



# 中华人民共和国医药行业标准

YY XXXX-XXXX

## 呼吸设备 婴儿心肺监护仪的基本安全和 基本性能专用要求

Respiratory equipment Particular requirements for basic safety and  
essential performance of infant cardiorespiratory monitors

(ISO 18778:2022, MOD)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局

发布

## 目 次

前 言 .....	IV
引 言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 通用要求 .....	4
4.1 概述 .....	4
4.2 基本性能 .....	4
4.3 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统部件 .....	4
4.4 ME 设备的单一故障状态 .....	5
5 ME 设备试验的通用要求 .....	5
5.1 概述 .....	5
5.2 婴儿心肺监护仪测试误差 .....	5
6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
6.1 概述 .....	5
6.2 ME 设备和 ME 系统分类的增补的要求 .....	5
7 ME 设备标识、标记和文件 .....	5
7.1 概述 .....	5
7.2 制造商提供的信息 .....	5
7.3 附件增补的要求 .....	5
7.4 ME 设备或 ME 设备部件外部标记增补的要求 .....	6
7.5 使用说明书增补的要求 .....	6
7.6 警告和安全须知增补的要求 .....	6
7.7 启动程序增补的要求 .....	6
7.8 运行说明增补的要求 .....	7
7.9 清洗、消毒和灭菌 .....	7
7.10 保养增补的要求 .....	7
7.11 附件、附加设备、使用的材料增补的要求 .....	7
7.12 技术说明书增补的要求 .....	8
8 ME 设备对电击危险的防护 .....	8
9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	8
9.1 概述 .....	8
9.2 不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性 .....	8
9.3 把手和其他提拎装置 .....	8
10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 .....	8

11 对超温和其他危险（源）的防护 .....	8
11.1 概述 .....	8
11.2 ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒 .....	8
11.3 ME 设备或 ME 系统的灭菌 .....	9
11.4 ME 设备和 ME 系统的生物相容性 .....	9
11.5 ME 设备的供电电源/供电网中断 .....	9
12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	10
12.1 概述 .....	10
12.2 控制器和仪表的准确性 .....	10
12.3 控制器和仪表的准确性 .....	11
12.4 ME 设备的可用性 .....	13
13 ME 设备的危险情况和故障状态 .....	13
14 可编程医用电气系统（PEMS） .....	13
15 ME 设备的结构 .....	13
15.1 概述 .....	13
15.2 运行模式 .....	13
15.3 使用前检查 .....	13
16 ME 系统 .....	14
17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	14
18 部件和附件要求 .....	14
18.1 概述 .....	14
18.2 标签 .....	14
19 培训 .....	14
20 功能连接 .....	14
20.1 概述 .....	14
20.2 与电子健康记录的连接 .....	14
20.3 与分布式报警系统的连接 .....	14
21 电磁干扰 - 要求和测试 .....	14
21.1 概述 .....	15
21.2 附加通用要求 .....	15
22 可用性 .....	15
22.1 概述 .....	15
22.2 主要操作功能 .....	15
23 通用要求，ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南 .....	15
23.1 概述 .....	15
23.2 听觉报警信号和信息信号的音量和特征 .....	15
23.3 报警信号非激活状况的终止增补的要求 .....	16
23.4 报警系统日志增补的要求 .....	16
24 家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求 .....	16
附 录 A （资料性附录） 通用指南和原理说明 .....	17

附录 B	(资料性附录) 技术差异及其原因一览表	22
附录 C	(资料性附录) ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南	24
附录 D	(资料性) 标记上的符号	27
附录 E	(资料性) 临床性能研究考虑因素	28
附录 F	(资料性) 参考医疗器械安全和性能基本原则指南	30
附录 G	(资料性) 参考通用安全和性能要求	32
参考文献		34

## 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。

本文件修改采用 ISO 18778:2022《呼吸设备 **婴儿心肺监护仪**的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 18778:2022 相比，存在较多技术差异，这些技术差异及其原因一览表见附录 B。

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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

本文件规定了先前工作文件中称为“**婴儿呼吸暂停监护仪或婴儿监护仪**”的**婴儿心肺监护仪**的要求。**婴儿心肺监护仪**主要用于监测3岁以下患者的心肺参数。**婴儿心肺监护仪**需要至少具有一项可直接测量呼吸的功能,和一项通过测量心率或血氧饱和度等来间接测量**呼吸暂停**活动的功能。**婴儿心肺监护仪**适用于家庭护理环境。**婴儿心肺监护仪**经常在供电网不可靠的地方使用。**婴儿心肺监护仪**通常由受过不同程度培训的非医护人员(无经验的操作者)进行管控。符合本文件的**婴儿心肺监护仪**可以在其他地方(即在医疗机构中)使用。

附录A包含指定条款和分条款的指南或依据。

附录C包含本文件中的**标记**和**标识**的指导要求。

附录D包含本文件中引用的**符号**总结。

如果某条款或分条款明确规定仅适用于ME设备或仅适用于ME系统,则该条款或分条款的标题和内容应说明这一点。如果情况并非如此,则该条款或分条款同时适用于ME设备和ME系统(视情况而定)。

除GB 9706.1-2020中7.2.13和8.4.1外,本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理功能所导致的危险不在本文件的具体要求范围内。

注1:更多信息可参见GB 9706.1-2020中4.2。

本文件的目的是给3.10中定义的**婴儿心肺监护仪**及其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

包含附件是因为**婴儿心肺监护仪**和附件的组合需要足够安全。附件对**婴儿心肺监护仪**的基本安全和基本性能有重要的影响。

注2:如附录F所示,本文件是根据《医疗器械安全和性能基本原则》编写的。

注3:如附录G所示,本文件是针对欧洲法规(EU)2017/745 [8]的相关通用安全和性能要求编写的。

# 呼吸设备 婴儿心肺监护仪的基本安全和基本性能专用要求

## 1 范围

本文件规定了 3.10 中定义的**婴儿心肺监护仪**（以下也称为 ME 设备）及其附件的基本安全和基本性能。

本文件适用于家庭护理环境、供非专业操作者使用、用于监测睡眠或休息中的 3 岁以下儿童的心肺参数；以及转移时可运行的**婴儿心肺监护仪**。

注：**婴儿心肺监护仪**也可用于专业医疗机构。

本文件也适用于制造商拟连接到**婴儿心肺监护仪**的附件，该类附件的特性会影响**婴儿心肺监护仪**的基本安全和基本性能。

示例：探头、电缆分布式报警系统

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订）适用于本文件。

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（IEC 60601-1:2012, MOD）

GB 9706.227-2021 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求（IEC 60601-2-27: 2011, MOD）

GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（ISO 10993-1:2018, IDT）

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用（IEC 62366: 2007, IDT）

YY/T 1778.1-2021, 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（ISO 18562-1:2017, IDT）

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和测试（IEC 60601-1-2: 2007, MOD）

YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性（IEC 60601-1-6: 2013, MOD）

YY 9706.108-2021 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：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（IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD）

YY 9706.111-2021 医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求（IEC 60601-1-11:2015, MOD）

YY 9706.261-2023 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（ISO 80601-2-61:2017, MOD）

YY/T XXXX 医疗器械 制造商提供的信息（YY/T XXXX-XXXX, ISO 20417:2021, IDT）

ISO 14155:2020, 人类受试者医疗器械的临床研究 - 医疗器械临床试验质量管理规范

ISO 17664-2:2021, 医疗保健产品处理 - 医疗器械制造商提供的医疗器械处理信息 - 第 2 部分：非关键医疗器械（ISO 17664-2:2021, Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices）

IEC 62570:2014, 在磁共振环境中对医疗器械和其他物品进行安全标记的标准实践 (Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment)

IEC 指南 115:2021, 测量不确定度在电工技术领域符合性评估活动中的应用 (Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector)

### 3 术语和定义

ISO 17664-2、YY/T 1778.1、GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108、YY 9706.111 和 YY/T 1474 中界定的及下列的术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 随附信息 accompanying information

医疗器械或附件上附带或标注的信息, 供使用者或负责安装、使用、处理、维护、报废和处置医疗器械或附件的人员使用, 特别是有关安全使用的信息。

注1: 随附信息应视为医疗器械或附件的一部分。

注2: 随附信息可包括标签、标记、使用说明书、技术说明书、安装手册、快速参考指南等。

注3: 随附信息不一定是书面或印刷文件, 可能涉及听觉、视觉或触觉材料和多媒体类型 (例如CD/DVD-ROM、U盘、网站)。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.2, 有修改]

#### 3.2 呼吸暂停 apnoea

呼吸停止持续 10s 或更长时间。

#### 3.3 生物相容性 biocompatibility

能够与生物系统接触而不会产生不可接受的不利影响的能力。

注: 医疗器械可能会产生一定程度的不利影响, 但考虑到医疗器械带来的收益, 这种程度的不利影响可能是可接受的。

[来源: YY/T 1778.1-2021, 3.2]

#### 3.4 中枢性呼吸暂停 central apnoea

中央呼吸中枢输出停止、无呼吸努力的呼吸暂停。

#### 3.5 清洗 cleaning

在进一步处理或预期用途所需的范围内清除污染物。

注: 清洗是指通常使用清洁剂和水, 通过手动或自动流程去除医疗器械表面、缝隙、锯齿、接合处和内腔中的附着物 (如血液、蛋白质物质和其他碎屑), 为安全操作或进一步处理做好准备。

[来源: ISO 17664-2:2017, 3.1, 有修改]

#### 3.6 临床调查 clinical investigation

为评估医疗器械的临床性能、有效性或安全性而在一例或多例人类受试者中进行的系统研究。

注: 就本文件而言, “临床试验”或“临床研究”与“临床调查”同义。

[来源: ISO 14155:2020, 3.8]

#### 3.7 临床调查计划, CIP clinical investigation, CIP

说明临床调查的缘由、目的、设计和预先规定的分析、方法、组织、监查、实施和记录保存的文件 (3.6)。

注: 就本文件而言, “方案”与“CIP”同义。然而, 方案有许多不同的含义, 其中一些与临床调查无关, 并且这些含义可能因国家/地区而异。因此, 本文件中使用了术语CIP。

