直流工作電壓不得超過 60V，或工作電壓不得超過所供電源之峰值，此電源之供應是依 CNS 14509 第 17 節 g）1）至 5）其中之一種方法與電源隔離。

使用說明書應教導操作者，不得同時接觸此一組件與患者。

檢查以確認是否符合規定。

17.隔離

17.201 電氣隔離

系統內或其他系統間不同種類之設備，例如：照明呼叫系統或資料處理系統等，若有導電性之連接，以致漏電流超過容許值時，則應使用具隔離裝置之安全措施。此安全措施可提供設備間適當之電氣隔離。

備考：隔離裝置可能是絕緣體或是電壓或電流限制器。若安全措施為絕緣隔

離裝置，則此隔離裝置必需具備適當之耐電壓、沿面距離與淨空間距使之足以承受當電氣隔離處發生故障時之最高電壓。

對於隔離裝置，以下述檢查確認是否符合此節規定。

此絕緣隔離裝置之信號輸入和輸出組件間需做耐電壓測試，其測試依照 CNS 14509 第 20 節之規定執行。測試時，每一部分的每一個端子都須連接在一起。測試電壓由 CNS 14509 第 20 節表 V 決定：

若為其他情況，則參考電壓（U）為最高公稱電源電壓或在多相設備中，任一單相與中性線間之電源電壓；由內部供電之設備，其參考電壓為 250V。

19.連續漏電流與患者輔助電流

19.201 漏電流

19.201.1 外殼漏電流

在正常條件下，患者環境內來自組件或系統組件間之可允許的機殼漏電流不得超過 0.1mA。

任何非永久安裝之接地保護導體發生中斷時，患者環境內來自組件或系統組件間之可允許的外殼漏電流不得超過 0.5mA。

如果系統包含可攜帶式多孔插座，則機殼漏電流應從具有正常保護接地的部分加以量測。

19.201.2 患者漏電流

在正常條件下，B 型和 BF 型設備之患者漏電流不得超過 0.1mA，CF 使用 CNS 14509 第 19.4e）節所規定之裝置，應進行檢查和量測漏電流，以確認是符合第 19.201.1 和 19.201.2 節規定。

19.201.3 信號輸入部分或信號輸出組件的連接（亦參閱附錄 BBB）

若醫電設備之隨附文件詳述其符合 CNS14509 第 19.2b）節第一破折號或第 19.2c）節之規定是在將信號輸入或信號輸出部分與其專屬設備連接下所實現的，則信號輸入或信號輸出部分連接至：

—等級 I 且與系統共通保護接地連接之設備

—或連接至一個隔離裝置。

檢查以確認是否符合規定。

第四章　機械性危害之防護

22.活動零組件

22.7.201 保護的方法

系統內之設備或設備組件之活動若可能危害安全，則系統應具備 CNS 14509 第 22.7 節)所規定之保護裝置，例如：緊急停止裝置。

檢查和測試以確認是否符合規定。

第五章　對不需要或過量輻射之防護

第六章　可燃麻醉氣體之防護

備考：參見第 44.7.201 節

第七章　防止過熱或其他安全危害性之防護

43.201 防火

44.7.201 清潔與消毒

系統之安裝須讓使用者能夠實施必要的清潔，並能採用隨附文件所規定之可能滅菌與消毒措施。國家權責機構可能要求使用某些滅菌與消毒之方法與措施，以防止可燃麻醉混合氣體引燃之危險。

49.201 電源供應之中斷

除了系統本身功能受中斷外，系統的設計必需確保電源供應之中斷或回復時不會造成安全性之危險。

以電源供應之中斷與回復進行檢查，以確認是否符合規定。

第八章　作業資料之準確性與危險性輸出之防護

第九章　正常操作與故障條件；環境測試

第十章　組裝規定

56.3.201 連接

與患者電路進行連接之插頭須設計成與同系統之其他插座無法連接，除非可證明此種連接不會發生危險。

檢查以確認是否符合規定；若可能的話，交換連接器，確認不會產生安全性危害危險（漏電流超過正常條件的數值、轉動、溫度、輻射等）。

57.2 電源連接器、插座與類似元件

57.2.201 攜帶式多孔插座

醫用設備僅可用工具連接至攜帶式多孔插座，或是攜帶式多孔插座最起碼需經一個隔離變壓器以供應電源。

隔離變壓器與攜帶式多孔插座必需符合附件 EEE 之規定。

檢查以確認是否符合規定。

57.10 沿面距離與淨空間距

57.10.201 隔離裝置

隔離裝置必需有如表 1 之沿面距離與淨空間距。

參考電壓（U）為最高公稱電源電壓或是在多相設備中，任一相與中性線之電源電壓；由內部供電之設備，其參考電壓為 250V。

檢查以確認是否符合規定。

58.201 保護性接地導體

保護性接地導體的連接應作適當之設計，當移除系統中任何單一項目之設備時，不會中斷系統中任何部分保護接地導體的連接；同時也不會切斷該部分之

電源供應。

在設備外，保護接地導體應與電源供應導體一起配線。

檢查以確認是否符合規定。

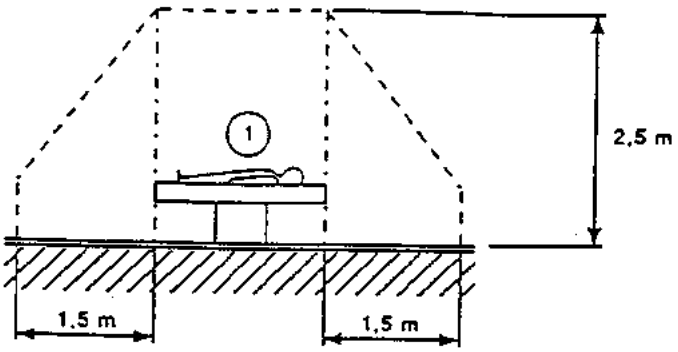
59.201 接線之保護

系統中連接不同設備之導體應加以保護，以防止短路、過載以及機械性損害。

檢查以確認是否符合規定。

圖 201　患者環境之範例

單位：mm



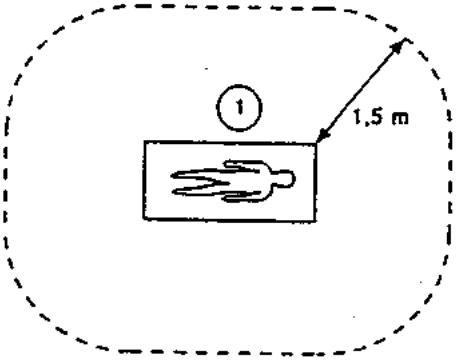


表 1　沿面距離與空間距離

U	直流電壓	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	交流電壓	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000	
隔離裝置		0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9	空間距離
		1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16	沿面距離

備考：本表參考 CNS 14509 表 XV1 基本絕緣與補充絕緣

附錄 AAA

（參考資訊）

一般準則與其原由

1.201 節　適用範圍

本附屬標準供以銷售為目的而組裝與提供電氣設備組合之製造廠商使用，此電氣設備可能包含一項或多項之醫電設備。

本附屬標準供組合類似系統之醫院工作者使用。在此情況下，運用電氣設備設計標準之工程專家，須確保所組合之系統能符合本標準之所有規定。

近代電子與生物醫學技術在臨床醫學的應用與快速發展，已使得複雜與衍生之系統性電氣設備取代單一醫電設備，以應用在診斷、治療或患者的監視上。

越來越多此類系統包含不同設備間直接或間接之連接，而這些設備之原始製造可能是為了不同特殊領域的應用（不一定是醫療）。

這些系統中，符合 CNS 14509 之醫電設備可能與其他非醫電設備相連接。

上述非醫電設備可能完全符合其特殊應用領域之安全標準，但它們常並不符合醫電設備之安全標準，可能會影響整個系統的安全。

電氣設備可能用來做診斷、治療或患者之監視的醫療空間，也可能無醫療行為之非醫療用空間內。

在醫療空間內，電氣設備可能被置於患者環境區域內或區域外。

就臨床上可能有下列兩種情況：

情況 (a)

不同之醫電設備被同時使用，這些設備同時連接至一個患者上，但設備間彼此不連接。

此時各設備可能彼此相互影響；譬如手術室的高頻手術設備可能影響患者的監視。

此種情況可在使用說明書加以註解即可，不適用本標準。

情況 (b)

為了某些目的，譬如患者的診斷或治療，系統可由醫電設備與可能是非醫電設備間，進行永久性或暫時性之互相連接。例如：X 光檢查之診斷系統、含攝影機之內視鏡、患者監視、含個人電腦之超音波設備、電腦斷層掃描或磁核共振影像。

此類系統之各部分可能放置於患者環境內或環境外，但仍在醫療空間內或可能超出其領域置於非醫療空間內，譬如電源供給輸配電系統或資料處理設備等。

本附屬標準包含此情況，其規定必須敘述必要的安全措施與測試。

2.203 節　醫電系統

系統內允許有攜帶式多孔插座之基本原則：

可攜式多孔插座之電源連接，必須遵從特定要件，使之對 CNS 14509 之安全水準的

損害最小化。

可攜式多孔插座須適當的建造，使之符合 CNS 14509 應用設備之規定；第 57.2.201 節的規定則可併入本附屬標準。

IEC 884-1 已納入考量。

2.204 節 患者環境

執行醫療診斷、監測或治療的空間，很難為患者環境界定唯一的範圍。實務上，醫療工作者所站立之地板以上 2.5 公尺內，以及 1.5 公尺的水平距離內，可做為患者環境的範圍。（參見圖 201）

2.206 節 可攜式多孔插座

此定義源自 IEC 884-1.

有時可攜式多孔插座是需要的，其所提供的優點與缺點皆須加以審慎考量，以取得其平衡。

下列情況應盡可能避免使用可攜式多孔插座:

—可能導致總合之接地漏電流時；如

- 在正常情況下有過量之接地漏電流，
- 在共同保護接地單一故障條件下過量之機殼漏電流。

—電源的有使用依賴單一固定插座之可靠性時；

—當電源可能發生完全中斷，而造成整個系統須有較長時間才能重新運作時；

—只提供單一保(較不可靠)護接地連接時；

—保護接地阻抗增加時。

基於下列原因可能需要使用可攜式多孔插座:

—為了盡量減少置於地板上之電源線時；

—為了使用所有必要之診斷或治療設備而固定電源插座不足時；

—為了增進在一部台車上之設備的移動性時；

—為了減少設備與固定裝置間之保護接地的電位差時。

無論如何，最佳的解決方法乃是依據適當的裝置準則，裝設適當數量之固定管線插座。

3.201.2 節

等級 0 之設備其防電擊的保護僅靠基本絕緣來達成；此意味沒有連結方法可將可能導電之組件連接至安裝固定配線的保護導體上。基本絕緣發生故障事件時，主要是憑藉環境條件決定其絕緣之可靠性。

3.201.3 節

當醫電設備信號輸入與輸出部分符合下列 CNS 14509 條文規定耦合時，應可維持耦合後的安全。

—內建於設備中之措施；

—提供為設備附件之隔離裝置（參見第 7.1 節）；

—提供為系統附件之隔離裝置。

4.201 節　系統測試之一般規定

本附屬標準可適用於當 CNS 14509 所述的測試條件不易達成時之醫院環境。

6.8.201 節　隨附文件

欲直接應用於心臟之系統的隨附文件需提供如下資料：

—橡膠手套之使用；

—使用絕緣材質製成之旋塞閥；

—患者與醫電系統間之最小距離（患者環境）；

—典型的醫療應用上使用此醫電設備之說明，譬如心導管的使用。

在患者環境裡，若有電極或其他感應器使用於人體的內部或外部，包含直接連至心臟時，在判是否斷安全時，特別注意不同等級的危險。

與患者心臟接連者，須與設備保持隔離。

必須有不可將可攜式多孔插座置於地板上的警語，以避免可能滲入與機械性傷害。

再者當組裝或修改含有可攜式多孔插座之系統時，須採取適當措施，以確保在正常使用與移動時，能避免液體滲入與機械性傷害。

17.201 節　電氣隔離

某些醫電設備之安全有賴於某些特定前提，那信號輸入或輸出部分僅連接至原指定目的的設備上，其原因是漏電流不可能因流經信號纜線的不需要電流而增加。

若醫電設備之信號輸入或輸出部分連接至醫療空間外之設備。可能被連接至設備可能在其他的建築物裡由其他的電源供，其他建築物的供應電源分路則可能發生危險的情況。

信號連接線路內含之隔離裝置可避免患者或操作者危險的發生。隔離裝置應儘可能靠近醫電設備。另外，使用隔離裝置可避免因不需要的電流流過信號纜線而引起因設備誤動作所造成之危險。

隔離裝置之規定亦與系統內所使用之設備的保護型式有關。

對於符合本節之限壓與限流裝置之規定，正在擬議中。

19.201 節　漏電流

—某些非醫電設備之機殼漏電流因其相關標準的規定，可能高於本標準所規定之限制值。這些情況在患者環境外是可以接受的。

假如要使用此類設備於患者環境裡，則須採取適當之措施，以減少機殼漏電流。這些措施包含：

- 額外之保性接地組件，或
- 等電位化(參考備考)，或

- 隔離變壓器，或
- 額外之非導電性機殼。

備考：直接應用於心臟與侵入性（外科）技術時，須採取適當之措施，使可觸及的金屬部分或外部的導電部分具有等電位或幾乎等電位。此等電位之措施可保護患者避免上述部分間因電位差所產生之電流。

—此處所考慮的耦合問題只是指信號輸入與輸出部分間的連接，且在安全水準上也僅考慮來自外殼或觸身部分所增加之電壓或電流的可能影響。

不論在當醫電設備正常條件下或單一故障條件下，在 CNS 14509 並未說明信號輸入或輸出部分之正常之電壓對患者漏電流或外殼漏電流會產生何種可能之影響。

舉例來說，醫電設備若施加 250V 的 110% 於信號輸入或輸出部分（單一故障條件），剛好滿足其 5mA 之電流限制。假設此效應是線性的，則若再以超過 5.5V 的電壓加在信號輸入或輸出部分時，就會使醫電設備超過正常條件下的限制 0.1mA。

本附屬標準第 19.201.1 與 19.201.2 節因此規範額外的規定。

43.201 節 防火

系統安裝時，建築需有防護火災危險的措施。

在中空之地方安裝電氣組件時，其垂直通風口與通風管道的裝設，須使得火勢燃燒產物的可能蔓延不會明顯增加。

電線穿過防火等級之牆、隔間、地板或天花板時，其配電開口須能夠防火，其開口應使用已被認可的方法，以維持防火測試之規格。

49.201 節 供應電源的中斷

應特別注意由於供應電源中斷所導致不需要之移動、擠壓力量之去除，以及將患者自危險位置搬離等效應。

57.201 節 電源連接器、插座與類似要件

對於可能引發過量機殼漏電流之其他設備，必須有阻斷其連接的設置。

58.201 節 保護接地導體

在患者環境內，限制系統裡不同部分的電位差非常重要:而與保護接地系統之適當連接，在限制電位差方面扮演很重要的角色，因此防止系統任何部分與此保護措施的中斷是很重要的。

附錄 BBB

（參考資訊）

醫電設備與非醫電設備組合的範例

BBB.1 序言

此附件為一彙整，內容說明當不同之設備組合使用於不同之醫療環境時，預期可能發生之各種情況。為了保持此彙整之可評估性，每種組合以不超過兩項設備（A 與 B）為原則。

假設 A 設備與 B 設備為 CNS 14509B 型、BF 型、CF 型之設備，或為依照其他 IEC 或 ISO 標準之非醫電設備，所有實際情況本附錄均可加以模擬。由於某些組合並沒有意義，或已涵蓋於其他組合，所以此彙整包含安全性最有意義或最差之組合。

BBB.2 醫療環境的區域

可分為下述區域（參見圖 BBB.201）：

—患者環境為醫療空間之一部分；

—醫療空間之其他部分；

—非醫療空間（不是設計為醫療用途的房間，像辦公室或儲藏室）。

上述每一區域可有保護接地。

備考：不同區域之保護接地端子間可能有電位差。若在患者環境裡一個設備的保護接地發生連接中斷時（故障條件），此電位差可能出現在設備的外殼此電位差可能對操作者產生危害；假若操作者同時接觸設備與患者，或者假若設備是 B 型，則可能對患者造成危害。

若在電氣安裝時有等電位連接，則此電位差可忽略。

BBB.3 基本原理

—僅能連接符合 CNS 14509 之醫電設備至患者。其他設備則須符合相關之 IEC 或 ISO 標準。

—在故障情況下，可容許之機殼漏電流為 0.5mA。

BBB.4 設備之假設

(a)所有符合 IECXXX 且放置在患者環境內之設備，須有措施以限制其外殼漏電流值，使其在故障情況下不超過 0.5mA。

(b)符合 CNS 14509 與 B 型之設備若不與患者連接，當連接至 IECXXX 設備或醫療空間外之設備時，僅需做上述 4a）措施。

(c)符合 CNS14509 與 B 型的設備若與患者連接，若信號輸入或輸出部分有高準位信號，當其保護接地連接中斷時，可能無法提供足夠的保護。在此種情況下，當設備連接至 IECXXX 設備或醫療空間外之設備時，須有額外的接地措施或隔離裝置。

備考：雖然此類情況近似於所謂雙重故障情況，所以不適用於符合 CNS 14905 之設備，但當此設備被連接至 IECXXX 設備時，此類情況有可能發生。

d) BF 型或 CF 型之設備對患者連接提供足夠的保護，但當設備連接至 IECXXX 設備或醫療空間外之設備時(同時亦參見 4b)，須做上述 4a)措施。

e) CF 設備最大之外殼電流與 B 型和 BF 型相同：亦即在故障條件下，電流值不得超過 0.5mA。此點符合 CNS 14509。

BBB.5 設備碼

IEC601/B=CNS14509 與患者連接 B 型設備。

IEC601/B=CNS14509 BF 型或 CF 型(或不與患者連接)之 B 型設備。

IEC601/B=CNS14509 B 型與 BF 型或 CF 型設備。

IECXXX=符合 IEC348，IEC950 等之設備。

BBB.6 可行方案指定碼

P 碼

代表提供額外之保護性接地(假若一個保護性接地連接失效，第二個保護性接地連接仍可用)，或擁有一個永久安裝與連接之保護性接地連接。

備考：設備可能須要修改。

Q 碼

代表使用額外之隔離式變壓器，限制外殼漏電流不超過 0.5mA。

R 碼

代表使用一個浮接式電源供應，以限制外殼漏電流不超過 0.5mA。

備考：此法可能難以控制與實現。

S 碼

代表使用隔離裝置。

OK 碼

代表不需要額外之措施。

範例：兩個設備置於患者環境(參見圖 BBB.201 第 2 情況)。

有 3 種可能分別稱為 2a，2b 與 2c

2a：設備 A 與設備 B 皆符合 CNS14509：沒有問題存在。

2b：設備 A 符合 CNS14509 且為 BF 型或 CF 型(不與患者連接之 B 型)，且

設備 B 符合 IECXXX：僅設備 B 之外殼漏電流數值須限制不超過 0.5mA。此情況可以 P，1 或 R 之一方式加以解決。

2c：設備 A 符合 CNS 14509 且為與患者連接之 B 型，而設備 B 符合 IECXXX：

設備 A 需額外之保護接地以保護患者連接，而設備 B 如同 2b 所述需相同之方法。

BBB.7 各種情況的彙總

情況號碼	設備 A	設備 B	解　　法

1	IEC601/X		OK 碼
1a	IECXXX		假如外殼漏電流小於 0.5mA 採用 OK 碼；若外殼漏電流小於 0.5mA 採用 Q 碼。(隔離變壓器)
2a	IEC601/X	IEC601/B	採 OK 碼
2b	IEC601/F	IEC XXX	對設備 B 可採用 P，Q，R 中的任一碼。
2c	IEC601/B	IEC XXX	對 A 設備可採用 P
3a	IEC601/X	IEC601/B	對設備 B 可採用 P，Q，R 中的任一碼，
3b	IEC601/F	IEC XXX	OK 碼 OK 碼
3c	IEC601/B	IEC XXX	
4	參閱 3a,3b,3c		
5a	IEC601/X	IEC601/B	對設備 A 可採用 P 或 S 碼(可能有接地回路)
5b	IEC601/X	IEC XXX	對設備 A 可採用 P 或 S 碼(可能有接地回路)
6a	IEC601/X	IEC601/X	採 OK（與 S）碼
6b	IEC601/X	IEC XXX	採 OK（與 S）碼

（P：額外的保護性接地）

（Q；額外的隔離變壓器）

（R：浮接式的供應電源）

（S：隔離）

附錄 CCC

（標準）

參考標準

本標準系參考下述標準條文組成。由於所有的標準都可能修訂，所以我們建議採用本標準的團體研究使用最新版本的可行性。IEC 與 ISO 的會員皆擁有最新的國際標準資料。

IEC60601-1：1988，醫電設備電性安全—第一部份：一般規定。

IEC60601-2-.... 19...Medical electrical equipment—Part1 ： General requirement for the safety of.....醫電設備-第二部分...安全之特殊規定。

備考：

1.參考資訊參見附錄 DDD。

2.醫院裡設備和系統之電氣系統的安裝是一個重要的考慮項目。在某些國家制定有法規。

3.參考標準僅適用醫電設備系統的部分。

附錄 DDD

（參考資訊）

參考標準

IEC50（826）：1990， International Electrotechnical Vocabulary-Chapter 826：Electrical installations of building.

IEC65：1985， Safety requirement for mains operated electronic and related apparatus for household and similar general use.

IEC335，Safety of household and similar electrical appliances.

IEC348：1978，Safety requirements for electrical measuring apparatus.

IEC414：1973，Safety requirements for indicating and recording electrical measuring instruments and their accessories.

IEC820：1986，Electrical safety of laser equipment and installation.

IEC950：1986，Safety of information technology equipment including electrical business equipment.

IEC 1010-1：1990，Safety of information for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1：General requirements.

ISO7767：1988，Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures-Safety requirements.

ISO8185：1988，Humidifiers for medical use-Safety requirements.

ISO8359：1988，Oxygen concentrators for medical use-Safety requirements.

附錄 EEE

（標準）

可攜式多孔插座之規定

EEE.1 配置隔離變壓器之可攜式多孔插座

隔離變壓器必需符合 IEC 989 規定，具備隔離 1kVA 之最大額定輸出功率與 IPX4 之保護等級之規定。

備考 1：因為在單一故障條件下，系統外殼漏電流<0.5mA，所以不必採用雙重或增強之絕緣。

2：若合乎 CNS 14509 第 18.g 節的條件，系統保護性接地之總阻抗可以高達 0.4 歐姆或以上。

—變壓器組裝須為等級 I

3：為提供連接設備之接地保護，此規定是必要的。

—需要時，變壓器組裝須具備 IEC529 規定之保護等級，以避免水分之滲入。

—IEC989 對變壓器所規定之變壓器的 1kVA 額定輸出功率限制不適用於此處。

4：IEC 989 並未說明輸出功率之限制，而裝配的保險絲與電源供應纜線之容量也會限制其輸出功率，考量系統負載電流之變化，以須審慎選擇變壓器特性，為確保系統內不同項目所獲得的電壓供應能夠維持在 CNS 14509 第 10.2.2)節所述的範圍內。

—除 IEC989 規定外，變壓器組裝亦必需依據 CNS 14509 第 6.1 與 6.2 節之規定標示。

—可攜式多孔插座須有固定連接在變壓器上；或隔離式變壓器(插座之)組裝，其插頭必須非 IEC 83 的主電源插頭型態，使之無法接受依 IEC 83 所規定之主要插頭。(參見附錄 FFF)

5：沒有必要對隔離變壓器的隔離做監視；單一之故障情況通常能在正常的維護中檢查出，雙重故障則與此無關。變壓器之次級線圈可具有中央抽頭保護性接地之變壓器可適用於此處，但並非絕對必要。

—可攜式多孔插座應依 CNS 14509 附錄 D 表 D1 之符號 14)加以標示。

檢查以確認是否符合 CNS 14509 各子節所描述之相關規定。

EEE.2 無隔離式變壓器之可攜式多孔插座

可攜帶式多孔插座須符合 IEC 884-1 及下列各項規定：

—沿面距離與淨空間距必需符合 11.3 規定

—可攜式多孔插座須為等級 I，且其保護接地連接器須連接到輸出插座之接地連結上。

備考：若合乎 CNS 14509 第 18.g 節的條件，系統之保護接地之阻抗

可以大於 0.4 歐姆。

—保護接地端與保護接地連結必需符合 11.4 之規定。

—外殼須符合 CNS 14509 第 16.1 節之規定。

—如果有電源管線端點裝置或配線，則須符合 CNS 14509 第 57.7 節之規定。

—元件之設定不可違背 CNS 14509XXXX 所規定之使用條件(參見第 56.1 節)。

—須符合 CNS 14509 第 56.3 節有關連結的規定。

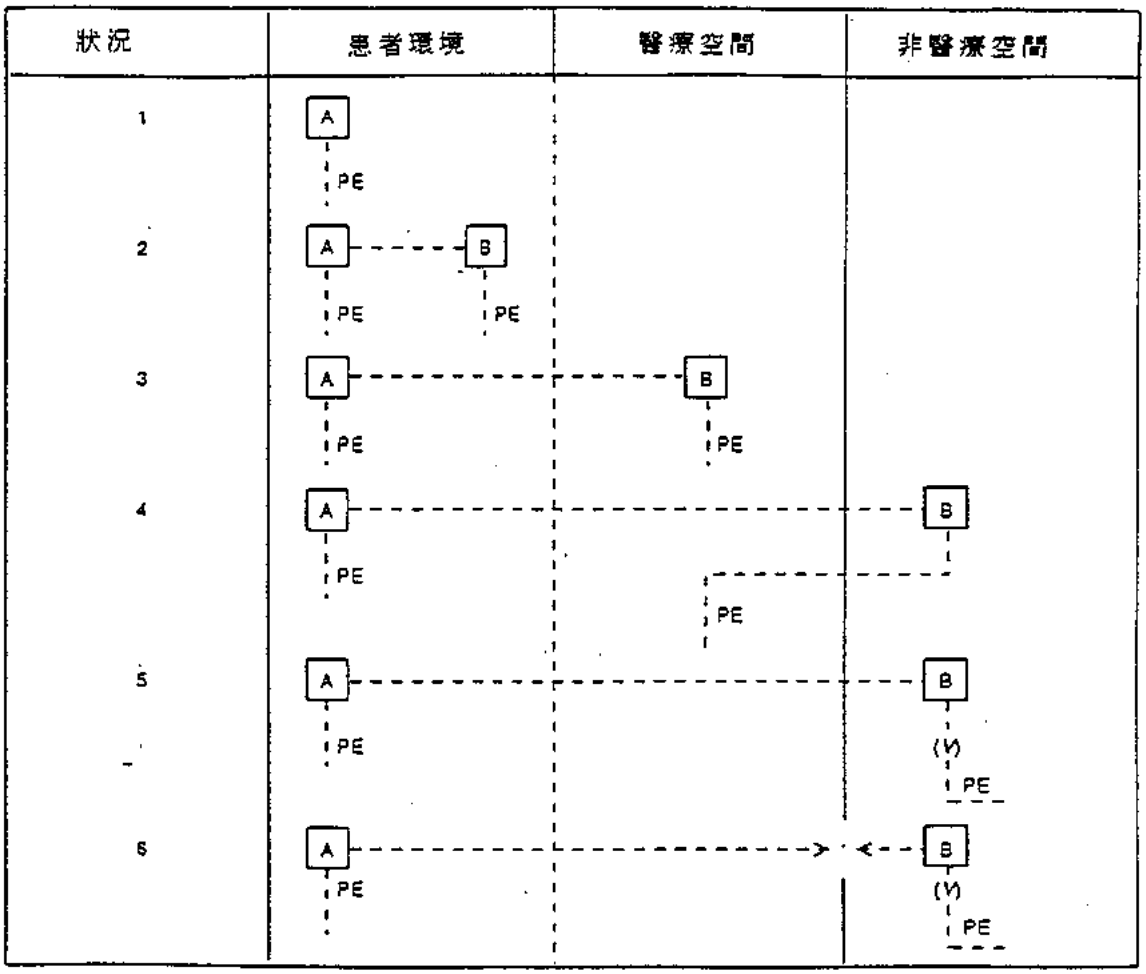
—須符合 CNS 14509 第 57.3 與 57.4 節對電源供應纜線的規定。

—接地保護須符合 CNS 14509 第 18 節之規定。

—可攜式多孔插座須依 CNS 14509 附錄 D 表 D1 之符號 14 加以標示。

檢查以確認是否符合 CNS 14509 各節所描述之相關規定。

圖 BBB.201　醫電設備與非醫電設備之組合



符號說明：

(V)=不同場所間的電位差

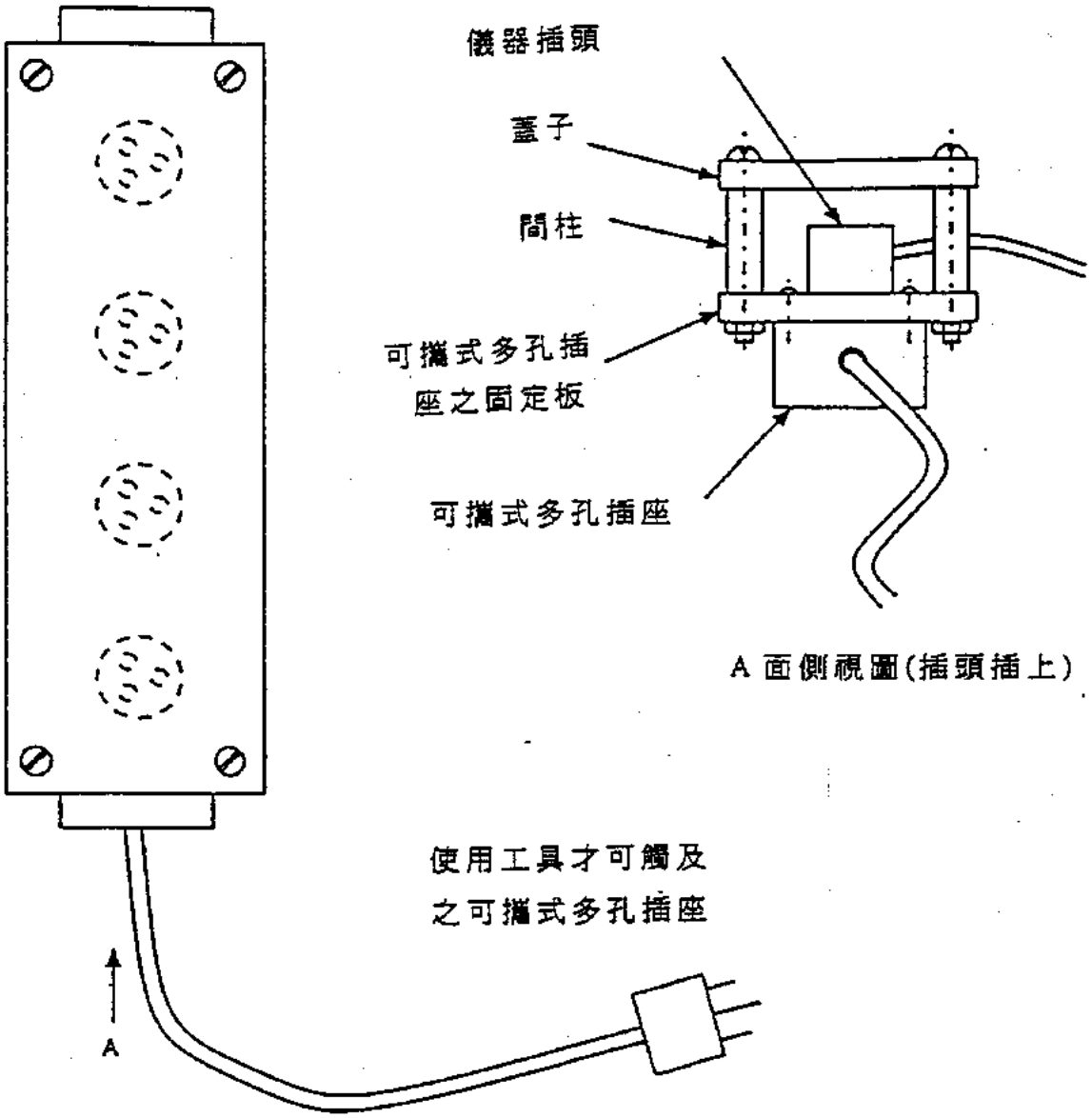
><=隔離裝置

PE=保護性接地

附錄 FFF

(參考資訊)

可攜式多孔插座之應用範例

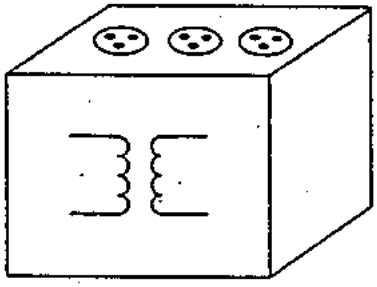


可攜式多孔插座

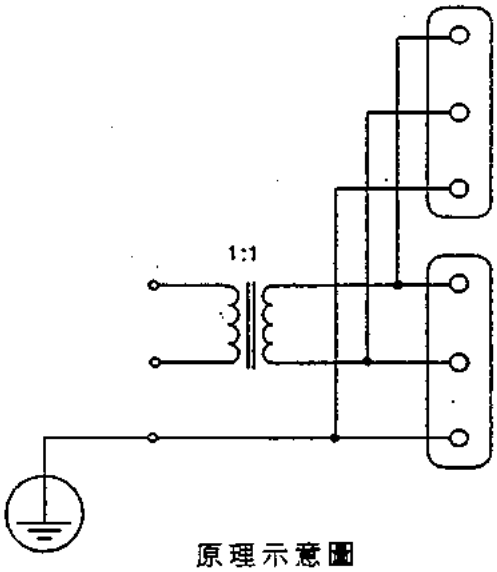
裝配有特殊插座之變壓器

可攜式多孔插座

與可攜式多孔插座永久連接之變壓器



結合可攜式多孔插座之變壓器



插座

原理示意圖

使用工具才可觸及
之可攜式多孔插座

儀器插頭

間柱

可攜式多孔插座

可攜式多孔插座之固定板

A 面側視圖(插頭插上)

可攜式多孔插座

可攜式多孔插座

結合可攜式多孔
插座之變壓器

原理示意圖

插座

與可攜式多孔插座
永久連接之變壓器

裝配有特殊插
座之變壓器

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060597，草案編號：廢 1060720

中國國家標準 CNS

總號 14509-2
類號 T5014-2

醫電設備電性安全– 第一部分：一般安全規定
附屬標準 2：電磁相容性之規定與測試

Medical electrical equipment
Part 1: general requirements for safety
4.collateral standard： electromagnetic compatibility-requirements and tests

第一章 通 則

1.適用範圍與目的：

1.201 適用範圍

本標準只適用於醫電設備、醫電系統、醫電應用之資訊技術設備與所有構成醫電系統之組成設備(以下簡稱設備或系統)。

1.202 目的

本標準規範醫電設備或系統的電磁相容性一般規定與測試，並作為可能增加的電磁相容性規定與測試的特殊標準之基礎。

2.用語釋義：

本標準增訂下列名詞釋義：

2.201 維生設備或系統（LIFE SUPPORTING EQUIPMENT and/or SYSTEM）：

用來維持患者生命或在有威脅生命之情況產生時，發出警告之設備或系統，且故障時若未發出預警，則可能導致患者嚴重傷害或死亡。

2.202 患者耦合設備或系統（PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEM）：

此設備或系統至少包含一個觸身部分，作為此設備或系統正常操作所必須的感測或處理點，並提供傳導性、電容性或電感性之電磁能量耦合途徑。

此處所指並不包含支撐患者之設備或系統。

2.203 電磁相容性：參考 CNS 14299「電磁相容性詞彙」

2.203.1 電磁環境（ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT）：

在指定位置中，存在的所有電磁現象。[參照 CNS 14299 161-01-01]

2.203.2 電磁雜訊(ELECTROMAGNETIC NOISE)：

一種並不傳遞資訊的時變電磁現象，可能會附加在期望信(WANTED SINGLE)號之上，或是與期望信號結合。〔參照 CNS 14299 161-01-02〕

*2.203.3 電磁擾動(ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE)：

任何可能降低設備或系統之性能的電磁現象。〔修改 CNS 14299 161-01-05〕

備考：1.電磁擾動可能是一種電磁雜訊，一種非期望的信號或是傳遞媒介本身的改變。

2.*：說明於附錄 AAA 中。

(共 9 頁)

公布日期 90 年 1 月 30 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 90 年 2 月

本標準非經本局同意不得翻印

2.203.4 電磁相容性 (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY：EMC)：

設備或系統在電磁環境之下可以正常的運作，而且不對此環境中的任何裝置產生難以忍受的電磁干擾之能力。[參照 CNS 14299 161-01-07]2.203.5 （電磁）發射((ELECTROMAGNETIC) EMISSION)：

從某一來源發出電磁能量的現象。〔參照 CNS 14299 161-01-08〕

2.203.6 劣化（對性能而言）(DEGRADATION (of performance))：

任何設備或系統，其操作性能相對於預期的性能，發生不想要的變化。〔修改 CNS 14299 161-01-19〕

備考：劣化一詞可適用於暫時性或永久性的失效。

2.203.7 免疫力（對擾動而言）（IMMUNITY to (a disturbance)）：

一個設備或系統在有電磁擾動的環境下，其性能不會因此而劣化的能力。〔修改 CNS 14299 161-01-20〕

2.203.8（電磁）耐受力 ((ELECTROMAGNETIC) SUSCEPTIBILITY)：

設備或系統在有電磁擾動的環境下，其性能會因而劣化的能力。〔修改 CNS 14299 161-01-21〕

備考：耐受力就是免疫力不足。

2.203.9 靜電放電(ELECTROSTATIC DISCHARGE：ESD)：

帶不同靜電位的物體，在很靠近或透過直接接觸而發生電荷轉移的程度。

〔修改 CNS 14299 161-01-22 〕

2.203.10 暫態(TRANSIENT(objective or noun))：

在相對於整體觀測時段一個短的時間間隔裡，兩個相連穩態間變動之相關的現象或物理量。〔修改 CNS 14299 161-02-01〕

2.203.11 脈波(PULSE)：

一個物理量在短暫之時間間隔裡的突然變化，緊接著立刻回到變化前的初始值。〔修改 CNS14299 161-02-02〕

2.203.12 叢訊(對脈波或振盪而言)((BURST) of PULSES or oscillations)：

一連串有限數目的個別脈波或是在有限時間間隔裡的振盪。〔修改 CNS 14299 161-02-07〕

2.203.13 喀噼(CLICK)：

一種電磁擾動，當使用特定的方法來量測時，其持續的時間並沒有超過指定值。〔CNS 14299 161-02-15〕

備考：參見 CNS13783-1「家電製品、電動工具和類似裝置的電磁相容性要求—第一部：發射-產品族系的標準」。

*2.203.14 喀噼率(CLICK RATE)：

單位時間內，超過指定位準的喀噼數，通常是以一分鐘為單位。〔修改 CNS 14299 161-02-16〕

*2.203.15 資訊技術設備 (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT：ITE)：

設備設計的目的包括：

(a)從外部的來源(像是從資料輸入線或由鍵盤)接收資料；

(b)對接收到的資料作處理(如計算、轉換、記錄、歸檔、排序、儲存、轉移等)；

(c)提供資料的輸出(輸出至其他設備或是產生資料或影像)。

備考：這項定義包括了電氣、電子單元或系統，它主要是產生許多的電氣或電子的週期性二進位脈波，而其設計的目的是用來執行資料處理的功能，包括文字處理、電子計算、資料轉換、記錄、歸檔、存取、轉移及將資料轉換成影像。[修改 CNS 14299 161-05-04]

2.203.16 電壓改變(VOLTAGE CHANGE):

在持續一段有限但未指定長短之時間內電壓均方根值或峰值在兩個連續位準間之變化。〔修改 CNS 14299 161-08-01〕

*2.203.17 電壓變動(VOLTAGE FLUCTUATION)：

一系列隨機的或週期性的電壓改變。〔修改 CNS 14299 161-08-05〕

*2.203.18 電壓驟降(VOLTAGE DIP)：

在電力系統中某處的電壓突然下降，並在一段很短的時間後恢復電壓，其間隔從幾個週期到幾秒之間。〔修改 CNS 14299 161-08-10〕

2.203.19 電壓突波(VOLTAGE SURGE)：

一個暫態的電壓，沿著電線或回路傳遞，其特性為一個快速的遞增電壓，緊接其後的是一個較慢的遞減電壓。〔修改 CNS 14299 161-08-11〕

2.204 依據 CNS 14905-1「醫電設備電性安全-第一部分附屬標準 1：醫電系統之安全規定」用語釋義。

2.204.1 醫電系統(以下簡稱系統)：由一件以上的醫電設備所組成，或是醫電設備與其他非醫電設備藉耦合方式組合成為具特定功能的單元。

6.識別、標示與文件

6.1.201 設備或設備組件外部之標示

使用射頻能量(RF energy)作診斷或治療的設備或系統，須標示下列符號，以示非游離輻射的符號(IEC 878 之 03-04 符號)：

6.8.201 隨附文件

在任何適用情形下，隨附文件中應有下述的資訊：

(a)避免或確認與解決有害的電磁效應的準則 (參見第 4.1.1.3 與 4.2 節)；

(b)使用設備或系統相關的限制(參見第 4.1.1.3 與 4.2 節)；

(c)非放射線設備或系統對於喀嚦容許值合理性的說明(參見第 4.1.1.4

節)；

(d)患者耦合設備或系統之免疫力位準的規格(參見第 4.2.2.1 節)；

(e)採用較低的免疫力位準時合理性之說明，與在此情況下安裝者或使用者必須採取的行動(參見第 4.2 節)。

第二至第四章：不適用

第五章　不必要或過度輻射危害之防護

36.電磁相容性

36.201 發射

36.201.1 射頻發射

*36.201.1.1 設備或系統須符合 CNS 13803[工業、科學、醫療射頻設備之電磁干擾特性的限制值與量測法]的規定與下述的替代方案。設備或系統的分類由製造商依照預定的使用目的來決定。

*36.201.1.2 CNS 13803 第 6 節，符合性評估的替代方案(1)：特定設備或系統的符合性，可由具代表性的使用者在實際使用場所或在測試場地進行單一個的型式測試來證明。替代方案(2)：設備或系統的次系統之符合性，可在測試場地或實際使用場所，在正常操作條件下進行型式測試來證明。

36.201.1.3 使用射頻能量作診斷或治療的設備或系統，其隨附文件須包括：避免或確認及解決有害的電磁效應的準則。若電磁特性限制了設備或系統的使用，隨附文件中須敘述其相關的限制。此類設備須標示非游離性輻射的符號。（IEC 878 03-04 符號）

*36.201.1.4 依據 CNS 13783-1 第 4.2 節有關於喀嚦條文之規定，使用間歇性模式的醫療放射性設備或系統，其限制值增加量為 20dB。

依據 CNS 13783-1 第 4.2 節相關於喀嚦條文之規定，其他使用間歇性模式的設備或系統，可允許適當的寬限值，但隨附文件須說明此寬限值的合理性。

*36.201.1.5 在測試場地對永久安裝於可屏蔽 X 射線之地點的設備或系統進行測試時，其場強度限制值可提高 12dB。

永久安裝於其他屏蔽地點的設備或系統，可允許適當的寬限值，但隨附文件須說明此寬限值的合理性。

*36.201.1.6 高頻手術設備

*36.201.1.7 在患者耦合設備或系統測試程序建立前，製造商須於隨附文件中註明所使用的測試程序。

*36.201.1.8 在醫事專業人員之監督下，甲類設備或系統(CNS 13803 分類），可在住宅區中使用。

備考：政府當局可採用任何必要措施來保護無線電通訊。

36.201.2 低頻發射

*36.201.2.1 電壓變動與諧波失真

設備或系統無此項規定。

*36.201.2.2 磁場發射

36.202 免疫力

本節敘述免疫力之一般規定。

採用較低的位準時，隨附文件須說明此位準及其合理性，與在此情況下安裝者或使用者應採取的行動。

隨附文件中須包括：避免或確認及解決有害的電磁效應之準則，若電磁特性限制了設備或系統的使用，隨附文件中須敘述此相關的限制。

第 36.202.1 至 36.204.2.6 節之規定須由下述方式確認：在設定的條件下，設備或系統可持續執行如製造廠商所述的功能，或在喪失功能時亦不會產生安全性的危害。

永久性安裝的設備或系統之子系統的型式測試，可用模擬的正常操作條件來證明是否符合第 36.202.1 至 36.202.6.6 節的規定。

*36.202.1 靜電放電

設備或系統應符合 CNS 13022-1[工業程序量測及控制設備之電磁相容性] 的規定。對於導電性可觸及的部分與耦合平面，須使用 3 kV 位準的接觸放電；對於非導電性可觸及部分，須使用 8 kV 位準的空間放電。

36.202.2 輻射性的射頻電磁場

*36.202.2.1 規定

(a)設備或系統須符合 IEC 801-3 第二版的規定，在 26 MHz 至 1 GHz 頻率範圍內，其免疫力位準須為 3 V/m。

(b)僅使用於可屏蔽 X 射線之地點的設備或系統，在無此種屏蔽的測試場測試時，其免疫力位準須為 1 V/m。

(c)僅使用於其他屏蔽地點的設備或系統，其免疫力位準可依屏蔽效果由 3V/m 起降低。

(d)患者耦合設備或系統的製造廠商，須註明其設備或系統的免疫力位準。

(e)製造廠商須記載驗證符合性所使用的測試方法。

*36.202.2.2 測試條件

(a)須使用設備或系統之每一個有效的信號處理頻帶內的單一調變頻率，作振幅調變來進行測試。若設備或系統沒有指定的頻帶，則其調變頻率設為 1 kHz。

(b)維生設備或系統，測試頻率的掃描範圍須涵蓋 26 MHz 至 1 GHz。

(c)非維生設備或系統，須在 26MHz 至 1 GHz 範圍內，測試所有 ITU (International Telecommunication Union)指定給 ISM (Industrial, Scientific and Medical)使用的頻率。

(d)患者耦合設備或系統（參見附錄 AAA）。

(e)永久安裝之非維生設備或系統的符合性，可利用型式測試的方式，在某一安裝的地點，使用發生於醫療環境的周圍雜訊源（ambient source）來驗證。此外，測試須使用在 26 MHz 至 1 GHz 範圍內 ITU 指定給 ISM 使用的頻率。

36.202.3 暫態

36.202.3.1 叢訊

(a)應使用 CNS 13022-2〔工業程序量測及控制設備之電磁相容性第四部分：

電的快速狀態/叢訊需求〕規定的測試方法與儀器進行測試。經由插頭連接的設備或系統在電源插頭端須符合 1kV 免疫力位準。永久安裝的設備或系統在電源線輸入端的免疫力位準須為 2 kV。

(b)設備或系統使用 3 公尺以上的連接線時，須可承受 0.5 kV 之叢訊。

36.202.3.2 突波

須使用 CNS 13022-3〔工業程序量測及控制設備之電磁相容性第五部分：突波耐受性需求〕規定的測試方法與儀器進行測試。設備或系統的突波免疫力位準，在電源為差模模式時應達到 1 kV，在電源為共模模式時則應為 2 kV。

備考：1.信號線不測試。

2.電信線路採用其他標準測試。

3.環形波形(ring wave)與衰減振盪(damped oscillation)測試，不適用於設備或系統的測試。

*36.202.4 電源輸入線的電壓驟降、短暫停電與電壓變動。

*36.202.5 由高於 9 kHz 的射頻電磁場所感應之傳導擾動。

*36.202.6 磁場

第六至第十章　不適用

附錄 AAA

（參考資訊）

一般指引與原由

2.203.3

本附屬標準針對醫電設備或系統而制定，並不意味「電磁擾動可能有不利於生物（或非生物）的影響」。所以 CNS 14299 161-01-05 部分用語已修改。

2.203.14

CNS 14299 161-02-16 用語釋義已修改以確認「超過指定的位準」係指喀噼的強度，而非其次數。

36.201.1.1

醫電設備或系統採用 CNS 產品類標準為其基本標準。另外，引用 CNS 13783-1 (家電製品、電動工具和類似裝置的電磁相容要求－第一部：發射－產品族系的標準)之喀噼條文規定。並參見本標準第 2.204.1 節用語釋義。

36.1.1.2

設備或系統通常都不是量產品；因此，並不需要採用 CNS 13803 規定的符合性之統計評估方式。對大型設備或系統的測試，基於實際與經濟的理由，允許在實際使用場所進行。同理，由於設備或系統組合的多樣性，對次系統的測試亦適用。

36.1.1.4 節

為減少影像模糊與對患者放射劑量，診斷用放射線設備係設計使用短曝光時間。依據統計分析 90%至 95%的 X 光片的曝光時間少於 0.2 s。另外，因為 X 射線管的負載特性，其工作週期（duty cycle）通常少於 0.5 %。依據統計分析，喀噼率“N”的平均值為 3 及適當的寬限值為：

20 x log (30/3) dB = 20 dB

36.201.1.5

永久安裝的放射線設備或系統，一向使用於可屏蔽 X 射線之地點。依據測試顯示此種屏蔽對 26 MHz 以上的射頻，提供 14 dB 以上的衰減。此種屏蔽對其他僅使用在此處的設備或系統同樣有效；所以，當此種設備或系統在測試場地測試時，可給予 12 dB 的寬限值。

36.201.1.6

高頻手術設備限制值的規定與測試方法，可參考 CISPR/B 所擬相關標準。

36.201.1.7

患者耦合設備或系統的測試程序，可參考 SC62A 的 WG13 所擬相關標準。

36.201.2.1

設備或系統對供電系統的負荷並不顯著，不會產生如民生消費產品（如電視）的每日尖峰用電需求。而且，多數設備或系統並未連接至公共低壓供電系統。

36.201.2.2

9 kHz 以下的磁場發射限制值，可參考 SC62A 的 WG13 與 TC77 所擬相關標準。

36.202.1

由於醫電設備或系統中包含有資訊技術設備，所以將靜電放電的位準因設定為與未來 CISPR24 所建議的規定相符合。

36.202.2.1(b)

對於僅使用在 X 射線屏蔽室的設備或系統，此種屏蔽對高於 26 MHz 的射頻提供 14 dB 以上的衰減。

36.202.2.1(d).

患者耦合設備或系統適用的射頻電磁場的免疫力位準，可參考 SC 62A 的 WG 13 所擬相關標準。3 V/m 之免疫力位準可能並不適當，因為所量測的生理信號之強度可能遠低於 3 V/m 場強所造成的感應強度。

36.202.2.2(d).

設備或系統與患者的連接可能在測試時明顯影響電磁環境（患者可能有如天線的效應）。所以，將深入研究開發各式患者耦合型式的適當耦合模型與測試方法。

患者耦合設備或系統適用的免疫力測試方法，可參考 SC 62A 之 WG 13 所擬相關標準。

36.202.2.2(e).

永久安裝的設備或系統，在測試場地的安裝與拆除較不經濟。許多此類設備或系統又有多種不同的組合，進行個別單一的測試並不可行。因此，在模擬的正常操作條件下進行次系統測試（譬如：配線）與安裝地點之型式測試，是唯一可行的替代方式。

符合此測試條件的設備或系統不太可能會產生射頻免疫力的問題。

36.202.4

電源輸入線的電壓驟降、短暫中斷與電壓變動所適用的免疫力位準與測試方法，可參考 SC 62A 之 WG 13 與 TC 77 所擬相關標準。

36.202.5 節

由高於 9 kHz 的射頻電磁場感應產生之傳導擾動的限制值與測試方法，可參考 SC 65A 之 WG 13 與 SC 77B 所擬相關標準。

36.202.6 節

磁場的限制值與測試方法，可參考 TC 77 所擬相關標準。

附錄 BBB

(標準)

參考標準

本附屬標準係參考下述標準制定。由於所有的標準都可能會修訂，所以我們建議採用本標準者參考最新的版本。

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment,Part 1：General requipments for safrty-2. Collateral standard ： Electromagnrtic compatibility-Requirements and tests,1993.

CNS 14299 電磁相容性詞彙(IEC 50(161))

IEC 60601-1 Medical electrical equipment,part 1：General requipments for safety,2nd Edition 1988.

IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment, Part 1：General requipments for safety-1. Collateral standard ：Safety requipments for medical systems,1992.

IEC 801 Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment.

CNS 13022 工業程序量測及控制設備之電磁相容性(第一部：總則)(IEC 801-1)

CNS 13022-1 工業程序量測及控制設備之電磁相容性(第二部：靜電放電需求)(IEC 801-2)

IEC 801-3 Electromaghnetic compatibility gor industrial-process measurement and control equipment-Part 3：Immunity to radiated radio-frequency electromagnetic fields

CNS 13022-2 工業程序量測及控制設備之電磁相容性(第四部：電的快速暫態叢訊需求)(IEC 801-4)

CNS 13022-3 工業程序量測及控制設備之電磁相容性(第五部：突波耐受性需求)(IEC 801-5)

IEC 878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

CNS 13803 工業、科學、醫療射頻設備之電磁干擾的限制值與量測法(CISPR11)

CNS 13783-1 家電製品、電動工具和類似裝置的電磁相容要求-第一部：發射-產品族系的標準(CIXPR14)

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060599，草案編號：廢 1060722

中國國家標準 CNS

醫電設備電性安全 - 第一部分：一般安全規定
附屬標準 4：可程式化醫電系統

總號 14509-4
類號 T5014-4

Medical electrical equipment
Part 1: general requirements for safety
4.collateral standard：programmable electrical medical systems

第一章 通 則

1.適用範圍、目的與其他標準的關係：

1.201 適用範圍

本附屬標準適用於包函有可程式化電子次系統的醫電設備及系統（以下簡稱為可程式化醫電系統）的安全性。

備考：本附屬標準並不適用於某些包含有電腦軟體且作為醫療用途的系統，例如某些醫療資訊系統。其區別的基準在於這個系統是否符合 CNS 14509 第 2.2.15 節所定義的醫電設備，或者符合 CNS 14509 第 20.203 節所定義的醫電系統。

1.202 目的：

附屬標準規範可程式化醫電系統之設計過程。此外，本附屬標準也可作為特殊標準規定的基礎：包含為了降低及管理風險為目的之安全規定準則。本附屬標準針對以下部分：

a)認證團體；

b)製造廠商；

c)特殊標準的制訂者。

本標準包括：

d)規格的要求；

e)架構；

f)細部設計及建構包括軟體之開發；

g)修改；

h)驗證與確效；

j)標示與隨附文件。

本標準不包括：

k)硬體製造；

l)軟體複製；

m)安裝與授權；

n)操作與維護；

o)解除授權。

1.203 與其他標準的關係：

公布日期 90 年 1 月 30 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 90 年 2 月

本標準非經本局同意不得翻印

1.203.1 CNS 14509：對於醫電設備而言，本附屬標準另補充 CNS 14509。

當引用 CNS 14509 及本附屬標準時，可使用下述的通稱：

“一般標準”系指 CNS 14509；

本”附屬標準” 系指 CNS14509-4 標準；

”本標準”系指一般性標準與本附屬標準二者。

1.203.2 特殊標準：特殊標準之規定，其優先權高於相對應於本附屬標準規規定。

1.203.3 引用標準

下列之規範文件，包括某些已經成為國際標準之條款。標示於後之出版年代，表示該項版本之生效時間。所有規範文件仍有待修正，而且鼓勵所有同意本國際標準之單位，研討應用下列最新版本之規範文件之可能性。國際電工協會(IEC)與國際標準組織(ISO)之成員，擁有最新有效的國際標準之登記。

IEC 601-1：1988, 醫電設備—第一部分：一般性安全規定

第一號修正案 (1991)

第二號修正案 (1995)

CNS14509-1 醫電設備—第一部分：一般性安全規定-

附屬標準 1：醫電系統之安全規定

IEC 788：1984 醫療放射學—專用術語

CNS 12680-3 品質管理與品質保證障標準—第三部份：應用 CNS 12681 在軟體開發、供應及維護的指導綱要。

CNS 12681 品質系統—設計、開發、生產、安裝及服務之品質保障模式

2.用語釋義：

2.201 已定義之專用名稱

在本附屬標準中，專用名稱的使用是採用相對應於一般性標準、CNS 14509-1、本附屬標準或 IEC 788 之定義。

在附錄 AAA 中有本附屬標準中所用到的專用名詞索引。

以下是一些適用於本附屬標準之額外名詞定義。

2.201.1 開發週期(DEVELOPMENT LIFE-CYCLE)：指一個可程式化醫電系統，從該計畫之概念階段到整個系統確效完成，執行所有必須工作之時間。

2.201.2 危害分析(HAZARD ANALYSIS)：危害與其肇因之確認。

備考：意之的量化程度不屬於意外分析的一部份。

2.201.3 最高容許風險(MAXIMUM TOLERABLE RISK)：可允許之最大風險值。

備考：可整體或針對或某一特定危害知明此可程式化醫電系統之風險值。

2.201.4 可程式化醫電系統(PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM)：

包含一個或以上的可程式化電子次系統的醫電設備或醫電系統。

2.201.5 可程式化電子次系統(PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SUBSYSTEM)：具備一個或多個的中央處理器的系統(包含其軟體與介

面)。

2.201.6 殘餘風險(RESIDUAL RISK)：經危害分析認定在風險管理完成之後仍持續存在的風險。

2.201.7 風險(RISK)：造成傷害之危害的其發生機率以及傷害的嚴重程度。

2.201.8 風險管理檔案(RISK MANAGEMENT FILE)：本標準所規定之品質紀錄檔案。

2.201.9 風險管理彙整(RISK MANAGEMENT SUMMARY)：以用於風險分析與驗證危害之風險已被控制，所提供追蹤每次危害及危害肇因之文件。

備考：此文件可紀錄於紙張或電子媒體上。

2.201.10 安全性(SAFETY)：免於無法接受之風險。

2.201.11 安全危害(SAFETY HAZARD)(以下簡稱危害)：直接由醫電設備對患者、其他人、動物或其週遭環境所可能造成之傷害。

2.201.12 安全完整性(SAFETY INTEGRITY)：一個與安全相關之系統可以在描述的狀態及期間內，成功地執行所規範之安全功能之程度。

2.201.13 嚴重性(SEVERITY)：危害所可能造成之後果之定性評估。

2.201.14 確效(VALIDATION)：對可程式化之醫電系統或其中的零組件，在開發期間或開發終了時，確定是否合乎原始先設計之用途之評估程序。

2.201.15 驗證(VERIFICATION)：對可程式化之醫電系統或其中的零組件，確定某開發階段產品是否合乎此階段原先設計之規格的評估程序。

2.202 規範的程度與其他用語

在本附屬標準中，下列用語具有其特別之意義：

—必須　表示強制被遵守之規定；

—應該　表示非強制性之強烈建議；

—可以　表示可允許的方式；

—特定的　在本附屬標準或其他參考的標準中，所明確指示之一種資料，通常和一些特殊之操作條件、測試規畫或該遵守的值相關。

—指明的　在製造廠商之隨附文件或任何可程式化醫電系統相關文件中已明確說明之資料，通常包括原始目的、使用及測試符合性之參數或條件。

6.識別、標示文件

6.8 隨附文件

6.8.201 所有與殘餘風險有關之資料必須放入使用說明與風險管理檔案中。

藉由查閱使用說明及風險管理檔案確認是否合乎規定。

第九章　不正常操作與故障條件、環境測試

52.不正常操作與故障條件

50.201 文件化

52.201.1 因採用本標準所產生之任何文件必須保存，也必須是品質紀錄之一部分；(參見圖 201)。並應該遵循 ISO 12680-3 第 6.3 節之規定。

52.201.2 這些文件，(在此指風險管理檔案)，發行及修正必須經由正式的規畫-管理系統核准。並應遵循 ISO 12680-3 第 6.2 節之規定。

52.201.3 風險管理彙整，在全程開發週期內必須視為風險管理檔案的一部份來研擬，它必須包括：

a)確認危害之種類及其肇因；

b)風險估算；

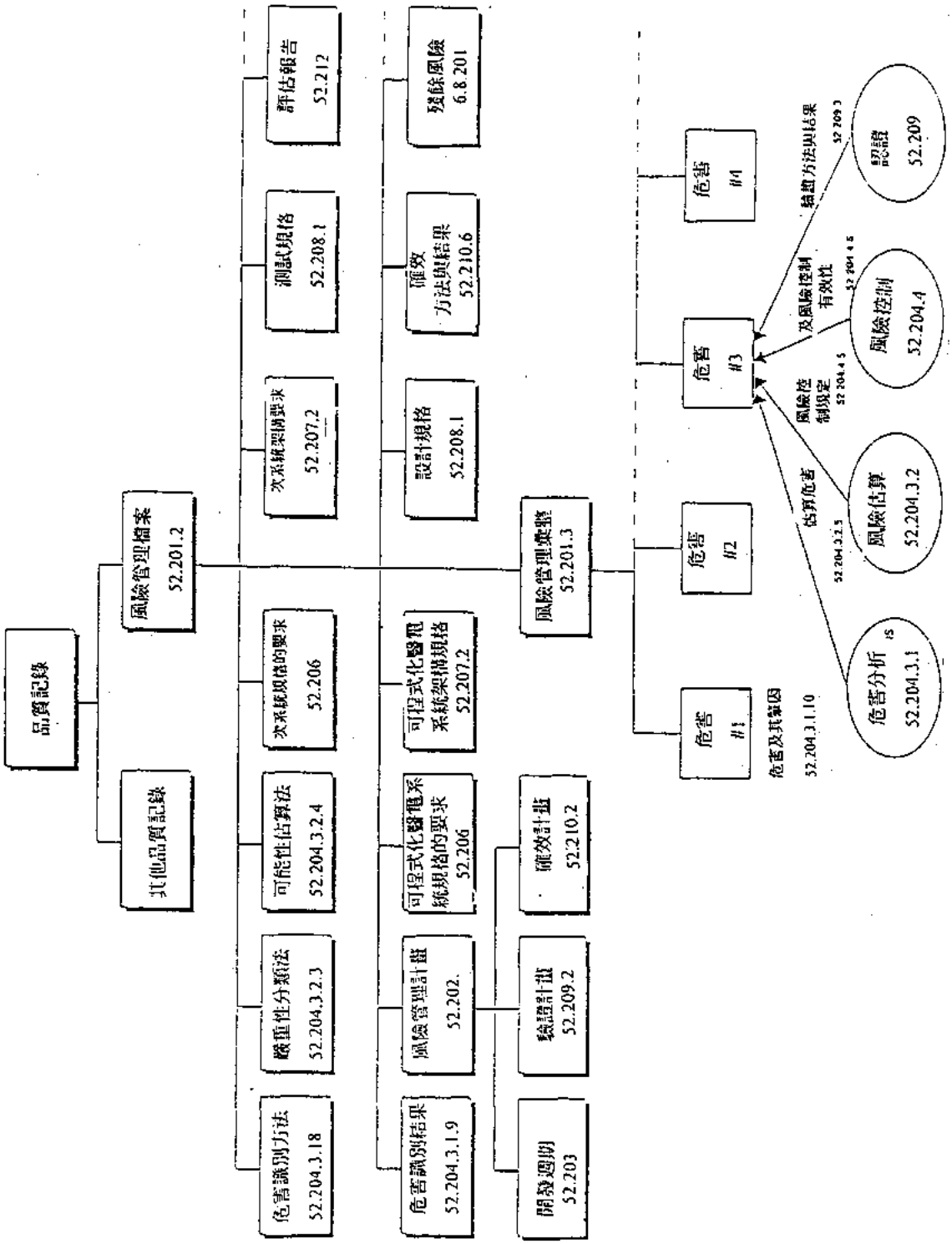
c)參考各種安全措施，包括用以消除或控制危害之風險所需之安全完整性；

d)評估風險控制的有效性；

e)驗證之參考資料。

藉由查閱使用說明及風險管理檔案確認是否合乎規定。

圖 201　風險管理檔案與風險管理彙整的內容



52.202 風險管理計畫

52.202.1 製造廠商必須準備一套風險管理計劃。

52.204.2 這個計畫必須包括：

a)計畫之範圍、定義專案或產品之計畫範圍及適用於此計畫開發週期之階段；

b)開發週期(參見第 52.203 節)，包括驗證計畫及確效計畫；

c)符合 CNS 12681 第 4.1 節之管理責任；

d)風險管理程序；

e)審查之規定。

52.202.3 如果計畫在開發過程中變更，須保留所有之變更之記錄。

藉由查閱使用說明及風險管理檔案以確認是否合乎規定。

52.203 開發週期

52.203.1 在設計及開發可程式化醫電系統時必須定義開發週期。

52.203.2 開發週期必須劃分出具備明確定義之輸入、輸出與其活動之不同階段與工作項目。

52.203.3 開發週期必須包含風險管理之整體程序。

52.203.4 開發週期必須包括文件化之規定。

52.203.5 各項風險管理必須可適切地應用於整個開發週期，參見第 52.204 節。

備考：附錄 DDD 提供了開發週期之範例。

藉由查閱使用說明及風險管理檔案以確認是否合乎規定。

52.204 風險管理程序

52.204.1 須使用風險管理程序，具有下列單元：

—風險分析

—風險控制

52.204.2 本程序必須應用在整個開發週期。

52.204.3 風險分析

52.204.3.1 危害分析

52.204.3.1.1 危害的辨識必須依照風險管理計畫的定義執行;參見 52.202 節。

52.204.3.1.2 在所有可合理預見的環境下，危害須被識別，包括：

—正常的使用方式；

—錯誤的使用方式。

52.204.3.1.3 危害的考量必須適切的包括：

—對患者的意外；

—對操作人員的危害；

—對維護人員的危害；

—對旁觀者的危害；

—對環境的危害。

52.204.3.1.4 須考量可造成危害之事件合理預見地一系列結果。

52.204.3.1.5 所考慮的危害意外肇因必須適切的包括：

—人為因素；

—硬體故障；

—軟體故障；

—整合錯誤；

—環境條件。

52.204.3.1.6 其他考量必須適切包括：

—系統零組件的相容性，包括軟體及硬；

—使用者介面，包括指令，警告及錯誤訊息；

—使用者介面及使用說明書之文字翻譯的準確度；

—資料保護功能，以預防人為有意或無意之破壞；

—風險/利益的考量；

—協力廠商開發的軟體。

52.204.3.1.7 開發週期中，不同階段必須採用適當的危害識別方法。

52.204.3.1.8 所使用的方法(如故障樹狀圖分析、故障模式、及成效分析)必須記錄在風險管理檔案中。

52.204.3.1.9 使用分析方法的結果，必須記錄在風險管理檔案中。

52.204.3.1.10 每一項識別的危害及其肇因都必須記錄在風險管理檔案彙整中藉由查閱使用說明及風險管理檔案以確認是否合乎規定。

52.204.3.2 風險估算

52.204.3.2.1 須估算每一種已識別危之風險。

52.204.3.2.2 風險的估算必須基於各種危害的可能性估算，或各種危害的嚴重性。

52.204.3.2.3 危害嚴重性的歸類方法必須記錄在風險管理。

52.204.3.2.4 可能性的估算方法必須定性或定量化，而且必須記錄在風險管理檔案中。

52.204.3.2.5 在風險管理彙整中必須針對每項危害記錄風險的估算。藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.204.4.風險控制

52.204.4.1 必須控制風險，使得每項已識別的危害之估算風險可被接受。

52.204.4.2 危害發生的風險要能降到最高容許風險以下(含)，才可接受，而且應儘可能地、合理可行的降低此風險。

52.204.4.3 各種風險控制的方法必須能減少發生危害的可能性造成或減輕其嚴重程度或兩者。

52.204.4.4 風險控制的方法必須針對各種危害的成因(如減少其發生的可能性)或使用當危害成因存在時便運轉的保護措施，或二者，而且採用以下的優先順序：

—本質上安全之設計；

—各種保護措施包括警報裝置；

—針對殘餘風險提供充分的使用者資訊。

52.204.4.5 風險控制的規定必須記錄在風險管理彙整之中(以直接或交互參照的方式)。

52.204 4.6 風險控制的有效性估算必須要被記錄在風險管理彙整之中。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.205 人員的資格

可程式化醫電系統的設計與修改，必須被視為一種特定的工作，並依照 CNS 12681 第 4.18 節之規定。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.206 規格的要求

