



中华人民共和国国家标准

GB 9706.255—2022

医用电气设备 第 2-55 部分： 呼吸气体监护仪的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-55: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

(ISO 80601-2-55:2018, MOD)

2022-12-29 发布

2026-01-01 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

引言 V

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 3

201.4 通用要求 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 5

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 5

201.7 ME 设备标识、标记和文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 10

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 10

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 10

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 10

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 13

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 17

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 18

201.15 ME 设备的结构 18

201.16 ME 系统 19

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 19

201.101* 干扰气体和蒸气的影响 19

201.102* 气体泄漏 20

201.103* 分流式 RGM 的端口接头 20

201.104* 采样流速 20

201.105* 呼吸系统的污染 20

201.106 功能性连接 21

202 电磁兼容要求和试验 22

206 可用性 22

208 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 22

211 用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南 24

212 用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南 25

附录 26

附录 C(资料性) ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南 27

附录 D(资料性) 标记符号 31

附录 AA（资料性） 特殊指南和基本原理 33

附录 BB（资料性） 用于校准的测试混合气体 41

附录 CC（资料性） 数据接口要求 42

参考文献 46

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-55 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 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 2-55 部分：呼吸气体监护仪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 2-71 部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 ISO 80601-2-55:2018《医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-55:2018 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012(见第 201 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB 9706.213—2021 替换了 ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015+Amd 2:2018(见 201.3)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.3、第 202 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013(见 201.3、第 206 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY 9706.108—2021 替换了 IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012(见 201.3、第 208 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。
- 用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015(见 201.3、201.15.3.5.101.1、第 211 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12:2014(见 201.3、201.15.3.5.101.1、第 212 章)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB/T 31523.1—2015 替换了 ISO 7010:2011(见 201.7.2.3)，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB/T 4208 替换了 IEC 60529:2013(见 201.11.6.5)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937:2009(见 201.11.6.6)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 替换了 ISO 15223-1:2017(见 201.7.2.13.101)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664:2004(见 201.11.6.6)，以适应我国的国情。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 ISO 80601-2-55:2018 中第 3 章引导语中 ISO 和 IEC 标准化术语数据库的网址；
- 删除了 ISO 80601-2-55:2018 中附录 DD“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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——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。目的在于建立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。

本文件中星号(*)标注的条款在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容被认为有助于本专用标准的正确应用,而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时亦将使用到。

201.3.206

最小肺泡浓度 minimum alveolar concentration; MAC

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

注:本文件认为,采用呼吸末气体浓度来计算 MAC。

201.3.207

非分流式呼吸气体监护仪 non-diverting RGM

主流式呼吸气体监护仪 mainstream monitor

在采样点使用一个传感器的 RGM。

201.3.208

分压 partial pressure

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

201.3.209

备用电源 reserve electrical power source

ME 设备的一部分,当主要供电系统中断时,提供的临时供电电源。

201.3.210

呼吸气体监护仪 respiratory gas monitor; RGM

用于测量呼吸气体中一种或多种的气体浓度或分压的 ME 设备。

注:RGM 是由随附文件中规定的用于 RGM 预期用途的设备组成,包含传感器、显示器、报警系统、附件,分流式 RGM 还包含采样管和排气口。

201.3.211

上升时间 rise time; RT

从显示读数的 10%~90%所需的时间。

201.3.212

采样点 sampling site

对于非分流式 RGM,传感器位置;或对于分流式 RGM,呼吸气体被分流的位置(分流的气体用于远端传感器的测量)。

201.3.213

采样管 sampling tube

用于分流式 RGM 中,将气体从采样点输运到传感器的管道。

201.3.214

传感器 sensor

RGM 中用于测量呼吸气体的部分。

201.3.215

系统总响应时间 total system response time

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

201.3.216

体积分数 volume percent

采用总体积的百分数所表示的混合气体中单一气体的体积。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外,通用标准的 4.3 适用。

增补:

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 列举的条款中给出。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	条款
测量准确性 ^a 和气体读数报警状态	201.12.1.101
或一个技术报警状态的产生	201.11.8.101.1 208.6.1.2
^a 202.8.1 列明了评估测量准确性的方法,作为完成本文件规定的测试后的可接受准则。	

201.4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

修改(在 4.6 结束处符合性检查之前增加):

依据本条款,预期连接到呼吸系统的 RGM 部件或附件应符合对应用部分的要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2.3 * 查阅随附文件

除下述内容外,通用标准的 7.2.3 适用。

替换:

RGM 应标有带强制措施的安全符号:“遵循操作说明书”,GB/T 31523.1—2015 中参考编号为 3-23 的图形符号(通用标准的表 D.2,符号 10)。

如果 RGM 作为一个模块集成于另一台 ME 设备外壳内,该 ME 设备已标有该安全符号,则模块上不需额外标记。

增补:

201.7.2.4.101 附件补充的要求

对于预期给单一患者使用的附件,包装或附件本身应用一个标识来标记出该附件仅供单一患者使用。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.13.101 * 生理效应(安全标志和警告说明)补充的要求

含有天然橡胶胶乳的 ME 设备及其部件或附件应清晰易认地标记包含天然橡胶胶乳。可采用符合 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号(见表 201.D.2.101,符号 10)。使用说明书应公布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

ME 设备及其部件或附件的包装应清晰易认地标记有:

a) 以下内容:

- 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);
- 对包含天然橡胶胶乳的包装,“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);
- 如适用,“无菌”字样,或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.2.1~5.2.5 的图形符号(表 201.D.2.101,符号 2~符号 6)之一;

- b) 对于预期一次性使用的部件,“一次性使用”“不可重复使用”“非重复使用”等字样,YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.2.6 的图形符号(表 201.D.2.101,符号 13)或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.2 的图形符号(表 201.D.2.101,符号 14);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。

无菌 ME 设备及其部件或附件的包装应确保无菌状态直至包装被打开或包装被破坏或有效期的截止日期。

宜考虑包装废弃物的处理问题。

通过检查来检验是否符合要求。

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、部件或附件上应清晰易认地标记以下内容:

- a) 任何特殊贮存和/或处理说明;
- b) 序列号或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.1.7 的图形符号或订购号或批次标记码[或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.1.5 的图形符号(表 201.D.2.101,符号 7 或 9)];
- c) 如适用,RGM 及其部件和附件上标记妥善处理的信息;
- d) 如果是对气流方向敏感的,对于操作者可更换的 RGM 的组件,一个指示其气流方向的箭头;
- e) 对于 RGM 采样气体入口,应标记“气体采样”字样或用 ISO 7000 中编号为 0794 的符号(表 201.D.2.101,符号 11);
- f) 对于 RGM 采样气体出口,应标记“气体排放”字样或用 ISO 7000 中编号为 0795 的符号(表

201.D.2.101,符号 12);

- g) 对于采样管,应标记“气体采样”字样或用 ISO 7000 中编号为 0794 的符号(表 201.D.2.101,符号 11);
- h) 对于分流式 RGM 的排气管,应标记“气体排放”字样或用 ISO 7000 中编号为 0795 的符号(表 201.D.2.101,符号 12);
- i) 对预期用于磁共振(MR)环境的独立 RGM,
 - 应标记 IEC 62570:2014, 7.3.1(两个可选择:表 201.D.2.101,符号 15 或 16),对应意义为“MR 安全”的 RGM,或
 - 应标记 IEC 62570:2014, 7.3.2(表 201.D.2.101,符号 17),对应意义为“MR 特定条件安全”的 RGM,以符合 IEC 62570。

对于有使用有效期的 ME 设备及其部件或附件,应清晰易认地标记其在此之后即不宜再使用的日期,以年月的形式表达。可采用 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.1.4 的图形符号(表 201.D.2.101,符号 1)。

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,通用标准的 7.4.3 适用。

修改:

在表 1 中增加框线,包括脚注 b):

气体读数 ^b	%(体积分数)	—
	毫米汞柱	mmHg
麻醉剂气体读数	%(体积分数)	—
流量	毫升每分	mL/min
^b 呼吸气体的气体读数可用分压的形式表达。		

201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外,通用标准的 7.9.2 适用。

增补:

201.7.9.2.1.101 * 概述补充的要求

使用说明书应包含以下信息:

- a) 对于每个 RGM 和附件,指定的用途应关于:
 - 患者人群,
 - 其将用于身体的部位或组织的类型,和

示例 1: 通过鼻氧管或面罩直接接触。

示例 2: 通过传感器或采样点经气路间接接触。

——应用;

示例 3: 环境、使用频率、场所、移动性。

- b) 声明 RGM 是否具备大气压力自动补偿功能;
- c) 如果未提供自动补偿功能,说明大气压力对气体读数定量的影响。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

除下述内容外,通用标准的 7.9.2.2 适用。

增补:

201.7.9.2.2.101 * 警告和安全须知补充的要求

分流式 RGM 若有排气连接,其使用说明书应包含关于如果采样气体返回呼吸系统,则会有患者交叉感染的风险的警告。补充要求见 201.105.2。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

如果 RGM 在和 93% 氧一起使用时不能维持其准确性,应有类似的警告声明;RGM 不应与来自氧气浓缩器供应的气体一起使用。

201.7.9.2.5 ME 设备的说明

除下述内容外,通用标准的 7.9.2.5 适用。

增补:

201.7.9.2.5.101 ME 设备描述补充的要求

使用说明书应包含:

- a) RGM 特征的图示说明,指明正确操作所需的所有操作控制器、调节器及系统组件的功能和位置;
- b) 如适用,RGM 的正确安装的描述,采样装置和任何连接管路的描述,和
- c) 如适用,所有含天然橡胶胶乳的组件的位置。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.8 启动程序

除下述内容外,通用标准的 7.9.2.8 适用。

增补:

201.7.9.2.8.101 * 启动程序补充的要求

使用说明书应包含:

- a) 用于验证所有操作者可调节的报警系统功能的方法;
- b) 从启动到能提供基本性能所需的时间间隔。
- c) 报警系统处于激活的条件。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9 运行说明

除下述内容外,通用标准中的 7.9.2.9 适用。

增补:

201.7.9.2.9.101 * 运行说明补充的要求

使用说明书应包含以下内容:

