

# 醫療器材和電磁 相容性

有關 IEC 60601-1-2 第四版和其修訂





## 執行摘要

電磁干擾與抗擾度的風險在醫療器材安全性的評估中，一直是法規機構重視的要素。然而，隨著醫療器材使用環境的持續擴大，以及各式運用無線通訊技術的醫療與非醫療系統和器材的普遍增加，對醫療器材產生了新的挑戰，並對病患造成了逐步增加的潛在風險。

IEC 60601-1-2，這是一項國際公認的醫療電氣 (Medical Electrical) 設備標準，針對電磁干擾的敏感性及抗干擾能力的要求與測試進行規範，近期已經對此進行廣泛修訂以應對新的挑戰和風險。最初於 2014 年公布的 IEC 60601-1-2 第四版自 2018 年 12 月 31 日起在美國、加拿大及歐盟 (EU) 等地區正式生效。自該日起，美國和加拿大的監管機關要求新提交審查的醫療器材需要符合第四版的要求。在歐盟，IEC 60601-1-2 第四版是遵循醫療器材法規的共識標準。2020 年，對 IEC 60601-1-2 進行了一次修訂。

該修訂自 2023 年 12 月 17 日起在美國生效。而修訂則自 2024 年 3 月 19 日在歐盟生效。

這份 UL Solutions 白皮書提供 IEC 60601-1-2 第四版和其 2020 年修訂的概要。白皮書首先簡要概述了該標準的歷史，接續提供第四版和其修訂呈現的重大改變和增加要求。

白皮書還強調器材製造商在提交器材進行測試前必須解決的具體責任，以及符合修訂標準的其他考量因素作結尾。



## IEC 60601 和 IEC 60601-1-2 的簡要記錄

IEC 60601 國際標準系列涉及醫療電氣設備和系統的安全和基本性能，並在全球大多數管轄區域內作為醫療裝置規範的基礎。該系列包括一個一般標準 (IEC 60601-1)，大約 10 個附屬標準 (編號為 IEC 60601-1-xx)，以及大約 60 個特定標準 (編號為 IEC 60601-2-xx 和 IEC/ISO 80601-2-xx)。IEC 60601 系列並不適用於大部分體外診斷設備 (由 IEC 61010 標準系列涵蓋)，或主動植入式醫療器材的可植入部分 (由 ISO 14708 標準系列涵蓋)。

IEC 60601-1-2，醫療電氣設備 - 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 附屬標準：電磁干擾 - 要求和測試，這部分標準處理醫療設備產生的電磁干擾或暴露於其他來源的電磁干擾的安全和性能問題。具體來說，這個標準定義了抗擾度閾值，以保護醫療裝置免受與其共位的供電裝置和

設備所產生的電磁干擾 (EMI)，以及限制裝置產生潛在有害 EMI 的發射閾值。遵守 IEC 60601-1-2 的電磁兼容性 (EMC) 要求，有助於最大限度地減少因裝置故障而對病人和醫療服務提供者造成的風險。

自 1993 年初次出版以來，IEC 60601-1-2 為了與先進的醫療技術保持同步，已經進行了多次重要的修訂。最新的一次變更在 2014 年出版的 IEC 60601-1-2 第四版中引入。為了應對健康照護技術中無線連接設備的普及，這次的修訂部分是由於需要更嚴格的 EMC 規定。此外，第四版還反映了現今醫療器材在從專業健康照護設施到居家和居家護理環境等各種場合的廣泛使用。

重要的是，IEC 60601-1-2 第四版補充了適用於醫療器械的通用標準 IEC 60601-1 當前版本中的綜合風險管理方法。現在第四版強調對於醫療設備在基本性能與安全的電磁相容性風險評估，是與該設備預期使用的特定環境一致。第四版並沒有為每種情況定義具體要求，而是要求每個製造商為其設備製定測試計劃，以評估是否符合標準的基本性能和基本安全要求。

