



中华人民共和国国家标准

GB 9706.290—2022

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-90: Particular requirements for basic safety
and essential performance of respiratory high flow therapy equipment

(ISO 80601-2-90:2021, 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 3

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 9

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 9

201.7 ME 设备标识、标记和文件 10

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护 14

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 14

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 15

201.11 对超温和其他危险(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 18

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 23

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 24

201.15 ME 设备的结构 24

201.16 ME 系统 25

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 25

201.101 气体连接方式 25

201.102 对呼吸系统和附件的要求 27

201.103 * 运行持续时间的指示 28

201.104 功能连接 28

201.105 电源软电线 29

201.106 高流量呼吸治疗设备信息安全 29

202 电磁干扰 要求与测试 29

206 可用性 30

208 通用要求、ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南 31

211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求 33

附录 34

附录 C (资料性) ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南 35

附录 D (资料性) 标记符号 40

附录 AA (资料性) 详细指南和基本原理 41

附录 BB（资料性） 数据接口 52

附录 CC（资料性） 参考国际医疗器械监管机构论坛和标签指南 56

附录 DD（资料性） 参考基本原则 59

附录 EE（资料性） 参考通用安全和性能要求 62

参考文献 65

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 2-90 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 2-5 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与基本性能专用要求；
- 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 2-90 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 80601-2-90:2021《医用电气设备 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》。

本文件与 ISO 80601-2-90:2021 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了下列调整，以适应我国的技术条件：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020(见第 201 章)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.212 代替了 IEC 60601-2-12:2020(见 201.1.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.213 代替了 IEC 60601-2-13:2011(见 201.1.1)；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 14574—2000 代替了 ISO 4871:1996(见 201.9.6.2.1.101)；
- 用 GB 50751 代替了 ISO 32:1997[见 201.7.2.18 dd)]；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.3 和第 202 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020(见第 206 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020(见 201.3 和第 208 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015(见 201.3 和第 211 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112 代替了 IEC 60601-1-12:2014(见 201.3)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799—2010 代替了 ISO 5359:2017(见 201.7.2.18 和 201.101.2)；
- 国际标准 ISO 7396-1 改为不带年代号引用(见 201.3 和 201.4.11.101)；

——将 ISO 80601-2-90:2021 的 201.7.2.18 dd)中“如果使用颜色编码，则按照 ISO 32:1997 中的气体特定颜色编码”修改为“如果使用颜色编码，则按照 GB 50751 中的气体特定颜色编码”，以适应我国国情；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 的 201.101.2 a)1)和 201.101.2 a)2)，以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动：

——将文中规范性引用的 YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021、YY 9706.108—2021、YY 9706.111—2021、YY 9706.112—2021、GB 50751 列入 201.2 中；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 中第 3 章引导语中 ISO 和 IEC 标准化术语数据库的网址；

——将 ISO 80601-2-90:2021 中的条款“202.8.1.101”修正为“202.6.2.1.10”，与 YY 9706.102 中相同内容的条款一致；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 中部分资料性的“注”；

——将 ISO 80601-2-90:2021 中的条款 201.5.101.3 的示例中测量不确定度不能超过“ $\pm(0.16 \text{ L/min} + \text{设定流量的 } 3\%)$ ”更正为“ $\pm(0.15 \text{ L/min} + \text{设定流量的 } 3\%)$ ”；

——ISO 80601-2-90:2021 中表 201.C.3 中第 17 条对应的条款号有误，将“201.16.2 100)”更正为“201.16.2”；

——ISO 80601-2-90:2021 中表 DD.1 中第 22 条对应的条款号有误，将“201.116.6”更正为“201.11.6.6”；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 中附录 FF“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 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器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。目的在于建立了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。

高流量呼吸治疗设备已成功应用于新生儿患者多年。近年来,有关使用高流量呼吸治疗设备治疗成人的信息越来越多,包括高流量呼吸治疗设备作为改善氧合的中间疗法用于成人重症监护,呼吸护理以及姑息治疗。高流量治疗设备也用于治疗慢性呼吸系统疾病,以减少病情恶化,改善生理结果和生活质量^[30,43,44,47]。因为该设备易于安装并且患者可以很好地耐受,它的使用在持续增长。

最早的高流量呼吸治疗设备只是由湿化器,空气/氧气混合器,流量计,呼吸管路和鼻氧管连接而成的。近年来,在技术集成度不断提高的基础上,目前市场上高流量呼吸治疗设备存在多种技术路线。现有的湿化器、医用气体混合器、流量计和呼吸机标准并未完全涵盖高流量呼吸治疗设备。

在全球的医院中,各种高流量呼吸治疗设备已被广泛使用。普遍来说,使用无创呼吸治疗设备是一种趋势。高流量呼吸治疗设备在新冠疫情中的广泛应用促进了该类设备的发展,出现了许多新的应用场景和此类设备的制造商。对于这类设备,目前国内尚无相关的标准,对该部分标准的需求是清楚和紧迫的。

本文件阐述了高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求,包括与氧气相关的风险(如防火、不正确的氧气浓度、不正确的流量传输等),要求之后附有相关试验的说明。

具体而言,在编制本文件时考虑了以下风险和相关要求:

——被污染的空气进入高流量呼吸治疗设备进气口;

——输入的高压入口气源不够稳定;

——当来自高压入口的气源的压力不足时,以及对输送给患者的氧气的后续影响;

——输送给患者的氧气不足,以及相关的报警状态;

——操作者佩戴着个人防护装备(如手套和面罩)对设备进行设置时,查看或更改设置时的可用性;

——输送给患者的输出不稳定,必要的操作者频繁调节;

——设备处理,包括外壳表面和内部气体通道,特别是在用于传染病患者之后;

——有传染性的呼出气体;

——高流量呼吸治疗设备过热。

本文件中星号(*)标注的条款在附录 AA 中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本文件的正确应用,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。

医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了与附件组合使用的用于高流量呼吸治疗设备（见201.3.220定义）（以下简称ME设备或ME系统）的基本安全和基本性能。

高流量呼吸治疗设备：

- 预期用于有自主呼吸的患者；和
- 预期用于那些需要改善肺泡气体交换的患者，能从接受高流量湿化呼吸气体受益的患者，包括那些上呼吸道被旁路的患者。

示例1：表现为动脉血氧合减少的1型呼吸衰竭患者。

示例2：根据2型呼吸衰竭需要，动脉二氧化碳含量高的，可从减少呼吸功受益的患者。

示例3：需要湿化以改善黏液纤毛清除率的患者。

高流量呼吸治疗设备可用于家庭护理环境或专业医疗机构。

注1：在家庭护理环境中使用时，供电网电源往往不可靠。

高流量呼吸治疗设备可以是：

- 完全集成的ME设备；或
- 由分立的产品组合而形成的一个ME系统。

当其他类型的呼吸设备包含高流量呼吸治疗模式时，本文件也适用于该设备。

注2：例如具有高流量治疗模式的重症监护呼吸机同时适用于本文件的相关要求和GB 9706.212^[2]。

高流量呼吸治疗设备可以是移动时可运行的。

本文件的各项规定也适用于制造商预期用于连接至高流量呼吸治疗设备的附件，且该类附件的特性可能影响高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能。

示例4：呼吸管路、接头、湿化器、呼吸系统过滤器、外部电源及分布式报警系统、高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通道等。

如果某章或某条仅适用于ME设备，或仅适用于ME系统，则该章或该条的标题和内容将说明。否则，该章或该条同时适用于相关的ME设备和ME系统。

除通用标准的7.2.13和8.4.1之外，本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注3：更多信息详见通用标准的4.2。

本文件不适用于重症监护呼吸机及其附件。GB 9706.212^[2]规定了此类要求。

本文件不适用于麻醉呼吸机及其附件。GB 9706.213^[3]规定了此类要求。

本文件不适用于急救医疗服务环境的呼吸机及其附件。ISO 80601-2-84^[21]规定了此类要求。

本文件不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。YY 9706.272^[6]规定了此类要求。

本文件不适用于用于呼吸功能障碍患者的呼吸支持设备或附件。ISO 80601-2-79^[19]规定了此类要求。

本文件不适用于用于呼吸功能不全患者的呼吸支持设备或附件。ISO 80601-2-80^[20] 规定了此类要求。

本文件不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用 ME 设备。YY 9706.270^[5] 规定了此类要求。

本文件不适用于持续气道正压(CPAP)ME 设备。

本文件不适用于高频喷射呼吸机(HFJVs^[31])的要求。YY 0042—2018 规定了此类要求。

本文件不适用于医疗用气体混合器。YY 0893^[4] 规定了此类要求。

本文件不适用于流量计。YY/T 1522 规定了此类要求。

本文件不适用于高频振荡呼吸机(HFOVs)的要求。ISO 80601-2-87^[22] 规定了此类要求。

本文件不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机。

本文件是 9706 系列标准中的一个专用标准。

201.1.2 目的

替换：

本文件旨在针对符合 201.3.220 中定义的高流量呼吸治疗设备及其附件，规定其基本安全和基本性能的专用要求。

注 1：因为需确保高流量呼吸治疗设备及其附件的组合具有足够的安全性，所以附件包括在内。附件可对高流量呼吸治疗设备的基本安全或基本性能产生重大影响。

注 2：本文件旨在传达相关的国际医疗器械监管者论坛(IMDRF)的基本原则和标签指南，见附录 CC。

注 3：本文件旨在传达 ISO 16142-1:2016 中安全和性能的相关基本原则，见附录 DD。

注 4：本文件旨在传达欧洲法规(EU)2017/745^[25] 相关的通用安全和性能要求，见附录 EE。

201.1.3 并列标准

修改(添加在现有文本之后)：

本文件引用 GB 9706.1—2020 的第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021、YY 9706.106—2021、YY 9706.108—2021 和 YY 9706.111—2021 分别在第 202 章、第 206 章、第 208 章和第 211 章中修改适用。GB 9706.103—2020^[1] 不适用。发布的其他并列标准按发布版本适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 9706 系列标准中，专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含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的要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。

本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用他们各自的文件号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如：本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章)，或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准相对应，此处××是并列标准对应国际标准编号最后的数字(例如，本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 第 4 章的内容，本文件中 211.10 对应并列标准 YY 9706.111 第 10 章的内容，等等)。

对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”即用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的条文取代。

“增补”即文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”即照本文件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。

作为对通用标准增补的条、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～

3.147,因而,本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补列项用 aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”是并列标准对应编号的末位数字,例如:202 对应 YY 9706.102,203 对应 GB 9706.103 等。

“本文件”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。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准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,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

替换:

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第 1 部分:规范(GB/T 3785.1—2010,IEC 61672-1:2002,IDT)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY/T 9706.106—2021 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(IEC 60601-1-6:2010+A1:2013,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD)

YY 9706.111—2021 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(IEC 60601-1-11:2015,MOD)

YY 9706.112 医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(YY 9706.112—2021,IEC 60601-1-12:2014,MOD)

增补:

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 14574—2000 声学 机器和设备噪声发射值的标示和验证(ISO 4871:1996,IDT)

GB 50751 医用气体工程技术规范

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

YY/T 0753.1—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 1 部分:评价过滤性能的盐试验方法(ISO 23328-1:2003,IDT)

YY/T 0753.2—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 2 部分:非过滤方面(ISO 23328-2:2002,IDT)

YY/T 0799—2010 医用气体低压软管组件(ISO 5359:2008,MOD)