- a) 报警限值的调节范围和高吸入氧化亚氮报警状态的固定限值；
 - b) 室内温度在 23℃，采样气体温度为 37℃，采样相对湿度为 100% 的条件下，操作人员需对水汽处理系统进行必要干预的最大时间间隔（表示为小时数），（应声明在规定的最大和最小气体采样流速情况下的时间间隔）；
 - c) 混合气体中的单种卤化麻醉气体的检测阈值，以及混合气体中的多种卤化麻醉气体的检测阈值；
 - d) 如果提供了 MAC 气体读数，显示在 RGM 上的 MAC 值或确定 MAC 值的算法；
 - e) 连接分流式 RGM 排气口至麻醉气体净化系统（AGSS）的方法；
 - f) 对于分流式 RGM，采样气体流速及其公差；
 - g) 如适用，RGM 适用于磁共振（MRI）环境的声明，包括 RGM 能正常工作的最大磁场强度（高斯）；
 - h) 对于预期允许采样气体返回呼吸系统的分流式 RGM，呼吸系统的气体浓度与采样点处的气体浓度相比已经发生了变化，指明返回气体浓度已经发生变化；
 示例 1：因自动校零加入的室内空气。
 示例 2：气体传感器使用的参考气体。
 - i) 额定呼吸频率；
 - j) 呼气末气体浓度的测量准确性在额定范围内随呼吸频率和 I：E 比（吸气/呼气时间比）的任何降级；
 - k) 由于下述的因素对声称的性能所产生的的已知的不利影响：
 - 采样气体湿度或冷凝的定量影响；
 - 采样气体的泄漏或内部的排气；
 - 上升至 10 kPa (100 cmH₂O) 的周期性的压力；
 - 其他干扰源；
 - l) 如果 RGM 及其部件或附件预期为一次性使用，制造商可根据已知的特性和技术因素的信息，说明如果重复使用 RGM 及其部件或附件可能造成的风险；
 - m) 当麻醉气体浓度降低时，混合气体中的单种卤化麻醉气体无法检测到最高的气体浓度；
 - n) 运行条件能满足的温度范围。
- 通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.13 保养

除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.13 适用。

增补：

201.7.9.2.13.101 * 保养补充的要求

使用说明书应包含以下内容：

- a) 使用前或使用中校准的程序；
- b) 例行检查和测试的方法和频率。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.14 适用：

增补：

201.7.9.2.14.101 * 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

使用说明书应包含以下内容：

- a) 可能接触患者或其他人的任何材料的毒性和/或对组织产生影响的所有已知信息；
- b) 妥善处理积液的建议。

示例：可重复使用的积水杯内的液体。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.15 环境保护

除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.15 适用。

增补：

201.7.9.2.15.101 * 环境保护补充的要求

使用说明书应包含以下内容：

- a) 妥善处理校准气体的建议；
- b) 妥善处理采样气体的建议。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.3 技术说明书

除下述内容外，通用标准中的 7.9.3 适用。

增补：

201.7.9.3.101 * 技术说明书补充的要求

技术说明书应包括以下内容：

- a) 用于测定额定呼吸频率范围的测试方法和呼气末气体读数准确性随呼吸频率变化的相应影响 [201.7.9.2.9.101 i) 和 j) 中要求] 的概述；
- b) 数据采样率；
- c) 用于计算呼气末气体读数的方法的描述。

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

通用标准中的第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准中的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准中的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

通用标准中的第 11 章适用。

201.11.6.4 泄漏

修改(在现有文本的后面补充):

制造商应在设计文档中指出从如下位置物质滤出或泄漏到气路中相关的风险。

aa) 采样点,和

bb) 对于允许采样气体返回到呼吸系统的分流式 RGM,通过 RGM 及附件的气路。

应特别关注致癌、致突变或对生殖有毒性的物质。

如果 RGM 的部件或附件含有致癌、致突变或对生殖有毒性的邻苯二甲酸盐(phthalates),则应在其本身或包装上标记含有邻苯二甲酸盐。此外,如果 RGM 的部件或附件预期用于治疗儿童或孕妇或哺乳期妇女,则在设计文件中应特别针对使用邻苯二甲酸盐类物质给出具体理由。使用说明书应包含对于这类患者人群的剩余风险的信息,如适用,应包含适当的预防措施。

通过检查设计文件来检验是否符合要求,该技术文档决定是否指出正常使用中物质滤出或泄漏的风险,以及是否材料存在潜在的致癌、致突变或生殖毒性问题。

201.11.6.5 * 水或微粒物质侵入 ME 设备或 ME 系统

替换:

独立的 RGM 外壳应提供对于水的有害侵入的防护等级

——至少 IPX1 等级的防护,和

——对于预期用于医疗机构外部的患者专业转运的 RGM 或其部件,至少为 IPX2 等级的防护。

如果 RGM 作为一个模块集成于另一台 ME 设备外壳内(例如麻醉系统),则应符合该设备的进液防护要求。对于独立的 RGM,应符合本文件定义的进液防护要求。

将 RGM 放在正常使用时最不利位置,按 GB/T 4208 的规定进行测试,并通过检查来检验符合性。在这些程序之后,检验基本安全和基本性能是否保持。

201.11.6.6 * ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

修改(补充下述内容作为新的第一段):

对于非规定单一患者使用的 RGM 及其附件,通过其气路在正常状态或单一故障状态下可能被体液或呼出气体污染,并且可能会被重复吸入,应设计成允许清洗与消毒或清洗与灭菌(补充的要求见 201.105 和通用标准中的 11.6.7)。RGM 或附件为此目的可以设计成可拆卸的。

修改(补充要求并替换符合性测试):

RGM 外壳应设计成允许表面清洁或者清洁和消毒,以便将下一个患者交叉感染的风险降低到可接受水平。

RGM 及其附件的处理程序和/或再处理程序应遵守 YY/T 0802 和 GB/T 19974 的规定,并应在使用说明书中公布。

注: ISO 14159 为外壳设计提供了指南。

当对于本文件的符合性可能受到 RGM 或部件或附件的清洁或消毒影响时,应根据使用说明书中指定的方法将其清洗和消毒 30 次,包括任何冷却或干燥程序。执行这些程序后,确保基本安全和基本性能满足要求。通过检查设计文件验证制造商已经评估了多种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

修改(在符合性测试之前补充“注”):

注：补充要求见通用标准中 11.6.6 和 YY 9706.111—2021 中第 8 章。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

增补：

201.11.8.101 供电电源/供电网中断补充的要求

201.11.8.101.1 * 电源供应中断的技术报警状态

当电源供应下降超出维持正常运行所需值时，RGM 应：

a) 产生一个至少为中优先级的技术报警状态；

注：电源失效后，不期望报警系统无限期地重复报警信号。

b) 如果读数已不在制造商规定的水平内，停止显示呼吸气体读数。

如果 RGM 通过转换到内部电源得以继续维持正常运行，则不应产生至少为中优先级电源故障报警状态。任何此类转换到内部电源的情况，应通过一个信息信号或一个至少为低优先级的技术报警状态来指示。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.11.8.101.2 * 短时间中断或自动切换后的设置和数据存储

当 RGM 的供电网被中断小于 30s 或者自动转换到内部电源发生时，所有的设置和存储的患者数据应保持。

注 1：在供电网中断期间 RGM 无需提供气体读数。

注 2：设置包括操作者的设置、责任方的设置和运行模式。

通过以下方法来检验是否符合要求：观测 RGM 设置和存储的患者数据，然后通过断开电源软电线中断供电网 25 s 和 30 s。重新建立电源输入后，验证 RGM 的设置和存储的患者数据保持相同。

201.11.8.101.3 * 长时间中断之后的运行

随附文件应公布当“开-关”键保持在“开”状态，供电网中断时间超过 30 s 后恢复，RGM 的运行情况。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.11.8.101.4 * 备用电源（用于医疗场所外部转运的除外）

当 RGM 运行在备用电源下时应有一个连续可视的指示。

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

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.11.8.101.5 * 用于医疗场所外部转运的备用电源

预期用于医疗场所外部患者专业转运的 RGM 应提供一个内部电源或一个备用电源，该内部电源或备用电源应能维持 RGM 正常运行至少 1 h。

通过以下方法来检验是否符合要求：确认在主电源断开至少 1 h，内部电源或备用电源是否能维持正常运行。

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,通用标准中的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

修改(在现有句子后面补充):

在通用标准中 7.1.2 规定的条件下,RGM 的控制器应清晰易认。

通过应用通用标准中的 7.1.2 的测试来检验是否符合要求。

增补:

201.12.1.101 * 测量准确性

201.12.1.101.1 通用要求

对于 RGM 预期监测的每一种呼吸气体,应达到表 201.102 所给出的测量准确性要求,或者制造商规定的更高要求。气体读数范围、测量准确性和分流式 RGM 满足测量准确性的最小采样流速应在使用说明书中公布。

表 201.102 测量准确性

%(体积分数)

气体	测量准确性
卤化剂	$\pm(0.2 + \text{气体浓度的 } 15)$
二氧化碳	$\pm(0.43 + \text{气体浓度的 } 8)$
氧化亚氮(笑气)	$\pm(2.0 + \text{气体浓度的 } 8)$
氧气	$\pm(2.5 + \text{气体浓度的 } 2.5)$

通过检查使用说明书和以下测试来检验是否符合要求:

- a) 根据使用说明书的要求设置并校准 RGM。
- b) 采用表 201.103 规定的合适的测试混合气体,这些混合气体的误差小于表 201.102 中给出的气体误差的 0.2 倍。

注:上述准确性的测试气体可从测试气体制造商获得,也可自制测试混合气体,自制的测试混合气体浓度通过了其他方法的验证(如质谱分析或屈光法)。补充信息见附录 BB。

- c) 对 RGM 预期测量的每种气体,在指定的气体浓度下获取气体读数。
- d) 验证在制造商规定的温度范围内 RGM 预期测量的每种气体的测量准确性都在表 201.102 限值内,或在制造商规定的更高水平。

宜考虑测试混合气体的妥善废弃处理。

201.12.1.101.2 * 测量准确性的漂移

对于 RGM 预期监测的每种呼吸气体,当按使用说明书中给出的、正如表 201.103 所指示的混合气体一起使用时,测量准确性的漂移应在不少于 6 h 内满足表 201.102 所规定的准确性要求,或制造商规定的准确度要求(如更高要求)。测量准确性的漂移应在使用说明书中予以公布。

注:一些传感器原理上没有随时间的测量漂移。对于这些传感器,测量准确性的漂移可不公布。

表 201.103 测量准确性、漂移和系统总响应时间测试用混合气体

%(体积分数)

氮气	氧化亚氮 ^a	氟烷 ^a	恩氟烷	异氟烷 ^a	七氟烷 ^a	地氟烷 ^a	氧气	二氧化碳
平衡	30							
平衡	65 ^{c,d}							
平衡		0.5						
平衡		1.0 ^c						
平衡		4.0 ^{b,d}						
平衡			0.5					
平衡			1.0 ^c					
平衡			5.0 ^{b,d}					
平衡				0.5				
平衡				1.0 ^c				
平衡				5.0 ^{b,d}				
平衡					0.5			
平衡					1.0 ^c			
平衡					5.0 ^{b,d}			
平衡						5		
平衡						10 ^c		
平衡						15 ^{b,d}		
平衡								2.5
平衡								5.0 ^{c,d}
平衡								10.0
平衡							15.0	
平衡							40.0	
平衡							60.0 ^{c,d}	
平衡							100.0	

