



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.111—2021

医用电气设备 第 1-11 部分： 基本安全和基本性能的通用要求 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

Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for
basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for
medical electrical equipment and medical electrical systems used in the
home healthcare environment

(IEC 60601-1-11:2015, 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	2
4 通用要求	3
5 * ME 设备试验的通用要求	6
6 * ME 设备和 ME 系统的分类	7
7 ME 设备标识、标记和文件	7
8 对超温和其他危险(源)的防护	11
9 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	13
10 ME 设备的结构	14
11 * 勒颈或窒息的防护	18
12 ME 设备和 ME 系统电磁兼容性附加的要求	18
13 ME 设备和 ME 系统报警系统附加的要求	18
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	19
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	36
附录 C (资料性附录) 标记符号	39
参考文献	41

前 言

本部分全部技术内容(要求)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1-11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 60601-1-11:2015《医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 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》。

本部分与 IEC 60601-1-11:2015 的技术性差异及其原因如下:

——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 4824 代替 CISPR 11:2009;
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 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/T 9706.106 代替 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112 代替 IEC 60601-1-12:2014;

——对 IEC 60601-1-11:2015 中规定的8年教育,修改成国内的9年义务教育(见7.1);

——增加了对ME设备的控制的指示标记,如用文字说明,应采用中文的要求(见7.1)。

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;

——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、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人:何骏、陈蓓、陈兴文、侯丙营、顾征宇。

**医用电气设备 第 1-11 部分：
基本安全和基本性能的通用要求
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**

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

本部分规定了在家庭护理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家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统。本部分的应用不考虑 ME 设备或 ME 系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。

家庭护理环境包括：

- 患者生活的住所；
- 患者所处的其他室内和室外环境，不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。

本部分不适用于预期仅在 YY 9706.112 所述的紧急医疗服务环境或 GB 9706.1(不包括 YY 9706.112或本部分的附加内容)所述的专业医疗机构中使用的 ME 设备和 ME 系统。但 ME 设备或 ME 系统预期可用于多种使用环境，只要也可用于家庭护理环境，就在本标准范围内。

示例：预期用于家庭护理环境和专业医疗机构的 ME 设备或 ME 系统。

注 1：家庭护理环境中的 ME 设备和 ME 系统可能经常会被用于电源不稳及接地保护不可靠的地方。

注 2：星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 A 中有与该项目相关的指南和原理说明。

1.2 目的

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 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 9706.111；
- “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 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020,IEC 60601-1:2012,MOD)

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/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007,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/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 9706.108—2021 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(IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012,MOD)

YY 9706.112 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,IEC 60601-1-12:2014,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)

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108—2021、YY 9706.112 和 YY/T 1474—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注1:本文件中使用的术语“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

家庭护理环境 home healthcare environment

患者的住所或患者所在的其他地点,不包括只要患者出现就有经过培训的操作者在场的专业医疗机构。

示例:汽车、公交车、火车、轮船或飞机上,以及轮椅上或户外散步环境。

注1: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、综合治疗机构和医疗急救机构。

注2:本部分中,疗养院也被认为是家庭护理环境。

注3:患者出现的其他地点包括步行或乘车所去的户外环境。

3.2

无经验的 lay

非专业人员或未经过相关专门培训的专业人员。

示例:无经验的操作者、无经验的责任方。

3.3

保存期 shelf life

物品在首次使用前,按照其标签所述条件可储存的最长时间,且在此时间内,此物品可用。

3.4

转移时可运行的 transit-operable

可转移的设备,其预期用途包括转移时可运行。

示例:可穿戴的、手持的、附于轮椅上的可转移的 ME 设备,或在汽车、公交、火车、轮船及飞机上使用的可转移的 ME 设备。

注:在本部分中,家庭护理环境中的转移时可运行的使用包括在室内、室外和交通工具内的使用。

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 4.10.2 所规定的供电网特性,适用于预期用于家庭护理环境的 ME 设备或 ME 系统,并增加以下内容。

应假定家庭护理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%。

对于预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,应假定家庭护理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 80%~110%。

家庭护理环境中的 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包括 24.8 V~30.3 V。

家庭护理环境中 ME 设备和 ME 系统,如果使用直流 12 V 供电网供电,在持续时间 30 s 电压降至 10 V 的跌落期间及电压恢复正常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,在持续时间 30 s 电压降至 20 V 的跌落期间及电压恢复正常后应能保持基本安全和基本性能。

4.2 * ME 设备的环境条件

4.2.1 概述

如果在温度低于 5℃ 的情况下进行环境测试,则无需在实验室进行湿度控制。

注：在 GB 9706.1—2020 中，制造商规定允许的使用条件，包括技术说明书中的运输和储存条件（见 7.9.3.1，第一个破折号）。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。

4.2.2 * 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，或者 ME 设备是非移动的，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 设备在正常使用中应在其规格和本标准要求的范围内仍具有可操作性：

- $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，和
- $+5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，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^[7] 中描述的 7K3 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（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（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（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 4.2.3.1）和短暂运行条件（见 4.2.3.2）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 90%~96% 的温箱中，直至试验箱达到平衡状态。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 设备的基本安全和基本性能。

4.2.3 * 运行环境条件

4.2.3.1 连续运行条件

使用说明书中应给出 ME 设备允许的运行环境条件。

注 1: 宜在转移时可运行的 ME 设备上标记运行环境条件,如不可行,只需在使用说明书中加以描述。

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 $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度范围 $15\% \sim 90\%$,但无需超过 50 hPa 的水蒸气分压;和
- 大气压力范围 700 hPa $\sim$ 1 060 hPa。

注 2: 这代表了 IEC TR 60721-4-7:2001^[7]中描述的 7K1 类别。

如果使用说明书提到的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(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(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(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(4.2.3.2),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。

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 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中:
 - 至少 6 h,或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- c) 按照 ME 设备的技术规格对其进行评估,并确保 ME 设备的基本安全和基本性能。对基本安全的评估无需包括漏电流和电介质强度测试。
- 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。对基本安全的评估无需包括漏电流和电介质强度测试。
- 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。对基本安全的评估无需包括漏电流和电介质强度测试。

注 3: 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) 在压力舱内释放压力。
- g) 将 ME 设备冷却至规定的最低运行环境条件(温度 $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 15\%$)。

注 4: 某些试验室可能需要调整模式来达到相应的温度和湿度。

- h) 将 ME 设备保持在规定的最低运行环境条件下:
 - 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 设备的基本安全和基本性能。对基本安

全的评估无需包括漏电流和电介质强度测试。

- 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°C)。低温条件到高温条件的过渡过程宜足够慢,以提供无冷凝环境。
- 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 设备的基本安全和基本性能。对基本安全的评估无需包括漏电流和电介质强度测试。

4.2.3.2 * 对转移时可运行的 ME 设备的环境冲击

如果使用说明书中提出的连续运行环境条件范围比 4.2.3.1 中的宽泛,则在实现预期用途过程中出现由周围温度和湿度骤变引起的冷凝和热冲击时,转移时可运行的 ME 设备应仍维持基本安全和基本性能。

通过以下测试检查其符合性:

- a) 根据预期用途设置 ME 设备进行操作。
- b) 将 ME 设备置于规定的最低运行环境条件下(温度 -4°C ,相对湿度 $\leq 15\%$)。
- c) 将 ME 设备保持在其规定的最低运行环境条件下:
 - 至少 6 h,或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- d) 将 ME 设备置于规定的最高运行环境条件下最多 5 min,无需高于 50 hPa 的水蒸气分压(温度 $+4^{\circ}\text{C}$)。
- e) 使 ME 设备的环境保持在 d)中所述条件下,按照 ME 设备技术规格对其进行评估,并确保 ME 设备在达到热稳定状态前或至少在 2 h 内,仍可维持基本安全和基本性能。由于通用标准要求污染等级评定,因此在基本安全评估中无需进行漏电流和电介质强度测试。

以下试验可能需要单独的样机:

- f) 根据预期用途设置 ME 设备。
- g) 将 ME 设备置于规定的最高运行环境条件下,但无需高于 50 hPa 的水蒸气分压(温度 $+4^{\circ}\text{C}$)。
- h) 将 ME 设备保持在其规定的最高运行环境条件下:
 - 至少 6 h,或
 - 确保 ME 设备达到热稳定状态至少 2 h。
- i) 将 ME 设备置于规定的最低运行环境条件下(温度 -4°C ,相对湿度 $\leq 15\%$)最多 5 min。
- j) 使 ME 设备的环境保持在 i)中所述条件下,按照 ME 设备技术规格对其进行评估,并确保 ME 设备在达到热稳定状态前或至少 2 h 内,仍可维持基本安全和基本性能。对基本安全的评估无需包括漏电流和电介质强度测试。