[来源: ISO 14155:2020, 3.9]

### 3.8 消毒 disinfection

将活微生物数量减少到先前规定的适合特定目的的水平过程。

[来源: ISO 17664-2:2021, 3.3]

### 3.9 专业医护人员 healthcare professional

具有相关特定培训、知识和技能的个人,以系统的方式向人们、家庭或社区提供预防、治疗、促进或康复医疗保健服务。

[来源: ISO 4135:2022, 3.1.6.2]

### 3.10 婴儿心肺监护仪 infant cardiorespiratory monitor

用于监测3岁以下患者心肺参数的ME设备。

### 3.11 制造商提供的信息 information supplied by the manufacturer

与医疗器械或附件的标识和使用相关的信息,无论以何种形式提供,旨在确保医疗器械或附件的安全有效使用。

**注1:** 就本文件而言,电子文件包含在**制造商提供的信息**中。

**注2:** 就本文件而言,**制造商提供的信息**不包含运输文件和推广资料。然而,一些具有管辖权的机构可以将此类补充信息视为**制造商提供的信息**。

**注3:** **制造商提供的信息**的主要目的是识别医疗器械及其制造商,并向使用者或其他相关人员提供关于其安全性、性能和适当用途的基本信息。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.10, 有修改]

### 3.12 使用说明书, IFU instructions for use, IFU

针对医疗器械使用者的、对安全有效使用医疗器械或附件至关重要的**随附信息**的一部分。

**注1:** 就本文件而言,使用者可以是非专业使用者,也可以是经过相关专业培训的专业使用者。

**注2:** 就本文件而言,**使用说明书**中可以包含医疗器械或附件在使用之间的专业处理说明。

**注3:** **使用说明书**或其部分内容可以位于医疗器械或附件的显示屏上。

**注4:** 一些有管辖权的机构规定,没有**使用说明书**也能安全有效使用的医疗器械或附件,可免于**使用说明书**。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.11, 有修改]

### 3.13 标记 marking

以文本或图形格式持久地粘贴、印刷、蚀刻(或同等形式)到医疗器械或附件上的信息。

**注1:** 就本文件而言,术语**标记**用于指代相应的行为。

**注2:** 就本文件而言,**标记**不同于唯一器械标识(UDI)标准和法规中通常描述的“**直接标记**”。UDI“**直接标记**”是一种**标记**类型。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.16, 有修改]

### 3.14 阻塞性呼吸暂停 obstructive apnoea

由于气道阻塞导致**呼吸暂停**。

### 3.15 处理 processing

〈医疗器械、附件的准备〉准备新的或用过的医疗器械或附件用于其预期用途的活动。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.20]

### 3.16 一次性使用 single use

〈医疗器械、附件〉制造商有意在单次程序中用于单例患者或单份样本,然后进行处置。

**注:** 制造商无意对一次性医疗器械或附件进行进一步处理和再次使用。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.26]

### 3.17 无菌 sterile

不含活微生物。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.28]

### 3.18 灭菌 sterilization

用于使产品不含活微生物的过程。

注: 在灭菌过程中, 微生物灭活的性质是指数级的, 因此微生物在单个物品上的存活可以用概率来表示。虽然这个概率可以降低到一个非常低的数字, 但它永远不可能降低到零。

[来源: ISO 17664-2:2021, 3.17]

### 3.19 符号 symbol

出现在医疗器械标签和/或相关文件上的图形表示, 用于传递特征信息, 信息的提供者或接收者无需掌握特定国家或民族的语言知识。

注: 符号可以是抽象图画或图形表示, 也可以使用熟悉的物体, 包括字母数字字符(要有充分的理由)。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.29]

### 3.20 技术说明书 technical description

随附信息中针对责任方和服务人员的部分, 这些信息对于首次使用准备和安全使用、维护或修理以及医疗器械预期使用寿命内的处理、运输或储存至关重要。

注: 技术说明书可包含在使用说明书中。

[来源: YY/T XXXX-XXXX, 3.30, 有修改]

### 3.21 确认 validation

通过提供客观证据确认已满足特定预期用途或应用的要求。

注1: 确认所需的客观证据是测试结果或其他形式的确定, 例如执行替代计算或审查文件。

注2: 术语“已确认”用于指定相应的状态。

注3: 确认的使用条件可以是真实的或模拟的。

[来源: ISO 9000:2015, 3.8.13]

## 4 通用要求

### 4.1 概述

除下述内容外, 通用标准第4章适用。

### 4.2 基本性能

注: 第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

除了通用标准的4.3之外, 表1列出的分条款中还给出了其他基本性能要求。

表1 基本性能要求的分布

要求	条款
产生呼吸暂停患者报警状态	12.3.6 <sup>a</sup>
或 产生技术报警状态 传感器故障 内部电源剩余5分钟	12.3.7 11.5.2 f) 1) iii)
<sup>a</sup> 分条款 21.4b) 5) 规定了在本文件要求的特定测试后, 评价产生呼吸暂停报警状态作为接受标准的方法。	

### 4.3 与患者接触的ME设备或ME系统部件

除了通用标准的 4.6 之外，在进行符合性检查之前，以下内容也适用：  
可与患者接触的部件或附件应符合本条款对应用部件的要求。

#### 4.4 ME 设备的单一故障状态

除了通用标准的 4.7 之外，以下内容也适用：

**婴儿心肺监护仪**需要至少具有一项可直接测量呼吸的功能，和一项测量心率或血氧饱和度等可间接测量呼吸暂停活动的功能。

### 5 ME 设备试验的通用要求

#### 5.1 概述

除下述内容外，通用标准第 5 章适用。

#### 5.2 婴儿心肺监护仪测试误差

**婴儿心肺监护仪测试误差**下列适用。

注：第 A.3 条中包含本分条款的指南或依据。

- a) 就本文件而言，试验所声明公差的接受标准应使用 IEC 指南 115:2021, 4.4.2 中的 A 类评价方法（统计不确定度）程序。
- b) 应选择和控制试验设备和方法，以确保不确定度（包含因子  $k = 2$ ，置信度约为 95%）不超过所测试参数声明公差的 30%。
- c) 制造商应在**技术说明书**中公开与基本性能相关的每个声明公差的测量不确定度。  
通过检查**使用说明书**和**技术说明书**来检验是否符合要求。

### 6 ME 设备和 ME 系统的分类

#### 6.1 概述

除下述内容外，通用标准第 6 章适用。

#### 6.2 ME 设备和 ME 系统分类的增补的要求

**婴儿心肺监护仪**应转移时可运行。

### 7 ME 设备标识、标记和文件

#### 7.1 概述

除下述内容外，通用标准第 7 章适用。

#### 7.2 制造商提供的信息

制造商提供的信息如下内容适用：

- a) **婴儿心肺监护仪**及其附件的**制造商提供的信息**应符合 YY/T XXXX-XXXX。
- b) 在应用 YY/T XXXX-XXXX 时，本文件中的术语和通用标准的术语应按如下方式使用。
  - 1) 术语“**随附信息**”应具有与随附文件相同的含义。
  - 2) 术语“**医疗器械**”应具有与 ME 设备相同的含义。
  - 3) 术语“**使用者**”应具有与操作者相同的含义。
  - 4) 术语“**患者**”应包括动物。

通过应用 YY/T XXXX-XXXX 来检验是否符合要求。

#### 7.3 附件增补的要求

除了通用标准的 7.2.4 之外，以下内容也适用：  
单独提供的附件应：

- a) 满足 7.4 的要求；和
- b) **标记**有该附件对**婴儿心肺监护仪**的基本安全或基本性能的任何限制或不利影响的指示（如适用）。

1) 如果无法对附件进行**标记**，则可将此信息放在**使用说明书**中。

**注：**附件的制造商可以是**婴儿心肺监护仪**制造商，也可以是其他实体（“第三方制造商”、医疗保健提供商或耐用医疗设备提供商），所有这些实体均应验证是否符合本要求。增补要求见18.1。

通过检查和检查风险管理文档是否有附件的任何限制或不利影响，来检验是否符合要求。

#### 7.4 ME 设备或 ME 设备部件外部**标记**增补的要求

除了通用标准的 7.2 之外，以下内容也适用：

- a) 对于拟在磁共振（MR）环境中使用的**婴儿心肺监护仪**，**婴儿心肺监护仪**及其部件和附件应具有清晰可辨的**标记**，符合以下要求：
  - 1) 如果“MR 安全”，则**标记** IEC 62570:2014 的**符号** 7.3.1-1（参见表 D.1，**符号** 1）；
  - 2) 如果“MR 安全”，则**标记** IEC 62570:2014 的**符号** 7.3.1-2（参见表 D.1，**符号** 2）；或
  - 3) 如果“MR 特定条件安全”，则**标记** IEC 62570:2014 的**符号** 7.3.2（参见表 D.1，**符号** 3）。
- b) 对于不拟在磁共振（MR）环境中使用的**婴儿心肺监护仪**，**婴儿心肺监护仪**、其部件和附件应具有清晰可辨的**标记**，符合以下要求：如果“MR 不安全”，则**标记** IEC 62570:2014 **符号** 7.3.3（见表 D.1，**符号** 4）。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 7.5 **使用说明书**增补的要求

除了通用标准的 7.9.2.1 之外，以下内容也适用。

**增补：**

在第三个破折号之后增补下述内容：

——操作者的预期位置；

在注 5 后增补：

- a) 应为以下人员提供单独的**使用说明书**：
  - 1) 无经验操作者；和
  - 2) 医护专业操作者。
- b) 除非本文件中另有说明，否则制造商可根据风险管理和可用性的考虑，选择将本文件所要求的信息放在哪份**使用说明书**中。
- c) 医护专业操作者**使用说明书**应包含无经验操作者**使用说明书**中包含的信息。

