



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