注：对于所有系统总响应时间的测试，除氧气的预期初始浓度为 21% 之外，其他气体的预期初始浓度为 0%。对于自动试剂识别特征的气体传感器系统（如氟烷、安氟烷、异氟烷、七氟烷和地氟烷），允许将初始浓度升高到最终验证值的 10%。

^a 如果 RGM 预期与这种卤化剂一起使用，则包含之。

^b 如果低于规定值，则采用满量程读数。

^c 本混合气体用于准确性漂移的测试（如适用）。

^d 本混合气体用作测试系统总响应时间的最终浓度（如适用）。对于系统总响应时间测试，精度较低的测试混合气体是可以接受的。

通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求：

根据使用说明书的要求设置、校准并运行 RGM，采用表 201.103 中测量准确性漂移的测试气体，在恒定环境下执行 201.12.1.101.1 的测试。每 3h 采集所有的测试混合气体 1 次，至少采集 3 次（总共 6 h）。在相邻采样点之间，允许 RGM 采样环境空气。测试混合气体宜妥善废弃处理。

验证在每种测试气体浓度的每个采样点都符合表 201.102 中的测量准确性的要求，或者符合制造商规定的水平。

201.12.1.101.3 * 混合气体的气体读数的测量准确性

对于 RGM 预期监测的每种呼吸气体，在表 201.104 所给定的混合气体中其气体读数的测量准确性应达到表 201.102 规定或制造商规定的更高水平。

通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求：

根据使用说明书的要求设置和校准 RGM，在环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的条件下使用表 201.104 所给定的测试气体进行测试。对于每个呼吸气体的数字显示，验证其值满足表 201.102 中测量准确性的要求。宜考虑测试混合气体的妥善废弃处理。

采用表 201.104 中所给出的气体浓度的测试混合气体和小于表 201.102 中所给定的误差的 0.2 倍的误差。

表 201.104 混合气体测量准确性测试组合

%(体积分数)								
二氧化碳	氧化亚氮 ^b	氧气	氮气 ^b	氟烷 ^a	安氟烷 ^a	异氟烷 ^a	七氟烷 ^a	地氟烷 ^a
5	30	40	平衡	2.0				
5	30	40	平衡		2.0			
5	30	40	平衡			2.0		
5	30	40	平衡				2.0	
5	30	40	平衡					8.0
5	平衡 ^c	30						
5	平衡 ^c	60						
^a 如果 RGM 预期和这些混合气体一起使用，则包含。 ^b 对于自制的测试气体，氧化亚氮可作为平衡气体，而取消氮气。 ^c 如果预期不与氧化亚氮一起使用，则采用氮气。								

201.12.1.101.4 校准/校零

201.12.1.101.4.1 通用要求

以下要求应适用于 RGM 的校准/校零：

- a) * 正常使用时 RGM 的校准/校零应在气体测量显示器上指示（如果测量数据镜像在另一台显示设备上，要求同样适用，例如，病人监护仪）。

注 1：可通过这些方法实现，例如，显示在测量得到的数值中，或显示在实时曲线中或通过一个低优先级报警信号。

- b) 在本文件要求的报警信号产生期间，RGM 应不能自动校准/校零，除非只能通过校准/校零修正的技术报警状态（例如，测量不准或 RGM 失效相关的报警）。

- c) 获得的数值应在校准/校零开始后的 30 s 内无效。
- d) 如果 RGM 在正常使用中校准/校零的时间超过 30 s 但不超过 60 s, 则应有至少 120 s 的倒计时显示, 显示离校准/校零开始的剩余时间(如果测量数据镜像在另一台显示设备上, 要求同样适用, 例如病人监护仪)。

注 2: 可通过这些方法实现, 例如, 显示在测量得到的数值中, 或显示在实时曲线中。

- e) 如果 RGM 在正常使用中校准/校零的时间超过 60 s, 则应有至少 120 s 的倒计时显示, 显示离校准/校零开始的剩余时间(如果测量数据镜像在另一台显示设备上, 要求同样适用, 例如病人监护仪), 并且操作者可延迟校准/校零至少 5 min。
- f) 如果 RGM 在正常使用中校准/校零的时间超过 60 s, 则操作者应可以取消已在进行中的校准/校零。

201.12.1.101.4.2 自动校准/校零的抑制

除非需要通过校准/校零来获得气体读数, 否则在下列任意一个条件下应抑制 RGM 的自动校准/校零至少 5 min:

- a) 如果窒息报警激活;
- b) 如果在探测到呼吸相后超过 30 s 患者无呼吸。

* 如果吸入氧浓度读数在 80%(体积分数)以上超过 30 s, 对于能测量氧浓度的 RGM 可再增加至少 5 min 的校准/校零抑制。

对于这种场景, 校准/校零的抑制可由操作者取消, 例如, 通过器械配置。

任何自动校准/校零的抑制应被限制在 20 min 之内。

201.12.1.102 * 系统总响应时间和上升时间

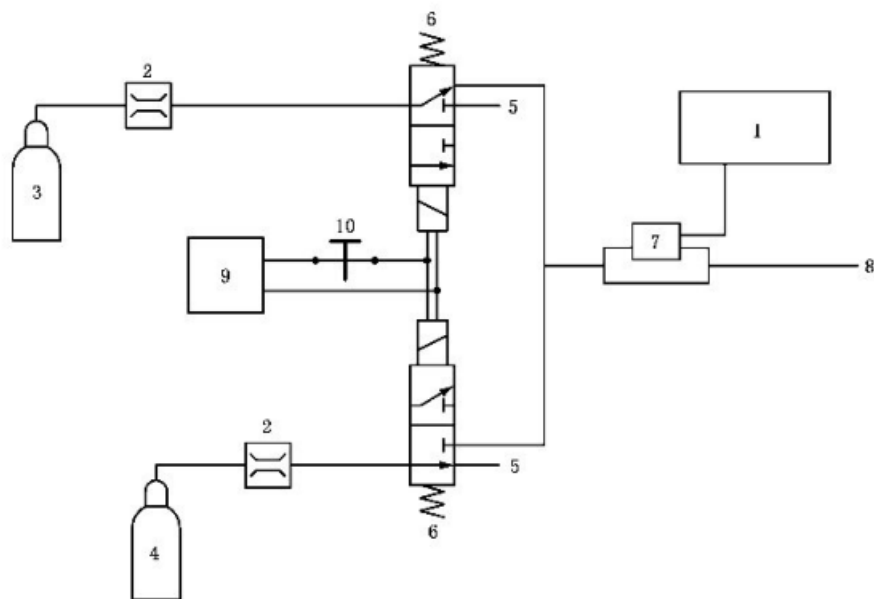
使用说明书中应公布系统总响应时间。对于可调节流速的分流式 RGM, 使用说明书中应公布在额定的气体分流流速下的系统总响应时间和 10%~90% 的上升时间。系统总响应时间和上升时间可依据呼吸系统的配置的适用情况分别公布。

通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求:

根据使用说明书的要求设置, 并将其连接到图 201.101 所排列的测试工装上, 宜考虑测试混合气体的妥善废弃处理。

将 RGM 连接到合适的记录装置上。

采用表 201.103(补充信息见表 201.103 的脚注 d)中给定的相关混合气体, 在 60 L/min 的最大流速下, 管内径 20 mm(或其他管内径下的等同的平均线性的气体流速), 管内径在采样点处测得, 循环操作阀门, 记录系统总响应时间和分流式 RGM 10%~90% 的上升时间。对单种混合气体重复此过程 20 次, 计算平均系统总响应时间。对于可调节流速的分流式 RGM, 按每种规定的分流流速重复测试。按使用说明书中指定的呼吸系统配置重复测试。



- 标引序号说明：
- 1 —— 测试中的 RGM；
 - 2 —— 流量计；
 - 3 —— 校准过的测试气体；
 - 4 —— 压缩空气或校准过的测试气体；
 - 5 —— 通向空间；
 - 6 —— 两个三通阀(非混合型)，电源控制；
 - 7 —— 传感器/采样点；
 - 8 —— 管路(防止回流)；
 - 9 —— 电源；
 - 10 —— 手动按钮或电控开关。

图 201.101 RGM 系统总响应时间的测试工装

宜注意减小阀和采样点间的管路长度。

201.12.1.103 * 气体读数测量单位的显示

气体读数的测量单位应连续显示或按照操作者要求显示。如果操作者改变制造商或责任方选择的默认测量单位，这个测量单位应连续显示。

通过检查标识和使用说明书来检验是否符合要求。

201.12.1.104 * 运行模式的显示

除了正常运行模式以外的模式(如演示、自检、启动、待机)应被连续地显示。对于独立的 RGM，除待机外的其他模式在没有操作者干预的 1 min 后宜自动地返回至正常运行模式。

注：集成式的 RGM 除外。例如，麻醉工作站的全自动自检会超过 1 min。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准中的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下列内容外,通用标准中的第 15 章适用。

增补:

201.15.3.5 粗鲁搬运试验

除下列内容外,通用标准中的第 15 章适用。

增补:

201.15.3.5.101 冲击和振动的补充的要求

201.15.3.5.101.1 通用要求

如果 RGM 是作为模块集成于另一台 ME 设备中(例如,麻醉系统),该 ME 设备的冲击和振动的要求应适用。

独立的 RGM 应具备足够的机械强度,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。

预期用于医疗场所外部的患者转运的独立的 RGM 应符合 YY 9706.112—2021 中第 10 章的要求。

预期用于家庭护理环境的独立的 RGM 应符合 YY 9706.111—2021 中第 10 章的要求。

201.15.3.5.101.2 独立的 RGM 冲击和振动(鲁棒性)

经下列试验后,预期用于医疗场所内部的患者转运的独立的 RGM 应能保持基本安全和基本性能。

固定式 RGM 设备将免除本条款的要求。

通过下列测试来检验是否符合要求。

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 60721-4-7:2003, 7M2 级。

1) 当测试类型为 1 类时:

——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: 每个坐标轴每个方向 3 次(共计 18 次);或

2) 当测试类型为 2 类时:

——峰值加速度: $300 \text{ m/s}^2 (30g)$;

——持续时间: 6 ms;

——脉冲形状: 半正弦;

——冲击次数: 每个坐标轴每个方向各 3 次(共计 18 次)。

注 2: 经测试满足通用标准的 15.3.4.1 要求的手持式 RGM, 被视为符合本要求。

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

注 3: 这代表 IEC/TR 60721-4-7:2003, 7M1 级和 7M2 级。

1) 加速度幅值:

