○ 呼吸机报警标准

（2013 年 7 月 30 日）

（厚生劳动省告示第264号）

药事法（昭和 35 年第 145 号法律。 以下简称“法律”。 根据第 42 条第 （2） 款的规定，呼吸机警报标准应制定如下，并应自 2013 年 8 月 1 日起适用。 但是，当前同一天收到法律第 12 条第 1 款和第 18 条第 1 款（包括法律第 23 条比照适用的情况）。 对于根据第 22 条第 （1） 款获得许可的呼吸机，在 2014 年 7 月 31 日之前仍可使用上述示例。

呼吸机警报标准

1. 定义

1. 呼吸机是一种呼吸辅助装置，其目的是维持人类生命。鼻子或者，人工呼吸是通过呼吸道或其他方法向肺部供应主要由空气和氧气组成的气体混合物来进行的，或者是仅在气道中以正压自发连续地进行的呼吸。

（2） 术语“呼吸器”是指仅在紧急情况下进行人工呼吸以避免危及生命危险的伤病者的生命的呼吸机。

3. 体外呼吸机是通过在体外负压扩张胸腔来人工呼吸的呼吸机。

第 2 项标准

呼吸机（不包括仅以气道正压通气辅助自主呼吸的呼吸机、手动呼吸机和由气压驱动的呼吸机） 应符合以下标准： 但是，第 （1） 至 （3） 项的规定不适用于由电力驱动的外部呼吸机及其器具，第 （2） 项的规定不适用于专门用于麻醉的呼吸器，第 （4） 项的规定不适用于由气体压力驱动的呼吸器。

（1） 如果呼吸回路断开，应发出声音警报。

（2） 系统应具有将呼吸回路断开时发出的声音警报暂时静音的功能，并在警报静音后 2 分钟内自动发出警报。

（3） 呼吸回路断开时发出的声音警报，除暂时静音外，无法静音。

（4） 如果电源停止，应发出声音警报。

（5） 驱动主机的开关应具有不能轻易通过触点等断开的结构或功能。