通过检查**使用说明书**、风险管理文档和可用性工程文档来检验是否符合要求。

#### 7.6 **警告**和安全须知增补的要求

除了通用标准的 7.9.2.2 之外，以下内容也适用。

**使用说明书**应包括：

- a) 与**婴儿心肺监护仪**相关的其他危险和风险的**建议**，包括适用的**示例**。

**示例**

**警告：**请勿将监护仪与其他阻抗监护仪一起使用，因为干扰可能会导致错过**呼吸暂停**事件。

- b) 如果**婴儿心肺监护仪**仅能检测中枢性**呼吸暂停**，需声明类似的**警告：****警告：**请勿尝试使用本监护仪检测阻塞性睡眠**呼吸暂停**。本监护仪无法检测阻塞性睡眠**呼吸暂停**。
- c) 如果**婴儿心肺监护仪**不是“MR 安全”或“MR 特定条件安全”，需声明类似的**警告：****警告：**将本监护仪带入磁共振（MR）设备区域是不安全的。

通过检查**使用说明书**来检验是否符合要求。

#### 7.7 **启动程序**增补的要求

**注1：**第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

除了通用标准的 7.9.2.8 之外，以下内容也适用。

**注2:** 就本文件而言, 启动程序是使用前的功能测试, 用于对患者进行初始设置, 以确定**婴儿心肺监护仪**是否可以使用。

- a) 面向无经验操作者的**使用说明书**应公开一种方法, 通过该方法能对以下各项进行功能测试, 以确定其是否正常运行:
- 1) 组装好的传感器及相关附件; 和
  - 2) 内部电源的切换和运行。

**注3:** 增补要求也见15.3。

- b) 面向医护专业操作者的**使用说明书**应公开一种测试方法:
- 1) 通过该方法能测试正常使用所必需的功能, 以确定这些功能是否正常运行; 以及
  - 2) 通过该方法能确定传感器和相关附件是否适合使用。
- c) 这些测试方法或其中的部分可以:
- 1) 由**婴儿心肺监护仪**自动执行; 或
  - 2) 需要操作者操作。
- d) 这些测试方法应尽可能自动化。
- 通过检查**使用说明书**来检验是否符合要求。

## 7.8 运行说明增补的要求

### 7.8.1 概述

除了通用标准的 7.9.2.8 之外, 以下内容也适用。

### 7.8.2 面向无经验操作者的操作说明

预期面向无经验操作者的**使用说明书**应包含以下内容:

- a) 确定内部电源工作时间的说明。
- b) 如提供分布式报警系统, 关于如何连接和测试分布式报警系统的描述。

### 7.8.3 面向医护专业操作者的操作说明

预期面向医护专业操作者的**使用说明书**应包含以下内容:

- a) 如何至少对以下报警状态进行功能测试的说明:
  - 1) **呼吸暂停**; 和
  - 2) 传感器故障。

通过检查**使用说明书**来检验是否符合要求。

## 7.9 清洗、消毒和灭菌

通用标准的 7.9.2.12 经过以下修改后适用:

在正常使用后增补:

和单一故障状态

在列项后增补:

- a) **婴儿心肺监护仪**和任何附件的任何使用前**清洗**和**消毒**或**清洗**和**灭菌**程序, 包括将**婴儿心肺监护仪**转移至另一例患者之前所需的任何特定程序;
- b) **清洗**、**消毒**或**灭菌**程序以及建议的频率;
- c) **清洗**、**消毒**或**灭菌**循环次数的任何限制。

## 7.10 保养增补的要求

除了通用标准的 7.9.2.13 之外, 以下内容也适用。

**使用说明书**应公开:

- a) 操作者应执行的定期安全检查说明。
- b) 内部电源的维护和保养程序, 包括充电和更换(如适用)说明。

通过检查**使用说明书**来检验是否符合要求。

## 7.11 附件、附加设备、使用的材料增补的要求

除了通用标准的 7.9.2.14 之外，以下内容也适用。  
如适用，**使用说明书**应公开传感器的使用位置。

## 7.12 技术说明书增补的要求

除了通用标准的 7.9.3 之外，以下内容也适用。

- a) **技术说明书**应包括针对本文件中规定的每个报警状态，检查报警系统是否正常运行（如果在启动程序期间未自动执行）的方法说明。
- b) **技术说明书**应公开哪些检查是自动执行的。  
通过检查**技术说明书**来检验是否符合要求。

## 8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准第 8 章适用。

## 9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

### 9.1 概述

除下述内容外，通用标准第 9 章适用。

### 9.2 不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性

除了通用标准的 9.4.3 之外，以下内容也适用：

- a) **婴儿心肺监护仪**应包括一种无需使用工具即可固定**婴儿心肺监护仪**的方法，以防止在使用时的运输过程中发生意外移动。

示例 1：在私人交通工具、救护车上转运时，**婴儿心肺监护仪**的固定方法。

- b) 该方法应确保**婴儿心肺监护仪**在每个方向上都能够承受至少 3 s 的 1.0 g 纵向（向前、向后）和 1.0 g 横向（向左、向右）的加速度或减速度。

示例 2：将**婴儿心肺监护仪**连接到距离水平旋转轴 1 m 半径的电枢上。以恒定速度每 2 s 旋转一圈时，横向（向心）加速度约为 1.0 g<sup>[9]</sup>。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 9.3 把手和其他提拎装置

通用标准的 9.4.4 经过以下修改后适用。

将列表项 b) 替换为以下内容：

- b) **婴儿心肺监护仪**应只需单手提拎。

示例 1：体积小，不需要把手。

示例 2：配备把手，不需要双手提拎。

示例 3：配备提带。

通过单手提拎来检验是否符合要求。

## 10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

通用标准第 10 章适用。

## 11 对超温和其他危险（源）的防护

### 11.1 概述

除下述内容外，通用标准第 11 章适用。

### 11.2 ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

**注1**：第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

通用标准的 11.6.6 经过以下修改后适用：

增补以下要求作为最后要求，并替换符合性测试：

- a) 非**一次性使用的婴儿心肺监护仪**外壳和携带箱应设计为允许表面**清洗和消毒**，以降低操作者、旁观者或患者的感染风险至可接受水平。
- b) 处理**婴儿心肺监护仪**及其部件和附件的说明应
  - 1) 符合 ISO 17664-2:2021；且
  - 2) 在**使用说明书**中公开。

**注2：**GB/T 19891<sup>[9]</sup>提供了外壳设计指南。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。当对于本文件的符合性可能受到**婴儿心肺监护仪**或部件或附件的**清洗或消毒**影响时，应根据**使用说明书**中规定的方法将其进行**清洗和消毒**，包括所有冷却或干燥程序。执行这些程序后，确保能维持基本安全和基本性能。确认制造商已评估重复处理循环的影响以及这些循环的效果。

### 11.3 ME 设备或 ME 系统的灭菌

通用标准的 11.6.7 经过以下修改后适用：

在符合性测试前增补注释：

**注：**增补要求见通用标准的11.6.6以及YY 9706.111-2021中第8章。

### 11.4 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

通用标准的 11.7 经过以下修改后适用：

在符合性声明前的现有文本后增补：

- a) 在风险管理过程中，**婴儿心肺监护仪**及其部件和附件的制造商应处理与气体通路产生的任何气流的**生物相容性**和潜在污染的相关的风险。
- b) 应根据 GB/T 16886.1-2022 评价与患者接触的附件（如电极）的**生物相容性**。
  - 1) 与患者接触的附件应视为持久接触。
- c) 应根据 YY/T 1778.1-2021 评价任何气体通路的**生物相容性**。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求，确认符合 GB/T 16886.1-2022 和 YY/T 1778.1-2021（如适用）。

### 11.5 ME 设备的供电电源/供电网中断

#### 11.5.1 概述

通用标准的 11.8 增补以下内容后适用。

#### 11.5.2 电源

电源应包括下列内容。

- a) **婴儿心肺监护仪**应配备内部电源。
- b) 如果配备了内部电源，**婴儿心肺监护仪**应提供一个自动切换器，当供电网低于维持正常运行所需的值时，应在 5s 内自动切换至内部电源。
- c) 一个充满电的内部电源应能够为**婴儿心肺监护仪**供电至少 8 h。
- d) 应提供一个确定该内部电源状态的方法。
- e) 应提供一种指示**婴儿心肺监护仪**由内部电源供电的方法。
- f) **婴儿心肺监护仪**应
  - 1) 配备一个报警系统，该系统可以：
    - i) 检测到至少为低优先级的报警状态，以指示切换到内部电源；
    - ii) 检测到至少为低优先级的报警状态，以指示内部电源中至少有 30 min 的剩余电源可用；
      - a) 指示至少 30 min 的可用剩余电源的报警状态应包括听觉报警信号。

- iii) 检测到至少具有中优先级的报警状态，以指示内部电源中至少有 5 min 的剩余电源可用；
  - iv) 在这两个内部电源故障报警状态的开始点之间至少提供 5 min 间隔；
  - v) 检测到至少为高优先级的报警状态，以指示有立即关闭的迹象；
- 或，
- 2) 配备一个智能报警系统，根据附加信息，确定即将发生的内部电源故障报警状态：
    - i) 被抑制；或
    - ii) 其优先级被改变。

注：操作者需要足够的时间“在失去所有电量之前”采取行动，以确保可以做出替代安排以继续维持**婴儿心肺监护仪**的功能。

- g) **使用说明书**应公开
  - 1) 由充满电的内部电源供电时**婴儿心肺监护仪**的运行时间。
  - 2) **婴儿心肺监护仪**切换到如下电源后的行为
    - i) 内部电源；或
    - ii) 备用供电网。
  - 3) **婴儿心肺监护仪**在应用如下电源时充电中的行为：
    - i) 内部电源；或
    - ii) 备用供电网。
  - 4) 内部电源从如下状态到完全丧失的最短时间
    - i) 从低优先级的即将发生的内部电源故障报警状态的开始；和
    - ii) 中优先级的即将发生的内部电源故障报警状态。
 通过功能测试和检查**使用说明书**来检验是否符合要求。

