



中华人民共和国国家标准

GB 9706.212—2020
代替 GB 9706.28—2006

医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理 呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety
and essential performance of critical care ventilators

(ISO 80601-2-12:2011, MOD)

2020-04-09 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
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	4
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	9
201.8 ME 设备对电击危险的防护	13
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	16
201.11 对超温或其他危险(源)的防护	16
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	17
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	27
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	28
201.15 ME 设备的结构	28
201.16 ME 系统	30
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	30
201.101 气体连接	31
201.102 VBS 及其附件的要求	32
201.103* 能源缺失期间的自主呼吸	34
201.104* 培训	34
201.105* 运行持续时间的指示	34
201.106 信号输入/输出部分	34
201.107 显示环图	35
201.108* 有限时间的通气暂停	35
202 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	36
206 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:可用性	36
208 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能通用要求 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	37
附录 C(资料性附录) ME 设备、ME 系统标记和标识要求指南	39
附录 D(资料性附录) 标记符号	44