YY/T 0916.1—2021 医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分:通用要求(ISO 80369-1:2018,IDT)

YY/T 1778.1—2021 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 18562-1:2017,IDT)

ISO 5356-1:2015 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1;Cones and sockets)

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 16142-1:2016 医疗器械 医疗器械安全性和性能的公认基本原则 第1部分:所有非 IVD 医疗器械的通用基本原则和额外具体基本原则和标准选择指南(Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1;General principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards)

ISO 17664:2017 医疗设备的处理 制造商提供的用于医疗器械处理过程的信息(Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical device)

ISO 18190:2016 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求(Anaesthetic and respiratory equipment—General requirements for airways and related equipment)

ISO 19223:2019 呼吸机和相关设备 术语和原理图(Lung ventilators and related equipment—Vocabulary and semantics)

ISO 20417:2021 医疗器械 制造商提供的信息(Medical devices—Information to be supplied by the manufacturer)

ISO 80369-7:2021 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第7部分:血管和皮下应用连接器(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7;Connectors for intravascular or hypodermic applications)

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

ISO 80601-2-74:2021 医用电气设备 第2-74部分:呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-74;Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment)

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(Medical devices—Part 1;Application of usability engineering to medical devices)

IEC 62570:2014 核磁共振环境中医疗设备及其他设备安全性标识的标准实施规程(Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment)

IEC 指南 115:2021 测量不确定度在电气领域合格评定活动中的应用(Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector)

201.3 术语和定义

通用标准、ISO 7396-1、ISO 16142-1:2016、ISO 17664:2017、YY/T 1778.1—2021、ISO 19223:2019、ISO 20417:2021、YY/T 0753.2—2009、YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021、YY 9706.108—2021、YY 9706.111—2021、YY 9706.112、IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

气道器械 **airway device**

旨在为患者气管提供气体通路的装置。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.8.1.2]

201.3.202

气道压力 **airway pressure**

P_{aw}

患者连接口处的压力。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.4.41.1]

201.3.203

体温、压力和饱和的 **body temperature pressure, saturated; BTPS**

37 °C时环境大气压力和 100 %相对湿度。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.1.7]

201.3.204

呼吸系统 **breathing system**

在任何形式的人工机械通气或呼吸治疗期间,气体在呼吸压力下流出或流入患者体内,并在与患者呼吸道进行连续或间歇性流体交互时流过的路径。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.6.1.1, 有修改]

201.3.205

排气口 **exhaust port**

废气排放到大气或麻醉气体清除系统的端口。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.4.11, 有修改]

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。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.4.15]

201.3.207

新鲜气体 **fresh gas**

传送至呼吸系统的可呼吸气体。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.1.16, 有修改]

201.3.208

进气端口 **gas intake port**

抽取气体供患者使用的端口。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.4.21]

201.3.209

出气口 **gas output port**

医用电气设备或装置的端口,在呼吸压力下,通过该端口将气体输送到呼吸系统中用户可拆卸的部分。

[来源:ISO 4135:2021^[11], 3.1.4.22]

201.3.210

专业医护人员 **healthcare professional**

具有相关特定证书、培训、知识和技能的个人,以系统的方式向人们、家庭或社区提供预防、治疗、促进或康复保健服务。

示例：医护专业操作者。

注：专业医护人员操作者是监督临床医生或专业医护人员，负责使用高流量呼吸治疗设备患者的治疗。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.6.2，有修改]

201.3.211

高流量鼻氧管 high-flow nasal cannula

包括鼻塞的患者接口，针对不同的患者，用于设定氧气或新鲜气体在合适的阈值以上。

注：对于成人而言，大于 6 L/min 的流量视为高流量；对于儿科患者，较低的阈值可能适用^[36,49]。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.8.6.3，有修改]

201.3.212

高压入口 high-pressure inlet

在高于环境压力 100 kPa 的压力下，向其提供气体的入口。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.4.24]

201.3.213

湿化器 humidifier

以雾化，或蒸汽，或两者混合形式增加吸入气体水分的设备。

注：该术语包括雾化、气泡湿化器、超声湿化器和主动式热湿交换器(HMEs)。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.7.2.1]

201.3.214

进气口接头 inlet connector

进气口上的接头。

示例：低流量鼻氧管上的连接，用于连接到氧气治疗管出口。

注：进气口接头可以是特定气体的，但宜用协调后术语“特定气体的进气口接头”来表示。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.4.26.1]

201.3.215

面罩 mask

在患者气道与患者连接端口之间提供非侵入性接口的设备，或与可吸入气体源连接的其他装置。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.8.6.4]

201.3.216

最大限制压力 maximum limited pressure

$P_{lim,max}$

在正常使用中或单一故障状态下最高气道压力。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.4.41.3]

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设备或部件。

注 1：监护设备包括非电气设备，如压力计。

注 2：数值可连续或间歇显示。

注 3：监护设备能被期望主要用于检测报警状态或外部通信。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.11.1.3，有修改]

201.3.218

患者连接口 patient-connection port

呼吸系统预期用于连接气道器械的端口。

示例：高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通气道都属于气道器械。

注 1：患者连接口是呼吸系统靠近患者的一端。

注2：患者连接口通常是一个适合连接气道器械的连接器，气道器械如高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通气道。

注3：现行产品标准通常规定，要求患者连接口采用特定标准化连接器的形式，例如，符合 ISO 5356-1 的连接器。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.4.41，有修改]

201.3.219

保护装置 protection device

医疗器械或附件的一部分或功能，在没有操作者干预的情况下，保护患者、其他人或环境免受由于能量或物质的不正确输送而产生的危险输出。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.14.48，有修改]

201.3.220

高流量呼吸治疗设备 respiratory high-flow therapy equipment

ME 设备或 ME 系统，预期用于向自主呼吸的患者提供超过患者吸气流量的连续加热和加湿气流。

注1：高流量呼吸治疗设备适用于可自主呼吸的患者，其中包括上气道旁路患者，这些患者将从改善的肺泡气体交换中受益，并从接受高流量的加湿呼吸气体中受益。

注2：高流量呼吸治疗设备旨在提供高流量治疗，以尽量减少患者吸入室内空气。

注3：高流量呼吸治疗设备通常通过带有非密封的高流量鼻氧管，或带有气罩的气管造口导管，或带有大排气口全脸面罩或头盔与患者相连。

201.3.221

在标准温度、标准压力和干燥的条件下 standard temperature and pressure, dry; STPD

运行温度 20 °C，压力为 101.325 kPa，干燥的。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.1.8]

201.3.222

确认 validation

通过提供客观证据对规定预期用途已得到满足的认定。

注1：确认所需的客观证据可以是试验结果或其他形式的确定结果，如变换方法进行计算或文件审阅。

注2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注3：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

[来源：ISO 9000:2015^[13]，3.8.13]

201.3.223

依赖呼吸机 ventilator-dependent

依靠人工通气以防止健康状态严重恶化或死亡。

示例：患有杜氏肌营养不良症或其他退化性疾病的患者，其未经支持的呼吸努力不足以维持生命。

注：依赖呼吸机的患者无法充分呼吸，以致无法维持血液中生命所需的氧气和二氧化碳的水平。

[来源：ISO 4135:2021^[11]，3.1.5.18]

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

增补条款：

201.4.3.101 * 基本性能增补的要求

在表 201.101 的条中列出了基本性能增补的要求。

注：与高流量呼吸治疗设备一起使用的湿化器的基本性能要求见 ISO 80601-2-74:2021。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	条款
在宣称的精度范围内,在患者连接口处输送连续的湿化气流和氧浓度,或生成如下报警状态	a
流量,如配备流量监护装置	201.12.4.103
气源故障	201.13.2.103
内部电源接近耗尽,如配备	201.11.8.101.1
阻塞	201.12.4.104
氧浓度,如配备氧气监护装置	201.12.4.101
内部电源故障,如配备	201.11.8.101.1
* 202.6.2.1.10 列出了评估治疗传输的方法,作为完成本文件中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

修改(添加在 4.6 的末尾,但在符合性检查之前):

aa) 按照本条(通用标准的 4.6),可与患者接触的呼吸系统或其部件或附件应符合应用部分的要求。

增补条款:

201.4.11.101 * 压缩气体输入增补的要求

201.4.11.101.1 过压要求

a) 如果高流量呼吸治疗设备预期与符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统连接使用,则:

- 1) 应在其额定输入压力范围内运行并符合本文件的要求;和
- 2) 在 1 000 kPa 的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。

注 1: 可能需要内部压力调节器来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,气流继续流向呼吸系统是可接受的。在此条件下,高流量呼吸治疗设备的流量可能会超出规格。

b) 如果高流量呼吸治疗设备的最大额定输入压力超过 600 kPa,在两倍最大额定输入压力的单一故障状态下,高流量呼吸治疗设备不应导致不可接受的风险。

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,通过功能测试并检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.4.11.101.2 兼容性要求

如果高流量呼吸治疗设备预期与符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统连接使用,则:

a) 额定输入压力范围应涵盖 ISO 7396-1 中规定的范围;和

注: 考虑到过压和欠压的要求,这相当于 280 kPa~600 kPa 的范围。

b) 在正常状态下:

- 1) 在压力为 280 kPa 时,在气体输入端口测得的高流量呼吸治疗设备所需的每路气体的 10 s 平均输入流量的最大值,不应超过 60 L/min;和
- 2) 3 s 平均的瞬时输入流量不应超过 200 L/min;或
- 3) 随附文件中应公开:

- i) 280 kPa 压力下,在气体输入端口测得的高流量呼吸治疗设备所需的每种气体的 10 s 平均输入流量;
- ii) 280 kPa 压力下,在气体输入端口测得的高流量呼吸治疗设备所需的每种气体的 3 s 平均最大瞬时输入流量;
- iii) 警告声明:本设备是高流量设备,仅宜连接至采用差异因数设计的管道装置上。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高流量呼吸治疗设备干扰临近设备运行的风险。

通过正常使用和正常状态下最不利的操作设置的功能测试,并检查随附文件来检验是否符合要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

增补条款:

201.5.101 * ME 设备试验的通用要求增补的要求

201.5.101.1 高流量呼吸治疗设备测试条件

- a) 测试时,高流量呼吸治疗设备:
 - 1) 应按照正常使用的规定连接至气体供应装置上;
 - 2) 除非另有说明,也可用合适的工业级氧气和空气来替代对应的医用气体。
- b) 使用替代气体时,宜确保测试气体不含油且适当干燥。

注:本条仅适用于正常使用时需要连接到一个气源(例如,医疗气体管路系统或者医用气体钢瓶)的高流量呼吸治疗设备。

201.5.101.2 * 气体流量规格

本文件中,气体流量的要求是在标准温度、标准压力和干燥的(STPD)条件下表示的,除此之外与呼吸系统相关的气体流量的要求是在说明书公布的条件下表示的。

将所有测试结果根据具体情况修正到 STPD 或 BTPS 状态下。

201.5.101.3 * 高流量呼吸治疗设备测试误差

- a) 基于本文件的目的,测试声明公差的验收标准应使用 IEC 指南 115:2021 的 4.4.2 中的 A 类评估方法(统计不确定度)程序。
- 注:这与以前的呼吸专用标准有所不同,以前的呼吸专用标准要求通过从声明的公差值中减去测量不确定度来调整公差,以确定验收标准。
- b) 应选择和控制试验设备和方法,以确保不确定度(包含因子 $k=2$,置信水平 $\sim 95\%$)不超过所测试参数声明公差的 30%。

