



中华人民共和国医药行业标准

YY 0505—2005/IEC 60601-1-2:2001

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 60601-1-2:2001, IDT)

2005-04-05 发布

2007-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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

YY 0505—2005/IEC 60601-1-2:2001

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2005 年 10 月第一版

*

书号: 155066·2-16407

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

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	4

第二篇至第四篇 不采用

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	21
----------------	----

第六篇至第十篇 不采用

附录 AAA (资料性附录) 总导则和编制说明	35
附录 BBB (资料性附录) 表 201~表 208 实例	52
附录 CCC (资料性附录) GB 4824 分类指南	61
附录 DDD (资料性附录) YY 0505—2005 应用于专用标准的指南	63
附录 EEE (资料性附录) 电磁环境	65
附录 FFF (规范性附录) 规范性引用文件	66
参考文献	67

图 201 完成表 201 的说明——对 GB 4824 设备和系统	11
图 202 完成表 201 的说明——对 GB 4343 和 GB 17743 设备	12
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	19
图 AAA.1 辐射抗扰度试验用电缆布置的示例图	50
图 AAA.2 有一根电缆和二根电缆的设备最大尺寸示例图	51

表 201 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统	10
表 202 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统	13
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 RF 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 RF 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	18
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	20
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	21
表 209 调制频率、生理模拟频率和工作频率	27
表 210 电压暂降的抗扰度试验电平	33
表 211 电压中断的抗扰度试验电平	33
表 BBB.1 表 201 的实例(1)	52
表 BBB.2 表 201 的实例(2)	52
表 BBB.3 表 201 的实例(3)	53
表 BBB.4 表 202 的实例	53
表 BBB.5 抗扰度和符合电平试验的实例(1)	54
表 BBB.6 表 203 的实例	55
表 BBB.7 表 205 的实例	56
表 BBB.8 表 204 的实例	57
表 BBB.9 表 206 的实例	58
表 BBB.10 抗扰度和符合电平试验的实例(2)	58
表 BBB.11 表 207 的实例	59
表 BBB.12 抗扰度和符合电平试验的实例(3)	60
表 BBB.13 表 208 的实例	60
表 EEE.1 电磁环境	65

前 言

本标准为强制性标准,全文强制。

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—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的并列标准。除本标准外,GB 9706.1—1995 的其他相关并列标准有:

——GB 9706.15—1999《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》(idt IEC 60601-1-1:1995);

——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)。

本标准等同采用 IEC 60601-1-2:2001《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》。

对 IEC 60601-1-2:2001,本标准做了下列编辑性修改:

——国际标准中条款 6.8.3.201h)第一行有一个编辑性错误,本标准中已予改正;

——对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国国家标准,本标准中将国际标准编号换成国家标准编号;

——删除了 IEC 60601-1-2:2001 标准中的封面和前言;

——引用了 IEC 60601-1-2:2001 标准中的部分引言,引言中的脚注 1 本标准不采用;

——本标准附录 FFF 中增加了转化为国家标准的相应编号,供参考对照;

——根据中文版式的要求,页码、字体和字号等做了修改,均不影响一致性程度。

本标准的附录 FFF 为规范性附录,附录 AAA、附录 BBB、附录 CCC、附录 DDD 和附录 EEE 为资料性附录。

本标准由上海市医疗器械检测所提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:沈阳东软数字医疗系统股份有限公司、上海市医疗器械检测所、上海电器科学研究所、国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心、北京贝林电子有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海光电医用电子仪器有限公司、汕头超声仪器研究所。

本标准主要起草人:田艳芳、葛筱森、杨自佑、梅伟铭、忙安石、周晓阳、宋瑞军、张兴昌。

注:

本并列标准的篇、章和条款的编号都按通用标准的方式。

补充到通用标准的那些条款和流程图从 201 起编号,补充的附录用字母 AAA、BBB 等和补充项用字母 aaa)、bbb)等来表示。

技术要求紧接着相关的试验规范。

本并列标准正文中某些条款或声明要求补充资料。这些资料在资料性附录 AAA 总导则和编制说明中提供。条款的左边边缘的星号(*)表示附录 AAA 中有补充资料。

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。制定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厉程度的电磁现象,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。如果设备或系统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,第二版 IEC 60601-1-2 标准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仪器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,并规定电磁使用环境的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。必须研究确定如何鉴别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。

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。

本标准允许使用风险分析以确定医用电气设备在抗扰度试验期间必须检验的基本性能和安全,以及对那些与医用电气设备一起组合构成系统的非医用电气设备是否需要按本标准要求进行试验。

本标准以 SC 62 A, 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)制定的现行 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 and 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 DDD 作为本标准的应用指南。

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

下列定义适用于本标准。

2.201

(抗扰度)符合电平 (immunity)compliance level

应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。

[对 GB/T 4365 161-01-19 做了修改]

* 2.203

有效辐射功率 ERP effective radiated power

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 IEV 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。

[对 GB/T 4365 161-04-16 做了修改]

* 2.204

电磁兼容性 EMC electromagnetic compatibility

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。

[对 GB/T 4365 161-01-07 做了修改]

* 2.205

电磁骚扰 electromagnetic disturbance

任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。

注:电磁骚扰可能是电磁噪声、无用信号或传播媒介自身的变化。

[对 GB/T 4365 161-01-05 做了修改]