



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。

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件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2423.5—2019 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(IEC 60068-2-27:2008,IDT)

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ec:粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)(IEC 60068-2-31:2008,IDT)

GB/T 2423.56—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则(IEC 60068-2-64:2008,IDT)

GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP代码)(IEC 60529:2013,IDT)

GB 4824 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法(GB 4824—2019, CISPR 11:2015,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

HB 6167.6 民用飞机机载设备环境条件和试验方法 第6部分:振动试验

HB 6167.18 民用飞机机载设备环境条件和试验方法 第18部分:电源输入试验

HB 6167.23 民用飞机机载设备环境条件和试验方法 第23部分:射频能量发射试验

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2012,IDT)

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY 9706.108 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(YY 9706.108—2021,IEC 60601-1-8:2012,MOD)

YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(YY/T 9706.106—2021,IEC 60601-1-6:2013,MOD)

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(YY 9706.111—2021,IEC 60601-1-11:2015,MOD)

ISO 7000:2014 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

ISO 7010:2011+A1:2012+A2:2012+A3:2012+A4:2013+A5:2014 图形符号安全色和安全标志注册安全标志(Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs)

EUROCAE¹⁾ ED-14G 机载设备的环境条件和试验过程(Environmental conditions and test procedures for airborne equipment)

1) EUROCAE(欧洲民用航空设备组织),法国马拉科夫 Etienne Dolet 路 102 号,邮编 92240。

RTCA²⁾ DO-160G 机载设备的环境条件和试验过程(Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment)

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108 和 YY 9706.111 界定的以及下列术语和定于适用于本文件。

注 1: 本部分中使用的术语“电压”和“电流”,除非另有说明,是指交流、直流或复合的电压或电流的有效值。

注 2: 术语“电气设备”用来指 ME 设备或其他电气设备。本标准也使用“设备”一词来指 ME 设备或在 ME 系统中的其他电气或非电气设备。

3.1

* 紧急医疗服务环境(EMS 环境) emergency medical services environment

专业医疗机构之外的紧急事件现场及附近以及将患者运送到专业医疗机构或在专业医疗机构之间转运的过程中,操作者在为患者提供医疗看护、基础或高级的生命支持的,使用 ME 设备或 ME 系统时所处的实际条件和环境。

示例 1: 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,并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。

示例 2: 在专业医疗机构之间转运过程中提供监护、治疗或诊断。

注 1: 就本标准而言,紧急医疗人员在家庭护理环境中临时使用 EMS 环境用设备的情况,被视为在 EMS 环境下使用。

注 2: 就本标准而言,假定 EMS 环境用设备的操作者均为专业医疗人员或受过相关专业培训的人员。

注 3: 专业医疗机构包括医院、医师办公室、独立外科中心、牙科诊所、独立妇幼保健院、专门护理机构、急救室或抢救室以及综合治疗机构。

注 4: 就本标准而言,运送工具包括陆地救护车、旋翼和固定翼救护车。

4 通用要求

4.1 * 对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求

通用标准中 4.10.2 所规定的供电网特性,适用于预期用于 EMS 环境的 ME 设备或 ME 系统,并增加以下内容。

应假定 EMS 环境中的供电网具有如下特征:系统各导线之间和各导线对地之间的电压在标称电压的 85%~110%。

EMS 环境中的 ME 设备,如果使用直流 12 V 供电网供电,其额定的标称电压范围应包括 12.4 V~15.1 V;如果是直流 24 V 供电网,则额定的标称电压范围应包括 24.8 V~30.3 V。

EMS 环境中 ME 设备和 ME 系统,如果使用直流 12 V 供电网供电,在电压跌落至 10 V 的 30 s 持续期间及跌落后应能保持基本安全和基本性能;如果使用直流 24 V 供电网供电,在电压跌落至 20 V 的 30 s 持续期间及跌落后应能保持基本安全和基本性能。

预期由飞机供电的 ME 设备或 ME 系统,供电网应符合 EUROCAE ED-14G 或 RTCA DO-160G 中第 16 篇的要求,或符合 HB 6167.18 中的要求。

2) RTCA(航空无线电技术委员会),美国华盛顿 18 街西北 1150 号 910 室,邮编 20036。

4.2 * ME 设备的环境条件

注：在 GB 9706.1—2020 中，制造商规定允许的使用环境条件，包括技术说明书中的运输和储存条件（见 7.9.3.1，第一条破折号）。整个通用标准（例如：5.3 和 11.1.1）也要参考这些条件进行测试。

4.2.1 * 两次使用间的运输和储存环境条件

使用说明书应表明 ME 设备在拆除保护性包装后的两次使用间，所允许的运输和储存的环境条件。

除非使用说明书中另有说明，否则在移去保护性包装后的两次使用间，按以下环境温度范围进行运输和储存后，ME 设备应符合本标准且在正常使用时按其规范应仍具有可操作性：

- $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，不控制相对湿度；
- $+5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度可达 90%，无凝结；
- $>35\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，水蒸气压力可达 50 hPa。

注 1：这代表了 IEC/TR 60721-4-7:2001^[6]中描述的 7K4 类别。

如果使用说明书提到的运输和储存的条件范围受更多限制，这些环境条件应：

- 在风险管理文档中证明其合理性；
- 标记在 ME 设备上，如果无法标记，则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围；和
- 如果使用说明书指明在两次使用间，ME 设备预期放在便携器具中进行运输或储存，则标记在便携器具上。

YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.3.5 (ISO 7000:2014 中 0534)、5.3.6 (ISO 7000:2014 中 0533) 或 5.3.7 (ISO 7000:2014 中 0632) 可用于标记温度范围（参见表 C.1 中的符号 2、3 和 4）。YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.3.8 (ISO 7000:2014 中 2620) 可用于标记湿度范围（参见表 C.1 中的符号 5），符号 5.3.9 (ISO 7000:2014 中 2621) 可用于标记大气压力范围（参见表 C.1 中的符号 6）。如果 ME 设备对于两次使用间的运输和储存条件、连续运行条件（见 4.2.2.1）和短暂运行条件（见 4.2.2.2）有不同的标记，除非这些标记各自的适用性十分明显（例如，便携器具上的储运限制和 ME 设备本身上的运行限制），否则这些标记应配有补充标记（例如，合适的文字）。

通过以下试验来检查符合性，并且当使用说明书描述了受更多限制的范围时，还要检查风险管理文档：

- a) 根据使用说明书进行 ME 设备运输或储存的准备工作。
示例：取出电池、清空储液罐。
- b) 将 ME 设备置于规定的最低环境储运条件下（温度 $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）：
 - 至少 16 h；或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- c) 然后将 ME 设备置于温度为 $34\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $93\%\pm 3\%$ 的试验箱中，直至试验箱中温湿度达到平衡状态。从低温到高温的温变过程应足够长，避免冷凝出现。在此环境下至少保持 2 h。
- d) 然后将 ME 设备置于规定的最高环境储运条件下，但无需高于 50 hPa 的水蒸气分压（温度 $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）：
 - 至少 16 h；或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。

注 2：规定低温条件和高温条件下放置的最短时间旨在确保整个 ME 设备达到规定条件。

- e) 经过上述处理后，让 ME 设备恢复到正常使用的运行条件并保持稳定。
- f) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估，并确保 ME 设备能保持基本安全和基本性能。

4.2.2 * 运行环境条件

4.2.2.1 连续运行条件

使用说明书中应给出 ME 设备允许的连续运行环境条件。

除非使用说明书中另有说明,否则 ME 设备在以下运行环境条件下正常使用时应符合其规格和本标准中所有要求:

- 温度范围 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度范围 $15\%\sim90\%$,无凝结,但无需超过 50 hPa 的水蒸气分压;和
- 大气压力范围 $620\text{ hPa}\sim1\,060\text{ hPa}$ 。

注 1: 这代表了 IECTR 60721-4-7:2001^[6]中描述的 7K1 类别。

如果使用说明书提到的连续运行环境条件范围受更多限制,这些条件应:

- 在风险管理文档中证明其合理性;
- 标记在 ME 设备上,如果无法标记,则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围;和
- 如果使用说明书中指出 ME 设备预期在便携器具中运行,则标记在便携器具上。

YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.3.5(ISO 7000:2014 中 0534)、5.3.6(ISO 7000:2014 中 0533)或 5.3.7 (ISO 7000:2014 中 0632)可用于标记温度范围(参见表 C.1 中的符号 2、3 和 4)。YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.3.8(ISO 7000:2014 中 2620)可用于标记湿度范围(参见表 C.1 中的符号 5),符号 5.3.9 (ISO 7000:2014 中 2621)可用于标记大气压力范围(参见表 C.1 中的符号 6)。如果对于连续运行条件和短暂运行条件(见 4.2.2.2),ME 设备的标记不同,这些标记应配有补充标记(例如,合适的描述)。

在规定的运行环境条件下,ME 设备在正常使用过程中应符合其技术规格和本标准中所有要求。如果读数或性能有变化,则使用说明书中应提供校正表。这个校正表应注明实际值与显示值或设定值之间的差异范围。

通过以下试验来检查符合性,并且当使用说明书描述了受更多限制的范围时,还要检查风险管理文档:

- a) 根据预期用途设置 ME 设备进行操作。
- b) 将 ME 设备置于 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中:
 - 至少 6 h,或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- c) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估,并确保 ME 设备能保持的基本安全和基本性能。
- d) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估,并确保其在规定的最低大气压力下仍可保持基本安全和基本性能。
- e) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估,并确保其在规定的最高大气压力下仍可保持基本安全和基本性能。

注 2: 对于使用或测量气体或压力的 ME 设备,可能需要评估压力变化时的基本安全和基本性能。

- f) 释放压力舱内的压力。
- g) 将 ME 设备冷却至规定的最低连续运行环境条件(温度 $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 15\%$)。
- h) 将 ME 设备保持在规定的最低连续运行环境条件下:
 - 至少 6 h,或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- i) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估,并确保 ME 设备能保持基本安全和基本性能。
- j) 将 ME 设备加温至规定的最高连续运行环境条件,但无需高于 50 hPa 的水蒸气分压(温度 $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$)。