示例:如果制造商希望声称输出流量公差为 $\pm(0.5\text{ L/min} + \text{设定流量的 } 10\%)$,则测量不确定度不能超过 $\pm(0.15\text{ L/min} + \text{设定流量的 } 3\%)$ 。

- c) 基于本文件的目的,声明的公差应通过测量不确定度调整。
 - d) 制造商应在技术说明书中公开每个声明公差的测量不确定度。
- 通过查看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

通用标准的第 6 章适用。

2) 可能需要操作者动作。

示例:通电自检程序和用于功能性检查报警信号的操作者动作的组合。

注:其他要求见 201.7.9.2.8.101。

c) 任何所需附件或测试所需的测试设备的型号或类型参考号应在无经验的操作者使用说明书中公开。

d) 无经验的操作者使用说明书中应公开用于测试的程序。

通过检查使用说明书和功能测试,检查是否符合要求。

201.15.103 传输氧浓度

a) 在正常状态下运行的高流量呼吸治疗设备,应以使用说明书中列明的氧浓度精度向患者连接端口供气。

b) 公开的氧浓度精度应包括以下影响因素:

- 1) 额定输入氧浓度范围;
- 2) 来自氧气源的可用流量;
- 3) 输送至气道器械的流量。

通过功能测试检查是否符合要求。

201.16 ME 系统

除下述内容外,通用标准的第 16 章适用。

增补条款:

201.16.1.101 ME 系统增补的通用要求

连接至呼吸系统的附件应被视为:

- a) 是高流量呼吸治疗设备的部件;或
- b) 与高流量呼吸治疗设备共同组成一个 ME 系统。

通过执行本文件和通用标准中的相关测试来检验是否符合要求。

201.16.2 * ME 系统的随附文件

修改[添加在列项 c)之后]:

——如适用,气体输出端口的气体温度升高导致呼吸气体湿化器不能正常工作的使用场景和流量范围的描述。

示例:当一台风机/涡轮式高流量呼吸治疗设备以设置参数运行时,导致输出的呼吸气体温度超过 27℃,这超出了湿化器的额定输入温度,可能导致湿化器将湿化输出降低到 ISO 80601-2-74:2021 允许的下限以下。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

增补条款:

201.101 气体连接方式

201.101.1 呼吸系统接头

201.101.1.1 * 通用要求

a) 在正常情况下,主要气流通过呼吸系统连接传输给患者,这类呼吸系统的操作者可拆卸接

- 1) 直接;或
- 2) 使用指定的附件。

下列功能,如适用,也应视为基本操作功能:

- k) 对于移动时可运行的高流量呼吸治疗设备,将该设备固定和解除来防止移动中使用时非预期的移动;
- l) 对高流量呼吸治疗设备进行基本的使用前功能检查,包括报警系统;
- m) 操作者可调控制器的设置和意外更改:
 - 1) 设置报警限值;
 - 2) 非激活报警信号;和
 - 3) 设置治疗控制参数。
- n) 电源切换;
- o) 连接和断开分布式报警系统;
- p) 测试电源;
- q) 从待机状态启动治疗;和
- r) 激活待机状态。

以下与治疗相关的操作应视为基本操作功能:

注:本文件建议,以下功能即使未在高流量呼吸治疗设备的操作者-设备界面上实施,也被视为基本操作功能。

- s) 湿化/调节通过呼吸系统的气体;和
- t) 对于移动时可运行的高流量呼吸治疗设备,将患者和该设备放置在轮椅上。

206.102 * 培训

在应用 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 中 5.6 和 5.8 的要求时,应针对以下两个方面进行必要的培训:

- a) 专业医护人员;和
 - b) 责任方的指派人员(例如,服务人员或操作人员)。
- 通过检查随附文件来检验是否符合要求。

208 通用要求、ME 设备和 ME 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。

替换:

208.6.5.4.2 默认报警预置的选择

- aa) 每当高流量呼吸治疗设备处于专业医护人员操作者模式时,并且专业医护人员操作者向高流量呼吸治疗设备(最好通过功能)指示一个不同的患者已连接到高流量呼吸治疗设备支持设备,然后:
 - 1) 高流量呼吸治疗设备的默认设置,包括默认报警预置,应被自动选择;或
 - 2) 应为专业医护人员操作者提供一种方法来选择高流量呼吸治疗设备设置,包括报警设置。
- bb) 每当高流量呼吸治疗设备处于无经验的操作者操作模式,并且操作者为高流量呼吸治疗设备通电,然后:
 - 1) 高流量呼吸治疗设备应采用前一次使用的保留高流量呼吸治疗设备设置;或
 - 2) 应为操作者提供一种方法来选择高流量呼吸治疗设备预置,包括报警设置。

附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用。

表 201.C.102 随附文件、通用要求（续）

要求说明	条款
高流量呼吸治疗设备是一种高流量设备的警告(如适用)	201.4.11.101.2 3) iii)
体积、流量和泄漏的测量单位要以 STPD 形式表示	201.7.4.3 aa)
呼吸系统的容积、流量和泄漏的测量单位要以 STPD 或 BTPS 的形式表示	201.7.4.3 bb)

201.C.3 随附文件、使用说明书

关于高流量呼吸治疗设备或其部件使用说明书包含信息增补的要求,见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

要求说明	条款
流量监护装置的精度(如配备)	201.12.4.103 b) 1)
可替代的电源使用说明	201.11.8.101.2 b) 5)
可替代的电源所需的最大电流	201.11.8.101.2 b) 4)
可替代的电源的连接方式	201.11.8.101.2 b) 1)
可替代的电源的标称电压范围	201.11.8.101.2 b) 3)
可替代的电源额定电压范围	201.11.8.101.2 b) 2)
任何推荐附件对高流量呼吸治疗设备的基本安全性或基本性能的任何不利影响(如适用)	201.7.9.2.14.101 d)
高流量呼吸治疗设备发出的 A 计权声功率级	201.9.6.2.1.101 b)
高流量呼吸治疗设备发出的 A 计权声压级	201.9.6.2.1.101 a)
高流量呼吸治疗设备切换到内部电源和可替代电源后的特性	201.11.8.101.1 d) 2)
内部电源和外部储备电源充电时呼吸高流量呼吸治疗设备的行为	201.11.8.101.1 d) 3)
日志容量	208.6.12 k) 4)
声明的容差包括测量不确定度	201.5.101.3 a)
输送的氧浓度,包括输入浓度和流量额定范围的影响	201.15.103 b)
内部电源保养和维护程序的说明,包括充电或更换说明(如适用)	201.7.9.2.13.101 b)
操作者应进行的定期目视安全检查的说明	201.7.9.2.13.101 a)
对可能造成气体输出口的气体温度升高而导致呼吸气体湿化器无法按规范运行的使用场景和流量范围的说明(如适用)	201.16.2
公布关于在呼吸系统内放置部件的任何限制(如适用)	201.7.9.2.14.101 c)
公布至少一套附件	201.7.9.2.14.101 a)
公布高流量呼吸治疗设备预期使用所需的 ME 设备(如适用)	201.7.9.2.14.101 b)
对于单独提供的附件,如果标记附件不可行,则应符合 201.7.2.101 的要求	201.7.2.4.101 b) 1)

表 201.C.103 使用说明书 (续)

要求说明	条款
面向医疗保健专业操作人员的使用说明书,在非专业操作人员的使用说明书中所包含的信息	201.7.9.2.1.101 c)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明如何测试所列警报条件	201.7.9.2.9.101.2 b)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明参数设置的任何限制	201.7.9.2.9.101.2 a) 4)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明当需要特定通风模式时,如何改变呼吸系统配置	201.7.9.2.9.101.2 a) 5)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明可以测试正常使用所需的所有功能的方法,以确定这些功能是否正常运行	201.7.9.2.8.101 b) 1)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明可确定组装的呼吸管路及相关配件是否适用的方法	201.7.9.2.8.101 b) 2)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明参数设置方法	201.7.9.2.9.101.2 a) 2)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明参数设置的范围	201.7.9.2.9.101.2 a) 3)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明高流量呼吸治疗设备的每个治疗模式的工作原理	201.7.9.2.9.101.2 a) 1)
面向专业医护人员操作者的使用说明书,说明该设备是否打算用于药物的雾化及限制要求(如适用)	201.7.9.2.9.101.2 c)
面向无经验的操作者的使用说明书,说明确定内部电源工作时间的方法的描述(如适用)	201.7.9.2.9.101.1 b) 2)
面向无经验的操作者的使用说明书,说明如何连接至分布式报警系统的描述(如适用)	201.7.9.2.9.101.1 b) 1)
面向无经验的操作者的使用说明书,说明高流量呼吸治疗设备保持受控显示变量的准确性的条件	201.7.9.2.9.101.1 a)
面向无经验的操作者的使用说明书,说明对装配的呼吸管路和相关附件进行功能测试的方法,以确定它们是否正常工作	201.7.9.2.8.101 a) 1)
面向无经验的操作者的使用说明书,说明对内部电源切换和操作的测试方法,以确定其是否正常工作(如配备)	201.7.9.2.8.101 a) 2)
面向无经验操作者的使用说明书应公开执行使用前检查的型号或类型参考号	201.15.102 c)
面向无经验操作者的使用说明书,说明可以执行使用前检查的程序	201.15.102 d)
使用说明书中的气体条件	201.5.1.1.2
操作者的预期位置	201.7.9.2.1
正常条件下与设定值相关的输送氧浓度的最大误差	201.12.1.101.2 b)
正常条件下与设定值相关的流量的最大误差	201.12.1.101.1 b)
让操作者访问操作者报警系统日志的方法	208.6.12 k) 1)
气体测量的测量条件	201.7.4.3 bb)
从低优先级的即将发生的内部电源故障报警状态开始到内部电源完全丧失的最短时间	201.11.8.101.1 d) 4) i)

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 标记上的附加符号

序号	符号	参考	标题和说明
1		IEC/TR 60878:2015 ^[23] 、 IEC 62570:2014 中符号 7.3.1-1	磁共振安全:识别对磁共振环境中的患者、医务人员或其他人员没有不可接受风险的物品 注: 如果无法进行彩色再现,则可以用黑白方式打印该符号。强烈建议使用彩色图标,以增加颜色的可见性和信息
2		IEC/TR 60878:2015 ^[23] 、 IEC 62570:2014 中符号 7.3.1-2	磁共振安全:替代图形符号表示。与 IEC 62570:2014 中 7.3.1-1 的含义相同
3		IEC/TR 60878:2015 ^[23] 、 IEC 62570:2014 中符号 7.3.2	磁共振约束条件:识别在限定条件下不会对磁共振环境中的患者、医护人员或其他人员造成不可接受风险的物品。 注 1: 如果无法进行彩色再现,则可以用黑白方式打印该符号。强烈建议使用彩色图标,以增加颜色的可见性和信息。 注 2: 磁共振约束条件符号可以用补充标记来补充说明已被证明符合磁共振约束条件产品的状态

附录 AA

(资料性)

详细指南和基本原理

AA.1 通用指南

本附录为本文件的一些要求提供基本原理,预期给熟悉本文件主题但未曾参与其编写的人员提供参考。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,随着临床实践和技术变化,普遍认为基本原理将有助于根据这些发展所需而促进对本文件的任何修改。