注:处于升温或冷却状态的 ME 设备在 2 h 内或达到热稳定状态前,对其基本安全和基本性能反复进行评估。

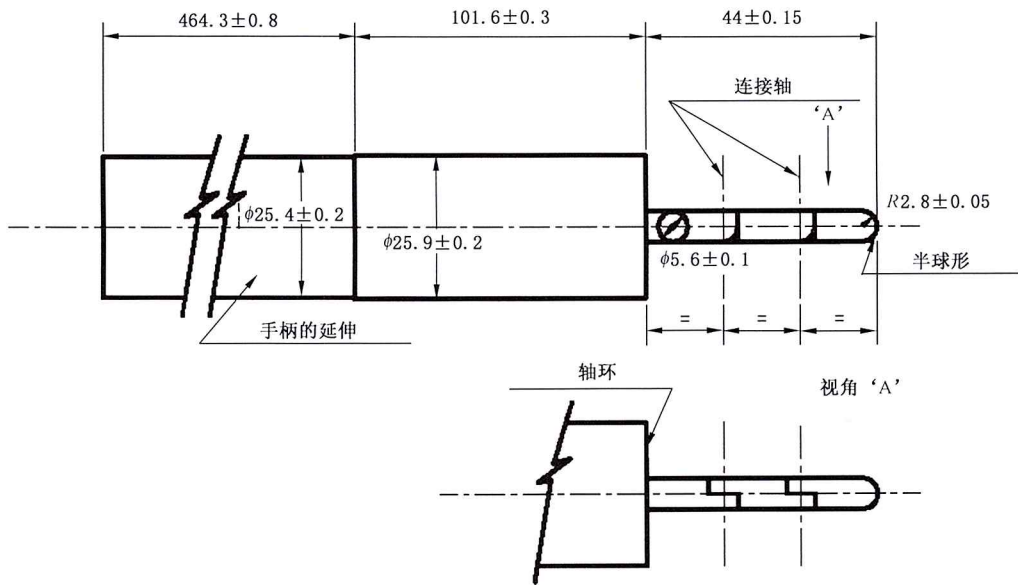
5 * ME 设备试验的通用要求

除了通用标准中 5.9.2.1 的要求外,通过检查和必要的试验对 ME 设备的可触及部分进行识别。在有疑问的情况下,用图 1 所示的处于弯曲或笔直位置的小号试验指,来确定是否可触及:

- 正常使用时,ME 设备的所有位置;
- 打开调节孔盖,并卸下部件(包括灯、熔断器、熔断器座)后,当:

- 不使用工具即可打开调节孔盖；或
- 按使用说明书中对无经验的操作者的指导，打开相关调节孔盖。

单位为毫米



说明：

- 指端：金属材质；
- 手柄：绝缘材料。

注 1：手柄的延伸代表孩子的手臂。

手柄可延伸 464.3mm，探针宜在有延伸或无延伸的情况下使用，采用两者中要求更高的那种情况。两连接头应可在相同平面和方向转动 90°。

注 2：该试验指用于模拟不超过 36 个月的孩子来接触危险部分。

[IEC 61032:1997^[9]，图 13]

图 1 小号试验指(φ5.6)

6 * ME 设备和 ME 系统的分类

除了通用标准中 6.2 的要求外，除非预期用于家庭护理环境的 ME 设备是永久性安装的，否则：

- 应为 II 类或内部供电设备；
- 不应具备功能接地端子；且
- 如果有应用部分，其应用部分应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

通过检查来检验是否符合要求。

7 ME 设备标识、标记和文件

7.1 * 随附文件的可用性

除了通用标准中 7.1.1 的要求外，应根据操作者概况(包括至少接受了 9 年的义务教育)，对预期供无经验的操作者或无经验的责任方用的标识、标记和随附文件的可用性进行评估。

预期用于家庭护理环境的 ME 设备和 ME 系统宜设计成易于使用的且无需参照复杂的随附文件。

ME 设备的控制的指示标记,如用文字说明,应采用中文。

通过检查可用性工程过程的结果来检验是否符合要求。

7.2 * IP 分类标记附加的要求

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,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 7010:2011 中 0626)规定的符号(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: 对于转移时可运行的 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 IP20,便携器具标记 IP02。

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

7.3 随附文件

7.3.1 联系方式

除了通用标准中 7.9.1 和 16.2 的要求外,ME 设备为无经验的操作者提供的随附文件中应指出,如下情况下,无经验的操作者或无经验的责任方宜联系制造商或制造商的代表:

- 如有需要,获取关于安装、使用或维护 ME 设备或 ME 系统的帮助;或
- 报告异常的运行或事件。

随附文件应包括无经验的操作者或无经验的责任方可与制造商或制造商的代表进行联系的邮寄地址及电话号码或网址。

7.3.2 供无经验的操作者使用的扼要信息

适当时,除了通用标准中 7.9.1 和 16.2 的要求外,随附文件中还应包括提供给专业医护人员的详细资料,以方便其向 ME 设备和 ME 系统的无经验的操作者和无经验的责任方,扼要介绍设备所有已知的禁忌症和应采取的预防措施。该资料应包括:

- ME 设备或 ME 系统性能发生变化时需采取的预防措施;
- ME 设备或 ME 系统置于合理可预见的外界条件(例如,磁场、电磁场、外部电力影响、静电放电、压力/压力变化、加速、热可燃源)时需采取的预防措施;
- 关于 ME 设备使用的药物的充足信息,包括选用药物的限制条件;
- 所有作为 ME 设备或附件必须部分的药物或人体血液衍生物的信息;和
- 含测量功能的 ME 设备的精确度。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

7.4 使用说明书

7.4.1 警告和安全须知附加的要求

除了通用标准 7.9.2.2 和 16.2 c)的要求外,对每一条警告和安全标志,应在使用说明书中说明该危险(源)的性质,以及未遵循建议时可能造成的结果和降低风险的预防措施。

如适用,使用说明书应能处理以下事宜:

——电缆和软管引起的勒颈,特别是由于长度过长引起的;

示例 1: 监测电缆缠住婴儿或儿童引起的勒颈。

示例 2: 呼吸系统管路造成的勒颈。

——被吸入或吞食的小部件;

示例 3: 小孩吞下从 ME 设备上掉下的小部件造成的窒息。

——对 ME 设备上的可触及材料可能存在过敏反应;

示例 4: 天然乳胶过敏性。

——接触伤害。

示例 5: 长期接触应用部分或其他附件对皮肤产生的刺激。

如适用,使用说明书中应包括提示以下不安全做法的警告:

——采用使用说明书规定以外的附件、可拆卸部件和材料(见通用标准 7.9.2.14);

——将设备连接至使用说明书规定以外的其他设备[见通用标准 16.2 c)的第 9 个破折号];

——改装设备;

——当本部分要求的部分防护是由便携器具提供时,在便携器具外使用 ME 设备。

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。

7.4.2 * 电源附加的要求

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。

7.4.3 ME 设备说明附加的要求

除了通用标准 7.9.2.5 的要求外,ME 设备提供给无经验的操作者的使用说明书还应包括全部组装好准备投入使用的 ME 设备(包括所有控制器、可视信息信号及 ME 设备的指示器)的易于理解的图表、插图或照片(见 7.1)。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

7.4.4 ME 设备启动程序附加的要求

除了通用标准 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(见 7.1)如何进行合适的连接;和

——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(见通用标准的 15.4.4);

——环境温度为 20 °C 时,ME 设备从使用后的最低储存温度到 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 设备从使用后(见 4.2.2)的最高储存温度到 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来检验是否符合要求。

7.4.5 操作说明书附加的要求

除了通用标准 7.9.2.9 的要求外,预期用于无经验的操作者的 ME 设备使用说明书应包含在家庭护理环境中,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,及无经验的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;

示例 1: 火炉或辐射产生的热量。

示例 2: 雾化器或蒸气锅产生的湿气。

- 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;
- 宠物、昆虫或小孩造成的影响。

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。

7.4.6 ME 设备信息附加的要求

除了通用标准 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—2021。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

7.4.7 * 清洗、消毒和灭菌附加的要求

对于预期非一次性使用,且在实现预期用途过程中会被患者、体液和呼出气体污染的 ME 设备、ME 系统及其部件或附件,除了通用标准 7.9.2.12 和 16.2 c)3 个破折号的要求外,使用说明书中还应:

- 说明清洗频率、清洗和消毒频率,或清洗和灭菌频率,如适用,应说明用于同一患者的 ME 设备、ME 系统、部件或附件的清洗频率、清洗和消毒频率,或清洗和灭菌频率,包括漂洗方法、干燥方法、下次使用前处理和储存方法(见 8.1 和 8.2);和

示例 1: 呼吸系统定期清洗和消毒,防止长期护理过程中出现患者感染。

- 如果设备预期用于多个患者,说明下一患者使用前,需要对 ME 设备、ME 系统、部件或附件进行清洗和消毒,或清洗和灭菌,包括漂洗、干燥、下次使用前的处理和储存(见 8.1 和 8.2);或

示例 2: 体温计使用后,对其进行清洗和消毒,以防止患者出现交叉感染。

- 说明 ME 设备、ME 系统或附件在重复使用前所需的专业卫生保养,并提供这些服务提供者的联系方式(见 7.5.2)。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

7.4.8 维护附加的要求

除了通用标准 7.9.2.13 的要求,使用说明书还应包括:

- ME 设备的预期使用寿命;
- ME 设备的随机部件或附件的预期使用寿命;和
- 如果其保存期限小于预期使用寿命,ME 设备的随机部件或附件的保存期限。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

7.4.9 环境保护附加的要求

除了通用标准 7.9.2.15 的要求外,使用说明书还应包括:

适用时,声明:无经验的责任方必须联系其当地主管部门,以决定妥善处置废弃的可能存在生物性危害的部件和附件的方法。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

7.4.10 ME 设备和 ME 系统的其他要求

对于采用分布式报警系统的 ME 设备和 ME 系统,使用说明书应包括分布式报警系统远程部件的建议位置,以确保在分布式报警系统规定范围内发出报警时,操作者可注意到。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

7.5 技术说明书

7.5.1 永久性安装的 I 类 ME 设备

为确保永久性安装的 I 类 ME 设备的恰当安装,除了通用标准 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;
- 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。

7.5.2 专业卫生保养附加的要求

对于重复使用前需要进行专业卫生保养的 ME 设备或附件来说,技术说明书应包括各种服务程序前或后,或 ME 设备移交下一患者使用时的清洗和消毒方法,或清洗和灭菌方法。