52.206.1 對於可程式化醫電系統或其次系統(如可程式化電子次系統)，必須有規格的要求。

備考：可程式化醫電系統範例架構的例子參見附錄 EEE。

52.206.2 規格的要求必須詳述風險相關的功能，這包括由下列因素所引起之風險的控制功能：

a)因環境因素所引起；

b)因可程式化醫電系統其他部位；

c)因可能的故障。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.207 架構

52.207.1 架構必須合乎規格的要求。

52.207.2 須說明可程式化醫電系統及其個別次系統之架構。

52.207.3 若適用，規格必須包括以下各項之要求：

a)可程式化醫電系統之次系統或零組件中須配置風險控制的措施之安裝；

備考：次系統及零組件包括感測器、致動器、可程式化電子次系統及介面。

b)備用裝置；

c)多樣性；

d)故障率與零組件模式；

e)診斷範圍；

f)一般性故障原因；

g)系統性故障；

h)測試間隔與持續時間；

j)維修能力；

k)保護措施，以避免人為有意或無意的因素。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.208 設計與實作

52.208.1 若適用，設計必須分成次系統，而每個次系統均有其設計與測試規格。

52.208.2 若適用，須說明下列個項要求：

a)軟體開發方法；

b)電子硬體；

c)電腦輔助軟體工程工具；

d)感測器；

e)致動器；

f)人與可程式化醫電系統之介面；

g)能量來源；

h)環境條件；

j)程式語言；

k)協力廠商之軟體。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.209 驗證

52.209.1 須驗證安全規定之建置。

52.209.2 必須提供驗證以證明開發週期中各階段的安全規定如何驗證計畫。

52.209.3 有關驗證方法與結果的指引，在風險管理彙整中必須包括。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.210 確效

52.201.1 須執行符合安全規定的確效。

52.210.2 必須製作確效計畫，以證明已確實的實行正確的安全規定。

52.210.3 執行確效的團隊負責人，必須獨立於設計團隊之外。

52.210.4 確效團隊和設計團隊成員中有任何的職務關聯，必須記錄在風險管理檔案中。

52.210.5 設計團隊的任何成員不可執行其本身設計的確效。

52.210.6 在風險管理彙整之中必須包括有關確效之方法與結果的指引。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.211 修改

52.211.1 若是一項設計的部分或全部是根據之前的設計加以修改而得，可視為新的設計而適用本標準所有之規定，或是遵循修改/變換程序，對原始設計文件之有效性加以評估。

52.211.2 所有開發週期中之相關文件，必須依據 CNS 12681 第 4.5.2 節的文件控制方案(或其相當的標準)來修改、增刪、審查及認可。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

52.212 評估

52.212.1 必須執行評估以確保可程式化醫電系統的開發均遵循本標準之規定，並記錄於風險管理檔案中。此評估可由內部稽核執行。

藉由查閱風險管理檔案以確定是否合乎規定。

附 錄 AAA

用 語 釋 義 索 引

Accompanying Documents	隨附文件	NG2.1.4
Development Life-Cycle	開發週期	2.201.1
Hazard (Safety Hazard)	危害(參見安全危害)	
Hazard Analysis	危害分析	2.201.2
Instructions for Use	使用說明	Rm-82-02
Manufacturer	製造廠商	Rm-85-03-
Maximum Tolereable Risk	最高容許風險	2.202.3
Medical Electrical Equipment	醫電設備	NG-2.2.15
Medical Electrical System	醫電系統	IEC601-1-1,2.203
Normal Use	正常使用	NG2.10.8
Operator	操作者	Rm-85-02
Patient	患者	NG-2.12.4
Programmable Electrical Medical System (PEMS)	可程式化系統	2.201.4
Programmable Electronic Medical Subsystem (PESS)	可程式化次系統	2.201.5
Residual Risk	殘餘風險	2.201.6
Risk	風險	2.201.7
Risk Management File	風險管理檔案	2.201.8
Risk Management Summary	風險管理彙整	2.201.9
Safety	安全性	2.201.10
Safety Hazard	安全危害	2.201.11
Safety Integrity	安全完整性	2.201.12
Severity	嚴重性	2.201.13
Single Fault Condition	單一故障條件	NG-2.10.11
User	使用者	Rm-85-01
Validation	確效	2.201.14
Verification	驗證	2.201.15

附錄 BBB

(參考資訊)

原由

通則

本標準要求制定一個含某些要素的程序來依循。這個方式是用以強調何者為必備的，而留給本附加標準的使用者自行決定如何完成這些工作。這和 CNS 12680 序列所採用的方式相類似。由於預期的使用者均為合格之人員，故將細則減至最少。亦有可能重覆部分的程序，但由於每樣產品所需之重覆程序並不相同，故勿在此規範，上述之重覆程序在設計階段因了解得更詳細而增多。

因為文件化對程序控制是必須的，所以文件化是必要的，其屬於程序的一部分。藉由查閱這些文件，可以檢查是否符合本標準的程序規定。風險管理彙整是其中之一部分，它可以用來確保在程序之中或結束後，能了解一些與安全性相關的議題與措施。

並非僅在可程式化醫電系統中，強調風險管理是用來因應科技本身的複雜度，並藉以儘早識別潛在危害。早期識別出危害因素，對嚴格確保整個設計的安全性有其必要性。

在此強調，使用本附屬標準必須是合格人員。之所以要合格人員是因應日形複雜的軟體與危害分析技術，以確保許多關鍵的部分都能符合規定。在可程式化醫電系統的開發過程中，當面臨某些特定的場合時，本附屬標準的使用者必須採用此文件中的工具。例如在開發早期階段，常使用一種由上到下的工具，如除錯樹狀分析工具；到了更細微設計的時候，由下而上的工具，如失效故障模式與效率分析技術，則被廣泛的採用。

用語釋義

這是為了方便讀者，並縮短本文。我們已儘力確保本文之規定能明確地表達，所以文中將不需再定義。

文件化

必須有風險管理彙整以確保可以控制所有已識別危害的風險，而且在開發週期結束時，整份風險管理彙整就必須完成。

開發週期

必須有開發週期以確保安全性能經由一套有系統的方式處理，且能儘早地識別出潛在於複雜系統中的危害。

風險管理程序

這些規定希望由經由經驗、洞察與判斷力，即可成功地管理風險之架構，其詳細程度已經過挑選，以符合本附屬標準。對單一特殊的醫療應用，特殊標準將可提供特定的風險管理方法，包括通過/不通過之規定。

此程序可應用於整個開發週期，因此危害肇因被識別出來時，就採用適的風險控制方法。

風險估算

軟體或其他系統式的故障由於本身之因素，不適用於可能性的概念。然而本標準的主要目標，就是要減少發生系統性故障的可能性。此外，尚可考慮在使用過程發生危害性錯誤的可能。 一些與系統性錯誤有關的風險成因很少能量化其在相關設計階段就必須仔細考慮。風險估算對於決定何處應該花較多的設計心力，與結果的分析判斷都是必須的步驟。如何定性或且定量地決定系統軟體的錯誤的可能性正在研擬中。

附錄 CCC

(相關資訊)

風險概念

風險

風險的概念包括下)二項：

—發生危害事件一系列結果的可能性；

—危害事件所造成一系列結果的嚴重性。

風險的放範圍分三類：

—無法容忍的範圍度；

—合理且實際上越低越好的可接受合理可行的最低範圍；

—可被廣泛接受的範圍。

無法容忍的範圍

有些系統產生的危害其風險是相當的嚴重，以致無法接受，在此範圍之風險可以藉由減少其嚴重性或危害發生的可能性來降低。

合理可行的最低範圍

這種範圍介於無法容忍的程度與廣泛可接受的範圍之間。在這種程度的風險下，衡量其傷害及控制此風險的成本，以決定將風險降到實際可行之最低程度。所有的風險都應該被控制到這個程度以內。於極接近無法容忍的風險，正常的作法即使那就應該再付出相當多的成本也要將之降低。

廣泛可接受的範圍

在某些情形下，危害可能性或嚴重性很低。以致相較於其他可接受之風險可完全忽略，

對於這些危害不需太主動降低其風險。

風險範圍的三種概念(參見圖 CCC-1)。

嚴重程度

嚴重性是風險的要件之一。以下的四種程度危害所可能造成一系列結果嚴重性之定性分析並

適用於可程式化醫電系統：

—毀滅性的： 可能造成多數傷亡或嚴重傷亡；

—危險的： 可能造成傷亡或嚴重傷或嚴重傷；

—邊緣的： 可能造成傷害；

—可忽略的： 輕微或無受傷之可能；

決定可接受之風險

本標準並不說明可接受之風險，而是留待特殊標準決定。通常，可接受風險是由不同案例決定。有些可經由單一故障條件原則，或由已使用之類似醫電設備之效能來決定(敘述於一般標準的第 3 節)。

若患者的預後有改善，可能可程式化醫電系統的相關風險都是可接受的。但這點並不能作為接受不必要風險的理由。所有的風險都應該控制在合理可行的最

低範圍。

風險管理

本標準要求在整個開發週期中都要有風險管理的程序。而這項程序的主要目的是用以管理風險，使其低於最高可容許風險以下，並使風險降到合理可行的最低範圍。典型的風險管理程序參見圖附 CCC.2。

故障的原因

系統的故障會造成危害事件。有兩種可能的故障型式：

—隨機式故障；

—系統式故障。

隨機式的故障

對很多事件而言，故障的機率可以被統計出來，例如一套電子設備的故障機率通常可由各零組件的故障機率估算出來。在此情況下，可計算出故障發生的機率。但必要假設故障的本質是隨機性的。硬體可能會發生隨機式或系統式的故障。軟體的故障則似乎是隨機性地，然而，造成軟體故障的原因則永遠是系統式故障。

系統式故障

系統式故障源自開發階段中，有意或無意的錯誤，其在某種輸入或環境因素之組合下可能造成故障。

系統式故障可能出現在硬體以及軟體，而且可能發生在開發週期的任何時間。一個系統式故 障的範例是資料庫中某項資料欄位的錯誤極限值可能造成危害情形，錯誤的資料可能被不正確的設定、在準備過程中錯誤地複製或使用過程中被不正確地改變。很難預測發生這種意外事件的可能性。然而在開發週期中所採用的程序品質，和引起或未偵測到錯誤之可能性是有一定的相關性。

有各種方法來風險估算估算風險未規定使用特定之可能性，舉出一個定性風險估算方法的範例。雖然本附屬標準未規定使用特定風險估算的方法，但卻強調一定要做風險估算。參見第 52.204.3.2 節。若有足夠的資料，定量的風險估算也有可能。定量的風險估算可以包括採用定性的方法或其適當的替代方法亦可。風險估 算的方法屬於風險管理程序的一部分，且須在風險管理計畫中定義，參見第 52.202.2 d)節。

如圖 CCC-1 之風險圖表可以用來定義風險的程度。

風險程度可以再被歸類到風險範圍之一：無法容忍的範圍、合理可行的最低範圍、可廣泛接受的範圍。

圖 CCC.1 是風險圖表的一個範例；在此它只是用來表示某種方法，並不代表它廣泛適用於可程式化醫電系統。如果使用某種風險圖表來估算風險，則該特殊的圖表與所採用的解釋說明應該先經過求證。

安全完整性

當無法接受風險估算的結果時，則敘述各種功能以控制風險，參見第 52.206.2 節。

有兩項主要的考量：

—系統是否提供所有控制風險所需的功能？

—系統是否在工作中執行這些功能？

安全完整性係指系統在執行與風險相關功能時的表現。安全完整性有兩項：

—硬體完整性(針對於隨機式的故障)；

—系統完整性(包括硬體及軟體)。

硬體完整性

若可以計算顯示出系統故障的機率(例如可以從硬體隨機式故障的機率計算出來)，此數值可用以表示硬體的完整性。

系統完整性

如果是屬於系統式的故障(如軟體的故障)，則其發生機率通常不可能計算得出來。在此種狀況下，則使用建立安全完整性的定性方法。這種方法使得功能的安全完整性決定於開發週期的一些因素，例如：

—開發方法與技術；

—架構；

—品質保證；

—計畫管理。

對每一種因素，必須採用適合的方法，且能使系統指定的一段期間內所有在指定條件成功地執行所規定的功能。

決定各種因素以及所衍生之安全完整性間的關係之方法，請見附錄 FFF 的第 5 與第 7 項參考資料。

圖 CCC.1 風險圖表

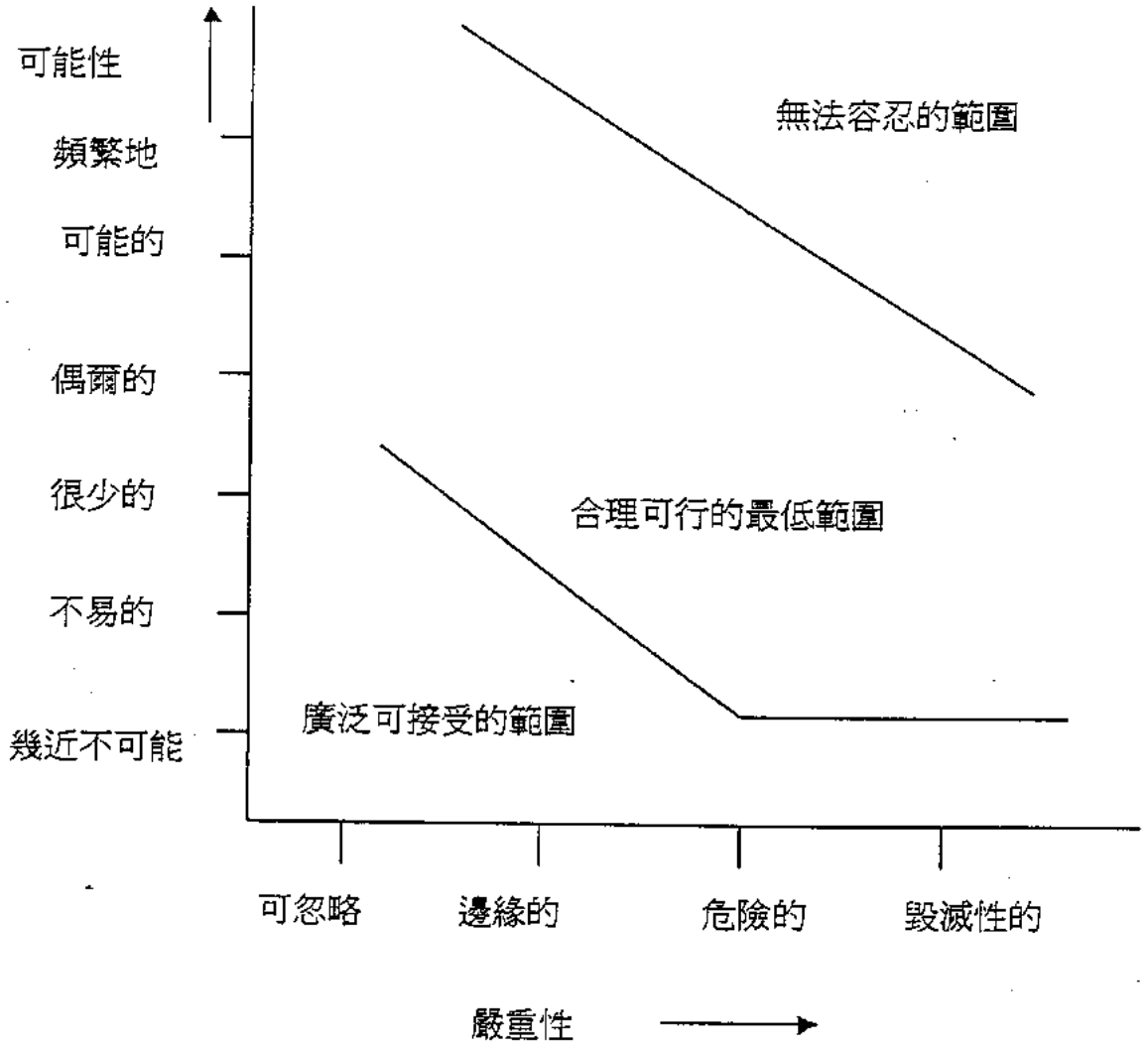
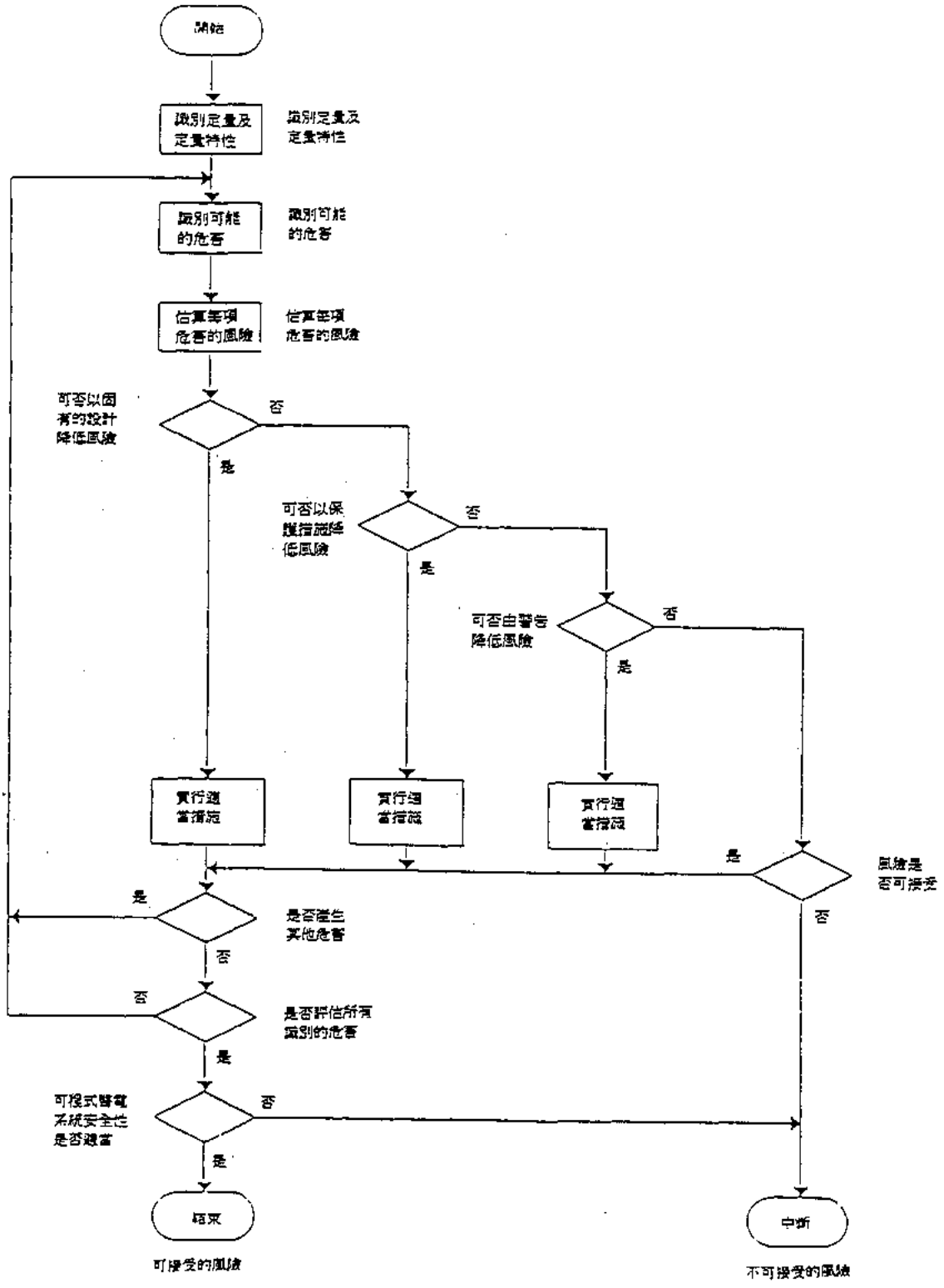

可能性
頻繁地
可能的
偶爾的
很少的
不易的
幾近不可能
無法容忍的範圍
合理可行的最低範圍
廣泛可接受的範圍
可忽略
邊緣的
危險的
毀滅性的
嚴重性

圖 CCC.2　風險管理流程



附錄 DDD

(相關資訊)

開發週期模型

須說明開發週期並依循本附屬標準之規定，然而並不指定採用某一特定之開發週期，但卻要求有開發週期，這些規定可參見 52.203 節。

一個開發週期的模型圖 DDD-1 所示。在這個模型中，在分解程序之後為整合程序。一項設計依據其規格經過分解後，即可決定其功能方塊、架構及所採用的技術。當可程式化醫電系統已有足夠的設計資訊(供零組件之完成時，例如電路圖或軟體程式碼是這類的設計資訊)，分解的程序即可結束。在分解之後零組件將整合在一起，在各零組件整合後，就採用驗證測試來檢查是否符合規定。整合程序的最後，則採用確效測試以決定可程式化醫電系統是否達成其預定的設計之功能。

本附屬標準規定在開發週期說明所需要文件化，然而它並不說明文件與開發週期間係。表 DDD-1 是提供一種開發週期各階段所需文件化的相關性。

風險管理彙整是其中一種規定的文件。它在下列這些階段有其適當的角色：

-識別危害及其肇因……52.204.3.1

-估算之風險…… 52.204.3.2.5

-控制風險的規定…… 52.204.4.5

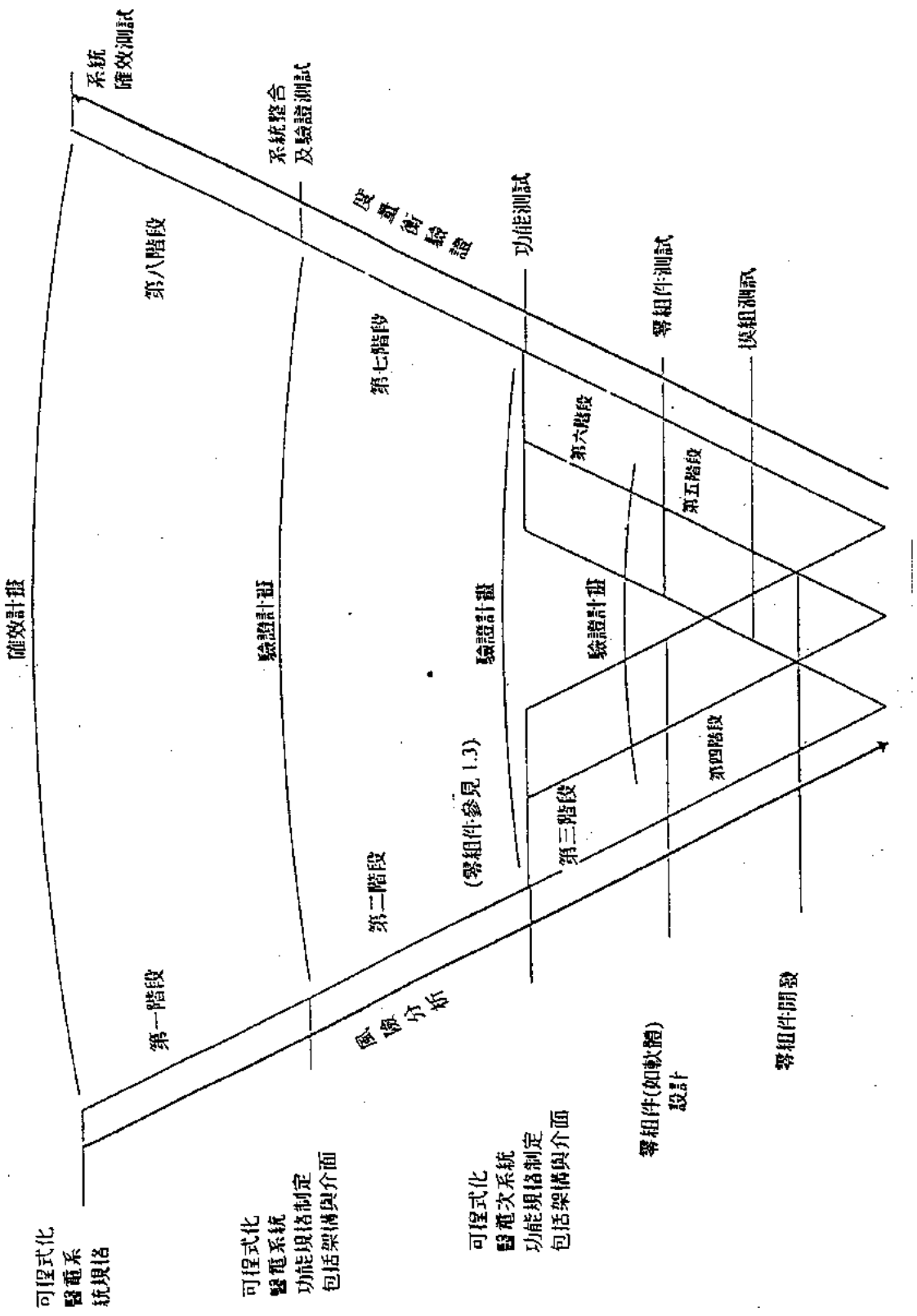
-驗證方法及結果的指引……52.209.3

-風險控制有效性之評估……52.204.4.6

表 DDD.1 開發週期中各階段規範文件的相互關係

階		段							
文件		1	2	3	4	5	6	7	8
識別危害及其肇因		*	*	*					
風險的估算		*	*	*					
風險控制規定		*	*	*					
風險管理計畫	52.202	*							
開發週期	52.203	*							
可程式化醫電系統規格的要求	52.206	*							
驗證計畫		*							
確效計畫		*							
次系統(可程式化醫電次系統)規格的要求									
可程式化醫電系統架構規格	52.207.2		*						
可程式化醫電次系統架構規格	52.207.2			*					
次系統設計規格				*					
次系統測試規格				*	*				
驗證測試方法與結果	52.209.3				*	*	*	*	
確效方法與結果									*
風險控制的有效性評估									*
殘餘風險									*
評估報告	52.212								*
風險管理彙整		*	*	*	*	*	*	*	*
*表示該階段必須製作該文件									

圖 DDD.1　一個可程式化醫電系統開發週期模型



附錄 EEE

(參考資訊)

可程式化醫電系統(或次系統)架構的範例

可程式化醫電系統可以是很簡單的醫電設備或很複雜的醫電系統，或是介界於其間者。

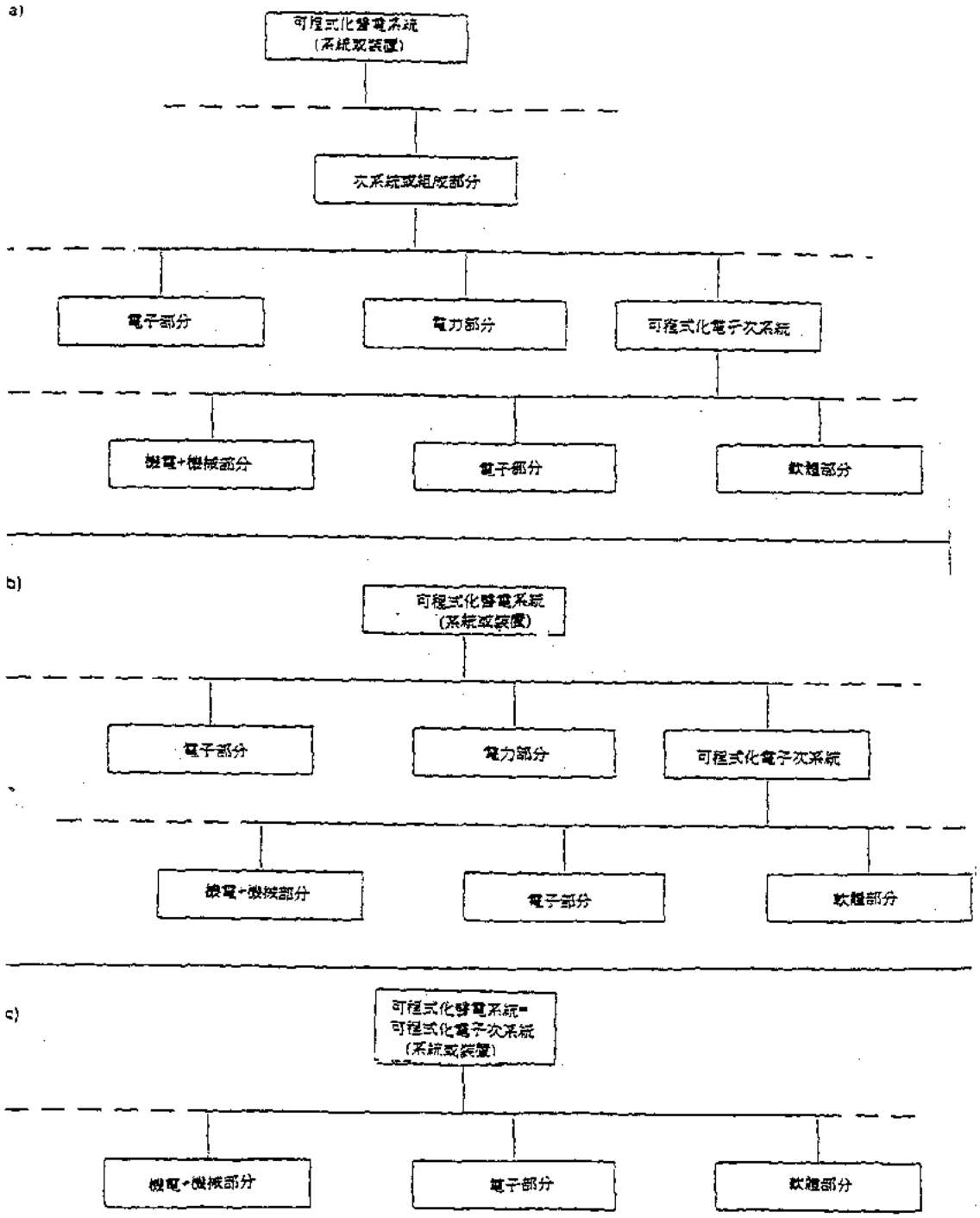
圖 EEE-1 一些可程式化醫電系統的範例。

圖 EEE-1 (a) 一個複雜的系統。該可程式化醫電系統分為數個主要次系統，其中每個主要系統，又由數個包含可程式化電子次系統之次系統所組成。

圖 EEE-1 (b) 一個較簡單的系統。在這個範例中，沒有主要的次系統，其可程式醫電系統本身的次系統即為可程式化電子次系統。

圖 EEE-1 (c)一個最簡單的可程式化醫電系統。本例中，可程式化醫電系統和可程式化電子次系統相同。

圖 EEE.1　可程式化醫電系統/可程式化電子次系統結構之例子


a)
可程式化電子系統
(系統或裝置)
次系統或組成部分
電子部分
電力部分
可程式化電子次系統
機電+機械部分
電子部分
軟體部分
b)
可程式化電子系統
(系統或裝置)
電子部分
電力部分
可程式化電子次系統
機電+機械部分
電子部分
軟體部分
c)
可程式化電子系統=
可程式化電子次系統
(系統或裝置)
機電+機械部分
電子部分
軟體部分

附錄 FFF

(參考資訊)

參考資料

本附錄列出風險管理中常用的參考資料。

IEC 513：1992, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

IEC 812:1985, Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure modes and effects analysis (FMEA)

IEC 880：1986, Software for computers in the safety systems of nuclear power stations supplements to IEC 880 (45A(Sec)189CD and 45(UK)98)

IEC 1025：1990, Fault tree analysis (FTA)

IEC 1508, functional safety – Safety-related systems (in preparation)

Part 1：General requirements

Part 2：Requirements for electrical/electronic/programmable electronic systems

Part 3：Software requirements

Part 4：Definitions and abbreviations of terms

Part 5：Guidelines on the application of Part 1

Part 6：Guidelines on the application of Part2 and Part 3

Part 7：Bibliography of techniques and measures

ISO/IEC 12119：1994, Information technology – Software packages – Quality requirements and testing

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060604，草案編號：廢 1060727

中華民國國家標準 CNS	醫電設備 - 第 1-6 部：基本安全與必要性能之一般要求 - 附屬標準:可用性	總號	14509-1-6
		類號	T5014-1-6

Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

目錄

節次 頁次

前言 2

簡介 2

1. 適用範圍、目的及相關標準 4

1.1 適用範圍 4

1.2 目的 4

1.3 相關標準 4

2. 引用標準 4

3. 用語及定義 5

4. 一般要求 5

4.1 醫電設備之應用條件 5

4.2 醫電設備之可用性工程程序 5

5. 取代 IEC 62366 中之要求 6

附錄 A(參考)一般指引及原由 6

附錄 B(參考)CNS 14509-1-6 及 IEC 62366:2007 相關項目間之對照 9

附錄 C(參考)IEC 62366:2007 及其他標準中使用的可用性項目之參考 27

名詞索引 ..... 錯誤！尚未定義書籤。

參考資料 23

(共 24 頁)

公布日期 104 年 3 月 16 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 104 年 3 月 本標準非經本局同意不得翻印

前言

本標準係依據 2010 年發行之第 3 版 IEC 60601-1-6，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

簡介

有關本標準原參考之國際標準 IEC 60601-1-6，其相關簡介說明如下。

在醫療實踐中越來越常利用醫療電子設備來觀察及治療患者。因不適當的醫療電子設備可用性及造成的錯誤使用已日漸引起關注。許多未應用可用性工程程序所開發之醫電設備都不夠主觀，且不易學習及使用。隨著醫療保健的發展，技術不足的操作人員，包括患者本身都在使用醫療電子設備，而醫療電子設備本身正日漸複雜化。在較簡化的時期，醫療電子設備的操作人員可能足以應付不明確而難用的人機操作介面。設計可用的醫療電子設備是一個具有挑戰性的作業。設計能達到合適(安全)可用性的人機操作介面需要與技術性執行該介面完全不同的技能。

可用性工程程序旨在達到合理的可用性，繼而將錯誤使用以及使用相關的風險降至最低。有些錯誤使用的方式可由製造廠商的控制而修正，但不是全部。可用性工程程序與風險管理程序的關係在 IEC 62366:2007 的圖 A.1 中說明。

本附屬標準的第 1 版和第 2 版，說明了針對醫療電子設備製造廠商需求的可用性工程程序。提供實施和執行程序以改善醫療電子設備安全性的指引。

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)的 1.3 指出〝適用的附屬標準於其出版日起即成為規格，並應與本標準一同應用。〞因此，本附屬標準的第 2 版是專為符合 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)而發展，並已於 2006 年出版。所有其他受 IEC 小組委員會 62A 管轄之

相關附屬標準也於 2006 和 2007 年之間更新和出版，除了 IEC 60601-1-1 和 IEC 60601-1-4 之外。這些附屬標準之要求已整合於 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中，因此不予更新。

在本附屬標準第 2 版出版後，IEC 小組委員會 62A 與 ISO 第 210 技術委員會合作，發展並出版一部適用於所有醫療器材的可用性工程標準 - IEC 62366:2007。IEC 62366 是以 IEC 60601-1-6 為基礎，並以應用第 1 版的 IEC 60601-1-6 所得到的經驗加以修訂。雖然 IEC 60601-1-6:2006 和 IEC 62366:2007 之中說明的程序非常相似，但兩者並不相同。

在 2008 年的奧克蘭會議中，IEC 第 62 技術委員會核准了一個修訂 IEC 60601-1-6 的專案，要減少或去除與 IEC 62366 的重複性，並在 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)和 IEC 62366 之間建立橋梁。本 IEC 60601-1-6 第 3 版建立了此橋梁，並藉由運用符合 IEC 62366:2007 的可用性工程程序，將能讓製造廠商符合以 IEC 60601-1-6 為參考規格的 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)的要求。在未來可透過修訂或修改 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)，使其納入對 IEC 62366 的直接參照，並視需要在 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中或 IEC 62366 的規格性附錄中，加入任何針對醫療電子設備的額外要求，例如本附屬標準中的第 4 節或第 5 節所含內容，以用來除去橋梁。

本附屬標準不僅適合醫療電子設備製造廠商使用，也供負責編寫特定醫療電子設備標準的技術委員會使用。請注意，依 ISO 14155-1 進行的臨床研究，和按本標準的可用性查證(verification)或確認(validation)是兩種完全不同的動作，請勿混淆。

本標準之一般指引及原由(參考)於附錄 A。

考量理解這些要求之理由不僅有助於本標準之正確應用，也可透過臨床實務及技術開發的結果適時加速任何所需的修訂，本附錄非屬標準本文之一部分。

節及小節前的星號註記(*)表示其注釋附於附錄 A。

1. 適用範圍、目的及相關標準

1.1 *適用範圍

本標準規定製造廠商在分析、規定、設計、查證及確認可用性之程序，且其與醫電設備的基本安全及必要性能相關。

可用性工程程序係用於評估及減輕由正確使用及錯誤使用(即正常使用情境)相關的可用性問題所造成之風險，其可被用來鑑定，但無法用於評估或減輕不正確使用之風險。

若遵守本附屬標準詳述之可用性工程程序，且符合可用性確認計畫中所載之標準(參照 IEC 62366:2007 之 5.9)，則與醫電設備可用性相關之殘餘風險[參照 CNS 14989(ISO 14971)之定義]可被接受，除非具有客觀反證(參照 IEC 62366:2007 之 4.1.2)。

1.2 目的

本附屬標準之目的係規定一般要求以外之追加要求，並供作為特定標準之基礎。

1.3 相關標準

1.3.1 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)[1]

對於醫電設備，本附屬標準為補充 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之標準。

單獨或一起提及 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)或本附屬標準時慣用如下。

— 〝本附屬標準〞係單指 CNS 14509-1-6。

— 〝本標準〞係同時指 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)及本附屬標準。

註[1] 若於 CNS 14509 無對應之節次或小節，則適用 IEC 60601-1:2005 之節次或小節。

1.3.2 特定標準

在特定標準中之規定比本附屬標準之對應規定具有較高優先權。

2. 引用標準

下列標準因本附屬標準所引用，成為本附屬標準之一部分。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 14509	醫電設備電性安全 - 第 1 部：一般安全規定
CNS 14989	醫療器材風險管理
CNS 15013	用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求

ISO 14971:2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-8:2006	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366:2007	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

3. 用語及定義

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)、IEC 60601-1-8:2006 及 IEC 62366:2007 所規定及下列用語及定義適用於本附屬標準。

備考：本附屬標準之名詞索引參照第 21 頁。

3.1 *人機操作介面(operator-equipment interface)

係指操作人員與醫電設備溝通之介面。

備考：隨附文件視為醫電設備及人機操作介面之一部分。

3.2 操作人員剖繪(operator profile)

預定操作人員之心理、生理及人口特性概況，以及任何會影響設計決策之特殊特性，例：職業技能及工作要求。

4. 一般要求

4.1 *醫電設備之應用條件

醫電設備應提供充分之可用性，使得由正常使用及錯誤使用導致之風險，在可接受範圍[參照 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 7.1.1 及 12.2]。

符合本附屬標準之 4.2、其他節及小節時，即可視為符合本節之要求。

4.2 *醫電設備之可用性工程程序

應執行符合 IEC 62366 之可用性工程程序。

當應用 IEC 62366 時,應按下列說明使用本附屬標準及 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中之用語。

— 〝醫療器材(medical device)〞，應與醫電設備具有相同涵義。

— 〝使用者(user)〞，應與操作人員具有相同涵義。

— 〝患者(patient)〞，應包括動物。

— 〝安全(safety)〞，應與基本安全及必要性能具有相同涵義。

— 〝使用者介面(user interface)〞，應與人機操作介面具有相同涵義。

— 〝使用者剖繪(user profile)〞，應與操作人員剖繪具有相同涵義。

檢視可用性工程檔案，以確認其符合性。若製造廠商具備下列條件，則符合本節規定及本標準中所有與可用性工程檔案檢視相關要求之證據。

- 建立可用性工程程序。
- 建立可用性允收準則。
- 證明已符合可用性允收準則。

5. *取代 IEC 62366 中之要求

除了 IEC 62366 之要求外，下列之取代要求亦適用。

IEC 62366:2007 之第 6 節之前 2 段，包括備考 1 及備考 2 由下列內容取代。

使用說明應包括醫電設備之簡要說明、實際操作原則及與可用性相關之重要物理以及性能特性。若以獨立文件提供技術說明，其中亦應包括相同資訊。

備考：此說明之重要目的，係幫助操作人員建立對該醫電設備之正確心智模式。

使用說明應含有應用規格之摘要。

附錄 A

(參考)

一般指引及原由

A.1 一般指引

本附錄提供了本附屬標準重要要求之簡明理由。其目的係藉由解釋要求之原由及適時提供指引，以促進本附屬標準之有效應用。

A.2 節及小節之個別原由

下列內容為針對本附屬標準中指定章節之原由，並以文件內的節次編號列出。

- 1.1 適用範圍

  本附屬標準著重於醫電設備人機操作介面之可用性。可用性一般包括，例：操作人員滿意度及效能等特徵。這些特徵可能與醫電設備之基本安全及必要性能相關。這些特徵的降低會增加錯誤使用之可能性。不納入考量之特徵可

包括醫電設備之美觀或消耗品之用量。

- 3.1 人機操作介面

人機操作介面包括醫電設備對操作人員及操作人員對醫電設備間之所有溝通方式。這些方式包括但不侷限於下列內容。

- 標示及隨附文件。
- 燈號。
- 影像顯示。
- 按鍵。
- 觸控螢幕。
- 聽覺及視覺資訊信號。
- 警報信號。
- 震動信號。
- 鍵盤及滑鼠。
- 觸覺控制。

- 4.1 醫電設備之應用條件

本附屬標準所規定之要求係針對與可用性相關之特定風險。當符合這些要求時，與可用性相關之殘餘風險則可推定為可接受，除非有客觀反證。這是遵守 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 4.2，其規定〝當本標準或其任何附屬標準或特定標準，規定針對特定風險之可查證要求時，若符合這些要求，這些要求針對之殘餘風險應推定為可接受，除非有客觀反證。〞

判斷風險可接受性之準則係由可用性確認計畫達成，其規定主要操作功能可用性成功確認之準則。

- 4.2 醫電設備之可用性工程程序

IEC 60601-1-6 第 1 版於 2004 年出版，推出針對醫電設備設計之可用性工程程序。第 2 版於 2006 年出版，旨在使本附屬標準與 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)第 3 版一致。主要係為列入 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中依 ISO 14971 執行風險管理程序之要求。在 IEC 60601-1-6 第 2 版中說明之可用性工程程序是第 1 版的小幅修改。

在 IEC 60601-1-6 的 2004 版出版後不久，IEC 小組委員會 62A 與 ISO 第 210 技術委員會組成 1 個合作專案，依 CNS 15013(ISO 13485:2003)的 ISO 品質系統標準，建立一個適用於所有醫療器材的可用性工程程序 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)。此專案之範圍，與採用 IEC 60601-1-4 中說明之風險管理程序，並將其標準化為 ISO 14971 之工作類似。IEC/SC 62A 與 ISO/TC 210 可用性標準專案之合作成果為 IEC 62366:2007。

雖然 IEC 62366 中說明之可用性工程程序，比 IEC 60601-1-6 第 2 版的程序更成熟及完善，但它們基本上是含有相同項目之相同程序。

如同之前的風險管理程序，標準化之可用性工程標準可滿足 IEC 60601-1-6 第 2 版中大部分之需要，但不是全部相關內容。舉例來說，IEC 62366 將使用者定義為〝操作或處理醫療器材的人〞。此定義包括清潔、保養或安裝醫療器材的人。在 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中，執行這些功能的人稱為維修人員。本小節為 IEC 62366 之一般程序要求及醫電設備之特定應用間的橋梁。

- 5.取代 IEC 62366 中之要求

當有提供隨附文件時，IEC 62366:2007 之第 6 節係規定隨附文件中所含資料的一般要求。隨附文件應包括應用規格之摘要(參照 IEC 62366 之 5.1)。本取代段落清楚說明，對醫電設備而言，其摘要使用說明與 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 7.9.2.5 對醫電設備規定描述之用語相同。

在 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中，隨附文件包括使用說明及技術說明。而在 IEC 62366 中，對隨附文件之探討則未特別指定任何從屬部件。CNS 14509(IEC 60601-1:2005)預期使用說明書及技術說明書能分別以實體文件呈現。若如此，應用規格之摘要需同時在 2 個文件中呈現。

附錄 B

(參考)

CNS 14509-1-6 及 IEC 62366:2007 相關項目間之對照

本附錄以對照方式列出 CNS 14509-1-6 與 IEC 62366:2007 之相對應節及小節。表 B.1 係提供協助 CNS 14509-1-6 使用者之工具，以利追蹤該版本要求與其在 IEC 62366:2007 中相對應要求。

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
1	適用範圍、目的及相關標準	1	適用範圍 備考：IEC 62366:2007 適用於如 3.11 定義之醫療器材。該定義與 ISO 13485:2003 之定義相同。
2	引用標準	2	引用標準
3	用語及定義	3	用語及定義
3.1	不正確使用	3.1	不正確使用
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.4	隨附文件	3.2	隨附文件
IEC 60601-1-8: 2006 之 3.3	警報限制	3.3	警報限制
IEC 60601-1-8: 2006 之 3.4	警報關閉	3.4	警報關閉
IEC 60601-1-8: 2006 之 3.9	警報信號	3.5	警報信號
IEC 60601-1-8: 2006 之 3.11	警報系統	3.6	警報系統
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.10	基本安全	ISO 14971:2007 之 2.24	安全 備考：〝安全〞已定義於 IEC 62366 中。
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.27	必要性能		
—	—	3.7	正確使用

			備考： 在 IEC 62366 中為新用語，定義為〝沒有錯誤使用之正常使用〞。
3.2	有效性	3.8	有效性
3.3	效能	3.9	效能
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.37	手持	—	備考： 非 IEC 62366 中之定義用語。

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.38	傷害	ISO 14971:2007 之 2.2	傷害
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.39	危害	ISO 14971:2007 之 2.3	危害
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.40	危害情況	ISO 14971:2007 之 2.4	危害情況
IEC 60601-1-8:2006 之 3.23	資訊信號	3.10	資訊信號
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.44	預定用途	ISO 14971:2007 之 2.5	預定用途
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.55	製造廠商	ISO 14971:2007 之 2.8	製造廠商
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.63	醫電設備	3.11	醫療器材
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.71	正常使用	3.12	正常使用 備考：針對醫療器材加入〝或符合對未提供使用說明書之醫療器材之一般可接受作法〞，例：未隨附使用說明之簡單手術器械。
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.72	客觀證據	ISO 14971:2007 之 2.10	客觀證據
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.73	操作人員	3.23	使用者 備考：在 IEC 62366 中，使用者包括但不限於清潔人員、維修人員及安裝人員。在 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中，安裝、組裝、保養或維修醫電設備的人

			員稱為〝維修人員〞。
3.4	人機操作介面	3.24	使用者介面 備考：〝溝通〞以〝互動〞取代。
3.5	操作人員剖繪	3.25	使用者描述

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.76	患者	3.13	患者 備考：已從 IEC 60601-1: 2005 之定義中排除〝動物〞。
3.6	主要操作功能	3.14	主要操作功能
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.89	程序	ISO 14971:2007 之 2.13	程序
3.7	合理可預期之誤用	—	備考：非 IEC 62366 中之定義用語。
IEC 60601-1-8:2006 之 3.34	提醒信號	3.15	提醒信號
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.100	殘餘風險	ISO 14971:2007 之 2.15	殘餘風險
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.101	負責組織	3.16	負責組織
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.102	風險	ISO 14971:2007 之 2.16	風險
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.103	風險分析	ISO 14971:2007 之 2.17	風險分析
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.105	風險控制	ISO 14971:2007 之 2.19	風險控制
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.106	風險評估	ISO 14971:2007 之 2.21	風險評估
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.107	風險管理	ISO 14971:2007 之 2.22	風險管理
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.108	風險管理檔案	ISO 14971:2007 之 2.23	風險管理檔案
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.114	嚴重性	ISO 14971:2007 之 2.25	嚴重性
3.8	訓練	—	備考：非 IEC 62366 中之定義用語。
3.9	錯誤使用	3.21	錯誤使用
3.10	使用情境	3.22	使用情境 備考：〝用於規定及

			測試醫電設備之可用性〞，由〝由特定使用者於特定環境中執行〞取代，讓定義有更好的通用性。

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
3.11	可用性	3.17	可用性 備考 1. 在定義中插入〝使用者介面的〞。 備考 2. 不良之效能也會導致錯誤使用。當醫電設備不符合操作人員期待時，可能導致操作人員採取不當之捷徑。
3.12	可用性工程	3.18	可用性工程
3.13	可用性工程檔案	3.19	可用性工程檔案
3.14	可用性規格	3.20	可用性規格
3.15	確認	3.26	確認
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 3.138	查證	ISO 14971:2007 之 2.28	查證
4	一般要求	4	原理
4.1	醫電設備之應用條件	4.1.2	殘餘風險 本要求包含於本附屬標準之 4.1，以及 IEC 62366 之 4.1.2 中。 備考：IEC 62366 仿效 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 4.2，第 4 點之陳述，同時當 IEC 62366 中所述之程序，已經遵循且相關可使用性確認計畫中的可接受標準文件已達成時，阻斷殘留風險所可接受性的缺失。

表 B.1 本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
4.2	醫電設備的風險管理程序	5.3.1	與安全相關特性之識別 備考：在 IEC 62366 中，已將 ISO 14971:2007 中 4.2 規定，風險分析中考量之項目列表縮減為下列內容。 - 包括使用者剖繪之應用規格。 - 常用功能。 IEC 62366 明確地要求將常用功能視為風險分析之輸入。在 CNS 14509-1-6 中，此內容隱含在主要操作功能之定義中。
		5.3.2	已知或可預見危害及危害情況之識別。 備考：在 IEC 62366 中，已擴充 CNS 14509-1-6:2006 中 4.2 考量之項目列表。列表中新增下列事項。 - 主要使用情境。 - 裝置操作人員之不正確心智模式是否會引起錯誤使用，繼而造成危害情況。 IEC 62366 要求在可用性工程檔案中記錄可能傷害之嚴重性，以便在 IEC 62366:2007 中 5.9 要求風險/效益分析時，可取得此資訊。
5	醫電設備識別、標示及文件	—	備考：IEC 62366 中並無相等標題。

5.1	隨附文件	6	隨附文件 備考：IEC 62366 中使用說明書及技術說明書並無區分。僅稱為隨附文件。本附屬標準第 5 節中，涵蓋若以獨立文件提供技術說明書時，包括醫療器材應用規格摘要之要求。

表 B.1 本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
5.2	訓練及訓練材料	7	訓練及訓練材料 備考：IEC 62366 中訓練選項列表明確指明並要求製造廠商做到下列事項中至少 1 項。 - 提供訓練材料。 - 確保有訓練材料。 - 提供訓練。 此外，IEC 62366 建議隨附文件新增必要訓練之建議時數及頻率。
6	錯誤使用及可用性	—	備考：IEC 62366 中並無相等標題。
6.1	患者、操作人員及其他人員之安全	4.1.1	可用性工程程序 備考：本節說明建立可用性工程程序，對患者、使用者及其他人員提供與可用性相關安全性之要求。IEC 62366 包括額外之說明，陳述依隨附文件從運輸、儲存、到最終棄置等情況之使用者互動程序。
6.2	可用性工程程序	5	可用性工程程序
6.2.1	一般	4.2	可用性工程檔案 備考：IEC 62366 中之本小節，包括將可用性工程程序的結果記錄於可用性工程檔案之要求。此要求與 CNS 14509-1-6 之 6.2.1 第 1 段比較，並無太大修改。

		4.3	可用性工程工作之縮減及擴大 備考： IEC 62366 中之本小節，包括允許依裝置本質或修改之重要性，來擴大或縮減可用性工程程序之寬容要求。此要求與 CNS 14509-1-6:2006 之 6.2.1 比較，並無太大修改。
6.2.2	可用性工程程序之輸入	—	備考： IEC 62366 中並無相等之標題。

表 B.1 本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
6.2.2.1	醫電設備應用規格	5.1	應用規格 備考： 應用規格現在包括裝置之操作原理。操作原理是關於用來完成預定用途之實際方法及運作機制之描述。IEC 62366 中所稱的〝醫療適應症〞即為 CNS 14509-1-6 中描述之〝醫療用途〞。
—	—	5.2	常用功能 備考： IEC 62366 包括識別關於使用者互動中常用功能之特定要求。在 CNS 14509-1-6 中，隱含於主要操作功能中。
6.2.2.2	主要操作功能	5.4	主要操作功能 備考： 本小節現在明確識別主要操作功能之輸入，包括常用功能及與醫療器材安全相關之功能。
6.2.2.3	風險控制之安全資訊	4.1.3	安全資訊 備考： 記錄任何風險分析結果之要求已移至 5.3.1 及 5.3.2。

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
6.2.3	可用性規格	5.5	可用性規格 備考：可用性規格之說明,經過大幅改善,現在包括下列事項。 - 可用性查證之可測試要求。 - 主要操作功能可用性之可測試要求，包括透過可用性工程程序達成風險控制之適當性判斷標準。 新增參考附錄(附錄 G)，提供描述以可用性目標呈現之可測試要求指引。 可用性規格之輸入著重於〝已知且可預見之錯誤使用〞,而不是將之描述為〝可預期之錯誤使用〞。 IEC 62366 未要求在可用性規格中描述所有使用情境。IEC 62366 僅要求描述常用情境及合理可預見之最不利使用情境。
—	—	5.7	使用者介面設計及實現 備考：此為 IEC 62366 中新增之小節,僅提到使用適當之可用性工程方法及技術,用以設計及執行可用性規格中描述之使用介面。
6.2.4	可用性查證	5.8	可用性查證 備考：可用性查證之要求沒有太大的變動。

6.2.5	可用性確認計畫	5.6	可用性確認計畫 備考： IEC 62366 著重於可用性規格中描述之常用情境及合理可預見之最不利使用情境。

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
6.2.6	可用性確認	5.9	可用性確認 備考：IEC 62366 中，對未符合可用性確效計畫中記載之驗收標準時，採取之動作有較詳細的說明。這提供與 ISO 14971 風險管理程序之連結(參照 IEC 62366:2007 之圖 A.1)。由於風險/效益分析需要評估風險，因此必須了解潛在傷害之嚴重性。這是為什麼在 5.3 要求潛在傷害之嚴重性，要記錄在可用性工程檔案中。
附錄	—	附錄	備考：IEC 62366 之附錄已修訂並擴充。然而，所有的附錄仍為參考。
附錄 A	一般指引及原由	附錄 A	一般指引及原由 備考：本附錄已修訂以符合規定內文。新增 1 個詳盡小節(第 5 節)及圖 A.1，來說明 IEC 62366 及 ISO 14971 間之關係。
附錄 B	操作人員動作之分類	附錄 B	使用者動作之分類 備考：本附錄已修訂，並重繪圖 B.1 來改善用語間關係之解釋，例：正常使用、正確使用及錯誤使用。
附錄 C	錯誤使用、不正常使用及可能引起錯誤使用之設計缺陷範例	附錄 C	錯誤使用、不正常使用及可能肇因之範例。 備考：本附錄僅些微修改，以

			改善部分範例。
附錄 D	可用性工程程序之指引	附錄 D	可用性工程程序之指引 備考： 本附錄僅在符合規定要求所需之程度上修訂。

表 B.1　本附屬標準與 IEC 62366:2007 相關項目間之對照(續)

本附屬標準(CNS 14509-1-6)		IEC 62366:2007 中之相關內容	
節	標題	節	標題
—	—	附錄 E	用來識別醫療器材上，可能影響安全的可用性相關特性之問題。 備考：這是新附錄，其包含 1 個問題清單，製造廠商可用做識別可能影響安全之可用性相關特性的輔助備忘錄。此模型建立於 ISO 14971:2007 之附錄 C。
—	—	附錄 F	與可用性可能相關之危險情況範例。 備考：這是新附錄，其包含顯示可用性相關之危害、情境、傷害及風險控制措施之範例。
—	—	附錄 G	可用性目標：家用靜脈注射泵浦之範例。 備考：這是新附錄，包含由製造廠商代表與美國食品藥物管理局(FDA)之醫療器材及輻射安全中心合作，共同開發的家用靜脈注射幫浦之可用性目標範例。
附錄 E	可用性規格範例	附錄 H	可用性規格範例及其輸入 備考：本附錄僅在符合規定要求所需的程度上修訂。
附錄 F	參考資料	附錄 I	建議閱讀清單 備考：沒有實質變動。
—	—	附錄 J	參照基本原理

			備考： 這是新附錄，其列出 IEC 62366 之要求及其參照自 ISO/TR 16142 中醫療器材安全及性能之基本原理。
參考資料	—	參考資料	備考： 沒有實質的變動。
名詞索引		名詞索引	

附錄 C

(參考)

IEC 62366:2007 及其他標準中使用的可用性項目之參考

C.1 簡介

本附錄旨在提供參照自 IEC 62366:2007 及在其他標準中的特定可用性項目之比較，例：ISO 9241 系列及軟體標準。所列之參考文件視為指引。

C.2 一般主題/限制

IEC 62366 係與安全相關的可用性設計及開發程序之標準及要求，若適用，使用 ISO 9241 系列標準之適當內容。

ISO 9241 系列標準並非特別考量安全議題。此外，ISO 9241 系列，最初時係彙整辦公室終端作業使用影像顯示之人因工程要求。在 2006 年，該系列標準更名為〝人－系統交互作用之人因工程〞。然而，目前仍無法確認該系列標準對特定醫療器材，是否已適當考量所有必要之背景及狀況，例：黑暗中、潮濕時、暴露於嚴重低溫或高熱時、或沒有外部電源等情形下之安全操作。

不過，ISO 9241 系列標準仍對可用性方法、程序及要求，提供了寶貴的額外資料。

C.3 對照說明 IEC 62366:2007 及其他標準中使用之可用性項目

表 C.1 提供 IEC 62366:2007 及其他標準中(例：ISO 9241 系列標準及部分軟體標準)定義使用的特定可用性項目之比較參照。

表 C.1　IEC 62366:2007 及其他標準中使用的可用性項目之對照

IEC 62366:2007	ISO 9241 或其他提供相關資訊之標準
定義 3.8 有效性 使用者達成特定目標之準確度及完整度。 (參照 ISO 9241-11:1998，修改之定義 3.2)	定義 3.2 有效性 使用者達成特定目標之準確度及完整度。 (參照 ISO 9241-11[2])
定義 3.9 效能 有效性與耗費資源之關係。	定義 3.3 效能 使用者達成特定目標時之準確度及完整度，其與耗費資源之關係。 (參照 ISO 9241-11[2])
定義 3.17 可用性	定義 3.1 可用性

建立有效性、效能、使用者易學性及使用者滿意之使用者介面特性。	產品由特定使用者，在特定使用情境，可達到特定目標之有效性、效能及滿意度等。 備考：其他可用性方法請參照附錄 D。 (參照 ISO 9241-11[2])

表 C.1　IEC 62366:2007 及其他標準中使用的可用性項目之對照(續)

IEC 62366:2007	ISO 9241 或其他提供相關資訊之標準
(a) 定義 3.19 可用性工程檔案 由可用性工程程序產生之紀錄及其他文件。 (b) 可用性工程檔案 第 4.2 節/附錄 A 之 4.2。 (c) 可用性工程活動之紀錄 附錄 D.3.3。 (d) 研究計畫書及知情同意書 附錄 D.4.3.3。	ISO/IEC 25062[26] 用於報告依定義之可用性測試,在特定使用範圍中的項目有效性、效能及滿意之程度。 第 5 節　報告格式 附錄 A　核對清單 附錄 C　報告範本 附錄 D　範例 憑經驗識別測試結果記錄。
(a) 定義 3.2 隨附文件 醫療器材隨附的文件,且載有醫療器材或使用者的安裝、使用及保養資訊,特別是安全資訊。 (參照 ISO 14971:2007,修改的定義 2.1) (b) 隨附文件 第 6 節/附錄 A 之第 6 節。	ISO 9241 沒有相當於隨附文件之定義 (隨附文件不僅包括使用說明)
參照上述內容	ISO/IEC 15910[23]
參照上述內容	ISO/IEC 18019[25]
參照上述內容	ISO 14598-6[22]
定義 3.20 可用性規格 書面定義與可用性相關之使用者介面要求。 (a) 可用性規格 第 5.5 小節、附錄 A 之 5.5。 (b) 使用者研究 設計概念發展(概念設計)。 設計要求/標準發展。 附錄 D.2.3~D.2.5。 (c) 設計要求/標準發展 附錄 D.4.4。	ISO 9241-11[2]中未提供定義 ISO 9241-11:1998 第 5 節、第 6 節、第 7 節、附錄 A。
(a) 使用者介面設計及執行 第 5.7 小節。	ISO 9241-20[3] ISO 9241-110[4] ISO 9241-171[5]

附錄 A 之 5.7。 (b) 設計執行及配置 附錄 D.2.8。 (c) 設計規格 附錄 D.4.6。	ISO 9241-300[7] ISO 9241-302[8] ISO 9241-303[9] ISO 9241-400[13] ISO 9241-410[14]

表 C.1　IEC 62366:2007 及其他標準中使用的可用性項目之對照(續)

IEC 62366:2007	ISO 9241 或其他提供相關資訊之標準
識別已知或可預見之危害及危害情況 附錄 A 之 5.3.2。 - 作業相關要求 -	ISO 9241-2[1]
附錄 A 之 5.3.2 - 使用範圍 -	ISO 9241-920[15]
可用性查證，可用性確認 第 5.8、5.9 節。 附錄 A 之第 5.8、5.9 小節。 設計評估 附錄 D.2.7。 設計查證 附錄 D.4.7.2。 生產單位最終確認 附錄 D.4.7.3。	ISO 9241-304[10] ISO 9241-305[11] ISO 9241-307[12] ISO/IEC 14598-1[17] ISO/IEC 14598-2[18] ISO/IEC 14598-3[19] ISO/IEC 14598-4[20] ISO/IEC 14598-5[21] ISO/IEC 14598-6[22]
可用性工程之效益 附錄 D.1.2。	ISO 13407[16] 第 4 節。
規劃可用性工程程序 附錄 D.3。 系統化之方法 附錄 D.4.1。	ISO 9241-210[6]
可用性工程程序中使用之方法及技術 附錄 D.5。	ISO/TR 16982[24]
可用性測試 附錄 D.5.15。	ISO 9241-11[2](附錄) ISO/IEC 25062[26]
工作量評估 附錄 D.5.17。	ISO 9241-2[1]

名詞索引

英文	中文	節次
abnormal use	不正確使用	IEC 62366:2007 之 3.1
accompanying document	隨附文件	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.4
alarm limit	警報限制(值)	IEC 60601-1-8:2006 之 3.3
alarm off	警報關閉	IEC 60601-1-8:2006 之 3.4
alarm signal	警報信號	IEC 60601-1-8:2006 之 3.9
alarm system	警報系統	IEC 60601-1-8:2006 之 3.11
basic safety	基本安全性	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.10
effectiveness	有效性	IEC 62366:2007 之 3.8
efficiency	效能	IEC 62366:2007 之 3.9
essential performance	基本性能	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.27
hand-held	手持	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.37
hazard	危害	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.39
information signal	資訊信號	IEC 60601-1-8:2006 之 3.23
intended use	預定用途	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.44
manufacturer	製造廠商	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.55
medical device	醫療器材	IEC 62366:2007 之 3.11
medical electrical equipment (ME equipment)	醫電設備	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.63
normal use	正常使用	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.71
objective evidence	客觀證據	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.72
operator	操作人員	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.73

operator–equipment interface	人機操作介面	3.1
operator profile	操作人員剖繪	3.2
patient	患者	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.76
primary operating function	主要操作功能	IEC 62366:2007 之 3.14
process	程序	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.89
residual risk	殘餘風險	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.100

responsible organization	負責組織	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.101
risk	風險	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.102
risk analysis	風險分析	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.103
risk control	風險控制	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.105
risk management	風險管理	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.107
risk management file	風險管理檔案	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.108
service personnel	維護人員	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.113
usability	可用性	IEC 62366:2007 之 3.17
usability engineering	可用性工程	IEC 62366:2007 之 3.18
usability engineering file	可用性工程檔案	IEC 62366:2007 之 3.19
usability specification	可用性規格	IEC 62366:2007 之 3.20
use error	錯誤使用	IEC 62366:2007 之 3.21
use scenario	使用情境	IEC 62366:2007 之 3.22
user	使用者	IEC 62366:2007 之 3.23
user interface	使用者介面	IEC 62366:2007 之 3.24
validation	確認	IEC 62366:2007 之 3.26
verification	查證	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005)之 3.138

參考資料

[1] ISO 9241-2:1992 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals(VDTs) – Part 2: Guidance on task requirements

[2] ISO 9241-11:1998 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals(VDTs) – Part 11: Guidance on usability

[3] ISO 9241-20:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 20: Accessibility guidelines for information/communication technology(ICT) equipment and services

[4] ISO 9241-110:2006 Ergonomics of human-system interaction – Part 110: Dialogue principles

[5] ISO 9241-171:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 171: Guidance on software accessibility

[6] ISO 9241-210 Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centred design for interactive systems

[7] ISO 9241-300:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 300: Introduction to electronic visual display requirements

[8] ISO 9241-302:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 302: Terminology for electronic visual displays

[9] ISO 9241-303:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 303: Requirements for electronic visual displays

[10] ISO 9241-304:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 304: User performance test methods for electronic visual displays

[11] ISO 9241-305:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 305: Optical laboratory test methods for electronic visual displays

[12] ISO 9241-307:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays

[13] ISO 9241-400:2007 Ergonomics of human-system interaction – Part 400: Principles and requirements for physical input devices

[14] ISO 9241-410:2008 Ergonomics of human-system interaction – Part 410: Design criteria for physical input devices

[15] ISO 9241-920:2009 Ergonomics of human-system interaction – Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions

[16] ISO 13407:1999 Human-centred design processes for interactive systems

[17] ISO/IEC 14598-1:1999 Information technology – Software product evaluation – Part 1: General overview

[18] ISO/IEC 14598-2:2000 Software engineering − Product evaluation – Part 2: Planning and management

[19] ISO/IEC 14598-3:2000 Software engineering – Product evaluation – Part 3: Process for developers

[20] ISO/IEC 14598-4:1999 Software engineering – Product evaluation – Part 4: Process foracquirers

[21] ISO/IEC 14598-5:1998 Information technology – Software product evaluation – Part 5: Process for evaluators

[22] ISO/IEC 14598-6:2001 Software engineering – Product evaluation – Part 6: Documentation of evaluation modules

[23] ISO/IEC 15910:1999 Information technology – Software user documentation process

[24] ISO/TR 16982:2002 Ergonomics of human-system interaction – Usability methods supporting human-centred design

[25] ISO/IEC 18019:2004 Software and system engineering – Guidelines for the design and preparation of user documentation for application software

[26] ISO/IEC 25062:2006 Software engineering – Software product Quality Requirements and Evaluation(SQuaRE) – Common Industry Format(CIF) for usability test reports

[27] ANSI/AAMI HE 74:2001,Human factors design process for medical devices

相對應國際標準

IEC 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

廢止說明：本標準之編擬依據的最新版 IEC 60601-1-6:2013，主管機關食品藥物管理署之「醫療器材採認標準資料庫」已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060598，草案編號：廢 1060721

Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

目 錄

節次 頁次

前 言 3

簡 介 3

201.1 適用範圍、目的及相關標準 4

201.2 引用標準 6

201.3 用語及定義 6

201.4 一般要求 7

201.5 醫電設備測試之一般要求 7

201.6 醫電設備及醫電系統之分類 7

201.7 醫電設備識別、標示及文件化 8

201.8 醫電設備電性危害之防護 9

201.9 醫電設備及醫電系統機械性危害之防護 9

201.10 非預期及過量輻射危害之防護 9

201.11 溫度過高及其他危害之防護 9

201.12 控制及儀器之準確度與產生危害之防護 9

201.13 危害狀態及失誤條件 12

201.14 可程式醫電系統 12

201.15 醫電設備之結構 12

201.16 醫電系統 12

201.17 醫電設備及醫電系統之電磁相容性 12

202. 電磁相容性之規定及試驗 12

(共 15 頁)

公 布 日 期 103 年 10 月 24 日

經濟部標準檢驗局印行

修訂公布日期 年 月 日

印行年月 103 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

附 錄 14

附 錄 C(參 考)醫 電 設 備 及 醫 電 系 統 之 標 示 及 標 籤 規 定 指 引 15

附 錄 AA(參 考)特 殊 指 引 及 原 由 16

名 詞 索 引 19

前言

本標準係依據 2012 年發行之第 2 版 IEC 60601-2-10，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

簡介

有關本標準原參考之國際標準 IEC 60601-2-10:2012，其相關簡介說明如下。

本標準規定之最低安全要求係為神經與肌肉刺激器之操作，提供具實用度之安全性。

本標準修訂及補充 IEC 60601-1:2005 (2005 年第 3 版加上 2012 年第 1 修訂版)：醫電設備 - 第 1 部：基本安全及必要性能之一般要求，以下簡稱 IEC 60601-1:2005(參照 201.1.4)。

