

治疗呼吸机注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对治疗呼吸机注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对治疗呼吸的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于治疗呼吸机，按照《医疗器械分类目录》，治疗呼吸机的管理类别为III类，分类编码为6854。

本指导原则不适用于持续气道正压（CPAP）设备、睡眠呼吸暂停治疗设备、通气支持呼吸机、麻醉呼吸机、急救与转运呼吸机、高频喷射呼吸机和高频振荡呼吸机，也不适用于仅用于给自主呼吸患者增加通气量的设备。以上设备可参照本指导原则中的要求准备注册资料。

二、综述资料

(一)产品描述

描述产品的工作原理、结构组成(含配合呼吸机使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

1. 描述产品的物理尺寸、重量、外观、型号和与产品配合使用的附件等信息。

2. 提供产品工程图和关键组件工程图。如果是变更注册，提供变更关键组件工程图，工程图包含三维爆炸图、二维投影图，应标注出长宽高尺寸。

3. 提供产品的气路原理图、硬件结构图。

4. 结合气路原理图和硬件结构图对主要功能的工作原理和技术实现进行描述。

产品的主要功能包括但不限于：潮气量输送、吸气压力控制、氧浓度控制、呼气末正压（PEEP）和压力限定值的控制、潮气量监测、气道压力监测、氧浓度监测、报警等。

5. 提供电池的类型、容量和电池短路和超温的保护原理，以及认证信息（满足标准 IEC62133 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes-Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications 或 UL2054 Household and Commercial Batteries 或 UL1642 STANDARD FOR SAFETY Lithium Batteries 等）等信息。

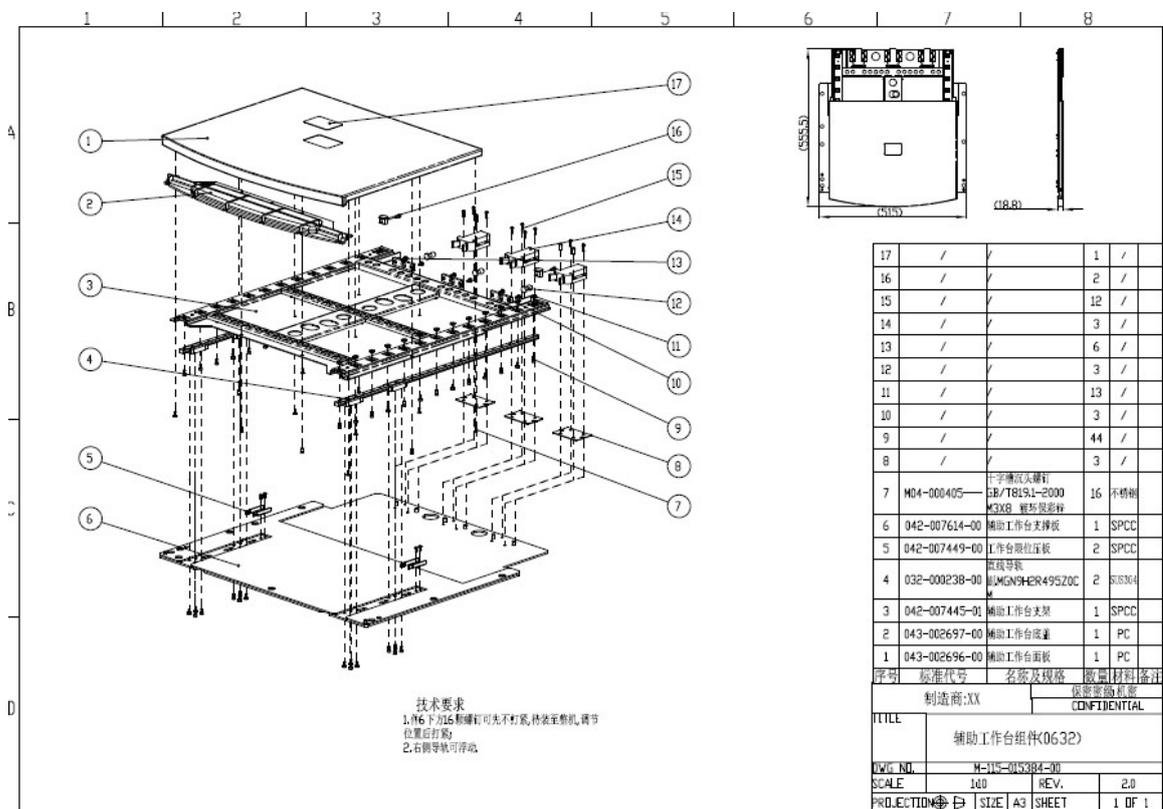
6. 提供产品关键部件的信息，其应包括型号、规格等内容，

用来唯一识别这些关键部件。关键部件包括电源模块、各种传感器等。这些信息同时以申请表附页的形式提交。

产品组成示例：

本产品由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、内部电池）、台车、支撑臂、湿化器、空气压缩机组成。

工程爆炸图示例：



(二)型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当按照上述产品描述的要求，明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对所有拟申报型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

例如，某呼吸机产品有 V01 和 V02 两个型号拟申报注册，

其型号规格说明举例如下：

表 1 具体配置表

序号	功能项目		呼吸机	
			V01	V02
1	通气模式	容量控制/辅助通气	●	●
		压力控制/辅助通气	●	●
		同步间歇指令通气	●	●
		持续气道正压/压力支持通气	●	○
		压力调节容量控制通气	●	○
	
2	监测	潮气量	●	●
		分钟通气量	●	●
		气道压力	●	●
		呼气末正压	●	●
		氧浓度	●	●
		呼吸频率	●	●
		阻力	●	○
		顺应性	○	○
	
