

医疗器械及电磁兼容标准

IEC 60601-1-2 第四版及其修正案要求说明





实施摘要

电磁干扰和抗扰度风险长期以来一直是监管机构评估医疗器械安全性的重要因素。然而随着医疗器械应用领域的增加，以及无线通信技术在各类医疗和非医疗系统及器械中的不断应用，医疗器械的应用出现了新的挑战，也增大了患者的潜在风险。

IEC 60601-1-2 是国际公认的医疗电气 (ME) 设备标准，涵盖电磁干扰敏感性和抗扰性的要求和测试，该标准最近进行了大幅修订，以应对这些新的挑战和风险。IEC 60601-1-2 的第四版最初于 2014 年发布，自 2018 年 12 月 31 日起在美国、加拿大和欧盟 (EU) 生效。自该日起，美国和加拿大主管当局要求提交新医疗器械进行监管审查时要证明该器械符合该第四版的要求。在欧盟，IEC 60601-1-2 第四版是符合医疗器械法规的共识标准。2020 年，IEC 60601-1-2 的修正案发布。该修正案将于 2023 年 12 月 17 日在美国生效。在欧盟，该修正案将于 2024 年 3 月 19 日生效。

本 UL Solutions 白皮书对 IEC 60601-1-2 第四版及其 2020 年修正案进行了概述。本白皮书首先简要概述了该标准的历史，然后详细介绍了第四版及其修正案中的重大变更以及新增内容。

同时，白皮书对器械制造商在提交器械进行检测前具体应履行的责任做了重点介绍，结论部分对达标须考虑到的其他影响因素做出说明。



IEC 60601 及 IEC 60601-1-2 发展简介

IEC 60601 系列国际标准涉及医疗电气设备和系统的安全和基本性能，是世界上大多数司法管辖区医疗器械法规的基础。该系列包括一项通用标准 (IEC 60601-1)、大约 10 项副标准 (编号为 IEC 60601-1-xx) 和大约 60 项特殊标准 (编号为 IEC 60601-2-xx 和 IEC/ISO 80601-2-xx)。IEC 60601 系列不适用于多数类型的体外诊断设备 (涵盖于 IEC 61010 系列标准中)，也不适用于有源植入式医疗器械的可植入部件 (涵盖于 ISO 14708 系列标准中)。

IEC 60601-1-2 电气医疗设备——第 1-2 部分：基本安全和基本性能一般要求——副标准：电磁干扰——要求和测试，针对产生电磁干扰或可能暴露于其他来源干扰的医疗设备的安全和性能问题。具体而言，该标准定义了旨在保护医疗器械免受

同地用电装置和设备产生的电磁干扰 (EMI) 的抗扰性阈值，以及限制设备产生潜在有害 EMI 的能力的辐射阈值。遵守 IEC 60601-1-2 的电磁兼容性 (EMC) 要求有助于降低可能使患者和医疗提供者面临风险的设备故障可能性。

IEC 60601-1-2 自 1993 年首次发布以来经历了多次重大修订，以便与新兴的先进医疗技术保持接轨。2014 年 IEC 60601-1-2 第四版的发布引入了最新的变更。在某种程度上，由于需要更严格的 EMC 要求来解决无线连接设备在医疗技术领域应用日益普遍的问题，第四版还反映了当今医疗器械在各种环境中的使用情况，包括专业医疗设施到住宅和家庭护理环境。

重要的是，IEC 60601-1-2 第四版补充了适用于医疗器械的通用标准 IEC 60601-1 当前版本中风险管理的全面方法。第四版现在强调了与给定医疗器械基本性能和基本安全要求相关联的所有 EMC 相关风险的评估，该评估与器械预定使用的特定环境相一致。第四版并非试图为每种情况定义具体要求，而是要求每个制造商为其设备制定测试计划，以评估是否符合标准的基本性能和基本安全要求。