該要求是以相關測試規格為依據。

本標準之一般指引及原由(參考)於附錄 AA。

考量理解這些要求之理由不僅有助於本標準之正確應用，也可透過臨床實務及技術開發的結果適時加速任何所需的修訂，本附錄非屬標準本文之一部分。

節及小節前的星號註記(*)表示其注釋附於附錄 AA。

201.1 適用範圍、目的及相關標準

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)[1]之第 1 節亦適用。

註[1] 若於 CNS 14509 無對應之節次或小節，則適用 IEC 60601-1:2005 之節次或小節。

201.1.1 *適用範圍

取代：

本特定標準(以下簡稱本標準)規定使用於物理醫學之神經與肌肉刺激器(參照定義 201.3.204)之安全要求，該設備以下簡稱醫電設備。其中包括透皮神經電刺激器(TENS)與肌肉電刺激器(EMS)。

備考：肌肉刺激器可被稱為神經肌肉刺激器。

本標準不適用於下列醫電設備。

- 用於植入或連接植入式電極之醫電設備。
- 用於刺激大腦之醫電設備(例：電擊痙攣休克治療法之醫電設備)。
- 用於神經學研究之醫電設備。
- 體外心臟節律器(參照 IEC 60601-2-31)。
- 用於平均誘發電位診斷之醫電設備(參照 IEC 60601-2-40)。
- 用於肌電圖之醫電設備(參照 IEC 60601-2-40)。
- 用於心臟去顫之醫電設備(參照 IEC 60601-2-4)。

201.1.2 目的

取代：

本標準係針對神經與肌肉刺激器(參照定義 201.3.204)，建立之基本安全性及必要性能要求。

201.1.3 附屬標準

追加：

本標準參照 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)第 2 節所列之附屬標準及本標準 201.2 所列之引用標準。

經修正第 202 節後之 IEC 60601-1-2:2007 適用；IEC 60601-1-3 不適用；其他所有發布於 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之附屬標準皆適用。

201.1.4 特定標準

取代：

對於 IEC 60601 系列標準而言，有關特定醫電設備之規定，特定標準可對一般標準[CNS 14509(IEC 60601-1:2005)]進行適度修改、取代或刪除，或加入其他基本安全及必要性能要求。

特定標準之規定優先於一般標準[CNS 14509(IEC 60601-1:2005)]之相關規定。

換而言之，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)在本標準中為一般標準。

附屬標準可對應到其文件號碼。

本標準節次及小節之節次號碼，與字首為〝201〞之 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)互相對應。[例：201.1 在本標準中代表 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 1 節]，或適用於字首為〝20x〞之附屬標準，x 代表附屬標準之最後 1 個文件號碼。(例：202.4 在本標準中代表附屬標準 IEC 60601-1-2 之第 4 節。203.4 在本標準代表附屬標準 IEC 60601-1-3 之第 4 節...以此類推。)

使用下列規定用語變更 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之內容。

〝取代〞係指 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之節次、小節或適用之附屬標準，完全由本標準之內文替代。

〝追加〞係指本標準之內容，為 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)要求或適用附屬標準以外之增訂要求。

〝修訂〞係指 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之節次、小節及適用之附屬標準，由本標準指出之內容進行修訂。

這些 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)所隨附之小節、圖或表，由號碼 201.101 開始。因 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之定義號碼由 3.1 至 3.139。本標準之額外定義始於 201.3.201。附加附錄為 AA、BB...等，附加項目為(aa)、(bb)...等。附加於本標準的附屬標準之小節、圖或表以數字 20x 開始，x 為附屬標準之號碼。例：202 為 IEC 60601-1-2、203 為 IEC 60601-1-3...等。

〝本標準〞之用語涉及 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)、適用之附屬標準及本標準。

若本標準無對應之節次或小節，則適用一般節次、小節或適用之附屬標準，雖

然可能沒有關聯，在應用上並無任何修訂。若 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)任何部分或應用之附屬標準，雖然相關聯，但卻不適用，在本標準中會針對此結果提出說明。

201.2 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

除下列標準外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 2 節亦適用。

取代：

IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

追加：

CNS 14509 醫電設備電性安全 - 第 1 部：一般安全規定

IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Amendment 1:2012

201.3 用語及定義

取代：

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)所規定及下列用語及定義適用於本標準。

備考 1. 除非另有說明，本文件中使用之〝電壓〞及〝電流〞值，是以超過 1 s 之平均電流，或者交流、直流、複合電壓之均方根值。

201.3.8 觸身部分(applied part)

追加：

刺激器電極及所有與其導電性連接之零件。

追加：

201.3.201 導線(lead)

一端連接刺激器且另一端連接電極，其用來將刺激器輸出信號傳導至電極之絕緣導線。

201.3.202 脈衝(pulse)

介於 2 個零電壓位準間之波形。

201.3.203 脈寬(pulse duration)

輸出脈衝位於 50%最大振幅之區間。

201.3.204 刺激器(stimulator)

利用直接接觸患者電極的電流以診斷及/或治療神經肌肉疾患之醫電設備。

201.3.205 波形(waveform)

由觸身部分輸出之電信號，其振幅變化(電壓或電流)為時間之函數。

201.4 一般要求

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 4 節亦適用。

201.4.1 醫電設備或醫電系統之適用條件

追加小節：

201.4.1.101 醫電設備或醫電系統之額外適用條件

組合式醫電設備(例：提供超音波治療所使用功能或觸身部分之刺激器)，額外部件應符合所有相關之特定標準。

201.4.2 醫電設備或醫電系統之風險管理程序

追加：

製造廠商於風險分析中應包括下述相關情況之風險分析，所使用之刺激器及配件可能產生超過 10 mA 之電流，或任何電極產生超過 2 mA/cm^2 之電流密度。

201.4.11 輸入電源

追加：

應使用能形成最高振幅的穩態電流負載之情況下，在輸出模式中操作設備。

201.5 醫電設備測試之一般要求

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 5 節亦適用。

201.6 醫電設備及醫電系統之分類

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 6 節亦適用。

201.6.2 *電擊防護

修訂：

刪除 B 類觸身部分。

201.6.6 *操作模式

修訂：

除了連續操作之外全部刪除。

201.7 醫電設備識別、標示及文件化

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 7 節亦適用。

201.7.2 醫電設備或醫電設備部件之外部標示

201.7.2.7 來自供應電源之輸入功率

取代第 4 段：

用主電源供電的刺激器之額定輸入功率，應為製造廠商指定操作條件下，任意超過 5 s 期間之最大平均功率。

追加小節：

201.7.2.101 *輸出

在 1 s 期間能夠提供超過平均 10 mA 或 10 V 輸出之醫電設備，應於靠近電極接點處標示 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)表 D.2 之 10 號符號。

201.7.9 隨附文件

201.7.9.2 使用說明書

追加小節：

201.7.9.2.101 使用說明書之額外資訊

使用說明應額外包括下列事項。

(a) *輸出波形資訊，包括：任何 d.c.成分、脈寬、脈衝重複頻率、輸出電壓及/或電流之最大振幅，以及負載阻抗對這些參數之影響。

(b) *就刺激器預期使用之每一種特定治療類型，提出建議使用之電極尺度、類型、及應用方式。

(c) 當輸出包括 d.c.成分時，建議採取之任何必要預防措施。

(d) *建議配戴植入式電子裝置(例：心臟節律器)之患者不宜受到刺激，除非取得專業醫學意見。

(e) 針對下列潛在危害之警告。

- 同時連接患者及高頻手術醫電設備，可能在刺激器電極處造成灼

傷，並可能對刺激器造成損壞。

- 靠近短波或微波治療醫電設備之操作(例：1 m)，可能會讓刺激器輸出不穩定。
- 靠近胸腔使用電極可能增加心臟纖維性顫動之風險。

(f) *針對能產生超過 10 mA 或 10 V 輸出值之醫電設備。

- 刺激器電極上應有製造廠商建議之最大輸出值之資訊。

(g) 建議操作人員可能需要特別注意任何可能產生超過 2 mA/cm^2 電流密度之電極。

(h) 建議不宜在頭部周圍(經由頭部)、直接在眼睛、覆蓋嘴巴、在頸部前方(尤其是頸動脈竇)、或放置在胸部、上背部或者心臟上方之電極施以刺激。

201.7.9.3 技術說明書

201.7.9.3.1 一般

追加：

- 技術說明書應註明 201.7.9.2.101 中(a)項所述之參數，及這些參數有效之負載阻抗範圍。

201.8 醫電設備電性危害之防護

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 8 節亦適用。

201.8.3 *觸身部分分類

修訂：

刺激器之觸身部分應為 BF 類或 CF 類。

201.9 醫電設備及醫電系統機械性危害之防護

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 9 節適用。

201.10 非預期及過量輻射危害之防護

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 10 節適用。

201.11 溫度過高及其他危害之防護

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 11 節適用。

201.12 控制及儀器之準確度與產生危害之防護

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 12 節亦適用。

201.12.1 控制及儀器之準確度

追加小節：

201.12.1.101 *輸出振幅

應提供方法以控制刺激器由最小到最大輸出連續變化，或以每段不超過 1 mA 或 1 V 之分段控制。於最小輸出設定時，其輸出大小不應超過可用最大輸出設定之 2 %。

以目視檢測，以及使用隨附文件中指定負載阻抗量測範圍內之最不利條件量測，判定其符合性。

201.12.1.102 *脈衝參數

脈寬、脈衝重複頻率及振幅數值，包括任何 d.c 成分(包括不論是由抗捕或波形非對稱所造成)，如隨附文件所述或在醫電設備上所示(參照 201.7.9.2)，當以隨附文件指定的負載電阻範圍內之電阻量測時，均不應偏離超過±20 %(參照 201.7.9.3)。

藉由誤差不超過±10 %之量測，以確認是否符合規定。

201.12.2 可用性

追加小節：

201.12.2.101 *電極

刺激器以斷路或短路電極操作時，應符合本標準。

以下列測試檢查確認是否符合規定。

操作刺激器將所有輸出控制設定到最大位置，並讓每對輸出端子維持斷路 10 min 再短路 5 min。測試結束後醫電設備應符合本標準中所有要求。

201.12.4 危害輸出之防護

追加小節：

201.12.4.101 *供應電壓波動

±10 %的供應電壓波動不應對刺激器輸出之振幅、脈寬或脈衝重複頻率造成超過±10 %之影響。

以量測檢查確認是否符合規定。

201.12.4.102 *輸出內鎖

能產生超過 10 mA 或 10 V 輸出之刺激器，若未先將輸出振幅控制設定到最小位置，應無法啟動。

此要求也應適用於供應電源暫時中斷或更換內部電源後之復原。

此要求不應適用於操作中暫停，從暫停模式中解除時之刺激器。

以功能性檢查確認是否符合規定。

201.12.4.103 *輸出指示

在正常狀態及單一故障狀態下，當醫電設備能產生超過 10 mA 或 10 V 之輸出，或能對 1,000Ω 負載電阻產生每次脈衝能量超過 10 mJ 時，醫電設備應能發出指示。若指示以信號燈顯示，其顏色應為黃色。

以目視檢測及功能性測試確認是否符合規定。

201.12.4.104 *輸出參數限制

(a) 用於治療用途之醫電設備

當負載電阻為 500 Ω 時，輸出電流不應超過表 201.101 中所列之限值。

表 201.101　脈衝頻率及所施電流限值對照

脈衝頻率 (Hz)	電流限值 (mA)
d.c.	80
≤ 400	50
> 400 ~ ≤ 1,500	80
> 1,500	100

若輸出有 a.c.及 d.c.成分，則這些成分應分別量測，再與容許限值比較。

脈寬小於 0.1 s 之脈衝，當負載電阻為 500 Ω 時，能量應不超過每次脈衝 300 mJ。脈寬較長之脈衝則適用上述 d.c.電流限值。

此外，在斷路狀態下量測，輸出電壓峰值不應超過 500 V。

當同時以超過 1 組之患者迴路激發觸身部分時(例：干擾波治療)，上述限值應適用於每 1 組患者迴路。

(b) 用於診斷用途之醫電設備

用於牙科及眼科之醫電設備，當負載電阻為 2,000 Ω 時，d.c.電流應不超過 10 mA。

以量測檢查確認是否符合規定。

201.13 危害狀態及失誤條件

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 13 節適用。

201.14 可程式醫電系統(PEMS)

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 14 節適用。

201.15 醫電設備之結構

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 15 節適用。

201.16 醫電系統

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 16 節適用。

201.17 醫電設備及醫電系統之電磁相容性

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 17 節適用。

202 電磁相容性之規定及試驗

除下列節次外，IEC 60601-1-2:2007 亦適用。

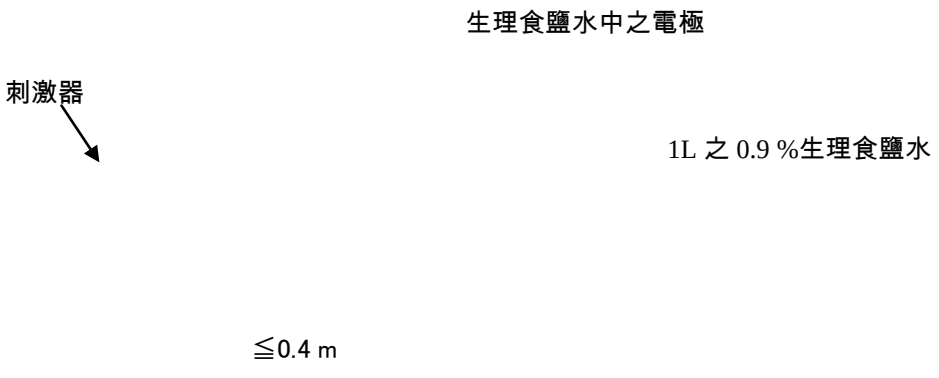
202.6.1 輻射

202.6.1.1.2 測試

(a) 患者導線

追加：

連接所有相關電極到注入 1 L 的 0.9 %生理食鹽水之測試假體中。如圖 202.101 所示，將測試假體置於距醫電設備 0.4 m 之距離內。



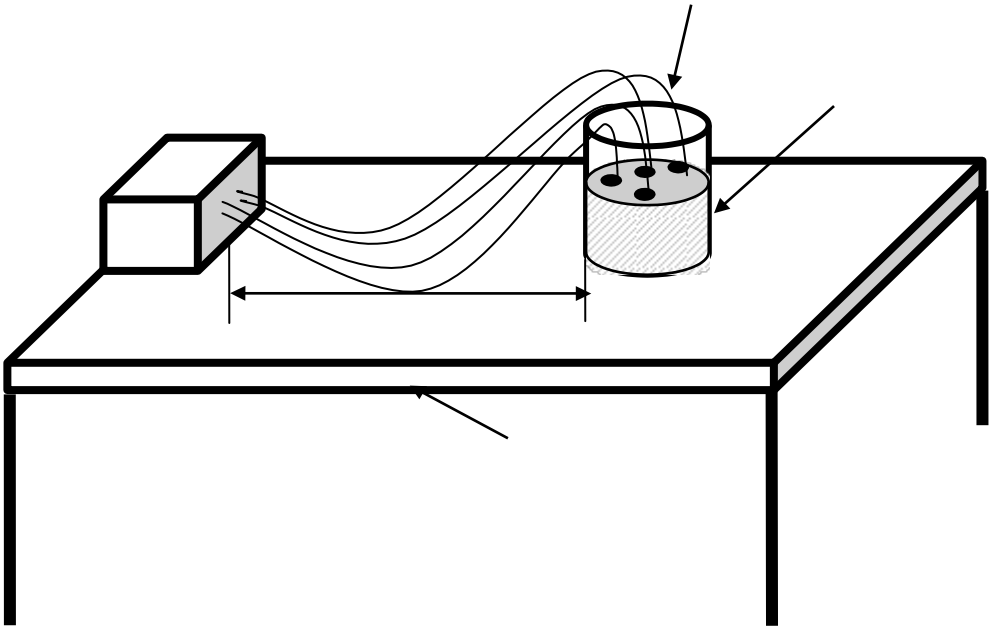


圖 202.101　測試配置圖

202.6.2 *抗干擾性

202.6.2.1.5 連接患者之醫電設備及醫電系統

追加：

連接所有相關電極到注入 1 L 的 0.9 %生理食鹽水之測試假體中。如圖 202.101 所示，將測試假體置於距醫電設備 0.4 m 之距離內。

附錄

除下列附錄外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之附錄亦適用。

附錄 C

(參考)

醫電設備及醫電系統之標示及標籤規定指引

201.C.1 醫電設備、醫電系統或其零件之外部標示

追加：

神經與肌肉刺激器外部標示之額外要求列於表 201.C.101 中。

表 201.C.101　刺激器或其零件外部標示

標示說明	節次
額定輸入功率	201.7.2
CNS 14509(IEC 60601-1:2005)表 D.2 之 10 號符號	201.7.2.101

附錄 AA

(參考)

特殊指引及原由

AA.1 特殊指引

本附錄係為熟悉本標準議題，但未參與本標準制定過程之人員，提供簡要之說明。理解這些重要要求的背景，有助於本標準的正確應用，此外，隨著臨床實務及技術的改變，這些目前要求之說明也有助於標準未來發展。

AA.2 節及小節之個別原由

下列內容為針對本標準中特定節次之原由，以文件內之節次編號列出。

201.1.1 適用範圍

排除於本標準範圍之醫電設備類型，其技術及/或應用與一般用於物理醫學之醫電設備有相當大差異；因此，這些設備類型需要不同之安全措施。

201.6.2 電擊防護

觸身部分需隔離，以避免因連接電容或可能之接地傳導，而造成電流意外流經患者。

201.6.6 操作模式

醫電設備通常可對一位患者長時間操作。也能立即用於下一位患者。因此，需能連續操作。

201.7.2.101 輸出

因其具有較高之輸出，故以符號警告操作者需查閱操作說明。

201.7.9.2.101 (a)項 - 額外之使用說明

因為電解效應，脈衝之任何 d.c.成分都必須宣告。

201.7.9.2.101 (b)項 - 額外之使用說明

電極之尺度不正確或使用不當，可能會誘發皮膚反應或灼傷。

201.7.9.2.101 (d)項 - 額外之使用說明

若刺激電流干擾植入式裝置之運作，可能會出現危害。

201.7.9.2.101 (f)項 - 額外之使用說明

操作人員及患者需要知道最大輸出值，以做出知情之決定。若有過高之

電流密度可能會出現危害。

201.8.3 觸身部分之分類

參照 201.6.2 之原由。

201.12.1.101 輸出振幅

小幅度之輸出振幅增加，可能會對患者造成不成比例之刺激。能讓操作人員平順或以小階段調整輸出振幅之控制裝置係非常重要之安全配備。以最小設定限制可用輸出之輸出控制裝置，讓操作人員能從最初之低程度(因而安全)輸出振幅逐漸增強來進行治療。如 201.3 備考 1 所述，除非另有說明，所有電壓及電流值均為均方根值。

201.12.1.102 脈衝參數

由於脈衝參數係以患者主觀反應為基準而設定，±20 %之準確度對治療應用而言係足夠安全的。診斷用途可能需要相對較高之準確度。

201.12.2.101 電極

若在電極斷路或短路時意外開啟，即使該操作被視為誤用，刺激器也不應造成危害。

201.12.4.101 供應電壓波動

在共同標準限值內之供應電壓波動，不應影響輸出參數。

201.12.4.102 輸出內鎖

為避免患者被過度刺激，正常使用、供應電源中斷或更換內部電源之後復原時，必須避免突然之輸出電流增加。

使用暫停模式為例外，係因現在許多裝置具備此模式，以重新調整電極位置。

201.12.4.103 輸出指示

此單一故障狀況必須有輸出指示，因刺激器之故障可能會意外供電至電極。可用實際輸出為零之開機指示，或藉由刺激器輸出而啟動之指示來符合本要求。

201.12.4.104 輸出參數限制

對本標準而言，脈衝頻率係脈衝波形自我重複的時間周期之倒數。規定的

電流限值支援所有已知之治療及/或診斷應用，無須大幅超過所需數值。

202.6.2 抗干擾性

本測試使用注入生理食鹽水之測試假體(參照圖 202.101)來模擬正常使用。

靠近醫電設備使用刺激器，以蓄意輻射出無線射頻能量。沒有適當防護之刺激器，其輸出可能會有大幅度變動，因而可能對患者造成危害。

本測試確保刺激器對經由患者導線及/或電源線進入刺激器之強大無線射頻電流影響具有適當之防護。在患者輸出及電源輸入迴路之簡單濾波網路已被證明有效。

名詞索引

英文	中文	節次
accompanying document	隨附文件	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.4
applied part	應用部件	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.8
basic safety	基本安全	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.10
essential performance	必要性能	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.27
hazard	危害	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.39
internal electrical power source	內部電源	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.45
lead	導線	201.3.201
leakage current	漏電流	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.47
manufacturer	製造廠商	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.55
medical electrical equipment (ME equipment)	醫電設備	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.63
medical electrical system (ME system)	醫電系統	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.64
normal condition	正常狀態	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.70
operator	操作人員	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.73
patient	患者	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.76
patient auxiliary current	患者輔助電流	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.77
pulse	脈衝	201.3.202
pulse duration	脈寬	201.3.203
rated	額定	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.97
risk analysis	風險分析	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.103
single fault condition	單一故障狀態	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.116

stimulator	刺激器	201.3.204
supply mains	供應電源	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.120
type b applied part	B 類觸身部分	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.132
type bf applied part	BF 類觸身部分	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.133
type cf applied part	CF 類觸身部分	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.134
waveform	波形	201.3.205

相對應國際標準

IEC 60601-2-10:2012 Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

廢止說明：本標準之編擬依據 IEC 61010-2-10:2012，主管機關食品藥物管理署之「醫療器材採認標準資料庫」已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060600，草案編號：廢 1060723

中華民國國家標準

CNS

總號 14509-2-28

類號 T5014-2-28

醫電設備 - 第 2-28 部：醫用診斷 X 射線管組件基本安全及必要性能之特殊要求

Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

目錄

節次 頁次

前言 3

簡介 2

201.1 適用範圍、目的及相關標準 4

201.2 引用標準 6

201.3 用語及定義 6

201.4 一般要求 6

201.5 醫電設備測試之一般要求 6

201.6 醫電設備及醫電系統之分類 7

201.7 醫電設備之識別、標示及文件化 7

201.8 醫電設備電性危害之防護 10

201.9 醫電設備及醫電系統機械性危害之防護 11

201.10 非預期及過量輻射危害之防護 12

201.11 溫度過高及其他危害之防護 12

201.12 控制及儀器之準確度與產生危害之防護 13

201.13 危害狀態及失誤條件 13

201.14 可程式醫電系統 13

201.15 醫電設備之結構 13

201.16 醫電系統 13

201.17 醫電設備及醫電系統之電磁相容性 13

(共 14 頁)

公布日期 103 年 10 月 24 日

經濟部標準檢驗局印行

修訂公布日期 年 月 日

印行年月 103 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

203. 診斷用 X 射線設備之輻射防護 13

203.4 一般要求 14

附錄 14

附錄 AA (參考) X 射線管組件壓力相關風險之試驗 15

名詞索引 17

前言

本標準係依據 2010 年發行之第 2 版 IEC 60601-2-28，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

簡介

本標準係有關醫用診斷 X 射線管組件基本安全及必要性能，其為 CNS 14509 之修訂及補充，本標準之規定優先於 CNS 14509。

201.1 適用範圍、目的及相關標準

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)[1]之第 1 節亦適用。

註[1] 若於 CNS 14509 無對應之節次或小節，則適用 IEC 60601-1:2005 之節次或小節。

201.1.1 適用範圍

取代：

本特定標準(以下簡稱本標準)適用於 X 射線管組件及下列組件之基本安全及必要性能要求。

- 以下簡稱為醫電設備。
- 預定用於醫用診斷及影像。

若某節次或小節，僅適用於醫電設備或醫電系統，將於該節次或小節之標題及內容中說明。若無此情形，該節次或小節適用於醫電設備及醫電系統。

備考：本標準亦適用於與 X 光源組件及 X 射線管頭有關之 X 射線管組件。

201.1.2 目的

取代：

本標準係針對醫用診斷 X 射線管組件，建立之基本安全及必要性能要求。

201.1.3 附屬標準

追加：

本標準參照 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)第 2 節所列之附屬標準及本標準 201.2 所列之引用標準。

經修正第 203 節後之 IEC 60601-1-3 適用；IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-6、IEC 60601-1-8、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10 及 IEC 60601-1-11 不適用；其他所有發布於 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之附屬標準皆適用。

備考 101. X 射線管組件於系統外之風險，可能僅表示由於電磁環境差異所導致之系統風險，因此 IEC 60601-1-2 不適用。

備考 102. X 射線管組件並非以獨立裝置之方式操作，因此 IEC 60601-1-6 及 IEC 60601-1-8 不適用。

備考 103. X 射線管組件不在 IEC 60601-1-10 及 IEC 60601-1-11 之適用範圍內。

201.1.4 特定標準

取代：

對於 IEC 60601 系列標準而言，有關特定醫電設備之規定，特定標準可對一般標準[CNS 14509(IEC 60601-1:2005)]進行適度修改、取代或刪除，或加入其他基本安全及必要性能要求。

特定標準之規定優先於一般標準[CNS 14509(IEC 60601-1:2005)]之相關規定。換而言之，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)在本標準中為一般標準。

附屬標準可對應到其文件號碼。

本標準節次及小節之節次號碼，與字首為〝201〞之 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)互相對應。[例：201.1 在本標準中代表 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 1 節]，或適用於字首為〝20x〞之附屬標準，x 代表附屬標準之最後 1 個文件號碼。(例：202.4 在本標準中代表附屬標準 IEC 60601-1-2 之第 4 節。203.4 在本標準中代表附屬標準 IEC 60601-1-3 之第 4 節…以此類推。)利用下列規定用語改變 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之內容。

〝取代〞係指 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之節次、小節或適用之附屬標準，完全由本標準之內文替代。

〝追加〞係指本標準之內容，為 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)要求或適用附屬標準以外所增訂之要求。

〝修訂〞係指 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之節次、小節及適用之附屬標準，由本標準指出之內容進行修訂。

這些 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)所隨附之小節、圖或表，由號碼 201.101 開始。因 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之定義號碼由 3.1 到 3.139。本標準之額外定義始於 201.3.201。附加附錄為 AA、BB…等、附加項目為(aa)、(bb)…等。

附加於本標準的附屬標準之小節、圖或表以數字 20x 開始，x 為附屬標準之號碼。例：202 為 IEC 60601-1-2、203 為 IEC 60601-1-3…等。

〝本標準〞之用語涉及 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)、適用之附屬標準及本標準。

若本標準中無對應之節次或小節，則適用一般節次、小節或適用之附屬標準，

雖然可能沒有關聯，在應用上並無任何修訂。若 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)任何部分或應用之附屬標準，雖然相關聯，但卻不適用，在本標準中會針對此結果提出說明。

201.2 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

除下列標準外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 2 節亦適用。

取代：

IEC 60601-1-3:2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General reqirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

追加：

CNS 14509	醫電設備電性安全 - 第 1 部：一般安全規定
IEC 60336	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots
IEC 60522	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
IEC 60613:2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC/TR 60788:2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

201.3 用語及定義

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)、其適用之附屬標準、IEC 60613:2010 及 IEC/TR 60788:2004 所規定用語及定義適用於本標準。

201.4 一般要求

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 4 節亦適用。

201.4.3 必要性能要求

追加：

對於 X 射線管組件本身沒有必要性能要求。是否需將 X 射線管組件之特性視為必要性能，取決於與 X 射線管組件結合的 X 射線系統及高壓產生器之特性。

201.4.11 輸入電源

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 4.11 不適用。

201.5 醫電設備測試之一般要求

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 5 節亦適用。

201.5.7 濕度之預先調控

追加：

X 射線管組件若僅在隨附文件中規定之控制環境下運作，不須預先調控濕度。隨附文件應包括 X 射線管組件於供電前，房間環境的操作條件所必須維持之時間。

以檢閱隨附文件確認是否符合規定。

201.6 醫電設備及醫電系統之分類

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 6 節亦適用。

201.6.2 電擊防護

追加：

X 射線管組件應歸類為第 1 級設備。

201.7 醫電設備之識別、標示及文件化

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 7 節亦適用。

201.7.1 一般

201.7.1.1 識別、標示及文件化之可用性

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 7.1.1 不適用。

備考：使用者界面為 X 射線設備的一部分，而非 X 射線管組件的一部分。

201.7.2 醫電設備或醫電設備部件之外部標示

201.7.2.5 預定接收來自其他設備的電力之醫電設備

追加：

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中 7.2.5 要求之標示，可由 201.7.9.3.101 要求之隨附文件中對於電力供應界面說明取代。

201.7.2.11 操作模式

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 7.2.11 不適用。

備考：X 射線管組件並非以獨立裝置之方式操作。

追加小節：

201.7.2.101 X 射線管之標示

當 X 射線管於一段時間之正常使用後，自 X 射線管護套拆除下來時，X 射

線管之標示應維持可讀。

標示應使個別產品、系列或型號能連結至其隨附文件。

X 射線管應提供下列標示。

. 製造廠商之名稱或商標。

. 型號或型式參考。

. 獨立識別碼。

以上資訊亦可以組合方式標示，並於隨附文件中說明。

201.7.2.102 X 射線管組件之外部標示

X 射線管組件應提供下列標示。

. 製造廠商之名稱或商標。

. 型號或型式參考。

. 獨立識別碼。

. 用於設計 X 射線管組件之標稱 X 射線管電壓。

. 纜線插座之極性標示。

. 依據 IEC 60522 之永久過濾。

. 依據 IEC 60336 之標稱焦斑值。

備考：有關 X 射線管組件焦斑位置之標示要求，尚未取代本特定標準第 1 版(1993)，本方法僅用於 201.7.9.3.101(n)所要求之圖。

201.7.3 醫電設備或醫電設備部件之內部標示

201.7.3.2 高壓部件

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 7.3.2 不適用。

備考：當 X 射線管內部正在運作時，部件通常不會通電，即便部件通電，僅允許受訓過維護人員執行這項工作，因此可確保作業安全。

201.7.9 隨附文件

201.7.9.2 使用說明書

201.7.9.2.2 警語及安全警示

取代本小節第 2 段：

對於 X 射線管組件，隨附文件應包括警告聲明，其大意為〝**警告**：為避免

電擊風險，本設備必須連結到附有保護接地之電源。〞

備考：X 射線管組件通常不會連接至供應電源。

追加小節：

201.7.9.2.101 X 射線管組件之使用說明書

當適用於預期用途時，X 射線管組件之使用說明書應包括下列內容。

(a) 單次額定負載。

(b) 系列額定負載。

(c) 依 IEC 60613:2010 之標稱放射影像陽極輸入功率。

(d) 依 IEC 60613:2010 之標稱電腦斷層陽極輸入功率。

(e) 依 IEC 60613:2010 之標稱電腦斷層掃描功率指標。

201.7.9.3 技術說明書

追加小節：

201.7.9.3.101 X 射線管組件之技術說明書

X 射線管組件之技術說明書應詳述下列資料。

(a) 具輻射能譜特性之靶材。

(b) 參考軸。

(c) 靶角度。

(d) 依 IEC 60336 之標稱焦斑值。

(e) 依 IEC 60522 之永久過濾。

(f) 若適用時，作為或可成為附加濾片的部件之品質等效過濾及架設/拆卸方法。

備考 1. 前述有關過濾的 2 個要求涵蓋 IEC 60601-1-3:2008 中 7.3 規定之要求。

(g) 標稱 X 射線管電壓。

(h) 高壓產生器所需高電壓之有關數據，或合適供電設備之型號。

(i) 高電壓連接器之型號或規格。

(j) 於風險管理檔案中，針對高壓產生器、燈絲供電加熱、陽極旋轉(當適用時)及附屬設備(如冷卻機或風扇)定義適用於 X 射線管組件之安

全使用規定。

(k) 陰極發射特性。

備考 2. 針對前述 4 個項目，對於嵌入含高壓產生器的 X 射線系統之 X 射線管組件，不需提供相關資訊。若 X 射線管組件售予委託代工生產之系統製造廠商，通常包括詳盡之界面規格。

(l) 依 IEC 60613:2010 之包絡電壓(如適用)。

(m) 依 IEC 60613:2010 之包絡電流(如適用)。

(n) 以圖表示主要尺寸及界面，其亦顯示參考軸、焦斑位置及焦斑位置之準確度。

(o) 附加/不附加額外組件之質量。

(p) 在任何操作條件，於標稱 X 射線管電壓最高值下，依 IEC 60613:2010 之連續陽極輸入功率。

(q) 依 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)第 6 節之分類。

(r) 高壓連接器之極性。

(s) 運輸及貯存之條件限制。

(t) 若適用時，X 射線管組件安裝完成後及第 1 次負載前，提醒預先注意事項，以及調整 X 射線管之特殊程序。

(u) 依 IEC 60613:2010 之標稱連續輸入功率。

備考 3. 當設備(例：遮光器)以電性或機械方式連接 X 射線管組件時，會影響 X 射線管組件對本標準之符合性，本節對 X 射線管組件之技術說明列出可能影響 X 射線管組件符合性之規格及界面。這份清單並非完整之技術說明書，連接於 X 射線管組件的設備可能會在界面上造成額外之要求。

201.8 醫電設備電性危害之防護

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 8 節亦適用。

201.8.7 漏電流及患者輔助電流

追加：

備考：由於電性連接之差異，於 X 射線管組件系統外之量測，僅表示對系統

之量測。

201.8.8 絕緣

201.8.8.3 介電強度

追加：

對於 X 射線管組件，有關所用之 X 射線管組件醫電設備特定標準之 201.8.8.3 亦適用。

201.9 醫電設備及醫電系統機械性危害之防護

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 9 節亦適用。

201.9.5 飛濺物危害

201.9.5.1 防護措施

追加小節：

201.9.5.1.101 防護罩

陽極轉動系統之動能，以及操作時產生的高溫為產生飛濺物潛在原因。

201.9.5.2 陰極射線管

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之 9.5.2 不適用。

備考：X 射線管並非陰極射線管。

201.9.7 承受氣壓或液壓之壓力容器及部件

201.9.7.1 一般

追加：

備考：壓力可能肇因於過大能量輸入及某種功能異常，包含 X 射線管受損所導致。

陽極轉動系統所儲存之熱能，及產生高溫之操作過程再加上故障之存在，係造成過度壓力及絕緣介質洩漏結果之潛在原因。

201.9.7.5 壓力容器

追加：

備考：當裝入系統時，X 射線管組件內壓力不宜導致無法承受之風險。X 射線管組件製造廠商可測試與壓力相關之風險，然而，當防護方法由系統提供，以及當 X 射線管組件之應用與系統相關時，這些試驗結果僅

表示系統級別之風險。可使用之測試考量如附錄 AA 所述。

201.9.7.7 洩壓裝置

追加：

X 射線管組件應符合 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中 9.7.7 之(a)至(g)項，或輔以能反應 1 個或多個熱能或壓力臨界值之措施，例：感測 X 射線管護套內，絕緣介質預定級別之溫度、體積或壓力。

若使用洩壓裝置以外之其他方法，則應提供下列資訊。

- 當達到臨界值時，所用之 X 射線管組件醫電設備之規定訊號。
- 隨附文件中之聲明，說明該臨界值相關風險。

以目視檢驗及功能試驗確認是否符合規定。

取代：

(h) 若使用洩壓裝置，試驗週期次數依下列內容。

(1) 單次之洩壓裝置(例：防爆片)，根據定義進行 1 次試驗。

(2) 洩壓裝置重置後，仍顯示 X 射線管失效且須更換(由 X 射線管或系統之軟體或者硬體阻止進一步曝露)：測試 5 次。

(3) 洩壓裝置重置後，X 射線管可繼續使用：測試 1,000 次。

備考：項目(h)於修正後之要求(1,000 而非 100,000)為合理的，這是因為實際使用時，洩壓裝置僅啟動數次便會導致需進行 X 射線管組件更換。

201.10 非預期及過量輻射危害之防護

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 10 節適用。

201.11 溫度過高及其他危害之防護

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 11 節亦適用。

201.11.1 醫電設備中過高之溫度

201.11.1.1 正常使用時之最高溫度

追加：

溫度限制不適用於 X 射線管組件防護管套內部。

在預期用途下，可能碰觸之 X 射線管組件塗裝表面溫度，可超過 IEC 60601-1-3:2008 表 23 中之數值，但不應高於 85℃。

備考 1. CNS 14509(IEC 60601-1:2005)中表 23 未涵蓋塗裝金屬表面，然根據 CNS 14509(IEC 60601-1:2005)第 38 號參考資料 EN 563〝Safety of machinery – Temperatures of touchable surfaces – Ergonomic data to establish temperature limit values for hot surfaces.〞，塗裝金屬表面之最高溫度及典型最大接觸時間分別為 85 ℃及 1 s。

於正常使用情況下，表 23 不適用於受防護罩保護之 X 射線管組件。

備考 2. 當移除防護罩時，維護人員應有相關風險意識。

201.12 控制及儀器之準確度與產生危害之防護

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 12 節適用。

201.13 危害狀態及失誤條件

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 13 節適用。

201.14 可程式醫電系統(PEMS)

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 14 節適用。

201.15 醫電設備之結構

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 15 節適用。

201.16 醫電系統

CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 16 節適用。

201.17 醫電設備及醫電系統之電磁相容性

除下列節次外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之第 17 節亦適用。

取代：

製造廠商應於風險管理程序中考慮下列風險。

- 於隨附文件指出 X 射線管組件預期使用地點之電磁環境。
- 由於 X 射線管組件之置入，可能造成同環境中其他裝置、電性設備或系統性能劣化之電磁現象。

備考：X 射線管組件系統外部之風險，可能僅顯示因電磁環境差異造成之系統風險。

以審閱風險管理檔案確認是否符合規定。

203. 診斷用 X 射線設備之輻射防護

除下列節次外，IEC 60601-1-3:2008 亦適用。

203.4 一般要求

203.4.1 符合聲明

取代：

若 X 射線管組件宣稱符合本標準，應以下列形式聲明。

(X 射線管組件……)[1], CNS xxxxx:201y

註[1] 性號或型式參考

若使用本標準未描述之其他方法來達到相同安全性，當聲明符合本標準時，應於隨附文件中記載兩者差異。

附錄

除下列附錄外，CNS 14509(IEC 60601-1:2005)之附錄亦適用。

附錄 AA

(參考)

X 射線管組件壓力相關風險之試驗

AA.1 概述

是否需要試驗取決於對壓力相關風險之評估。如需試驗，由於 X 射線管、X 射線管組件、X 射線源組件及 X 射線設備之組態十分多樣，使得試驗設定亦不相同，因此本特定標準未強制要求針對破裂或爆破通用有效之壓力試驗，取而代之的是，本附錄所述之試驗僅供參考。本試驗乃基於長期累積之實務經驗，通常可視為待分析狀況之代表。

製造廠商可選用本附錄所述之試驗，只要風險管理檔案對於所執行試驗之適當性提供聲明及理由。

AA.2 一般考量

試驗是否適當，取決於許多條件，這些條件必須隨著被提及方式進行試驗，並給予理由(經由計算、經驗…等)說明適當性。X 射線管護套所有已知弱點應接受測試，意即這些弱點不能為了試驗進行修正(可能需要超過 1 項之試驗設定以達本要求)。

包括下列條件(注意：並非代表全部清單)。

(a) 陽極溫度。

(b) 陽極轉速。

(c) 包覆 X 射線管之介質形式(油、水…等)。

(d) 包覆 X 射線管之介質溫度。

(e) X 射線管之電性條件。

- 高電壓(〝ON〞或〝OFF〞、電壓值…等)。
- 燈絲供電(〝ON〞或〝OFF〞、電流值…等)。
- 轉子單元通電與否。

(f) X 射線管護套之弱點(最大弱點可能為輻射孔徑、機械接點…等)。

(g) 所包括部件(陽極裂縫、包覆 X 射線管之介質…等)。

(h) X 射線設備組態[遮光器、防護外罩、X 射線管組件之位置(床下、頭上、電

腦斷層旋轉架內…等)]。

AA.3 典型試驗之一般啟動條件

下列啟動條件清單明確表示安全裝置(例：溫度切斷裝置)必須為主動式，以用於某些試驗條件或試驗條件之組合。

(a) 使 X 射線管通電，而使包覆 X 射線管之介質達到最大許可溫度並維持至少 10 min。

(b) 以指定最大陽極旋轉速度，旋轉陽極 X 射線管之陽極。

(c) 高壓啟動。

(d) 燈絲通電。

(e) 轉子單元通電。

(f) X 射線管應進一步以最高指定陽極輸入功率負載 2 min。

(g) 誘使 X 射線管受損。

AA.4 X 射線管受損之誘因

X 射線管之封包受損，較可能由陽極受損造成(例：以高於最大指定陽極轉速運作)，於此情況下，有很大風險產生飛濺物；此外，X 射線管受損可能由 X 射線管封包形成組件受到機械衝擊所引起。

AA.5 合格/不合格準則

飛濺物、碎片以及逸出之絕緣或冷卻介質是否產生風險，取決於 X 射線管組件之系統組態。

廢止說明：本標準之編擬依據 IEC 61010-2-28:2010，主管機關食品藥物管理署之「醫療器材採認標準資料庫」已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060601，草案編號：廢 1060724

名詞索引

英文	中文	節次
accompanying document	隨附文件	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.4
anode	陽極	IEC/TR 60788:2004, rm-22-06
anode input power	陽極輸入功率	IEC 60613:2010, 3.13
anode speed	陽極轉速	IEC/TR 60788:2004, rm-36-35
basic safety	基本安全性	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.10
beam limiting device	遮光器	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
cathode	陰極	IEC/TR 60788:2004, rm-22-05
cathode emmission characteristic	陰極發射特性	IEC 60613:2010, 3.4
class 1	第 1 級	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.13
continuous anode input power	連續陽極輸入功率	IEC 60613:2010, 3.19
envelope	包絡	IEC 60613:2010, 3.5
envelope curruent	包絡電流	IEC 60613:2010, 3.6
envelope voltage	包絡電壓	IEC 60613:2010, 3.7
essential performance	必要性能	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.27
filtration	過濾	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
focal spot	焦斑	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
hazard	危害	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.39
hazardous situation	危害狀態	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.40
high voltage	高電壓	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.41
high-voltage generator	高電壓產生器	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
intended use	預期用途	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.44

leakage current	漏電流	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.47
loading	負載	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
manufacturer	製造廠商	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.55
medical electrical equipment (ME equipment)	醫電設備	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.63
medical electrical system (ME system)	醫電系統	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.64
model or type reference	型號或型式參考	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.66
nominal continuous input power	標稱連續輸入功率	IEC 60613:2010, 3.18
nominal CT anode input power	標稱電腦斷層掃描陽極輸入功率	IEC 60613:2010, 3.16
nominal CT scan power index	標稱電腦斷層掃描功率指標	IEC 60613:2010, 3.21
nominal focal spot value	標稱焦斑值	IEC/TR 60788:2004, rm-20-14
nominal radiographic anode input power	標稱放射影像陽極輸入功率	IEC 60613:2010, 3.15
nominal X-Ray tube voltage	標稱 X 射線管電壓	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
normal use	正常使用	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.71
patient auxiliary current	患者輔助電流	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.77
permanent filtration	永久過濾	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
quality equivalent filtration	品質等效過濾	IEC/TR 60788:2004, rm-13-45
radiation	輻射	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
radiation spectrum	輻射能譜	IEC/TR 60788:2004, rm-13-34
reference axis	參考軸	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
risk management file	風險管理檔案	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.108
serial load rating	系列額定負載	IEC 60613:2010, 3.24
single load rating	單次額定負載	IEC 60613:2010, 3.23
specified	指定	IEC/TR 60788:2004,

		rm-74-02
target	靶	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
target angle(s)	靶角度	IEC/TR 60788:2004, rm-20-11
usability	可用性	CNS 14509(IEC 60601-1: 2005), 3.136
X-Ray equipment	X 射線設備	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-Ray source assembly	X 射線源組件	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-Ray tube	X 射線管	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-Ray tube assembly	X 射線管組件	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-Ray tube housing	X 射線管護套	IEC/TR 60788:2004, rm-22-02

中華民國國家標準 CNS

醫電設備 - 第 2-49 部:多功能患者監視設備安全之個別規定

總號 14509-2-49
類號 T5014-2-49

Medical electrical equipment − Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

目錄

節次 頁次

前言 2

1. 適用範圍及目的 3

2. 用語及定義 4

5. 分類 5

6. 識別、標示及文件 5

14. 與分類相關之要求 6

17. 隔離 6

19. 連續漏電流及患者輔助電流 7

20. 電介質強度 9

*36. 電磁相容性 10

49. 電源供應之中斷 10

50. 工作數據之準確性 11

51. 危險輸出防護 11

56. 構件及一般組件 16

附錄 AA(參考)指引及緣由 18

附錄 BB(參考)第 51 節之警報圖 23

附錄 EE(參考)絕緣路徑及試驗電路之量測 26

附錄 KK(參考)患者漏電流量測之範例 27

參考資料 45

(共 34 頁)

公布日期 103 年 4 月 24 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日
印行年月 103 年 4 月
本標準非經本局同意不得翻印

前言

本標準係依據 2001 年發行之第 1 版 IEC 60601-2-49，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

簡介

本標準係有關多功能患者監視設備之安全，其為 CNS 14509 之修訂及補充，本標準之規定優先於 CNS 14509。

本標準之一般指引及緣由規定於附錄 AA。

考量理解這些要求之理由不僅有助於本標準之正確應用，也可透過臨床實務及技術開發的結果適時加速任何所需的修訂，本附錄非屬標準本文之一部分。

節及小節前的星號註記(*)表示其注釋附於附錄 AA。

本標準發行時，打造一個聯合 ISO/IEC 之並行標準，以處理醫電設備之警報應用一般規定及指引的工作正在進行，其目的為在其發行後，協調該標準與上述並行標準。

第 1 章　一般

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

1. 適用範圍及目的

1.1 適用範圍

本特定標準(以下簡稱本標準)適用於 2.2.101 定義之多功能患者監視設備的安全性要求。

本標準適用範圍僅限於具有 1 個以上觸身部分或 1 個以上單項功能之設備，用以連接至單一患者。

本標準未規定個人監視功能之要求。

1.2 目的

本標準規範多功能患者監視設備之安全性要求。

1.3 特定標準

追加：

本標準參考 CNS 14509。

對本標準而言，CNS 14509 係 CNS 14509 或是一般要求。

本標準之章節編號與 CNS 14509 相對應。使用下列用語來表示本標準與 CNS 14509 內容之變更。

〝取代〞係指 CNS 14509 之節次或小節，或適用之附屬標準，完全由本標準的內容替代。

〝追加〞係指該特定標準之內容，為 CNS 14509 要求或適用性附屬標準之增訂要求。

〝修訂〞係指 CNS 14509 之節次或小節，與適用之附屬標準，由此特定標準指出之內容進行修訂。

附加於 CNS 14509 的小節或圖，以〝101〞開始編號，附加的附錄以字母 AA、BB 等開始編號，附加的項目以(aa)、(bb)等開始編號。

〝本標準〞之用語係用來作為 CNS 14509 及本標準的合稱。

本標準若無相對應的章節、節次或小節時，CNS 14509 的章節、節次或小節(儘管可能不相關)仍適用；若 CNS 14509 有任一部分不適用(儘管可能相關)，本標準均會加以標註。

1.5 引用標準

追加：

CNS 14509-2 醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定－附屬標準 2：電磁相容性之規定與測試

CNS 14509-4 醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定－附屬標準 4：可程式化醫電系統

2. 用語及定義

2.1

***2.1.5 觸身部分(applied part)**

刪除第 2 個破折號。

追加定義：

2.2 設備型式(分類)(equipment types/classification)

2.2.101 多功能患者監視設備(以下簡稱設備)(multifunction patient monitoring equipment)

包含 1 個以上的生理監視單元模組或預置式設備，設計用於蒐集並處理單一患者訊息及其產生之警報。

2.2.102 生理監視單元(physiological monitoring unit)

設備之一部分，用於蒐集並處理與生理功能相關的訊息，用於監視及綜合診斷之用途。

2.5 電流(currents)

2.5.101 多功能量測(multiple function)

超過 1 個生理參數之量測。

***2.5.102 部分漏電流(part leaking current)**

在正常狀態下，自觸身部分經過患者，由單一功能流向其他單一功能之電流。

2.5.103 單一功能量測(single function)

1 個生理參數之量測。

備考：生理參數種類包括體溫、心電圖(ECG)、侵入及非侵入血壓等。

2.12 雜項(miscellaneous)

2.12.101 警報(alarm)

用於指示患者或設備異常情況之信號。

2.12.102 終止(inhibition)

關閉或靜音，並關閉警報直到有意撤銷。

2.12.103 復歸警報(latched alarm)

當警報條件已不存在，而視覺及聽覺之警報指示均未停止的 1 種警報。

2.12.104 非復歸警報(non-latched alarm)

當警報條件已不存在，而視覺及聽覺之警報指示亦均停止的 1 種警報。

2.12.105 生理性警報(physiological alarm)

被監視之生理參數超出規定限值，或指示患者異常狀況的 1 種信號。

2.12.106 靜音(silence)

以手動方式來停止的聽覺警報指示。

2.12.107 靜音/復位(silence/reset)

停止聽覺或聽覺及視覺之警報指示，並恢復系統對於警報條件的響應。

2.12.108 暫停(suspension)

暫時關閉或靜音，並關閉 1 個警報。

2.12.109 技術性警報(technical alarm)

設備或設備之部件無法準確地監視患者狀況時，所顯示的 1 種信號。

5. 分類

***5.2 依預防電擊程度分類**

修訂：

刪除 B 型觸身部分。

5.6 依操作模式

修訂：

除連續操作外，其餘全刪除。

6. 識別、標示及文件

6.1 設備之外部標示

追加：

(aa)若可拆卸，則每個生理監視單元應以下列標示及訊息來識別。

(1)製造商名稱或商標。

(2)以具體名稱、參考號碼，或參考字母來指定型號。

(3)序列號碼。

(bb) 每一個患者輸入連接處之觸身部分觸身部分，均應標示其功能。

(cc) 不具備去顫效應的設備部件(例：患者電纜或換能器)，應依 CNS 14509 附錄 D 中表 DI 之符號 14 進行標示。

6.8 附隨文件

6.8.2 使用說明書

追加：

(aa) 使用說明書應包括下列事項。

(1) 設備的預期用途。

(2) 設備於同一時間，僅限 1 名患者使用。

(3) 電位均衡導線之連接說明。

(4) 用於識別防護心臟去顫放電效應及防灼傷患者之電纜的充分訊息(視需要包括型號)。

(5) 當電擊器用於患者及電擊器放電作用於設備時，設備應採取的特別防範措施。

(6) 與患者連接之其他醫電設備(例：心臟節律器或其他的電刺激器)同時使用所導致之安全性危害。

(7) 當與高頻手術設備一起使用時，若設備提供了防止患者灼傷的保護方法，此方法應載入操作者注意事項中；若無此類保護方法，應提供關於電極及換能器的放置位置，來減少高頻手術設備之中性電極連接故障時的灼傷風險。

(8) 規定附件的選擇及其應用。

(9) 設備及其附件正確功能之常規檢查步驟。

(10) 設備預期使用之生理監視單元的識別。

(11) 可被操作者執行之視覺及聽覺警報的檢測方法。

(12) 系統預設狀態(例：警報設定、模式及濾波器)。

(13) 若設備出現功能不正常時，操作者能找到問題的簡單檢測故障方法。

備考：當此失效模式單純因操作人員操作不當所造成時，不視為系統失效。

(14) 當設備主電源切斷 30 s 以上時，設備隨後的操作說明。

(15) 若操作者有意斷開換能器，探頭或模組，如何使技術性警報的警報指示被關閉之說明。

(16) 設備連接至主要供電系統是否恰當之說明，依 CNS 13803 規定。

(17) 所有生理性警報限值的調整範圍(參照 51.102.3)。

第 2 章　環境條件

CNS 14509 之內容均適用。

第 3 章　對電擊危害的防護

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

14. 與分類相關之要求

14.6 B 型、BF 型及 CF 型觸身部分

追加：

設備需具有 BF 型及/或 CF 型觸身部分。

17. 隔離

下列追加節次及 CNS 14509 之內容均適用。

(aa) 若 CF 型及 BF 型觸身部分由多個單一功能量測組成，則此類設備符合 19.1 及 56.3 要求之觸身部分。

*17(h)追加：

1. 去顫觸身部分及/或患者連接應具備 1 種措施，使釋放到 100 Ω 負載上的電擊器能量，相對於設備斷開時的能量最多減少 10 %。

依下列測試確認符合性。

試驗電路依圖 101 所示。能量發生器應至少能儲存 5 kV 電壓，釋放至測試部件上的能量應有 360 J。對於此試驗，應使用製造商推薦的附件，例：電纜、電極及換能器。同一時間，只對 1 個觸身部分或患者連接進行試驗。

步驟如下所示。

(a) 將觸身部分/患者連接連接至試驗電路中，若特定標準適用，連接方法依特定標準的去顫試驗及說明進行。

(b) 開關 S1 接在位置 A，電容充電到 5 kV。

(c) 將開關 S1 接到位置 B 使試驗電路放電，量測釋放到去顫器測試器(100 Ω 負載)上的能量 E1。

(d) 從量測電路中移去測試設備，量測釋放到 100 Ω 負載的能量 E2。

(e) 確認 E1 的能量至少為 E2 的 90 %。

取代第 2 個破折號：

- 特定去顫後，設備應於 30 s 內回到先前的操作模式(除非相關的特定標準另有規定)，同時不遺失任何操作者設定，或存儲數據，並應繼續執行附隨文件所述之預期功能。

取代第 3 個破折號：

- 共模試驗(Common-mode test)設備連接到 CNS 14509 的圖 50 所示之試驗電路中。試驗電壓應施加於 1 個觸身部分的所有患者連接，這些連接應接在一起並與地隔離。對於有 1 個以上觸身部分的設備，試驗應對每一觸身部分的患者連接重複進行，此時其餘觸身部分的患者連接應連接在一起，並且接地。

取代第 4 個破折號：

- 差模試驗(Differential-mode test))設備連接到 CNS 14509 的圖 51 所示之試驗電路中。試驗電壓用於任一患者連接，其餘患者連接的所有觸身部分接地。

取代第 6 個破折號：

- 本試驗設備應通電。

取代最後一段：

除非適用的特定標準規定更短時間，否則 30 s 的恢復時間後，設備應重新回到先前正常操作模式下，同時不遺失任何操作者設定或存儲數據，並且應繼續執行附隨文件所述的預期功能。

19. 連續漏電流及患者輔助電流

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

19.1 一般規定

取代：

(b) 連續的對地漏電流、外殼漏電流、患者漏電流、患者輔助電流、局部漏電流及患者漏電流總和之規定值，適用於下列條件之任意組合。

修訂：

(e) 應量測患者漏電流(參照附錄 KK)。

刪除 B 型觸身部分。

19.3容許值

追加：

*(aa)BF 型觸身部分的患者漏電流

患者漏電流，應不大於 CNS 14509 表 4 之規定。

BF 型觸身部分的患者漏電流，全部的觸身部位應與患者連接在一起進行量測。量測時，其餘所有觸身部位應與其他患者連接。

(1) 連接在一起，但不接地。

(2) 接地。

將設備依附錄 KK 的圖 KK.101 連接，並且確認量測電流小於 CNS 14509 表 4 之規定。

*(bb)CF 型觸身部分的患者漏電流

患者漏電流應不大於 CNS 14509 表 4 之規定。CF 型觸身部分的患者漏電流應對每一名患者連接及進行量測。量測時，其餘觸身部位之患者連接應依下列規定。

(1) 連接在一起，但不接地。

(2) 接地。

將設備依附錄 KK 的圖 KK.102 連接，並且確認電流小於 CNS 14509 表 4 之規定。

*(cc)BF 型及 CF 型觸身部位的患者漏電流總和

應不大於表 101 之規定。

表 101　最大患者漏電流總和

電流 (mA)	BF 型觸身部分		CF 型觸身部分	
	正常情況	單一故障情況	正常情況	單一故障情況
患者漏電流總和 (直流)	0.05	0.1	0.05	0.1
患者漏電流總和	0.5	1	0.05	0.1

(交流)				
患者漏電流總和 (觸身部分加電源電壓) (交流)	-	5	-	0.1

患者漏電流總和須將同一類型(BF 型或 CF 型)所有觸身部位的所有患者連接在一起量測，並依下列規定。

(1) 接地(正常狀態)。

(2) 電源電壓(單一故障情況)。

單一故障情況除了符合(cc)外，依 CNS 14509 之 19.2 確認。

備考：圖 KK.103 對僅具有同類型(BF 型或 CF 型)觸身部位設備之符合性試驗說明。圖 KK.104 說明對僅具有 BF 型及 CF 型觸身部分設備之符合性試驗說明。

將設備依附錄 KK 之圖 KK.103 及 KK.104(BF 型或 CF 型觸身部分)連接，並且確認電流小於以上規定。

*(dd) BF 型觸身部分的局部漏電流

局部漏電流總和應不大於直流 0.01 mA 或交流 0.1 mA。

BF 型觸身部分的局部漏電流，應在任一單一功能及同一觸身部分的其他單一功能之間量測。患者連接應連接在一起。

將設備依附錄 KK 之圖 KK.105 連接，並且確認電流小於以上規定。

*(ee) CF 型觸身部分的局部漏電流

局部漏電流總和應不大於直流 0.01 mA 或交流 0.1 mA。

在 CF 觸身部分中，應在同一個單一功能的每一名患者連接及連接在一起的其他單一功能之間，量測局部漏電流。

將設備依附錄 KK 之圖 KK.106 連接，並且確認電流小於以上規定。

(ff) 患者連接器之患者漏電流總和

與設備有導電連接的任一連接器，若無法通過 56.33(aa)第 1 個破折號的試驗，應符合下述規定。

患者漏電流總和應不大於表 102 之規定。

表 102 最大患者連接器之患者漏電流總和

電流 (mA)	BF 型觸身部分		CF 型觸身部分	
	正常情況	單一故障情況	正常情況	單一故障情況
患者漏電流總和 (觸身部分之主電源電壓)	-	5	-	0.1

患者漏電流總和應將同一觸身部分的設備連接器接地，並且將該觸身部分的所有其他患者連接，連在一起接入主電源(單一故障情況)。

將設備依附錄 KK 之圖 KK.107 連接，並且確認電流小於以上規定。

20. 電介質強度(dielectric strength)

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

20.2 對有觸身部分設備的規定

取代：

B-b 觸身部分之間的絕緣，至少為基本絕緣。基準電壓應不小於最高額定供電電壓，或內部電源設備時不小於 250 V。若觸身部分存在電壓，則適用於這些電壓的絕緣，應另為雙重絕緣或加強絕緣。

20.4 試驗

取代：

(c) 對於有多個觸身部分之設備，觸身部分間的電介質強度應依下列試驗進行。

- 試驗電壓應施加於某一觸身部分之患者連接與其餘已被接地的患者連接觸身部分之間。
- 每一觸身部分應重複此試驗。

參照附錄 EE 中圖 EE.101 說明。

第 4 章　對機械危險的防護

CNS 14509 之內容均適用。

第 5 章　不必要或過量輻射危險之防護

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

***36. 電磁相容性**

追加：

模組式及預置式設備檢測時，應裝配最大數量的生理監視單元。應檢測所有規定的生理監視單元。列於所附文件中具有相似結構的每組患者電纜及/或換能器的樣品，應隨其相應的生理監視單元進行檢測。

追加：

36.201.1.1 設備應符合 CNS 13803 第 1 組之要求，視製造商規定之使用目的決定 A 類還是 B 類。

第 6 章　對易燃麻醉劑混合物點燃危險的防護

CNS 14509 之內容均適用。

第 7 章　對超溫及其他安全方面危險的防護

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

44.3 液體濺出

取代：

設備應設計成當液體濺出(意外受潮)時，不致會導致危害發生。

設備不必進行下列試驗，除非設備是可攜帶式/可移動式，或在保持其功能的情況下設備的部件是分離的，在此情況下所述的設備，或設備的零件，應進行下列試驗。

依下列試驗確認符合性。

設備應置於正常使用時最不利的位置，讓設備承受 3 mm/min 的人工降雨 30 s，雨是從設備頂部上方 0.5 m 高處垂直下落。

試驗裝置參照 IEC 60529 之圖 3。

可使用一截水裝置來確定試驗時間。

30 s 的雨淋之後，應馬上擦去設備外部的可見濕氣。

上述試驗後，立即檢查可能進入設備的水，不會影響設備的安全性，尤其是設備應能符合相關的電介質強度試驗。

49. 電源供應之中斷

49.2

追加：

(a) 當設備電源供應之中斷時間小於 30 s，所有的操作設定，包括操作模式及所有已儲存的患者數據都應不改變。然而電源供應中斷期間，設備不必操作。確認符合性透過於中斷供電電源的 25 s 至 30 s 期間，觀察設備的操作模式、操作設定、儲存數據及斷開的供電電源。

(b) 當電源供應中斷 30 s 以上

後續操作應為下列之一：返回至製造商之系統預設，返回至先前用戶之系統預設或最後使用時之設定。

備考：操作者選擇 1 個或多個上述之操作時，可能有許多規定。

依檢驗確認符合性。

(c) 當設備包含內部供電電源，且供電電源切斷

設備應由自動切換繼續正常操作，從其內部電源、工作模式、所有操作者設定及存儲數據均應不改變。

設備應備有 1 個可視裝置，以指示由內部電源供電操作。

確認符合性透過以中斷供電電源及觀察操作設定、存儲數據無改變，此時開關按鍵仍應保持在〝開〞的位置。

第 8 章　操作數據的準確性及不預期危險輸出的防護

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

50. 工作數據之準確性

追加：

50.101 軟體

CNS 14509-4 之內容均適用。

備考：進行風險分析時，重點應放在與設備警報系統有關的危害。

51. 危險輸出防護

追加：

51.101 警報(參照附錄 BB 的警報電路圖)

51.101.1 生理性警報裝置

設備需具備至少 1 種視覺及 1 種聽覺生理性警報裝置。

依檢驗確認符合性。

51.101.2 技術性警報裝置

設備需具備至少 1 種視覺及 1 種聽覺技術性警報裝置。

依檢驗確認符合性。

***51.101.3 所有生理性警報及技術性警報的暫停或終止**

(a) 設備可具備於正常使用中暫停或終止所有生理性及所有技術性警報之功能。該裝置應能暫停或終止。

- 聽覺警報

或

- 聽覺及視覺警報

所有的生理性警報及技術性警報的聽覺指示之暫停或終止功能的選擇(配置)應受保護，防止操作者在正常使用時可能改變其配置。所附文件中(最好在技術文件中)應說明選擇步驟。

終止功能的符合性試驗：模擬 1 個生理性警報，一旦設備的視覺及聽覺警報裝置發出警報指示，啟動終止功能，終止功能應根據配置，長期性關閉聽覺或視覺及聽覺警報指示。

暫停功能符合性試驗：模擬 1 個生理性警報，一旦設備的視覺及聽覺警報裝置發出警報指示，啟動暫停功能，暫停功能應根據配置，暫時關閉聽覺或視覺及聽覺警報指示。超過預設的暫停時間後，先前被終止的聽覺或聽覺及視覺警報指示應能自動恢復。

模擬技術性警報，並重複上述 2 個試驗。暫停及終止功能應只能關閉聽

覺警報指示。

依檢驗確認所附文件。

(b) 若設備具備生理性警報及技術性警報的暫停或終止，每次應只能選擇暫停或終止功能中的 1 種。

依檢驗確認符合性。

(c) 暫停功能的持續時間是可調整的。但是在正常使用時，應使操作者無法使用該調整功能。持續時間及/或其調整範圍，應在所附文件中說明。

依檢驗確認符合性。

(d) 在正常使用情況下，若操作者暫停或終止所有警報，應提供視覺提示。

依檢驗確認符合性。

51.101.4 警報的靜音/復位

設備應具備靜音/復位警報。

依檢驗確認符合性。

51.101.5 非栓鎖警報及栓鎖警報的選擇

設備應具備非栓鎖警報及/或栓鎖警報的功能。對於生理性警報，只能選擇 1 種模式。

依檢驗確認符合性。

51.101.6 非栓鎖警報

若設備具有非栓鎖警報功能，一旦被監測參數返回到指定的限值內，或者患者異常狀況不再存在時，警報應立即自動靜音及復位(無需人為操作)。

依下列試驗確認符合性。

模擬 1 個生理性警報，一旦視覺及聽警報裝置發出警報指示，改變模擬器的參數設定，使之不超過警報限值。當被監測的參數返回到不超出警報限值時，聽覺或聽覺及視覺警報指示，應在沒有啟動靜音/復位功能的情況下，自動停止。

備考：若設備設定最小警報持續時間，視覺及聽覺警報指示可以持續到最小持續時間結束。

51.101.7 栓鎖警報

若設備具有栓鎖警報功能，警報指示在未啟動靜音/復位功能時應不停止。

依下列試驗確認符合性。

模擬 1 個生理性警報，一旦視覺及聽警報裝置發出警報指示，改變模擬器的參數設定，使之不超過警報限值。聽覺或聽覺及視覺警報指示在未啟動靜音/復位功能時不能停止。

51.101.8 系統警報延遲時間

所附文件應說明，從警報設備到信號輸出端的遠端設備之警報延遲時間。

依檢驗確認符合性。

備考：作為本標準規定的指引，建議延遲時間不大於 0.5 s。

***51.101.9 終止及暫停警報的遠端控制**

警報可以被遠端終止或暫停，遠端暫停或終止功能的選擇(配置)應受保護。附隨文件中應說明選擇步驟。

51.101.10 靜音/復位的遠端控制

靜音/復位可以被遠端控制，遠端靜音/復位功能的選擇(配置)應受保護。所附文件中應說明選擇步驟。

51.102 生理性警報

51.102.1 單個生理性警報的終止

設備可具備終止單一生理性警報的功能。該功能應能終止單一生理性警報的聽覺或聽覺及視覺指示。

依下列試驗確認符合性。

模擬 1 個生理性警報，一旦視覺及聽覺警報裝置發出警報指示，啟動單一生理性警報的終止功能。終止功能必須根據設定，立即終止聽覺或聽覺及視覺警報指示。

***51.102.2 生理性警報的靜音/復位**

在使用靜音/復位功能後，當被監測的參數返回到不超越警報限值時，或者患者異常狀況不再存在時，警報裝置應自動復位，以便響應新的警報。

依 51.102 的試驗確認符合性。

51.102.3 生理性警報選擇、警報限值範圍及生理性警報延遲時間

當生理參數超出警報限值，生理性警報延遲時間係可調整的。

備考：生理性警報的選擇(例：收縮壓或舒張壓)及警報限值範圍宜在特定標準中說明。

生理性警報限值的調整範圍，應在所附文件中規定。

51.102.4 生理性警報的聽覺指示

聽覺指示應不連續。

依檢驗確認符合性。

經過靜音/復位後，聽覺指示應消失。

靜音/復位應僅對正在發生的生理性警報有效。靜音/復位啟動後發生新的生理性警報時，應重新開始視覺及聽覺警報指示。

依檢驗確認符合性。

***51.102.5 生理性警報的視覺指示**

視覺警報應為連續或不連續。

依檢驗確認符合性。

除視覺警報指示外，每一個產生生理性警報的參數應為連續且清楚易認。

備考：本標準要求之指引，建議製造商考慮，連續顯示每一個產生理性警報的參數及其視覺警報顯示。

依檢驗確認符合性。

若設備具有暫停生理性警報視覺指示的功能，暫停時間應與聽覺警報指示一致。

依檢驗確認符合性。

只要被監測的參數不在調整的限值內，或患者異常狀況仍存在，靜音/復位功能應不停止視覺警報指示。

栓鎖警報

靜音/復位後，若被監測參數處於調整限值內，或患者異常狀況不再存在時，視覺警報裝置應自動復位。

非栓鎖警報

當被監測參數返回調整限值內，或患者異常狀況不再存在時，則無論有無靜音/復位，視覺警報裝置應自動復位。

栓鎖警報條件下的靜音/復位功能的符合性試驗

首先，模擬 1 個生理性警報。一旦視覺及聽覺警報裝置發出警報指示，操作者啟動靜音/復位功能，聽覺警報指示應立刻被關閉。其次，將模擬器參數改變為不超過警報限值。視覺警報指示應在無需再次啟動靜音/復位功能的情況下停止。

非栓鎖警報條件下靜音/復位功能的符合性試驗

(a) 在警報狀況停止之前，操作者啟動靜音/復位功能

首先，模擬 1 個生理性警報。一旦視覺及聽覺警報裝置發出警報指示，操作者啟動靜音/復位功能，聽覺警報指示應立刻被關閉。其次，將模擬器的參數改變為不超過警報限值，視覺警報指示應在無需啟動靜音/復位功能的情況下停止。