通过检查技术说明书来检查是否符合要求。

8 对超温和其他危险(源)的防护

8.1 * ME 设备和 ME 系统的清洗、消毒附加的要求

除了通用标准 11.6.6 的要求外,还应确保预期由无经验的操作者在家庭护理环境进行的清洗或清洗和消毒过程的可行性(见 7.4.7)。适用于无经验的操作者的此类程序的可行性都应通过可用性工程过程进行研究。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

8.2 * ME 设备和 ME 系统灭菌附加的要求

除了通用标准 11.6.7 的要求外,还应确保预期由无经验的操作者在家庭护理环境进行的清洗和灭菌过程的可行性(见 7.4.7)。适用于无经验的操作者的此类程序的可行性都应通过可用性工程过程进行研究。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

8.3 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统附加的要求

8.3.1 * 水或颗粒物质侵入 ME 设备

除了通用标准 11.6.5 的要求外,转移时可运行的、手持的和可穿戴的 ME 设备,按照 GB/T 4208—2017 中最低 IP22 的要求进行测试后,应仍保持基本安全和基本性能。其他所有 ME 设备,按照 GB/T 4208—2017 中最低 IP21 的要求进行测试后,应仍可保持基本性能和基本安全。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。

注:这些外壳承受的应力水平反映了其在家庭护理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。确认保持了基本安全和基本性能。

8.3.2 * 水或颗粒物质侵入 ME 系统

除了通用标准 16.4 中对外壳的要求,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。

8.4 ME 设备和 ME 系统的供电电源/供电网中断附加的要求

除了通用标准 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工作周期数量。余下的时间或工作周期数量应足够用于部署生命支持的替代方法。

注 1: 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: 手动泵或复苏器。

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工作周期数量。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办法。

注 2: 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,如果不使用内部电源,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,应配备一个内部电源自动切换装置。

注 3: 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无经验的操作者足够的时间和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。

8.5 内部电源附加的要求

8.5.1 * 状态指示

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:

- 余下可执行的工作周期数量;
- 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。

8.5.2 小型内部电源的可接触性

除标识外,还应提供其他方式避免钮扣电池被吞下的风险。可更换钮扣电池应通过工具才能进行更换。

注:本部分中,厚度不超过其直径的钮扣电池也视为内部电源。

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 12.2 的要求外,在执行可用性工程过程中,对于家庭护理环境中的包括无经验的操作者在内的操作者概况的可用性相关风险还应至少考虑:

- 控制器的改变;
- 意外移动;
- 误联的可能性;
- 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;
- 电能或物质传递过程中产生的变化;
- 置于本标准规定的环境条件中;
- 置于生物物质中;和
- 吸入或吞下的小部件。

需要特别注意能干预和维持基本安全及基本性能的无经验的操作者所接受的有限培训。制造商在可用性工程过程中应包括能力最差的预期无经验的操作者或无经验的责任方。

示例:有感觉、认知、身体限制或合并症的无经验的操作者。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

10 ME 设备的结构

10.1 * 机械强度附加的要求

10.1.1 机械强度的通用要求

在通用标准表 28 中补充表 1 和表 2 关于机械强度适用性的要求。

表 1 机械强度试验的适用性(非转移时可运行的)

ME 设备类型	通用标准的试验项目	本部分的试验项目
非转移时可运行的和手持的	推力(15.3.2)	—
	坠落(15.3.4.1)	—
	—	冲击[10.1.2 a)]
	—	振动[10.1.2 b)]
	模压应力消除((15.3.6)	—
非转移时可运行的和可穿戴的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	坠落(15.3.4.1)	—
	—	冲击[10.1.2 a)]
	—	振动[10.1.2 b)]
	模压应力消除((15.3.6)	—
非转移时可运行的和可携带的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	坠落(15.3.4.1)	—
	—	冲击[10.1.2 a)]
	—	振动[10.1.2 b)]
	模压应力消除((15.3.6)	—
非转移时可运行的和移动的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	坠落(15.3.4.1)	—
	—	冲击[10.1.2 a)]
	—	振动[10.1.2 b)]
	粗鲁搬运(15.3.5)	—
	模压应力消除((15.3.6)	—
固定的或非移动的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	模压应力消除((15.3.6)	—

表 2 机械强度试验的适用性(转移时可运行的)

ME 设备类型	通用标准的试验项目	本部分的试验项目
转移时可运行的和手持的	推力(15.3.2)	—
	坠落(15.3.4.1)	—
	—	冲击[10.1.3 b)]
	—	振动[10.1.3 c)]
	模压应力消除((15.3.6)	—
转移时可运行的和可穿戴的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	坠落(15.3.4.1)	—
	—	冲击[10.1.3 a)]
	—	振动[10.1.3 c)]
	模压应力消除((15.3.6)	—
转移时可运行的和可携带的	推力(15.3.2)	—
	—	自由落体[10.1.3 d)]
	—	冲击[10.1.3 a)]
	—	振动[10.1.3 c)]
	模压应力消除((15.3.6)	—
转移时可运行的和移动的	推力(15.3.2)	—
	冲击(15.3.3)	—
	—	自由落体[10.1.3 d)]
	—	冲击[10.1.3 a)]
	—	振动[10.1.3 c)]
	粗鲁搬运(15.3.5)	—
	模压应力消除((15.3.6)	—

10.1.2 * 非转移时可运行的 ME 设备的机械强度要求

除了通用标准 15.3 的要求外,预期作为非转移时可运行的 ME 设备及其部件,包括装配的附件,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、坠落和粗鲁搬运)。固定的和非移动的 ME 设备不在此条要求范围内。

经过以下试验,ME 设备应仍维持基本安全和基本性能。无需工具即可由操作者重设的防护装置,在评估其基本安全和基本性能前可能被重设。

通过以下试验来检验是否符合要求。

a) 在以下条件下,根据 GB/T 2423.5—2019 进行冲击试验:

注 1: 这属于 IEC TR 60721-4-7:2001^[7]中描述的 7M1 类。

——最大加速度:150 m/s² (15g);

——时长: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)。

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

注 2: 这属于 IEC TR 60721-4-7:2001 中描述的 7M1 和 7M2 类。

——加速度幅度:

- 10 Hz~100 Hz: $1 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;
- 100 Hz~200 Hz: -3 db 每倍频程;
- 200 Hz~2 000 Hz: $0.5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ 。

——时长:每条垂直轴 30 min (共 3 次)。

确认设备仍维持基本安全和基本性能。

10.1.3 * 转移时可运行的 ME 设备的机械强度要求

除了通用标准 15.3 的要求外,预期作为非转移时可运行的 ME 设备及其部件,包括装配的附件,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、坠落和粗鲁搬运)以及患者运动及手推车、道路用车、火车、轮船和飞机运输的恶劣条件下产生的机械应力。固定的和非移动的 ME 设备不在此条要求范围内。

经过以下试验,ME 设备应仍维持基本安全和基本性能。

注 1: 本条试验方法中所采用的机械应力程度,反映了转移时可运行的 ME 设备正常使用时的情况。

注 2: 符合本条相关要求的被测 ME 设备即被认为符合 10.1.1 中相应要求。

通过以下试验来检验是否符合要求:

a) 除手持的及其部件(包括配备的附件)外的设备,根据 GB/T 2423.5—2019,在以下条件下进行冲击试验:

注 3: 这属于 IEC/TR 60721-4-7:2001^[7]中描述的 7M2 类。

1) 试验类型:类型 1;

——最大加速度:150 m/s² (15g);

——时长: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:300 m/s² (30g);

——时长:6ms;

——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) 对于手持的 ME 设备及其部件,包括配备的附件,根据 GB/T 2423.5—2019,在以下条件下进行冲击试验:

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

1) 试验类型:类型 1;

——最大加速度:300 m/s² (30g);

——时长: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(100g);

——时长: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)。

c) 对于 ME 设备及其部件,包括配备的附件,根据 GB/T 2423.56—2018,在以下条件下进行宽带随机振动试验:

注 5:这属于 IEC/TR 60721-4-7:2001 中描述的 7M1 和 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;

——时长:每条垂直轴 30 min(共 3 次)。

d) 对于可携带的和移动的 ME 设备及其部件,包括配备的附件,根据 GB/T 2423.7—2018,通过程序 1 在以下条件下进行自由坠落试验:

注 6:该设备为 IEC/TR 60721-4-7:2001 中描述的 7M2 类。

——坠落高度:

- 质量≤1 kg,0.25 m;
- 1 kg<质量≤10 kg,0.1 m;
- 10 kg<质量≤50 kg,0.05 m;
- 质量>50 kg,0.01 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。

确认设备仍维持基本安全和基本性能。

10.2 ME 设备控制器的操作部件附加的要求

对于预期用于无经验的操作者的 ME 设备,除了通用标准 15.4.6.2 的要求外,还应防止其可能影响基本安全或基本性能的控制器发生意外或未经许可的改变或调整。

注 1:未经许可的改变或调整指未经预期操作者或责任方的许可而进行的改动。

示例:玩耍控制器的小孩。

注 2:可通过以下方式,防止未经许可的改变或调整:

- 通过工具才可介入;
- 通过责任方密码和独立于使用说明书的技术说明书控制其介入权;
- 通过操作者个人密码控制其介入权;
- 通过语音识别控制其介入权;或
- 通过指纹控制其介入权。