1993 年

✱ IEC 60601-1-2
针对安全 + 性能问题



今天

针对产生电磁干扰
的医疗设备



或可能暴露于此类
干扰的医疗设备

IEC 60601-1-2 第四版: 与第三版相比的主要变化

IEC 60601-1-2 标准的第四版与第三版相比，包含了许多重大变更。最重要的变更包括以下内容：

- **对预期使用的环境做出了定义**——第四版取消了第三版中的“生命支持”和“非生命支持”分类，代之三种预期使用环境的分类：
 1. 专业医疗设施，例如医院、诊所和其他医疗设施
 2. 家庭医疗环境
 3. 特殊环境，例如工业区和军事设施此项变更将修订后的标准中对预期使用场所的规定与 IEC 60601 系列中其他副标准及特殊标准中的相应规定进行了协调。
- **采用风险管理方法**——如前所述，第四版将 IEC 60601-1 第 3.1 版（当前版本）中提出的风险管理方法原则应用于医疗器械安全问题。具体来说，该标准现在要求制造商依据“ISO 14971 医疗器械——将风险管理应用于医疗器械”对与每台医疗器械相关的 EMC 安全问题进行风险评估。该风险评估必须涵盖器械预期使用环境中预期的特定工作条件和测试等级。
- **基本性能和基本安全的重要性**——风险管理过程还旨在定义给定器械的基本性能和基本安全要求。与特定辐射和抗扰性限值有关的达标/不达标要求，现在旨在帮助确保基本性能和基本安全不会受到预期使用环境中“合理可预见的”最大电磁干扰水平的影响。
- **提高了 ESD (静电放电) 抗扰度测试等级**——为应对器械静电放电 (ESD) 暴露危害的增加，IEC 60601-1-2 第四版大幅提高了静电放电抗扰度等级。此外，还修改了用于评估连接器 ESD 抗扰度的方法。



- **对无线设备的抗扰度要求更加严格**——如前所述，修订 IEC 60601-1-2 的一个重要动机是，无线技术的使用日益增多，无论是集成到医疗器械中，还是用于医疗器械附近使用的装置和设备中。因此，第四版修改了用于确定射频 (RF) 通信对给定设备影响的测试规范和测试等级。
- **端口特定的抗扰度测试和测试等级**——第四版还包含根据医疗电气设备或系统的可用端口对抗扰度测试和测试等级进行的修改。例如，对于多数测试，抗扰度测试现在仅在单线电压而非之前规定的双线电压下进行。
- **将长度不足三米的 I/O 电缆从抗扰度测试中排除**——第四版现在将长度不足三米的 I/O 电缆排除在抗扰度测试之外。然而，值得注意的是，某些司法辖区的监管机构可能不承认这种排除，可能要求对所有 I/O 电缆进行抗扰度测试，无论其长度如何。
- **加入了对非医疗 ITE 设备的测试**——第四版标准现规定，计算机、笔记本及平板电脑等作为医疗器械或系统重要组成部分且对器械性能产生影响的信息技术设备 (ITE)，也必须符合标准中有关 EMC 的规定。

器械制造商过渡到第四版后面临的新要求

除了前述变化，IEC 60601-1-2 第四版还对想要证明符合标准要求的医疗器械制造商提出了重要的额外责任。对于这些新责任，最重要的是要求器械制造商在实际测试之前制定全面的测试计划。该测试计划用来指出测试实验室在评估器械时所用的方法和规范。

测试计划应至少包含以下几个方面：

- 医疗器械的预期用途
- 医疗器械的具体使用环境
- 医疗器械在预期用途以及预期使用环境下的基本性能和基本安全风险
- 对测试所需的物理和电气环境进行描述
- 对所测试器械的配置和运行模式进行描述
- 说明测试期间的基本性能监控计划
- 需要进行的每一项辐射和抗扰度的测试等级
- 每一项辐射和抗扰度测试的达标/未达标条件