### 11.5.3 可替代的供电电源/供电网

可替代的供电电源/供电网应包含下列内容。

- a) **婴儿心肺监护仪**应配备一种连接到可替代供电网的方法。

示例 1：一个连接到车载电源的直流 12 V，功率 100 W 的接头。

示例 2：一个连接到可替代直流电源的连接器。

- b) **使用说明书**应包含以下内容：
  - 1) 连接方式的说明。
  - 2) 额定电压范围。
  - 3) 标称电压范围。
  - 4) 所需的最大电流。

通过检查和查看**使用说明书**来检验是否符合要求。

## 12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

### 12.1 概述

除下述内容外，通用标准第 12 章适用。

### 12.2 控制器和仪表的准确性

通用标准的 12.1 经过以下修改后适用：

在符合性声明前的现有文本后增补：

- a) **婴儿心肺监护仪**可提供一种方法,使其控制器与指示器的能见度能够自动降低或由操作者手动降低。
- b) 如果提供了降低能见度的方法, **婴儿心肺监护仪**应能在报警状态下自动恢复正常的能见度。
- c) 在通用标准的 7.1.2 规定的条件下, **婴儿心肺监护仪**的控制器和指示器应清晰易认,但照度级应从“100 lx 至 1 500 lx”的范围扩展到“100 lx 至 10 000 lx”的范围。

通过功能测试和应用通用标准的 7.1.2 的检测来检验是否符合要求。

## 12.3 控制器和仪表的准确性

### 12.3.1 概述

通用标准的 12.1 增补以下内容后适用。

### 12.3.2 心肺监测

为了检测**呼吸暂停**和产生**呼吸暂停**的报警状态, **婴儿心肺监护仪**应包括:

- a) 至少一种直接呼吸测量的功能; 和
- b) 一种通过测量心率、脉率或血氧饱和度等来间接测量**呼吸暂停**活动的功能。

### 12.3.3 直接监测 - 呼吸

如果配备呼吸功能监测, 以下内容适用

- a) **婴儿心肺监护仪**应具有以下检测功能:
  - 1) 中枢性**呼吸暂停**;
  - 2) 阻塞性**呼吸暂停**; 或
  - 3) 两者。
- b) **使用说明书**应说明检测**呼吸暂停**的方法。
  - 1) 如果**婴儿心肺监护仪**可以确定**呼吸暂停**的类型, 则**使用说明书**应描述确定检测到的**呼吸暂停**类型的方法。

示例: 用阻抗呼吸描记法检测**中枢性呼吸暂停**; 用气道热敏电阻法检测**中枢性呼吸暂停**和**阻塞性呼吸暂停**。通过功能测试来检验是否符合要求。

### 12.3.4 间接监测 - 心率

如果配备使用 ECG 的心率监测, 心率监测应符合 GB 9706.227-2021 的以下部分的要求:

- a) 201.8.3; 和
- b) 201.15.3.4.101。

通过功能测试和应用 GB 9706.227-2021 的检测来检验是否符合要求。

### 12.3.5 间接监测 - 脉搏血氧

#### 12.3.5.1 间接监测 - 血氧饱和度

如果配备使用脉搏血氧饱和度监测, 血氧饱和度监测应符合 YY 9706.261-2023 的以下部分的要求:

- a) 201.7.9.2.1.101 c);
- b) 201.7.9.2.1.101 g);
- c) 201.7.9.2.2.101;
- d) 201.7.9.2.9.101;
- e) 201.7.9.2.14.101 a);
- f) 201.7.9.2.14.101 b);
- g) 201.10.4;
- h) 201.11.1.2.2;
- i) 201.12.1;
- j) 201.12.4;

k) 201.13.101; 和

l) 201.101。

通过应用 YY 9706.261-2023 的检测来检验是否符合要求。

#### 12.3.5.2 间接监测 - 脉率

如果配备使用脉率监测，脉率监测应符合 YY 9706.261-2023 的以下部分的要求：

a) 201.7.9.2.1.101 c) ;

b) 201.7.9.2.1.101 g) ;

c) 201.7.9.2.2.101;

d) 201.7.9.2.9.101;

e) 201.7.9.2.14.101 a) ;

f) 201.7.9.2.14.101 b) ;

g) 201.10.4;

h) 201.11.1.2.2;

i) 201.12.4.102;

j) 201.13.101; 和

k) 201.101。

通过应用 YY 9706.261-2023 的检测来检验是否符合要求。

#### 12.3.6 患者呼吸暂停报警状态

以下内容适用患者呼吸暂停报警状态

a) **婴儿心肺监护仪**应配备一个报警系统，用于检测报警状态，以指示患者**呼吸暂停**。

1) **呼吸暂停**患者报警状态的报警限值应由责任方在 5 s 至 20 s 范围内调节。

2) **呼吸暂停**患者报警状态的报警限值不得由无经验操作者调节（见 YY 9706.108-2021 中的 6.7）。

3) **婴儿心肺监护仪**可为无经验操作者提供一个以上预设**呼吸暂停**患者报警限值。

示例：一个唤醒状态报警限值和一個睡眠状态报警限值。

b) 患者**呼吸暂停**报警状态应为高优先级，除非智能报警系统根据附加信息确定**呼吸暂停**报警状态：

1) 被抑制；或

2) 优先级被改变。

c) **呼吸暂停**报警状态延迟与报警信号产生延迟之和不得超过 10 s。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 12.3.7 传感器故障

以下内容适用传感器故障功能。

a) **婴儿心肺监护仪**应配备报警系统，用于检测报警状态，以指示传感器故障或传感器断开。

b) 传感器故障或传感器断开报警状态应至少为中等优先级，除非智能报警系统根据附加信息确定**呼吸暂停**报警状态：

1) 被抑制；或

2) 优先级被改变。

c) 传感器故障或传感器断开报警状态的最大报警状态延迟不得超过 20 s。

d) 报警系统应指示哪个传感器故障或断开。

e) 报警系统应区分：

1) **呼吸暂停**；

2) 传感器故障；和

3) 传感器断开。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 12.3.8 临床性能评价

以下内容适用临床性能评价。

- a) 应使用临床调查评价**婴儿心肺监护仪**。
- b) 临床调查应符合 ISO 14155:2020 的要求。
- c) 附录 C 可用于临床调查。

通过检查临床调查报告来检验是否符合要求。

#### 12.4 ME 设备的可用性

通用标准的 12.2 增补以下内容后适用。

- a) **婴儿心肺监护仪**应向责任方提供允许医护专业操作者直接访问设置和报警限值的方法（见 YY 9706.108-2021 中的 6.7）。
- b) **婴儿心肺监护仪**应向责任方或医护专业操作者提供限制无经验操作者调节报警设置的方法（见 YY 9706.108-2021 中的 6.7）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 13 ME 设备的危险情况和故障状态

除下述内容外，通用标准第 13 章适用。

增补：

单一故障状态不得导致以下同时失效：

- a) 直接呼吸测量；和
- b) 和任何间接测量。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

#### 14 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准第 14 章适用。

#### 15 ME 设备的结构

##### 15.1 概述

除下述内容外，通用标准第 15 章适用。

##### 15.2 运行模式

**婴儿心肺监护仪**应适合连续运行。

通过检查来检验是否符合要求。

##### 15.3 使用前检查

使用前检查包括：

- a) **婴儿心肺监护仪**应提供方法，允许无经验操作者对以下项目进行功能测试，以确定其是否正确运行并已准备好使用：
  - 1) 患者电缆；
  - 2) 内部电源的切换和操作；和
  - 3) 所有报警信号，包括来自分布式报警系统的报警信号。
- b) 本测试方法：
  - 1) 如可行，应由**婴儿心肺监护仪**自动执行；但是
  - 2) 可能需要操作者操作。

示例：用于功能性检查报警信号通电自检程序和操作者动作的组合。

注：增补要求见 7.7。

- c) 进行这些测试所需的任何所需附件或测试设备的型号或类型参考号应在无经验的操作者**使用说明书**公开。

d) 无经验操作者**使用说明书**应公开用于测试的程序。  
通过检查**使用说明书**和功能测试来检验是否符合要求。

## 16 ME 系统

通用标准第 16 章适用。

## 17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准第 17 章适用。

## 18 部件和附件要求

### 18.1 概述

无论是由**婴儿心肺监护仪**制造商还是其他实体（“第三方制造商”）生产的，**婴儿心肺监护仪**的部件和附件应符合本文件的要求。

通过本文件的测试来检验是否符合要求。

### 18.2 标签

符合 18.1 的每个附件随附文件应至少指明一个可兼容**婴儿心肺监护仪**的型号或类型参考号。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

## 19 培训

注1：第A.3条中包含本条款的指南或依据。

在应用 YY/T 1474-2016 中第 7 章的要求时，培训对于无经验操作者和医护专业操作者均是必要的。

注2：培训要求见YY/T 1474-2016第7章。

通过检查随附文件和可用性工程文档来检验是否符合要求。

## 20 功能连接

### 20.1 概述

如果**婴儿心肺监护仪**功能连接的连接中断或连接到这些部件的设备发生故障，应能保持基本安全和基本性能。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 20.2 与电子健康记录的连接

注：第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

**婴儿心肺监护仪**应配备允许数据传输的功能连接，例如，由**婴儿心肺监护仪**传送至电子健康记录。

### 20.3 与分布式报警系统的连接

与分布式报警系统的连接包含以下内容。

注：第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

a) **婴儿心肺监护仪**应配备允许连接至分布式报警系统的功能连接。

b) 分布式报警系统在正常状态和单一故障状态下均不得给患者带来危险情况。

## 21 电磁干扰 - 要求和测试

## 21.1 概述

除下述内容外，YY 9706.102-2021 适用：

增补（在 6.2.1.3 的末尾）：

按 12.3.6 的条件和测试配置来操作**婴儿心肺监护仪**

## 21.2 附加通用要求

YY 9706.102 中有关符合性准则的条款增补以下内容后适用：

- a) **婴儿心肺监护仪**应根据家庭护理环境的要求进行测试。
- b) 可能导致基本安全和基本性能下降的下列情况是不允许的：
  - 1) 组件故障；
  - 2) 可编程参数或设置中的变更；
  - 3) 默认设置的复位；
  - 4) 听觉或视觉报警信号丢失；
  - 5) **呼吸暂停**事件检测丢失。
- c) 测试期间，**婴儿心肺监护仪**应能够产生**呼吸暂停**患者报警状态。