- k) 将 ME 设备保持在 j) 规定的运行环境条件下:
 - 至少 6 h, 或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- l) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估, 并确保 ME 设备能保持基本安全和基本性能。

4.2.2.2 短暂运行条件

使用说明书中应给出 EMS 环境用 ME 设备允许的短暂运行环境条件。

除非使用说明书中另有说明, 否则 ME 设备在以下运行环境条件下不少于 20 min 的正常使用时应符合其规格和本标准中所有要求:

- 温度范围 $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度范围 15%~90%, 无凝结, 但无需超过 50 hPa 的水蒸气分压。

如果使用说明书提到的短暂运行环境条件范围受更多限制, 这些条件应:

- 在风险管理文档中证明其合理性;
- 标记在 ME 设备上, 如果无法标记, 则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围。

YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.3.5(ISO 7000:2014 中 0534)、5.3.6(ISO 7000:2014 中 0533)或 5.3.7(ISO 7000:2014 中 0632)可用于标记温度范围(参见表 C.1 中的符号 2、3 和 4)。YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.3.8(ISO 7000:2014 中 2620)可用于标记湿度范围(参见表 C.1 中的符号 5), 符号 5.3.9(ISO 7000:2014 中 2621)可用于标记大气压力范围(参见表 C.1 中的符号 6)。如果对于连续运行条件(见 4.2.2.1)和短暂运行条件, ME 设备的标记不同, 这些标记应配有补充标记(例如, 合适的描述)。

在规定的运行环境条件下, ME 设备在正常使用过程中应符合其技术规格和本标准中所有要求。

通过以下试验来检查符合性, 并且当使用说明书描述了受更多限制的范围时, 还要检查风险管理文档:

- a) 将 ME 设备置于 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中:
 - 至少 6 h, 或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- b) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估, 并确保 ME 设备能保持基本安全和基本性能。
- c) 将 ME 设备冷却至规定的最低短暂运行环境条件(温度 $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $\leq 15\%$)。同时按照 ME 设备的技术规格对其进行评估, 并确保 ME 设备能保持 20 min 的基本安全和基本性能。
- d) 将 ME 设备置于 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中:
 - 至少 6 h, 或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- e) 将 ME 设备置于规定的最高短暂运行环境条件, 但无需高于 50 hPa 的水蒸气分压(温度 $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$)。同时按照 ME 设备的技术规格对其进行评估, 并确保 ME 设备能保持 20 min 的基本安全和基本性能。

5 * ME 设备和 ME 系统的分类

除了通用标准中 6.2 的要求外, 预期用于 EMS 环境的可转移的 ME 设备:

- 应是 II 类或内部供电;
- 应没有功能接地端子; 且
- 若具有应用部分, 应是 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

注 1: 此要求不适用于固定的或永久性安装的 ME 设备。

注 2: 内部供电的可转移 ME 设备, 当由固定的或永久性安装的 I 类电源或带功能接地端子的 II 类电源供电时, 被

认为是固定的或永久性安装的 ME 设备。
通过检查来检验是否符合要求。

6 ME 设备标识, 标记和文件

6.1 * 标记易认的附加要求

除通用标准中 7.1.2 规定的要求外, 保证 ME 设备操作所必需的 ME 设备外部的标记、控制器和显示屏应在微弱光线和日光下都清晰易认。

ME 设备或其部件放置在适当位置, 以便于使观察点在操作者预期位置, 若没有规定操作者预期位置或位置不明显, 观察点是在与标记距离 1 m 的平面上中心呈水平或垂直轴呈 30°圆锥角的视角范围内任意一点。环境照度在 10 lx~10 000 lx 范围内的最不利条件下。

必要的话需要矫正视力, 观察者的视觉灵敏度是:

- 最小分辨角对数为 0(lg MAR) 或为 6/6(20/20), 且
- 能读出耶格试验卡的 N6。

在正常房间灯光状态(约 500 lx)。

观察者从观察点正确识别标记。

如有疑问, 可取 4 个观察者中 3 个的结果。

6.2 * IP 分类标记附加要求

除了通用标准中 7.2.9 的要求外, 如果便携器具可部分或完全防护水或颗粒物侵入, 那么:

- ME 设备的外壳应标记其防护等级和安全标记, 见 ISO 7010:2011 中 W 001(见 GB 9706.1—2020, 表 D.2 的安全标记 2), 以及“保持干燥”字样, 或 YY/T 0466.1—2016 中 5.3.4 (ISO 7000:2014 中 0626)规定的符号(参见表 C.1, 符号 1)。
- 便携器具应有防护等级标记。

如果便携器具不能防护水或颗粒物侵入, 则无需对其进行标记。

示例: 对于 ME 设备, 如果其外壳可防止颗粒物侵入, 便携器具可防止进水, ME 设备的外壳标记 IP30, 便携器具标记 IP03。

通过检查和应用通用标准 7.1.2 和 7.1.3 的试验准则来检验是否符合要求。

6.3 * 使用说明书

6.3.1 附加通用要求

除了通用标准中 7.9.2.1 的要求外, 按照制造商的要求使用 ME 设备应包括:

- 预期适应症;

示例 1: 筛查、监护、治疗、诊断或预防的病情或疾病。

- 预期的患者群体;

示例 2: 年龄。

示例 3: 体重。

示例 4: 健康状况。

示例 5: 病情。

- 预期应用或作用的身体部位或组织类型;
- 预期的操作者概况; 和
- 预期的使用条件, 包括:

- 1) ME 设备是固定的、永久性安装还是可转移的, 以及

2) ME 设备预期被用于哪类救护工具上。

示例 6: 环境包括卫生要求。

示例 7: 使用频率。

示例 8: 在旋翼飞机上固定的。

示例 9: 在道路救护车或固定翼飞机上可转移的。

6.3.2 * 电源附加要求

如果 ME 设备具备内部电源,并且基本安全或基本性能依赖于内部电源,除了通用标准 7.9.2.4 的要求外,使用说明书中还应描述:

- 典型的运行时间或工作周期数量;
- 内部电源典型的使用寿命;和
- 对于可充电的内部电源,其充电时,ME 设备的指示。

示例 1: 可充电电池的使用年限。

示例 2: 可充电电池更换前的放电周期数。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

6.3.3 ME 设备启动程序附加要求

除了通用标准中 7.9.2.8 的要求外,使用说明书中还应包括:

- 易于理解的图表、插图或照片,以说明患者和 ME 设备、附件及其他设备如何进行合适的连接;
- 如果从打开“开关”或“启动”,到 ME 设备准备就绪可正常使用的时间超过 15 s,则应写明该时间(见通用标准的 15.4.4);
- 环境温度为 20 °C 时,ME 设备在两次使用间(4.2.1)从最低储存温度升高到 ME 设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间;以及
- 环境温度为 20 °C 时,ME 设备在两次使用间(4.2.1)从最高储存温度降低到 ME 设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间。

通过检查使用说明书和可用性工程文档来检验是否符合要求。

6.3.4 操作说明书附加要求

除了通用标准中 7.9.2.9 的要求外,使用说明书应包含在 EMS 环境中,会对 ME 设备的基本安全和基本性能造成不可接受影响的众所周知的状况描述,及操作者识别和解决这些状况的步骤。适用情况下,至少还应包括以下问题:

- 棉絮、灰尘、灯光(包括太阳光)等的影响;
- 已知可能造成干扰的设备或其他干扰源的清单;
- 会降低性能或引起其他问题的已老化的传感器和电极,或松动的电极的影响。

使用说明书应解释 ME 设备上或随 ME 设备一起提供的便携器具(如适用)上所标记 IP 类型的含义。

通过检查使用说明书和风险管理文档来检验是否符合要求。

6.3.5 ME 设备信息附加要求

除了通用标准中 7.9.2.10 的要求外,使用说明书应包含使用故障排除指南,以在 ME 设备启动或运行过程中,出现故障迹象时提供指导。故障排除指南应说明发生各种技术报警状态时所需采取的步骤。

注:另见 YY 9706.108。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

6.4 技术说明书固定的或永久性安装的Ⅰ类 ME 设备

为确保固定的或永久性安装的Ⅰ类 ME 设备的恰当安装,除了通用标准中 7.9.3.1 的要求外,技术说明书中还应包括:

- ME 设备的安装,包括正确的保护接地连接,必须只能由有资质的维护人员进行的警告。
- 固定的或永久性安装的保护接地导线的规格参数。
- 验证外部保护接地系统的完整性的警告。
- 验证固定的或永久性安装的 ME 设备的保护接地端子与外部保护接地系统连接的警告。

通过检查技术说明书来检查是否符合要求。

7 * ME 设备电气危险(源)的防护

除通用标准中 8.9.1.8 的要求外,对 EMS 环境中使用的非永久性安装的或固定的 ME 设备,ME 设备上对操作者的防护措施的绝缘污染等级应为 3 级,除非绝缘外壳能够提供 IP54 的防护等级。

8 对超温和其他危险(源)的防护

8.1 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统附加要求

8.1.1 * 水或颗粒物侵入 ME 设备

除了通用标准中 11.6.5 的要求外,可转移的 ME 设备,按照 GB/T 4208—2017 中最低 IP33 的要求进行测试后,应仍保持基本安全和基本性能。对于预期仅可在便携器具中使用的可携带的 ME 设备,其在便携器具内时满足上述要求即可。

固定的或永久性安装的 ME 设备,按照 GB/T 4208—2017 中最低 IP22 的要求进行测试后,应仍可保持基本性能和基本安全。

注:这些外壳承受的应力水平反映了其在 EMS 环境中的正常使用状态。

将 ME 设备置于正常使用时最不利的位置,通过检查并进行 GB/T 4208—2017 中的试验来检验是否符合要求。验证基本安全和基本性能仍可保持。

8.1.2 * 水或颗粒物侵入 ME 系统

除了通用标准中 16.4 对外壳的要求,ME 系统中非 ME 设备部件的外壳对有害进液或颗粒物质的防护等级,应等同于满足设备的国家(或 IEC 或 ISO)安全标准的防护等级。