AA.2 章和条的理论依据

本文件中章和条的理论依据如下。

条款 201.1.1 范围

高流量呼吸治疗设备与专供依赖呼吸机患者使用的呼吸机之间存在关键的场景差异。其中一个不同之处在于患者是否具有保持肺部适当自主通气的能力,另一个不同之处在于机械通气与其他重要生活方式功能(例如,饮食、言语、心理社会方面和一般身体活动)之间的平衡。在选择和配置模式、回路和报警状态时,监管临床医生和患者需根据患者的临床需求、自主性和生活方式等因素,平衡机械通气的认知和确定性。

对传统氧气疗法的替代疗法(即加热加湿高流量氧气疗法)的兴趣呈不断增加趋势。这种形式的呼吸支持可通过各种气道器械来提供。这种支持通常会以高于传统氧气疗法中的输送流量,向患者提供空气和氧气混合物,并且旨在尽可能降低室内空气的夹带量。临床医生通常将这种方法称为“高流量鼻氧管疗法”“经鼻高流量疗法”“高流量氧气疗法”或“湿化高流量疗法”。

在先前已对使用高流量呼吸治疗设备的几种生理效应进行过描述:

- 咽喉死腔冲洗;
- 鼻咽阻力降低;
- 呼气正压效应;
- 肺泡复张;
- 提高湿度、舒适度和患者耐受性;
- 更好地控制肺部氧浓度;和
- 黏膜纤毛清除。

其他信息见 ISO/TR 21954^[17]。

符合本文件的高流量呼吸治疗设备预期能为广泛范围的患者提供充分气体交换。其中可包括肺血管功能障碍患者,例如具有氧气依赖表现型的新冠病毒患者。

据观察,通过鼻氧管提供高流量可产生咽部正压,呼气期间 10 L/min 流量通常可产生高达约 1 hPa 的正压。产生的压力不仅取决于流量,还取决于尖头与鼻孔的横截面积之比,以及嘴部是否闭合。

高流量呼吸治疗设备通常由 5 部分组成:

- 1) 气源连接:
 - 空气;和
 - 氧气;

注 1: 气源包括医用气体管道系统、气瓶、制氧机和环境空气。

2) 用于选择和输送所需气体的流量控制器；

注 2：流量控制器可以设置固定流量。

注 3：流量范围取决于预期患者人群（例如，新生儿、儿科和成人患者可能需要不同的流量）。

3) 湿化器；

注 4：使用干燥气体时，通常需要湿化器。

4) 呼吸管路；和

5) 用于向患者输送气体的非密闭气道器械。

可以组合使用这些部件（例如，可以组合气体源、流量控制器和湿化器）。高流量呼吸治疗设备通过非密闭高流量鼻氧管^[38,42]或不太常见的非密闭面罩^[28]或头盔，与上气道完整的患者相连，也可通过连接至气管套管或气管造口部位的非密闭连接与上气道被旁路的患者相连。

条款 201.4.3.101 基本性能增补的要求

基本性能是指“在公认的精度范围内输送连续气流和氧浓度，或者产生报警状态”。通用标准规定，在正常条件和单一故障条件下，与基本性能损失或退化相关的风险应降至可接受水平。其中包括任何故障（例如，任何组件或电源故障）。本文件确定了解决该问题的一些具体风险控制措施，但一般而言，制造商有责任确保在单一故障条件下采取适当的风险控制措施。对于与基本性能损失或下降相关的风险，最常见风险控制措施是生成报警状态，其中还包括本文件未规定的报警状态，以将“可能无法维持预期基本性能”这一情况告知操作者。见通用标准 4.3 和 4.7。

技术委员会已将表 201.101 中的分布式基本性能标准识别为降低患者暴露于不可接受风险的可能性所需的最低临床性能。这些风险包括：

- 缺少氧气或混合气体所导致的低氧血症；
- 吸入高浓度氧气所导致的高氧症；和
- 因缺少加湿导致干燥分泌物堵塞气道，从而造成的窒息。

通用标准、本文件和其他适用的并列标准中的某些条款的符合性标准包括了“保持基本性能”。技术委员会已认识到，在完成较长时间的测试时，很难确认基本性能的所有方面都得到保持。

表 201.101 的脚注 a 说明了传递治疗的评估方法，将这种方法作为本文件要求的具体试验的可接受准则。它旨在提供准则可被用于容易的验证基本性能是否得到保持。尽管 202.6.2.1.10 中详细说明了降级与抗扰度试验有关，但同样的验收准则也可用于任何其他章或条的符合性要求确认基本性能得到或已经得到保持的场合。

基本性能中那些不能合理地与 202.6.2.1.10 中的符合性标准相联系的方面需要通过其他方式进行确认。但是，人们只需要确认在可能对特定临床性能产生影响的测试之后，仍然保持 202.6.2.1.10 所示的特定要求。

条款 201.4.6 ME 设备或 ME 系统中接触患者的部件

由于呼吸系统的大部分可能是悬垂在患者上面或其周围，因此在正常使用期间呼吸系统很可能与患者直接接触，另外值得关注的是，任何电路接入 VBS 后可能产生的电气危险。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可解决这些问题。

条款 201.4.11.101 压缩气体输入增补的要求

设计用于连接至压缩气体供应的高流量呼吸治疗设备，应在其额定供应压力范围内持续可靠运行；只有正常工作状态下的高流量呼吸治疗设备不试图从气源抽取比气源设计供应水平更大的流量时，气源压力才能维持稳定。此类高流量呼吸治疗设备宜设计为能防止在可能的压缩气源供应的单一故障状态下产生不可接受的风险。

条款 201.5.101 ME 设备测试通用要求增补的要求

经过适当考虑后,技术委员会决定,如果本文件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),并且不会为避免还需满足相邻范围的测试要求而被迫人为缩小所声称的范围。例如,当一台高流量呼吸治疗设备的宣称流量范围为 30 L/min~60 L/min,另一台为 2 L/min~30 L/min 时,每台高流量呼吸治疗设备只需分别针对规定 ≥ 30 L/min 或 ≤ 30 L/min 的条件进行测试。

条款 201.5.101.2 气体流量规格

气体的量通常用气体在标准条件下所占的体积来表示。通常使用一个大气压(101.3 kPa)作为标准压力。然而,标准温度却有几个。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) 作为标准温度。通气时,无论高流量呼吸治疗设备输送的气体温度如何,肺部气体的温度始终与人体温度(大约 37 °C)相同。给定量的气体从 0 °C 升至 37 °C 时,体积约增加 13.5%,或者从 20 °C 升至 37 °C 时,体积增加 5.8%。

向医疗设备(包括高流量呼吸治疗设备)供应压缩气体的气体输送系统遵循工程规范,并且以 STPD 条件规定气体量和流量。本文件中有关气体输入的所有要求都遵循本惯例。

然而,符合本文件要求的高流量呼吸治疗设备预期将气流输送至患者肺部。并且,无论高流量呼吸治疗设备输送的气体的湿度如何,肺中气体始终是水蒸气饱和的。标准温度为 0 °C 时,STPD 条件下的 1 L 气体在 70 kPa 压力下可将肺膨胀 1.8 L。

高流量呼吸治疗设备中使用了各种流量传感器。热丝式流量计不依赖于压力来测量气体质量流量,而呼吸流量计则在实际压力下测量气体流量。因此,必要的修正取决于流量传感器的类型。当要求进行压力修正时,这是能进行充分估计的。

对于使用环境空气的风机式的高流量呼吸治疗设备,吸入空气的湿度对高流量呼吸治疗设备是未知的。以上所有影响不可避免地在被测流量信号向 BTPS 参考条件的转换中引入一些误差。不过,这些误差仅在几个百分点范围内。然而,制造商仍有责任验证,以确保 201.12.4.101、201.12.4.102 和 201.12.4.103 的精度要求得到满足。

条款 201.5.101.3 高流量呼吸治疗设备测试误差

测试高流量呼吸治疗设备性能时,受获取精度的限制,尤其是在流量快速变化时测量体积,如果没有明确的测量不确定度,则无法测量多个测试参数。

由于测量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,第三方测试人员在依照本文件进行测试时,要认识到测量中不确定度的重要性。

在实践中,这意味着,例如,如果制造商确定某项参数的预期公差为 $\pm 10\%$,测量不确定度为 $\pm 3\%$,那么,如果给出测量值的不确定度范围,且测量值在限值内的概率至少为 50%,则测试结果是可接受的。在几乎所有情况下,测量不确定度都是对称分布的,并且,如果测量值位于公开的限度内(即在本示例中,位于设定值 $\pm 10\%$ 内),则满足 50% 这一可能性标准。第三方测试机构需要将测量不确定度控制在与型式测试相同的水平(在本示例中为 $\pm 3\%$)。

请注意,第三方测试机构获得的测量值超出限值并不一定会使宣称的声明无效——需要将偏离限值的偏差与测得的不确定度进行比较,以确定数据真实偏离规格值的概率。

有关测量不确定度的更多信息,见 IEC 指南 115:2021。

此外,制造商需要公开每个声称值的测量不确定度,以便向责任方提供这方面信息,并向第三方测试人员提供测试本文件时所需的测量精度的指导。

条款 201.7.9.2.2.101 警告与安全须知增补的要求

b)

操作者宜知晓,只有使用说明书中所列部件或附件已经过制造商确认。使用未经确认的部件可能存在不可接受的风险。

例如:

- 除制造商推荐的供电装置外,其他供电装置的设计和制造可能导致产品质量低劣(可靠性差),可能影响高流量呼吸治疗设备的电磁兼容性等;
- 使用说明书中未列的部件与呼吸系统的连接可能增加呼吸系统的气阻,并且会增加呼吸系统意外泄漏等问题,从而对基本安全和基本性能产生不利影响。

d)

尽管轮椅电池看上去能为电池辅助供电设备提供标准电压,但他们通常既不提供适当的连接器,也不提供足够的电压范围,来为高流量呼吸治疗设备安全供电并确保其正常运行。根据轮椅移动所需的电池负荷情况,辅助连接器提供的电压通常会出现较大电压下降和同时发生的电流限制。可以合理预见的是,此类变化通常超出高流量呼吸治疗设备外部供电电源的额定值。这些可能会对高流量呼吸治疗设备的性能产生不利影响,或者极端情况下,此类电压波动可能导致通气停止。此外,此类供电电源变化还会影响高流量呼吸治疗设备的电磁兼容性。

操作者宜知晓,只有使用说明书中所列轮椅已经过制造商确认,使用未经确认的轮椅可能会给患者带来不可接受的风险。

h)

高流量呼吸治疗设备的高压入口需要有特定压力、流量和气体浓度范围才能正常工作。氧气入口气体浓度的偏差会影响氧气传感器的校准。输送氧浓度的测量可能会出现严重不准确。

如果中央供气装置的压力或可输送流量过低,则高流量呼吸治疗设备将切换至剩余气体(例如,从氧气切换至空气),并对输送的氧浓度造成影响。

条款 201.7.9.2.8.101 启动程序增补的要求

在某些设计中,可通过操作者动作和开机自检程序的组合对报警系统进行充分检查,此程序可验证软件的完整性和控制高流量呼吸治疗设备,以及测量传感器和报警信号产生的计算机的完整性。

