



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.261—2023

代替 YY 0784—2010

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

Medical electrical equipment—Part 2-61: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of pulse oximeter equipment

(ISO 80601-2-61:2017, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关的标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险的防护	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	12
201.11 对超温和其他危险的防护	12
201.12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	13
201.13 危险情况和故障状态	16
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME 设备的结构	17
201.16 ME 系统	17
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	18
201.101 * 脉搏血氧探头及探头的电缆延长线	18
201.102 饱和度的脉搏信息信号	18
201.103 功能连接	18
202 电磁兼容 要求和试验	19
206 可用性	19
206.5 替换 YY/T 1474—2016 中的要求	20
208 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	20
211 用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	20
212 用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	20
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	21
附录 D (资料性) 标记符号	24
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	26
附录 BB (资料性) 血氧探头接触皮肤的温度	33
附录 CC (资料性) 准确度确定	36
附录 DD (资料性) 校准标准	44

附录 EE (资料性) SpO ₂ 准确度在人体上的评估和记录的指导意见	45
附录 FF (资料性) 针对脉搏血氧设备的模拟器、校准仪和功能测试仪	51
附录 GG (资料性) ME 设备响应时间的概念	59
附录 HH (规范性) 数据接口需求	63
附录 II (资料性) 基本规则的参考	66
附录 JJ (资料性) 术语索引	67
参考文献	71
图 CC.1 合成校准数据(基本数据)	37
图 CC.2 基本数据上叠加固定偏差	38
图 CC.3 基本数据上叠加一个倾角	39
图 CC.4 局部偏差定义图(测量值 SpO ₂ 为参考值 S _R 的函数)	40
图 CC.5 局部偏差与平均差定义图(测量值 SpO ₂ 为参考值 S _R 的函数)	40
图 CC.6 PEFR 数据的平均差异	43
图 EE.1 降氧饱和度时间曲线的示例	47
图 FF.1 脉搏血氧设备的校准曲线的示例(红光/红外光的调制比率 R 与动脉氧饱和度的关系)	53
图 FF.2 采用光电二极管和 LED 与脉搏血氧探头相互作用的功能测试仪的接口	54
图 FF.3 使用染色混合物的功能测试仪的接口	55
图 FF.4 采用液晶调节器的功能测试仪接口	55
图 FF.5 蓝色绑带材料(以反射方式测量的)的吸收率,用于患者之间的校准有巨大差异性的脉搏血氧探头的特殊测试	57
图 FF.6 高变异性脉搏血氧探头,在 5 个测试对象的受控的降血氧饱和度研究的校准	57
图 GG.1 脉搏血氧设备的性能在随脉搏血氧饱和度变化方面的保真度图例	60
图 GG.2 不同平均时间对保真度影响的图例	60
图 GG.3 报警系统延迟构成图例	61
图 GG.4 一个快速并且包含噪声的低血氧信号的不同平均时间的影响的图例	62
表 201.101 分散的基本性能要求	7
表 201.C.101 脉搏血氧设备、部件或附件外部标记	21
表 201.C.102 随附文件概述	21
表 201.C.103 随附文件、使用说明	22
表 201.C.104 随附文件、技术说明	23
表 201.D.101.1 增补的标记符号	24
表 AA.1 冲击和振动环境下对脉搏血氧设备的定性评估	30
表 BB.1 脉搏血氧探头的安全使用时间及来源	34
表 EE.1 目标平台和范围的示例	47
表 HH.101 参数和测量单位	63
表 HH.102 设备标识	64
表 HH.103 操作者可调节的设备设置	64
表 HH.104 设备配置	65
表 HH.105 设备规格	65
表 HH.106 服务监控指标	65

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第 1 部分：通用要求和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件为第 2-61 部分。

本文件代替 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》，与 YY 0784—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.102)；
- 增加了可用性的要求(见 206)；
- 增加了对家用设备的要求(见 211)；
- 增加了对急救设备的要求(见 212)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-61:2017《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》。

本文件与 ISO 80601-2-61:2017 的技术性差异及其原因如下：

——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 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007；
- 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 7247.1 代替了 IEC 60825-1:2014；
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 16273.1—2008 代替了 ISO 7000；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1—2015 代替了 ISO 7010:2011；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2010；
- 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 GB/T 7247.2—2018 代替了 IEC 60825-2:2004+amd1:2006；
- 用等同采用的 YY/T 1474—2016 代替了 IEC 62366-1:2015；
- 因未规范引用，删除了 IEC 60068-2-31:2008；
- 因未规范引用，删除了 IEC 60417；
- 删除了 ISO 14937:2009；
- 删除了 ISO 14155:2011；

——201.11.6.5.101 中关于防护等级，增加了适用范围的说明；

——国际文件中对于临床准确度确认的要求，修改为按照我国临床评价的相关规定进行(见 201.12.1.101.2、EE.1)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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)

YY 9706.261—2023

归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2010年首次发布为 YY 0784；

——本次为第一次修订，文件编号为 YY 9706.261—2023。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准的要求。

——并列标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准的要求。

——专用标准:某一类医用电气设备适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

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。本文件涵盖了现有技术范围内能达到的基本安全和基本性能的要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》(以下简称通用标准)。

附录 AA 包含一些要求的基本原理,它包括某些要求产生的背景和原因,以及识别需要解决的相关的危险。本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。

附录 BB 是关于脉搏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 论述脉搏血氧设备的血氧准确度的评估公式以及这些公式的命名。

附录 DD 提出关于何时需要对脉搏血氧设备进行血气校准的指南。

附录 EE 提出通过受控的降血氧饱和度研究进行脉搏血氧设备校准的指导方案。

附录 FF 是介绍多种脉搏血氧仪使用的测试仪的教程。

附录 GG 描述脉搏血氧设备响应时间的概念。

附录 HH 描述数据接口需求。

附录 II 不采纳。

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

201.1 范围、目的和相关的标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本文件规定了脉搏血氧设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本文件适用于人体使用的脉搏血氧设备和已再加工的脉搏血氧设备。ME 设备包括脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头和探头的电缆延长线。

本文件适用但不限于预期在专业医疗机构、家庭护理环境和紧急医疗服务环境中估计患者的动脉血氧饱和度和脉率的脉搏血氧设备。

本文件也适用于疾病、损伤或者残疾的代偿或缓解的脉搏血氧设备,以及预期在院外或者医师办公室外的极端环境或者不受控环境下使用脉搏血氧设备,例如:救护车和航空转运,补充标准适用于在这些环境下使用的脉搏血氧设备。

本文件不适用于实验室研究使用的脉搏血氧设备,也不适用于需采集患者血液样本的血氧仪。

本文件不适用于胎儿专用脉搏血氧设备。

本文件不适用于放置于患者环境之外显示 SpO₂ 数值的远程或从(次级)设备。

注 1: 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。

注 2: 提供诊断和监护功能选择的 ME 设备,当配置该功能时预期要满足相应文档的要求。

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固有危险不在本文件规定的要求内,除 201.11 和通用标准 7.2.13 与 8.4.1 外。

注 3: 见通用标准的 4.2,“通用标准”指 GB 9706.1—2020。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是为脉搏血氧设备(如 201.3.217 定义)及其附件建立起专用的基本安全和基本性能要求。

注: 附件被包括,是因为脉搏血氧监护仪及其附件的组合需要是足够安全的。附件对脉搏血氧设备的基本安全和基本性能有重大的影响。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108、YY 9706.111 和 YY 9706.112 分别适用于条款 202、206、208、211 和 212 中的修改,GB 9706.103 不适用,在 9706 系列标准中所有其他已发布的并列标准按照已发布的适用。