将设备置于正常使用时最不利的位置,通过目测及进行 GB/T 4208—2017 中的测试来检验是否符合要求。

ME 系统中,已根据相关标准进行过浸水测试的个别设备,无需重复此项测试。同见通用标准 5.1。

8.2 ME 设备和 ME 系统的供电电源/供电网中断附加要求

除了通用标准中 11.8 和 16.8 的要求外,具备基本性能且预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,当供电网出现断电或故障或内部电源电量临近耗尽时,其基本性能应维持足够长的时间或程序数量。余下的时间或程序数量应足够用于部署生命支持的替代方法。

注 1:对于大多数 ME 设备或 ME 系统,基本性能是在规定范围内提供预期的临床功能或在该功能丧失或退化时发出报警信号提醒操作者。

注 2: YY 9706.102 中描述了对供电网极短周期的断电或故障的要求。

基本性能可能通过内部电源来维持,也可能通过独立方式来提供。

示例 1: 手动复苏器。

使用说明书中应描述,在供电网出现断电或故障或内部电源电量临近耗尽时,设备可维持的时间或程序数量。使用说明书中还应描述可采用的另一种生命支持方法。技术说明书中应描述可延长时间的方法。

注 3: 供电电源故障包括供电网的故障或内部电源电量临近耗尽。

对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,如果不提供内部电源,应配备一个至少为中优先级报警状态的报警系统,以提示电源故障。

示例 2: 供电网电压低于正常使用所需的最小值。

对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,如果使用内部电源,应配备一个从供电网到内部电源自动切换的装置。

注 4: 通用标准 15.4.4 中要求该充电方式具备可视化指示。

对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,如果使用内部电源,应配备一个至少为中优先级技术报警状态的报警系统,以提示内部电源剩余电量将无法维持 ME 设备的运行。这一技术报警状态应留给操作者足够的时间或足够的工作周期数量进行操作。至少低优先级的技术报警状态应处于激活状态,直至内部电源恢复至报警限值以上或至电量全部耗尽。技术报警状态的可视报警信号不应存在非激活的可能。

通过检查、功能测试和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

8.3 * ME 设备内部电源附加要求

非固定的或永久性安装的 ME 设备应能够在内部电源的驱动下维持预期用途至少 20 min。

如果内部电源对于维持基本安全或基本性能或控制与基本性能丧失相关的风险是必要的,那么 ME 设备应具备供操作者判定内部电源状态的方式。

内部电源的状态可表示为:

- 余下可执行的程序数量;
- 余下的运行时间;
- 余下的运行时间或电量的百分数;
- “燃料”计。

内部电源的状态可持续指示,或通过操作者的操作指示。

使用说明书中应说明如何判定内部电源的状态。

通过检查来检验是否符合要求。

9 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除了通用标准中 12.2 的要求外,在执行可用性工程过程中,对于 EMS 环境中的可用性相关风险还应至少考虑:

- 控制器的改变;
- 意外移动;
- 误连的可能性;
- 不当操作或非安全使用的可能性;
- 当前操作模式紊乱的可能性;
- 需要一个指示,以确保操作者正确地察觉到控制状态;

- 置于本标准规定的环境条件中；
- 电能或物质传递过程中产生的变化；和
- 置于生物物质中。

应特别注意 EMS 环境的情况紧急性。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

10 ME 设备的结构

10.1 * 预期用于 EMS 环境的 ME 设备机械强度附加要求

10.1.1 机械强度的通用要求

表 1 展示了通用标准和本标准的机械强度试验之间的关系。

为了第 10 章的试验目的,手持的 ME 设备应被视为可转移的 ME 设备。

表 1 机械强度试验的适用性

ME 设备类型	通用标准的试验	本标准附加的试验
固定的或永久性安装的道路救护车 (机)ME 设备和装配附件	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	模压应力消除(15.3.6)	—
	—	冲击[10.1.2 a)]
	—	振动[10.1.2 b)]
可转移的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	—	自由坠落[10.1.3 c)]
	—	冲击[10.1.3 a)]
	—	振动[10.1.3 b)]
	粗鲁搬运(15.3.5)	—
	模压应力消除(15.3.6)	—
机载的 ME 设备和装配附件	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	—	冲击[10.1.4 a)]
	—	振动[10.1.4 b)]
	模压应力消除(15.3.6)	—
注 1: 非移动的 ME 设备不适合这种环境,除非其是固定的。 注 2: 一个 ME 设备可以被归类到多个类别中。 示例: 可携带的 ME 设备在空中使用。 注 3: 更多资料见通用标准的 5.1。		

10.1.2 * 预期在道路救护车(机)上使用的固定的或永久性安装的 ME 设备的机械强度的要求

除了通用标准 15.3 的要求外,预期在道路救护车(机)上固定的或永久性安装的 ME 设备及其部件,包括装配附件,应具备足够的机械强度,可承受正常使用中产生的机械应力(包括推力、冲击和粗鲁搬运)。此要求也适用于允许附加装配附件措施(见 10.2)的可转移的 ME 设备。

经过以下试验,ME 设备及装配附件应仍维持基本安全和基本性能。

通过以下试验来检验是否符合要求:

a) 根据 GB/T 2423.5—2019 进行冲击试验,采用以下条件:

注 1: 这属于 IEC/TR 60721-4-7:2001^[6]中描述的 7M2 类。

1) 试验类型:类型 1:

——峰值加速度:150 m/s² (15 g);

——持续时间:11 ms;

——脉冲波形:半正弦;

——冲击次数:每条轴每个方向上各 3 次(共 18 次)。

或

2) 试验类型:类型 2:

——峰值加速度:300 m/s² (30 g);

——持续时间:6 ms;

——脉冲波形:半正弦;

——冲击次数:每条轴每个方向上各 3 次(共 18 次)。

b) 根据 GB/T 2423.56—2018 进行宽带随机振动试验,采用以下条件:

注 2: 这属于 IEC/TR 60721-4-7:2001 中描述的 7M2 类。

——加速度幅度:

● 10 Hz~100 Hz:1 (m/s²)²/Hz;

● 100 Hz~200 Hz:-3 dB 每倍频程;

● 200 Hz~2 000 Hz:0.5(m/s²)²/Hz;

——持续时间:每条垂直轴 30 min (共 3 次)。

验证经过这些试验后设备仍维持基本安全和基本性能。

10.1.3 * 可转移的 ME 设备的机械强度的要求

除了通用标准 15.3 的要求外,可转移的 ME 设备及其部件,包括装配附件,应具备足够的机械强度,可承受正常使用中产生的机械应力(包括转移期间的推力、冲击、坠落和粗鲁搬运)。

示例:通过搬运或使用担架、台车、手推车和车辆来转移。

经过以下试验,ME 设备应仍维持基本安全和基本性能。

注 1: 本条款试验方法中使用的机械应力能够反映可转移的 ME 设备在 EMS 环境中的正常使用的水平。

通过以下试验来检验是否符合要求:

a) 对于 ME 设备及其部件,包括装配附件,根据 GB/T 2423.5—2019,按以下条件,进行冲击试验:

注 2: 这属于 IEC/TR 60721-4-7:2001^[6]中描述的 7M3 类。

1) 试验类型:类型 1:

——峰值加速度:300 m/s² (30 g);

——持续时间:11 ms;

——脉冲波形:半正弦;

——冲击次数:每条轴每个方向上各 3 次(共 18 次)。

或

2) 试验类型:类型 2:

——峰值加速度:1 000 m/s²(100 g);

——持续时间:6 ms;

——脉冲波形:半正弦;

——冲击次数:每条轴每个方向上各 3 次(共 18 次)。

b) 对于 ME 设备及其部件,包括装配附件,根据 GB/T 2423.56—2018,按以下条件,进行宽带随机振动试验:

注 3:这属于 IEC TR 60721-4-7;2001 中描述的 7M3 类。

——加速度幅度:

- 10 Hz~100 Hz:5.0(m/s²)²/Hz;
- 100 Hz~200 Hz:-7 dB 每倍频程;
- 200 Hz~2 000 Hz:1.0(m/s²)²/Hz;

——持续时间:每条垂直轴 30 min (共 3 次)。

c) 对于 ME 设备及其部件,包括装配附件,根据 GB/T 2423.7—2018,使用程序 1 和以下条件,进行自由坠落试验:

注 4:该设备为 IEC/TR 60721-4-7;2001 中描述的 7M3 类。

——坠落高度:

- 质量≤1 kg,1.0 m;
- 1 kg<质量≤10 kg,0.5 m;
- 10 kg<质量≤50 kg,0.25 m;
- 质量>50 kg,0.1 m;

——坠落次数:每个指定高度坠落 2 次。

对于预期仅在便携器具中使用的可携带的 ME 设备,应装在便携器具中进行试验。

验证经过这些试验后设备仍维持基本安全和基本性能。

10.1.4 * 对机载 ME 设备的机械强度的要求

除了通用标准 15.3 的要求外,预期在飞机上使用的 ME 设备及其部件,包括装配附件,应具备足够的机械强度,可承受正常使用中产生的机械应力(包括推力、冲击、坠落和粗暴搬运)。技术说明书中应注明 ME 设备适用于哪些飞机类型。

经过以下试验,ME 设备应仍维持基本安全和基本性能。

注 1:本条款试验方法中使用的机械应力能够反映救援机上的固定的或永久性安装的 ME 设备的正常使用的水平。

通过以下试验来检验是否符合要求:

a) 对于 ME 设备及其部件,包括装配附件,根据 GB/T 2423.5—2019,按以下条件,进行冲击试验:

注 2:这属于 IEC/TR 60721-4-7;2001^[6]中描述的 7M3 类。

1) 试验类型:类型 1:

——最大加速度:300 m/s²(30 g);

——持续时间:11 ms;

——脉冲波形:半正弦;

——冲击次数:每条轴每个方向上各 3 次(共 18 次)。

或

- 2) 试验类型:类型 2:
- 最大加速度:1 000 m/s²(100 g);
 - 持续时间:6 ms;
 - 脉冲波形:半正弦;
 - 冲击次数:每条轴每个方向上各 3 次(共 18 次)。
- b) 对于 ME 设备及其部件,包括装配附件,根据 EUROCAEED-14G 或 RTCA D0-160G 的第 8 篇,表 8-1 对应技术说明或 HB 6167.6 指定的飞机类型(固定翼机为 S 类,旋翼机为 U 类)的机身位置的规定进行振动试验。
- 验证经过这些试验后设备仍维持基本安全和基本性能。