条款 201.7.9.3.1.101 增补的通用要求

制造商被期望以通用术语对高流量呼吸治疗设备进行描述,以便读者能够理解高流量呼吸治疗设备的重要工作方式(例如,平均值等)。本该在医疗保健专业人员使用说明书中的一些内容已列入家用高流量呼吸治疗设备的技术说明中,此类信息预计对无经验的操作者没有意义,但对医疗保健专业人员而言却十分必要。

条款 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

人类的气道具有很强的热量和水分吸收或传递能力。这一点可以参考人们经常坐在桑拿房但呼吸道却不会受损这一事实^[35]。人体可以持续吸入 45 °C 完全饱和的气体长达 1 h,而不会损伤呼吸道黏膜^[34]。最近一项研究报告称,当吸入气体的温度为 46.9 °C~49.3 °C,相对湿度为 100%(265.6 kJ/kg)时,人体可以耐受 45 mm^[35]。

在考虑氧气/空气外的气体混合物时,宜遵守以下规定。鉴于大部分能量均已包含在水蒸气中,所允许的最大焓是 43 °C 和 100%相对湿度下的空气当量。其比容为 0.978 6 m³/kg 干燥空气,焓含量为 197 kJ/m³ 干燥空气。假设患者呼气容积相同,则无论使用何种气体混合物,安全焓极限均为

197 kJ/m³ 干燥气体。这一单位容积的焓是一种与输送给患者能量更为相关的指标。

鉴于经研究证明可耐受且不会对人类气道造成热损伤的吸入气体的焓值,以及在临床实践中,暴露在加热加湿器产生的热过冲条件下的时间极短,在计算 120 s 期间的平均值时,输送气体的能量限值可取 197 kJ/m³ 干燥气体。

测量暴露时间和温度在引起皮肤灼伤中的相对重要性的研究表明,44 ℃ 的表面温度至少持续 6 h 才能对表皮细胞造成不可逆的损伤^[41]。美国海军医学研究与发展司令部(Navy Medical Research and Development Command)^[45]的研究证实了这一点,这些研究得出结论:人体可以持续吸入 45 ℃ 完全饱和的气体长达 1 h,而不会损伤呼吸道黏膜。

处于人体体温和完全饱和(37 ℃ 和相对湿度 100%)状态下的气体不会向体温正常的患者(37 ℃)传递热能,也不会从此类患者身上汲取热能。人体体温(37 ℃ 和相对湿度 0%)下的干燥气体会通过蒸发带走热量。41 ℃ 的完全饱和气体能够输送患者呼吸的焓小于 130 kJ/kg 的干燥气体。

长期以来,197 kJ/m³ 这一焓含量一直用于限制湿化呼吸空气通过绕过上气道向患者呼吸道传递能量,在考虑编制本文件时,尚不知道存在任何关于该限制的负面反馈。即使是在脆弱的新生儿患者群体中,技术委员会也未发现任何在按照规范操作呼吸气体湿化器时因产生过多热量而导致新生儿受伤的报告。技术委员会曾就“除限制焓之外,是否需要限制温度”一事寻求临床建议。一支德国临床医生小组在考虑该问题和现有文献后,得出以下结论:

参考文献[32,35,45]显示以下内容:

- 温度高于 100 ℃ 但湿度未知的热吸入性损伤;
- 温度为 100 ℃,仅在相对湿度低于 5%时,焓含量为 197 kJ/m³;
- 加湿呼吸气体中干燥空气焓含量极限为 197 kJ/m³ 时的良好经验;
- 鼓风机/涡轮式通风机将环境中的气体温度提高 15 ℃~25 ℃ 这一物理事实;
- 呼吸机用于不超过 45 ℃ 环境中的情况;
- 旨在限制最不利情况下温度的附加温度限制;和
- 旨在保护患者免受呼吸道热损伤的足够的安全裕度。

临床医生小组建议保持 197 kJ/m³ 这一热能限值,并加入 70 ℃ 这一最高温度限值,以较低者为准。技术委员会同意并确认该提议。

条款 201.11.6.6 ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

ISO 16142-1:2016 的基本原则要求,医疗器械“不得损害患者的临床状况或安全,或使用者或其他人(如适用)的安全和健康,前提是,当权衡对患者的益处时,与其使用相关的任何风险构成可接受的风险与高水平的健康和安全保护兼容”。

这意味着,如果因与高流量呼吸治疗设备、附件或部件的接触而导致患者、操作者或其他人存在潜在感染风险,则不得使用此类高流量呼吸治疗设备及其附件和部件。

因此,在家中长期使用后,高流量呼吸治疗设备及其附件和零件,如果转移到新患者身上,需要根据其使用情况进行适当程度的消毒,但很少需要灭菌。

高流量呼吸治疗设备、其附件和部件的卫生再处理建议基于医疗器械再处理的一般卫生要求,并且需要考虑临床环境中患者护理的特殊要求和需求。本文件中的卫生再处理要求预期:

- 让负责高流量呼吸治疗设备再处理的责任方了解通过适当授权,以负责任的方式执行此类任务;
- 帮助参与高流量呼吸治疗设备、其附件和部件再处理的所有相关方遵守制造商的说明。

制造商的清洗和消毒程序也预期为所有参与临床环境中护理患者的人员提供实际支持,以实施确保患者安全所需的卫生措施。

需要注意的是,与所有其他被人类致病微生物污染的医疗器械一样,高流量呼吸治疗设备是人类感

染的潜在来源。任何业已用于另一患者的高流量呼吸治疗设备均可能被传染性病原微生物污染,除非事实证明其不然。适当的处理和再处理程序对于保护下一个处理该设备的人或下一个使用该设备的患者至关重要。因此,高流量呼吸治疗设备及其可重复使用的附件和使用过的部件应按照制造商的说明,经过再处理过程,然后再由其他患者重新使用。

制造商在规定高流量呼吸治疗设备及其附件或部件的再处理说明时,需要考虑以下基本事项:

- 保护患者、操作者及责任方(包括参与执行再处理过程的人员);
- 用于再处理程序的限制(例如再处理周期的次数);
- 基于已建立的质量管理体系,应保证经验证的标准化程序始终保持可验证的高质量水平。

推荐的再处理过程宜由以下因素决定:

- 高流量呼吸治疗设备、附件或部件的潜在污染程度和类型;
- 由于再次使用而感染另一患者的风险和高流量呼吸治疗设备的应用类型。

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体通路部件污染的潜在风险。

在上述基础上,需要详细说明经验证和确认的文件化再处理程序,以使结果具有可重现性。如果满足以下条件,则可假定下一位患者的感染危险中可接受的剩余风险:

- 文件化再处理程序的有效性已通过制造商适当科学方法的验证;
- 文件化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质量保证措施在实践中进行验证。

选择和评估再处理程序时,制造商宜考虑以下事项:

- 预计会污染高流量呼吸治疗设备、附件或部件的病原微生物的数量和类型;
- 病原微生物传播给患者、操作者或其他人的风险;
- 微生物对推荐的再处理程序的抵抗力。

再处理高流量呼吸治疗设备、附件或部件构成的风险由以下因素决定。

a) 可能由以下因素引起的不良影响:

- 1) 以前的使用;
- 2) 以前的再处理过程;
- 3) 运输和储存。

b) 后续使用的风险,例如以下因素:

- 1) 以前使用产生的残留物(例如,分泌物、其他体液和药物);
- 2) 以前再处理过程中产生的残留物(例如,清洗剂、消毒剂及其他物质,包括其反应产物);
- 3) 设备的物理、化学或功能特性的变化;
- 4) 材料状况的变化(例如,加速磨损、脆化以及表面状况、接头和粘合接头变化)。

c) 传播任何病原微生物的风险。

考虑再处理过程的适用性以及高流量呼吸治疗设备、附件或部件的再处理过程的可行性时,制造商宜考虑以下几点:

- 1) 再处理过程涉及的风险;
- 2) 再处理过程的成本效益;
- 3) 再处理过程的实用性;
- 4) 再处理过程中指定的清洗设备和清洗剂的有效性;
- 5) 再处理过程的效率;
- 6) 再处理过程的可重现性;
- 7) 再处理过程的质量管理要求;
- 8) 再处理过程的环境影响以及对高流量呼吸治疗设备、附件或部件的处置。

制造商宜根据使用类型,对所使用的所有清洗剂和再处理程序进行验证,以确保其对高流量呼吸治

疗设备、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方宜验证高流量呼吸治疗设备、附件或部件的人工清洗和消毒始终按照随附文件中规定的程序进行。

制造商宜详细说明经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、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高流量呼吸治疗设备、附件或部件中的任何一个,共同或单独与下一位患者、操作者或个人接触时,不会因再生病原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的说明,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,需要执行高流量呼吸治疗设备的安全和功能测试(按照制造商的说明)。如有必要,可在使用高流量呼吸治疗设备之前直接进行与安全有关的功能测试。

测试的范围和种类取决于高流量呼吸治疗设备、附件或部件,需要在随附文件中做出规定。

条款 201.11.8.101 ME 设备的供电电源/供电网中断报警状态的增补要求

选择 0.5 h 作为最短可接受时间,以确保可以做出替代安排,来维持移动时可运行的高流量呼吸治疗设备的功能。因气候、交通和其他条件的原因,在恢复电力或安排其他供应之前至少需要这么一段时间。

条款 201.12.1 控制器和仪器的准确性

cc)2)

在使用高流量呼吸治疗设备治疗高传染性疾病的情况下(例如,SARS、新冠病毒),操作者需穿着大量个人防护装备(例如,多层防护服和手套,以及可能因气溶胶而模糊的护目镜)。为确保操作者既能清楚看到高流量呼吸治疗设备,又能对其进行调整,在进行清晰度测试时,操作者的最小预期位置扩展至 2 m。

条款 201.12.4.102 最大限制压力保护装置

为最大极限压力值^[29,33]选择的值,是在两项需求之间的折中方案,即在避免错误连接情况下的气压创伤(例如,直接连接至气管导管)和提供足够压力驱动所需气流通过气道器械的两项需求。

条款 201.12.101 意外调节的防护

意外调节操作控制器或关闭高流量呼吸治疗设备会给患者带来不可接受的风险。为控制这种风险,操作者-设备界面宜设计成可防止意外调节。通过可用性工程设计过程确保将这些风险降至可接受水平。示例方法包括机械风险控制技术,例如上锁、屏蔽、摩擦加载和制动,压敏手指垫,电容式触摸开关,面向微处理器的“软”风险控制,以及按键或开关操作的特定序列。

条款 201.13.2.101 单一故障状态增补的规定

考虑到呼吸系统的部件可能被体液或呼出气体污染,高流量呼吸治疗设备的运行不带有操作者可拆卸式的呼吸系统过滤器,这是被认为合理可预见。如果高流量呼吸治疗设备可以在无呼吸系统过滤器的情况下运行,则一定要假设其曾在无呼吸系统过滤器的情况下运行,因此呼吸系统的这些部件已被污染。

条款 201.13.2.102 传输控制功能的独立性及相关风险控制措施

该要求防止使用监护装置控制一个执行器,以免导致在监护失败的情况下未能检测出执行器的

故障。

条款 201.13.2.103 高流量呼吸治疗设备的一种气体供应故障

本条阐述了整个系统(例如,整个重症监护室或所有手术室)的多台高流量呼吸治疗设备因单个压缩气源(其中至少一个气体源是通过压缩医用气体管道系统供气)失效而同时发生故障时所产生的危险情况。

