



中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.3—2007

医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机

Lung ventilators for medical use—
Particular requirements for basic safety and essential performance—
Part 3: Emergency and transport ventilators

(ISO 10651-3:1997, MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0600 总标题为《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：家用呼吸支持设备；
- 第 2 部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机；
- 第 3 部分：急救和转运用呼吸机。

YY 0600 的其他部分将陆续制定：

- 第 4 部分：人工呼吸设备；
- 第 5 部分：气动急救复苏设备。

本部分为 YY 0600 的第 3 部分，修改采用国际标准 ISO 10651-3:1997《医用呼吸机——第 3 部分：急救和转运用呼吸机的专用要求》，本部分与 ISO 10651-3:1997 的主要差异如下：

- 本部分将 ISO 10651-2:2004 第 2 章“规范性引用文件”调整为 1.101；将第 3 章“术语和定义”调整为第 2 章，与通用标准编号保持一致；
- 第 10.2.1 a) 环境温度范围修改为“除非制造厂另有说明，环境温度范围为 $-18^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ ”。本条修改的主要原因是此条款按目前的国内水平实现难度较大，但也不宜于修改原标准的技术参数，所以确定在该条款中增加“除非制造厂另有说明”表述；
- 第 36.202.2.1 修改为“除非制造商另有说明，将等级由 3 V/m 更改为 30 V/m”。本条修改的主要原因是原标准要求比一般医疗器械产品增大了一个数量级，按目前的国内水平实现难度较大，但也不宜于修改原标准的技术参数，所以确定在该条款中增加“除非制造厂另有说明”表述。

本部分是基于 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995, IDT)《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(通用标准)的专用标准，与 GB 9706.1 配套一起使用，并与 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995, IDT)同期实施。

本部分第 36 章电磁兼容性与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容-要求和试验》同期实施。

本部分的附录 AA、附录 BB 和附录 CC 为资料性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：北京谊安美达科技发展有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：李云飞、丁德平、邓咏如、李理。

引 言

YY 0600 的本部分是针对用于急救和转运用便携式呼吸机的专用要求。这些设备必须符合呼吸机的定义(自动向患者的肺增强或提供通气),但它们在更多情况下是被受过不同程度训练的人员在医院外或家庭使用。

YY 0600 的本部分是基于 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1在此称为“通用标准”。通用标准是所有在一般医疗和患者环境下由合格人员使用或监控的医用电气设备安全方面的基础标准,它也包括一些有关可靠操作以保证安全的要求。

通用标准与并列标准和专用标准合并使用。并列标准包括特殊技术和/或危险的要求,并适用于所有应用设备,如医疗系统、EMC、诊断 X 线设备的射线防护、软件等。专用标准适用于特殊设备类型,例如医用电子加速器、高频电刀、病床等。

并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中 1.5 和第 A2 章。

YY 0600 的本部分的篇、章和条的编号与通用标准一致。对通用标准文本的改变和并列标准的补充,通过使用以下词来规定:

——“替换”表示通用标准的该章或条完全由本部分的文本替换。

——“增加”表示本部分的相关文本是附加到通用标准的新内容(例如,条、列项、注、表、图)。

——“修改”表示通用标准现有的内容被部分修改。

为避免与通用标准本身修改版的混淆,YY 0600 的本部分增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字母 aa)、bb)编号;补充的附录以 AA、BB 等编号。

本部分中标以星号(*)的条款在附录 AA 中有基本原理描述。

医用呼吸机

基本安全和主要性能专用要求

第3部分:急救和转运用呼吸机

第一篇 概述

1 范围

注:参见附录 AA 中的说明。

本部分是基于 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准。正如 GB 9706.1 的 1.3 所表述的,本部分的要求比 GB 9706.1 的相关要求更具效力。如果在本部分中声明 GB 9706.1 的某条款适用,则是指该条款仅在所提出的要求与所考虑的急救和转运用呼吸机相关时才适用。

本部分与 GB 9706.28《医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》有共同的要求。

GB 9706.1—2007 中第 1 章中给出的适用范围和目的是适用的,但 1.1 应作如下修改:

本部分规定了在紧急情况下和运送患者时所用的便携式呼吸机的要求。急救和转运用便携式呼吸机(以下简称为“呼吸机”)常被安装在救护车或者其他救援车辆上,但也常用于车辆之外而必须由操作人员或其他人员随身携带的场合。这些设备经常被受过不同程度训练的人员在医院外或家庭使用。本部分同样适用于被固定安装在救护车或飞机上的呼吸机。

本部分内容不适用于人工呼吸器(如人工复苏器)。

1.101 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0600 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用本部分。

GB/T 2423.6—1995 电工电子产品环境试验 第二部分:试验方法 试验 Eb 和导则 碰撞 (IEC 68-2-29:1987, IDT)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第二部分:试验方法 试验 Ed 自由跌落 (IEC 68-2-32:1990, IDT)

GB/T 2423.10—1995 电工电子产品环境试验 第二部分:试验方法 试验 Fc 和导则 振动(正弦) (IEC 68-2-6:1982, IDT)

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语 (ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 5332—1985 可燃液体和气体引燃温度试验方法 (IEC 60079-4:1975, EQV)

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:通用安全要求 (GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988 + Amd1:1991 + Amd2:1995, IDT)

GB 9706.28—2006 医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 (IEC 60601-2-12:2001, MOD)

YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 (ISO 5367:2000, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验 (IEC 60601-1-2:2001, IDT)

- YY 0574.1—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第1部分:视觉报警信号(ISO 9703-1:1992, IDT)
- YY 0574.2—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第2部分:听觉报警信号(ISO 9703-2:1992, IDT)
- YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)
- ISO 5356-2:1987 麻醉和呼吸设备 锥形连接装置 第2部分:可承重螺纹连接装置
- ISO 5359:1989 医用气体系统用低压柔性连接部件
- ISO 5362:1986 麻醉储气袋
- ISO 9170:1990 医用气体管道系统用终端装置
- IEC 68-2-36 电工电子产品环境试验——第2部分:试验方法——试验 Fdb:宽频带随机振动——

中再现性

2 术语和定义

除以下定义外,GB 9706.28—2000 的 1.3、GB 9706.1—2007 第 2 章适用。

GB 9706.1 的 2.1.5 中的定义应修改为:

2.1.5*

应用部分 applied part

呼吸设备连接到患者或呼吸系
设备的一部分,在正常使用时
——实现功能必须和患者直接
——可能用来接触患者的部分
——需要由患者触摸,或
——所有能连接到呼吸通气系

注:参见附录 A 中的说明。

GB 9706.28—2007 的 1.3.19 中的定义

1.3.19

高压气体输入部分 high-pressure input part

气压大于 500 kPa 的气体输入

注:请注意 GB/T 14051 中的定义。

以下定义同样适用。

2.101

急救呼吸机 emergency ventilator

主要用于医院以外的、呼吸抢救用的便携式呼吸机。

2.102

微生物[细菌][微粒]过滤器 microbial [bacterial] [particulate] filter

用于减少气体系统中的细菌及微粒的设备。

2.103

新生儿的 neonatal

与体重小于 5 kg 的婴儿有关的。

2.104

人工呼吸器 operator-powered resuscitator

在紧急情况下为呼吸不畅的患者提供呼吸的无源的便携式医用设备。

2.105

小儿的 paediatric

与体重在 5 kg 到 40 kg 间的儿童有关的。

2. 106

转运用呼吸机 transport ventilator

用于向医院运送以及在医院内部和医院之间运送患者的呼吸机。

3 通用要求

GB 9706.1—2007 第3章适用,并增加以下内容:

呼吸机的所有部分在设计与制造上应使来自设备滤除或泄漏的物质在设备使用时对患者健康带来的风险最小化。

增加:

3.6 aa) 适用的单一故障状态包括:

- a) 导致温度升高的电路或组件的开路和短路(见第7章)。
- b) 由软件错误导致的输出错误。

3.6 aa r) 未被报警器或周期性检查发现的氧化物泄漏应视为正常状态而不是单一故障状态。

注:另见54.1。

3.6 bb) 应提供215 lx的照明。对测量主体的控制板来完成。检测人员视力(或矫正视力)达到5.0。

4 试验的通用要求

GB 9706.1—2007 第4章适用

5 分类

GB 9706.1—2007 第5章适用

注:一台呼吸机可能具有不同类型部分

6 识别、标记和文件

GB 9706.1—2007 第6章适用,修改以下

6.1 e) 内容修改为:

如果适用,制造商或授权代表应在

在6.1 z)后增加如下条款:

6.1 aa) 对任何操作人员可接触到的对气流方向敏感的元件(除非其流动方向可以交换),都应该在元件上标有指示气流方向的清晰易读的和永久贴牢的箭头。

6.1 bb) 所有高压气体输入口上都应标有符合GB 7144规定的该气体的气体名称或气体符号、供压范围和最大流量要求。

6.1 cc) 如果有操作者可以触及的接口,应在接口上做出标记。以下术语应至少采用汉语或操作人员的母语标出。此外,也可使用在使用说明书中列出并加以说明的符号。

- 1) 驱动气体输入口:标注文字“驱动气体输入”。
- 2) 新鲜的气体吸入口:标注文字“新鲜气体吸入”。
- 3) 应急空气吸入口:标注文字“警告:应急空气吸入——严禁堵挡”。
- 4) 手动通气口:标注文字“气囊”。
- 5) 出气口:标注文字“出气”。
- 6) 回气口:标注文字“回气”。
- 7) 排气口:标注文字“排气”。
- 8) 压力测量口:标注文字“压力测量”,并标有清晰易读的箭头。

6.1 dd) 呼吸机应附带一份永久的检查清单,该清单叙述制造商推荐的开机使用前检验过程。可以使用如 CRT 的电子显示。

6.1 ee) 呼吸机应清晰牢固地标有如下内容:

- 1) 特殊储存和/或操作说明;
- 2) 特殊的使用指示说明;
- 3) 任何与呼吸机的直接操作有关的特别警告和/或警示;
- 4) 所规定的呼吸机适用体重范围。

6.1 ff) 装有一次性使用的呼吸用附件的外包装上应清楚地标明以下内容:

- 1) 内容物的描述;
- 2) “一次性使用(SINGLE USE ONLY)”、“不用重复使用(DO NOT REUSE)”字样,或 YY 0466—2003 中符号 3.2;
- 3) 如适用,“无菌(STERILE)”字样,或 YY 0466—2003 中符号 3.20~3.24 任一符号;
- 4) 制造商、供应商和授权代表处的名称或商标以及地址;
- 5) 推荐使用的清洗、消毒、灭菌方法;
- 6) 类型识别,或 YY 0466—2003 中符号 3.15;
- 7) 批次或序列号识别,或 YY 0466—2003 中符号 3.14 或 3.16;
- 8) 呼吸机和任一附带设备的重量(如气瓶、电池、调节器、包装箱等)。

注:某些呼吸用附件被推荐的使用方法可以在包含在使用说明书中。

6.1 gg) 装有用导电材料制造的呼吸机附件的包装物上应清楚的标明“导电的”或“抗静电的”。

6.1 hh) 装有仅供一次性使用的呼吸用附件的包装物或者可任意处置的包装物上应清楚地标明建议的使用期限。

6.1 ii) 如果流量控制器或挠性软管上采用特种气体颜色代码,应符合 GB 7144 的规定。

6.8.2 a) 增加以下内容:

使用说明书应该附加如下内容:

- 1) 预期的工作时间和工作环境
 - a) 如果呼吸机装有内部电源,应提供由制造商所说明的、在正常使用条件下呼吸机达到规定指标的最少工作时间;
 - b) 如果是气动呼吸机,应说明供气气压范围(见 10.2);
 - c) 如果呼吸机装有备用电源,应该描述转换到备用电源后呼吸机的功能。
- 2) 除非可以防止带入空气,否则应给出在危险的或易爆的空气环境中使用呼吸机被推荐的使用方法,其中包括警告用户如果呼吸机不是严格密封的,那么在被污染的空气环境中使用是危险的。如果可以使用,制造商应说明如何避免混入或吸入空气的方法,比如使用过滤器。
- 3) 在将呼吸系统与患者相连以前,对以下报警进行测试的方法:
 - a) 高压报警;
 - b) 呼吸回路完整性报警(如已提供);
 - c) 电源断电报警;
 - d) 氧浓度过高和过低报警(如已提供)。
- 4) 呼吸机的适用范围(例如成人、新生儿、体重范围);
- 5) 如果呼吸机装备有气体混合系统,制造商应该提供安全操作所需的必要信息;
- 6) 关于使用替代呼吸手段的建议。

6.8.2 d) 增加如下内容:

使用说明书应提供连接患者或呼吸气体的输送部分的清洗或消毒的方法。

6.8.3 a) 增加如下内容:

适用给定的要求,同时增加如下内容:

如果没有特殊声明,所有参数都被认为是在环境温度和干燥压力(ATPD)条件下提出的。如果适用,技术描述应附加如下内容:

- 1) 下列压力信息:
 - 最大极限压力($p_{lim\ max.}$);
 - 最小(低于大气压)极限压力($p_{lim\ min.}$);
 - 最大工作压力得以建立的容积值范围和确保最大工作压力的方法(例如压力循环,极限压力);
 - 声明在呼气阶段能否获得负压(小于大气压)。如果有在呼气阶段中提供负压的设备,如适用,应该列出呼气阶段和吸气阶段中的极限压力和生成压力;
 - 最小工作压力得以建立的容积范围和确保最小工作压力的方法。
- 2) 以下参数的范围(如果调整或预先调整至大于环境压力值):
 - 循环压力;
 - 呼气末压力;
 - 提供的氧浓度。
- 3) 触发方法的描述。
- 4) 所有测量和显示装置的使用目的、类型、范围和传感器位置,无论是集成在呼吸机上的还是制造商推荐可用于呼吸机上的。
- 5) 所有被测量或被显示的流速、容量、通气量所对应的条件(如 ATPD, BTPS)和相应传感器中气体的状况和成分,以使显示信息符合 51.9 中规定的精度要求。
- 6) 对急救呼吸机所使用的报警,应该描述报警的种类、性能、警报检测原理、漏报或者缓报情况(如适用),以及电池的预期寿命和适当的备用电池。
- 7) 电池的尺寸和类型,更换电池的方法及注意事项。
- 8) 制造商推荐使用的放置在病人接口和患者之间的呼吸用附件或其他部件的内部容量。如用户提出要求,这些部件的制造商应公开他们的检测方法。
- 9) 使用说明书应该包括整个呼吸机呼吸系统(包括制造商推荐使用的所有呼吸用附件或其他部件,如增湿器或微生物过滤器)的阻力、顺应性、内部容量和其他性能指标,以及可脱离操作人员工作的呼吸系统部件的区分标记。吸气和呼气阻力应按照对应成年人 60 L/min、小儿 30 L/min 和新生儿 5 L/min 的使用流速给出。还应声明,操作人员须确保在向呼吸系统增加呼吸用附件或其他部件时完全符合 56.16 的规定,以上规定值不会被超过。
- 10) 如适用时,应标明微生物过滤器的性能。
- 11) 气动原理图,和每个呼吸机呼吸系统(由供货商提供或是制造商推荐的)的原理图。
- 12) 按照呼吸机呼吸系统内部的部件顺序详细说明每一个限制条件,如哪些地方存在对气流方向敏感的部件。
- 13) 控制装置的相互依赖性。
- 14) 标明采用精度、偏差、显示值的范围和已校准的控制装置的准确性指标。
注:准确性指标应采用最大零误差(可直接采用适当的单位)加上灵敏度误差(如可采用读出值的百分比)的形式来表示。原理说明:如变量通过零点或覆盖一个范围,需采用零误差加灵敏度误差表述,这样最小值仅为最大值的一小部分。
- 15) 说明所提供的潮气量或分钟通气量和氧气浓度如何受病人接口处气压压力的影响。特别要给出当平均压力为 0.5 kPa、1.5 kPa、3.0 kPa 和 6.0 kPa 时这些参数对已校准的或给定的调定值的最大偏移量。
- 16) 在气瓶充至额定压力且呼吸机在常规设置条件下工作时,气体可供应的大致时间,可以用“时

间/升容量”来表示,需要注明选定的压力值以及呼吸机设置条件。

在 6.8.3 d)之后增加如下条款:

6.8.3 e) 极端条件

制造商应该声明当环境或供气状况超出第 10 章所允许的范围(每次改变一个参数而其他参数保持在第 10 章给定的范围内,以及在制造商给定的条件下)时,呼吸机将会有哪些反应。

当环境或供给条件超出第 10 章所允许的范围却不超出制造商声明的范围时,呼吸机对患者和操作人员不应存在安全隐患。

注:在超出规定的变动范围时,呼吸机可能会继续工作。

7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章适用。

第二篇 环境条件

8 基本安全类型

GB 9706.1—2007 第 8 章适用。

9 可拆卸的保护装置

GB 9706.1—2007 的 6.1

10 环境条件

GB 9706.1—2007 第 10 章适用,并增加和修改以下内容。

10.2.1

- a) 除非制造商另有说明,环境温度范围为 5℃~35℃。
- b) 相对湿度范围为 15%~85%。
- c) 大气压力值为 70 kPa。

10.2.2 aa) 在以下内部或外部环境中,呼吸机应能正常工作。

- 交流电压:额定值的 $-5\% \sim +5\%$ 。
- 直流电压:额定值的 $-5\% \sim +5\%$ 。
- 交流电频率:额定值的 $-5\% \sim +5\%$ 。

注:采用外部直流电源供电的呼吸机,在设计时应考虑噪声问题。

10.2.101 外部动力气源

在制造商规定的压力波动容许范围内,呼吸机应该保持标定的误差。

如果呼吸机预期与医用气源(无论符合 prEN 737-3 标准的医用气体管道系统或符合 prEN 738-1 标准的压力调节器)相连,那么它应该满足和遵循 GB 9706.28—2006 中对动力气源压力范围在 280 kPa 到 600 kPa 的要求,并保证在输入压力达到 1 000 kPa 时的单一故障条件下不存在潜在安全危害。当压力为 280 kPa 时在气体入口处测得的呼吸机所需的稳定流速超过 10 s 的加权平均值不应超过 60 mL/min。呼吸机所需气源的 3 s 内短暂流速不应超过相当于 200 mL/min。

10.101 在极端条件或者制造商在 6.8.3 e)中所声明的综合条件下,呼吸机仍应正常工作。

11 不采用

12 不采用

第三篇 对电击危险的防护

13 概述

GB 9706.1—2007 第 13 章适用。

14 有关分类的要求

GB 9706.1—2007 第 14 章适用。

15 电压和/或能量的限制

GB 9706.1—2007 第 15 章适用。

16 外壳和防护罩

GB 9706.1—2007 第 16 章适用。

17 隔离

GB 9706.1—2007 第 17 章适用。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

GB 9706.1—2007 第 18 章适用。

19 连续泄漏电流和患者辅助电流

GB 9706.1—2007 第 19 章适用，并增加以下

19.4 试验

对 h) 条增加如下内容：

注：另参见本部分的附录 AA。

患者漏电电流应该在呼吸机的患者应用部位处测量。除了连接到保护接地端子上的部件外，所有同类型部件应在与患者应用部位处单独测试。

20 电介质强度

GB 9706.1—2007 第 20 章适用。

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度

GB 9706.1—2007 第 21 章适用，并增加和修改以下内容：

21.6 将已有内容用如下内容替换：

呼吸机在工作时应该能够承受由粗鲁的操作所引起的应力，并且应该按照 21.6 a)～d) 的内容进行测试。

在测试期间和测试以后，呼吸机应该能在制造商为正常工作条件所规定的波动范围内继续工作。

21.6 a) 振动(正弦曲线)符合 GB/T 2423.10—1995 试验 Fc

——频率范围：10 Hz～1 000 Hz；

——振幅/加速度：0.35 mm/49 m·s⁻²；

- 扫描循环次数:每轴4次;
- 扫描速度:1倍频程/min,±10%。

21.6 b) 宽频带随机振动

- 中再现性符合 IEC 68-2-36 试验 Fdb;
- ASD 10 Hz~200 Hz:0.01 g^2 /Hz;
- ASD 200 Hz~500 Hz:0.003 g^2 /Hz;
- 总的 rms 加速度:1.7 g(rms);
- 持续时间/轴/底座:30 min。

21.6 aa) 碰撞测试符合 GB/T 2423.6—1995 试验 Ed

- 峰值加速度:15 g;
- 脉冲持续时间:6 ms;
- 碰撞次数:4 000 次;
- 方向:垂直(呼吸机处于正常工作位置)。

21.6 bb) 自由落体测试符合 GB/T 2423.8 的第1种程序

- 下落高度:0.75 m;
- 下落次数:6个表面的每一个下落一次。

22 运动部件

GB 9706.1—2007 第22章适用。

23 面、角和边

GB 9706.1—2007 第23章适用。

24 正常使用时的稳定性

GB 9706.1—2007 第24章适用。

25 飞溅物

GB 9706.1—2007 第25章适用。

26 振动与噪声

GB 9706.1—2007 第26章适用。

27 气动和液压动力

GB 9706.1—2007 第27章适用。

28 悬挂物

GB 9706.1—2007 第28章适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X射线辐射

GB 9706.1—2007 第29章适用。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章适用。

31 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 31 章适用。

32 光辐射(包括激光辐射)

GB 9706.1—2007 第 32 章适用。

33 红外线辐射

GB 9706.1—2007 第 33 章适用。

34 紫外线辐射

GB 9706.1—2007 第 34 章适用。

35 声能(包括超声)

GB 9706.1—2007 第 35 章适用。

36 电磁兼容性

GB 9706.1—2007 第 36 章适用。

36 aa) 按照经过如下修改的 YY 0505—2005 进行测试时,呼吸机应继续工作并达到本部分的要求,或者能够不造成安全危害而停机。

如果出现意外情况,比如显示中断、报警等,呼吸机应能够在电磁干扰出现后的 30 s 内恢复正常运行。

注:激活状态报警的消声不应认为是故障。

36 bb) 适用 YY 0505—2005 的要求,同时做出如下修改:

36.202.1 将规定的测试电压更改为 8 kV(接触放电)和 15 kV(空气放电)。

当出现显示中断、报警、激活状态报警的消声等意外情况时,如果呼吸机在 30 s 内恢复正常运行,则不应认为是故障。

36.202.2.1 除非制造商另有说明,将等级由 3 V/m 更改为 30 V/m。

考虑到抗辐射测试的目的,呼吸机不应按照 YY 0505—2005 的 2.202 被定义为与患者相连接的设备。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

37 位置和基本要求

GB 9706.1—2007 第 37 章适用。

38 标志、随机文件

GB 9706.1—2007 第 38 章适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

GB 9706.1—2007 第 39 章适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和测试

GB 9706.1—2007 第 40 章适用。

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和测试

GB 9706.1—2007 第 41 章适用。

第七篇 对超温和其他方面危险的防护

42 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

43 防火

GB 9706.1—2007 第 43 章适用,并增加以下内容:

43.1 为了降低失火引起的对患者、其他人员和环境的火灾危险,单一故障状态下,可燃材料在富氧条件不得同时符合以下条件:

- 材料的温度被升高到其最低引燃温度;
- 存在氧化剂。

按照 GB/T 5332—1985,使用在正常状态和单一故障状态下存在的富氧条件,来测定最低引燃温度。

在正常状态和单一故障状态下,通过可燃材料试验是符合要求。

43.2 如果在正常状态和单一故障状态下,可燃材料在富氧条件下不应该因火花而点燃。

通过观察在正常状态和单一故障状态下,可燃材料在最不利组合的情况下,是否被点燃来检验是否符合要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、污染、消毒和灭菌

GB 9706.1—2007 第 44 章适用,并增加以下内容:

44.4 泄漏

增加如下内容:

急救呼吸机应该是防溅的。

44.6 进液

修改如下:

急救呼吸机应该是防溅的。在 GB 9706.1—2007 的 44.6 所规定的测试进行中及测试后,处于 4.6 a) 所述状态的急救呼吸机应能在制造商为正常使用条件规定的波动范围内继续运行且不产生安全危险。

44.7 清洗、消毒和灭菌

增加如下内容:

与呼出气体接触和打算重复使用的呼吸机呼吸系统的附件和部件,其结构上应能被拆卸,以进行清洗、消毒和灭菌。

45 压力容器和受压部件

GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

46 人为差错

不采用。

47 静电荷

不采用。

48 与患者身体接触的应用部分的材料

GB 9706.1—2007 第 48 章适用。

49 供电电源的中断

GB 9706.1—2007 第 49 章适用,并修改以下内容:

49.101 能源供应中断期间的自主呼吸

呼吸机应被设计成当电动或者气动能源中断时患者能自主呼吸。

在能源中断期间,吸气和出气口的阻力对于成年患者在流速为 30 L/min 时不能超过 0.6 kPa,对于小儿患者在流速为 15 L/min 时不能超过 0.6 kPa,对新生儿患者在流速为 2.5 L/min 时不能超过 0.6 kPa。

这项测试应该在不用可连接附件的情况下进行,否则会对吸气和呼气的阻力会有影响。且厂家应按照 GB 9706.1—2007 的 6.8 在本技术说明书中进行说明。

应该提供防止无意识切断

用于危险环境的呼吸机不

第八章 数据的准确性 防止输出的防止

50 工作数据的准确性

GB 9706.1—2007 第 50 章适用,并增加以下内容:

50.101 监测数据的显示

当急救呼吸机正常使用且符合第 9 章给出的操作条件时,所有监测数据的显示都应该在制造商所规定的精确度范围内。

51 危险输出(防止)

GB 9706.1—2007 第 51 章

51.101 电源故障报警

51.101.1 电动或气动能源

当电动或者气动能源的供给没有达到制造商规定的数值时,呼吸机的能源故障报警应该发出符合 YY 0574.2 要求的、至少长达 7 s 的声音报警信号。

通过模拟低于规定使用目的所需的能源供给(电动的/或气动的)来检验是否符合要求。

51.101.2 备用能源供给(如果提供)

当能源供给切换(自动或手动)到备用能源时,应该进行说明。

注:备用能源供给的例子有:

- 用蓄电设备代替电力网驱动装置;
- 用气瓶代替供气管道驱动装置;
- 当空气供气出现故障后用氧气作为驱动能源。

应该提供一些途径使操作人员在使用备用能源之前和使用期间确定备用能源的状态。

51.102 压力限制

无论是在正常使用状态下还是在单一故障状态下,病人接口处的最大极限压力不能大于 10 kPa (100 cm H₂O)或者最大工作压力的 120%。

51.103 测量呼吸压力的设备

转运用呼吸机应该提供测量呼吸压力的设备。操作人员从设备读出的数值的精确度应该在±(满刻度读数的2%+实际读数的8%)之内。

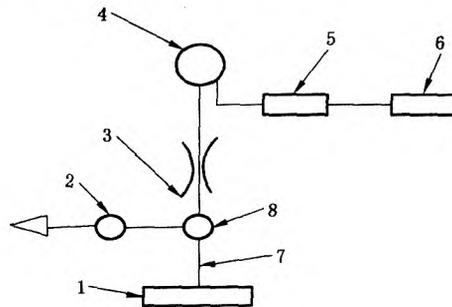
通过目测和准确性验证来检验测试是否符合要求。

51.104 高压报警

应该提供高压报警。当吸气压力达到报警值时,应该发出声音报警信号。

压力报警值的设定不应大于由 51.6 所述的压力限制所允许的最大限制压力。

在对试验用的肺(见图 1 和表 1)进行可控呼吸试验时,通过在呼吸系统中建立一个超出报警值上限的呼吸压力,模拟出相应的单一故障状态,以此来检验是否符合要求。



- 1——呼吸机;
- 2——待检测的容量测量装置;
- 3——气流阻力;
- 4——测试肺;
- 5——压力传感器;
- 6——记录器(压力作为时间的函数),其准确性为实际读出值的±2%,用于验证容量测量装置的精确性;
- 7——呼吸系统;
- 8——呼气阀。

注:容量测量装置(2)可以安放在呼吸系统的任何位置。

图 1 测量呼气量的检测设备的典型配置

表 1 呼气量测量条件

可调参数	检测条件		
	成人用	小儿用	新生儿用
潮气量 V_T [由装在实验用肺上的压力传感器测定 ($V_T = C \times p_{w \max}$)]/mL	500	300	30
呼吸频率 f/min^{-1}	10	20	30
I/E 比	1/2 左右	1/2 左右	1/2 左右
阻力 $R/\text{kPa}(\text{L}/\text{s})^{-1}$	$0.5 \pm 10\%$	$2 \pm 10\%$	$5 \pm 10\%$
顺应性 $C/\text{mL} \cdot \text{kPa}^{-1}$	$500 \pm 5\%$	$200 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$

注: C 和 R 的精确度适用于整个测量范围。

51.105 呼气量测量设备

如果提供测量呼出潮气量和分钟通气量的设备,当潮气量大于 100 mL 或分钟通气量大于 2 L/min 时,准确性要求应该在实际读数的±20%以内。潮气量小于 100 mL 时的准确性应该在使用说明书中说明。

可以用目测和用图 1 所示的仪器进行准确性验证,以此检验测试是否符合要求。

51.106 呼吸系统完整性报警

如果提供呼吸系统完整性报警,它应该能够产生符合 YY 0574.2 规定的声音报警信号。应提供符合 51.12 的关闭报警声音的方法。

在进行可控的呼吸试验时,可通过断开病人连接口来检验是否符合要求。操作仪器接到试验用肺上并按使用说明书操作。在连接断开后的 20 s 钟内应该响起声音警报。若使用 IMV 呼吸法,允许报警延迟两个 IMV 循环之间的时间,但是不能超过 45 s。

51.107 高、低氧浓度报警

如果提供高、低氧浓度报警,应该符合 ISO 7767 的要求。

通过目测和模拟高于或低于预设报警值的氧浓度的功能检测法来检验是否符合要求。

51.108 报警

a) 制造商要告知任何声音报警的全部性能。如果存在视觉报警,应符合 YY 0574.1 的要求。声音报警应符合 YY 0574.2 的要求。

注:报警的性能应该适合预期的使用场合,比如在救护车上、在医院的科室之间、在直升飞机上等等。

b) 声音报警最长可以静音 120 s。

c) 当进行如下测试时,在操作人员的位置上应该可以清晰的看到呼吸机上的视觉指示器以及其标记和警示:

让试验操作员处于距呼吸机 500 mm 的位置。如果他能够正确的分辨呼吸机的所有控制器和指示器,确认所有定量的和定性的信息,并且可以看到所有警告语,则测试通过。

51.109 防止错误调节

应该提供防止可能产生危险输出的错误调节的方法。

注:机械控制技术,例如锁紧、屏蔽、阻尼加载和制动,被视为适当的防护方法。对于压力敏感的触摸垫、电容触摸开关和带有微处理器的“软”控制器,制定特定的开关操作顺序是适当的。

按照使用说明书通过目测来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验**52 不正常的运行和故障状态**

GB 9706.1—2007 第 52 章适用。

53 环境试验

GB 9706.1—2007 第 53 章适用。

第十篇 结构要求**54 概述**

GB 9706.1—2007 第 54 章适用,并增加以下内容:

54.1 按功能排列

单一故障状态不应该导致第 51 章所指的监视和/或报警装置和相应的呼吸控制功能失效。这种失效是指监视功能同时丧失,进而无法检测出被监视的呼吸功能的丧失。

通过模拟单一故障状态和/或目测的方法检验是否符合要求。

54.3 传输氧气的浓度

呼吸机传输的氧气浓度应至少能够达到 85% O₂(体积分数)。

55 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章适用。

56 元器件和组件

GB 9706.1—2007 第 56 章适用,并增加和修改以下内容:

56.3 连接——概述

增加以下条款:

如果提供多于一个的驱动气体输入口,每一个驱动气体输入口应该配备一些装置,比如单向阀,用来防止气体回流至周围大气或进入管道系统、混合器或其他供给系统。在制造商规定的呼吸机工作状态下,气体回流速度不能超过 5 mL/min[见 6.8.2.3 (5)]。

用目测的方法检验是否符合要求。

56.3 aa) 高压气体进气口接口

如果呼吸机与符合 ISO 5359 要求的医用气体供给系统或与符合 YY 0320 要求的压力调整器相连,那么每一个高压气体进气口接口都是一个符合 ISO 9170 的 MIS 接口或者是符合 ISO 9170 要求的接头。

56.3 bb) 与医用气体供给系统的接口

如果通过一个可与用户分离的接口连接呼吸机与医用气体供给系统,那么它应该遵守 ISO 5359 的规定。如果软管组件是永久相连接的,那么它应该是一个符合 ISO 9170 规定。

注:永久接口是借助人力借助工具才能从呼吸机分离。

56.3 cc) 呼吸机呼吸器系统接口

如果是圆锥形的呼吸机呼吸器系统接口,它应该是符合 YY 1040.1 要求的 15 mm 或 22 mm 接口。

56.3 dd) 排气口接口

如果有排气口接口,它应该符合以下两个要求:

- 符合 YY 1040.1 要求的 3 mm 凸圆锥接口,或
- 不符合 YY 1040.1 或 ISO 5356-2 规定的永久锥形接口。

56.3 ee) 应急空气吸入口

应提供一个应急空气吸入口,它应该符合 YY 1040.1 或 ISO 5356-2 规定的接口匹配。

注:应急空气吸入口在设计时应保证在急救呼吸机使用时不会被轻易堵塞。

56.3 ff) 与患者的接口

与患者的接口应该是符合 YY 1040.1 要求的 15 mm/22 mm 同轴接口。

56.3 gg) 手动通气口的接口

如果存在手动通气口,它应该是符合 YY 1040.1 要求的 22 mm 的圆锥接口,或者与符合 YY 0461 要求的呼吸管匹配的外凸圆柱接口。

56.3 hh) 流向敏感元件接头

除非流向敏感的呼吸系统元件是一个整体,否则供成人患者使用的是符合 YY 1040.1 要求的 15 mm 或 22 mm 圆锥接口,供婴儿患者使用的是符合 YY 1040.1 要求的 15 mm 圆锥接口。

56.3 ii) 辅助接口

如果提供为气体取样或液体注射而设计的辅助接口,那么它不应该与 YY 1040.1 或 ISO 5356-2 描述的接口兼容,并且应提供安全连接和锁紧的方法。

56.3 jj) 监测探头接口

如果接口是为接入固体传感器,那么它不应该符合 YY 1040.1 或 ISO 5356-2 所描述的接口,并且

应该提供把传感器可靠定位的方法。

在 56.11 之后增加如下条款：

56.101 储气囊和呼吸管

供呼吸机的呼吸系统使用的储气囊和呼吸管(如果提供)应该符合 ISO 5362 和 YY 0461 的要求。

56.102 对流向敏感的组件

如果呼吸机呼吸系统的某组件是对流向敏感的,并且是用户可拆卸的,则应该设计成不能造成患者危险的连接方法。

56.103 吸气和呼气阻力

在自主呼吸和正常操作时,在病人连接口处测得的吸气和呼气阻力在 60 L/min 的成人适用流速、30 L/min 的小儿适用流速、30 L/min 的新生儿适用流速下,均不得超过 0.6 kPa (6 cm H₂O)。

通过测量指定流速时病人连接口处的压力来检验是否符合要求。

56.16.2 呼吸机呼吸系统的泄漏

呼吸机呼吸系统的泄漏对于成人患者回路不能超过 200 mL/min,对于小儿患者回路不能超过 100 mL/min,对于新生儿患者回路不能超过 50 mL/min。

用如下测试检验是否符合要求。

按照制造商推荐的使用方法对成人患者回路和新生儿患者回路连接口,接上压力测量装置,然后把空气引入呼吸系统,直至成人患者回路压力达到 4 kPa,新生儿患者回路的压力达到 2 kPa。调节气流以维持压力稳定,然后记录泄漏量。

57 网电源部分、器件和布线

GB 9706.1—2007 第 57 章适用,增加以下内容:

57.3 电源软电缆

对 a) 增加以下内容:

以电力为能源的呼吸机网电源软电缆线路应该是不可断开的回路,否则应该具备偶然断开的防护措施。

通过 GB 9706.1—2007 的 57.3 条款进行检查和测试是否符合要求。

在测试过程中,网电源接口不能断开。

58 保护接地——端子和连接

GB 9706.1—2007 第 58 章适用。

59 结构和布线

GB 9706.1—2007 第 59 章适用。

附 录

GB 9706.1—2007 的附录 A 至附录 L,以及 YY 0600 的本部分的附录 AA、附录 BB 和附录 CC 适用。

附 录 AA (资料性附录) 基本 原 理

本附录旨在为对那些已经熟悉本部分的主体,给没有参加过它的制定的人员提供一个关于本部分重要要求的简单说明。理解制定这些主要要求的原因,对于能够恰当的应用它是很有必要的。另外,随着临床试验和医疗技术的不断发展,对现行要求的阐述无疑会为根据将来需要对本部分做修改提供方便。

本附录中条款的编号是与它们在本部分中所对应条款的编号一样的,因此编号是不连续的。

1

本部分的目的,是为保证急救呼吸机的安全性提出特别要求。

2.1.5

本部分的应用部件的定义是明确要求内容,以及测量患者漏电电流的基础。

应该认识到,抗静电管或其他具有导电性的管道可以用于急救呼吸机的呼吸系统。

对于温度、二氧化碳传感器等与患者接触并且与呼吸机具有电气连接的急救呼吸机集成部件,属于由本部分规定了漏电电流要求的部件。因此,这些部件属于应用部件定义的范围。

6 识别、标记和文件

“6.8.2 a) 2)”呼吸机的可提供的运行时间可以允许变化,但是应提供主要用于医院以外的,没有备用电源的急救呼吸机的最重要资料信息。

“6.8.3 a)”这里没有提到患者参数和机器参数,因为其差别以在 GB 9706.1 给出。

机器参数的例子有,是“行程容量”而不是“潮气量”,是“生成压力”而不是“气道压力”,是“整定换气量”而不是“呼气换气量”,是“回气口压力”而不是“气道压力”(在最后一个例子中,对于婴儿用呼吸机尤其要区分二者的差别)。

一些故障状态,比如阻塞或泄漏,可能导致呼吸机的容量和压力与相应的患者的容量和压力有较大差别。但是其他一些故障状态,比如过量分泌或压力管中的凝聚物聚集,会导致直接测量的患者参数出现严重错误。

“6.8.3 a) 5)”传感器处气体状态或成分的某些变化,会改变某些类型传感器的流速和容量敏感度。另外,传感器状态的改变可能对在标准状态下显示的流速、容量、通气量需要做的修正产生影响。例如,一个显示容量的仪表只要处于正常工作状态,那么它就会按其内部状态显示出通过它的流量,而忽略气体的状态或组成成分。但是,如果用一个位于呼气口的气动测速传感器来驱动 BTPS 状态下“呼出潮气量”的显示,假设典型的呼气(在 30℃时饱和)通过该气动测速传感器,那么如果假设气体温度低于 30℃,则显示值将低于 BTPS 状态下的真实呼气量。

19 连续漏电电流和患者辅助电流

“19.4 h)” 见对 1.3 的说明。

43 防火

由医疗器械引起失火的报告是不常见的。然而,当这类失火发生在医院环境中时,会带来不幸的后果。

失火风险是基于以下三个引起失火所必需的因素来确定的:

- 点火材料(燃料);
- 等于或大于材料最低点火温度的温度,或者等于或大于材料最低点火能量的能量所散发的火花;
- 氧化剂。

因此,按照通用标准的基本安全内容,设备的设计必须确保在正常和单一故障状态下,以及在设备可能遇到的氧化状态下,任何材料的温度不会超过最低点火温度,火花能量不会超过材料点火能量水平。或者,内部点火发生因为有自我约束而不会造成危险,例如在密闭腔中的熔断器和电阻器。

在出版文献中规定了大量特殊材料的最低点火温度,尽管通常仅指在大气和纯氧环境中。实际的最低点火温度是严格地依赖于存在的氧化剂浓度。如果需要其他材料或不同氧气浓度下的点火温度,可使用 IEC 60079-4 中的方法和装置来测定。

当考虑点火材料时,应特别注意在长期使用中,可能被积聚起来的材料,例如通过空气传播的纸或棉花微粒。

直接由电路火花引起失火的风险通常被认为是可忽略的,因为按照良好的设计实践,由于火花能量发散引起的升温,通常不会到达常用固体材料的点火温度。

然而,如果存在低点火温度和低热容量的材料,例如棉絮,纸或有机纤维积聚物,就不必测量暴露于火花能量过程中所达到的表面温度。如必要,可以通过特定的测试,例如点火测试,来评估这些情况下的安全性。

在目前使用的这类标准中,最低失火风险的要求是基于温度、电能和氧化剂浓度绝对值的限制。

在美国 NFPA 出版物 53M 中,规定了在 100% 氧气中,失火延迟棉花的最低电炉点火温度为 310°C。因此假设在富氧空气中医疗设备可接受的温度限值为 300°C。

已被采用的电能值的起因不清楚,这似乎是缺少规定的受控测试,从其他出版标准中采用了数字。然而,对引起氧气失火的已知因素的简单试验和详细分析表明,这些数字可能既超过限制,又存在潜在的危险,特别是,在散发能量的方法中,以及当附近有任何“燃料”存在时。

目前通常公认,在所有条件下,还没有单一的或普遍的温度、能量和氧化剂浓度的适用范围,以能确保安全。基本上,电能仅在其提高点火材料温度的能力方面是有效的,且依赖于点火材料的独特构造和近距离。

在单一故障状态下,在一个典型的电路中,故障模式的数量可能是很高的。在这种情况下,可能只能通过采用适当的风险和安全分析程序,考虑三个基础元素,即材料、温度和氧化剂,来确保安全。

适当的设计可以限制电路中的电能,以确保在正常状态下,温度保持在低于最低空气点火温度之下。密闭腔或附加强制通气,可确保在单一故障状态下,氧含量不超过大气的氧含量。

作为选择,限制电能可以是适当的,以确保在纯氧环境中,甚至在单一故障状态下,温度低于最低点火温度。

材料、氧化剂和温度的特殊组合确定是否会引起失火,而不是这些不定因素的任何一个的单一值。

51 对危险输出的防护

“51.107” 对某些使用方法的测试标准举例如下:

- a) 压力降低警报:当病人连接口的压力下降值超过预设的压力峰值的 20%时,应该报警;
- b) 流速降低警报:当病人接口或呼气通道的流速下降值超过预设值或先前测值的 20%时,应该报警;
- c) 通气量或容量降低警报:当病人接口或呼气通道的通气量或容量下降值超过预设值或先前测定值的 20%时,应该报警;
- d) 氧气含量变化警报:当氧气含量的变化超过平均含氧度的 15%时,应该报警。传感器应位于呼吸机呼吸系统的回气管(或呼气管),或者位于排气通道中距离病人接口不到 5 cm 的位置。但是,不推荐使用氧气监视设备触发警报,因为在使用不同浓度的氧气时,这种技术本身的可靠性太差;
- e) 二氧化碳水平变化警报:当病人接口处的二氧化碳水平的没有 1% (体积分数)[可选值为 3% (体积分数)]的波动时(即没有呼吸或通气引发的间歇信号),或者二氧化碳浓度没有返回到 0.5%时,应该报警。采样点应位于呼吸机呼吸系统的回气管(呼气管),或者位于排气通道中距离病人接口不到 5 cm 的位置,或者在气管中(例如导气管也许具有集成的采样通道)。

54 概述

“54.1” 本条款禁止使用监测设备检测... 效时无法检测到激励源的故障。

57 网电源部分、元件和布线

“57.3” 意外断开会对患者存在安...



附 录 BB
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验
- [2] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语
- [3] GB/T 16273.1—1996 设备用图形符号 通用符号
- [4] prEN 737-3:—¹⁾ 医学气体管道系统 第3部分:压缩气体和真空管道
- [5] prEN 738-1:—¹⁾ 医学气体用的压力调节器 第1部分:压力调节器和带测流装置的压力调节器

1) 将发布。

附 录 CC
(资料性附录)

本部分章条编号与 ISO 10651-3:1997 章条编号对照

表 CC.1 给出了本部分章条编号与 ISO 10651-3:1997 章条编号对照一览表。

表 CC.1 本部分章条编号与 ISO 10651-3:1997 章条编号对照

本部分章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1.1
1.101	1.2
2	1.3
3	1.4
4	1.5
5	1.6
6	1.7
7	1.8
8	2.1
9	2.2
10	2.3
11	—
12	—
13	3.1
14	3.2
15	3.3
16	3.4
17	3.5
18	3.6
19	3.7
20	3.8
21	4.1
22	4.2
23	4.3
24	4.4
25	4.5
26	4.6
27	4.7
28	4.8
29	5.1

表 CC.1 (续)

本部分章条编号	对应的国际标准章条编号
30	5.2
31	5.3
32	5.4
33	5.5
34	5.6
35	5.7
36	5.8
37	6.1
38	6.2
39	6.3
40	6.4
41	6.4
42	7.1
43	7.2
44	7.3
45	7.4
46	7.5
47	7.6
48	7.7
49	7.8
50	8.1
51	8.2
52	9.1
53	9.2
54	10.1
55	10.2
56	10.3
57	10.4
58	10.5
59	10.6
附录	附录
附录 AA	附录 M
附录 BB	附录 N
附录 CC	—

注：表中的章条以外的本部分其他章条编号与 ISO 10651-3:1997 其他章条编号均相同且内容相对应。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用呼吸机
基本安全和主要性能专用要求
第 3 部分:急救和转运用呼吸机
YY 0600.3—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 47 千字
2007 年 11 月第一版 2007 年 11 月第一次印刷

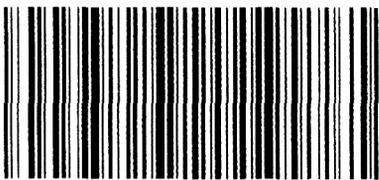
*

书号:155066·2-18206 定价 22.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0600.3-2007