10.2 ME 设备安装的要求

除手持的或可穿戴的 ME 设备外,ME 设备应配备允许装配附加附件的措施。
通过检查来检验是否符合要求。

11 ME 设备和 ME 系统电磁兼容性的附加要求

除 YY 9706.102 的要求外,预期用于 EMS 环境中的 ME 设备和 ME 系统应根据 GB 4824 归为 B 类。

注 1: EMS 环境中的使用包括在“家庭设施”附近使用。

除 YY 9706.102 的要求外,预期在飞机上使用的 ME 设备和 ME 系统应符合 EUROCAE ED-14G 或 RTCA DO-160G 第 21 篇,或符合 HB 6167.23 的 M 类中电磁辐射的要求。

注 2: 预期用于 EMS 环境的 ME 设备抗扰度的要求见 YY 9706.102,且与家庭护理环境的要求相一致。

附 录 A

(资料性附录)

通用指南和原理说明

A.1 通用指南

IEC 60601-1:2005 的编制过程中,就 ME 设备和 ME 系统越来越广泛的应用于专业医疗机构外或在无直接医疗监督的情况下使用,进行了仔细的讨论。

早期 IEC 60601-1 通用标准及其并列标准和专用标准的应用范围并未包含此类设备,因为 IEC 60601-1:1988 对 ME 设备的定义中包括“在医疗监督下的患者”这样的描述。

为此提出了许多后续问题,包括:

- IEC 60601-1 第三版的范围是否宜包含预期在无直接医疗监督情况下使用的 ME 设备;
- 新版标准是否宜包含按制造商规定预期用于家庭护理环境或 EMS 环境的 ME 设备的特殊要求;
- 是否宜根据 ME 设备预期使用地点的不同医疗监督水平或环境进行不同的要求;
- 风险管理的引入是否可解决这些问题,是否还需要其他技术要求。

对于医疗监督最初是什么意思这一问题迄今没有答案,但如果仍用这一短语来区分预期在专业医疗机构以外的环境中使用的 ME 设备的技术要求,就仍涉及这一问题。医疗监督可理解为医生进行的直接监督,也可包括辅助医护人员或医疗机构所进行的监督。该词可用来指实时监督,也可包括非直接监督。

实际上,专业医疗机构外使用的 ME 设备的医疗监督水平和其使用环境的范围十分广泛,例如:

- 医生和护士、紧急救援人员、航空机组人员以及公众会在各种各样的环境中使用不同类型的心脏除颤仪。
- ME 设备在事故或重大灾难现场的紧急使用。
- 家庭护理环境中使用的透析设备由执业医师进行规定,并且其安装和使用都在严格的指导下完成。
- 呼吸护理设备(氧气瓶或氧浓缩器、呼吸机、经鼻持续气道正压通气治疗机等)通常由执业医师开处方建议使用,但患者可能不按医嘱使用。
- 许多类型的 ME 设备,如血压计、医用体温计和经皮神经刺激器,无需处方即可在药店或网上购买到,并且除制造商提供的使用说明外,无需任何其他指导或预防措施。

对于预期在专业医疗机构以外的环境中使用的 ME 设备和 ME 系统相关各种问题,制定经实践验证的答案,宜减少单个制造商对风险控制措施的需要,也可提高这种 ME 设备的安全性。然而,需仔细规定技术要求的范围,因为医疗监督程度有很大不同,例如,心脏除颤仪的使用可以是:

- 医院医生:有些人可能将医疗监督视为全面医疗监督,但有的医生(如皮肤科医生)可能认为医疗监督指的是由具备相关资质的专家医师使用或在其指导下使用。
- 院外医生:皮肤科医生在使用除颤仪时可能不如紧急救护人员专业。
- 医院护士:在专业医护机构中随时可以接触到医务人员。
- 急诊技师:不能很快得到直接医疗监督。服务于不同急救部门,所接受的培训程度不同,即间接医疗监督的质量参差不齐。
- 航空人员:自动体外除颤仪—可能在航空公司医疗顾问所制定的制度和程序下使用,有人可能

将其视为医疗监督。

——普通公众：自动体外除颤仪——可能根据设备组件或内壳上的简短说明或设备的语音提示来使用。

同样，需根据不同的使用环境，提出不同的试验要求，例如：

- 紧急事件现场的不可控的户外环境；
- 重大灾难事件的极端压力；
- 根据目标患者的病情严重程度实施治疗的能力；
- 在紧急转移时可运行的使用造成的机械应力；
- (某些)医疗机构内的可控环境；
- 无法严格控制的患者家庭环境，在这种环境下，ME 设备的安装和使用是由医疗机构的维护人员来完成；
- 更加不好控制的患者家庭环境，在这种环境下，在医师指示下购买的 ME 设备是在没有任何直接监督的情况下被使用。

前期解决这些问题的措施是删除 IEC 60601-1:2005 中 ME 设备定义的限制词“在医疗监督下”，扩大 IEC 60601-1:2005 的范围。然而 IEC 60601-1:2005 对专业医疗机构以外的环境，仅间接的有所提及：

- 关于责任方定义的一条注释指出，“家用”情况下，患者、操作者和责任方可为同一个人。
- 一条注释中指出，供电网可以包括救护车(机)上的配电。
- 操作者定义的原理说明指出，“家庭护理环境”中，操作者既可以是患者，也可以是帮助患者的无经验的操作者。
- 通用标准 14.13(预期与 IT 网络结合的 PEMS)的原理说明指出，许多医院通过其内部、不同医院间或来自家庭的网络环境，来运行 ME 设备。

在 IEC 60601-1-11 的编写过程中，几位专家发现，随着家庭护理环境要求的制定，另一个目前未列入 60601 系列标准的重要环境(EMS 环境)需要被覆盖到。

本部分的编制基于对这些因素的考虑。其旨在缩小 IEC 60601-1 中的技术要求与制造商预期用于 EMS 环境的 ME 设备和 ME 系统所需的技术要求之间的差距。

A.2 特殊章和条的原理说明

以下内容为本部分的特殊章和条的原理说明，章和条编号与本部分正文的编号相对应。

条款 1.1 范围

本标准将 EMS 环境看作专业医疗机构的补充。紧急医疗服务的目的是向那些需要紧急看护的患者提供治疗，以得到满意的治疗效果，或安排患者及时从紧急事件现场转移到下一个看护点。紧急医疗服务还用于患者在专业医疗机构之间的转移。

本标准涉及紧急事件现场的环境(可能在任何地方)以及从紧急事件现场向专业医疗机构转移过程中的环境。从紧急事件现场转移的条件通常与医院之间的、有计划的转移条件没有明显差别[例如路面的坑洼、救护车(机)上的电气连接、电磁环境等]。本标准包括 ME 设备在专业医疗环境之外使用时的所有专业转运的情况。无经验的操作者在转移过程中使用 ME 设备被视为家庭护理环境下的使用，IEC 60601-1-11 适用。

很多时候，一些原本不预期用于转运情况的附加 ME 设备也被用于定期转移患者。由于车辆内的

运行条件和环境不可控(例如电磁兼容性、温度、沉淀物、移动、为防止运动和碰撞的固定),因此这些原本不能用于 EMS 环境的 ME 设备会给患者、操作者和环境带来严重风险。必须确保被用于转移情况的 ME 设备在这种环境中能够安全使用。在专业医疗机构之间的定期转移中使用的可转移的 ME 设备,也有可能在装载或不装载情况下随着患者移到户外。

在某些地区,医疗机构之间会使用单独的车辆定期转移患者。而在重大灾难中,这些车辆就会被使用。这种情况下,可转移的 ME 设备很可能会被移出车辆,并暴露在各种环境危害(源)以及本标准中所述的使用环境中。

紧急医疗服务在不同国家和地区的名称各不相同。虽然紧急医疗服务经常会在患者家中提供,但就本标准而言,这种紧急、暂时的使用不属于家庭护理环境的使用。

就本标准而言,公用 ME 设备,例如自动体外除颤器(AEDs),被视为家庭护理环境设备而非 EMS 环境设备。例如,公用 AED 是由无经验的操作者来操作,这些操作者不一定受过相关专业培训。

条款 1.2 目的

紧急医疗服务的目的是向那些需要紧急医疗看护的患者提供治疗,以得到满意的治疗效果,或安排患者及时从紧急事件现场转移到下一个确定的看护点。

条款 3.1 EMS 环境

EMS 环境的条件和环境主要包括:

- 温度变化和极端温度;
- 湿度;
- 压力变化和极端压力(海拔);
- 沉淀物;
- 环境光线水平;
- 环境噪声(可变/嘈杂)等级;
- 移动(振动);
- 固定,以防移动和碰撞(冲击);
- 电磁兼容性;
- 紧急使用环境(操作者的压力)。

用于 EMS 环境的 ME 设备会接触所有这些条件和环境。用于 EMS 环境的 ME 设备可以是在救护车(机)上固定的或永久性安装的设备,也可能是在救护车(机)内部和外面使用的可转移的 ME 设备。操作者希望该设备在所有这些条件和紧急情况下均能如预期一般运作。

虽然很少发生,但在重大灾难发生时,所有类型的救护车(机),包括原本用于定期的患者转移的救护车(机),都会被用来应急。因此,这些救护车(机)上的 ME 设备就会暴露在上述所有条件 and 环境中。

很显然,比起用于道路救护车(机)、旋翼和固定翼救护机的 ME 设备,世界上用于铁路救护车或救护船的 ME 设备相对较少。因此,本标准不包含对火车或船用 ME 设备的任何具体要求,生产火车或船用 ME 设备的制造商宜通过风险管理来扩展本标准的要求,以应对这些环境的特殊要求。生产在险峻地形中行驶的车辆使用的 ME 设备的制造商也宜通过风险管理来扩展本标准的要求,以应对这种环境的特殊要求。宜通过评估下列要求来确定这些扩展要求是否充分:

- 7, * ME 设备的电气危险(源)、盐雾和污染等级;
- 8.1, 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统附加要求,浸没和导电颗粒物;以及
- 10.1, * 预期用于 EMS 环境的 ME 设备机械强度附加要求,不同车辆的冲击和振动模式不

相同。

设施(例如机场、火车站、工厂、购物中心或体育设施)中的急救室或抢救室被视为专业医疗机构。对于专门、永久性用于这些地方的 ME 设备,IEC 60601-1 适用,不包括本部分中的附加要求,这是因为这些地方及其设施都有专业维护。

但是,这些房间中还经常配备可转移的 ME 设备,它们会被带到紧急事件的现场,这些设备被视为 EMS 环境用 ME 设备。

条款 4.1 对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求

大多数电气设备标准,如 IEC 60950-1^[7]、IEC 60335-1^[3]和 IEC 60065^[2],允许设备的供电网有 $\pm 10\%$ 的浮动。对于预期用于 EMS 环境的 ME 设备,考虑到紧急供电网的特性,一般认为 $-15\% \sim +10\%$ 的供电网浮动范围更为合适。设定 -15% 的供电网变化是考虑到用廉价发电机进行紧急发电。

对于直流供电网,这些要求支持铅酸电池和汽车的运行。标准的 12 V 铅酸电池充满电后,约具备 12.65 V 的开路电压。当剩余电量为 25% 时,电压下降至 12.06 V。此外,启动引擎时,汽车的铅酸电池电量维持在 7.2 V 时,载流容量是额定的。制造商需要考虑其设备在此条件下是否需要运行。引擎运行过程中,电池充电系统直流电压标准范围为 12.8 V $\sim$ 14.8 V^[13,15]。这些直流运行的数值与 EN 13718-1:2008 中所述的救护机内配备的医疗器械的欧洲标准一致。

条款 4.2 ME 设备的环境条件

本标准的一些试验序列在高温度和高湿度(除非另做说明和标记)条件下进行。这一组合条件比较苛刻,在现实使用环境中不会发生,例如,MIL-HDBK-310 中的 5.1.3.1 给出了 34 °C 露点温度时可达到全球绝对湿度的最大值,将处于 34 °C 极限温度和 93% 相对湿度的空气加温至 70 °C,因为该温度下的蒸气压力是 312 hPa^[20],相对湿度将下降至约为下限值的 16%。正因如此,IEC 委员会(国际电工委员会技术委员会,以下简称“IEC 委员会”)将水蒸气分压限定在 50 hPa。试验过程中对相对湿度的控制器进行设置时,需要考虑到这一点。

气体或蒸气分压是指所给气体中无其他气体成分时的压力,即除去所有其他气体成分。因此 1 013 hPa 压力下,干燥空气中的氧气分压约为 210 hPa。

液体的饱和蒸气压 P_s 是热平衡时液体蒸气的蒸气与液体的分压。饱和蒸气压与温度密切相关。饱和蒸气压在低温时较低,在沸点时达到大气压力。B. Clapeyron 最先对温度相关性进行了数字描述,然后 R. Clausius 从热力学角度对此进行了推导。

$$P_s = K_1 \times e^{-K_2/T} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

T ——绝对温度;

K_1 、 K_2 ——与沸点和蒸发热相关的常数。

表达式如下:

$$P_s = 1\,013 \times e^{\frac{K_2 \times (T_b - T)}{T_b \times T}} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

$$K_2 = \Delta H / R$$

式中:

ΔH ——蒸发热;

R ——通用气体常数;

T ——绝对温度;

T_b ——绝对沸点温度。

这个方程式基于一组假设,这组假设仅在有限温度范围内有效。其中最重要的假设是,蒸发热量与温度无关,事实并非如此。因此制定了覆盖更大温度范围的其他方程式,这些方程式要么基于更详尽的理论并考虑到所忽略因素,要么基于试验数据。然而,虽然常数稍有不同,在 10℃~80℃ 的有限温度范围内,仍可使用原始简单的 Clausius-Clapeyron 方程式(克劳修斯-克拉佩龙方程式)。

图 A.1 和表 A.1 给出了饱和水蒸气压随温度变化的函数关系。

相对湿度 RH 以水蒸气的实际分压和饱和蒸气压的比例给出。

$$RH = P_v / P_s \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

P_v ——水蒸气的实际分压;

P_s ——饱和蒸气压。

已知实际温度以及 P_s 时,RH 可从 P_v 中计算得出,反之亦然。

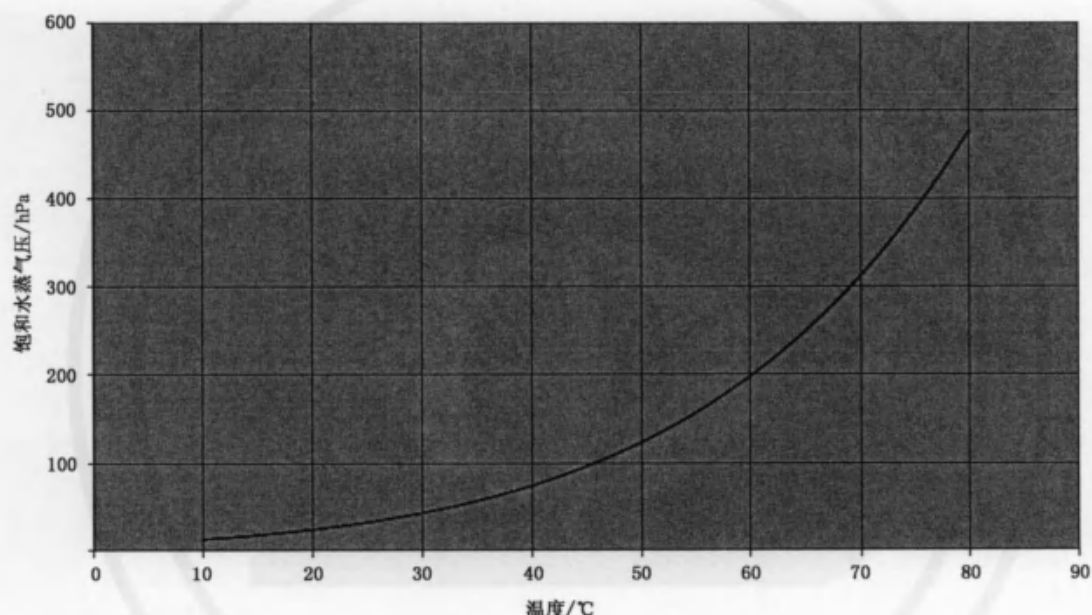


图 A.1 饱和水蒸气压随温度变化的函数关系

条款 4.2.1 两次使用间的运输和储存环境条件

IEC TR 60721-4-7^[6] 7K4 级限定的这些环境范围,在 ME 设备可能在 EMS 环境中运输或储存的地点中比较常见。室外温度,特别是运输和储存过程中汽车内的温度,很容易达到这些范围的极限值。为防止 ME 设备受到损害,要么 ME 设备可适应这种环境,要么通过要求的标志不断提醒操作者,以防止 ME 设备暴露于这种条件下。

之所以选择 IEC TR 60721-4-7,是因为该标准旨在提供具体的试验限值,以匹配 EMS 环境中各种使用情况下的预期使用环境。可能由于 ME 设备、某一部件或附件的尺寸过小,或标记会干扰 ME 设备、部件或附件的预期用途,无法在 ME 设备上标识环境储运条件范围标记。

为帮助小型 ME 设备制造商减少试验时间,提供两个可供选择的放置时间方案。一般要求是在一组条件下将 ME 设备放置 16 h,也可让制造商在合适地点测量 ME 设备内部温度,达到热稳定状态 2 h 后将其取出。

表 A.1 饱和水蒸气压随温度变化的函数关系

温度 ℃	饱和水蒸气压 P_s hPa	50 hPa 水蒸气实际分压下的等效相对湿度 %
10	12.28	—
12	14.03	—
14	15.99	—
16	18.19	—
18	20.64	—
20	23.39	—
22	26.45	—
24	29.85	—
26	33.63	—
28	37.82	—
30	42.46	—
32	47.58	—
34	53.23	94
36	59.45	84
38	66.30	75
40	73.81	68
42	82.05	61
44	91.08	55
46	100.94	50
48	111.71	45
50	123.44	41
52	136.23	37
54	150.12	33
56	165.22	30
58	181.59	28
60	199.32	25
62	218.51	23
64	239.25	21
66	261.63	19
68	285.76	17
70	311.76	16
72	339.72	15
74	369.78	14
76	402.05	12
78	436.65	11
80	473.73	11

条款 4.2.2 运行环境条件

通常这些环境范围可覆盖 EMS 环境 ME 设备工作地点的环境条件。在低于 0℃ 的温度下对患者进行无限期的治疗是不合理的。本标准中选择的模式是要求设备在从正常救护车(机)操作环境转到户外极端环境时的短暂时间内运行(见 4.2.2.2)。0℃ 被认为是持续运行的最低限值。

本条规定了一组运行环境条件(温度、相对湿度和大气压力),要求 ME 设备在此条件下维持基本安全和基本性能。这些条件比通用标准的要求要宽泛,因为比起专业医疗机构,EMS 环境中环境条件的受控范围更为宽泛或者更为宽松。为维持其基本安全和基本性能,要么 ME 设备在本条规定的条件下可正常工作,要么要求在使用过程中不断提醒操作者按照 ME 设备标记的更为严格的条件范围内操作 ME 设备。

为评估 ME 设备的基本安全和基本性能,可能需要在最恶劣的患者使用情景下进行患者模拟,以便 ME 设备与患者未相连的情况下进行该测试。制造商需要判定 ME 设备的哪一项功能适用于评估基本安全和基本性能。为完成这些测试,某些 ME 设备需要继续被激活,且可能需要一些改动。制造商需注意,通用标准 5.4a)要求试验“ME 设备在最不利工作条件下进行试验……”。这意味着对可能或已知比本条明确规定更为糟糕的任一中间点,也需要进行这些测试。

