



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.249—2023

代替 YY 0668—2008

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护仪的基本 安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-49: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of multifunction patient monitors

(IEC 80601-2-49:2018, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
201.11 对超温和其他危险的防护	7
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	8
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	8
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	8
201.15 ME 设备的结构	8
201.16 ME 系统	9
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	9
202 电磁兼容 要求和试验	9
206 可用性	14
206.101 基本操作功能	14
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求,测试和指南	15
附录 AA (资料性) 通用指南和原理说明	18
参考文献	25
索引	26

图 201.101 具有多个生理监护单元的单一患者电路(6)和具有多个患者电路,每个患者电路是单一的生理监护单元(7)的多参数患者监护仪	6
图 202.101 传导发射、辐射发射和抗扰度的试验布局	10
图 202.102 带患者连接的根据 202.6.2.1.102 的高频手术设备防护测量的试验电路	12
图 202.103 根据 202.6.2.1.102 的高频手术防护测量的试验设置	13
图 202.104 带非导电应用部分的根据 202.6.2.1.102 的高频手术设备防护测量的试验电路	14

图 AA.1 预置式多参数患者监护仪举例	18
图 AA.2 模块式多参数患者监护仪举例	19
图 AA.3 连接到中央站的多参数患者监护仪举例	19
图 AA.4 集成到呼吸机的多参数患者监护仪举例	19
图 AA.5 具有多个生理监护单元和患者电缆的单一患者电路	21
表 201.101 基本性能要求	3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第 1 部分：通用和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件为第 2-49 部分。

本文件代替 YY 0668—2008《医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护仪安全专用要求》，与 YY 0668—2008 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 按照 GB 9706.1—2020 的结构进行了重新编排；
- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3.101)；
- 增加对电外科干扰防护的要求(见 202.6.2.1.102)；
- 增加了对可用性的要求(见 206)；
- 增加了对报警系统日志的要求(见 208.6.12)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 80601-2-49:2018《医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 80601-2-49:2018 的主要技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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 201.2 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 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2016；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.202—2021 代替了 IEC 60601-2-2:2017；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.227—2021 代替了 IEC 60601-2-27:2011；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.234—2021 代替了 IEC 60601-2-34:2011；
- 因未引用 IEC 60601-1-11:2015，规范性引用文件中删除；
- 因未引用 IEC 60601-1-12:2014，规范性引用文件中删除。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件所替代文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY 0668—2008；
- 本次为第一次修订，文件编号改为 YY 9706.249—2023。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南及条款的解释说明。

本文件涉及多参数患者监护仪的基本安全和基本性能。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020 (以下称通用标准)。

此次修订使本文件跟上相关的最新版通用标准和并列标准。

本专用标准要求的优先级高于通用标准。

本文件中星号(*)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 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且当临床实践发生变化或技术发展后,能及时加快修订标准的进程。但是,附录 AA 并不是本文件要求的一部分。

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护仪的基本 安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了多参数患者监护仪(以下简称 ME 设备或 ME 系统)的基本安全和基本性能要求。

本文件适用于预期连接到单一患者、具有两个或多个生理监护单元的多参数患者监护仪，其预期在专业医疗机构内使用，以及在紧急医疗服务环境或家庭护理环境内使用。

注：在本文件中，孕妇和其胎儿被认为是单一患者。

本文件不适用于多参数患者监护仪的植入式部分。

本文件未规定单独生理监护单元的要求，如心电图(ECG)、有创压和脉搏血氧，其要求在相关专用标准中以独立式医用电气设备的角度有所规定。当多参数患者监护仪被集成到其他医用电气设备或医用电气系统时，其他相关标准也适用。

示例：合并入重症护理呼吸机中的多参数患者监护仪也适用于 GB 9706.212。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是为 201.3.201 定义的多参数患者监护仪，建立基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106 和 YY 9706.108 分别在第 202 章、第 206 章和第 208 章中按修改应用。GB 9706.103 和 IEC 60601-1-9 不适用。9706 系列中其他所有已发布的并列标准均适用。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的多参数患者监护仪，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如，本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容)，或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如，本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的