



中华人民共和国国家标准

GB 9706.255—2022

医用电气设备 第 2-55 部分： 呼吸气体监护仪的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-55: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

(ISO 80601-2-55:2018, MOD)

2022-12-29 发布

2026-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 V

201.1 范围、目的和相关标准 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 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 5

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 5

201.7 ME 设备标识、标记和文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 10

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 10

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 10

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 10

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 13

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 17

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 18

201.15 ME 设备的结构 18

201.16 ME 系统 19

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 19

201.101* 干扰气体和蒸气的影响 19

201.102* 气体泄漏 20

201.103* 分流式 RGM 的端口接头 20

201.104* 采样流速 20

201.105* 呼吸系统的污染 20

201.106 功能性连接 21

202 电磁兼容要求和试验..... 22

206 可用性..... 22

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 22

211 用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南 24

212 用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南 25

附录 26

附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南 27

附录 D (资料性) 标记符号 31

附录 AA（资料性） 特殊指南和基本原理 33

附录 BB（资料性） 用于校准的测试混合气体 41

附录 CC（资料性） 数据接口要求 42

参考文献 46

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-55 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；

- 第 2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-75 部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-90 部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 ISO 80601-2-55:2018《医用电气设备 第 2-55 部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-55:2018 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012(见第 201 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB 9706.213—2021 替换了 ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015+Amd 2:2018(见 201.3),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.3、第 202 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013(见 201.3、第 206 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY 9706.108—2021 替换了 IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012(见 201.3、第 208 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情。
- 用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015(见 201.3、201.15.3.5.101.1、第 211 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12:2014(见 201.3、201.15.3.5.101.1、第 212 章),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB/T 31523.1—2015 替换了 ISO 7010:2011(见 201.7.2.3),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB/T 4208 替换了 IEC 60529:2013(见 201.11.6.5),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937:2009(见 201.11.6.6),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 替换了 ISO 15223-1:2017(见 201.7.2.13.101),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664:2004(见 201.11.6.6),以适应我国的国情。

本文件做了下列编辑性改动:

- 删除了 ISO 80601-2-55:2018 中第 3 章引导语中 ISO 和 IEC 标准化术语数据库的网址;
- 删除了 ISO 80601-2-55:2018 中附录 DD“术语索引”。

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并归口。

引 言

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

——通用标准:医用电气设备应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要求。

——并列标准:医用电气设备应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要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,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。

9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和本性能专用要求。

本文件中星号(*)标注的条款在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容被认为有助于本专用标准的正确应用,而且在临床应用发生变更或技术更新时以任何版本进行必需的修订时亦将使用到。

医用电气设备 第 2-55 部分： 呼吸气体监护仪的基本安全 和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1* 范围

通用标准中 1.1 由以下内容替换：

本文件规定了预期连续运行，并应用于患者的呼吸气体监护仪(RGM)的基本安全和基本性能的专用要求。

本文件规定了下列要求：

- 麻醉气体监测，
- 二氧化碳监测，和
- 氧气监测。

注 1：呼吸气体监护仪既能作为独立 ME 设备，也能集成到其他设备中，例如麻醉工作站或呼吸机。

本文件不适用于预期与可燃性麻醉剂一起使用的呼吸气体监护仪。

如果某一章或条明确指出仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，标题和章或条的正文会说明。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 设备和 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 2：补充的信息见通用标准 4.2。

201.1.2 目的

通用标准 1.2 由以下内容替换：

本文件的目的是给 201.3.210 中定义的 RGM 及其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

注：包括附件是因为 RGM 和附件的组合需要足够的安全。附件对 RGM 的基本安全和基本性能有重要的影响。

201.1.3 并列标准

通用标准 1.3 通过以下补充内容适用：

本文件引用通用标准中第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

GB 9706.103 和 IEC 60601-1-9:2007+Amd 1:2013 不适用。

201.1.4 专用标准

通用标准 1.4 由以下内容替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求，并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。