3	特殊功能	增氧	●	●
		雾化	●	●
		吸气保持	●	○
		吸痰	○	○
		内源性 PEEP 显示	○	×
	
4	其他功能	台车	●	●
		二氧化碳模块	○	○
	

注：本表中●表示标配，○表示选配，×表示不配置。

(三)适用范围和禁忌症

1.适用范围

治疗呼吸机的使用目的是：生命的支持或者维持。治疗呼吸机是一种为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。治疗呼吸机预期由专业操作者操作，应用于依赖机械通气的患者；治疗呼吸机预期在专业医疗机构内的重症治疗环境中使用或在专业医疗机构内进行患者转运。同时应明确目标患者人群的信息（如成人、儿童、婴幼儿或新生儿）。

适用范围示例：

本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用，对成人、儿童及婴幼儿患者进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获得授权的医务人员进行操作。本产品不能用于磁共振（MRI）环境。本产品不用于新生儿患者。

2.禁忌症

如适用，应当明确说明该呼吸机不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

三、研究资料

(一)产品性能研究

制造商应说明产品的主要功能性能、安全要求（富氧防火、单一故障安全等）、使用期限内的可靠性等内容。

1.说明产品的各项技术参数，包括控制参数、监测参数、报

警参数等参数的调节或监测（包括显示）范围及其误差要求。

2.说明产品的各项呼吸模式，给出相应的定义，提供相应的呼吸波形，包括窒息通气模式（备用通气）。说明产品各项参数的默认值。

3.提供产品的验证总结报告，总结内容包括所有保证产品安全有效性的验证，包括但不限于功能性能、EMC、清洗消毒、可靠性、生物相容性、临床评价等。验证总结内容包括但不限于验证对象、验证项目、验证结论及验证的有效性声明等。

表 2 验证总结示例

序号	报告编号	报告名称	总结
1	xxxx	xxxx 验证报告	本报告是对 x 型号呼吸机进行的验证，验证内容有产品的电源、气源、安全性，所有验证项目的结论为通过。本报告只验证了一台或 x 台具体代表性的样机，样机的安全有效性可以代表该型号产品的安全有效性。
2			
...

4.如适用的国家标准、行业标准中有不采纳的条款，应将不采纳的条款及其理由予以阐明。

(二)生物相容性评价研究

制造商应说明产品预期与气体接触的部位，提交与气体接触的材料清单；说明使用的材料的基本信息，如材料的组成、成份信息、化学摘要号（CAS 号）、材料的物理和化学属性等，

并应保证使用的材料的安全性。

治疗呼吸机产品的生物学评价应根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间，按 GB/T 16886.1 标准的规定要求进行评价。

(三)灭菌/消毒工艺研究

呼吸机及其附件和部件根据其使用方式的不同，应有适当的消毒水平，但在某些情况下需要对呼吸机及其附件和部件灭菌。例如呼吸机应用于某些传染性强的疾病（如结核病等）患者之后需要灭菌。

正常状态或单一故障状态下，可能和体液或呼出气体接触的可重复使用的呼吸机气路及附件应设计成可拆卸的，以用来清洗与消毒或清洗与灭菌。

呼吸机及其附件的外表面应设计成支持表面清洁和消毒的，以期将下一个患者交叉感染的风险降低到合理可接受的水平。

应提供清洗与消毒的工艺（方法和参数），并有推荐使用的试剂，应说明所推荐消毒方法确定的依据，应说明部件可清洗与消毒的次数。

推荐消毒方法确定的依据可参考 GB 18278《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌》、GB 18279《医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制》、GB 18280《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求》、《医疗机构消毒技术规范》等。

(四)软件研究

呼吸机产品的软件属于软件组件，一般不宜单独注册。呼吸机软件一般用来控制呼吸机的运行，包括各项参数的控制、监测和报警，呼吸机作为生命支持设备，其软件安全性级别应归为 C 级。

制造商应当依照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提供单独的医疗器械软件描述文档。

应在产品技术要求中明确软件发布版本和软件完整版本号命名规则。

四、临床评价资料

具体要求另作规定。

五、产品风险分析资料

应按照 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，针对呼吸机的安全特征，从能量危害、生物学和化学危害、操作危害、信息危害等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施，风险管理报告及相关资料的要求可参考附录 I。

六、产品技术要求

应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制产品技术要求。

产品技术要求及相关资料的要求可参考附录 II。

七、注册/检测单元划分原则

(一) 不同品种的设备应划分为不同的注册单元。例如治疗呼吸机、家用呼吸支持设备、依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机、急救和转运用呼吸机、气动急救复苏器、睡眠呼吸暂停治疗设备、高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机等应划分为不同的注册单元。

(二) 不同工作原理的呼吸机(例如气动电控呼吸设备与电动电控呼吸设备)应划分为不同的注册单元。

(三) 呼吸设备配合使用的无源耗材(例如呼吸管路、气管插管、面罩等)与呼吸设备应划分为不同的注册单元。

(四) 技术原理相同、产品设计结构不同的呼吸设备(例如不同的气路设计的呼吸设备)原则上应划分为不同的注册单元。

八、产品使用说明书和标签

(一) 制造商应当提供完整的说明书,其内容包含申报范围内所有型号规格的产品,以及所有的组成部分。

(二) 说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》、YY 0505《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》、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》、YY 0601《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 0709《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》、YY/T 0799《医用气体低压软管组件》（如适用）和 YY 0893《医用气体混合器 独立气体混合器》（如适用）等相关标准中的要求，至少应包含以下内容：

- 1.产品型号、规格、功能及结构型式。
- 2.产品的适用范围。
- 3.产品的禁忌症。
- 4.产品气路原理图。
- 5.由制造商提供或推荐的呼吸系统附件。
- 6.详细的警告、注意事项等内容，包括但不限于：