(b) 操作者未啟動靜音/復位功能

首先，模擬 1 個生理性警報。一旦視覺及聽覺警報裝置發出警報指示，將模擬器的參數改變為不超過警報限值，視覺及聽覺警報指示應在無需啟動靜音/復位功能的情況下停止。

模擬技術性警報，重複試驗(a)及(b)。

***51.103 技術性警報**

技術性警報應是非栓鎖警報。

依檢驗確認符合性。

技術性警報時，顯示的相關參數的量測值，應使操作者能夠辨別其有效性。

依檢驗確認符合性。

備考：在技術性警報期間，有關的生理參數有可能無法觸發生理性警報。

51.103.1 技術性警報的聽覺指示

警報的聽覺指示應不連續。

依檢驗確認符合性。

警報的聽覺指示，應在設備檢測到技術性警報情況時立刻出現。

依測試確認符合性。

終止及暫停功能應關閉或靜音，並關閉技術性警報的聽覺指示。

依測試確認符合性。

靜音/復位後，聽覺指示應消失。

靜音/復位功能應適用於正在發生的所有技術性警報。靜音/復位功能啟動後，發生新的技術性警報時，應重新開始視覺聽覺警報指示。

依檢驗確認符合性。

***51.103.2 技術性警報的視覺指示**

警報的視覺指示應是連續的或不連續的。

依檢驗確認符合性。

警報的終止及暫停功能應不關閉或停止，而關閉技術性警報的視覺指示。

依測試確認符合性。

除視覺警報指示外，應為每一種技術性警報產生的原因提供視覺顯示。

依檢驗確認符合性。

靜音/復位功能應不停止視覺警報指示。

依 51.102.5 之測試確認符合性。

若換能器、探頭或模組被操作者依製造商於 6.8.2(aa)之規定有意斷開，靜音/復位功能可關閉視覺警報指示。

51.104 遠端設備

若設備具有遠端裝置，以便遠端設備複製警報，設備的設計應確保遠端設備或網路故障時，不會影響警報發生裝置正確的警報功能。

依檢驗確認符合性。

51.105 聽覺警報指示的聲壓級別

設備產生的聽覺警報信號，其聲壓級別在 1 m 距離處，其峰值範圍應在 45 dB(A)至 85 dB(A)之間，且為可調。

依測試確認符合性。

第 9 章　異常的操作及故障情況；環境試驗

適用 CNS 14509 之本章節。

第 10 章　結構要求

除下列條文外，CNS 14509 之內容均適用。

56. 構件及一般組件

***56.3**

(c) 追加：

- 連接器管腳及平面之間的電氣間隙，應至少為 0.5 mm。

追加：

(aa) 對於有多種患者連接之觸身部分，導聯中與設備有導電連接的任一連接器，應符合下列規定之一。

- 連接器管腳及平面之間的電器間隙應至少 0.5 mm。

依檢驗確認符合性。

或

- 當於不同單一功能之間量測時，在單一故障情況下(19.33(ff)及 KK.107)，設備應符合患者漏電流總和限制之規定。

56.7

(c) 電池狀態

取代：

(1) 在設備使用內部電源供電的情況下，當設備無法再按照製造商的技術規範運行時，設備至少在 5 min 前產生 1 個技術性警報。

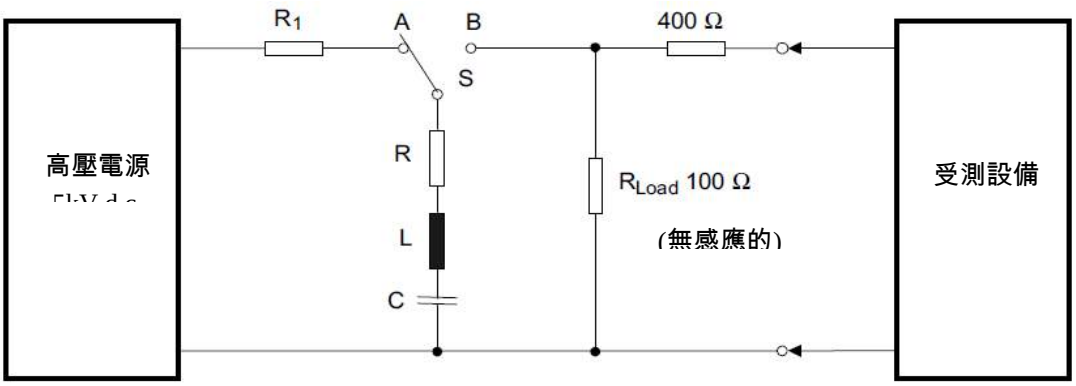
依檢驗及量測確認符合性。

備考：試驗中，建議使用充滿電的電池。

(2) 在任一內部電源放電的狀態下，當設備無法再按照製造商的技術規範運行時；設備應以不會對患者帶來危險的方式關閉。

依檢驗及量測使用內部電源運行設備來確認符合性。

追加：



說明

S　施加試驗能量的開關

A、B 開關位置

C　32 μF

L　25 mH

R　R + RL = 11Ω(RL = 電感器 L 的直流阻抗)

R_1　限流電阻

圖 101　適用於試驗電壓測試釋放到去顫器上的能量(參照 17(h))

附錄 AA

(參考)

指引及緣由

特定節次及小節的緣由

本附錄係為熟悉本標準議題，但未參與本標準制定過程之人員，提供簡要之說明。理解這些重要要求的背景，有助於本標準的正確應用，此外，隨著臨床實務及技術的改變，這些目前要求之說明也有助於標準未來發展。

1.1 適用範圍

本標準規定了 2.2.101 定義之多功能患者監視設備的一般安全性及功能性特定規定。醫電設備不符合 2.2.101 定義，例：導管實驗室體系或壓力試驗體系，因那些設備的要求可能不同，故不包括在本標準範圍內。

2.1.5

若監視設備可放於推車上，且可能接觸到患者，則保留第 2 個破折號，整個監視設備將變成 1 個觸身部分，因此必須滿足所有觸身部分的規定。

2.5.102

正常使用時，局部漏電流規定在同一觸身部分單一功能之間流過的 1 種漏電流。局部漏電流不具有支持觸身部分正常運行的任何功能，例：一個放大器的偏置電流，或用來感應阻抗的電流。與患者輔助電流相比，局部漏電流是同一觸身部分的單一功能及其導電連接之間的電壓差，所產生的 1 種寄生漏電流。量測裝置及試驗限制，參照患者輔助電流的量測(可參照附錄 KK、圖 KK.105 及圖 KK.106)。不同觸身部分的單一功能間的局部漏電流可因下列原因忽略。

- 不同觸身部分之間，通過基本絕緣進行電氣隔離。
- 19.3(aa)及(bb)提到的患者漏電流的量測，包括即使在單一故障情況下(觸身部分上加網電源電壓)的〝基本絕緣〞觸身部分之間。

2.12.107

組合術語靜音/復位有目的性的被應用。組合術語靜音/復位，表示通過 1 個單一的操作者界面可以啟動 2 個功能。2 個功能的組合，可以簡化使用界面並增強可用性。

5.2

多參數之患者監護設備常用於同時有數個或多個其他醫療器機,連接在同一患者身上的環境下。由於具有 F 型觸身部分的這些設備可以避免多餘的電流接地,對患者安全相當重要,因此刪除了 B 型觸身部分。具有 F 型觸身部分的多參數監護設備的結構目前尚無技術困難。

此外,本標準採用 IEC 60513:1994 之 A.3.5 對於非心臟內的應用,F 型及 B 型觸身部分的顯著區別在於:若患者意外的接觸到主電源,流經 F 型觸身部分的電流可以限制,達到合理的安全等級,而流經 B 型觸身部分的電流,可能只受到患者阻抗的限制,並且可能出現嚴重的觸電死亡危險。

17(h)

(1) 設備應不疏忽分流患者之去顫電流。否則可能減弱去顫的效率，在電極接觸位置患者的燃燒，及降低電極能夠繼續感應 ECG 的可能性。通常允許設備吸收 10 %以上傳遞到患者的能量，以將問題減小到最小限度。

19.3 (aa)、(bb)

CNS 14509 未規定試驗具有多個觸身部分設備之患者漏電流量測方法。具有多個觸身部分的設備，在 1 個觸身部分及在正常情況下，患者連接可能接地的其餘觸身部分之間，引入了新的隔離屏障，危險隨著具有多個觸身部分的設備而出。因此，本標準採用試驗具有多個觸身部分設備之患者漏電流量測方法。

19.3 (cc)

CNS 14509 的漏電流值，係指單一觸身部分。當多個觸身部分連接到患者時，漏電流會增加。患者漏電流總和係指單個漏電流值的矢量和(vector sum)。對於具有多個觸身部分，連接到患者現行設備的漏電流之安全考慮及多參數患者監護設備係相同。儘管本原理適用於多參數患者監護設備，但其亦包含具有多個觸身部分連接到患者現有設備之安全考慮。

本標準並未限定連接到單一患者的觸身部分的數量。估計連接到單一患者身上的觸身部分的數量範圍在 1 個～5 個之間。

CF 型觸身部分的患者漏電流

CF 型觸身部分的患者漏電流，在正常情況下為 0.05 mA。CNS 14509 第 19 節說明(圖 A.1)指出當 0.05 mA 電流直接流入心臟，有 1 %的功能性引起心室纖維顫動。對於多參數患者監護設備，下列內容必須考慮。

(a) 進入心臟的電流，被分配到所有的觸身部分上，並且不施加於同一心臟組織之小的敏感區域。

(b) 直接連接心臟組織的觸身部分，數量不大於 3 個。因此，進入心臟單一小區域的漏電流小於 0.05 mA，且其電流代數和在 0.015 mA～0.02 mA 附近。電流應比矢量和小。依 CNS 14509，出現心室顫動的機率在 0.003 的範圍。這與被認可的直接連接到心臟的單一觸身部分的 0.002 的機率相差不多。

(c) 身體表面的觸身部分的漏電流，以分布的方式流經身體。根據 CNS 14509，5 mA 進入胸膛產生電流密度，在心臟處為 0.00025 mA/mm^2。這與身體表面的

觸身部分漏電流無關。

正常情況下，CF 型多參數患者監護設備 50 μA 是被認可的。

單一故障情況下，CF 型設備的漏電流已增加到 0.1 mA。CNS 14509 之圖 A.1 指出，電流直接進入人的心臟，有 0.07 的機率會引起心室纖維顫動。單一故障情況出現的機率為 0.1。這是 10 多年前的理論，由於設計的進步，更多可靠的器件，更好的材料，及 CNS 14509-4 風險分析的使用，單一故障情況出現的機率已較少。現在它被認為至少在 0.02 附近。心室顫動的機率為 0.07×0.02，或 0.0014，接近單一的 CF 型觸身部分的認可值。

BF 型觸身部分的患者漏電流

患者漏電流總和在正常情況下已增到 0.5 mA，在單一故障情況下已增加到 1 mA。依上述(c)的解釋，5 mA 電流在心臟處的電流密度是相當小的。與正常情況下或單一故障情況下都應無關。

觸身部分的網電源電壓的患者漏電流

CF 型觸身部分之正常情況限值增加到 0.1 mA。CNS 14509 指出 I 類設備的保護接地失效的機率為 0.1，基本絕緣中 1 個失效的機率小於 0.1，此乃 10 多年前的理論，現在的機率應該較小，且認為不大於 0.02。出現在患者身上的網電源電壓機率為 0.02×0.02，或 0.0004。這比 CNS 14509 中認可的 0.001 機率要低。

在單一故障情況下，BF 型觸身部分的電流值無變化。

圖 KK.103 說明只有 1 種類型觸身部分(BF 型或 CF 型)設備之符合性試驗。圖 KK.104 顯示由 BF 型及 CF 型觸身部分組成的設備之試驗。

19.3 (dd)、(ee)

在正常使用時，局部漏電流是 1 種在同一觸身部分的單一功能之間流經患者的電流。與患者輔助電流相比，局部漏電流是 1 種無用的電流，對於量測是不需要的。局部漏電流由單一功能之間的電壓差產生。患者身上的局部漏電流的作用與患者輔助電相同。因此，局部漏電流的限值概述於(k)及(I)小節中。

圖 KK.105 及圖 KK.106 說明局部漏電流的量測，量測設置與患者輔助電流相同。

20.2 帶有 1 個觸身部分設備的要求

絕緣途徑 B-b 及 B-d 的絕緣，可以基於與附件為一體的絕緣(例：傳感器或患者電纜)。

36 電磁相容性

現今廣泛應用於 ICU(重症監護)、手術環境中的模塊式及預置式患者監視器(設備)，允許多種生理單元的組合。因對生理監護單元及其所有包含的附件之所有可能組合進行試驗，在經濟上是不可行的；所以第 36 節基於某種假設，即對電磁相容性的試驗，是在生理監護單元配置處於最不利的情況下進行的。

51.101.3 所有生理性警報及技術性警報的暫停及終止

除另有備考，終止功能是一完整功能，且可關閉設備之所有警報。

暫停功能是一完整功能，且可暫時關閉設備之所有警報。暫停功能不能用於單一生理性警報。

警報的暫停及終止，可關閉所有生理性警報的聽覺或聽覺及視覺警報指示，以及所有技術性警報的聽覺指示。啟動暫停及終止警報，允許操作者防止錯誤的警報。臨床上，可能會在下列情況下使用暫停及終止功能，例：設備設定、患者治療、吸引、洗滌等。在正常使用時，提供給操作者的只能是終止及暫停其中 1 個功能，係因就患者安全而言，只有 1 種選擇(暫停或終止)的設定，能防止操作者誤用 2 個相似功能但結果不同的功能鍵。

暫停及終止功能的設定必須受保護，即設備的操作者在正常使用時，不能夠碰到暫停及終止的設定。適當的保護結構，可以配備內部開關或密碼防止進入設定模式。

51.101.9 暫停及終止警報的遠端控制

遠端暫停及遠端終止功能的設置，必須受保護。保護意味著設備的操作者在正常使用時，不能夠碰到遠端暫停及遠端終止的選擇。適當的保護結構，可以配備內部開關或密碼防止進入設定模式。

51.102.2 生理性警報的靜音/復位

異常患者情況是指出現與超出警報限值無關的警報。例：心室顫動或低而平的壓力線是生理性警報，但其與超出警報限值無關。

51.102.5 生理性警報的視覺指示

僅暫停及終止視覺生理性警報不能使操作者識別出警報源。生理性警報的暫停及終止功能，可能只適用於聽覺生理性警報。在這種情況下，聽覺警報可以被終止，但視覺警報應仍顯示。在一般的監護設備中，暫停及終止警報多用於聽覺生理性警報而不是視覺生理性警報。

51.103 技術性警報

技術性警報可能影響量測值的有效性。例：技術性警報〝ECG 導聯脫落〞，防止心率值的顯示及計算。繼續顯示先前的計算值，可能導致操作者的誤解，此係因此值在技術性警報期間是無效的。合適的方法來顯示心率值的無效性，可用空值或符號來代替心率值，並指示心率值是無效的。在其他情況下，量測誤差可能受影響或量測結果可能不可靠時，在這種情況下，宜告知操作者目前顯示值或許有問題。顯示值也宜有相應的標記。

51.103.2 技術性警報的視覺顯示

最後一段：當傳感器、探頭或模塊，被操作者有意斷開，技術性警報也應顯示，因為設備可能無法區分有意及無意的斷開。在操作者有意斷開某一傳感器、探頭或模塊的情況下，要有種方法來允許關閉那些技術性警報的視覺指示。可能的情況是，例：1 次有意的中斷非侵入血壓的量測，係因為 1 次非侵入血壓的量測已經足夠，並且要考慮到降低風險。

56.3

有 2 種情況可以防護：

- 首先，對 BF 型及 CF 型觸身部分，不宜出現從設備或患者身上脫落的導線，導致患者與地連接意外發生的可能。但是，本標準並無規定此功能中的任何

防護。每一功能的要求在其特定標準中指出。

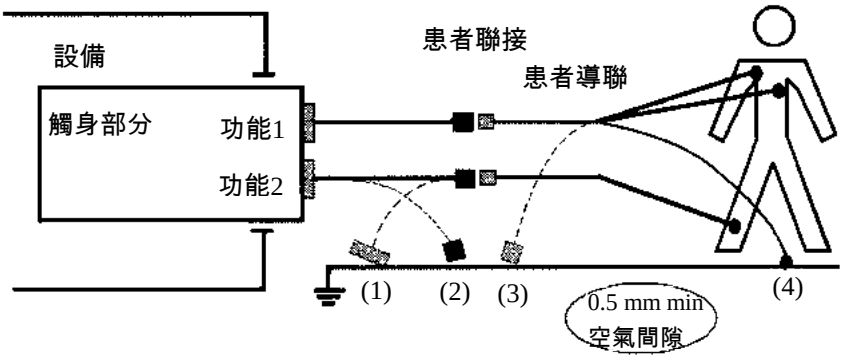
- 其次，對所有類型的觸身部分，不宜出現從患者或設備上脫落的導線，導致患者與任何連接線或危險電壓連結意外發生的可能。

這些要求防止例如裸露金屬連接器的使用，包括 ECG 導聯電纜上用的香蕉型插頭、小夾子等。

依 CNS 14509 附錄 A 所示，這樣的意外因為患者連接器(與患者連接的所有連接器)，包含有至少 1.0 mm 的爬電距離及至少 1,500 V 的電介質強度，而不會產生危險。

圖 AA.101 說明 56.3(c)的規定及原理。

圖例 AA.102 說明同一觸身部分的多個單一功能及多個觸身部分的單一功能。



說明

□　56.3(c)對患者的導電連接的說明：連接器遠離患者

■●　56.3(aa)對患者的導電連接的說明：連接器遠離設備

(1)至(4)說明患者的導電連接沒有保護方式，斷開導電連接可能會使患者接地。

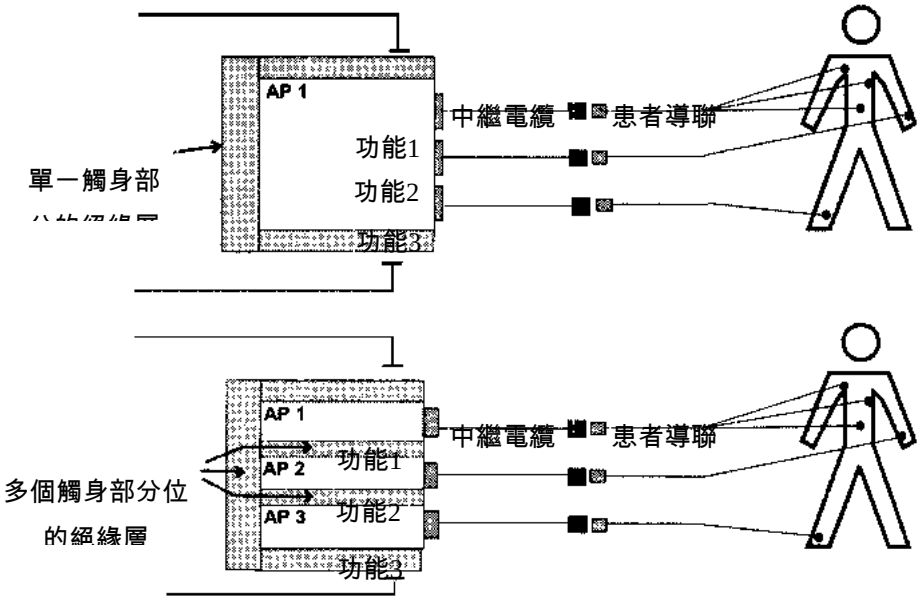
(1)、(3) 對患者的導電連接(CNS 14509 的 56.3(c))。

- 若連接器能夠插入網電源插座，1 mm/1,500 V。

(2)、(4) 經過應用部的患者對地的連接(本標準追加的 19.3(g)及 56.3(c))。

- 0.5 mm 空氣間隙。

圖 AA101　帶有多種單一功能及患者連接之單一觸身部分



說明

□ 56.3(c)對患者的導電連接的說明：連接器遠離患者

■● 56.3(aa)對患者的導電連接的闡述說明：連接器遠離設備

圖 AA.102 帶有多種單一功能及患者連接之單一觸身部分(AP1)及帶有多種單一功能及患者連接之多個觸身部分(AP1-3)

附錄 BB

(參考)

第 51 節之警報圖

下列的警報狀態圖，描述依第 51 節定義之栓鎖及非栓鎖警報的聽覺及視覺警報指示。

不帶有靜音/復位功能的非栓鎖警報

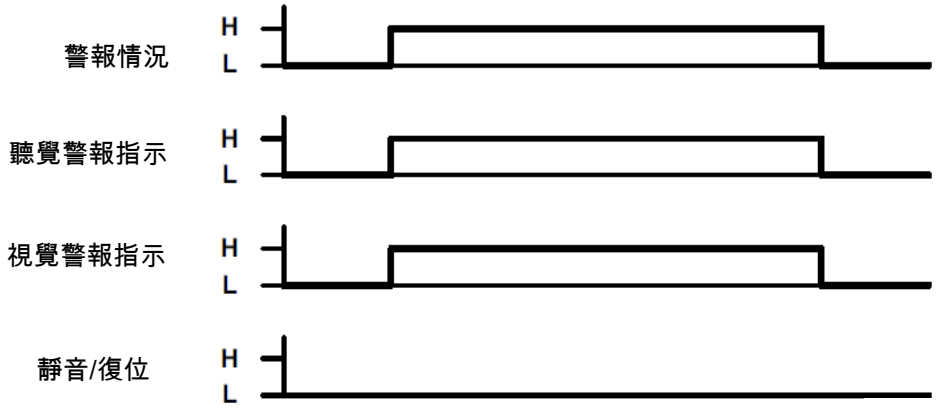
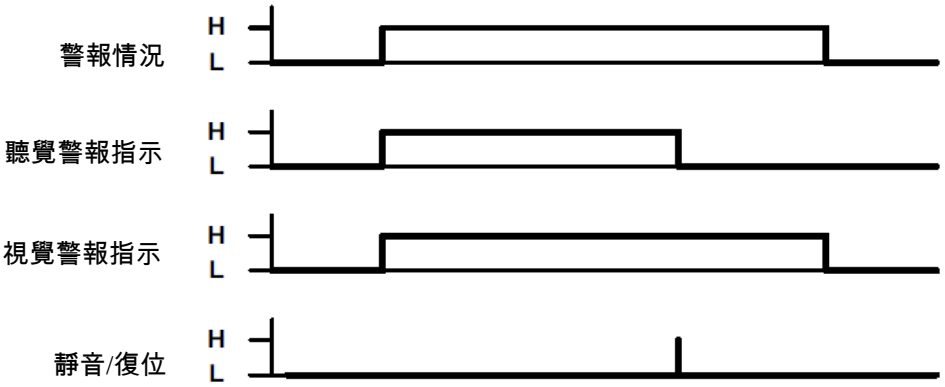


圖 BB.101　不帶有靜音/復位功能的非栓鎖警報

51.101.6 的描述(圖 BB.101)：無需人為操作，只要警報條件存在，便給出視覺及聽覺警報指示。警報條件一旦停止，聽覺及視覺警報指示自動停止。

帶有靜音/復位功能的非栓鎖警報



說明

H　啟動狀態

L　非啟動狀態

圖 BB.102　帶有靜音/復位功能的非栓鎖警報

51.101.6, 51.102.4 及 51.102.5 的描述：靜音/復位功能停止聽覺警報指示(圖 BB.102)。警報條件一旦不存在，視覺警報指示便停止。

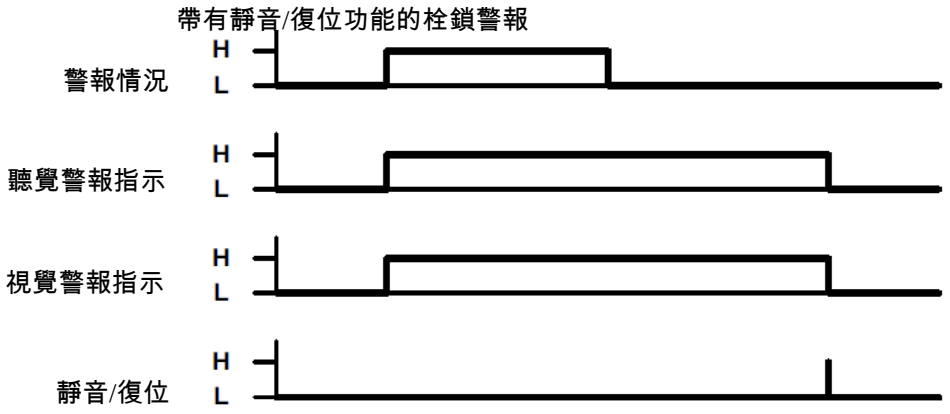
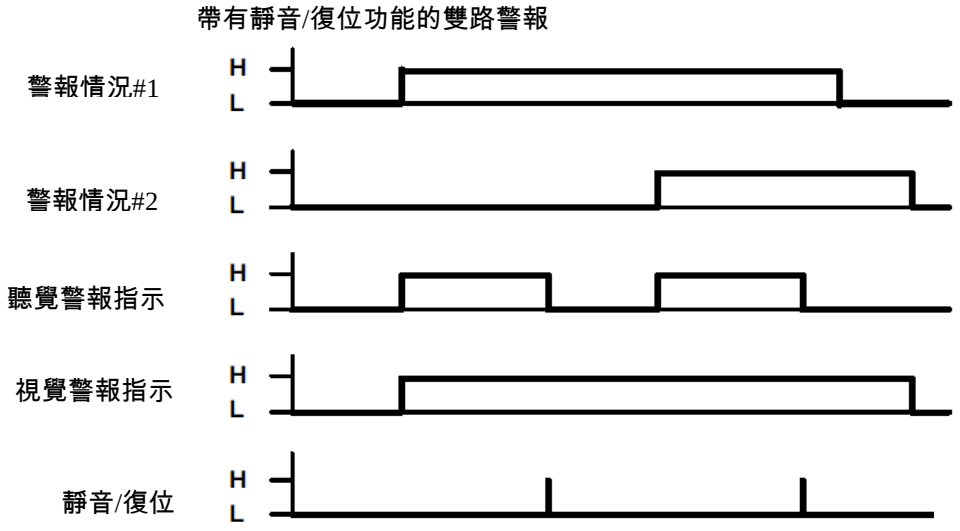


圖 BB.103　帶有靜音/復位功能的栓鎖警報

51.101.7、51.102.4 及 51.102.5 的描述(圖 BB.103)：無需人為操作，聽覺及視覺警報指示不限時間。操作者靜音/復位 1 個生理性警報。靜音/復位功能啟動後，警報狀態視為非栓鎖警報狀態。



說明

H　啟動狀態

L　非啟動狀態

圖 BB.104　帶有靜音/復位功能的雙路警報

51.102.4 及 51.102.5 的描述(圖 BB.104)：另一個生理參數引發 1 個新的警報條件，使得聽覺警報指示再次被啟動。

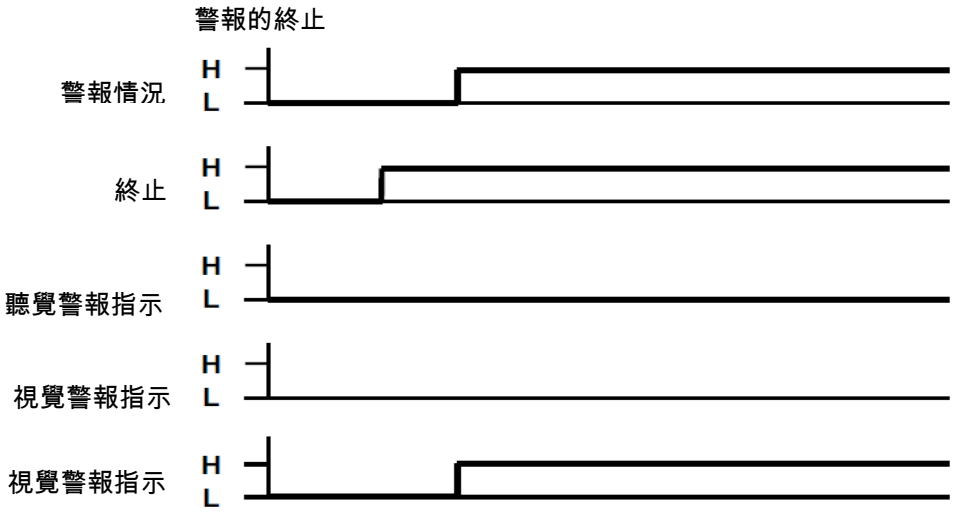
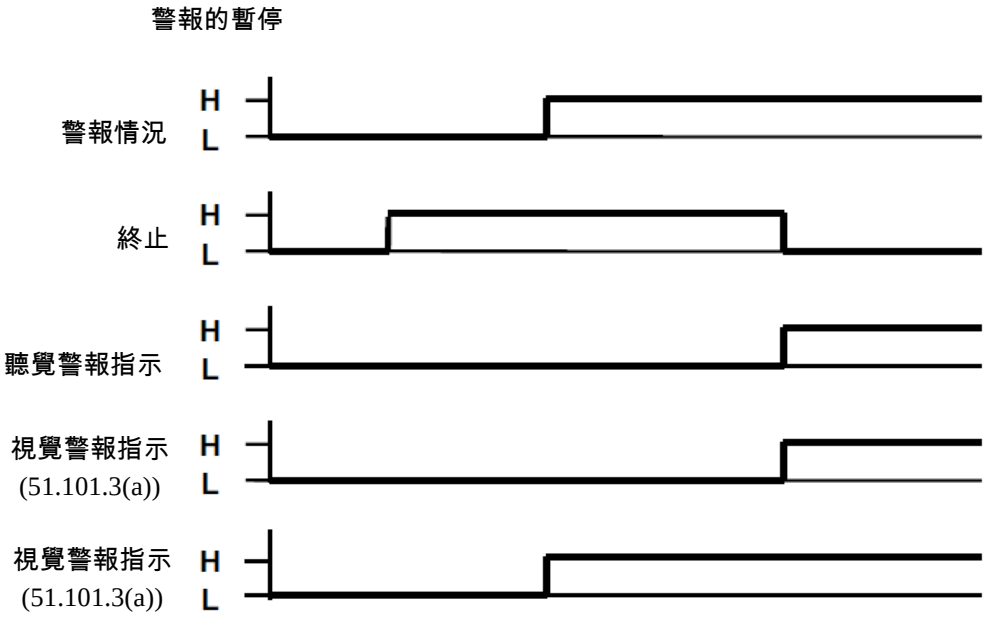


圖 BB.105　警報的終止

51.101.3、51.102.4 及 51.102.5 的描述(圖 BB.105)：警報的終止能關閉聽覺警報指示，並且可關閉視覺警報指示。



說明

H　啟動狀態

L　非啟動狀態

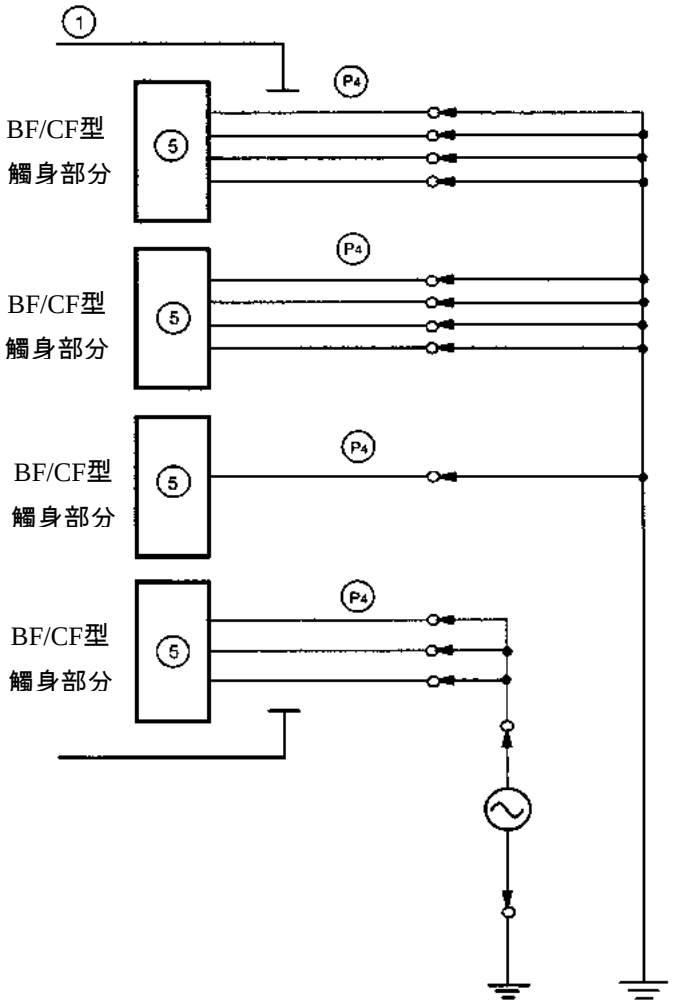
圖 BB.106　警報暫停 51.101.3、51.102.4 及 51.102.5 的描述(圖 BB.106)：警報的暫停能暫時關閉聽覺警報指示，並可暫時關閉視覺警報指示。

附錄 EE

(參考)

絕緣路徑及試驗電路之量測

(參照 20.4)



BF/CF 型多參數患者監視設備：在某一觸身部分輸入端子及輸入端子連接在一起的所有其餘觸身部分之間。

說明

1　設備外殼

5　觸身部分

P4 患者連接

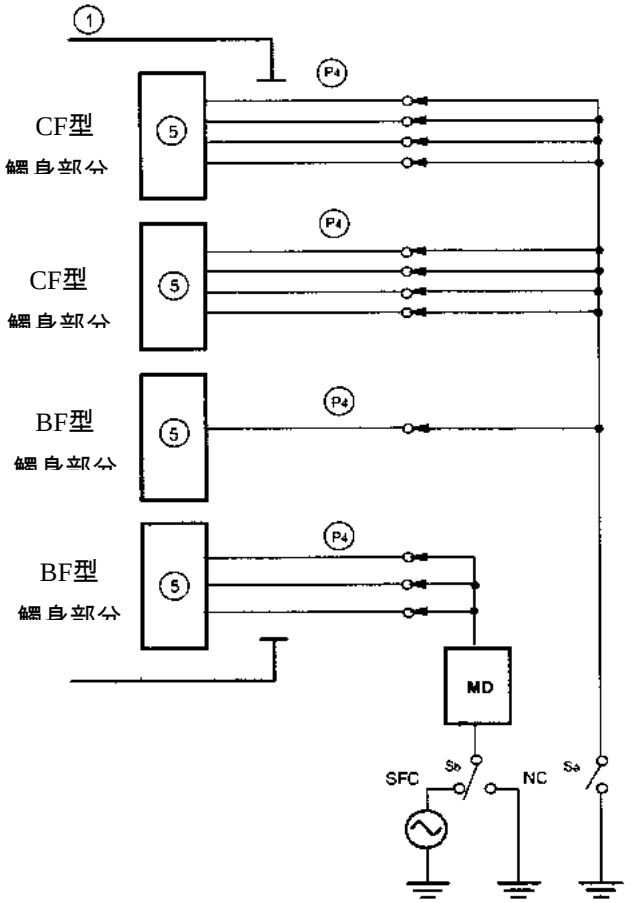
圖 EE.101　有多個觸身部分設備的電介質強度量測範例

附錄 KK

(參考)

患者漏電流量測之範例

下圖提供第 19 節中為量測患者漏電流及局部漏電流，而對觸身部分進行連接之範例。



多參數患者監視設備的 BF 型觸身部分：對某一觸接在一起的所有患者連接進行量測。

說明

1　設備外殼

5　觸身部分

P4　患者連接

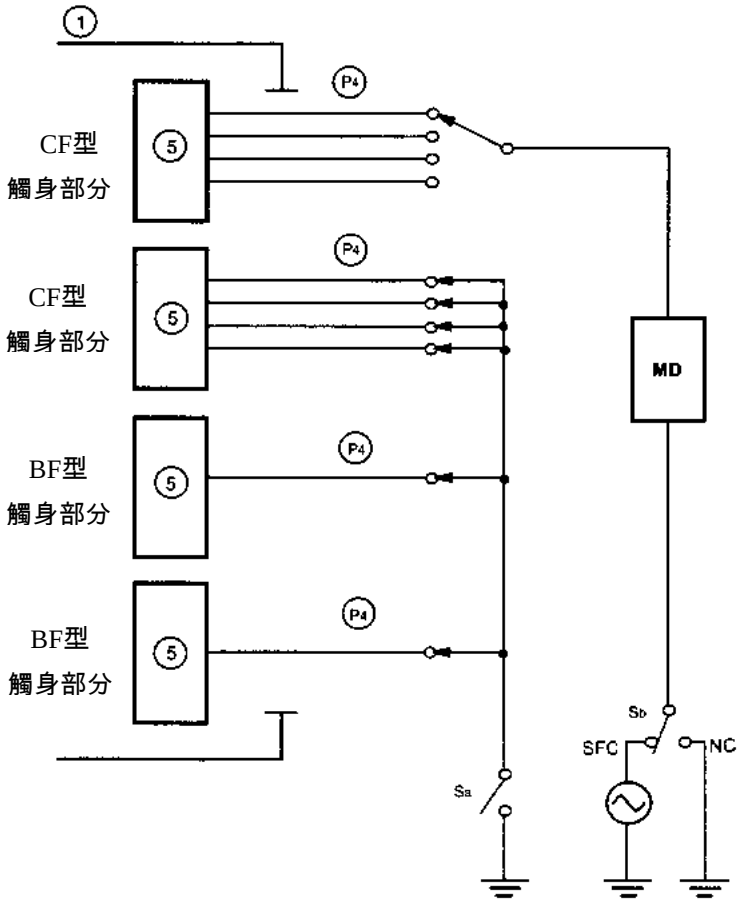
Sa　開關；a：連接/斷開觸身部分對地

Sb　開關 b；NC 及 SFC 之間的開關

NC　正常狀態

SFC 單一故障狀態

圖 KK.101　BF 型觸身部分患者漏電流的量測範例(參照 19.3(aa)(2))



CF 型多參數患者監視設備：輪流對觸身部分的每一患者連接進行量測。

說明

1　設備外殼

5　觸身部分

P4　患者連接；a：連接/斷開觸身部分對地

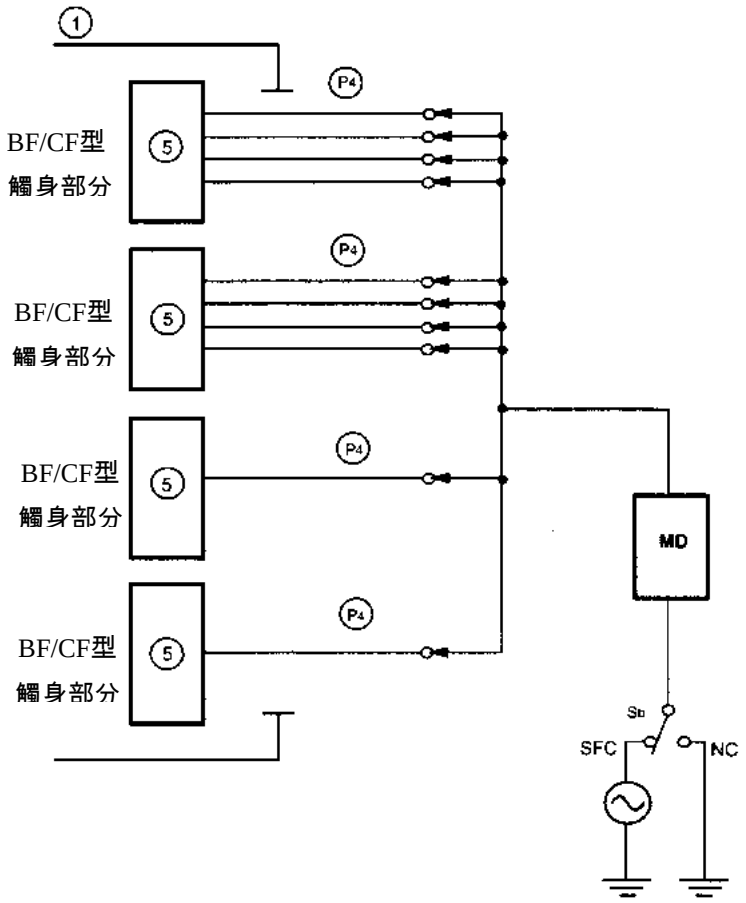
Sa　開關；b：NC 及 SFC 之間的開關

Sb　開關

NC　正常情況

SFC 單一故障情況

圖 KK.102　CF 型觸身部分患者漏電流的量測範例(參照 19.3(bb))



由 BF 型或 CF 型觸身部分組成的多參數患者監視設備：僅具有 BF 型觸身部分或僅具有 CF 型觸身部分的，所有患者連接在一起。

說明

1　設備外殼

5　觸身部分

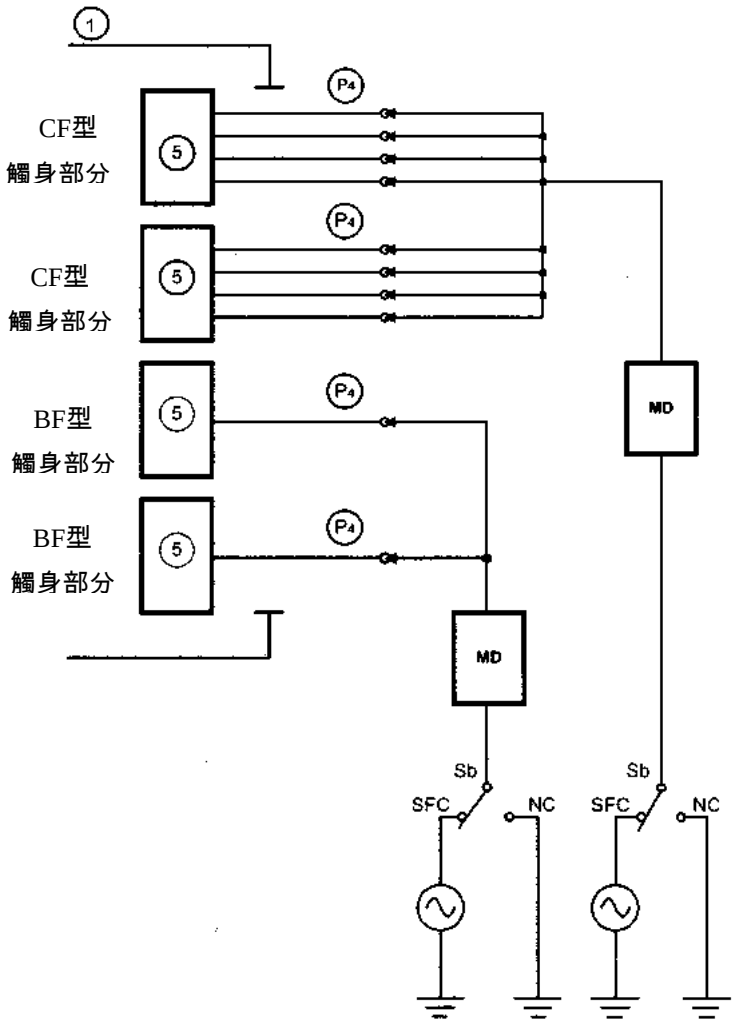
P4　患者連接

Sb　開關 b；NC 及 SFC 之間的開關

NC　正常情況

SFC 單一故障情況

圖 KK. 103　在正常情況下或單一故障情況下，僅具有 BF 型或僅具有 CF 型觸身部分之患者漏電流總和範例(參照 19.3(cc))



由 BF 型或 CF 型觸身部分組成的多參數患者監視設備：相同類型觸身部分的所有患者連接在一起。

說明

1　設備外殼

5　觸身部分

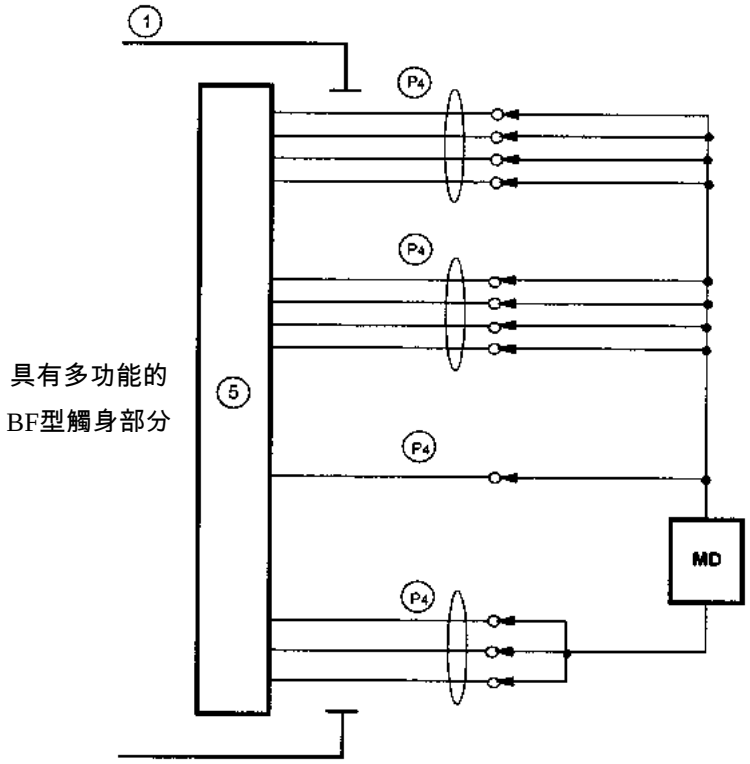
P4　患者連接

Sb　開關 b；NC 及 SFC 之間的開關

NC　正常情況

SFC 單一故障情況

圖 KK.104　在正常狀態下或單一故障狀態下，僅具有 BF 型及 CF 型觸身部分設備之患者漏電流總和範例(參照 19.3(cc))



BF 型多參數患者監視設備:輪流對同一觸身部分的某一單一功能及其餘單一功能之間進行量測。

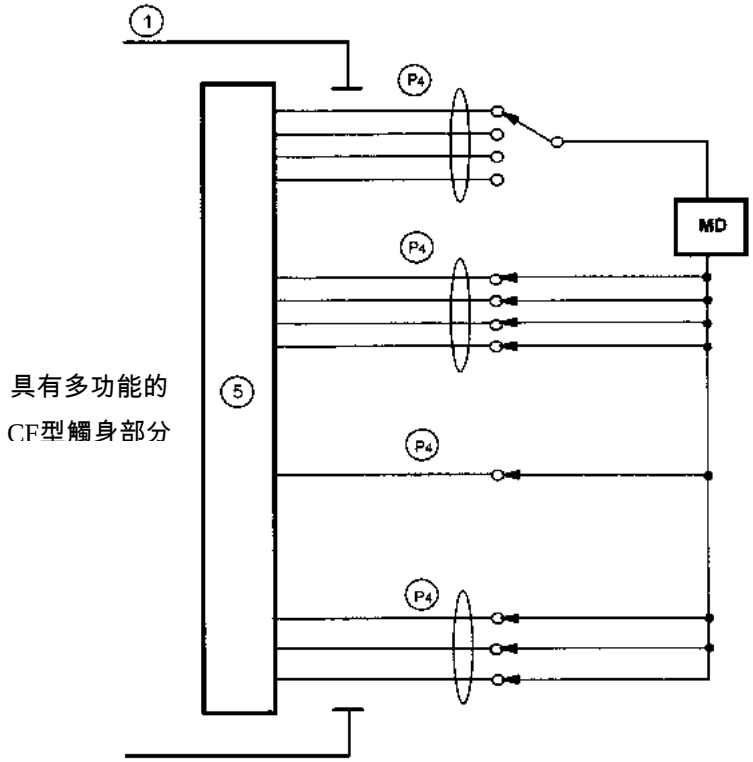
說明

1 設備外殼

5 觸身部分

P4 單一功能患者連接

圖 KK.105 具有多參數的 BF 型觸身部分之局部漏電流的量測範例(參照 19.3(dd))



CF 型多參數患者監視設備:在某一單一功能任一患者連接及同一觸身部分連接在一起的其他所有患者連接之間，進行量測。

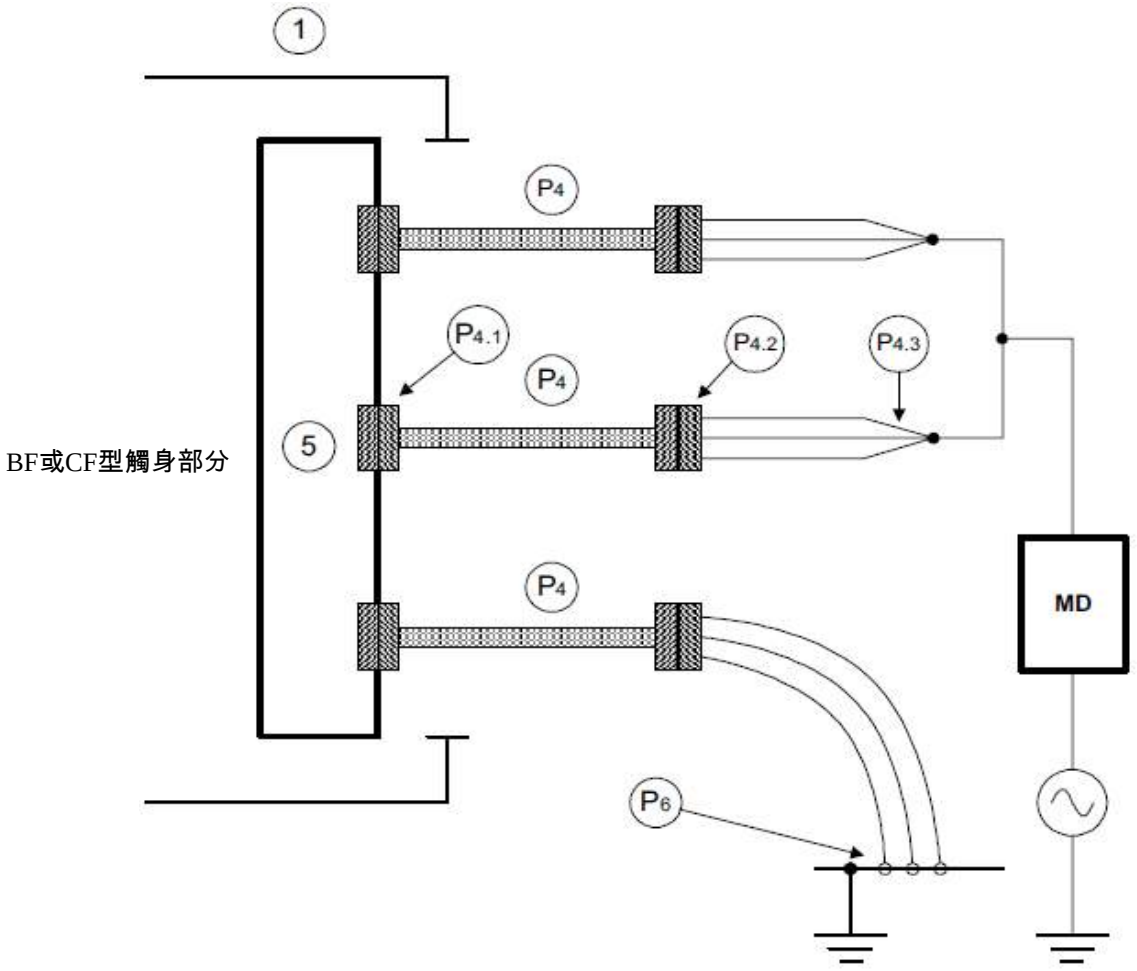
說明

1　設備外殼

5　觸身部分

P4 單一功能患者連接

圖 KK.106　具有多參數的 CF 型觸身部分之局部漏電流的量測範例(參照 19.3(ee))



說明

1　設備外殼

5　具有多參數的觸身部分

P4　可能由患者電纜及導聯組成患者連接

P4.1　觸身部分到患者連接的連接器

P4.2　患者電纜到導聯的連接器

P4.3　導聯

P6　有接地連接的帶電部件(例：導線連接器)

圖 KK.107　在單一故障情況下，具有多參數的 BF 型及 CF 型觸身部分之患者漏電流總和的量測範例(參照 19.3(ff))

參考資料

IEC 60529:1989 Degree of protection provided by enclosures(IP code)

IEC/TR3 60513:1994 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

相對應國際標準

IEC 60601-2-49:2001 Medical electrical equipment − Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

廢止說明：本標準之編擬依據 IEC 61010-2-49:2011，主管機關食品藥物管理署之「醫療器材採認標準資料庫」已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060602，草案編號：廢 1060725

中華民國國家標準 CNS

醫電設備 - 第 2-59 部:人體發燒體溫篩檢熱影像儀之基本安全與必要性能之個別規定

總號 14509-2-59

類號 T5014-2-59

Medical electrical equipment − Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

目 錄

節次 頁次

前言 2

簡介 2

201.1 適用範圍、目的及相關標準 3

201.2 引用標準 4

201.3 用語及定義 5

201.4 一般要求 6

201.5 醫電設備測試的一般要求 7

201.6 醫電設備與醫電系統之分類 7

201.7 醫電設備之識別、標示與文件化 7

201.8 醫電設備之抗電性危害保護 8

201.9 醫電設備與醫電系統之抗機械危害保護 8

201.10 抗非預期與過量輻射危害之保護 8

201.11 抗溫度過高與其他危害之保護 8

201.12 精確度之管控與工具及抗危害輸出之保護 8

201.13 危害狀態與失效條件 9

201.14 可程式醫電系統(PEMS) 9

201.15 醫電設備之結構 9

201.16 醫電系統 9

201.17 醫電設備與醫電系統之電磁相容性 9

201.101 篩檢用熱影像儀的實驗室準確性 9

201.102 篩檢用熱影像儀的警報條件 12

附錄 14

(共 30 頁)

公布日期 103 年 3 月 18 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 103 年 3 月

本標準非經本局同意不得翻印

附錄 C(參考)醫電設備及醫電系統的識別及標示要求指引 14
附錄 AA(參考)特定指引及原由 16
附錄 BB(規定)校正源 21
附錄 CC(參考)與基本原理之對照 22
名詞索引 25
參考資料 26

前言

本標準係依據 2008 年發行之第 1 版 IEC 80601-2-59，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

簡介

本標準規定人體發燒體溫篩檢熱影像儀之醫電設備操作的最低安全要求，目的在於為此提供 1 個實用的安全程度。

本標準介紹利用紅外線技術偵測臉部皮膚表面發散熱之醫電設備，例：用於出入境閘口及設置於建築物入口之篩檢用熱影像儀，用以隔離發燒病患，避免傳染病散播。雖然環境條件不斷變化下的考量仍需要個別評估，但眼睛的內眼角已被證實為 1 個強而有力的測定部位，相關證據可由頸內動脈所提供[37]。

在 SARS(嚴重急性呼吸症候群)流行期間(2003 年 4 月)核心體溫高於或等於 38℃[70]被用來作為限制旅行的條件。美國疾病控制中心(The US Center for Disease Control)認為 SARS 通常始於 38℃，比正常人體核心體溫約 37℃高於 1℃[26]。

SARS 在中國大陸流行的期間，使用紅外線溫度測量的檢查方式，難以對許多人提供

準確之評估。根據中國大陸的官方數據顯示，在 2003 年春天，為期 2 個月期間，有 3 千萬名旅客在中國大陸，針對其中體溫高的 9292 名旅客進行檢測，有 38 名被懷疑為 SARS 帶原者，而其中 21 名被確診為 SARS。體溫高的旅客再以傳統臨床溫度計確認其體溫。雖然難以用紅外線測量皮膚溫度來準確測得人體核心溫度升高的溫度值，但其仍為一可行的篩選方法。[33][70][72]

本標準係 IEC 60601-1(2005 年第 3 版)：醫電設備 - 第 1 部：基本安全和必要性能的一般要求之修訂和補充，以下簡稱一般標準(參照 201.1.4)。

該要求是以相關測試規格為依據。

標題、段落開始或表標題第一個字母前面的星號註記(*)表示其指引或原由與附錄 A A 的項目相關。

本標準附錄 A A 的〝特定指引及原由〞段落，適時對於較重要的要求提出註解。一般而言認知這些要求的原因，不僅有利於正確運用本標準，適當時亦有助於加快為因應臨床實行之變動或科技發展之結果所需的修訂速度，然而附錄 AA 並不構成本標準之部分要求。

201.1 適用範圍、目的及相關標準

除下列節次外，IEC 60601-1 之第 1 節亦適用。

201.1.1 適用範圍

取代：

本標準適用於篩檢用熱影像儀之基本安全與必要性能要求，主要係針對室內環境下，用於個別人體體溫之非侵入性發燒體溫篩檢(以下簡稱醫電設備)。

本標準規定實驗室針對篩檢用熱影像儀鑑定之測試限制。

備考：篩檢用熱影像儀，用於篩選及偵測人體皮膚溫度高於標準者。體溫高者後續仍需以體溫計量測溫度(參照 IEC 80601-2-56)。

假設某節次或小節，僅適用於醫電設備或醫電系統，於該節次或小節之標題及內容中說明。若無此情形，該節次或小節皆適用於醫電設備與醫電系統。

201.1.2 目的

取代：

本標準係針對 201.3.209 所定義之篩檢用熱影像儀，建立適用之基本安全與必要性能要求。

201.1.3 附屬標準

追加：

本標準所列之附屬標準包括 IEC 60601-1 第 2 節與本標準第 2 節。

不適用於 IEC 60601-1-3。其他所有發布於 IEC 60601-1 之附屬標準皆適用。

201.1.4 特定標準

取代：

對於 IEC 60601 系列標準而言，有關特定醫電設備之規定，特定標準可對一般標準(IEC 60601-1)進行適度修改、取代或刪除，或加入其他基本安全與必要性能要求。

本標準之規定優先於一般標準(IEC 60601-1)之相關規定。

換而言之，IEC 60601-1 在此特定標準中為一般標準。

附屬標準可對應到其文件號碼。

此特定標準節次與小節之節次號碼，與字首為〝201〞之 IEC 60601-1 互相對

應。(例：201.1 在本標準中代表 IEC 60601-1 之第 1 節)，或適用於字首為〝20x〞之附屬標準，x 代表附屬標準之最後 1 個文件號碼(例：202.4 在此特定標準中代表附屬標準 IEC 60601-1-2 之第 4 節。203.4 在此特定標準代表附屬標準 IEC 60601-1-3 之第 4 節...以此類推。)。

〝取代〞係指 IEC 60601-1 之節次或小節，或適用之附屬標準，完全由本標準的內容替代。

〝追加〞係指該特定標準之內容，為 IEC 60601-1 要求或適用性附屬標準之增訂要求。

〝修訂〞係指 IEC 60601-1 之節次或小節，與適用之附屬標準，由此特定標準指出之內容進行修訂。

這些 IEC 60601-1 所隨附之小節或圖片，由號碼 201.101 開始。因 IEC 60601-1 之定義號碼由 3.1 到 3.139。此份標準之額外定義始於 201.3.201。附錄為 AA、BB 等、附加項目為(aa)、(bb)等。

附加於此之附屬標準之小節或圖片以數字 20x 開始，x 為附屬標準之號碼。例：202 為 IEC 60601-1-2, 203 為 IEC 60601-1-3 等。

〝本標準〞之用語涉及一般標準、應用之附屬標準與此份特定標準。

在此特定標準中並無對應節次與小節，一般節次或小節或應用之附屬標準雖無相關聯，在應用上並無任何修訂。然而在 IEC 60601-1 任何部分或應用之附屬標準雖然相關聯，但卻不適用，在此份特殊標準中會針對此結果提出說明。

201.2 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

除下列標準外，IEC 60601-1 之第 2 節亦適用。

備考：參考資料列於本標準之參考資料。

CNS 17025	測試與校正實驗室能力一般要求
ISO Guide 99:2007	International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms(VIM)
ISO/TR 16142:2006	Medical devices – Guidance on the selection of standards

	in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment − Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment − Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral standard: Electromagnetic compatibility − Requirements and tests
IEC 60601-1-3:2008	Medical electrical equipment − Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-8:2006	Medical electrical equipment − Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 80601-2-56	Medical electrical equipment − Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

追加：

ISO/TR 13154	Medical electrical equipment – Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph
ASTM E1213-97:2002	Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging System

201.3 用語及定義

IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-8 所規定及下列用語及定義適用於本標準。

追加：

201.3.201 校正(calibration)

在特殊情況下，操作規範建立介於量測設備、量測系統之量值或由材料量測或參考材料所顯示之數值，與標準所指出之對應量值之關聯性。

ISO Guide 99, 2.39 定義，已修訂。

201.3.202 校正來源(calibration source)

已知的紅外線輻射黑體參考源與可追蹤溫度及發射率。

201.3.203 偵測器(detector)

紅外線熱感應器或陣列式感應器能偵測從臉表面或其他物體所散發之紅外線熱能量。

備考：偵測器能對網狀紅外線熱能反應，並轉換成電子訊號。

201.3.204 發射率(emissivity)

在相同的溫度和光譜條件下，任一方向，藉由一物體表面的單位立體角和單位面積的標準投射量，此一溫度增加的物體上之電磁能量放射的增加放射熱速率，與投射於一理想黑體的放射熱速率之比。

備考 1.可接受之乾燥皮膚發射率為 0.98。

備考 2.理想之黑體在 Planck’s Law 中有清楚描述。

201.3.205 外部溫度之參考源(external temperature reference source)

使用已知溫度之紅外線輻射源與發射率，部分篩檢用熱影像儀可用來確保校正器的準確度。

備考：外部溫度參考源，通常可於每條溫度曲線反映，或在每條溫度曲線前反映。

201.3.206 臉部(face)

病患前顱側顏面之被量測部分。

201.3.207 影像畫素(image pixel)

偵測器的個人紅外線熱能檢測。

備考：影像之畫素值以陣列方式呈現。例：感應器之水平數值為(H)垂直數值以(V)表示。例：以 1 個陣列為 120 (H)x120 (V)的偵測器，影像畫素為 14,400。

201.3.208 實驗室精確度(laboratory accuracy)

量測結果之一致性(以篩檢用熱影像儀)與被測量的真值。

備考：實驗室精確度為定性概念。針對定量之描述，宜確認其不確定度。

201.3.209 篩檢用熱影像儀(screening thermograph)

醫電設備或醫電系統：

- 從目標取得經由偵測紅外線輻射發射的臉部溫度記錄圖。
- 從外部溫度參考來源偵測紅外線輻射發射。

- 能顯示出輻射熱影像。
- 從目標取得溫度讀值。
- 比較溫度讀值與臨界溫度來判斷病患是否發燒。

備考 1.篩檢用熱影像儀為非連接、非侵入溫度篩檢之醫電設備，用來測量臉部溫度且如果溫度高於臨界溫度設定，會以不同的顏色指示出篩選部分。

備考 2.篩檢用熱影像儀能辨別溫度記錄圖之目標,進而取得目標溫度讀值。

201.3.210 自我校對(self-correction)

自動化運作完成偵測器漂移之補償。

備考：1 個非製冷微測輻射熱計偵測器，容易隨著測量時間而顯著漂移。

例：以篩檢用熱影像儀執行自我校對，來降低可能性漂移造成之錯誤。

201.3.211 皮膚溫度(skin temperature)

從篩檢用熱影像儀之可作業目標平面測量之皮膚表面溫度，對皮膚發射率會有合適的調整。

備考：可接受之乾燥皮膚發射率為 0.98。

201.3.212 目標(target)

所選之臉部區域與臨界溫度的比較。

201.3.213 目標平面(target plane)

焦點平面與篩檢用熱影像儀之光線垂直。

201.3.214 臨界溫度(threshold temperature)

超出篩檢用熱影像儀所指示之設定目標溫度可能為潛在發燒。

備考：通常以攝氏溫度指出。

201.3.215 可作業目標平面(workable target plane)

目標平面部分符合特殊性能要求。

備考：可作業目標平面可以是全部或者是部分的目標平面。

201.4 一般要求

除下列節次外，IEC 60601-1 之第 4 節亦適用。

201.4.1 醫電設備或醫電系統之應用情況

追加：

當此文件應用於篩檢用熱影像儀時，其病患之定義與要求，為該人員經篩檢為發燒狀態。

201.4.3 必要性能要求

追加：

表 201.101 必要性能要求之分佈

要求	小節
篩檢用熱影像儀在最小輻射溫度實驗室準確性	201.101.2.2
臨界溫度值及由此產生的警報條件	201.101.2.3 201.102.2
啟動技術警報的條件	201.102.1
備考：無法指出篩檢用熱影像儀不能執行其說明書所載明的項目，則視為基本性能之喪失。	

201.5 醫電設備測試的一般要求

除下列節次外，IEC 60601-1 之第 5 節亦適用。

201.5.3 環境溫度、濕度與大氣壓力

(a) 追加：

*正常使用之環境條件範圍應包括下列條件。

溫度範圍 18℃至 24℃。

相對濕度 10 %至 75 %。

201.6 醫電設備與醫電系統之分類

IEC 60601-1 之第 6 節亦適用。

201.7 醫電設備之識別、標示與文件化

除下列節次外，IEC 60601-1 之第 7 節亦適用。

追加小節：

201.7.9.2.101 篩檢用熱影像儀

操作說明書應包括下列內容。

(a) 能指引操作者確認量測者臉部不受頭髮、眼鏡與其他物體所遮蔽，這些會干擾篩檢用熱影像儀偵測發燒條件之能力。

(b) 臉部建議露出之部位，需取得與篩檢用熱影像儀之光學路徑相關目標。

例：臉部位置與紅外線照相機之鏡頭相對。

(c) 任何由篩檢用熱影像儀量測出可能發燒之人，建議再以溫度計進行第 2 次篩檢。

201.7.9.3.101 篩檢用熱影像儀

技術描述應包括下列事項。

(a) 根據發行之 ISO/TR 13154(篩檢用熱影像儀應用之指引文件)。

(b) 篩選區域之建議相關濕度宜維持 50 %以下，溫度 24℃以下，以達到其預期用途，與在流汗中，造成濕度與環境溫度提高對溫度讀值影響之解釋。

備考：當病患在流汗中，由篩檢用熱影像儀依預期用途規定之測量方法，可能會被影響。流汗起因視其身體體適能程度、居住環境、適應期間與相關濕度[13]而不同。

(c) 因環境紅外線來源可能為陽光、接近電源與光，造成影響之解釋，操作說明宜將這些因素最小化。

備考 1. 權責組織需知道篩檢區域的照明類型，避免採用會產生重大干擾(熱)之燈具，例：白熾燈、鹵素燈、石英鹵鎢燈或其他類型。

備考 2. 所挑選之篩檢區域，宜有 1 個非反射背景與最小反射紅外線輻射的環境。

(d) 針對氣流影響之解釋，操作說明宜將這些因素最小化。

備考：從管調管道的設計，可能導致臉部的強制冷卻或加熱，宜以檔板阻隔或使其擴散，以防止氣流直接吹到病人身上。

(e) 目標的描述。

201.8 醫電設備之抗電性危害保護

IEC 60601-1 之第 8 節亦適用。

201.9 醫電設備與醫電系統之抗機械危害保護

IEC 60601-1 之第 9 節亦適用。

201.10 抗非預期與過量輻射危害之保護

IEC 60601-1 之第 10 節亦適用。

201.11 抗溫度過高與其他危害之保護

IEC 60601-1 之第 11 節亦適用。

201.12 精確度之管控與工具及抗危害輸出之保護

除下列節次外，IEC 60601-1 之第 12 節亦適用。

201.12.2 可用性

追加小節：

201.12.2.101　顯示

201.12.2.101.1*色階顯示

篩檢用熱影像儀應提供等溫線的顏色顯示，為可作業目標平面的溫度曲線之視覺判讀與快速識別。溫度範圍的表示，可用色碼或色溫刻度來顯示。篩檢用熱影像儀，應提供至少一組顏色對應方法，此顏色依循可見光譜視覺的次序(例：彩虹顏色刻度)，藍色為較冷、紅色較熱等。

依檢驗確認符合性。

201.12.2.101.2溫度解析度顯示

篩檢用熱影像儀之熱影像溫度，增量顯示不得超過 0.1℃。

備考：通常以攝氏溫度指示。

依檢驗確認符合性。

201.12.2.102　*反應時間與處理能力

篩檢用熱影像儀需能對大量人口，在即時監測之操作中，進行快速且有效的篩檢。製造者應能在篩檢用熱影像儀正常操作下，評估其處理能力(量測時間)。篩檢用熱影像儀在測量、處理、臉部溫度的顯示，與篩檢用熱影像儀處理能力所需之平均時間，應在技術說明書中指出。

