

推荐性行业标准《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》、《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求》行业标准修订工作任务，计划号A2024001-Q-sh，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。

（二）制修订背景

该标准旨在规定用于监测3岁以下患者心肺参数的婴儿心肺监护仪及其附件的基本安全和基本性能，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。2005年，国际标准化组织已经发布国际标准ISO 18778:2005《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求》第一版本，并于2022年再次发布国际标准ISO 18778:2022《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求》的第二版本，为了与国际接轨，进一步提升产品质量，宜尽快转化该国际标准。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024年4月26日组织第一次线上起草工作组会，由起草单位上海市医疗器械检验研究院、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、宁波戴维医疗器械股份有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司参加，对具体工作进行明确分工。

2024年5月24日和2024年6月7日分别两次组织线上起草工作组会，起草的四家单位全部参加，会议主要内容：

技术性修改：5.2c）和附录A的A.3为了适应我国技术条件，并对国外和国内企业的说明书进行调研，修改了不确定度的公开范围。同时对ISO 18778:2022附录B、E、F、G、H、I、J、K、L、M中无实质性内容的附录进行删除和调整。附录P引用的ISO 16142-1:2016标准已于2023-08-18作废进行删除。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（四）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、宁波戴维医疗器械股份有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司。

本标准的主要起草人：

所做的工作：

上海市医疗器械检验研究院为主要起草人，负责标准修订工作计划安排、方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写。

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、宁波戴维医疗器械股份有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司负责资料收集、文本编制、标准条款编写。

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、宁波戴维医疗器械股份有限公司负责产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写、验证工作统筹、验证方案。

二、编制原则、主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2-2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

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**。

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。

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

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳市科曼医疗设备有限公司

选取了带有婴儿心肺监护功能的呼吸机，按照本标准要求进行了验证。

1. 验证时间

2. 验证分析

3. 验证结论：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

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

1. 经济效益：

提升产品质量和安全性：国内转化 ISO 18778:2022 标准将规范婴儿心肺监护功能类呼吸设备的研发、生产和测试流程，有助于提高产品的质量和安全性，从而增强国内外市场的竞争力，为企业带来更多的商业机会和利润。

降低贸易壁垒：通过遵循国际标准，国内婴儿心肺监护功能类呼吸设备制造商可以更容易地满足国外市场的需求，拓展国际市场，减少贸易壁垒带来的成本。

2. 社会效益：

提高儿童健康水平：国内转化 ISO 18778:2022 标准的实施将有助于提高婴儿心肺监护功能类呼吸设备的性能，为新生儿和婴儿提供更好的呼吸支持，降低婴幼儿呼吸系统疾病的发病率，提高儿童的整体健康水平。

保障患儿安全：遵循国际标准生产的呼吸设备具有更高的安全性能，可以有效降低因设备故障等原因导致的患者安全风险，提高医疗服务质量。

3. 生态效益：

促进绿色生产：ISO 18778:2022 标准的国内转化将鼓励企业采用环保材料和生产工艺，减少对环境的影响。同时，标准中可能包含有关设备废弃物处理和资源回收利用的要求，有助于推动产业链的绿色发展。

减少能源消耗：通过提高婴儿心肺监护功能类呼吸设备的能源利用效率，降低设备的能耗，有助于减少能源消耗和碳排放。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本文件技术内容全部来自国际标准 ISO 18778:2022《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安

全和基本性能的专用要求》。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件修改采用国际标准ISO 18778:2022《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求》。

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	关于规范性引用文件，本文件做了如下调整： ——用规范性引用的 GB 9706. 227-2021 代替了 IEC 60601-2-27:2011 ——用规范性引用的 GB 9706. 1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ——用规范性引用的 YY/T XXXX 代替了 ISO 20417:2021 ——用规范性引用的 YY 9706. 102-2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ——用规范性引用的 YY/T 9706. 106-2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 ——用规范性引用的 YY 9706. 108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 ——用规范性引用的 YY 9706. 111-2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 ——用规范性引用的 YY 9706. 261-2023 代替了 ISO 80601-2-61:2017	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。
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
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	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

本文件结构编号	技术差异	原因
防护)		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。
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

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

(一) 过渡期建议

建议本标准在发布 36 个月后实施。

(二) 理由和依据

(三) 贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、废止现行有关标准的建议

无

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及麻醉器械产品、过程

本标准涉及产品在分类目录中的位置是麻醉器械

十二、其他应当说明的事项。

无。

《呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求》起草组

2024 年 7 月 2 日