1993年

✱ IEC 60601-1-2  
處理關於產生 電磁干擾



至今

的醫療設備或可能  
暴露於諸如此類



的安全+性能問題

## IEC 60601-1-2 第四版：來自第三版的關鍵改變

IEC 60601-1-2 第四版加入第三版的幾項重大改變。最重要的改變包括如下：

- **定義適用環境範圍**——第四版取代用於第三版有三個預期用途環境的「生命支持」和「非生命支持」分類：
  1. 專業的健康照護設施如醫院、診所和其他醫療設施
  2. 居家健康照護設定
  3. 特殊環境如工業區和軍事設施此改變讓修訂標準的預定用途位置與 IEC 60601 系列中其他並行標準和特殊標準中找到那些預定用途位置一致。
- **風險管理辦法的採用**——如前所述，第四版採取 IEC 60601-1 (目前版本) 第 3.1 版中提出的風險管理方法原則應用於醫療器械安全問題。尤其是，現在標準要求製造商進行關於每個醫療器材與 EMC 相關的安全問題風險評估，以符合 ISO 14971 的要求，醫療器材——醫療器材採用的風險管理。此風險評估必須涵蓋器材預定使用環境中預期的特定操作條件和測試程度。
- **基本性能和基本安全的重要性**——風險管理過程還試圖定義指定器材的基本性能和基本安全要求。現在特定發射和抗擾度限制有關的通過/失敗要求被設計用來幫助確定預定用途環境中最大電磁干擾程度將不損害基本性能和基本安全。
- **ESD 抗擾度測試提高級別**——為了解決與設備暴露於靜電放電 (ESD) 相關的損壞威脅的增加，IEC 60601-1-2 第四版的 ESD 抗擾度級別已顯著提高。此外，評估連接器抗 ESD 能力的方法也已修改。
- **對無線裝置抗擾度的更嚴格要求**——如前所述，修訂 IEC 60601-1-2 的一個重要動機是無線技術的使用增加，無論是整合到醫療設備中，還是在靠近醫療設備的裝置和設備中使用。因此，第四版修改了用於確定無線頻率 (RF) 通訊對給定裝置影響的測試規範和測試等級。



- **連接埠特定抗擾度測試和測試等級**——根據醫療電器設備或系統的適用連接埠，第四版還包括特定抗擾度測試和測試等級的改變。例如，如前具體詳述，針對大多數測試，現在以唯一單線電壓取代兩線電壓進行抗擾度測試。
- **排除 I/O 電線比抗擾度測試短三公尺**——第四版現在不包括不到三公尺長的抗擾度測試 I/O 電線。然而，必須注意的是，一些轄區的法規機構可能不承認此排除極可能需要所有 I/O 電線以進行抗擾度測試，不管其長度如何。
- **包括非醫療 ITE**——第四版現在規定資訊技術設備 (ITE) 如充當醫療器材或系統基本組件的電腦、筆記型電腦和平板電腦，這會影響醫療器材的基本性能，還必須符合標準的相關 EMC 要求。

## 第四版器材製造商轉變的新要求

除了先前提到的變更外，IEC 60601-1-2，第四版，對尋求證明符合標準要求的醫療設備製造商施加了重大的額外責任。這些新責任中最重要的一項是，要求設備製造商在實際測試前制定全面的測試計劃。這個測試計劃的目的是指定測試實驗室在評估設備時應使用的方法和具體細節。

### 測試計畫至少必須處理以下問題：

- 醫療器材的預定用途
- 未來使用醫療器材的特定環境
- 其預定使用期間和預定用途環境中與醫療器材有關的基本性能和基本安全風險
- 測試需要的實體和電氣設置說明
- 測試器材配置和操作模式的說明
- 測試期間監控基本性能的計畫說明
- 每個進行的發射和抗擾度測試的測試等級
- 每個發射和抗擾度測試的通過/失敗標準

為協助器材製造商發展符合標準要求的測試計畫，第四版包括一範例範本。標準附件 G 中可以找到的範本可被修改或改編 (如有必要)，以協助確保實際測試仔細評估器材風險評估中辨識的所有問題。