依功能性測試與使用說明書之檢驗確認符合性。

201.12.2.103　*可作業目標平面

可作業目標平面之最小顯示值，需界於 240 影像畫素至 180 影像畫素之間。在正常操作下，臉部之熱影像儀，應至少符合 180 影像畫素到 135 影像畫素之間。可作業目標平面，應與臉部垂直來改善其性能[39]。如果篩檢用熱影像儀，需要操作者在可作業目標平面，給予臉部溫度記錄

圖架構，則在顯示可作業目標平面的影像時，應提供一份指引或遮蔽物[39]。

備考：180 影像畫素至 135 影像畫素，是可作業目標平面之最小顯示值 75 %。

尺寸或可作業目標平面之協調，如小於篩檢用熱影像儀之目標平面，應於操作說明書中揭露。

依功能性測試與使用說明書之檢驗確認符合性。

201.13 危害狀態與失效條件

IEC 60601-1 之第 13 節亦適用。

201.14 可程式醫電系統(PEMS)

除下列節次外，IEC 60601-1 之第 14 節亦適用。

201.14.13 *可程式醫電系統藉由網路/資料耦合與其他設備之連結

追加：

篩檢用熱影像儀，需裝配 1 個網路/資料耦合與下列連結。

(a) 臉部輻射熱影像包含溫度範圍的指示，有顏色代碼/溫度刻度(參照 201.12.2.101)。

(b) 取得影像之日期與時間。

(c) 臨界溫度。

(d) 目標與臨界溫度之對比結果。

篩檢用熱影像儀，需能夠以一種臉部可見光影像進行傳遞。

依檢驗確認符合性。

201.15 醫電設備之結構

IEC 60601-1 之第 15 節亦適用。

201.16 醫電系統

IEC 60601-1 之第 16 節亦適用。

201.17 醫電設備與醫電系統之電磁相容性

IEC 60601-1 之第 17 節亦適用。

新節次：

201.101 篩檢用熱影像儀的實驗室準確性

201.101.1 *目標

測量目標的部位應包括眼睛內眼角處。

201.101.2 臉部的熱分佈圖

201.101.2.1 *臉部最小溫度影像範圍

篩檢用熱影像儀，應使臉部熱分佈圖至少在 30℃ ~ 40℃。

依功能性測試確認符合性。

201.101.2.2 *最小輻射溫度實驗室準確性

至少在 34℃ ~ 39℃範圍間，篩檢用熱影像儀的實驗室溫度準確性，包括量測不確定度偏移誤差不應大於±0.5℃。自動測試模式，可用作量測病患校正源代替物。

篩檢用熱影像儀的不確定度(u_{ST})應經計算。計算式應包括所有不確定度的相關組成，依據公式(1)。包含於篩檢用熱影像儀不確定度計算式中的項目，應在技術說明中顯示。

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{所有其他相關項目} \quad (1)$$

式中，　u_{ST} ：量測漂移不確定度(參照 201.101.4)

u_S ：量測穩定性不確定度(參照 201.101.4)

u_U ：可作業目標平面的量測一致性不確定度(參照 201.101.6)

u_{ER} ：外部溫度參考源溫度的不確定度(參照 201.101.3.1)

u_{MRTD} ：由 MRTD 產生之不確定度(參照 201.101.5)

實驗室準確性之總不確定度(即量測溫度的差異)，應使用公式(2)計算。

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

式中，u_{CS}用於篩檢用熱影像儀校正之校正源量測不確定度

量測輻射溫度之實驗室準確性，應符合公式(3)的準則，以滿足此小節要求。

$$t_{ST} - t_{CS} \le |0.5| - |u| \quad (3)$$

式中，t_{ST} ：由篩檢用熱影像儀量測的校正源溫度

t_{CS} ：校正源的溫度

依下列測試確認符合性。

(a) 依據隨附文件架設篩檢用熱影像儀。

(b) 等到穩定期的技術警報條件消失。

(c) 選擇校正源溫度約等於操作範圍的底限。

(d) 量測校正源溫度 5 次。

備考：校正源有不同於病患的輻射係數。

(e) 以在目標內影像畫數所測定臨界溫度的演算法，來確認校正源的溫度量測(參照 201.102.3.102)。

(f) 計算 5 次量測值之平均值。

(g) 用校正源溫度重複(d)及(e)，約等於操作範圍的上限及在此範圍內的 3 個不同點。

(h) 以公式(3)來評估篩檢用熱影像儀。

201.101.2.3 *臨界溫度

臨界溫度至少可在 34℃～39℃範圍間調整，增加幅度不超過 0.1℃。

例：由代表性研究樣本之族群，量測皮膚溫度與口內溫度的不同，導引臨界溫度的選擇。

依功能性測試確認符合性。

201.101.3 *外部溫度參考源

201.101.3.1 表現

外部溫度參考源應有具一擴充不確定度±0.3℃之已知輻射溫度(33℃～40℃)，以及一個結合穩定性及±0.1℃漂移，量測漂浮的區間明訂於 201.101.4 中。

依功能性測試確認符合性。

201.101.3.2 *尺寸

外部溫度參考源，應能夠以篩檢用熱影像儀之熱成像器成像。外部溫度參考源的尺寸，不應小於 20×20 像數。外部溫度參考源，宜與目標以相同影像畫數成像，減少可作業目標平面不一致性之影響。

依下列測試確認符合性。

201.101.4 *量測漂移及穩定性

篩檢用熱影像儀容許的漂移及穩定性，在 14 天的區間中不應大於 0.2℃，或明定在技術說明中的校正區間，視何者較長決定。篩檢用熱影像儀可利用自我校對，維持漂移在可接受的限制內。自動服務測試模式，可被用來執行這些作為病患校正源替代物的量測。

備考：低漂移及穩定性，確保篩檢用熱影像儀的實驗室準確性是可持續的。雖然更規律自我校對的執行時，漂移可被減少，但自我校對執行太頻繁時，篩檢用熱影像儀在篩選病患的能力上，會產生干擾。

依下列測試確認符合性。

(a) 依據隨附文件架設篩檢用熱影像儀。

(b) 等到穩定期的技術警報條件消失。

(c) 8 小時內，每(5～15)秒量測校正源。

(d) 以在目標內影像畫數所測定臨界溫度的演算法，來確認校正源的溫度量測(參照 201.102.2)。

(e) 計算當天量測的平均值及標準差。

(f) 確認 3 次標準差小於 0.1℃，來評估穩定度。

(g) 以 14 天區間或校正區間，視何者較長決定，連續地重複步驟(b)到(f)。

(h) 由(e)計算出的值來測定最小及最大的平均值。

(i) 確認(h)的偏差值小於±0.1℃來評估漂移。

201.101.5 *最小可解析溫差(MRTD)

最大可容許的最小可解析溫差應為 0.1℃。

備考：最小可解析溫度偏差反應篩檢用熱影像儀，能在可作業目標平面的一致性偵測之最小溫度(或當量溫度)偏差。

依 ASTM E1213-97 明訂的方法確認符合性。

201.101.6 *可作業目標平面的一致性

分佈在可作業目標平面不同位置的最大可允許溫度(或當量溫度)偏差的量測應為 0.2℃。一致性不宜利用影像畫數平均的演算法所獲得。自動服務測試模式可被用來執行這些作為病患校正源替代物的量測。

備考：在目標平面上良好的一致性，允許篩檢用熱影像儀，在掃描臉部時可靈活的調整。

依下列測試確認符合性。

(a) 依據隨附文件架設篩檢用熱影像儀。

(b) 等到穩定期的技術警報條件消失。

(c) 校正源的位置，符合附錄 BB 的要求，維持在一固定的溫度，以及在目標與篩檢用熱影像儀中間距離，使偵測器與透鏡，在可作業目標平面，每一個角及中心位置有最佳性能。選擇至少 24 個額外的點，其隨機的分布，在可作業目標平面上。

(d) 在這些點上量測校正源。

(e) 以由在目標內影像畫數所測定臨界溫度的演算法，來確認校正源的溫度量測(參照 201.102.2)。

(f) 測定最小及最大量測值。

(g) 確保在可作業目標平面中最小及最大溫度量測的最大偏差為 0.2℃。

201.101.7 *臉部位置

篩檢用熱影像儀的可作業目標平面，應可容納地上高度 0.75 m 到 2.2 m 的臉部位置。以移動紅外線相機，來符合此要求。

依功能性測試確認符合性。

201.101.8 *啟動篩檢用熱影像儀

篩檢用熱影像儀，在啟動後穩定期間應暫停操作，直到能夠達到 210.101.4 之漂移規格。最大啟動持續期間應在使用說明書中載明。參照 201.102.1。

依檢查及參照 201.101.4 之測試確認符合性。

201.101.9 *空間解析度

目標在正常使用下成像時，其影像畫數的平形及垂直的空間解析度應≦1 mm，且該值應在使用說明書中載明。

依功能性測試確認符合性。

201.101.10*發射率設定

發射率 0.98 用於篩檢用熱影像儀於皮膚溫度的計算上[22][58]。

依檢驗確認符合性。

201.102　篩檢用熱影像儀的警報條件

201.102.1　*啟動警報條件

篩檢用熱影像儀應提供警報系統，包括低度優先的技術警報條件，在啟動後穩定期間，直到篩檢用熱影像儀，能夠達到規格性能。參照 201.101.4 及 201.101.8。

依功能性測試確認符合性。

201.102.2　*超過臨界溫度警報條件

篩檢用熱影像儀應提供警報系統，包括中度優先的生理警報條件，以指示當臨界溫度，已經超過靶內溫度時。技術說明應包括用於由目標內影像畫數，所測定的臨界溫度演算法之描述。

依技術說明之檢查與功能性測試確認符合性。

以由目標內影像畫數，所測定的臨界溫度演算法，來確保校正源的溫度量測。

附錄

除下列節次外，IEC 60601-1 之附錄亦適用。

附錄 C

(參考)

醫電設備及醫電系統的識別及標示要求指引

除下列節次外，IEC 60601-1 之附錄 C 亦適用。

201.C.5 隨附文件，使用說明書

追加：

201.C.5.101 篩檢用熱影像儀的附加文件，使用說明書

篩檢用熱影像儀的隨附文件及使用說明書，所追加之要求列於表 201.C.101。

表 201.C.101 篩檢用熱影像儀的附加文件，使用說明書

標記的描述	小節
啟動抑制期的持續時間	201.101.8
相對於篩檢用熱影像儀的臉的位置	201.7.9.2.101(b)
以臨床用體溫計進行第 2 次篩檢	201.7.9.2.101(c)
可作業目標平面的尺寸	201.12.2.103
無阻的臉部	201.7.9.2.101(a)

201.C.6 隨附文件，技術說明

追加：

201.C.6.101 篩檢用熱影像儀的附加文件，技術說明

篩檢用熱影像儀的隨附文件及技術說明，所追加之要求列於表 201.C.102。

表 201.C.102 - 附加文件，篩檢用熱影像儀的技術說明

技術說明的描述	小節
校正區間	201.101.4
吹風及直接氣流之影響	201.7.9.3.101(d)
環境中紅外線來源之影響	201.7.9.3.101(c)
當正常使用下目標成像時，影像畫數的水平及垂直的空間解析度	201.101.9
參照 IEC ISO/TR 13154，醫電設備-使用篩檢用熱影像儀識別發燒人士之部署、實施與操作指引之查詢	201.7.9.3.101(a)
相對濕度的建議及影響	201.7.9.3.101(b)
反應時間	201.12.2.102
影像畫數之空間解析度	201.101.9
用於不確定度計算的專有名詞	201.101.2.2
臨界溫度的演算法	201.102.2
處理能力	201.12.2.102

附錄 AA

(參考)

特定指引及原由

AA.1 一般指引

在 SARS 流行期間(嚴重急性呼吸症候群)(2003 年 4 月)[70]核心體溫不低於 38 ℃被用於限制旅行之條件。在最早的醫學紀錄中，就得知溫度與疾病之間的關係。幾個世紀以來，像發燒這類最早出現之症狀，便成為醫師客觀評估的項目之一[39]。篩檢用熱影像儀之目的，是為了藉由量測人臉特定部位(亦即目標區)，快速且精確地測得人體之體表溫度。而目標區溫度用於非直接性評估人體核心體溫。

篩檢用熱影像儀，利用紅外線技術偵測臉部皮膚表面發散的熱。目前篩檢用熱影像儀，設置於出入境閘口及建築物入口，用於隔離發燒病患，以避免傳染定之散播。篩檢用熱影像儀掃描臉部，讓操作人員利用視覺方法，得到皮膚溫度量化分部輪廓。由於皮膚溫度和皮膚血流與環境條件有關；篩檢用熱影像儀，須在穩定的環境下使用，以減少環境干擾，並達到基本性能要求。

許多研究資料已清楚描述人類核心體溫之分布。有關使用篩檢用熱影像儀偵測發燒最主要的問題，在於升高的皮膚溫度與發燒核心體溫之關係尚未建立。其關係可能因流汗、用力造成的臉紅等情況，而更加複雜化。由於利用篩檢用熱影像儀從臉部偵測是否發燒，係尚未經證實的。直到被證實之前，所有利用篩檢用熱影像儀，檢出疑似發燒之人，宜利用臨床體溫計，進行第 2 次篩檢以確認是否發燒。

使用紅外線科技，得知目標區體表溫度之篩檢用熱影像儀，在設計上需要針對 2 個輻射測溫源的誤差。

(a) 有關量測裝置，比如校正不確定度、內部熱穩定及來源尺寸影響。

(b) 有關量測方面，比如表面發射率與傳導率、頻寬內背景輻射與視線路徑之吸收/發射及其他目標之細節等。

本文件並不指定使用哪一段紅外線波長，而中紅外線波段(3 μm 至 5 μm)及長紅外線波段(8 μm 至 14 μm)，已被使用於人類體溫篩檢用[22]。

AA.2 特定節次與小節之解釋

下列為本特定標準特定節次與小節之解釋，節次編號與本文相同，所以號碼是不連續的。

201.1.1 - 範圍

傳染性疾病之擴散，可能造成災難性的後果。過去已有傳染病與流行病，被典型公共衛生方法(例：篩檢和隔離檢疫之方法)控制。進入隔離檢疫流程，需要幾個階段的調查。決定〝個人〞是否被感染的流程，為一種醫學診斷流程[47][54]。因此，使用於該用途之設備，屬於醫療器材。

201.5.3(a)

為有效使用的篩檢用熱影像儀，環境條件須控制在一定範圍，且讓人員感到舒適。不宜讓被篩檢的病患不覺得太冷或太熱，尤其是不能流汗。

201.12.2.101.1 - 色階顯示

1 個〝色彩化〞的熱影像顯示，提供操作者視覺解釋與快速鑑別臉部溫度是否超過臨界溫度，故能鑑別潛在發燒人員。

目前較普遍的〝色彩化〞方法或色階有兩種，他們經常被稱為〝鐵溫〞色階與〝彩虹〞(或〝頻譜〞)色階。

色階擁有色彩邏輯連續性之優勢。比起灰色色度，眼睛能看到及處理更多色彩，彩色溫階即為此目的而產生-邏輯化色彩次序及更可察覺的等級 - 當灰階監視器，具有有限的動態範圍時[45]。鐵溫色階設計用於工業用途(例：監看融化金屬)，其溫度範圍相當寬，相對於範圍較窄的人類體表溫度，彩虹色階提供較好的視覺識別。因此，彩虹色階被選定為標準要求。

201.12.2.102 - 反應時間與處理能力

製造商使用此資訊，為其設施設計合適的篩檢流程。

201.12.2.103 - 可作業目標平面

本要求是為確認在臉部和目標的熱影像內，有足夠的影像像素，以提供精確的評估。

201.14.13 - 可程式醫電系統藉由網路/資料耦合與其他設備之連結

製造商與衛生主管機關，可利用這些資訊，管理對公共衛生緊急措施之反應。

201.101.1 - 目標

現有證據指出，為量測位置之穩定性，內眼角為發燒篩檢之合適位置[37]、[47]、[48]。

201.101.2.1 - 臉部最小溫度影像範圍

本要求在於確認能呈現臉部完整熱影像，因超出範圍，造成的不完整的臉部熱影像會影響目標的熱影像篩檢能力。

201.101.2.2 - 最小輻射溫度實驗室準確性

最小輻射量測實驗室準確度，將可以隔離發燒與非發燒病患。

表 AA.1 說明使用熱圖像篩檢儀校正源，量測溫度之不確定度因子，表 AA.1 包含，如何估算整體不確定度之例子。表 AA.1 僅作為說明用途，並非所有不確定度成份都需要被包含。

表 AA.1　篩檢用熱影像儀不確定度項目之範例

不確定度來源	A 法/B 法	預估不確定度	常態分布或矩形分部及分母	標準不確定度
外部溫度參考源 u_{ER}	A	0.3	2	0.15
篩檢用熱影像儀最大容許漂移，u_D	B	0.2	$2\sqrt{3}$	0.06
熱影像儀最大容許量測不確定度，u_U	B	0.2	$2\sqrt{3}$	0.06
熱影像儀最大容許不穩定度，u_S	B	0.2	$2\sqrt{3}$	0.06
熱影像儀最小可解析溫度誤差 u_{MRTD}	B	0.1	$2\sqrt{3}$	0.03
校正源不確定度 u_{CS}	A	0.2	2	0.10
		組合不確定度	k=1	0.21
		擴充不確定度	k=2	0.42
說明：熱影像儀之漂移，包含外部溫度參考源之漂移。				

201.101.2.3－臨界溫度

雖然人體核心溫度與臉部皮膚溫度之關係尚未建立，資料指出本要求，已涵蓋預期的溫度範圍[37][47][48]。

201.101.3－外部溫度參考源

本節次目的是設計來確認外部溫度參考源，作為決定實驗室準確度，是否有效以容許可信賴的目標溫度偵測。為此目的需得知外部溫度參考源之實際溫度。外部溫度參考源之尺寸，相對於篩檢用熱影像儀偵測器之距離，須能提供足夠的影像畫像素，以容許進行量測。

201.101.3.2－尺寸

校正源應夠大，使篩檢用熱影像儀之量測，不會受到其小尺寸之影響，並能在可工

作目標平面上，提供可鑑別之顯示色彩。

201.101.4—量測漂移及穩定性

本節次目的在於確認外部溫度參考源，能用於決定是否實驗室之精確度，能有效提供目標溫度偵測之可靠度，及偵測目標溫度是否超過臨界溫度。實際使用時，由於篩檢用熱影像儀必須校正，所以製造商希望校正週期能儘量延長。

201.101.5—最小可解析溫差(MRTD)

本節次目的在於確認外部溫度參考源，能用於決定是否實驗室之精確度，能有效提供目標溫度偵測之可靠度，及偵測目標溫度，是否超過臨界溫度。

為達到有效性，需要有 1 個小的最小可解析溫差，當篩檢用熱影像儀，在區別 2 個相近的溫度值時，最小可解析溫差反映了設備的靈敏度。1 個小的最小可解析溫差，提供篩檢用熱影像儀細微的設定調整，讓篩檢作業之有效性最佳化。

201.101.6—可工作目標平面的一致性

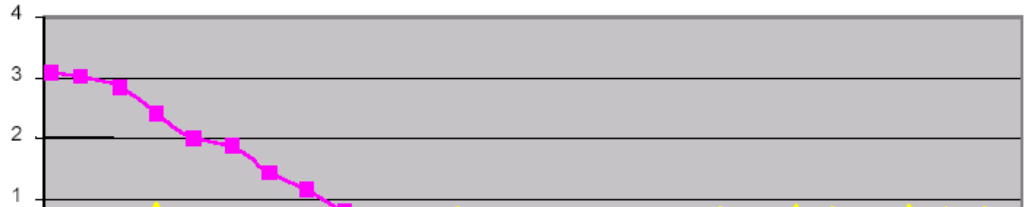
本節次目的在於確認外部溫度參考源，能用於決定是否實驗室之精確度，能有效提供目標溫度偵測之可靠度，及偵測目標溫度是否超過臨界溫度。在跨越整個篩檢用熱影像儀視野的偵測器之響應，宜有適當的一致性，亦即在偵測 1 個具有相近溫度的物體時，對來自 1 個物體的相同電磁能量，偵測器之傳感元件，反應表現出物體具相近溫度。

201.101.7—臉部位置

篩檢用熱影像儀，用於篩檢大量人群，建議選擇 1 個最小的目標位置，使高度移動的個體能被篩檢到，包含非常高的個體、移動中的小孩與坐輪椅的個體。

201.101.8—啟動篩檢用熱影像儀

部分篩檢用熱影像儀，及外部溫度參考源，在開機初期會存在明顯的漂移，在此階段的實驗室精確度之量測是被質疑的。圖 AA.1[39]顯示 4 個偵測器的溫度量測變化，說明部分偵測器在開機後的實際漂移。四方形符號表示來自 1 個受冷卻的單一元件偵測器，其他符號來自 3 個不同的聚焦平面矩陣偵測器。三角形符號的分布顯示偵測器在穩定之前，不會顯示溫度，沒有 1 個偵測器，在沒校正之前就能符合實驗室精確度之要求。本節次目的在確認，整個篩檢用熱影像儀是可操作的。



201.101.9－空間解析度

空間解析度係確認設備有足夠的解析度，以用來量測目標的溫度。加熱的解析圖可用來執行該項測試[60]。

201.101.10－發射率設定

公開資料顯示皮膚的輻射率，在 0.96 至 098 之間。輻射率之量測難度高，且不確定度通常在 2 %至 5 %之間(k=2)。在計算溫度改變時，不同輻射率之設定會改變溫度量測結果，並造成誤差。故本標準規定了篩檢用熱影儀採用的固定輻射率。

由於目標被要求包含內眼角，其形狀類似洞穴的入口。相較於平面，可能會造成輻射率增強的情形。流汗會造成皮膚表面冷卻而改變溫度，尚未找到證據顯示，流汗的皮膚影響到輻射率，本標準要求製造商提醒使用者控制溫度環境以達到規定的性能。

最早的人類活體皮膚輻射率研究，為美國生理學教授 James D Hardy 在 1935 到 1939 年間進行的，他指出無論哪種膚色，人體皮膚之輻射率均高達 0.98[22]。自此之後，僅有 Togowa 教授作過相同的研究，利用反射輻射量測技術，確定 Hardy 之結論。沒有可靠的參考依據，健康人體的皮膚其輻射率之差異。大部分之作者指出數值在 0.98 到 0.97 之間[55][56][68]。使用上述任一個數值，對人體表面之溫度，不會造成明顯的差異。

201.102.1－啟動警報條件

本節次目的在於確保篩檢用熱影像儀，在使用前能夠達到規格要求。

201.102.2－超過臨界溫度警告狀態

本節次展現篩檢用熱影像儀之基本性能。臨界溫度警告狀態，用於鑑別已發燒人員。製造商用來決定臨界溫度的演算法，影響篩檢用熱影像儀的性能。權責組織須

了解用於決定臨界溫度的演算法，例：單一影像像素、4 影像像素平均、16 影像像素平均等。

附錄 BB

(規定)

校正源

校正源為篩檢用熱影像儀規格化之已知參考源。其重點在於輻射溫度，需能藉由國家標準追溯至 ITS-90[9]。校正源之校正，宜於取得 CNS 17025 認證之實驗室進行。在篩檢用熱影像儀操作波長範圍內，校正源輻射溫度之擴充確定度必須小於 0.2℃，及組合安定性及漂移優於±0.05℃。

校正源之已知發射率不應小於 0.998[5][39]。

附錄 CC

(參考)

與基本原理之對照

本標準用於支持篩檢之熱影像儀一般安全性與功能性特殊規定，預期用途為符合性評鑑可接受之標準。

符合本標準之要求，可作為符合 ISO/TR 16142 規定之基本原則之展現，但使用其他方法亦可行。

表 CC.1　本標準與基本原則之連結

本標準之節次	與 ISO/TR 16142 基本原則之對照	資格備註/備考
全文	A.1	配合 IEC 60601-1
全文	A.2	配合 IEC 60601-1
全文	A.3	配合 IEC 60601-1
201.4	A.4	配合 IEC 60601-1 之 4，7.9，15
201.4，201.7	A.5	配合 IEC 60601-1 之 4，7.2.17，7.9.3.1，15.3.7，16.2
201.4	A.6	配合 IEC 60601-1 之 4.2
-	A.7.1	配合 IEC 60601-1 之 9，11.2，11.3，11.4，11.5，11.6.8，11.7，15.2
-	A.7.2	配合 IEC 60601-1 之 11.6.6，11.6.7，11.7，15.3.7，16.2(c)
201.4	A.7.3	配合 IEC 60601-1 之 4，11.2，11.4，11.5，11.6，11.7
-	A.7.4	
-	A.7.5	配合 IEC 60601-1 之 11.3，11.16.1，11.6.2，13.1.2，13.2.6
-	A.7.6	配合 IEC 60601-1 之 11.3，11.6，13.1.2，13.2.6
-	A.8.1	配合 IEC 60601-1 之 11.6.1，

		11.6.7，11.6.8，16.2(c)
-	A.8.1.1	
-	A.8.1.2	
-	A.8.2	配合 IEC 60601-1 之 11.6.7
-	A.8.3	配合 IEC 60601-1 之 11.6.7
-	A.8.4	配合 IEC 60601-1 之 11.6.7
-	A.8.5	配合 IEC 60601-1 之 11.6.7

表 CC.1　本標準與基本原則之連結(續)

本文件之節次	與 ISO/TR 16142 基本原則之對照	資格備註/備考
-	A.8.6	配合 IEC 60601-1 之 7.2.17
201.14	A.9.1	配合 IEC 60601-1 之 4，8.2，8.3，8.5.2，8.5.5，8.6.6，8.10.3，8.10.4，9，11.2.2，11.4，11.5，14，16
201.4，201.12	A.9.2	配合 IEC 60601-1 之 4，5，8.9.1.5，9，12.2，15.2
-	A.9.3	配合 IEC 60601-1 之 4，8.11.6，11.2，11.3，11.4，11.5，13.1.2，15.4.3.5
201.12，201.101，201.102	A.10.1	配合 IEC 60601-1 之 4，12.1
201.12	A.10.2	配合 IEC 60601-1 之 4，12.2
201.7	A.10.3	配合 IEC 60601-1 之 7.4.3
-	A.11.1	配合 IEC 60601-1 之 4，10，12.4.5，17
-	A.11.2.1	配合 IEC 60601-1 之 4，10，12.4
-	A.11.2.2	配合 IEC 60601-1 之 4，12
-	A.11.3	配合 IEC 60601-1 之 4，10，12.4.5.1
-	A.11.4	配合 IEC 60601-1 之 4，7.9.2.1，7.9.2.2
-	A.11.5.1	配合 IEC 60601-1 之 4，10.1.2，12.4
-	A.11.5.2	配合 IEC 60601-1 之 4，10.1.2，12.4
-	A.11.5.3	配合 IEC 60601-1 之 4，10.1.2，12.4
201.14	A.12.1	配合 IEC 60601-1 之 4，14
-	A.12.2	
-	A.12.3	配合 IEC 60601-1 之 4，7.8，12.3

201.12	A.12.4	配合 IEC 60601-1 之 4 , 7.8 , 12.3
-	A.12.5	配合 IEC 60601-1 之 4，17
-	A.12.6	配合 IEC 60601-1 之 4，8
-	A.12.7.1	配合 IEC 60601-1 之 4，9，15.3

表 CC.1　本標準與基本原則之連結(續)

本文件之節次	與 ISO/TR 16142 基本原則之對照	資格備註/備考
-	A.12.7.2	配合 IEC 60601-1 之 4，9.6
-	A.12.7.3	配合 IEC 60601-1 之 4，9.6
-	A.12.7.4	配合 IEC 60601-1 之 4，8.10.3、8.10.4，8.11
-	A.12.7.5	配合 IEC 60601-1 之 4，8.11.4，11.1，15.4.1，16.9.1，16.9.2.1
-	A.12.8.1	配合 IEC 60601-1 之 4、12.1，12.4
-	A.12.8.2	配合 IEC 60601-1 之 4，7.8，12.3，12.4
201.12	A.12.8.3	配合 IEC 60601-1 之 4，7.4，7.5，7.6，7.8，12.2
201.7	A.13.1	配合 IEC 60601-1 之 7，16.2
-	A.14.1	配合 IEC 60601-1 之 4，11.1

名詞索引

英文	中文	節次
accompanying document	隨附文件	IEC 60601-1:2005, 3.4
alarm condition	警報條件	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
alarm system	警報系統	IEC 60601-1-8:2006,3.11
basic safety	基本安全	IEC 60601-1:2005, 3.10
calibration	校正	201.3.201
calibration source	校正源	201.3.202
detector	偵測器	201.3.203
emissivity	發射率	201.3.204
essential performance	基本性能	IEC 60601-1:2005, 3.27
external temperature reference source	外部溫度參考源	201.3.205
face	險部	201.3.206
hazard	危害	IEC 60601-1:2005, 3.39
hazardous situation	危害狀態	IEC 60601-1:2005, 3.40
image pixel	影像畫素	201.3.207
intended use	預期用途	IEC 60601-1:2005, 3.44
laboratory accuracy	實驗室精確度	201.3.208
low priority	低度優先	IEC60601-1-8:2006, 3.27
manufacturer	製造商	IEC 60601-1:2005, 3.55
medical electrical equipment(ME equipment)	醫電設備	IEC 60601-1:2005, 3.63
medical electrical system(ME system)	醫電系統	IEC 60601-1:2005, 3.64
medium priority	中度優先	IEC60601-1-8:2006, 3.28
network/data coupling	網路/資料耦合	IEC 60601-1:2005, 3.68
normal use	正常使用	IEC 60601-1:2005, 3.71
operator	操作者	IEC 60601-1:2005, 3.73
patient	病患	IEC 60601-1:2005, 3.76
physiological alarm condition	生理警報條件	IEC60601-1-8:2006, 3.31
programable electrical medical system(PEMS)	可程式醫電系統	IEC 60601-1:2005, 3.90
responsible organization	責任單位	IEC 60601-1:2005, 3.101

screening thermograph	篩檢用熱影像儀	201.3.209
self-correction	自我-校對	201.3.210
skin temperature	皮膚溫度	201.3.211
target	目標	201.3.212
target plane	目標平面	201.3.213
technical alarm condition	技術警報條件	IEC60601-1-8:2006, 3.36
threshold temperature	臨界溫度	201.3.214
workable target plane	可作業目標平面	201.3.215

參考資料

[1] ASTM E1256-95(2007), Standard Test Methods for Radiation Thermometers(Single Waveband Type), American Society for Testing and Materials

[2] ASTM E1311-89(2004), Standard Test Method for Minimum Detectable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems(MDTD), American Society for Testing and Materials

[3] ASTM E1543-00(2006), Standard Test Method for Noise Equivalent Temperature Difference of Thermal Imaging Systems(NETD), American Society for Testing and Materials

[4] ASTM E1862-97(2002), Standard Test Methods for Measuring and Compensating for Reflected Temperature Using Infrared Imaging Radiometers, American Society for Testing and Materials

[5] ASTM E1965-98(2003), Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature

[6] ASTM E1933-99, Standard Test Method for Measuring and Compensating for Emissivity Using Infrared Imaging Radiometers, American Society for Testing and Materials

[7] EN 12470-5:2003, Clinical thermometers – Part 5: Performance of infrared ear thermometers(with maximum device), European Standard

[8] BSI BS 1041-5:1994 Temperature measurement – Part 5: Guide to selection and use of radiation pyrometers, British Standard

[9] ITS-90, International Temperature Scale of 1990, Procès-Verbaux du Comité International des Poids et Mesures, 78th meeting, 1989, pp. T1-T21(French version) and pp. T23-T42(in English).

[10] JIS A 1423:1983 Simplified Test methods for Emissivity by Infrared Radio Meter, Japanese Industrial Standard

[11] JIS C 1612:2000 Test Methods for Radiation Thermometers, Japanese Industrial Standard

[12] OIML/CD3, Procedure for calibration and verification of the main characteristics of thermographic instruments, Organisation Internationale de Métrologie Légale4

[13] BAE J-S. et al. Prolonged residence of temperate natives in the tropics produces a suppression of sweating. Pflügers Archiv European Journal of Physiology,(2006) 453/1, pp.67-72

[14] CHRZANOWSKI, K., et al. Testing of the Thermal Imagers for Non-Destructive Thermal Testing Applications. ASTM Journal of testing and evaluation,(2000) 28/5, pp.395-402

[15] CHRZANOWSKI, K. Non-contact thermometry Measurement Errors. Polish Chapter of SPIE, Research and Development Treatises,(2001) 7

[16] DEWITT, D. P., and NUTTER, G. D. Theory and Practice of Radiation Thermometry. John Wiley and Sons Inc,(1989)

[17] FISCHER, J. Development in Infrared Radiation Thermometry. Proc. TEMPMEKO 1999, edited by DE GROOT, M. and DUBBELDAM, J., Nmi VSL, Deff,(1999) pp.27-34

[18] GERSHON-COHEN J., BORDEN A. and HERMEL M. Thermography of extremities after smoking. Br J Radiol(1969) 42, pp.189-191

[19] GERSHON-COHEN J., HABERMAN J. Thermography of smoking. Arch Environ(1968) 16, pp.637-641

[20] GIBSON, C. E., et al. Radiance Temperature Calibration. NIST Special Publication 250-43

[21] GOPEL, W., et al. Sensor, A comprehensive Survey. Thermal Sensors(Ed. SCHOLZ, J. and RICOLFI, T.), VCH Publishers Inc,(1990) 4

[22] HARDY, J. D., et al. The radiation of heat from the human body. IV. The emission, reflection, and transmission of infra-red radiation by the human skin. J Clin Invest (1934) 13, pp.817-831

[23] HASSAN, M. et al. 〝Infrared Imaging for Tissue Characterization and Function〞. in The Biomedical Engineering Handbook(ED BRONZINO, J.), CRC,(2006) Chpt 30, pp.1-25

[24] Infraspection Institute, Guidelines for Measuring Distance/Target Size Values for Quantitative Thermal Imaging Cameras. Infraspection Institute document,(2000)

[25] JONES, T. P. 〝A NML(Australia) facility for the calibration of radiation thermometers from 50°C to 2000℃〞 in Temperature: Its Measurement and Control in Science and Industry, ed. By SCHOOLEY, J.F., American Institute of Physics, New York(1992) 6, pp.1105-1110

[26] KAYDOS-DANIELS, S. C. et al. Body Temperature Monitoring and SARS Fever Hotline, Taiwan. Emerging Infectious Diseases,(2004) 10/2, pp.373-376

[27] KAW, G. Evaluation of THERMAL IMAGERs in a healthcare setting – problems and pitfalls. National Conference on THERMAL IMAGERs for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore

[28] LEE, C.F., et al. Infrared Thermographic Measurements of Body Temperature. Infrared Thermography Working Group Report, University of Hong Kong, April 2003

[29] LEE, K.H. Clinical aspects of temperature measurement. National Conference on THERMAL IMAGERs for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore

[30] LAI, P.L. Use of thermal imaging system – the seaport experience. National Conference on THERMAL IMAGERs for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore

[31] MACHIN, G., and SERGIENKO, R. A comparative study of size of source effect(SSE) determination techniques. Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDIVerlag, Berlin,(2002) pp.155-160

[32] MATVEYEV, M.S. New method for measure of a size-of-source effect in standard radiation thermometry. Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDIVerlag, Berlin,(2002) pp.167-171

[33] NG, Y.K. and KAW, G. 〝IR Imagers as Fever Monitoring Devices: Physics, Physiology, and Clinical Accuracy〞 in The Biomedical Engineering Handbook(ED BRONZINO, J.), CRC,(2006) Chpt 24, pp.1-20

[34] NICHOLAS, J.V. and WHITE, D.R. Traceable Temperatures, An introduction to temperature Measurement and Calibration. John Wiley and Sons, 2nd ed, Dec 2001

[35] NORTON, P. et al. 〝Infrared Detectors and Detector Arrays〞, in The Biomedical Engineering Handbook(ED BRONZINO, J.), CRC,(2006) Chpt 37, pp.1-26

[36] PARK, S.N. and KIM, J.T. 〝A Monte Carlo Calculation of Lens Abberation Effect on the Size Of Source Effect〞 in Radiation Pyrometry, Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin,(2002) pp.173-177

[37] PASCOE, D. Comparison of measuring sites for the assessment of body temperature,[5)]

[38] PEACOCK, R. Human radiation thermometry and screening for elevated body temperature in humans. Proc. Of SPIE,(2004) 5405, pp.48-53

[39] PLASSMANN, P. RING, E., JONES, C. Quality Assurance of Thermal Imaging Systems in Medicine. Therm. Int.(2006) 16/1, pp.9-14

[40] PUŠNICK, I. and DRNOSVŠEK, J. Infrared ear thermometers − parameters influencing their reading and accuracy. Physiol. Meas.(2005) 26, pp.1075-1084

[41] PUŠNICK, I. et al. Bilateral comparison of blackbody cavities for calibration of infrared ear thermometers between NPL and FE/LMK. Physiol. Meas.(2004) 25, pp.1239-1247

[42] QUINN, T.J. Temperature. Second Edition, Academic Press limited,(1990)

[43] REINBERG A. Circadian changes in the temperature of human beings. Bibl Radiol(1975) 6, pp.128-139

[44] RICOLFI, T. and WANG, L. Experiments and Remarks on the Size-of-Source Effect in Precision Radiation Thermometry. Proc. TEMPMEKO 1993, Prague, November.(1993) 9/11, pp. 161-165

[45] RING, E.F. and AMMER, K. The Technique of Infra red Imaging in Medicine. Therm. Int. (2000) 10/1, pp.7-14

[46] RING, E.F. ENGEL J. and PAGE − THOMAS D. Thermologic Methods in Clinical Pharmacology – Skin Temperature Measurement in Drug Trials. Int. J Clinical Pharmacol Therapy & Toxicology(1984) 22, pp.20-24

[47] RING, E.F. et al. Detection of fever in Polish children with infrared imaging. 9th Conference on quantitative infrared thermography, Krakow Poland(2008)

[48] RING, E.F. et al. Thermography, Radiometry and thermal imaging for fever detection children. Therm In,(2007) 17/4, p.155-156

[49] SAFFRIN, R.J. Thermal Imaging for Detecting Potential SARS Infection, National

Conference on Thermal Imagers for Fever Screening – Selection, Usage and Testing. 30 May 2003, Singapore

[50] SAKUMA, F. and KOBAYASHI, M. 〝Interpolation equations of scales of radiation thermometers〞. Proc. TEMPMEKO 1996, edited by MARCARINO, P., Torino,(1997) pp.305-310

[51] SAKUMA, F., et al. 〝Distance effect and size-of-source effect of radiation thermometers.〞 Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin,(2002) pp.161-166

[52] SAUNDERS, P. General interpolation equations for the calibration of radiation thermometers. Metrologia,(1997) 34, pp.201-210

[53] SAUNDERS, P. and RICOLFI, T. 〝The Characterisation of a CCD Camera for the Purpose of Temperature Measurement〞. Proc. TEMPMEKO 1996, edited by MARCARINO, P., Torino,(1997) pp.329-334

[54] SMOLINSKI, M. S., HAMBURG, M. A., LEDERBERG, J., Institute of Medicine of the National Academies, Microbial Threats to Health,(2005) National Academies Press website, http://www.nap.edu/catalog/11371.html

[55] STEKETEE, J. Spectral emissivity of the skin and pericardium. Phys Med Biol(1973) 18, pp.686-694

[56] STEKETEE, J. The influence of cosmetics and ointments on the spectral emissivity of the skin. Phys Med Biol(1976) 21, pp.920-930

[57] STOLWIJK, J.A. and HARDY, J.D. Handbook of Physiology, Control of body temperature, Bethesda. Maryland: American Physiological Society,(1977)

[58] TOGAWA, T. Non-Contact Skin Emissivity: Measurement from Reflectance Using Step Change in Ambient Radiation Temperature. Clin. Phys. Physiol. Meas.,(1989) 10/1, pp.39-48

[59] TEO, C.W. Development of infrared fever scanning system based on military hardware. National Conference on THERMAL IMAGERs for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore

[60] University of Glamorgan, Medical Computing Research Group. IR camera resolution target. http://www.medimaging.org/resources/ResolutionTarget/Intro.htm

[61] USUKI K. KANEKURA T. ARADONO K. and KANZAKI T. Effects of nicotine on peripheral cutaneous blood flow and skin temperature. J Dermatol Sci(1998) 16/3, pp.173-81

[62] VAN DER HAM, E.W.M., et al. 〝Intercomparison of Local Temperature Scales with Transfer Radiation Thermometers between –50℃ and 300℃.〞 Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin,(2002) pp.831-837

[63] VAN OOIJEN, A.M.J., et al. Heat transfer in humans: ambient temperature, body temperature and resting metabolic rate. Maastricht University and Eindhoven

University of Technology Document

[64] WANG, L. Characterisation of thermal imagers for fever screening. National Conference on THERMAL IMAGERs for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore

[65] WANG, L. and Cheong, T.L.. 〝Facilities and Techniques for Maintaining a Radiation Temperature Scale Between 420℃ and 1100℃.〞 Proc. TEMPMEKO 1996, edited by MARCARINO, P., Torino,(1997) pp.257-260

[66] WANG, L. 〝Calibration of Infrared Thermometers at Emissivity Setting Less Than 1〞. Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin,(2002) pp.735-740

[67] WANG, L. Summary on testing of THERMAL IMAGERs for fever screening. Internal report, National Metrology Centre, SPRING Singapore, August 2003

[68] WATMOUGH, D. J. et al. Emissivity of human skin in-vivo between 2.0 and 5.4 measured at normal incidence. Nature(1968) 218, p.885

[69] WERNER and JURGEN, 〝Physiology and Pathophysiology of Temperature Regulation〞. Biophysics of Heat Exchange between Body and Environment. 2nd ed., US: World Scientific Publishing(1998)

[70] WHO, International health regulations, World Health Organization website, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-en.pdf

[71] WHO, Frequently asked questions about the international health regulations, World Health Organization website, http://www.who.int/csr/ihr/howtheywork/faq/en/

[72] WU, M. Stop outbreak of SARS with Infrared Cameras. Proc. Of SPIE,(2004) 5405, pp.98-105

相對應國際標準

IEC 60601-2-59:2008　Medical electrical equipment − Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

廢止說明：本標準之編擬依據 IEC 61010-2-59:2008，主管機關食品藥物管理署之「醫療器材採認標準資料庫」已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060603，草案編號：廢 1060726

中華民國國家標準 CNS

總號 14912
類號 T5020

醫電設備之安全標準規範

Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

第一章 一般規定

1. 適用範圍

本標準指明為制訂醫電設備安全性標準的基本考量。

備考：本標準採用 ISO/IEC Guide 51[Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards]的建議，並涵蓋應用醫電設備時所發生之獨特或重要的事件。

本標準主要提供下列人員或機構使用：

— 制訂設計、安裝及使用醫電設備標準的相關人員；

— 負責制訂醫電設備標準之衛生管理單位、檢驗機構及其他組織；

— 醫電設備之製造商；

— 包含醫電設備系統的組裝人員；

本標準亦有助於下列人員：

— 醫電設備之使用者或操作者；

— 醫院的管理者；

— 需要採購醫電設備之非技術性人員；

— 教育人員及學生；

— 負責建構患者照顧設施、負責採購或保養醫電設備之醫院及臨床工程師；

2. 概念

下列的資料並不打算加入新的用語釋意，而是對本標準所使用之用語及概念作一般性探討。特定名稱已定義在國際性的文獻，這些定義只是重覆其相關之討論而已。

2.1 基本的安全措施（Basic Safety）

基本的安全措施是當醫電設備於正常的使用下或其他合理可預期的情況下，提供保護避免直接對身體的危害（如機械強度、漏電及火災的安全措施）。

*ISO/IEC Guide 51：1990, 加入安全規範於標準中之準則。

2.2 有效性（Effectiveness）

醫電設備之有效性是指其執行指定功能的能力（如心臟電擊器傳遞能量的準確度）。

IEC60050(191)： 1990,[International Electrotechnical Vocabulary- Chapter 191：Dependability and quality of service]中此項的定義如下：

有效性（性能）：設備符合設定的定量特性之功能性要求的能力。

2.3 功效（Efficacy）

醫電設備之功效是在輔助診斷或治療時達到預期結果的能力（如心臟電擊器的

公布日期 94 年 3 月 25 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 94 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

除顫能力）。

2.4 必要性能（Essential Performance）

此概念比起基本的安全措施較少為人所了解。許多醫電設備對於生命保障或正確診斷而言相當重要。醫電設備無法正確運轉可能產生難以接受的風險，因而此設備可能不安全。例如大多數的人認為無法放電的心臟電擊器是不安全的，同理若因醫電設備故障導致不正確的診斷會造成錯誤的治療。

對於醫電設備而言，安全的措施與性能標準的界限往往並不清楚，因此有必要性能觀念的形成。

一般而言必要性能之規定將限制或建立關鍵性參數，如心電圖的頻率響應與心臟電擊器的輸出能量，然而在某些情形下必要性能最好在公開的規定中說明。

2.5 必要規定（Essential requirements）

醫電設備的安全措施、功效與有效性無法完整地區分，因為成功的診斷與治療甚至患者的生命，可能由於設備因以下的情況而產生危險：

(a) 設備本身有危險性；

(b) 未達製造商指明之性能；

(c) 不正確地使用。

因此，本標準對於「必要規定」的認定是結合「基本的安全措施」(參見第 2.1 節)及「必要性能」(參見第 2.4 節) 。

2.6 使用的適切度（Fitness for use ）

使用的適切度取決於某些不會影響到必要性能的功能。適切度可能包含效率或可靠度，及揭露足夠資訊供消費者評定設備為預定應用設計的合適性。

2.7 危害（Hazard）

危害通常指風險或危險的來源。在本標準中危害通常是用來形容對人或物有潛在傷害的情況(例如：可能造成傷害的環境、情況、程序、物體或材料)。

2.8 品質保證（Quality assurance ）

品質保證(QA)包含優良製造程序(GMP)和品管(QC)。

CNS 12680〔品質管理系統-基本原理與詞彙〕對品質保證的定義如下：品質管理的一部分著重於提供會滿足品質要求之信心。

CNS 12680 對品管(Quality control))的定義為：品質管理的一部分，著重於滿足品質要求。

2.9 風險（Risk）

醫電設備「直接的」風險是因設計不當、設備故障或誤用導致患者、操作者、設備及環境的傷害，「間接的」風險則為不當的設備操作所造成患者的不良影響(例如生命維持系統的故障及誤診)。

ISO/IEC Guide 51 對風險的定義為：危害造成危險的可能發生率與傷害的嚴重程度。

2.10 風險等級（Risk level）

風險等級是風險的定量量測(參見表 1 及表 2)。

2.11 安全(Safety)

安全通常係指免於危險或風險。絕對的安全係指能完全免除可能導致傷害的情況與環境。

預期醫電設備的使用有絕對的安全是不切實際的。本標準中的安全泛指免於無法接受的風險。

CNS 14509〔醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定〕中的「安全」是指當醫電設備因不當設計或使用或設備故障，導致患者、操作者、設備及環境等「直接」傷害有關的「基本」安全。

不過本標準中的「安全」也用於有關因設備故障或設備不如預期之功能，因而對患者有不良影響之較廣泛「間接」風險。

ISO/IEC Guide 51 對安全的定義為：免於無法接受之傷害的風險(亦參見 Guide 51 之備考)。

2.12 整體安全等級（Safety integrity level）

整體安全等級係指零組件或系統會達到預期的功能，或在故障時確保會以安全方式工作的措施。

整體性與危害性的故障有關，並考慮到非泛變性的觀點如設計之誤差與泛變性的觀點如零組件故障。

2.13 嚴重性等級（Severity level）

嚴重性等級係指危害事件可能造成後果的定性評估。醫電設備的區分通常不需多於下列四級：

災難的（catastrophic），可能導致多重死亡或嚴重傷害。

危險的(critical)，可能導致死亡或嚴重傷害。

邊際的(marginal)，可能導致傷害。

可忽略的(negligible)，很小或沒有導致傷害的可能。

2.14 使用者/操作者(user/operator)

CNS14509 對設備的負責人與正常運作下實際操作者之間的差別定義如下：

使用者：有使用與維護醫電設備職責的人員(第 2.12.13 節)。

操作者：操作醫電設備的人員(第 2.12.17 節)。

第二章　安全與標準

3. 危害

3.1 危害的起因

使用醫電設備可能會因下列事件而發生危害：

(a) 設備無法達到其預定之功能（如呼吸器故障無法使患者呼吸，呼吸監測器故障無法發出警報）。

(b) 功能異常（如注射幫浦注入過多的藥物，新生兒保溫箱溫度過高，生理參數的不正確量測）。

(c) 正常運作下能量的傳遞，如：

— 心臟電擊器或高頻率手術設備的漏電或工作電流經由非預期的路徑流經患者或操作者；

— 患者或操作者身體上非預定部位在輻射下之曝露；

— 患者或操作者在超音波能量或加速粒子下之曝露；

— 使患者過冷或過熱；

(d) 設備之故障，如：

— 火災、觸電、爆炸及移出之零組件；

— 由於設備故障、外洩或過度曝露以致產生過度的游離或非游離輻射；

— 可觸及表面溫度過高導致燙傷；

(e) 醫電設備附近的可燃性材料引燃導致火災或爆炸；

(f) 正常或故障情況下的機械性故障；

(g) 醫電設備的不正確安裝，如：

— 等級 I 醫電設備之不當接地；

— 危險的表面、彎角或邊緣；

— 不穩固；

(h) 醫電設備的不正確選擇（如以 BF 型或 B 型醫電設備的觸身部分進行心臟內手術）；

(i) 醫電設備的不正確使用（如使用心臟電擊器時，能量大小的選擇不正確）；

(j) 電磁干擾（如心電圖的顯示器會受到附近高頻手術設備所產生之強烈磁場的干擾，由顯示器釋出之強大磁場對鄰近醫電設備產生干擾）；

(k) 腐蝕性、毒性或高溫之液體或氣體的釋放，或接觸到生物不安全性的材料；

(l) 使用醫電設備而需拋棄之材料及副產品（如用於核子醫學之放射性物質的拋棄）。

3.2 與患者有關之危害

下列情況會使醫電設備特有的危害而發生或加重：

(a) 患者或操作者無法察覺某些潛在危險的存在，如游離或高頻的輻射；

(b) 患者因反應；

(c) 若因穿刺或處理造成低皮膚阻抗，導致在正常情況下患者皮膚阻抗缺乏對電流之保護；

(d) 透過低阻抗的連線連接電路至患者，當設備直接連到患者心臟時相當低的電流就會有危害存在；

(e) 因直流電間即使是相當低的電流，也可能導致組織壞死；

(f) 支持或替代重要身體功能之設備的不穩定或故障；

(g) 同時連接多項醫電設備至患者；

(h) 高頻設備及低訊號設備的組合；

(i) 者治療空間的環境條件，可能有濕度、水氣或因空氣、氧氣或氧化氮混合麻醉劑或清潔劑可能有引發火災或爆炸之危害。

3.3 操作者有關的危害

醫電設備的操作者可能會因物質、能量及游離或非離子輻射超過一般大眾許可之程度而曝露在危害之下，如：

(a) 操作者其工作場所如核子醫學、放射線醫學及放射治療等可能曝露超過一般大眾所容許的輻射程度；

(b) 多數一般用途醫電設備有保護使用者避免於高於特低電壓的曝露，而許多衛生專業人員曝露在觸電死亡或因高電壓輸出設備而灼傷的可能之下，如心臟電擊器及高頻手術設備。

然而這些標準仍須限制在可接受的範圍內，其值應在合理可達到的最小值，而有時則須限制在患者所能容許的限制值之下限。

4. 影響安全的因素

醫電設備的安全使用有賴下列的因素，包括：

(a) 設備的設計須考量並且採用能避免危害之措施；

(b) 設備開始生產前，硬體與軟體的設計需有適切的確效；

(c) 在生產的過程中需有優良的製造程序；

(d) 特殊的程序需選擇適當設備；

(e) 操作者瞭解設備及其應用可藉由訓練、設備的標示或製造商的說明書；

(f) 使用適合設備的附件；

(g) 連接設備至適當的供應源(如供應電源、壓縮氣體管線)；

(h) 設備的預防保養；

(i) 設備維修時使用指定的零組件。

5. 安全措施

醫電設備的安全常需要製造廠商及使用者建構整合措施，包括：

(a) 結合設備設計的安全規定；

(b) 額外的安全措施，如安裝的規定、正規的建構、例行的保養與安全測試；

(c) 要求使用者在使用某些類型的醫電設備或某些程序時需知道特別的注意事項之措施。

上述各項都應考量是否需要正式標準以達到整體的安全。

6. 標準的目的

醫電設備安全標準及必要的性能標準之目的是為了增進其使用安全。應藉由發展標準達成此目的，這些標準有助於下列事項：

(a) 製造商設計及組裝安全且有效的產品；

(b) 製造商、測試實驗室及管制權責機構評鑑是否符合規定；

(c) 醫療照顧的專業人員管理有關使用這些產品之風險。

7. 標準的類型

醫電設備之安全與必要性能的產品標準可能為下列一種或多種類別（參見第 19.4 節）。

7.1 產品標準

這類標準與某一特殊產品或某類產品有關，包括：

(a) 適用於產品預定用途之安全規定的安全標準(如 CNS 14509 系列之醫電設備

及其相關附屬和特殊標準)；

(b) 必要性能標準包含下列規定：

— 確保產品有效性能所需之規定；

— 提供讓許多由於沒有適合標準作為參考而無法確認，因沒有特殊之實驗設備以評估重要性能的人使用；

— 經由可再現之符合性測試或設計過程之評估，而可使用完整可測試之工程術語說明之；

備考：就醫電設備而言上述(a)與(b)之規定常出現在相同之標準中。

(c) 非必要性能標準包括了(a)及(b)所討論範圍以外的項目。這些標準包含能幫助製造商或使用者述明設備使用適切度之性能規定與測試方法。

可能會制訂包含有關測試方法之載明標準，而與標示或聲稱性能之一致性將會標準化。

7.2 程序標準

一些標準的類型屬於此種類，包含：

(a) 品質保證(QA)標準，(如優良製造規範(GMP)與品質管制(QC)為其部分的品質系統，應用在認可規定或重要的特殊程序性能之維持)；

(b) 其他評估「程序證明」的標準（如可程式化電子系統、滅菌及人因工程之標準）。

7.3 安裝與環境標準

這些標準包含：

(a) 結構與安裝標準(如 X 射線之屏蔽，電路之配線規定)；

(b) 系統標準(如修正介面與交互作用的重要規定)，例如：

— CNS 14509-1， 醫電設備系統的附屬標準；

— 醫學影像檔案電腦系統 picture archival computer systems (PACS)之標準；

— 醫學資訊匯流排 medical information bus (MIB)之標準。

(c) 建構標準，在開始使用前可藉由設計評估或正確安裝之檢查與設備調整而增進安全；

(d) 限制設備對環境可能的影響或外部對設備影響之標準，(如電磁相容性相關之標準)。

7.4 使用標準

這些標準包括：

(a) 例行使用中測試標準，設備或安裝之磨損可能危及安全(如心臟電擊器與高頻手術設備之例行使用中測試標準)；

(b) 恆定性與校正標準：安全有賴於確認的設備功能與準確性；

(c) 解說指引：提供有關特定類型設備及程序之危害的資訊和適當的安全建議；

(d) 使用者指引：提供關於使用產品標準之安全分級系統的資訊。

8. 可接受的風險程度

ISO/IEC Guide 51 說明安全是免於風險與產品、處理或服務（包含效用、適當性與

成本）等其他需求間的平衡。若安全的定義是免於任何風險，則醫電設備的使用就沒有絕對的安全；其應用只有相對的安全或相對的不安全。社會上可接受的安全或風險程度會受到社會改變的影響。

很少有事情是完全沒有風險的絕對安全。在考量進一步降低風險的花費及經由使用產品、處理或服務的利益下，實際上應盡可能降低風險。

社會(包含醫電設備的使用者、患者、製造商、管理機構與一般大眾)可能會要求或甚至期望醫電設備是完全安全、按規定運作及產生適當的效果，然而在制訂適當的產品標準時，須考量當使用產品失效時造成不良影響之風險與花費之間的平衡。一個挽救了一千個人生命而只傷害了一個人的醫療儀器可能比一個挽救了一百個人生命而沒有傷害任何人的醫療儀器更佳。上述考量是在傷害患者與挽救生命失敗間的差異(這並不容易評估)。

醫電設備產品標準的功能之一是界定在預期的使用下或甚至誤用設備時可接受的風險程度。因此，產品安全的設計與評估有賴下列四點：

(a) 確認需考量的危害；

(b) 評估危害產生的風險；

(c) 建立安全等級的規定及得到一致的可接受風險等級；

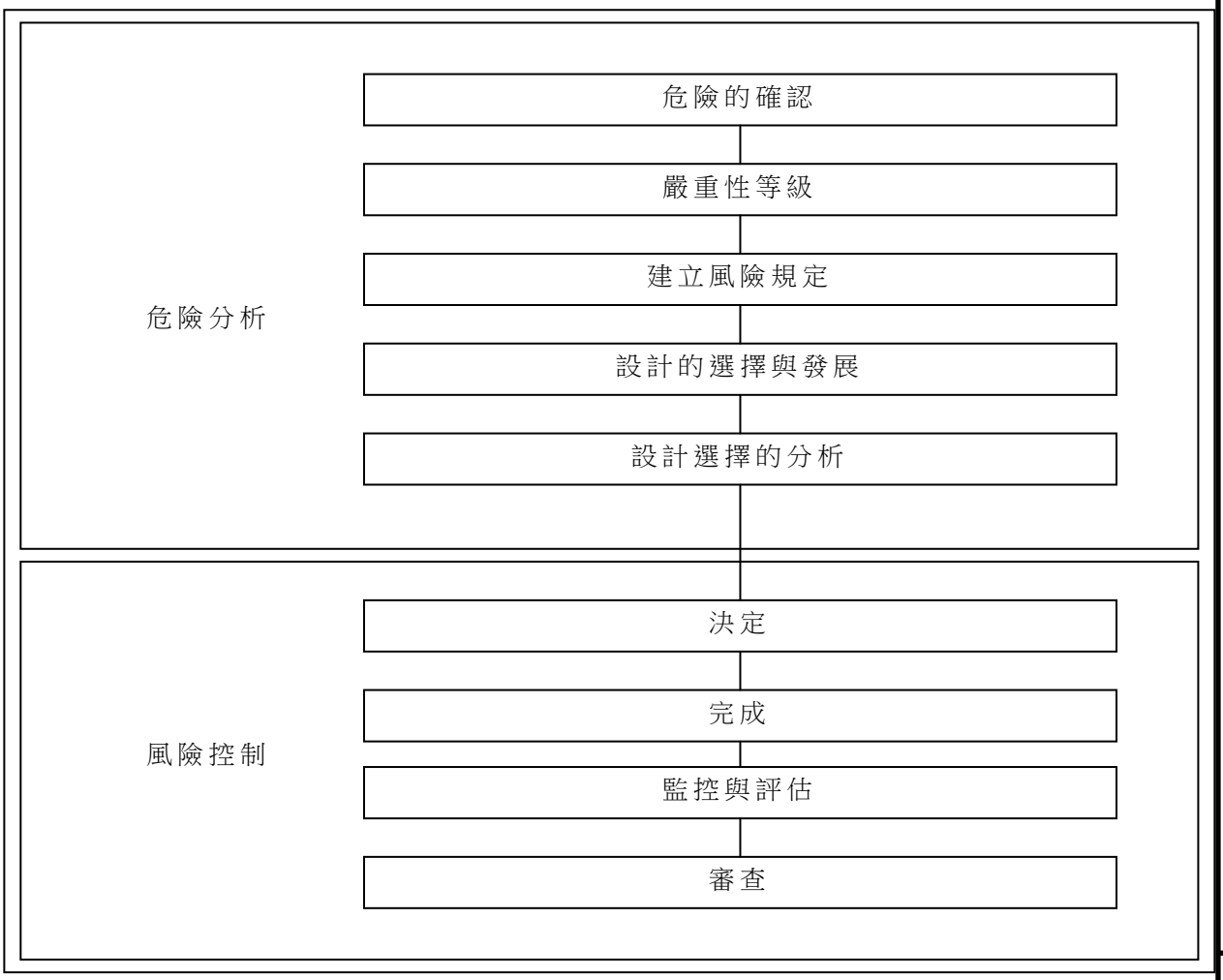
(d) 指明安全規定以排除或儘可能將危害降至最低及達到可接受的風險等級。

依情況而定，這些事項可由相同或不同的人在同一或不同時間執行。

這些事項在發展產品標準時實行，然而產品的設計者或評估者也需要執行進一步的評估以確保產品不會引發標準涵蓋之外的額外危害。(c) 點亦牽涉廣泛的政治與社會層面。

因此產品標準應指明規定與測試，使得相關機構可使用這些測試以評估已完成的產品或產品設計與製造程序。若製造商可證實可達成相同程度之安全時，亦可採用不同於標準指定之方案。圖一是確認風險、建立可接受風險等級與發展安全與必要性能規定的流程圖。

圖1 風險管理之流程圖



9. 建立安全與必要性能規定

9.1 危害的確認

在建立安全與必要性能規定之前，須確認有關特殊類型設備的危害。

醫電設備的定組件可能會引發或導致種種危害（參見第 3.1 節）。CNS 14509 亦依種類列舉一系列的危害，應可作為各個特殊類型設備風險分析的基礎。

特殊標準的基本功用是列出某類型設備特有的和需避免或儘量降低之危害，因此在 CNS 14509 有更精確地指出一般的危害。

例如，CNS 14509 中的第 51 節指出防範危害性輸出的需求，然而一般標準只規範一般規定，而某設備可能有許多重要的輸出特性，例如注射幫浦的輸出是指溶液輸送的速率，而任何下列特定輸出特性可能會導致危害：

(a) 正常操作下有關平均速率設定之錯誤；

(b) 正常操作下瞬時速率之變化；

(c) 不論在有警報或無警報的故障情況下，輸送總量之錯誤。

一般使用新技術(如使用可程式控制的電子系統)雖然可能會引起額外的故障原因而導致相同的危害，但是不會影響某類型設備的危險範圍。對新技術的適當

規定通常著重於必要性能而非預防危害（如火災與觸電）之基本安全保護。

9.2 嚴重性等級

特殊標準的另一個功用是評估各個確認的危害以決定其嚴重性等級。

即使無法精確的定義可接受的風險，有系統地表列危害並註明其嚴重性等級的程序，可確保每一種危險在產品設計的過程都得到適當程度的考量。

在不同程度的考量下，可能不只一種方式會產生相同的危害。例如，當已達需求總量後，注射幫浦的潛在性危害可能是因故障而無法停止注射，這可能因為幫浦機器故障或因操作者在設定時發生錯誤，這兩種情形有相同的嚴重性等級，但風險處理的措施與這些措施的有效性可能並不相同。由於設備故障而過量注射的可能性應很低，因為此問題在設計時即予考慮。然而避免操作者錯誤最好的方法可能是要求設備的容量設定有提供清楚的指示。

危害的嚴重性可能不只是取決於設備的設計。例如，注射幫浦流速過快對患者的影響是取決於輸送什麼液體、過度的速率持續多久及患者的健康程度。因此同樣的危險在不同情況下可能有不同的嚴重性等級。若情況無法預期，則嚴重性等級應取決於可能的最壞狀況。

9.3 決定可接受的危險等級

風險是頻率或機率(在特定的期間或特定的情況下)與特殊危險後果的組合。此觀念有兩個要素，即危險發生的頻率或機率及危險的(嚴重性)後果。

雖然在討論時醫電設備廣泛地涉及安全，重要的是要記住絕對的安全係指完全不存在風險。實際上，零危險是達不到的。然而，在所有情況下每種風險等級都須夠低才能接受。

幾乎任何設備的設計都能修改使之更安全，如更精良的設計、額外的安全或控制系統或額外的生產/測試步驟。然而，這些改進可能需要額外的花費或能源效益的損耗。因此對每種危害而言，決定風險是否可以接受是必要的；亦即危害的嚴重性與發生的可能性之組合是可接受的。

IEC 技術委員會 62 及其次委員會通常不會說明可接受的風險等級，而且可接受風險的觀念可能不常見且甚至不受歡迎，不過在一致同意的標準中如 CNS 14509 這個觀念是既有的。(某些醫電設備之輻射防護風險已量化)。

通常用於決定危險是否可接受由下列各項決定：

(a) 風險太大或結果無法接受因此須完全拒絕；

(b) 風險或已發生之風險小到可忽略；

(c) 介於(a)與(b)之間的風險，且已降至合理可行的最低程度（需了解此可接受程度之利益與考量其進一步減少風險的花費）。

風險須盡量降低至合理可行的程度(即，as low as reasonably practicable “ALARP” 原則)。某特殊的應用若其風險介於兩個極端之間(即“無法接受的”與“可忽略的”）且實施 ALARP 原則，則產生的風險是可接受的。

雖然確認可接受的危險等級的主要考慮是嚴重性與可能性，而其他的因素仍必須考慮，如：

(a) 預期發生會產生危害的先決條件之頻繁性(如設備使用的頻率或治療患者的數目)；

(b) 進一步改進的可行性；

(c) 進一步改進的花費；

(d) 臨床的限制；

(e) 使用設備而產生的利益；

(f) 公眾觀點。

相較於其他行業，醫電設備通常沒有一致的危險分級系統。例如，下列相關嚴重性的意見就可能不同：

(a) 患者監視設備故障而無法適時的響起警報；

(b) 放射療法設備故障而無法輸送正確的輻射劑量；

(c) 輸注設備故障而無法輸送正確劑量的藥品。

因此特殊標準進一步的功能是定義每種危害可接受的最大機率。發展標準的過程中應個別決定依特定類別設備每種固有危害的嚴重程度。

當故障導致危害的機率已知或可估計，風險評估可由表 1 及表 2 做起。然而對醫電設備而言，表 1 第一欄的災難性結果是無法接受的。

評估風險所需的心力會受到使用中特定類型產品數量的影響。不過這些數量不應該影響風險與利益之間的平衡。 若設備的數量越多則風險越大但利益也越大。

表 1 危險事故的分級

發生率	結果			
	災難的	危急的	不重要的	可忽略的
經常	I	I	I	II
可能	I	I	II	III
偶爾	I	II	III	III
極少	II	III	III	IV
不大可能	III	III	IV	IV
不可能	IV	IV	IV	IV

表 2　風險等級的說明

風險程度	說明
I	無法忍受的危險
II	不期望的風險，只有在風險不易降低或花費與所獲得的改善非常不成比例的情況下才能容忍
III	可容忍的危險，若降低危險之花費會超過改善所獲得的利益
IV	可忽略的危險

對醫電設備與多數其他種類的設備而言，成本/利益的考量並不相同。能夠成功地治療許多患者的設備可能比昂貴而治療較少患者的設備更好。此議題應由相關人士(製造商、使用者、管理權責機構等)討論且達成共識。為達成一致的結論標準起草委員會(所有相關人士都會出席)為適當的討論會。

委員會撰寫新產品標準應對每種設備重新考慮所有可能的危害及指明可接受的風險。此作業可從評估相似設備的現有設計之已知風險為出發點。委員會可能希望指定比現有設計更高或更低的可接受風險。然而，預期在最壞的情況與先前相同的可接受風險是恰當的，即與危害事件有相同的機率。

採用不同的技術，如可程式控制的電子系統，不應改變現行接受的風險等級。然而新技術的採用與使用者要求的改變，可重新評估安全與其他考量間之平衡。上述決定可接受風險的基準或許不可行，然而設備運作的新功能是不可能沒有新技術的。

9.4 故障的防範與控制

醫電設備與其他相似的電子設備之間的不同在於其可能發生的危險。如前文所述，特殊標準的其中一個功用是確認相關類型設備其特有的危害。

用於預防危害的措施並不限於醫電設備所特有。醫電設備所使用的零件與組件大部分都是符合其相關標準的標準品。同理，使用的規格也通常相似，軟體元件與作業系統亦相同。

在處理隨機或系統性的故障時，可實施故障防範或故障控制。故障防範是避免故障之發生。故障控制是指提供額外的措施，如：假如故障真的發生，仍可防止危害的效應。

因為複雜的系統不能藉由測試而徹底評估，故正確性及可靠度須以其他方法評估，其在設計過程中可使用合適的步驟以獲得確保，且可藉由審查該程序之證據分析。(在醫電設備之其他項目，如滅菌及人體工學亦須評估「程序之證據」)。無法保證絕對安全的認知之漸漸被接受導致風險管理概念的發展； 此概念可使用於廣泛的品質系統方法以設計及生產更好的醫電設備。