（1）呼吸机使用资质的要求，如只能由经过良好培训的、获得授权的医务人员操作。

（2）呼吸机能否在磁共振（MRI）环境使用的说明。

（3）电磁兼容方面相关的警告及措施，如呼吸机可能受到便携式和移动通讯设备影响的警告。

（4）不应使用抗静电或导电的软管或导管的意义的陈述。

（5）呼吸机不应被覆盖或不应放置在影响呼吸机运行和性能的位置的警告。

（6）应明确与呼吸机兼容的设备及配件（湿化器、热湿交换器、呼吸管路、细菌过滤器、雾化器等）；或给出兼容设备的技术规格，如呼吸管路的阻力、顺应性等。

（7）应给出呼吸机的运输、储存条件。

(8) 应给出清洗与消毒、灭菌的说明。

(9) 对产品有效期进行说明。

(10) 对于一次性使用的附件或部件，应有不可重复使用的警告。

(11) 说明书中应明确如何进行呼吸机的维护。

附录 I

呼吸机产品风险管理资料要求

一、总体要求

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。风险管理资料主要包含风险管理计划和风险管理报告，还包含风险管理活动相关的其他文档资料及评审记录。

二、风险管理计划的内容

(一)风险管理活动范围

制造商应策划风险管理活动的范围，通过照片、示意图和文字等形式清晰的说明产品的组成、规格型号，描述产品功能。

识别呼吸机产品生命周期阶段，以及每个阶段要开展哪些风险管理活动。

(二)职责权限

制造商应明确参与风险管理活动的成员，包括风险分析人员、风险评价人员（必须包含有临床背景的人员）、风险控制措施制定人员及验证人员、风险管理过程评审人员（不直接负责所评审的设计和开发阶段的人员和所需的专家）以及风险管理报告的编制及审批人员，他们可能是同一组人，应列出其姓名、职务及责任范围。其成员应具有与风险管理任务相适应的知识

和经验。

(三)风险管理活动评审的要求

制造商应详细规定何时和如何进行风险管理评审，风险管理活动评审的要求可以是制造商建立的质量管理体系的一部分。

(四)风险可接受准则

制造商应根据风险可接受方针，制定风险产品的风险可接受准则。风险可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重要的，制造商应根据产品预期用途、特征制定适当的风险可接受准则。

风险可接受准则可以是制造商建立的质量管理体系的一部分，在风险管理计划中可以采用引用的方式体现。

(五)验证活动

风险管理计划要规定如何进行两个验证活动：确认风险控制已在最终设计中实施；确认实施的措施确实降低了风险。风险管理计划应详述风险控制措施相关的验证活动的计划。

(六)生产和生产后信息的收集和评审活动

制造商应当建立通用的程序，以便从不同的来源收集信息，如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈。尽管获得生产后信息的一个或多个方法可以是已建立的质量管理体系中的一部分，但呼吸机产品的生产和生产后信息的收集和评审活动相关的计划和要求应直接加入到风险管理计划中。

三、风险管理报告的内容

(一)预期用途和与安全性有关特征的判定

风险管理报告应包含呼吸机的预期用途以及合理可预见的误用。

制造商应按照 YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 C 提示的问题，对照产品的实际情况作针对性的简明描述。产品如存在附录 C 提示以外的可能影响安全性的特征的情况，也应做出说明。可能影响安全性的特征应形成文档，在风险管理报告中包含。

(二)危害的判定

制造商应在已识别的影响安全性的特征的基础上，系统地判定产品在正常和故障两种条件下的可预见的危害。并对危害的成因及后果进行分析，即说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系。形成一份产品可预见的危害及危害分析清单。

危害的判定至少应包含能量危害、生物和化学危害、操作危害、信息危害这四个方面的危害分析，并应按照下表中的危害二级分类来展开分析。

下表为治疗呼吸机常见危害举例，供参考，制造商应根据申报产品具体预期用途和与安全性有关特征编写风险管理报告。

表 3 治疗呼吸机危害示例

危害分类	危害二级分类	危害示例
能量危害	电磁能	网电源
		漏电流（外壳漏电流、对地漏电流、患者漏电流）
	辐射能	非电离辐射
	热能	高温：高温的气体被送入患者气道
	机械能	倾倒：呼吸机及台车倾倒
		悬挂物：管路支撑臂、湿化器悬臂
		振动
噪声：呼吸机和空压机运行时的噪音		
生物学和化学危害	生物学危害	细菌：重复用管路等附件未经严格消毒感染细菌的危害
		再次或交叉感染：重复用管路等附件未经严格消毒交叉感染的危害
	化学危害	患者气道和组织暴露于外来材料中：加工残留物、污染物、添加剂或加工助剂、清洗与消毒试剂残留物、降解或析出物、医用气体等
	生物相容性危害	与患者接触材料（面罩等）的生物相容性方面的危害（毒性、致敏等）
操作危害	功能	报警异常
		漏气
		停机、死机
		潮气量输出异常
		阀门故障
		板卡异常
		氧电池异常
		空气压缩机故障
		传感器故障（包括流量传感器和压力传感器）
		氧浓度异常
		操作界面异常（黑屏、按键失灵等）
		气道压力异常

危害分类	危害二级分类	危害示例
		湿化器故障
		电源和电池故障
		监测值与设置值偏差
		气源输入故障
	使用错误	呼吸机模式或参数设置不当
		未及时校准传感器（流量传感器、氧传感器等）
		未及时更换易损易耗部件（氧电池、管路）
		未及时清理积水
		清洗消毒不及时
		灰尘积累过多，未及时清洗
	信息危害	标记和说明
性能指标描述不充分		
预期用途规定不充分		
使用限制条件说明不充分		
操作说明		与呼吸机一起使用的附件规定不充分
		使用前检查规定不充分
		操作指示过于复杂
警告		一次性附件可能被错误地再次使用的危害
		使用抗静电或导电的呼吸管路的危害
		将呼吸机覆盖或将呼吸机放置于空气流通较差的位置的危害
		雾化时使用呼气支路细菌过滤器导致堵塞的危害
		其他关于安全使用呼吸机的警告
服务和维护规格		服务和维护周期定义不当

(三)风险估计

应识别可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，并列明造成的危害处境。

对应每个判定的危害处境，应利用可以得到的资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对危害发生概率不能加以估计的危害处境，编写一个危害的可能后果的清单，以便于风险评价和风险控制。