可能由于 ME 设备、某一部件或附件尺寸过小,或标记会干扰 ME 设备、部件或附件的预期用途,无法在 ME 设备上标记环境储运条件范围。

为帮助小型 ME 设备制造商减少试验时间,提供两个可供选择的放置时间方案。一般要求是在一组条件下将 ME 设备放置 6 h,也可让制造商在合适地点测量 ME 设备内部温度,达到热稳定状态 2 h 后将其取出。

在 EMS 环境中,有可能发生明显的大气压变化。受周围大气压力变化影响的 ME 设备需要详细研究包括空气处理系统,例如呼吸机及相关配件。另外,带薄膜开关的 ME 设备也会在大气压力发生变化时出现性能问题。

条款 4.2.2.2 短暂运行条件

EMS 环境用 ME 设备运行过程中很可能经历环境温度和湿度的急剧变化,例如在冬天的意外事故现场,ME 设备从环境可控的救护车(机)被转移到户外的干冷环境中,以及之后患者和 ME 设备又被送回环境可控的救护车(机)上时。在这些变化过程中,即使设备上或设备内部出现凝结,EMS 环境用 ME 设备也必须继续维持基本安全和基本性能。同样地,EMS 环境用 ME 设备还可能从环境可控的救护车(机)上被转移到相对温暖和湿润的环境中。IEC 委员会认为 20 min 对于现场急救来说是比较长的一段时间,足以将患者及时转移到下一个看护点。

EMS 环境用 ME 设备需要充足的电量来维持 20 min 的运行。在 0℃ 以下或 40℃ 以上的温度下对患者进行无限期的治疗是不合理的。外部温度越极端,患者、ME 设备和操作者需要越快速地转移到更可控的环境中。IEC 委员会选择 20 min、-20℃ 和 +50℃ 作为试验条件。

这种设备大多数是可携带的或手持的,6 h 的预处理足以保证 20 min 短暂运行试验之前的热稳定。

从温暖湿润的环境中转移到干冷环境可能会引起材料收缩和脆度增加,从而导致一些安全和性能问题(例如退化或丧失)。安全和性能问题可能包括阀门粘连、皮带打滑或 O 型密封圈泄漏。通用标准的 8.9.3 中规定,导电部件之间的固体绝缘需要经过更加严苛的 30 天热循环测试,以降低这方面的顾虑。

IEC 委员会认为,在 4.2.2 中规定的标准运行环境条件下运行的 EMS 环境用 ME 设备不太可能受到规定范围内的温湿度快速变化造成的环境冲击。如果 ME 设备的设计中包含非标准技术或材料,则制造商需要进行额外的测试,但本标准对此不作要求。

条款 5 ME 设备和 ME 系统的分类

可携带的和移动的发电机不一定有接地连接来保证其安全,因此,不准许使用 I 类结构,除非设备被固定的或永久性安装在救护车(机)上。

基于以下事实,IEC 委员会得出的结论是,预期用于 EMS 环境的 ME 设备的基本安全和基本性能不能依赖于保护接地连接:

- 可以合理预见到 EMS 环境下使用的 ME 设备将经常同缺乏有效保护接地连接的电气装置一起使用;且
- 在 EMS 环境中,ME 设备一般是在紧急情况下使用,此时操作者不能确定可用的保护接地连接的质量。

因此,对于预期用于 EMS 环境的 ME 设备,其防止电击的风险控制措施不宜依赖于保护接地连接(即为 I 类设备结构)。同样,为符合 EMC 要求或维持基本性能,可转移的 ME 设备设计者不宜依赖于对地功能连接。

固定的或永久性安装的 ME 设备是个例外,因为该种设备必须通过安装的或永久性连接的方式与供电网进行电气连接,这种永久性连接只有通过工具才能进行分离。这种通常由维护人员进行的连接完成之后,也就证明完成了妥善的保护接地连接。6.4 进行了详细要求,明确给出了可用于该项检查或重要连接的合适资料。

IEC 委员会推断,不用 B 型应用部分而仅允许使用 F 型应用部分,为 EMS 环境中以下合理可预见的危害处境提供了实际的风险控制:

- a) EMS 环境中的 ME 设备很可能具备连接附件的网络/数据耦合端口,包括与因特网、电信网络、打印机等的连接口。虽然使用说明书会规定,只有符合适当安全要求的设备才可与该类接口连接,但是我们都知某些附件没有合适的接触电流限制。F 型应用部分与设备机架隔离,其隔离程度与信号输入输出口处的隔离要求相当。
- b) 随着应用部分数量的增加,应用部分接触接地的患者而产生的患者漏电流总量也会随之增加。专业医疗机构中,有医护专员对其进行监督。EMS 环境可能无法达到生物医学工程的监督程度。F 型应用部分绝缘层将应用部分与地隔离开,因此这种设计可大大减少多种 F 型应用部分到地间的总患者漏电流。

排除 B 型应用部分被认为是减少上述危害处境最实用的策略。IEC 委员会承认,根据具体的 ME 设备类型,可以通过替代方式对危害处境相关的某些或全部风险进行控制,例如,某些 ME 设备没有网络/数据耦合端口,或者既有网络/数据耦合端口,这些端口也有合适的数据隔离层。某些 ME 设备使用时,不太可能同时连接其他应用部分,诸如加热毯。内部供电产品的患者漏电流可忽略不计。

固定的或永久性安装的 ME 设备属于例外,因为该种设备必须通过永久性连接的方式与供电网进行电气连接,这种永久性连接只有通过工具才能进行分离。该类 ME 设备可允许有 B 型应用部分。对于某些具有 B 型应用部分的 ME 设备,保护接地提供单独的防护措施。由于该类设备由维护人员进行安装,可认为它有可靠的保护接地。因此对于固定的或永久性安装的 ME 设备,B 型应用部分是可接受的。

固定的或永久性安装的 ME 设备的制造商仍宜考虑用线缆连接的 ME 设备相关的危险(源),IEC 委员会认为最好仅允许采用 F 型应用部分以减少危险(源)发生。

条款 6.1 标记易认的附加要求

在 EMS 环境中,ME 设备的显示屏、控制器和警告必须清晰易认,以保证设备的安全操作。不论是在户外还是在救护车(机)的患者隔间内,环境中往往包含不可控的自然或人工光源,可能会比较昏暗,也有可能非常明亮。

操作者必须能够在从 10 lx(微弱光线)到 10 000 lx(明亮的日光,但非直射日光)的各种光线条件下,清楚地分辨出控制器、安全警告和显示屏输出^[17]。

条款 6.2 IP 分类标记附加要求

对 ME 设备的 IP 分类,8.1.1 中提出了一项最低要求。IEC 60529 为制造商提供了通用标记,用以告知操作者 IP 分类。在选择用于 EMS 环境中的设备时,可能涉及操作者外的其他人员(诸如急救服务人员、临床医生或责任方),有必要将 IP 分类告知这些人员,使其可选择合适的设备用于特定应用。该标记也符合预期用于专业医疗机构的 ME 设备的要求。如果防水或颗粒物质的能力的一部分由运输箱提供,则运输箱和 ME 设备都必须标示各自的防护等级,以便操作者了解情况并采取适当的行动。

条款 6.3 使用说明书

救护车(机)上的空间有限,因此完整的使用说明书通常不会放在救护车(机)上,而是在救护车(机)停车设施内。EMS 环境用 ME 设备的制造商宜考虑编写一份简短的使用说明书,其中包含最基本的操作说明。这份简短的使用说明书随设备一起放入救护车(机)的可能性比较大。这份说明书的内容宜包括启动程序、常用操作说明和任何报警系统的控制器等,此外,还宜包括故障排除说明和高度补偿表。

条款 6.3.2 电源附加要求

本条旨在为操作者提供一个 ME 设备运行时长的合理预估值,通过该值操作者知道还有多少剩余电量可用,或 ME 设备更换电池前还可运行多长时间。

预期用于 EMS 环境中的,不进行定期或自动维护的内部电源供电的 ME 设备,通常由普通人易于获得的电池供电,例如,预期用于 EMS 环境的某些设备可由原始的锌-碳电池或碱性电池或可二次利用(可充电)镍氢电池供电。不同类型的电池及不同制造商生产的同种类型的电池,其特征存在很大的差异。容量(即工作时间及程序数量)和保质期(针对原电池),以及可充电类型电池在其无法使用前的可充放电次数(良好的循环寿命),对于不同电池是有很大的不同的。

由于许多内部电源采用电化学电池技术,这里提及的内容可能是在结合测量、规格和计算的基础上作出的,而测量、规格和计算又是在所规定电池类型的典型操作条件下进行的。在编制本条所要求提及的内容时,制造商宜就 ME 设备的正常使用、使用模式信息、使用时的温度、电力负荷条件等,考虑特殊电池类型的技术特点。

由于内部电源存在几种可能性,宜根据以下一种条件判定使用说明书需要提及的内容:

——对于不可充电的内部电源:

- a) 对于不可更换的内部电源,使用新的未使用过的内部电源来确定工作时间或工作周期数量以及典型使用寿命;或
- b) 对于可更换的内部电源,按照使用说明书的规定,使用未使用过的尚在内部电源保质期内内部电源确定工作时间或工作周期数量;或

注:还宜考虑是否需要到保质期结束时内部电源的状况进行单独说明。

——对于可充电的内部电源,在装入 ME 设备后,其工作时间或工作周期数量由如下两种指定的情况确定:

- a) 新的充满电的内部电源,和
- b) 充满电的内部电源(更换内部电源或 ME 设备的情况)。

条款 6.3.4 操作说明书附加要求

EMS 环境用 ME 设备的操作说明书需要解决专业医疗机构用 ME 设备的问题以外的其他问题。在不可控环境和持续变化的环境中,操作者需要了解更多资料,以保证患者的安全。由于操作者在使用

