



中华人民共和国医药行业标准

YY 0505—2012/IEC 60601-1-2:2004
代替 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

Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for safety—
Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

2012-12-17 发布

2014-01-01 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 范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	4
6 识别、标记和文件	5

第二篇到第四篇

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

36 电磁兼容性	20
----------------	----

第六篇到第十篇

附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	34
附录 B (资料性附录) 表 201~表 208 实例	55
附录 C (资料性附录) GB 4824 分类指南	64
附录 D (资料性附录) YY 0505 应用于专用标准的指南	66
附录 E (资料性附录) 电磁环境	67
附录 F (规范性附录) 规范性引用文件	68
附录 G (资料性附录) 基本性能判定指南	70
附录 H (资料性附录) 系统内的非医用电气设备免于本标准电磁兼容性试验要求的判定指南	71
图 201 完成表 201 的说明——对 GB 4824 设备和系统	12
图 202 完成表 201 的说明——对 GB 4343 和 GB 17743 设备和系统	13
图 203 完成表 202 的说明	14
图 204 完成表 203 和表 205 的说明——对生命支持设备和系统	18
图 205 完成表 204 和表 206 的说明——对非生命支持设备和系统	18
图 A.1 辐射抗扰度试验用电缆布置示例图	53
图 A.2 有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图	54
图 H.1 系统内的非医用电气设备是否免于本标准电磁兼容性试验要求的判定流程	71

表 201	指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统	11
表 202	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统	14
表 203	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对生命支持设备和系统	15
表 204	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统	16
表 205	便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对生命支持设备和系统	17
表 206	便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对非生命支持设备和系统	17
表 207	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的生命支持设备和系统	19
表 208	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的非生命支持设备和系统	20
表 209	调制频率、生理模拟频率和工作频率	26
表 210	电压暂降的抗扰度试验电平	32
表 211	电压中断的抗扰度试验电平	32
表 B.1	表 201 的实例(1)	55
表 B.2	表 201 的实例(2)	55
表 B.3	表 201 的实例(3)	56
表 B.4	表 202 的实例	56
表 B.5	抗扰度和符合电平试验的实例(1)	57
表 B.6	表 203 的实例	58
表 B.7	表 205 的实例	59
表 B.8	表 204 的实例	60
表 B.9	表 206 的实例	60
表 B.10	抗扰度和符合电平试验的实例(2)	61
表 B.11	表 207 的实例	62
表 B.12	抗扰度和符合电平试验的实例(3)	62
表 B.13	表 208 的实例	63
表 E.1	电磁环境	68

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

医用电气设备的安全标准主要由第一部分《安全通用要求》和第二部分《安全专用要求》构成。

本标准是 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的并列标准。除本标准外, GB 9706.1—2007 的其他相关并列标准有:

- GB 9706.15—2008《医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求》(IEC 60601-1-1:2000, IDT);
- GB 9706.12—1997《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(idt, IEC 60601-1-3:1994);
- YY/T 0708—2009《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》(IEC 60601-1-4:2000, IDT);
- YY 0709—2009《医用电气设备 第 1-8 部分:安全通用要求 并列标准:通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中警报系统的测试和指南》(IEC 60601-1-8:2003, IDT)

本标准代替 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》。

本标准与 YY 0505—2005 相比,主要差异如下:

- 为了与基础标准一致,对原标准作了一些编辑性修改,如:“辐射的射频电磁场”改为“射频电磁场辐射”,“RF”改为“射频”;
- 增加了 A 型专用设备和系统的要求;
- 引用标准增加了 YY 0709—2009,删除了 IEC 60601-1:1988(见附录 F);
- 增加了附录 G、附录 H;
- 本标准第 2 章的术语及引用的术语用五号黑体表示。

本标准等同采用 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版),即 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004《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》。本标准与 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版)相比,作了如下编辑性修改:

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改;
- 对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本标准中将国际标准编号替换为相应的国家标准号,并在附录 F 中注明采用关系;
- 为了编辑方便,将附录的代号由三个字母调整为一个字母,如将附录 AAA 调整为附录 A;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。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)提出并归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、辽宁开普医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:刘京林、高中、牛帅、田艳芳、王伟明、蒋岁、周立东。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0505—2005。

引 言

近年来,随着高敏感性电子技术在**医用电气设备**中广泛应用和新通讯技术,如个人通讯系统、蜂窝电话等,在社会生活各领域的迅速发展;**医用电气设备**不仅自身会发射电磁能,影响无线电广播通讯业务和周围其他设备的工作,而且在它的使用环境内还可能受到周围如通讯设备等电磁能发射的干扰造成对患者的伤害。**医用电气设备**的电磁兼容性因它涉及公众的健康和安全,而日益受到各国的关注。制订**医用电气设备**和**医用电气系统**(本并列标准中简称为**设备和系统**)电磁兼容性标准的必要性已成为人们普遍的共识。

