



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.112—2021

医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：预期在 紧急医疗服务环境中使用的医用电气 设备和医用电气系统的要求

Medical electrical equipment—Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

(IEC 60601-1-12:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3
4 通用要求	3
5 * ME 设备和 ME 系统的分类	6
6 ME 设备标识,标记和文件	7
7 * ME 设备电气危险(源)的防护	9
8 对超温和其他危险(源)的防护	9
9 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	10
10 ME 设备的结构	11
11 ME 设备和 ME 系统电磁兼容性的附加要求	14
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	15
附录 B (资料性附录) ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南	28
附录 C (资料性附录) 标记符号	30
参考文献	31

前 言

本部分全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 1-12 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-12:2014《医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》。

本部分与 IEC 60601-1-12:2014 的主要技术差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111 代替 IEC 60601-1-11；
- 用等同采用国际标准的 GB 4824 代替 CISPR 11:2009；
- 增加引用了 HB 6167.6、HB 6167.18、HB 6167.23。

——考虑到国内外制造的飞行器在国内均有使用，在保留国外标准要求的同时增加了国内标准的要求，在 4.1、10.1.4b)、11 增加了相关的内容，并在外侧空白位置用垂直线(|)表示。

本部分做了下列编辑性修改：

——在附录 A 中增加了 A.3，给出了国际标准与现行我国国家标准或行业标准对应关系。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：何骏、邵凌云、李敏、王佩、顾征宇、叶莎莎。

医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

本部分规定了预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)的基本安全和基本性能的要求。

本部分适用于按制造商的使用说明书中指出的,预期在紧急医疗服务环境(以下简称 EMS 环境)中使用的 ME 设备和 ME 系统。

注 1:就本标准而言,制造商的预期已在使用说明书中指出。责任方和操作者必须意识到,任何超出制造商的预期用途的使用都可能对患者产生危险情况。

EMS 环境包括:

- 在紧急事件现场对尚未送往医院的受伤或患病患者进行处理和提供生命支持,以及在持续生命支持看护的同时,将患者送往合适的专业医疗机构接受进一步看护。
- 在专业医疗机构之间转运过程中提供的监护、治疗或诊断。

本部分不适用于仅在符合 YY 9706.111 中的家庭护理环境下使用,或仅在符合 GB 9706.1(且不符合 YY 9706.111 或本部分)中的专业医疗机构下使用的 ME 设备和 ME 系统。ME 设备和 ME 系统一般不会只用于一种环境。这些 ME 设备或 ME 系统可能用于多种使用环境,因此,如果它们也可能用于 EMS 环境,则包含在本标准的适用范围之内。

示例:可同时用于 EMS 环境和专业医疗机构环境的 ME 设备或 ME 系统。

注 2:EMS 环境用 ME 设备和 ME 系统可在电源不稳定的地方和室外环境条件下使用。

注 3:本部分中带星号(*)的章和条在附录 A 中有相关原理说明。

1.2 * 目的

本部分的目的是对携带到紧急事件现场使用,以及在转运过程中使用的 ME 设备和 ME 系统提出的通用要求,这些现场的环境条件不同于室内。本部分的目的是规定通用标准要求外的通用要求,并作为专用标准的基础。

1.3 相关标准

1.3.1 GB 9706.1

对于 ME 设备和 ME 系统,本部分是对 GB 9706.1(以下简称通用标准)的补充。

当单独或组合提及 GB 9706.1 或本部分时,使用以下约定:

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1;
- “本部分”指单独的 YY 9706.112(IEC 60601-1-12);
- “本标准”指通用标准和本部分的组合。