第四版還包括修訂的文件要求。器材製造商必須提供場所進行器材測試及用於發展風險評估和評估結果的所有文件副本。關於風險評估支持的醫療器材用途，必須還注意到任何排除並提供證明文件。製造商必須提供說明器材用途的所有說明和說明標籤的副本，符合標準第 5 節。

## IEC 60601-1-2 第四版指南的作用

為達到標準要求，IEC 60601-1-2 第四版中的測試計畫要求可能造成許多器材製造商的沉重新負擔。第四版正確地涵蓋了資料豐富的附件，提供了關於許多方面的測試計畫要求和其他規定指南，以及如何將這些要求應用在其特定的醫療器材。

### 此處是第四版中第九附件提到的主題範本：

- ME 設備和系統的標誌與標籤要求指南 (附件 B)
- 確定特殊環境的抗擾度測試等級 (附件 E)
- 電磁干擾的基本安全和基本性能的風險管理 (附件 F)
- 測試計畫 (附件 G)
- 辨識抗擾度通過/失敗準則 (附件 I)

類似於由 U.S. FDA 核發的指南文件 (第四版的附件) 旨在本質上資料豐富，且無法取代標準中詳述的實際要求。只要器材製造商符合標準的基本要求，器材製造商會遵循附件中包含的建議或採用替代方法。





# IEC 60601-1-2 第四版修訂 A1:2020：有何改變

2020 年 9 月發布的修訂，併入第四版當作綜合標準確認為第 4.1 版。IEC 60601-1-2 的下一個版本目標是在 2024 年某個時間發布，技術委員會負責以國家委員會宣佈的問題和評論為主的過渡時期中需要修訂公認的此標準。

由修訂引入的改變包括：

- 更新至引用標準
- 表 1——處理哪些功率輸入和頻率需要測試。尤其是，根據第四版的傳導干擾僅需要在任何一個電壓和任何一種頻率進行測試。修訂需要在最小和最大額定電壓時進行測試，假設範圍超過最大額定電壓的 25%；否則，只有一個電壓必須進行測試。此外，如果透過變壓器分接頭選擇醫療電氣設備輸入電壓，僅在分接頭測試上進行測試。
- 表 4——醫療器材機殼需要進行的測試已更新，包括根據 IEC 61000-4-39 中程序的新測試——近場磁場測試，這擴大了第四版中引入的無線設備的範圍。
- 表 8——修改射頻 (RF) 磁場引起的傳導干擾的要求，免除不到一公尺長的 SIP/SOP 電線。
- 表 9——移除可能造成測試應用混淆的資訊。圖表移除最大功率和距離列。這些數值代表了在所述距離處描述的設備可用的功率，但未用作測試的一部分。
- 新條款 8.11——添加以解決表 4 中新增的鄰近磁場的測試參數。在條款 8.11 中，加入表 11，說明測試頻率、需要的測試調頻和抗擾度測試等級。適用測試頻率以預定用途環境為主。
- 附錄 A——為標準內容中更新的條款提供指南和解釋：
  - 關於醫療電氣系統中使用的非醫用電氣設備之發射和抗擾度要求的補充說明。
  - 傳導干擾的範例及當一個以上的電壓必須進行測試時。
  - 測試永久安裝大型醫療電氣設備或系統的指南。
  - 關於附近磁場源問題的背景，並添加了新測試適用性的流程圖。
  - 附件 F——提供 IEC 60601-1-2 電磁干擾的風險管理的應用指南。它被完全改寫，從中提供如何符合風險管理要求的範例，以及適用的 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 條款是如何幫助遵守 ISO 14971 中的必要條款

## 監管的執行時間表

如今，以先進技術為主的醫療器材，從產品開發到上市需要花費幾年的時間。雖然經常積極鼓勵醫療設備製造商快速調整其設備以符合更新或修訂標準的要求，但監管機構通常會提供正式的實施時間表，為製造商提供三年或更長時間以符合更新的要求。