示例 1:一台高流量呼吸治疗设备连接至空气和氧气医用气体管道系统,且其中一套医用气体管道系统发生故障。高流量呼吸治疗设备随后会使用另一套医用气体管道系统进行供气。

示例 2:基于鼓风机的高流量呼吸治疗设备连接至医用氧气管道系统,并且该医用气体管道系统发生故障。高流量呼吸治疗设备随后会使用其鼓风机所提供的室内空气。

条款 201.16.2 ME 系统的随附文件

许多呼吸气体湿化器均会通过伺服控制水浴温度控制其加湿输出,从而使湿化器腔室出口处的气体温度达到其设定值。通常认为该温度与湿化器测得的气体流量呈函数关系,而且该温度对准所需的绝对湿度——水的蒸发速率与热量从水到空气传递速率密切相关。当输入气体温度低于阈值时,便会形成这种关系。例如,对于一家领先的湿化器制造商而言,当输入气体温度超过 27 °C 时,水蒸气输出开始减少。

包括一台从进气端口提供呼吸空气源的鼓风机在内的高流量呼吸治疗设备会不可避免地将空气温度升高至进气温度以上。该温度升幅将取决于设定的氧浓度(以及因此而压缩的呼吸气体的比例)、鼓风机出口压力(可能显著超过高流量呼吸治疗设备气体输出端口的压力)以及所使用的鼓风机的效率。

这一点在已发表的基准研究中得到证实^[37]。此研究证实,在不利条件下,尤其是湿化器腔室入口气体温度高于 37 °C 时,湿化器输出可能会远低于推荐的 16 mg H₂O/L 这一最低水平。

对于能够在气体输出端口生成升温气体的高流量呼吸治疗设备,责任机构需要有可用的信息以确定湿化器是否能持续有效。

201.101.1.1 通用要求

紧急情况下试图将呼吸系统与高流量呼吸治疗设备配对时,非标准呼吸系统连接器可能会带来不可接受的风险。如果与类似但不兼容的连接器一同使用,非标准呼吸系统连接器会导致泄漏。

虽然有许多关于错误连接的事件报道,但关于严重事件的公开证据却很少。许多临床医生公开承认,错误连接十分常见,但不会写入报告,造成这种情况的原因或是错误被及时纠正,或是事件未造成严重伤害。与有管辖权的监管当局所做的讨论表明,常见但可能达到严重程度事件不会被报告,因为用户会将其视为正常事件。

在呼吸系统及其连接器的风险评估中,可以总结出有 3 种主要的输送途径,即血管内、肠内和呼吸途径。一些医疗器械将根据其应用或功能连接至其中之一。错误连接会导致将物质不适当地输送到人体,从而给患者带来风险。

对这 3 个系统之间意外交叉连接的相关风险评估说明,将呼吸气体应用于血管间输送路径被认为“对患者有直接致命风险”。

就可用性而言,研究者对可用性在航空、核电和海运等事故领域中的作用进行了回顾^[27]。回顾指出,人不可能一直不犯错,没有任何例外。这种使用错误是完全正常的,是人类认知功能的一个预期部分。回顾还指出,虽然许多事故均视为人为错误(“使用错误”的同义词),但过错方往往可能是其他人,例如培训师、设备设计师、设备购买者等。设计良好的设备可以防止或至少改善使用错误所造成的影响。回顾指出,应预料到用户会错误连接带有兼容连接器的设备的情况,并认识到,随着带有类似连接器的设备的数量的增加,错误连接的可能性也会增加。

再者,考虑到医疗器械多年来一直遵循单一故障状态下的既定安全原则,这意味着单一故障状态不应导致不可接受的风险。该原则也体现在 GB 9706 系列标准中。将该理论依据推广至鲁尔连接器的应用是一种合乎逻辑的做法(即错误连接不应导致不可接受的风险)。

医疗器械与鲁尔连接器的错误连接是经常发生的事件。因此,鲁尔连接器在许多医疗器械上的广泛使用会为患者带来严重甚至致命的后果。从根本上说,该问题归因于将单连接器设计应用到几个不兼容应用中。

关于“缺乏记录化错误连接事件”的说法表明缺乏对风险和可用性的理解。众所周知,大多数实际发生的事件均未记录为医疗器械故障,即使有也被视为错误的输送路线问题,而非错误连接问题。人总是避免不了完全不出错。因此,我们预计操作者会错误连接配有兼容连接器的医疗器械。基于该原则得出 ISO 80369 系列的安全概念,即“通过专用于所属应用领域的连接器的固有设计,在不同应用之间提供相互保护性能”,即 ISO 80369 系列的安全概念旨在防止用户错误连接不同应用的医疗器械。

由此得出明确结论,符合 ISO 594-1^[8]、ISO 594-2^[9]或 ISO 80369-7 的鲁尔锥形连接器或鲁尔锁连接器不安全,因此不准许用于连接高流量呼吸治疗设备的气体通道。

条款 201.102.1 通用要求

呼吸系统及其部件或附件的制造商负责根据本文件的要求,结合其他被声明的兼容条款,验证其产品是否符合本文件的要求。

条款 201.102.4 湿化系统

由于高流量呼吸治疗设备可通过各种非密闭气道器械向患者提供治疗,因此该设备需要符合 ISO 80601-2-74:2021 中的多类别要求(例如,第 1 种用于气管造口术连接,第 3 种用于高流量鼻氧管或者带大排气口的面罩或头盔)。

条款 201.103 运行持续时间的指示

高流量呼吸治疗设备需要维护方可持续安全使用。确保操作者或责任方可获得此信息的可行方法,是要求记录高流量呼吸治疗设备记录自上次预防性维护以来已运行的时长,或者下一次建议预防性维护的到期日。

条款 201.104.2 与电子健康记录的连接

关于患者护理干预的电子文件正在迅速成为护理标准。主要动机是通过准确完整的文件提高个体患者的护理质量,并且提高聚合数据的完整性和准确性,以促进持续质量改进。提供远程监控能力正在迅速成为家庭护理环境中的护理标准。

条款 201.104.3 与分布式报警系统的连接

患者并非始终离无经验的操作者足够近,无法确保无经验的操作者能够听到来自患者房间的报警信号。可以合理预见的是,在患者家里或有限护理机构,一些房间在其他房间听力所及的范围之外。因此,预期用于家庭护理环境的高流量呼吸治疗设备应配备连接分布式报警系统的装置,该分布式报警系统可提供额外的报警信号呈现点。分布式报警系统便于将报警信号传送到操作者可能位于的其他房间,从而可以及时响应和干预,以支持患者护理。

条款 202.6.2.1.3 运行模式和配置和

202.6.2.1.10 符合性准则

技术委员会的目的不是要求反复实施抗扰度测试(例如在多种流量和氧浓度下),但制造商宜确定

哪种流量和氧浓度代表给定抗扰度测试的最不利情况,并且利用这些条件。

考虑到该设备的典型使用模式和预期使用该设备的患者的相对稳定性,技术委员会将流量准确度和氧气输送准确度作为干扰度试验期间监测的适当参数。

技术委员会认识到,在环境压力(例如,冲击、振动、电磁干扰)期间,高流量呼吸治疗设备的性能会下降。在此情况下,性能改变的持续时间可能为数分钟到数十分钟。冲击和跌落扰动甚至可以更短(即 $<100\text{ ms}$)。此时,问题变成如何表达在短暂环境压力间隔期间不会对患者造成伤害的流量性能百分比变化。

技术委员会讨论了新生儿患者 35% 流量偏离的潜在后果。临床共识^[46,50]表明 $2\text{ L/min}\sim 8\text{ L/min}$ 流量设置对足月和大多数早产儿安全有效。虽然短暂的 35% 增加会将流量从 8 L/min 提高到 10.8 L/min ,但最近的一项生理学研究^[39]表明,最终的平均气道压力仍会明显低于普通临床实践中气泡 CPAP 期间的目标值。

条款 206.102 培训

现代高流量呼吸治疗设备是复杂的设备,使用高流量呼吸治疗设备,需要针对每个制造商的品牌和型号进行特定培训。不同制造商经常用不同名称来称呼相似的通气模式,尽管原则上这些模式与另一制造商的高流量呼吸治疗设备的模式类似,但他们的模式在有时次要、有时复杂中具有独特性。因此,无经验的操作者以及参与高流量呼吸治疗设备操作和设置的每个人,均应在使用前接受关于高流量呼吸治疗设备工作特性的充分培训,特别是对高流量呼吸治疗设备的操纵、功能和局限性。

条款 208.6.12.2 报警系统日志增补的要求

对患者进行最佳管理,要求能够回顾重要报警状态的历史记录。在家庭医疗环境中,相较于自锁报警信号,这是一种比锁定报警信号更合理的设备风险控制方法。更多信息见 YY 9706.108—2021 中附录 A、6.12。

附录 BB

(资料性)

数据接口

BB.1 背景和目的

在国际范围内,人们对家庭护理环境中或预期在专业医疗机构中使用的高流量呼吸治疗设备的监测,以及相关方的责任和响应的兴趣明显增强。因此,患者、护理人员、临床医生、服务提供者和付费者已经开始系统性定义和收集关于监测此类高流量呼吸治疗设备性能的信息。更加完善的数据基础设施也推动了这一趋势。为了建立一个用于监测高流量呼吸治疗设备通气性能的通用定义,需要应用明确的标准来选择和定义参数。该框架旨在告知有关在家庭护理环境中高流量呼吸治疗设备参数的通用定义。这种选择是基于对监测对象和目的的某种共识。

需要注意的重点是,所有数据收集操作均需要根据隐私和保密性法规以及道德准则进行。

针对家庭护理环境中的高流量呼吸治疗设备制定国际公认的治疗指标的协调努力,不仅能够促进日益稳健的跨国分析,而且还可促进开发可比数据,以用于建立国际基准的基础。

家庭护理环境中高流量呼吸治疗设备可获得数据的标准化,旨在帮助消除当前的缺陷,并对治疗的改进有显著贡献。该方法寻求提供一种可用于跨高流量呼吸治疗设备的定义,以提供独立于高流量呼吸治疗设备制造商的治疗数据,或使用何种机制将数据通过本地或远程方式传输给医疗专业操作者。该方法确保了数据之间的可比性,而不论是否选择了最适合患者情况的传输机制。该方法还能够以灵活且经济高效的方式集成到不同设备中,医疗专业操作者可以使用这些设备进行患者数据管理。除此之外,该方法还保持数据之间的可比性,同时允许数据传输技术的进步,以提供更好地满足患者、护理人员、临床医生、服务提供者和付费者需求的解决方案。因此,特定设备通信接口硬件或软件考虑因素(例如,协议或传输介质)的定义不在本文件范围内。

患者、护理人员、临床医生、服务提供者及付费者需要不同级别数据。根据其需求,针对家庭护理环境中高流量呼吸治疗设备确立了多种监测要求。本文件旨在为家庭护理环境中高流量呼吸治疗设备定义所需数据,以满足这些用户的目标。

定义的数据级别如下。

- 参数和测量单位:高流量呼吸治疗设备中使用的参数和测量单位。
- 设备识别:识别高流量呼吸治疗设备的信息。
- 使用监测:提供治疗监测的数据。
- 设备设置:在需要不同设置的家庭护理环境中,高流量呼吸治疗设备提供的不同治疗模式。
- 治疗监测:与患者治疗监测相关的设置。
- 高流量呼吸治疗设备警报限值:与治疗相关警报限值相关的设置。
- 事件信息:提供的与高流量呼吸治疗设备的使用相关的事件信息。
- 服务监测:与高流量呼吸治疗设备及其配件的预防性或纠正性维护相关的指标。