## 22 可用性

### 22.1 概述

YY/T 9706.106-2021 增补以下内容后适用。

### 22.2 主要操作功能

婴儿心肺监护仪主要操作功能包括：

- a) 对于**婴儿心肺监护仪**，以下内容应被视为基本操作功能：
  - 1) 将所有需要的传感器连接到**婴儿心肺监护仪**；
  - 2) 在患者身上正确放置传感器；
  - 3) 从电源关闭状态启动**婴儿心肺监护仪**；
  - 4) 设置无经验操作者可调节的报警系统控制器：
    - i) 设置报警限值，和
    - ii) 关闭报警信号；
  - 5) 关闭**婴儿心肺监护仪**；
  - 6) 对内部电源进行充电；
  - 7) 在使用期间处理污染的**婴儿心肺监护仪**；
  - 8) 在预设的**呼吸暂停**患者报警限值（如果配备）之间进行选择；
  - 9) 对**婴儿心肺监护仪**（包括报警系统）进行基本的使用前功能检查；和
  - 10) 将**婴儿心肺监护仪**连接到分布式报警系统。
- b) 对于**婴儿心肺监护仪**，以下医护专业操作者可调节报警系统控制器也应被视为主要操作功能：
  - 1) 设置医护专业操作者可调节报警系统控制器：
    - i) 设置报警限值，和
    - ii) 关闭报警信号。

## 23 通用要求，ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南

### 23.1 概述

除下述内容外，YY 9706.108-2021 适用。

### 23.2 听觉报警信号和信息信号的音量和特征

YY 9706.108-2021 中的 6.3.3.2 增补以下内容后适用：

- a) 对于高优先级和中优先级报警信号，**婴儿心肺监护仪**应能产生至少 70 dBA 的声压级。
- b) 对于高优先级和中优先级报警信号，**婴儿心肺监护仪**应能产生不超过 90 dBA 的声压级。
- c) **婴儿心肺监护仪**应根据当前环境声压级自动调节听觉报警信号声压级。

### 23.3 报警信号非激活状况的终止增补的要求

**注1:** 第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

YY 9706.108-2021 中的 6.8.4 增补以下内容后适用:

- a) **婴儿心肺监护仪**不得配备:
  - 1) 报警关闭; 或
  - 2) 声音关闭。
- b) 在没有操作者干预的情况下, 对于本文件要求的报警状态, 报警暂停、声音暂停或已确认的持续时间不得超过 120 s。

**注2:** 这允许操作者通过直接操作有意延长声音暂停的持续时间。  
通过功能测试来检验是否符合要求。

### 23.4 报警系统日志增补的要求

**注:** 第A.3条中包含本分条款的指南或依据。

YY 9706.108-2021 中的 6.12 增补以下内容后适用:

- a) 尽管有 YY 9706.108-2021 的要求, 但**婴儿心肺监护仪**应
  - 1) 为所有报警状态和所有报警信号非激活状况配备报警系统日志, 至少保存 1000 条事件记录。
  - 2) 在断电时间少于 365 天的情况下, 除非责任方删除日志内容, 否则报警系统日志的内容不得丢失
  - 3) 不允许无经验操作者删除报警系统日志的内容。
- b) 该日志还应至少包括以下事件:
  - 1) **婴儿心肺监护仪** 的初始状态;
  - 2) 报警设置的更改;
  - 3) 供电电源的更改;
  - 4) 访问模式; 和
  - 5) 最后一次使用前检测的结果。
- c) 日志可能包含多个单独日志。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 24 家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

除 8.4 不适用外, YY 9706.111-2021 均适用。

## A

## 附录 A

(资料性)

## 通用指南和原理说明

## A.1 概述

除下述内容外，通用标准的附录 A 适用。

## A.2 通用指南

本附录提供了本文件某些要求的基本原理，旨在给熟悉本文件主题但未参与其编写的人员参考。理解这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外，随着临床实践和技术的发展变化，这些基本原理将有助于根据那些发展变化对本文件进行必要的修订。

## A.3 特定条款和分条款的理论依据

以下是确定本文件中特定条款和分条款的依据，条款和分条款编号与文件正文中的条款和分条款编号平行。因此，编号不是连续的。

## ——4.2 - 基本性能

表 1 脚注<sup>a</sup>指出了在本文件要求的特定测试后评价心肺参数监测作为接受标准的方法。它旨在提供可用于轻松验证是否维持基本性能的标准。尽管 21.3 中详述的损坏与抗扰度测试相关，但当任何其他条款或分条款的符合性标准要求确认是否维持基本性能时，应使用相同的标准。

需要通过其他方式来确认那些不能与 21.3 中的符合性标准合理关联的基本性能方面。但是，只需确认 21.3 中指出的可能对特定临床性能产生影响的特定要求可在测试后得以维持。

## ——5.2 - 婴儿心肺监护仪测试误差

当测试**婴儿心肺监护仪**性能时，由于可实现的准确度限制，在没有显著测量不确定度的情况下，几个测试参数无法测量，特别是当通过快速变化流量的积分测量体积时。

由于这些不确定度相对比较重要，因此制造商在声明参数准确度时必须考虑这些不确定度。

同样，第三方测试人员在根据本文件测试时，必须认识到自身测量中不确定度的重要性。

这意味着例如在实践中如果制造商确定参数的预期公差为 $\pm 10\%$ ，但测量不确定度为 $\pm 3\%$ ，则测试接受标准为 $\pm 7\%$ 。如果第三方根据本文件进行测试，则他们也需要在测试中包括测量不确定度。如果随后获得该参数的测得值误差为 $\pm 15\%$ ，测量不确定度为 $\pm 5\%$ ，则第三方测试人员既不能接受也不能反驳制造商的声明。

此外，要求制造商公开与基本性能相关的每个声称值的测量不确定度，以便向责任方提供这方面信息，并向第三方测试人员提供测试本文件时所需的测量精度的指导。

——7.7 - 启动程序增补的要求

在某些设计中，可通过操作者动作和开机自检程序的组合对报警系统进行充分检查，此程序可验证软件的完整性和控制**婴儿心肺监护仪**以及测量传感器和报警信号产生的计算机的完整性。

——11.2 - ME 设备或 ME 系统的**清洗和消毒**

医疗器械基本原则要求：不得损害患者的临床状况或安全，或使用者或其他人（如适用）的安全和健康，前提是，当权衡对患者的益处时，与其使用相关的任何风险构成可接受的风险与高水平的健康和安全保护兼容。

这意味着，如果因与**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的接触而导致患者、操作者或其他人存在潜在感染风险，则不得使用此类**婴儿心肺监护仪**及其附件和部件。

因此，在家中长期使用后，**婴儿心肺监护仪**及其附件和零件，如果转移到新患者身上，需要根据其使用情况进行适当程度的**消毒**，但很少需要**灭菌**。

**婴儿心肺监护仪**、其附件和部件的卫生再处理建议基于医疗器械再处理的一般卫生要求，并且需要考虑临床环境中患者护理的特殊要求和需求。本文件中的卫生再处理要求预期如下：

——让负责**婴儿心肺监护仪**再处理的责任方了解通过适当授权，以负责任的方式执行此类任务，以及

——帮助参与**婴儿心肺监护仪**、其附件和部件再处理的所有相关方遵守制造商的说明。

制造商的**清洗和消毒**程序也预期为所有参与临床环境中护理患者的人员提供实际支持，以实施确保患者安全所需的卫生措施。

应注意的是，与所有其他被人类致病微生物污染的医疗器械一样，**婴儿心肺监护仪**是人类感染的潜在来源。任何业已用于另一患者的**婴儿心肺监护仪**均可能被传染性病原微生物污染，除非事实证明其不然。适当的处理和再处理程序对于保护下一个处理该设备的人或下一个使用该设备的患者至关重要。因此，**婴儿心肺监护仪**及其可重复使用的附件和使用过的部件应按照制造商的说明，经过再处理过程，然后再由其他患者重新使用。

制造商在规定**婴儿心肺监护仪**及其附件或部件的再处理说明时，需要考虑以下基本事项：

——保护患者、操作者及责任方（包括参与执行再处理过程的人员）；

——用于再处理程序的限制（例如再处理周期的次数）

——基于已建立的质量管理体系，应保证经验证的标准化程序始终保持可验证的高质量水平。

推荐的再处理过程应以以下因素决定：

——**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的潜在污染程度和类型；

——由于再次使用而感染另一患者的风险和**婴儿心肺监护仪**的应用类型。

应特别考虑在单一故障状态下，由于患者的重复呼吸而导致气体通路部件污染的潜在风险。

在上述基础上，需要详细说明经验证和确认的文件化再处理程序，以使结果具有可重现性。如果满足以下条件，则可假定下一患者的感染危险中可接受的剩余风险：

- 文件化再处理程序的有效性已通过制造商的适当科学方法的验证；
- 文件化再处理程序的可靠性，已由实施再处理程序的责任方通过采取适当质量保证措施在实践中进行验证。

选择和评估再处理程序时，制造商应当考虑以下事项：

- 预计会污染**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的病原微生物的数量和类型；
- 病原微生物传播给患者、操作者或其他人的风险；
- 微生物对推荐的再处理程序的抵抗力。

