



中华人民共和国医药行业标准

YY 0601—2009/ISO 21647:2004

代替 YY 0601—2007

医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和 主要性能专用要求

Medical electrical equipment

Particular requirements for basic safety and
essential performance of respiratory gas monitors

(ISO 21647:2004, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 录

前言	III
引言	IV
1* 适用范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求及试验的通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
7 输入功率	6
8 基本安全类型	6
9 可拆卸的保护装置	6
10 环境条件	7
11 不采用	7
12 不采用	7
13 概述	7
14 有关分类的要求	7
15 电压和(或)能量的限制	7
16 外壳和防护罩	7
17 隔离	7
18 保护接地、功能接地和电位均衡	7
19 连续漏电流和患者辅助电流	7
20 电介质强度	7
21* 机械强度	8
22 运动部件	9
23 面、角和边	9
24 正常使用时的稳定性	9
25 飞溅物	9
26 振动与噪声	9
27 气动和液压动力	9
28 悬挂物	9
29 X 射线辐射	9
30 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	9
31 微波辐射	9
32 光辐射(包括激光)	9
33 红外线辐射	10
34 紫外线辐射	10
35 声能(包括超声)	10

36*	电磁兼容性	10
37	位置和基本要求	10
38	标记、随机文件	10
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	10
40	对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验	10
41	对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验	10
42	超温	10
43*	防火	10
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	11
45	压力容器和受压部件	11
46	人为差错	11
47	静电荷	11
48	生物相容性	12
49	电源供电的中断	12
50	工作数据的准确性	12
51	危险输出的防止	12
52	不正常的运行和故障状态	16
53	环境试验	16
54	概述	16
55	外壳和罩盖	16
56	元器件和组件	17
57	网电源部分、元器件和布线	17
58	保护接地——端子和连接	17
59	结构和布线	17
101	与呼吸气体监护仪相关的其他专用要求	17
102	报警系统	19
103	GB 9706.1—2007 的附录	20
附录 AA(资料性附录)	基本原理	21
附录 BB(资料性附录)	重要规则的索引	26
附录 CC(资料性附录)	环境方面	29
附录 DD(资料性附录)	名词索引	30
参考文献		32

前 言

本标准等同采用 ISO 21647:2004《医用电气设备:呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》。

本标准与 ISO 21647:2004 的主要差异如下:

- 本标准所引用的国际标准,待其转化成为国家或行业标准后同期实施;
- 对 ISO 标准的前言进行适当的更改,以符合本标准的要求。

本标准实施后将代替 YY 0601—2007《麻醉气体监护仪》。

本标准与 YY 0601—2007 的主要差异如下:

- 增加呼吸末二氧化碳和氧气浓度的监测安全与性能要求;
- 明确了冲击与振动的要求;
- 增加针对呼吸末二氧化碳和氧气浓度的测试要求。

本标准是基于 GB 9706.1—2007《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—2007 配套使用。

本标准第36章电磁兼容与 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。

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这些专利的责任。

本标准的附录 AA、附录 BB、附录 CC 和附录 DD 为资料性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC116)提出并归口。

本标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京航天长峰股份有限公司医疗器械分公司。

本标准主要起草人:叶继伦、段英姿、梁晨。

引 言

本标准是依赖于 GB 9706.1—2007 的一个特殊的专用标准,这以后将称 GB 9706.1—2007 为通用标准。这个通用标准是一个针对所有医疗电子设备的安全性的基本标准,也包含能确保安全的可靠操作的某些要求。

通用标准已与并列标准和专用标准联合起来。并列标准包含针对特定的技术和/或危害的要求,对所有可应用的设备适用,诸如医疗系统,EMC,在诊断 X-Ray 设备中辐射防护,软件等。专用标准适用于特定的设备类型,诸如医用电子加速器、高频外科设备,医院用的床等。

注:并列标准和专用标准的定义能分别在 GB 9706.1—2007 中 1.5 和 A.2 中看到。

为了方便本标准的使用,将应用下述的起草惯例:

GB 9706.1—2007 通用标准的文本的改变,作为并列标准的增补,将定义下述词语的使用:

——“替换”意指所示的通用标准的条款或子条款将被本标准的文本完全替代。

——“增加”意指本标准的相应文本是一个相对于通用标准增加的新内容(如子条款,列项,注,表格,图)。

——“修改”意指通用标准的已有内容通过删减,与/或增加的方式被部分修改,并记录在专用标准的相应章节中。

为了避免与通用标准自身的任何增补相混淆,在本标准中起用了一个专用序号来表示这些增加内容:条款、子条款,表格和图将被标示成起始于 101 的序号,增加的列项标记为 aa),bb)等,以及增加的附录将被标记成 AA,BB 等。

本标准中标以星号(*)的条款,在附录 AA 中有基本原理的描述。

医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求

1* 适用范围和目的

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

修改(在 1.1 的末尾增加):

本标准规定了预期连续运行,并应用于患者的呼吸气体监护仪(RGM)(由 3.15 定义)的基本安全和主要性能的专用要求。

本标准规定了下列要求:

- aa) 麻醉气体监测;
- bb) 二氧化碳监测;
- cc) 氧气监测。

本标准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。

本标准的要求取代或修订 GB 9706.1—2007 的相关要求,并将优先于相应的通用要求。

环境方面见附录 CC。

注:环境影响的另外方面见 YY/T 0316。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成为本标准的条款。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,鼓励根据本标准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,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (ISO 594-2:1998, IDT)

GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(IEC 60068-2-27:1995, IDT)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ed:自由跌落(IEC 60068-2-32:1995, IDT)

GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则(IEC 60068-2-64:1993, IDT)

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(IEC 60079-4:1975, IDT)

GB 9706.1—2007 医疗电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号(ISO 7000:2004, NEQ)

YY 0466—2000 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, 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/T 0753.1—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 1 部分:评价过滤性能的盐试验方法 (ISO 23328-1:2003, IDT)

YY/T 0753.2—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 2 部分:非过滤方面(ISO 23328-2:2004, IDT)

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准: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(IEC 60601-1-8:2003,IDT)

IEC 60601-1-6 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:可用性(Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for safety—Collateral standard;6,Usability;Analysis,test and validation of human factors compatibility)

ISO 7000:2004 设备用图形符号 索引和一览表(Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis)

3 术语和定义

为了本标准目的,GB 9706.1—2007 所给出的术语和定义及以下适用。

注:为方便起见,在本专用标准中使用的所有定义的术语的源均在附录 DD 给出。

3.1

应用部分 applied part

对于 GB 9706.1—2007 的子条款 2.1.5 的增加(增加在第一和第二破折号之间):

——预期用于与呼吸系统连接(如对于主流呼吸气体监护仪是传感器;或对于旁流呼吸气体监护仪是在呼吸气体监护仪上的气体采样进气口)。

3.2

清晰易辨 clearly legible

具备正常视力的操作人员或其他相关人员能够阅读的。

[GB 9706.1—2007, 3.14 定义]