所有高流量呼吸治疗设备宜提供信息,以便识别高流量呼吸治疗设备。可选择实施任何进一步数据级别,还宜提供识别数据集中使用的压力单位的信息。

BB.2 数据定义

表 BB.101 定义了数据集中的压力单位和流量单位。

表 BB.101 参数和测量单位

参数	描述	类型
压力单位	压力相关数据的测量单位规范	数值(cmH ₂ O 或 hPa)
流量单位	流量相关数据的测量单位规范	数值(L/min 或 L/s)

表 BB.102 定义了高流量呼吸治疗设备的识别数据。

表 BB.102 设备识别

参数	描述	类型
设备制造商	设备制造商的识别	文本字符串
设备型号	产品识别或设备型号	文本字符串
设备序列号	设备识别号	文本字符串
设备软件版本	设备中实施的软件版本识别	文本字符串
注：可能需要从设备上传输多个软件版本。		

表 BB.103 定义了使用监测所需的数据。

宜为每个治疗期提供一组测量值和计算值，其中，治疗期是指高流量呼吸治疗设备提供治疗的任何时间段。

表 BB.103 使用监测

参数	描述	类型
治疗开始日期和时间	使用疗程开始时的当前 UTC(协调世界时)日期和时间	ISO 8601-1 ^[12] 日期和时间 (YYYY-MM-DD Thh:mm:ss)
治疗停止日期和时间	使用疗程停止时的当前 UTC 日期和时间	ISO 8601-1 ^[12] 日期和时间 (YYYY-MM-DD Thh:mm:ss)
治疗时间	设备通电并提供治疗的小时数	数值(h)
患者使用时间	设备在当前使用疗程为患者提供治疗的小时数	数值(h)

表 BB.104 定义了每种操作模式下高流量呼吸治疗设备的适用当前设置。

表 BB.104 设备设置

参数	描述	类型
操作模式	文件中定义的设备呼吸治疗模式	所选类型
患者类别	患者人群分类(如适用)	所选类型
气道器械	气道器械分类： ——侵入式； ——非侵入式	所选类型

表 BB.104 设备设置 (续)

参数	描述	类型
呼吸系统	呼吸系统分类(如适用): ——带泄漏端口的单分支器械; ——其他	所选类型
语言	根据 ISO 639-1:2002 ^[10] 识别用户界面语言设置	数值(2 个字母代码)
显示亮度	将发光强度设置为最大设置值的百分比	十进制值[2 位数字(%)]

表 BB.105 定义了与患者治疗监测相关的指标。

表 BB.105 治疗监测

参数	描述	类型
流量	输送流量	十进制值(L/min)
氧浓度	吸入氧浓度	数值(氧浓度/%)

表 BB.106 定义了高流量呼吸治疗设备的适用当前报警限值。

表 BB.106 高流量呼吸治疗设备报警限值

参数	描述	类型
高氧浓度报警状态	设置高氧浓度报警限值	数值(氧浓度/%)
低氧浓度报警状态	设置低氧浓度报警限值	数值(氧浓度/%)
高流量报警状态	设置高流量报警限值	数值(L/min)
低流量报警状态	设置低流量报警限值	数值(L/min)

表 BB.107 定义了适用高流量呼吸治疗设备的事件信息。

表 BB.107 事件信息

参数	描述	类型
供电电源	电流电源: ——外部交流电源; ——内部电源; ——外部直流电源	正在使用的类型
存在报警信号非激活状态	文本字符串列表 (报警关闭、报警暂停、声音关闭、声音暂停、已知晓)	文本字符串列表
激活报警状态	当前激活报警状态	文本字符串列表 (制造商定义)
访问模式	高流量呼吸治疗设备的当前接入模式: ——非专业操作者; ——医疗专业操作者; ——责任方; ——服务人员	正在使用的类型

表 BB.108 定义了适用的服务和维护参数。

表 BB.108 服务和维护监测

参数	描述	类型
所需维护	制造商指定的需要维护的物项清单(例如,面罩、管道、过滤器)	文本字符串列表(制造商定义)
高流量呼吸治疗设备服务指示器	需要服务的指示	文本字符串;(制造商定义)
治疗时间	设备通电并提供治疗的小时数	数值(h)
距离下次定期维护的时间	制造商指定的下次建议维护间隔	数值(h)

附录 CC

(资料性)

参考国际医疗器械监管机构论坛和标签指南

根据国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF),编写本文件是为了支持作为医疗器械的高流量呼吸治疗设备的基本原则和标签要求。

表 CC.1 给出了本文件与 IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[24] 的基本原则的章条对应关系。表 CC.2 给出了本文件与 IMDRF/GRRP WG/N52:2019 的标签原则的章条对应关系。

表 CC.1 本文件与 IMDRF/GRRP WG/N47:2018 的基本原则的章条对应关系

IMDRF/GRRP WG/N47:2018 ^[24] 的基本原则	本文件对应的章条号	附注/注意事项
5.1.1	所有	没有说明培训的要求
5.1.3	201.4,201.4.3.101	
a) 201.4,201.4.3.101	201.4,201.4.3.101	
b)	201.4,201.4.3.101,201.11.8.101,201.12.4	
5.1.5	—	
a)	201.12.1,206	
b)	206	
5.1.6	所有	
5.1.7	201.4	
5.1.8	201.4	
5.1.9	201.4	
5.3.1	—	
a)	201.11.7	
b)	201.11.6.6	
e)	201.11.6.6 bb)	
f)	201.11.7,201.12.1.101	
5.3.2	201.7.9.2.12aa),201.11.6.6,201.11.7	
5.3.3	201.11.7	
5.3.5	201.11.6.6	
a)	201.11.6.6	
b)	201.11.7	
c)	201.11.6.6	
5.4.1	201.11.6.6	
5.5.1	201.7.2.4.101,201.7.9.2.14.101,201.101,201.102	

表 CC.1 本文件与 IMDRF/GRRP WG/N47:2018 的基本原则的章条对应关系 (续)

IMDRF/GRRP WG/N47:2018 ^[24] 的基本原则	本文件对应的章条号	附注/注意事项
5.5.2	—	
a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	
b)	201.12.1, 201.12.4, 206	
c)	202	
h)	202	
5.5.3	201.11	
5.5.5	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.4.101, 201.16.101, 201.101.201.102	
5.5.6	201.12.101	
5.5.7	201.12.1, 206	
5.6.1	201.9.4.3.101, 211	
5.6.3	201.9.6.2.1.101	
5.6.4	201.101, 201.104	
5.6.5	201.11.1.2.2	
5.7.1	201.13	
5.7.2	201.11.8.101	
5.7.3	201.11.8.101	
5.7.5	202	
5.7.6	202	
5.7.7	201.8, 201.13	
5.8.1	201.14	
5.8.2	201.14	
5.9	—	
a)	201.12.1	
c)	201.7.2.101, 201.12.1, 206	
5.10.1	201.7.9.2.1.101, 211, 201	
5.12.1	201.12.1, 206	
5.12.2	201.12.1, 206	
5.12.3	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.9.101.1, 206, 211	
6.1.1	201.11.7	
6.1.2	201.11.7	

表 CC.1 本文件与 IMDRF/GRRP WG/N47:2018 的基本原则的章条对应关系 (续)

IMDRF/GRRP WG/N47:2018 ^[24] 的基本原则	本文件对应的章条号	附注/注意事项
6.1.3	201.11.7	
6.4.1	201.12.1, 201.12.1.101	
6.4.2	201.12.4., 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.13	

表 CC.2 本文件与 IMDRF/GRRP WG/N52:2019 的标签原则的章条对应关系

IMDRF/GRRP WG/N52:2019 ^[25] 的标签原则	本文件对应的章条号	附注/注意事项
5.1.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.1.4	201.7.2.101 b), 201.7.2.101 c)	
5.1.5	201.7	
5.2.1	201.7.2.101	
5.3.6	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.3.10	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.3.11	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.3.12	201.12.1	
5.3.13	201.7.9.2.2.101	
5.3.14	201.7.9.2.8.101	
5.3.17	201.7	
5.3.18	201.7.9.2.8.101	
5.3.19	201.7.9.2.8.101	
5.3.20	201.7.9.2.12, 201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.13.101	
5.3.26	201.7.9.2.12 aa)	
5.3.27	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	
6.1.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 206, 211	
9.1	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.2	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.3	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.4	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.5	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.6	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.7	201.7.9.2.9.101.1, 211	

附 录 DD

(资料性)

参考基本原则

本文件是为了支持按照 ISO 16142-1:2016 规定的高流量呼吸治疗设备及其作为医疗设备的附件或部件的安全和性能的基本原则。

按照本文件提供一种证明符合 ISO 16142-1:2016 具体基本原则的方法。其他方法也是可行的。表 DD.1 给出了本文件与 ISO 16142-1:2016 的基本原则的章条对应关系。

表 DD.1 本文件与 ISO 16142-1:2016 的基本原则的章条对应关系

ISO 16142-1:2016 中的基本原则,附录 B	本文件对应的章条号	附注/注意事项
1	所有	与生产有关的部分未被提及
a)	206	
b)	206	
2	201.4,201.4.3.101	与生产有关的部分未被提及
a)	所有	
b)	201.4,201.4.3.101	
c)	201.4,201.4.3.101,201.11.8.101,201.12.4	
d)	201.7	
3	所有	与生产有关的部分未被提及
4	所有	
5	201.4	
6	201.4	
8.1	201.11.7	
a)	201.11.7	
b)	201.11.7	
8.2	201.7.9.2.12aa),201.11.6.6,201.11.7	
8.3	201.11.6.6,201.11.7	
8.4	201.11.7	
9.1	—	
a)	201.11.6.6	
b)	201.11.7	
c)	201.11.6.6	
12.1	201.7.2.4.101,201.7.9.2.14.101,201.101,201.102	
12.2	—	
a)	201.9,201.12.1,201.12.4,206	

表 DD.1 本文件与 ISO 16142-1:2016 的基本原则的章条对应关系 (续)

ISO 16142-1:2016 中的基本原则,附录 B	本文件对应的章条号	附注/注意事项
b)	201.12.1,201.12.4,206	
c)	202	
g)	202	
12.4	201.11	
13.1	201.12.1	
13.2	201.12.1	
13.3	201.12.1,206	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.13	
16.2	201.11.8	
16.3	201.11.8.101	
16.4	201.11.8.101	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8,201.13	
17.1	201.9.4.3.101,211	
17.3	201.9.6.2.1.101	
17.4	201.101,201.102	
17.5	201.101,201.102	
17.6	201.11	
18.1	201.12.1,201.12.1.101	
18.2	201.12.4,201.12.4.101,201.12.4.102,201.12.4.103,201.12.4.104,201.13	
19.1	201.7.2.101,201.12.1,206	
19.2	201.7.2.101,201.12.1,206	
20.1	201.12.1,206	与生产有关的部分未被提及
20.2	201.12.1,206	与生产有关的部分未被提及
21.1	201.7.9.2.1.101,201.7.9.2.2.101,211	
21.3	201.7.2.101	
21.4	201.7.2.101 b),201.7.2.101 c)	
21.7	—	
f)	201.12.101	

表 DD.1 本文件与 ISO 16142-1:2016 的基本原则的章条对应关系 (续)

