

《医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

药监综械注（2021）69 号 国家药监局综合司关于印发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知，由上海市医疗器械检验研究院（原上海市医疗器械检测所）、共同负责起草《医用电气设备 第 2-84 部分：急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》行业标准（项目编号：XX）。但经工作组讨论，认为原文直译“紧急医疗服务环境用呼吸机”更为合适，因为计划将该标准更名为“医用电气设备 第 2-84 部分：急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求”。

（二）开展的工作

起草阶段：本标准修改采用 ISO 80601-2-84《医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

2021 年 3 月初，建立该标准工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

4 月初完成草案稿的制定、确认以及编制说明的编制，将初步的草案，编制说明征求起草工作组的意见。

2021 年 7 月 15 日，起草工作组于腾讯会议召开第一次起草工作组会，对内部征求意见逐条讨论修改后形成征求意见稿。并同步开展相关验证工作。

征求意见阶段：预计 7 月底通过邮件和挂网形式向委员和社会广泛征集意见。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

审查阶段：

报批阶段：

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院

本文件主要起草人：

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本标准依据 GB/T1.1-2020 进行编写。本标准是《医用电气设备》系列标准的第 2-84 部分。目前系列标准均在做版本的更新，本标准是新制定的《医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。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）标准主要内容

本文件修改采用国际标准 ISO 80601-2-84:2020《医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

2.1 标准“范围”的内容

本文件适用于EMS呼吸机与其附件组合的基本安全和基本性能，以下也称为ME设备：

- 预期用于需要不同的人工通气支持水平的患者，包括依赖呼吸机患者；
- 预期由专业护理人员操作；
- 预期在EMS环境中使用；
- 预期用于有创或无创通气。

注1：EMS呼吸机也可用于专业医疗保健机构内的转运。

*除非EMS呼吸机使用患者生理变量调节通气治疗设置，否则不认为EMS呼吸机采用了生理闭环控制系统。

本文件也适用于制造商预期连接到呼吸机呼吸系统或EMS呼吸机的附件，这些附件的特性可能影响EMS呼吸机的基本安全或基本性能。

注2：如果一章或一条明确指出仅适用于ME设备或ME系统，章或条的标题和正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于ME设备和ME系统。

除通用标准7.2.13和8.4.1外，本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注3：参见通用标准4.2。

本文件不适用于：

- 重症护理呼吸机或附件；
 - 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件。
 - 麻醉应用中的呼吸机或附件。
 - 通气支持设备的呼吸机或附件(预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量)。
 - 阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗ME设备。
 - 人工复苏器。
 - 气动急救复苏器。
 - 持续气道正压(CPAP)ME设备。
 - 高频喷射呼吸机(HFJVs)。
 - 高频震荡呼吸机(HFOVs)^[10]。
- 注4：EMS呼吸机可包含高频喷射或高频震荡通气模式。
- 铁甲或“铁肺”呼吸机。

2.2 与国际标准的差异

本文件与ISO 80601-2-84:2020的技术差异及其原因如下：

注1：关于规范性引用文件，本文件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：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1-2015 代替了 ISO 7010:2019；

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102-2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1-2010 代替了 IEC 61672-1:2013;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0664-2020 代替了 IEC 62304:2006+AMD1:2015;
- 用国家标准 GB50751-2012 代替了 ISO 32: 1977;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3767-2016 代替了 ISO 3744:2010;
- 用等效采用国际标准的 GB/T 14574-2000 代替了 ISO 4871:1996;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799-2010 代替了 ISO 5359:2014+AMD1:2017;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0339-2019 代替了 ISO 8836:2014;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19000-2016 代替了 ISO 9000:2015;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974-2005 代替了 ISO 14937:2009;
- 用等同采用国际标准的 YY 0671.2-2011 代替了 ISO 17510:2015;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0802-2020 代替了 ISO 17664:2017;
- 用修改采用国际标准的 XXXX 代替了 ISO 18562-1:2017;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.1 代替了 ISO 23328-1:2003;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2002;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1-2014 代替了 ISO 80369-1:2018;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.274-20XX 代替了 ISO 80601-2-74:2017;
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110-2021 代替了 IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111-2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112-2021 代替了 IEC 60601-1-12:2014;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1-2016 代替了 ISO 15223-1:2016;

本文件与 ISO 80601-2-84:2020 相比较，作了下列编辑性修改：

- 修改了 201.102.3 对应的章节号；
- 删除了 201.1.2 中的注 2；
- 删除了 201.7.2.18 中的注；
- 201.107.2c) 的 3) 中将 “iii) ” 和 “iv) ” 改为 “i) ” 和 “ii) ” ；
- 删除了附录 BB 中表 BB.104 中对语言的要求。
- 纠正了 ISO 80601-2-84:2015 中的编辑性错误：
 - 201.11.7 dd) 3) 中将 “表 201.D.2.101, 安全标志 9” 修改为 “表 201.D.2.101, 安全标志 8” ；附录 AA 的表 201.104 中将 “表 AA.2 线性调节器和抛物线调节器的流量和压降” 修改为 “表 AA.2 气管导管在指定流量下的压降” ；
 - 201.2 和 201.4.11.101.3 中将 “ISO 10524-3:2018” 修改为 “ISO 10524-3:2019” ；
 - 附录 AA 的条款 201.11.6.6 中将 “bb) ~ee) ” 修改为 “aa) ~dd) ” ，将 “d) ” 修改为 “dd) ” ，将 “c) ” 修改为 “cc) ” ；
 - 附录 DD 中将 “YY 9706.274-20XX, 201.3.208” 修改为 “YY 9706.274-20XX,

201.3.209”；

三、主要试验（或验证）情况分析

（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果）

示例：

- （1）验证单位：XX
- （2）选取了（可列表说明），按照本标准要求进行了验证。
- （3）验证结果均符合要求。
- （4）试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本文件修改采用国际标准ISO 80601-2-84:2020《医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》，因此为国际一般水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

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、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准规定了与附件组合使用的用于高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能，保护人身安全，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。建议本标准作为强制性行业标准发布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

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。

起草组达成一致意见，经标准审查会讨论，与会委员投票表决，一致同意本标准在发布后与 GB 9706.1-2020 同步实施。

九、废止现行有关标准的建议

XX

十、其他需要说明的事项

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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》要求编写本标准。