ME 设备时不能改变环境,但必须适应环境,因此操作说明书中必须包括这方面的资料。

条款 7 ME 设备电气危险(源)的防护

从干冷环境转移到温湿环境可能会因冷凝而导致潮湿,从而引发一些安全和性能问题。某些安全和性能问题可能包括运动部件的问题和功能绝缘短路引起的电子故障。通用标准中对爬电距离和电气间隙的要求是根据污染等级为 2 的环境制定的。预计典型 EMS 环境的污染等级为 3,即可能有灰尘且干燥不导电,但也有可能潮湿,潮湿时可导电。确定这种 3 级污染环境的爬电距离和电气间隙时要考虑暂时凝结期。通用标准的 8.9 对操作者的防护措施(MOOP)确立了合适的爬电距离和电气间隙,对患者的防护措施(MOPP)规定了更加保守的距离。同样地,通用标准要求的潮湿处理试验也减少了固体绝缘完整性方面的顾虑。

条款 8.1.1 水或颗粒物侵入 ME 设备

预期在 EMS 环境用 ME 设备是在紧急情况下使用,因此可能会面对很多状况,而那些预期只在专业医疗机构内使用的 ME 设备,由于环境控制和专业医疗机构使用环境的关系,不太可能会遇到这些情况。

EMS 环境包括户外紧急情况下的使用环境,在这种环境下,特别是那些需要从救护车(机)上搬下来并带到患者身边的 ME 设备,接触灰尘、污垢和雨水的可能性较高。显然,在事故现场的紧急状况下,操作者可能无法保持 ME 设备干燥。事实上,这些 ME 设备有可能会在暴雨条件下使用。IEC 委员会认为 IP33 适合那些可能会从救护车(机)上搬下的 ME 设备。ME 设备需要在这些条件下维持基本安全和基本性能。

如果 IP 测试中使用了便携器具,则这个运输箱宜与机械强度测试中使用的箱子相同。

救护车(机)上的患者隔间有可能出现严重液体滴落(例如血液及其他体液喷洒、部分断开的静脉输液袋等),这些液体并不仅仅是垂直滴下。在患者隔间清洗和消毒时,固定的和永久性安装的 ME 设备通常不会被拆下来。IEC 委员会认为适合固定的或永久性安装的 ME 设备的防护等级至少是 IP22。ME 设备需要在这些条件下维持基本安全和基本性能。

条款 8.1.2 水或颗粒物侵入 ME 系统

在第 5 章的原理说明分析中,IEC 委员会得出这样的结论:大部分的 ME 系统包含与附件组合使用的 ME 设备,如与通信网连接、与打印机连接等。IEC 委员会认为非 ME 设备被从救护车(机)搬到事故现场的可能性不大。与通用标准的精神一致,对 ME 系统的非 ME 设备部件,本标准采取其他 IEC 产品安全标准(如 IEC 60335-1^[3]和 IEC 60950-1^[7])中对防止水或颗粒物侵入的要求。信息技术通信(ITC)设备,如计算机、有线电视盒和调制解调器,不宜只因它们与 ME 设备有功能连接就有新的或附加要求。

制造商宜识别出哪种侵入防护等级适用于 ME 系统中的非医用设备和非医用附件。非医用设备或附件不必与 ME 设备的防护等级一样。非医用设备和附件的侵入防护等级取决于其与 ME 设备和患者的相对距离。虽然 ME 系统中的非 ME 设备部件可与 ME 设备共用一个导电连接(电气的或液体),但非医用设备和附件不会和患者共用同一个导电连接。根据第 5 章要求,所有 EMS 环境中使用电线连接的 ME 设备需具备 F 型应用部分。

条款 8.3 ME 设备内部电源附加要求

参见 4.2.2.2 的原理说明。制造商在确定设备性能能够维持 20 min 时,需要考虑预期用途中的最坏情况下的运行条件。

当 ME 设备由供电网供电时,对于操作者来说,了解内部电源的状态也是很重要的。

许多简单的测量设备(如温度计),没有显示区域来持续指示状态,并且它们的使用时间不固定。操作者需要看到显示才能知道电量情况,这与按压按键看到该指示并没有什么不同,因此,可以允许操作者操作来指示内部电源的状态。温度计放在抽屉里时,是没必要持续显示电池状态的。

制造商还需依据通用标准的 12.1 和 12.2 来指示内部电源状态,例如:制造商需要判定这种指示的精确程度,以及达到何种精确程度使预期的操作者理解该指示。

条款 9 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

EMS 环境中的使用环境与典型的专业医疗机构大不相同。当救护车(机)到达紧急事件现场时,操作者的第一任务是评估现场状况,以确保自身的安全并保护现场安全,然后他们才能安全地开始实施看护和操作设备的过程。对于这种使用环境的情况紧急性,制造商在对预期在 EMS 环境用 ME 设备开展可用性工程过程时,需要着重强调^[21]。

对于重大灾害中的对伤员的分类和可用资源短缺的情况紧急性,制造商在对预期在 EMS 环境用 ME 设备开展可用性工程过程时,也需要着重强调。

条款 10.1 预期用于 EMS 环境的 ME 设备机械强度附加要求

正常使用的 ME 设备会受到机械应力(例如振动、冲击),以及 EMS 环境造成的其他应力。EMS 环境中的正常使用包括不同于专业医疗机构的粗鲁搬运,因此,预期在 EMS 环境用 ME 设备必须足够坚固,才能经受住正常使用中遇到的冲击、振动和坠落。

被认为具有代表性的试验方法是根据使用分类进行规定的,使用分类与 ME 设备是否固定的或永久性安装在救护车(机)上,以及设备被用于哪种类型的救护车(机)有关。

与通用标准一致,本标准将其他 IEC 产品安全标准(例如 IEC 60335-1^[3]和 IEC 60950-1^[7])中的机械强度要求用于 ME 系统的非 ME 设备部件。不能因为信息技术通信(ITC)设备,如电脑、电缆盒和调制解调器等,与 ME 设备有功能连接,就对其做出更多新的要求。EMS 环境用 ME 系统的 ME 设备部件的制造商宜考虑是否有必要对 ME 系统的非 ME 设备部件进行其他机械强度测试,以确保基本安全和基本性能。

条款 10.1.2 预期在道路救护车(机)上使用的固定的或永久性安装的 ME 设备的机械强度的要求

定性评估后,IEC 委员会评估了与环境试验及其原理相关的 IEC 60068 系列国际标准,以及 IEC 60721 系列指南文件。在选择要求时,IEC 委员会从其他来源查找与这些试验有关材料(例如 MIL-STD-810G^[19]等),但发现最合适的还是 IEC 60721-3-7:2002^[5]。对于道路救护车(机),本部分参照了上述标准的要求。另外,利用指南文件 IEC TR 60721-4-7:2001^[6]也有助于将 IEC 60721-3-7 的环境条件类别与 IEC 60068 系列的环境试验关联起来。

前文所述的国际标准中规定了 3 类机械条件:7M1、7M2 和 7M3。IEC 委员会发现 7M2 类的条件体现了道路救护车(机)的 EMS 环境中的设备使用。IEC 委员会决定,可转移的 ME 设备与固定的或永久性安装的不同,它们还宜经受附加试验(7M3)。

与通用标准的要求一样,本标准要求 ME 设备在机械强度测试过程中配备使用说明书中指定的附件。在自由坠落、冲击和振动试验中,病床、患者转移设备和轮椅等 ME 设备上装载了使用说明书中规定的预期患者载荷。

IEC 委员会决定按照适当的可转移的设备试验来测试 ME 设备,因为机载可转移的 ME 设备可以被搬到救护机的外面。所有机载设备都必须符合制造商预期的飞机类型的机身位置要求。

确定粗鲁搬运(撞击、振动和坠落)测试不会导致不可接受的风险,包括确定设备维持了基本要求和基本性能。可以采用工程评价来制定实用的试验方法,用于确认粗鲁搬运过程中及之后的可接受风险。对于 ME 设备,例如带有运动部件的 ME 设备(即呼吸机、溢流开关),在试验过程中,ME 设备需要保持

运行并维持基本性能。对于其他设备,只需在粗鲁搬运试验之后确认基本安全和基本性能。

若能保持基本性能,则可以容忍暂时中断预期的操作。

条款 10.1.3 可转移的 ME 设备的机械强度要求

正常使用中,预期从救护车(机)上搬下来、带到现场并用在患者身上的 ME 设备会受到机械应力(例如振动、冲击和坠落),并且可能会受到其他随机应力。因此,预期在患者移动过程中使用的 ME 设备需要足够坚固,以能承受 IEC 60721-3-7:2002^[5] 中 7M3 级的机械强度试验。IEC 60721-3-7 表明,除了 7M2 级覆盖的条件外,7M3 级也适用于在明显振动和高强度冲击的场所使用或在多个此类场所之间转移使用。在汽车或轮椅上使用时,对 ME 设备可能会进行粗鲁搬运和转移。7M3 级自由坠落不如通用标准中对手持的 ME 设备规定的 1 m 坠落严格。IEC 委员会保留了通用标准中的坠落试验。

从一个场所运送至另一场所的过程中,必须对 ME 设备的基本安全和基本性能进行详尽的评估。在 EMS 环境中使用的 ME 设备必须能够为患者提供急救看护和治疗,在进行这些试验的过程中,宜视情况考虑对某些 ME 设备进行基本性能的评估。

本条中规定了试验 1 或试验 2 试验方法,目的是允许制造商选择更实用或对其更为有利的试验方法。这些试验方法被视为验证粗鲁搬运的风险控制措施有效性的等同方法。

条款 10.1.4 对机载 ME 设备的机械强度的要求

IEC 委员会决定,有关机载设备的环境条件和测试程序的国际标准中规定的要求适用于 EMS 环境用机载 ME 设备的测试。虽然看起来似乎有两种不同的试验方法,但实际上它们是完全相同的。EU-ROCAE ED-14G 是欧洲版本,RTCA DO-160G 是美国发布的版本,二者的要求相同。

为了安全起见,ME 设备必须被固定,以防止运送过程中发生意外移动。可以将设备固定的或附着在飞机机身上。这样一来,机身的震动会直接传到设备上。不同类型飞机的机身震动也有差异,而上述标准对不同飞机类型都有具体的试验要求。由于这项测试取决于飞机类型,因此设备的技术说明书中需要注明该设备适用于哪些飞机。