制定电磁发射标准主要为保护:安全业务、其他设备和系统、非**医用电气设备**(如计算机)、无线电通讯(如无线电广播/电视、电话、无线电导航)。制定电磁**抗扰度**标准主要为确保**设备和系统**的安全。

电磁兼容性(见 2.204 定义)不同于 GB 9706.1 所覆盖的其他安全方面,这是因为所有的**设备和系统**在正常使用的环境里存在着不同严酷程度的电磁现象,并且规定了**设备**在它预期环境中为形成电磁兼容必须“满意运行”。这意味着与安全有关的传统的单一故障概念不适用于电磁兼容标准。

IEC 60513 说明了安全标准与性能标准间的差异常常是不清楚的。**设备和系统**用于医疗实践是因为它们能提供所需的功能。如果**设备和系统**¹⁾对预期在正常使用环境中的事件因缺乏**抗扰度**而不能提供所需的功能,就会出现干扰医疗实践而不能接受的情况。因此,IEC 60601-1-2 标准第二版与第一版的区别在于:在出现预期程度的**电磁骚扰**电平时,建立性能的最低基线。

本标准认为在制造商、客户和使用者之间为确保**设备和系统**按预期设计和运行有共同分担的责任。**设备**或**系统**制造商的职责是以符合本标准的要求进行设计和制造,并对客户或使用者公开信息,以便维护在兼容的电磁环境中达到**设备**或**系统**能按预期运行的目的。

由于医疗实践包含众多专业性,因此需要设计多功能的**设备和系统**。有一些功能,例如:患者的微弱信号测量,该微弱信号电平与本标准所规定的**电磁抗扰度**试验中耦合到**设备和系统**的**电磁噪声**电平相比是很低的。由于许多这样的**设备和系统**已被证明有益处,所以在基于物理方面、技术方面或生理方面的限制考虑能提供充分的理由下,本标准允许降低**抗扰度试验电平**。在此种情况下,制造者必须公开**设备**或**系统**满足本标准性能要求的电平,并规定使用环境的**电磁特性**和如何建立这样的环境,以使**设备**或**系统**按预期运行。

本标准也认为某些环境可能需要更高的**抗扰度电平**。如何确定可能需要更高**抗扰度电平**的环境以及应当提供怎样的电平,正在研究中。

本标准认为对于**生命支持设备和系统**,为了建立更宽的安全裕度,即使在通常的医疗使用环境下使用,也必须有更高的**抗扰度电平**。因此,本标准对**生命支持设备和系统**规定了附加的要求。

本标准以 TC62/SC62A、TC 77(包括网络在内的电气设备之间的电磁兼容性)和 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)制订的现行 IEC 标准为基础。

本标准规定的**电磁兼容性**要求一般适用于如 1.201 中所描述的**设备和系统**。对于某些类型的**设备和系统**,这些要求可能需要通过专用标准的特殊要求加以修改。鼓励专用标准的编写者参照附录 D 作为本标准的应用指南。

1) 本标准中,“或”有时可以理解为包括“和”。

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

第一篇 概述

1 范围和目的

1.201* 范围

本标准适用于医用电气设备和医用电气系统(以下分别称设备和系统)的电磁兼容性。

1.202 目的

本标准对设备和系统的电磁兼容性规定了要求及试验,并作为专用标准中电磁兼容性要求和试验的基础。

2 术语和定义

GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、YY 0709—2009 和 YY/T 0316—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2.201

(抗扰度)符合电平 (immunity)compliance level

小于或等于设备或系统满足 36.202 相应条款要求时的抗扰度电平。

注:符合电平的附加要求在 6.8.3.201 中有规定。

2.202*

(性能的)降低 degradation(of performance)

设备或系统的工作性能非期望地偏离它的预期性能。

注:术语“降低”可用于暂时失效和永久失效。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-01-19。

2.203*

有效辐射功率 effective radiated power;ERP

在给定方向的任一规定距离上,为产生与给定装置相同的辐射功率通量密度而必须在无损耗参考天线输入端施加的功率。

注:在 ITU 和 IEC 的 712 章中使用的术语“有效辐射功率”,仅当参考天线是半波偶极子时才不受条件限制。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-04-16。

2.204*

电磁兼容性 electromagnetic compatibility;EMC

设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-01-07。