



中华人民共和国国家标准

GB 9706.212—2020
代替 GB 9706.28—2006

医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理 呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety
and essential performance of critical care ventilators

(ISO 80601-2-12:2011, MOD)

2020-04-09 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	4
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	9
201.8 ME 设备对电击危险的防护	13
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	16
201.11 对超温或其他危险(源)的防护	16
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	17
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	27
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	28
201.15 ME 设备的结构	28
201.16 ME 系统	30
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	30
201.101 气体连接	31
201.102 VBS 及其附件的要求	32
201.103* 能源缺失期间的自主呼吸	34
201.104* 培训	34
201.105* 运行持续时间的指示	34
201.106 信号输入/输出部分	34
201.107 显示环图	35
201.108* 有限时间的通气暂停	35
202 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	36
206 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	36
208 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能通用要求 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	37
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统标记和标识要求指南	39
附录 D (资料性附录) 标记符号	44

附录 AA (资料性附录) 特殊指南和基本原理	45
附录 BB (资料性附录) 基本原理索引	58
参考文献	60

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-12 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 GB 9706.28—2006 相比，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围，包括了重症护理呼吸机及其附件，这些附件可能影响呼吸机的基本安全和基本性能，因此范围不仅仅是重症护理呼吸机本身（见 201.1.1，2006 年版的 1.1）；
- 修改了呼气支路阻塞（持续气道压力）报警状态要求（201.12.4.107 和 201.12.4.108，2006 年版的 51.108）；
- 增加了对于重症护理呼吸机及其附件的基本性能的识别（见 201.4.3.101）；
- 增加了通气性能测试（见 201.12.1.101 和 201.12.1.102）；
- 增加了机械强度测试（见 201.15.3.5.101）；
- 增加了新的符号（见 201.7）；
- 增加了重症护理呼吸机作为 ME 系统的一部分的要求（见 201.16）；
- 增加了外壳安全测试（进水）（见 201.11.6.5.101）；
- 增加了呼吸机封闭式吸痰测试（见 201.9.101）；
- 增加了清洗与消毒程序测试（见 201.11.6.6）；
- 增加了来自气路且输送到患者的呼吸气体污染物的考虑（见 201.11.6.4）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-12:2011《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 ISO 80601-2-12:2011 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1:1986（见 201.101.3.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2:1998（见 201.101.3.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529:1989（见 201.11.6.5.101）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135:2001（见 201.3）；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + A1:2012（见全文）；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1—2015 代替了 ISO 7010:—和 ISO 7010:2003（见 201.7.2.3）；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0339—2009 代替了 ISO 8836:2007（见 201.9.101）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0461 代替了 ISO 5367:2000（见 201.101.3.2.3、201.102.3）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2（见全文）；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0636.1 代替了 ISO 10079-1:1999（见 201.9.101）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0636.3 代替了 ISO 10079-3:1999（见 201.9.101）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8（见全文）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000（见 201.3、201.102.4.2）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001（见 201.102.4.2）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0786 代替了 ISO 8185:2007（见 201.3、201.102.4.1）；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359:2008（见 201.7.2.101、201.101.2）
 - 用修改采用国际标准的 YY 0893 代替了 ISO 11195:1995（见 201.102.5）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2004（见 201.101.3）；
 - 删除了 ISO 32:1977、ISO 80601-2-55:—；
 - 增加引用了 GB 50751、YY 0601；

- 将注日期引用的 ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010、IEC 60601-2-2:2009、IEC 60601-1-11:2010 改为不注日期引用。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1—2009 规范了术语来源格式；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.12 代替了 IEC 60601-1-3；
- 附录 AA 中将 201.4.6 按章条号调整到 201.4.3.101 的后面；
- 删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人：丁德平、郁红漪、李新胜、严粹人、王伟、马小建、傅国庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.28—2006。



医用电气设备 第 2-12 部分:重症护理 呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 1 章适用。



201.1.1 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换:

——本部分适用于与其附件组合使用的呼吸机的基本安全和基本性能,以下也称为 ME 设备:预期用于依赖机械通气的患者、且由专业操作者照管的;并且

注 1: 这类呼吸机被认为是生命支持的 ME 设备或 ME 系统。

——预期用于专业医疗场所的急救护理环境中,或预期用于专业医疗场所内的转运。

注 2: 在专业医疗场所内用于转运的重症护理呼吸机不认为是一种急救和转运用呼吸机。

本部分的各项规定亦适用于制造商预期用于连接至 VBS 或连接至呼吸机的附件,且该类附件的特性可能影响呼吸机的基本安全和基本性能。

本部分不适用于不依赖机械通气的患者所使用的通气模式下运行的 ME 设备和 ME 系统。

注 3: 在上述模式下运行的重症不认为是生命支持 ME 设备或 ME 系统。

如果某章或某条明确指出仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。如果未明确指出,则与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除 GB 9706.1—2020 中 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备和 ME 系统的预期生理功能固有的危险未包括在本部分的具体要求中。

注 4: 补充的信息见 GB 9706.1—2020 中 4.2。

本部分不适用于持续气道正压(CPAP)ME 设备、睡眠呼吸暂停治疗 ME 设备、家用呼吸机、通气支持 ME 设备、急救和转运用呼吸机、麻醉呼吸机、高频喷射呼吸机(HFJVs)和高频震荡呼吸机(HFO-Vs)^[26]。

本部分没有规定预期主要在专业护理场所中用于增加自主呼吸患者通气的 ME 设备的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 80601-2-13:2015 定义的麻醉应用的呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-2 定义的依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-3 定义的急救和转运用呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-6 定义的家庭护理通气支持呼吸机或附件的要求。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为了给 201.3.222 中定义的呼吸机及其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

注: 包括附件是因为呼吸机和附件的组合需要足够的安全。附件对呼吸机的基本安全和基本性能有重要的影响。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用 GB 9706.1—2020 第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

GB 9706.12 和 IEC 60601-1-11 不适用。

201.1.4 专用标准

GB 9706.1—2020 中的 1.4 由以下内容替换：

本部分是 GB 9706.1 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包括的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应，或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应，此处××是并列标准对应国际标准编号最后的数字。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。由于通用标准中定义的编号从 3.1 到 3.139，因而，本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等，补充列项的编号为 aa)、bb) 等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 2××开始编号，此处“××”是并列标准对应国际标准编号最后的数字。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。若本部分中没有相应的章和条，则通用标准 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的章或条，即使可能不相关，也均适用，对通用标准 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

注：资料性引用列在参考文献中。

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 2 章适用。

替换：

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求（GB/T 1962.1—2015, ISO 594-1:1986, IDT）

GB/T 1962.2 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（GB/T 1962.2—2001, ISO 594-2:1998, IDT）

GB/T 2423.5—2019 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击（IEC 60068-2-27:2008, IDT）

GB/T 2423.56—2018 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动和导则（IEC 60068-2-64:2008, IDT）

GB/T 3767—2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法（ISO 3744:2010, IDT）

- GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)(GB/T 4208—2017,IEC 60529:2013,IDT)
- GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语(GB/T 4999—2003,ISO 4135:2001,IDT)
- GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)
- GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第1部分:标志(ISO 7010:2011,MOD)
- GB 50751 医用气体工程技术规范
- YY 0339—2009 呼吸道用吸引导管(ISO 8836:2007,MOD)
- YY 0461 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(YY 0461—2003,ISO 5367:2000,IDT)
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2012,IDT)
- 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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2001,IDT)
- 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 0601—2009,ISO 21647:2004 IDT)
- YY 0636.1 医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备 安全要求(YY 0636.1—2008,ISO 10079-1:1999,MOD)
- YY 0636.3 医用吸引设备 第3部分:以负压或压力源为动力的吸引设备(YY 0636.3—2008,ISO 10079-3:1999,IDT)
- YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生命周期过程(IEC 62304:2006,IDT)
- 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 0709—2009,IEC 60601-1-8:2003,IDT)
- YY/T 0735.1 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为250 mL的HME(YY/T 0735.1—2009,ISO 9360-1:2000,IDT)
- YY/T 0735.2 麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs) 第2部分:用于气管切开术患者的250 mL以上潮气量的HMEs(YY/T 0735.2—2010,ISO 9360-2:2001,IDT)
- YY/T 0753.1 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(YY/T 0753.1—2009,ISO 23328-1:2003,IDT)
- YY/T 0753.2 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分:非过滤方面(YY/T 0753.2—2009,ISO 23328-2:2002,IDT)
- YY 0786 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求(YY 0786—2010,ISO 8185:2007,IDT)
- YY/T 0799 医用气体低压软管组件(YY/T 0799—2010,ISO 5359:2008,MOD)
- YY 0893 医用气体混合器 独立气体混合器(YY 0893—2013,ISO 11195:1995,MOD)
- YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(YY/T 1040.1—2015,ISO 5356-1:2004,IDT)
- YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007,IDT)
- ISO 4871:1996 声学 机器和设备噪声排放值的申报和检定(Acoustics—Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment)
- ISO 7396-1 医用气体管道系统 第1部分:用于压缩医用气体和真空的管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)
- ISO 10524-1:2006 用于医用气体的压力调节器 第1部分:压力调节器和带流量计的压力调节器(Pressure regulators for use with medical gases—Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices)
- ISO 14937 保健产品的消毒 医疗设备消毒剂的特征以及消毒过程的研发、确认和程序控制的通

用要求 (Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 17664 医疗设备的消毒 制造商提供的用于医疗器械消毒过程的信息 (Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

ISO 80601-2-13:2015 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation)

IEC 60601-1-6:2010 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性 (Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability)

IEC 60601-1-11 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment)

IEC 60601-2-2 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备和高频手术设备附件的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories)

IEC 61672-1:2002 电声学 声级计 第1部分:规格 (Electroacoustics—Sound level meters—Part 1: Specifications)

201.3 术语和定义

GB/T 4999、GB 9706.1—2020、YY/T 0664—2008、YY/T 0735.1、YY 0786、YY/T 1474—2016、ISO 7396-1、YY 0505、IEC 60601-1-6:2010、YY 0709、IEC 60601-2-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为便于使用,以下重复列出了 GB/T 4999—2003 中的某些术语和定义。

补充:

201.3.201

气道压力 **airway pressure**

P_{aw}

患者连接口处的压力。

201.3.202

呼吸系统过滤器 **breathing system filter; BSF**

预期用于减少呼吸系统中包括微生物在内的粒子输送的装置。

[YY/T 0753.2—2009, 定义 3.1]

201.3.203

传输通气量 **delivered volume**

V_{del}

在一个呼吸周期内,通过患者连接口输送的气体体积。

注1: 改写 GB/T 4999—2003, 定义 3.4.2。

注 2：当全部传输通气量进入患者呼吸道时，传输通气量也被称为潮气量。但当有明显的气管套管泄漏（如在新生儿）或在无创通气时，通常是例外的。

201.3.204

应急吸入口 emergency intake port

当新鲜气体供气不足或缺失时，用于抽取空气的专用进气口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.3。

201.3.205

排气口 exhaust port

废气排放至大气或麻醉气体净化系统所流经的端口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 4.2.1.6。

201.3.206

对气流方向敏感的元件 flow-direction-sensitive component

为了正常的功能或患者的安全，气体须按仅有的一个方向流经的组件或附件。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.1.7。

201.3.207

新鲜气体 fresh gas

传输到呼吸机呼吸系统的可呼吸气体。

注 1：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.1.8。

注 2：新鲜气体不包括：

- 通过应急吸入口吸入的空气；
- 由于呼吸机呼吸系统内的泄漏而吸入的空气；
- 患者呼出的气体。

201.3.208

气体吸入口 gas intake port

通过此端口，吸取气体以供患者使用。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.11。

201.3.209

气体输出口 gas output port

气体流经此端口，并在呼吸压力下通过吸气气道输送到患者连接口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.8。

201.3.210

回气口 gas return port

在呼吸压力下，气体从患者连接口通过呼气气道返回并流经此端口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.9。

201.3.211

高压输入口 high-pressure input port

供气压力超过 100 kPa 的输入端口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.10.1。

201.3.212

低压输入口 low-pressure input port

供气压力低于 100 kPa 的输入端口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.10.2。

201.3.213

手动通气口 manual ventilation port

可以连接手动加压设备的端口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.12。

201.3.214

最大限制压力 maximum limited pressure

P_{LIMmax}

在正常使用中或单一故障状态下的最高气道压力。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.3.3 和定义 3.3.4。

201.3.215

最大工作压力 maximum working pressure

P_{Wmax}

在正常使用状态下，吸气相的最高气道压力。

注 1：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.3.5。

注 2：即使是不可调节的，这个最大值也小于或等于最大限制压力。

201.3.216

最小限制压力 minimum limited pressure

P_{LIMmin}

在正常使用或单一故障状态下的最低气道压力。

注 1：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.3.6 和定义 3.3.7。

注 2：最小限制压力可以是低于大气压的。

201.3.217

监护装置 monitoring equipment

持续或连续地测量并向操作者指示一个变量值的 ME 设备或部件。

201.3.218

患者连接口 patient-connection port

预期用于连接气道设备的呼吸机呼吸系统的端口。

示例：气管导管、气管造口导管、面罩和喉上气道都属于气道设备。

注 1：改写 GB/T 4999—2003，定义 4.2.1.2。

注 2：患者连接口是呼吸机呼吸系统邻近患者的终端。

201.3.219

呼气末正压 positive end-expiratory pressure; PEEP

呼气相结束时气道的正压。

[GB/T 4999—2003，定义 3.3.11]

201.3.220

保护装置 protection device

ME 设备的部件或功能，在没有操作者的干预下，保护患者免受由于能量或物质的不正确输送而引起的危险输出。

201.3.221

呼吸机呼吸系统 ventilator breathing system; VBS

在新鲜气体进入端口、患者连接口和排气口之间，在呼吸压力下气体所流经的吸气和呼气通道。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.1.6。

201.3.222

呼吸机 ventilator

在连接至患者的气道时，预期用于为患者肺部自动增加或提供通气的 ME 设备。

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 4.3 适用。

补充:

201.4.3.101* 基本性能补充的要求

补充的基本性能要求在表 201.101 中列出。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	章条号
在操作者设置的报警限值内患者连接口处的通气输送或报警状态产生	^a
氧浓度报警状态	201.12.4.101
气道压力	201.12.4.106、201.12.4.107、201.12.4.108
呼气量	201.12.4.103
电源故障	201.11.8.101.1
内部电源即将耗尽	201.11.8.101.2
气源故障	201.13.102
气流的错误交叉	201.101.1
^a 202.6.2.1.10 列明了评估通气传输的方法,作为完成本部分规定测试后的可接受标准。	

201.4.6* 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

修订(在条款结束处补充):

依据本条款,VBS 或其部件或附件的气路应符合对应用部分的要求;能接触到患者的 VBS 或其部件或附件也应符合对应用部分的要求。

201.4.11.101* 压缩气体输入补充的要求

201.4.11.101.1 过压要求

在额定输入压力范围内,呼吸机应能正常运行并满足本部分的要求;在 1 000 kPa 的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。最大额定输入压力超过 600 kPa 的呼吸机,在两倍最大额定输入压力的单一故障状态下,不应导致不可接受的风险。

注 1: 可以配备内部压力调节器,以适应最大输入压力的单一故障状态,以及输入压力的额定范围。

注 2: 在过压的单一故障状态下,气体保持连续流入 VBS;在此条件下,来自呼吸机的流量可能会超出规格。

应在正常使用和正常状态下,通过采用最不利的操作设置的功能测试来检验是否符合要求。此外,还应在单一故障状态下,通过功能测试来检验呼吸机是否符合要求,并查看风险管理文件。

201.4.11.101.2 兼容性要求

如果呼吸机预期连接符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统,则:

——额定输入压力范围应覆盖 ISO 7396-1 所规定的范围；

——在正常状态下，

- 1) 在压力为 280 kPa 时，在气体输入端口测得的呼吸机所需的每路气体的 10 s 平均输入流量不应超过 60 L/min；且
- 2) 3 s 平均的瞬时输入流量不应超过 200 L/min。

或：

3) 随附文件应说明：

- i) 280 kPa 压力下，在气体输入端口测得的呼吸机所需的每种气体的 10 s 平均输入流量；
- ii) 280 kPa 压力下，在气体输入端口测得的呼吸机每种气体的 3 s 平均最大瞬时输入流量；
- iii) 警告本呼吸机是高流量设备，宜连接到应用了差异化因素设计的管道系统上；为了避免超过管道的设计流量，该系统指明了高流量输出终端的数量，从而最大限度地降低呼吸机干扰邻近设备运行的风险。

在正常使用和正常工作状态下，通过采用最不利运行设置的功能测试来检验呼吸机是否符合要求，并检查随附文件来检验是否符合要求。

示例：最高的驱动气体消耗量、最高的新鲜气体输送量以及（如有提供）任何气体动力供应输出端最高的额定气体消耗量。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 5 章适用。

补充：

201.5.101* ME 设备试验的通用要求补充的要求

201.5.101.1 呼吸机测试条件

测试时，呼吸机应连接到正常使用所规定的气源上。如果使用工业级氧气和空气以替代对应的医用气体，应另行声明。当使用替代气体时，应注意确保测试气体是不含油且比较干燥的。

201.5.101.2* 气体流量和泄漏规格



在本部分中，气体流量、体积和泄漏量的所有要求是在标准温度、标准压力和干燥的（STPD）条件下表示的，但与 VBS 相关的气体流量、体积和泄漏量的要求是在体温、环境压力和饱和的（BTPS）的条件下表示的。

注 1：STPD 指气压为 101.3 kPa、运行温度为 20 °C。

注 2：BTPS 指当地大气压力、相对湿度为 100% 和运行温度为 37 °C。

将所有测试结果修正为以 STPD 或 BTPS 形式表述，具体视情况而定。

201.5.101.3* 呼吸机测试误差

本部分中，声称的公差应通过测量不确定度进行调整。制造商应在技术说明书中公开每种声称公差的测量不确定度。通过检查使用说明书和技术说明书来检验是否符合要求。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1—2020 的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 7 章适用。

201.7.2.3* 查阅随附文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 7.2.3 适用。

替换:

呼吸机应标有带强制措施的安全符号:“遵循使用说明书”,GB/T 31523.1—2015 中参考编号为 3-23 的图形符号(见 GB 9706.1—2020 的表 D.2,符号 10)。

补充:

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记补充的要求

ME 设备、部件或附件上的标记应清晰易认,且应包括下述内容:

- a) 任何特殊的贮存和/或处理说明。
- b) 任何与呼吸机应急操作相关的特殊警告和/或预警。

如适用,ME 设备、部件或附件上的操作者可触及的标记应清晰易认,且应包括下述内容:

- c) 对于任何气体专用的输入口或输出口,
 - 符合 YY/T 0799 的气体名称或化学符号;
 - 如果使用了颜色代码,则应采用符合 GB 50751 的气体专用性颜色代码;

