

# 《医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

## 一、工作简况

### (1) 任务来源

按照食药监办械管[2017]94号文,本项目(计划号:A2017034-Q-SH)由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC10/SC5)负责归口。

### (2) 工作过程

2017.4.1-2017.6.30,起草小组对立项的技术大纲进行补充完善,发至秘书处。秘书处对草案及编制说明进行编辑完善,形成征求意见稿。2017.7.4-9.3,为期2个月的征求意见时间。秘书处于7月4日通过秘书处邮箱发出征求意见通知,并在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检测所官网公开征求意见。秘书处将反馈意见反馈至起草小组,起草小组对意见进行了充分讨论,根据意见修改征求意见稿,形成标准送审稿,并补充了意见汇总表。2017.11.27-12.1,技委会召开标准审定会。秘书处于11月3日将送审稿等相关资料发给委员。共有30位委员参与了本次标准的审定会,与会委员对标准技术内容达成了一致意见,同意了本标准送审稿和编制说明的审定。2017.12.18-20,技委会秘书处在深圳召开工作组会议,与起草单位共同就会审意见修改送审稿。该标准报批稿及其相关材料于12月上报至标管中心。该标准报批时修改采用ISO 80601-2-61:2011,报批时GB9706.1-2020还未发布,经标管中心审核,以及考虑国际标准版本更新,于2020年3月退回该项目,建议技委会采用新版标准,重新起草。

2020年4月,技委会秘书处召开视频会议,组织起草单位对ISO 80601-2-61:2017 Cor1 2018标准进行研究讨论,于2020年6月底完成征求意见稿。

### (3) 下一阶段工作:

征求意见阶段:2020年7月至9月,面向社会,公开征求意见2个月。

验证阶段:2020年6月-10月。

审查阶段:2020年11月。

报批阶段:2020年12月。

### (4) 标准起草单位及其工作内容

本标准由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所起草,由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所共同验证。主要工作包括:编写标准内容,进行标准验证试验,出具标准验证报告。

## 二、标准编制的原则和确定标准的主要内容

### (一) 标准编制的原则

2016年强标整合结论中,YY 0784-2010结论为修订。

本标准是基于新版GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准,将与新版GB 9706.1配套使用。本专用标准是对新版GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

### (二) 标准的主要内容及与YY 0784-2010的差异

本标准的主要技术内容来自ISO 80601-2-61:2017 Cor1 2018《医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备基本安全和基本性能的专用要求》,是对现行行业标准YY 0784-2010

的修订。

本标准与YY 0784-2010的差异主要差异如下：

- 按照GB 9706.1-2020的结构进行编排；
- 补充了基本性能的要求（见 201.4.102）；
- 补充了可用性的要求（见 206）
- 补充了对家用设备的要求（见 211）
- 补充了对急救设备的要求（见 212）

### 三、验证情况

本标准从2017年6月开始启动验证工作，本次验证试验选取 BeneVision N22 病人监护仪作为验证对象，对标准所列的全部技术要求和试验方法进行了验证。

由于采用了 IEC 标准 2017 版，新版标准验证从6月开始，10月结束。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准使用重新起草法修改采用ISO 80601-2-61:2017 Cor1 2018 (Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)

本文件与 ISO 80601-2-61:2017 Cor1 2018 的主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在 201.2 “规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 16273.1-2008 代替了 ISO 7000/IEC 60417:2004；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208-2017 代替了 IEC 60529:2001；
- 用修改采用国际标准的 YY 0505-XXXX 代替了 IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-XXXX 代替了 IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 0709-XXXX 代替了 IEC60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 GB 7247.1-2012 代替了 IEC 60825-1:2007；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1-2015 代替了 ISO 7010:2011；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1-2016 代替了 ISO 15223-1:2007+amd1:2008；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.5-2019 代替了 IEC60068-2-27:2008；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.7-2018 代替了 IEC60068-2-31:2008；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111-XXXX 代替了 IEC 60601-1-11:2010；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.112-XXXX 代替了 IEC 60601-1-12:2014；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 7247.2-2018 代替了 IEC 60825-2:2004+amd1:2006；
- 用等同采用的 YY/T 1474-2016 代替 IEC 62366-1:2015；
- 删除了ISO 14937:2009

### 五、与有关的现行法律、法规和其他标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本专用标准规定了脉搏血氧设备的基本安全和基本性能要求，其目的是保护患者和使用者的健康和安全。因脉搏血氧饱和度是临床常用的监测指标，其错误使用将对患者及操作者带来严重伤害（比如超温、延误治疗等）。为此，脉搏血氧设备的设计必须符合标准的相关要求，以达到合理并安全应用的目的。该标准从多方面对设备的设计提出了要求，是脉搏血氧设备安全使用的基础及保障，故该标准全部内容均为强制性内容。

YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》为强制性行业标准，本标准既是对 YY 0784-2010 的修订又是基于新版 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，是对于新版 GB 9706.1 的修改和补充。

综上，建议本标准作为强制性行业标准发布实施。

## 八、贯彻标准的建议和措施

本标准的实施主体为脉搏血氧设备的生产企业，监督主体为各级食品药品监督管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准将配合第三版医用电气设备通用标准实施，该专用标准内容对于生产企业的影响主要是在通标（三版）执行产生影响的基础上带来一些与脉搏血氧设备的专用概念及理念的更新，同时也更新了一些要求，需要对企业进行宣贯，并加强标准执行及监督。

建议本标准和 GB 9706.1-2020 同步实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起，YY 0784-2010 作废。

## 十、其他说明

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》的要求编写本标准。