CNS 12684〔品質管理系統-績效改進指導綱要〕，包含這些觀念的敘述。這些概念的主要內容是指包含安全與效能的品質，在產品設計的初期最容易導入。

對任何醫電設備而言最好在所有設計階段均為徹底且有條理的方法包含危害

可能性的分析。新技術的加入如軟體會增加相較於傳統設計方法在此之需求，傳統設計時製造商及標準編撰者可依賴主要問題累積的經驗。

有許多技術可使得故障的影響減到最少，但是不可能將所有的技術應用在相同硬體或軟體上。 因此製造商須決定使用那些技術及使用的程度； 而認證組織或主管機構須判定製造商的決定是否合理。所以必須設定一目標，此目標可在完成的設計中以可接受風險或安全相關系統的完整性來表示。

此外常有可供選擇的設計方法可達到相同且全面的安全程度。例如，可能使用非常高完整性的單一控制系統或較低個別完整性的多個獨立控制系統。對於每一個系統製造商必須做到何種程度不僅有賴全面安全程度的要求而且有賴於安全相關系統的結構。

9.5 完整性的程度

按照 IEC 次委員會 65A 所發展的標準其所採用安全完整性程度之觀念,是相對於軟體或硬體如預定的運作時同程度的保證或可能性。

此觀念可作為評定完整設備之相關軟體或硬體組件(有賴於設計及製造所使用之方法)與風險等級之依存度。對每個安全完整性程度而言，須遵守整套程序以提供必要的保證。在此方法之下，個別產品委員會只需對每個保護系統決定其適當的完整性程度。

此類標準需指導設計者及評估者在設計的過程中決定如何有效預防整體故障模式。

然而這些標準卻無法說明設計者需要做到何種程度以避免特定的危害。此取決於危險的嚴重性及大眾期望與成本/利益的考量，其因每個情況而有所不同。對每個特定危害而言，標準編寫委員會需明確地或藉由設定允許之設計特徵或設計及生產技術的規定建立可接受的風險。

此完整性程度的概念可應用於：

(a) 安全相關系統的整體架構；

(b) 個別的安全相關系統；

(c) 個別的安全相關系統內的零組件(包含軟體)。

如何分配安全完整性程度的例子會列在一些附屬及特殊的標準中。

9.6 達成可接受風險等級

基本上某產品的評估包含了判定某些特定類型的故障是否不可能發生。一般而言，此過程是取決於產品的技術特性勝過其應用。例如，醫用、辦公及家用的電器設備皆需要相似的電擊防護方法及相似的介電強度測試標準等。同樣地，不論控制的是何種設備，可程式控制電子系統的完整性程度也是用大致相同的方法評估。此差異主要是因適合特殊的應用所需的不同完整性程度。因此這些準則可規定涵蓋許多種設備的一般標準中。

醫電設備與大多數其他安全相關設備之間的一項差異在於患者為系統之一部分。預定作為監視、量測或控制生理參數之設備，其理想的性能規格可能無法確切定義。在此情況下，仍須確定當設備無法符合其規格的風險是低至可接受

的程度，但也須評估規格本身的適當性與合適性。

以前靠人力所完成的功能越來越多是藉由醫電設備而達成(如生理數據的分析，治療藥劑投予的決定)。 尤其困難的是，決定某系統是否接受該系統在沒有醫療人員的介入時其軟體可能誘發潛在的危害。

先前的設備安全標準不須述及此問題，而現在則為必須。假如只針對某些安全觀點而忽略其他的項目是沒有價值的。

9.7 超越指定的規定製造商可以製造一產品其規格超過標準中指定的要求。當一特殊的標準指明一可接受的風險 (針對某種危害)，製造商在考量商業上可接受的成本花費下可能發現能降低風險至較低的程度。生產這樣的產品並不表示標準不夠嚴格。標準應考慮到什麼是合理可達成的。

9.8 CNS 14509 系列中風險的處理

CNS 14509 及 IEC 60601-2-xx 已經指出大部分發生於各種醫電設備的一般危險。對許多種類的危險而言這些標準已經：

(a) 指明可接受之安全相關系統的架構(即有利於安全之系統，如基本絕緣上加保護性接地以避免觸電之架構)。

(b) 指明在正常情況下或單一故障條件下不可發生的特殊事件。

以上述二者之一方式編寫的規定已內含可接受風險之定義。

在某些其他的產業中危害事件的機率已量化。標準或設計規格規定各個風險要降低至或低於指定的機率。實際的機率經計算而得（對隨機的硬體故障而言）。

9.9 故障條件

開發醫電設備標準所需考量之故障條件可歸納成下列幾類：

(a)對操作者而言某些明顯的故障(如能由細心的使用者觀察到的外部損害；某些類型的醫電設備因接地線破裂導致明顯的機能故障)。

(b)某些即使是細心的操作者也無法觀察到的故障，但可由例行的保養而發現(如醫電設備中供應電源與保護接地之間絕緣部分失效)。

(c)某些操作者無法觀察或在例行的保養中無法察覺到的故障(如雙重絕緣的部分故障)。

9.10 單一故障原理

在醫電設備中各種危險的實際機率很少被量化。而可靠度是基於"單一故障原理" 其說明如下：

(a) 不可產生「單一故障條件」所列之任何危害；

(b) 與安全相關之所有設備組件都須是合理可靠，使得「單一故障」之機率低；

(c) 兩個「單一故障」的機率是非常低，所以對多重故障條件所產生的危害而言是可接受的；

(d) 當一個「單一故障」直接導致其他單一故障時，其機率與第一個故障的機率相當，設備仍須安全；

(e) 在某些情況下， 兩個故障可能是起因於相同的事件(如因導電液體或金屬物而使雙重絕緣的雙層皆短路)，兩個故障的機率與相同事件的機率相同；

(f) 由於不會影響設備的功能，實際的保養程序無法察覺的故障是不太可能被操作者注意到。長期間內故障仍未被發現的高機率在研擬安全規定時須予以考量。

目前 CNS 14509 關於電性安全的規定說明於單一故障原理。藉由基本的絕緣提供基本的安全。然而，因為這可能有缺陷(可能故障或可能跨接) 故需額外的保護。CNS 14509 已認可下列三種方式：

(a) 保護性接地(可觸及部分或中介部分)；

(b) 補充絕緣；

(c) 加強絕緣(視同雙重絕緣)。

保護性接地有可能會失去作用，若失去作用則不允許有任何的危害。然而尚有一個可忽略的機率存在，即基本絕緣與保護性接地兩者同時都失效(或更準確的說法是當其中一個失去作用尚未修復時，另一個又失去作用)。

實際上，兩個「單一故障」條件的機率不是零。在某些產業裡潛在的危害是非常嚴重的(如核能電廠反應爐核心熔毀或飛航事故)，但其發生機率是非常低。因此多重保護系統是必要的，評估雙重甚至多重故障的機率並與已聲明可接受之機率加以比較。

對醫電設備而言，已考量在單一故障條件下不會發生危害；在雙重故障條件下危害可能會發生，但可忽略此風險。

標準起草委員會應確認比單一故障原理更高保護水準的醫電設備之安全性危害。

一般而言，單一故障原理是指對每種危害醫電設備有兩種防護方法。假如單獨系統失效的可能性很低，則此風險可以忽略(有時可能提供多於兩種防護，但現存的標準並未要求)。

對大多數傳統的技術而言，單一故障原理已證實是成功的，且因為它仍然廣泛地適合於簡單的硬體系統，因此應盡可能的保留。例如，其只須將沿面距離加倍就能獲得相當於雙重或加強絕緣之效果。雖由定義即知可排除此距離的跨接，但只要一個硬幣就能將這“兩個”絕緣同時加以連接而導致電性危害。這個簡單的例子說明

連傳統安全技術都存在“一般原因”故障的風險。

當發生故障時，醫電設備應保持在可接受的危險限制範圍內：

(a) 對操作者而言明顯的故障(如依據顯示之信號或失去功能)；

(b) 依隨附文件藉由定期的檢查或執行保養時可察覺之故障；

(c) 操作者無法觀察或在例行的保養中無法察覺到的故障，但能經由內建的安全措施察覺或控制。

然而，在出現察覺不到的故障時，醫電設備必須同樣保持在可接受的危險限制範圍內。

草擬安全與必要性能規定時須考量可接受風險的限制值。例如，在正常情況下醫電設備漏電已認定為「須無害的或無法察覺的」，在某些故障條件下的

放寬規定至「可能察覺但不可產生危險」可能合理。

在此故障的條件下以備份系統或藉由使用保護設備（不論是被動式或主動式）來提供安全。

9.11 CNS 14509 包含的完整性程度

CNS 14509 要求評估個別安全裝置的完整性以確保不易發生故障。 例如，絕緣必須能耐介電強度測試、保護性接地連接須是低阻抗、而熱跳脫開關必須能夠操作一定次數而不故障。

加強絕緣視為相當於基本絕緣與補充絕緣的組合。這表示其完整性相當的高所以故障的機率可忽略。

在正常情況下漏電流須在特定限制值內，而在各種單一故障條件下，則在較高特定限制值內。其中一項單一故障條件是保護性接地連接失效。然而，永久性安裝之保護性接地連接失效被視為「非常不可能」。換句話說，這樣的連接是比普通的保護性接地連接具有更高的完整性。

另一方面，漏電流不論在任何功能性接地連接是完整或斷路狀況下須符合正常條件的限制值； 功能性接地連接是低完整性而其斷路被視為正常條件。

因此 CNS 14509 已確認接地連接與絕緣的三個完整性程度：

(a) 功能性接地連接/功能性絕緣－低完整性－故障可能發生；

(b) 保護性接地連接/基本絕緣－中等的完整性－故障可能，但不太可能發生；

(c) 永久性安裝接地連接/加強絕緣－高完整性－故障非常不可能發生。

備考：不論是否為永久性安裝，在正常使用時保護性接地呈撓曲的導體可能故障，應檢查漏電流的單一故障條件是： 「在正常情況下撓曲保護性接地導體之中斷」。

9.12 CNS 14509 之可接受的風險程度

單一故障原理通常是應用於「基本的」安全，(即避免如火災與觸電之危害)，然而卻未一致地應用於功能性危害 (即設備無法正確達成預定的功能)。依 CNS 14509 及一些特殊標準之規範某些情況可能視為具危害性，在正常狀況下應加以避免，但在單一故障條件下則不用。

例如，IEC 60601-2-4：1983. Part2[Medical electrical equipment-part 2：particular requirements for the safety of condiac defibrillators and defibrillators].，規定傳送至測試負載的能量在設定能量的±15 %內。然而，若電擊器故障則無法傳送任何能量(不管任何單一組件故障時為了維持其功能，實際上電擊器需由兩個完整的組件所構成)。因此，傳送能量準確性之規定不適用於單一故障條件。所以，根據標準在單一故障條件下傳送能量可能從零到正常的最大量或可能更高。

因此 IEC 60601-2-4 意味著偶爾傳送不正確的能量將為可接受風險；在正常操作下能量須正確(在指定的容忍度內) 但在單一故障條件下不正確的輸出為可接受(假設單一故障條件相當罕見)。

若規定只適用在正常情況下，則意味著單一控制系統已足夠。

10. 設備附件

測試實驗室與管理機構所產生的主要問題乃因下列之因素：

(a) 有些醫電設備只有在當設備裝上所有附件時才可進行完整評估；

(b) 有些醫電設備只有在使用某些附件時才能符合相關必要的規定；

(c) 醫電設備許多的附件是由其他製造商所提供而非原廠。

產品標準無法完全地描述這些問題。然而，若適用時標準應注意下列所述：

(a) 當產品使用時未經製造商的同意而使用另一個製造商的附件，則製造商不需負擔其產品的安全或性能的責任；

(b) 原設備製造商應該：

— 保證其附件都不會減損產品的安全性或認證，或指出那些附件是如此；

— 提醒使用者注意(藉由設備的隨附文件)其他製造商的附件是否會危及其產品的安全、性能或保證。

製造商與測試實驗室在認證醫電設備時應確認實際所包含的附件。

11. 標準化

發展安全與必要性能規定的重要目標是將設備的某些實體規格與人因工程標準化，因此設備可依照標準程序使用及保養。

當醫電設備的某一實體規格之標準化被納入作為規定時，須提供其原由供不熟悉產品標準規定的使用者使用，可依下列方式達成：

(a) 出版個別的使用者指引；

(b) 產品標準的原由中包含適當的討論，使得國家標準委員會或衛生主管機關能規劃適當的使用者指引。

下列之醫電設備標準化如 CNS 14509 系列中之規定：

(a) 在 CNS 14509 中 CF/BF/B 型之觸身部分是在主要標準中標準化結構、測試及標誌規定的例子，以確保所有醫電設備有相同符號用於告知使用者設備的患者安全程度；

備考：本部分於附錄 A 中討論。

(b) 連接醫電設備的醫療氣體接頭之標準化則是另一個例子，其目的是為了能保證不同製造商之設備的安全使用。

12. 標準的協調

12.1 達到安全的完整方案

在處理醫電設備的安全時，通常會優先制定產品的標準，許多國家重視產品標準的實施勝過安裝與指引的應用。考量本標準中第 5 節與第 18 節的討論此優先次序是正確的。然而，明顯需要額外的標準以處理醫電設備的安裝與應用。

標準的發展與應用與新產品標準的不一致會產生新的安全問題。這些問題於附錄 C 中討論。

12.2 制定標準的完整規劃

在制定醫電設備標準時建立的一致性方法需參考標準的等級架構以維持與國際標準的緊密協調。個別的標準應局限於特殊的應用，且需其他重要資訊時

應參考其他標準。

13. 標準與法律

安全是主管機關特別重視的事。在許多領域中法律與規章都參考本標準提及的標準。標準可能會引用於法律或規章，在此情況下標準變成強制的而標準內容成為法定規定。引用法律或規章的標準其參考應完整，使相關之單位能得到有關的規章。法律越來越多賦予標準「視為需遵守」的情形，在此情況下符合標準之產品、步驟、措施等被認定合乎法律。在此類法規下是否符合標準可為選項，但若不符合時可能會更難使主管機關認同其產品、步驟、措施等合乎法律。

標準也可能因是社會上合理預期的證據而引用於訴訟，亦使用於建立這些預期的規範。

因為安全與規章之間的密切關係，這些標準與已建立的指引一致十分重要。

由於產品標準之不周，不可認為符合標準之設備是「絕對安全」。只可如下敘述「產品符合相關的安全標準」或「產品符合下列安全標準」。

14. 標準的角色使用者、採購者及主管機關可能會合理的要求證明醫電設備的設計與製造符合適當的產品標準。製造商亦使用此標準以確保其產品已安全的設計與製造。

15. 事故

當醫電設備發生事故與意外時，製造商與主管機關需被告知，使得能採取適當措施以預防事故之再發生。此措施可能包含將相似設備由使用中回收、使用中設備的修改或未來產品設計或製造程序的改變。

16. 標準的維護

醫電設備標準的維護與改進之重要因素是對標準制定團體之意見回饋。此回饋應經由：

(a) 由使用者與衛生主管機關對現有標準所涵蓋設備的意外與事故之調查。

(b) 於標準未包含的範圍確認危害設備的特徵。

當有此回饋時標準起草團體應立即研究現存標準所需之改進或制定新的標準。

第 3 章：未來產品標準的制定指引

17. 問題的確認

醫電設備之安全與必要性能標準，只有在問題已清楚確定且制定正式標準有助於問題處理時才應制定。

18. 優先性

由於下列措施之有效性會依序遞減，應儘可能依下列優先順序採取措施以達安全：

(a) 須包含於設備設計之規定的產品標準；

(b) 設備安裝、運轉、維護及安全測試相關的額外措施之標準或指引；

(c) 解釋醫電設備安全使用所需注意事項之標準或指引。

19. 格式與架構

19.1 標題

CNS 14509 各個相關附屬及特殊標準的標題應指明其為規範醫電設備之安全與必要性能規定之產品安全標準。

19.2 適用範圍與原由

每個醫電設備標準應清楚地說明其精確的適用範圍(如“某產品或某類產品的安全與必要性能規定”)。

各個標準也應包含其制定的原由與各個特殊規定的個別原由。

19.3 規格的格式

安全與必要性能規定實務上應儘可能以特定檢驗與測試規定而非以設計的規定來表示。

應清楚地說明測試規定以保證可適當地測試其符合性(參見第 21 節)。 為達到可接受的風險程度，發展完備與已證明的解決方案可作為範例。當通過/不通過表示之特定試驗規定不適用時，未來之產品標準應指明危害及包含分析設備設計程序妥適性之規定（參見第 22 節）。

持續的目標是制定對標準有一致性解釋之規定。

若為所有醫電設備普遍發生的危害則應納入 CNS 14509 或其附屬標準中規範，或為某類型設備所特有之危害則應納入適當的特殊標準中規範。

19.4 架構

CNS 14509 及其附屬及特殊標準之間的關係應採用現行的方式。本系列標準應由下列構成：

(a) 一般標準，CNS 14509，包含對所有醫電設備共通的安全與必要性能規定；

(b) 一系列附屬標準，CNS 14509-xx，包含與某醫電設備共通的額外安全與必要性能規定；

(c) 一系列特殊標準，IEC 60601-2-xx，包含特定類型醫電設備的額外安全與必要性能規定。

由於標準之範圍牽涉甚廣，由過去的經驗可知，最長約需十年以完整修訂 CNS 14509 成單一文件，因此乃將此版標準以系列單獨之章節（均參考如表 3 及圖 2 之文件）出版。

20. 說明安全與必要性能規定

20.1 一般規定

對於負責產品標準的委員會其任務是：

(a) 確認/列舉特定種類設備的特殊危害；

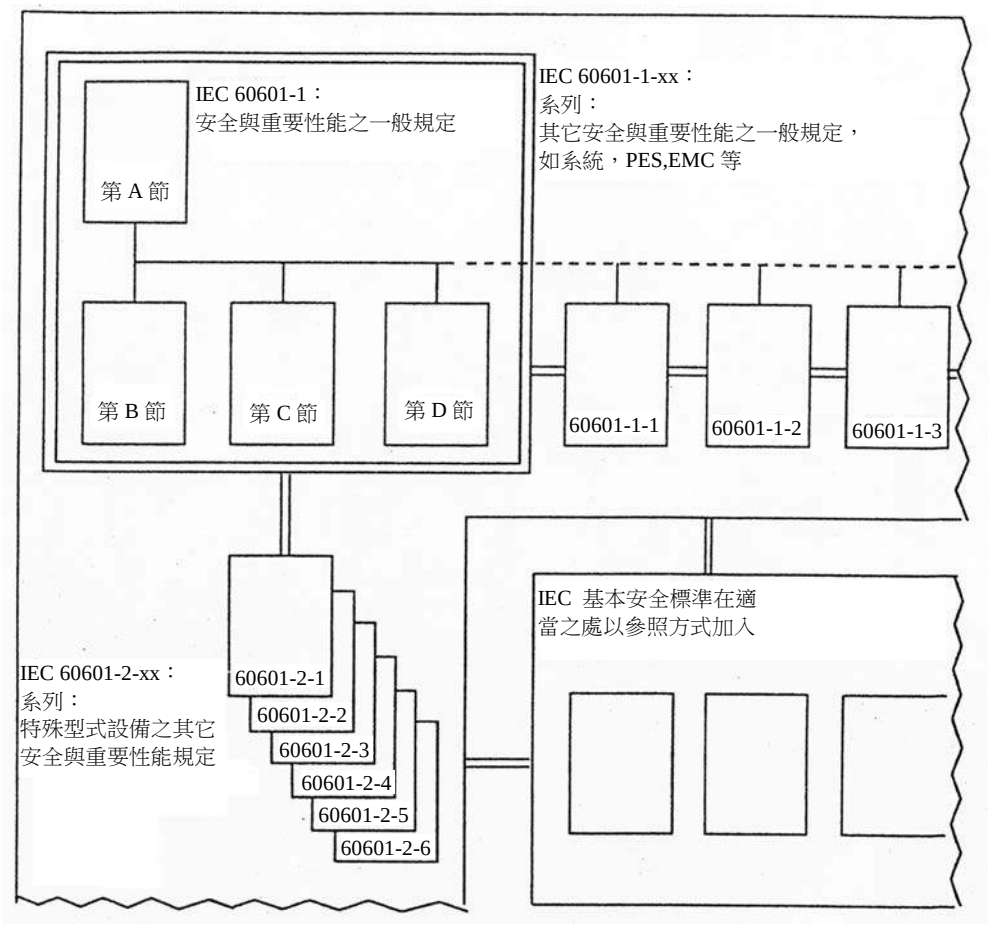
(b) 適當地指明製造商須排除或減少風險而做的措施（如藉由提供操作者警告或降低特定故障模式的機率）；

(c) 界定製造商須做到何種程度以避免危害(如藉由指明可接受的風險)。

Title of Standards	Scope of material to be covered
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section A-Introduction to the IEC 60601-series	Introduction to the IEC60601-1series and its structure,including the current ststus of the parent,collateral and particular standards.
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section B-General requirements for testing	Section one (General) and section two (Environmental conditions)from the the section edition of IEC 60601-1.
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section C-Pretection against electric shock	Section three(Proction against electroc Shock)and the electrical requirements from section ten(constructional requirements) from edition of IEC 60601-1.
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section D-Protection against electric shock	Section four(Protection against mechanical hazards)and the mechanical requirements from section ten(constructional requirements) from the section edition of IEC 60601-1.
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section E- Protection against ignition hazards	Section six(Protection against against hazards of ignition of flammable anaesth-etic mixtures)and the appropriate require-ments fromsection ten (constructional requirements)from the edition of IEC 60601-1
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section F-Thermal hazards	Appropriate material from section seven (protection against rxcessive temperatures and other safety hazards)and)and section ten (con structional requirements)from the edition of IEC 60601-1
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance. Section G-Additional hazards	Appropriate material from section seven (protection against rxcessive temperatures and other safety hazards)and)and section ten (con structional requirements)from the edition of IEC 60601-1
IEC60601-1-1：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance.1.Collateral standard：Electromagnetic compatibility-requirements and tests	From existing collaterial standard-under revision.
IEC60601-1-2：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential performance.2.Collateral standard：Electromagnectic compatibility-requirements and tests	From existing collaterial standard-under revision.
IEC60601-1-3：Medical electrical equipment-Part1：General requipments for safety and essential	Material originally intended for section five(protection against excessive radiation) in the first and second edition of

performance.3.Collateral standard：Radiation safety in meducal electronic systems	IEC60601-1. Under cinsuderation.
IEC60601-1-4：Medical electrical equipment-Part1： General requipments for safety and essential performance.4.Collateral standard：requirements for programmable electronic systems	Under cinsuderation
IEC60601-1：Medical electrical equipment-Part1： General requipments for safety and essential performance. xx：Collateral standard：Requirments for	Future collaterial standards.

圖 2 IEC60601-1 第三版下之 60601 系列之結構



實務上，標準委員會通常會完成此功能，然而大都未以正式且系統化方式完成文件化。系統化方式之基本原理與現行方式並無不同，主要差異在於將危害識別和風險評估之正式化。

危害識別之階段為：

(a) 系統式“腦力激盪”列出有關設備之可能不良效應與其可能原因；

(b) 對於每一危害確定是否已經涵蓋於 CNS 14509，及若已涵蓋則是否適當；

(c) 未涵蓋於 CNS 14509 危害，則進行給定風險類別。

完成的標準應該清楚列出已處理之危害和每一危害其相關之標準條款。

對於每一危害，標準應該指明避免危害之可接受方法，或指明其可接受之風險更佳，以便從一般標準決定或其他方式證明得到避免危害之可接受方法。對於後者，應儘可能也包括可符合之可接受方式的參考性條例。

20.2 特定的測試規定相對應之設計程序評估

建立醫電設備之安全與必要性能之標準所採用方式應如下：

(a) 應使用風險分析，以便識別危害與可能解決之道和建立每一危害之可接受風險等級；

(b) 標準應包含處理各個已識別危害之規定；

(c) 若可能時，這些規定應使用具有特定通過/失敗準則之可重複性測試加以載明；

(d) 無法建立通過/失敗準則以處理特定危害時(如所制定的可程式化電子設備安全之附屬標準)，產品標準應：

— 指明在設計設備時應加以考慮之危害，和

— 建立(或提供準則以建立)可接受風險等級；

(e) 醫電設備之產品安全標準應規定製造商：

— 在設計流程中執行適當危害分析，以指明那些危害是此特殊設備所特有的，及那些是相關產品標準中並未指明的危害。

— 建立未在相關產品標準中說明之可接受風險程度；

— 包括在設計時之保護性措施以確保符合適當的產品標準；

— 包括額外保護性措施以降低製造商作風險分析所識別之其它危害所導致風險至可接受程度。

(f) 醫電設備產品安全標準應規定製造商在適當品質系統下執行設計程序(如 CNS 12681〔品質管理系統-要求〕)，以便證明符合這些規定。

21. 測試規定

21.1 通則

在母標準中不可能對每一種醫電設備均指出每一可能之危害，因此需要特殊標準，但亦不可能產生足夠的特殊標準去涵蓋每一種新型的設備。

若有特殊標準可處理特定儀器所有可能的危害時，將可依該標準直接作設備評估。然而缺乏適當特殊規定，在 CNS 14509 中之不完備準則(如“...有危害可能造成...”)可促成所有可能危害之探討，並提供相關專長之專家有機會研討所有可能危害和應用標準之一般規定以處理這些危害（若適用）。然而它也會造成因不同設備設計者與測試實驗室而得到不同解讀。

21.2 “單一故障條件”和“安全性危害”

在 CNS 14509 中，每一測試規定須清楚地提出：

(a) 若可行，那些特殊故障須加以測試而無須特定的風險分析(如保護性接地之斷裂)；和

(b) 其它製造商須實施風險分析的部分(如可程式電子系統之安全)。

實行下面段落之原理會降低 CNS 14509 包含單一故障條件表列之重要性。然而若保留「單一故障條件」為以一定義名詞作識別特定的故障之目的，只要對故障逐一探討，無需作風險分析。

(i) 標準中只應有一分此種表格；

(ii) 「單一故障條件」項目僅能用於一次僅能測試一項之故障；

(iii) 鑑別此類「單一故障條件」不應只靠考慮到後續「安全性危害」之可能性作衡量。因此不需要對「安全性危害」加以定義。

21.3 保護裝置

保護裝置可以避免操作裝置時危險運轉(如監測限制值)，此類保護裝置故障時不會引起立即性危害，在某一週期裝置運轉故障的機率低的可以忽略時，則在此時間週期內檢測出此故障是可接受的。

被動保護之實例為加入與觸身部分中之患者連接串聯的阻抗以限制發生單一故障之漏電流。主動保護裝置可以監測零組件的部分溫度在發生過熱時關閉設備。為確保機率低的可以忽略之第二獨立且無關的故障發生在第一故障尚未判定時，發生一次單一故障的機率應該為合理之低。

21.4 高可靠度的零組件

在「安全」模式下並非所有零組件都能允許故障，如桌子之一腳(桌子之零組件)故障可能造成潛在性危害的塌陷，此零組件應規定成相當可靠使故障機率可忽略，此類規定通常適用之零組件實例為用以支持懸吊重物之鍊條與纜線與加強絕緣。

21.5 安全係數

應用安全係數可以建立特定裝置特性之限制值，然而此方式應只能在低於已建立且無不良反應時臨界值才可採用，一旦建立此臨界值時應用安全係數將決定限制值。

使用安全係數建立限制值時，相關緣由應說明：

(a) 安全係數如何影響選定的限制值；

(b) 使用的特定安全係數；

(c) 用來建立在低於此臨界值有可接受效應的數據；

(d) 任何其他的假設。

臨界值因隨機效應而不存在時應有其它風險估算方法。

附錄 D 有更詳細討論安全係數之使用。

21.6 測試方法

技術規定和測試方法是產品標準中互相關聯的部分應一併考量。

產品標準應指明何時需要醫學判斷以決定是否適用特殊規定。

若可行，標準應包含詳細的測試規定以完整且清楚地檢查與技術規定之符合程度。在某些情況下，“目視檢查”、“手動測試”或類似動作之符合性聲明，若此方法可以提供正確之評估。

每一技術規定所需的測試方法應容易辨識，應以適當標題表示該測試(如耐熱

測試)並引用包含此規定之章節，與其它相關測試標準之部分亦適用。

發展中之測試規定：

(a) 在給定限制值內測試結果須具再現性，若需要，每一測試方法應有限制值正確性範圍之說明。

(b) 若測試順序會影響結果時應指明正確之順序。

(c) 製造商、進口商或其它廠商須完成之測試應有特別之參考文獻。

(d) 可要求額外之測試，如對安全與重要性能特別重要的個別特性之例行或隨機測試。

對發展可再現性測試之額外建議在 IEC/ISO Guide51 第 6.4.3 節有說明。

21.7 基本安全標準

IEC Guide 104[The preparation of safety publications and use of basic safety publcations and group safety publications]所載，對標準每一部分及章節並不特定僅限於指該標準之適用範圍時，籌劃產品標準之技術委員會應：

(a) 引用其他國際標準並清楚地指明版本與章節；

(b) 對於較少部分文句之情形將此標準複製其內文(指明出處)。

當指明符合規定以處理對患者、使用者或設備不會比一般設備或非醫電設備大之風險之危害，上述原則應遵守。

21.8 標誌與標示

使用者需了解特定型式醫電設備正常使用時內在之風險和常見不當使用所引起之風險。安全防護可能以特別標示來限制範圍或限制產品安裝或使用條件，或以正常使用或合理預期誤用裝置之風險警示。

然而製造商應沿用一般可接受設計安全等級加以降低或採用同樣有效之更安全方式加以替換成分之危害，不應依賴標示以警告使用者。

通常應該避免多餘或不必要之標示，以免降低必要標示之重要性。

21.9 警示訊息

警示訊息規定之用字應小心以利使用者對產品安全、性能和可靠度之部分有實際之預期。

為了警示有關之風險和告知使用者或安裝者應避免之本性和態度可以使用下列文字：

“危險（DANGER）”應使用於對產品功能最嚴重之風險。

“警告(WARNING)”和“注意(CAUTION)”應依序用於較低可預見風險之等級。

明確的說明應緊接在上述文句後或在隨附指令中載明一般或合理預期使用或誤用產品所產生之可預見的主要風險，如「造成燒傷」或「電擊風險」(或爆炸、火災、對人員傷害等)。

上述說明亦應指明適當之預警或如何減少風險之指示，如「勿用於...」、「遠離..」等。

21.10 其他資訊

可能需提供其它個別醫電設備之特定資訊，例如下列資訊：

(a) 不可見或不可預期的風險；

(b) 特殊類別之使用者；

(c) 安裝和使用指令；

(d) 安全使用者操作規定和注意之說明。

22. 設計驗證

現有特定的通過/失敗符合準則的檢視或測試規定方式，對處理醫電設備某些型式危害並不恰當。

通過/失敗測試準則所無法建立之危害須使用其它方法處理，可程式化電子設備之附屬標準為一實例，經由檢視或測試設備或程式列表以判定通過/失敗準則去評價某種醫電設備之軟體系統提供可接受安全和功能，通常不可行，較佳的方式是確認在適當的品質系統標準下進行設計(如 CNS 12681)。

同樣地，以此方式指定設計程序提供另一種檢視與測試以評估人體工學安全和人因工程等領域，在指定合適檢視或測試準則並不可行，CNS 14509 和其附屬與特殊標準應採用此種替代方法，藉由在適當的品質系統下(如證明適當地註冊於 CNS 12681)進行設計以符合規定。

23. 臨床試驗和類似評估

為了評估其安全與性能，有些主管機關可能規定特定型式醫電設備應有受管制的臨床試驗。

此類評估超出 CNS 14509 系列標準之範圍，應該從特定之符合規定如檢視或測試規定或設計程序評估加以限制。

附錄 B 討論產品標準在特殊醫電設備類別之整體評估/認可中扮演之角色。

24. 性能規定

24.1 通則

性能規定涵蓋連續的範圍，一方面是設備安全與正確運作之必要事項，因此須列入安全與重要性能規定中；而另一方面則不是設備安全與正確運作之必要事項，因此不應列入安全或重要性能規定中。

應對下列事項建立安全規定：

(a) 確保產品安全和有效性能；

(b) 很多使用者無合適標準可參照而無法識別或指定、或在無特定實驗室設備無法評估時；

(c) 經由可再現的符合性測試或設計程序評估，可使用完整可驗證的工程術語描述。

24.2 必要性能規定

有些安全與必要性能規定需要使用最低性能表示(如診斷用心電圖之頻率響應)，這些規定是設備正確運作的關鍵，使用者需要依據正式標準作為指引，為了確認設備之性能有必要符合認證。

24.3 必要公開規定

在某些情況可以訂定強制公開規定以說明安全與必要性能課題。

若對特殊性能規定有共識認為有必要但對其限制範圍沒有共識時，製造商應公開對一標準測試程序之設備性能。

例如，可能對電動之輸液控制裝置的流量規定。

24.4 非必要性能規定

若某一特殊性能規定是必要以便設備可以安全正確運作沒有廣泛共識時，就不應將其列為必要規定。

許多規定可能都可納入此類，如心電圖監視器的顯示器尺度，若認為國際標準可以協助醫療人員或製造商於指明適切度時，在 IEC 60601-3-xx 系列應規劃包含非必要性能規定或測試方法的另一標準。

此類標準主要是建立測試方法以便製造商和使用者能夠指明與評估性能。

引用標準：IEC 60601-2-4：1983. Part2[Medical electrical equipment-part 2：particular requirements for the safety of condiac defibrillators and defibrillators

CNS 12680　品質管理系統－基本原理與詞彙

CNS 12681　品質管理系統－要求

CNS 12684　品質管理系統-績效改進指導綱要

CNS 14509　醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定

相對應國際標準：IEC 60513 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

附錄 A

觸身部分之分類

A.1 簡介

CNS 14509 所述觸身部分之定義與分類對醫電設備國際標準化為重要之起步。然而，此分類系統在降低風險上要充分發揮其效果應包含下述事項：

分類之緣由在未來產品標準之發展須列入考慮；

此分類須讓使用醫電設備之臨床人員瞭解。

本附錄討論此分類系統之緣由和協助發展未來產品標準與應用指引。

A.2 觸身部分

A.2.1 鑑別與標示

需要與患者有身體接觸之設備部分即為觸身部分，通用標準規定此部分分類為 CF 型、BF 型或 B 型。CF 型和 BF 型觸身部分也被認知為 F 型(浮接)觸身部分。

標識於設備上之分類符號如下：

CF 型　　BF 型　　B 型

有些特殊標準明訂那些設備部分須視為觸身部分。

A.2.2 非電性規定

CNS 14509 和某些特殊標準要求觸身部分符合比其它可觸及的部分更嚴格之特定規定，(如熱規定)，通常此非電性規定與所有分類類似(CF 型、BF 型和 B 型)。

A.2.3 電性規定

提供觸身部分和患者間電通路之導體即為患者連接，其它在設備內部沒有與患者連接隔離或分開至指明程度之導體即為患者電路。

CNS 14509 包括一些電性規定適用於有觸身部分含有患者連接，(如介電強度測試，患者電路與其它導電組件間之最低沿面距離與空間間距規定；以及在正常狀態與特定故障條件時之患者漏電流與輔助電流限制)。

CF 型、BF 型與 B 型觸身部分有不同之電性規定，此決定避免經由觸身部分產生電擊之保護等級。

有些特殊標準禁止特定類別的觸身部分，而有些特殊標準則對觸身部分包含額外之電性規定。

A.3.電擊防護

A.3.1 簡介

醫電設備可能在正常狀態(如所有保護性接地導體與絕緣均完好無缺，沒有液體浸入設備等)，或可能故障。

CF 型、BF 型和 B 型觸身部分提供不同程度的保護以避免電擊，所需保護取決於與患者鄰近之醫電設備的狀況和觸身部分是否與心臟直接接觸。

A.3.2 正常狀態下之防護

當與患者鄰近之任何電氣設備沒有故障，且臨床應用不直接接觸心臟時，所使用的 CF 型、BF 型、B 型觸身部分依第 A.2.3 節之規定提供高等級之安全性(低風險等級)。

依第 A.2.3 節之規定(包括患者漏電流與患者輔助電流之限制範圍)，在觸身部分直接接觸心臟的臨床使用，也提供一合理安全等級，其假設條件為：

(a) 在正常狀態下，患者鄰近的任一電氣設備均沒有故障；

(b) 電位等化限制出現於鄰近患者之等級 I 設備的可觸及接地組件間，以及這些點與其他可觸及物體間的電壓。(此即為在“等電位區域”工作)。

但 CNS 14509 和有些特殊標準也規定 CF 型是醫電設備中用以直接心臟應用的組件。

A.3.3 故障條件之防護

在主要電源頻率電擊而導致的可能和嚴重之傷害(如燒傷與電死)是依據如下：

(a) 所流過的電流量；

(b) 電流所通過時間。

患者上的電壓通常受到一些保護措施加以限制(如等級 I 設備之保護性接地)，只有患者直接與主要電源電壓連接時所造成嚴重意外。可是在很多臨床情況將患者不小心接地是常見的，在 CNS14509 中被視為正常狀態。

在患者不太可能直接與主要電源連接之情形下，電流經由偶發通路至接地而流過患者之危害，不應該高於流經其它電氣設備。由設備的基本安全設計規定和在使用任何電氣設備於醫療實務時配合採用使用者的警示以提供可接受的安全性。

可是使用含有觸身部分的醫電設備可能提高此種意外之危害，其理由如下：

(a) 某些觸身部分在患者和接地間可能提供很低阻抗，其電流大小可能比患者不小心接地還要大很多。

(b) 觸身部分與患者間的關係，(如生理記錄電極固定連接，無意識患者與手術台接觸)可能造成電流流過的時間比患者不小心接地時還長；

(c) 觸身部分可能與心臟有直接電性接觸，如此一來其電死電流臨界值將比經由患者外部進入與流出的電流千分之一還小。

參照第 A.2.3 節之故障條件規定 F 型觸身部分應可承受與主電源電壓直接之連接，在此條件下，患者漏電流將限制在 CF 型為 0.05 mA 及 BF 型為 0.50 mA，B 型觸身部分並無規定須承受與主電源之連接，亦即患者可經由觸身部分直接與接地連接（亦參見第 A.5.2 節之備考）。

基於上述考量，第 A.2.3 節之規定其含意為當患者直接接觸到主電源電壓時：

(a) 流過患者和 B 型觸身部分間之電流只受到患者阻抗之限制，可能造成觸電死亡。

(b) 若觸身部分不會與心臟直接接觸，流過患者和 BF 型觸身部分間之最大電流不太可能造成觸電死亡。

(c) 即使觸身部分直接接觸心臟，流過患者和 CF 型觸身部分間之最大電流不太可能造成觸電死亡。

A.3.4 直接心臟之連接

CNS 14509 規定預定直接應用於心臟之所有醫電設備須有 CF 型觸身部分，假設有採用預防措施以保證直接接觸心臟之電路不會(直接或間接)接觸任一接地物體，此將提供高度保護以防止經由觸身部分電擊，即使：

(a) 連接至其他設備的保護性接地線斷裂，有過量漏電流、外殼漏電流或患者漏電流從故障設備流過患者；或

(b) 由於接地系統之電位差異，在患者附近之接地物體間（包括 I 類電氣設備）的電壓造成過量漏電流流過患者。

有些多用途之電氣設備也可能適合於直接與心臟接觸之使用，CNS 14509 分類標示規定確保對於此類應用使用者能夠識別符合 CF 型觸身部分的設備(亦參見第 A.4 節)。

A.3.5 非心臟內之應用

除了規定預定直接應用於心臟之設備須有 CF 型觸身部分外，CNS 14509 並不包含對於特定設備的分類規定，亦即 CF 型、BF 型或 B 型觸身部分已提供適當之安全等級。

可是某些特殊標準不允許特定類別之設備配有 B 型觸身部分，其緣由為 B 型觸身部分在患者連接形成特別低的阻抗或固定連接至患者時是禁用的（如心電圖記錄或監測用電極）。

在非心臟內之應用，F 型與 B 型觸身部分之明顯差異是若患者意外地接觸主電源時，F 型觸身部分會限制電流至一合理的安全等級，而 B 型觸身部分僅能經由患者阻抗而受到限制，可能產生觸電死亡之嚴重危害。

在制定產品標準時，對於非直接應用於心臟之特殊型式設備是否應具備 F 型觸身部分應考量下列事項：

(a) 是否患者連接形成特別低阻抗或固定連接於患者(如心電圖記錄或監測電極)；或是否在不小心接觸其它非醫電設備時不會造成比正常值高的風險。

對於第一種情況 F 型觸身部分明顯較佳，至於第二種情況 B 型已提供適當之安全等級。

(b) 是否設備為單獨使用(如在“診察室”或患者家裡)，在該處患者不太可能直接連接至其它醫電設備。或在醫院環境下可能會同時使用多種類醫電設備。

前者，B 型觸身部分可以提供合適安全等級，後者 F 型觸身部分可以提供明顯優點。

(c) 是否在設備使用區域於電氣安裝時有提供額外之保護(如漏電斷路器或

隔離主電源)，在此情況下，B 型觸身部分可提供適當之安全等級。

(d) 是否設備配備 F 型觸身部分不會增加技術困難或額外成本。

A.4 直接與心臟連接之觸身部分之合適性

CNS 14509 規定製造商預定使用在直接應用於心臟而具有觸身部分的所有醫電設備須標示為 CF 型並須符合相關之規定。

然而 CF 型也被標示在其它符合適當規定之設備上，即使製造商已指明該設備不適合與心臟有直接之連接。

A.5 高量的患者功能性電流與患者電壓

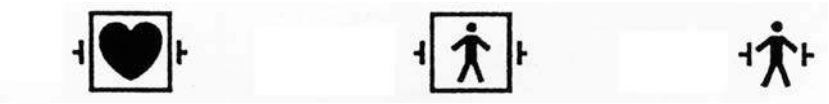
A5.1 通則

有些醫電設備經由患者連接（如心臟電擊器及高頻電燒刀）提供足量之電壓與電流，在 CNS 14509 中此為患者功能性電流。

A.5.2 對心臟電擊器電壓的耐受性

有些觸身部分內建阻抗以限制從心臟電擊器流出的患者功能性電流，此類觸身部分視其承受主電源電壓的能力，可能還是 CF 型、BF 型或 B 型。

下面標誌為防心臟電擊器觸身部分之分類：



CF 型　　BF 型　　B 型

備考：依 CNS 14509 之規定，在觸身部分與主電源電壓連接其患者漏電流為 0.50 mA 以上時，則其觸身部分須歸類為 B 型，所有提供直接接地連接至患者的觸身部分也是 B 型，然而 B 型觸身部分不必然具有直接接地連接至患者。

A.5.3 對高頻電燒刀之耐受性

有些觸身部分是設計成限制從高頻電燒刀流出之患者功能性電流。同理，此類觸身部分視其承受主電源電壓之能力可能是 CF 型、BF 型或 B 型，在 CNS 14509 中並無標誌用以辨識可以在有高頻電燒刀時仍能操作的設備。

A.5.4 輸出隔離之規定

因為患者可能會接地，從心臟電擊器與高頻電燒刀產生之患者功能性電流須與接地隔離，以避免流經非預期之路徑。然而此隔離須針對輸出電壓與頻率，而非為 F 型觸身部分所規定之主電源電壓。

附錄 B

標準在醫電設備之評價和認可中之角色

表 B.1　危害與成因

成因 危害	零組件故障	操作者錯誤	軟體故障
電擊危害	CNS 14509第17節 和第20節	CNS 14509第6節 和第56.3a節	X
火災危害	CNS 14509 第9章	CNS 14509 第52.5.5節	N/A
功能性危害	X	CNS14509第6節	X

表 B.1 列出危害及其成因。

原理上，CNS 14509 規定任何成因均不可引起危害，亦即對整個表列中之每一項目應採取適當措施以避免因特定成因而引起特定危害。

實際上，有些危害是不太可能由某些成因所引起，(如軟體故障是不太可能造成火災危害)，對此類組合就無特別安全措施之規定，這種狀況是以 N/A 表示於表格中。

其它組合則需要合適安全措施(如需要有措施以防範因零組件故障而引起之電擊危害及因操作者錯誤所造成的功能性危害)，表 B.1 中之章節指出 CNS 14509 中之相關規定。

對於某些情況應有措施以避免因特定成因所引起特定危害，但 CNS 14509 系列尚無明確指明者(如零組件故障或軟體故障可能引起之功能性危害)，此情況在表 B.1 中以“X”顯示。

表 B.2 在整體安全標準中扮演之角色

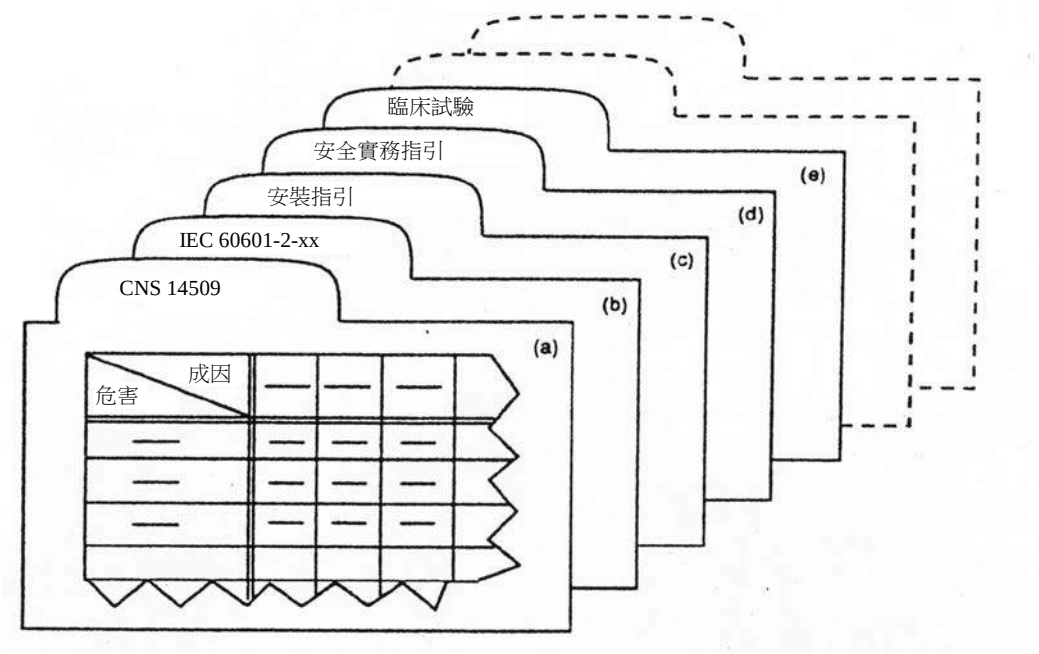


表 B.2 說明整體安全與 CNS 14509 系列未包括之其他因素的關係，如表 B.1 所示，危害是垂直表列且成因是水平表列於每張卡片中。

卡片(a)表示 CNS 14509 所陳述之成因與危害。

卡片(b)表示特殊標準所陳述之額外成因與危害(如因零組件故障所引起功能性危害所造成故障要符合必要性能規定)，此危害可能只在 CNS 14509 一般用語中陳述，但是詳細測試規定應包含在合適之特殊標準。

某些成因與危害之組合是在安裝規定、卡片(c)或安全實務如卡片(d)中陳述。

產品標準、安裝規定和安全實務指引並不提供評估新醫電設備技術之臨床可接受性之所有解答，額外型式的評估如上市前臨床試驗可視需要而定，如卡片(e)。

附錄 C
改善整體安全

C.1 整體安全

醫電設備之安全使用由下列因素之組合而達成：

(a) 設備內建與安全有關之特點；

(b) 使用者應了解與設備有關之潛在風險及其所需之適當訓練；

(c) 適當安裝、維護等。

醫電設備標準初步說明設備設計安全，此設計安全和預定整體安全之落差是靠使用者警覺來彌補。

可是進一步改進設備有關安全之實際效應，在有些狀況由於人類的不良習性而可能有不良作用，此問題如圖 C.1 所示。

例如對於加裝警示系統之現有特定裝置，護理人員逐漸養成依賴此系統以取代應注意之事項，當他們須使用無警示系統之設備時，很可能發生錯誤。

C.2 改進產品標準－不可預期結果

改進設備安全標準之潛在不欲發生的副作用是降低使用者對風險之警覺性和所需負責之等級。

在透析設備中有一典型之範例：

多年前，血液透析之新發展造成血液透析儀提供額外輸入管路以便不同濃縮物(重碳酸鹽濃縮物)使用，可是所有情況之稀釋並不一樣(如含有醋酸鹽濃縮物)，此一額外輸入管路明顯增加致命錯誤之可能。

在第一代此種儀器中，由於不清楚濃縮物管路是否不當連接，在病人透析前使用者已受訓要檢查最後之溶液。使用者對此風險有警覺，因此很少有意外之報告。

稍晚之儀器就具有安全特點(如警示)以避免濃縮物不當連接。可是此類儀器仍有意外報告，其原因是些許不同組成的某些濃縮物會令儀器之安全特點失效。

問題出在使用者已經養成依賴此新式儀器之警示系統的習慣，不再檢查透析前之最後溶液，此為較少安全特點之早期儀器不會發生意外之原因。

使用者大都認為因為保護系統不適當，所以這類意外是製造商的過錯，但是真正問題是因產品改良而令使用者覺得較不必負患者安全之責。

須了解新型醫電設備通常需與未加裝同一安全等級的舊型裝置一起使用。

此問題解決之道是適當的訓練使用者且對於老舊但“較不安全”的裝置須限定由良好訓練的人員才能使用。

之所以這類“較不安全”裝置未從線上服務移除，其原因在於現實經濟效益；即使設備並不符合新的設備標準，由於成本因素必須繼續使用老舊設備。

接續透析儀器之範例：

現代儀器內建之“改進”會造成下列後果：

— 發生新意外類型；

— 降低使用者對風險之警覺性及責任感。

顯而易見下階段製造商將試圖更進一步改進安全特點並可能會列入未來之標準中。然而相信此問題僅能藉由改進設備安全加以處理並不正確，由於人類行為，產品安全逐漸提高之際(因為使用者知道它已經提高)，使用者的警覺性將持續降低，會形成很大之風險，導致(在最佳情況下)對整體安全毫無改善。

備考 1. 原本某等級之使用者警覺性是用以彌補設備安全和適當等級整體安全間之落差。

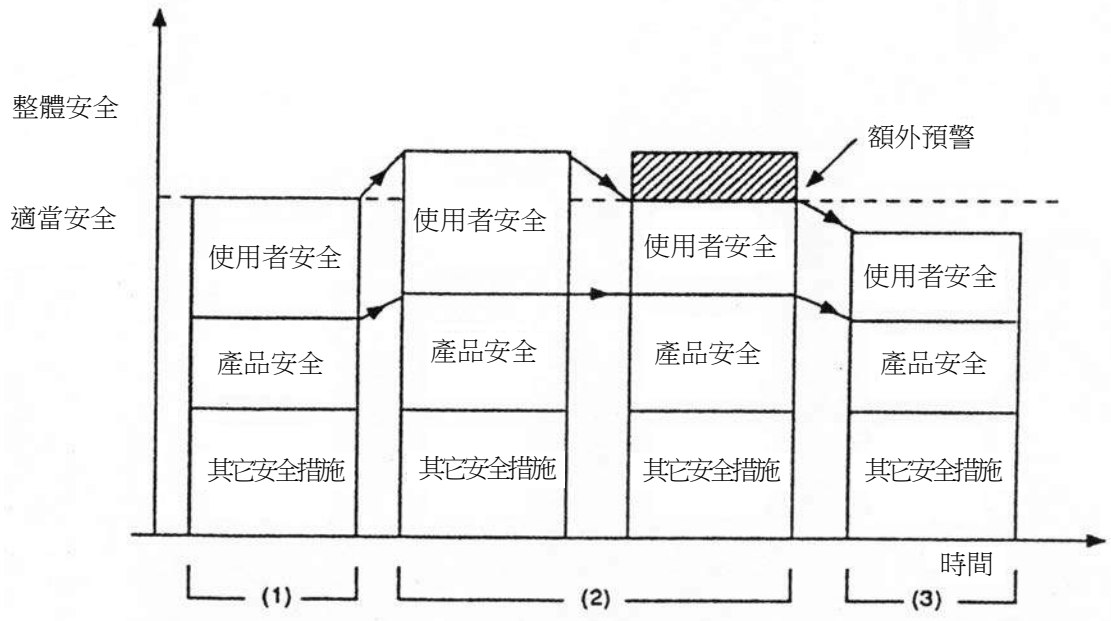
2. 提高設備安全(特別是由於改良設備標準)將降低使用者對適當的安全所需警覺等級，此造成：

— 取消不必要的或額外的預警；

— 降低使用者警覺性。

3. 當使用者面對一設備未具備相同設備安全等級時，整體安全將整個降低，同樣情形發生在保護系統為設備安全之一部分而其故障對使用者並不明顯時。對於此兩種狀況須使用失敗／安全原則，其中使用者維持不必要或額外預警以避免整體安全降低。

圖 C.1 整體安全



C.3 使用者維持對風險警覺性之必要性

在醫電設備中加入安全特點不可妨礙使用者執行適當檢查(為圖 C.1 之額外預警)，就如同此安全特點並不存在。使用者須了解風險和其應負責任，因為安全特點可能會故障但未必顯而易見，尤其是不符合必要性能規定的較老舊設備，此設備加裝有警示或保護系統，其故障使用者可能無法察覺。

失敗／安全原則須適用於使用者和設備，使用者採用之額外預警應確保在使用者操作設備時萬一發生“第一個故障”患者不會有危險。

此預警應為使用者訓練之必要部分，並應在隨附文件中清楚指明。

C.4 結論

這些範例說明使用者警覺性指引與標準之重要性，並促進對使用者安全之需要是達到整體安全措施認知之一。這應是處理使用者與醫電設備間此類問題的建議方式。在草擬或審查產品安全標準時須牢記整體安全需以全方位方式達成，僅改進設備安全是無法達到適當安全等級。

附錄 D

安全係數

CNS 14509 定義和使用「安全係數」指與由機械負載部分所衍生應力相關之特定文句，然而在 CNS 14509 系列中，在缺乏參考值的情況下，安全係數的觀念是建構在未知個數的參數其可允許限制值之範圍(threshold limit values, TLVs)。

在風險評估時危害程序可以是隨機或非隨機程序。隨機程序如發生在目標組織細胞內之隨機生物事件而形成之致癌機制，因此，我們無法確切地預測一特定個體在指明曝露條件下之反應。安全係數並不適用於隨機程序。

通常正確使用安全係數以達成可接受之人體曝露等級，係依據有閾值存在且低於此閾值時不會產生不良反應之假設。若所研究之現象顯示此臨界值以下並無不良反應，則安全係數的方法將設定 TLV 低於此閾值。因隨機效應可能使無此閾值時則需要其它風險評估方法。

非隨機效應（如因觸電僵直）在本質上較為一致。此類是曝露在某一危險等級之刺激或毒物時會發生較可能預期的事件。

對於非隨機效應，設定人體曝露可接受量或閾值的一種方法，是在控制實驗中使用適當的安全係數或未定係數於不會造成不良反應的劑量或曝露等級。將在控制測試中之無反應等級(NOEL)除以安全係數(SF)即是人體之閾值(TLV)(亦即 TLV=NOEL/SF)。

應選擇一 TLV 以便幾乎所有人在重複的正常曝露量下都不會有不良反應。對職業性曝露之群體的觀察也應支持此一選擇。

一旦 NOEL 建立後，TLV 通常包含 100 安全係數(SF=100)，如此將容許在動物與人體間有 10 倍感受性的變異量及在人群中的個體間有 10 倍體感受性之變異量。若無反應等級時，安全係數可以作為最低觀察反應劑量(LOEL)，額外 5 或 10 倍以調整沒有無反應劑量。

較為嚴重的危害效應將需要較高的安全係數。反之，在醫學上患者可能已有從疾病或與設備有關之治療流程所產生之顯著風險。在此情況，使用較低安全係數也許可行。在某些情況下可鑑別可接受風險等級和對應的曝露等級，此時安全係數應為 1(SF=1)。正確使用安全係數十分複雜，且只能在有數據顯示對人體或動物有危害效應時才可使用，甚至使用安全係數需判斷風險之可接受情形。

安全係數應不可用來建立限制值，除非：

(a) 所附原由明確地指明安全係數將如何影響選定之限制值；

(b) 原由說明使用之特定安全係數；

(c) 委員會用以設定無反應等級或可接受反應等級數據的參考文獻；

(d) 風險可接受性假設之原由。

參考文獻

[1] IEC Guide 104，The preparation of safety publicarions and use of basic safety publcations and group safety publications

[2] ISO/IEC Guide 51：1990，Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards.

[3] IEC 6050(191)：1990， International electrotechnical vocabulary-chapter 191：dependability and quality of service.(191-02-01)

[4] ISO 8402：1986，Quality- vocabulary.

[5] Document 65A(secretarial) 123 under consideration.

[6] ISO 9004：1987：Quality management and quality systems-guidelines, contain a good description of these concepts.

[7] IEC 60601-2-4：1983, part2：particular requirements for the safety of condiac defibrillators and defibrillators.

[8] ISO 9001：1987, Quality system-model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.

中英文名詞對照表

A

Access cover	可觸及的外蓋
Accessible part	可觸及的部分
Accessory	附件
Accompanying document	隨附文件
Air distance	淨空間距
Appliance coupler	電器耦合器
Appliance inlet	電器插頭
Applied part	觸身部分
Auxiliary current	輔助電流
Auxiliary mains socket-outlet	輔助電源插座

B

Basic insulation	基本絕緣
Burst of pulse	叢訊

C

Catastrophic	毀滅性的
Category AP equipment	AP 類設備
Class 0, I, II, III	等級 0, I, II, III
Class I equipment	等級 I 設備
Clearance	淨空間距
Clearly legible	清晰可讀
Cold condition	冷機狀態
Collateral standard	附屬標準
Compliance requirement	符合規定
Constructional requirement	建構規定
Continuous condition	連續的操作

Continuous operation with intermittent loading	間歇負載連續操作
Continuous operation with short time loading	短時間負載連續的操作
Creepage distance	沿面距離
Critical	危險的

D

Defibrillation	心臟電擊器
DEFIBRILLATION-proof Applied part	心臟電擊防護之觸身部分
Degradation	劣化
Deposition	沈積
Device	裝置
Dimension	尺度
Direct cardiac application equipment	直接接觸心臟的應用設備
Disinfection	消毒
Disposal	拋棄
Double insulation	雙重絕緣
Drip-proof equipment	防滴設備
Durability test	持久性測試
Duty cycle	工作週期比

E

Earth terminals and conductors	接地端子與導體
Effectiveness	有效性
Efficacy	功效
Electric shock	電擊
Electrical connection	電氣連接
Electromagnetic compatibility	電磁相容
Electromagnetic interference	電磁干擾
Electromedical equipment	電子醫學設備

Emergency trolley	急救推車
Emissions	發射
Enclosure leakage current	外殼漏電流
Enclosure	外殼
Equipment	設備
Equipment types	設備型式
Essential performance	重要性能
Excessive temperature	過高溫度
Explosion	爆炸
Exposure	曝露
Extra-low-voltage	特低電壓

F

Failure	故障
Fault	故障
Fire	火災
Fixed equipment	固定設備
Flammable anesthetic mixture	易燃麻醉混合劑
Flammable anesthetic mixture with air	混合空氣之易燃麻醉劑
Flammable	易燃性
Floating	浮接
Floating	浮接式

G

General requirement	一般規定
Guidance	指引

H

Hand-held equipment	手持的設備

Hazard	危害
I	
Identification	識別
If applicable	若適用時
Ignition	引爆
Immunity	免疫力
Ingress of water	水侵入
Insulation	絕緣
Interlock	連鎖
Intermittent operation	間歇的操作
Internally powered equipment	內動電源驅動的設備
Intolerable region	無法容忍的範圍
Intracardiac procedure	心臟內手術
Ionizing radiation	游離輻射
Isolated	隔離的
Isolated	隔離
L	
Leakage current	漏電流
Life supporting equipment or system	維生設備或系統
Live	活電態
Loading	負載
Loading factors	負載條件
M	
Mains	主電源
Mains part	電源部分
Marginal	邊緣的

Marking and Labeling	標幟與標示
Marking	標示
Medical electrical equipment	醫電設備
Medical electrical system	醫電系統
Mobile equipment	移動式設備
Multiple portable socket-outlet	可攜式多孔插座

N

Negligible	可忽略的
Nominal	公稱
Normal condition	正常狀態
Normal condition	正常狀態

O

Ordinary equipment	一般設備
Over-current release	過電流斷路器

P

Patient auxiliary current	患者輔助電流
Patient circuit	患者電路
Patient connection	患者連接
Patient leakage	患者漏電流
Patient support	患者支撐物
Patient	患者
Permanently equipment	固裝式設備
Portable equipment	可攜式設備
preventive maintenance	預防保養
Programmable electrical medical system (PEMS)	可程式化醫電系統
Programmable electronic subsystem (PESS)	可程式化電子次系統

Programmable electronic system (PES)	可程式化電子系統
Properly installed	妥當安裝
Protective earth	保護性接地
Protective earth conductor	保護性接地導體
Protective earth terminal	保護性接地端子
Protectively earthed	保護接地

Q

Quality assurance	品質保證（品保）
Quality control	品質控制

R

Radiographic cassette holder	放射線攝影持片匣
Radiography	放射線攝影
Radioscopy	放射線透視
Rated	額定
Rationale	緣由
Reinforce insulation	加強絕緣
Requirement	規定
Residual risk	殘餘風險
Risk estimation	風險估算
Risk management summary	風險管理彙整
Risk	風險

S

Safety hazard	安全性危害
Safety integrity level	整體安全等級
Self-resetting thermal cut-out	自復歸式斷路器
Severity level	嚴重性等級

Shall	須
Short-time operation	短時間操作
Should	應該
Signal input part	信號輸入部分
Signal output part	信號輸出部份
Single-fault condition	單一故障狀態
Specific	特定的
Specified	指明的
Splash-proof equipment	防濺設備
Stationary equipment	靜置式的設備
Sterilization	滅菌
Supplementary insulation	補充絕緣
Supply equipment	電源供應設備
Supply mains	供應電源
Susceptibility	耐受力

T

Thermal cut-out	熱斷路器
Thermostat	恆溫控制器
Transportable equipment	可運輸的設備
Type B applied part	B 型觸身部分
Type B, BF, CF applied part	B, BF, CF 型觸身部分

U

User/operator	使用者/操作者

V

Validation	確效
Verification	驗證

Voltage change	電壓改變
Voltage dip	驟降
Voltage fluctuation	電壓變動
Voltage surge	突

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060586，草案編號：廢 1060730

中華民國國家標準
CNS

醫電設備之圖形符號

總號 14913
類號 T5021

Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

1. 適用範圍：本標準提供一系列易於參考的醫電設備圖形符號。
2. 通則：本標準確認 IEC 60417[Graphical symbols for use on equipment index, survey and compilation of the single sheets] 或 ISO 7000[Graphical symbols for use on equipment –index and synopsis]標準所出版的符號。各符號均標明其在原標準中之編號。有些符號基本上與 IEC 第 62 技術委員會或其次委員會規定相符合者亦會加以標示。本標準中許多符號已經在設備中使用多年，並為該特定領域專家所熟知；其他符號的意義若與設備本身一併呈現便會顯得清楚；但必須了解的是在複雜的設備上，所有符號的意義並無法達到不證自明的程度。

   然而，必須注意的是使用於設備上之符號的意義皆須在設備的隨附文件中說明。

   本標準所列符號主要是用於標示在醫用設備上，不必然與製圖中使用之圖形符號相關。

   對於不在本標準規定內之符號，優先參考 CNS、IEC 或 ISO 之符號。必要時，可結合兩個或多個符號或符號元素以表達特定的意義，若能維持基本符號之實質傳達特性，則允許對符號之圖形設計進行某些程度修改。

   這些符號被分組於不同章節以利參考。

   依各當地的規定，第 3 節之安全符號可用來形成安全符號，例如將符號標示於黃色的三角形內。

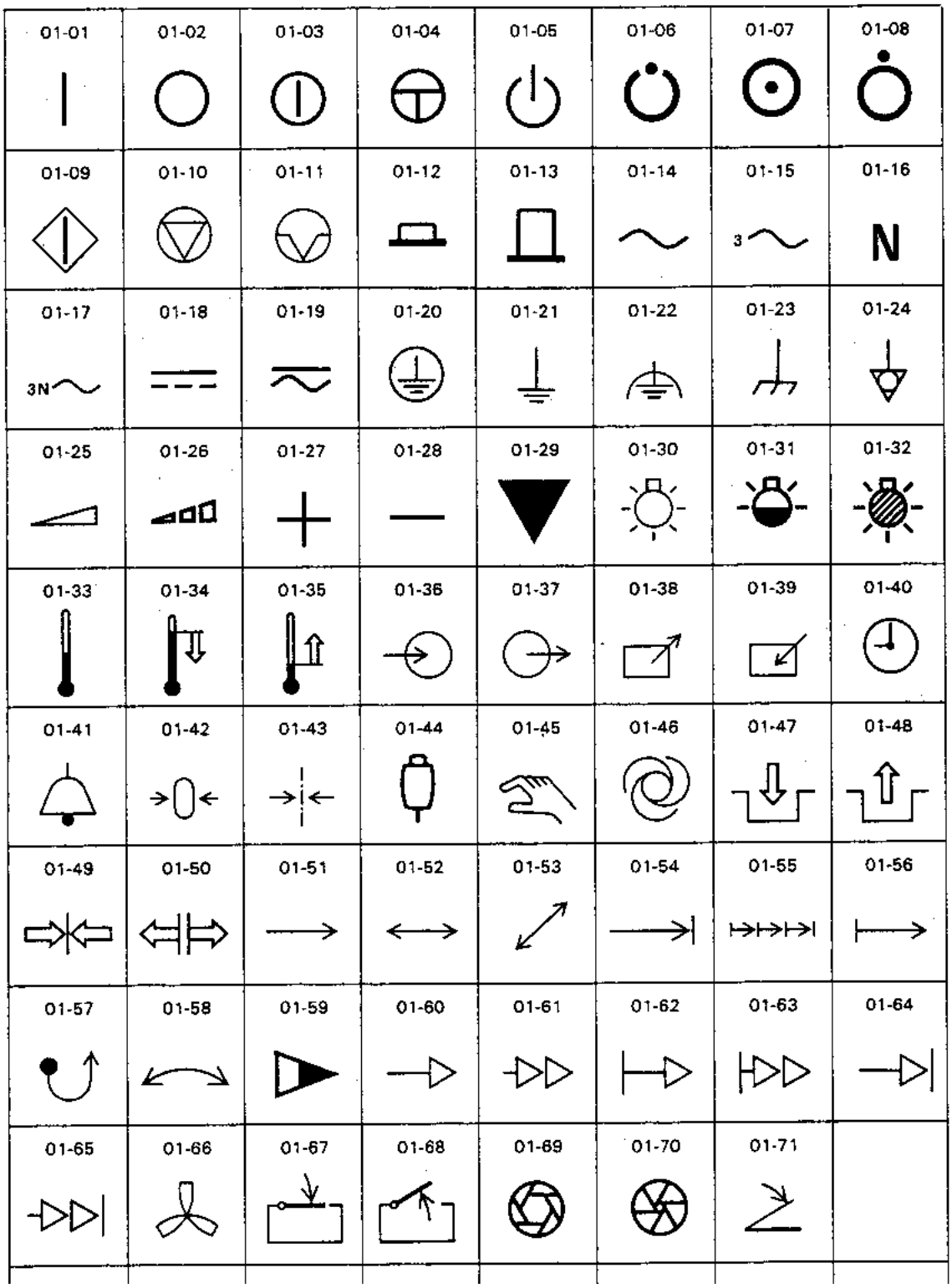
(共 42 頁)

公布日期 94 年 3 月 25 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日
印行年月 94 年 10 月
本標準非經本局同意不得翻印