为了帮助器械制造商制定符合标准要求的测试计划，第四版包含了一个示例模板。该模板可在标准的附件 G 中找到。制造商可根据需要对模板进行修改或调整，确保在实际测试中能够完全覆盖器械风险评估的所有评估项。

第四版还包含修订的文件要求。器械制造商必须向器械测试机构提供制定风险评估方案时所用全部文件的副本以及评估结果。还必须说明并记录风险评估支持的与医疗器械使用有关的排除。制造商必须根据本标准第 5 节，提供介绍器械使用的所有说明和说明性标签的副本。

IEC 60601-1-2 第四版的指导作用

IEC 60601-1-2 第四版中的测试计划要求可能会给许多想要满足本标准的器械制造商带来沉重的新负担。第四版适当包含了一些说明性附件，在制造商理解测试计划的各项要求、标准的其他条款，以及如何应用于具体医疗器械方面提供指导。

以下为第四版标准中九个附件主题举例：

- 关于 ME 设备及系统标志及标签要求的指导文件（附件 B）
- 特定使用环境下抗扰度测试等级的确定（附件 E）
- 电磁干扰下的基本安全和基本性能的风险管理（附件 F）
- 测试计划（附件 G）
- 抗扰度达标/不达标的确定（附件 I）

与美国 FDA 发布的指导文件类似，第四版的附件旨在提供信息，不能替代标准中详细说明的实际要求。器械制造商可遵循附件中所述的建议或者采用替代的方法，只要这些方法满足标准的基本要求即可。





IEC 60601-1-2 第四版，修正案 A1:2020: 更改的内容

该修正案发布于 2020 年 9 月，已作为统一标准纳入第四版，称为第 4.1 版。由于下一版 IEC 60601-1-2 预计在 2024 年的某个时间发布，因此负责该标准的技术委员会认识到，在中间的这段时间需要根据国家委员会提出的问题和意见进行修订。

修正案引入的更改包括：

- 更新了规范性参考
- 表 1——说明了哪些功率输入和频率需要测试。具体来说，在第四版中，仅需要在任一电压和任一频率下测试传导干扰。修正案要求，假设范围超过最大额定电压的 25%，则需要在最小和最大额定电压下进行测试；否则，仅需要在任一电压下进行测试。而且，如果通过变压器分接头为医疗电气设备提供输入电压，则仅测试分接头设定。
- 表 4——更新了医疗器械外壳需要进行的测试，以包含一项新测试，即根据 IEC 61000-4-39 中的程序进行邻近磁场测试，该测试依据第四版引入的内容，将暴露扩大到无线设备。
- 表 8——修改了对射频 (RF) 场引发的传导干扰的要求，排除了长度不足一米的 SIP/SOP 电线。
- 表 9——已进行修改，删除了可能对测试的应用感到混淆的信息。该表删除了最大功率和距离列。这些值代表了设备在所述距离的可用功率，但不用作测试的一部分。
- 新条款 8.11——增加该条款以说明表 4 中增加的邻近磁场测试参数。在条款 8.11 中增加了表 11，说明测试频率、所需测试频率调制和抗扰度测试等级。适用测试频率基于预期使用环境。
- 附件 A——增加以下内容以对更新标准正文中的条款提供指导和理由：
 - 关于医疗电气系统中使用的非医疗电气设备的辐射和抗扰度要求的补充说明。
 - 传导干扰的示例以及何时需要测试多个电压。
 - 有关测试永久安装的大型医疗电气设备或系统的指南。
 - 有关邻近磁场源的背景问题，并增加了新测试适用性的流程图。
- 附件 F——提供了与 IEC 60601-1-2 有关的电磁干扰风险管理应用指南。该附件进行了完全重新编写，提供了有关如何满足风险管理要求以及适用的 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 条款如何有助于符合 ISO 14971 中规定条款的示例

监管实施时间表

如今，采用先进技术的医疗器械可能需要几年才能开发出来并投放市场。通常情况下，监管机构会鼓励医疗器械制造商迅速调整器械以快速适应更新或修订标准的要求，但也会给出一个新标准的正式实施时间表，以便让制造商利用三年或更长的时间来满足标准的要求。



