



中华人民共和国医药行业标准

YY 0784—2010/ISO 9919:2005

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

Medical electrical equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use

(ISO 9919:2005, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 总体要求以及测试要求	6
5 分类	6
6 识别、标识和文件	7
7 电源	9
8 基本安全类型	9
10 环境条件	9
11 无通用要求	9
12 无通用要求	9
13 概述	9
14 有关分类的要求	10
15 电压和(或)能量的限制	10
16 外壳和防护罩	10
17 隔离	10
18 保护接地、功能接地和电位均衡	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	10
20 电介质强度	10
21* 机械强度	11
22 运动部件	12
23 面、角和边	12
24 正常使用时的稳定性	12
25 飞溅物	12
26 振动与噪声	12
27 气动和液压动力	12
28 悬挂物	13
29 X射线辐射	13
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	13
31 微波辐射	13
32 光辐射(包括激光)	13

33	红外线辐射	13
34	紫外线辐射	13
35	声能(包括超声)	13
36*	电磁兼容性	13
37	位置和基本要求	14
38	标记、随机文件.....	14
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求.....	14
40	对 AP 型设备及其部件和元器的要求和试验	14
41	对 APG 型设备及其部件和元器的要求和试验	14
42	超温	14
43	防火	15
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性.....	15
45	压力容器和受压部件	16
46	人为差错	16
47	静电荷	16
48	生物相容性	16
49	供电电源中断	16
50	工作数据的准确性	17
51	危险输出的防止	18
52	不正常的运行和故障状态	19
53	环境试验	19
54	概述	19
55	外壳和罩盖	19
56	元器件和组件	20
57	网电源部分、元器件和布线.....	20
58	保护接地——端子和连接	20
59	结构和布线	20
101*	信号不完整性	20
102*	脉搏血氧探头及探头延长线	20
103	饱和度的脉搏信息信号.....	21
104	报警系统.....	21
105	通用标准的附录.....	21
附录 AA (资料性附录)	基本原理	22
附录 BB (资料性附录)	血氧探头接触皮肤的温度	31
附录 CC (资料性附录)	准确度	34
附录 DD (资料性附录)	标定标准	41
附录 EE (资料性附录)	SpO ₂ 准确度在人体上的评估指导意见	42

附录 FF (资料性附录) 针对脉搏血氧仪设备的模拟器、校准仪和功能测试仪	47
附录 GG (资料性附录) 设备响应时间的概念	55
附录 HH (资料性附录) 基本原理参考	59
附录 II (资料性附录) 环境方面	61
参考文献	63
索引	67

前 言

本标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(通用标准)的专用标准,与 GB 9706.1 配套使用。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和补充。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9919:2005《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》。本标准对 ISO 9919:2005 做了以下编辑性修改:

- 引用标准,如国内已经转化的,将直接改成国内标准;如没有转化的,沿用国外的标准,而对应的条款将不作要求。
- 删去原标准中的一些编制说明而增加本次的转化的编辑说明。

本标准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/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:张旭、李天宝、顾征宇、叶继伦。

引 言

在许多医疗领域,广泛地应用脉搏血氧仪来估算动脉血氧饱和度和脉率。本标准等同采用了 ISO 9919:2005,涵盖现有技术范围内的所取得的基本安全和主要性能的要求。

附录 AA 包含一些要求的基本原理,给委员会提出某项要求以及验证这一要求可以处理的风险的原因以合理的附加解释。

附录 BB 是关于血氧探头与患者组织接触面之间的最高安全温度判定的文献调查。

附录 CC 论述脉搏血氧仪设备的血氧准确度的评估公式以及这些公式的定义。

附录 DD 提出关于何时需要对脉搏血氧仪设备进行血气校准的指南。

附录 EE 提出通过受控的降血氧实验研究进行脉搏血氧仪设备校准的指导方案。

附录 FF 是介绍多种受试者使用脉搏血氧仪的指南。

附录 GG 描述脉搏血氧仪设备响应时间的概念。

本标准是基于 GB 9706.1—2007 的专用标准,GB 9706.1—2007,此后被定为通用标准。通用标准是为保证所有在基本的医患环境中使用或在有资质人员监督下的医用电气设备安全的基本标准,也包括为确保安全的可靠操作所提出的特定要求。

通用标准有相关的并列标准和专用标准。并列标准包括对于特定技术和(或)危害的要求,适用于所有应用设备,如医用系统、EMC、诊断用 X 光设备的辐射防护、软件等。专用标准适用于特定设备,如医用电子加速器、高频外科手术设备、病床等。

注:并列标准和专用标准的定义分别见 GB 9706.1—2007 的 1.5 和第 A.2 章。

为便于本标准使用,引用以下所拟的约定。对于以并列标准为补充的 GB 9706.1—2007 通用标准内容的更改,指定以下修辞:

——“替换”的意思是所指的通用标准的条款和子条款的内容将完全被专用标准的内容所替代;

——“增补”的意思是本专用标准的有关内容(例如章条,列表元素,注释,表格,图形)增加到通用标准的要求中;

——“修改”的意思是按照本专用标准的文本要求通过删除或增补,对通用标准现有文本进行部分更改。

为了避免与通用标准的自身修改内容相混淆,对于本标准的新增要素采用了特殊的编号方式。章、条、表格和图形编号从 101 开始。附加列表项采用字母 aa)、bb)等,增加的附录采用字母 AA、BB 等。

在本专用标准中,附录 AA 所列基本原理的内容用星号“*”进行标识。

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

1 范围

引用 GB 9706.1—2007 的第 1 章,不包括以下内容。

修改(增加在 1.1 末尾处)

本标准详细描述了适用于人体使用的脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能的专用要求,该设备包括在正常使用中的任何必要的部件,如脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头、探头电缆延长线等。

这些要求也适用于经再加工的脉搏血氧仪设备,包括脉搏血氧监护仪,血氧探头和探头电缆延长线等。

脉搏血氧仪设备的应用范围包括,而不仅限于,在医疗保健机构和家庭中估计患者的动脉血氧饱和度和脉率。

本标准不适用于实验室研究使用的脉搏血氧仪设备,也不适用于需采集患者血液样本的血氧仪。

本标准不适用于胎儿专用脉搏血氧仪设备。

本标准不适用于放置于患者环境之外显示 SpO₂ 数值的遥测或主(从)设备。

本标准的要求替代或修改了 GB 9706.1—2007,并预期优先于相应的通用要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法试验 Ea 和导则:冲击(IEC 68-2-27:1987,IDT)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第 2-32 部分:试验方法试验 Ed:自由跌落(IEC 68-2-32:1990,IDT)

GB/T 2423.10—2008 电工电子产品环境测试 第 2-6 部分:测试:Fc 测试振动(正弦曲线)(IEC 60068-2-6:1995,IDT)

GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2-64 部分:试验方法-试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则(IEC 60068-2-64:1993,IDT)

GB 4208—2008 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529:2001,IDT)

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(IEC 60079-4:1975,IDT)

GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(IEC 60417DB:2007,IDT)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(IEC 60825-1:1993,IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000,IDT)