- 10 Hz~100 Hz; $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- 100 Hz~200 Hz; -3 dB/oct ;
- 200 Hz~2 000 Hz; $0.5(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;

- 2) 持续时间:10 min 每个正交轴(共 3 个)。
- c) 确认基本安全和基本性能在以上测试后能保持。

201.15.101 * 运行模式

RGM 应适合连续运行。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

通用标准中的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准中的第 17 章适用。

新章:

201.101 * 干扰气体和蒸气的影响

表 201.105 所给出的气体浓度的干扰气体对气体读数产生的定量影响(如有)应在使用说明书中公布。

如果 RGM 集成于另一台设备(例如,呼吸机)并且采样点不会存在任何特定的干扰气体,则可阐明代替公布定量影响。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

表 201.105 干扰气体和蒸气的测试气体浓度

%(体积分数)

气体或蒸气	气体浓度
氧化亚氮	60 ^a
氟烷	4 ^a
安氟烷	5 ^a
异氟烷	5 ^a
七氟烷	5 ^a
氙气	80 ^b
氮气	50 ^c
定量喷雾器推进剂	由制造商规定
地氟烷	15 ^a
乙醇	由制造商规定
异丙醇	由制造商规定

表 201.105 干扰气体和蒸气的测试气体浓度 (续)

%(体积分数)

气体或蒸气	气体浓度
丙酮	由制造商规定
甲烷	由制造商规定
注：测试气体浓度应为规定浓度的±20%。	
^a 如果预期与吸入卤化麻醉剂一起使用。 ^b 如果预期与氙气一起使用。 ^c 如果预期与氮气一起使用。	

201.102 * 气体泄漏

对于非分流式 RGM,在呼吸系统内采样点的传感器处的泄漏速率在 60 hPa(60 cmH₂O)的压力下应不大于 10 mL/min。

通过采用一个测量准确性为±3 hPa (3 cmH₂O)的压力表和一个测量准确性为±2 mL/min 的流量计验证是否符合要求。组装 RGM 使传感器安装在尺寸合适的测试工装端口处,该工装包含一个进气口,测试气体和空气流量计装置连接到该进气口。将压力表连接到测试工装的第三个端口上。缓慢调节流速使测试工装(见图 201.101)内的压力上升到 60 hPa (60 cmH₂O)。测定维持这个压力所必要的流速。

201.103 * 分流式 RGM 的端口接头

分流式 RGM 的排气口应不与任何满足 YY/T 0916(所有部分)规定的那些小孔接头兼容。

通过检查 and 功能测试来检验是否符合要求。

201.104 * 采样流速

当分流式 RGM 不能维持正常使用的流速时应给出指示。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.105 * 呼吸系统的污染

201.105.1 采样管

在分流式 RGM 中通过采样管中的气流不应有反转流向的可能。

通过检查 and 功能测试来检验是否符合要求。

201.105.2 排气管

在正常状态或单一故障状态下,如果存在不可接受的交叉感染的风险,RGM 应被设计成采样气体不会返回呼吸系统。

通过检查和检查设计文档来检验是否符合要求。

201.106 功能性连接

201.106.1 通用要求

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

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.106.2 * 与电子健康记录的连接

RGM 宜配备一个允许数据从 RGM 传送至例如电子健康记录的信号输入/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

RGM 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

RGM 可配备一个用于连接 RGM 外部控制的信号输入/输出部分。

201.106.5 * 与外部医疗器械数据接口的连接

201.106.5.1 通用要求

RGM 宜配备一个为 RGM 和其他 ME 设备、医疗器械或信息/通信设备之间提供数据传输的信号输入/输出部分。信号输入/输出部分的数据可用于(但不限于)外部决策支持应用、控制或数据记录系统。

注 1: 信号输入/输出部分可属于另一台 ME 设备,医疗器械,或属于本地或远程的中间件。

注 2: 附录 CC 提供了数据接口要求的信息。

201.106.5.2 * 传输或接收的数据

如果提供了信号输入/输出部分,传输或接收的数据宜包含:

- a) 测量的参数和单位(见表 CC.101);
- b) RGM 的识别(见表 CC.102);
- c) 使用的监测(见表 CC.103);
- d) RGM 的设置,RGM 宜允许所有设置的查询(见表 CC.104);
- e) RGM 的配置,RGM 宜允许配置的查询(见表 CC.105)。这些配置指的是在使用信号输入/输出部分时无法改变的连接的硬件;
- f) RGM 规格,RGM 宜允许所有规格的查询(见表 CC.106)。这些设置指的是通过信号输入/输出部分可以改变的软件设置;
- g) RGM 服务监测指示器;RGM 宜允许所有服务监测指示器的查询(见表 CC.107);
- h) 如果提供报警系统:
 - 报警限值;
 - 任何报警状态的出现;

注: 报警状态的例子包括传感器未连接到显示器、传感器未被探测到、假象的探测、无探测信号、低质量信号、显示错误、装置失效、低电量、传感器或线缆损坏、未识别到传感器、不兼容的线缆、干扰、行频、环境光干

扰、显示缺失。

——任何报警信号非激活的出现。

数据传输宜能由信息技术网络提供。

202 电磁兼容要求和试验

本章仅适用于独立的 RGM。

除下述内容外,YY 9706.102 适用。

202.8.1 通用要求

修改:

在非瞬变电磁(EM)现象(例如,辐射射频电磁场、工频磁场、射频场感应的传导骚扰和电压暂降)发生期间和之后,ME 设备应满足基本安全和基本性能。

注:容易识别的干扰例子如波形上的过度噪声、快速波动的数值和报警条件等。

在瞬变电磁现象(例如,静电放电、电快速瞬变脉冲群、浪涌和电压中断)发生期间,ME 设备可能出现测量准确性的瞬时下降或运行中断。

在瞬变和非瞬变电磁现象结束后,设备应在最长不超过 30 s(如果制造商的风险管理文档另有说明,则应更短)内不损失任何操作者设置或存储数据的前提下恢复正常运行,并应满足测量准确性的限值。

通过测试和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

206 可用性

除下列内容外,YY/T 9706.106 适用。

对于 RGM,以下功能应视为主要操作功能:

a) 观察气体读数;

示例:吸入氧浓度,二氧化碳浓度,麻醉剂浓度。

b) 设置报警限值;

c) 非激活报警信号;

d) 如配备,对于分流式 RGM,调节采样气体流速;

e) 连接传感器或采样点到或进入呼吸系统中;

f) 从电源关闭状态启动 RGM;

g) 从待机模式启动 RGM。

208 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 9706.108—2021 适用。

208.6.1.2 * 报警状态和指定优先级的制定

修改(在符合性测试前补充):

注:本文件认为,最小肺泡浓度(MAC)值是指每种吸入剂的药品在包装上所列的值。

对于 RGM 被设计成能监测的每种呼吸气体,报警系统应能产生每种气体读数的报警状态,其最小

优先级如表 201.106 所给出。

对于 RGM 被设计成能监测每种呼吸气体,如果 RGM 无法测量规定的参数,则应产生一个低或中优先级技术报警状态。

如果 RGM 探测到导致测量准确性降低的状态,则应产生一个低优先级报警状态。

如果 RGM 能探测混合气体中超过一种卤化剂的存在,但是不能量化其气体浓度以及显示混合气体的气体读数,则当存在该混合气体时,RGM 应能产生中优先级报警状态(见表 201.106)。

如果 RGM 能探测、量化和显示混合的卤化剂,则该 RGM 应:

- 当检测到 MAC 值小于 3(见表 201.107)的混合卤化剂,应产生一个低优先级的报警状态;
- 当检测到 MAC 值等于或者大于 3 的混合卤化剂,应产生一个中优先级的报警状态。

无需操作者介入能够自动改变报警状态优先级的报警系统应不能将报警优先级降至低于本文件规定的级别。

表 201.106 气体读数的报警状态和优先级

行号	气体读数	低气体读数的报警 状态优先级	高气体读数的报警 状态优先级
1	吸入卤化麻醉剂	低优先级 ^a	中优先级
2	呼出二氧化碳	中优先级	中优先级
3	吸入二氧化碳	—	中优先级
4	吸入氧化亚氮	低优先级 ^a	中优先级 ^a
5	吸入氧气	中优先级	中优先级 ^a
6	吸入氧气<18%	高优先级	—
7	多种卤化麻醉剂 ^b	中优先级	
8	多种卤化麻醉剂值<3MAC ^c	低优先级	
9	多种卤化麻醉剂值≥3MAC ^c	中优先级	
注：列出的优先级为最小优先级。也可以提供呼出气体浓度报警状态。			
^a 如果提供可选的报警状态,则应是指定的优先级或更高的优先级。			
^b 当 RGM 能探测但不能量化和显示混合气体中的卤化麻醉剂。			
^c 当 RGM 能探测,能量化和显示混合气体中的卤化麻醉剂。			

表 201.107 最小肺泡浓度(MAC)值示例

麻醉剂	MAC (氧气) %(体积分数)
氟烷	0.77
安氟烷	1.7
异氟烷	1.15
地氟烷	6.0

表 201.107 最小肺泡浓度(MAC)值示例(续)

麻醉剂	MAC (氧气) %(体积分数)
七氟烷	2.1
氧化亚氮	105*
在本文件发布时,此表中的 MAC 值为由美国食品药品监督管理局(FDA)所发表的对应于健康的 40 岁成年男性的 MAC 值。 也可使用其他 MAC 值。MAC 值可通过算法确定。	
* 1MAC 值的氧化亚氮仅在高压舱才能达到。	

MAC 值随着患者的年龄而变化,因此宜允许操作者在 RGM 中输入患者年龄,RGM 使用这些信息来恰当调整 MAC 的阈值。同样的,相对麻醉剂浓度(%,体积分数)的生理效应随海拔高度而变化。

208.6.5.1 * 通用要求

修改(在符合性测试前的子条款中作为最后一句补充):

在报警预置中,不应将 RGM 的吸入氧气读数的报警低限设置到 18%以下。

208.6.6.2 可调的报警限值

除下述内容外,YY 9706.108—2021 的 6.6.2 适用。

增补:

208.6.6.2.101 * 可调的报警限值补充的要求

针对每种气体读数报警状态的报警限值,除了吸入氧化亚氮高气体浓度外,应是操作者可调节的。操作者应被要求通过谨慎的动作才能调节报警限值。应需要进行额外的谨慎操作才能将吸入氧气读数的报警低限值调节为低于 18%。

通过检测和功能测试来检验是否符合要求。

208.6.8.5 指示和操作

除下述内容外,YY 9706.108—2021 的 6.8.5 适用。

增补:

208.6.8.5.101 * 报警信号的非激活状态、指示和操作补充的要求

RGM 出厂配置默认的声音暂停或报警暂停的间隔应不超过 2 min。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