IEC 60601-1-2 第四版就是这种情况。第四版最初发布于 2014 年，美国、加拿大和欧盟的监管机构要求该版本符合本标准的规定。

值得注意的是，在美国、加拿大和欧盟，第四版对旧器械的适用情况是不同的。一般来说，在 2018 年 12 月 31 日或之前依据本标准 3.0 版获得美国 FDA 和加拿大卫生部批准的医疗器械不需要证明符合第四版的规定，即可继续在这些国家合法销售。这条不追溯规定的例外是，给定医疗器械已经更新，此类情况下通常需要重新提交供监管机构审核和批准。在这些情况下，制造商将需要确保其器械符合第四版的要求。

但是，在欧盟，欧盟委员会将 2018 年 12 月 31 日设定为撤除日期，届时，IEC 60601-1-2 的第三版将被第四版取代。因此，欧盟监管机构强制要求，在 2019 年 1 月 1 日或之后上市的医疗器械，无论是新批准的还是之前批准的，都必须符合第四版的要求。

在美国、加拿大和欧盟之外的司法管辖区，符合 IEC 60601-1-2 第四版要求的实施时间表也有很大不同。事实上，一些司法

管辖区尚未正式实施第三版的规定。因此，建议器械制造商研究其他目标市场可能适用的具体过渡时间表。

修正案 1 具有相似的过渡日期。在美国，FDA 要求在 2023 年 12 月 13 日及以后根据第 4.1 版的要求对所有新器械进行测试。值得注意的是，FDA 实施该标准时对该标准进行了如下修改：

- FDA 不承认疗养院是家庭医疗环境的示例。疗养院应被视为专业医疗设施。
- FDA 未排除长度不足一米的 SIP/SOP 电缆，但承认根据 IEC 61000-4-6 中的指南降低短电缆测试频率范围的程序。

在欧盟，将 2024 年 3 月 19 日设为撤除日期，届时上市的所有医疗电气设备或系统，无论是新批准的还是之前批准的，都必须符合第 4.1 版的要求。

总结及结论



IEC 60601-1-2 的第四版和修正案给医疗器械制造商带来了多项合规挑战，最值得注意的是，要求制造商就 EMI 的影响对器械的基本性能和基本安全执行风险分析，以及根据第四版的要求制定全面的测试计划以评估这些风险。虽然第四版确实提供了制定测试计划和遵守修订标准其他关键方面的有用指导，但许多器械制造商可能不具备根据标准的基本要求完成这些任务的必要知识。这可能会导致监管审核和批准过程的完成出现不必要的延期，并造成预期收入和市场份额损失或减少。

UL Solutions 健康与安全团队在医疗器械安全、EMC 和风险管理领域拥有丰富的专业知识。我们可以根据本标准范围内的要求审核医疗器械制造商的 EMC 风险评估、测试计划和支持性文件，从而帮助他们满足 IEC 60601-1-2 第四版以及 IEC 60601-1-2 第 4.1 版的要求。对于可能需要重新测试的旧器械的制造商，我们可以针对第四版的要求进行差距分析，以评估实现合规可能需要的工作范围。UL Solutions 在全球拥有多家 EMC 测试设施，如伊利诺伊州诺斯布鲁克、意大利米兰卡鲁加泰、新加坡等，这些设施都获得 IECEE CB 体系下 IEC 60601-1-2 (第 4.0 版和第 4.1 版) 的认可，使我们能够根据标准进行测试并编写测试报告，而且这些测试报告受到世界各地监管机构的认可。

有关 UL Solutions 如何帮助您满足医疗器械合规要求的更多信息，请访问 [UL.com/60601](https://ul.com/60601) 或访问 [UL.com/contact-us](https://ul.com/contact-us) 联系我们



[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)

© 2023 UL LLC 保留所有权利

CMIT23CS981445zhCN