示例 1:流量控制器、挠性软管和气瓶。
 - d) 对于任何气体输入口或输出口,气源压力范围和额定流量的要求。
 - e) 在操作者不用工具即可取下的对气流方向敏感的元件上,一个指示其气流方向的箭头。
 - f) 一个日期指示。ME 设备、部件或附件在该日期之后不宜使用,以年和月表示。可采用 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.1.4 的图形符号。
 - g) 禁止阻塞应急空气吸入口的警告。

示例 2:“警告:应急空气吸入——禁止阻塞”。
 - h) 禁止阻塞气体吸入口的警告。

示例 3:“警告:气体吸入——禁止阻塞”。
 - i) 呼吸机最常用配置的质量。
- 通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.4.101 附件补充的要求

单独供应的附件,应满足 201.7.2.101 的要求,并应用一个标识来标记出该附件对呼吸机基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响(如适用)。如果标记附件不可行,该信息可放在使用说明书中。

有关附件的任何局限性或不利影响,通过检查和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.7.2.13.101 生理效应补充的要求

气路或附件中所有含有天然橡胶胶乳的组件应标示包含胶乳。该标记应清晰易认。可采用 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号(表 201.D.2.101,符号 10)。使用说明书应公开所有含有天然橡胶胶乳的组件。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求

包装上应清晰易认地标有下述内容：

- a) 装有预期一次性使用的呼吸附件的包装，应清晰易认地标有下述内容：
- 对包装内物品的描述；
 - “一次性使用”“不可重复使用”“非重复使用”等字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.2 的图形符号；
 - 若适用，“无菌”字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.2.1～5.2.5 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 2～符号 6）之一；
 - 产品批号、型号或序列号，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 7～符号 9）；
 - 如果包含天然橡胶胶乳，“胶乳”字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 10）。
- b) 装有预期重复使用的呼吸附件的包装应清晰地地标有下述内容：
- 对包装内物品的描述；
 - 产品批号、型号或序列号，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 7～符号 9）；
 - 包含天然橡胶胶乳的包装应清晰地地标有“胶乳”字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 10）。

对于特定的型号或类型参考号，一次性使用的标识应与型号或类型参考号保持一致。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.3* 测量单位

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的 7.4.3 适用。

修订（在表 1 结尾处补充一行）：

所有与 VBS 无关的气体体积、流量和泄漏量的要求应在 STPD 的条件下表示，与 VBS 相关的应在 BTPS 的条件下表示。

注 1：STPD（标准温度、标准压力和干燥的）是指气压为 101.3 kPa，运行温度为 20 ℃。

注 2：BTPS（体温、环境压力和饱和的）是指当地大气压力、相对湿度为 100%，运行温度为 37 ℃。

201.7.9.1 概述补充的要求

修订（用下述内容替代第一个破折号内容）：

- 名称或商标和地址
 - 制造商的；和
 - 若制造商在境内没有地址的，当代理人的。
- 以供责任方查询。



201.7.9.2.1.101 概述补充的要求

使用说明书应包括下述内容：

- a) 如果呼吸机、其部件或附件预期一次性使用，制造商应根据已知的特性和技术因素的信息，说明如果重复使用呼吸机及其部件或附件可能造成的风险；和
- b) 使用说明书的发布日期或版本号。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2.101* 警告和安全须知补充的要求

使用说明书应包括：

- a) 类似的警告声明：呼吸机不应被遮盖或被放置在不利于其运行或功能实现的地方，包括适用的示例。

示例 1：请勿将呼吸机靠近窗帘，以免阻塞冷空气的流动，从而导致 ME 设备过热。

示例 2：请勿阻塞气体吸入口或紧急吸入口，以免妨碍患者通气。

- b) 类似的警告声明：在呼吸机失效时，若不能立即采取合适的备用通气方法，可能导致患者死亡。

示例 3：一旦呼吸机失效，若不能立即采取类似戴面罩的自动充气的人工复苏器(YY 0600.4 规定的)等备用通气方式，则可能导致患者死亡。

- c) 类似的警告声明：在 VBS 中增加附件、其他组件或部件会改变 VBS 的压力梯度，VBS 压力梯度的改变可能对呼吸机的性能不利。

- d) 类似的警告声明：雾化装置或湿化装置会增加呼吸系统过滤器的阻力，因此操作者需要频繁地监视呼吸系统过滤器阻力增加和阻塞情况。

如果适用，使用说明书应包括下述内容：

- e) 类似的警告声明：呼吸机不应在高压氧舱中使用。

- f) 类似的警告声明：呼吸机不应与一氧化氮一起使用。

- g) 类似的警告声明：呼吸机不应与氨或含有氨的混合物一起使用。

- h) 类似的警告声明：使用雾化器而增加的气体可能会影响呼吸机的精度。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.8.101* 启动程序补充的要求

注：在本部分中，启动程序是一种使用前的功能测试，用于判断呼吸机是否已经准备好可以启用。

使用说明书应公开一种方法，通过该方法能对所有报警信号进行功能测试，以确定它们是否正常运行。这个测试方法部分可以由呼吸机来自动执行，或可能要求操作者来执行。

示例：开机自检和操作者操作相结合。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101* 运行说明补充的要求

使用说明书应包括如下内容：

- a) 如下压力的列表：

——最大限制压力(P_{limmax})；

——如果提供最大工作压力(P_{wmax})，并可调，能设置的额定范围；

——确保最大工作压力的方法；

示例 1：压力的循环，压力的限制，压力的产生。

——若适用，对于在呼气相会产生负压的呼吸机，则要声明：在呼气相的气道压力可能低于大气压力；

——对于在呼气相会产生负压的呼吸机，在患者连接口的负压限制。

- b) VBS 中操作者可拆卸的部件的以下特征的额定范围，在此范围内，呼吸机可以保持设置和监测的通气量和压力的精度：

——吸气气路阻力；

——呼气气路阻力；和

——VBS 的顺应性。

这些规格可以范围的形式呈现。设置和监测通气量的精度可作为这些特性的一种函数呈现。

注：顺应性和阻力可能是非线性的。这些特征可能需要在一定范围内指定，例如，在 15 L/min, 30 L/min, 60 L/min 时的最大流量或最大压力下。

c) 呼吸机能够保持使用说明书中公开的控制和显示变量的精度时的条件。

示例 2: 湿化器中水面高度可接受的范围。

示例 3: 校准流量传感器的时间间隔。

d) ME 设备上标记的 IP 等级含义的解释。

e) 呼吸机是否预期用于无创通气的说明。

示例 4: 面罩通气。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

修订: (在“正常使用”后面补充)

和单一故障状态

修订: (在“列项”后面补充)

使用说明书应指明，在正常状态和单一故障状态下，呼吸机的气路中可能被体液或呼出气体污染的部分。

201.7.9.2.14.101* 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

使用说明书应包括在呼吸机呼吸系统中不得使用抗静电或导电的软管或管道的类似声明。

如果适用，使用说明书中应公开：

a) VBS 中对组件安置位置的任何限制。

示例：这里的部件是指对气流方向敏感的元件。

b) 任何被推荐的附件对呼吸机基本性能或基本安全的不利影响。（补充的要求在 201.4.3.101 和 201.16 中体现）。

通过检查和查阅风险管理文档中所有与附件的任何不利影响相关的内容来检验是否符合要求。

201.7.9.2.16.101* 参考技术说明书补充的要求

如果技术说明书是与使用说明书分开提供的，使用说明书中应有技术说明书的内容列表，如适用，提供一份在技术说明书中可获得的补充信息的索引。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.3.1.101* 补充的通用要求

技术说明书应公开：

a) 针对显示的或用于控制的所有测量变量和/或计算变量，其过滤技术和/或平滑技术的概述；

b) 呼吸机的气路图，包括提供的或使用说明书中推荐的每个 VBS 中操作者可拆卸部件的气路图表；

c) 呼吸机的每种模式开始和结束吸气相的方式的概述；

如果适用，技术说明书应公开：

d) 每种推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特征。

示例：死腔和气阻。

通过检查来检验是否符合要求。



201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

如果开机时该检查不能自动运行,技术说明书应公开一种方法,用于检查本部分中指定的每种报警状态的报警系统功能。技术说明书应公开哪些检查是自动运行的。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

GB 9706.1—2020 的第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 9 章适用。

补充:

201.9.6.2.1.101 可听声能补充的要求

呼吸机发出的 A 计权声压级应依照 ISO 4871:1996 和 GB/T 3767—2016,用 2 级工程学方法测量,并在使用说明书中说明。A 计权声功率级应依照 GB/T 3767—2016 中的 8.1 来计算,并在使用说明书中说明。

通过下列测试来检验是否符合要求:

a) 将呼吸机放在声音反射平面上,并装配上使用说明书中指出的最不利的 VBS。

注:根据应用情况,最不利的 VBS 配置可能因模式、呼吸类型和流量模式而不同。

b) 如果呼吸机提供了湿化器,应带湿化器进行测试。

c) 用表 201.102 所示的顺应性和阻力数值的组件来配置模拟肺。

——用适当的方法对模拟肺进行声学隔离,以确保由模拟肺产生的任何噪声不会干涉呼吸机的声音测量;

——将患者连接口连到模拟肺上。

d) 将呼吸机设置到最不利的模式、呼吸类型和流量形式,以产生如表 201.102 所述的通气。

注:最不利模式、呼吸类型和流量形态可能因 VBS 配置而不同。

e) 使用符合 IEC 61672-1:2002 规定的 1 型仪器要求的声级计麦克风,测量在一个半球内 10 个位置上的声压级,该半球具有以呼吸机几何中心为圆心的半径,具体如 GB/T 3767—2016 中 7.2 所述。

f) 按照 GB/T 3767—2016 中的 8.1,计算在测量表面上的平均 A 计权声压级。

g) 按照 GB/T 3767—2016 中的 8.6,计算 A 计权声功率级。

h) 验证测试时外部噪声的 A 计权背景水平至少比测量值小 6 dB。

i) 在 GB/T 3767—2016 中指定的一个反射平面上的自由场中,用声级计上的频率加权特征 A 和时间加权特征 F 进行测量。按照 GB/T 3767—2016 中的 8.1 来平均测量值。

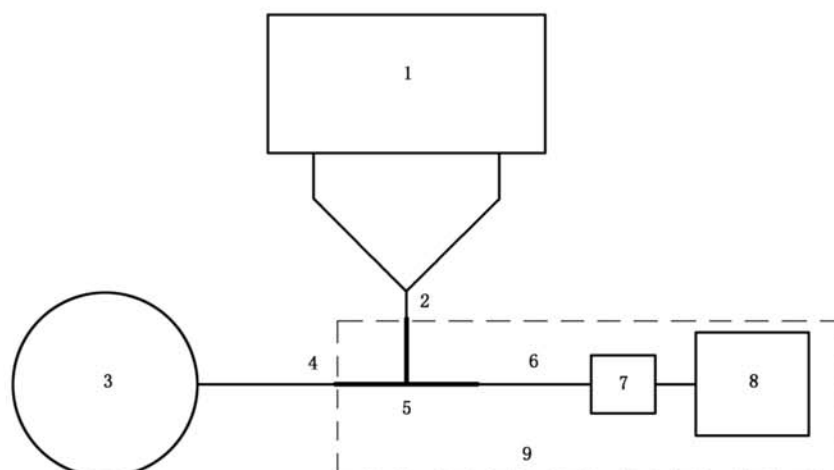
j) 确保测得的声压级小于使用说明书中声称的值。

表 201.102 声学测试的测试条件

可调整的参数	测试条件		
	呼吸机预期传输通气量范围		
	$V_{del} \geq 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$	$V_{del} \leq 50 \text{ mL}$
传输通气量 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 吸呼比	1 : 2	1 : 2	1 : 2
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
阻力 R ^{b[22][31][33]}	$5 \text{ hPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$	$20 \text{ hPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$	$50 \text{ hPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$
等温顺应性 C^b	$50 \text{ mL}/\text{hPa} \pm 5\%$	$20 \text{ mL}/\text{hPa} \pm 5\%$	$1 \text{ mL}/\text{hPa} \pm 5\%$
^a V_{del} 通过测试肺上的压力传感器测量, 这里 $V_T = C \times P_{\max}$ 。			
^b C 和 R 的精度适用于测量参数的全范围。			

201.9.101* 吸引程序补充的要求

- 为使用封闭式吸引导管, 使用说明书应公开一种推荐的通气模式和设置。
- 呼吸机在使用封闭式吸引导管后应继续以下预期运行:
- 对于每种通气模式, 以使用说明书中规定的每种预期传输通气量范围内的最小传输通气量; 和
 - 采用使用说明书中指定的顺应性最小的 VBS 配置。
- 注 1: 基于容量目标通气的压力控制被视为容量控制的一种形式。
- 通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求:
- a) 按照图 201.101 所示, 连接吸引系统(9), 让封闭式吸引导管转换接头(5)的患者连接口(4)通向大气, 呼吸机断开。所用封闭式吸引导管(6)最小内径为 2.95 mm。
 - b) 按照如下内容调节吸引设备:
 - 关闭流量控制阀, 调节吸引设备的真空调节器到封闭真空在环境大气压以下 200 hPa (204 cmH₂O)。
 - 打开并调节流量控制阀(7)给出一个自由空气流量(吸引流量):
 - i) 30 L/min, 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - ii) 15 L/min, 对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - iii) 5 L/min, 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机。
 - c) 关闭吸引流量, 但不要改变流量控制阀的设置。
 - d) 按照图 201.101 所示连接呼吸机, 用使用说明书中所示的适用于预期传输通气量范围内的顺应性最小的 VBS。
 - e) 将模拟肺连接到封闭式吸引导管的患者连接口处。模拟肺的顺应性如下:
 - 10 mL/hPa $\pm 10\%$, 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - 3 mL/hPa $\pm 10\%$, 对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - 0.5 mL/hPa $\pm 10\%$, 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机。



说明：

- 1——被测试的呼吸机；
- 2——增加封闭式吸引导管转换接头前的 VBS 的患者连接口；
- 3——模拟肺；
- 4——增加封闭式吸引导管转换接头后的 VBS 的患者连接口；
- 5——封闭式吸引导管转换接头；
- 6——符合 YY 0339—2009 的 14 Fr 封闭式吸引导管；
- 7——流量控制阀(可以组合在 8 中)；
- 8——符合 YY 0636.1 或 YY 0636.3 的吸引设备；
- 9——吸引系统。

图 201.101 典型的封闭式吸引测试设置

- f) 不要使用任何特殊吸引程序模式和收缩封闭式吸引导管。
- g) 执行使用说明书中指示的所有顺应性补偿。
- h) 选择一种容量控制呼吸类型,参数设置如下:
 - 在预期传输通气量范围内的最小传输通气量；
 - 通气频率: 10 min^{-1} ；和
 - 关闭触发,如果触发不能设置为关闭,则选择最不易被触发的方法和设置。

- i) 等待稳定。
- j) 在封闭式吸引导管远离患者连接口(4)处预留 $1 \text{ cm} \sim 2 \text{ cm}$ 。
- k) 开启吸引流量,但不影响流量控制阀的设定,并保持 30 s 。

注 2: 可能激活某些报警状态,这是预料之中的。

- l) 通过关闭流量控制阀来终止吸引流量,并缩回吸引导管。

注 3: 将吸引导管缩回至其供应的套管内可能对于密封气路和减少气体泄漏很重要。

- m) 等待稳定。
- n) 验证呼吸机继续如预期运行。

示例:传输通气量在要求范围内。

- o) 对每一预期的传输通气量范围,重复 a)~n)。

- p) 采用一个压力控制呼吸类型,重复 a)~o),并用下列参数设置替代 h)中的参数设置:

- $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ 的通气压力,如果呼吸机无法设置到这么低,就设置呼吸机的最低通气压力；
- 通气频率: 10 min^{-1} ；和
- 关闭触发,如果触发不能设置为关闭,则选择最不易被触发的设置。

- q) 用被推荐的与封闭式吸引导管一起使用的通气模式和设置替代 h) 中的参数设置,重复 a)~o),除非被推荐的通气模式和设置已经被测试过。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

GB 9706.1—2020 的第 10 章适用。

201.11 对超温或其他危险(源)的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 11 章适用。

201.11.6.4 泄漏

修订(在现有文本的后面补充):

VBS 及其部件和附件的制造商应在风险管理程序中处理物质滤出或泄漏到气路中相关的风险。尤其应关注致癌的物质、诱变物质或对生殖有毒性的物质。

含有邻苯二甲酸盐(邻苯二甲酸盐属于致癌的、致诱变的或有生殖毒性的物质)的 VBS 及其部件或附件,应在装置本身或包装上标明。如果 VBS 及其部件或附件预期用于治疗儿童或孕妇或哺乳期女性,则在风险管理文档中应特别针对使用邻苯二甲酸盐类物质给出具体理由。使用说明书应包括对于这类人群的剩余风险的信息,如果适用,应包括适当的预防措施。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.11.6.5.101* 水或微粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统补充的要求

对于水的有害侵入,呼吸机外壳应提供至少 IP21 等级的防护,呼吸机外壳推荐提供 IP22 等级的防护。

将呼吸机放在正常使用时最不利位置,按 GB/T 4208 的规定进行测试,并通过检查来检验是否符合要求。在这些程序之后,验证基本安全和基本性能是否保持。

201.11.6.6* ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

修订(补充下述内容作为新的第一段):

正常状态或单一故障状态下,可能被体液或呼出气体污染的呼吸机及其附件的气路,应设计成允许拆卸,以便于进行清洗和消毒或清洗和灭菌(补充的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.7)。

修订(补充的要求并替换符合性测试)

呼吸机外壳应设计成允许表面清洗和消毒,以便将下一个患者被交叉感染的风险降低到可接受水平。

呼吸机及其附件的处理程序和再处理程序应遵守 ISO 17664 和 ISO 14937 的要求,并应在使用说明书中公开。

注:ISO 14159 提供了外壳设计的指南。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。当对于本部分的符合性可能受到呼吸机或部件或附件的清洗和消毒影响时,应根据使用说明书中指定的方法将其清洗和消毒 10 次,包括所有冷却和干燥程序。执行这些程序后,确保基本安全和基本性能满足要求。验证制造商已经评估了再处理程序循环的影响及这些循环的效力。

201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

修订(在符合性测试之前补充“注”):

注：补充的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.6。

201.11.8.101 ME 设备的供电电源/供电网中断补充的要求

201.11.8.101.1 供电电源中断的技术报警状态

呼吸机应配备报警系统,该报警系统包括一个指示电源供应超出维持呼吸机正常运行所需值时的高优先级技术报警状态。

如果呼吸机通过转换到内部电源得以继续维持正常运行,电源故障高优先级报警状态则不应被激活。任何此类转换到内部电源,应通过一个信息信号或一个低优先级技术报警状态来指示。