211 用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南

对于预期用于家庭护理环境的 RGM,YY 9706.111—2021 适用。

212 用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南

对于预期用于医疗场所外部的专业转运的 RGM, YY 9706.112—2021 适用。

附 录

除下述内容,通用标准的附录适用。

附 录 C

(资料性)

ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南

除下述内容外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记

RGM 及其部件和附件的外部标记的补充要求,见表 201.C.101。

表 201.C.101 RGM 及其部件和附件的外部标记

标记描述	章条号
遵循“使用说明书”安全符号	201.7.2.3
任何特殊贮存和/或处理要求	201.7.2.101 a)
序列号或订购号或批次标记码	201.7.2.101 b)
妥善处理	201.7.2.101 c)
如果是对气流方向敏感的,对于操作者可更换的 RGM 的组件,一个指示其气流方向的箭头	201.7.2.101 d)
RGM 采样气体入口	201.7.2.101 e)
RGM 采样气体出口	201.7.2.101 f)
采样管	201.7.2.101 g)
分流式 RGM 排气管	201.7.2.101 h)
对于含有天然橡胶胶乳的部件的包装的指示	201.7.2.17.101 a)
包装内物品的描述	201.7.2.17.101 a)
对于包装涉及的关于产品批号、型号或序列号	201.7.2.17.101 a)
如适用,对于包装,“无菌”字样	201.7.2.17.101 a)
对于一次性使用的部件在外包装上的指示	201.7.2.17.101 b)
对于含有的邻苯二甲酸盐的部件和附件在外包装的指示	201.11.6.4
如适用,在该日期之后不宜使用的日期	201.7.2.101
对于单一患者使用的附件,附件或包装上的指示	201.7.2.4.101
如果含有天然橡胶胶乳的指示	201.7.2.13.101
如适用,对于可用于 MR 环境的独立的 RGM 的合适符号	201.7.2.101 i)

201.C.2 随附文件、通用要求

RGM 及其部件的随附文件中包含的通用信息补充的要求,见表 201.C.102。

表 201.C.102 通用要求

公布的描述	章条号
供电网被中断 30 s 后 RGM 的运行	201.11.8.101.3

201.C.3 随附文件、使用说明书

RGM 或其部件的使用说明书中包含的信息补充的要求,见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

公布的描述	章条号
停止显示呼吸气体读数	201.11.8.101.1 b)
RGM 和附件指定的用途	201.7.9.2.1.101 a)
声明 RGM 是否具备自动大气压力补偿功能	201.7.9.2.1.101 b)
对于未提供自动补偿功能的 RGM,说明大气压力对气体读数定量的影响	201.7.9.2.1.101 c)
使用前和使用中的校准程序	201.7.9.2.13.101 a)
例行检查和测试的方法和频率	201.7.9.2.13.101 b)
所有关于毒性可能接触患者或任何其他人的任何材料对组织影响的已知信息	201.7.9.2.14.101 a)
妥善处理积液的建议	201.7.9.2.14.101 b)
妥善处理校准气体的建议	201.7.9.2.15.101 a)
妥善处理采样气体的建议	201.7.9.2.15.101 b)
RGM 特征的图示说明,为正确操作而指明所有操作控制器、调节器及所有正确操作所必需的系统组件的功能和位置	201.7.9.2.5.101 a)
如适用,RGM 的正确安装的描述,采样装置和任何连接管路的描述	201.7.9.2.5.101 b)
如适用,所有含天然橡胶胶乳的组件的位置	201.7.9.2.5.101 c)
用于验证所有操作者可调节的报警系统功能的方法	201.7.9.2.8.101 a)
从启动到能提供基本性能所需的时间间隔	201.7.9.2.8.101 b)
报警限值的调节范围和高吸入氧化亚氮报警状态的固定限值	201.7.9.2.9.101 a)
操作人员需对水汽处理系统进行必要干预的最大时间间隔	201.7.9.2.9.101 b)
混合气体中的单种(多种)卤化麻醉气体的检测阈值	201.7.9.2.9.101 c)
如果提供了 MAC 气体读数,显示在 RGM 上的 MAC 值或确定 MAC 值的算法	201.7.9.2.9.101 d)
连接分流式 RGM 排气口至麻醉气体净化系统(AGSS)的方法	201.7.9.2.9.101 e)
对于分流式 RGM,采样气体流速及其公差	201.7.9.2.9.101 f)

表 201.C.103 使用说明书 (续)

公布的描述	章条号
如适用,RGM 适用于磁共振(MRI)环境的声明,包括 RGM 能正常工作的最大磁场强度(高斯)	201.7.9.2.9.101 g)
对于预期允许采样气体返回呼吸系统的分流式 RGM,呼吸系统的气体浓度与采样点处的气体浓度相比已经发生了变化,返回气体浓度已经发生变化的指明	201.7.9.2.9.101 h)
额定呼吸频率	201.7.9.2.9.101 i)
呼气末气体浓度的测量准确性在额定范围内随呼吸率和 I:E 比(吸气/呼气时间比)的任何降级	201.7.9.2.9.101 j)
声称的性能所产生的已知的不利影响	201.7.9.2.9.101 k)
制造商可根据已知的特性和技术因素的信息,说明如果重复使用一次性使用的组件可能造成的风险	201.7.9.2.9.101 l)
当麻醉气体浓度降低时,混合气体中的单种卤化麻醉气体无法检测到的最高的气体浓度	201.7.9.2.9.101 m)
操作环境能满足的温度范围	201.7.9.2.9.101 n)
对于儿童或孕妇或哺乳期妇女使用邻苯二甲酸盐类物质的剩余风险,如适用,适当的预防措施信息	201.11.6.4
RGM 及其附件的处理程序和/或再处理程序	201.11.6.6
气体读数范围	201.12.1.101.1
测量准确性	201.12.1.101.1
分流式 RGM 能满足测量准确性规格的最小采样流速	201.12.1.101.1
对于分流式 RGM,上升时间	201.12.1.102
系统总响应时间	201.12.1.102
测量准确性的漂移	201.12.1.101.2
对于有排气连接的分流式 RGM,关于如果采样气体返回呼吸系统,则会有患者交叉感染的风险的警告	201.7.9.2.2.101
如适用,RGM 不应与来自氧气浓缩器供应的气体一起使用的警告	201.7.9.2.2.101
当 RGM 配置有一个备用电源时,此条件下 RGM 应提供至少 30 min 的正常运行	201.11.8.101.4
如果含有天然橡胶胶乳的指示	201.7.2.13.101
运行模式(例如,连续运行)	201.15.101
干扰气体对气体读数产生任何定量影响(如果有)	201.101
报警系统处于激活的条件	201.7.9.2.8.101 c)

201.C.4 随附文件、技术说明书

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

表 201.C.104 技术说明书

公布的描述	章条号
用于测定额定呼吸率的范围的测试方法和呼气末气体读数准确性随呼吸率变化的相应影响的概述	201.7.9.3.101 a)
数据采样率	201.7.9.3.101 b)
用于计算呼气末气体读数方法的描述	201.7.9.3.101 c)

附 录 D
(资料性)
标记符号

除下述内容外,通用标准的附录 D 适用。
增补:

表 201.D.2.101 标记补充的符号

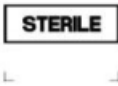
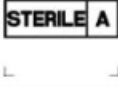
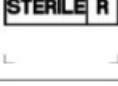
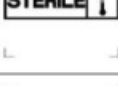
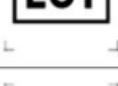
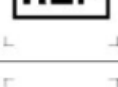
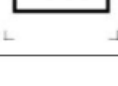
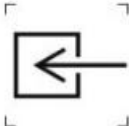
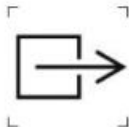
序号	符号	参考	名称
1		参考编号:5.1.4 YY/T 0466.1—2016	有效期
2		参考编号:5.2.1 YY/T 0466.1—2016	无菌
3		参考编号:5.2.2 YY/T 0466.1—2016	经无菌加工技术灭菌
4		参考编号:5.2.3 YY/T 0466.1—2016	经环氧乙烷灭菌
5		参考编号:5.2.4 YY/T 0466.1—2016	经辐射灭菌
6		参考编号:5.2.5 YY/T 0466.1—2016	经蒸汽或干热灭菌
7		参考编号:5.1.5 YY/T 0466.1—2016	批次代码
8		参考编号:5.1.6 YY/T 0466.1—2016	产品编号
9		参考编号:5.1.7 YY/T 0466.1—2016	序列编号

表 201.D.2.101 标记补充的符号 (续)

序号	符号	参考	名称
10		参考编号:5.4.5 YY/T 0466.1—2016	包含或存在天然橡胶胶乳
11		ISO 7000:2014, 0794	输入
12		ISO 7000:2014, 0795	输出
13		参考编号:5.2.6 YY/T 0466.1—2016	不得二次灭菌
14		参考编号:5.4.2 YY/T 0466.1—2016	不得二次使用
15		选择一 参考编号:7.3.1 IEC 62570:2014	MR 安全
16		选择二 参考编号:7.3.1 IEC 62570:2014	MR 安全
17		参考编号:7.3.2 IEC 62570:2014	MR 特定条件安全
EN 15986:2011 提供了邻苯二甲酸盐符号补充的信息。			

附 录 AA
(资料性)
特殊指南和基本原理

AA.1 通用指南

本附录提供了本文件某些要求的基本原理,预期给熟悉本文件主题但未曾参与其编写者提供参考。理解这些要求的基本原理对于正确应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件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文件中的条款编号。因此,编号是不连续的。

201.1.1 范围

在实验室研究应用中使用的 RGM 通常是实验性或主要预期用于非医疗用途。将本文件的要求强加于用于研究的 RGM 可能会过度限制有益的新技术或 RGM 设计的发展。

防止全身麻醉状态下的非预期的清醒一直是一个棘手问题。通常情况下,当重新安置患者时将麻醉剂输送设备空载运行或有意关闭,并且无意中未调回去,这时就会发生这些事件。

RGM 的数据和报警状态对于发现这些事件是有用的辅助方式。遗憾的是,这些信息通常不能通过电子接口获得。但是,智能分布式报警系统的发展可建立警告操作者这些情况的能力。

RGM 的数据对于创建一个完整且精准的电子医疗记录也是必要的。因此,鼓励 RGM 制造商为第三方通过开放的、基于标准的电子数据接口建立这样的数据访问。

201.4.3.101 基本性能补充的要求

技术委员会认为气体读数的测量准确性是一项基本性能要求。关键的临床决策可基于这些读数,如果不准确,可能会对病人造成伤害。通用标准的基本原则是,即使在单一故障状态下 ME 设备也应保证安全,因此当测量准确性无法维持时就要求产生技术报警状态。某些情况下,例如采样管泄漏或其连接可能无法探测到,导致无法产生技术报警状态。在这些情况下,在随附文件中提供适当的警告和注意是可以接受的。