再处理**婴儿心肺监护仪**、附件或部件构成的风险由以下因素决定：

可能由以下因素引起的不良影响：

- 以前的使用；
- 以前的再处理过程；
- 运输和储存；

后续使用的风险，例如以下因素：

- 以前使用产生的残留物（例如分泌物、其他体液和药物）；
- 以前再处理过程中产生的残留物（例如**清洗剂**、**消毒剂**及其他物质，包括其反应产物）；
- 设备的物理、化学或功能特性的变化；
- 材料状况的变化（例如加速磨损、脆化以及表面状况、接头和黏合接头变化）；

传播任何病原微生物的风险。

考虑再处理过程的适用性以及**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的再处理过程的可行性时，制造商应考虑以下几点：

- 再处理过程涉及的风险；
- 再处理过程的成本效益；
- 再处理过程的实用性；
- 再处理过程中指定的**清洗**设备和**清洗剂**的有效性；
- 再处理过程的效率；
- 再处理过程的可重现性；
- 再处理过程的质量管理要求；
- 再处理过程的环境影响以及对**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的处置。

制造商应当根据使用类型，对所使用的所有**清洗剂**和再处理程序进行验证，以确保其对**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方应当验证**婴儿心肺监护仪**、附件或部件的人工**清洗**和**消毒**始终按照随附文件中规定的程

序进行。

制造商应当详细说明经验证的自动**清洗**和**消毒**程序。若不遵守，则不能保证**清洗**和**消毒**的有效性。相关参数可包括所用水量、水压、温度、pH、**清洗剂**和**消毒剂**的用量以及停留时间。

为确保自动化再处理程序的可重现性，应定期进行测试。

制造商应当确保规定的**消毒**程序经验证具有杀菌、杀真菌和杀病毒作用，以此确保经**清洗**和**消毒**的**婴儿心肺监护仪**、附件或部件中的任何一个，共同或单独与下一位患者、操作者或个人接触时，不会因再生病原微生物造成不可接受的感染风险。

有效**消毒**要求遵守**消毒剂**的说明，尤其是关于浓度和停留时间的使用说明。

在任何再处理程序之后，应执行**婴儿心肺监护仪**的安全和功能测试（按照制造商的说明），如有必要，可在使用**婴儿心肺监护仪**之前直接进行与安全有关的功能测试。

测试的范围和种类取决于**婴儿心肺监护仪**、附件或部件，应在随附文件中作出规定。

#### ——19 - 培训

现代**婴儿心肺监护仪**是复杂的设备，使用**婴儿心肺监护仪**，需要针对每个制造商的品牌和型号进行特定培训。

#### ——20.2 - 与电子健康记录的连接

关于患者护理干预的电子文件正在迅速成为护理标准。主要动机是通过准确完整的文件提高个体患者的护理质量，并且提高聚合数据的完整性和准确性，以促进持续质量改进。提供远程监控能力正在迅速成为家庭护理环境中的护理标准。

#### ——20.3 - 与分布式报警系统的连接

使用**婴儿心肺监护仪**监测的患者并非始终贴近无经验的操作者，无法确保无经验的操作者能够听到来自患者房间的报警信号。可以合理预见的是，患者家或有限护理机构的一些房间在其他房间听力所及的范围之外。因此，预期用于家庭护理环境的**婴儿心肺监护仪**应配备连接分布式报警系统的装置，该分布式报警系统可提供额外的报警信号表示。分布式报警系统便于将报警信号传送到操作者可能位于的其他房间，从而可以及时响应和干预，以支持患者护理。

#### ——23.3 - 报警信号非激活状况的终止增补的要求

允许长时间暂停报警信号可能对患者有害，因为存在报警状态的情况将不能通知到操作者。然而，患者管理通常需要的一些程序可能会被听觉报警信号中断。因此，扩展操作者暂停声音操作有助于防止**婴儿心肺监护仪**干扰操作者或附近的其他人。

**婴儿心肺监护仪**应配备声音暂停功能，允许操作者在产生报警状态之前暂停报警信号。这种功能允许操作者在已知与产生滋扰报警状态相关的情况下尽量减少滋扰听觉报警信号。“计划”断开是需要此功能的常见情况。

#### ——23.4 - 报警系统日志增补的要求

对患者进行最佳管理，要求能够回顾重要报警状态的历史记录。在家庭护理环境中，相较于自锁报警信号，这是一种比锁定报警信号更合理的设备风险控制方法。更多信息，见 YY 9706.108—

2021 中附录 A 和 6.12。

## B

## 附录 B

## (资料性)

## 技术差异及其原因一览表

表 B.1 给出了本文件与 ISO 18778:2022 的技术差异及其原因。

表 B.1 本文件与 ISO 18778:2022 技术差异及原因

本文件结构编号	技术差异	原因
引言	删除注 3	与附录 P 一同删除
2	<p>关于规范性引用文件，本文件做了如下调整：</p> <p>——用规范性引用的 GB 9706.227-2021 代替了 IEC 60601-2-27:2011；</p> <p>——用规范性引用的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020；</p> <p>——用规范性引用的 YY/T XXXX 代替了 ISO 20417:2021；</p> <p>——用规范性引用的 YY 9706.102-2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020；</p> <p>——用规范性引用的 YY/T 9706.106-2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020；</p> <p>——用规范性引用的 YY 9706.108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020；</p> <p>——用规范性引用的 YY 9706.111-2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020；</p> <p>——用规范性引用的 YY 9706.261-2023 代替了 ISO 80601-2-61:2017。</p>	<p>根据 GB/T 1.1-2020 的规定，将已转化的国家标准或行业标准代替相应的国际标准，便于标准使用者的使用。</p>
5.2 c)	修改不确定度的公开范围	适应我国技术条件
附录 A 的 A.3	修改不确定度的公开范围	适应我国技术条件
附录 B 试验顺序	更改为（资料性附录）技术差异及其原因一览表	ISO 18778:2022 附录 B 中无实质性内容。
附录 C 的表 C.2	修改不确定度的公开范围	适应我国技术条件

本文件结构编号	技术差异	原因
附录 C 的表 C. 4	修改不确定度的公开范围	适应我国技术条件
附录 E (患者漏电流和患者辅助电流测量时的测量装置 (MD) 的连接示例)	更改为 (资料性附录) 临床性能研究考虑因素	ISO 18778:2022 附录 E 中无实质性内容, ISO 18778:2022 附录 N 提前。
附录 F (合适的测量供电电路)	更改为 (资料性附录) 参考医疗器械安全和性能基本原则指南	ISO 18778:2022 附录 F 中无实质性内容, ISO 18778:2022 附录 O 提前。
附录 G (对易燃麻醉混合气点燃危险 (源) 的防护)	更改为 (资料性附录) 参考通用安全和性能要求	ISO 18778:2022 附录 G 中无实质性内容, ISO 18778:2022 附录 Q 提前。
附录 H (PEMS 结构、PEMS 开发生命周期和文档化)	删除附录 H	ISO 18778:2022 附录 H 中无实质性内容
附录 I (ME 系统方面)	删除附录 I	ISO 18778:2022 附录 I 中无实质性内容
附录 J (绝缘路径考察)	删除附录 J	ISO 18778:2022 附录 J 中无实质性内容
附录 K (简化的患者漏电流图解)	删除附录 K	ISO 18778:2022 附录 K 中无实质性内容
附录 L (未使用衬垫绝缘的绕组线)	删除附录 L	ISO 18778:2022 附录 L 中无实质性内容
附录 M (污染等级的降低)	删除附录 M	ISO 18778:2022 附录 M 中无实质性内容
附录 N 数据接口的要求	删除附录 N	删除附录 N
附录 O 临床性能研究考虑因素	调整附录 O	ISO 18778:2022 附录 O 提前
附录 P (参考基本原则)	调整附录 P	ISO 18778:2022 附录 P 提前
附录 Q (参考通用安全和性能要求)	删除附录 Q	附录 Q 引用的 ISO 16142-1:2016 标准已于 2023-08-18 作废了。
附录 R (参考通用安全和性能要求)	调整附录 R	ISO 18778:2022 附录 R 提前

## 附录 C

## C

(资料性)

## ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南

## C.1 概述

除下述内容外，通用标准附录 C 适用。

## C.2 ME设备、ME系统及其部件的外部标记

婴儿心肺监护仪、其部件和附件外部标记增补的要求，见表 C.1。

表 C.1 婴儿心肺监护仪、其部件或附件的外部标记

标记说明	分条款
附件、附件对 <b>婴儿心肺监护仪</b> 基本安全或基本性能的任何限制或不良影响的指示（如适用）	7.3 b)
附件，7.4 的要求	7.3 a)
MR 安全或 MR 特定条件安全（如适用）	7.4 a)
MR 不安全（如适用）	7.4 b)
YY/T XXXX-XXXX 的要求	7.2

## C.3 随附文件，概述

将纳入**婴儿心肺监护仪**或其部件随附文件的一般信息增补的要求见表 C.2。

表 C.2 随附文件，概述

要求描述	分条款
与基本性能相关的声明的公差应包括测量不确定度	5.2 c)
对于附件，至少一个兼容 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的型号或类型参考	18.2
ISO 20417 的要求	7.2