通过下列测试来检验是否符合要求:

- a) 将供电电源或供电网降到额定值以下,直到电源故障报警状态发生,或者转换到内部电源供电以维持正常运行;
- b) 验证高优先级技术报警状态在不能正常运行时或在不能正常运行之前出现,除非正常运行通过转换到内部电源得以继续维持;
- c) 如果正常运行通过转换到内部电源得以继续维持,验证转换通过一个信息提示或低优先级技术报警状态被指示;
- d) 使供电电源或供电网恢复到额定值;
- e) 将供电电源或供电网上升到额定值以上,直到电源故障报警状态发生,或者转换到内部电源供电以维持正常运行;
- f) 验证高优先级技术报警状态在不能正常运行时或在不能正常运行之前出现,除非正常运行通过转换到内部电源得以继续维持;
- g) 如果正常运行通过转换到内部电源得以继续维持,验证转换通过一个信息提示或低优先级技术报警状态被指示。

201.11.8.101.2 内部电源或外部备用电源

如果呼吸机有内部电源,则呼吸机应配备一种能测试该内部电源剩余电量或剩余运行时间的方法。该指示可以是定性的。

配有内部电源的呼吸机应配备报警系统,该报警系统包括一个指示内部电源即将耗尽、失掉所有电量之前的中优先级技术报警状态。在内部电源耗尽前的至少 5 min,内部电源耗尽的技术报警状态应上升为高优先级。

呼吸机配有内部电源或外部备用电源,则使用说明书应公开:

- a) 电源充满电后的运行时间;
- b) 能测试备用电源的方法;
- c) 呼吸机在转换到内部电源或外部备用电源后的运行状况;
- d) 呼吸机在内部电源或外部备用电源充电时的运行状况。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 12 章适用。

201.12.1* 控制器和仪表的准确性

修订(在现有句子后面补充):

在 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的条件下,呼吸机的控制器应清晰易认。

通过应用 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 的测试来检验是否符合要求。

补充:

201.12.1.101 容量控制呼吸模式

选择一种容量控制呼吸模式且呼吸机在正常状态下运行,在本部分中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开,作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例: $\pm(5\text{ mL} + \text{设定值的 } 10\%)$

至少应公开下述内容:

- 与设定值相关的传输通气量的最大误差;
- 与设定值相关的 PEEP 的最大误差;和
- 与设定值相关的患者连接口的吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差。

对于以下的预期传输通气量范围,所有误差可分别告知:

- $V_{\text{del}} \geq 300\text{ mL}$;
- $300\text{ mL} \geq V_{\text{del}} \geq 50\text{ mL}$;
- $V_{\text{del}} \leq 50\text{ mL}$ 。

呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定:

- 使用说明书中列明的每种 VBS 的配置;或
- 使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

注 1: 最不利情况下, VBS 配置可能因每个误差或名义传输通气量的不同而异。

如果采用最不利情况下的 VBS 配置,则应在风险管理文档中列明选择理由。

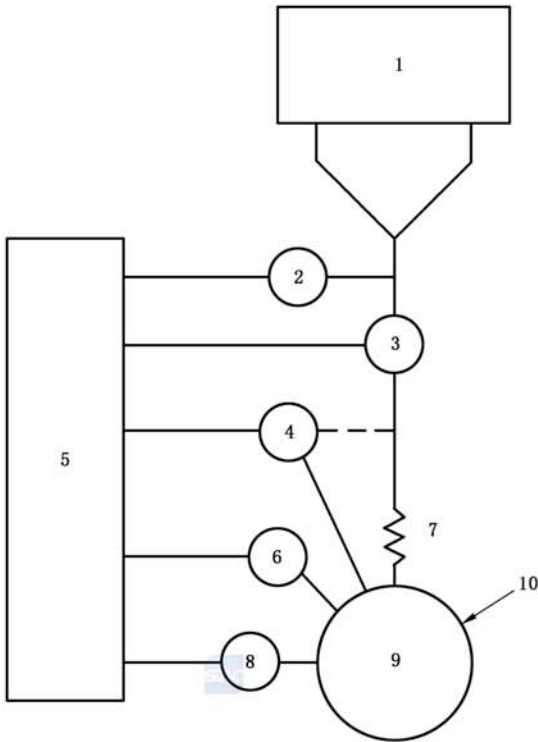
通过检查风险管理文档中的基本原理来检验是否符合要求,如果适用,采用下列测试:

注 2: 某些情况下,下列测试可同时进行。

a) 传输通气量和呼气末压力的误差

- 1) 按图 201.102 所示,设置呼吸机。
- 2) 如果适用,按使用说明书上关于顺应性校正的要求,确定或输入 VBS 的顺应性,并激活此项校正。如果使用了湿化器,在确定 VBS 的顺应性之前,将湿化器中的水加到最大允许液面水平。
- 3) 根据所选择的预期传输通气量,用表 201.103 中第一行适用的参数和设置来设定呼吸机。等待达到稳定状态。

注 3: 对于其中部分测试,例如,那些大顺应性和大阻力的测试,呼气末流量会达不到零。



说明：

1 ——被测试的呼吸机；

2 ——压力传感器；

3 ——流量传感器，其从 10% 上升到 90% 所需的上升时间不超过 10 ms；

4 ——氧传感器；

5 ——数据采集系统，最小采样率为每秒 200 个样本；

6 ——温度传感器；

7 ——模拟肺的气阻(R_{lung})；

8 ——压力传感器，其从 10% 上升至 90% 所需的上升时间不超过 10 ms；

9 ——模拟肺的顺应性(C_{lung})；

10 ——模拟肺。

氧传感器可放置在 VBS 中。

图 201.102 容量控制和压力控制呼吸模式精度的典型测试设置

表 201.103 容量控制通气测试

测试 序号	测试肺参数		呼吸机设置				
	顺应性 mL/hPa (±10%)	线性阻力 ^{[22][31][33]} hPa/(L/s) (±10%)	潮气量 mL	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 s	FiO ₂ %	PEEP hPa
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10

表 201.103 (续)

测试 序号	测试肺参数		呼吸机设置				
	顺应性 mL/hPa ($\pm 10\%$)	线性阻力 ^{[22][31][33]} hPa/(L/s) ($\pm 10\%$)	潮气量 mL	通气频率 min^{-1}	吸气时间 s	FiO ₂ %	PEEP hPa
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0.6	30	5
10	3	50	50	30	0.6	30	10
11	3	200	50	30	0.6	60	5
12	3	50	30	30	0.6	30	5
13	3	200	30	30	0.6	90	10
14	1	50	30	30	0.6	90	5
15	1	200	30	30	0.6	30	10
16	1	200	20	60	0.4	30	5
17	1	200	15	60	0.4	60	10
18	1	50	10	60	0.4	60	5
19	0.5	50	5	60	0.4	60	10
20	0.5	200	5	30	0.4	30	5
21	0.5	200	5	60	0.4	30	10

- 4) 确定传输通气量,例如,通过放置在患者连接口的经校准过的流量传感器而获得流量信号的集成;或者由模拟肺的顺应性和肺压力的测量变化而得到的乘积。如果必要,补偿由于气体快速压缩带来的温度影响。

注 4: 关于等温模拟肺的结构的补充信息可以在参考文献[25]中找到。

- 5) 将测试结果与潮气量设定值进行比较,并将差值与使用说明书中规定的公差范围进行比较。
- 6) 如果呼吸机配备了传输通气量监护装置,通过比较传输通气量监测设备的读数和 4) 中测试的传输通气量值来判定传输通气量的监测精度。参考 201.12.1.104。
- 7) 通过测量呼气相最后 50 ms 气道压力的平均值来测试 PEEP。
- 8) 将测试结果与 PEEP 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。
- 9) 重复步骤 3)~8),连续做 30 次呼吸。
- 10) 对于表 201.103 中每组适用的行(根据预期传输通气量来选择)重复执行步骤 3)~9)。
- 11) 如果湿化器包括在 VBS 中,则采用湿化器最低水位,重复气道压力测试,而无需重新确定 VBS 的顺应性。
- 12) 对于呼吸机里的每种流量模式重复执行步骤 2)~11),除非能证明以上测试采用了最不

利的流量模式(例如,恒定流量,递减流量等)。

- 13) 如果呼吸机允许在没有顺应性校正的情况下进行操作,则重复步骤 2)~12),而无需执行顺应性校正。

b) FiO_2 误差

通过将氧浓度测量装置的传感器放置在患者连接口或模拟肺内部来评估所输送的气体的吸入氧浓度的精度。如果传感器置于患者连接口,则浓度值为吸气相期间的流量加权平均浓度。将氧浓度测量值与 FiO_2 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。

注 5: 如果传感器位于测试肺内部,则宜注意让模拟肺中的气体有足够长的时间完成混合,以达到稳定的浓度。

注 6: 如果传感器位于管路系统内,则宜注意确保测试设备有足够快的响应速度来测量吸气相期间流量加权平均浓度。

注 7: 如果氧浓度测量装置具有压力依赖性,则需对此种依赖性进行补偿。

- 14) 通过将 FiO_2 设定值与上述测试 a) 中的每项测量值进行比较,以此获得 FiO_2 误差。

- 15) 将每个结果与使用说明书中的公差范围进行比较。

201.12.1.102 压力控制呼吸模式

选择一种压力控制呼吸模式且呼吸机在正常状态下运行,在本部分中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开,作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例: $\pm(3.0 \text{ hPa} + \text{设定值的 } 5\%)$

应至少公开下述内容:

- 与设定值相关的吸气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 与设定值相关的呼气末正压(PEEP)的最大误差;
- 与设定值相关的患者连接口处吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差。

对于以下的预期传输通气量范围,所有误差可分别告知:

- $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$;
- $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$;
- $V_{del} \leq 50 \text{ mL}$ 。

呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定:

- 使用说明书中列明的每个 VBS 的配置;或
- 使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

注 1: 在最不利情况下,VBS 配置对于每个误差或名义传输通气量可能不同。

如果采用最不利情况下的 VBS 配置,则应在风险管理文档中注明这一配置选择的基本原理。

通过检查风险管理文档中的基本原理,如果适用,可采用以下测试来检验是否符合要求。

注 2: 在某些情况下,下列测试可同时进行。

a) 吸气末和呼气末压力误差

- 1) 按图 201.102 所示设置呼吸机。
- 2) 如适用,按使用说明书上关于顺应性校正的要求,确定或输入 VBS 的顺应性,并激活该项校正。如果使用湿化器,在确定 VBS 顺应性之前,将湿化器填充至最高水位。
- 3) 根据所选择的预期传输通气量,用表 201.104 中第一行适用的参数和设置来设定呼吸机。等待达到稳定状态。

注 3: 对于其中部分测试,例如,那些大顺应性和大阻力的测试,呼气末流量会达不到零值。

- 4) 通过测量吸气末之前的 50 ms 内的平均值来确定气道压力。
- 5) 将测试结果与压力设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行

比较。

- 6) 确定传输通气量,例如,通过放置在患者连接口的经校准过的流量传感器而获得流量信号的集成;或者由模拟肺的顺应性和肺压力的测量变化而得到的乘积。如果必要,补偿由于气体快速压缩带来的温度影响。

注 4: 关于等温模拟肺的结构的补充信息可以在参考文献[25]中找到。

- 7) 如果呼吸机配备了传输通气量监护装置,通过比较传输通气量监测设备的读数和 6) 中测试的传输通气量值来判定监测精度。参考 201.12.1.104。

表 201.104 压力控制通气测试

测试 序号	预期传输 通气量 ^a mL	模拟肺参数		呼吸机设置				
		顺应性 mL/hPa (±10%)	线性阻力 ^{[22][31][33]} hPa/(L/s) (±10%)	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 ^b s	压力 ^c hPa	FiO ₂ %	PEEP hPa
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	20	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	20	20	1	25	30	10
9	50	3	20	30	0.6	15	30	5
10	50	3	50	30	0.6	15	30	10
11	50	3	200	30	0.6	25	60	5
12	30	3	50	30	0.6	10	30	5
13	30	3	200	30	0.6	15	90	10
14	30	1	50	30	0.6	30	90	5
15	30	1	200	30	0.6	30	30	10
16	20	1	200	60	0.4	20	30	5
17	15	1	200	60	0.4	15	60	10
18	10	1	50	60	0.4	10	60	5
19	5	0.5	50	60	0.4	15	60	10
20	5	0.5	50	30	0.4	10	30	5
21	5	0.5	200	60	0.4	15	30	10
^a 本列中的通气量是用于选择基于呼吸机预期输送的通气量的测试条件和参数的。 ^b 呼吸机上升时间的设置应确保设置压力能在吸气时间内被达到。 ^c 为了测试的目的,该压力的设置与 PEEP 设置相关。								

- 8) 以呼气相最后 50 ms 内的气道压力平均测量值,确定为 PEEP。

- 9) 将测试结果与 PEEP 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。
- 10) 重复步骤 2)~9),连续做 30 次呼吸。
- 11) 对于表 201.104 中每组适用的行(根据预期传输通气量来选择)重复执行步骤 2)~10)。
- 12) 如果湿化器包括在 VBS 中,则采用湿化器最低水位,重复气道压力测试,而无需重新确定 VBS 的顺应性。
- 13) 如果呼吸机允许在没有顺应性校正的情况下进行操作,则重复步骤 2)~12),而无需执行顺应性校正。

b) FiO_2 误差

通过将氧浓度测量装置的传感器放置在患者连接口或模拟肺内部来评估所输送的气体的吸入氧浓度的精度。如果传感器置于患者连接口,则浓度值为吸气相期间流量的某一函数的加权平均浓度。

将氧浓度测量值与 FiO_2 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所例示的公差范围进行比较。

注 5: 如果传感器位于测试肺内部,则宜注意让模拟肺中的气体有足够长的时间完成混合,以达到稳定的浓度。

注 6: 如果传感器位于管路系统内,则宜注意确保测试设备有足够快的响应速度来测量吸气相期间流量加权平均浓度。

注 7: 如果氧浓度测量装置具有压力依赖性,则需对此种依赖性进行补偿。

14) 通过将 FiO_2 设定值与上述测试 a) 中的每项测量值进行比较,以此获得 FiO_2 误差。

15) 将每个结果与使用说明书中的公差范围进行比较。

201.12.1.103* 传输通气量监测

如果呼吸机配备了传输通气量监护装置,传输通气量监护装置的精度应在使用说明书中公开。对于大于 50 mL 的实际传输通气量,传输通气量监护装置的精度应在 $\pm(4.0 \text{ mL} + 15\% \text{ 实际传输通气量})$ 以内。

通过下述方法来检验是否符合要求。

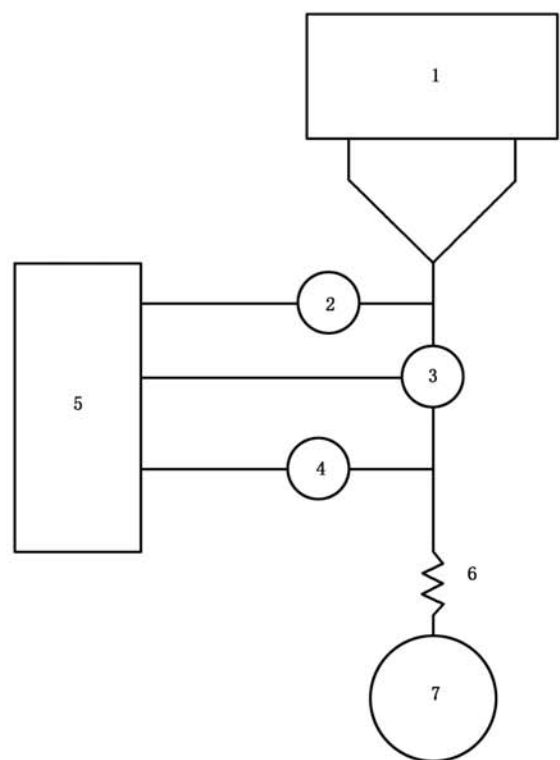
确认在 201.12.1.101 a)6) 和 201.12.1.102 a)7) 中测量的传输通气量监护装置精度在使用说明书中公开的精度范围内。对于大于 50 mL 的传输通气量要确保使用说明书中公开的精度是 $\pm(4.0 \text{ mL} + 15\% \text{ 实际传输通气量})$ 或者更好。

201.12.1.104* 呼吸机对氧浓度增加的响应

使用说明书中应公开传输通气量中的氧浓度从体积分数为 21% 变化到最大可设定值的 90% 所需要的时间。如适用,应对 500 mL、150 mL 和 30 mL 三种不同的传输通气量分别声称这一时间,声称应基于最不利情况的 VBS 或内部容积最大的 VBS,同时,如果提供基础流量或持续流量,应基于最小的基础流量或持续流量。这一时间可能对于每种 VBS 分别声称,或者声称一个最大值(对于最不利情况的 VBS 和最小传输通气量)。

通过下述测试来检验是否符合要求:

- a) 按照图 201.103 所示设置呼吸机,使用最不利情况的 VBS 或使用内部容积最大的 VBS。如果 VBS 含湿化器,采用使用说明书中指示的湿化器最低水位。
- b) 根据预期传输通气量范围,在表 201.105 中找到第一个适用的列设置呼吸机。



- 说明：
- 1——被测试的呼吸机；
 - 2——压力传感器；
 - 3——流量传感器；
 - 4——氧传感器；
 - 5——数据采集系统；
 - 6——气阻；
 - 7——模拟肺。

图 201.103 氧浓度变化测试设置

- c) 将氧浓度设置为体积分数 21%，给模拟肺通气。
- d) 等待，直到患者接口处的吸入氧浓度达到平衡。
- e) 将氧浓度设置改为呼吸机允许设置的最大体积分数。
- f) 在患者连接口，测量从设置好新的吸入氧浓度开始到实现 90%的最终吸入氧浓度之间的时间延迟。
- g) 确保测得的时间延迟小于或等于使用说明书中规定的值。
- h) 根据预期传输通气量范围，选择表 201.105 中每个适用的列，分别重复步骤 c)~g)。
- i) 如果呼吸机在呼气相提供了基础流量，那么在呼吸机可设置的最小基础流量下重复步骤 c)~h)。
- j) 如果呼吸机在整个呼吸循环中提供了持续流量，那么在呼吸机可设置的最小持续流量下重复步骤 c)~h)。

表 201.105 氧浓度变化测试的测试条件

可调整的参数	测试条件		
	呼吸机的预期传输通气量范围		
	$V_{del} \geq 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$	$V_{del} \leq 50 \text{ mL}$
传输通气量 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 吸呼比	1 : 2	1 : 2	1 : 2
阻力 $R^{b[22][31][33]}$	$5 \text{ hPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$	$20 \text{ hPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$	$50 \text{ hPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$
^a V_{del} 通过使用呼吸机的设定值来确定。			
^b R 的精度适用于测量参数的全范围。			