201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

通用标准中很多非电气要求是与应用部分相关的。适用于 RGM 的呼吸系统附件的要求是重要的。虽然事实上很多与应用部件相关要求是电气要求,其他要求则和电气不相干。如果 RGM 的呼吸系统附件不被视为应用部分,通用标准中的重要要求则不适用,而在清洗、与物质相容性、生物相容性和超温方面这些要求影响 RGM 的安全。尽管如此,一些如 RGM 相连接的附件可能包含电气组件。

201.7.2.3 查阅随附文件

RGM 是对某些 ME 设备(例如,呼吸机)的风险控制措施。因此,患者的安全取决于 RGM 的正确操作。此外,使用说明书中还包含必须的警告。因此,要求操作者阅读 RGM 的使用说明书是重要的风险控制措施。在 RGM 上标记以表明这种需要是唯一可行的风险控制措施。

201.7.2.13.101 生理效应(安全符号和警告声明)补充的要求

已知天然橡胶胶乳在一些患者和操作人员中会引起严重的过敏反应。虽然本文件可禁止使用天然橡胶胶乳,但这样做是过度设计限制,因为对大多数人而言天然橡胶胶乳是可以接受的。通过标记含有这类过敏原的组件,操作人员可以合理选择附件,在必要时避免这种风险。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记补充的要求

RGM 需要使用各种部件或附件。操作人员需要能够识别,正确地连接和组装这些部件以便 RGM 能够正常运行。在部件或附件上标记这些信息可以保证当需要时这些信息在任何时候对操作人员都有用。

201.7.9.2.1.101 概述补充的要求

为了安全使用 RGM 及其附件,操作人员需要知道规定的预期用途。由于许多 RGM 和大多数附件都很小,因此以操作人员理解的方式在每个装置上标记所有这些信息不切实际的。唯一切实可行的办法是将这些信息写在使用说明书中传达给操作人员。

临床决策所依据的读数可能根据大气压力进行修正。如果装置不能自动修正,则需要通知操作人员。

201.7.9.2.2.101 警告和安全须知补充的要求

可能感染下一个患者的呼吸气体传播微生物风险对于所有操作人员来说不是显而易见的。如果分流式 RGM 没有足够的保护以应对微生物的污染,而且由于临床或技术的原因,需要采样气体返回呼吸系统,操作人员应意识到下一个患者会有交叉感染的风险,使他可以采取其他的风险控制措施。

在本条款中已增加了一项要求,该要求提供一份有效的警告声明,如果使用 93% 氧的 RGM 不能保证准确性,则 RGM 不应与氧气浓缩器提供的气体一起使用。由于氧气浓缩器的附带产物氩在重复呼吸系统内的积累,这特别值得关注。

201.7.9.2.8.101 启动程序补充的要求

报警系统功能测试是检测报警系统单一故障状态(例如扬声器故障)的一种可接受的风险控制方法。周期性测试限制了功能性丧失的持续时间。

有些 RGM 需要相当的预热或校准时间以达到规定的测量准确性。操作人员需要意识到这样的延迟,以便可以使用其他的方法监测呼吸气体。

201.7.9.2.9.101 运行说明书补充的要求

随着呼吸率的增加和相关的吸气和呼气时间间隔的减少,在每个呼吸周期中,波形达到其平台值的时间也减少。上升时间较慢的 RGM 在缩短的呼气时间间隔内将无法达到该平台值,导致呼气末气体读数低于气体浓度。以二氧化碳测量仪为例,较快响应的非分流式 RGM 的影响相对较小(例如,两三个毫米汞柱),较慢响应的分流式 RGM 较为明显(例如,几个毫米汞柱或更多)。RGM 被要求在全额定呼吸频率范围内满足其测量准确性。

在使用说明书中公布呼气末气体读数的测量准确性随呼吸率和 I:E 比(吸气/呼气时间比)在额定范围内的任何降级。

大多数 RGM 都有显示下限,当气体浓度非常低的时候可以将气体读数置零。这项技术在非常低的气体浓度下抑制了气体读数的噪声和漂移。测量麻醉剂的 RGM 制造商被提醒这项技术在麻醉病例结束时会引起临床问题。麻醉剂存在于患者组织中,并且当吸入的浓度低于组织浓度时会缓慢释放。在麻醉结束时,特别是在吸入式麻醉辅以静脉药物的情况下,患者只有在呼气末麻醉剂浓度非常低——

可能接近 RGM 显示低限时,才可能从麻醉中苏醒。这让操作者感到困惑,因为当 RGM 显示为零,患者却没有在浓度低却符合临床有效浓度要求的麻醉中苏醒。本文件要求公布该阈值。此外,RGM 的显示宜将“未检测到麻醉剂”状态和“麻醉剂浓度过低导致无法准确测量”状态区分开来。

201.7.9.2.13.101 保养补充的要求

定期的校准、检查和测试是公认的风险控制方法,对于保证 RGM 持续安全运行是必要的。当责任方无法及时执行这些活动时,宜考虑这些风险控制方法的有效性。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

可能感染下一个患者的呼吸气体传播微生物风险对于所有操作者不是显而易见的。例如,聚集在积水杯的液体可能受到污染,因此应正确处理以确保其他人不会受到这些液体感染。

201.7.9.2.15.101 环境保护补充的要求

校准气体和采样气体都可能对工作场所和全球环境构成风险。责任方需要意识到这些风险,并制定正确的操作和处理这些气体的程序。

201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

不同制造商计算呼气末的值的方法不尽相同,可能会影响临床使用的准确性,因此宜公布出来。该值影响临床决策的制定,尤其是该值还作为其他算法的输入(例如,通气闭环控制)。从临床和技术两方面观点来看,将 RGM 获取底层数据的采样率报告非常重要。较低的采样率(由于较长的系统总响应时间)可能导致显示的波形峰值幅度减小,报告的呼气末的值随之降低。波形的失真会导致波形特征明显的抑制或平滑,并且可能会临床上模糊或减少相关的假象,如心源性震颤和像箭毒裂隙的特征。与所有采集系统一样,采样率是用于评估这些系统局限性的关键指标,而且对于所有的生理波形数据显示和特征抽取都有数据采样率的最低要求。

201.11.6.5 水或微粒物质侵入 ME 设备或 ME 系统

液体(包括生理盐水、血液和体液)通常存在于重症监护环境中。在合理预见的液体事故发生后,维持基本安全和基本性能可以保护操作者和患者免受不可接受的风险。技术委员会认为,在经常处理的如静脉输液袋和输液管的液体可能滴落到 RGM 上的重症监护环境中,IPX1 已具备足够的防护能力。适用于预期在医疗机构外部的患者专业转运使用并且 RGM 更加容易受到影响的环境中(例如,恶劣天气下在事故现场救护车外使用),则要求更严格的 IPX2。

201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗与消毒

通过 RGM 及其附件的气道的清洗和消毒对于减少患者间交叉感染的风险至关重要。在单一故障状态下,例如呼吸系统过滤器损坏,当有理由表明气道污染的风险可接受时,则清洗和消毒可能是非必要的。

201.11.8.101.1 电源供应中断的技术报警状态

本文件中对测量准确性的要求是基于这样的假设,即在额定电源特征(例如,使之能正常运行)供电范围下才能保证满足其公布的测量准确性。显而易见的推论是,超出供电特性范围则 RGM 的测量准确性不能得到保证,RGM 停止显示气体读数并产生适当报警状态是对其基本要求。这样做可以防止 RGM 显示可能不准确的气体读数,从而导致操作者做出错误的临床决策。

RGM 是对某些 ME 设备(例如,呼吸机)的风险控制措施。因此,患者的安全取决于 RGM 的正确操作。当 RGM 接近至无法再保证供电电源在正常运行的必需范围内时,需要立即警告操作者即将发生的故障。任何进一步的降级都会导致 RGM 停止运行。

如果通过切换到内部电源来维持正常运行,那么供电网的即将失效问题的紧急程度要小很多。由于内部电源的电量有限,需要告知操作者从供电网的转换情况。

201.11.8.101.2 短时间中断和自动切换的设置和数据存储

选择合适的患者设置为患者定制 RGM。这些设置的突然和意外丢失,特别是当操作人员正在努力解决意外的掉电时,对患者来说可能是不可接受的风险。根据 YY 9706.108—2021 要求的报警设置,期望设置在短暂掉电或自动切换期间能够保存。

201.11.8.101.3 长时间中断之后的运行

可能需要大量的工作来存储设置和患者数据,以应对长期的供电电源供应中断,所以至少要求随附文件中描述长时间中断后 RGM 的情况。

201.11.8.101.4 备用电源(用于医疗场所外部转运的除外)

当 RGM 使用备用电源运行时,它的主电源不可用。操作者需要知道在短时间内运行将停止。30 min 的时间被认为足以安全地结束一个程序或恢复供电电源。参见 201.11.8.101.1。

201.11.8.101.5 用于医疗场所外部转运的备用电源

在医疗场所外部的专业运输中,由于更难安全地恢复供电电源或结束程序,所以需要更长的备用电源持续时间。患者很可能在 1h 内的备用时间内被送到合适的医疗场所。参见 201.11.8.101.4。

201.12.1.101 测量准确性

RGM 的测量准确性是基本性能。

当氟烷、恩氟烷和异氟烷为临床中所使用的唯一卤化麻醉剂时,下面的说明是 ASTM F1452 基本原理的翻印。当前,存在另外两种卤化麻醉剂:七氟烷和地氟烷。技术委员会采用初期所用的同样的方法为这些新的卤化麻醉剂确定了测量准确性。测量准确性的测试覆盖 RGM 测量能力的整个范围,采用临床使用中的低、中、高的气体浓度值的卤化麻醉测试气体来验证。

测量准确性的基本原理来自 ASTM F1452。

对卤化麻醉气体和氧化亚氮的测量准确性要求可能是技术委员会审议期间单一讨论最广泛的话题。甚至在这之前,委员会已经有了针对该问题的国际间广泛磋商的结果。最终的图表是在国内和国际的临床医师在陈述了他们在不同浓度卤化麻醉气体和氧化亚氮针对实际值的偏移的“临床要求”(即,临床允许的最大读数的不准确值)。

注:委员会考查了历史上的基本原理,并确认其仍是有效的。

当 RGM 在这些规定的范围内运行时,所得到的值与临床要求的声明的比较见表 AA.1。

表 AA.1 用于最终性能的实际呼吸气体临床要求

%(体积分数)