## C.4 随附文件，使用说明书

将纳入**婴儿心肺监护仪**或其部件**使用说明书**的信息增补的要求见表 C.3。

表 C.3 使用说明书

要求描述	分条款
附件、附件对 <b>婴儿心肺监护仪</b> 基本安全或基本性能的任何限制或不良影响的指示（如未 <b>标记</b> 且如适用）	7.3 b) 1)
与 <b>婴儿心肺监护仪</b> 相关的其他危险和风险建议，包括示例	7.6 a)
备用电源，连接方法说明	11.5.3 b) 1)
备用电源，所需最大电流	11.5.3 b) 4)
备用电源，标称电压范围	11.5.3 b) 3)
备用电源，额定电压范围	11.5.3 b) 2)
任何附件，包括将 <b>婴儿心肺监护仪</b> 转移至另一例患者之前所需的任何特定程序	7.9 a)
<b>婴儿心肺监护仪</b> 的任何使用前清洗和 <b>消毒</b> 或清洗和 <b>灭菌</b> 程序	7.9 a)
切换至内部电源后 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的表现	11.5.2 g) 2) i)
切换至备用电源后 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的表现	11.5.2 g) 2) ii)
内部电源充电后 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的表现	11.5.2 g) 3) i)
备用电源充电后 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的表现	11.5.2 g) 3) ii)
内部电源的护理和保养程序，包括充电和更换（如适用）说明	7.10 b)
操作者应执行的定期安全检查说明	7.10 a)
试 医护专业操作者 <b>使用说明书</b> ，描述如何对 <b>呼吸暂停</b> 患者报警状态进行功能测试	7.8.3 a) 1)
医护专业操作者 <b>使用说明书</b> ，描述如何对传感器故障报警状态进行功能测试	7.8.3 a) 2)
医护专业操作者 <b>使用说明书</b> ，可测试正常使用所需功能以确定其是否正确操作的方法	7.7 b) 1)
医护专业操作者 <b>使用说明书</b> ，确定传感器和相关附件是否适合使用的方法	7.7 b) 2)
医护专业操作者 <b>使用说明书</b> ，无经验操作者 <b>使用说明书</b> 中包含的信息	7.5 d)
<b>婴儿心肺监护仪</b> 在 MR 环境警告（如适用）中不安全	7.6 c)
处理 <b>婴儿心肺监护仪</b> 及其部件和附件的说明	11.2 b)
操作者的预期位置	7.5
无经验操作者 <b>使用说明书</b> ，说明如何连接和测试分布式报警系统（如提供）的连接	7.8.2 b)
无经验操作者 <b>使用说明书</b> ，说明确定内部电源工作时间的的方法	7.8.2 a)
无经验操作者 <b>使用说明书</b> ，可对切换至内部电源和使用内部电源操作进行功能测试以确定操作是否正确的方法	7.7 a) 2)
无经验操作者 <b>使用说明书</b> ，可对组装传感器和相关附件进行功能测试以确定操作是否正确的方法	7.7 a) 1)
无经验操作者 <b>使用说明书</b> ，进行 15.3 中所需功能测试的程序	15.3 d)
检测 <b>呼吸暂停</b> 的方法	12.3.3 b)

表 C.3 (续)

要求描述	分条款
确定 <b>呼吸暂停</b> 类型的方法（如适用）	12.3.3 b) 1)
内部电源完全丢失与启动低优先级即将发生的内部电源故障报警状态的最短时间	11.5.2 g) 4) i)
内部电源完全丢失与中等优先级即将发生的内部电源故障报警状态的最短时间	11.5.2 g) 4) ii)
执行 15.3 中所需的功能测试所需的任何所需附件或测试设备的型号或类型参考	15.3 c)
阻塞性睡眠 <b>呼吸暂停</b> 警告（如适用）	7.6 b)
由充满电的内部电源供电时 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的操作时间	11.5.2 g) 1)
传感器定位（如适用）	7.11
清洗、 <b>消毒</b> 或 <b>灭菌</b> 程序以及建议的频率	7.9 b)
YY/T XXXX-XXXX 的要求	7.2
无经验操作者和医护专业操作者的单独 <b>使用说明书</b>	7.5 a)

#### C.5 随附文件，**技术说明**

将纳入**婴儿心肺监护仪**或其部件**技术说明**的信息增补的要求见表 C.4。

表 C.4 **技术说明**

要求描述	分条款
针对本文件中规定的每个报警状态，检查报警系统是否正常运行的方法说明	7.12 a)
各披露与基本性能相关的公差的测量不确定度	5.2 c)
ISO 20417 的要求	7.2
自动进行针对本文件中规定的每个报警状态，检查报警系统是否正常运行的检查	7.12 b)

## 附录 D

(资料性)

## 标记上的符号

通标准用附录 D 增加以下内容后适用:

表 D.1 标记上的其他符号

编号	符号	参考	标题和描述
1		YY/T 1928—2023 <sup>[4]</sup> 图 A.1	MR 安全 确定对患者、医务人员或 MR 环境中的其他人员不构成不可接受风险的 ME 设备或 ME 系统。 注 当彩色复制不可行时, 符号可以黑白打印。强烈建议使用彩色图标以增加可见性和颜色提供的信息。
2		YY/T 1928—2023 <sup>[4]</sup> 图 A.1	MR 安全 替代图形符号表示。含义与 YY/T 1928—2023 图 A.1 相同。
3		YY/T 1928—2023 <sup>[4]</sup> 图 B.1	MR 特定环境安全 确定在规定条件内对患者、医务人员或 MR 环境中的其他人员不构成不可接受风险的 ME 设备或 ME 系统。 注 1 当彩色复制不可行时, 符号可以黑白打印。强烈建议使用彩色图标以增加可见性和颜色提供的信息。 注 2 MR 特定环境安全符号可通过描述物品被证明在 MR 特定条件安全的条件的补充标记进行补充。
4		YY/T 1928—2023 <sup>[4]</sup> 图 A.2	MR 不安全 确定对患者、医务人员或 MR 环境中的其他人员构成不可接受风险的 ME 设备或 ME 系统。 注 当彩色复制不可行时, 符号可以黑白打印。强烈建议使用彩色版本以增加可见性和颜色提供的信息。

## 附录 E

### (资料性)

#### 临床性能研究考虑因素

##### E.1 临床调查

应进行临床调查，以确认新的或经过显著改良的**婴儿心肺监护仪**的算法或硬件（改良方式会影响临床性能）的性能特征（准确性和有效性）。

##### E.2 研究人群

研究人群应代表预期使用**婴儿心肺监护仪**的人群。特别是受试者的年龄组和监测环境应符合使用规范。在开始研究之前，应在临床调查计划中定义入选/排除标准。一些**婴儿心肺监护仪**在不同患者人群中的表现可能有所不同。如果**婴儿心肺监护仪**预期用于多个患者人群，则应在每个患者人群中进行研究。

##### E.3 基线变量

应收集每位患者的以下信息：使用规范中指示的相关人口统计学信息和基线变量，如年龄、性别、体重指数（BMI）、人种、临床诊断、监测指征、监测环境（家庭、医院等）以及所有其他相关基线变量。

##### E.4 统计计划

在开始研究前，应根据临床调查计划中的适当变量、参数和决策规则确定并表达统计假设。根据研究目的、性能指标和预先规定的性能目标，研究应具有足够的效力。鉴于不同个体的**呼吸暂停**率存在较大差异，因此很难准确预测样本量。在计算样本量后，可以选择进行序贯研究。如果选择序贯研究，则应提前指定终止规则。

##### E.5 临床诊断措施

评价诊断性医疗器械时涉及将试验器械的诊断能力与权威标准进行比较，并假定标准正确。对于**婴儿心肺监护仪**，权威标准是由经过培训的分析员进行的呼吸追踪评分。通过针对每个**呼吸暂停**发作类型，根据灵敏度、阳性预测值、**假阳性报警状态**发生率和**假阴性报警状态**发生率分别评价的临床诊断措

施，将**婴儿心肺监护仪**检测**呼吸暂停**的能力与权威标准进行比较。

#### E.6 数据收集

由于临床中心的差异性，应从至少三个临床中心收集数据，每个中心的受试者人数大致平均分布。分析中包括的每例**患者**的**呼吸暂停**事件不得超过 6 起。应记录每次**呼吸暂停**并进行评分。应至少由一名经验丰富的**呼吸暂停**追踪评分员对传感器数据进行独立评价。评分员应屏蔽**报警系统**性能。应将该记录与**婴儿心肺监护仪**上的报警系统记录进行比较分析，以将每起事件分类为**真阴性报警状态**、**真阳性报警状态**、**假阴性报警状态**或**假阳性报警状态**。

应根据**每例患者**的数据以及基线特征和总监测时间对数据进行分析。应记录**呼吸暂停**发作的时长，并将其分为两种类型：类型 1：10 s 至 20 s，类型 2：> 20 s。

## 附录 F

(资料性)

## 参考医疗器械安全和性能基本原则指南

根据医疗器械安全和性能基本原则，本文件旨在支持**婴儿心肺监护仪**作为医疗器械的**基本原则**和**标签要求**。本文件拟用于符合性评估目的。

本符合性文件提供了一种证明符合医疗器械安全和性能基本原则的方法。其他方法也可行。[表 F.1](#) 将本文件的条款和分条款与医疗器械安全和性能基本原则进行对应。[表 F.2](#) 将本文件的条款和分条款与 IMDRF/GRRP WG/N52:2019 的标签原则进行对应。

注 1 当[表 F.1](#)中未出现某个**基本原则**时，则表示本文件未涉及该基本原则。

表 F.1 - 本文件与医疗器械安全和性能基本原则之间的对应关系

医疗器械安全和性能基本原则的基本原则 <sup>5)</sup>	本文件的相应条款/分条款	确认备注/注释
A1.5	<a href="#">12.2</a> 、 <a href="#">22.2</a>	阐述了 <b>婴儿心肺监护仪</b> 输出控制的准确性，以及确定和确认关于使用 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的人体工程学方面要求。
A3.1 a)	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖毒性相关要求。
A3.1b)	<a href="#">11.2</a>	涵盖 <b>正常使用</b> 方面的内容，包括 <b>清洁</b> 和 <b>消毒</b> 。
A3.1 e)	<a href="#">11.2</a>	涵盖 <b>正常使用</b> 方面的内容，包括 <b>清洁</b> 和 <b>消毒</b> 。
A3.1 f)	<a href="#">11.4</a> 、 <a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a>	涵盖 <b>生物相容性</b> 和监测的准确性方面的内容。
A3.2	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖与设计相关的部分。
A3.3	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖与 <b>预期使用寿命</b> 内的设计和材料特性相关的部分。
A3.5 a)	<a href="#">9.3</a>	
A4.1	<a href="#">11.2</a>	
A5.1	<a href="#">4.3</a> 、 <a href="#">7.2</a> 、 <a href="#">7.3</a> 、 <a href="#">7.4</a> 、 <a href="#">7.7a)1)</a> 、 <a href="#">7.7b)2)</a> 、 <a href="#">7.9a)</a> 、 <a href="#">11.2b)</a> 、 <a href="#">11.4</a> 、 <a href="#">15.3c)</a> 、 <a href="#">18</a>	涵盖所列 <b>附件</b> 方面的内容。
A5.2 a)	<a href="#">12.4</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖人体工程学功能方面的内容。