201.12.4 危险输出的防护

补充：

201.12.4.101 氧气监护仪

呼吸机应配备氧气监护装置用于测量吸入氧浓度(例如,在吸气支路内或在患者连接口),并且要满足 YY 0601 的要求;若不配备氧气监护装置,使用说明书应包括呼吸机在投入使用前应配备满足 YY 0601 要求的氧气监护装置的类似声明,用于测量吸气氧浓度(例如,在吸气支路内或在患者连接口)。除非氧气监护装置是呼吸机的一个集成部分,否则使用说明书应包括有关如何连接氧气监护装置的信息。

此外,氧气监护装置应配备包括氧浓度过高报警状态的报警系统。

注: YY 0601 要求了“氧浓度水平过低报警状态”。

通过检查使用说明书或应用 YY 0601 中的测试来检验是否符合要求。

201.12.4.102* 气道压力的测量

呼吸机应配备监护装置来显示气道压力。实际测量点可在 VBS 的任何位置,但是显示的值应对应于患者连接口的值。在稳定状态条件下,气道压力显示的精度应在 $\pm[2 \text{ hPa}(2 \text{ cmH}_2\text{O}) + \text{实际读数的 } 4\%]$ 以内。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.103* 呼气量的测量和通气量低报警状态

201.12.4.103.1 预期提供大于 50 mL 传输通气量的呼吸机

预期提供传输通气量大于 50 mL 的呼吸机,应配备监护装置用于指示通过患者连接口的呼气量;若不配备该装置,则使用说明书应包括呼吸机在投入使用前应配备满足本部分要求的监护装置的类似声明,用于显示通过患者连接口的呼气量。除非呼气量监护装置是呼吸机的一个集成部分,否则使用说明书应公开有关如何连接呼气量监护装置的信息。大于 50 mL 的呼气量的测量精度应在 $\pm(4.0 \text{ mL} + \text{经患者连接口呼出的实际气量的 } 15\%)$ 以内。监护装置的精度应在使用说明书中公开。

呼气量监护装置应配备报警系统,该报警系统至少包括中优先级报警状态,以指示呼气量达到低呼

气量报警限值和高呼气量报警限值。呼气量监护装置可配备一个报警系统,该报警系统以低优先级报警状态开始,以指示呼气量达到报警限值,如果该状态持续存在,则报警状态将被升级至中优先级报警状态。

呼气量报警限值可预先调整,将其设置成责任方可调、操作者可调、呼吸机可调,或者操作者可调和呼吸机可调的组合。如果报警限值可由呼吸机进行调整,则使用说明书应公开确定报警限值算法的总结性描述。

注:根据通气模式的类型,可能存在多个处于激活状态的报警限值。

通过表 201.103 和表 201.104 中所述测试条件的功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。选择和设置使用说明书中列明的最不利情况下的 VBS 配置。

示例:最小和最大的 VBS 顺应性。

对于带湿化器的测试,在液面最高处和最低处时(同一湿化器的两组测试设置)重复进行测试。

201.12.4.103.2 预期提供小于或等于 50 mL 传输通气量的呼吸机

如果呼吸机预期提供小于或等于 50 mL 的传输通气量,可配备呼气量监护装置。呼气量监护装置在呼气量小于或等于 50 mL 时的精度应在使用说明书中公开。呼气量监护装置可配备报警系统,该报警系统包括一个指示通气量达到低呼气量报警限值的至少为低优先级的报警状态。

呼气量报警限值可预先调整,将其设置成责任方可调、操作者可调、呼吸机可调,或者操作者可调和呼吸机可调的组合。如果报警限值可由呼吸机进行调整,则使用说明书应公开确定报警限值算法的总结性描述。

注:根据通气模式的类型,可能存在多个处于激活状态的报警限值。

通过表 201.103 和表 201.104 中所述测试条件的功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。选择和设置使用说明书中列明的最不利情况下的 VBS 配置。

示例:最小和最大的 VBS 顺应性。

对于带湿化器的测试,在液面最高处和最低处时(同一湿化器的两组测试设置)重复进行测试。

201.12.4.104* 最大限制压力保护装置

应提供一个保护装置,以防止气道压力在正常状态和单一故障状态下超过最大限制压力;而最大限制压力不应超过 125 hPa(125 cmH₂O)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.105 压力高报警状态及保护装置

呼吸机应配备带报警系统的监护装置,该报警系统包括一个指示气道压力达到高压压力限值的高优先级报警状态。报警限值可以是独立可调、与一个可调压力限制器连接,或者可以是与呼吸机的设置压力相关。如果是独立可调的,则不应有将报警限值设置小于可调压力限制值的可能。患者产生的瞬时压力升高不宜导致压力高限值报警状态。

示例:由患者咳嗽导致的瞬时压力升高。

每当气道压力达到压力高报警限值,应将呼吸机患者接口处的压力降低至设定的 PEEP 水平。从气道压力等于压力高报警限值到压力开始下降的时间间隔应不超过 200 ms。在单一故障状态下,气道压力可以降到设定的 PEEP 水平。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.106 PEEP 报警状态

呼吸机应配备带报警系统的监护装置,该报警系统包括一个指示呼气末压力高于高 PEEP 报警限

值的报警状态。呼吸机可配备一个带报警系统的监护装置,该报警系统包括一个指示呼气末压力低于低 PEEP 报警限值的报警状态。高 PEEP 和低 PEEP 报警状态应至少为中优先级。报警状态延迟不应超过 3 个呼吸周期。

通过按使用说明中指出的每个 VBS 进行功能测试来检验是否符合要求。

注:为了完成测试,可能需要通过修改呼吸机来触发 PEEP 控制失效。

201.12.4.107* 阻塞报警状态

呼吸机应配备带报警系统的监护装置,该报警系统包括一个指示气道压力达到阻塞报警限值的技术报警状态。

示例:报警状态用于警告:

- 吸气或呼气管路阻塞;
- 呼气阀阻塞;
- 呼气呼吸系统过滤器阻塞。

阻塞技术报警状态应为高优先级。最大报警状态延迟应不超过 2 个呼吸周期的累计时长或 5 s,两者取大者。

每当阻塞报警状态发生时,呼吸机应在不超过一个呼吸周期的时间内将气道压力降至大气压或设定的 PEEP 水平。呼吸机宜配备保护装置,以便在阻塞发生时允许自主呼吸。如配备这种保护装置,在所有被推荐的附件均到位的情况下,在患者连接口测得的压降在下列流速下应不超过 6.0 hPa (6.0 cmH₂O):

- 30 L/min,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300$ mL 的呼吸机;
- 15 L/min,对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL 的呼吸机;
- 2.5 L/min,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50$ mL 的呼吸机。

随附文件中应阐释确定阻塞报警状态的手段和测试方法。

根据随附文件中描述的测试方法,通过针对使用说明中列示的各个 VBS,进行功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.108* 部分阻塞报警状态

呼吸机宜配备一个带报警系统的监护装置,该报警系统包括一个指示呼气支路被部分阻塞的技术报警状态。

随附文件应概要描述呼气支路部分阻塞报警状态的确定方法。

通过按使用说明中指出的每个 VBS,按照随附文件中描述的测试方法,进行功能测试来检验是否符合要求。

201.12.101* 意外调节的防护

应提供防止控制器意外调节而造成危害输出的方法,包括呼吸机的意外关机。这些防护方法的可用性应在可用性工程程序中加以评估。

注:可用性工程程序要求可见 GB 9706.1—2020 中 12.2 和 IEC 60606-1-6:2010。

通过功能测试及检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 13 章适用。

补充:

201.13.2.101* 单一故障状态的附加规定

呼吸机应构造造成在下列单一故障状态下不应产生不可接受的风险：

- 呼吸机向患者连接口输送气体的中断；或
- 操作者可拆卸的呼吸系统过滤器的拆除或失效。

通过功能测试和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.13.102* 供应呼吸机的一个气源故障

当一个气源故障时，呼吸机应自动使用其余的气源，并保持正常使用。这一转换应同时伴有一个气源故障的技术报警状态。该气源故障的技术报警状态应至少为低优先级。

当气源的失效使输送的氧浓度的改变超过 3% (体积分数) 时，则技术报警状态宜至少为中优先级。通过功能测试来检验是否符合要求。

201.13.103* 通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施

单一故障状态不应导致通气控制功能和相应的保护装置同时失效。

单一故障状态不应导致：

- 通气控制功能和相应的监护装置；或
- 通气控制功能和相应的报警系统；

以这样一种方式失效，即检测不到通气控制功能的缺失。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 14 章适用。

补充：

201.14.101 软件生命周期

呼吸机的可编程电子子系统(PESS)应按照 YY/T 0664—2008 的设计过程来开发。不具备独立硬件风险控制措施的呼吸机 PESS 的通气控制软件项目应被视为 C 级软件安全等级。

通过检查 YY/T 0664—2008 对软件安全等级所要求的相关文件(该要求见 YY/T 0664—2008 中 1.4)来检验是否符合要求。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 15 章适用。

补充：

201.15.3.5.101 粗鲁搬运试验补充的要求

201.15.3.5.101.1* 冲击和振动

预期不用于医疗保健场所内部患者转运的呼吸机及其部件，包括适用的附件，应具备适当的机械强度，以承受由正常使用、推动、碰撞、跌落和粗鲁搬运而产生的机械应力。固定的 ME 设备免除本条款的要求。

经下列试验以后,呼吸机应保持基本安全和基本性能,并应满足 201.12.1 和 201.12.4 的要求。
通过执行下列测试检验是否符合要求。

a) 按下列条件,根据 GB/T 2423.5—2019 进行冲击测试:

注 1: 这代表 IEC/TR 60721-4-7, 7M2 级。

1) 测试类型: 1 类

——峰值加速度: $150 \text{ m/s}^2 (15g)$;

——持续时间: 11 ms;

——脉冲形状: 半正弦;

——冲击次数: 每个轴每个方向 3 次(共计 18 次)。

或

2) 测试类型: 2 类

——峰值加速度: $300 \text{ m/s}^2 (30g)$;

——持续时间: 6 ms;

——脉冲形状: 半正弦波;

——冲击次数: 每个坐标轴每个方向各 3 次(共计 18 次)。

注 2: 经测试满足 GB 9706.1—2020 的 15.3.4.1 要求的呼吸机,被视为满足本要求。

b) 用下列条件,根据 GB/T 2423.56—2018 中的宽带随机振动进行测试:

注 3: IEC/TR 60721-4-7:2001, 7M1 级和 7M2 级,修订。

3) 加速度幅值:

——10 Hz~100 Hz: $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;

——100 Hz~500 Hz: -6 dB/oct 。

4) 持续: 10 min 每个正交轴(共 3 个)。

c) 经试验后,呼吸机应保持基本安全和基本性能,并应满足 201.12.1 和 201.12.4 的要求。

201.15.3.5.101.2* 可移动式呼吸机的冲击和振动

预期可移动使用(在医疗保健场所内部的转运患者)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,以承受由正常使用、推动、碰撞、跌落和粗鲁搬运而导致的机械应力。对于此测试,呼吸机及其部件,以及适用的附件,应安装在随附文件中指定的安装附件上。

注: 如果随附文件描述了不少一种支撑系统,则需要多次测试。

在下列测试中,按预期的传输通气量选择表 201.102 的测试条件和参数,给模拟肺通气,呼吸机应保持基本安全和基本性能。若适用,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,单次呼吸的传输通气量误差应不超过 35%;同时 1 min 间隔内的平均传输通气量误差应不超过 25%。

执行下列测试检验是否符合要求。

a) 按下列条件,根据 GB/T 2423.5—2019 进行冲击测试。

1) 测试类型: 1 类

——峰值加速度: $50 \text{ m/s}^2 (5g)$;

——持续时间: 6 ms;

——脉冲形状: 半正弦波;

——震动次数: 每个坐标轴每个方向 3 次(共计 18 次)。

b) 按下列条件,根据 GB/T 2423.56—2018 中的宽带随机振动进行测试:

2) 加速度幅值:

——10 Hz~100 Hz: $0.33(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;

——100 Hz~500 Hz: -6 dB/oct 。

- 3) 持续:30 min 每个正交轴(共 3 个)。
- c) 根据 GB/T 2423.56—2018,按程序 1 中的自由落体以及下列条件进行测试:
 - 4) 跌落高度:
 - 0.25 m,对于质量 ≤ 1 kg;
 - 0.1 m,对于 $1\text{ kg} < \text{质量} \leq 10$ kg;
 - 0.05 m,对于 $10\text{ kg} < \text{质量} \leq 50$ kg;
 - 0.01 m,对于质量 > 50 kg。
 - 5) 跌落次数:在各自指定的高度跌落 2 次。
- d) 验证在测试期间维持基本安全和基本性能。验证在测试期间传输通气量在指定的限制值以内。

201.15.101 运行模式

呼吸机应适合连续运行。
通过检查来检验是否符合要求。

201.15.102 输送氧浓度

呼吸机应向患者提供含氧的气体,其浓度从环境氧浓度到至少 90%氧浓度。
当气源的失效使输送的氧浓度的改变超过体积分数 3%时,则技术报警状态宜至少为中优先级。
通过功能测试来检验是否符合要求。

201.15.103 附件自检

呼吸机应具有有一种方法,能测试 VBS 的阻力和顺应性特征是否在 201.7.9.2.9.101 b)指定的额定范围内。201.7.9.2.8.101 也有另外的要求。这种方法可能需要操作者来执行。
通过功能测试来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 16 章适用。
补充:

201.16.1.101 补充的 ME 系统通用要求

连接至 VBS 的附件与呼吸机应被视为共同组成一个 ME 系统。
通过应用 GB 9706.1—2020 的有关测试来检验是否符合要求。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 17 章适用。
补充:

201.17.101 ME 设备和 ME 系统的 EMC 兼容性补充的要求

呼吸机及其附件应被视为生命支持 ME 设备或 ME 系统。
通过检查指出呼吸机被视为生命支持 ME 设备或 ME 系统的风险管理文档来检验是否符合要求。
新章:

201.101 气体连接

201.101.1* 对反向气体泄漏的防护

应提供使正常状态下从气体输入口到同种气体供应系统的反向气体泄漏小于 100 mL/min 的措施。

应提供在正常状态下从一个高压输入口到另一个不同气体供应系统的交叉气体泄漏小于 100 mL/h 的措施。

如果在单一故障状态下,气体从一个高压输入口到另外一个不同气体供应系统的交叉气体泄漏量超过 100 mL/h,则呼吸机应配备一个报警系统,该报警系统包括至少一个中优先级技术报警状态来指示交叉泄漏。该交叉流量应不超过 100 mL/min。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.101.2 连接至医用气体管道系统

如果用于连接呼吸机和医用气体管道系统的是一个操作者可拆卸的软管组件,该软管组件应符合 YY/T 0799。

通过应用 YY/T 0799 的测试来检验是否符合要求。

201.101.3 VBS 接头

201.101.3.1* 通用要求

圆锥形 VBS 接头应是符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 或 22 mm 的接头;或者不得与此类接头匹配。

非圆锥形连接器应不能与符合 YY/T 1040.1 的圆锥形连接器连接,除非能满足该标准中连接、脱离和泄漏的要求。

VBS 及其部件或附件应不得安装那些可与符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的接头进行功能连接的接头。

通过应用 YY/T 1040.1 的测试和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.3.2 其他命名的端口

201.101.3.2.1 患者连接口

患者连接口应为下述的一种:

- a) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 内圆锥接头。
- b) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。

通过应用 YY/T 1040.1 的测试来检验是否符合要求。

201.101.3.2.2 气体输出口和回气口

气体输出口和回气口应为下列接头中的一种或者一种与这些接头不能匹配连接的接头:

- a) 一个符合 YY/T 1040.1 的 22 mm 外圆锥接头。
- b) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 外圆锥接头。
- c) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。

通过应用 YY/T 1040.1 的测试来检验是否符合要求。

201.101.3.2.3 手动通气口

如果提供了手动通气口,该端口应为一个外圆柱形接头,并能与符合 YY 0461 的呼吸管路相连接。通过应用 YY 0461 的测试来检验是否符合要求。

201.101.3.2.4 应急吸入口

应急吸气口应不得配备操作者可触及的接头。应急吸气口应设计成呼吸机在使用时不能被堵塞。通过检查来检验是否符合要求。

201.101.3.2.5 对气流方向敏感的元件

VBS 中,任何操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件的设计,应确保其安装方式不会给患者带来不可接受的风险。

通过检查操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.101.3.2.6 附件端口

如果提供了附件端口,该端口应不兼容 YY/T 1040.1 规定的那些接头,同时应提供措施保证附件能安装在合适的位置,并在附件撤离后附件端口又能完全闭合。

注:这种端口通常用于气体采样或引入治疗用气雾剂。

通过检查和应用 YY/T 1040.1 的测试来检验是否符合要求。

201.101.3.2.7 监测探头端口

如果提供用于接入检测探头的端口,则此类端口不应与 YY/T 1040.1 中规定的接头兼容。此外,此类端口还应提供一种能够确保探头固定到位的方法和一种确保在拆卸探头后端口能够安全封闭的方式。

通过检查和应用 YY/T 1040.1 的测试来检验是否符合要求。

201.101.3.2.8 排气口

如果提供用于排气口的接头,则该接头应是符合 YY/T 1040.1 规定的 30 mm 的接头。

注:符合 YY/T 1040.1 的 30 mm 接头适用于连接符合 ISO 80601-2-13:2015 的麻醉气体净化系统(AGSS)。

呼吸机的设计应确保在使用过程中不会堵塞任何已提供的气体排气口。

通过检查和应用 YY/T 1040.1 的测试来检验是否符合要求。

201.102 VBS 及其附件的要求

201.102.1* 通用要求

无论是呼吸机制造商生产的,还是其他实体(“第三方制造商”或医疗保健提供者)生产的,所有呼吸机呼吸系统及其部件和附件都应满足本部分的要求。

通过本部分的测试来检验是否符合要求。

201.102.2 标签

为符合 201.102.1,每个 VBS 或附件的随附文件应至少指明一种能配对呼吸机的型号或类型参考号。

每个 VBS、部件或附件的随附文件应包括如下的类似声明:

- a) VBS 及其部件和附件经过确认可用于指定的呼吸机；
 - b) 不兼容的部件会导致性能下降；且
 - c) 在使用前，责任方有责任确保呼吸机 and 所有用于连接患者的部件的兼容性。
- 通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.102.3 呼吸管路