3. 一般性符號數字索引

01-01 開(電源)
01-02 關(電源)
01-03 開/關(按壓/按壓)
01-04 開/關(按鈕)
01-05 待機狀態
01-06 部分設備待機狀態或預備狀態
01-07 僅部分設備開啟
01-08 僅部分設備關閉
01-09 啟動(功能)
01-10 停止(功能)
01-11 暫停； 中斷
01-12 雙穩態按壓裝置壓入位置
01-13 雙穩態按壓裝置彈出位置
01-14 交流電
01-15 三相交流電
01-16 固定安裝設備上中性導體之連接點
01-17 具中性導體之三相交流電
01-18 直流電
01-19 直流電與交流電
01-20 保護性接地(地線)
01-21 接地(地線)
01-22 無雜訊接地(地線)
01-23 框架或機殼
01-24 等電位
01-25 可變異性
01-26 分段可變異性
01-27 陽極；正極性
01-28 陰極；負極性
01-29 校正
01-30 燈； 照明
01-31 間接照明
01-32 低亮度照明
01-33 溫度
01-34 降低溫度
01-35 增加溫度
01-36 輸入
01-37 輸出
01-38 遠端控制
01-39 本地控制
01-40 時鐘；定時開關；定時器
01-41 鐘
01-42 歸零校正
01-43 設定至中央位置
01-44 手持式開關
01-45 手動控制
01-46 自動控制(封閉迴路)
01-47 接合(機械性啟動)
01-48 分離 (機械性)
01-49 閉鎖或鎖緊
01-50 解開或打開
01-51 單向移動
01-52 雙向移動
01-53 朝向與離開操作者之移動
01-54 有限的直線性運動
01-55 直線的重複性定位
01-56 從預設位置朝箭頭方向移動
01-57 迴轉移動(從預設位置)
01-58 雙向旋轉
01-59 緩慢運轉
01-60 正常運轉
01-61 快速運轉
01-62 從界限處正常運轉
01-63 從界限處快速運轉
01-64 正常運轉至界限處
01-65 快速運轉至界限處
01-66 風扇(一般性)
01-67 關閉(容器)
01-68 開啟(容器)
01-69 虹膜式隔板：開啟
01-70 虹膜式隔板：關閉
01-71 腳踏式開關

4.第一部分：一般性符號彙編



編號	符號	標題	出處
01-01		開(電源)	IEC 60417 5007
01-02		關(電源)	IEC 60417 5008
01-03		開/關(按壓/按壓)	IEC 60417 5010
01-04		開/關(按鈕)	IEC 60417 5011
01-05		待機狀態	IEC 60417 5009
01-06		部分設備待機狀態或預備狀態	IEC 60417 5266
01-07		僅部分設備開啟	IEC 60417 5264

編號	符號	標題	出處
01-08		僅部分設備關閉	IEC 60417 5265
01-09		啟動(功能)	IEC 60417 5104
01-10		停止(功能)	IEC 60417 5110
01-11		暫停；中斷	IEC 60417 5111
01-12		雙穩態按壓裝置壓入位置	IEC 60417 5268
01-13		雙穩態按壓裝置彈出位置	IEC 60417 5269
01-14		交流電	IEC 60417 5032

編號	符號	標題	出處
01-15	3 ~	三相交流電	IEC 60601-1 (CNS14509)
01-16	N	固定安裝設備上中性導體之連接點	IEC 60601-1 (CNS14509)
01-17	3N ~	具中性導體之三相交流電	IEC 60601-1 (CNS14509)
01-18	⎓	直流電	IEC 60417 5031
01-19	≂	直流電與交流電	IEC 60417 5033
01-20	⏚	保護性接地(地線)	IEC 60417 5019
01-21	⏚	接地(地線)	IEC 60417 5017

編號	符號	標題	出處
01-22		無雜訊接地(地線)	IEC 60417 5018
01-23		框架或機殼	IEC 60417 5020
01-24		等電位	IEC 60417 5021
01-25		可變異性	IEC 60417 5004
01-26		分段可變異性	IEC 60417 5181
01-27		陽極；正極性	IEC 60417 5005
01-28		陰極；負極性	IEC 60417 5006

編號	符號	標題	出處
01-29		校正	ISO 7000 0160
01-30		燈；照明；	IEC 60417 5012
01-31		間接照明	IEC 60417 5320
01-32		低亮度照明	IEC 60417 5322
01-33		溫度	ISO 7000 0034
01-34		降低溫度	ISO 7000 0036
01-35		增加溫度	ISO 7000 0035

編號	符號	標題	出處
01-36		輸入	IEC 60417 5034
01-37		輸出	IEC 60417 5035
01-38		遠端控制	—
01-39		本地控制	—
01-40		時鐘；定時開關；定時器	IEC 60417 5184
01-41		鐘	IEC 60417 5013
01-42		歸零校正	ISO 7000： 1989- DAD.1 0540

編號	符號	標題	出處
01-43		設定至中央位置	ISO 7000 DAD.1 0514
01-44		手持式開關	IEC 60417 5322
01-45		手動控制	ISO 7000 0096
01-46		自動控制(封閉迴路)	ISO 7000 0017
01-47		接合(機械性啟動)	ISO 7000 0022
01-48		分離 (機械性)	ISO 7000 0023
01-49		閉鎖或鎖緊	ISO 7000 0018

編號	符號	標題	出處
01-50		解開或打開	ISO 7000-0019
01-51		單向移動	IEC 60417 5022
01-52		雙向移動	IEC 60417 5023
01-53		朝向與離開操作者之移動	－
01-54		有限的直線性運動	ISO 7000 0001
01-55		直線的重複性定位	ISO 7000 0254
01-56		從預設位置朝箭頭方向移動	ISO 7000 DAD.1 0521

編號	符號	標題	出處
01-57		迴轉移動(從預設位置)	ISO 7000 DAD.1 0539
01-58		雙向旋轉	ISO 7000 0005
01-59		緩慢運轉	IEC 60417 5124
01-60		正常運轉	IEC 60417 5107
01-61		快速運轉	IEC 60417 5108
01-62		從界限處正常運轉	—
01-63		從界限處快速運轉	—

編號	符號	標題	出處
01-64		正常運轉至界限處	－
01-65		快速運轉至界限處	－
01-66		風扇(一般性)	－
01-67		關閉(容器)	ISO 7000 0025
01-68		開啟(容器)	ISO 7000 0024
01-69		虹膜式隔板：開啟	IEC 60417 5323
01-70		虹膜式隔板：關閉	IEC 60417 5324
01-71		腳踏式開關	IEC 60417 5114

5. 驗證設備等級符號數字索引

02-01	等級 II 設備
02-02	B 型設備
02-03	BF 型設備
02-04	具心臟電擊防護之 BF 型設備
02-05	CF 型設備
02-06	具心臟電擊防護之 CF 型設備
02-07	AP 類設備
02-08	APG 類設備

6. 第二部分：驗證設備等級符號彙編

02-01	02-02	02-03	02-04	02-05	02-06	02-07	02-08

編號	符號	標題	出處
02-01		等級 II 設備	IEC 60417 5172
02-02		B 型設備	IEC60601-1 (CNS14509)
02-03		BF 型設備	IEC 60417 5333
02-04		具心臟電擊防護之 BF 型設備	IEC 60417 5334
02-05		CF 型設備	IEC 60417 5335
02-06		具心臟電擊防護之 CF 型設備	IEC 60417 5336
02-07	AP	AP 類設備	IEC 60417 5331
02-08	APG	APG 類設備	IEC 60417 5332

7. 安全性符號數字索引

03-01	危險電壓
03-02	注意
03-03	游離輻射
03-04	非游離輻射
03-05	干擾

8. 第三部分：安全符號彙編

03-01	03-02	03-03	03-04	03-05			

編號	符號	標題	出處
03-01		危險電壓	IEC 60417B 5036
03-02		注意	IEC60601-1 (CNS14509)
03-03		游離輻射	ISO 361
03-04		非游離輻射	IEC60601-1 (CNS14509)
03-05		干擾	ISO 7000-0228

9. 游離輻射設備特殊符號數字索引

04-01 放射線照相控制器
04-02 非直接式放射線照相術
04-03 放射線透視
04-04 小聚焦點
04-05 中聚焦點
04-06 大聚焦點
04-07 X 射線管
04-08 X 射線源配件：發射
04-09 X 射線源組件
04-10 單次曝光技術
04-11 連續曝光
04-12 垂直放射線透視站立台
04-13 垂直放射線照相站立台
04-14 水平放射線照相台
04-15 照片-螢光照像站立台
04-16 放射診斷自動控制系統
04-17 照片-螢光照像照像機
04-18 具有台頂光源配件之傾斜床
04-19 具有台下光源配件之傾斜床
04-20 放射診斷壓縮裝置
04-21 放射診斷壓縮裝置：活動式
04-22 放射診斷壓縮裝置：加壓
04-23 放射診斷壓縮裝置：停置
04-24 防散射網柵
04-25 防散射網柵：活動式
04-26 防散射網柵：不使用
04-27 單放射線照相軟片之連續交換器
04-28 放射線照相軟片選擇：全版式與方位
04-29 放射線照相軟片選擇：半版式與方位
04-30 放射線照相軟片選擇：四分之一版式與方位
04-31 軟片或卡匣更換器
04-32 軟片或卡匣更換器：雙平面操作
04-33 同步式放射診斷雙平面操作
04-34 交替式放射診斷雙平面操作
04-35 地板固定式放射設備
04-36 天花板懸吊式放射設備
04-37 放射診斷用泌尿科床台
04-38 手術台
04-39 患者椅：垂直軸旋轉
04-40 患者椅：水平軸傾斜
04-41 顱骨攝影設備
04-42 C 型臂放射診斷攝影
04-43 U 型臂放射診斷攝影
04-44 乳房攝影設備
04-45 主要控制面板
04-46 X-射線影像增強器
04-47 具穩定輸入之 X-射線影像增強器
04-48 X-射線影像增強器：全照野輸入
04-49 X-射線影像增強器：縮減照野輸入
04-50 X-射線影像增強器：吸氣式
04-51 輻射濾波器或濾波
04-52 注射器
04-53 輻射照野中心光指示器
04-54 輻射照野光指示器
04-55 射束限制裝置：開啟
04-56 射束限制裝置：關閉
04-57 分離式快門開啟之射束限制裝置
04-58 分離式快門關閉之射束限制裝置
04-59 患者：瘦
04-60 患者：正常
04-61 患者：胖
04-62 患者支撐物：傾斜
04-63 患者支撐物：縱向移動
04-64 患者支撐物：步階式移動
04-65 患者支撐物：垂直於其平面之移動
04-66 患者支撐物：沿其平面之移動
04-67 患者支撐物：繞著一縱軸之旋轉
04-68 患者托架：繞著其縱軸之旋轉
04-69 患者支撐物：延著一正交軸之旋轉
04-70 斷層攝影之設備
04-71 無 X-射線輻射之斷層攝影活動
04-72 有 X-射線輻射之斷層攝影活動
04-73 斷層攝影之層面選擇
04-74 陽極旋轉：正常轉速
04-75 陽極旋轉：高轉速
04-76 游離艙

10.第四部分：游離輻射設備特殊符號彙編

04-01	04-02	04-03	04-04	04-05	04-06	04-07	04-08
04-09	04-10	04-11	04-12	04-13	04-14	04-15	04-16
04-17	04-18	04-19	04-20	04-21	04-22	04-23	04-24
04-25	04-26	04-27	04-28	04-29	04-30	04-31	04-32
04-33	04-34	04-35	04-36	04-37	04-38	04-39	04-40
04-41	04-42	04-43	04-44	04-45	04-46	04-47	04-48
04-49	04-50	04-51	04-52	04-53	04-54	04-55	04-56
04-57	04-58	04-59	04-60	04-61	04-62	04-63	04-64
04-65	04-66	04-67	04-68	04-69	04-70	04-71	04-72
04-73	04-74	04-75	04-76				

編號	符號	標題	出處
04-01		放射線照相控制器	IEC 60417 5328
04-02		非直接式放射線照相術	IEC 60417 5329
04-03		放射線透視	IEC 60417 5330
04-04		小聚焦點	IEC 60417 5325
04-05		中聚焦點	IEC 60417 5326
04-06		大聚焦點	IEC 60417 5327
04-07		X 射線管	IEC 60417 5337

編號	符號	標題	出處
04-08		X 射線源配件：發射	IEC 60417 5339
04-09		X 射線源組件	IEC 60417 5338
04-10		單次曝光技術	－
04-11		連續曝光	－
04-12		垂直放射線透視站立台	IEC 60417 5340
04-13		垂直放射線照相站立台	IEC 60417 5341
04-14		水平放射線照相台	IEC 60417 5342

編號	符號	標題	出處
04-15		照片-螢光照像站立台	IEC 60417 5343
04-16		放射診斷自動控制系統	IEC 60417 5355
04-17		照片-螢光照像照像機	IEC 60417 5344
04-18		具有台頂 X 射線源組件之傾斜床	IEC 60417 5346
04-19		具有台下光源配件之傾斜床	IEC 60417 5347
04-20		放射診斷壓縮裝置	IEC 60417 5348
04-21		放射診斷壓縮裝置：活動式	IEC 60417 5349

編號	符號	標題	出處
04-22		放射診斷壓縮裝置：加壓	IEC 60417 5350
04-23		放射診斷壓縮裝置：停置	IEC 60417 5351
04-24		防散射網柵	IEC 60417 5352
04-25		防散射網柵：活動式	IEC 60417 5353
04-26		防散射網柵：不使用	IEC 60417 5354
04-27		單放射線照相軟片之連續交換器	IEC 60417 5356
04-28		放射線照相軟片選擇：全版式與方位	IEC 60417 5359

編號	符號	標題	出處
04-29		放射線照相軟片選擇：半版式與方位	IEC 60417 5360
04-30		放射線照相軟片選擇：四分之一版式與方位	IEC 60417 5361
04-31		軟片或卡匣更換器	IEC 60417 5362
04-32		軟片或卡匣更換器：雙平面操作	IEC 60417 5363
04-33		同步式放射診斷雙平面操作	IEC 60417 5364
04-34		交替式放射診斷雙平面操作	IEC 60417 5365
04-35		地板固定式放射設備	IEC 60417 5366

編號	符號	標題	出處
04-36		天花板懸吊式放射設備	IEC 60417 5367
04-37		放射診斷用泌尿科床台	IEC 60417 5368
04-38		手術台	IEC 60417 5369
04-39		患者椅：垂直軸旋轉	IEC 60417 5370
04-40		患者椅：水平軸傾斜	IEC 60417 5371
04-41		顱骨攝影設備	IEC 60417 5372
04-42		C 型臂放射診斷攝影	IEC 60417 5373

編號	符號	標題	出處
04-43		U 型臂放射診斷攝影	IEC 60417 5374
04-44		乳房攝影設備	IEC 60417 5375
04-45		主要控制面板	IEC 60417 5263
04-46		X-射線影像增強器	IEC 60417 5376
04-47		具穩定輸入之 X-射線影像增強器	IEC 60417 5377
04-48		X-射線影像增強器：全照野輸入	IEC 60417 5378
04-49		X-射線影像增強器：縮減照野輸入	IEC 60417 5379

編號	符號	標題	出處
04-50		X-射線影像增強器：吸氣式	IEC 60417 5380
04-51		輻射濾波器或濾波	IEC 60417 5381
04-52		注射器	IEC 60417 5382
04-53		輻射照野中心光指示器	IEC 60417 5383
04-54		輻射照野光指示器	IEC 60417 5384
04-55		照射束限制裝置：開啟	IEC 60417 5385
04-56		射束限制裝置：關閉	IEC 60417 5386

編號	符號	標題	出處
04-57		分離式快門開啟之射束限制裝置	IEC 60417 5387
04-58		分離式快門關閉之射束限制裝置	IEC 60417 5388
04-59		患者：瘦	IEC 60417 5389
04-60		患者：正常	IEC 60417 5390
04-61		患者：胖	IEC 60417 5391
04-62		患者支撐物：傾斜	IEC 60417 5392
04-63		患者支撐物：縱向移動	IEC 60417 5393

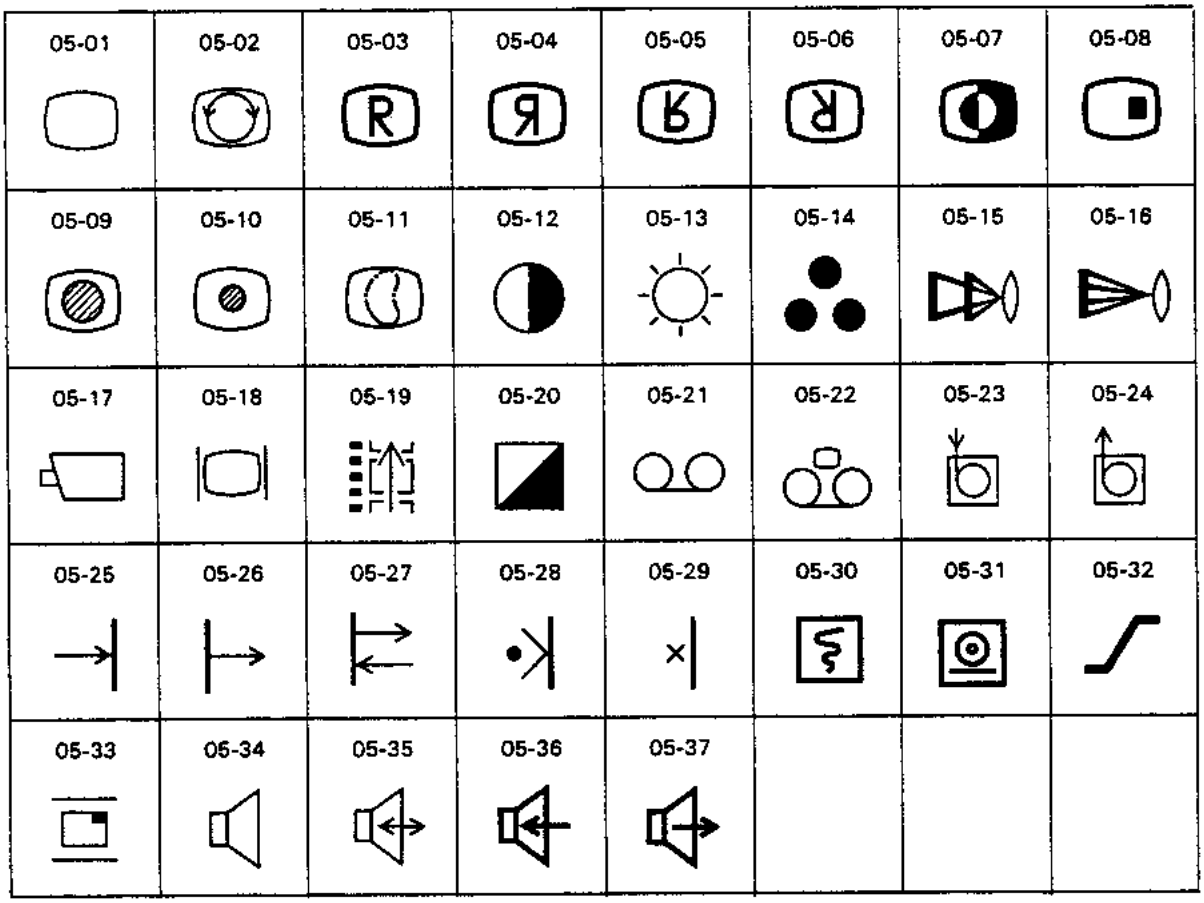
編號	符號	標題	出處
04-64		患者支撐物：步階式移動	IEC 60417 5394
04-65		患者支撐物：垂直於其平面之移動	IEC 60417 5395
04-66		患者支撐物：沿其平面之移動	IEC 60417 5396
04-67		患者支撐物：繞著一縱軸之旋轉	IEC 60417 5397
04-68		患者托架：繞著其縱軸之旋轉	IEC 60417 5398
04-69		患者支撐物：繞著一正交軸之旋轉	IEC 60417 5399
04-70		斷層攝影設備	IEC 60417 5345

編號	符號	標題	出處
04-71		無 X-射線輻射之斷層攝影移動	IEC 60417 5401
04-72		有 X-射線輻射之斷層攝影移動	IEC 60417 5402
04-73		斷層攝影之層面選擇	IEC 60417 5403
04-74		陽極旋轉：正常轉速	IEC 60417 5404
04-75		陽極旋轉：高轉速	IEC 60417 5405
04-76		游離艙	IEC 60417 5406

11.顯示通信與紀錄之特殊符號數字索引

05-01 電視； 視訊
05-02 圓形旋轉
05-03 電子影像：正常方向
05-04 電子影像：左右反轉
05-05 電子影像：上下顛倒
05-06 電子影像：上下顛倒與左右反轉
05-07 電子影像：黑白反轉
05-08 電子影像：參考照野
05-09 電視自動增益控制：大參考照野
05-10 電視自動增益控制：小參考照野
05-11 視訊設備上：顯示輪廓增強
05-12 對比
05-13 亮度； 輝度
05-14 色彩(合格符號)
05-15 電視攝影機光學聚焦
05-16 電視攝影機變焦調整
05-17 電視攝影機
05-18 電視螢幕
05-19 軟片移動
05-20 軟片暗化
05-21 錄音機
05-22 錄影機
05-23 收片匣
05-24 送片匣
05-25 錄製於訊息載體
05-26 由訊息載體讀取或播放
05-27 錄製與播放
05-28 標誌
05-29 由訊息載體清除
05-30 圖形記錄器
05-31 印表機
05-32 電子影像：加瑪控制
05-33 軟片編碼或識別
05-34 揚聲器
05-35 揚聲器/麥克風
05-36 當麥克風用之揚聲器
05-37 操作中之揚聲器

12. 第五部分：顯示通信與紀錄之特殊符號彙編



編號	符號	標題	出處
05-01		電視；視訊	IEC 60417 5049
05-02		圓形旋轉	－
05-03		電子影像：正常方向	IEC 60417 5407
05-04		電子影像：左右反轉	IEC 60417 5408
05-05		電子影像：上下顛倒	IEC 60417 5409
05-06		電子影像：上下顛倒與左右反轉	IEC 60417 5410
05-07		電子影像：黑白反轉	IEC 60417 5411

編號	符號	標題	出處
05-08		電子影像：參考照野	IEC 60417 5412
05-09		電視自動增益控制：大參考照野	—
05-10		電視自動增益控制：小參考照野	—
05-11		視訊設備上：顯示輪廓增強	—
05-12		對比	IEC 60417 5057
05-13		亮度；輝度	IEC 60417 5056
05-14		色彩(合格符號)	IEC 60417 5048

編號	符號	標題	出處
05-15		電視攝影機光學聚焦	—
05-16		電視攝影機變焦調整	—
05-17		電視攝影機	IEC 60417 5116
05-18		電視螢幕	IEC 60417 5051
05-19		軟片移動	—
05-20		軟片暗化	—
05-21		錄音機	IEC 60417 5093

編號	符號	標題	出處
05-22		錄影機	IEC 60417 5118
05-23		收片匣	—
05-24		送片匣	—
05-25		錄製於訊息載體	IEC 60417 5163
05-26		由訊息載體讀取或播放	IEC 60417 5164
05-27		錄製與播放	—
05-28		標誌	IEC 60417 5170

編號	符號	標題	出處
05-29		由訊息載體清除	IEC 60417 5165
05-30		圖形記錄器	IEC 60417 5192
05-31		印表機	IEC 60417 5193
05-32		電子影像：加瑪控制	IEC 60417 5413
05-33		軟片編碼或識別	—
05-34		揚聲器	IEC 60417 5080
05-35		揚聲器/麥克風	IEC 60417 5081

編號	符號	標題	出處
05-36		當麥克風用之揚聲器	IEC 60417 5126
05-37		操作中之揚聲器	IEC 60417 5127

相對應國際標準：IEC 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

中英文名詞對照

A

Anti-scatter grid	防散射網柵

B

Beam limiting device	射束限制裝置

C

Calibration	校正
Category AP equipment	AP 類設備
Category APG equipment	APG 類設備
Class II equipment	等級 II 設備
Craniographic equipment	顱骨攝影設備

D

Defibrillator -proof type CF equipment	具心臟電擊器防護之 CF 型設備
Defibrillator-proof type BF equipment	具心臟電擊器防護之 BF 型設備

E

Earth (ground)	接地(地線)
Equipment for tomography	斷層攝影設備

F

Feed magazine	送片匣

H

Hand-held switch	手持式開關

I

Indirect radiography	非直接式放射線攝影術
Intermediate focal spot	中聚焦點
Ionization chamber	游離艙
Ionizing radiation	游離輻射
Iris diaphragm	虹膜式隔板

M

Mammographic equipment	乳房攝影設備

N

Noiseless (clean) earth (ground)	無雜訊接地(地線)
Non-ionizing radiation	非游離輻射
P	
Patient cradle：	患者托架
Patient support	患者支撐物
Protective earth (ground)	保護性接地(地線)
R	
Radiation filter	輻射濾波器
Radiodiagnostic C-arm	C 型臂放射診斷攝影
Radiodiagnostic U-arm	U 型臂放射診斷攝影
Radioscopy	放射線透視
S	
Serial exposure	連續曝光
T	
Type B equipment	B 型設備
Type BF equipment	BF 型設備
Type CF equipment	CF 型設備
X	
X-ray image intensifier	X-射線影像增強器

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060587，草案編號：廢 1060731

中華民國國家標準 CNS	醫電設備電性安全 - X 射線診斷造影使用之游離腔及/或半導體偵檢器劑量計	總號	15585
		類號	T3077

Medical electrical equipment − Dosimeter with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

目 錄

節次 頁次

前 言 3

1. 適用範圍及目的 4

1.1 適用範圍 4

1.2 目的 4

2. 引用標準 4

3. 用語及定義 5

4. 一般要求 11

4.1 性能要求 11

4.2 參考值和標準試驗值 11

4.3 一般試驗條件 11

4.4 性能相關的架構要求 12

4.5 量測不確定度 14

5. 性能特性限值 15

5.1 相對固有誤差 15

5.2 重複性 15

5.3 讀數解析度 16

5.4 穩定時間 16

5.5 脈衝輻射對空氣克馬及空氣克馬長度量測之效應 16

5.6 空氣克馬和空氣克馬長度範圍的重置 17

5.7 漏電流效應 17

(共 29 頁)

公布日期 102 年 9 月 10 日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日

印行年月 102 年 9 月

本標準非經本局同意不得翻印

5.8 穩定性 17

5.9 以放射性穩定性檢驗裝置進行量測 18

6. 影響量效應引起的變異限值 19

6.1 能量響應依存性 19

6.2 空氣克馬率對空氣克馬和空氣克馬長度量測的依存性 19

6.3 偵檢器響應對輻射入射角的依存性 20

6.4 工作電壓 20

6.5 氣壓 21

6.6 輻射偵檢器的氣壓平衡時間 22

6.7 溫度與溼度 22

6.8 電磁相容性 23

6.9 照野 25

6.10 電腦斷層劑量計響應的有效長度和空間均勻度 25

7. 標示 25

7.1 偵檢器組件 25

7.2 量測組件 25

7.3 放射性穩定性檢驗裝置 26

8. 附屬文件 26

附錄 A(參考)參考資料 35

附錄 B(參考)名詞索引 36

前言

本標準係依據 1997 年發行之第 1 版 IEC 61674，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍及目的

1.1 適用範圍

本標準規定診斷劑量計(參照 3.1)的性能和相關的架構要求。診斷劑量計用於量測放射診斷的光子輻射場之空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率。放射診斷包括乳房攝影、X 射線透視和電腦斷層,這些設備中 X 射線的產生電壓不大於 150 kV。本標準適用於 X 射線診斷造影使用之游離腔及/或半導體偵檢器劑量計。

1.2 目的

本標準之目的包含下列。

(a) 建立診斷劑量計性能達到滿意水準的要求。

(b) 將確定符合這些性能要求的方法標準化。

本標準不涉及劑量計的安全要求。本標準之劑量計不適用於與患者接觸,相關電性安全之要求參照 IEC 61010-1。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用,成為本標準之一部分。有加註年分者,適用該年份之版次,不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者,適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 14676-1	電磁相容 - 測試與量測技術 - 第 1 部:概觀
CNS 14676-2	電磁相容 - 測試與量測技術 - 第 2 部:靜電放電免疫力測試
CNS 14676-3	電磁相容 - 測試與量測技術 - 第 3 部:輻射、射頻、電磁場免疫力測試
CNS 14676-4	電磁相容 - 測試與量測技術 - 第 4 部:電性快速暫態/叢訊的免疫力測試
CNS 14676-5	電磁相容 - 測試與量測技術 - 第 5 部:突波免疫力測試
CNS 14676-6	電磁相容 - 測試與量測技術 - 第 6 部:射頻場感應的傳導擾動免疫力
CNS 15587	醫用診斷 X 射線設備 - 用於測定特性的輻射條件
IEC 60417:1973	Graphical symbols for use on equipment − Index, survey and compilation of the single sheets.
IEC 60788:1984	Medical radiology − Terminology

IEC 61000-4-11:1994	Electromagnetic compatibility (EMC) − Part 4: Testing and measurement techniques − Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test − Basic EMC publication
IEC 61187:1993	Electrical and electronic measuring equipment − Documentation

3. 用語及定義

本標準中助動詞

- 應(shall)：表述遵守標準的要求是強制性的。
- 可(may)：表述允許以某種特殊方法滿足標準的要求。

下列用語及定義適用於本標準，相關用語之索引列於附錄 B。

3.1 (診斷)劑量計((diagnostic) dosimeter)

使用游離腔及/或半導體偵檢器以量測放射診斷 X 光機射束之空氣克馬、空氣克馬長度及/或空氣克馬率的設備。

診斷劑量計包含下述部件。

- 一個或數個偵檢器組件，偵檢器組件可以是或不是量測組件的一部分。
- 量測組件。
- 一個或數個穩定性檢驗裝置(可選擇)。

3.1.1 偵檢器組件(detector assembly)

輻射偵檢器及輻射偵檢器永久固定在其上之其他所有部件，但不包含量測組件。

備考：偵檢器組件通常包含下列。

- 輻射偵檢器和輻射偵檢器永久安裝(或嵌入)於其上的支架(或主體)。
- 電氣接頭和永久與其相連的電纜或前置放大器。

3.1.1.1 輻射偵檢器(radiation detector)

將空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率轉換為可量測的電子信號的元件，可以是游離腔或半導體偵檢器。

(a) 游離腔：由一個內充空氣的腔體組成的游離偵檢器。在電極上提供不足以引起游離倍增的電場，以收集在偵檢器靈敏體積內，由游離輻射產生離子和電子伴生的電荷。腔體的結構允許量測體積內的空氣自由地與周遭大氣連通，於是須對空氣密度變化的響應做修正。

(b) 通氣腔體：量測體積內的空氣允許自由地與周遭大氣相連通的游離腔，亦須對空氣密度變化的響應做修正。

備考： 密封腔體並不合適，因為密封腔體壁需要的厚度，造成不可接受的能量響應依存性；同時難以保證密封腔體的長期穩定性。

(c) 半導體偵檢器：可以為(a)及/或(b)任一種。

(1) 操作在短接面模式的半導體裝置，這種裝置利用在半導體中的過剩自由電荷載子的產生和移動來偵測和量測入射的游離輻射。

(2) 閃爍材料與操作在短接面模式的半導體發光二極體光學耦合。在此組件中，首先將入射的游離輻射轉換為光，然後再轉換為電子信號。

3.1.2 量測組件(measuring assembly)

將偵檢器組件的輸出轉換成為適合於顯示空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率之值的裝置。

3.1.3 穩定性檢驗裝置(stability check device)

與診斷劑量計分開或為其整體一部分之裝置，能檢驗輻射偵檢器及/或量測組件響應的穩定性。

備考：穩定性檢驗裝置可為純電氣裝置或放射源，或包含兩者。

3.1.4 電腦斷層劑量計(CT dosimeter)

用細長游離腔及/或半導體偵檢器的診斷劑量計，以電腦斷層攝影機之橫截面 X 射束掃描，量測沿偵檢器長軸方向上 X 射束照射長度的空氣克馬積分。

電腦斷層劑量計包含下述部件。

- 一個或數個偵檢器組件。
- 量測組件。

3.1.5 電腦斷層偵檢器(CT detector)

用於電腦斷層劑量學的輻射偵檢器。

3.2 指示值(indicated value)

由儀器的刻度讀數和儀器控制面板上指示的換算因子所導出之數值。

3.3 真值(true value)

待量測的物理量。

3.4 約定真值(conventional true value)

當校正或測定一個儀器的性能時，用來代替真值的值，因為在實際上，真值是未知且不可預知的。

備考：約定真值通常是由測定標準而得之值，用於與被檢驗的儀器做比對。

3.4.1 標準(standard)

用於定義、以物理方式表示、維持或重現量測量之單位(或該單位的倍增值或倍減值)的儀器，其值可透過比對傳遞至其他儀器。

3.5 量測值(measured value)

真值的最佳評估，由儀器的指示值和所有相關的修正因子導出。

3.5.1 量測誤差(error of measurement)

量測值與真值之間的差異。

3.5.2 總不確定度(overall uncertainty)

與量測值相關的不確定度，代表量測誤差的界限(參照 4.5)。

3.5.3 擴充不確定度(expanded uncertainty)

定義量測結果之區間的量，在此量所限定的範圍內所量測的數值可視為具有較高的可信度。

3.6 修正因子(correction factor)

無因次之相乘因子，將儀器的指示值由在特定條件下操作得到的值，修正到於聲明的參考條件下操作得到的值。

3.7 影響量(influence quantity)

能夠影響儀器性能的任何外部條件變化量(例：環境溫度、射質等)。

3.8 儀器參數(instrument parameter)

儀器的任何內部屬性，其可以影響該儀器的性能。

3.9 參考值(reference value)

選做參考用的某個影響量(或儀器參數)的特定值，即當影響量(或儀器參數)取此值時，與該特定值相依的修正因子為 1。

3.9.1 參考條件(reference conditions)

所有的影響量和儀器參數皆取其參考值的條件。

3.10 標準試驗值(standard test values)

當對不包含某個影響量或儀器參數的其他影響量或儀器參數進行校正或試驗時，該影響量或儀器參數允許的值或值的範圍。

3.10.1 標準試驗條件(standard test conditions)

所有影響量和儀器參數皆取其標準試驗值的條件。

3.11 固有誤差(intrinsic error)

在標準試驗條件下，量測值(即修正到參考條件的指示值)與約定真值之差。

3.11.1 相對固有誤差(relative intrinsic error)

固有誤差對約定真值的比值。

3.12 性能特性(performance characteristic)

用於定義儀器性能中的一個量(例：響應、漏電流)。

3.12.1 響應(response)

指示值除以約定真值的商。

3.12.2 顯示的解析度(resolution of the display)

刻度讀數的最小變化，不用進一步內插而能估定的一個數值。

- 對於類比顯示，解析度是一個刻度間隔的最小部分，這部分是觀測者在規定條件下能夠確定的部分。
- 對於數位顯示，解析度是讀數的有意義的最小增量。

3.12.3 平衡時間(equilibration time)

當突然變化儀器之影響量，刻度讀數達到並保持在與其最後穩定值在一規定偏差之內所用的時間。

3.12.4 響應時間(response time)

當突然變化量測量，刻度讀數達到並保持在與其最後穩定值在一規定偏差之內所用的時間。

3.12.5 穩定時間(stabilization time)

劑量計接通電源後(若輻射偵檢器為游離腔時，為加上極性電壓之後)，規定的性能特性達到並保持在與其最後穩定值在一規定的偏差之內所用的時間。

3.12.6 漏電流(leakage current)

在偵檢器及/或量測組件之信號路徑中產生的任何電流，但不是由游離輻射在輻射偵檢器中產生的。

3.13 變異(variation)

當一個影響量(或儀器參數)接連採用兩個規定值，而其他影響量(和儀器參數)在標準試驗值下(除了另行規定其他值外)保持恆定之條件下，所測得性能特性值 y 之間的相對差，$\Delta y/y$。

3.14 變異限值(limits of variation)

本標準允許的性能特性值 y 的最大變異。如果變異限值聲明為 $\pm L$ %，則以百分率表述的變異 $\Delta y/y$ 應在 $-L$ %至 $+L$ %範圍內。

3.15 (指示值的)有效範圍(effective range(of indicated values))

儀器聲明其性質的指示值範圍，最大(最小)有效指示值是這個範圍的最高(最低)值。有效範圍的概念也可應用到刻度讀數和不直接由儀器指示的相關量，例如輸入信號。

備考 1. 本標準中的有效範圍即為指示值的有效範圍。

備考 2. 對於電腦斷層劑量計，空氣克馬長度的有效範圍不需要聲明為劑量計可能量測的最大範圍，可將其限制為使用者實際感興趣的範圍，例如 1 μGy．m 至 2 mGy．m。

3.16 (使用的)額定範圍(rated range(of use))

影響量或儀器參數值的範圍，在此範圍內，儀器在變異限值內操作。此限值為最大和最小額定值。

備考：本標準中的額定範圍即為使用的額定範圍。

3.16.1 最小額定範圍(minimum rated range)

影響量或儀器參數的最低範圍，在此範圍內儀器操作在規定的變異限值內，以符合本標準的要求。

3.17 (輻射偵檢器的)參考點(reference point(of a radiation detector))

輻射偵檢器中的一個點，在校正該偵檢器時，此點符合約定真值的設定點。

3.18 (醫用電氣)設備((medical electrical)equipment)

與某一特定供應電源單點連接，用於對患者進行醫療診斷、治療或監護，與患者有物理或電的接觸，及/或向患者傳送或取得能量，及/或檢測這些傳送或取得的

能量的電氣設備。

3.18.1 供應電源(supply mains)

永久性安裝的電源，也可以用於供應本標準範圍之外的電氣儀器。

3.18.2 患者(patient)

接受醫學檢驗或治療的活體(人或動物)。

3.18.3 可觸及的金屬部件(accessible metal part)

不使用工具即可接觸到的設備上的金屬部件。

3.18.4 工具(tool)

用來緊固或鬆開釦件，或可用於調整的實體物件。

3.19 未衰減射束(unattenuated beam)

入射至患者或假體的 X 射束。

3.19.1 未衰減射質(unattenuated beam quality)

當患者或假體不存在時，即在自由空氣中入射到患者或假體的 X 射束的射質。

3.20 衰減射束(attenuated beam)

出射自患者或假體的 X 射束。

3.20.1 衰減射質(attenuated beam quality)

出射自患者或假體的 X 射束的射質。

3.21 額定長度(rated length)

沿電腦斷層偵檢器長軸的長度，在此長度內，偵檢器性能符合規定。

3.21.1 有效長度(effective length)

沿電腦斷層偵檢器長軸，響應降為最大值(在中心)的 50 %的兩點之間的長度。

3.22 空氣克馬(符號 *K*)(air kerma(letter symbol *K*))

dE_{tr},，除以 dm 之商。其中 dE_{tr} 是在質量為 dm 的空氣中由非帶電粒子釋放的所有帶電粒子初始動能之和。空氣克馬單位為 Gy(1 Gy=1 J . kg^{-1})。

3.22.1 空氣克馬率(符號 $\dot{K}$)(air kerma rate(letter symbol $\dot{K}$))

dK 除以 dt 之商，其中 dK 是 dt 時間間隔內空氣克馬的增量，空氣克馬率的單位是 Gy/s(Gy/min; Gy/h)。

3.22.2 空氣克馬長度(符號 *K* . *l*)(air kerma length(letter symbol *K* . *l*))

對於穿過電腦斷層儀 X 射線掃描橫截面的任意直線，空氣克馬長度是沿此直線上空氣克馬與單位長度乘積的積分。空氣克馬長度單位是 Gy．m(mGy．m)。

3.23 (X 射線)管電壓((X-ray) tube voltage)

X 射線管陰極(即電子發射極)和陽極間的電位差。

3.24 變異係數(coefficient of variation)

一組讀數的標準差，以這組讀數平均值的百分比表示。

3.25 附屬文件(accompanying documents)

隨同安裝、設備、配件或零件，一併提供重要訊息給組裝者、安裝者和使用者的文件，特別是安全相關的資訊。

3.25.1 使用說明書(instruction for users)

附屬文件中有關設備安全、適當使用和操作所需訊息的部分。

3.25.2 使用者(user)

在醫用電氣設備 IEC 標準中，負責使用和維修設備的機構或個人。

3.26 操作者(operator)

使用設備的個人，在助手的協助下或獨自控制設備的部份或全部功能。

4. 一般要求

4.1 性能要求

在第 5 節及第 6 節中,聲明一套完整診斷劑量計(包含偵檢器組件和量測組件)的性能要求。對於具有一個或數個偵檢器組件的劑量計，量測組件與偵檢器組件的每種組合應滿足 4.4、第 5 節及第 6 節相關的要求。

4.2 參考值和標準試驗值

如表 1 所示。

4.3 一般試驗條件

4.3.1 標準試驗條件

在試驗過程中，應滿足表 1 中列出的標準試驗條件，以下除外。

(a) 影響量之研究。

(b) 試驗地點的溫度和相對溼度超出標準試驗條件。於此情況下，試驗者應證實試驗結果的有效性。

4.3.2 統計變動量

在低空氣克馬和空氣克馬率情形下，在試驗所允許平均讀數的變異量中，由輻射隨機性所引起的統計變動具有顯著的影響，故應取足夠多的讀數確保其平均值有足夠的精密度，以證明是否符合試驗要求。表 2 提供必要的讀取次數的導則，以確定兩組讀數之差異落在 95 %信心水準內。表中列出在不同平均值百分差 Δ 和各組讀數(假設每組讀數次數相等)的變異係數 V 下的讀取次數 n。

4.3.3 穩定時間

在開始驗證試驗之前，儀器應開機至少達到製造商要求的穩定時間。

此外，若輻射偵檢器為游離腔，則宜與環境達成熱平衡，且極化電壓的施加時間宜等於或大於規定的穩定時間。

4.3.4 試驗中之調整

為證明其是否符合，應使用準備好的儀器，經過穩定時間和各種需要的初步調整之後，在試驗中只要不影響驗證的結果，可以重複調整。例如在量測漏電流的試驗中不允許歸零。

4.3.5 電池組

電池供電的儀器應採用製造商規定型號，且電力充足的電池。

4.4 性能相關的架構要求

4.4.1 部件

如果一部診斷劑量計有數個偵檢器範圍或刻度，或者劑量計由幾個部件組成，所有的範圍、刻度和部件都應準確無誤和清晰明確地加以確定。

應檢查部件是否符合架構要求。

4.4.2 顯示

4.4.2.1 單位

指示單位應配合量測的量：即空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率的單位，分別為 Gy、Gy . m 或 Gy/s，再加上 SI 的數量級代號，例如 m 或 μ。

應檢查部件是否符合架構要求。

4.4.2.2 類比顯示

類比顯示應具有線性刻度，兩個依次相連的範圍的滿刻度值之比，不要超過

10：3。

應檢查部件是否符合架構要求。

4.4.2.3 數位顯示

不明顯的故障可能產生錯誤的數位顯示(例：分段顯示中某些段不發光)，數位顯示應有可靠的顯示其功能的檢驗方法。

應檢查顯示是否符合架構要求。

4.4.3 電池條件的指示

電池供電的劑量計，需具有電池電壓低於額定範圍時之電力不足之指示。

應檢查電池條件指示是否符合架構要求。

4.4.4 極化電壓不足的指示

使用游離腔的劑量計，如果極化電壓不符製造商對適當操作時的要求，劑量計應有顯示的方法。

應檢查極化電壓是否符合架構要求。

4.4.5 超出範圍

備考：當試驗符合要求超出範圍時，不需要使用參考條件。

4.4.5.1 在所有的空氣克馬率範圍上，當劑量計超過滿刻度讀數時，應清楚的指示超出範圍，並在劑量計空氣克馬率達到 1 Gy/s 時，應維持超出範圍指示。

為檢查其是否符合，應對空氣克馬率範圍和偵檢器組件每種允許的組合，當滿刻度讀數等於或小於 10 mGy/s 時，將相關的輻射偵檢器曝露於任意合適的 X 射束，射束的空氣克馬率剛好低於聲明的滿刻度的顯示讀數，接著進行下列事項。

(a) 緩慢且連續地增加空氣克馬率，直到顯示器顯示超出範圍。

(b) 以階段式分 10 次逐步增加空氣克馬量率，直到超過 10 mGy/s，每增加 1 次空氣克馬率時，檢查超出範圍的顯示指示。

為檢查其是否符合，應對空氣克馬率範圍和偵檢器組件每種允許的組合，當滿刻度讀數大於 10 mGy/s 時，以上述方法進行試驗，或對量測組件做電氣試驗以驗證，對於達到 1 Gy/s 或滿刻度讀數 10 倍的空氣克馬率所對應的游離電流，劑量計清楚地指示超出範圍之條件。

4.4.5.2 在所有的空氣克馬和空氣克馬長度的範圍上，當超過滿刻度讀數時，劑量計應清楚地指出超出範圍。

為檢查其是否符合，應對空氣克馬和空氣克馬長度的每個範圍，曝露相關的輻射偵檢器，直到其顯示讀數剛好低於聲明的滿刻度值，然後繼續照射，階段式增加的量大約為所使用的空氣克馬或空氣克馬長度範圍的顯示解析度，直到顯示器指示超出範圍。可以在量測組件上做等效的電氣試驗。

4.4.5.3 在所有空氣克馬和空氣克馬長度範圍上，當超過空氣克馬率的額定範圍時，劑量計應清楚地指示超出範圍，除非劑量計至少能以下述的空氣克馬率量測空氣克馬。

- 1 Gy/s 在傳統診斷的未衰減射束。
- 10 mGy/s 在傳統診斷的衰減射束。
- 100 mGy/s 在乳房攝影的未衰減射束。
- 500 mGy/s 在電腦斷層的未衰減射束。

為檢查其是否符合，應對空氣克馬和空氣克馬長度的每個範圍，曝露相關的輻射偵檢器，空氣克馬率要超過額定範圍的 10 %，檢驗劑量計清楚地指示超出範圍的條件。

4.4.6 重置或其他功能不作用條件的指示

當劑量計處於功能不作用的時間內時，例如在重置程序之後的時間內，這種狀態應被指示出來。

應檢查是否符合對於架構的要求。

4.4.7 多偵檢器的量測組件

對於使用多個偵檢器而僅有一個顯示器的量測組件，其能顯示空氣克馬或空氣克馬率，在任意一段時間內，量測組件應僅顯示一個偵檢器產生的信號。

應檢查多偵檢器的量測組件是否符合架構要求。

4.4.8 放射穩定性檢查裝置

穩定性檢查裝置(若裝配)之放射性核種的半衰期應大於 5 年。

應檢查是否符合。

4.5 量測不確定度

當量測變異用於確認儀器符合規定的變異限值時，這些量測變異的總不確定度宜小於變異限值的五分之一。

若達不到上述要求，並且假設量測總不確定度小於變異限值的二分之一，在驗證試驗中的量測總不確定度應將總不確定度與允許的變異限值相加以評定被試驗的儀器。

如果任一性能特性的總不確定度超過變異限值的五分之一，應對此聲明。

備考：為了本標準的目的，可以將總不確定度取為 95 %信心水準的擴充不確定度。

5. 性能特性限值

5.1 相對固有誤差

在標準試驗條件(如表 1 定義)量測空氣克馬 K、空氣克馬長度 $K.l$ 和空氣克馬率 $\dot{K}$ 的相對固有誤差 I 應不超過表 3 和表 4 的規定值。

為檢查符合其性能要求，應用幾何條件可再現的輻射束照射輻射偵檢器。當量測空氣克馬長度時，輻射偵檢器中心應定位在輻射束的中心軸上；偵檢器上的照射長度宜對應於最小額定長度的 50 %。在空氣克馬、空氣克馬長度及/或空氣克馬率的有效範圍上(即規定的全部量測範圍)和有限範圍的極限處，每相差 10 倍應量測 1 次或多次相對固有誤差。如果可量測空氣克馬和空氣克馬率，在兩種工作模式上都應進行量測。

量測空氣克馬和空氣克馬長度時，應至少取 5 個儀器讀數求出平均值，做為量測值。在空氣克馬或空氣克馬長度整個有效範圍上的所有量測，如果空氣克馬率不能保持為定值，在不同的空氣克馬或空氣克馬長度的範圍，空氣克馬率為不同但穩定的值，這些不同的範圍應重疊至少一個量測點，以得到空氣克馬率與標準試驗條件聲明不同時，所量測的修正因子。

量測空氣克馬率時，應至少取 10 個儀器讀數求出平均值，做為量測值。對於標準試驗條件沒包括的空氣克馬率範圍，可以使用其他射質。這類空氣克馬率範圍與標準試驗條件的範圍應重疊至少一個量測點，以得到射質與標準試驗條件不同時，所量測的修正因子。

5.2 重複性

用同一劑量計在不變的條件下重複量測時，量測的變異係數應不超過表 5 和表 6

規定之最大值。為驗證這些要求能否達到，空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率相應的值為：在類比顯示時，大約為滿刻度值的三分之二；在數位顯示時，解析度至少為 0.25 %的讀數。

5.2.1 衰減射束重複性

為檢查符合其重複性要求，應在接近製造商聲明於表 5 的空氣克馬、空氣克馬率和空氣克馬長度的有效量測範圍的最低限值處量測變異係數。如果空氣克馬量測最低限值低於 10 μGy 及/或 1 μGy/s，應分別在 10 μGy 和 1 μGy/s 處做追加的試驗。

5.2.2 未衰減射束重複性

為檢查符合其重複性要求，應在接近製造商聲明於表 6 的空氣克馬、空氣克馬率和空氣克馬長度的有效量測範圍的最低限值處量測變異係數。如果空氣克馬量測最低限值低於 1,000 μGy 及/或 100 μGy/s，應分別在 1,000 μGy 和 100 μGy/s 處做追加的試驗。

備考：本標準中測定變異係數時，每組數據至少取 10 個讀數。

5.3 讀數解析度

在指示值的全部有效範圍內，讀數解析度應小於或等於 1 %。

應檢查性能要求是否符合。

5.4 穩定時間

儀器接通電源 15 分鐘後，響應變異限值應在穩定狀態響應值的±2 %之內。

為檢查符合其性能要求，應在與校正相同的條件下，分別在儀器接通電源 15、30、45 分鐘和 1 小時測定儀器的穩定狀態響應。

5.5 脈衝輻射對空氣克馬及空氣克馬長度量測之效應

如果劑量計被設計為量測傳統診斷射束的空氣克馬(或量測電腦斷層射束的空氣克馬長度)，當脈衝輻射的持續時間為 1 ms 並且空氣克馬率為下述各種情況時，量測組件應能夠在 5.1 聲明的誤差限值內指示出空氣克馬(或空氣克馬長度)：

- 以 1 Gy/s 或稍低於最大額定空氣克馬率，取較低者入射至適用於傳統診斷未衰減射束的偵檢器組件；
- 以 10 mGy/s 或稍低於最大額定空氣克馬率，取較低者入射至適用於傳統診斷

衰減射束的偵檢器組件；

- 以 500 mGy/s 或稍低於最大額定空氣克馬率，取較低者入射至 50 %適用於電腦斷層未衰減射束的偵檢器組件。

為檢查符合其性能要求，應在量測組件上施加與上述定義的空氣克馬脈衝相對應的脈衝以進行電氣試驗。

5.6 空氣克馬和空氣克馬長度範圍的重置

在所有的空氣克馬和空氣克馬長度的範圍，只要將劑量計重置，讀數應不超過滿刻度讀值的 1.0 %。

為檢查符合其性能要求，應在每個空氣克馬範圍，照射適當的輻射偵檢器，或加入等效的電氣信號，得到近似滿刻度的讀數，然後將劑量計重置並註記剩餘讀數。

5.7 漏電流效應

5.7.1 在所有的空氣克馬率的範圍，做完各種調整修正後，至少在 1 分鐘內，漏電流應不超過所用的範圍的最小有效空氣克馬率的 5.0 %。

為檢查符合其性能要求，應對空氣克馬率和偵檢器組件每種允許的組合，在「量測」條件用連接好的相關的輻射偵檢器量測漏電流。

5.7.2 在所有的空氣克馬和空氣克馬長度的範圍上，劑量計在〝量測〞條件下，在照射到最大有效空氣克馬或空氣克馬長度後，指示值變化每分鐘應不大於 1.0 %；在照射最小有效空氣克馬或空氣克馬長度後，指示值變化每分鐘應不大於 5.0 %。

為檢查符合其性能要求，應對空氣克馬(或空氣克馬長度)範圍和偵檢器組件每種允許的組合，照射相關的輻射偵檢器，使其顯示讀數剛好低於聲明的滿刻度值，停止照射，劑量計保持在〝量測〞條件下註記刻度讀數的變化率。

5.8 穩定性

5.8.1 長期穩定性

對於額定範圍內所有射質，當偵檢器組件曝露在可再現的輻射照野中，響應變異限值應每年不大於±2.0 %。

為檢查符合其性能要求，應在標準試驗條件下保存一組具代表性的量測組件和偵檢器組件，在至少六個月的時間內，每隔一個月在參考條件下做一次量測，以研究其合併長期穩定度，然後用線性回歸分析將這些讀數外插，得到一整年

內響應的變化。允許分別對量測組件和偵檢器組件做試驗。

5.8.2 累積劑量穩定性

對電腦斷層偵檢器用最大額定輻射場長度，或對其他偵檢器用最大額定輻射照野尺度，在傳統診斷 70 kV 未衰減射質中均勻照射整個偵檢器組件，空氣克馬累積到 40 Gy 後。

- 劑量計仍應滿足 5.7.1 和 5.7.2 的漏電流要求。
- 由於偵檢器組件上空氣克馬的累積效應，引起的劑量計響應變異限值應不大於±1.0 %。

這個要求應適用於劑量計配備的所有偵檢器組件。

應由下列步驟檢查性能是否符合要求。

- 對偵檢器組件給予規定的空氣克馬累積後，重複 5.7.1 和 5.7.2 的漏電流試驗。
- 給予偵檢器組件規定的空氣克馬累積之前後，在可再現的輻射場下相關的參考射質中，量測劑量計的響應，並記錄下兩者的差別。

5.9 以放射性穩定性檢驗裝置進行量測

如果劑量計含有放射穩定性檢驗裝置，可用來檢驗劑量計的功能和響應。如果這個穩定性檢驗裝置使用確定的幾何條件來照射劑量計，並可重現某一量測值(檢驗指示值或時間)，在空氣密度不變時重現這些檢驗值，其變異係數應小於 3 %。

此外，使用說明書中應包含於特定日期測定檢驗指示或檢驗時間的訊息，其不確定度小於±1.0 %。

為檢查符合其性能要求，應根據製造商在附屬文件提供的說明，使用穩定性檢驗裝置做重複量測。在每次量測前，應將偵檢器與穩定性檢驗裝置分開再重新組裝。

備考：本標準中量測變異係數時，至少由 10 次讀數測定。

6. 影響量效應引起的變異限值

由影響量效應引起的變異限值±L 總結在表 7。當影響量在其額定的範圍內變化時，劑量計響應的變化值應不大於表 7 第 4 欄中的值。

6.1 能量響應依存性

診斷劑量計最多可能有三個不同的光子能量的額定範圍(參照表 7 中的(a)至(d)項)。在每個額定範圍內，當射質改變時，響應的變異限值應不大於表 7 之規定值。為檢查符合其要求，應使用與校正時相同的照射條件，量測儀器響應隨射質的變異。對於偵檢器要試驗的每個能量範圍，至少應使用下列射質的最小值，包括整個聲明的額定範圍。

- 傳統診斷範圍為 50 kV、70 kV、100 kV、150 kV 管電壓。
- 乳房攝影範圍為 25 kV、28 kV 和 35 kV。
- 電腦斷層範圍為 l00 kV(僅對未衰減射束)，120 kV(未衰減和衰減射束)和 150 kV(僅對衰減射束)。

在這些試驗中，應使用 IEC 61267 聲明的濾片。

6.2 空氣克馬率對空氣克馬和空氣克馬長度量測的依存性

6.2.1 量測組件

對空氣克馬(和空氣克馬長度)量測的方程式如下。

$$\frac{R_{max} - R_{min}}{R_{max} + R_{min}} \leq 0.02$$

應在空氣克馬率的全部額定範圍內成立。$R_{\max}$ 和 $R_{\min}$ 分別是空氣克馬率的額定範圍內最大響應和最小響應。

為檢查符合其性能要求，應藉由量測從最小到最大的額定空氣克馬率時的空氣克馬(或空氣克馬長度)響應。在量測時，空氣克馬率逐步增加的量不要大於 10 倍。藉由改變照射時間，量測的空氣克馬(或空氣克馬長度)應大約保持恆定。允許在量測組件上做等效電氣試驗。

6.2.2 游離腔 - 再結合損失

製造商應聲明如下。

- 對於傳統診斷和乳房攝影游離腔，當用一般極化電壓時，游離腔的離子收集

效率降為 95 %時，聲明空氣克馬率和每個脈衝的空氣克馬值。

- 對於電腦斷層游離腔，在被照射體積的聲明長度上，當用一般極化電壓時，游離腔的離子收集效率降為 95 %時，聲明空氣克馬長度率的值。

備考：對於診斷量測，只要在額定的空氣克馬(長度)率內使用輻射偵檢器，就不必使用再結合損失修正因子。再結合損失的計算應只提供量測的最高空氣克馬(長度)率的保守評估。

應運用已知空氣克馬率的連續輻射照射游離腔，檢查空氣克馬率是否符合規定，然後在已知極化電壓的改變下，觀測指示值的變化，以量測離子收集效率。

使用下述任一方法檢查空氣克馬脈衝是否符合規定。

- 用已知空氣克馬率的脈衝輻射照射游離腔，然後在已知極化電壓的改變下，觀測指示值的變化，以量測離子收集效率。
- 將連續輻射中所做的量測結果外插到脈衝輻射。

備考：無論是連續還是脈衝輻射情況，下述做法是允許的：用比一般值低的極化電壓，量測比最大額定值小的空氣克馬率(或每脈衝之空氣克馬)的離子收集效率，然後將量測結果外插到規定條件下。

6.3 偵檢器響應對輻射入射角的依存性

6.3.1 對於非電腦斷層偵檢器，當輻射入射角與垂直入射方向改變±5°時，響應變異限值應不大於表 7 的規定值。

為檢查符合其性能要求，應在軸與射線束軸垂直的位置上，偵檢器在兩個垂直方向上傾斜±5°，量測劑量計的響應。

6.3.2 對於電腦斷層偵檢器，在垂直於偵檢器軸的平面內，入射角改變±180°，響應變異限值應不大於表 7 的規定值。

為檢查符合其要求，應在額定長度中心取 30 %額定長度的寬度，用 100 kV 衰減射束照射。

6.4 工作電壓

6.4.1 對於電源供電的劑量計，在製造商聲明的電源電壓的額定範圍內，工作電壓在操作電壓的−15 %至 10 %之間變化時，響應的變異限值應不大於表 7 的規定值。

為檢查符合其性能要求，應將交流電源電壓調節到製造商聲明的工作電壓額定範圍的上限和下限，取兩組讀數，然後與操作電壓的參考讀數比較。

當執行這些量測時，可使用放射性檢查射源裝置。

6.4.2 對於電池供電的劑量計，如果儀器在電池電壓超出製造商規定的額定範圍條件下工作，應指示出電池電力不足之條件。在電池電壓的額定範圍內，響應的變異限值應不大於表 7 的規定值。

為檢查符合其性能要求，應依以下所述：應用穩定的直流電源代替電池，直流電源的電壓等於製造商規定型號且電力充足的電池。應量測出一組參考讀數，然後降低電源電壓，一直到電池電壓指示器開始顯示出電力不足之條件，此時應量測出第 2 組讀數並與參考值比較。

備考：有些儀器，用電纜與外電源連接可能損壞儀器的屏蔽，或者與之連接的電池組可能沒有接地。在這些情況下，製造商應該提供試驗方法的適當指引。

當執行這些量測時，可使用放射性檢查射源裝置。

6.4.3 對於電源重複充電電池供電的劑量計，除電源供電劑量計的要求外，當劑量計在下述條件工作時，響應變異限值應不大於表 7 的規定值。

- 不接電源，電力充足的電池。
- 接電源，電力充足的電池。
- 接電源，電力不足的電池。

為檢查符合其性能要求，應依以下所述：在不接通電源並裝入一套製造商聲明型號的電力充足之電池時，應測出參考讀數。然後接通電源，測出第 2 組讀數並與參考讀數比較。最後，裝入一組恰顯示電力不足之用過電池，並且接通電源，此時應測出第 3 套讀數並與參考讀數比較。

當執行這些量測時，可使用放射性檢查射源裝置。

6.5 氣壓

當氣壓在其額定範圍內改變時，響應的變異限值應不大於表 7 之規定值。如果輻射偵檢器是通氣式游離腔，在判斷符合本項要求之前，允許用人工計算或儀器自動操作對量測值做空氣密度修正。

為檢查符合其性能要求，應比較在環境氣壓為 80.0 kPa 和 106 kPa 下做的量測與參考氣壓 101.3 kPa 下做的量測。對通氣式游離腔，比較前應做空氣密度修正。

當執行這些量測時，可使用放射性檢查射源裝置。

6.6 輻射偵檢器的氣壓平衡時間

如果輻射偵檢器的響應受空氣密度的影響，輻射偵檢器外部與內部之間的氣壓差的 90 %平衡時間(在壓力的額定範圍內，突然改變 10 %的氣壓)應不大於表 7 之規定值。

為檢查符合其性能要求，應以恆定的空氣克馬率照射偵檢器組件，當偵檢器組件之氣壓突然受到 8 %至 12 %的改變，監測偵檢器隨時間變化產生的電氣信號。應在氣壓增加與減少兩個方向上做試驗。

對於僅量測空氣克馬的劑量計，允許用另一種下述的方法：應在小於 1 秒的間隔內量測並記錄空氣克馬。再令氣壓突然受到 8 %至 12 %的改變，於氣壓改變 20 秒後量測第 2 次空氣克馬。對第 2 次量測做氣壓改變引起的空氣密度修正後，應與第 1 次量測比較。應在氣壓增加與減少兩個方向上做試驗。

當執行這些量測時，可使用放射性檢查射源裝置。

6.7 溫度與溼度

在溫度與溼度的額定範圍(絕對溼度不超過 20 g/m^3)，對於所有可能的溫度與溼度條件，劑量計響應的變異限值應不大於表 7 的規定值。如果輻射偵檢器是通氣式游離腔，在判斷符合本項要求之前，允許用人工計算或儀器自動操作對量測值做空氣密度修正。

為檢查符合其性能要求，應進行下列試驗。劑量計應曝露在不同的溫度與溼度的環境中，至少應在下列四種環境條件下各量測 1 次。

溫度	相對溼度	絕對溼度
20℃	50 %	8.5 g/m^3
15℃	80 %	11.5 g/m^3
26.5℃	80 %	20.0 g/m^3
35℃	50 %	20.0 g/m^3

對於通氣式游離腔，在做這種比較之前，應對所有的讀數做空氣密度修正。

在儀器試驗之前，診斷劑量計應在每個不同的溫度與溼度的條件下放置至少 24 小時。

當執行這些量測時，可使用放射性檢查射源裝置。

6.8 電磁相容性

備考 1.〝完整設備〞指的是量測組件連接偵檢器組件。

備考 2.合適的穩定性檢驗裝置能安裝於偵檢器組件，以在量測中產生信號電流。

6.8.1 靜電放電(Electrostatic discharge)

由於靜電放電引起的顯示或輸出資料的最大假指示(包括暫態或永久的)應不大於表 7 的規定值。

為檢查符合其性能要求，應將儀器設定在最靈敏範圍(若範圍可選擇的)的〝量測〞條件下，在正常量測時操作者能觸摸到的整個儀器的不同的外部部位(即不是游離腔和量測組件通常在輻射束中被照射的部分)，用 IEC 61000-4-2 敍述的合適的試驗用靜電發生器至少放電 5 次，在放電的同時應觀測和記錄顯示和各種資料輸出端的指示值。靜電放電應等效於 150 pF 電容器充電到 6 kV 電壓的放電和通過 330 Ω 電阻器放電(如 IEC 61000-4-2 中敍述的 3 級嚴格度恆定放電)。當被試驗的儀器具有絕緣外表時，應用電壓為 8 kV 的空氣放電法(3 級嚴格度)。

備考：允許將量測組件完全〝閉鎖(latch-up)〞，這樣將不會導致不正確的空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率值顯示出來。

6.8.2 放射的電磁場(Radiated electromagnetic fields)

由電磁場引起的顯示器或資料輸出端的最大假指示(包括暫態和永久的)應小於表 7 之規定值。

為檢查符合其性能要求，應將劑量計設定在最靈敏範圍上(若範圍可選擇的)，當整個設備周圍於是否存在射頻場之兩種情況下，在進行量測的同時，觀測並記錄顯示器和資料輸出端的指示。

頻率範圍為 80 MHz 到 1 GHz，以 1 %間隔改變頻率，電磁場強度應為 3 V/m(如 IEC 61000-4-3 中所述的 2 級嚴格度)。為減少量測所需的次數以符合本項要求，可以單方向的 10 V/m 電磁場強度執行，測試頻率為 80、90、100、110、120、130、140、150、160、180、200、220、240、260、290、320、350、380、420、460、510、560、620、680、750、820、900 及 1,000 MHz。如果在上述頻率範圍內任一頻率上，回應的變化大於表 7 之規定值的三分之一，則應在該頻率的±5 %內，以 1 %間隔改變頻率及 3 V/m 的電場強度，並按 IEC 61000-4-3 所規定

的三種方向對劑量計做附加試驗。對於電池供應的劑量計，6.8.3 和 6.8.4 的要求不適用，在 27 MHz 上也應進行試驗。

6.8.3 突發(bursts)和射頻誘發的導電干擾

由突發和射頻誘發的導電干擾引起的顯示器或資料輸出端的最大假指示(包括暫態和永久的)應小於表 7 之規定值。

對於電源供電的儀器，為檢查符合其要求，應在是否存在突發(IEC 61000-4-4)及射頻場(IEC 61000-4-6)引起導電干擾的兩種情形下，觀測並記錄在最靈敏的範圍上(若範圍可選擇)顯示器和資料輸出端的指示。兩種情形下都應依標準所述的 3 級嚴格度。

備考：允許將量測組件完全〝閉鎖〞，這樣將不會導致不正確的空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率值顯示出來。

6.8.4 突波(surges)

由突波引起的顯示器或資料輸出端的最大假指示(包括暫態或永久的)應小於表 7 之規定值。此試驗將不在偵檢器和量測配件的連接線上執行。

對於電源供電的儀器，為檢查符合其性能要求，應在存在和不存在由激增(IEC 61000-4-5)時，在最靈敏的範圍上(若範圍可選擇的)，在進行量測的同時，觀測並記錄顯示器與資料輸出端的指示。嚴格度應依標準所述 3 級。

備考：允許將量測組件完全〝閉鎖〞，這樣將不會導致不正確的空氣克馬、空氣克馬長度或空氣克馬率值顯示出來。

6.8.5 電壓瞬時跌落(voltage dips)、短時中斷(Interruption)和電壓漸變(Voltage variation)

由電壓瞬時跌落、短時中斷和電壓漸變引起的顯示器或資料輸出端的最大假指示(包括暫態或永久的)應小於表 7 之規定值。

對於電源供電的儀器，為檢查符合其性能要求，應在存在和不存在由電壓瞬降、短時停電和電壓變化(IEC 61000-4-11)時，在最靈敏的範圍上(若範圍可選擇的)，在進行量測的同時，觀測並記錄顯示器與資料輸出端的指示。電壓瞬時跌落和短時中斷測試之等級應為電壓峰值的 40 %及 25 個週期，並以 2 秒/1 秒/2 秒測試降壓/降壓/升壓的電壓變化。

備考：允許將量測組件完全〝閉鎖〞，這樣將不會導致不正確的空氣克馬、空氣

克馬長度或空氣克馬率值顯示出來。

6.9 照野

對於所有的非電腦斷層偵檢器，附屬文件應聲明照野的額定範圍。在此額定範圍內，響應的變異限值應不大於表 7 之規定值，且最大額定照野應不小於 35 cm×35 cm。為檢查符合其性能要求，應先對因照野的變化而引起的空氣克馬率的改變做必要的修正後，改變照野由參考值至其最小和最大額定值，量測由偵檢器組件產生的信號變化的百分率。

6.10 電腦斷層劑量計響應的有效長度和空間均勻度

在額定的長度上，響應的空間均勻度的變化應不大於±3 %。

此外，製造商應宣稱偵檢器的有效長度。

為檢查符合其性能要求，應用可再現的狹縫輻射場，其鉛孔徑的寬度不大於 2 mm，且長度(垂直於偵檢器長軸的方向)足以涵蓋偵檢器的直徑。

從照野中心於相對連接器的末端作用體積外 5 cm 開始，即指示偵檢器額定長度限值的標示，以額定長度 2.5 %的間隔在孔徑下逐步移動偵檢器，在每一個位置上多次量測響應。在偵檢器的整個額定長度上重複上述量測，一直到超出指示額定長度的第 2 個標示外 5 cm。偵檢器響應曲線的半高全寬即為偵檢器的有效長度。

7. 標示

7.1 偵檢器組件

偵檢器應配有下述長久固定並清晰可見的標示。

- 來源指示，即製造商或能負責保證偵檢器組件符合本標準要求的供應者的名稱及/或商標。
- 輻射偵檢器的參考點。
- 型號和序號，以保證能識別附屬文件中規定的儀器各別部分間的關係。
- 應清楚標示電腦斷層偵檢器的額定長度的界限。