注 3:密码使用者应对安全密码进行重设。

注 4:可能需要多重限制方式,例如,为责任方和每个操作者分别设计限制方式。

操作者可调的校验用控制器应具有防止预期位置非有意改变的措施。

通过检查来检验是否符合要求。

11 * 勒颈或窒息的防护

应提供关于患者和其他人员勒颈和窒息风险的控制措施,将风险降至可接受程度。

示例 1: 布线或管路引起的。

示例 2: 使用阻挡装置。

示例 3: 提供可供选择的多种长度的附件。

示例 4: 不为 ME 设备配备可移除的小部件。

通过目测及检查风险管理文档来检验是否符合要求。

12 ME 设备和 ME 系统电磁兼容性附加的要求

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

注: 家庭护理环境中的使用包括“在家庭设施中”的使用。

13 ME 设备和 ME 系统报警系统附加的要求

13.1 * 发生报警信号附加的要求

除了 YY 9706.108—2021 中 6.3.1 的要求外,预期用于家庭护理环境的 ME 设备和 ME 系统的报警系统,每个高优先级和中优先级报警状态应按 YY 9706.108—2021 的规定产生听觉或语音报警信号,除非该报警系统连接至能确定其报警状态是否发出的分布式报警系统(YY 9706.108—2021 的 6.11.2.2.1),且该分布式报警系统能产生符合 YY 9706.108—2021 中规定的听觉报警信号。

通过检查来检验是否符合要求。

13.2 * 报警信号音量附加的要求

除了 YY 9706.108—2021 中 6.3.3.3 的要求外,预期用于家庭护理环境的主动复苏和救治患者的 ME 设备和 ME 系统的报警系统不应将听觉报警信号音量降至可听水平以下,除非该报警系统连接至能确定其报警状态是否发出的分布式报警系统(YY 9706.108—2021 的 6.11.2.2.1),且该分布式报警系统能产生符合 YY 9706.108—2021 中规定的听觉报警信号。

注: YY 9706.108—2021 中 6.3.3.2 的原理说明中提供了听觉报警信号合适音量的指南。

通过功能测试来检验是否符合要求。

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家庭护理环境中使用的 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:

- 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,但可在没有严格指导的情况下使用。
- 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。
- 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。

对于预期用于家庭护理环境的 ME 设备和 ME 系统相关各种问题,制定经实践验证的答案,会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,心脏除颤仪的使用者可为:

- 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;
- 护理人员: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范围,提出不同的试验要求,例如:

- (一些)医护机构内的受控环境;
- 受控情况可能较差的患者家庭环境,ME设备的安装和使用在医护机构的指导下完成;
- 受控情况更差的患者家庭环境,在无任何直接监督的情况下使用执业医师要求使用的ME设备;
- 非处方ME设备所处的非受控环境。

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对家庭护理环境的要求,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;
- 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。

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家庭护理环境的ME设备和ME系统所需的技术要求之间的差距。

IEC 60601-1-11 第二版与IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 配套使用。

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

ME设备在IEC 60601-1:2005中的定义包含非常具体的条件,可以用来判定某一特定设备是否为ME设备。定义如下:

ME设备:

具有应用部分或向患者传送或取得能量,或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备:

- a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接;且
- b) 其制造商旨在将它用于:
 - 1) 对患者的诊断、治疗或监护,或
 - 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

为判定设备是否为ME设备,需证明:

- ME设备具有应用部分;或
- ME设备向患者传送或取得患者能量;或
- ME设备检测这些患者相关的能量传送或取得。

如果设备满足这一标准,则需判定设备制造商是否预期将ME设备用于:

- 患者的诊断、治疗或监护;或
- 疾病、损伤或残疾的消除或减轻。

本范围不包括没有应用部分的辅助设备。根据预期用途,IEC 60950-1^[8]、IEC 60065^[2]或IEC 60335-1^[3]可覆盖此类设备的全部安全性。此类设备的示例如下:

- 阅读辅助设备,用于视力下降者,具有数码相机和文本放大显示屏,可采用 IEC 60065 和相关 EMC 标准确保其安全性;
- 闪烁灯,为听力受损者指示电话铃响,可采用 IEC 60065 和相关 EMC 标准确保其安全性;
- 扩音器,用于无线传输收音机/电视机与可穿戴的听力辅助设备间的连接,可采用 IEC 60065 和相关 EMC 标准确保其安全性;和
- 启瓶器,供手部/手指活动能力受损者使用,最好采用 IEC 60335-1 和相关的第 2 部分以及 EMC 标准确保其安全性。

这些产品类型实际可归为家用电子设备或家用电器,而非医用设备,即便在某些国家它们有可能符合医疗器械的法规定义。因此,这些产品宜符合该类产品的标准,如阅读辅助设备符合 IEC 60950-1,电视扩音器符合 IEC 60065,启瓶器符合 IEC 60335-1。在 IEC 60601-1 的概念中,操作该类辅助设备的人员并非患者,即这些人员并不比一般人敏感/脆弱。“患者”使用该类产品,但是大多数情况下,这些产品并不具备应用部分。

没有任何合理的理由可要求家用电视扩音器或启瓶器符合 GB 9706.1 或 YY 9706.102。EMC 对此类产品的要求也并不比其他普通产品苛刻,且该产品不具“医疗”应用部分。

出于本部分目的,急救医疗服务环境被视为专业医疗机构,其要求见 YY 9706.112。急救医疗服务的目标是为需要紧急医疗护理者提供治疗,以使疾病得到满意治疗,或及时安排患者转移至下一地点接受具有决定性作用的治疗。不同国家和地区对急救医疗服务的叫法各不相同。

条款 3.2 无经验的

该术语在本部分中为形容词,用以强调家庭护理环境和专业医疗机构中的操作者和责任方之间的不同特征。该术语的引入并未导致通用标准中要求的删除或修改。

最大的区别在于对 ME 设备或 ME 系统的可用性的要求,包括其标识的要求,以满足如下预期操作者需求,这些操作者并非受过医疗培训的专业人员,或 ME 设备和 ME 系统操作原理和医用方面的专家。

另外,责任方(可能包括家庭护理环境中的患者或操作者)极有可能无法像法规和认证机构要求专业医疗机构那样,对 ME 设备或 ME 系统进行照管和维护。预期用于无经验的责任方的 ME 设备或 ME 系统,其可用性工程过程的结果可使制造商开发出比责任方仅为专业医疗机构及其人员时更易维护的产品。

条款 4.1 对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求

大多数家用电器标准,如 IEC 60950-1 [8]、IEC 60335-1 [3]和 IEC 60065 [2],允许家用电器供电网有 $\pm 10\%$ 的浮动。对于预期用于家庭护理环境的 ME 设备,考虑到其维护基本性能更为苛刻的要求,一般认为 $-15\% \sim +10\%$ 的供电网浮动范围更为合适。 -10% 的最低输入电压被视为标准值,基于此,供电网浮动的最低输出电压为 -15% ,其中多出的 -4% 用于建筑物的电气装置线路,另外多出的 -1% 作为备用。

对于预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统, -20% 供电网浮动仍可维持其在“低电压”状态下运转,并且可使用廉价的发电机作为紧急供电设备。这符合预期用于家庭护理环境中供呼吸机依赖型患者使用呼吸机的现存标准要求。

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~14.8 V^[13,14]。

条款 4.2 ME 设备的环境条件

本部分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^[26]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^[25],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,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。

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

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:

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

$$k_2 = \Delta H / R$$

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 °C~80 °C 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 给出了饱和水蒸气压力随温度变化的函数关系,表 A.1 给出了饱和水蒸气压力随温度变化的函数对应值。

相对湿度 RH 以水蒸气和饱和水蒸气的实际分压的比例给出。

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

式中:

P_v ——水蒸气的实际分压;

P_s ——饱和水蒸气。

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。

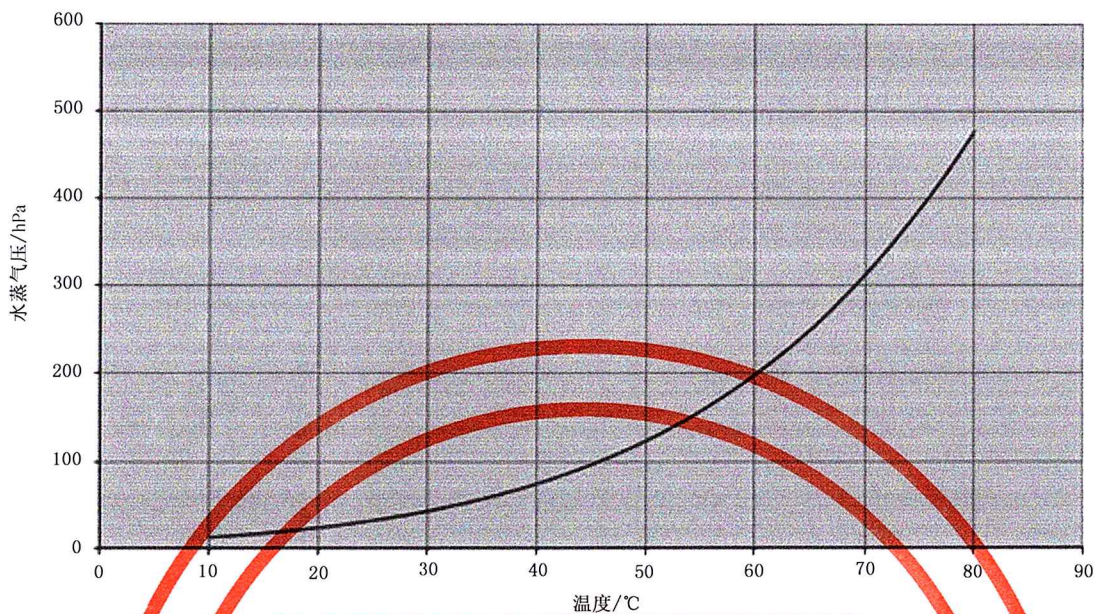


图 A.1 饱和水蒸气压力随温度变化的函数关系

条款 4.2.2 两次使用间的运输和储存环境条件

IEC TR 60721-4-7^[7] 7K3 级限定的这些环境范围,在 ME 设备可能在家庭护理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。需要考虑超过本标准要求的范围,如 IEC TR 60721-4-7 覆盖的范围(例如,7K4 级)和制造商通过评估预期使用环境另外定义的范围。