除了加热呼吸管路，预期用于 VBS 内的呼吸管路应满足 YY 0461。
通过应用 YY 0461 的测试来检验是否符合要求。

201.102.4* 水汽管理

201.102.4.1 湿化系统

任何湿化器，包括加热呼吸管路，无论是集成于 VBS 的，或是推荐与 VBS 一起使用的，都应满足 YY 0786。

通过应用 YY 0786 的测试来检验是否符合要求。

201.102.4.2 热湿交换器(HME)

任何热湿交换器，无论是集成于 VBS 的，或是推荐与 VBS 一起使用的，都应满足 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 的相关要求。

通过应用 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 的测试来检验是否符合要求。

201.102.5 气体混合器

任何气体混合器，无论是集成于呼吸机的，或是推荐与呼吸机一起使用的，都应满足 YY 0893 的相关要求。

通过应用 YY 0893 的测试来检验是否符合要求。



201.102.6 呼吸系统过滤器

任何呼吸系统过滤器，无论是集成于呼吸机的，或是推荐与呼吸机一起使用的，都应满足 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的相关要求。

通过应用 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的测试来检验是否符合要求。

201.102.7 呼吸机呼吸系统(VBS)

201.102.7.1 完整 VBS 的泄漏

对于预期传输通气量 $V_{del} \geq 300$ mL 的呼吸机，在 50 hPa(50 cmH₂O)的压力下，其 VBS 的泄漏量不应超过 200 mL/min；对于预期传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL 的呼吸机，在 40 hPa(40 cmH₂O)压力下，其 VBS 的泄漏量不应超过 100 mL/min；对于预期传输通气量 $V_{del} \leq 50$ mL 的呼吸机，在 20 hPa(20 cmH₂O)压力下，其 VBS 的泄漏量不应超过 50 mL/min。

通过下列测试来检验是否符合要求：

- a) 按照使用说明书中指示的预期应用来设置 VBS。
- b) 密封所有的端口。
- c) 连接压力测量装置，并向 VBS 中导入空气，直到压力达到：
 - 50 hPa(50 cmH₂O)，当预期传输通气量 $V_{del} \geq 300$ mL；
 - 40 hPa(40 cmH₂O)，当预期传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL；

——20 hPa(20 cmH₂O),当预期传输通气量 $V_{del} \leq 50$ mL。

d) 调节空气流量,使得压力稳定,然后记录泄漏流量。

201.102.7.2* 无创通气(NIV)

预期用于无创通气的呼吸机的使用说明书应包括一个类似的警告声明:由于面罩周围的泄漏,患者的呼出气量可能与测得的呼出气量有所不同。

预期用于无创通气的呼吸机应配备一台符合 YY 0601 的 CO₂ 监护装置,用于测量呼气支路内或患者连接口处的呼出二氧化碳浓度。如果没有配备此类 CO₂ 监护装置,则使用说明书应包括类似的声明:使用前,呼吸机应配备一台 CO₂ 监护装置,用于测量呼气支路内或患者连接口处的呼出二氧化碳浓度,该装置应符合 YY 0601。

通过检查使用说明书或应用 YY 0601 的测试来检验是否符合要求。

201.103* 能源缺失期间的自主呼吸

当电源或气源超出正常运行所需值而引起正常通气受阻时,应提供一种保护装置,允许自主呼吸。

在患者连接口处安装好所有推荐的附件,在下列流量下,测量吸气和呼气压力,压力应不超过 6.0 hPa(6.0 cmH₂O):

——30 L/min,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300$ mL 的呼吸机;

——15 L/min,对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL 的呼吸机;

——2.5 L/min,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50$ mL 的呼吸机。

注:这一要求预期允许患者在危险条件下能自主呼吸。

通过功能测试和测量患者连接口处的流量、压力和阻力来检验是否符合要求,测试时选用使用说明书中规定的能产生最大压降的附件。

201.104* 培训

按 YY/T 1474—2016 第 7 章的要求,培训对于操作者 and 责任方的指派者均应视为必要的。

注:关于培训的要求见 YY/T 1474—2016 第 7 章。

通过查阅随附文件来检验是否符合要求。

201.105* 运行持续时间的指示

呼吸机应有在视觉上指示累积运行时间的方法,自动地或通过操作者操作指示。呼吸机也宜有在视觉上指示上次或下次推荐的预防性维护时间的方法。

通过检查来检验是否符合要求。

201.106 信号输入/输出部分

201.106.1 通用要求

如果呼吸机信号输入/输出部分的连接中断,或者如果连接到呼吸机信号输入/输出部分的设备故障,呼吸机应保持基本安全和基本性能。

通过检查来检验是否符合要求。

201.106.2* 与电子健康记录的连接

呼吸机应配备一个允许数据从呼吸机传送至电子病历系统的信号输入/输出部分。

通过检查来检验是否符合要求。

201.106.3* 与分布式报警系统的连接

呼吸机宜配备一个允许连接至分布式报警系统的信号输入/输出部分。

201.106.4 与远程控制的连接

呼吸机可配备一个用于连接呼吸机外部控制的信号输入/输出部分。

注：ASTM F2761-09 是一个关于提供网络/数据耦合适用标准的例子。

201.107 显示环图

201.107.1 压力-容积环图

如果呼吸机提供了压力-容积环图的显示,则环图应:

- 纵轴为传输通气量;和
- 横轴为气道压力。

正值应在显示区域的右上部。传输通气量的增量应用正值表示。每次呼吸开始时,通气量应被重置到原点位置。

通过检查来检验是否符合要求。

201.107.2 流量-容积环图

如果呼吸机提供了流量-容积环图的显示,则环图应:

- 纵轴为输送流量;和
- 横轴为传输通气量。

正值应在显示区域的右上部。输送给患者的气体流量(吸气流量)和传输通气量的增量应用正值表示。每次呼吸开始时,传输通气量应被重置到原点位置。

呼吸机可以以其他可选的显示配置来表示流量-容积环图,如将来自患者的气体流量(呼气流量)作为正值表示。

通过检查来检验是否符合要求。

201.108* 有限时间的通气暂停

201.108.1 呼气暂停

呼吸机可以配置由操作者控制的呼气相的呼吸机暂停。

如果呼吸机在呼气相配置了暂停呼吸机的方法,则

- a) 呼气暂停的持续时间可为操作者可配置的或操作者可调的;
- b) 可以提供一种以上的呼气暂停功能;
- c) 在呼气暂停期间,任何可能由呼气暂停引起与窒息相关的通气报警状态,在呼气暂停持续期间应为声音暂停或报警暂停;
- d) 作为 YY 0709 中报警信号非激活补充的要求,呼吸机应以信息信号或低优先级报警状态来指示呼气暂停;
- e) 呼气暂停最长允许持续时间应为 60 s;
- f) 可以从信号输入/输出部分触发呼气暂停。

注 1: 呼气暂停可以等同于让呼吸机进入待机或 CPAP 模式,并且在预设定的持续时间结束后自动恢复通气。

注 2: 呼气暂停可以用于肺排空气体时的同步 X 光摄像。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.108.2 吸气暂停

呼吸机可以在吸气末配置由操作者控制的通气暂停。

如果呼吸机在吸气相配置了一种方法来暂停呼吸机,则

- a) 吸气暂停的持续时间可以是不可调节的、责任方可配置的或者操作者可调整的;
- b) 在一个吸气暂停期间,201.12.4.105 中的压力过高报警状态和保护装置应保持工作状态;
- c) 可以提供一种以上的吸气暂停功能;
- d) 在吸气暂停期间,任何可能由吸气暂停引起的窒息或持续气道压力报警状态宜为声音暂停或报警暂停;
- e) 作为 YY 0709 中报警信号非激活补充的要求,呼吸机应以信息信号或低优先级报警状态来指示吸气暂停;
- f) 不可调整的吸气暂停最长持续时间应为 10 s,可调整的吸气暂停最长允许持续时间为 40 s;
- g) 可以从信号输入/输出部分触发吸气暂停。

注: 吸气暂停可以用于肺充盈时的同步 X 光成像或用于通气的补充。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

202 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

除下述内容外,YY 0505 适用。

202.6.2.1.10* 接受准则

YY 0505 中有关符合性判据的内容用以下条款代替:

如适用,在 YY 0505 中抗扰度测试条件下,当按预期的输送通气量,选择表 201.102 中的条件和参数向模拟肺通气时,呼吸机应保持基本安全和基本性能。视情况采用一个容量控制的呼吸模式或一个压力控制的呼吸模式来进行该测试。如果与基本安全和基本性能有关,应不准许下列降低:

- 组件故障;
- 可编程的参数或设置中的改变;
- 复位至缺省设置;
- 运行模式的改变;

示例:呼吸类型、通气模式、通气频率、吸呼比的改变。

- 一个非预期运行的启动;和
 - 单次呼吸的传输通气量的误差大于 35%和 1 min 间隔内平均传输通气量的误差大于 25%。
- 呼吸机可能出现暂时的性能下降(如说明书中明示的性能偏差),但不能影响基本安全和基本性能。

206 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

除下述内容外,IEC 60601-1-6:2010 适用。

对于呼吸机,下列功能应视为基本操作功能:

- a) 设置操作者可调节的控制器;
 - 设置报警限值;

- 非激活状况报警信号；
- 不同通气模式和呼吸类型之间的切换；
- 设置通气控制参数。

示例 1: 通气频率, 传输通气量, PEEP, 压力支持。

- b) 观察监测到的通气参数。

示例 2: 气道压力和呼气量。

- c) 配置 VBS, 包括将 VBS 的可拆卸部件连接至呼吸机。

示例 3: 湿化器, 雾化器, 积水杯, 管路, 呼吸系统过滤器。

- d) VBS 的患者连接口和患者界面的连接和断开。

- e) 呼吸机从断电状态到启动。

- f) 关闭呼吸机。和

- g) 呼吸机使用前的基本功能检查, 包括报警系统。

下列功能, 如果适用, 也应视为基本操作功能:

- h) 从待机状态启动通气。

- i) 激活待机状态。

- j) 启动帮助评估肺功能和/或呼吸机参数设置有效性的演练。

示例 4: 吸气暂停, 呼气暂停, 缓慢充气。

- k) 启动封闭式吸引功能。

- l) 观察呼吸气体浓度。

示例 5: FiO_2 或 ETCO_2 。

下列与通气相关的功能也应视为基本操作功能:

注: 本部分认为, 即使不表现在呼吸机的人机交互界面上, 下列功能也被视为基本操作功能。

- m) 通过 VBS 输送的湿化/调节的气体。

- n) 在患者吸入的气体中添加药物。

示例 6: 雾化或喷雾流入连接到 VBS 的辅助端口。

- o) 患者气道的吸痰。

- p) 用 X 射线光线检查患者。

- q) 提供备选的手动复苏器的通气方法。和

- r) 定位病人。

208 医用电气设备 第 1-8 部分: 基本安全和基本性能通用要求 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

除下述内容外, YY 0709 适用。

补充:

208.6.3.3.2.101* 报警系统日志特征补充的要求

呼吸机报警系统应配备符合 YY 0709 中报警系统日志功能, 用于记录所有高优先级和中优先级报警状态。

208.6.8.3.101 整体无限期报警信号非激活状况补充的要求

当被连接至患者时, 呼吸机不应配备开启所有报警关闭的方法。

通过功能测试来检验是否符合要求。

208.6.8.4.101* 报警信号非激活状况的终止补充的要求

在没有操作者干预的情况下,本部分要求报警状态声音暂停的持续时间应不超过 120 s。

注:允许操作者通过直接动作来故意延长声音暂停的持续时间。

通过功能测试来检验是否符合要求。

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的附录适用。

附录 C

(资料性附录)

ME 设备、ME 系统标记和标识要求指南

201.C.1 ME 设备、ME 气系统及其部件的外部标记

呼吸机及其部件和附件外部标记的附加要求,见表 201.C.101。

表 201.C.101 呼吸机及其部件或附件的外部标记

标记描述	章条号
任何特殊的贮存和/或处理说明	201.7.2.101 a)
任何与呼吸机应急操作相关的特殊警告和/或预警	201.7.2.101 b)
如适用,对气流方向敏感的元件上,指示气流方向的箭头	201.7.2.101 e)
如适用,含有天然橡胶胶乳	201.7.2.13.101
如适用,单独供应的附件对呼吸机基本安全和基本性能的任何局限性或不利影响的指示	201.7.2.4.101
对于单独供应的附件,按 201.7.2.101 的要求	201.7.2.4.101
如适用,对于含有的邻苯二甲酸盐的每个 VBS 及其部件和附件	201.11.6.4
如适用,对于含有的天然橡胶胶乳的可重复使用的呼吸附件的包装	201.7.2.17.101 b)
对于可重复使用的呼吸附件的包装内物品描述	201.7.2.17.101 b)
对于可重复使用的呼吸附件的包装,关于批号、型号或序列号的鉴别	201.7.2.17.101 b)
对于一次性使用附件的包装,“一次性使用”“不重复使用”“不再次使用”字样,YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.2 的图形符号	201.7.2.17.101 a)
如适用,对于一次性使用附件的包装,“无菌”字样,YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.2.1~5.2.5 中的某个图形符号	201.7.2.17.101 a)
如适用,对于含有天然橡胶胶乳的一次性使用的呼吸附件的包装	201.7.2.17.101 a)
对于一次性使用的呼吸附件的包装内物品的描述	201.7.2.17.101 a)
对于一次性使用的呼吸附件的包装,关于批号、型号或序列号的鉴别	201.7.2.17.101 a)
如适用,用于任何气体专用输入或出口的气体名称或化学符号	201.7.2.101 c)
如适用,用于任何气体专用输入或出口的气体专用性颜色代码	201.7.2.101 c)
如适用,一个日期指示。ME 设备、部件或附件在该日期之后不宜使用	201.7.2.101 f)
强制性措施的安全符号:请遵循使用说明书	201.7.2.3
呼吸机最常用配置的质量	201.7.2.101 i)
如适用,对于任何气体输入或出口,气源压力范围和额定流量要求	201.7.2.101 d)
如适用,禁止堵塞应急空气入口的警告	201.7.2.101 g)
如适用,禁止堵塞气体入口的警告	201.7.2.101 h)

201.C.2 随附文件,通用要求

呼吸机及其部件的随附文件内包括的通用信息补充的要求,见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件,通用要求

要求说明	章条号
对于每个 VBS 和附件,至少一台可兼容的呼吸机的参考型号或类型	201.102.2
对于每个 VBS 及其部件和附件,呼吸机呼吸系统及其部件和附件经过确认可用于指定呼吸机的影响的类似声明	201.102.2 a)
对于每个 VBS 及其部件和附件,部件不兼容可能导致性能下降的类似声明	201.102.2 b)
对于每个 VBS 及其部件和附件,责任方有责任确保呼吸机在使用前和用于连接患者的所有部件兼容的类似声明	201.102.2 c)
如适用,每种气体的最大时间加权平均输入流量	201.4.11.101.2 3) i)
如适用,每种气体的最大瞬时输入流量	201.4.11.101.2 3) ii)
呼气支路部分阻塞报警状态的确定方法及测试方法	201.12.4.108
阻塞报警状态的确定方法及测试方法	201.12.4.107
名称或商标和制造商地址,以及制造商没有联系地址的区域授权代表的地址	201.7.9.1
气体体积、流量和泄漏量的测量单位	201.7.4.3
如适用,呼吸机是一个高流量设备的警告	201.4.11.101.2 3) iii)

201.C.3 随附文件,使用说明书

呼吸机及其部件的使用说明书中包括的基本信息补充的要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

需求描述	章条号
如配备,呼气量监护装置的精度	201.12.4.103.1 201.12.4.103.2
如配备,传输通气量监护装置的精度	201.12.1.103
如适用,含有天然橡胶胶乳成分的任何组件	201.7.2.13.101
如适用,被推荐附件对呼吸机基本安全和基本性能的任何副作用	201.7.9.2.14.101 b)
呼吸机发出的 A 计权声功率级	201.9.6.2.101
呼吸机发出的 A 计权声压级	201.9.6.2.101
呼吸机在转换到内部电源或外部备用电源后的运行状况	201.11.8.101.2 c)
当内部电源或外部备用电源充电时的呼吸机运行状况	201.11.8.101.2 d)

表 201.C.103 (续)

需求描述	章条号
呼吸机能维持控制和显示变量的精度时的状态条件	201.7.9.2.9.101 c)
如果技术说明书是单独的,提供一份在技术说明书中可获得的补充信息的索引	201.7.9.2.16.101
使用说明书的发行日期或版本号	201.7.9.2.1.101 b)
如果配备呼气量监护装置,确定该装置报警限值算法的描述	201.12.4.103.1 201.12.4.103.2
如适用,关于组件安装在 VBS 中的位置的任何限制披露	201.7.9.2.14.101 a)
对于单独供应的附件,并且无法在附件上做标识的,按照 201.7.2.4.101 的要求	201.7.2.4.101
对于呼吸机,解释标记在 ME 设备上的 IP 等级的含义	201.7.9.2.9.101 d)
对于预期用于无创通气的呼吸机,类似的警告声明:面罩周边的泄漏可能会导致患者呼出气量与测出的呼出气量不一致	201.102.7.2
对于预期用于无创通气的呼吸机,使用说明书中应有关于如何连接 CO ₂ 监护装置至 VBS 的信息,除非 VBS 内置了 CO ₂ 监护装置	201.102.7.2
对于呼吸机及一次性使用的部件或附件,若它们被重复使用可能引起风险,则应提供制造商熟知的特性和技术因素方面的信息	201.7.9.2.1.101 a)
对于含有邻苯二甲酸盐的 VBS 及其部件和附件,用于儿童或哺乳期女性治疗的剩余风险相关的信息。如适用,还应包括适当的预防措施	201.11.6.4
该呼吸机是否可预期用于无创通气的说明	201.7.9.2.9.101 e)
如果没有配置呼气量监护装置,则提供有关如何连接该装置的信息	201.12.4.103.1
除非呼吸机内置了氧气监护装置,否则提供有关如何连接氧气监护装置的信息	201.12.4.101
传输通气量中的氧浓度从体积分数 21%变化到最大可设定值的 90%所需要的时间	201.12.1.104
如果技术说明书是单独的,技术说明书的内容列表	201.7.9.2.16.101
对于正常状态下的压力控制通气模式,与设定值相关的吸气相末气道压力的最大误差	201.12.1.102
对于正常状态下的容量控制通气模式,与设定值相关的传输通气量的最大误差	201.12.1.101
对于正常状态下的容量控制通气模式,与设定值相关的患者连接口处吸入氧浓度的最大误差	201.12.1.101
对于正常状态下的压力控制通气模式,与设定值相关的患者连接口处吸入氧浓度的最大误差	201.12.1.102
对于正常状态下的压力控制通气模式,与设定值相关的 PEEP 的最大误差	201.12.1.102
对于正常状态下的容量控制通气模式,与设定值相关的 PEEP 的的最大误差	201.12.1.101
最大限制压力	201.7.9.2.9.101 a)
确保最大工作压力的方法	201.7.9.2.9.101 a)
测试备用电源的方法	201.11.8.101.2 b)

