



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.108—2021
代替 YY 0709—2009

医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：通用 要求，医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南

Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 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	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	5
5 ME 设备标识、标记和文件.....	6
6 报警系统	6
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明.....	21
附录 B (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标签指南	49
附录 C (规范性附录) 标记用符号	52
附录 D (资料性附录) 听觉报警信号的导则	57
附录 E (资料性附录) 语音报警信号	59
附录 F (规范性附录) 报警信号预定的音调	61
参考文献	62

前 言

本部分全部技术内容(要求)为强制性要求。

《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1-8部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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报警系统的测试和指南》。本部分与 YY 0709—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 按 IEC 60601-1:2005+A1:2012 标准结构更新了本部分的结构；
- 增加了“已确认”这一术语(见 3.37)；
- 增加了通用要求(见第4章)；
- 增加了 ME 设备标识、标记和文件(见第5章)；
- 增加了操作者可调节声压级(见 6.3.3.3)；
- 增加了预期确认传达报警状态的分布式报警系统(见 6.11.2.2.1)；
- 增加了非预期确认传达报警状态的分布式报警系统(见 6.11.2.2.2)；
- 增加了分布式报警系统中具有整体声音关闭的 ME 设备条款的技术要求(见 6.11.2.2.3)；
- 修改了对报警系统的检查和功能测试的方法(见 6.3.3.1 和 6.3.3.2, 2009 年版的 201.3.3.1 和 201.3.3.2)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012《医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》(英文版)。本部分与 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 相比，主要技术性差异及编辑性修改如下：

- 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：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 3767—2016 代替了 ISO 3744:2010；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1—2010 代替了 IEC 61672-1:2002；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 1474 代替了 IEC 62366:2007。

本部分做了如下编辑性修改：

- 在附录 A 中增加了 A.3, 给出了国际标准与现行国家或行业标准对应关系；
- 删除了索引。

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、天津怡和嘉业医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：何骏、陈兴文、陈蓓、曾科军、李泽瑾、叶莎莎。

本部分代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0709—2009。

医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

本部分适用于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。

本部分规定了 ME 设备和 ME 系统中报警系统和报警信号要求。

本部分为报警系统的应用也提供了指导。

注: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

本部分的目的是为了规定对 ME 设备和 ME 系统中报警系统的基本安全和基本性能要求和测试要求,并提供其应用指南。这是通过由紧急程度、一致报警信号和一致控制状况和其对所有报警系统的标记定义报警类型(优先级)来实现。

本部分没有规定:

- 是否对特定的 ME 设备或 ME 系统要求提供报警系统;
- 触发报警状态的特定环境;
- 对特定的报警状态的优先级分配;或
- 产生报警信号的方式。

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 0709;
- “本标准”指通用标准和本部分的组合。

1.3.2 专用标准

专用标准的要求优先于本部分中相对应的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文