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,以匹配家庭护理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 24 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 饱和水蒸气压力随温度变化的函数对应值

温度 ℃	饱和水蒸气压力 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	—

表 A.1 (续)

温度 ℃	饱和水蒸气压力 P_s hPa	50 hPa 水蒸气实际分压下的等效相对湿度 %
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 4.2.3 运行环境条件

通常这些环境范围可覆盖家庭护理环境 ME 设备工作地点的环境条件。

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。这些条件比已有要求要宽泛,因为比起专业医疗机构,家庭护理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 5.4 a) 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 24 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。

条款 4.2.3.2 对转移时可运行的 ME 设备的环境冲击

转移时可运行的 ME 设备使用中很可能出现环境温度和湿度快速变换,例如,冬日里,患者从户外寒冷干燥环境中,进入相对温暖潮湿的家庭室内环境或有供暖的建筑物中。转换过程中,即使转移时可运行的 ME 设备上或内部出现冷凝现象,其也应继续维持基本安全和基本性能。转移时可运行的 ME 设备也可能遇到从相对温暖潮湿的环境条件变换到较冷、较干燥的环境条件的情况。

由寒冷、干燥的环境进入较温暖、潮湿的环境时,冷凝造成的潮湿可能会对维持安全性和性能造成一定困难。一些安全性和性能困境可能包括移动部件问题,以及功能绝缘短路导致的电子器件失效。通用标准对爬电距离和电气间隙的要求基于 2 级环境污染等级。通常家庭护理环境预期可达到环境污染等级 2 级,即有尘环境,干燥状态下不导电,潮湿状态下导电。建立用于环境污染等级 2 级的爬电距离和电气间隙时,要考虑暂时冷凝时间。通用标准的 8.9 为对操作者的防护措施(MOOP)规定了合适的爬电距离和电气间隙,并为对患者的防护措施(MOPP)规定了更为严格的爬电距离和电气间隙。因为通用标准要求湿度调节试验,因此同样无需担心固体绝缘的完整性。

由相对温暖、潮湿的环境进入相对寒冷、干燥的环境时,由于材料热胀冷缩和更为易碎,会导致难于维持某些安全性和性能(例如减退或丧失)。安全性和性能上的一些困境包括粘住阀门,带子滑落或 O 形环泄漏。通用标准 8.9.3 要求对导电部件间的固体绝缘进行更为严格的 30 天热循环试验,将该区域的危险性降至最低。

IEC 委员会认为转移时可运行的 ME 设备在 4.2.3 规定的标准操作环境条件下运行,当温度和湿度在该条规定范围内迅速变化引起环境冲击时,其不太可能受到影响。如果 ME 设备中含非标准技术或材料,为谨慎起见,制造商可进行额外试验,但本部分并不对此作出要求。

对于转移时可运行的 ME 设备,如果其额定的环境条件较 4.2.3 规定的更为极端,则本部分要求对其进行环境冲击试验。

在进行环境冲击试验时,制造商需要考虑包括这些问题的基本安全的符合准则,尤其是:

- 密封性(可能作为隔绝氧气或提供内部保护的风险控制措施)的减弱或丧失;
- 防护罩[可能作为意外危险(源)或遏制火灾的风险控制措施]功能的减弱或丧失。

无需太过担心冷凝造成的爬电距离和电气间隙的降级或缩短,因为通用标准规定的距离适合于预期的污染程度。同样,无需担心固体绝缘的完整性,因为通用标准要求湿度试验,必要时,进行30天热循环试验。IEC委员会认为通用标准的要求是处理环境冲击和传导漏电流的合适的风险控制措施,并且认为这些试验后无需进行电介质强度试验。

这些试验过程中及试验完成后,ME设备必须维持基本性能。

需要考虑到某些ME设备可能在极端大气压条件下移动。对这种可能,本条并未要求进行试验或提出方案。受环境大气压冲击的这类ME设备,可能需要对其空气调节系统进行研究,诸如通风设备及相关附件。然而,大多数ME设备不太可能受压力迅速变化的影响。

条款5 ME设备测试的通用要求

为实现电气安全,对于用于家庭护理环境的设备,应通过IEC 61032:1997^[9]的图13中规定的小型试验指识别可触及部分,因为该设备周围很可能存在无人看管的小孩。然而,对于静电放电(ESD)试验,通用标准图6中描述的标准试验指适用。

条款6 ME设备和ME系统的分类

许多国家都有包括建筑物中电气装置内容的标准或法典,这些标准或法典衍生自国际电工委员会(IEC)或欧洲电工标准化委员会(CENELEC),且被列入建筑规程、健康和法规或其他法律约束力。由于这些标准没有可追溯性,许多现有建筑及其居住者都不能从安全性等级中获益。因此,老的建筑物中的安全性问题,特别在保护接地连接方面,是存在问题的。

虽然在大部分生活领域,安全性标准在持续改进,但家庭内现有建筑物中电气装置的安全性并没有跟上步伐。人们认为家庭住所是最安全的环境,而似乎并没有意识到待在家中会面临的风险。

例如,当前新建住宅完成率表明欧洲住宅的平均水平寿命为200年,且多数(60%)欧洲住房已超过30年^[16]。欧洲绝大部分家用电气装置并未满足现行的电气规范。家庭住宅的平均年龄处于高龄状态,加之强烈依赖电气化的生活方式,及不断增加的安全标准,都对电气装置进行常规、定期更新提出了诉求。目前这种诉求尚未得到满足。欧洲的电气装置更新速率仍很低。以上数字描述了欧洲状况。进行本部分筹备工作的联合工作组专家认为,就家庭护理环境中电气装置安全的平均状况而言,世界其他国家并未明显强于欧洲国家,甚至比欧洲国家的情况更糟。在某些国家,如日本和丹麦,保护接地连接在家庭中并不常见。

缺乏足够的安全措施会导致严重的后果。电气缺陷是引起火灾的常见原因。研究表明,比起普通火灾,电气缺陷造成的火灾会造成更大的损失和更严重的人身伤害。没有进行良好维护的电气设备也可能由于电击造成伤害,尤其是在没有保护接地安全措施或其不起作用的情况下。这些电气缺陷也会造成ME设备的故障,对相关人员尤其是可能无法对这些缺陷做出反应的患者(例如,通过条件反射做出反应。相比健康人士在家中使用电气设备,这是主要不同之处)造成严重后果。

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

- 可以合理预见到家庭护理环境下使用的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;
- 一般的无经验的操作者不能确定电气装置的状态或安全;且
- 大部分家庭护理环境下使用的ME设备将在无专业支持的情况下(即专业家庭护理人员的支

持)进行安装和使用。

因此,对于预期用于家庭护理环境的 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,ME 设备设计者不宜依赖于对地功能连接。

永久性安装的 ME 设备是个例外,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。这种通常由维护人员(例如:熟练的电气承包商)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。7.5.1 进行了详细要求,明确给出了可用于该重要连接的合适信息。

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,为家庭护理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) 家庭护理环境中的 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。家庭护理环境可能无法达到这种监督程度。F 型应用部分隔离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,也有合适的数据信号分离层。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。

永久性安装的 ME 设备属于例外,因为这种设备与供电网间的可靠电力连接需要使用工具才能分离。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保护方式,例如,血液透析装置。血液透析装置也代表了无法提供 F 型应用部分的一类 ME 设备。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。因此对于永久性安装的 ME 设备,B 型应用部分是可接受的。

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 7.1 随附文件的可用性

根据通用标准及其可用性的并列标准 IEC 60601-1-6: 2010,供家庭护理环境用的随附文件宜针对预期无经验的操作者的特点,编制最有效的随附文件。许多随附文件的主要缺点在于,起草时并没有考虑到目标读者为无经验的操作者,因此常常造成无经验的操作者误解或无法理解随附文件。

由于无经验的操作者的预期教育水平和能力存在极大差异,阅读能力达到 9 年义务教育水平是合理的。对于家庭护理环境中使用的 ME 设备,为编制适用于无经验的操作者的高质量随附文件,可将所建议参考文件作为有用的指导文件。

用户研究和持续的可用性工程过程包括从预期用户群系统收集有关随附文件各种特征的资料。随附文件的用户调查宜关注以下某一或多个方面:无经验的操作者的理解程度,无经验的操作者的表现、可接受性和信用度。用户调查可识别随附文件的具体优势和不足。可在 ME 设备投入市场前,根据用户调查的结果完善随附文件。用户调查方法包括焦点小组访谈、个人深入访谈、问卷调查和易读性测

试。使用清晰、简单、精确的图片可以帮助用户理解指导文件。

可用于评估文本易读性级别的软件工具包括：

- Flesch-Kincaid Grade Level——标准 Microsoft Word 软件中的一个文字处理组件；
- SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) Readability Index——常被美国政府用来衡量易读性；
- Fry Readability Graph。

这些工具衡量易读性的依据是每个句子的文字和每个文字的音节。

很多时候,在编制可用性规格书时会综合使用这些方法,以尽可能编制最有效的随附文件。制造商验证最终随附文件是否满足可用性规格书。确认测试包括对典型无经验的操作者进行的测试。

IEC 委员会提醒用于家庭护理环境的 ME 设备的设计人员,理想情况下,应在产品设计中考虑风险控制措施,而不应依赖于随附文件,因为随附文件可能被误解或者丢失,特别是在家庭护理环境中使用时。

条款 7.2 IP 分类标记附加的要求

对 ME 设备的 IP 分类,8.3.1 中提出了一项最低要求。GB/T 4208—2017 为制造商提供了通用标记,用以告知操作者 IP 分类。在选择用于家庭护理环境中的设备时,可能涉及无经验人员外的其他人员(诸如家庭护理人员、临床医生或有一定专业知识的无经验的责任方)。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。

条款 7.4.2 电源附加的要求

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。

预期用于家庭护理环境中的,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,预期用于家庭护理环境的血压计可由原始的锌-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(即工作时间及工作周期数量)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做出的,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：还宜考虑是否需要对比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：

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

条款 7.4.7 清洗、消毒和灭菌附加的要求

该条要求将感染风险降至可接受水平,见原理说明 8.1。

条款 8.1 ME 设备和 ME 系统的清洁、消毒附加的要求和条款 8.2 ME 设备和 ME 系统的灭菌附加的要求

对于 ME 设备、ME 系统和附件,如果其状态可能威胁到患者、雇员或提供这些物品的第三方的健康或安全,则不宜被使用。当然还有其他不可使用的原因,这意味着如果患者有被 ME 设备、ME 系统或附件感染的潜在风险,则 ME 设备、ME 系统或附件不应被操作或使用。

根据使用情况,家庭护理环境中使用的 ME 设备、ME 系统和附件需要有适当的消毒等级,但几乎都不需要灭菌。ME 设备、ME 系统和附件的清洁和消毒方法需减少或消除患者被微生物感染的风险,同时也需减少实施清洁和消毒过程的操作者被微生物感染的风险。这些方法在其预期的家庭护理环境中需是可行的。

所有的 ME 设备、ME 系统和附件都是人体的潜在感染源。任何被患者使用的 ME 设备、ME 系统或附件除非经过证实,都有被再生性的人类病原性微生物污染的可能性。为保护下一个操作或使用 ME 设备、ME 系统或附件的人,需要有恰当的操作和处理程序。因此,使用过的 ME 设备、ME 系统和附件在下一个患者重复使用前,需要依据制造商的指导对其进行处理。

ME 设备、ME 系统或附件的这种处理的基本要求通常由以下方面决定:

- ME 设备、ME 系统或附件的可能的污染等级;和
- ME 设备、ME 系统或附件感染另外一个患者或由于重复使用而重复感染一个患者的风险和 ME 设备、ME 系统或附件的应用类型。

用于专业医疗机构的可重复使用的 ME 设备、ME 系统和附件通常被多个患者相继使用,即从一个患者转移到另外一个患者。这就为潜在病毒微生物创造了交叉感染的机会。为了防止由交叉感染引起的传染,专业医疗机构积极有效地使用昂贵的、复杂的设备和/或有毒制剂,对重复使用的 ME 设备、ME 系统或附件设备进行清洁和灭菌。

对于家庭护理环境中使用的 ME 设备、ME 系统或附件,这种情况有很大的不同:

- 用于慢病护理的可重复使用的 ME 设备、ME 系统或附件通常不会从一个患者换到另外一个患者,因此交叉感染的风险等级低。
- 使用 ME 设备和 ME 系统的患者不总处于患病状态,且通常不被病毒微生物感染。
- 家庭护理环境中,不太可能购买和操作复杂的灭菌系统,并且使用有毒制剂也是不安全的。

家庭护理环境中的 ME 设备或 ME 系统通常在同一个患者身上重复使用。对于通常会在专业医疗机构中进行标准的清洁和高级消毒或清洁和灭菌的附件和组件,宜对其用一定方式进行清洁和消毒以降低被普通微生物、家居微生物和患者居住环境中的微生物污染的风险。

在选择和评价清洁消毒或清洁灭菌方法时,制造商必须考虑:

- 所使用的 ME 设备、ME 系统或附件上预期的微生物数量和类型;
- 会传播的微生物的风险;和
- 微生物对预期使用的清洁和消毒或清洁和灭菌方法的抵抗力。

由 ME 设备、ME 系统或附件的这种处理带来的风险由以下因素决定:

- a) 由以下原因造成的非预期的影响:
 - ME 设备、ME 系统或附件的先前的使用;

- 先前的清洁和消毒或清洁和灭菌程序；和
- 运输和储存。

b) 不同后续使用类型造成的风险，例如：

- 先前使用的残留物(如分泌物和身体成分或药物)；
- 先前的清洁消毒或清洁灭菌程序留下的残留物(例如清洁剂、消毒剂和其他物质，包括它们的反应生成物)；
- ME 设备、ME 系统或附件的物理的、化学的或功能特性的变化；和
- 材料状态的变化(如加速损耗、变脆，以及表面状态、连接器和粘接接头的变化)。

c) 任何微生物传播的风险。

对于家庭护理环境中使用的 ME 设备、ME 系统或附件的清洁消毒或清洁灭菌程序的适宜性和可行性，制造商宜考虑以下几方面：

- 过程中的风险；
- 过程的成本效益；
- 过程的实用性；
- 过程中指定的清洁设备和清洁剂的易获得性；
- 过程的效率；
- 过程的可再现性；
- 过程质量管理的要求；和
- 过程对环境的影响和任何使用物质(例如，清洁剂)的处置。

当家庭护理环境中的 ME 设备或 ME 系统预期用于不同的患者时，适宜采用专业医疗机构使用的清洁消毒或清洁灭菌方法。这可能需要特殊的工具或设备，并且要求涉及这些程序的人员具备特殊的知识和培训，这些在家庭护理环境中通常是无法获得的，例如，程序中可能需要引入专业机构(例如，医院、家庭护理服务供应商或制造商)。

条款 8.3.1 水或颗粒物侵入 ME 设备

预期用于家庭护理环境的 ME 设备可能会遇到多种情况。而由于专业医疗机构对环境的控制和操作者的培训，预期用于专业医疗机构环境的 ME 设备是不太可能遇到这些情况的。

因此，作为最低要求，预期用于家庭护理环境的 ME 设备的外壳需提供防止 $\phi 12.5\text{ mm}$ (相当于一个成人手指)物体进入的防护。这是对第 5 章中使用 $\phi 5.6\text{ mm}$ (相当于一个儿童手指)确定可触及部件要求的补充。要求所有的手持的和可穿戴的 ME 设备，在 ME 设备外壳倾斜 15° 时能防止垂直滴水进入设备(IPX2)。移动的和可携带的 ME 设备用于非转移时可运行的，当 ME 设备外壳放在转盘上时，能防止垂直滴水进入设备(IPX1)，表 A.2 对这些要求进行了总结。

表 A.2 家庭护理环境中使用的 ME 设备的外壳防水防尘要求总结

设备类型	非转移时可运行的使用				转移时可运行的使用			
	移动的	可携带的	手持的	可穿戴的	移动的	可携带的	手持的	可穿戴的
GB/T 4208—2017 侵入防护	IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22

转移时可运行的包括在户外使用，且暴露于灰尘、污垢和雨水的潜在可能性更高，移动的可携带的 ME 设备也是如此。这种情况常对于安装在轮椅上的 ME 设备或 ME 系统，以及预期有效地保持患

者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统是实际存在的。无法预料患者什么时候在户外使用 ME 设备,但是可合理预见到会出现这种使用情况,也可合理预见到患者无法将 ME 设备保持在干燥状态。在这些情况下,ME 设备需要维持基本安全和基本性能。

如果使用便携器具进行 IP 试验,则应使用同一便携器具进行机械强度试验。

条款 8.3.2 水或颗粒物侵入 ME 系统

在第 6 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,如与互联网连接、与通信网连接、与打印机连接等。与通用标准的精神一致,对 ME 系统的非 ME 设备部件,本部分采取其他 IEC 产品安全标准(如 IEC 60335-1 和 IEC 60950-1)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增加的要求。

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 6 章的要求,所有家庭护理环境中使用电线连接的 ME 设备需具备 F 型应用部分。

条款 8.5.1 状态指示

提供一项用于判定内部电源状态的方式,可让操作者有计划的进行更换,以保证设备的连续运行。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。温度计放在药品柜里时,是没必要持续显示电池状态的。

许多并非预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,不需要技术报警状态来指示电池断电,因为无任何显示输出即充分指示了运行中止。但是,输出数据不准确经常视为基本性能丧失,一般需要技术报警状态。

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,即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 10.1 机械强度附加的要求

在家庭护理环境中的正常使用过程中,所进行的搬运要比专业医疗机构中预期的搬运更粗鲁。根据 ME 设备在使用中为非移动的,还是在正常使用中偶尔会移动,规定了具有代表性的试验方法。

ME 设备在正常使用中会受到机械应力(例如振动、冲击),并且可能随机受到其他应力。因此 ME 设备需要足够坚固,以承受正常使用中会遇到的振动、冲击、碰撞和跌落。通过优先定性评估不同环境(即家庭和私人交通工具)的情景对不同尺寸和类型(即手持的、可携带的、移动的、可穿戴的和转移时可运行的)ME 设备的相对严重程度,来选择所需进行的试验。预期会遇到的不同类型冲击和振动的分析结果见表 A.3。

表 A.3 受到冲击和振动的家庭护理环境 ME 设备的定性评估

设备 类型	非转移时可运行的使用				转移时可运行的使用 ^a			
	移动的	可携带的	手持的	可穿戴的	移动的	可携带的	手持的	可穿戴的
振动	1	1	1	1	2	2	2	1
冲击	1	1	1	1	2	2	3	2
跌落	1	1	3	2	2	2	3	3
机械强度 0=不试验,1=最低条件或 7M1 ^b 级的试验,2=中等严格或 7M2 级的试验,3=最严格或 7M3 级的试验。								
^a 转移时可运行的使用包括户外使用、汽车上使用和在轮椅内或依附轮椅使用。								
^b IEC 60721-3-7:1995 ^[6] 和 IEC TR 60721-4-7:2001 ^[7] 中描述的 7M _x 等级。								

与通用标准的精神一致,对于 ME 系统中的非 ME 设备部件,本部分采用其他 IEC 产品安全标准(如 IEC 60335-1^[3] 和 IEC 60950-1^[8])的机械强度要求。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增加的要求。

考虑到患者的日常生活(包括行走或以其他方式到处活动,有时在户外),可穿戴的 ME 设备被归为转移时可运行的设备。只对卧床不起的患者考虑使用非转移时可运行的可穿戴的 ME 设备。在对转移时可运行的可穿戴的 ME 设备进行严重度分析时考虑到了人体的减震性能。ME 设备预期用于转移时可运行的还是非转移时可运行的,要根据制造商在使用说明中描述的预期用途来定。

示例 1: 可携带的肠营养泵可预期用于坐着的患者(非转移时可运行的)或用于行走的患者(转移时可运行的)。

示例 2: 可携带的呼吸机可预期用于坐着的患者(非转移时可运行的)或固定在轮椅上使用(转移时可运行的)。

条款 10.1.2 非转移时可运行的 ME 设备的机械强度要求

经过定性评估后,IEC 委员会对与环境试验以及试验的原理说明相关的 IEC 60068 系列的国际标准以及 IEC 60721 系列指南文件进行了评价。在选择要求的过程中,IEC 委员会评审了与这些测试相关的其他资料源(例如 MIL-STD-810F^[15] 等),但他们发现最好配合 IEC 60721-3-7:1995^[6] 一起使用。该国际标准很好地映射了表 A.3 中规定的要求。同时指南文件 IEC TR 60721-4-7:2001^[7] 可帮助使用者将 IEC 60721-3 中的环境条件分类与 IEC 60068 系列中的环境测试相关联。

上述国际标准将机械条件定义为 3 级:7M1、7M2 和 7M3。IEC 委员会发现可用 7M1、7M2 和 7M3 级的范围,来表示家庭护理环境中非转移时可运行的和转移时可运行的使用时会出现的条件范围。IEC 委员会同意,基于本部分中所描述设备的可携带性,对预期非转移时可运行的 ME 设备采用与预期转移时可运行的的设备不同的试验和试验等级。

大多数情况下,既可用于专业医疗机构,也可用于家庭护理环境的非转移时可运行的 ME 设备的严格级别为 7M1。虽然这代表着可能无需进行通用标准外的其他试验,但是 IEC 委员会认为仍需要进行额外的机械强度试验,因为设备可能由无经验的操作者操作,并且家庭护理环境中可能有儿童出现。

对于非转移时可运行的手持的 ME 设备,7M3 级自由跌落不如通用标准中规定的 1 m 高跌落苛刻。IEC 委员会保留了通用标准的跌落试验。虽然非转移时可运行的可穿戴的 ME 设备好像经常被视为主持的 ME 设备,而非可携带的 ME 设备,但也要加以考虑。IEC 委员会认为此类 ME 设备在操作过程中很容易跌落。

按照通用标准的要求,在对 ME 设备进行机械强度试验时,需要配备使用说明书中描述的预期附件。在自由跌落、冲击和振动试验中,ME 设备(如床、患者运送机和轮椅)会承受使用说明书中描述的预期的患者负荷。

确定粗鲁搬运试验(振动、冲击和跌落)不会导致不可接受的风险,包括确定维持基本安全和基本性能。工程评价可用于形成实际测试方法论,来验证粗鲁搬运过程中或搬运后的可接受的风险。对于ME设备,如有机械活动部件的ME设备(即呼吸机、过流开关),试验过程中必须让ME设备按预期运行并维持其基本性能。对于其他ME设备,仅需要在搬运试验后验证其基本安全和基本性能。

如果符合基本性能,则允许预期运行的短暂中断,例如,吸乳器在机械干扰后,操作者很容易对过流切断开关进行复位,可不将这种预期运行的短暂中断视为不可接受的风险。

条款 10.1.3 转移时可运行的 ME 设备的机械强度要求

正常使用中,预期在患者移动(即行走和坐车)时使用的ME设备会受到这类活动(例如震动、冲击和跌落)的机械应力,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 60721-3-7:1995^[6]中7M3级的机械强度试验。IEC 60721-3-7:1995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级自由跌落不如通用标准中规定的1 m跌落严格。IEC委员会保留了通用标准中的跌落试验。

没有现成通用的试验程序,用于精确重现ME设备安装在一系列陆用交通工具和飞机上时,其可承受的振动和冲击条件的范围。正常的日常活动中,患者出现的环境、汽车和飞机有可能对ME设备的测试造成正常的动态干扰,基于此,选择了本条所规定的动态测试。

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。人们期待,当今的ME设备能让使用者享有更高的生活质量,同时不让其日常生活受限,即无需其对ME设备进行特别的照管和维护。因此在进行这些试验的过程中,宜视情况考虑对特定ME设备进行基本性能的评估。

ME系统中转移时可运行的非ME设备部件的制造商宜考虑是否需要对ME系统的非ME设备部件进行额外的机械强度试验,以确保基本安全和基本性能。

对于GB/T 2423.7—2018所述的自由跌落试验,IEC委员会采用不同等级的原理说明,来评估表A.3中试验的严格程度。跌落的严格程度(跌落高度)取决于ME设备的质量。IEC委员会同意,一些ME设备可能要配备保护或便携器具,以便可携带的使用。用于机械强度试验的便携器具,与防止水或颗粒物质侵入试验中使用的应为同一便携器具。

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 11 勒颈或窒息的防护

在评估勒颈或窒息的潜在可能性时,宜考虑如下内容:

- 无法获知家庭护理环境中的ME设备所发生的勒颈或窒息。正如其他方面的医疗事故,此类事件可能会被少报。
- 靠近儿童放置电线的相关风险在参考文献^[5,17,20]中有很好的描述。相对小的力就可将儿童勒死,因此儿童更易受到这种危险(源)的威胁。

注:Drago和Danenberg^[17]的研究表明,在缠绕引起的死亡人数中,7个月以上儿童明显居多。

- 电线、电缆或管路造成的风险与患者认知程度、年龄、移动能力、协调性和力量是相关的。基于这些因素,在被电线、电缆或管路缠绕或勒住时,这类患者更不容易挣脱。
- ME设备管路和线路(例如,氧气管路、脉搏血氧仪、心电导联线、静脉注射管路)的总数以及长度会进一步增加勒颈风险。

——移动的患者增加了拉动或使患者颈部或肢体周围电线、电缆或管路变紧的风险。

关于这个问题,一个例子是柔软的线路和管路可能会“缠绕”在周围,然后会缠住四肢或脖颈。主动预防措施包括在患者附近的静脉注射管以及任何其他管路/线缆外套上材质较硬的透明塑料管。这种装置有助于在维持 ME 设备功能和患者移动能力的同时,防止管路缠绕。

制造商宜尽量避免使用可造成窒息危险(源)的小部件。要特别注意避免相关问题在婴儿和幼儿身上发生。因为儿童可能出现在家庭护理环境的每个角落,预期可用于家庭护理环境的所有 ME 设备或 ME 系统都要注意这个问题。

对从出生到 14 岁的不同年龄段儿童所用玩具的结构特性,ISO 8124-1^[10] 规定了可接受的标准,如形状、尺寸、轮廓和间隙。如果无法避免使用小部件,可参考 7.4.1 中要求的警告。也可参考 ISO 8124-1,该标准涉及玩具或其包装相关的警告和/或使用说明书。

条款 13.1 发生报警信号附加的要求

家庭护理环境中,听觉报警信号与可视报警信号一样重要或比其更重要。要求操作者立即采取行动或提示操作者采取行动以保护患者安全的报警状态,需要具备听觉报警信号。报警信号既可出现在 ME 设备上,也出现在分布式报警系统中。如果分布式报警系统提供听觉报警信号,本部分允许这样的设计:报警信号出现在操作者所在地点(例如父母房间),而患者区域保持安静(例如儿童房间)。

条款 13.2 报警信号音量附加的要求

当听觉报警信号的音量降低至可听水平以下时,可有效地启动报警关闭或使声音关闭报警信号处于非激活状态。本部分要求设备通过操作指示报警信号处于非激活状态。除非预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统连接至可产生听觉报警信号的分布式报警系统,否则该操作是不适合的。