表 201.C.103 (续)

需求描述	章条号
测试所有报警信号是否能正确运行的方法	201.7.9.2.8.101
电源充满电后的运行时间	201.11.8.101.2 a)
对于呼吸机及其附件的处理程序和再处理程序的说明	201.11.6.6
保持设置及监测通气量和压力的精度时,吸气气路阻力的额定范围	201.7.9.2.9.101 b)
保持设置及监测通气量和压力的精度时,呼气气路阻力的额定范围	201.7.9.2.9.101 b)
保持设置及监测通气量和压力的精度时,VBS 顺应性的额定范围	201.7.9.2.9.101 b)
如果最大工作压力可调整,其可被设置的额定范围	201.7.9.2.9.101 a)
用于封闭式吸引器的可推荐的通气模式和设置	201.9.101
如适用,声明:对于在呼气相会产生负压的呼吸机,在患者连接口处会有低于大气压的压力限制	201.7.9.2.9.101 a)
类似的声明:抗静电的或导电的软管或管路不能用在呼吸机呼吸系统中	201.7.9.2.14.101
若不配备氧气监护装置,类似的声明:呼吸机在投入使用前,应配备氧气监护装置,用于测量吸入氧浓度	201.12.4.101
若不配备呼气量监护装置,类似的声明:呼吸机在投入使用前,应配备监护装置,用于指示患者连接口处的呼气量	201.12.4.103.1
对于呼气相内会产生负压的呼吸机,在患者连接口的负压限制	201.7.9.2.9.101 a)
类似的警告声明:在呼吸机呼吸系统上增加附件或者其他部件或组件,会改变呼吸机呼吸系统中的压力梯度,以至于会影响呼吸机的性能	201.7.9.2.2.101 c)
类似的警告声明:雾化和湿化会增加呼吸系统过滤器的阻力,为了避免增加阻力和阻塞,操作者需要时常监视呼吸系统过滤器	201.7.9.2.2.101 d)
如适用,类似的警告声明:呼吸机的精度会受到因使用雾化器而增加的气体的影响	201.7.9.2.2.101 h)
类似的警告声明:不应遮盖呼吸机,或将呼吸机放置在不利于运行或功能实现的地方,包括合适的例证	201.7.9.2.2.101 a)
如适用,类似的警告声明:呼吸机不应在高压氧舱中使用	201.7.9.2.2.101 e)
如适用,类似的警告声明:呼吸机不应与一氧化氮一起使用	201.7.9.2.2.101 f)
如适用,类似的警告声明:呼吸机不应与氮或氮混合物一起使用	201.7.9.2.2.101 g)
类似的警告声明:一旦呼吸机故障,如果不及时采用其他合适的通气方法,会导致患者的死亡	201.7.9.2.2.101 b)
在正常状态和单一故障状态下,呼吸机的气路中哪些部分可能与体液或呼出气体接触到	201.7.9.2.12

201.C.4 随附文件,技术说明书

关于呼吸机或其部件技术说明书所包括信息补充的要求,详见表 201.C.104。

表 201.C.104 技术说明书

需求描述	章条号
对本部分中规定的每种报警状态的报警系统,说明检查其功能的方法,并指明哪些检查是自动运行的	201.7.9.3.101
公开每种被推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特性	201.7.9.3.1.101 d)
公开每种声称的公差测量不确定度	201.5.101.3
呼吸机的气路图,包括提供的或使用说明书中推荐的每个 VBS 中操作者可拆卸部件的气路图表	201.7.9.3.1.101 b)
针对显示的或用于控制的所有测量变量和/或计算变量,其过滤技术和/或平滑技术的概述	201.7.9.3.1.101 a)
呼吸机的每种模式开始和结束吸气相的方式的概述	201.7.9.3.1.101 c)

附 录 D
(资料性附录)
标 记 符 号

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的附录 D 适用。
补充:

表 201.D.2.101 标记补充的符号

序号	符号	参考	名称
1	 (YYYY-MM)	参考编号:5.1.4 YY/T 0466.1—2016	有效期
2		参考编号:5.2.1 YY/T 0466.1—2016	无菌
3		参考编号:5.2.2 YY/T 0466.1—2016	经无菌加工技术灭菌
4		参考编号:5.2.3 YY/T 0466.1—2016	经环氧乙烷灭菌
5		参考编号:5.2.4 YY/T 0466.1—2016	经辐射灭菌
6		参考编号:5.2.5 YY/T 0466.1—2016	经蒸汽或干热灭菌
7		参考编号:5.1.5 YY/T 0466.1—2016	批次代码
8		参考编号:5.1.6 YY/T 0466.1—2016	产品编号
9		参考编号:5.1.7 YY/T 0466.1—2016	序列编号
10		参考编号:5.4.5 YY/T 0466.1—2016	包含或存在天然橡胶胶乳

补充的附录:

附 录 AA
(资料性附录)
特殊指南和基本原理

AA.1 通用指南

本附录提供了本部分某些要求的基本原理,预期给熟悉本文档主题但未曾参与其编写的人参考。理解了这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外,因临床实践和技术革新,依据那些发展变化对本文档进行修订就显得更有必要性。

AA.2 特定章和条款的基本原理

下列基本原理的编号对应于本部分中的条款编号。因此,编号是不连续的。

201.4.3.101 基本性能补充的要求

现代重症护理呼吸机具有主动式呼气阀,具有由各种呼吸类型组成的不同通气模式。因为患者对机械通气的反应是不可预知的,所以这样做是必要的。患者启动的呼吸或由患者中断吸气的呼吸的特征可能与操作者设定的不同。基本性能“按操作者设定的报警通气”包括患者通气参数超出操作者设定的值,但是仍然在操作者认为安全的报警限值以内。操作者应设定合理的报警限值,从而给特殊患者定义基本性能。

201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

由于 VBS 的大部分可能是悬垂在患者上面或周围的,在正常使用期间 VBS 很可能与患者直接接触。此外,气体路径将液体带入或带出患者。因此,有必要调查 VBS 中的气体路径的生物兼容性及可能途经气体路径侵入患者的物质的兼容性,同时关注组成 VBS 的任何电路的电气危害。若能确保这些物品符合应用部件的要求,依照通用标准中的既定要求将可解决这些问题。

201.4.11.101 压缩气体输入补充的要求

设计连接至压缩气体供应的重症护理呼吸机,在额定的气源压力范围内要能持续稳定运行;而当呼吸机在正常状态下不试图从气源中吸取比设计供应量更大的流量时,气源压力才能保持稳定。同时,呼吸机宜设计为能够防止在压缩气源可能的单一故障状态下产生不可接受的风险。

压缩医用气源,包括满足当前最新有关标准的医用气体管路系统和气瓶压力调节器,在正常工作状态下,其气体专用的终端输出出口的供应压力为国际公认的 280 kPa~600 kPa 范围内。重症护理呼吸机宜在此压力范围内的任何供气压力下,按照其声称的指标运行。

在压力调节器故障的情况下,供气压力可能上升至压力调节器的输入压力,可以是气瓶(罐)压力。为防止出现这种或类似情况,要求气体专用的医用气体供应系统提供一种方法来限制其输出压力不超过 1 000 kPa。所有气动 ME 设备的设计均应保证其供应压力上升至 1 000 kPa 时不会出现不可接受的风险。呼吸机应以可接受的性能持续运行,以便患者可持续通气,直至恢复正常运行或可做出其他安排,这是一个特殊的要求。

最大额定输入压力大于 600 kPa 的呼吸机,要求能承受输入压力为最大额定输入压力的两倍。

在任何一路气源压力下降到 280 kPa 以下的单一故障状态下,在稳定状态下,呼吸机不能持续运行

是可以理解的。然而,在这样的情况下,要求呼吸机宜检测到这一不可接受的低压,并产生一个报警信号,且在两个压缩气源供气的情况下,自动转换为使用其他的气源(氧气或空气)来驱动呼吸机。该要求见 201.13.102。

为确保在实践中保持最低 280 kPa 的压力,通过对气体专用终端输出口供应压缩医用气体的医用气体管道系统的设计,使其能够在气动装置的输入端保持此压力,同时在直接连接至管道的单个输出口处提供高达 60 L/min 的稳态流量;并且考虑供应输出口的管道中的压降,以及在终端设备和将装置连接至管道的软管组件中 60 L/min 条件下的压降。

医用气体管道系统还需要能够提供足够气体,使得可从预定数量的相邻终端设备中同时抽取该流量。通过应用“差异因数”,在设计和安装医用气体管道系统时确定实际数量;这是供应商和责任方之间商定的因数,用以确保根据每个供应区域的指定用途适合每个安装部分。确定推荐的差异因数的目的,是确保医用气体管道系统能够从终端输出所需的供应 60 L/min 的平均流量。然而,如果来自许多相邻呼吸机的流量需求超过 60 L/min,则呼吸机输入压力降至 280 hPa 以下的可能性会增加,这主要是因为终端设备和输入软管组件的压降增加(也因为供应单个终端的压力调节器的流量下降特性)。

除了 60 L/min 的稳定流量,内部气动系统的切换及患者需求系统的运行可能会导致呼吸机需要短暂的超过 60 L/min 的输入流量。由于在管道压力下的气体的可压缩性,所用管道的直径又是用于最小化压降的,这种瞬时的需求可能通常能被医用气体管道系统内的管道局部贮藏的气体所调节。当瞬时流量超过 200 L/min(超过 3 s),呼吸机输入口处的输入压力可能暂时下降到 280 kPa 以下,但是主要的压降量是在制造商规定的气源软管组件内。制造商需要评估他们自己的设计来确定:当他们的呼吸机与推荐的气源管路配置在一起使用并连接至可选的气体专用型终端输出(比如那些匹配满足 ISO 10524-1:2006 的气瓶调压阀的输出终端)时,随之而来的压力下降是否影响他们的呼吸机的性能。

允许呼吸机在预期使用期间需要更大的平均流量和瞬时流量,但是随附文件需要说明那些流量并警告需要不同寻常的差异系数。

60 L/min 的平均流量大于医用气体管道系统试运行期间所用的测试流量。这点可能并不重要,因为该测试的特殊条件不允许将这两个值进行直接比较。

制造商宜考虑到其他医用气体供应系统标准允许气体专用型终端单元与驱动系统的装配,比如悬吊供应单元。这种子系统限制了可从其终端输出的流量。

201.5.101 ME 设备试验的通用要求补充的要求

如果本部分规定变量的相邻范围作为测试和性能声明的基础,则两个范围的最终值均应适用于这两个范围。这意味着制造商可自由使用规范中的约整数最终值(例如 300 mL),并且不会为避免还要满足相邻范围的测试要求而被迫人为缩小所宣称的范围。例如,这允许一台呼吸机的宣称的传输通气量范围为 300 mL~1 000 mL,另一台呼吸机为 100 mL~300 mL,每台呼吸机只需分别针对规定 ≥ 300 mL 或 ≤ 300 mL 的条件进行测试。

201.5.101.2 气体流量和泄漏规格

气体量通常表示为气体在标准条件下所占的体积。通常使用一个大气压(101.3 kPa)作为标准压力。然而使用几个标准温度。在物理学中使用 0 °C 作为标准温度,而在工程领域中则常常使用 20 °C 或 21.2 °C (70 °F)。通气时,肺部气体的温度与人体温度(大约 37 °C)相同,而与呼吸机递送的气体温度无关。给定量的气体体积从 0 °C 增至 37 °C,增幅约 13.5%,或者从 20 °C 增至 37 °C,增幅约 5.8%。

向医疗设备(包括呼吸机)供应压缩气体的气体输送系统,遵循工程惯例,在 STPD 条件下规定气体量和流量。在本部分中,对于所有有关气体输入的要求遵循该惯例。

然而,满足本部分的呼吸机给患者通气时当地的大气压在 70 kPa~110 kPa 之间。此外,不管呼吸机输送的气体湿度如何,肺内的气体总是水蒸气饱和的。0 °C 标准温度,采用 STPD(标准温度压力干

燥)的 1 L 气体在 70 kPa 压力下在肺内可膨胀到 1.8 L。为了不同呼吸机之间的值可以互相比,让所有呼吸机参照相同的标准状态的信息至关重要。由于它是气体的体积而不是使肺扩张的分子数量,此时 BTPS 作为参考状态设置则是合适之选。

呼吸机内使用了各种各样的流量传感器。热丝流量风速计测量气体的大流量时不受压力限制,呼吸速度描记器测量气体流量基于当前压力。因此,必要的修正依赖于流量传感器的类型。当需要压力修正时,这点可被充分地估计。

必要的修正也依赖于流量传感器在 VBS 中的位置。当传感器在呼吸机内部测量吸入流量时,气体的湿度可为零。然而,当流量传感器位于 Y 型管时,相对湿度可高达 100%。当采用热湿交换器进行加湿时,流量传感器的输出依赖于它是否位于热湿交换器的末梢的或最接近的位置。对于涡轮式使用周围环境空气的呼吸机,吸入的空气的湿度对于呼吸机来说是未知的。所有这些影响因素一起将必然导致在测得的流量信号转换成 BTPS 参考状态时引入一些误差。然而,这些误差仅在几个百分比范围以内。对于传输通气量大于 50 mL 时,允许的测量不准确度为 $\pm(4 \text{ mL} + 15\%)$ 是十分宽的,同时包括了流量传感器的不准确性和转换成 BTPS 状态的不准确度。然而,制造商仍然有责任确认 201.12.1 和 201.12.4.103 的精度要求是否能够满足。

201.5.101.3 呼吸机测试误差

在测试呼吸机性能时,没有至关重要的测量不确定性等级则无法测量某些测试参数,尤其是在流量迅速变化时测量体积。测量不确定性是由于能够达到的准确度的局限性导致的。

因为这些不确定度的相对重要性,所以制造商在声称参数精度时考虑这些不确定度是很重要的。

同样地,第三方测试人员在依照本部分进行测试时,要认识到测量中不确定度的重要性。

实践中,这就意味着,例如,如果某制造商确定某参数公差为 $\pm 7\%$,但是测量不确定度为 $\pm 3\%$,则参数公差声称应为 $\pm 10\%$ 。如果第三方测试者随后获得该参数的测量值误差为 $\pm 15\%$,测量不确定度为 $\pm 5\%$,则第三方测试人员不得不承认该制造商的声称。

此外,制造商应说明每个声称值的测量不确定度,以供责任方查阅,并向第三方测试人员提供测试本部分时所需的测量精度的指导。

201.7.2.3 查阅随附文件

遵循使用说明书是确保呼吸机安全运行的强制性措施。

201.7.4.3 测量单位

原理补充信息见 201.5.101.2。

201.7.9.2.2.101 警告和安全须知的要求

呼吸系统过滤器的功能受到结构、特性和所处环境等各方面的影响。

最基本的,BSF 被设计用于去除气体中悬浮的微粒,例如,“干燥浮质”。最初,VBS 中的微粒指的是细菌或者病毒微粒(虽然其他微粒也能被过滤掉)。过滤材料(“媒介”)由固体材料矩阵组成,有允许气体通过的通道。这种气体过滤器中的通道大小与预期要滤除的细菌和病毒微粒相关。过滤器媒介的固体部分和媒介中的开放空间的空间排布把微粒带到接近媒介的表面,物理力量(静电引力和范德华力)将微粒吸引并约束在矩阵中,将它们从气流中去除。

在实际的麻醉或呼吸治疗情况下,与患者或治疗相关的环境因素可能影响 BSF 的性能,含有悬浮微生物的空气气流通过 BSF 时会发生这种情况。

一个主要的因素是气流中湿气的存在、状态和量。

当空气中有少量湿气(气态湿气),气态水分子将正常通过过滤器媒介,不会有什么影响。如果空气

中的相对湿度足够高,有些 BSF 可吸附或吸收部分湿气。

如果湿气以液态气雾形式存在,水滴也可被过滤器保留。

过滤器媒介与水的相互影响特性与其对水的亲和力相关。容易吸引水的媒介称为“亲水的”,排斥水的媒介称为“疏水的”。这些特性实际上不是离散的,而是存在于一个连续的范围。不过,通常的做法是将过滤器分为“亲水过滤器”或“疏水过滤器”。

另一种液态水可称为“凝聚水”。例如,VBS 呼气支路中凝结的水。可能由于回路管路和 BSF 的安置等原因,凝聚水可能完全覆盖并堵住过滤器。如果有足够的压力,液态水可能被迫通过过滤媒介的小孔。亲水过滤器需要相对较低的压力,疏水过滤器则需要相对较高的压力。

随之而来的后果是,如果液体被迫通过了亲水过滤器,气流堵塞可不必担心,但是所有过滤器所滤除的微生物则可能被液体携带通过过滤器。对于疏水过滤器,VBS 中的压力通常不足以迫使液体通过媒介,所以微生物过滤能力不受影响。不过,直到去除凝聚水之前,气流一直会被阻塞。

此外,相对亲水性和疏水性的特性可能与时间也有关:在 BSF 的有效期内,延长其暴露于水中的时间会改变这些特性。BSF 通常标有其有效期,一般以小时或天的形式标注,反映了它在临床环境中表现其标称规格的能力。

显然水对性能潜在的影响对于麻醉应用和呼吸护理应用有所不同,大多数情况下,BSF 要用于这两种应用环境。

此外,除了水和气体以外的物质进入设备也可能影响 BSF 的性能。这些物质可能是患者产生的(例如,唾液、分泌物、血液、呕吐物),也可能是操作者引入 VBS 的(例如,通过 VBS 雾化的药物)。

这些物质可能导致呼吸机内阻力增加直至完全堵塞或导致生理压力的增加。在药物雾化的时候,雾化器的类型及运行参数的不同可导致 BSF 气流阻力增加的可能性和程度。需要指出的是,操作者或患者操作 VBS 时意外从雾化器中引入的药物量也很可能是 BSF 严重堵塞的原因。

BSF 中使气流阻力增加的原因可能是媒介通道的阻塞,或者吸附到 BSF 内的物质的表面活性特性对过滤器媒介的疏水特性的影响。应注意的是,用于雾化的药物可能含有表面活性材料,而药物的标贴上并未说明关于该物质的存在及存在的量,而且这些会因药物的不同而不同。这些物质对气流阻力的影响会因 BSF 类型及品牌的不同有差异。

操作者需要知道这类物质的影响能被显示,要么以机械通气所需要的气道压力的增加的形式呈现,要么以呼气气流阻力的增加的形式呈现,这些影响会导致肺内压的逐步增加,如果无法探测到,可能导致气胸。

了解这种 BSF 气流阻力严重增加的可能性(虽然不经常发生或罕见)及故障探测策略,并考虑其他可能对通气有削弱的因素,可能可以减少或排除仅次于 BSF 完全堵塞的不良事件的发生。