A.3 国际标准与我国国家标准、行业标准的对应关系

表 A.2 列出了本标准发布时,标准中引用的国际标准与我国标准的对应情况。由于我国标准的不断更新,请关注标准发布的最新版本。

表 A.2 国际标准与现行我国国家标准或行业标准对应表

序号	国际标准号	对应我国标准号
1	CISPR 11:2009	GB 4824—2019(CISPR 11:2015,IDT)
2	IEC 60068-2-27:2008	GB/T 2423.5—2019(IEC 60068-2-27:2008,IDT)
3	IEC 60068-2-31:2008	GB/T 2423.7—2018(IEC 60068-2-31:2008,IDT)
4	IEC 60068-2-64:2008	GB/T 2423.56—2018(IEC 60068-2-64:2008,IDT)
5	IEC 60529:1989 IEC 60529:1989/AMD1:1999	GB/T 4208—2017(IEC 60529:2013,IDT)
6	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012csv	GB 9706.1—2020(IEC 60601-1:2012,MOD)
7	IEC 60601-1-2:2014	YY 9706.102—2021(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

表 A.2 (续)

序号	国际标准号	对应我国标准号
8	IEC 60601-1-6;2010 IEC 60601-1-6;2010/AMD1;2013	YY/T 9706.106—2021(IEC 60601-1-6;2013,MOD)
9	IEC 60601-1-8;2006 IEC 60601-1-8;2006/AMD1;2012	YY 9706.108—2021(IEC 60601-1-8;2012,MOD)
10	IEC 60601-1-11;2015	YY 9706.111—2021(IEC 60601-1-11;2015,MOD)
11	ISO 7000;2014	GB/T 16273.1—2008(ISO 7000;2004,NEQ)
12	ISO 7010;2011 ISO 7010;2011/AMD1;2012 ISO 7010;2011/AMD2;2012 ISO 7010;2011/AMD3;2012 ISO 7010;2011/AMD4;2013 ISO 7010;2011/AMD5;2014	GB/T 31523.1—2015(ISO 7010;2011,MOD)
13	EUROCAE ED-14G	暂无
14	RTCA DO-160G	暂无
15	IEC 60038;2009	GB/T 156—2007(IEC 60038;2002,MOD)
16	IEC 60065;2014	GB 8898—2011(IEC 60065;2005,MOD)
17	IEC 60335-1;2010	GB 4706.1—2005(IEC 60335-1;2001,IDT)
18	IEC 60364 系列	GB 16895 系列
19	IEC 60721-3-7;2002	GB/T 4798.7—2007(IEC 60721-3-7;2002,MOD)
20	IEC TR 60721-4-7;2001 IEC TR 60721-4-7;2001/AMD;2003	GB/T 20159.7—2008(IEC TR 60721-4-7;2003,MOD)
21	IEC 60950-1;2005	GB 4943.1—2011(IEC 60950-1;2005,MOD)
22	IEC 61032;1997	GB/T 16842—2016(IEC 61032;1997,IDT)
23	ISO 10651-2;2004	暂无
24	ISO/TR 16142;2006	暂无
25	ASTM F1288-1990	暂无
26	ASTM F1339-1992	暂无
27	ASTM F2020-2002	暂无
28	EN 1789;2007	暂无
29	EN 13718-1;2008	暂无

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

B.1 ME 设备、ME 系统或部件的外部标记

ME 设备及其部件的外部标记的要求见通用标准的 7.2 和表 C.1。预期用于家庭护理环境的 ME 设备和 ME 系统,其外部标记附加要求见表 B.1 中所列的条款。

表 B.1 ME 设备、ME 系统或其部件外的标记

标记描述	本部分章条号
ME 设备运输和储存的环境条件	4.2.1
便携器具(如果提供)上的运输和储存的环境条件	4.2.1
ME 设备上的运行环境条件	4.2.2.1
便携器具(如果提供)上的运行环境条件	4.2.2.1
外壳的 IP 分类和安全标志	6.2
便携器具(如果提供)上的 IP 分类	6.2
如有需要,外壳上的“保持干燥”字样或符号	6.2
ME 设备上运输和储存环境条件的补充指示,若提供多个时	4.2.1
ME 设备上运输和储存环境条件的补充指示,若提供多个时	4.2.2.1
ME 设备上运输和储存环境条件的补充指示,若提供多个时	4.2.2.2
ME 设备上的短暂运行条件	4.2.2.2

B.2 随附文件(基本信息)

对使用说明书所包含内容的要求,见通用标准的 7.9.2 和表 C.5。对使用说明书所包含内容附加要求,参见表 B.2 中所列条款。

表 B.2 随附文件(使用说明书)

要求描述	本部分章条号
供电网丧失或故障或内部电源即将耗尽时采取的生命支持的替代方法	8.2
会对 ME 设备产生不可接受影响的条件: ——棉絮、灰尘和灯光的影响; ——已知可能造成干扰的设备或其他干扰源的清单; ——会降低性能或引起其他问题的已老化的传感器和电极,或松动的电极	6.3.4
表示患者正确连接到 ME 设备、附件及其他设备的图表、插图或照片	6.3.3
ME 设备的运输和储存环境条件	4.2.1

表 B.2 (续)

要求描述	本部分章条号
ME 设备连续工作的运行环境条件	4.2.2.1
ME 设备短暂工作的运行环境条件	4.2.2.2
如适用,校正值表	4.2.2.1
IP 分类标记的含义	6.3.4
适用时,内部电源的要求: ——典型的运行时间或程序数量; ——典型的使用寿命; ——对于可充电的内部电源,其充电时的指示	6.3.2
如适用,说明如何判定内部电源的状态	8.3
如果从打开开关至 ME 设备准备就绪可正常使用的时间超过 15 s,则应写明该时间	6.3.3
从最高储存温度冷却到运行温度所需的时间	6.3.3
从最低储存温度升高至运行温度所需的时间	6.3.3
供电网丧失或故障或内部电源即将耗尽时剩余的时间或程序数量	8.2
故障排除指南,包括发生报警状态时所需采取的必要步骤	6.3.5
制造商的 ME 设备使用方法说明: ——预期适应症; ——预期的患者群体; ——应用或作用的身体部位或组织类型; ——操作者概况; ——预期的使用条件,包括: • ME 设备是固定的、永久性安装还是可转移的; • ME 设备将被用于哪些类型的救护车(机)	6.3.1

B.3 随附文件(技术说明书)

对于技术说明书中包含的基本信息的要求,见通用标准 7.9.3 和表 C.6。对于技术说明书中包含信息附加要求,参见表 B.3 所列的条款。

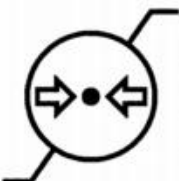
表 B.3 随附文件(技术描述)

要求描述	本部分章条号
供电电源丧失或故障后,所采取的生命支持的替代方法	8.2
验证保护接地端子与外部保护接地系统连接的警告	6.4
ME 设备的安装,包括正确的保护接地连接,必须只能由有资质的维护人员进行的警告	6.4
永久性安装的保护接地导线的规格参数	6.4
ME 设备适用于哪些飞机类型	10.1.4
验证外部保护接地系统的完整性的警告	6.4

附 录 C
(资料性附录)
标 记 符 号

除了通用标准附录 D 中给出的符号,表 C.1 中给出的符号也可用于预期在 EMS 环境中使用的 ME 设备。

表 C.1 通用符号

编号	符号	参考文件	标题/描述/要求
1		YY 0466.1—2016, 5.3.4 (ISO 7000:2014-0626)	保持干燥
2		YY 0466.1—2016, 5.3.5 (ISO 7000:2014-0534)	温度下限 注: 温度下限宜在最低温度水平线附近标明
3		YY 0466.1—2016, 5.3.6 (ISO 7000:2014-0533)	温度上限 注: 温度上限宜在最高温度水平线附近标明
4		YY 0466.1—2016, 5.3.7 (ISO 7000:2014-0632)	温度限值 注: 温度上限和下限宜在最高和最低温度水平线附近标明
5		YY 0466.1—2016, 5.3.8 (ISO 7000:2014-2620)	湿度限值 注: 湿度限值宜在最高和最低湿度水平线附近标明
6		YY 0466.1—2016, 5.3.9 (ISO 7000:2014-2621)	大气压力限值 注: 大气压力限值宜在最高和最低大气压力水平线附近标明

参 考 文 献

- [1] IEC 60038:2009 IEC standard voltages
 - [2] IEC 60065 Audio video and similar electronic apparatus—Safety requirements
 - [3] IEC 60335-1:2010 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 1: General requirements
 - [4] IEC 60364(系列) Low-voltage electrical installations
 - [5] IEC 60721-3-7:2002 Classification of environmental conditions—Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities—Portable and non-stationary use
 - [6] IEC TR 60721-4-7:2001 Classification of environment conditions—Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068—Portable and non-stationary use IEC TR 60721-4-7:2001/AMD1:2003
 - [7] IEC 60950-1:2005 Information technology equipment—Safety—Part 1: General requirements
 - [8] IEC 61032:1997 Protection of persons and equipment by enclosures—Probes for verification
 - [9] ISO 10651-2:2004 Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
 - [10] ISO/TR 16142:2006 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
 - [11] ASTM F1288-1990 Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident
 - [12] ASTM F1339-1992 Standard Guide for Organization and Operation of Emergency Medical Services Systems
 - [13] ASTM F2020-2002 Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances
 - [14] EN 1789:2007 Medical vehicles and their equipment—Road ambulances
 - [15] EN 13718-1:2008 Medical vehicles and their equipment—Air ambulances—Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances
 - [16] Electro-Optics Handbook (pdf). photonis.com. p. 70. Retrieved April 2, 2012.
 - [17] MIL-HDBK-310:1997 Military handbook: Global climatic data for developing military products
 - [18] MIL-STD-810G:2008 Environmental engineering considerations and laboratory tests
 - [19] CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th edition, Taylor & Francis, 2005-2006.
 - [20] MISTOVICH, J.J., et al, Prehospital Emergency Care, Sixth Edition, Prentice Hall (1999), pp. 866.
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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

YY 9706.112—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 64 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号:155066·2-35319 定价 40.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 9706.112-2021