医疗器械安全和性能基本原则的基本原则 <sup>5)</sup>	本文件的相应条款/分条款	确认备注/注释
A5.2.b)	<a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖监测的准确性和可用性方面的内容。
A5.2 c)	<a href="#">21</a>	仅涵盖与设计相关的部分，涉及磁场、外部电气和电磁效应以及静电放电。
A5.2 h)	<a href="#">21</a>	仅涵盖与设计相关的部分，涉及电磁失调。
A5.5	<a href="#">4.3</a> 、 <a href="#">7.2</a> 、 <a href="#">7.3</a> 、 <a href="#">7.4</a> 、 <a href="#">7.7a)1)</a> 、 <a href="#">7.7b)2)</a> 、 <a href="#">7.9a)</a> 、 <a href="#">11.2b)</a> 、 <a href="#">11.4</a> 、 <a href="#">15.3c)</a> 、 <a href="#">18</a>	涵盖所列附件方面的内容。
A5.7	<a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a> 、 <a href="#">12.4</a> 、 <a href="#">22</a>	
A9.1 a)	<a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a> 、 <a href="#">12.3.8</a> 、 <a href="#">12.4</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖心肺、呼吸、心率、血氧饱和度、脉率和呼吸暂停监测方面的内容。涵盖临床评价和可用性方面的内容。
A9.1 c)	<a href="#">12.3.1</a>	
A10.1	<a href="#">7.5a)</a>	
B1.1	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖毒性相关要求。
B1.2	<a href="#">11.4</a>	该要求涵盖气体通路方面的要求。
B1.3	<a href="#">11.4</a>	该要求涵盖气体通路方面的要求。

注 2 当表 F.2 中未出现某个标签原则时，则表示本文件未涉及该标签原则。

表 F.2 - 本文件与 IMDRF 标签原则之间的对应关系

IMDRF/GRRP WG/N52:2019 <sup>6)</sup> 的标签原则	本文件的相应条款/分条款	确认备注/注释
5.1.1	<a href="#">7.2</a> 、 <a href="#">7.5a</a>	
5.1.4	<a href="#">7.4</a>	涵盖指示在磁共振 (MR) 环境中使用的符号。
5.1.5	<a href="#">7.6</a>	
6.1.1	<a href="#">7.4</a> 、 <a href="#">7.6</a>	

## 附录 G

(资料性)

## 参考通用安全和性能要求

本文件旨在支持法规（EU）2017/745 的通用安全和性能要求。本文件拟用于符合性评估目的。

本符合性文件提供了一种证明符合法规（EU）2017/745 的特定通用安全和性能要求的方法。其他方法也可行。[表 G.1](#) 将本文件的条款和分条款与法规（EU）2017/745 的通用安全和性能要求进行对应。

注：当表G.1中未出现某个通用安全和性能要求时，则表示本文件未涉及该要求。

表 G.1 - 本文件与通用安全和性能要求之间的对应关系

法规（EU）2017/745 的通用安全和性能要求 <sup>[7]</sup>	本文件的相应条款/分条款	确认备注/注释
5 a)	<a href="#">12.2</a> 、 <a href="#">22.2</a>	阐述了 <b>婴儿心肺监护仪</b> 输出控制的准确性，以及确定和确认关于使用 <b>婴儿心肺监护仪</b> 的人体工程学方面要求。
10.1 a)	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖毒性相关要求。
10.1 b)	<a href="#">11.4</a>	该要求涵盖 <b>气体通路</b> 方面的要求。
10.1 d)	<a href="#">11.2</a>	涵盖 <b>正常使用</b> 方面的内容，包括 <b>清洁和消毒</b> 。
10.1 g)	<a href="#">11.2</a>	涵盖 <b>正常使用</b> 方面的内容，包括 <b>清洁和消毒</b> 。
10.1 h)	<a href="#">11.4</a> 、 <a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a>	涵盖 <b>生物相容性</b> 和监测的准确性方面的内容。
10.2	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖与设计相关的部分。
10.3	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖与设计相关的部分。
10.4.1	<a href="#">11.4</a>	仅涵盖与 <b>预期使用寿命</b> 内的设计和材料特性相关的部分。
11.1 b)	<a href="#">9.3</a>	
11.2	<a href="#">11.2</a>	
14.1	<a href="#">4.3</a> 、 <a href="#">7.2</a> 、 <a href="#">7.3</a> 、 <a href="#">7.4</a> 、 <a href="#">7.7a</a> ) 1)、 <a href="#">7.7b</a> ) 2)、 <a href="#">7.9a</a> )、 <a href="#">11.2b</a> )、 <a href="#">11.4</a> 、 <a href="#">15.3c</a> )、 <a href="#">18</a>	涵盖所列 <b>附件</b> 方面的内容。
14.2 a)	<a href="#">12.4</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖人体工程学功能方面的内容。
14.2 b)	<a href="#">21</a>	仅涵盖与设计相关的部分，涉及磁场、外部电气和电磁效应以及静电放电。

法规 (EU) 2017/745 的通用安全和性能要求 <sup>[7]</sup>	本文件的相应条款/分条款	确认备注/注释
14.2 f)	<a href="#">21</a>	仅涵盖与设计相关的部分, 涉及电磁失调。
14.5	<a href="#">4.3</a> 、 <a href="#">7.2</a> 、 <a href="#">7.3</a> 、 <a href="#">7.4</a> 、 <a href="#">7.7a)</a> 1)、 <a href="#">7.7b)</a> 2)、 <a href="#">7.9a)</a> 、 <a href="#">11.2b)</a> 、 <a href="#">11.4</a> 、 <a href="#">15.3c)</a> 、 <a href="#">18</a>	涵盖所列附件方面的内容。
14.6	<a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a> 、 <a href="#">12.4</a> 、 <a href="#">22</a>	
15.1	<a href="#">12.3.2</a> 、 <a href="#">12.3.3</a> 、 <a href="#">12.3.4</a> 、 <a href="#">12.3.5</a> 、 <a href="#">12.3.6</a> 、 <a href="#">12.3.8</a> 、 <a href="#">12.4</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖心肺、呼吸、心率、血氧饱和度、脉率和呼吸暂停监测方面的内容。涵盖临床评价和可用性方面的内容。
18.1	<a href="#">13</a>	
18.2	<a href="#">11.5.2d)</a> 、 <a href="#">11.5.2e)</a>	
18.3	<a href="#">11.5.2b)</a> 、 <a href="#">11.5.2f)</a> 1) i)	
18.4	<a href="#">11.5.2</a> 、 <a href="#">12.3.6</a> 、 <a href="#">12.3.7</a>	涵盖呼吸暂停报警状态、传感器故障报警状态以及外部和外部电源报警状态方面的内容。
18.5	<a href="#">21</a>	
18.6	<a href="#">21</a>	
18.8	<a href="#">12.3.6a)</a> 2)、 <a href="#">12.4b)</a>	涵盖限制调节报警设置的方法。
20.1	<a href="#">9.2</a>	涵盖横向移动方面的内容。
20.5	<a href="#">7.3</a>	涵盖附件方面的内容。
21.3	<a href="#">12.3.1</a>	
22.1	<a href="#">7.5a)</a> 1)、 <a href="#">7.7a)</a> 、 <a href="#">7.8.2</a> 、 <a href="#">7.10</a> 、 <a href="#">12.4b)</a> 、 <a href="#">15.3</a> 、 <a href="#">19</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖非专业使用者说明、维护启动程序、使用前检查、培训和可用性方面的内容。
22.2	<a href="#">19</a> 、 <a href="#">22</a>	涵盖培训和可用性方面的内容。
22.3	<a href="#">7.7</a> 、 <a href="#">15.3</a>	涵盖启动程序和使用前检查方面的内容。
23.1 a)	<a href="#">7.5a)</a>	
23.1 b)	<a href="#">7.4</a>	涵盖指示在磁共振 (MR) 环境中使用的符号。
23.1 g)	<a href="#">7.6</a>	
23.1 h)	<a href="#">7.4</a>	涵盖指示在磁共振 (MR) 环境中使用的符号。
23.2 m)	<a href="#">7.4</a>	涵盖指示在磁共振 (MR) 环境中使用的符号。
23.4 c)	<a href="#">12.3.8</a>	涵盖临床评价方面的内容。
23.4 f)	<a href="#">7.7a)</a> 1)	
23.4 h)	<a href="#">7.7</a>	涵盖启动程序说明方面的内容。
23.4 j)	<a href="#">7.2</a>	涵盖启动程序说明方面的内容。
23.4 k)	<a href="#">7.7</a> 、 <a href="#">7.9</a> 、 <a href="#">7.10</a>	涵盖启动程序说明、清洁和消毒说明以及维护说明方面的内容。
23.4 n)	<a href="#">7.9</a>	涵盖清洁和消毒说明方面的内容。
23.4 q)	<a href="#">7.7</a> 、 <a href="#">7.12</a>	涵盖启动程序说明方面的内容。

## 参 考 文 献

- [1] ISO 4135:2022, *Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary and semantics*
- [2] ISO 9000:2015, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*
- [3] GB/T 19891, *机械安全 机械设计的卫生要求*
- [4] YY / T 1928-2023 预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类
- [5] 医疗器械安全和性能基本原则
- [6] IMDRF/GRRP WG/N52:2019, *Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*
- [7] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175
- [8] Strother G.K. *Physics, with applications in life sciences*, Houghton Mifflin Co., USA, 1977, pp. 7173