直接对患者进行监测,使用合适的呼吸机报警状态设置并予以足够的关注,这些对于提供最大的患者安全至关重要。

当发现 BSF 是影响通气的因素时,只需将堵住的 BSF 换成另外一个 BSF 即可让通气恢复到正常状态。

201.7.9.2.8.101 启动程序补充的要求

在有些设计中,足够的报警系统检查可以通过结合操作者操作及开机自测程序来完成,这些开机自测程序检验软件的完整性和控制呼吸机的计算机的完整性,并检验测量用的传感器及报警信号的产生。

201.7.9.2.9.101 运行说明补充的要求

一些呼吸机的设计,可以使呼吸机在管道回路高于正常水平的顺应性和阻力之下运行,例如,在核磁共振成像 MRI 过程中使用的超长管路。因此,了解这种 VBS 特性的知识对于操作者知晓呼吸机的性能非常重要。此外,关于 VBS 最大阻力(在标称和最大流速下)的知识非常重要,因为针对阻塞的误

报警状态,可能由于在 VBS 中使用高阻力部件而造成。VBS 的这些特性应包括任何吸气和呼气颗粒/细菌过滤器、湿化器、雾化器、积水器以及运行所需的连接器。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

在 VBS 中使用抗静电和/或导电材料被认为无助于提高安全性。相反,使用此类材料会增加患者触电的风险。

201.7.9.2.16.101 参考技术说明书补充的要求

使用说明书通常会尽可能地简明,以便操作者能容易地找到并遵循重要的信息。因此,更多的技术信息,正如本条所要求的,最好能在技术说明书中体现。然而,由于没有足够的交叉参考,操作者面临一个可能被忽略的问题:可轻易地在另一份独立的文档中获得补充的信息。

201.7.9.3.1.101 补充的通用要求

制造商应采用通用的术语描述呼吸机,以便读者了解呼吸机的重要特性,例如,平均值及其时间规定、呼吸次数及延迟等。

201.9.101 吸引程序补充的要求

当前,在重症监护领域,在给患者进行机械通气的同时采用封闭式吸引导管是普遍采用的惯例。采用封闭式吸引导管允许机械通气不间断,不需要断开 VBS 与呼吸导管、气管插管或其他气道装置的连接,这点和采用传统开放式吸引导管在往呼吸管道应用负压之前需要打开或断开 VBS 是不同的。

用一个适配器将封闭式吸引导管连接到患者连接口上。当使用了封闭式吸引导管时,管路或封闭式吸引导管及相关吸引设备即成为呼吸机的一个附件和 VBS 的扩充。当 VBS 配备了吸引导管适配器,封闭式吸引导管适配器的患者端则成为“新”患者连接口。

虽然封闭式吸引导管被视为操作者期望的正常使用,但是 VBS 内的有关负压还是曾经损坏过一些呼吸机。^{[23][35]}

本要求及测试方法意在模拟这些由封闭式吸引导管产生的最坏的使用状态,并证明在使用了吸引导管后(而不是使用期间)呼吸机能重新恢复预期功能。

201.11.6.5.101 水或微粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统补充的要求

重症护理呼吸机属于生命支持医疗 ME 设备或 ME 系统。重症监护环境经常会有生理盐水、血液和其他身体液体。

IP22 设计是确保呼吸机及其附件和部件在正常使用时保持基本安全和基本性能最合适的要求。

201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗与消毒

ISO/TR 16142 的基本原则要求:如果医疗器械的状态可能危及使用该类医疗设备的患者或雇员或与其互动的员工或第三方的健康和安全,则不得操作或使用此类医疗器械。

这意味着,如果因与呼吸机、附件或部件的接触而导致患者、操作人员或其他人存在潜在感染风险,则不得使用此类呼吸机及其附件和部件。

因此,依据呼吸机的使用环境,呼吸机及其附件和部件需要有合适的消毒水平,不过极少需要灭菌。

对于呼吸机及其附件和部件的清洗处理的建议是基于对医疗器械清洗处理基本要求,并有必要考虑到临床环境里患者护理的某些特殊要求和需要^[8]。本部分关于清洗处理的要求意在:

- 使维护呼吸机的责任方知道如何通过适当地授权来可靠地执行这些工作;和
- 帮助所有参与呼吸机及其附件和部件维护的人员遵照制造商的使用说明书来执行。

考虑到为了患者的安全所必需执行的卫生学措施,制造商的清洗与消毒程序也是预期为那些参与在临床环境里做患者护理的人们提供帮助。

需要注意的是,像所有其他曾经被人类致病微生物污染过的医疗器械一样,呼吸机对于人类来说也是潜在的传染源。任何曾经被另一个患者使用过的呼吸机都可能被传染性致病微生物污染,除非另有证明。适当的处理和处置程序对于保护下一位操作该设备的人或下一位使用该设备的患者是很重要的。因此曾经被使用过的呼吸机及其可重复使用的附件和部件,在再次用于另外一位患者之前,必需按照制造商的使用说明书实施一个处理程序。

当给出呼吸机及其附件和部件的再处理说明时,需要考虑以下基本事项:

- 保护患者、操作者和责任方(包括参与执行再处理程序的人员);
- 再处理程序的限制(例如再处理循环的次数);和
- 基于已经建立的质量管理系统,有必要保证已被证实的标准化程序处于始终一致的可验证的高质量水平。

推荐的再处理程序宜由下列因素决定:

- 呼吸机、附件或部件的污染的潜在程度和类型;和
- 由于再次使用而感染另一位患者的风险和呼吸机的应用类型。

宜特别考虑在单一故障状态下由于患者的重复呼吸而导致气路部件污染的潜在风险。

基于以上基础,经验证和确认的文件化的再处理程序需要规定细节,以便结果具有可重复性。如果出现下列情况,则对下一位患者的感染风险可认为是可接受的:

- 文件化的再处理程序的有效性,已通过了制造商合适的科学方法的验证;和
- 文件化的再处理程序的可靠性,已由实施再处理程序的责任方通过采取适当的质量保证措施在实践中进行了验证。

选择和评估再处理程序时,制造商宜考虑以下事项:

- 预期会污染呼吸机、附件或部件的致病微生物的数量和类型;
- 致病微生物传播给患者、操作者或其他人员的风险;
- 微生物对被推荐的再处理程序的抵抗能力。

经过再处理的呼吸机、附件或部件所产生的风险由下列因素决定:

- a) 可能因下列因素导致的不确定影响:
 - 之前的使用;
 - 以前的再处理程序;和
 - 运输和储存。
- b) 来自后续使用的风险,例如:
 - 来自以前使用的残留物(例如分泌物、其他体液和药物);
 - 来自再处理程序的残留物,例如清洗试剂、消毒剂和其他物质,包括它们的反应物;
 - 设备的物理、化学或功能特性的改变;和
 - 材料状态的改变(例如加速的磨损和破损、脆化和表面状况、接头和胶结点的变化)。
- c) 传播任何致病微生物的风险。

当考虑再处理程序的适用性和对于呼吸机、附件或部件的可行性时,制造商宜考虑以下几点:

- 再处理程序涉及的风险;
- 再处理程序的成本效益;
- 再处理程序的实用性;
- 再处理程序中指定的清洗设备和清洗试剂的有效性;
- 再处理程序的效率;
- 再处理程序的可重复性;

- 再处理程序的质量管理要求；和
- 再处理程序的环境影响和对呼吸机、附件或部件的处置。

制造商宜依据使用的类型,对所用的全部清洗试剂和再处理程序进行验证,以确保其对呼吸机、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方宜验证呼吸机、附件或部件的手工清洗和消毒程序总是按照随附文件中规定的程序进行。

制造商宜规定经过验证的自动清洗和消毒程序。若不遵守,则不能保证清洗和消毒的有效性。相关参数可包括所用水量、水压、温度、pH 值、清洗剂和消毒剂的用量以及停留时间。

为确保自动化再处理程序的可重现性,宜定期进行测试。

制造商宜确保所规定的消毒程序经验证具有杀菌、杀真菌和杀病毒作用,以此确保经清洗和消毒的呼吸机、附件或零件中的任何一个,共同或单独与下一个患者、操作者或个人接触时,不会因繁殖性致病微生物造成不可接受的感染风险。

有效消毒要求遵守消毒剂说明,尤其是关于浓度和停留时间的使用说明。

在任何再处理程序之后,需要执行呼吸机的安全和功能测试(按照制造商的说明)。如有必要,可在使用呼吸机之前直接进行与安全有关的功能测试。

测试的范围和类型取决于呼吸机、附件或部件,需要在随附文件中做出规定。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

设置和显示值的准确度是呼吸机基本性能的一个关键组成部分(例如,在操作者设定的或报警状态产生的报警限值内的、在患者连接口的通气传输)。通用标准要求制造商声称准确度并在风险管理程序中考考虑有关风险。其中一个相关风险是制造商在声称准确度时缺少一致性,表现在参考设定值和测试条件两个方面。这些情况下的一致性只能通过国际认可的标准的方法来实现,本条这些要求就是为了满足这一目的。

选择本条款中选定的测试设置和条件以及某些参数的最低要求,作为证明重症护理呼吸机在指定参数方面具有足够基本性能所必需的条件。测试程序已被写成型式试验(更多信息详见通用标准的 3.135 和第 5 章),期望制造商设计自己的测试程序,以确保其针对规定设置和条件所声称的精度公差包括根据本子条款中规定的测试程序执行的型式试验获得的任何结果。

201.12.1.103 传输通气量监测

越来越多的证据表明,肺容积伤和气压伤都可能导致呼吸系统疾病,并影响长期的呼吸结果。肺过度伸展导致呼吸系统顺应性降低,肺水含量增加,并出现肺泡和间质性水肿、肺泡出血和嗜中性粒细胞浸润的显微证据。^[30]未成熟的肺尤其容易因肺过度伸展而受伤。^[32]幼鼠气道模型和高气道反应性业已呈现肺容积伤的特征。^[31]此外,气道高反应性的早期发现是婴儿支气管肺发育不良的预测指标,支气管肺发育不良是导致永久性肺损伤的一种病症。^[33]因此,操作者需要知道传送通气量和气道压力,以便能够评估患者通气的充分性。

与气道压力的测量一样,未规定气量测量的位置,但要求传输通气量参考在患者连接口的数值(更多信息,详见 201.12.1.102 中的原理说明)。对于需要超过 50 mL 传输通气量的患者,气道压力和传输通气量的设置及测量中的允许误差是合理的,即这些患者通气过度或通气不足的风险很小。对于较小患者而言,特别是所需潮气量小于 50 mL 的患者,其在容量控制通气模式时肺部僵硬,则情况未必如此。因此,呼吸机制造商对预期输送的潮气量小于 50 mL 的,要建议首次使用压力控制通气模式,直至患者的心肺状态稳定时,允许将通气模式改为容量控制。

201.12.1.104 呼吸机对氧浓度增加的响应

在无较长延迟的情况下,改变传输的氧浓度是非常重要的,尤其是快速增加吸入氧浓度对病人护理

是必要的。例如,在开放吸引之前短暂地让患者预先吸入超过 90% 的氧气,这是通常的做法。取决于呼吸机的设计和参数设置,可能发生显著的延迟。

由于有太多可能性的临床方案,无法制定最大延迟时间。可是,操作者需要知道呼吸机会如何响应,特别是对突然增加输送氧浓度的要求。

因此,已经开发了一种测试方法。该测试结果需要在说明书中公开,以便操作者能够有效地护理病人。

201.12.4.102 气道压力的测量

亦可参见 201.12.1.104 的基本原理。

VBS 中压力采样点因不同的呼吸机而异。通常,制造商会选择以下两种策略之一:

——在患者连接口直接采样来测量气道压力;或

——通过测量呼吸机内两个位置的压力,即 VBS 的吸气侧(在“通往患者”端口)和 VBS 的呼气侧(在“来自患者”端口)的压力,经过数学运算后,平均这两个值,来间接估计患者连接口的压力。

即使采用第一种策略,实际的压力传感器也会位于呼吸机外壳以内,通过一根小直径的“塑料”管来连接“患者连接口处的压力采样口”和“压力传感器上的采样嘴”。同时基于安全考虑,可能另有一个压力传感器测量吸气侧的“通往患者”端口处的压力。然而,显示出来的气道压总是期望精确地估计患者连接口处被测量的真值。经由第一种策略的压力测量精确地反映了包括压力传感器误差在内的气道压的真实值。

如果制造商选择第二种策略来预测气道压的真值,至少有两种方法可以用于估计出该气道压。

假设在吸气相期间,呼气支路的气体基本上是静止的,可以得出结论:在 VBS 呼气侧测得的压力反映了气道压的真实值。反过来,在呼气相期间,如果假设吸气支路静止,在 VBS 吸气侧测得的压力可以视为气道压。然而,如果在吸气相和呼气相期间的“偏移流量”或“基础流量”导致对应的支路有效的压力损失,则这些压力损失应被评估到。吸气侧的气道压 $P_Y^I(t)$,可用式(1)来近似表示:

$$P_Y^I(t) = P_I(t) - \dot{V}_I(t) \times R_I \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$P_I(t)$ ——VBS 吸气侧测得的压力,单位为百帕(hPa);

$\dot{V}_I(t)$ ——吸气支路的流量,单位为升每秒(L/s);

R_I ——吸气支路的阻力,单位为百帕每升每秒[hPa/(L/s)]

呼气侧的气道压, $P_Y^E(t)$,可用式(2)来近似表示:

$$P_Y^E(t) = P_E(t) + \dot{V}_E(t) \times R_E \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$P_E(t)$ ——VBS 呼气侧测得的压力,单位为百帕(hPa);

$\dot{V}_E(t)$ ——呼气支路的流量,单位为升每秒(L/s);

R_E ——呼气支路的阻力,单位为百帕每升每秒[hPa/(L/s)]

将吸气和呼气压力如式(3)所示进行平均,得到最佳估计的气道压, $\bar{P}_Y(t)$ 。

$$\bar{P}_Y(t) \cong \frac{P_Y^I(t) + P_Y^E(t)}{2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

后面这种方法的应用需要设法估计 R_I 和 R_E 。通过合适的算法及两个压力传感器的定期交叉校验, $\bar{P}_Y(t)$ 的可靠性和准确度可以得到保证。

201.12.4.103 呼气量的测量和通气量低报警状态

希望有一个快速响应的气体容量测量和范围较窄的报警限值。然而,由于患者的通气压力和通气

量通常存在很大变化,因此范围较窄的报警限值会不可避免地导致临床上无关紧要的报警状态。因此,操作者选择设置范围较宽的报警限值,以减少无关紧要的报警状态的数量,尽管事实上这可能会在通气期间出现长期小幅变化时影响患者护理。因此,建议呼吸机的设计首先使用较低优先级的报警状态。如果超出警报限值的情况持续存在,则将升至更高优先级。宜根据对患者潜在伤害的严重程度以及操作者防止发生伤害的时间长短来确定初始报警状态的优先级和升级的优先顺序与时间。

201.12.4.104 最大限制压力保护装置

选择最大限制压力^{[19][24]}值,是避免气压伤的需求与提供足够压力范围,以满足操作者为特殊患者提供高 PEEP 和高吹气压力的需求之间的折中方案,这些患者对针对肺保护和肺复张的最佳通气管管理策略没有积极回应。在这种情况下,作为最后的手段,操作员可以选择使用高 PEEP 和高吹气压力通气。考虑到这两个相互矛盾的需要,保留在以前的呼吸机标准中使用的 125 hPa 值作为最大的限制压力。

201.12.4.107 阻塞报警状态

持续升高的气道压力水平会引起危险而导致胸内压力的增加。这种压力增加会使静脉回流下降、心输出量减少以及随后的动脉血压下降。呼气支路阻塞是呼吸机中最常见的阻塞。呼气支路阻塞的报警状态宜专门设计,确保能迅速发现由于呼气支路阻力增加而导致呼气流量减少。

无法预测 VBS 呼气支路阻塞的性质或持续时间。假设阻塞严重并且安全阀快速打开,此时患者不会暴露于潜在有害高压下,不过可能以损失呼气终末正压为代价。进一步吸气时,无论是否由呼吸机辅助,均需要重复呼吸先前被滞留在呼气支路内的呼出气体。鉴于这些考虑因素及其后果,要求相关报警状态至少为中优先级。即使呼吸机高度精密,VBS 呼气支路内阻塞的存在也会严重毁坏呼吸机向患者提供必要呼吸支持的能力,这需要操作者迅速采取行动。

产生持续气道压力的原因的例子包括呼气阀故障、管路扭结和呼气过滤器堵塞。雾化药物能在短时间内堵塞呼气过滤器。

不完全呼气(气道峰值压力增加或通气量减少)的其他后果,可通过本部分所规定的其他报警状态来检测和指示。实践表明,临床使用的报警限值并非始终足够灵敏,未必能够针对潜在危险情况提供早期和特定检测。

201.12.4.108 部分阻塞报警状态

呼气气路的完全阻塞会导致呼气终末压力立即升高,要按照 201.12.4.107 的指示去发现和采取行动。在这种情况下,还要求开启吸气安全阀。更常见的是,导致完全阻塞的根本原因也可能导致部分阻塞(例如呼气管路的轻微扭结)或阻力缓慢增加(例如,由于呼气呼吸系统过滤器上雾化浮粒的缓慢积累,这取决于过滤材料和雾化药物的成分)。

部分阻塞不仅会导致患者不适(呼出功增加,触发条件缺失),而且可能发展为完全阻塞。因此,最好尽早发现并警告操作者呼气支路的阻力增加,让操作者有足够的时间来做补救而不导致通气中断。

本部分未规定检测阻塞的程度或部分阻塞报警状态的优先级。在不产生误报警状态的情况下可实现的灵敏度,不仅取决于呼吸机的设计,还取决于个体患者的特性。因此,不必太具体化。

201.12.101 意外调节的防护

由于操作控制的意外调整或呼吸机的意外关闭,可能会给患者带来不可接受的风险。为了控制这种风险,人机界面宜专门设计,以防止意外调整。运用可用性工程过程来确保这些风险降至可接受水平。示例方法可包括机械风险控制技术,例如锁定、屏蔽、摩擦负载和制动器;压敏指垫;电容式触摸开关;以及用微处理器实现的“软”风险控制;或按键或开关操作的特定顺序。

201.13.2.101 单一故障状态的附加规定

考虑到 VBS 的部件可能被体液或呼出气体污染,呼吸机的运行不带有操作人员可拆卸式的呼吸系统过滤器,这是被认为合理可预见的。如果呼吸机可以在不配备呼吸系统过滤器的情况下运行,那么一定要假定它已在不配备呼吸系统过滤器的情况下运行,并且 VBS 的相关部分因此已被污染。更多信息,详见在 201.11.6.6 中的原理说明。