A.3 国际标准与现行我国标准对应关系

表 A.4 列出了本部分发布时,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.4 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 IEC 60529:1989/AMD2:2013	GB/T 4208—2017 (IEC 60529:2013,IDT)
6	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	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.4 (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 60601-1-12:2014	YY 9706.112(IEC 60601-1-12:2014,MOD)
11	IEC 62366:2007 IEC 62366:2007/AMD1:2014	YY/T 1474—2016(IEC 62366:2007,IDT)
12	ISO 7000	GB/T 16273.1—2008(ISO 7000:2004,NEQ)
13	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)
14	ISO 15223-1:2012	YY/T 0466.1—2016(ISO 15223-1:2012,MOD)
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 60601-1-9	暂无
20	IEC 60721-3-7:1995	GB/T 4798.7—2007(IEC 60721-3-7:2002,MOD)
21	IEC TR 60721-4-7:2001	GB/T 20159.7—2008(IEC TR 60721-4-7:2003,MOD)
22	IEC 60950-1:2005 IEC 60950-1:2005/AMD1:2009 IEC 60950-1:2005/AMD2:2013	GB 4943.1—2011(IEC 60950-1:2005,MOD)
23	IEC 61032:1997	GB/T 16842—2016(IEC 61032:1997,IDT)
24	ISO 8124-1:2012	GB 6675.2—2014(ISO 8124-1:2000,MOD)
25	ISO 10651-2:2004	暂无
26	ISO/TR 16142:2006	暂无
27	ASTM F2020-02	暂无
28	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 7.2 和通用标准中表 C.1。预期用于家庭护理环境的 ME 设备和 ME 系统,其外部标记增加的要求见 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	章条号
ME 设备运输和储存的环境条件	4.2.2
便携器具(如果提供)上的运输和储存的环境条件	4.2.2
ME 设备上的运行环境条件	4.2.3
便携器具(如果提供)上的运行环境条件	4.2.3
外壳的 IP 分类	7.2
便携器具(如果提供)上的 IP 分类	7.2
如有需要,外壳上的“保持干燥”字样或符号	7.2

B.2 随附文件(基本信息)

对随附文件中包含信息的要求,见通用标准 7.9.1 和表 C.4。对于家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统,其随附文件中包含的基本信息增加的要求,见表 B.2 所列的条款。

表 B.2 随附文件(基本信息)

要求描述	章条号
联系制造商,寻求帮助或进行报告	7.3.1
性能发生变化时需采取的预防措施	7.3.2
置于合理可预见的环境条件时需采取的预防措施	7.3.2
如适用,选用的药物的信息	7.3.2
如适用,ME 设备或附件所含的所有药物或人体血液衍生物的信息	7.3.2
如适用,所声称的测量功能的精确度	7.3.2
邮政地址以及电话号码或网址	7.3.1

B.3 随附文件(使用说明书)

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增加的要求,见表 B.3 中所列条款。

表 B.3 随附文件(使用说明书)

要求描述	章条号
预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统的供电电源断电或故障后,所部署的生命支持的替代方法;以描述形式给出	8.4
适当时,单一患者使用所需的清洗说明、清洗和消毒说明,或清洗和灭菌说明	7.4.7
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; —— 宠物、昆虫或小孩造成的影响	7.4.5
如适用,专业卫生保养服务提供者的联系方式	7.4.7
全部组装好准备投入使用的 ME 设备的图表、插图或照片	7.4.3
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	7.4.4
改装设备的安全性影响;以警告形式给出	7.4.1
ME 设备的运输和储存环境条件	4.2.2
ME 设备工作的运行环境条件	4.2.3
ME 设备的随机部件或附件的预期使用寿命	7.4.8
ME 设备的预期使用寿命	7.4.8
适用时,用于同一患者时的清洗频率、清洗和消毒频率、或清洗和灭菌频率	7.4.7
适用时,针对每条警告和安全须知的危险(源)、可能出现的结果和降低风险的预防措施,包括: —— 勒颈或窒息; —— 小部件; —— 过敏反应; —— 接触伤害	7.4.1
对于下一患者使用前需进行清洗和消毒或清洗和灭菌的提示,包括漂洗、干燥、下次使用前的处理和储存	7.4.7
ME 设备预期在便携器具中运行的说明	4.2.3
ME 设备预期放在便携器具中进行运输或储存的说明	4.2.2
妥善处置废弃的 ME 设备、部件或附件的信息	7.4.9
如适用,声明:无经验的责任方必须联系其当地主管部门,以决定妥善处置废弃的可能存在生物性危害的部件和附件的方法	7.4.9
警告:将设备连接至使用说明书规定以外的其他设备	7.4.1
IP 分类标记的含义	7.4.5

表 B.3 (续)

要求描述	章条号
如适用,分布式报警系统远程部件的建议位置	7.4.10
如适用,重复使用前所需专业卫生保养的说明	7.4.7
适用时,内部电源的要求: ——典型的运行时间或工作周期数量; ——典型的使用寿命; ——对于可充电的内部电源,其充电时的指示	7.4.2
如果与 ME 设备随机部件或附件的保存期小于设备预期使用寿命,则单独给出	7.4.8
如适用,说明如何判定内部电源的状态	8.5
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	7.4.4
预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统,在供电电源断电或失效后,可维持的时间或工作周期数量	8.4
故障排除指南,包括发生报警状态时所需采取的必要步骤	7.4.6
警告:采用使用说明书规定以外的附件、部件和材料	7.4.1
警告:当本部分要求的部分防护是由便携器具提供时,在便携器具外使用 ME 设备	7.4.1

B.4 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增加的要求,见表 B.4 所列的条款。

表 B.4 随附文件(技术描述)

要求描述	章条号
预期有效地保持患者生命或复苏功能的 ME 设备或 ME 系统的供电电源断电或故障后,所部署的生命支持的替代方法:以描述形式给出	8.4
验证保护接地端子与外部保护接地系统连接的警告	7.5.1
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	7.5.1
如需专业卫生保养,清洗和消毒或清洗和灭菌的方法	7.5.2
永久性安装的保护接地导线的规格参数	7.5.1
验证外部保护接地系统的完整性的警告	7.5.1

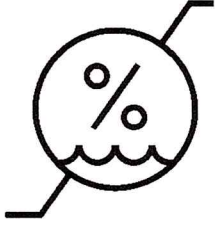
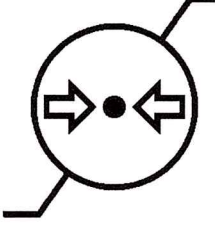
附 录 C
(资料性附录)
标记符号

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家庭护理环境中使用的 ME 设备。

表 C.1 通用符号(任选其一)

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 中 0626 (2004-01)]	保持干燥 指示需要进行防潮保护的医疗器械
2		YY 0466.1—2016, 5.3.5 (ISO 7000:2014 中 0534)	温度下限 指示医疗器械可安全暴露的温度下限 温度下限应在最低温度水平线附近标明
3		YY 0466.1—2016, 5.3.6 (ISO 7000:2014 中 0533)	温度上限 指示医疗器械可安全暴露的温度上限 温度上限应在最高温度水平线附近标明
4		YY 0466.1—2016, 5.3.7 (ISO 7000:2014 中 0632)	温度限值 表示医疗器械可安全暴露的温度限值 温度上限和下限应在最高和最低温度水平线附近标明

表 C.1 (续)

编号	符号	参考文件	标题/描述/要求
5		YY 0466.1—2016, 5.3.8 [ISO 7000:2014 中 2620]	湿度限值 指示医疗器械可安全暴露的湿度范围 湿度限值应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 中 2621)	大气压力极限 指示医疗器械可安全暴露的大气压力范围 大气压力限值应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 60065:2014 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 (all parts) Low-voltage electrical installations
- [5] IEC 60601-1-9 Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard; Requirements for environmentally conscious design
- [6] IEC 60721-3-7:1995 Classification of environmental conditions—Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities—Section 7: Portable and non-stationary use
- [7] IEC TR 60721-4-7:2001 Classification of environmental 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
- [8] IEC 60950-1:2005 Information technology equipment—Safety—Part 1: General requirements
IEC 60950-1:2005/AMD1:2009
IEC 60950-1:2005/AMD2:2013
- [9] IEC 61032:1997 Protection of persons and equipment by enclosures—Probes for verification
- [10] ISO 8124-1:2012 Safety of toys—Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties
- [11] 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
- [12] 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
- [13] ASTM F2020-02 Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances⁷
- [14] EN 13718-1:2008 Medical vehicles and their equipment—Air ambulances—Requirements for medical devices used in air ambulances
- [15] MIL-STD-810F(3):2003 Environmental engineering consideration and laboratory tests
- [16] BELMANS, R. et al. Towards improved electrical installations in European homes. International Union of Electricity Applications⁸), 2004.
- [17] DRAGO, D. A., DANNENBERG, A. L. Infant mechanical suffocation deaths in the United States, 1980-1997. Pediatrics, 1999; 103(5), p. e59.
- [18] EMERY, J. L., et al. Apnea monitors and accidental strangulation. BMJ, 1992, 304, p.117.
- [19] NIXON, J. W., et al. Suffocation, choking, and strangulation in children in England and Wales: epidemiology and prevention. Arch Dis Child, 1995; 72, pp. 6-10.
- [20] RAUCHSCHWALBE, R., MANN, N. C.. Pediatric window-cord strangulations in the U-

nited States, , 1981-1995. JAMA, 1997; 277, pp. 1696-1698.

[21] SEHULSTER, L.M., et. al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association 9), Chicago IL, 2004.

[22] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Write it Right, Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, August 1993 10).

[23] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers, 19 April 2001 11.

[24] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider Regarding Labeling and Premarket Submissions, October 1988 12.

[25] CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th edition, 2005—2006, Taylor & Francis.

[26] MIL-HDBK-310 Global Climatic Data for Developing Military Products

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第 1-11 部分：
基本安全和基本性能的通用要求
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

*

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

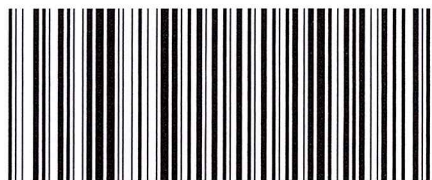
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 85 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号：155066·2-35429 定价 50.00 元



YY 9706.111-2021

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