ISO 16142-1:2016 中的基本原则,附录 B	本文件对应的章条号	附注/注意事项
k)	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.14.101,201.16	
l)	201.7.9.2.8.101	
n)	202	
21.9	—	
a)	201.7.9.2.2.101	
b)	202,211	

附 录 EE

(资料性)

参考通用安全和性能要求

表 EE.1 给出了本文件与欧洲法规(EU) 2017/745^[25]中的通用安全和性能要求的章条对应关系。

注：没有在表 EE.1 中出现的通用安全和性能要求，意味着本文件未对其进行说明。

表 EE.1 本文件与欧洲法规(EU) 2017/745 中的通用安全和性能要求的章条对应关系

欧洲法规(EU) 2017/745 中的 通用安全和性能要求,附录 I ^[25]	本文件对应的章条号	附注/注意事项
1	所有	
2	206	
4	201.4,201.4.3.101	
4a)	201.4,201.4.3.101	
4b)	201.4,201.4.3.101,201.11.8.101, 201.12.4	
5 a)	201.12.1,206	
6	所有	
7	201.4	
8	201.4	
10.1 a)	201.11.7	只涉及与毒性有关的要求
10.1 b)	201.11.7	这一要求涉及气体路径
10.1 d)	201.11.6.6	适用于正常使用,包括清洗、消毒和灭菌
10.1 g)	201.11.6.6 bb)	适用于正常使用,包括清洗、消毒和灭菌
10.1 h)	201.11.7,201.12.1.101	用于生物相容性、流量精度和浓度精度
10.2	201.7.9.2.12 aa),201.11.6.6,201.11.7	只涉及 GSPR 10.2 中与设计有关的部分
10.3	201.11.6.6,201.11.7	只涉及 GSPR 10.3 中与设计有关的部分
10.4.1	201.11.7	只涉及 GSPR 10.4 中与设计有关的部分
10.6	201.11.7	只涉及 GSPR 10.6 中与设计有关的部分
11.1	201.11.6	只涉及 GSPR 11.1 中与设计有关的部分
11.1 b)	201.11.6.6	只涉及 GSPR 11.1 中与设计有关的部分
11.1 c)	201.11.7	
11.1 d)	201.11.6.6	
11.2	201.11.6.6	
14.1	201.7.2.4.101,201.7.9.2.14.101, 201.101,201.102	

表 EE.1 本文件与欧洲法规(EU) 2017/745 中的通用安全和性能要求的章条对应关系(续)

欧洲法规(EU) 2017/745 中的通用安全和性能要求,附录 I ^[25]	本文件对应的章条号	附注/注意事项
14.2 a)	201.9,201.12.1,201.12.4,206	只涉及 GSPR 14.2 a) 中与设计有关的部分
14.2 b)	202	只涉及 GSPR 14.2 b) 中与设计有关的部分
14.2 f)	202	只涉及 GSPR 14.2 f) 中与设计有关的部分
14.3	201.11	只涉及 GSPR 14.3 中与设计有关的部分
14.5	201.7.2.4.101,201.7.9.2.14.101, 201.12.4.101,201.16.101, 201.101.201.102	涉及与所列附件、连接附件和操作人员可拆卸组件的使用以及病人接口的定位
14.6	201.12.1,206	
15.1	201.12.1	GSPR 15.1 中关于稳定性的部分没有涉及
17.1	201.14	
17.2	201.14	
18.1	201.13	
18.2	201.11.8.101	
18.3	201.11.8.101	
18.5	202	
18.6	202	
18.7	201.8,201.13	
18.8	201.12.101	
20.1	201.9.4.3.101,211	
20.3	201.9.6.2.1.101	只涉及 GSPR 20.3 中与设计有关的部分
20.4	201.101,201.102	
20.5	201.101,201.104	只涉及 GSPR 20.5 中与设计有关的部分
20.6	201.11.1.2.2	
21.1	201.12.1,201.12.1.101	只涉及对病人的保护
21.2	201.12.4.,201.12.4.101,201.12.4.102, 201.12.4.103,201.12.4.104,201.13	只涉及 GSPR 21.2 的第一句话
21.3	201.7.2.101,201.12.1,206	
22.1	201.12.1,206	
22.2	201.12.1,206	
22.3	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.9.101.1, 206,211	

表 EE.1 本文件与欧洲法规(EU) 2017/745 中的通用安全和性能要求的章条对应关系 (续)

欧洲法规(EU) 2017/745 中的 通用安全和性能要求,附录 I ^[25]	本文件对应的章条号	附注/注意事项
23.1	211	
23.1 a)	201.7.9.2.1.101,201.7.9.2.2.101, 206,211	
23.1 b)	201.7.2.101	
23.1 g)	201.7.9.2.2.101	
23.1 h)	201.7.2.101 b),201.7.2.101 c)	
23.4 e)	201.7.9.2.9.101	
23.4 f)	201.7.9.2.9.101,201.7.9.2.14.101	
23.4 g)	201.7.9.2.2.101,201.7.9.2.9.101	
23.4 h)	201.12.1	
23.4 k)	201.7.9.2.8.101	
23.4 n)	201.7.9.2.12 aa)	
23.4 q)	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.14.101, 201.16	
23.4 s)	201.7.9.2.2.101,202,211	

参 考 文 献

- [1] GB 9706.103—2020 医用电气设备 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
- [2] GB 9706.212—2020 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
- [3] GB 9706.213—2021 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
- [4] YY 0893 医用气体混合器 独立气体混合器
- [5] YY 9706.270—2021 医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求
- [6] YY 9706.272—2021 医用电气设备 第2-72部分:依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求
- [7] ISO 32:1977 Gas cylinders for medical use—Marking for identification of content
- [8] ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1:General requirements
- [9] ISO 594-2:1998 Conical fittings with 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2:Lock fittings
- [10] ISO 639-1 Codes for the representation of names of languages—Part 1:Alpha-2 code
- [11] ISO 4135:2021 Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary and semantics
- [12] ISO 8601-1 Date and time—Representations for information interchange—Part 1:Basic rules
- [13] ISO 9000:2015 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
- [14] ISO 10524-1 Pressure regulators for use with medical gases—Part 1:Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [15] ISO 14159 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [16] ISO 15002 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
- [17] ISO/TR 21954 Guidance on the selection of the appropriate types of ventilatory equipment based on the intended patient population, use environment, and operator
- [18] ISO 80369-2 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2:Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [19] ISO 80601-2-79:2018 Medical Electrical Equipment—Part 2-79:Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
- [20] ISO 80601-2-80:2018 Medical Electrical Equipment—Part 2-80:Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
- [21] ISO 80601-2-84:2020 Medical Electrical Equipment—Part 2-84:Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
- [22] ISO 80601-2-87:2021 Medical electrical equipment—Part 2-87:Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators
- [23] IEC/TR 60878:2015 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [24] IMDRF/GRRP WG/N47:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical

Devices and IVD Medical Devices

IMDRF/GRRP WG/N52;2019 Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices

[25] (EU) 2017/745, (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp.1-175

[26] ALLNUTT, M. F. (1987) Human factors in accidents, *Br. J. Anaesth.* 59, pp.856-864

[27] BAHAMMAM A. S., SINGH T. D., GUPTA R., PANDI-PERUMAL S. R., (2018) Choosing the proper interface for positive airway pressure therapy in subjects with acute respiratory failure, *Respir Care*, 63(2), pp.227-237

[28] BROWER R. G., MATTHAY M. A., MORRIS A., SCHOENFELD D., THOMPSON B. T., WHEELER A., (2000) 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), pp.1301-1308

[29] DOLIDON, S., DUPUIS, J., MOLANO VALENCIA, L., SALAÜN, M., THIBERVILLE, L., MUIR, J-F, CUVELIER, A., PATOUT, M., Characteristics and outcome of patients set up on high-flow oxygen therapy at home, *Ther Adv Respir Dis*, Jan-Dec 2019; 13: 1753466619879794. doi: 10.1177/1753466619879794

[30] 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

[31] GALLAGHER S., VERCRUYSEN M., DENO N., (1985) Hot air breathing: effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth, *Am Ind Hyg Assoc J*, 46(6), pp.332-335

[32] HEDLEY-WHITE 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

[33] KEILTY S. E., PONTE J., FLEMING T. A., et al (1994) Effect of inspiratory pressure support on exercise tolerance and breathlessness in patients with severe stable chronic obstructive pulmonary disease, *Thorax* 49(10), pp.990-994

[34] KILLICK E., (1931) Physiological response to breathing hot air, Dept of Physiology, University of Leeds

[35] KUBICKA Z. J., LIMAURO J., DARNALL R. A. (2008) Heated, humidified high-flow nasal cannula therapy: yet another way to deliver continuous positive airway pressure? *Pediatrics*, 121(1), pp.82-88

[36] LELLOUCHE F, et al. (2004) Influence of ambient and ventilator output temperatures on performance of heated-wire humidifiers, *Am J Resp Crit Care* 170(10), pp.1073-1079

[37] MAURI T., TURRINI C., ERONIA N., GRASSELLI G., VOLTA C. A., BELLANI G., PESENTI A. (2017) Physiologic effects of high-flow nasal cannula in acute hypoxemic respiratory failure, *Am J Respir Crit Care Med*, 195(9), pp.1207-1215

[38] MAZMANIAN et al. (2020) Mechanisms of nasal high flow therapy in newborns, *J Appl Physiol*, 128(4) pp.822-829

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

[40] MORITZ, A. R. AND HENRIQUES, F. C. JR., (1974). Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns, *Am. J. Pathol.*, 23, pp.

695-720

- [41] Motoyasu A., Moriyama K., Okano H., Yorozu T., (2019) High-flow nasal cannula therapy reduced the respiratory rate and respiratory distress in a standard model simulator and in patients with hypoxemic respiratory failure. *Chron Respir Dis*. 2019 Jan-Dec; 16: 1479973119880892
 - [42] NAGATA K, KIKUCHI T, HORIE T, SHIRAKI A, KITAJIMA T, KADOWAKI T, TOKIOKA F, CHOHNABAYASHI N, WATANABE A, SATO S, TOMII K. Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Multicenter Randomized Crossover Trial. *Ann Am Thorac Soc*. 2018 15(4). pp. 432-439
 - [43] REA H, MCAULEY S, JAYARAM L, GARRETT J, HOCKEY H, STOREY L, O'DONNELL G, HARU L, PAYTON M, O'DONNELL K. The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. *Respir Med*. 2010 104(4). pp. 525-533
 - [44] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
 - [45] ROHR et al. (2016) Evidence Support and Guidelines for Using Heated, Humidified, High-Flow Nasal Cannulae in Neonatology. *Clin Perinatol*. 43(4) pp. 693-705
 - [46] STORGAARD LH, HOCKEY HU, LAURSEN BS, WEINREICH UM. Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018 16(13). pp. 1195-1205
 - [47] STROTHER G. K., Physics, with applications in life sciences, Houghton Mifflin Co., USA, 1977, pp. 71-73
 - [48] WILKINSON D. J., ANDERSEN C. C., SMITH K., HOLBERTON J.. (2008) Pharyngeal pressure with high-flow nasal cannulae in premature infants. *J Perinatol*. 28(1). pp. 42-47
 - [49] YODER et al. (2014) Consensus approach to nasal high-flow therapy in neonates. *J Perinatol*. 37(7) pp. 809-813
-