201.13.102 供应呼吸机的一个气源故障

该子条款表述了当整个单元(例如整个重症监护病房或所有手术室)由于单个加压气源的失效而导致多台呼吸机同时发生故障的危险情况,其中至少一个气源由加压的医用气体管道系统提供。

示例 1:呼吸机同时连接到空气和氧气医疗气体管道系统,当其中之一医疗气体管道系统失效时,呼吸机则采用另一医疗气体管路系统的供气。

示例 2:一台基于鼓风机原理的呼吸机连接到氧气医疗气体管道系统,当医用气体管道系统失效时,呼吸机则使用由鼓风机提供的室内空气。

201.13.103 通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施

该要求防止使用监护装置来控制通气执行器,以免导致在监护故障的情况下未能检测出执行器的故障。

201.15.3.5.101.1 冲击和振动

ME 设备,包括呼吸机,在正常使用中,用于专业医疗场所或家庭保健环境,将受到机械应力(例如振动、冲击),并且可能随机地受到额外的应力。因此,预期用于专业医疗场所和家庭保健环境中的 ME 设备需要足够结实,以承受 IEC 60721-3-7 中 7M1 级所描述的振动和冲击测试。IEC 60721-3-7 指出,该等级产品仅适于在低级振动或中等水平冲击的场合中使用,和在这种场合间的直接转运,并期望在这些环境中小心处置和转运产品。

在审查 GB/T 2423.56—2018 的随机振动试验时,环境包括了在车辆(包括空中汽车)中小心处置。由于重症护理呼吸机不预期用于这样的环境,因此,加速度振幅的最大频率被限制在 500 Hz,这更反映了非车辆环境。

这些试验的目的是评估呼吸机在正常使用时的机械应力,而不是评估设计对预期使用寿命或疲劳的适用性。

201.15.3.5.101.2 可移动式呼吸机的冲击和振动

希望可移动式呼吸机(那些预期在医疗场所内运输病人时运行的),在移动时保持基本安全和基本性能。一些降级是允许的,但是期望病人能继续得到恰当和安全的通气。202.6.2.1.10 的原理说明包括了基本性能的适当的可接受标准的补充信息。

201.101.1 对反向气体泄漏的防护

保护医用气体管道系统不被反向气流污染,以此来保持患者的安全,这是必要的。

本条款的基本要求早在十年以前就已经引入标准中,这与当时使用多气源的医疗设备发生了由于反向泄漏所引起的伤害有关。

对于配有多个同种气体输入口的设备,由于向主气源泄漏,导致备用气源的失效未被检测到,引起危险情况。对于不同气源的气源输入口,危险是一种气源被来自另一种气源的气体污染。污染危险尤其在这种情况下出现:医疗设备连接到气源上,但是并没有从气源供应系统中耗用气体。

呼吸机常常配有多个气源输入口,是为了获取更大的流量,或者使用备用气源,例如,与管道气源供应并行的气瓶。在这样的系统中,备用气源在使用期间过早地耗尽,或者可能连接着但没使用的时候耗尽了却没被检测到,而在紧急需要时又不能使用了。

对于配备有多个不同气体输入口的呼吸机,即使是很小的从一种气体系统向另一种气体系统中的泄漏,一点点的流量经历长期的泄漏,都可能导致相当大的医用气体管道系统的污染。

超过 10 年的经验已经证明这些要求是有效的风险控制措施。

201.101.3.1 通用要求

非标准 VBS 接头可能代表不可接受的风险。因为在紧急情况下尝试将 VBS 安装到呼吸机上,如果使用类似的但不兼容的接头,非标准 VBS 接头可能会导致泄漏。

禁止在 VBS 中使用符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 要求的鲁尔圆锥或鲁尔锁紧接头,因为有几例病例报告显示,与静脉注射液以及肠外和肠内给药溶液的意外连接使得这些外来物质吸入肺部,进而导致严重的发病率和死亡率。

201.102.1 通用要求

呼吸机呼吸系统及其部件或附件的制造商有责任验证其产品是否符合本部分的要求。

201.102.4 水汽管理

水管理系指一个完整过程,通过该过程将水蒸气形式的水分添加到传送至患者肺部的呼吸气体中,并将湿化的呼吸气体传回呼吸机的呼气系统并排出至房间。这一过程的本质是必须除去呼吸气体中的潮湿气体随 VBS 中的压力和温度变化而凝结的水分。即使呼吸气体在没有任何水分添加的情况下到达患者连接口,呼出的呼吸气体返回呼吸机时仍然含有数量有限的水分。对 VBS 进行水管理时需要注意,VBS 是否包括有源湿化器,VBS 的吸气或呼气支路是否含有热丝,或者患者连接口配备无源还是有源热湿交换器。

妥善管理患者的气道分泌物和黏膜纤毛运输系统,要求呼吸机补偿由插管引起的湿度不足,因为插管会绕过正常湿化过程开始的上气道。传送至患者连接口的多余水分可浸润位于支气管气道中的纤毛,降低其将黏液移向气管的能力。另一方面,吸入呼吸气体的湿化不足会使支气管气道干燥,导致黏液分泌物变厚,并可能导致气道阻力增加或更严重。需要一种平衡的湿化方法来维持健康纤毛。使用吸气引液导管可轻松吸取液化黏液。

患者气道的最佳湿化,源于对技术的物理性质的理解,而选择将水蒸气加入吸入气流中的。根据为向患者传送湿化呼吸气体而选择的系统(例如,配备或不配备热丝的有源蒸汽湿化器、传统热湿交换器或有源热湿交换器),冷凝物可能积聚在 VBS 的吸气支路内。如果发生冷凝,VBS 需要提供可将液体去除的方法。

除了最不寻常的情况外,在 37 °C 条件下,离开肺泡的气体均已饱和。当潮湿的气体冷却并移向患者连接端口时,气体中的水汽冷凝成水滴并被导回呼吸机。如果热湿交换器安装在患者连接端口,大约 50%至 70%的水蒸气将被阻留在热湿交换器内。无论 VBS 的呼气支路的配置如何,呼出气体的水蒸气含量都很大,且接近饱和。若无热丝,返回的气体会冷却,导致严重冷凝。与吸气支路内一样,需要去除这种液体。在呼出气体进入呼吸机的回气端口之前,呼气支路中热丝的存在减轻或消除了冷凝,但是从这一点到排气端口,气体趋于进一步冷却,使得更多水分冷凝。VBS 需要纳入一些手段来管理这部分额外的冷凝水。

201.102.7.2 无创通气(NIV)

意外泄漏的本质会导致不精确(例如,当使用鼻罩时,患者张开嘴;或者当内压达到一定水平时密封

面罩开始泄漏,均会发生这种情况)。

201.103 能源缺失期间的自主呼吸

电源或气源超出正常运行所需的值会在一定程度上影响所有呼吸机。这并不只局限于内源丧失,还包括内源过量。虽然这是一个少见的事例,但是一旦发生则特别严重,因为很多或所有的呼吸机都可能同时受到损害。因此,需要要求在这种情况下发生时,患者能自主呼吸直至提供备选通气方式。

本部分的上一版本(2006年版)要求声称在故障状态下的气阻。重症护理呼吸机的前一版本部分要求:对于成人,在60 L/min时,压降应小于6 hPa(6 cmH₂O)。危重护理中心的患者通常不会产生这么高的吸气流量。考虑到这一点以及可能安装在VBS中的附件,这个值过分限制了设计。此外,自主呼吸只是用于度过备选通气方式提供之前的这段时间。仅仅是声称并不够。最后选择的值考虑得更加现实并对于这一小概率事件来说是足够充分的,且修改了传输通气量的预期范围。

201.104 培训

现代呼吸机是一个复杂的生命支持设备或系统,使用呼吸机,需要对不同制造商的产品和型号进行专门的训练。不同的制造商通常给类似的通气模式以不同的命名,尽管在原理上和别的制造商类似,但是他们的通气模式在一些细节上或者复杂程度上有所不同。无论操作者经验如何,在使用前,每个参与操作和安装呼吸机的人,都应在呼吸机的运行特性,特别是控制器、性能和限制等方面得到充分培训。

201.105 运行持续时间的指示

呼吸机需要维护以便继续安全使用。确保操作者或责任方可获得此信息的一种可行方法是要求呼吸机记录其运行了多长时间。

201.106.2 与电子健康记录的连接

患者监护干预的电子文件化正迅速成为护理标准。首要目的是通过准确和完整的文件化来改善对每个患者的护理质量,并获得完整和精确的数据集合,以便于持续的质量改进。在某些国家,已经有政府指令要求在2015年之前提供电子病历^[18]。将电子数据发送到电子病历中对于满足本要求至关重要。

数据传输宜能够按照ASTM F2761-09提供网络/数据耦合。

201.106.3 与分布式报警系统的连接

依赖呼吸机的患者通常位于足够接近操作者的临床环境中,操作者能够听到来自患者房间的报警信号。然而,许多患者在较低等级的监护室,操作者没有足够接近病人的房间。患者也可在封闭式(正压或负压)隔离室。在这些环境中,操作者听到报警信号可能是困难的或不可能的。因此,适当的响应可能被延迟而导致灾难性结果。分布式报警系统有助于向远程定位的操作者传递报警信号,从而为保障患者的看护提供及时响应和干预。

数据传输宜能够按照ASTM F2761-09提供网络/数据耦合。

201.108 有限时间的通气暂停

暂停机械通气对于某些临床程序是有必要的。

示例：操作者选择的肺部充盈时的胸部 X 线摄像，在呼气末时的胸部 X 线摄像，测量中央静脉压或心脏输出，测量呼吸相血压变化，气道吸引，转移患者。

目前，当 VBS 从患者身上断开时，为了避免讨厌的报警信号和避免呼吸机空转，操作者常常关闭呼吸机，因此导致了因后来忘记打开呼吸机而引起的长期未被发现的窒息的风险。

此外，X 线技师手动试图通过手和眼的配合进行与通气相同步的胸部 X 光曝光，效果因人而异。自动的 X 光曝光与通气同步将对临床有好处。

另外，有这样的情形，为了使通气中断最小化，通气暂停的启动需要来自外部设备。这点对于这些程序来说尤为重要：例如，高剂量的辐射，操作者需要撤离出附近区域，或者当手动同步效果较差时。

作为风险管理程序的一部分，宜专门关注：当外部产生或反复地通气暂停发生时，确保保持患者的肺能充分通气。

呼气暂停应能由符合 ASTM F2761-09 的网络/数据耦合提供。

202.6.2.1.10 接受准则

并不要求进行多重“免疫测试”（例如，在各种传输通气量下的容量控制通气模式和压力控制通气模），但是制造商宜判定哪种通气模式和传输通气量对于“免疫测试”来说是最坏情况，并采用这种条件。

对于给定的测试条件和参数设置，顺应性和阻力是固定的。结果，压力误差反映为传输通气量误差。因此，有传输通气量接受准则就足够了。

208.6.3.3.2.101 报警系统日志特征补充的要求

最理想的患者管理要求能回顾重要的历史报警状态。对于生命支持设备和系统来说，危重护理领域里报警系统日志更多是作为风险控制的方法，采用报警系统日志比采用闭锁报警信号更为合理。参见 YY 0709 中有关报警系统日志的通用指南和基本原理。

208.6.8.4.101 报警信号非激活状况的终止补充的要求

允许很长时间的报警信号暂停，对于患者来说可能是危险的。因为，操作者将觉察不到有报警状态存在。然而，患者管理常常有一些比较精细的操作程序，可能因听觉报警信号的存在而被打断。因此，操作者延长声音暂停对于防止呼吸机打扰操作者及病房附近的其他人员（例如，外科医生或心脏病专家）来说是有益的。

呼吸机宜配置声音暂停功能，允许操作者在产生报警状态前暂停报警信号。这一功能允许操作者在已知的与产生令人讨厌的报警状态相关的情况下将令人讨厌的声音报警信号最小化。需要这种功能的地方，“故意的”断开是常有的情况。例如，开放式吸引，更换呼吸系统过滤器，或者插入药物治疗。封闭式吸引模式也宜包括该功能。

附 录 BB
(资料性附录)
基本原理索引

根据 ISO/TR 16142:2006,本部分已准备并支持作为医疗器械的呼吸机及其附件或部件的安全和性能的基本原则。本部分预期用于对符合性目的评估的接受。

本部分的符合性提供了展示与 ISO/TR 16142:2006 专门基本原理一致性的一种方法。其他方法也是可能的。表 BB.1 给出了本部分章条号与 ISO/TR 16142:2006 基本原理一致性的对应关系。

表 BB.1 本部分与基本原理之间的对应关系

ISO/TR 16142:2006 基本原理	本部分对应章条号	备注
1,2,3	全部	
1	201.13,201.106,201.107,201.108,206	IEC 60601-1-6:2010
2	201.13,201.103,201.105,201.106	
3	201.12.1,201.12.4,201.102,201.105,201.108	
4	201.12.1,201.12.4,201.13,201.15,201.102,201.105	
5	201.7	
6	201.103	
7.1	201.9,201.11	
7.2	201.11	
7.3	201.11	
7.4	—	不适用
7.5	201.11,201.13	
7.6	201.11,201.13	
8.1	201.11	
8.1.1	—	不适用
8.1.2	—	不适用
8.2	—	不适用
8.3	—	不适用
8.4	—	不适用
8.5	201.11	
8.6,8.7	201.7	
9.1	201.8,201.9,201.11,201.14,201.15,201.16,201.101,201.102, 201.106,201.108	
9.2	201.8,201.9,201.12,201.15,201.101,201.106,201.108,202,206	
9.3	201.8,201.11,201.13,201.15	

表 BB.1 (续)

ISO/TR 16142:2006 基本原理	本部分对应章条号	备注
10.1	201.12	
10.2	201.12	
10.3	201.7	
11.1.1	201.10, 201.12, 201.17, 202	
11.2.1	—	不适用
11.2.2	—	不适用
11.3	201.10, 201.12	
11.4	201.7	
11.5.1	—	不适用
11.5.2	—	不适用
11.5.3	—	不适用
12.1	201.14	
12.2	201.11.8	
12.3	201.12, 201.11.8	
12.4	201.12.4, 201.12, 208	
12.5	201.17, 202	
12.6	201.8, 201.15, 201.16	
12.7.1	201.9, 201.15, 201.16	
12.7.2	201.9, 201.16	
12.7.3	201.9, 201.16	
12.7.4	201.7, 201.8, 201.15, 201.16, 201.101	
12.7.5	201.11, 201.15, 201.16	
12.8.1	201.12, 201.101	
12.8.2	201.7, 201.12	
12.8.3	201.7, 201.12, 201.104, 201.107, 206	
13.1	201.7, 201.16	
14.1	201.11	

参 考 文 献

- [1] ISO 5356-2:2006 Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [2] ISO 10651-2 Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [3] ISO 10651-3 Lung ventilators for medical use—Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [4] ISO 10651-4 Lung ventilators—Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- [5] ISO 10651-6 Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 6: Home-care ventilatory support devices
- [6] ISO 14159 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [7] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [8] ISO/TR 16142:2006 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [9] ISO 17664 Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable devices
- [10] IEC 60601-1-3:2008 Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [11] IEC 60601-2-12:2001 Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators—Critical care ventilators
- [12] IEC 60721-3-7 Classification of environmental conditions—Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities—Portable and non-stationary use
- [13] IEC/TR 60721-4-7:2003 Classification of environmental conditions—Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068—Portable and non-stationary use
- [14] IEC/TR 60878:2003 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [15] IEC 62366:2007 Medical devices—Application of usability engineering to medical devices
- [16] ASTM F2761-09 Medical Devices and Medical Systems—Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)—Part 1: General requirements and conceptual model
- [17] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendments: 398L0079 (OJ L 331 07.12.1998 p. 1) and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p. 22)
- [18] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule, US Federal Register, 75(8), 2010-01-13, pp. 2014-2047
- [19] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, Ventilation with lower tidal volumes

as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 342(18),2000,pp.1301-1308

[20] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI)—and the German Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices” 8.2001 *Bundesgesundheitsbl.* (German Federal Health Register) 11/01 pp. 1115-1126

[21] Hygiene requirements for the cleaning and disinfecting of surfaces—Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute

[22] BURTON, G.W. and FOX, D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. *Brit J of Anaes.* 44, 1972, pp. 1253-1262

[23] EL MASRY, A., et al, The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance, *Respir Care*, 50(3), 2005, pp. 345-53

[24] HEDLEY-WHYTE J., PONTOPPIDAN H., MORRIS M.J., The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation, *J Clin Invest*, 45(10), 1966, pp. 1543-1554

[25] HILL, D.W. and MOORE, V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. *Brit J of Anaes.* 37, 1965, pp. 19-22

[26] FROESE, A. B., High-Frequency Ventilation. In: *Principles and Practice of Mechanical Ventilation*, Second edition; (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473-492. ISBN 0873894286

[27] FUKUNAGA, T., et al, Prolonged high intermittent positive-pressure ventilation induces airway remodelling and reactivity in young rats, *Am.J Physiol.*, 275(3 Pt 1), 1998, pp. L567-L573

[28] LAGEVIN, P.B., et al, Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients. *American J of Resp and Crit Care Med*, 160(6), 1999, pp. 2067-2071

[29] LASOCKI, S., et al, Open and Closed-circuit Endotracheal Suctioning in Acute Lung Injury Efficiency and Effects on Gas Exchange, *Anesthesiology*, 104, 2006, pp. 39-47

[30] MAEDA, Y. et al, Effects of peak inspiratory flow on development of ventilator-induced lung injury in rabbits, *Anesthesiology*, 101(3), 2004, pp. 722-728

[31] MECKLENBURGH, J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp*, 26, 1988, pp. 552-554

[32] MOTOYAMA, et al, Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonary dysplasia, *Am Rev Respir Dis*, 136(1), 1987, pp. 50-57

[33] MUSHIN, W.W., RENDELL-BAKER, L., THOMPSON, P.W. and MAPLESON, W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs* (3rd edition), 1980, pp. 182-183

[34] NAKAYAMA D.K., Pulmonary function in newborns after repair of congenital diaphragmatic hernia, *Pediatr Pulmonol*, 11(1), 1991, pp. 49-55

[35] STENQVIST O., et al, Warning! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctioning systems, *Acta Anaesthesiol Scand*, 45, 2001, pp. 167-172

[36] TABLAN O.C., et al, CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003; recommendations of CDC and the

Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. MMWR Recomm Rep. 2004 Mar 26;53 (RR-3):1-368)

[37] VILLAR J., et al, A high positive end-expiratory pressure, low tidal volume ventilatory strategy improves outcome in persistent acute respiratory distress syndrome; a randomized controlled trial, *Crit Care Med*, 34(5), 2006, pp. 1311-1318

[38] YOUNG C.S., Recommended guidelines for suction, *Physiotherapy*, 70, 1984, pp. 106-108