諸如 IEC 60601-1-2 第四版的情況。2014 年首次發布後，美國、加拿大和歐盟法規機構要求此版本符合標準的規定。

必須注意的是，第四版採用的有效證書寬限期內的醫療器材在美國和加拿大與歐盟之間不盡相同。一般來說，U.S. FDA 和加拿大衛生部根據標準 3.0 版在 2018 年 12 月 31 日當天或以前核准的醫療器材無需證明遵循第四版規定，以繼續在這些國家合法販售。此祖父條款的例外情況是，特定醫療設備已經更新並且通常需要重新提交給監管機構以供審查和批准的情況。在這些情況下，製造商需要確保他們的設備符合第四版的要求。

然而，在歐盟，歐盟執委會已設定撤銷日期為 2018 年 12 月 31 日，由第四版取代 IEC 60601-1-2 第三版。結果，歐盟法規機構授權在 2019 年 1 月 1 日當天或以後向市場推出的新核准和之前核准的醫療器材符合第四版要求。

自美國、加拿大和歐盟以外的轄區，符合 IEC 60601-1-2 第四版要求的執行時間表差異很大。當然，一些轄區尚未正式履行第三版的規定。因此，建議器材製造商調查可能適用於其他目標市場的具體過渡時間表。

修訂 1 有類似的轉變日期。在美國，FDA 將要求所有新醫療器材在 2023 年 12 月 13 日當天和以後根據第 4.1 版的要求進行測試。必須注意的是，FDA 執行的此標準包括以下標準修改：

- FDA 不承認護理之家為居家健康照護環境。護理之家被視為專業的醫療保健機構。
- FDA 不排除小於一公尺的 SIP/SOP 電線，但承認根據 IEC 61000-4-6 中針對短電纜的指南減少測試頻率範圍的程序。

在歐盟，在所有器材、新核准和之前核准的醫療電氣設備或系統遵循第 4.1 版向市場推出的情況下，撤銷日期設為 2024 年 3 月 19 日。

## 總結 + 結論



IEC 60601-1-2 的第四版和修正案對醫療設備製造商提出了幾個合規性挑戰，最顯著的是要求製造商對其設備的基本性能和基本安全性進行風險分析 EMI 的影響，並製定全面的測試計劃，以根據這些風險評估是否符合第四版要求。雖然第四版確實就測試計劃的製定和修訂標準的其他關鍵方面的合規性提供了有用的指導，但許多設備製造商可能不具備完成這些符合標準基本要求的任務所需的知識。可能導致在成功完成監管審查和批准過程中出現不必要的延誤，並導致預期收入和市場佔有率的損失或減少。

UL Solutions 健康和 safety 團隊具有醫療器材安全、EMC 和風險管理等豐富的專業知識。我們可以協助醫療器材製造商透過審核其 EMC 風險評估、測試計畫和標準範圍要求的支援文件，來努力符合 IEC 60601-1-2 第四版和 IEC 60601-1-2 第 4.1 版的要求。對於可能需要重新測試的舊設備製造商，我們可以根據第四版的要求進行 GAP 分析，以評估要求的工作範疇達到合規性。

UL Solutions 在世界各地擁有多個 EMC 測試設施，例如美國伊利諾伊州布魯克、義大利米蘭省卡魯加泰市、新加坡等，這些設施獲得了 IEC 60601-1-2 (4.0 和 4.1 版) 的認可，使我們能夠根據標準進行測試並準備測試報告，這些測試報告得到世界各地司法管轄區監管機構的認可。

如需更多有關 **UL Solutions** 如何幫助您符合醫療器材的合規性的資訊，請造訪我們的網址 [UL.com/60601](https://www.ul.com/60601) 或透過 [UL.com/contact-us](https://www.ul.com/contact-us) 聯絡我們



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

© 2023 UL LLC。保留所有權利。

CMIT23CS981445zhTW