應經檢查確認符合性。

7.2 量測組件

量測組件應配有下述長久固定並清晰可見的標示。

- 來源指示，即製造商或能負責保證量測組件符合本標準要求的供應者的名稱及

/或商標。

- 型號和序號，以保證能識別附屬文件中規定的儀器各別部分間的關係。
- 儀器性能符合第 5 節及第 6 節所要求的額定供電電源電壓和頻率。
- 對電池供電的劑量計，儀器性能滿足第 5 節及第 6 節所要求的電池型號。

所用的各種圖形符號應符合 IEC 60417。

應經檢查確認符合性。

7.3 放射性穩定性檢驗裝置

放射性穩定性檢驗裝置應配有下述永久固定並清晰可見的標示。

- 在運載箱表面和射源包覆裝置表面上可見國際三葉形符號。
- 放射性核種的名稱和活度。
- 標示射源活度的日期。
- 型號和序號。
- 相關法規要求的標示。

應經檢查確認符合性。

8. 附屬文件

8.1 製造商應提供正確使用劑量計的足夠訊息。

8.2 一般而言，附屬文件應符合 IEC 61187。

8.3 附屬文件應包含診斷劑量計的說明，包括型號和製造商。此外，附屬文件應包含適用於每種型號的偵檢器組件的下述訊息。

- 偵檢器的尺度和結構。可考慮附圖。
- 管電壓/射質的額定適用範圍。
- 典型的能量依存性之數據。
- 偵檢器參考點的位置。
- 入射輻射的參考方向。
- 每個脈衝的最大額定空氣克馬率和空氣克馬。
- 以國際標準(SI)單位表示的有效量測範圍和解析度。
- 大氣壓力的額定適用範圍。
- 溫度的額定適用範圍。

- 空氣溼度的額定適用範圍。
- 工作電壓的額定適用範圍和用於電池供電劑量計的該種型號電池的壽命。
- 照野的額定適用範圍。此外，由於診斷 X 光機之光場與輻射場間常見的差異，附屬文件應建議使用者在量測時的照野至少比最小額定照野大 10 mm。
- 空氣密度修正的表、圖或公式(若必須)。
- 放射性或電穩定性檢驗裝置的操作方法(若需要)。
- 由於放射源活度減少所造成的檢驗指示或檢查時間變化的表或公式(若需要)。
- 當輻射偵檢器之後方除空氣外還有其他物質存在時，由於回散射將引起響應發生變化之警告。
- 在空氣克馬範圍內，不應該超過最大額定的空氣克馬率或每個脈衝的空氣克馬之警告。
- 對於既不能顯示負讀數，也不能顯示負漂移的劑量計，讀數提示如下：〝警告－本儀器不顯示負讀數。在試圖量測儀器漂移之前，確保累積一個正讀數〞。
- 對於非電腦斷層偵檢器，偵檢器需要被均勻照射的部分，以確保正確的響應。
- 對於電腦斷層偵檢器，偵檢器的額定長度、有效長度的限值，以及在額定長度上響應的均勻性。

在使用說明書或試驗報告中，製造商應聲明參考值和標準試驗值。

應經檢查確認符合性。

表 1　參考條件和標準試驗條件

影響量	參考值	標準試驗值
溫度	+20℃	+15℃至 + 25℃
相對溼度	50 %	30 %至 75 %
氣壓	101.3 kPa	環境大氣壓
空氣克馬率[a]	與校正時相同	參考值±10 %
射質		
乳房攝影	28 kV, Mo-陽極 總過濾：30 μm Mo[b]	參考值
傳統診斷		
- 未衰減射束	70 kV(RQR 5 IEC 61267)	參考值
- 衰減射束	70 kV(RQA 5 IEC 61267)	參考值
電腦斷層		
- 未衰減射束	120 kV(RQR 9 IEC 61267)	參考值
- 衰減射束[c]	120 kV(RQA 9 IEC 61267)	參考值
電磁場	0	無顯著影響[d]

註[a] 空氣克馬率僅是空氣克馬和空氣克馬長度量測的影響量。

[b] 射質依 RQN-M CNS 15587 的定義，但不用假體。

[c] 應用不小於輻射偵檢器直徑的兩倍之輻射場，照射輻射偵檢器，應將射束調準到偵檢器作用長度的中心部份進行照射。

[d] 無顯著影響表示電磁場足夠小，對於劑量計響應無任何決定性的影響，例如在一般實驗室環境內無需特殊屏蔽。

表 2　在兩組儀器讀數間偵測到真實差異 Δ(95 %信心水準)所要求的讀取次數

讀取次數 n							
	變異係數 V						
Δ	<0.5 %	0.5 %	1 %	2 %	3 %	4 5 %	5 %
1 %	*	6	25	100	225	400	600
2 %	*	*	6	25	55	100	150
3 %	*	*	*	12	25	45	70
4 %	*	*	*	6	15	25	40
5 %	*	*	*	*	9	16	25

備考 1. 此表與下述的假設相容：當沒有時而測到的機率和存在時卻測不到的機率都等於 0.05。在劑量率模式時，讀數間隔至少應是 63 %儀器響應時間的 5 倍，以保證讀數在統計上是獨立的。

備考 2. 對標記為*的量測，至少應重複取 5 次讀數。

表 3　衰減射束量測時的相對固有誤差 I

物理量	量測範圍	相對固有誤差 I
空氣克馬 K	$K \geqq 1.0$ μGy	$I=\pm 5$ %
空氣克馬率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 1.0$ μGy/s	$I=\pm(10-5\ \dot{K})$%[a]
	$\dot{K} \geqq 1.0$ μGy/s	$I=\pm 5$ %
空氣克馬長度 $K \cdot l$	$K \cdot l \geqq 5.0$ μGy · m	$I=\pm 5$ %
註[a] $\dot{K}$ 以 μGy/s 表示		
備考：衰減射束的空氣克馬率量測的相對固有誤差的限值之範例，如圖 1 所示。		

表 4　未衰減射束和乳房攝影量測時的相對固有誤差 I

物理量	量測範圍	相對固有誤差 I
空氣克馬 K	$K < 100$ μGy	$I=\pm(10-0.05K)$ %[a]
	$K \geqq 100$ μGy	$I=\pm 5$ %
空氣克馬率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 100$ μGy/s	$I=\pm(10-0.05\ \dot{K})$%[b]
	$\dot{K} \geqq 100$ μGy/s	$I=\pm 5$ %

空氣克馬長度 $K \cdot l$	$K \cdot l \geqq 5.0$ μGy．m	$I = \pm 5$ %
註[a] K 以 μGy 表示。 [b] $\dot{K}$ 以 μGy/s 表示。		

表 5　變異係數最大值 V_{max}(衰減射束)

物理量	量測範圍	變異係數最大值 V_{max}
空氣克馬 K	$K < 10$ μGy $K \geqq 10$ μGy	$0.1667 \cdot (16-K)\%$[a] 1 %
空氣克馬率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 1$ μGy/s $\dot{K} \geqq 1$ μGy/s	$1.11 \cdot (4.7-2\dot{K})\%$[b] 3 %
空氣克馬長度 $K \cdot l$[c]	由製造商規定	1 %

註[a] K 以 μGy 表示。

[b] $\dot{K}$ 以 μGy/s 表示。

[c] 應該照射大約額定長度的 50 %。

表 6　變異係數最大值 V_{max}(未衰減射束)

物理量	量測範圍	變異係數最大值 V_{max}
空氣克馬 K	$K < 1{,}000$ μGy $K \geqq 1{,}000$ μGy	$0.1667 \cdot (16-0.01K)\%$[a] 1 %
空氣克馬率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 100$ μGy/s $\dot{K} \geqq 100$ μGy/s	$1.11 \cdot (4.7-0.02\dot{K})\%$[b] 3 %
空氣克馬長度 $K \cdot l$[c]	由製造商規定	1 %

註[a] K 以 μGy 表示。

[b] $\dot{K}$ 以 μGy/s 表示。

[c] 應該照射大約額定長度的 50 %。

表 7 影響量引起的變異限值

影響量	最小額定範圍			參考條件	變異限值	參考節次
射質	管電壓	陽極	總過濾			
(a) 傳統診斷 未衰減射束[a]	50−150 kV	W	2.5 mmAl	70 kV 2.5 mmAl (RQR 5 IEC 61267)	±5 %	6.1
(b) 傳統診斷 衰減射束[a]	50−150 kV	W	12.5−47.5 MmAl	70 kV 23.5 mmAl (RQA 5 IEC 61267)	±5 %	
(c) 乳房攝影 未衰減射束[b] 衰減射束[b]	25−35 kV 25−35 kV	Mo Mo	30 μmMo 30 μmMo+ 2 mmAl [c]	28 kV 30μm Mo	±5 %	
(d) 電腦斷層 未衰減射束[a] 衰減射束[a]	100−150 kV 100−150 kV	W W	2.5 mmAl 12.5−47.5 MmAl	120 kV 2.5 mmAl (RQR 9 IEC 61267) 120 kV 42.5 mmAl (RQA 9 IEC 61267)	±5 % ±5 %	
空氣克馬率(測空氣克馬情況)	製造商規定			如校正條件	±2 %	6.2
輻射入射角 - 非電腦斷層偵檢器 - 電腦斷層偵檢器	±5°[d] ±180°[e]			參考方向	±3 % ±3 %	6.3.1 6.3.2
工作電壓 - 電源 - 電池	−15 %至+10 % 製造商規定			標稱電壓[f]	±2 %	6.4
氣壓	80.0 kPa 至 106.0 kPa			101.3 kPa	±2 %	6.5
氣壓平衡時間	±10.0 %			大氣壓力	< 20 s	6.6
溫度	+15 至+35 ℃			+20 ℃	±3 %	6.7
相對溼度	≦80 % (最大 20 g/m^3)			50 %	±3 %	6.7
電磁相容性	如同 IEC 61000-4			無干擾	±5 %	6.8
照野	最小：製造商規定 最大：不小於 35 cm×35 cm			如校正條件	±3 %	6.9

註[a] 宜附加濾片來調整半值層，以符合 IEC 61267 規定的半值層要求。

[b] 假設為鈹窗。

[c] 純度≧99.9 %。

[d] 從入射的垂直方向。

[e] 在垂直偵檢器的平面上。

(f) 標稱電壓不需為單值而可表示為一範圍。

空氣克馬率

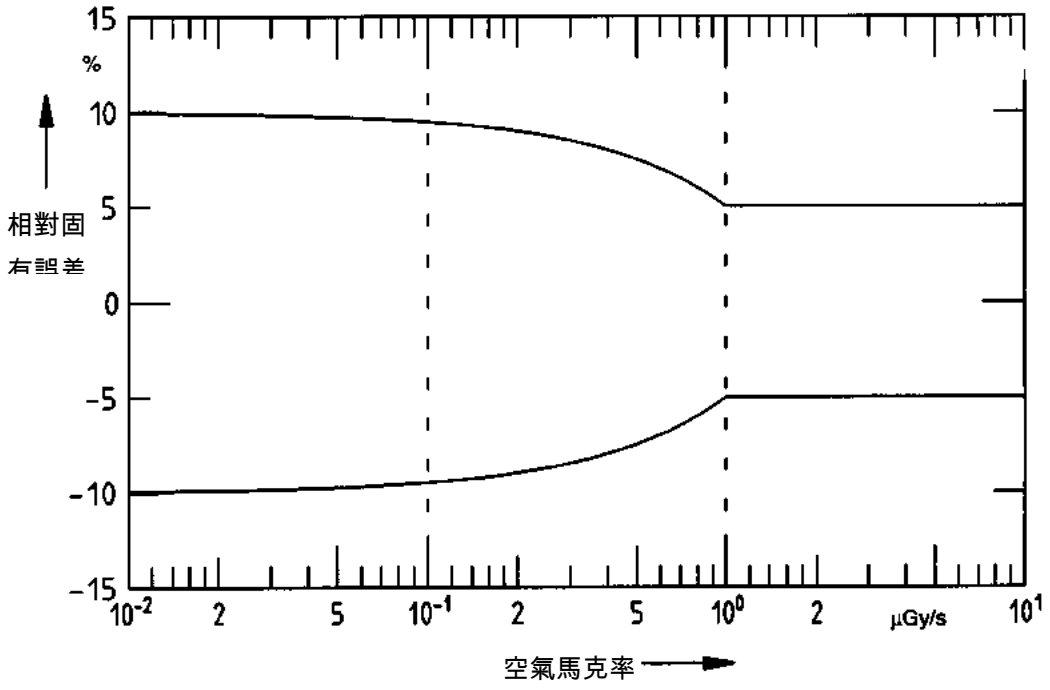


圖 1　衰減射束中量測空氣克馬率相對固有誤差限值

附錄 A

(參考)

參考資料

[1] IEC 60580:1997 Area exposure product meter

[2] CNS 14509 醫電設備電性安全 - 第 1 部：一般安全規定

[3] CNS 14509-2 醫電設備電性安全 - 第 1 部分：一般安全規定 - 附屬標準 2：電磁相容性之規定與測試

[4] IEC 60601-2-9:1996 Medical electrical equipment − Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically-connected radiation detectors

[5] IEC 60731:1997 Medical electrical equipment − Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy

[6] IEC 61010-1:1990 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use − Part 1: General requirements

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060614，草案編號：廢 1060737

附錄 B

(參考)

名詞索引

英文	中文	節次
accessible metal part	可觸及的金屬部分	3.18.3
accompanying documents	附屬文件	3.25
air kerma	空氣克馬	3.2
air kerma length	空氣克馬長度	3.22.2
air kerma rate	空氣克馬率	3.22.1
attenuated beam	衰減射束	3.20
attenuated beam quality	衰減射質	3.20.1
chamber	腔體	3.1.1.1(a)
coefficient of variation	變異係數	3.24
conventional true value	約定真值	3.4
correction factor	修正因子	3.6
CT detector	電腦斷層偵檢器	3.1.5
CT dosimeter	電腦斷層劑量計	3.1.4
detector assembly	偵檢器組件	3.1.1
dosimeter(diagnostic)	劑量計(診斷)	3.1
dosimeter	劑量計	3.1
effective length	有效長度	3.21.1
effective range(of indicated value)	有效範圍(指示值的)	3.15
equilibration time	平衡時間	3.12.3
error of measurement	量測誤差	3.5.1
expanded uncertainty	擴充不確定度	3.5.3
indicated value	指示值	3.2
influence quantity	影響量	3.7
instructions for users	使用說明書	3.25.1
instrument parameter	儀器參數	3.8
intrinsic error	固有誤差	3.11

ionization chamber	游離腔	3.1.1.1(a)
leakage current	漏電流	3.12.6
limits of variation	變異限值	3.14
manufacturer	製造商	3.27
measured value	量測值	3.5
measuring assembly	量測組件	3.1.2
(medical electrical)equipment	(醫用電氣)設備	3.18
minimum rated range	最小額定範圍	3.16.1
operator	操作者	3.26
overall uncertainty	總不確定度	3.5.2
patient	患者	3.18.2
performance characteristic	性能特性	3.12
radiation detector	輻射偵檢器	3.1.1.1
rated length	額定長度	3.21
rated range(of use)	(使用的)額定範圍	3.16
reference conditions	參考條件	3.9.1
reference point(of a radiation detector)	(輻射偵檢器的)參考點	3.17
reference value	參考值	3.9
relative intrinsic error	相對固有誤差	3.11.1
resolution of the display	顯示的解析度	3.12.2
response	響應	3.12.1
response time	響應時間	3.12.4
semi-conductor detector	半導體偵檢器	3.1.1.1(c)
stability check device	穩定性檢驗裝置	3.1.3
stabilization time	穩定時間	3.12.5
standard	標準	3.4.1
standard test conditions	標準試驗條件	3.10.1
standard test values	標準試驗值	3.10
supply mains	供應電源	3.18.1
tool	工具	3.18.4
true value	真值	3.3

unattenuated beam	未衰減射束	3.19
unattenuated beam quality	未衰減射質	3.19.1
user	使用者	3.25.2
variation	變異	3.13
(X-ray)tube voltage	(X 射線)管電壓	3.23

相對應國際標準

IEC 61674:1997 Medical electrical equipment − Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

中華民國國家標準 CNS

醫電設備電性安全 - 醫用診斷 X 射線管組件 - 焦斑特性

總號 15586
類號 T3078

Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

目 錄

節次 頁次

前 言 4
1. 適用範圍 5
2. 引用標準 5
3. 用語及定義 5
4. 焦斑特性評估的測定 5
4.1 焦斑特性聲明 5
4.2 X 射線管組件的縱軸 5
4.3 X 射線管組件的參考軸 5
4.4 焦斑長度的評估方向 5
4.5 焦斑寬度的評估方向 6
5. 焦斑攝影機的設置 6
5.1 概述 6
5.2 試驗設備 6
5.3 試驗配置 8
5.4 攝影機設置的總不確定度 11
6. X 射線照片的攝製 11
6.1 概述 11
6.2 操作條件 11
6.3 焦斑狹縫 X 射線照片或焦斑針孔 X 射線照片的攝製 13
6.4 符合性聲明 13

(共 23 頁)

公布日期 102 年 8 月 2 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日
印行年月 102 年 8 月
本標準非經本局同意不得翻印

7. 線擴散函數的測定 14
7.1 概述 14
7.2 量測設備和量測配置 14
7.3 密度分佈的量測 15
7.4 線擴散函數的測定 15
7.5 符合性聲明 15
8. 焦斑尺度的測定 16
8.1 概述 16
8.2 量測和測定 16
8.3 規定焦斑標稱值 16
8.4 符合性聲明 19
8.5 符合標示 19
9. 調制轉換函數的測定 19
9.1 概述 19
9.2 規定調制轉換函數 19
9.3 調制轉換函數的計算 19
9.4 調制轉換函數符合的評估 21
9.5 符合性聲明 22
10. 焦斑星形型樣 X 射線照片 22
10.1 概述 22
10.2 試驗設備 22
11. 星形型樣解析限度 25
11.1 概述 25
11.2 規定(specified)的星形型樣解析限度 26
11.3 量測 26
11.4 星形型樣解析限度的測定 27
11.5 符合評估和聲明 29
12. 光暈值 29

12.1 概述 29

12.2 光量值的測定 30

12.3 符合評估和聲明 31

13. 替代的量測方法 31

附錄 A(參考)參考軸的對位 33

附錄 B(參考) (應用數位 X 射線影像偵檢器測定焦斑特性) 35

前言

本標準係依據 2005 年發行之第 4 版 IEC 60336，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準適用於操作 X 射線的管電壓小於 200 kV 的醫用診斷 X 射線管組件之焦斑。

本標準敘述焦斑特性評估之試驗法和描述符合性的方法。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年份之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

IEC 60417-DB:2002	Graphical symbols for use on equipment [(1)]
IEC 60613	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X - ray tubes for medical diagnosis
IEC 60788:2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms
IEC 60336:1993	X-ray assemblies for medical diagnosis- Characheristics of focal spots

註[(1)] 〝DB〞為 IEC 線上資料庫。

3. 用語及定義

IEC 60788 所規定及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 星形型樣解析限度(star pattern resolution limit)

X 射線管的焦斑特性；在特定量測條件下，可分辨的最高空間頻率。

4. 焦斑特性評估的測定

4.1 焦斑特性聲明

焦斑特性必須聲明評估其長度及寬度的兩個垂直方向。圖解參照附錄 A 之圖 A.1。

4.2 X 射線管組件的縱軸

一般而言，縱軸可以被明確地識別。如果 X 射線管組件沒有一個明確的縱軸或被製造商以其他方式規定，其縱軸必須連同焦斑特性一起被明確的規定。

4.3 X 射線管組件的參考軸

如無其他規定，其參考軸垂直於縱軸，並和實際焦斑中心與 X 射線管組件的縱軸皆相交。

4.4 焦斑長度的評估方向

焦斑長度的評估方向是在 X 射線管的參考軸及縱軸所給定的平面上，與參考軸垂直的方向。

4.5 焦斑寬度的評估方向

焦斑寬度評估的方向是和 X 射線管組件的縱軸垂直並且也垂直於參考軸。

5. 焦斑攝影機的設置

5.1 概述

本節規定拍攝焦斑狹縫 X 射線照片的攝影機之設計要求，以用於第 8 節的焦斑尺度測定及第 9 節的調制轉換函數測定。

本節也規定用於拍攝焦斑針孔 X 射線照片的攝影機之設計要求。

5.2 試驗設備

5.2.1 狹縫攝影機

狹縫攝影機的光闌必須以具高衰減性之材料製造，並符合由圖 1 所給定的尺度。

適合的材料例舉如下。

- 鎢。
- 鉭。
- 含 10 %鉑的金鉑合金。
- 含 10 %銠的鎢銠合金。
- 含 10 %銥的鉑銥合金。

單位：mm
(未按比例繪製)

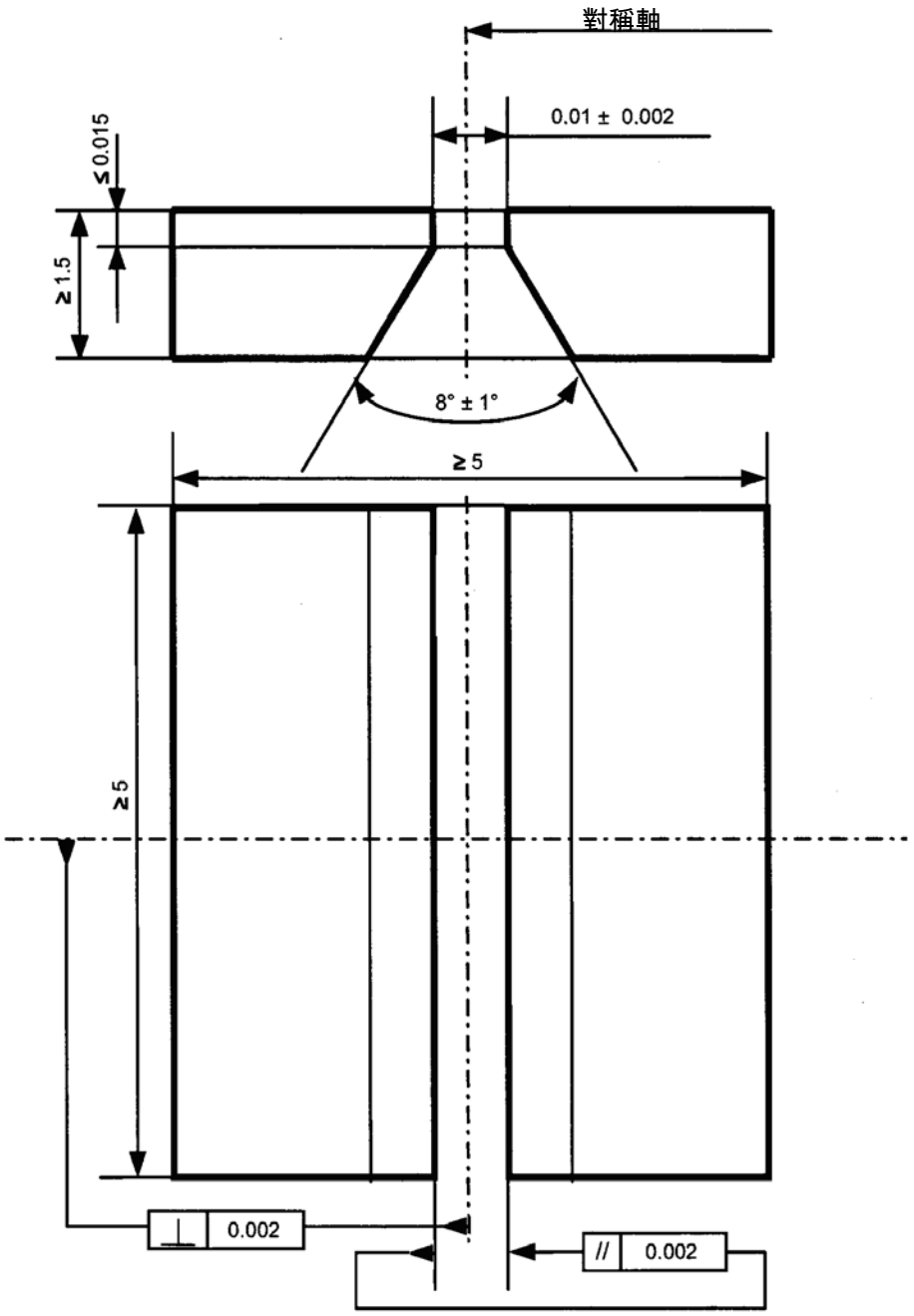


圖 1　狹縫光闌的主要尺度

5.2.2 針孔攝影機

針孔攝影機的光闌必須以具高衰減性之材料製造，並符合由圖 2 所給定的尺度。適合的材料例舉如下。

- 鎢。
- 鉭。
- 含 10 %鉑的金鉑合金。
- 含 10 %銥的鎢銥合金。
- 含 10 %銥的鉑銥合金。

單位：mm

(未按比例繪製)

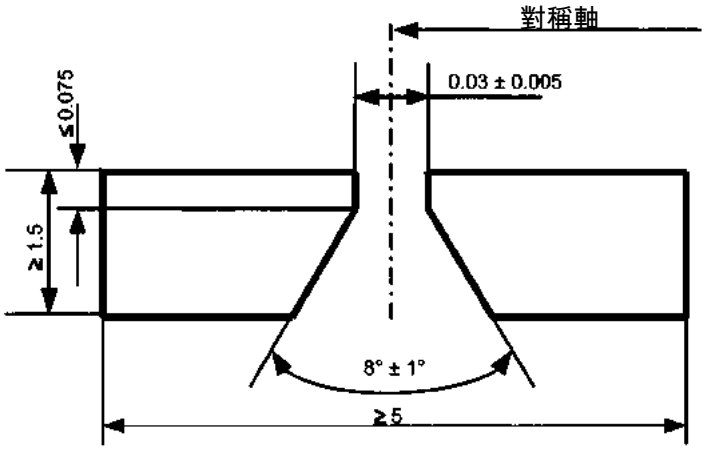


圖 2　針孔光闌的主要尺度

5.2.3 放射線攝影膠片

焦斑狹縫 X 射線照片或焦斑針孔 X 射線照片必須使用微粒放射線攝影膠片拍攝，例如牙科放射線攝影膠片，其不加增感屏。

5.3 試驗配置

5.3.1 狹縫或針孔光闌垂直於參考軸的位置

狹縫或針孔光闌的放置，必須使光闌中心到參考軸的距離在 0.2 mm 的範圍內/每 100 mm 距離(m)(如圖 3 所示)。

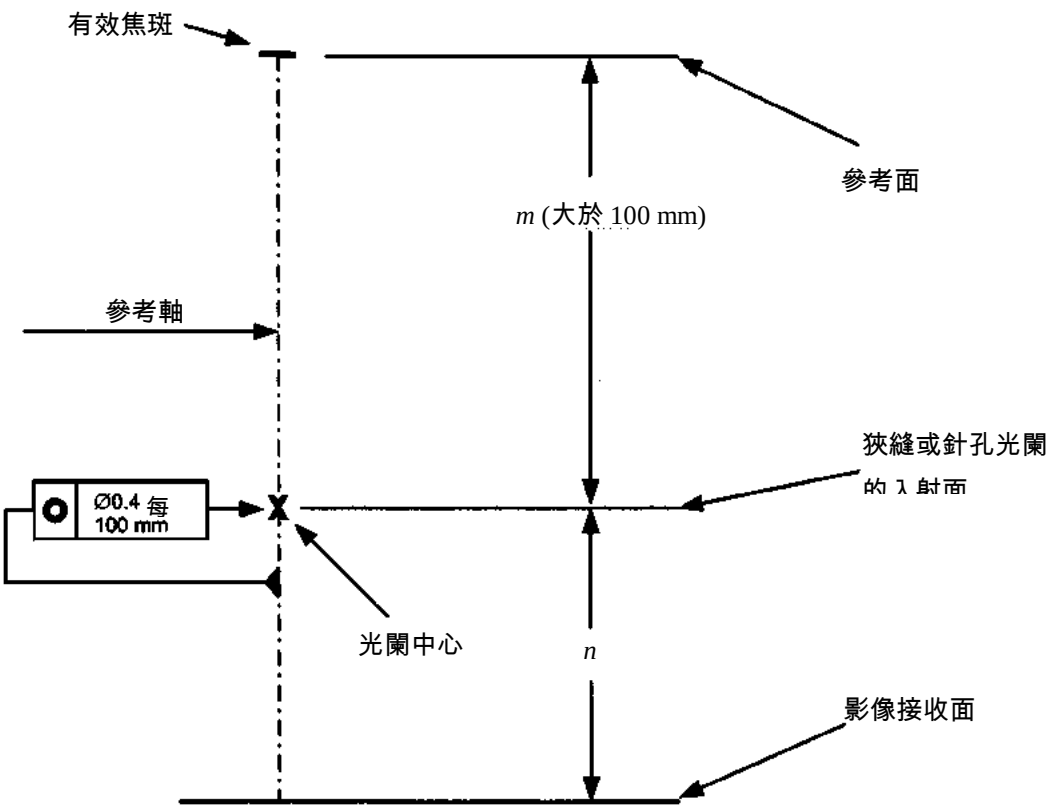


圖 3　相對於參考軸的狹縫和針孔光闌的中心(圖中以 X 標記)位置

5.3.2 狹縫或針孔光闌沿著參考軸的位置

狹縫或針孔光闌的入射面必須放置於離參考面有足夠之距離，以確保實際焦斑大小在參考軸上所造成的放大倍率變化不超過±5 %(參照圖 4)，即符合以下條件。

p <5 mm 且 k <5 mm 時，每 100 mm 距離(m)

式中，k ：離狹縫或針孔光闌最遠的實際焦斑邊緣到參考面的距離

p ：離狹縫或針孔光闌最近的實際焦斑邊緣到參考面的距離

m ：從參考面到光闌入射面的距離

n ：從光闌入射面到影像接收面的距離

E ：由 n/m 所得的放大倍率

從焦斑到狹縫或針孔光闌的距離必須大於 100 mm

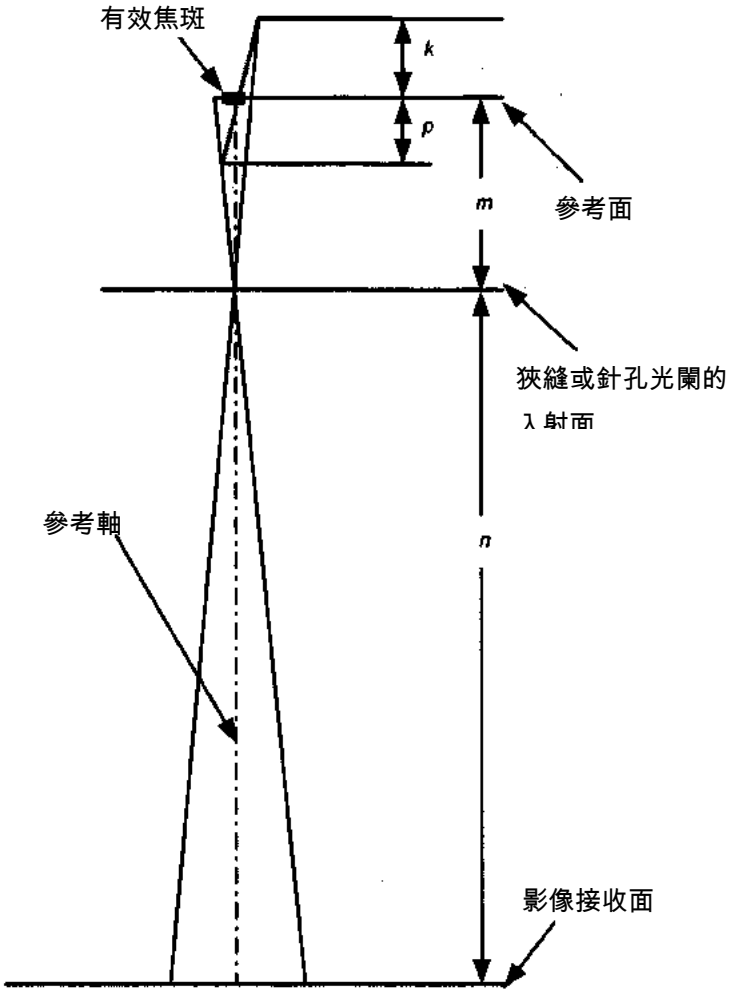


圖 4　參考尺度和平面

5.3.3 狹縫或針孔光闌的定向

對稱軸(參照圖 1 和圖 2)與參考軸之角度必須小於 1°。

製作一對焦斑狹縫 X 射線照片時，其狹縫的長度方向必須與評估的方向垂直，誤差在±1°以內。

5.3.4 放射線攝影膠片的位置

放射線攝影膠片儘量被放置於與參考軸垂直，且其誤差在±1°內的影像接收面上，與狹縫或針孔光闌入射面的距離依照表 1 所相應的放大倍率來決定。放大倍率(E)測定的準確度必須在±3 %內。

表 1　負載因子

焦斑標稱值(f)[a]	放大倍率 ($E=n/m$)[b]
$f \leqq 0.4$	$E \geqq 3$
$0.4 < f < 1.1$	$E > 2$
$1.1 \leqq f$	$E \geqq 1$
註[a] 參照 8.3。 [b] 參照圖 4。	

5.4 攝影機設置的總不確定度

量測焦斑時因焦斑攝影機裝置所造成的總不確定度必須小於±5 %。

6. X 射線照片的攝製

6.1 概述

本節規定焦斑狹縫 X 射線照片和焦斑針孔 X 射線照片的攝製。

包括焦斑狹縫 X 射線照片和焦斑針孔 X 射線照片符合本標準規範的表示方法。

6.2 操作條件

6.2.1 焦斑狹縫 X 射線照片和焦斑針孔 X 射線照片

焦斑狹縫 X 射線照片和焦斑針孔 X 射線照片必須依第 5 節之規定，使用焦斑攝影機來攝製。第 8 節描述從焦斑狹縫 X 射線照片來測定焦斑尺度的要求。第 9 節描述測定調制轉換函數的要求。

焦斑針孔 X 射線照片僅用於顯示焦斑的定向、對稱性和輻射強度的分佈。

6.2.2 X 射線管組件

X 射線管必須設置在正常使用所規定的 X 射線管套中，或放置在不會影響到試驗結果的等效安裝和操作條件下。

不可使用附加濾片來減少 X 射線的輸出通量，除非能證明附加濾片對於線擴散函數不會有顯著影響。然而，所有屬於 X 射線管組件的材料在正常使用上都必須被安裝。

6.2.3 負載因子

使用於 X 射線攝影或電腦斷層攝影之 X 射線管組件，其焦斑狹縫 X 射線照片或

焦斑針孔 X 射線照片必須依表 2 之恆定負載因子來攝製。

對於旋轉陽極 X 射線管，其陽極必須在適用的射線攝影額定之規定下，以最高陽極轉速旋轉。

表 2　負載因子

<table>
<tr><td rowspan="4">除了電腦斷層以外的X射線攝影</td><td>標稱 X 射線管電壓 kV</td><td>要求的 X 射線管電壓</td><td>曝光時間</td><td>要求的 X 射線管功率</td></tr>
<tr><td>U < 75</td><td>標稱 X 射線管電壓</td><td rowspan="4">依照光密度的要求，參照 6.3.3</td><td rowspan="4">如同 IEC 60613 規定的 50 %陽極標稱輸入功率</td></tr>
<tr><td>75 ≦ U ≦150</td><td>75 kV</td></tr>
<tr><td>150 < U ≦200</td><td>50 %的標稱 X 射線管電壓</td></tr>
<tr><td colspan="2">電腦斷層攝影</td><td>120 kV</td></tr>
</table>

6.2.4 特殊負載因子

若表 2 的負載因子未被包括在所使用 X 射線管相關的射線攝影額定內，或未包含 X 射線管所規定正常使用的典型特殊應用，負載因子必須依這些特定情況加以選定。此時，所獲得的焦斑狹縫 X 射線照片，或焦斑針孔 X 射線照片下的負載因子必須與其特性一同被聲明。

在特殊情況下，可適當聲明在多重負載條件下其焦斑之特性。

6.2.5 特殊配置

拍攝適當的焦斑 X 射線照片時，所採用特殊配置來調整和安置狹縫攝影機和 X 射線管組件，或採用特定的電氣或負載條件，其細節與特性必須在符合性聲明中一同陳述。

6.3 焦斑狹縫 X 射線照片或焦斑針孔 X 射線照片的攝製

6.3.1 焦斑狹縫 X 射線照片的攝製

一對焦斑狹縫 X 射線照片必須依 6.2 所規定的操作條件來攝製。

6.3.2 焦斑針孔 X 射線照片的攝製

焦斑針孔 X 射線照片必須依 6.2 所規定的操作條件來攝製。

6.3.3 放射線攝影膠片的曝光

放射線攝影膠片必須曝光到使膠片在充分的顯影後，在最黑的區域裡其局部光密度在 1.0 到 1.4 之間。起因於膠片的霧影和基底的黑度必須不超過 0.25 的光密度。

6.4 符合性聲明

如果符合本標準之一對焦斑狹縫 X 射線照片或是焦斑針孔 X 射線照片，必須如下

所示聲明。

依 CNS 15586 其放大倍率為...[2]的焦斑狹縫 X 射線照片或依 CNS 15586 其放大倍率為...[3]的焦斑針孔 X 射線照片。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3
特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

註[2] 依照第 5 節使用和決定放大倍率。

[3] 依照第 5 節使用和決定放大倍率。

7. 線擴散函數的測定

7.1 概述

本節規定一對線擴散函數的測定，用於依第 8 節的焦斑尺度測定和第 9 節的調制轉換函數測定。這些線擴散函數必須從焦斑狹縫 X 射線照片來推算。

包括一對線擴散函數符合本標準規範的表示方法。

7.2 量測設備和量測配置

依第 5 節和第 6 節所獲得的焦斑狹縫 X 射線照片必須藉由光學密度計來進行掃描。

光學密度計的光闌寬度(b)必須不超過攝製焦斑狹縫 X 射線照片的狹縫光闌寬度。

光學密度計的光闌長度須加以限制，使其可以對準狹縫光闌投影到 X 射線照片的方向，使光學密度計光闌與狹縫光闌投影方向垂直的有效寬度(b_{eff})小於光學密度計光闌寬度(b)的兩倍，如圖 5 所示。

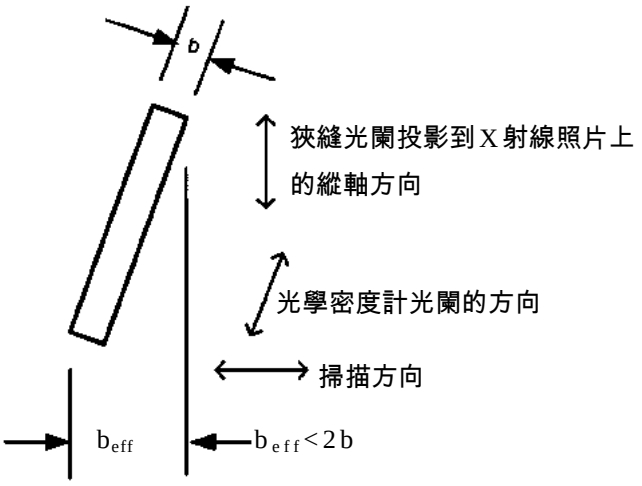


圖 5　光學密度計狹縫的對準

7.3 密度分佈的量測

每一個焦斑狹縫 X 射線照片的密度分佈必須在它長度一半的中點上垂直於它的縱軸方向來掃描。掃描方向必須對準垂直於狹縫光闌的方向且偏差在±2°以內。掃描的總範圍除以使用於獲得焦斑狹縫 X 射線照片的放大倍率(E)必須至少是所要求焦斑標稱值的最大允許值的 4 倍。

此量測結果必須以曲線來表示在 X 射線照片的寬度上的密度分佈。

7.4 線擴散函數的測定

高於霧影和基底的密度值必須轉換成線性分佈曲線，代表 X 射線照片寬度方向上的輻射強度，用光密度曲線來顯示輻射強度和密度之間的關係。

光密度曲線建立的過程必須如同用於焦斑狹縫 X 射線照片，使用相同的攝影膠片及處理條件來建立。

線擴散函數必須由 X 射線照片寬度方向上輻射強度的線性分佈曲線來推算，其中掃描方向的軸值須除以獲得焦斑狹縫 X 射線照片的放大倍率(E)。

7.5 符合性聲明

如果線擴散函數符合本標準，必須如下所示聲明。

依 CNS 15586 的線擴散函數。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3

特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

8. 焦斑尺度的測定

8.1 概述

本節規定依一對線擴散函數來測定焦斑尺度。這些函數必須由第 6 節所描述的一對焦斑狹縫 X 射線照片來獲得。

包括焦斑標稱值符合本標準的規範的表示方法。

8.2 量測和測定

焦斑的實際尺度必須由依第 7 節所量測的線擴散函數，於其峰值的 15 %處的寬度來決定，如圖 6 所示。

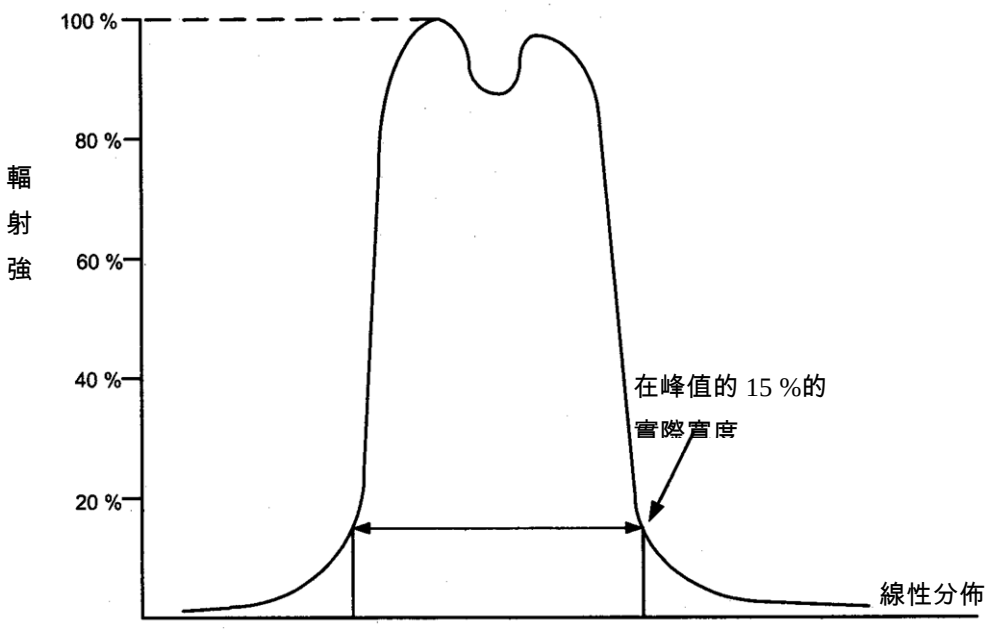


圖 6　線擴散函數

8.3 規定焦斑標稱值

8.3.1 標稱值

對每一種 X 射線管組件的焦斑，焦斑標稱值必須被指定，其數值如下。

- 從 0.1 到 0.25 時每一級差為 0.05。
- 從 0.3 到 2.0 時每一級差為 0.1。
- 在 2.2 以上時每一級差為 0.2。

對於規定特殊用途的 X 射線管組件的焦斑(例:電腦斷層攝影)必須以一對數值來聲明焦斑標稱值。例如 1.0×1.6，此時第一個數值提供有效焦斑寬度，其方向垂直於參考軸或 X 射線管組件軸，而第二個值為有效焦斑長度，其方向平行於那些軸線。這一對數值必須如上列所給的同樣級差來聲明。

8.3.2 實際值

焦斑標稱值必須與焦斑上的兩個評估方向的尺度相對應，如此一來才能使依 8.2 所測定的焦斑寬度和長度的實際值小於表 3 所給的寬度和長度的最大允許值。

對於特殊用途如電腦斷層攝影的一對焦斑值的每一數值，必須只和表 3 中的焦斑標稱值的寬度最大允許值相對應。

對於這些測定，毋須修正量測誤差。

表 3　焦斑標稱值相應焦斑尺度的最大允許值

焦斑標稱值	焦斑尺度的最大允許值 mm	
f	寬度	長度
0.1	0.15	0.15
0.15	0.23	0.23
0.2	0.30	0.30
0.25	0.38	0.38
0.3	0.45	0.65
0.4	0.60	0.85
0.5	0.75	1.10
0.6	0.90	1.30
0.7	1.10	1.50
0.8	1.20	1.60
0.9	1.30	1.80
1.0	1.40	2.00
1.1	1.50	2.20
1.2	1.70	2.40
1.3	1.80	2.60
1.4	1.90	2.80
1.5	2.00	3.00
1.6	2.10	3.10
1.7	2.20	3.20
1.8	2.30	3.30
1.9	2.40	3.50
2.0	2.60	3.70
2.2	2.90	4.00
2.4	3.10	4.40
2.6	3.40	4.80
2.8	3.60	5.20

3.0	3.90	5.60
備考：對於 0.3 到 3.0 的焦斑標稱值，長度的最大允許值已乘以 0.7 調整。		

8.4 符合性聲明

如果符合本標準之一個或多個焦斑標稱值，必須如下所示聲明。

作為純數值(無單位引用)，例：

依 CNS 15586 焦斑標稱值為 0.6。

或作為對特殊用途的 X 射線管組件的一對純數值，其無單位引用，例：

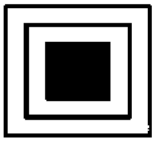
依 CNS 15586 焦斑標稱值為 1.0×0.6。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3
特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

8.5 符合標示

如果要在 X 射線管組件上標示符合本標準的一個或多個規定焦斑標稱值，或是用其他方式作簡短說明，必須使用 CNS 15586 的圖形標示，例：



0.6 CNS 15586

1.0×0.6 CNS 15586

1.8×1.2 CNS 15586

9. 調制轉換函數的測定

9.1 概述

本節規定由一對線擴散函數來測定 X 射線管組件之焦斑的一維調制轉換函數。

包括調制轉換函數符合本標準規範之表示方法。

9.2 規定調制轉換函數

如果調制轉換函數的聲明是必要的，每一個焦斑的一對幾何一維調制轉換函數必須對每一種型式的 X 射線管組件來規定。

如果要其 X 射線管組件的聲明符合本標準，必須依 9.4 給予評估。

9.3 調制轉換函數的計算

9.3.1 理論放大倍率接近無窮大時的計算

焦斑的幾何一維調制轉換函數必須使用傅立葉轉換法來計算。

傅立葉轉換的輸入值必須依第 7 節所獲得的數位化線擴散函數，其被掃描的範圍必須至少是焦斑尺度的 3 倍。沿著橫座標的量測點間的距離必須加以選定，能夠考慮到焦斑輻射強度線性分佈的範圍和結構於距離更進一步減少時，必須不會導致聲明的數值有顯著變化，例：量測點間的距離減少 50 %不會引起任一點的調制轉換函數改變大於 5 %。

備考：在大部分的情況下，如果兩個量測點間的距離除以用來獲取焦斑狹縫 X 射線圖的放大倍率(E)的值小於 0.15 時，則其值必須小於所述的焦斑標稱值的 10 %，如果這個值超過 0.15 時，則要小於所述的焦斑標稱值的 5 %。

9.3.2 標準放大倍率的計算

依 9.3.1 獲得的空間頻率值必須依下列公式來轉換。

$$f_S = f_i \times M_S/(M_S - 1)$$

式中，M_S ：表 4 中給定的標準放大倍率。

f_S ：在物面(object plane)上由標準放大倍率(M_S)決定的空間頻率。

f_i ：依 9.3.1 獲得的空間頻率。

表 4　調制轉換函數的標準放大倍率

焦斑標稱值 f	標準放大倍率 M_S
$f < 0.6$	2
$f \geqq 0.6$	1.3

備考：一般來說對於任何物件的放大倍率(M)由 $M = (n+m)/m$ 所給定(類似圖 3 和圖 8)。

9.3.3 有限放大倍率的計算

在實際放射學條件下對於調制轉換函數的應用，其依 9.3.2 或 9.3.4 所獲得的值經由下列公式來轉換。

$$f_P = f_S \times \{(M_S - 1)/M_S\} \times \{M_P/(M_P - 1)\}$$

式中，f_P：在影像平面上經由實際放大倍率決定的空間頻率。

M_P：實際放大倍率。

9.3.4 調制轉換函數的表示

調制轉換函數必須以曲線圖表示，顯示由表 4 所給定的標準放大倍率下的傅立葉轉換值與空間頻率的關係。曲線圖的兩個座標軸必須使用線性標度。曲線圖必須歸一化以便在空間頻率為零時其傅立葉轉換值為 100 %。

調制轉換函數必須延伸至其傅立葉轉換值超過 10 %的空間頻率。

備考：一般來說，調制轉換函數值小於 10 %時，對於實際應用上的重要性不大。

一個焦斑的長度和寬度的一對一維調制轉換函數，連同依第 8 節的焦斑標稱值和依表 4 的標準放大倍率，必須呈現在同一曲線圖中。

9.4 調制轉換函數符合的評估

在任何空間頻率上的單獨焦斑的每個一維調制轉換函數，必須與依 9.2 規定的 X 射線管組件的調制轉換函數一致或者是更高。

9.5 符合性聲明

如果一對調制轉換函數符合本標準，必須如下所示聲明。

依 CNS 15586 焦斑標稱值為 0.6 和放大倍率為 1.3 的調制轉換函數。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3
特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

10. 焦斑星形型樣 X 射線照片

10.1 概述

本節規定焦斑星形型樣 X 射線照片的攝製，其分別用於依第 11 節和第 12 節的星形型樣解析限度的測定和焦斑的光量值。

包括焦斑星形型樣 X 射線照片符合本標準的表示方法。

10.2 試驗設備

10.2.1 星形型樣攝影機

焦斑星形型樣 X 射線照片必須由星形型樣攝影機拍攝，其包括一組具有高低不同吸收率的楔條交替排列所組成的試驗圖型。高吸收率的楔條必須用鉛或等效吸收的材料製造，且厚度必須在 0.03 mm 到 0.05 mm 間。

所有楔條的頂角(θ)必須小於 0.035 徑度(大約 2°)。

試驗圖型的有效面積必須覆蓋 2π 徑度，且直徑必須大於 45 mm。

試驗圖型的主要尺度和其基本結構必須如圖 7 所示。

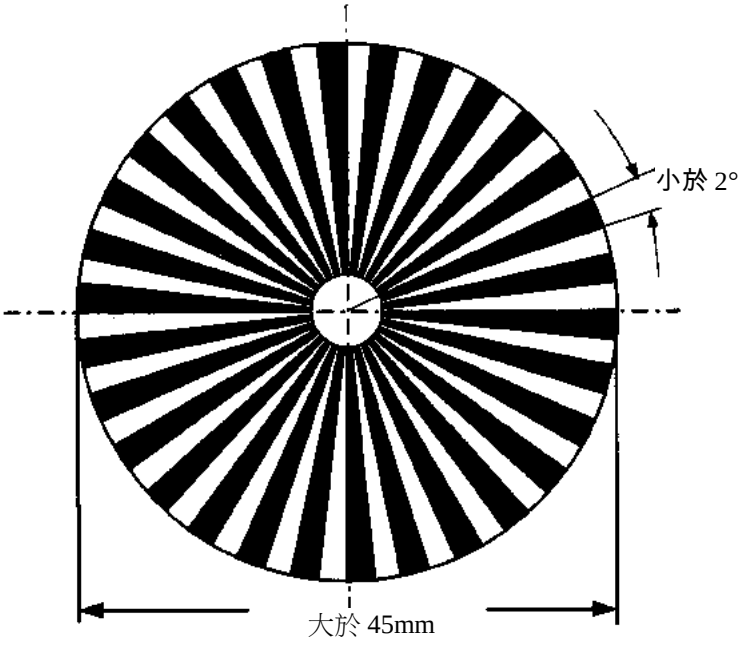


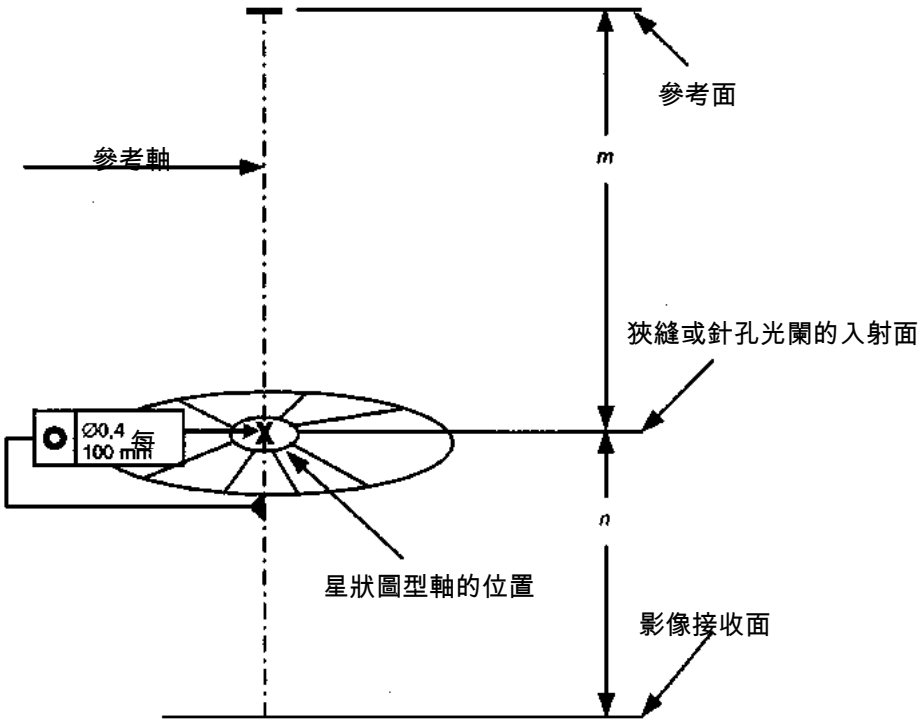
圖 7　星形型樣試驗圖型的主要尺度

10.2.2 放射線攝影膠片

焦斑星形型樣 X 射線照片必須使用不帶增感屏的微粒放射線攝影膠片來拍攝。

10.2.3 星形型樣攝影機垂直於參考軸的位置

星形型樣攝影機必須如下放置，中心到參考軸的距離要在 0.2 mm 的範圍內/每 100 mm 距離(m)(如圖 8 所示)。



放大倍率=(n+m)/m

圖 8　星形型樣試驗圖型的主要尺度

10.2.4 星形型樣攝影機在參考軸方向的位置

試驗圖型的入射面與焦斑的距離必須使在該放大倍率(M')下依 11.3 所量測的尺度 Z_W 和 Z_L(參照圖 9)能大於試驗圖型影像直徑的三分之一，若不可能時也要盡量接近，但不得小於 25 mm (參照 10.2.6)。

10.2.5 星形型樣攝影機的對位

試驗圖型的入射面必須放置與參考方向垂直，其誤差在±2°內。

10.2.6 放射線攝影膠片的位置

放射線攝影膠片必須放置與參考方向垂直，其誤差在±2°內，其與試驗圖型入射面的距離使得放大倍率(M')和期望的星形型樣解析限度(R)符合下式：

$$M' = R \times Z \times \theta$$

式中，M'：使用的放大倍率。

R：能分辨每 mm 的線對數的預期星形型樣解析限度。

Z：在放射線攝影膠片上最小調制區域外圍在適當 Z_W 或 Z_L 方向的尺度(mm)。

θ：為吸收楔條的頂角(徑度)。

10.2.7 操作條件

焦斑星形型樣 X 射線照片必須依 6.2 所述的操作條件拍攝。

10.2.8 焦斑星形型樣 X 射線照片的攝製

星形型樣攝影機的放射線攝影膠片必須依 6.2 所述曝光。

10.2.9 符合性聲明

如果焦斑星形型樣 X 射線照片符合本標準，必須依 11.4.1 所決定的放大倍率，如下所示聲明。

依 CNS 15586 (4)放大倍率為...(5)的焦斑星形型樣 X 射線照片。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3
特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

註(4) 若參照 IEC 60336 的第 2 版或第 3 版，在技術上等同，且符合本標準。

(5) 使用的放大倍率。

11. 星形型樣解析限度

11.1 概述

本節規定星形型樣解析限度的測定。

此方法的結果用於檢驗因 X 射線管負載條件變化，或在 X 射線管長期使用後其焦斑特性的變化。

備考：如果調制轉換函數不包含明確定義的低限值時，例如焦斑上的輻射強度近似於高斯分佈，則依第 10 節所規定的方法將給出不精確的結果。

11.2 規定(specified)的星形型樣解析限度

如果由表 5 所給定標準放大倍率的類型相關星形型樣解析限度，是針對 X 射線管組件的焦斑而建立，則對於每一 X 射線管組件的星形型樣解析限度必須依 11.5 進行評估以符合本標準。

11.3 量測

依第 10 節所獲得的焦斑星形型樣 X 射線照片，其最小調制的外圍區域的尺度 Z_W 和 Z_L 應在評估的兩個方向上量測(參照第 4 節及圖 9)。

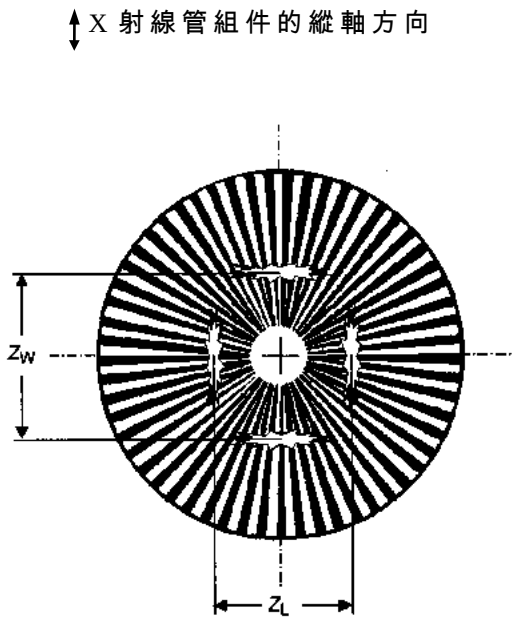


圖 9　最小調制區域的示意圖

11.4 星形型樣解析限度的測定

11.4.1 放大倍率的測定

焦斑星形型樣 X 射線照片的攝製，其放大倍率(M')必須經測定，且準確度在±3 %以內。

11.4.2 標準放大倍率的星形型樣解析限度

由表 5 所給定標準放大倍率的星形型樣解析限度 R_{WS} 和 R_{LS} 必須由下列公式所決定：

$$R_{WS}=\{(M'-1)/(Z_W\times\theta)\}\times\{M_S/(M_S-1)\}$$

$$R_{LS}=\{(M'-1)/(Z_L\times\theta)\}\times\{M_S/(M_S-1)\}$$

式中，R_{WS} 和 R_{LS} ：評估的兩個方向上的值，以每 mm 中的線對數表示

M' ：依 10.2.6 得到的放大倍率

M_S ：依表 5 得到的標準放大倍率

Z_W ：與 X *射線*管組件縱軸平行方向上的最小調制區的最外圍區域的平均直徑，單位為 mm

Z_L ：與 X 射線管組件縱軸垂直方向上的最小調制區的最外圍區域的平均*直徑*，單位為 mm

θ ：吸收楔條的頂角，單位為徑度(rad)

表 5　星形型樣解析限度的標準放大倍率

焦斑標稱值(f)	標準放大倍率(M_S)
$f < 0.6$	2
$f \geqq 0.6$	1.3

11.4.3 有限放大倍率的星形型樣解析限度

在實際放大倍率上對於星形型樣解析限度的應用，依 11.4.2 或 11.2 的規定所得到的值 R_{WS} 和 R_{LS}，可依下列公式作轉換:

$$R_{WP} = R_{WS} \times \{(M_S - 1)/M_S\} \times \{M_P / (M_P - 1)\}$$
$$R_{LP} = R_{LS} \times \{(M_S - 1)/M_S\} \times \{M_P / (M_P - 1)\}$$

式中， R_{WP} 和 R_{LP} ：實際放大倍率的解析限度

R_{WS} 和 R_{LS} ：依 11.4.2 或 11.2 的規定所得到的解析限度

M_S ：標準放大倍率

M_P ：實際放大倍率

11.4.4 星形型樣解析限度的表示

星形型樣解析限度必須依據表 5 中的標準放大倍率來表示。

11.5 符合評估和聲明

11.5.1 符合評估

對於已聲明 X 射線管組件的焦斑星形型樣解析限度，則依 11.4.2 測定的每一個值必須大於該給定值。

11.5.2 符合性聲明

如果給定星形型樣解析限度符合本標準，，必須如下所示聲明。

依 CNS 15586 在標準放大倍率為...(6)時，星形型樣解析限度為...(7) lp/mm。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3
特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

註(6) 依表 4 的放大倍率值。

(7) 數值。

12. 光量值

12.1 概述

本節規定焦斑的光量值的測定，其顯示星形型樣解析限度和 X 射線管負載的關聯

性。如果為了某一類型 X 射線管組件的焦斑而建立其類型相關的光暈值時，對於其 X 射線管組件的光暈值是否符合本標準，必須依 12.3.1 規定，用 12.3 建立的值進行評估。

12.2 光暈值的測定

光暈值必須使用依第 11 節建立的成對星形型樣解析限度來測定，依表 2 和表 6 以同樣操作條件下的恆定負載因子的焦斑星形型樣 X 射線照片來獲得。

光暈值(B)由下列公式得到。

$$B = R_{50}/R_{100}$$

式中，R_{50}：依照表 2 的操作條件下的星形型樣解析限度

R_{100}：依照表 6 的操作條件下的星形型樣解析限度

表 6　光量值測定的負載因子

	標稱 X 射線管電壓 kV	要求的 X 射線管電壓	曝光時間	要求的 X 射線管電流
除了電腦斷層以外的X射線攝影	$U < 75$	標稱 X 射線管電壓	依照光密度的要求 參照 6.3.3	如同 IEC 60613 規定的 100 %陽極標稱輸入功率
	75 ≦ U ≦150	75 kV		
	150 < U ≦200	50 %的標稱 X 射線管電壓		
電腦斷層攝影		120 kV		

12.3 符合評估和聲明

12.3.1 符合評估

如果 X 射線管組件的焦斑其光量值已規定，依 12.3.2 測定的每一個值必須小於該規定值。

12.3.2 符合性聲明

如果規定光量值符合本標準，必須如下所示聲明。

依 CNS 15586 (8)光量值為… (9)。

以及適用項目與章節

參考軸	4.3
負載因子	6.2.3
特殊配置	6.2.5
X 射線管組件的縱軸的描述	4.2

註(8) 若參照 IEC 60336 的第 2 版或第 3 版，在技術上等同，且符合本標準。

(9) 數值。

13. 替代的量測方法

X 射線管組件的製造商也許使用聲稱符合本標準但不同於本標準規定的其他量測方法。這些製造商的量測方法只要和本標準量測方法相關且證明等效，則該方法

是允許使用的。

為聲明符合本標準，這些量測方法與本標準規定的標準量測方法必須產生相同的結果。

附錄 A

(參考)

參考軸的對位

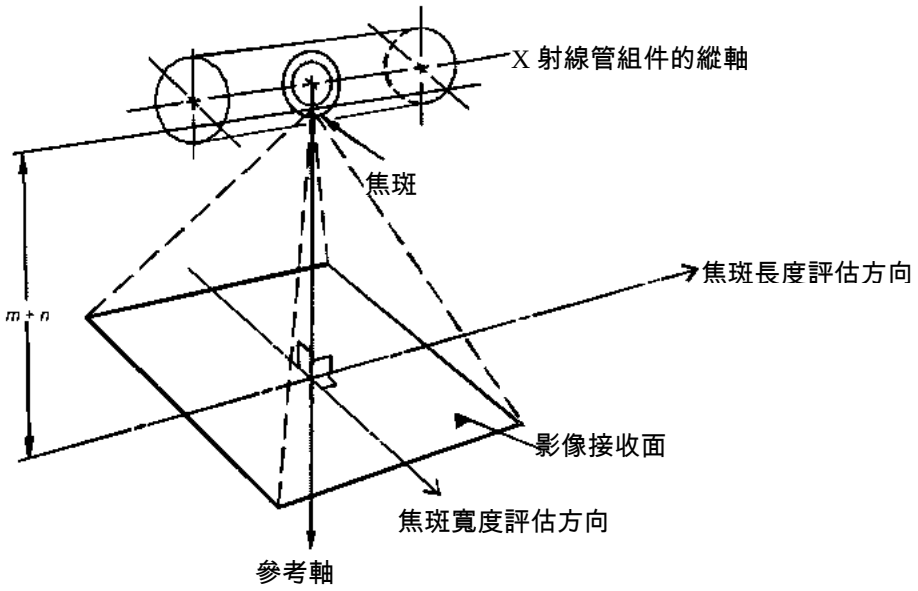


圖 A.1　參考軸和評估方向

依本標準藉由量測和測定獲得焦斑特性的值，其取決於一些因素，若沒有在專業實驗室才可能裝備的昂貴儀器和測試程序，要避免或者補償這些因素是困難的。這些因素之一為成像光閘對有效焦斑中心在幾何上的對位(參照備考)。

若沒有依 5.3 嚴格的把焦斑攝影機與參考軸對位，任何焦斑特性的結果必須只能認為是定性的。參考軸的準確位置不是某種類型的特性，而是個別的 X 射線管組件的特性，且因熱效應所導致參考軸位置的改變通常比 5.3.1 所聲稱的容許差更大。

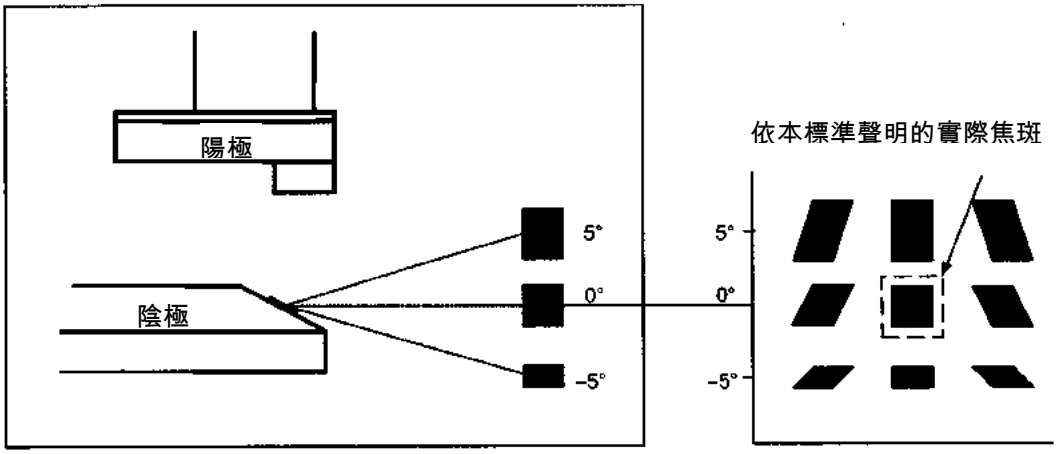


圖 A.2　實際焦斑在影像接收面上的投影

備考：在輻射場上焦斑的形狀和尺度強烈地取決於焦斑的投影方向(參照圖 A.2)。

依本標準的說明只論及參考軸方向的投影。

附錄 B

(參考)

(應用數位 X 射線影像偵檢器測定焦斑特性)

使用放射線攝影膠片為焦斑特性測定的標準方法。然而，數位 X 射線影像偵檢器的使用為製造商提供了對於焦斑尺度測定許多有優勢的量測法，這些量測法的結果能顯示與使用放射線攝影膠片的標準量測方法的結果相同。儘管放射線攝影膠片仍是成像的標準方法，但本附錄為使用數位成像焦斑量測提供指引和一致性的方法。

有效的大面積數位 X 射線影像偵檢器能直接量測焦斑特性。這種偵檢器比起膠片有許多先天優勢，包括較高的 X 射線敏感度、對 X 射線照射的線性響應、沒有由於膠片掃描產生的不確定度、沒有化學過程的靈敏度變化且沒有化學或有害廢棄物產生。

在同樣的曝露條件下，任何數位影像系統必須與標準膠片方法產生一致的值。「一致」在這裡定義為數位和膠片量測法間的線性回歸線之斜率與 1 的差異小於 5 %，且任何偏移量小於膠片量測系統計測的重複性和再現性。

此外，數位影像系統須符合下列規定。

- 除了放射線攝影膠片外，使用本標準的所有技術和方法。
- 訊雜比高於 20。
- 有足夠的動態範圍，使得成像系統在曝露過程中不會飽和。

相對應國際標準

IEC 60336:2005 Medical electrical equipment − X-ray tube assemblies for medical diagnosis − Characteristics of focal spots

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060615，草案編號：廢 1060738