对损害发生的概率和损害的严重度进行定性或定量的估计。

用于风险估计的资料或数据，可以通过以下途径获得：

1.已发布的标准，例如 GB 9706.28、IEC 60601-2-12、ISO 80601-2-12 等呼吸机专用标准；

2.科学技术资料，例如各种期刊、专著；

3.已在使用中的呼吸机的临床资料，例如已公布的不良事件报告、召回信息等，典型的如美国食品药品监督管理局官方网站中的 MAUDE 数据库；

4.临床数据；

5.调研结果；

6.专家意见；

7.外部质量评定情况。

表 4 治疗呼吸机危害、可预见的事件序列、危害处境和损

害之间的关系示例

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能 (网电源)	(1) 使用了导电的呼吸管路和 气管插管 (2) 通气时使用高频电刀	发生火灾	严重烧伤 死亡

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能 (静电释放 ESD)	(1) 带静电的操作者触摸呼吸机 (2) 静电导致呼吸机停止工作和报警失效 (3) 呼吸机停止向患者送气	不知道呼吸机 没有向患者输 送气体	缺氧 脑损伤 死亡
生物学的 (微生物污染)	(1) 提供的重复性使用呼吸管 理的清洗消毒说明不适当 (2) 通气过程中使用了受污染 的管路	通气过程中细 菌进入患者气 道	细菌感染 死亡
功能 (没有输出)	(1) 电池电量未达到声称的工 作时间 (2) 院内转运之前, 没有检查 电池电量	院内转运过程 中, 呼吸机突然 停止通气	缺氧 脑损伤 死亡
功能 (气道压力过 高)	(1) 呼吸机控制软件失控 (2) 临床检视不够及时	过高的气道压 被施加到患者 肺内	压力伤 肺损伤
功能 (氧浓度过低)	(1) 气源接口不能防止误连接 (2) 错误地将空气接入呼吸机 氧气气源入口	比设置值低的 氧浓度输入患 者	血氧饱和度下 降 延误治疗 缺氧 脑损伤 死亡

(四) 风险评价

对每个已判定的危害处境, 制造商应依据风险管理计划中制定的风险可接受准则进行风险评价, 决定是否需要降低风险。

风险评价的结果记入风险管理文件中。

(五) 风险控制

制造商应对经风险评价后不可接受的、或考虑可进一步采

取措施降低的风险制定适当的风险控制措施（一个或多个），把风险降低到可接受的水平。

制造商应按照以下顺序，依次使用一种或多种方法：

1.用设计方法取得固有安全性，例如消除危害、降低损害发生的概率、降低损害的严重度；

2.在医疗器械本身或在制造过程中提供防护措施，例如提供安全阀、提供视觉或听觉报警信号；

3.提供安全性信息，例如提供警告标识、限制呼吸机的使用或限制使用环境、提供警告信息（告知某些不当使用、危害或其他有助于降低风险的信息）、提供防护设备（例如细菌过滤器）、提供操作者培训（以改进他们的表现或提高其检出错误的能力）、规定必需的维护时间间隔、规定最大产品服务寿命等。

在制定降低风险的控制措施方案时，应充分考虑产品国家标准、行业标准中有关降低风险的措施。

应确保降低风险的控制措施在研制初期得到有效的输入，对每项风险控制措施实施予以验证，并应对措施的有效性实施验证。

制造商应对采取降低风险的控制措施后的剩余风险以及是否会引发新的风险进行评价。

以上降低风险的控制措施、控制措施的验证、剩余风险评价等信息可以记入风险管理报告中。

(六)综合剩余风险的可接受性评价

制造商应对综合剩余风险是否可接受给出结论性意见，并对已有恰当的方法获得与本产品相关的生产后信息与临床应用的信息进行阐述并做出承诺。

风险管理报告应由制造商的最高管理者（法人代表）或其授权的代表签字批准。

治疗呼吸机产品技术要求

一、相关标准

治疗呼吸机相关的现行有效的标准有：

GB 9706.1—2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

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》

YY 0505—2012 《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》

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》

YY 0601—2009 《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 0893—2013 《医用气体混合器 独立气体混合器》

YY/T 0799—2010 《医用气体低压软管组件》

GB/T 16886 生物学评价系列标准等。

二、性能指标

(一)基本要求

产品的工作条件不宜列入性能指标中，如需规定试验条件，可以在试验方法中注明。

应在性能指标中明确产品的全部临床应用的功能，说明产品的各项呼吸模式。

如涉及，呼吸机性能指标应包括：

1.控制参数

潮气量、吸气压力、呼末正压、压力支持水平、最大限制压力、氧浓度、呼吸频率、吸呼比、吸气时间、吸气触发灵敏度、呼气触发灵敏度、窒息通气参数（备用通气参数）等。

控制参数性能指标应至少包括调节范围、调节步长、控制误差。不同患者人群的调节范围、调节步长、控制误差如有不同，应分开表达并分开检验。全部可调节范围都应声称控制误差并得到检验。

控制参数必须有最小非零值，最小非零值至少应大于等于控制误差或调节步长（两者取大者）。

例如：

潮气量控制

调节范围：成人 100 mL~2000 mL，小儿 20 mL~300 mL；

调节步长：成人为 10 mL；小儿为 1 mL；

误差： $\pm(10 \text{ mL} + \text{设定值的 } 10\%)$ 。

以%为单位的性能指标，应在表达控制误差时注明是相对误差还是绝对误差。

例如：

呼气触发灵敏度控制

调节范围：10%~85%；

调节步长：5%；

误差： $\pm 10\%$ （绝对误差）。

2. 监测参数

吸入潮气量、呼出潮气量、气道压力、呼末正压、呼吸频率、分钟通气量、氧浓度、呼末二氧化碳浓度、阻力、顺应性、浅快呼吸指数、最大吸气负压、口腔闭合压、呼吸功、呼气时间常数等；

监测参数的性能指标应具体描述在哪个范围内能达到这样的误差水平。

例如：

气道压力

在 0 cmH₂O~120 cmH₂O 范围内，误差： $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ 实际读数})$ 。

