



中华人民共和国医药行业标准

YY 0668—2008/IEC 60601-2-49:2001

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-49: Particular requirements for
the safety of multifunction patient monitoring equipment

(IEC 60601-2-49:2001, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	4
14 有关分类的要求	4
17 隔离	4
19 连续漏电流和患者辅助电流	5
20 电介质强度	6
第四篇 对机械危险的防护	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
* 36 电磁兼容性	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
49 供电电源的中断	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	8
50 工作数据的准确性	8
51 危险输出的防止	8
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	12
第十篇 结构要求	12
56 元器件和组件	12
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	14
附录 AA (资料性附录) 总导则和编制说明	15
附录 BB (资料性附录) 第 51 章的报警图	19
附录 EE (资料性附录) 绝缘路径和试验电路的测量	22
附录 KK (资料性附录) 患者漏电流测量的举例	23