麻醉气体	气体浓度	测量准确性的临床要求	RGM 标明的测量准确性
卤化麻醉气体	0.50	±0.20	±0.23
	1.00	±0.30	±0.30
	1.50	±0.30	±0.38
	2.30	±0.50	±0.53
	4.00	±1.00	±0.75
氧化亚氮	40	±5.0	±5.2
	50	±5.0	±6.0
	60	±6.0	±6.8
	80	±8.0	±8.4

201.12.1.101.2 测量准确性的漂移

随着时间的推移,某些气体测量技术可能不够稳定,无法满足最小临床需求。RGM 需要在规定的范围内保持稳定以避免不可接受的风险。

201.12.1.101.3 混合气体的气体读数的测量准确性

在临床应用中,RGM 用于患者和患者呼吸的混合气体。根据 RGM 使用的技术,混合气体中的某些气体会引起测量错误。RGM 需要为预期使用的所有气体或混合气体提供基本性能。表 201.104 中的混合气体为临床实践中的混合气体提供了测量准确性的评价。

201.12.1.101.4.1 校准/校零

一条平的 CO₂ 曲线可能会被操作者解释为患者事故。特别是在患者插管或重新连接患者后,这可能会导致错误的治疗诊断。因此,当出现平的 CO₂ 曲线时,有必要指出这属于 RGM 初始化时的临时情况。当 RGM 自动校准或校零时,可能会导致 RGM 出现这样的临时情况。但也可能是其他器械特定的情况,RGM 可自动切换到从患者采样口断开患者的采样气体的状态。这些状态可能也包括,例如,将 RGM 的气动装置切换到环境空气或任何其他气体来检查测量值的正确性,或在呼吸机或呼吸系统内的不同位置混合气体浓度。

对于 RGM 不能测量患者气体浓度的所有情况,应立即告知操作者。

201.12.1.101.4.2 自动校准/校零的抑制

条款 a)和 b)的基本原理:这种情况可能表明插管或断开患者连接,然而在检查气路连接患者无误后应立即显示气体读数。此外,这种情况可能表明患者本身的呼吸抑制。

第二段的基本原理:高氧浓度可能表明患者在插管前一段时间进行了吸氧的情况,在这种情况下需要立即显示气体读数。此外,高氧浓度可能表明需要持续显示气体读数的紧急情况。

201.12.1.102 系统总响应时间和上升时间

RGM 的操作者需要了解 RGM 的固有延迟,以帮助他们理解整体运行和响应。诸如流量之类的因素会影响延迟。要求使用在使用说明书中规定的每类呼吸系统配置来测量系统总响应时间。允许使用单个值表示系统总响应时间,该值能反映最慢的呼吸回路配置下的系统总响应时间。

鼓励制造商分别提供每类附件的系统总响应时间(例如,分流式 RGM,对使用鼻导管和使用气道适配器分别提供)。

201.12.1.103 气体读数测量单位的显示

如果操作者不知道测量单位,测量准确性就没有什么价值。因此,对于操作者,能够很容易地确定测量单位是至关重要的。如果设置是可配置的操作者,这个信息需要连续显示,因为之前的操作者可能已经改变了测量单位。

201.12.1.104 运行模式的显示

在正常监测模式之外的模式中,RGM 表明它没有监测患者。在某些情况下,RGM 处于演示模式而操作者却认为它在监测患者。这就是为什么这些非监测模式被要求连续显示的原因。RGM 宜无需操作人员动作而自动返回监测模式。

201.12.1.105 运行模式

患者监测需要连续的气体读数显示,因此需要 RGM 连续运行。没有理由允许 RGM 这样设计,例如,正常运行期间需要一段冷却时间。

201.101 干扰气体和蒸汽的影响

在临床应用中,RGM 用于患者和患者呼吸的混合气体。根据 RGM 使用的技术,混合气体中的一些气体会引起测量错误。RGM 需要为预期使用的所有气体或混合气提供基本性能,包括已知的干扰气体。表 201.105 中的混合气体为临床实践中已知的干扰气体提供了定量影响的评估。使用说明书中应公布这些气体的影响。

201.102 气体泄漏

在临床使用中,非分流式 RGM 的传感器的泄漏会影响测量准确性,从而影响到患者治疗。技术委员会选择的泄漏水平已被历史证明,可以满足治疗效果。

201.103 分流式 RGM 的端口接头

联合工作组考虑了分流式 RGM 的进、排气口,并决定只规范排气口接头,是考虑到排气口的风险更大,因 RGM 可从排气口向患者提供气体,如果错误连接会造成伤害。虽然排气端口接头不是标准接头,仍认为应确保它不能与任何 ISO 80369(所有部分)规定的包括鲁尔接头(ISO 80369-7)的小口径接头互相连接。

联合工作组同意进气端口接头宜不做规范,因为这几乎不会对患者造成伤害风险,尤其是预计当本文件发布后,RGM 采样管的进气口接头多半都会改成 ISO 80369-2 规定的 R1 型小口径接头。我们还假定,进气端口使用鲁尔接头的制造商将会评估如果采样管被错误连接到如静脉插管对患者造成伤害的风险。

201.104 采样流速

足够的采样流速对于分流式 RGM 的气体读数准确是必要的。如果采样流速低于保证测量准确性的必需值,操作者需要意识到这样的危险情况,以便对其纠正。因此,为了维持基本性能,需要一个技术报警状态提醒操作者注意采样流速不够。

201.105 呼吸系统的污染

患者的基本安全要求分流式 RGM 不会在单一故障下将微生物从一个患者通过呼吸系统引入到另一个患者。因为呼吸系统过滤器不是高完善性元器件,所以在 RGM 预期使用寿命中不能依赖它来防止污染。当使用呼吸系统过滤器时,如果采样气体返回呼吸系统,则需要采取第二种保护措施,以消除微生物通过分流式 RGM 返回患者的可能性。

201.106.2 与电子健康记录的连接

患者护理干预的电子文档化正迅速成为护理标准。主要目的是通过准确和完整的文档来改善对每个患者的护理质量,以及通过提高汇总数据的完整性和准确性以促进持续的质量改进。

201.106.3 与分布式报警系统的连接

分布式报警系统有助于将报警信号传递到操作者可能所在的其他房间,从而允许及时响应和干预以保障患者的护理。

201.106.5 与外部医疗器械数据接口的连接

由于使用专有接口和协议,为了包括决策支持、控制和数据记录的目的而将 RGM 数据传输到其他 ME 设备或 ME 系统存在的问题。本文件的目的是作为一个安全和性能标准,定义一套测量参数、设备识别参数和设备设置的最小集合,以便当 RGM 连接到外部医疗器械数据接口时可以传输这些。参数和设置的最小集合的标准化提供 RGM 和外部系统间更好的互操作性,因此可以启用新的应用程序和范例以增加患者安全并且改善患者护理,如患者自动控制镇痛系统的一部分。

没有预期为器械通信定义一个特定的器械信息模型。ISO/IEEE 11073(所有部分)定义了这种模型,并包括对特定器械的要求。然而,目前还没有 RGM 的模型。另一个方法是将医疗护理空间划分成域。其中一个域,即 IHE 患者护理器械(PCD)域,通过使用现有标准 HL7 和临床语言词汇[如逻辑观察/标识名称和代码(LOINC)],这被描述为提供一个将医疗器械集成到医疗企业的框架。这个框架整合了器械专用框架,为临床信息系统的器械观察集的交换定义了的事项。

201.106.5.2 传输或接收的数据

临床使用的 RGM 通过信号输入/输出部分提供参数、识别数据和设置。然而,这些数据主要通过专有的接口和协议传输的。为了帮助提高 RGM 的互操作性,需要使这个接口标准化。本文件试图从逻辑上对可能传输或接收的数据进行分类,如参数、识别信息、设置、配置、规格、服务监测数据和报警数据。除了这些数据类别和类型外,还鼓励制造商利用信号输入/输出部分增强 RGM 能力,包括使用 RGM 内部的智能算法,这些算法可以根据外部接收信息而调整其算法或显示设置。

由于具有不同性能和特征的 RGM 的增多,临床护理中,确定 RGM 是否适合特殊的临床应用变得越来越重要。目前,这完全取决于护理人员对器械和应用需求的了解。鉴于如闭环控制(无论是自主的还是由临床医生提供滴定)等应用的要求取决于诸如平均时间、传感器的准确度、时间响应和延迟的设备规格,器械适用性的确定对于普通护理人员是具有挑战性的。然而,如果 RGM 提供通过信号输

入/输出部分提供这些信息,则可以通过查询设备的设置、配置和规格确定设备的适用性。

208.6.1.2 报警状态和指定优先级的制定

本文件要求 RGM 在检测到呼吸气体中含有超过一种卤化麻醉剂时产生报警状态。这有助于识别交叉填充的蒸发器以及检测蒸发器“锁定”系统的故障。当麻醉剂在麻醉过程中被有意改变时,混合气体中也可能存在多种麻醉气体。建立两部分报警状态监测要求。对于具备自动识别单卤化剂的 RGM 在含有超过一种卤化剂的混合气体中,当总 MAC 值小于 3 时,需要产生一个低优先级报警状态。对于不能自动量化单卤化剂气体浓度,但是可以检测到混合气存在的 RGM,需要产生一个至少中优先级报警状态。这些要求保证在不产生干扰的报警信号的情况下改变卤化剂。

MAC 值被定义成由制造商药品包装插入页所列出的值(如对健康成年人),这由美国 FDA 授权和审核,或通过制造商可能选择实现的任何算法。MAC 可以有效地对比卤化麻醉剂,并且允许任何未来这样的麻醉剂。个人的实际 MAC 值可能会受到年龄、健康和其他因素的影响。强制年龄补偿会限制设计,特别是对仅提供一种卤化麻醉剂的麻醉工作站。技术委员会认为 3 个 MAC 值浓度是合理的,这也恰好是大多数 RGM 默认的高卤化麻醉剂的报警限值。

208.6.5.1 通用要求

含氧不足 18% 的混合气体即缺氧因而是危险的。虽然在极少的情况下需要这种混合气体,但是报警预设设置低于这个浓度在临床上是不安全的。报警系统如果允许吸入氧的低报警预设,就意味着操作者不会收到关于输送低氧混合气体的预期通知。

208.6.6.2.101 可调节报警限补充的要求

操作者需要为某些需要特定气体浓度的临床程序设置适当的报警限值。为避免意外调整这些报警限值设置,操作者需要深思熟虑的行为。

虽然很罕见,但是一个特定的临床程序可能需要一种低于 18% 吸入氧浓度的混合气体,这意味着操作者需要能够适当地设置报警限值,以避免出现患者不受监测。为了避免意外选择到这种危险的设置,需要第二种深思熟虑的行为,将低氧浓度报警限值设置低于 18%。