3. 其他性能指标

吸气阻力、呼气阻力、雾化器输出流量范围、呼吸系统顺应性、整机噪声水平、峰值流量；空压机的输出压力范围、峰值流量、持续流量等。

性能指标中的单位符号，如有国际标准要求的应采用国际标准单位符号。产品技术要求中同一参数的单位符号应保持前

后一致。推荐采用的呼吸机常用的单位符号如下表所述。

表 5 推荐采用的呼吸机常用单位符号

单位名称	符号
气源压力	kPa
气道压力	cmH ₂ O 或 hPa
潮气量	mL
分钟通气量	L/min
流量	L/min
呼吸频率	/min 或 1/min 或 min ⁻¹
时间	s 或 ms
体积百分比	vol.%
分压	mmHg

4.报警指标

国家标准/行业标准中明确的报警指标不要求在产品技术要求中明确。国家标准/行业标准中要求在说明书中明确，但没有给出具体指标的，需要在产品技术要求中明确。

在产品技术要求中明确的报警指标，需要提供相应的检测方法。制造商在说明书给出了报警指标，但国家标准/行业标准未明确的，也无法在产品技术要求中明确的，制造商应提供证据证明产品满足这些报警指标的要求。

(二)性能指标的制定

1.下表列出了治疗呼吸机现行有效的标准中一些性能指标的要求，产品技术要求中的性能指标不能低于这些要求。

表 6 呼吸机国家标准和行业标准中性能指标的要求

性能指标名称	性能指标要求	来源
最大极限压力	不得超过 125 cmH ₂ O (125 hPa)	GB 9706.28
气道压力测量精度	± (2%满刻度+实际读数的 4%)	GB 9706.28
呼出潮气量测量精度	100 mL 以上: 实际读数的±15%	GB 9706.28
分钟通气量测量精度	3 L/min 以上: 实际读数的±15%	GB 9706.28
氧浓度监测精度	± (2.5%的体积百分比+气体浓度的 2.5%)	YY 0601
二氧化碳浓度监测精度	± (0.43%的体积百分比+气体浓度的 8%)	YY 0601

2.下表列出了国际上现行治疗呼吸机标准中一些性能指标的要求,鼓励制造商制定的性能指标符合这些要求。

表 7 呼吸机国际标准中性能指标的要求

性能指标名称	性能指标要求	来源
最大极限压力	不得超过 125 hPa (125 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-12
气道压力测量精度	± (2 hPa (2cmH ₂ O) +实际读数的 4%)	ISO 80601-2-12
吸入潮气量监测精度	50 mL 以上: ± (4.0 mL+ 实际读数的 15%)	ISO 80601-2-12
呼出潮气量测量精度	50 mL 以上: ± (4.0 mL+ 实际读数的 15%)	ISO 80601-2-12
氧浓度监测精度	± (2.5%的体积百分比+气体浓度的 2.5%)	ISO 80601-2-55
二氧化碳浓度监测精度	± (0.43%的体积百分比+气体浓度的 8%)	ISO 80601-2-55
吸气压力控制精度	±(2 cmH ₂ O +设定值的 5%)	/
呼吸频率控制精度	±1 bpm 或± (设置值的 10%), 取大者	ASTM F1100
氧浓度控制精度	±3%的体积百分比或±设置值的 10%, 取大者	ASTM F1100

对于气道压力监测精度、吸入和呼出潮气量监测精度,国际标准化组织 (ISO) 2011 年发布的呼吸机专用标准 ISO 80601-2-12:2011 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators 的要求略高于国标 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》的要求。现代传感器技术和算法水平是完全可以做到 ISO 80601-2-12 要求的精度的，因此，本指导原则推荐制造商采用 ISO 80601-2-12 的这些最低性能要求。

美国材料与试验协会（ASTM）1997 年批准的呼吸机专用标准 ASTM F1100 对呼吸机的吸气压力控制精度、呼吸频率控制精度、氧浓度控制精度提出了最低要求。这三个性能指标对治疗呼吸机都是至关重要的，虽然国家标准 GB 9706.28 没有对这三个指标提出要求，本指导原则仍推荐制造商生产的呼吸机符合这些要求。

3.国家标准/行业标准中要求在使用说明书中声称的性能指标，应在产品技术要求中明确。

例如，GB 9706.28 中 6.8.2 aa) 18)条要求：“在使用推荐的呼吸系统和由于断电或部分失电而危及正常通气量时，在下列气流量下，患者连接口处测得的呼气和吸气的压力下降值：对于呼吸机提供的潮气量大于 300 mL 的，流量为 60 L/min；对于潮气量在 300 mL 和 30 mL 之间，流量为 30 L/min；对于潮气量小于 30 mL 的，流量为 5 L/min。”应在产品技术要求中明确呼吸系统的吸气和呼气阻力要求。

4.安全标准及主要安全特征

不需要对安全标准（例如 GB 9706.1、YY 0505、GB 9706.28 等）的适用项目设置附录，具体条款的适用性在注册检测报告

中体现。

需要在产品技术要求中明确标准年代号及产品主要安全特征，主要安全特征应制定附录。

例如：

电气安全要求：呼吸机电气安全应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.28—2006、YY 0601—2009，产品主要安全特征见附录 A。

