



中华人民共和国医药行业标准

YY 0668—2008/IEC 60601-2-49:2001

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-49: Particular requirements for
the safety of multifunction patient monitoring equipment

(IEC 60601-2-49:2001, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	4
14 有关分类的要求	4
17 隔离	4
19 连续漏电流和患者辅助电流	5
20 电介质强度	6
第四篇 对机械危险的防护	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
* 36 电磁兼容性	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
49 供电电源的中断	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	8
50 工作数据的准确性	8
51 危险输出的防止	8
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	12
第十篇 结构要求	12
56 元器件和组件	12
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	14
附录 AA (资料性附录) 总导则和编制说明	15
附录 BB (资料性附录) 第 51 章的报警图	19
附录 EE (资料性附录) 绝缘路径和试验电路的测量	22
附录 KK (资料性附录) 患者漏电流测量的举例	23

前 言

医用电气设备安全要求系列标准主要由两大部分组成：

——第 1 部分：医用电气设备的安全通用要求；

——第 2 部分：医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第 2-49 部分。

本专用标准是对 GB 9706.1—2007 的修改和补充。

本专用标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-49:2001《医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求》。

本专用标准对 IEC 60601-2-49:2001 做了下列编辑性修改：

——对于标准中引用的其他国际标准，若已相应的转化为我国标准，则以引用我国标准为准；

——对国际标准的附录 L 作了补充和修改。

本专用标准中 51.101 有关软件的要求与正在制定的行业标准《医用电气设备 第 1-4 部分：可编程医用电气设备和医用电气系统安全通用要求》同步实施。

本专用标准是对最新修订版 GB 9706.1—2007 的修改和补充。因此本专用标准与 GB 9706.1—2007 同步实施。

本标准附录 L 为规范性附录，附录 AA、附录 BB、附录 EE、附录 KK 为资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人：何骏、刘群。

引 言

本专用标准涉及多参数患者监护设备的安全性。本标准是对 GB 9706.1—2007 的修改和补充,以下简称通用标准。本专用标准中的要求优先于通用标准中的相应要求。

有关本专用标准要求的“总导则和编制说明”包含在附录 AA 中。

条号上有星号(*)的,表示在本专用标准的总导则和编制说明中给出了一些补充性说明。

在本专用标准起草之时,等同采用国际标准 IEC 60601-1-8 的行业标准《医用电气设备 第 1-8 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气设备和医用电气系统报警通用要求 试验和导则》也在起草进行中。在标准出版后,可以用上述的并列标准协调本标准。

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护设备安全专用要求

第一篇 概述

除下列章条外,通用标准的本篇适用。

1 适用范围和目的

1.1 范围

本专用标准适用于 2.2.101 定义的多参数患者监护设备的安全要求。

本标准的范围限于有一个以上的应用部分或多于一个单项功能,且连接到单一患者的设备。

本标准未对单独的监护功能做规定。

1.2 目的

本专用标准的目的是规定对多参数患者监护设备的安全要求。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准引用 9706.1。

为简便起见,本专用标准所涉及的第 1 部分或者作为“通用标准”或者作为“通用要求”。

本专用标准的篇、章、条的编号对应于通用标准。对通用标准内容的变更通过使用下列词汇进行规定:

“替换”是指通用标准的章或条的内容完全由本专用标准的内容替代。

“补充”是指本专用标准的内容增加到通用标准的要求中。

“修改”是指通用标准的章或条的内容根据本专用标准的内容进行修改。

附加到通用标准的条或图以 101 开始编号,附加的附录以字母 AA, BB 等开始编号,附加的条以 aa), bb) 等开始编号。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

若本专用标准无相对应的篇、章或条,尽管可能不相关,通用标准的篇、章或条,将无更改的适用;若不打算引用通用标准的任一部分,尽管可能相关,在本专用标准中将给出说明。

本专用标准的要求优先于上述提到的通用标准和并列标准的要求。

1.5 并列标准

补充:

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

IEC 60601-1-4:1996¹⁾ 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

2 术语和定义

* 2.1.5

应用部分 applied part

删除第二个破折号。

1) 等同采用该国际标准的行业标准正在起草中。