

# 《医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

## 1 任务来源及背景

1.1 根据药监综械注〔2020〕48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》有关要求，由北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所共同负责起草《医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求》行业标准（项目编号：A2020037-Q-SH）。

1.2 本部分按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行编写。

## 2 标准制定内容说明

本部分使用重新起草法修改采用国际标准ISO 80601-2-80:2018《医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求》(英文版)。

### 2.1 标准“范围”的内容

本部分规定了与附件组合使用的用于呼吸功能不全(见201.3.204定义)的呼吸支持设备(见201.3.205定义)(以下也称为ME设备)的基本安全和基本性能，此类设备：

注1：预期用于家庭护理环境；

注2：预期由无经验的操作者操作；

注3：预期用于患有呼吸功能不全或衰竭的患者，这些患者中最脆弱的那些会因为人工通气的丧失而经历伤害，

注4：预期由无经验的操作者操作；

注5：预期用于可转运；

注6：不预期用于那些他们的生命支持实时依赖于人工通气的患者。

示例1：患有中重度的慢阻肺(COPD)，中度的肌萎缩侧索硬化症(ALS)，严重支气管肺发育不良和肌营养不良的患者。

注1：在家庭护理环境中使用时，动力源往往不可靠。

注2：此类呼吸支持设备也适用于专业医疗保健机构中的非危重患者监护工作区。

本部分的各项规定亦适用于制造商预期用于连接至用于呼吸功能不全的呼吸支持设备VBS呼吸系统的附件，且该类附件的特性可能影响用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能。

示例2：呼吸管路、接头、积水杯、呼气阀、湿化器、VBS过滤器、外部电源及分布式报警系统等。

如果某章或某条仅适用于ME设备，或仅适用于ME系统，则该章或该条的标题和内容将说明。否则，该章或该条同时适用于相关的ME设备和ME系统。

除GB 9706.1-2020的7.2.13和8.4.1之外，本部分范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注3：更多信息详见GB 9706.1-2020中的4.2。

本部分不适用于重症监护呼吸机及其附件的要求。GB 9706.28规定了此类要求。

本部分不适用于麻醉呼吸机及其附件的要求。GB 9706.29规定了此类要求。

本部分不适用于急救与转运呼吸机及其附件的要求。YY 0600.3规定了此类要求。

本部分不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。YY XXXX. 第2-72部分规定了此类要求。

本部分不适用于用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备。YY XXXX. 第2-79部分规定了此类要求。

本部分不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用ME设备的要求。YY XXXX (ISO 80601-2-70) 规定了此类要求。

本部分不适用于持续气道正压 (CPAP) ME设备的要求。

本部分不适用于高频喷射呼吸机 (HFJV) 的要求。

本部分不适用于高频振荡呼吸机 (HFOV) 的要求。

本部分不适用于恒流氧疗设备的要求。

本部分不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机的要求。

本部分是GB 9706.1系列标准中的一个专用标准。

## 2.2 与国际标准的差异

本部分与ISO 80601-2-80:2018相比较, 主要差异如下:

注7: 关于规范性引用文件, 本部分作了具有技术性差异的调整, 以适应我国的技术条件, 调整的情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中, 具体调整如下:

- 用GB/T 3767-2016代替了ISO 3744:2010 (见201.9.6.2.1.101);
- 用GB/T 4999代替了ISO 4135:2001 (见201.3);
- 用修改采用IEC 60601-1:2005+A1:2012的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2005 (见全文);
- 增加了规范性引用的文件GB 9706.28 (见201.1.1);
- 用GB 9706.29代替了ISO 80601-2-13:2011 (见201.101.2.2.7);

## 3 工作简况

根据技委会标准制修订计划, 秘书处于2019年初启动标准修订预研工作, 根据任务需要成立了工作组。并组织北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司于2019年9月完成标准翻译工作。在2019年年会上秘书处组织与会委员对立项项目进行了研讨, 根据讨论结果, 秘书处向医疗器械标准管理中心正式申请转化ISO 80601-2-80:2018。立项成功后, 秘书处于2020年4月初组织召开工作组会议, 就标准的编制要求和制修订工作包括验证工作安排做了部署。2020年4月至6月, 北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司对翻译稿进行校对编制, 由上海市医疗器械检测所整理形成工作组草案。根据工作组讨论结果, 经修改后形成征求意见稿。

## 4 主要试验验证的结果

按照本标准的要求和试验方法, 由上海市医疗器械检测所和北京怡和嘉业医疗科技有限公司分别进行相关验证, 基于现有的验证结果表明本标准中的技术要求是合理的, 试验方法是可行的。

## 5 采用国际标准和国外先进标准的程度、以及与国际标准或国外先进标准的水平对比情况

本部分使用重新起草法修改采用国际标准ISO 80601-2-80:2018《医用电气设备 第2-80部分: 用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求》英文版, 因此为国际一般水平。

## 6 与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分与有关的现行法令、法规和强制性国家标准和行业标准之间无冲突。

## 7 重大分歧意见的处理经过和依据

暂无

## 8 本部分按强制性或推荐性实施的建议及理由

本部分的前一版本为强制性标准，在本部分立项的过程中，根据医疗器械标准管理办法和立项会议上评审专家的意见，并结合标准主要内容为性能的现实，建议本部分为推荐性标准。

## 9 贯彻本部分的要求和措施建议

本标准是正在制定中的安全通用标准GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用标准》（第三版）的专用标准，配套GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用标准》（第三版）一起实施。本标准与有关的现行法令、法规和强制性国家标准和行业标准之间无冲突。。

## 10 废止现行有关标准的建议

考虑到新标准配套三版通标进行编写，且以三版通标为基础，技委会建议新标准与三版通标同期实施。同时，鉴于新标准较原标准有较多修改、补充的内容，标准实施后，部分产品为符合新标准要求，可能需要一定时间来更改相关产品的设计。标准编辑、出版、印刷、发行也需要一定时间。标准发布后，检测审评机构和监管部门需要时间熟悉标准。因此，技委会建议标准发布后，有一段时间的过渡期，建议新标准在通标三版实施前12个月发布，以确保过渡期至少有12个月。在过渡期内，技委会组织对该标准进行宣贯，便于相关生产企业、检测机构和审评机构对新标准的理解和执行。

。

## 11 其它必须说明事项

无其它需要说明的事项。