电磁兼容性要求：应符合 YY 0505—2012、GB 9706.28—2006 和 YY 0601—2009 的有关要求。

附录 A

1 产品主要安全特征

1.1 按照防电击类型分类

1.2 按照防电击程度分类

1.3 按对进液的防护程度分类

1.4 按照在与空气混合的易燃麻醉气体或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类

1.5 按运行模式分类

1.6 设备的额定电压和频率

1.7 设备的输入功率

1.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

1.9 设备是否具有信号输出或输入部分

1.10 永久性安装设备或非永久性安装设备

1.11 电气绝缘图

除以上国家标准和行业标准提出的安全要求需要满足以外，补充下表中列出的要求。

表 8 呼吸机安全要求补充

序号	安全要求	来源
1	<p>应至少声明一种用于配合封闭式吸引导管使用的推荐通气模式和设置。</p> <p>在使用封闭式吸引导管后，呼吸机应继续按预期运行： — 对于每种通气模式，使用说明书中指出的所有预期输送潮气量范围内的最小输送潮气量；和用使用说明书中指出的顺应性最小的呼吸系统配置。</p>	ISO 80601-2-12
2	<p>对于液体的有害进入，呼吸机外壳应提供至少 IP21 等级的防护。</p> <p>通过将呼吸机放在正常使用时最不利位置进行 GB 4208—2008 中的测试，并通过检查来核实符合性。在这些步骤之后，检验基本安全和基本性能是否满足要求。</p>	ISO 80601-2-12
3	<p>正常状态或单一故障状态下，可能和体液或呼出气体接触的呼吸机气路及附件应设计成允许分拆来清洗与消毒或清洗与灭菌的。</p>	ISO 80601-2-12
5	<p>呼吸机应配备一个带报警系统的监测装置，该报警系统包含一个报警条件用于指示呼气末压力在 PEEP 高报警限以上。PEEP 高报警条件都至少应为中级。报警条件延迟应不超过 3 个呼吸周期。</p>	ISO 80601-2-12
6	<p>GB9706.28 56.3 aa)的要求更正为： aa) * 连接处的气体泄漏</p> <p>1) 应提供在正常使用时，把气流回流量限制在 100mL/min 以下的方法，该回流气流由气体输入口流至同种气体的供气系统。</p> <p>2) 在正常使用和单一故障状态下，不同气体的高压输入之间的交叉气流流量不应超过 100 mL/h。</p> <p>在单一故障状态下，如果不同气体的高压输入口之间的交叉气流流量会超过 100 mL/h，呼吸机应配置一个声报警装置，以保证该交叉气流流量不超过 100 mL/min。</p>	ISO 80601-2-12
7	<p>呼吸机应配备一个带报警系统的监测装置，该报警系统包含一个技术报警条件用于指示气道压力达到阻塞报警限。</p> <p>例：报警条件用于警示：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 吸气或呼气管路阻塞 — 呼气阀闭塞 	ISO 80601-2-12

序号	安全要求	来源
	<p>— 呼气呼吸系统过滤器阻塞</p> <p>阻塞技术报警条件应为高级。最大报警条件延迟应不超过 2 个呼吸周期或 5s 中的大者。</p> <p>无论阻塞报警条件何时发生，呼吸机应在不超过一个呼吸周期内将气道压降到大气压或设定的 PEEP 水平以下。</p> <p>阻塞报警条件的测定和测试方法应在随机文件中描述。</p>	
8	<p>不预期用于医疗保健场所内部患者转运的呼吸机及其部件和附件，应具备适当的机械强度以应对由正常使用、推、碰撞、跌落和粗鲁处置导致的机械压力。固定使用的设备免除本子条款的要求。</p> <p>在下列测试以后，呼吸机应保持基本安全和基本性能。通过执行下列测试检查符合性。</p> <p>a) 用下列条件，与 IEC 60068-2-27:2008 一致的冲击测试。</p> <p>1) 测试类型：1 类</p> <ul style="list-style-type: none"> — 峰值加速度：150m/s² (15g); — 持续时间：11ms; — 脉冲形状：半正弦 — 震动次数：每个轴每个方向 3 次（合计 18 次） <p>或</p> <p>2) 测试类型：2 类</p> <ul style="list-style-type: none"> — 峰值加速度：300m/s² (30g); — 持续时间：6ms; — 脉冲形状：半正弦; — 震动次数：每个轴每个方向各 3 次（合计 18 次）; <p>b) 用下列条件，依照 IEC 60068-2-64:2008 的宽带随机颤动测试：</p> <p>3) 加速度：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 10Hz 至 100Hz：1.0 (m/s²)²/Hz; — 100Hz 至 500Hz：-6dB 每倍频程; <p>4) 持续：10 分钟每个正交轴（共 3 个）。</p> <p>c) 确认基本安全和基本性能在以上测试后能保持。</p>	ISO 80601-2-12
9	<p>预期移动使用（医疗保健场所内部的患者转运期间）的呼吸机及其部件包括适用的附件，应具备适当的机械强度以应对由正常使用、推、碰撞、跌落和粗鲁处置导致</p>	ISO 80601-2-12

序号	安全要求	来源
	<p>的机械压力。对于此测试，呼吸机及其部件、适用的附件应安装上随机文件中指定的附件。</p> <p>注 1：如果随机文件描述了不只一种附件系统，则需要多次测试。</p> <p>在下列测试期间，采用表 9 中合适的测试条件和参数设置给测试肺通气，呼吸机应保持基本安全和基本性能。用容量控制通气模式或压力控制通气模式进行测试。测试期间，单次呼吸的输送潮气量误差应不偏离 35% 以上，同时一分钟时间间隔期间的平均输送潮气量误差应不偏离 25% 以上。</p> <p>通过执行下列测试检查符合性。</p> <p>a) 用下列条件，与 IEC 60068-2-27:2008 一致的冲击测试。</p> <p>1) 测试类型：1 类</p> <ul style="list-style-type: none"> — 峰值加速度：50m/s² (5g); — 持续时间：6ms; — 脉冲形状：半正弦 — 震动次数：每个轴每个方向 3 次(合计 18 次) <p>b) 用下列条件，依照 IEC 60068-2-64:2008 的宽带随机振动测试：</p> <p>2) 加速度：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 10Hz 至 100Hz: 0.33 (m/s²)²/Hz; — 100Hz 至 500Hz: -6dB 每倍频程; <p>3) 持续：30 分钟每个正交轴（共 3 个）。</p> <p>c) 自由跌落，依据 IEC 60068-2-31:2008，采用步骤 1 和下列条件：</p> <p>4) 跌落高度：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 对于质量 ≤ 1 kg, 0.25 m — 对于 1 kg < 质量 ≤ 10 kg, 0.1 m — 对于 10 kg < 质量 ≤ 50 kg, 0.05 m — 对于质量 > 50 kg, 0.01 m <p>5) 跌落次数：在各自指定的高度跌落 2 次。</p> <p>d) 确认基本安全和基本性能在测试期间保持着。确认输送潮气量在测试期间在指定的限制值以内。</p>	
10	<p>电磁兼容性测试接受准则：</p> <p>治疗呼吸机电磁兼容性测试条件和接受准则确定如下： 在 YY 0505—2012，36 章中规定的测试条件下，当依据预期输送潮气量选择采用表 9 的条件和参数给肺通气</p>	ISO 80601-2-12

