

轻松入门医疗电源标准: IEC60601-1

什么是IEC60601 以及其历史?

IEC60601是针对电子医疗设备的安全和有效性的一系列技术标准的集合.

1977年首版IEC60601面世

1988年第二版发布,强调在病人周围区域的安全保护

2005年第三版发布,这是一个有深远影响的改变,引入了保护途径概念,有病人保护途径(MOPP)和操作人员保护途径(MOOP)

2012年增加了修订条款,也就是我们现在所说的3.1版本

2014年第四版 EMC 标准 IEC60601-1-2 发布(有兴趣的可以阅读我们另一篇文章:

IEC60601-1-2 第四版 EMC VS 旧版 EMC)

为什么医疗电源需要符合IEC60601-1?

IEC60601-1标准对医疗设备的开发过程有非常重要的影响,这是因为医疗产品本身的高复杂性.

尽管电源本身不属于医疗器械,而IEC60601-1也不直接覆盖电源产品,但电源是集成在设备里面的,大部分电气条款(IEC60601-1)都落在AC/DC电源系统上。如果电源本身是通过了IEC60601-1认证,那么设备的研发就大大简化了,不需要再额外针对这部分来投入。

第二版的特点

根据设备是否在使用过程接触病人,如何接触,引入了3个分类等级:B等级,BF等级和CF等级,下面是不同等级对漏电流的要求:

Leakage Current	Type B		Type BF		Type CF	
	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Earth Leakage Current*	500 μ A	1mA	500 μ A	1mA	500 μ A	1mA
Enclosure Leakage Current	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A
Patient Leakage Current	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	10 μ A	50 μ A

NC = Normal Conditions

SFC = Single Fault Conditions

*US earth leakage current 300 μ A

Figures quoted are for portable equipment

下面是对隔离和爬电距离的要求：

Classification	Isolation	Creepage	Insulation
Type B	1500 Vac	2.5 mm	Basic
Type BF	3000 Vac	5 mm	Double
Type CF	4000 Vac	8 mm	Double

第三版的特点

第三版加强了对病人的关注，导入了保护途径概念,有病人保护途径(MOPP)和操作人员保护途径(MOOP)，下面是不同保护途径对应的隔离和爬电距离要求：

Classification	Isolation	Creepage	Insulation
One MOOP	1500 Vac	2.5 mm	Basic
Two MOOP	3000 Vac	5 mm	Double
One MOPP	1500 Vac	4 mm	Basic
Two MOPP	4000 Vac	8 mm	Double

特别要提到的是，第三版相比于第二版，更多是定义了新的标准，对实际性能的要求并没有颠覆性改变。第三版是由一家新的机构，结合了旧版医疗标准和 IEC60950 的部分标准，最终形成了第三版安规要求。其中，风险管理被加入进来。

关于3.1版本

60601-1 3.1版本更多是针对3.0版本里面的模糊不清的部分进行了明确。

大概有500多个变化包括基础性能表现，风险管理，机构测试，温度测试和湿度测试。同时也出台了一些针对机构和电气危害的新的条款。

关于第四版EMC标准

请参考我们的技术文章：[IEC60601-1-2 第四版 EMC VS 旧版 EMC](#)