



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0709—2009/IEC 60601-1-8:2003  
代替 YY 0574.1~0574.3—2005

---

## 医用电气设备 第 1-8 部分： 安全通用要求 并列标准：通用要求， 医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南

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

(IEC 60601-1-8:2003, IDT)

2009-11-25 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
第一篇 概述.....	1
1* 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
6 识别、标记和文件.....	5
第二篇至第十篇.....	6
201 报警系统 .....	6
附录 .....	16
附录 D(规范性附录) 标记用符号 .....	16
附录 AAA(资料性附录) 基本原理和指南 .....	19
附录 BBB(资料性附录) 符号、标记和文件的前后参照 .....	40
附录 CCC(资料性附录) 听觉报警信号的导则 .....	42
附录 DDD(资料性附录) 语音报警信号.....	43
附录 EEE(规范性附录) 报警信号预定的音调 .....	45
参考文献 .....	46

## 前 言

本并列标准的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

其中第 1 部分除本并列标准外还包括其他标准：

——GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求；

——YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验；

——GB 9706.12 医用电气设备 第 1-3 部分：安全通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求；

——GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求。

本并列标准为《医用电气设备》的第 1-8 部分。

本并列标准代替：YY 0574.1—2005《麻醉和呼吸护理报警信号 第 1 部分：视觉报警信号》、YY 0574.2—2005《麻醉和呼吸护理报警信号 第 2 部分：听觉报警信号》、YY 0574.3—2005《麻醉和呼吸护理报警信号 第 3 部分：报警应用指南》。

本并列标准等同采用 IEC 60601-1-8:2003《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》。

本并列标准与 IEC 60601-1-8 相比主要差异如下：

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本并列标准将引用的国际标准号替换为相应国家标准号；

——删除了术语定义的索引；

——术语在文中用黑体表示。

本并列标准的附录 D、附录 EEE 是规范性附录，附录 AAA、附录 BBB、附录 CCC、附录 DDD 是资料性附录。

本并列标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本并列标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本并列标准主要起草人：何骏。

# 医用电气设备 第 1-8 部分： 安全通用要求 并列标准：通用要求， 医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南

## 第一篇 概述

### 1\* 适用范围和目的

#### 1.201 适用范围

本并列标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号的要求。它为报警系统的应用也提供了指导。

#### 1.202 目的

本并列标准的目的是为了规定对医用电气设备和医用电气系统中报警系统的基本安全和基本性能要求和测试要求，并提供其应用指南。这是通过由紧急程度、一致的报警信号和一致的控制状态和其为所有报警系统的标记来定义报警类型（优先级）。

注：参见 IEC 60513:1994[4]中对基本安全和基本性能的描述。

本并列标准没有规定：

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

#### 1.203 与其他标准的关系

##### 1.203.1 GB 9706.1

对于医用电气设备，本并列标准是对 GB 9706.1 的补充。

当单独或组合提及 GB 9706.1 或本并列标准时，使用以下约定：

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1；
- “本并列标准”指单独的 YY 0709；
- “本标准”指通用标准和本并列标准的组合。

##### 1.203.2 专用标准

专用标准中的要求优先于本并列标准中相对应的要求。

##### 1.203.3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本文件，然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪声源 声功率级 反射面上方近似自由场的工程法 (eqv ISO 3744:1994)

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 (GB/T 5465.2—1996, idt IEC 60417:1994)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 (IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要