序号	安全要求	来源
	<p>时,呼吸机应保持基本安全和基本性能。采用一个容量通气模式或一个压力通气模式进行这些测试。如果事关基本安全和基本性能,下列“降级”则不能允许:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 元器件失效; — 可编程参数或设置改变; — 重设为缺省设置; — 运行模式改变 <p>例: 通气类型、通气模式、通气频率、I/E 比等改变。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 启动了一个非预期的运行模式; <p>单次呼吸的输送潮气量误差大于 35%和一分钟间隔以上平均输送超期量偏差大于 25%。</p>	
11	<p>除非呼吸机配置的是混合氧气和周围空气的气体混合系统,内置于呼吸机的气体混合系统(例如混合氧气气源和医用高压管道空气)应满足 YY0893 的要求。</p>	YY 0893

表 9 振动和冲击试验和电磁兼容性试验测试条件

可调参数	测试条件		
	呼吸机预期输送潮气量范围		
	$V_{del} > 300\text{mL}$	$300\text{mL} \geq V_{del} \geq 50\text{mL}$	$V_{del} < 50\text{mL}$
输送潮气量, V_{del} ^a	500 mL	150 mL	30 mL
通气频率, f	10 min ⁻¹	20 min ⁻¹	30 min ⁻¹
I/E 比率	1:2	1:2	1:2
PEEP	5 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O
阻力, R ^b	5cmH ₂ O (l/s) ⁻¹ ±10%	20cmH ₂ O(l/s) ⁻¹ ±10%	50cmH ₂ O(l/s) ⁻¹ ±10%
等温顺应性, C ^b	50 mL cmH ₂ O ⁻¹ ±5%	20 mL cmH ₂ O ⁻¹ ±5%	1 mL cmH ₂ O ⁻¹ ±5%
<p>a V_{del} 通过测试肺上的压力传感器测量, 这里 $V_T = C \times P_{max}$</p> <p>b C 和 R 的精度适用于测量参数的全范围</p>			

(三)检验方法

若国家标准和行业标准中未规定测试条件,需规定相关的测试条件。

测试时,呼吸机应连接到正常使用所规定的气源上,可以用工业级氧气和空气替代等价医用气体。当使用替代气体时,应该确保测试气体不含油且干燥。

气体流量、潮气量和泄漏的所有要求以 STPD 形式表达,

除了与 VBS 相关的气体流量、潮气量和泄漏以 BTPS 表达以外。STPD (standard temperature and pressure dry) 是指 101.3kPa, 工作温度为 20°C。BTPS (body temperature and pressure saturated) 是指当地大气压力和 100%相对湿度, 工作温度为 37°C。

以下选择呼吸机典型的 3 个性能指标, 提供了相应的检验方法, 供制造商参考。

【示例 1】

性能指标

2.1.1 潮气量控制精度

调节范围: 成人 100 mL~2000 mL, 小儿 20 mL~300 mL;

调节步长: 成人为 10 mL; 小儿为 1 mL;

误差: $\pm(10 \text{ mL} + \text{设定值的 } 10\%)$ 。

2.2.1 吸入潮气量监测精度

误差:

在 0 mL~100 mL 范围内, $\pm(10 \text{ mL} + 3\% \text{实际读数})$;

在 100 mL~4000 mL 范围内, $\pm(3 \text{ mL} + 10\% \text{实际读数})$ 。

2.2.2 呼出潮气量监测精度

误差:

在 0 mL~100 mL 范围内, $\pm(10 \text{ mL} + 3\% \text{实际读数})$;

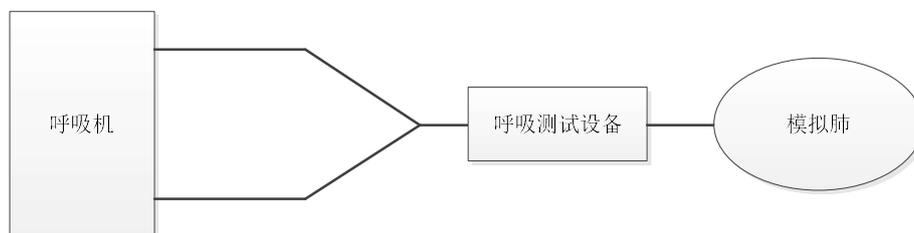
在 100 mL~4000 mL 范围内, $\pm(3 \text{ mL} + 10\% \text{实际读数})$ 。

检验方法

测试方法:

样品的潮气量参数与标准设备对比，结果应满足技术要求中 2.1.1、2.2.1 和 2.2.2 的规定。

测试图示：



潮气量测试框图

表 10 潮气量测试的参数设置

可调参数	参数设置值			
潮气量	$V_T > 800$ mL	$800 \text{ mL} \geq V_T > 300$ mL	$300 \text{ mL} \geq V_T \geq 30$ mL	$V_T < 30 \text{ mL}$
$f(\text{bpm})$	5	10	20	30
I:E	1:2	1:2	1:2	1:2
$R(\text{cmH}_2\text{O}/\text{L}/\text{s})$	5	5	20	50
$C(\text{mL}/\text{cmH}_2\text{O})$	50	50	20	1