208.6.8.5.101 报警信号的非激活状态,指示和操作补充的要求

2 min 的间隔是无需责任方或操作者思考的声音暂停或报警暂停宜持续的最长时间。

附录 BB
(资料性)
用于校准的测试混合气体

制造商可以根据本文件购买或制作用于 RGM 校准的测试气体。
其他标准中详细介绍了用体积法制备和分析可追踪的校准混和气体。
已发表的文献中详细介绍了用折射法制作校准混合气体的方法,表 BB.1 进行了总结。

表 BB.1 折射系数的总结

麻醉剂	麻醉剂折射率 [$(n_s-1)\times 10^6$ 在 0 °C, 101.3 kPa, 633 nm]		维里系数 [l/mol]	
	a, b	c	在 20 °C/25 °C ^{a,b}	在 23 °C ^c
氟烷	1 608.3	1 603.2	-1 279/-1 228	-2.00
安氟烷	1 553.2	1 540.4	-1 625/-1 504	-1.93
异氟烷	1 550.4	1 563.3	-1 559/-1 473	-1.84
七氟烷	1 543.7	1 538.3	-2 169/-2 020	-2.53
地氟烷	1 235.3	1 211.7	-1 231/-1 166	-1.11
^a 依据参考文献[30]。 ^b 依据参考文献[31]。 ^c 依据参考文献[32]。				

附录 CC

(资料性)

数据接口要求

CC.1 背景和目的

临床使用的 RGM 通常提供使用专有接口和协议的传输数据。为了帮助促进医疗器械生态系统中 RGM 的互操作性,需要使这个接口标准化。本文件试图对从逻辑上对可能传输或接收的数据进行分类,如参数、识别数据、设置数据、配置数据、规格数据、服务监测数据和报警数据。定义了以下数据类别:

- 测量参数和单位:RGM 中使用的测量参数和单位;
- 设备识别:识别 RGM 的信息;
- 使用监测:提供监测气体值的数据;
- 设备设置:RGM 控制和运行的相关设置;
- 事件信息:RGM 使用的相关事件信息;
- 设备规格:测量准确性的相关设置;
- 服务监测:RGM 和附件的预防或纠正维护相关的指标。

所有带信号输入/输出部分的 RGM 都宜提供信息,以便识别表 CC.101 和表 CC.102 中的 RGM 和所需参数。

CC.2 数据定义

如果传输了 RGM 参数数据,则参数数据至少宜包括表 CC.101 中列出的参数。除了这些参数,还宜传输气体波形和元数据,这个元数据可包括信号质量指标和制造商规定的指标。

表 CC.101 测量的参数和单位

参数	数据类型	说明	类型
气体值	数值	RGM 确定的气体值(201.3.210)	值: (%体积分数或 kPa,或 mmHg)
呼吸率	数值	RGM 确定的呼吸率	值: (呼吸/分)
气体波形	数值	基于器械采样率的气体波形数据采样	值: (%体积分数或 kPa,或 mmHg)
信号质量指标	数值	信号质量的测量	值: (%)

如果波形被缩放和/或移位,则宜显示波形被缩放或归一化的程度。

如果传输了 RGM 的识别数据,则数据宜包含表 CC.102 中的参数。这些数据可以通过型号或类型参考号、序列号和 RGM 软件唯一识别的组合提供,也可通过唯一的器械识别码提供(UDI)。

表 CC.102 设备识别

参数	说明	类型
设备制造商	设备制造商的识别	文本字符串
设备型号	设备产品或型号的识别	文本字符串
设备序列号	设备识别码	文本字符串
设备软件版本	设备中安装的软件版本的识别	文本字符串
设备固件版本	设备中安装的固件版本的识别	文本字符串
注：可能需要从设备传输多个软件版本。		

注：美国食品药品监督管理局的 UDI 由器械标识符(UI)和生产标识符(PI)组成，满足表 CC.102 的要求。
表 CC.103 包括使用监测的数据。

表 CC.103 使用监测

参数	说明	类型
治疗开始的日期/时间	当前协调世界时间(UTC)和开始使用日期和时间	ISO 8601 日期 时间 (YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ)
治疗停止的日期/时间	当前协调世界时间(UTC)和停止使用会话的日期和时间	ISO 8601 日期 时间 (YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ)
监测的时间	设备开机和为使用会话提供监测的小时数	值:(h)

如果传输了 RGM 的设置数据，则该数据宜包含表 CC.104 中列出的参数。

表 CC.104 设备设置

参数	数据类型	说明	类型
报警设置	数值	表 201.106 适用的报警的当前报警设置	值： (%体积分数或 kPa, 或 mmHg)
采样率	数值	如适用，分流式 RGM 采样率	值： (mL/min)
患者类型	文本字符串	可调节的患者类型	值： (新生儿，小儿，成人，未知)
数据采样率	数值	数据采样率[201.7.9.101.b)]	值： (采样/s)
数据刷新周期	数值	RGM 算法向显示器或信号输入/输出部分提供新的有效数据的间隔(201.3.214)	值： (s)

表 CC.104 设备设置 (续)

参数	数据类型	说明	类型
连接的传感器类型	文本字符串	传感器类型,分流式或非分流式	
连接的传感器型号	文本字符串	如适用,连接到 RGM 的特定传感器的型号	
传感器软件和硬件版本	文本字符串	如适用,连接到 RGM 特定传感器的软件和硬件版本	

如果可以通过信号输入/输出部分查询 RGM 的事件信息,则 RGM 的事件信息数据宜包含表 CC.105 中列出的参数。

表 CC.105 事件信息

参数	数据类型	说明	类型
校准最大持续时间	数值	如果校准最大持续时间超过了 30 s,应在开始校准前告知	值: (s)
本次校准后到下次校准的时间	数值	如果校准最大持续时间超过了 30 s,应在开始校准前 120 s 告知	值: (s)
校准状态	文本字符串	RGM 处于校准的状态	值: (测量、校准、预热)

如果传输了 RGM 的规格数据,则该数据至少宜包含表 CC.106 中列出的参数。

表 CC.106 设备规格

参数	数据类型	查询	说明	类型
测量准确性	数值	是	201.12.1.101.1 定义的测量准确性;对每种气体类型分别说明	值: (%体积分数)
系统总响应时间	数值	是	201.12.1.102 定义的系统总响应时间;对每种气体类型分别说明	值: (s 或 ms)
上升时间	数值	是	201.12.1.102 定义的上升时间	值: (s 或 ms)
采样点	数值	是	分流式或非分流式 RGM 的识别	

如果传输了 RGM 服务监测指标的数据,则该数据至少宜包含表 CC.107 中列出的参数。

表 CC.107 服务监测显示器

参数	数据类型	查询	说明	类型
传感器的剩余寿命	数值	是	传感器的剩余寿命	值： (剩余的日期)
上次维护日期	日期/时间	是		ISO 8601 日期 时间 (YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ)
下个定期维护日期	日期/时间	是		ISO 8601 日期 时间 (YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ)

CC.3 临床背景

ASTM F2761-09(2013)的附录 B 提供了说明不良事件详细的临床场景的例子,这些不良事件可以通过使用综合医疗系统避免。这些场景包括安全链(配置与不配置器械同步)的使用、过程控制、智能报警系统、诊断支持和生理闭环控制。

参 考 文 献

- [1] ISO 6142-1:2015 Gas analysis—Preparation of calibration gas mixtures—Part 1: Gravimetric method for Class I mixtures
- [2] ISO 6143:2001 Gas analysis—Comparison methods for determining and checking the composition of calibration gas mixtures
- [3] ISO 6145 (all parts) Gas analysis—Preparation of calibration gas mixtures using dynamic methods
- [4] ISO/IEEE 11073 (all parts) Health informatics—Personal health device communication
- [5] ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice
- [6] ISO 14159:2002 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [7] ISO 14971:2007 Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [8] ISO 23328-1:2003 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 1: Salt test method to assess filtration performance
- [9] ISO 23328-2:2002 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 2: Nonfiltration aspects
- [10] ISO/TS 29041:2008 Gas mixtures—Gravimetric preparation—Mastering correlations in composition
- [11] ISO 80000-1 Quantities and units—Part 1: General
- [12] IEC 60038:2009 IEC standard voltages
- [13] IEC 60065:2014 Audio, video and similar electronic apparatus—Safety requirements
- [14] IEC 60335-1:2010 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 1: General requirements
- [15] IEC 60364 (all parts) Low-voltage electrical installations
- [16] 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
- [17] IEC 60601-1-9 Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [18] IEC 60721-3-7:2002 Classification of environmental conditions—Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities—Portable and non-stationary use
- [19] IEC/TR 60721-4-7:2003 Edition 1.1, 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
- [20] IEC/TR 60878:2015 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [21] IEC 60950-1:2005 Information technology equipment—Safety—Part 1: General requirements
- [22] IEC 61000-4-3 Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-3: Testing and measure-

ment techniques—Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

[23] EN 13718-1:2014 Medical vehicles and their equipment—Air ambulances—Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

[24] EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

[25] ASTM F1452:1992 Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Anesthetic Gas Monitors

[26] ASTM F2020-02 Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances

[27] ASTM F2761-09(2013) 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

[28] NFPA 53M7 Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres, 1990 Edition

[29] US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 19938, see Section (i)(7) on page 17

[30] ALLISON, J.M., et al., Precise determination of refractometric parameters for anesthetic agent vapors, *Applied Optics*, 33(13) pp. 2459-2464, 1994.

[31] ALLISON, J.M., et al., Determination of anesthetic agent concentration by refractometry, *Br. J. Anaesth.*, 74, pp. 85-88, 1995.

[32] BOIVIN, W. et al., Measurement of radiofrequency electromagnetic fields in and around ambulances, *Biomed. Instrum. Technol.*, 31(2), pp. 145-154, 1997.

[33] LEROU, J.G., Nomogram to estimate age-related MAC, *Br. J. Anaesth.*, 93(2), pp. 288-291, 2004.

[34] NICKALLS, R.W., MAPLESON, W.W., Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, *Br. J. Anaesth.*, 91(2), pp. 170-174, 2003.

[35] WALLROTH, C.F., et al., Refractive indices for volatile anesthetic gases: Equipment and method for calibrating vaporizers and monitors, *Journal of Clinical Monitoring*, 11(3), pp. 168-174, 1995.

[36] MIL-STD-810, Department of Defense Test Method Standard for Environmental Engineering Considerations and Laboratory Tests

[37] INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE (IHE). https://www.ihe.net/Patient_Care_Devices

[38] HEALTH LEVEL SEVEN INTERNATIONAL (HL7). <http://www.hl7.org/>

[39] The international standard for identifying health measurements, observations, and documents, <https://loinc.org/>