注:更多的信息见 6.101。

3.3

延迟时间 delay time

从位于采样点气体浓度的阶梯变化到获得 RGM 所测出的气体浓度最终读数的 10%所需的时间。

3.4

被显示的 displayed

指(RGM 的输出数据)以可视的方式显示出来。

3.5

分流式气体监护仪 diverting gas monitor

旁流式气体监护仪 sidestream monitor

RGM 是通过采样管从采样点输运一部分呼吸气体到传感器的设备,并远离采样点。

3.6

漂移 drift

对于在规定的时段内的一个给定浓度的气体,并在参考条件保持为常数的前提下,RGM 的气体读数的变化。

3.7

气体浓度 gas level

混合气体中的指定气体的含量。

3.8

气体读数 gas reading

由 RGM 所显示的被测气体浓度。

3.9

测量准确性 measurement accuracy

界定 RGM 的指示值向被测量的实际值的逼近程度的指标。

3.10*

最小肺泡浓度(MAC) minimum alveolar concentration

在不存在其他麻醉剂,并处在平衡的状态下,能阻止 50% 的患者个体对标准手术刺激有运动反应的一种吸入麻醉剂的肺泡浓度。

注:为本标准的意图,是采用潮气末气体浓度来计算 MAC。

3.11

非分流式气体监护仪 non-diverting gas monitor

主流式气体监护仪 mainstream gas monitor

在采样点使用一个传感器的 RGM。

3.12

富氧环境 oxygen-rich environment

氧分压高于 27.5kPa 的环境。

注:采用 GB 9706.1—2007 中,43.2 的定义。

3.13

分压 partial pressure

在混合气体中的每种气体在相同温度下如果单独充满当前混合气体的空间所产生的压力。

3.14

备用电源 reserve electrical power source

医疗电子设备的一部分,在主要供电系统中断时能为这个电子系统提供临时的电源。

3.15

呼吸气体监护仪(RGM) respirartory gas monitor

用于测量呼吸气体中的气体浓度或分压的医疗电子设备。

注:RGM 是由一个完整的监护仪构成,包含附件、传感器和采样管(对于旁流式 RGM),并由制造商在用于说明该仪器预期使用的随机文件中指定。

3.16

采样点 sampling site

呼吸气体被分流(用于远端传感器测量)的位置(旁流式 RGM)。

3.17

采样点 sampling site

传感器所在的位置(主流式 RGM)。

3.18

采样管 sampling tube

用于旁流式呼吸气体监护仪中,将气体从采样点输送到传感器的管道。

3.19

传感器 sensor

RGM 中用于感应呼吸气体的部分。

3.20

系统总响应时间 total system response time

从位于采样点气体浓度的阶梯变化到获得 RGM 所测出的气体浓度最终读数的 90% 所需的时间。

3.21

有效使用期 use-by

用于描述 RGM 或其组件按照附带文件规定的条件下存放时应使用的最晚时间。

3.22

体积百分比 volume fraction

采用总体积的百分比所表示的混合气体中单一气体的体积。

4 通用要求及试验的通用要求

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 3 章和第 4 章适用。

增加:

4.101 其他测试方法

如果获得了等同的安全程度,制造商可采用不同于本标准所述的型式测试方法。但在出现争议时,应以本标准中提供的测试方法为准。

4.102 接受准则

本标准中的许多测试条款都建立了针对性能方面的接受准则。这些接受准则应总是被满足的。

当制造商在随机文件中选用所指定的性能高于本标准所指定的性能时,这些由制造商所指定的水平将成为接收水平,且也应被满足(例如条款 50 和 101)。

5 分类

GB 9706.1—2007 第 5 章适用。

6 识别、标记和文件

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 6 章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

替换:

d) 如果受 RGM 尺寸的限制不允许完全标记本条款规定的内容时,至少在 RGM 上标记出以下信息:

——适用时,制造商或授权代表的名称和地址。

——序列号(或来自 YY 0466—2003 中的符号 3.16)或订购号或批次标记码(或来自 YY 0466—2003 中的符号 3.14),以及

——来自 GB/T 16273.1—1996 中的符号 129。

增加:

aa) RGM 中所有与操作者相关的部件如果是气流方向敏感的,应以清晰易辨的箭头标记出气流方向;

bb) 每个 RGM 气体采样进气口应标记清晰易辨的文字“气体采样”或符合符号标准 ISO 7000:2004 中的符号 0794;

cc) 每个 RGM 气体采样出气口应标记清晰易辨的文字“排气口”或符合符号标准 ISO 7000:2004 中的符号 0795;

dd) 一次性使用的部件包装上应标记以下文字:“一次性使用”或“单患者使用”或 GB/T 16273.1—

1996 中的符号 123;

- ee) 如果 RGM 包含任何乳胶构成的部件,应标记出下述的词语:“乳胶”;
- ff) 适用时,标明有效期或 YY 0466—2003 中 3.12 规定的符号;
- gg) 所有采样管应采用清晰易辨的文字“气体采样”或 ISO 7000:2004 中规定的符号 0794 来标记;
- hh) 对于旁流式气体监护仪的任何排气管应使用清晰易辨的文字“气体排放”或 ISO 7000:2004 中规定的符号 0795 来标记;
- ii) 如果适用,RGM 和其部件应标记上合适的废弃处置方法。

6.3 仪器和控制的标记

g)

修改(增加在开始处):

气体读数应以千帕标记单位(kPa)。

增加(在最后短划线后增加):

RGM 上可选择地使用国际单位制系统以外的单位:

——气体读数

- %(体积百分比,参见 3.22);
- 毫米汞柱;

——麻醉剂读数

- %(体积百分比,参见 3.22);
- MAC(最小肺泡浓度)能够被额外地显示(见表 107)。

6.8.2* 使用说明书

增加:

- aa) RGM 的预期用途的说明;
- bb) RGM 操作原理说明;

建议提供图解的维护信息,包括以下内容:预防性维护和校准的操作指导,对于维持 RGM 正确运行状况的必要调整,以及可以由使用者进行的调整和更换操作的描述。

- cc) 使用说明书应在适合的地方描述包括如下内容:

1) 性能规格

- i) 对于旁流式呼吸气体监护仪,采样的气体流速及其变动范围;
- ii) 气体读数报警限范围和其分辨率;
- iii) 混合气体中的单种卤化麻醉气体的检测阈值,以及混合气体中的多种卤化麻醉气体的检测阈值;
- iv) 工作及储存时的温度、大气压力和湿度范围;
- v) 从 RGM 打开电源至达到规定的工作性能所需的时间;
- vi) 采样气体温度为 37℃,室内温度为 23℃,以及采样相对湿度 100%的条件下,操作人员需对水气处理系统进行必要干预的最大时间间隔(表示为小时数),同时应指明这个间隔应在最大和最小气体采样流速情况下的数值;
- vii) 说明 RGM 是否具备自动的大气压力补偿;
- viii) 如果提供了 MAC 气体读数,应说明用于计算显示在 RGM 上的 MAC 读数的 MAC 算法或 MAC 值;
- ix) 系统总响应时间(见 51.102);

- x) 测量准确性的漂移(见 51.101.2)。
 - 2) 由于下述的因素对声称的性能所产生的已知的不利影响
 - i) 湿度或冷凝的定量影响;
 - ii) 采样气体的泄漏或内部的排气;
 - iii) 上升至 10kPa(100cmH₂O)的周期性的压力;
 - iv) 大气压力的定量影响;
 - v) 采样气体返回到呼吸系统;
 - vi) 供电系统或电池电压波动所引起的定量影响;
 - vii) 干扰气体或蒸气,以及
 - viii) 其他干扰源。
 - 3) 操作和维护
 - i) 使用前或使用中的校准过程,包括对于校准气体的适当处理的建议;
 - ii) 使用前或使用中需要的功能检测的说明;
 - iii) 日常检查与测试的方法和频度;
 - iv) 清洗、灭菌、消毒的方法和这些操作的重复次数的任何限制;
 - v) 将 RGM 排气口连接到麻醉气体净化系统的方法,包括对于采样气体的适当处理的建议;
 - vi) 操作者可调节的所有报警系统功能的验证方法;
 - vii) 对于正常工作时的任何的外部供电电源的额定电压范围;
 - viii) 对于正常工作时的任何的内部电源的最小值;
 - ix) 网电源中断后,当“开-关”键保持在开状态,在中断时间超过 30 秒后恢复,RGM 的工作;
 - x) 对于聚集液体的适当处理的建议,例如:针对可重复使用的集水器中的液体。
 - dd) RGM 特征的图示说明,为正确操作而指明所有可操作的控制、调节和系统部件的功能和位置。
 - ee) RGM 正确安装的说明,如适用,还需说明采样装置和所有连接管路。
 - ff) 关于 RGM 及其部件的废弃处置的相关信息。
 - gg) 如适用,所有由乳胶(latex)构成的部件的位置。
 - hh) 如适用,RGM 适用于 MRI 环境的声明,包括 RGM 可正常工作的最大磁场强度(高斯)。
- 增加:

6.101* 易读性的测试

将 RGM 或其部件放置到操作者预期位置,或在与垂直于标记或指示平面中心的轴线成 30°锥形角内,在 1m±0.025m 远的距离和 100lx~1500lx 的亮度下,视力为 5.0 的操作者(如果必要可矫正),可正确识别标记。

7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章适用。

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 第 9 章适用。

10 环境条件

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 10 章适用。

10.1 运输和存储

修改(增加如下语句):

应考虑给出对包装废料的处理。

10.2.2 电源

增加:

aa) 当 RGM 被预期用于在院外病人转运期间,它应适用的电源具有:

直流电压:标称值的 -15% 到 $+25\%$,或者

交流电压:标称值的 -25% 到 15% ,且

交流频率:标称值的 $\pm 5\%$,且

交流波形:正弦,方波和其他的波形,并由制造商在随机的文件中规定的。

11 不采用

12 不采用

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 连续漏电流和患者辅助电流

GB 9706.1—2007 第 19 章适用。

20 电介质强度

GB 9706.1—2007 第 20 章适用。

21 机械强度

除以下内容,GB 9706.1—2007 第 21 章适用。

增加:

21.101 冲击和振动

不是预期用于院外的病人转运的 RGM 或其部件应具备适当的机械强度,以避免因正常使用、推、撞击、跌落和野蛮搬运等的机械应力损伤。非移动式设备将免除本子条款的要求。

在如下测试后,RGM 不应引起安全的危害,且应正常地保持功能。

a) 冲击,根据 GB/T 2423.5—1995

- 峰值加速度:150m/s²(15.3g);
- 持续时间:11ms;
- 脉冲波形:半正弦波;
- 冲击次数:每个轴向 3 次冲击(共 18 次)。

注:符合 GB 9706.1—2007 中的 21.5 要求的被测试的手持式 RGM,将被认为是满足本要求的。

b) 宽带随机振动,根据 GB/T 2423.56—2006

- 频率范围:10Hz~2000Hz;
- 分辨率:10Hz;
- 加速幅度:
 - 10Hz~100Hz:1.0(m/s²)²/Hz,
 - 100Hz~200Hz:—3dB/倍频程,
 - 200Hz~2000Hz:0.5(m/s²)²/Hz;
- 持续时间:每正交轴向上各 10 分钟(共 3 次)。

21.102 运输中的冲击和振动

预期用于院外的病人转运的 RGM 或其部件应具备适当的机械强度,以避免因正常使用、推、撞击、跌落、粗暴的使用等的机械应力损伤。

在如下测试后,RGM 不应引起安全上的危害,且应正常地保持功能。

注:受测设备和全部或部分符合 21.102 的要求,可考虑是符合 21.101 的相关要求。

a) 冲击,根据 GB/T 2423.5—1995

- 峰值加速度:1000m/s²(102g);
- 持续时间:6ms;
- 脉冲波形:半正弦波;
- 冲击次数:每个轴向 3 次冲击(共 18 次)。

b) 宽带随机振动,参照 GB/T 2423.56—2006

- 频率范围:10Hz~2000Hz;
- 分辨率:10Hz;
- 加速谱密度:
 - 10Hz~100Hz:5.0(m/s²)²/Hz,
 - 100Hz~200Hz:—7dB/倍频程,
 - 200Hz~2000Hz:1.0(m/s²)²/Hz;
- 持续时间:每正交轴向上各 30 分钟(共 3 次)。

- c) 对于移动设备,自由落体,符合 GB/T 2423.8—1995,采用步骤 1:
 - 高度:0.1m;
 - 跌落次数:1 次;
 - 方向:垂直(正常的工作位置)。
- d) 对于可携带式设备,自由落体,符合 GB/T 2423.8—1995,采用步骤 2:
 - 高度:0.25m;
 - 跌落次数:1 次;
 - 方向:所有的六个面。

注:对于可携带式设备,预期与装载箱一起使用的,在整个测试过程中这个装载箱可被应用在这个设备上。

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 气动和液压力

GB 9706.1—2007 第 27 章适用。

28 悬挂物

GB 9706.1—2007 第 28 章适用。

29 X 射线辐射

GB 9706.1—2007 第 29 章适用。

30 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章适用。

31 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章适用。

32 光辐射(包括激光)

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

除以下内容,GB 9706.1—2007 第 36 章适用。

增加:

按照 YY 0505—2005 中的定义,呼吸气体监护仪不应被认定为是生命支持设备或系统。RGM 应满足 YY 0505—2005 中的适当的要求。

除了这些要求外,对于预期用于在院外病人转运中的 RGM,应在整个 80MHz~2500MHz 范围内,在 20V/m 的抗扰测试水平下(在 1000Hz 下 80%的幅度调制)应符合 YY 0505—2005, 36.202.3 a)1) (见 YY 0505—2005,表 209)。

37 位置和基本要求

GB 9706.1—2007 第 37 章适用。

38 标记、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 章不适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 40 章不适用。

41 对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章不适用。

42 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

43* 防火

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 43 章适用。

增加:

43.101 与氧化剂联合一起使用的 RGM

a) 为了降低失火引起的对患者、其他人或环境的风险,在正常和单一故障状态下,可燃材料不得

同时符合以下条件:

- 材料的温度被升高到其最低引燃温度;以及
- 存在氧化剂。

例如:笑气。

注:当没有其他氧化剂存在时,氧分压达到 27.5kPa。GB 9706.1—2007 中的要求被认为是足够的。

按照 GB/T 5332—2007,使用在正常和单一故障状态下存在的氧气条件,来测定最低引燃温度。

在正常状态和单一故障状态下,通过确定材料的升温来检验是否符合要求。

- b) 如果在正常状态和单一故障状态下能够产生火花,材料在氧化条件下不应因火花而点燃。

通过观察在正常状态和单一故障状态的最不利组合的情况下,材料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、清洗、消毒、灭菌和相容性

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 44 章适用。

44.3 液体泼洒

修改(采用下述语句替换第一句):

当部件受潮会导致安全方面危险时,RGM 及其部件的结构应使得液体泼洒不会弄湿此类部件。

44.7 清洗、消毒、灭菌

修改:

没有被制造商指定为单一患者使用的所有的部件,与患者有可能被再呼吸的呼出气体构成接触,应具有能被消毒、灭菌,或者应提供了一个符合标准 YY/T 0753.1—2009 和 YY/T 0753.2—2009 的呼吸系统过滤器。

应通过检查随机文件中的消毒和灭菌方法[6.8.2 cc)3) IV)]以及审查由制造商提供的相关确认报告来进行符合性验证。

44.8 设备所用材料的相容性

增加:

RGM 及其部件的设计和制造,应使得在正常使用时从中滤出的物质对健康的危害最小。

应特别注意的是材料的毒性以及在正常使用时与这些材料接触到的物质及气体的相容性。

应通过检查由制造商提供的相关确认报告来进行符合性验证。

45 压力容器和受压部件

GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

46 人为差错

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 46 章适用。

替换:

IEC 60601-1-6 适用。

47 静电荷

GB 9706.1—2007 第 47 章适用。

48 生物相容性

GB 9706.1—2007 第 48 章适用。

49 电源供电的中断

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 49 章适用。

增加:

49.101 电源故障报警条件

当电源跌落到不能正常工作时,RGM 应至少提供一个中等优先级的报警信号。

注:在电源失效后,不期望报警系统重复产生不确定的报警信号。

如果 RGM 配置了内部电源,在电源跌落到正常工作的最小值之前它应产生一个至少是低优先级的报警信号。此低优先级的报警信号应具备发声的部件,且应重复。这个报警信号宜发生在能有足够时间更换内部电源。

当外部电源跌落到不能正常工作时,RGM 应不显示呼吸气体读数。

应通过功能测试来进行符合性验证。

49.102 短时间中断和自动切换时的设置和数据存储

当 RGM 的网电源被中断小于 30 秒或者当自动切换到内部电源时,所有的设置和存储的患者数据应不被改变。

注 1:在网电源中断时 RGM 不必是运行的。

注 2:设置包括操作者的设置、使用者的设置和工作模式。

应通过功能测试来进行符合性验证。

49.103 备用电源

当 RGM 工作在备用电源下时应有一个连续可视的指示。

当 RGM 配置有一个备用电源时,在使用说明书规定的条件下这个电源应提供至少 30 分钟的正常运行。

应通过功能测试来进行符合性验证。

49.104 用于院外的备用电源

预期用于院外患者转运的 RGM 应提供内部电源或备用电源,且应至少维持 RGM 正常运行 1 小时。

应是通过将 RGM 在切断与主电源的连接后使用备用电源或内部电源下工作至少一个小时来进行符合性验证。

50 工作数据的准确性

GB 9706.1—2007 第 50 章适用。

51 危险输出的防止

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 51 章适用。

增加:

51. 101* 测量准确性

51. 101. 1 概述

对于 RGM 预期监测的每一种呼吸气体,应达到表 101 所给出的测量准确水平。气体读数范围,测量准确性和 RGM 满足测量准确性的最小采样流速,这些规格指标应在使用说明书中给出。

表 101 测量准确度

气体浓度(% 体积百分比)	
气体	测量准确性
卤化剂	±(0.2%的体积百分比+ 气体浓度的 15%)
二氧化碳	±(0.43%的体积百分比+ 气体浓度的 8%)
氧化亚氮(笑气)	±(2.0%的体积百分比+ 气体浓度的 8%)
氧气	±(2.5%的体积百分比+ 气体浓度的 2.5%)

应通过采用如下测试和使用说明书来进行符合性验证:
在将采样点暴露于图 101 所示的压力循环中 10 次后,应在一组覆盖 RGM 测量范围的的气体浓度下确定气体读数。

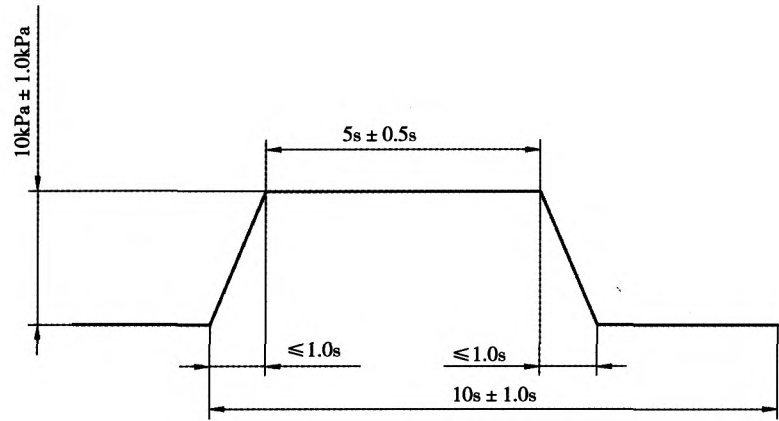


图 101 周期环境压力波形

采用具有表 102 所给出的气体浓度和误差小于表 101 所给出的误差的 0.2 倍的测试气体。

表 102 准确性、漂移和系统响应时间测试用混合气体

气体浓度(% 体积百分比)								
氮气	(笑气) ^a	氟烷 ^a	安氟醚 ^a	异氟醚 ^a	七氟醚 ^a	地氟醚 ^a	氧气	二氧化碳
平衡	30							
平衡	65 ^{c,d}							
平衡		0.5						
平衡		1.0 ^c						
平衡		4.0 ^{b,d}						
平衡			0.5					

表 102 准确性、漂移和系统响应时间测试用混合气体(续)

气体浓度(% 体积百分比)

氮气	(笑气) ^a	氟烷 ^a	安氟醚 ^a	异氟醚 ^a	七氟醚 ^a	地氟醚 ^a	氧气	二氧化碳
平衡			1.0 ^c					
平衡			5.0 ^{b,d}					
平衡				0.5				
平衡				1.0 ^c				
平衡				5.0 ^{b,d}				
平衡					0.5			
平衡					1.0 ^c			
平衡					5.0 ^{b,d}			
平衡						5		
平衡						10 ^c		
平衡						15 ^{b,d}		
平衡								0.0
平衡								2.5
平衡								5.0 ^{c,d}
平衡								10.0
平衡							15.0	
平衡							21.0	
平衡							40.0	
平衡							60.0 ^{c,d}	
平衡							100.0	
a) 如果 RGM 预期与这种气体一起使用则包含。 b) 如果低于指定值,则采用满量程读数。 c) 本混合气体将用于准确性漂移的测试(如适用)。 d) 本混合气体将用于系统总响应时间测试(如适用)。								

注:上述准确性的气体宜从测试气体制造商或内部产生的必要的测试气体来获得,且这些测试气体的水平是通过其他方法的验证(如质谱分析或屈光法)。

宜考虑测试混合气体的适当处理方法。

根据使用说明书建立和校准 RGM,采用表 102 给出的混合气体进行测试。对于每个可数字化显示的呼吸气体浓度,验证其满足表 101 中的测量准确性要求。

51.101.2 测量准确性的漂移

对于 RGM 预期监测的每种呼吸气体,当按使用说明书中给出的、正如表 102 所指示的混合气体一起使用时,测量准确性的漂移应在不少于 6 个小时内满足表 101 所规定的准确性要求,测量准确性的漂移应在使用说明书中予以说明,见 6.8.2 cc(1) X)。

应通过对使用说明书的检查和如下测试方法来进行符合性验证:

根据使用说明书来准备、校准和操作 RGM,使用表 102 中所给出的针对测量准确性漂移的测试气体进行 51.101.1 的测试,每 3 个小时至少采集所有的标示测试混合气体 3 次(总共 6 小时)。在两次采

样点之间,允许 RGM 采集环境空气。宜考虑针对测试混合气体的适当处理。

验证在每个测试气体浓度的每个采样点都满足表 101 中的测量准确性要求。

51.101.3 针对混合气体的气体读数的测量准确性

对于 RGM 预期监测的每种呼吸气体,表 101 所给定的混合气体的读数的测量准确性应在表 103 所示的混合气体下被达到。

应通过对使用说明书的检查和下述的测试来进行符合性验证:

根据使用说明书准备和校准 RGM,在环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的情况下使用表 103 所给定的测试气体进行测试。对于每个可数字显示的呼吸气体浓度,验证其值满足表 101 中的测量准确性要求。宜考虑针对测试混合气体的适当处理。

采用表 103 中所给出的气体浓度的测试混合气体和小于表 101 中所给定的误差的 0.2 倍的误差。

表 103 混合气体准确性测试的组合

气体浓度(% 体积百分比)

二氧化碳	笑气 ^b	氧气	氮气	氟烷 ^a	安氟醚 ^a	异氟醚 ^a	七氟醚 ^a	地氟醚 ^a
5	30	40	平衡	2.0				
5	30	40	平衡		2.0			
5	30	40	平衡			2.0		
5	30	40	平衡				2.0	
5	30	40	平衡					8.0
5	平衡 ^c	30						
5	平衡 ^c	60						
a) 如果 RGM 预期可与这些混合气体一起使用,包含之。								
b) 对于在室内准备的测试气体,笑气可增加成平衡气体,而取消 N ₂ 。								
c) 如果预期不与笑气一起使用,则采用氮气。								

51.102 系统总响应时间

使用说明书中应给出系统总响应时间。

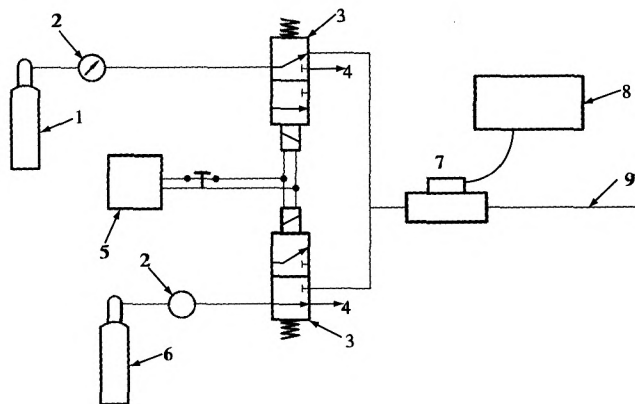
对于旁流式呼吸气体监护仪,制造商应给出在每个给定的气体采样流速下的系统总响应时间。见 6.8.2 cc)1)ix)。

应采用检查使用说明书和如下测试步骤来进行符合性验证:

根据使用说明书准备 RGM,并将其连接到图 102 所排列的测试工装上,宜考虑针对测试混合气体的适当处理。

将 RGM 连接到相适应的记录设备上。

采用表 102(见表 102 的注脚)中给定的各种混合气体,在流速 60L/min 的流速下,管内径 20mm (或其他管内径下的等同的平均线性的气体流速),循环操作阀门,记录系统总响应时间。对单种混合气体重复此过程 20 次,计算平均系统总响应时间。



- 1——校准过的测试气体；
- 2——流速计；
- 3——两个三通阀(非混合型),电源控制；
- 4——连通室内；
- 5——电源；
- 6——压缩空气或校准后的测试气体；
- 7——传感器/采样点；
- 8——测试中的 RGM；
- 9——管路(防止回流)。

图 102 呼吸气体监护仪 系统总响应时间的测试工装

51.103 气体读数测量单位的显示

气体读数的测量单位应连续地或应操作者的要求显示出来。如果操作者可从厂家或使用者-选择的默认测量单位来改变测量单位,这个测量单位应是被连续地显示出来。

应通过检查标记和使用说明书来进行符合性验证。

51.104 运行模式的指示

除了正常运行模式以外,(诸如演示、自检,启动,待机等)模式状态应被连续地指示出来。其他模式在没有操作者干预的情况下,宜在 1 分钟内自动地返回至正常运行模式。

应通过检查来进行符合性验证。

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。

54 概述

GB 9706.1—2007 第 54 章适用。

55 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章适用。

56 元器件和组件

除以下内容,GB 9706.1—2007 第 56 章适用。

56.7 电池

替换:

- 3) 电池状态
见第 49 章。

57 网电源部分、元器件和布线

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 57 章适用。

57.3 电源软电线

增加:

- aa) RGM 的任何可拆卸的电源软电线应防止在设备的接入口处发生意外的断开。
应是通过如下测试来进行符合性验证:
对可拆卸电源电线施加如表 104 所给定的轴向拉力 1 分钟。
在测试过程中,如果电源线接头是从接入口处脱落则本测试失败。

表 104 以 RGM 质量为函数的拉力

RGM 的质量(kg)	拉力(N)
$1 \leq$	30
$1 >, \leq 4$	60
> 4	100

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。

增加:

101 与呼吸气体监护仪相关的其他专用要求

101.1 干扰气体和蒸气的影响

表 105 所给出的气体浓度的干扰气体对气体读数产生任何的定量影响都应在使用说明书中说明
[见 6.8.2 cc)2) vii]。

应通过检查使用说明书来进行符合性验证。

表 105 干扰气体和蒸气的测试气体浓度

气体浓度(% 体积百分比)

气体或蒸气	气体浓度
笑气	60 ^a
氟烷	4 ^a
安氟醚	5 ^a
异氟醚	5 ^a
七氟醚	5 ^a
氙气	80 ^b
氮气	50 ^c
计量的(药剂)吸入推进气体	由制造商指明
地氟醚	15 ^a
乙醇	由制造商指明
异丙醇	由制造商指明
丙酮	由制造商指明
甲烷	由制造商指明
测试气体浓度应为指定浓度的±20%。 a) 如果预期与吸入卤化麻醉剂一起使用的。 b) 如果预期与氙气一起使用的。 c) 如果预期与氮气一起使用的。	

101.2 气体泄漏

对于主流式呼吸气体监护仪,传感器处的泄漏速率在 6kPa(60cmH₂O)的压力下应不大于 10ml/min。

应通过使用测量准确性在±0.3kPa(3cmH₂O)内的压力测量计,流量准确性在±2ml/min 内的流速测量仪器的方法来进行符合性验证。准备 RGM,将传感器安装在测量工装上的尺度合适的接口处,这个测试工装包含一个与测试气体和附着的气体流速测量设备相匹配的进气口。将压力计连接在这个测试工装的第三个接口上。缓慢调节流速,将测试工装内的压力升到 6kPa(60cmH₂O)。测定维持这个压力所必要的流速。

101.3* 旁流式呼吸气体监护仪的排气口连接器

旁流式呼吸气体监护仪不应装置能与符合 GB/T 1962.2—2001 标准的连接器相连接的排气口连接器。

应是通过检查来进行符合性验证。

101.4 最小采样流速

旁流式呼吸气体监护仪在当流过采样管的流速跌落到小于使用说明书中所给定的正常运行的值时,应有措施给出提示,也可参见 6.8.2 cc)1)。

应通过功能测试来进行符合性验证。

101.5 呼吸系统的污染

在旁流式呼吸气体监护仪中通过采样管中的气流不应有反转流向的可能。
应通过功能测试和检查来进行符合性验证。

102 报警系统

除以下内容外,YY 0709—2009 适用。

201.1.2* 报警条件优先级

修改(在注后增加):

注:为了本标准的目的,最小肺泡浓度(MAC)值为每种卤化麻醉剂的药物包装中所列出的。

对于 RGM 被设计成能监测的每种呼吸气体,RGM 应提供一种检测每种气体读数报警条件的方法,并具有最小优先级,正如表 106 所给出的。

如果 RGM 能检测出混合气体中的多于一种的卤化麻醉剂,但是不能定量地给出气体读数和显示气体读数,则当在这样的混合气体出现时(见表 106),它应产生至少是中优先级的报警信号。

如果 RGM 能检测、定量和显示一组混合的吸入麻醉剂,则这个 RGM 应:

- a) 一旦当它所检测到的一个混合的卤化麻醉剂,且具有小于 3 倍 MAC 值(见表 107)时,产生至少为低优先级别的报警信号,并且
- b) 如果它检测到的一个混合的卤化麻醉剂,且具有等于或者大于 3 倍 MAC,产生至少为中优先级的报警信号。

表 106 RGM 报警条件优先级

行号	气体	低气体浓度的报警条件优先级	高气体浓度的报警条件优先级
1	吸入卤化麻醉剂	低 ^a	中
2	呼出二氧化碳	中	中
3	吸入二氧化碳中		
4	吸入笑气	低 ^a	中 ^a
5	吸入氧气	中	中 ^a
6	吸入氧气<18%	高	
7	多种卤化麻醉剂 ^b	中	
8	多种卤化麻醉剂浓度<3MAC ^c	低	
9	多种卤化麻醉剂浓度>3MAC ^c	中	
注 1:上述给出的优先级为最小优先级。			
注 2:呼出气体浓度报警条件也可以提供。			
a) 报警条件是可选的。			
b) 当 RGM 能检测但不能定量和显示混合气体中的卤化麻醉剂。			
c) 当 RGM 能检测,且能定量和显示混合气体中的卤化麻醉剂。			

表 107 最小肺泡浓度(MAC)值示例

卤化剂	MAC(氧气)体积百分比 %
氟烷	0.77

表 107 最小肺泡浓度(MAC)值示例(续)

卤化剂	MAC(氧气)体积百分比 %
安氟醚	1.7
异氟醚	1.15
地氟醚	7.3(25 岁的患者)
七氟醚	2.1
笑气	105*

在本标准所列出的上述表中的 MAC 是由美国 FDA 所发表的用于健康的 40 岁成年男子的 MAC 值。
其他 MAC 值也可采用。MAC 值可通过算法计算,见 6.8.2 cc)Ⅷ)。
a) 1MAC 笑气仅仅在高压舱才能达到。

201.2 智能化的报警系统的表达

修改(增加在符合性测试前的子条款中的最后一句):

如果报警系统具备在没有操作者干预的情况下改变报警优先级的措施,应不允许改变后的优先级低于本标准指定的报警优先级。

201.5 报警预设

201.5.1 通用要求

修改(增加在符合性测试前的子条款中的最后一句):

应提供措施以防止将 RGM 的吸入氧气读数的低报警限在报警预设置中被设置为低于 18%。

201.6.2 可调的报警限

增加:

201.6.2.101 操作者可调的报警限

RGM 装置了针对每种气体读数的报警条件,这个报警限应为操作者可调节的。对于吸入笑气的高气体浓度应是被排除在此要求之外。操作者调整报警限的行为应被要求是谨慎的动作。

应通过检查来进行符合性验证。

201.6.2.102 氧气读数的低报警限

应没有可能设置低于 18%的吸入氧气浓度的低报警限。

应通过检查来进行符合性验证。

201.8 报警信号非激活状态

201.8.3 指示和操作

修改(增加在第二段末):

应提供措施以防止无意识地激活报警声音关闭和报警关闭的功能。

修改(增加在第三段末):

出厂配置的报警预设值中对于声音暂停或报警暂停的间隔应不大于 2 分钟。

103 GB 9706.1—2007 的附录

GB 9706.1—2007 附录可适用。

增加:

后续的内容是本标准的附录。

附 录 AA
(资料性附录)
基本原理

本附录为本标准中的某些要求提供理论背景,适合于熟悉本标准条款,但并未参加本标准制订工作的相关人员。对这些要求的理论基础的被认做是正确应用所必须的。进一步而言,对于临床实践和技术更改,相信理论基础将推动因这些改进而引起的本标准的任何修改。

下述基础理论的索引号对应于本标准的条款索引号。因此,索引号是非连续的。

AA. 1 适用范围

用于实验室研究应用的 RGM 通常为实验性的或预期非医疗应用。若将本标准中的 RGM 要求施加于研究用 RGM 则将不正当地限制新技术或者 RGM 设计的发展。

AA. 3. 10 最小肺泡浓度

MAC 随着患者的年龄而变化,因此操作者应可以在 RGM 中输入和指示患者年龄,以便 RGM 能根据该信息调整恰当的 MAC 阈值。

AA. 6. 8. 2 使用说明书

显而易见,(操作者)需要知道 RGM 的基本工作方式、工作原理、以及各种详尽的性能规格,但是这些信息常常都没有在使用说明书中给出。非常必要使操作者获得这些信息,并且知道由于任何各种不同的条件对监护仪声称的功能可能的不良影响,例如过高湿度的浓缩、干扰气体、对机械振动的敏感性、大气压力和电源电压的波动等。显而易见,应为操作者提供恰当的操作指导。

AA. 6. 101 可读性测试方法

最小可分辨角(MAR)是由长期使用的斯内伦标度(Snellen scale)改进发展而来的,用作视觉敏锐度的测试。其值采用最小可分辨角的对数表示。Log MAR 可以从斯内伦标度计算,例如对于正常视力, $\log \text{MAR} = \log(6/6) = 0$ 。

AA. 21 机械强度

设备,包括 RGM,在正常使用中将会承受机械应力(如振动、冲击),以及还随机的承受额外的应力。因此设备应足够坚固,能够耐受在正常使用中将会遇到的振动、冲击、碰撞和跌落。

这些测试的选择首先依赖于定性评估在不同环境下(家庭、医院、运输)、不同尺寸和设备类型(如手持、便携和移动的设备)等场景下的相对严酷度。表 AA. 1 中给出了针对(RGM)能够承受的各种类型的冲击和振动的委员会的分析结果。

表 AA. 1 RGM 振动和冲击环境的定性评估

种类	地点															
	标准环境								陆运				空运			
	家庭				医院											
移动设备	D1	S1	V1	B1	D1	S2	V1	B1	D1*	S3	V2	B3	D1*	S3	V3	B1
便携设备	D1	S2	V0	B0	D1	S2	V1	B1	D1*	S3	V2	B3	D1*	S3	V3	B1
手持设备	D3	S0	V0	B0	D3	S0	V1	B0	D3	S3	V2	B3	D3	S3	V3	B1
非移动式设备	无				无				N/A							
S = 冲击; V=振动; D = 跌落; B = 碰撞																
等级: 0 = 不需测试; 1 = 最低严酷; 2 = 中等严酷; 3 = 最严酷																
a) 委员会的部分成员坚持认为此环境为 D3																

结合医院和家用环境的理论基础:委员会认可,对于冲击、振动、碰撞的情况,家用环境的严酷度应略低于期望的医院水平。委员会选择合并这两类,是为了简化和由于许多设备都经常性地从医院搬移到家庭或者从家庭搬移回医院的原因。

定性评估后,委员会评估 GB/T 2423 相关环境测试的特殊标准和它们的各自理论基础,以及 IEC 60721 的系列指南文档。

在选定的要求中,委员会审核了其他相关测试的相关资料来源(例如为了提交上市前的通知书的 FDA 审核指导 Mil Std 810 等),发现最适用的是 IEC 60721-3-7。此标准与上表中所定义的要求很好的相符。此处还有一个指导性文献,IEC/TR 60721-4-7,用于修正 IEC 60721-3 相关环境条件分类到根据 GB/T 2423 系列条款的环境测试。前面所提到的标准将机械条件分为三类:7M1、7M2、7M3。委员会发现 7M1 和 7M3 分别最好地表示了在院内患者的转运和院外患者转运期间所见到的条件。委员会同意针对预期应用于院内的设备和预期应用于院外患者转运的设备采用不同的测试和测试水平。

在振动(随机或正弦)测试正在进行的情况下验证设备是否工作在规格范围内是不必要的。考虑到这一思路,认为进行这种方式的测试是过分麻烦的,而且仅仅能增加设备的最小安全水平,与其花费毫不相称。在完成这个测试后再进行适当的功能测试被认为是足够的。

AA. 21. 101 冲击和振动

设备,包括 RGM,在正常使用中,在医疗机构或者家庭环境将要承受机械应力(例如振动和冲击),并且可能承受随机的额外应力。因此,对于预期用于医疗机构或家庭的设备应足够坚固,能够承受在 IEC 60721-3-7 中描述的 7M1 水平的振动、冲击测试。IEC 60721-3-7 显示,对于机械应力强度介于低水平振动和中水平冲击的情况的直接运输,采用这种分类。在这些环境中,应对产品进行小心处置和运输。

AA. 21. 102 转运中的冲击和振动

设备,包括 RGM,在正常使用中,针对用于医疗机构外的患者转运将要承受这些机械应力(例如振动、冲击、撞击和跌落),并且要承受随机的额外应力。因此对于预期应用于院外患者转运的设备应足够坚固,能够承受在 IEC 60721-3-7 中所描述的 7M3 水平的机械强度测试。IEC 60721-3-7 显示,增加 7M2 类所覆盖的条件,7M3 类适用于不同地点之间的直接运输,并具有强烈振动或者高水平的冲击。在该种环境中,认为设备会被粗鲁地拿放或转运。

当设备被安装在陆地车辆和空中航天器的范围内时,并没有建立通用的测试程序来精确地重现设备可以满足的振动和冲击条件的范围。因此此条款给定的动态测试方法被用作设备在此情况下的测试基础,此水平类似于在车辆和航天器(包括直升飞机)中运输患者的正常动态干扰。

对于 GB/T 2423.8 中的自由落体测试,采用基于表 AA.1 中的不同尺度严酷的测试的不同水平作为基础。选择用于便携设备的测试水平的描述就是便携的场合。委员会同意 RGM 需要满足在运输环境中的跌落测试水平。委员还同意 RGM 在运输环境中具备保护或携带的场合。委员会同意,在携带过程中的跌落测试对于可持式设备是足够的,这一点类似于实际情况。对于移动设备,选用低严酷水平,因为滑轮设备通常是较重的。

AA. 36 电磁兼容性

在院外(如陆地或空中救护)患者转运期间的环境抗辐射要求比典型的院内环境下要苛刻。这种差异的主要原因是多个双向射频通讯设备的出现,并有目的地辐射电磁能量。在这两种情况下的环境中,满足 YY 0505—2005 中的要求的 RGM 就受到足够的保护而免受无意的 EMI 源的干扰。对于预期用于院外病人的转运的 RGM 需要进行额外的定量测试,以确定这种额外的干扰源。

双向通讯设备被用于传输声音和病人数据。实验表明,在此环境中所测的典型的磁场强度能高到 20V/m。声音和病人数据的典型调制带宽超过 1kHz,声音的调制频率的中心点约为 1kHz。委员会

选择单个测试点来表示典型的信息调制频带。选用频率在 1000Hz,并具有 80%的调制幅度的信号,是与防辐射标准 GB 17626.3 基本相一致(该标准也使用了在 1000Hz 处具有 80%幅度调制的信号)。一个 20VRMS/m,并具有 80%幅度调制的信号将具有 90.5V 的峰-峰幅度。

改变到 20V/m 也与 FDA 审核指导中的要求相兼容。

AA. 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,设备的设计应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 GB/T 5332—2007 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 and 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,阻燃棉花的最低的热板点火温度为 310℃。因此假设在富氧空气中医疗设备可接受的温度限值为 300℃。

已被采用的电能数值的来源不清楚,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,这些数值可能既超过限制,又存在潜在的危险,这种危险特别与能量分散方式及现场任何燃料的距离和类型相关。

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。

在一个典型的电路中,单一故障状态的故障模式的数量可能是很大的。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,考虑三个基本元素,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和密闭腔中,温度保持在低于最低空气点火温度之下,或者增加强制通气,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决定了是否会引起失火,而不是这些不定因素的任何一个的单一值。

AA. 51. 101 测量准确性

RGM 的测量准确性是必要的性能。

当 HAL、ENF、ISO 为临床中所使用的唯一卤化麻醉剂时,下面的说明是 ASTM F-1452 基本原理的翻印。当前,存在另外两种卤化麻醉剂:SEV 和 DES。委员会采用初期委员会所用的同样方法为这些新的卤化麻醉剂建立了测量准确性。测量准确性的测试覆盖呼吸气体监护仪测量能力的整个范围,采用在临床使用中的气体浓度的低、中、高的浓度值的卤化麻醉测试气体来验证。

测量准确性的原理来自 ASTM F-1452。

注:JWG 考查了历史上的基本原理,并确认其仍是有效的。

对卤化麻醉气体和笑气测量准确性的要求恐怕是委员会商议中单一讨论最广泛的话题。甚至在这之前,JWG 手上已经有了针对该问题的国际间广泛磋商的结果。最后的图表是在国内和国际的医师在陈述了他们在不同水平卤化麻醉气体和笑气针对实际值的偏移的“临床要求”(即,临床允许的最大读数不准确值)后制订的。

结论性的数值,表示 RGM 符合的规格,与临床要求的声明进行了对比。如表 AA. 2 所示。

表 AA. 2 实际呼吸气体临床的要求的结论性性能

气体浓度(%)	测量准确性的临床要求	RGM 标明的测量准确性(%)
	卤化剂(%)	
0.50	±0.20	±0.23
1.00	±0.30	±0.30
1.50	±0.30	±0.38
2.30	±0.50	±0.53
4.00	±1.00	±0.75
	笑气(%)	
40	±5.0	±5.2
50	±5.0	±6.0
60	±6.0	±6.8
80	±8.0	±8.4

AA. 101. 3 旁流(分流)呼吸气体监护仪的排气口连接头

在回顾到 CEN 所完成的工作和考虑到错误连接故障的报告,采用 Luer 接头不再被认为是明智的。考虑到所涉及的特殊危险导致 JWG 得出结论:在 RGM 上的进气口将给出针对患者的可以接受的危险。如果患者的 IV 系统连接到 RGM 的进气口,将会使得 RGM 产生问题,但不会对患者造成明显的危险。如果从呼吸气路到 RGM 的采样管与 RGM 连接的终端被连接到患者的 IV 系统,患者的危险会出现,但发生这种情况的概率非常低。因此同意对采样进气口没有要求,允许制造商自由选择恰当的连接头。

排气口或者回气口的错误连接会对患者产生严重的危险,如果被连接到诸如 IV 线。JWG 决定减小这种危险,是通过要求排气口不可与符合 GB/T 1962. 2—2001 标准的鲁尔锁的连接头相兼容。

AA. 201. 1. 2 报警条件优先级

本标准有一个要求是:RGM 具备检测呼吸气体中出现的多于一种卤化麻醉气体的报警条件的方法。这意味着能帮助辨别交叉充气的蒸发器和检测蒸发器闭锁系统的失效。当麻醉剂在整个麻醉过程中有准备的替换时,在混合气体中的多种麻醉气体也能发生。这种报警条件的监护要求将被建立成两部分。当总的 MAC 值小于 3 时,对于能自动识别包含多于一种卤化麻醉剂的混合气体中的单种卤化麻醉气体的 RGM,要求具有一个低优先级报警限条件。对于出现混合气体而不能自动的定量分析麻醉气体浓度的但能检测的 RGM,报警条件要求至少为中优先级。要求是在未产生有害报警信号时能

提供提示卤化麻醉气体之间的改变的能力。

MAC 值被定义成由厂家包装所列出的值(对于健康的成人),并通过 US FDA 的审核和委托审核,或参考通过由制造厂选定的实施的任何算法。对于一个个体来说,实际的 MAC 值能够受到年龄、健康状况和其他因素的影响。委托年龄补偿未限制性设计,特别对于只能输送一种麻醉气体的麻醉机。实际上,大多数制造商设定的缺省卤化麻醉剂的报警上限为 3 MAC。MAC 的选择目的是为了有效地对比卤化麻醉剂,并允许任何未来的这样的麻醉剂。

表 AA.3 通过特征对麻醉气体监护仪进行了分类。如下要求适用于此六种分类:

1. 单种麻醉气体监护仪,表第 1 列。
2. 多种麻醉气体监护仪,具备手动选择麻醉气体,表 106,第 1 行。
3. 多种麻醉气体监护仪,具备手动选择麻醉气体,能显示单种卤化麻醉气体的和,例如采用硅作为吸收剂,表 106,第 8 列。
4. 多种麻醉气体监护仪,自动识别麻醉气体,例如通过蒸发器识别,但不具备混合麻醉剂检测,表 106,第 1 列。
5. 多种麻醉气体监护仪,具备自动麻醉气体识别,混合麻醉气体检测,但是不能分辨混合麻醉气体浓度,表 106,第 7 列。
6. 多种麻醉气体监护仪,具备自动麻醉气体识别、混合麻醉气体检测、分辨混合气体浓度,表 106,第 8 列和第 9 列。

表 AA.3 麻醉气体监护仪分类

类别号	单一气体	多浓度监护仪	硅树脂 MAC	麻醉剂 ID	混合气体探测	混合溶解剂浓度	举例
1	×						RIKEN
2		×					手动麻醉剂选择监护仪
3		×	×				ELSA Narkotest
4		×		×			利用蒸发识别等方法的自动麻醉剂选择监护仪
5		×		×	×		多用途的监护仪
6		×		×	×	×	Mass 光谱仪 Raman 光谱仪 RASCAL 高级监护仪

附 录 BB
(资料性附录)
重要规则的索引

本标准是根据 ISO/TR 16142 要求,准备支持作为医疗设备的呼吸气体监护仪的安全和性能的基本准则。本标准可被接受用于符合性评定的用途。

与本标准的符合性提供了一种证明方法是与 ISO/TR 16142 基本原则一致性的。其他方法是可能的。

表 BB.1 本国际标准与基本原则的对应关系

本标准的条款/副条款号	相应重要规则	说明
全部	1,2,3	
4	1,2,3	通过 GB 9706.1—2007 第 4 章
4.101	1,2,3	
4.102	1,2,3	
5	1,2,3	通过 GB 9706.1—2007 第 5 章
6	13.1	通过 GB 9706.1—2007 第 6 章
6.1	2,13.1	通过 GB 9706.1—2007 第 6.1 款
6.1 d)	13.1	
6.1 aa)	9.1,13.1	
6.1 bb)	9.1,13.1	
6.1 cc)	9.1,13.1	
6.1 dd)	8.3,8.7	
6.1 ee)	7.1,7.2	
6.2	12.6,13.1	通过 GB 9706.1—2007 第 6.2 款
6.3	10.1,10.3	通过 GB 9706.1—2007 第 6.3 款
6.3 g)	10.3	
6.5	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 6.5 款
6.6	9.1	通过 GB 9706.1—2007 第 6.6 款
6.8.2 cc)2)	9.2	
6.8.2 gg)	7.1,7.2	
6.8.2 hh)	9.2	
6.101	10.2	
7	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 7 章
8	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 8 章
9	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 9 章
10	4	
10.22	5	
13	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 13 章
14	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 14 章
15	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 15 章
16	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 16 章
17	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 17 章
18	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 18 章
19	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 19 章
20	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 20 章
21	4,5,9.2,12.7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 21 章

表 BB.1 本国际标准与基本原则的对应关系(续)

本标准的条款/副条款号	相应重要规则	说明
21.101	4,5	
21.102	4,5	
22	12.7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 22 章
23	9.2 第一条横线,12.7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 23 章
24	12.7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 24 章
25	12.7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 25 章
28	12.7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 28 章
29	11.3.1	通过 GB 9706.1—2007 第 29 章
36	9.2,12.5	
38	13	通过 GB 9706.1—2007 第 38 章
42	12.7.5	通过 GB 9706.1—2007 第 42 章
43	7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 43 章
43.101	7.1,7.3,9.3	
44	7.6,12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 44 章
44.3	7.6,12.6	
44.7	7.6,8.1	
44.8	7.3,7.5	
45	9.2	通过 GB 9706.1—2007 第 45 章
46	10.2	通过 GB 9706.1—2007 第 46 章
48	1,7.1	通过 GB 9706.1—2007 第 48 章
49	9.2	通过 GB 9706.1—2007 第 49 章
49.101	12.2,12.3	
49.102	10.1	
49.103	12.2	
49.104	12.2	
51	10.1	通过 GB 9706.1—2007 第 51 章
51.101.1	10.1	
51.101.2	10.1	
51.101.3	7.3,10.1	
51.102	10.1	
51.103	10.2,12.8.1,12.8.3	
51.104	10.2,12.8.2,12.8.3	
52	1,2,7.2,7.5,9.2,9.3,12.6,12.7.1,12.7.5	通过 GB 9706.1—2007 第 52 章
53	4	通过 GB 9706.1—2007 第 53 章
56	2,9.1,12.6,12.7	通过 GB 9706.1—2007 第 56 章

表 BB.1 本国际标准与基本原则的对应关系(续)

本标准的条款/副条款号	相应重要规则	说明
56.7	12.2	
57	12.6,12.7.4	
57.3	12.7.4	
58	12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 58 章
59	9.3,12.6	通过 GB 9706.1—2007 第 59 章
101.1	10.1	
101.2	7.5	
101.3	9.1	
101.4	12.8.2	
101.5	1,2,8.1	
102	2,10.1,12.2,12.3,12.4,12.8.2	

附录 CC
(资料性附录)
环境方面

适用于本标准的产品的计划和设计应当考虑在产品的生命周期内来自于产品的环境影响。由一个进行分析呼吸气体的 RGM 所产生的环境影响主要限制在以下方面：

- 正常使用中对于当前环境的影响；
- 正常使用中对于具有污染性的采样气体和生物流体的处理；
- 正常使用和测试中对于耗材的使用，清洁和处理；
- 产品生命周期结束时的报废处理。

为强调减少环境负担的重要性，本标准给出在 RGM 使用的不同阶段减轻环境影响的要求和建议。
表 CC.1 给出 RGM 生命周期与环境方面的对应图表。

表 CC.1 本标准条款所体现的环境因素

环境影响 (输入和输出)		产品生命周期			
		阶段 A:生产 和预生产	阶段 B:销售 (包括包装)	阶段 C:使用	阶段 D:生命周 期结束
		条款号	条款号	条款号	条款号
1	资源使用	1.2	1.2	1.2	1.2
2	能源消耗	1.2	1.2	1.2、42	/
3	大气排放	1.2	1.2	1.2、6.1、6.8.2、29、36、42、43、44、 45、51.101、51.102、56.7、57、59、 101.2、201	1.2
4	水污染	1.2	1.2	1.2、6.8.2、44	1.2
5	废物	1.2	1.2、10.1	1.2、6.1、6.8.2、44、51.101、 51.102、56.7	1.2、6.1、6.8.2
6	噪声	/	/	1.2、35、201	/
7	危险物质的转运	1.2	/	1.2、6.1、6.8.2、25、44、45、48、 51.101、56.7、101.2、101.5	1.2
8	对土地的影响	/	/	/	1.2、6.8.2
9	错误使用对环境的危害	1.2	/	1.2、6.8.2、44、45、56、57、101.3、 101.4、101.5、201	1.2

附 录 DD
(资料性附录)
名词索引

随机文件	GB 9706.1—2007, 2.1.4
报警条件	YY 0709—2009, 2.202
报警限	YY 0709—2009, 2.204
报警关闭	YY 0709—2009, 2.205
报警暂停	YY 0709—2009, 2.206
报警预设	YY 0709—2009, 2.207
报警信号	YY 0709—2009, 2.209
报警系统	
设备电源输入插口	GB 9706.1—2007, 2.7.2
应用部分	GB 9706.1—2007, 2.1.5 and 3.1
声音关闭	YY 0709—2009, 2.212
声音暂停	YY 0709—2009, 2.213
清晰易辨	3.2
连续运行	GB 9706.1—2007, 2.10.2
缺省报警设置	YY 0709—2009, 2.216
延迟时间	3.3
可拆卸电源软电线	GB 9706.1—2007, 2.7.6
被显示的	3.4
分流式气体监护仪	3.5
漂移	3.6
气体浓度	3.7
气体读数	3.8
手持式设备	GB 9706.1—2007, 2.2.13
高优先级	YY 0709—2009, 2.222
抗扰度试验电平	YY 0505—2005, 2.216
内部电源	GB 9706.1—2007, 2.1.9
生命支持设备或系统	YY 0505—2005, 2.219
低优先级	YY 0709—2009, 2.227
网电源连接器	GB 9706.1—2007, 2.7.10
测量准确性	3.9
中优先级	YY 0709—2009, 2.228
最小肺泡浓度(MAC)	3.10
移动式设备	GB 9706.1—2007, 2.2.16
非分流式气体监护仪	3.11
正常状态	GB 9706.1—2007, 2.10.7
正常使用	GB 9706.1—2007, 2.10.8
操作者	GB 9706.1—2007, 2.12.17
富氧环境	3.12
分压	3.13
患者	GB 9706.1—2007, 2.12.4
可携带式设备	GB 9706.1—2007, 2.2.18
额定	GB 9706.1—2007, 2.12.8
备用电源	3.14

呼吸气体监护仪(RGM)	3.15
风险	YY 0316—2003,2.13
风险评估	YY 0316—2003,2.15
风险管理文件	YY 0316—2003,2.19
安全	YY 0316—2003,2.20
安全方面危险	GB 9706.1—2007,2.12.18
采样点	3.16,3.17
采样管	3.18
传感器	3.19
单一故障状态	GB 9706.1—2007,2.10.11
非移动式设备	GB 9706.1—2007,2.2.21
系统总响应时间	3.20
有效使用期	3.21
使用者	GB 9706.1—2007,2.12.13
体积百分比	3.22

参 考 文 献

- [1] ISO 7767 监测患者呼吸气体的氧气监护仪 安全要求
 - [2] ISO 9918 用于患者的二氧化碳仪 要求
 - [3] YY 0601 麻醉气体监护仪(ISO 11196:1995, IDT)
 - [4] YY 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] YY/T 0467—2003 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的选择指南(ISO/TR 16142:1999, IDT)
 - [6] IEC 60721-3-7, 环境条件分类 3-7 部分:环境参数及其严酷度的组群分类 7 章:便携的和非固定使用
 - [7] IEC/TR 60721-4-7, 环境条件分类 4-7 部分:针对 IEC 60721-3 的环境条件类与 IEC 60068 便携和非固定使用的环境测试的相关性与转换的指南
 - [8] EN 864, 医用电气设备 用于患者的二氧化碳仪 专用要求
 - [9] EN 12598, 患者呼吸混合气体的氧气监护仪 专用要求
 - [10] ASTM F 1452:1992, 麻醉气体监护仪的最低性能和安全的标准规格
 - [11] NFPA 53M, 富氧空气下的火灾危险, 1990 版
 - [12] 美国食品和药物管理局, 与 EMI 相关联, 来自麻醉和呼吸设备分支的摘要, 1993 年 11 月, 参见第(i)(7)部分, 17 页
 - [13] BOIVIN, W. et. al. 在移动设备中和周围针对射频电磁场的测量
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备
呼吸气体监护仪的基本安全和
主要性能专用要求

YY 0601—2009/ISO 21647:2004

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 68 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·52 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756