测试步骤：

将呼吸测试设备连接至呼吸机病人连接端口，呼吸机设置为容量控制/辅助通气模式；

呼吸测试设备设置为潮气量监测，将呼吸机潮气量设定为 20 mL (按照表 7 设置其他参数和模拟肺)；

待潮气量输出稳定后，将呼吸测试设备的实测值与呼吸机的设定值比较，结果应符合 4.1.1；将呼吸测试设备的实测值与呼吸机的监测值比较，结果应符合 4.2.1、4.2.2。

依次将呼吸机潮气量设定为 100 mL、300 mL、500mL、800 mL、2000mL(按照表 9 设置其他参数和模拟肺), 重复步骤 (2) 和 (3)。

将呼吸机设置为压力控制/辅助通气模式, 模拟肺设置为 $R=5 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$ 、 $C=100 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$, 吸气压力设置为 $40 \text{ cmH}_2\text{O}$;

启动通气, 微调吸气压力设置值, 使得呼出潮气量监测值接近 4000 mL;

待潮气量输出稳定后, 将呼吸测试设备的实测值与呼吸机的监测值比较, 结果应符合 2.2.1。

检查潮气量调节范围和调节步长, 应符合 2.1.1。

示例 1 给出了潮气量的一般检验方法, 因为潮气量的控制和监测精度测量方法相关性很大, 因此, 将这 3 个性能指标放在同一个检验方法中。选取的测量点应考虑到呼吸机可设置到的潮气量最小值、最大值、中间若干常用值。应定义会影响到潮气量控制和监测的其他性能指标的设置值, 例如呼吸频率、吸呼比 (或吸气时间)。

对于监测精度, 应检验到性能指标要求规定的最大监测范围, 例如上述示例中的吸入和呼出潮气量监测精度应检验 4000 mL 潮气量能否满足精度要求。

【示例 2】

性能指标

2.1.3 吸气触发灵敏度控制精度

调节范围：0.5 L/min～15.0 L/min；

调节步长：0.1 L/min；

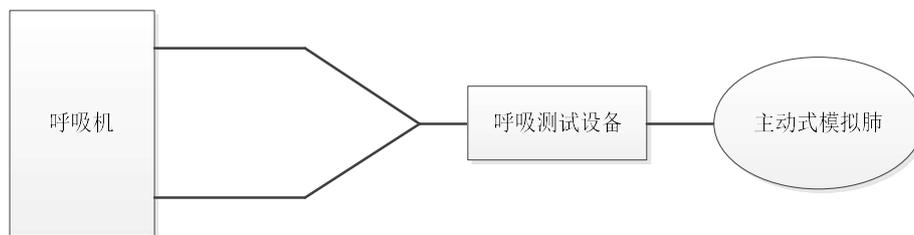
误差： $\pm(1 \text{ L/min} + \text{设定值的 } 10\%)$ 。

检验方法

测试方法：

样品的吸气触发灵敏度的设定值与标准设备测量并计算的值对比，结果应满足技术要求中 2.1.3 的规定。

测试图示：



吸气触发灵敏度测试框图

测试步骤：

将呼吸测试设备连接至主动式模拟肺，调节主动式模拟肺用以模拟触发流量，用呼吸测试设备检查触发流量为 $0.5 \text{ L/min} \pm 1.05 \text{ L/min}$ ；

将呼吸测试设备连接至呼吸机病人连接端口，呼吸机设置为持续气道正压/压力支持通气模式，吸气触发灵敏度设置为 0.5 L/min ；

启动通气，检查呼吸机是否被正常触发；

依次将主动式模拟肺触发流量和吸气触发灵敏度设定为 5 L/min 、 15 L/min ，检查呼吸机是否被正常触发；

将呼吸测试设备的实测值与呼吸机的设定值比较，结果应符合 2.1.3。

检查吸气触发灵敏度的调节范围和调节步长，应符合 2.1.3。

示例 2 给出了吸气触发灵敏度控制精度的检验方法，应考虑到最小值、最大值、中间若干常用值。

【示例 3】

性能指标

2.1.4 呼吸系统顺应性

成人一次性呼吸系统（含吸气安全阀、成人一次性呼吸管路、积水杯、呼气阀）顺应性： $\leq 4 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ ；

成人重复性呼吸系统(含吸气安全阀、成人重复性呼吸管路、积水杯、呼气阀、Y 形接头) 顺应性： $\leq 2 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ ；

小儿一次性呼吸系统（含吸气安全阀、小儿一次性呼吸管路、积水杯、呼气阀）顺应性： $\leq 2 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ ；

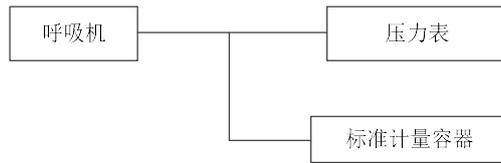
小儿重复性呼吸系统（含吸气安全阀、小儿重复性呼吸管路、积水杯、呼气阀、Y 形接头）顺应性： $\leq 2 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ ；

婴儿重复性呼吸系统含吸气安全阀、婴儿重复性呼吸管路、积水杯、呼气阀、Y 形接头）顺应性： $\leq 1 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ 。

检验方法

测试方法：

测试图示：



系统顺应性测试框图

测试步骤：

连接如图，将呼吸机每个排气口堵住；

用一个标准计量容器，将一定体积的气体注入呼吸机系统中；

观察并记录系统内的压力差；

用下列公式计算出系统顺应性，结果应符合 2.1.4。

$$c = \frac{V}{\Delta P}$$

式中：

c ——顺应性，单位为毫升每厘米水柱（ $\text{mL}/\text{cmH}_2\text{O}$ ）；

v ——用标准计量容器注入呼吸机系统中的体积，单位为毫升（ mL ）；

ΔP ——系统中压力的增加值，单位为厘米水柱（ cmH_2O ）。

示例 3 给出了呼吸系统顺应性的检验方法，对于通过文字描述无法达到将步骤描述到具有可重现性和可操作性的程度，应借助图、表等形式来表达。通过计算的方法得到的测试结果，应清晰地表达出计算公式及直接测量参数的测量方法。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE