



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.272—2021
代替 YY 0600.2—2007

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

Medical electrical equipment—Part 2-72: Particular requirements for basic
safety and essential performance of home healthcare environment
ventilators for ventilator-dependent patients

(ISO 80601-2-72:2015, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	VII
引言	X
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.1.1 * 范围	1
201.1.2 目的	2
201.1.3 并列标准	2
201.1.4 专用标准	2
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	4
201.4 通用要求	7
201.4.3 基本性能	7
201.4.3.101 * 基本性能补充的要求	7
201.4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	7
201.4.10.2 * ME 设备或 ME 系统的供电网	8
201.4.11.101 * 压缩气体输入补充的要求	8
201.4.11.101.1 过压要求	8
201.4.11.101.2 兼容性要求	8
201.5 ME 设备试验的通用要求	9
201.5.101 * ME 设备测试通用要求补充的要求	9
201.5.101.1 呼吸机测试条件	9
201.5.101.2 * 气体流量和泄漏规格	9
201.5.101.3 * 呼吸机测试误差	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	9
201.7.2.3 * 查阅随附文件	9
201.7.2.4.101 附件补充的要求	10
201.7.2.13.101 生理效应补充的要求	10
201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求	10
201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求	10
201.7.4.2 控制装置	10
201.7.4.3 * 测量单位	11

201.7.9.1	概述补充的要求	11
201.7.9.2	使用说明书	11
201.7.9.2.1.101	概述补充的要求	11
201.7.9.2.1.102	概述补充的要求	12
201.7.9.2.2.101	* 警告与安全须知补充的要求	13
201.7.9.2.8.101	* 启动程序补充的要求	13
201.7.9.2.9.101	* 操作说明补充的要求	13
201.7.9.2.9.101.1	* 无经验的操作者用的操作说明	13
201.7.9.2.9.101.2	* 临床医生用的操作说明	13
201.7.9.2.12	清洗、消毒和灭菌	14
201.7.9.2.13.101	保养补充的要求	14
201.7.9.2.14.101	* 附件、附加设备、使用的材料补充的要求	14
201.7.9.3.1.101	* 概述补充的要求	15
201.7.9.3.101	技术说明书补充的要求	15
201.8	ME 设备对电击危险(源)的防护	15
201.9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	15
201.9.4.3.101	不必要的侧向运动导致的不稳定性补充的要求	15
201.9.4.4	把手和其他提拎装置	15
201.9.6.2.1.101	可听声能补充的要求	15
201.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	16
201.11	对超温和其他危险(源)的防护	16
201.11.1.2.2	* 不向患者提供热量的应用部分	16
201.11.6.4	泄漏	17
201.11.6.6	* ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒	17
201.11.6.7	ME 设备或 ME 系统的灭菌	18
201.11.8	ME 设备的供电电源/供电网中断	18
201.11.8.101	ME 设备的供电电源/供电网中断补充的要求	18
201.12	* 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	18
201.12.1	控制器和仪表的准确性	18
201.12.1.101	呼吸类型	18
201.12.1.102	容量控制呼吸类型	18
201.12.1.103	压力控制呼吸类型	21
201.12.1.104	* 传输通气量监护装置	23
201.12.4	危险输出的防护	24

201.12.4.4	不正确的输出	24
201.12.4.101	氧气监护仪	24
201.12.4.102	* 气道压力的测量	24
201.12.4.103	* 呼气量的测量与低容量报警状态	25
201.12.4.104	* 呼气末二氧化碳监护装置	25
201.12.4.105	* 最大限制压力保护装置	26
201.12.4.106	压力高限报警状态和保护装置	26
201.12.4.107	* 阻塞报警状态	26
201.12.4.108	* 部分阻塞报警状态	26
201.12.4.109	通气不足报警状态	27
201.12.4.110	持续正压报警状态	27
201.12.4.111	* 高泄漏报警状态	27
201.12.101	* 意外调节的防护	27
201.13	ME 设备危险情况和故障状态	27
201.13.2.101	* 单一故障状态补充的规定	27
201.13.101	供应呼吸机的一种气体故障	28
201.13.102	* 通气控制功能的独立性及相关风险控制措施	28
201.14	可编程医用电气系统(PEMS)	28
201.14.1	概述	28
201.15	ME 设备的结构	28
201.15.101	操作模式	28
201.15.102	使用前的附件检查	28
201.15.103	集成式双支路 VBS	28
201.16	ME 系统	29
201.16.1.101	ME 系统补充的通用要求	29
201.17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	29
201.101	气体连接方式	29
201.101.1	医用气体管道系统的连接	29
201.101.2	VBS 接头	29
201.101.2.1	* 通用要求	29
201.101.2.2	其他特定端口	29
201.101.2.2.1	患者连接口	29
201.101.2.2.2	气体输出口与回气口	29
201.101.2.2.3	* 手动通气口	30

201.101.2.2.4	对气流方向敏感的元素	30
201.101.2.2.5	附件端口	30
201.101.2.2.6	监测探头端口	30
201.101.2.2.7	气体排气口	30
201.101.2.2.8	氧气输入口	30
201.102	对 VBS 和附件的要求	30
201.102.1	通用要求	30
201.102.2	标签	31
201.102.3	呼吸管路	31
201.102.4	* 湿化	31
201.102.4.1	湿化器	31
201.102.4.2	热湿交换器(HME)	31
201.102.5	呼吸系统过滤器(BSF)	31
201.102.6	呼吸机的呼吸系统	31
201.102.6.1	来自 VBS 的泄漏	31
201.102.6.2	* 无创通气	32
201.103	* 动力供应中断期间的自主呼吸	32
201.104	* 培训	32
201.105	* 运行持续时间的指示	32
201.106	功能连接	32
201.106.1	通用要求	32
201.106.2	* 与电子健康记录的连接	32
201.106.3	* 与分布式报警系统的连接	33
201.106.4	与远程控制的连接	33
201.107	显示环图	33
201.107.1	压力-容积环图	33
201.107.2	流量-容积环图	33
201.108	电源软电线	33
201.109	呼吸机安全	33
202	电磁兼容 要求和试验	34
202.6.2.1.3	* 运行模式和配置	34
202.6.2.1.10	符合性准则	34
206	可用性	34
208	通用要求, ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	35

208.6.8.3.101	整体无期限报警信号非激活状况补充的要求	35
208.6.8.4.101	* 报警信号非激活状况终止补充的要求	35
208.6.12.101	* 报警系统日志补充的要求	35
211	在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	36
211.8.4.101	* ME 设备动力供应/供电电源中断补充的要求	36
211.10.1.1	机械强度通用要求	36
附录 C (资料性附录)	ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南	37
附录 D (资料性附录)	标记符号	43
附录 AA (资料性附录)	特殊指南与基本原理	44
附录 BB (资料性附录)	数据界面的要求	59
附录 CC (资料性附录)	参考基本原则	65
附录 DD (资料性附录)	本部分中使用的定义术语的字母索引	67
参考文献		71

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-72部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 YY 0600.2—2007《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机》，与 YY 0600.2—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了范围，将范围扩大到包括呼吸机及其附件（如果这些附件的特性会影响呼吸机的基本安全和基本性能），因此本部分的适用范围并不局限于呼吸机本身（见 201.1.1）；
- 增加了规定呼吸机及其附件的基本性能（见 201.4.3）；
- 增加了通气性能测试（见 201.4）；
- 增加了机械强度测试（参考 YY 9706.111—2021）（见 211.10.1.1）；
- 增加了全新符号（见 201.7）；
- 增加了呼吸机作为医用电气系统组件的要求（见 201.6）；
- 增加了外壳完整性测试（见 201.11.6.6）；
- 增加了清洗与消毒程序测试（参考 YY 9706.111—2021）（见 201.11.6.6）；
- 增加了考虑经气路向患者输送呼吸用气体时存在的污染可能（见 201.11.6.6）；
- 修改了呼气支路阻塞（持续气道压力）的报警状态要求（见 201.12.4.107，2007 年版的 51.107）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-72:2015《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》。

本部分与 ISO 80601-2-72:2015 相比较，主要差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1:1986（见 201.101.2.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2:1998（见 201.101.2.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135:2001（见 201.3）；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012（见全文）；
 - 用 GB 50751—2012 代替了 ISO 32:1977（见 201.7.2.101）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0461 代替了 ISO 5367:2000（见 201.102.3）；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0601 代替了 ISO 80601-2-55:2011（见 201.12.4.101、201.12.4.104）；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2012（见 201.3、208、208.6.12.101）；

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000(见 201.3、201.102.4.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001(见 201.102.4.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.1 代替了 ISO 23328-1:2003(见 201.102.5)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2:2002(见 201.3.202、201.102.5)；
- 用修改采用国际标准的 YY 0786 代替了 ISO 8185:2007(见 201.3、201.102.3、201.102.4.1)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359:2008(见 201.7.2.101、201.101.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1 代替了 ISO 80369-1:2010(见 201.101.2.2.5、201.101.2.2.8)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2004(见 201.101.2.1、201.101.2.2.1、201.101.2.2.2、201.101.2.2.6、201.101.2.2.7)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6:2010(见 201.3、206)；
- 用 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 202)；
- 用 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015(见 201.11.6.6、201.11.6.7、211、211.8.4.101、211.10.1.1)；
- 用 ISO 7396-1 代替了 ISO 7396-1:2007(见 201.3、201.4.11.101.1、201.4.11.101.2)。

本部分与 ISO 80601-2-72:2015 相比较,做了下列编辑性修改:

- 删除了 ISO 80601-2-72:2015 的前言,并增加本部分的前言;
- 增加了附录 C 的指引(见 201.7.2.4.101);
- 增加了附录 D 的指引(见 201.7.2.13.101、201.7.2.17.101);
- 增加了附录 BB 的指引(见 201.106.2);
- 增加了附录 CC 的指引(见 201.11.6.6);
- 增加了附录 DD 的指引(见 201.3 中注);
- 删除了 201.1.1 中的注 5 和注 6;
- 删除了 201.7.2.3 中 ISO 7010-M002;
- 修改了 201.7.2.13.101 的“表 201.D.1.101,符号 4”为“表 201.D.2.101 的符号 4”;
- 修改了 201.7.2.17.101 的“表 201.D.1.101”为“表 201.D.2.101”;
- 修改了 201.12.1.103 的 10)中的“重复 2)~9)”为“重复 3)~9)”;
- 修改了 201.12.1.103 的 11)中的“重复 2)~10)”为“重复 3)~10)”;
- 修改了 201.12.4.103 中的“按表 201.103 和表 201.104”为“按表 201.104 和表 201.105”;
- 修改了附录 AA 中的内容,将“201.7.9.2.9.101.1”改为“201.7.9.2.9.101.2”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.9.6.2.101”为“201.9.6.2.1.101”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.13 b)”为“201.7.9.2.13.101 b)”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.13 a)”为“201.7.9.2.13.101 a)”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.9.101 b)”为“201.7.9.2.9.101.1 b)”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.9.101.2 g)”为“201.7.9.2.9.101.2 h)”。
- 删除了参考文献中,规范性引用的文件 IEC 60601-1-3:2008、ISO 10651-3、ISO 10651-6、ISO 80601-2-12和 ISO 80601-2-70,增加了参考文献 YY 0600.4,并调整了参考文献的编号。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:上海德尔格医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:严粹人、郁红漪、祝琰琤、丁德平。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0600.2—2007。

引 言

YY 9706 的本部分规定了依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的专用要求。此类呼吸机预期用于家庭护理环境中,使用此类设备的患者依赖于该呼吸机的支持,以维持生命。此外,经常使用此类呼吸机的场所,其动力源往往不可靠。此类呼吸机通常在受过不同程度培训的非医护人员(无经验的操作者)的监管下使用。符合本部分的呼吸机亦可用于其他场所(即医疗保健机构)。

本部分中:

——“章”指目录内十七个编号部分中的一部分,包括所有的分支(例如第 7 章包含 7.1 和 7.2 等);和

——“条”指一个编号细分的子条款(例如,201.7.1、201.7.2 和 201.7.2.1 均为 201.7 的子条款)。

本部分中,在引用某章时,使用“第×章”。在本部分中,在引用一项补充时仅注明该补充的编号。

本部分中,连词“或”被用作“包含性或”。因此,一项陈述为真实的前提是其条件的任意组合为真实。

本部分中使用的行文格式符合 ISO/IEC 指令第 2 部分附录 H 中规定的用法。在本部分中,以下助动词具有以下特定含义:

——“应”表示为要符合本部分应强制执行的某项要求或某项试验;

——“宜”表示为要符合本部分建议执行的某项要求或某项试验,但不是强制性的;

——“可”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

本部分文本中章、条编号和表标题前面加注“*”号,表示在附录 AA 中对该条款有进一步的解释和说明。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第1章适用。

201.1.1 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换:

本部分规定了与附件组合使用的呼吸机(以下也称为 ME 设备)的基本安全和基本性能,此类呼吸机:

- 预期用于家庭护理环境;
- 预期由无经验的操作者操作;
- 预期用于依赖呼吸机以支持患者生命。

注1: 此类呼吸机也适用于不依赖于通气支持的患者。

注2: 在家庭护理环境中使用时,此类呼吸机的动力源往往不可靠。

注3: 此类呼吸机也适用于专业医疗保健机构中的非危重患者监护工作区。

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

示例: 呼吸管路、接头、积水杯、呼气阀、湿化器、VBS 过滤器、外部电源及分布式报警系统等。

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 GB 9706.1—2020 的 7.2.13 和 8.4.1 之外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注4: 更多信息详见 GB 9706.1—2020 中的 4.2。

本部分不适用于持续气道正压(CPAP)ME 设备、高频喷射呼吸机(HFJV)及高频振荡呼吸机(HFOV)^[30]。

本部分不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机的要求。

本部分不适用于重症监护呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于麻醉呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于急救与转运呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于家庭护理通气支持设备(预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量)的呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用 ME 设备的要求。

本部分是《医用电气设备》系列标准中的一个专用标准。

201.1.2 目的

GB 9706.1—2020 中 1.2 由以下内容替换:

本部分的目的旨在针对符合本部分 201.3.217 中所列定义的呼吸机及其附件,规定其基本安全和

基本性能的专用要求。

注：因为呼吸机及其附件的组合需确保其有足够的安全性，所以附件包括在内。附件可对呼吸机的基本安全或基本性能产生重大影响。

201.1.3 并列标准

GB 9706.1—2020 中 1.3 适用，并补充了以下内容：

本部分指定在 GB 9706.1—2020 第 2 章中以及本部分 201.2 中所列的，可适用并列标准。

GB 9706.103 不适用。

201.1.4 专用标准

GB 9706.1—2020 中 1.4 由以下内容替换：

在《医用电气设备》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，也可补充其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。

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

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如：本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应，此处“××”是并列标准对应国际标准编号最后的数字（例如：本部分 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本部分中 208.4 对应并列标准 YY 9706.108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 4 章的内容等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

——“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

——“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

——“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。由于通用标准中定义的编号从 3.1～3.147，因而，本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等，补充列项的编号为 aa)、bb) 等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 2×× 开始编号，此处“××”是并列标准对应国际标准编号最后的数字，例如：202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2，203 对应 GB 9706.103 对应国际标准 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本部分中没有相应的章和条，则 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的章或条，即使可能不相关，也均适用，对 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

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

注 1：在规范性要求中引用此类资料性文件的方式决定了其适用的程度（全部或部分适用）。

注 2：资料性文件在参考文献中列出。

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 2 章适用。

替换：

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

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

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 4999 麻醉呼吸设备 术语 (GB/T 4999—2003, ISO 4135:2001, IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 (IEC 60601-1:2012, MOD)

GB 50751—2012 医用气体工程技术规范

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

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (ISO 15223-1:2012, IDT)

YY 0601 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 (YY 0601—2009, ISO 21647:2004, IDT)

YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程 (IEC 62034:2006, IDT)

YY/T 0735.1 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为250 mL的HME (YY/T 0735.1—2009, ISO 9360-1:2000, IDT)

YY/T 0735.2 麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs) 第2部分:用于气管切开术患者的250 mL以上潮气量的HMEs (YY/T 0735.2—2010, ISO 9360-2:2001, IDT)

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

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

YY 0786 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 (YY 0786—2010, ISO 8185:2007, IDT)

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

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求 (YY/T 0916.1—2014, ISO 80369-1:2010, IDT)

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套 (YY/T 1040.1—2015, ISO 5356-1:2004, IDT)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 (IEC 62366:2007, IDT)

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 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 (YY/T 9706.106—2021, IEC 60601-1-6:2013, 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 60601-1-8:2012, 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)

ISO 4871:1996 声学 机器和设备噪声排放值的申报和检定 (Acoustics—Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment)

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第1部分:用于压缩医用气体和真空的管道系统 (Medical gas

pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 14937 保健产品的消毒 医疗设备消毒剂的特征以及消毒过程的开发、确认和程序控制的通用要求(Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

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

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

201.3 术语和定义

ISO 7396-1、YY 0786、YY/T 0735.1、GB 9706.1—2020、YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106、YY 9706.108—2021、YY/T 0664—2008、YY/T 1474—2016 和 GB/T 4999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:已定义术语的按字母顺序排列的索引参见附录 DD。

补充:

201.3.201

气道压力 **airway pressure**

P_{aw}

患者连接口处的压力。

201.3.202

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

预期用于减少呼吸系统中包括微生物在内的粒子输送的装置。

[YY/T 0753.2—2009, 定义 3.1]

201.3.203

传输通气量 **delivered volume**

V_{del}

在一个呼吸周期内,通过患者连接口输送的气体体积。

注1:当全部传输通气量进入患者呼吸道时,传输通气量也被称为潮气量。当气管套管不带气囊(如新生儿)或其他形式的不密封,或无创通气,会有明显的泄漏,通常是例外的。

注2:改写 GB/T 4999—2003,定义 3.4.2。

201.3.204

排气口 exhaust port

废气排放至大气或麻醉气体净化系统所流经的端口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 4.2.1.6。

201.3.205

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

气流必须按一特定方向流动，才能保证功能正常和(或)患者安全的元件或附件。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.1.7。

201.3.206

新鲜气体 fresh gas

传送至 VBS 的可呼吸气体。

注 1：新鲜气体不包括以下内容：

- 通过应急吸入口吸入的空气；
- 通过 VBS 中的泄漏点吸入的空气；
- 由患者呼出的气体。

注 2：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.1.8。

201.3.207

气体吸入口 gas intake port

通过此端口，吸取气体以供患者使用。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.11。

201.3.208

气体输出口 gas output port

经此端口，气体由此以呼吸压力通过吸气支路输入患者连接口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.8。

201.3.209

回气口 gas return port

呼吸机的接口，气体由此以呼吸压力通过呼气支路从患者连接口返回。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.9。

201.3.210

高压输入口 high-pressure input port

能够输入供气压力大于 100 kPa 的气体接口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.10.1。

201.3.211

手动通气口 manual ventilation port

可以连接手动加压设备的呼吸机接口。

注：改写 GB/T 4999—2003，定义 3.2.12。

201.3.212

最大限制压力 maximum limited pressure

$P_{\text{LIM max}}$

在正常使用中或单一故障状态下的最高气道压力。

201.3.213

监护装置 monitoring equipment

持续或连续地测量并向操作者指示一个变量值的 ME 设备或部件。

201.3.214

患者连接口 patient-connection port

预期用于连接气道设备的 VBS 的患者末端的端口。

示例：通气装置可以是气管管道或气管造口导管，面罩和上喉部通气道都属于气道设备。

注 1：患者连接口是靠近患者侧的 VBS 的终端。

注 2：改写 GB/T 4999—2003，定义 4.2.1.2。

201.3.215

呼气末正压 positive end-expiratory pressure; PEEP

呼气相结束时气道的正压。

[GB/T 4999—2003，定义 3.3.11]

201.3.216

保护装置 protection device

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

201.3.217

依赖呼吸机患者使用的呼吸机 ventilator for ventilator-dependent patient

预期用于在家庭护理环境中为依赖呼吸机患者的肺部增加或提供通气的 ME 设备。

注 1：依赖呼吸机系指一天中大部分时间都需要使用呼吸机（例如，平均每天需要呼吸机通气超过 16 h）。

注 2：依赖呼吸机患者使用的呼吸机通常在没有持续医疗卫生专业化监管的情况下使用。

注 3：由于此类呼吸机预期用于向依赖呼吸机患者提供通气，因此此类呼吸机被视作生命支持类 ME 设备或 ME 系统。

注 4：符合本部分要求的呼吸机，亦可以在专业的医疗保健机构中用于非重症设置的应用场合。

201.3.218

呼吸机的呼吸系统 ventilator breathing system; VBS

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

注: 改写 GB/T 4999—2003, 定义 3.1.6。

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 4.3 适用。

补充:

201.4.3.101 * 基本性能补充的要求

基本性能补充的要求详见表 201.101 中列示的补充。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	补充
在操作者设定的报警限值内,在患者连接口提供通气;或	*
生成报警状态	
气道压力报警	201.12.4.102
持续正压报警	201.12.4.110
传输通气量	201.12.1.104
呼气末二氧化碳 ^b 报警,如果提供	201.12.4.104
高气道压力报警	201.12.4.106
通气不足报警	201.12.4.109
内部电源接近耗尽报警	211.8.4.101
高泄漏报警	201.12.4.111
低呼气潮气量报警 ^c ,如果提供	201.12.4.103
阻塞报警	201.12.4.107
氧浓度报警 ^d ,如果提供	201.12.4.101
^a 202.6.2.1.10 列明了评估通气传输的方法,作为完成《医用电气设备》系列标准中规定测试后的可接受标准。 ^b 如果不提供呼气潮气量监测或者不使用高泄漏报警。 ^c 如果不使用呼气末二氧化碳监测或高泄漏报警。 ^d 如果提供对吸入氧浓度设置的控制。	

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):

根据本补充,气路应符合应用部分的要求;可与患者接触的 VBS 或其部件或附件也应符合应用部分的要求。

201.4.10.2 * ME 设备或 ME 系统的供电网

除下述内容外,通用标准 4.10.2 中列明的供电网的特性适用。

第十个破折号由以下内容替换:

——对于基于 12 V 直流供电网的操作:

- 额定范围应至少包括 12.4 V~15.1 V 的电压;和
- 在 30 s 降至 10 V 过程中及其后,ME 设备应保持基本安全与基本性能。

——对于基于 24 V 直流供电网的操作:

- 额定范围应至少包括 24.8 V~30.3 V 的电压;和
- 在 30 s 降至 20 V 过程中及其后,ME 设备应保持基本安全与基本性能。

——对于基于其他电压值的直流供电网的操作:

- 具有不超过平均值 10% 的峰间波动电压的直流电压(用动圈式电表或等效方法进行测量)。

补充:

201.4.11.101 * 压缩气体输入补充的要求

201.4.11.101.1 过压要求

如果呼吸机预期连接符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统,在额定输入压力范围内,呼吸机应能正常运行并满足本部分的要求;在 1000 kPa 的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。

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

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

如果呼吸机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,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,通过功能测试来检验呼吸机是否符合要求,并查看风险管理文档。

201.4.11.101.2 兼容性要求

如果呼吸机预期连接符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统,则:

——输入压力的额定范围应覆盖 ISO 7396-1 中规定的范围。

——在正常工作状态下:

- 1) 在压力为 280 kPa 时,在气体输入口测得的呼吸机所需的每种气体的 10 s 平均输入流量不得超过 60 L/min;和
- 2) 3 s 平均的瞬时输入流量值不得超过 200 L/min。

或

- 3) 随附文件应公开以下内容:

- i) 在压力为 280 kPa 时,在气体输入口测得的呼吸机所需的每种气体的最大 10 s 平均输入流量;
- ii) 在压力为 280 kPa 时,在气体输入口测得的呼吸机所需的每种气体的 3 s 平均的最大瞬时输入流量;

- iii) 随附文件应包含警示信息,表明该呼吸机是高流量设备,仅宜连接至采用差异因数设计的管道装置上。该差异因数允许在指定数量的终端输出口输出所示的高流量,以避免超过管道的设计流量,从而最大限度地降低呼吸机干扰邻近设备运行的风险。

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呼吸机是否符合要求,并查看随附文件的符合性。

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

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 5 章适用。

补充:

201.5.101 * ME 设备测试通用要求补充的要求

201.5.101.1 呼吸机测试条件

测试时,呼吸机应按照正常使用的规定连接至气体供应装置上。除另有说明外,也可用合适的工业级氧气和空气,来替代等效的医用气体;使用替代气体时,应当确保测试气体不含油且适当干燥。

201.5.101.2 * 气体流量和泄漏规格

本部分中,与 VBS 相关的气体流量、体积和泄漏的要求是在体温、环境压力和饱和水蒸气(BTPS)条件下表示的,除此之外的气体流量、体积和泄漏的要求是在标准温度、标准压力和干燥的(STPD)条件下表示的。

注 1: 本部分中,STPD 指气压为 101.3 kPa、运行温度为 20 ℃ 和干燥的。

注 2: 本部分中,BTPS 指在当地大气压力、100%相对湿度和运行温度为 37 ℃。

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 * 呼吸机测试误差

本部分中,声称公差应包含测量不确定度。制造商应在技术说明书中公开每个声称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

GB 9706.1—2020 第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 7 章适用。

201.7.2.3 * 查阅随附文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 7.2.3 适用。

替换:

呼吸机应标有带强制措施的安全符号:“遵循操作说明书”(见 GB 9706.1—2020 的表 D.2 中序号

10)。

补充：

201.7.2.4.101 附件补充的要求

单独供应的附件应满足 201.7.2.101、201.7.2.13.101 及 201.7.2.17.101 的要求，如适用，并应用一个标识来标记出该附件对呼吸机基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响。如果标记附件不可行，该信息可放在使用说明书中（参见 GB 9706.1—2020 的附录 C）。

注：附件制造商可能是呼吸机制造商或其他实体（“第三方制造商”、护理提供者或耐用医疗设备提供者）。所有此类实体均符合这一要求。补充的要求详见 201.102。

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

201.7.2.13.101 生理效应补充的要求

气路或附件中任何含有天然橡胶胶乳的组件应标以“含胶乳成分”的字样。该标记应清晰易认。可使用 YY/T 0466.1—2016 表 1 中 5.4.5 的图形符号（附录 D 中表 201.D.2.101 的符号 4）。使用说明书应公开所有含有天然橡胶胶乳的组件。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求

包装上的标记应清晰易认，并应包含以下内容：

- a) 内容物的描述；
- b) 批次、型号或序列号的识别参考，或 YY/T 0466.1—2016 中 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的图形符号（附录 D 中表 201.D.2.101 的符号 1、符号 2 或符号 3）；
- c) 对于含天然橡胶胶乳成分的包装，包装上标记应注明“胶乳”字样或按 YY/T 0466.1—2016 中 5.4.5 的图形符号（附录 D 中表 201.D.2.101 的符号 4）。

对于特定型号或类型参考号、一次性使用的标识应与型号或类型参考号保持一致。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求

ME 设备、部件或附件的标记应清晰易认，并应包含以下内容：

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

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

- c) 对于任何气体专用的输入或输出口：
 - 符合 YY/T 0799 的气体名称或化学符号；
 - 如果使用颜色代码，则应符合 GB 50751—2012 的气体专用的颜色代码。

示例 1：对流量控制而言，涉及柔性软管、气瓶。

- d) 在操作者不用工具即可取下的对气流方向敏感的元件上，用一个箭头指示气流方向；
- e) 避免阻塞气体吸入口的警告。

示例 2：警告：气体吸入口——不要阻塞。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.2 控制装置

除下述内容外，GB 9706.1—2020 中 7.4.2 适用。

修改(添加在第二个破折号后):

触发灵敏度控制的标记,应确保最小(患者吸气最省力)与最大(患者吸气最费力)触发灵敏度设置对操作者而言具有不言自明的特性。如采用数字标记,则标记不应仅包含数字。

201.7.4.3 * 测量单位

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 7.4.3 适用。

修改(添加到表 1 的底部作为新的一行):

与 VBS 相关的气体流量、体积和泄漏的要求是在体温、环境压力和饱和水蒸气(BTPS)条件下表示的,除此之外的气体流量、体积和泄漏的要求是在标准温度、标准压力和干燥的(STPD)条件下表示的。

注 1: 本部分中,STPD 指气压为 101.3 kPa、运行温度为 20 °C 和干燥的。

注 2: 本部分中,BTPS 指在当地大气压力、100%相对湿度和运行温度为 37 °C。

气道压力的测量单位应能够换算为 hPa。

201.7.9.1 概述补充的要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 7.9.1 适用。

修改(第一个破折号由以下内容替换):

——名称或商标和地址:

——制造商的;和

——若制造商在境内没有地址的,则代理人的,

以供责任方查询。

201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 7.9.2 适用。

补充:

201.7.9.2.1.101 概述补充的要求

应为下列人员提供各自的使用说明书:

——无经验的操作者;

——临床医生或护理专业操作者。

制造商可选择在哪个使用说明书中写明本部分要求的信息,除了那些在本部分中已基于风险管理和可用性的考虑指示的信息。

面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包含无经验操作者的使用说明书中的信息。

通过查看使用说明书、风险管理文档及可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.7.9.2.1.102 概述补充的要求

使用说明书应包含以下内容:

a) 如果呼吸机及其部件或附件预期一次性使用,制造商已知的重复使用可能引起风险的特性和技术因素方面的信息;

b) 如果呼吸机及其部件或附件预期一次性使用,有关预期使用期限的信息。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2.101 * 警告与安全须知补充的要求

使用说明书应包含以下内容:

- a) 一个类似的警告声明：“警告：为防止死亡或重伤，请定期监测患者和呼吸机，以便在呼吸机发生报警或发生故障时判别是否需要提供紧急通气。”
- b) 一个类似的警告声明：“警告：请勿遮盖呼吸机或将其放置在影响正常操作的位置。”包括适用的示例。

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

示例 2：警告：请勿阻塞气体吸入口或紧急吸入口，以免妨碍患者通气。

- c) 一个类似的警告声明：“警告：始终有可迅速取用、且可替换的通气方式，以避免患者死亡或严重受伤。”

示例 3：当呼吸机出现故障时，如果没有其他通气方式，例如另一台相同型号的呼吸机或带有面罩的自动充气人工复苏器（参见 YY 0600.4^[1]中的规定），则可能会导致患者死亡。

- d) * 一个类似的警告声明：“警告：请勿在呼吸机上添加任何使用说明书上未列的辅件或附件。此种做法可能会导致呼吸机无法正常工作。”
- e) * 如果使用说明书包含 VBS 配置信息、且 BSF 暴露在雾化器或湿化器所引致的湿度下，则使用说明书应有一个类似的警告声明：“警告：当使用雾化器或湿化器时，呼吸系统过滤器需经常更换，以防止阻力增大或发生堵塞。”
- f) 一个类似的警告声明：“警告：请勿在高于（填写最大额定海拔）的地方或超出（填写额定温度范围）的环境下使用呼吸机。在超出温度范围或超出海拔高度的地方使用此呼吸机，会影响呼吸机的性能，从而导致患者死亡。”
- g) * 一个类似的警告声明：“警告：请勿将呼吸机连接至电池供电式轮椅的电池上，除非呼吸机或轮椅使用说明书中明确指出可采用此种连接，否则此种做法会影响呼吸机的性能，从而导致患者死亡。”
- h) 一个类似的警告声明：“警告：在使用位于手提箱中的呼吸机时，只能选用使用说明书列示的手提箱，以免影响呼吸机性能，从而导致患者死亡。”
- i) 一个类似的警告声明：“警告：为减少脱落的可能性，以及防止呼吸机性能不良，请仅使用与呼吸机兼容的附件。请仔细阅读呼吸机及其附件的使用说明书，以此确定附件与呼吸机的兼容性。”
- j) 如适用，使用说明书应包含一个类似的警告声明：“警告：经气动雾化器添加的气体可能会对呼吸机的精确度产生不利影响。”
- k) 如适用，使用说明书应包含一个类似的警告声明：“警告：意外泄漏会导致显示屏上显示的潮气量和呼出气体中二氧化碳含量与患者的真实值不符。”

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.8.101 * 启动程序补充的要求

注 1：在本部分中，启动程序是一种使用前的功能测试，其目的在于检测呼吸机是否可以启用。

面向无经验操作者的使用说明书应公开一种方法，通过该方法可对下列事项进行功能测试，以确定其是否正常运行：

- 已组装的呼吸管路及相关附件；
- 切换至内部电源供应，并运行呼吸机；
- 所有报警信号，包括来自分布式报警系统的报警信号。

部分测试方法可由呼吸机自动执行，或要求操作者执行。

示例 1：将开机自检程序与操作者检查报警信号功能结合起来。

执行此类测试所需的任何附件或测试设备的技术规格，应在面向无经验操作者的使用说明书中予

以公布。

示例 2：执行测试所需的模拟肺的顺应性、气阻和容量。

注 2：补充的要求详见 201.15.102。

面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应讲清一种方法，通过该方法可对正常使用所需的所有功能和设置进行功能测试，以此确定其是否正常运行。部分测试方法可由呼吸机自动执行，或由操作者执行。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101 * 操作说明补充的要求

201.7.9.2.9.101.1 * 无经验的操作者用的操作说明

预期面向无经验操作者的使用说明书应包含以下内容：

a) 呼吸机保持控制和显示变量精度的条件，而这些控制和显示的变量在使用说明书中有介绍。

示例 1：湿化器中可接受的水位范围。

示例 2：流量传感器校准时间的间隔。

b) ME 设备上所标示的 IP 等级含义的解释。

c) 关于呼吸机是否预期用于无创通气的说明。

示例 3：面罩通气。

d) * 报警状态测试方式的描述，应至少包括以下各项：

- 高泄漏；
- 内部电源接近耗尽；
- 低气道压力；
- 低吸气压力；
- 堵塞；
- 外部网电源断电；
- 外部直流电源断电。

e) 以下报警状态(如果提供)测试方式的描述：

- 低呼气量；
- 氧浓度。

f) 确定内部电源运行时间的方法说明。

g) 关于如何连接分布式报警系统和测试分布式报警系统连接的描述。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101.2 * 临床医生用的操作说明

预期面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书，应包括呼吸机所提供所有通气模式之功能的详细说明，包括但不限于以下各项：

- a) 呼吸机每种通气模式的工作原理，包括波形。
- b) 控制循环的方法。
- c) 参数设置。
- d) 参数设置的范围。
- e) 参数设置的任何限制。
- f) * 报警状态(如果包含)的测试方式的描述，应至少覆盖以下各项：

- 持续正压；
- 传输通气量；
- 高气道压力；
- 高呼气量；
- 通气不足；
- 低呼气量。

预期面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包含以下内容：

- g) 对于已组装在 VBS 中的操作者可拆卸部件,应阐明以下特性的额定范围;在此范围内,容量、压力设置和监测的精度能够保持:
- 吸气气道阻力;
 - 呼气气道阻力;
 - 顺应性。

这些技术规格可以用数值范围表示。容量设置和监测的精度可以用此类特性的函数表示。

注:顺应性和阻力可能是非线性的。这些特征可能需要在—个范围内指定(例如 15 L/min、30 L/min、60 L/min、最大流量或最大压力)。

如适用,预期面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应公开以下内容:

- h) 推荐的每种呼吸系统过滤器的基本技术特征。

示例:死腔与阻力。

- i) 关于是否向患者提供高压输入口部分输入气体的陈述。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 7.9.2.12 适用。

修改:(添加到正常使用时之后)

与单一故障状态。

修改:(添加到项目列表之后)

使用说明书应指明:在正常工作状态和单一故障状态下,呼吸机气路的任何部分均有被体液或呼出气体污染的可能性。

201.7.9.2.13.101 保养补充的要求

使用说明书应公开以下内容:

- a) 按要求宜由操作者定期执行目视安全检查的说明;
- b) 内部电源的保养与维护程序,包括充电和更换的说明。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.14.101 * 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

如适用,使用说明书应公开以下内容:

- a) 对 VBS 内部组件位置的任何限制;

示例:如果此类元件属于对气流方向敏感的元件。

- b) 任何推荐附件对呼吸机基本性能或基本安全产生的不利影响。

通过查看使用说明书和风险管理文档中所有与附件的任何不利影响相关的内容来检验是否符合要求。

201.7.9.3.1.101 概述补充的要求

技术说明书应公开以下内容：

- a) 针对在显示屏上显示或用于控制的所有测量变量和/或计算变量,其过滤技术和/或平滑技术的总结性描述；
- b) 控制功能的相互依赖性；
- c) 呼吸机的气动图,包括已提供或使用说明书推荐的 VBS 中操作者可拆卸部件的图表；
- d) 当呼吸机在各种通气模式下运行时,启动和终止吸气阶段方式的总结性描述；
- e) 持续压力报警状态的检测方式和检测算法的总结性描述；
- f) 责任方需要确保呼吸机在使用前和预期用于连接患者的所有部件和附件兼容的一个类似的声明。

通过查看技术说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

如果本部分中规定的每一个报警状态的报警系统功能检查在设备启动时未被自动执行,技术说明书应公开检查方法。另外,技术说明书应公开哪些检查被自动执行。

通过查看技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

GB 9706.1—2020 第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 9 章适用。

补充：

201.9.4.3.101 不必要的侧向运动导致的不稳定性补充的要求

对于转运呼吸机,应列明一种固定方式,使呼吸机可在不使用工具的情况下轻松固定,以防止呼吸机在转运使用时出现不必要的移动。

示例：在私人交通工具、救护车、或轮椅上转运时,呼吸机的固定方式。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.9.4.4 把手和其他提拎装置

列项 b)由以下内容替换：

- b) 呼吸机应配备一个设置在恰当位置的手提把手,以方便单手携带呼吸机。

通过携带检验是否符合要求。

补充：

201.9.6.2.1.101 可听声能补充的要求

由呼吸机发出的 A 计权声压级应根据 ISO 4871:1996 与 GB/T 3767—2016 的规定,使用工程法 2 级进行测量,并在使用说明书中予以公布。A 计权声功率级应根据 GB/T 3767—2016 中 8.1 的规定进行计算并在使用说明书中予以公布。

通过以下测试来检验是否符合要求。

- a) 将呼吸机放在声音反射平板上,并装配上使用说明书所列的最不利的 VBS。
- 注:如适用,最不利的 VBS 配置可能因型号、呼吸类型及流量模式的不同而异。
- b) 如果呼吸机已配置湿化器,要将湿化器加入测试,并加水至最适宜的水平。
- c) 为模拟肺配置顺应性和气阻组件,其相关参数值在表 201.102 中给出。
- 通过恰当方式对模拟肺进行声学隔离,以确保由模拟肺产生的任何噪声均不会干扰呼吸机的声音测量。
- 将患者连接口与模拟肺连接在一起。

表 201.102 声学测试的测试条件

可调参数	测试条件		
	预期用于提供传输通气量的呼吸机		
	$V_{\text{del}} \geq 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ mL}$	$V_{\text{del}} \leq 50 \text{ mL}$
传输通气量, V_{del}^a	500 mL	150 mL	30 mL
通气频率, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
吸呼比	1 : 2	1 : 2	1 : 2
呼气末正压(PEEP)	5 hPa	5 hPa	5 hPa
气阻, $R^{b[30],[42],[45]}$	5 hPa(L/s) $-1 \pm 10\%$	20 hPa(L/s) $-1 \pm 10\%$	50 hPa(L/s) $-1 \pm 10\%$
等温顺应性, C^b	50 mL(hPa) $-1 \pm 5\%$	20 mL(hPa) $-1 \pm 5\%$	1 mL(hPa) $-1 \pm 5\%$
^a V_{del} 通过位于模拟肺上的压力传感器进行测量,其中 $V_T = C \times P_{\text{max}}$ 。			
^b C 和 R 的精度适用于测量参数的范围。			

- d) 如适用,将呼吸机设置为最不利的模式,呼吸类型和流量模式,以建立如表 201.102 所示的通气。
- 注:最不利的模式,呼吸类型和流量模式可能会因 VBS 配置的差异而不同。
- e) 使用符合 IEC 61672-1:2002 规定的 1 型仪器要求的声级计麦克风,测量在一个半球内十个位置上的声压级,该半球具有以呼吸机几何中心为圆心的半径,具体如 GB/T 3767—2016 的 7.2 所述。
- f) 根据 GB/T 3767—2016 中 8.1 的规定,计算在测量表面上的平均 A 计权声压级。
- g) 根据 GB/T 3767—2016 中 8.6 的规定,计算 A 计权声功率级。
- h) 确认外部噪声的 A 计权背景水平至少比测试期间的测量值低 6 dB。
- i) 使用在反射平面上方自由场中声级计上的频率加权特性 A 和时间加权特性 F 进行测量,具体如 GB/T 3767—2016 所述。按 GB/T 3767—2016 中 8.1 的规定计算平均值。
- j) 确保声压级测量值小于使用说明书中所公布的数值。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

GB 9706.1—2020 第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 11 章适用。

201.11.1.2.2 * 不向患者提供热量的应用部分

修改(添加在现有段落之间):

在额定流量范围内和最大额定工作温度状态下,在 120 s 的时间内,呼吸机所输送气体的平均比焓(无论是否使用湿化器)不得超过相当于 43 ℃ 温度和 100% 相对湿度的能量(比焓不得超过 197 kJ/m³ 的干燥空气)。

表 201.103 给出具有此种比焓的温度和相对湿度组合的多个示例。

表 201.103 温度和相对湿度可容许组合的示例

温度/℃	相对湿度/%
43	100
44	95
45	90
48	76
50	71

201.11.6.4 泄漏

修改(添加在现有文本之后):

呼吸机与 VBS 及其部件和附件的制造商,应在风险管理过程中处理物质滤出或泄漏至气道相关的风险。要特别注意致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。

呼吸机、VBS、其部件或附件中的可触及部件和气体通道,如含有被归类为致癌物、诱变剂或生殖毒性物质的邻苯二甲酸盐,则应在设备本身或其包装上注明“含邻苯二甲酸盐”的字样。如果呼吸机、VBS、其部件或附件的预期用途包括儿童或孕妇或哺乳期女性的治疗,则风险管理文档中应列明使用邻苯二甲酸盐的具体理由。含有邻苯二甲酸盐的呼吸机、VBS、其部件或附件的使用说明书应包含与此类患者群体剩余风险相关的信息,如适用,还应包括适当的预防措施。

通过查看使用说明书和风险管理文档来检验是否符合要求,以确定是否存在致癌、致突变或具生殖毒性的及其使用理由是否得当。

补充:

201.11.6.6 * ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

修改(补充要求,作为新的一段):

在正常工作状态或单一故障状态下,会被体液或呼出气体污染的呼吸机及其附件的气体通路,应被设计成允许清洗和消毒或清洗和灭菌(补充的要求详见 GB 9706.1—2020 的 11.6.7 以及 YY 9706.111—2021 的第 8 章)。可能需要拆卸或更换部件(参见附录 CC)。

修改(补充要求,以替换符合性测试):

呼吸机外壳的设计应允许表面清洗和消毒,以便将操作者、旁观者或患者交叉感染的风险降至可接受的水平。

呼吸机及其附件的处理和再处理的指南应符合 ISO 17664 与 ISO 14937 的要求,并应在使用说明书中予以公布。

注 1: ISO 14159^[5]提供了外壳设计指南。

通过查看风险管理文档来检验是否符合要求。如果本部分的符合性受到呼吸机或其部件或附件的清洗或消毒作业的影响,按照使用说明书中所述的方法进行 10 次清洗和消毒作业,包括任何冷却或干燥周期。在这些程序执行完毕后,确保维持基本安全和基本性能。确认制造商已评估重复处理程序循

环的影响以及这些循环的效果。

注 2：测试顺序补充的信息详见 211.10.1.1。

201.11.6.7 ME 设备或 ME 系统的灭菌

修改(在符合性测试前添加注释)：

注：补充的要求详见 GB 9706.1—2020 的 11.6.6 以及 YY 9706.111—2021 的第 8 章。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

补充：

201.11.8.101 ME 设备的供电电源/供电网中断补充的要求

呼吸机应具有连接可替换供电网的方法。使用说明书应包含以下内容：

- a) 连接方式的说明；
- b) 额定电压范围；
- c) 标称电压范围；
- d) 所需最大电流。

宜提供一种连接到车载电源的方法。

示例：12 V 直流电、100 W 接头或其他电源接头。

通过检查和查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

修改(在现有语句后补充)：

在 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的条件下，呼吸机的控制器与指示器应清晰易认，但观察角度从 30°增至 45°，且照度级从“10 lx~1 500 lx”的范围扩展到“1 lx~10 000 lx”的范围。

呼吸机可提供一种方法，使其控制与指示器的可见性能够自动降低或由操作者手动降低。如果提供，呼吸机应能在报警状态下自动恢复正常的可见度。

通过开展功能测试和执行 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的测试来检验是否符合要求。

201.12.1.101 呼吸类型

呼吸机应配备至少一个容量控制或一个压力控制呼吸类型。

通过检查来检验是否符合要求。

201.12.1.102 容量控制呼吸类型

如果呼吸机具备容量控制呼吸类型，则选择容量控制呼吸类型，且使呼吸机运行在正常工作状态下。在本部分中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开，作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例：±(5 mL+设置值的 10%)。

应至少公开以下内容：

——与设置值相关的传输通气量的最大误差；

- 与设置值相关的呼气末正压的最大误差；
- 如果呼吸机配有设置吸入氧浓度的控制器，则应公开与设置值相关的患者连接口的吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差。

所有这些误差可能都要针对下列预期传输通气量范围分别定义：

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

呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定：

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

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

如果使用最不利情况下的 VBS 配置，则应在风险管理文档中列明选择理由。

通过查看风险管理文档来检验是否符合要求，如适用，可采用以下测试：

注 2：在某些情况下，可同时采用以下测试。

a) 传输通气量和呼气末压力误差

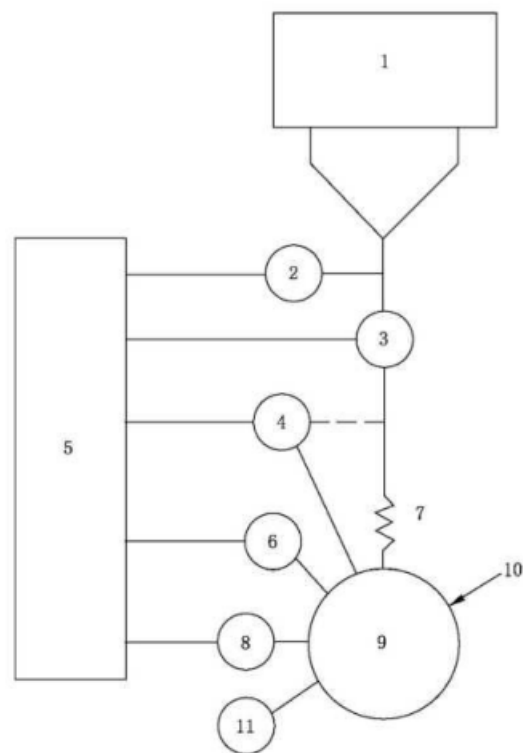
- 1) 如图 201.101 所示，设置呼吸机。
- 2) 如适用，按使用说明书上关于顺应性校正的要求，确定或输入 VBS 的顺应性，并激活此项校正。如果使用湿化器，在确定 VBS 的顺应性之前，将湿化器填充至最高水位。
- 3) 采用表 201.104 中首个适用行的测试参数和设置（根据预期传输通气量进行选择）。然后等待，直至待机状态出现。

注 3：对于其中部分测试（例如，使用具有大顺应性和高阻力的 VBS），呼气末流量会达不到零值。

- 4) 确定传输通气量，例如，采用位于患者连接口的校准流量传感器提供的信号，或者通过计算模拟肺顺应性和肺压补偿变化测量值的乘积，如必要，需考虑因气体快速压缩而产生的温度影响。

注 4：等温模拟肺结构的更多信息，详见参考文献[29]。

- 5) 将测试结果与体积设置值进行比较。确认两者差异在使用说明书所列示的公差范围内。
- 6) 将传输通气量监测设备的读数和 4) 中确定的传输通气量进行比较，来确定传输通气量监护装置的精度。请参阅 201.12.1.104。
- 7) 以呼气相最后 50 ms 内的气道压力平均测量值，确定为呼气末正压。
- 8) 将结果与测试的 PEEP 设置进行比较，确认两者差异是在使用说明书中所列示的公差范围内。
- 9) 重复 3)~8)，连续做 30 次呼吸。
- 10) 针对表 201.104 中的每个适用行（根据预期传输通气量进行选择），重复 3)~9)。
- 11) 如果湿化器包含在 VBS 中，则采用湿化器最低水位，重复传输通气量测试，而无需重新确定 VBS 的顺应性。
- 12) 除非可证明最不利情况的流动模式（例如恒定流量、减速流量等）已被选定用于测试，否则呼吸机可用的每种流量模式，重复 2)~11)。
- 13) 如果呼吸机允许在没有顺应性校正的情况下进行操作，请重复 2)~12)，而无需执行顺应性校正。



说明：

- 1——被测试的呼吸机；
- 2——压力传感器；
- 3——流量传感器,其从 10% 上升到 90% 所需的上升时间不超过 10 ms；
- 4——氧气传感器(如适用)；
- 5——数据采集系统,最小采样率为每秒 200 个样本；
- 6——温度传感器；
- 7——模拟肺的气阻(R_{th})；
- 8——压力传感器,其从 10% 上升至 90% 所需的上升时间不超过 10 ms；
- 9——模拟肺的顺应性(C_{th})；
- 10——模拟肺；
- 11——人为泄漏(仅限压力控制呼吸类型)。

注：氧传感器可放置在 VBS 中。

图 201.101 容量控制与压力控制呼吸类型的典型测试设置精度

表 201.104 容量控制呼吸类型测试设置

测试序号	模拟肺参数		呼吸机设置				
	顺应性 [mL(hPa) ⁻¹] ±10%	线性 ^{[30],[42],[45]} 阻力 [hPa(L/s) ⁻¹] ±10%	体积 mL	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 s	吸入氧浓度* %	PEEP hPa
1	50	5	500	20	1	28	5
2	50	20	500	20	1	35	10
3	20	5	500	20	1	35	5

表 201.104 (续)

测试序号	模拟肺参数		呼吸机设置				
	顺应性 [mL(hPa) ⁻¹] ±10%	线性 ^{[30],[42],[45]} 阻力 [hPa(L/s) ⁻¹] ±10%	体积 mL	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 s	吸入氧浓度 ^a %	PEEP hPa
4	20	20	500	20	1	28	10
5	20	20	300	20	1	28	5
6	20	50	300	20	1	35	10
7	10	50	300	20	1	28	10
8	10	20	200	20	1	35	5
9	3	20	50	30	0.6	28	5
10	3	50	50	30	0.6	28	10
11	3	200	50	30	0.6	35	5
^a 如果呼吸机未配置设置吸入氧浓度的控制器,则使用室内空气。							

b) 吸入氧浓度误差

- 14) 如果呼吸机有设置吸入氧浓度的控制器,则通过将氧浓度测量装置的传感器放置在患者连接口或模拟肺内部,以此评估输送气体的吸入氧浓度的精度。如果传感器位于患者连接口,则浓度值是吸气相的流量加权平均浓度。
- 15) 将氧浓度测量值与吸入氧浓度设置值进行比较。确认两者差值是在使用说明书中所列示的公差范围内。

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

注 6: 如果传感器位于管道系统中,则宜注意确保测量设备具有足够快的响应速率,以允许确定吸气相的流量加权平均浓度。

注 7: 如果氧浓度测量装置具有压力依赖性,则需对此种依赖性进行补偿。

- 16) 将吸入氧浓度设置值与 a) 中每项测试的测量值进行比较,以此获得吸入氧浓度误差。
- 17) 验证并确保每次结果均在使用说明书中所列示的公差范围内。

201.12.1.103 压力控制呼吸类型

如果呼吸机具备压力控制呼吸类型,则选择压力控制呼吸类型,且使呼吸机运行在正常工作状态下,在本部分中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开,作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例: ±(3.0 hPa+设置值的 5%)。

应至少公开以下内容:

- 与设置值相关的吸气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 在泄漏状态下,与设置值相关的吸气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 与设置值相关的 PEEP 的最大误差;
- 如果呼吸机配有设置吸入氧浓度的控制器,则应公开与设置值相关的患者连接口的吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差。

所有这些误差可能都要针对下列预期传输通气量范围分别定义:

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

呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定:

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

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

如果使用最不利情况下的 VBS 配置, 则应在风险管理文档中列明选择理由。

通过查看风险管理文档来检验是否符合要求, 如适用, 可采用以下测试来检验是否符合要求:

注 2: 在某些情况下, 可同时采用以下测试。

a) 吸气末和呼气末压力误差

- 1) 如图 201.101 所示, 设置呼吸机。
- 2) 如适用, 按使用说明书上关于顺应性校正的要求, 确定或输入 VBS 的顺应性, 并激活该项校正。如果使用湿化器, 在确定 VBS 顺应性之前, 将湿化器填充至最高水位。
- 3) 利用表 201.105 中首个适用行的测试参数和设置(根据预期传输通气量进行选择)。然后等待, 直至待机状态出现。

注 3: 对于其中部分测试(例如, 使用具有大顺应性和高阻力的 VBS), 呼气末流量会达不到零值。

- 4) 采用前 50 ms 的平均值, 以确定吸气相末的气道压力。
- 5) 将测试结果与压力设置值进行比较, 确认两者差异在使用说明书中所列示的公差范围内。
- 6) 确定传输通气量, 例如, 采用位于患者连接口的校准流量传感器提供的流量信号; 或者, 呼吸机能够指示一个由模拟肺顺应性和肺压测试变化而产生的带有泄露补偿的传输通气量, 如必要, 需考虑因气体快速压缩而产生的温度影响。

注 4: 等温模拟肺结构的更多信息, 详见参考文献[29]。

- 7) 将传输通气量监护装置的读数与 6) 中确定的传输通气量进行比较, 来确定传输通气量监护装置的精度。请参阅 201.12.1.104。
- 8) 以呼气相最后 50 ms 内的气道压力平均测量值, 确定为呼气末正压。
- 9) 将结果与测试的 PEEP 设置进行比较, 确认两者差异是在使用说明书中所列示的公差范围内。
- 10) 重复 3)~9), 连续做 30 次呼吸。
- 11) 针对表 201.105 中的每个适用行(根据预期传输通气量进行选择), 重复 3)~10)。
- 12) 如果湿化器包含在 VBS 中, 则采用湿化器最低水位, 重复气道压力测试, 而无需重新确定 VBS 的顺应性。
- 13) 如果呼吸机允许在没有顺应性校正的情况下进行操作, 请重复 2)~12), 而无需执行顺应性校正。

b) 吸入氧浓度误差

- 14) 如果呼吸机有设置吸入氧浓度的控制器, 则通过将氧浓度测量装置的传感器放置在患者接口或模拟肺内部, 以此评估输送气体的吸入氧浓度的精度。如果传感器位于患者接口, 则浓度值是吸气相的流量加权平均浓度。
- 15) 将氧浓度测量值与吸入氧浓度设置值进行比较。确认两者差值是在使用说明书中所列示的公差范围内。

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

注 6: 如果传感器位于管道系统中, 则宜注意确保测量设备具有足够快的响应速率, 以允许确定吸气相的流量加权

平均浓度。

注 7：如果氧浓度测量装置具有压力依赖性，则需对此种依赖性进行补偿。

- 16) 将吸入氧浓度设置值与 a) 中每项测试的测量值进行比较，以此获得吸入氧浓度误差。
- 17) 将每次结果与使用说明书中列示的公差进行比较。

表 201.105 压力控制呼吸类型测试设置

测试 序号	预期传输 通气量 ^a mL	模拟肺参数			呼吸机设置				
		顺应性 [mL(hPa) ⁻¹] ±10%	线性 ^{[30],[42],[45]} 气阻 [hPa(L/s) ⁻¹] ±10%	泄漏 ^b (mL/min) ±10%	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 ^c s	压力 ^d hPa	吸入氧 浓度 ^e %	PEEP hPa
1	500	50	5	0	20	1	10	28	5
2	500	50	20	0	20	1	15	35	10
3	500	20	5	0	20	1	25	35	5
4	500	20	20	0	20	1	25	28	10
5	500	50	5	5 000	20	1	25	28	5
6	500	50	20	10 000	20	1	25	35	10
7	300	20	20	0	20	1	15	28	5
8	300	20	50	0	20	1	25	35	10
9	300	10	50	0	20	1	30	35	5
10	300	20	20	3 000	20	1	25	28	5
11	300	20	50	6 000	20	1	25	35	10
12	200	10	20	0	20	1	25	28	10
13	50	3	20	0	30	0.6	15	28	5
14	50	3	50	0	30	0.6	15	28	10
15	50	3	200	0	30	0.6	25	35	5
^a 此列中的通气量是预期用来选择测试条件和参数，并基于呼吸机的预期传输通气量。 ^b 为了测试的目的，被测 VBS 以 20 hPa 恒定压力下的泄露值来设置的。 ^c 呼吸机的上升时间宜被设置成能够确保在吸气时间内达到设定压力的值。 ^d 为了测试的目的，设定的压力对应设定的 PEEP。 ^e 如果呼吸机未配置设置吸入氧浓度的控制器，则使用室内空气。									

201.12.1.104 * 传输通气量监护装置

呼吸机应配备传输通气量监护装置。当呼气量监护装置在使用时，传输通气量监护装置的参数值的显示和相关报警状态可以被禁用。传输通气量监护装置的精度应在使用说明书中予以公开。传输通气量的显示值可按操作者的需求显示。

传输通气量监护装置应配备报警系统，该报警系统至少能检测到中优先级报警状态，以便在到达低传输通气量报警限值时，能指示相应报警状态。传输通气量监护装置可配备一个始于低优先级报警状态的报警系统，以便在到达传输通气量报警限值时指示相应报警状态。如果该状态持续存在，则报警系

系统将把报警状态升级至中优先级报警状态。

传输通气量报警限值可以是预调的、责任方可调的、操作者可调的、呼吸机可调的,或者操作者可调的和呼吸机可调的组合。

如果报警限值可由呼吸机进行调整,使用说明书则应公开确定报警限值算法的概述。

注:基于正在使用的通气模式类型,可能有多个激活的报警限值存在。

通过功能测试和以下操作,检验是否符合要求。

选择并设置在使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

示例:最小和最大的 VBS 顺应性。

验证并确保根据 201.12.1.102 a) 6) 和 201.12.1.103 a) 7) (如适用)所述要求所测得的传输通气量监护装置精度在使用说明书中所公开的精度范围内。

对于配有湿化器的 VBS,使用最低水位与最高水位重复上述测试(针对湿化器的两组测试)。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.4 不正确的输出

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中 12.4.4 适用。

修改(符合性检查由以下内容替换):

在设置过程中,应显示任何压力设置的变化及其与任何其他压力设置的关系。

在设置过程中,影响吸呼比或吸气时间的所有设置均应显示吸呼比和吸气时间。

呼吸机应向责任方提供一种方法,以允许临床医生或护理专业操作者直接调用通气设置和报警限值(详见 201.109)。

呼吸机应向责任方或临床医生或护理专业操作者提供一种限制无经验的操作者改变通气设置和警报设置的方法(详见 201.109)。

示例:需加以防护的设置,包括通气频率、吸呼比、吸气时间、可调压力限制、吸气压力高报警限值和呼吸类型。

通过查看风险管理文档的符合性和功能测试来检验是否符合要求。

补充:

201.12.4.101 氧气监护仪

如果呼吸机配有设置吸入氧浓度的控制器,则呼吸机应满足以下其中的一项要求:

——配备用于测量吸入氧浓度的氧气监护装置(例如在吸气支路内或在患者连接口处);或

——如未配备氧气监护装置,则使用说明书中应包含一个类似的声明:呼吸机在投入使用前,应配备一套符合 YY 0601 规定的氧气监护装置,用于测量吸入氧浓度。(例如,在吸气支路内或在患者连接口处)。

除非氧气监护装置属于呼吸机必要组成部分,否则应在使用说明书中公开如何连接氧气监护装置的相关信息。

氧气监护装置应

——符合 YY 0601 的要求;和

——配有用于检测氧浓度高报警状态的报警系统。

注:YY 0601 还对氧浓度低限报警状态提出要求。

通过执行 YY 0601 规定的测试,如合适,通过查看使用说明书的符合性来检验是否符合要求。

201.12.4.102 * 气道压力的测量

呼吸机应配备用于显示气道压力的监护装置。实际测量点可在 VBS 的任何位置,但显示值应对应

患者连接口处。在稳态状态下,气道压力显示值应精确到实际读数的 $\pm[2\text{ hPa}(2\text{ cmH}_2\text{O})+4\%]$ 以内。

气道压力监护装置应配备报警系统。该报警系统应至少检测到中优先级报警状态,以便在达到气道压力低报警限值时,指示相应报警状态。气道压力监护装置可配备报警系统,该报警系统始于低优先级报警状态,以便在达到气道压力报警限值时指示相应报警状态。如果该状态持续存在,则报警状态将被升级至中优先级报警状态。

气道压力报警限值可以是预调的、责任方可调的、操作者可调的、呼吸机可调的,或者操作者可调和呼吸机可调的组合。如果报警限值可由呼吸机进行调整,使用说明书则应公开确定报警限值算法的概述。

注:基于正在使用的通气模式类型,可能有多个激活的报警限值存在。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.103 * 呼气量的测量与低容量报警状态

对于预期用于提供传输通气量大于 50 mL 的呼吸机,应配备监护装置,用以指示经由患者连接口排出的呼气量,除非呼吸机已使用呼气末二氧化碳监护装置(201.12.4.104)或已使用用于检测技术报警状态的报警系统。该报警系统应能在 VBS 到达高泄漏报警限值时指示相应报警状态(201.12.4.111)。当传输通气量监护装置在使用时,呼气量监护装置的参数值的显示和相关报警状态可以被禁用。呼气量监护装置的精度应在使用说明书中予以公开。用于指示经由患者连接口所排出的呼气量的监护装置可作为可选配置提供。

呼气量监护装置应配备报警系统。该报警系统应至少检测中优先级报警状态,以便在到达呼气量低报警限值和报警限值时,指示相应报警状态。呼气量监护装置可配备报警系统。该报警系统始于低优先级报警状态,以便在到达呼气量报警限值时指示相应报警状态。如果该状态持续存在,则报警状态将被升级至中优先级报警状态。

呼气量报警限值可预先调整,将其设置成责任方可调、操作者可调、呼吸机可调,或者操作者可调和呼吸机可调的组合。如果报警限值可由呼吸机进行调整,则应在使用说明书中纳入一段总结性描述,用于确定报警限值的算法。

注:基于正在使用的通气模式类型,可能有多个激活的报警限值存在。

按表 201.104 和表 201.105 所述测试条件的功能测试检查符合性,并查看使用说明书,选择并设置在使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

示例:最小和最大的 VBS 顺应性。

对于测试涉及湿化器,则在最低水位与最高水位重复上述测试(针对湿化器的两组测试)。

201.12.4.104 * 呼气末二氧化碳监护装置

尽管 201.12.4.104 的要求是 201.12.4.103 的替代,但呼吸机可配备以下任何一项:

- 配备一套用于测量呼气二氧化碳浓度的二氧化碳监护装置(例如,在呼气支路内或在患者连接口处)。此监护装置是集成于呼吸机;或
- 配备一个用于连接二氧化碳监护装置的功能性连接件,以使呼吸机能够确定二氧化碳监护装置是否正处于使用过程中。

二氧化碳监护装置应符合 YY 0601 的要求。

如果二氧化碳监护装置不是呼吸机的必备组成部分,则使用说明书应包含以下内容:

- 一个类似的声明,呼吸机在投入使用前,应配备符合 YY 0601 要求的二氧化碳监护装置;
- 关于如何连接二氧化碳监护装置的信息。

通过检查来检验是否符合要求。

201.12.4.105 * 最大限制压力保护装置

呼吸机应配备防护装置,以防在正常工作状态和单一故障状态下,气道压力超过最大限制压力。最大限制压力不应超过 90 hPa(90 cmH₂O)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.106 压力高限报警状态和保护装置

呼吸机应配备带报警系统的监护装置,该系统应检测气道压力高限报警状态,以便在到达气道压力高报警限值时指示相应报警状态。报警限值可具有独立可调性,且与可调压力限制相关联或与呼吸机的压力设置相关。如果报警限值具有独立可调性,则应不能够将报警限值设置为小于可调压力限制的值。气道压力高限报警状态的最大报警状态延迟应不超过连续 3 次呼吸的累计时长。

气道压力高限报警状态应被设为高优先级或中优先级。如果气道压力高限报警状态的存在时间超过 10 次连续呼吸的累计时长或 30 s(以时间较短者为准),则报警状态将被升级至高优先级报警状态。优先级的升级可能快于 10 次连续呼吸的累计时长或 30 s。

患者引起的压力瞬时升高不应触发压力高限报警状态。

示例:患者咳嗽导致压力瞬时升高。

气道压力每次达到高优先级压力高报警限值时,呼吸机应采取措施,将患者连接口的压力降至设定的 PEEP 水平。从气道压力等于压力高报警限值到压力开始下降的时间间隔不得超过 200 ms。在单一故障状态下,气道压力可能低于设定的 PEEP 水平。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.107 * 阻塞报警状态

呼吸机应配备可检测技术报警状态、且带报警系统的监护装置,以便在 VBS 到达阻塞报警限值时指示相应报警状态。

示例:警告以下的报警状态:

- 吸气呼吸管路阻塞或呼气气道阻塞;
- 呼气阀阻塞;
- 呼气系统过滤器阻塞。

阻塞技术报警状态应被设为高优先级。最大报警状态延迟不得超过两次呼吸周期的累计时长或 5 s,以时间较长者为准。

每当阻塞报警状态发生时,呼吸机均应在不超过一个呼吸周期的时间内将气道压力降至大气压或设定的 PEEP 水平。呼吸机宜配备保护装置,以便在发生阻塞时允许患者自主呼吸。如配备这种保护装置,并所有推荐附件悉数到位的情况下,在患者连接口测得的压降在下列流量下不得超过 6.0 hPa (6.0 cmH₂O):

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

随附文件中应阐释确定阻塞报警状态的手段和测试方法。

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

201.12.4.108 * 部分阻塞报警状态

呼吸机应配备可检测技术报警状态且带有报警系统的监护装置,以便在呼气气道部分阻塞时指示

相应的报警状态。

随附文件中应纳入一段总结性描述,以描述确定呼气气道部分阻塞报警状态的方法。

根据随附文件中描述的测试方法,通过针对使用说明书中列示的各个 VBS(如使用说明书中列示)开展功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.109 通气不足报警状态

呼吸机应配备可检测技术报警状态且带有报警系统的监护装置,以便出现通气不足时指示相应报警状态。低呼吸率可作为触发通气不足报警状态的一项参数。

注:通气不足报警状态可通过测量气道压力(201.12.4.102)、呼气量(201.12.4.103)、传输通气量(201.12.1.103)或二氧化碳浓度(201.12.4.104)的变化进行确定,或者通过利用一个或多个变量的智能报警系统进行确定。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.110 持续正压报警状态

呼吸机应配备可检测报警状态且带报警系统的监护装置,以便在呼吸机出现持续超过 17 s 的非预期持续正压状态时指示相应报警状态。持续正压报警状态应至少被设为中优先级。

技术说明书应公开用于确定持续正压报警状态的算法摘要。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.111 * 高泄漏报警状态

呼吸机应配备可检测技术报警状态的报警系统,以便在 VBS 到达高泄漏报警限值时指示相应报警状态。高泄漏技术报警状态应至少被设为中优先级。当传输通气量监护装置在使用时,高泄漏技术报警状态可以被禁用。

201.12.101 * 意外调节的防护

呼吸机应提供用于防止控制系统意外调节的防范措施,以防出现危险情况(包括针对呼吸机意外关机的防范措施)。关闭通气的功能应至少需要连续两个非常慎重的操作。

注 1:可通过硬件或软件或两者的组合来完成。

注 2:可通过两项专属的确认操作来完成。

在启动任何通气模式之前,应可以设置呼吸机的所有参数。

启动呼吸机并开始通气应需要两项不同的操作来完成。

此类防范措施的可用性应在可用性工程过程中加以评估。

注 3:可用性工程过程的要求,详见 GB 9706.1—2020 中 12.2 和 YY/T 9706.106。

通过开展功能测试和查看可用性工程文档检验是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 13 章适用。

补充:

201.13.2.101 * 单一故障状态补充的规定

呼吸机的结构设计应确保以下单一故障状态不会导致不可接受的风险:

——向呼吸机支持设备输送的气体发生中断;或

——操作者可拆卸式呼吸系统过滤器被拆除或发生故障。

通过开展功能测试和查看风险管理文档检查是否符合要求。

201.13.101 供应呼吸机的一种气体故障

在一种外部气体供应出现故障后,具备能够输送高于周围环境氧浓度的吸入气体的呼吸机,应能自动使用剩下的气体供应,同时维持正常运行。

在本部分中,风机故障不被视为气体供应故障。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.13.102 通气控制功能的独立性及相关风险控制措施

单一故障状态不得导致通气控制功能和相应保护装置同时失效。

单一故障状态不得导致以下任何一种功能与设备/系统在失效的同时,使得人们无法检测到通气控制功能已经失效:

——通气控制功能与相应监护装置;

——通气控制功能与相应报警系统。

通过功能测试和查看文件来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 14 章适用。

201.14.1 概述

修改(扩展符合性检查章条前的最后一段):

不具备独立硬件风险控制措施的呼吸机可编程电子子系统的通气控制软件项目应被视为 YY/T 0664—2008 第 1 章中定义的 C 级软件安全等级。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 15 章适用。

补充:

201.15.101 操作模式

呼吸机应适宜持续运行。

通过检查来检验是否符合要求。

201.15.102 使用前的附件检查

呼吸机应具备能够确定 VBS 是否适合使用的功能。补充的要求详见 201.7.9.2.8.101。该功能可能需要由操作者手动执行。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.15.103 集成式双支路 VBS

呼吸机的设计应允许使用集成式 VBS,以便能够在呼吸机使用过程中持续监测呼气量(201.12.4.103)或监测呼气末二氧化碳浓度(201.12.4.104)。

示例:设计用于使用同轴呼吸系统或单支路呼吸系统的呼吸机,此类系统在患者连接口附近包含或提供与呼气量或呼气末二氧化碳连接的能力。

201.16 ME 系统

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 16 章适用。

补充:

201.16.1.101 ME 系统补充的通用要求

连接至呼吸系统(VBS)的附件应被视为与呼吸机共同组成一个 ME 系统。

通过执行 GB 9706.1—2020 中的相关测试来检验是否符合要求。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

GB 9706.1—2020 第 17 章适用。

补充条款:

201.101 气体连接方式

201.101.1 医用气体管道系统的连接

如果呼吸机随附可用于呼吸机和医用气体管道系统之间连接的操作者可拆卸的软管组件,则应符合 YY/T 0799 的要求。

通过执行 YY/T 0799 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2 VBS 接头

201.101.2.1 * 通用要求

圆锥形 VBS 接头应是符合 YY/T 1040.1 要求的 15 mm 或 22 mm 接头,或者不应与此类接头连接。

非圆锥形连接器不应与符合 YY/T 1040.1 的圆锥形连接器连接,除非能符合该标准中连接、脱离和泄漏的要求。

VBS 及其部件或附件不应配备可与符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 要求的接头进行功能连接的接头。

通过执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2.2 其他特定端口

201.101.2.2.1 患者连接口

患者连接口应为以下任何一种:

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

通过执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2.2.2 气体输出口与回气口

气体输出口与回气口应为以下任何一种或者不得与此类接头配合:

- a) 符合 YY/T 1040.1 的 22 mm 外圆锥接头;
- b) 符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 外圆锥接头;

- c) 符合 YY/T 1040.1 要求的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。
通过执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2.2.3 * 手动通气口

呼吸机不得配备手动通气口。
通过检查来检验是否符合要求。

201.101.2.2.4 对气流方向敏感的元件

在 VBS 中,所有操作者可拆卸式对气流方向敏感的元件的设计均应保证其安装方式不会给患者带来不可接受的风险。

通过检查操作者可拆卸式对气流方向敏感的元件和查看风险管理文档来检验是否符合要求。

201.101.2.2.5 附件端口

如有提供,每个附件的端口均应符合 YY/T 0916.1 的要求,并应提供一种能够确保附件固定到位的方法和一种确保在拆卸附件后端口能够安全封闭的方法。

注 1: 据预计,符合 ISO 80369-2 要求的 RESP-125 接头满足此项规定。

注 2: 该端口通常用于测量压力、气体采样或用于引入治疗用气雾剂。

通过检查 and 执行 YY/T 0916.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2.2.6 监测探头端口

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

通过检查 and 执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2.2.7 气体排气口

如提供用于气体排气口的接头,则该接头应当是符合 YY/T 1040.1 要求的 30 mm 接头。

注: 符合 YY/T 1040.1 要求的 30 mm 接头适用于连接符合 GB 9706.213 要求的麻醉气体净化系统(AGSS)。

呼吸机的设计应确保在使用过程中不会堵塞任何已提供的气体排气口。

通过检查 and 执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2.2.8 氧气输入口

呼吸机的氧气输入口接头如果并非预期用于直接与医用气体管道系统(201.101.1)相连且操作者无需使用工具即可操作,则应符合 YY/T 0916.1 的要求。在正常工作状态下,氧气供应系统高达 600 kPa 时,带有此类输入口接头的呼吸机宜维持其基本安全和基本性能。

注: 据预计,符合 ISO 80369-2 要求的 RESP-6000 接头将满足此项规定。

通过功能测试 and 执行 YY/T 0916.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102 对 VBS 和附件的要求

201.102.1 * 通用要求

无论是来自呼吸机制造商还是其他实体(“第三方制造商”或护理提供商),所有 VBS 及其部件和附

件均应符合本部分的要求。

通过执行本部分中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.2 标签

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

每个 VBS 及其部件或附件的随附文件中, 应包括如下内容的声明:

- a) VBS 及其部件和附件经过验证可用于指定的呼吸机;
- b) 部件的不兼容会导致性能下降; 和
- c) 责任方有责任确保在使用之前呼吸机与所有连接至患者的部件的兼容性。

通过查看随附文件来检验是否符合要求。

201.102.3 呼吸管路

预期用于 VBS 的呼吸管路(加热式呼吸管路除外)应符合 YY 0461 的要求。

注: 加热式呼吸管路的要求参见 YY 0786。

通过执行 YY 0461 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.4 湿化

201.102.4.1 湿化器

呼吸机内置或推荐与呼吸机一起使用的任何湿化器(包括加热式呼吸管路), 均应符合 YY 0786 的要求。

通过执行 YY 0786 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.4.2 热湿交换器(HME)

VBS 内置或推荐与 VBS 一起使用的任何热湿交换器均应符合 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 的要求。

通过执行 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.5 呼吸系统过滤器(BSF)

呼吸机内置或推荐与呼吸机一起使用的任何呼吸系统过滤器均应符合 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的相关要求。

通过执行 YY/T 0753.1 与 YY/T 0753.2 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.6 呼吸机的呼吸系统

201.102.6.1 来自 VBS 的泄漏

在 (60 ± 3) hPa [即 (60 ± 3) cmH₂O] 的连续压力下, 来自位于呼吸机外部的 VBS 的非预期泄漏不得超过以下数值:

- 70 mL/min, 如果指定用于预期传输通气量 ≥ 300 mL 的呼吸机;
- 40 mL/min, 如果指定用于预期传输通气量在 50 mL~300 mL 之间的呼吸机;
- 30 mL/min, 如果指定用于预期传输通气量 ≤ 50 mL 的呼吸机。

通过以下测试来检验是否符合要求:

- a) 按照使用说明书中指示的预期应用而设置 VBS;
- b) 密封所有端口;
- c) 连接压力测量装置,将空气引入 VBS,直至压力达 60 hPa(即 60 cmH₂O);
- d) 调节空气流量,使得压力稳定,然后记录泄漏流量。

201.102.6.2 * 无创通气

预期用于无创通气模式的呼吸机的使用说明书,应包括一个类似的警告声明:由于面罩周围存在气体泄漏,患者呼出潮气量可能不同于显示屏上显示的呼出潮气量。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.103 * 动力供应中断期间的自主呼吸

当电或气的供应超出呼吸机正常运行所需的值,致使通气缺乏,呼吸机应配备保护装置,允许自主呼吸。

在这些情况下,所有被推荐的附件都装配到位,在患者连接口测得的吸气和呼气的压降在下列流量下不得超过 6.0 hPa(6.0 cmH₂O):

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

注:该要求预期允许患者在呼吸机受到影响的情况下能自主呼吸。

通过功能测试、患者连接口的流量、压力和阻力检测,同时结合使用说明书中所述的产生最大压降的附件来检验是否符合要求。

201.104 * 培训

在执行 YY/T 1474—2016 第 7 章的要求时,无经验的操作者和责任方指派人员均应接受培训。

注:培训要求参见 YY/T 1474—2016 的第 7 章。

通过查看随附文件来检验是否符合要求。

201.105 * 运行持续时间的指示

呼吸机应能自动或由操作者操作来显示呼吸机累计运行时间。呼吸机还应由操作者操作来显示推荐的下次预防性维护的时间。

通过检查来检验是否符合要求。

201.106 功能连接

201.106.1 通用要求

如果呼吸机的功能连接中断或连接至这些部件的设备发生故障,则应仍能确保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

呼吸机宜配备允许数据传输的功能连接(参见附录 BB),例如,呼吸机传送至电子健康记录。

201.106.3 * 与分布式报警系统的连接

呼吸机应配备允许连接至分布式报警系统的功能连接。

通过检查来检验是否符合要求。

201.106.4 与远程控制的连接

呼吸机可配备用于连接呼吸机外部控制的功能连接。

201.107 显示环图

201.107.1 压力-容积环图

如果呼吸机配备压力-容积环图显示屏,图表应如下:

——传输通气量显示在纵轴上;

——气道压力显示在横轴上。

正值应位于显示区域的右上方。传输通气量增加应为正值。每次呼吸开始时,传输通气量应重置回原点。

通过检查来检验是否符合要求。

201.107.2 流量-容积环图

如果呼吸机配备流量-容积环图的显示,图表应如下:

——流量显示在纵轴上;

——传输通气量显示在横轴上。

正值应位于显示区域的右上方。输送给患者的气体流量(吸气流量)和传输通气量的增加应为正值。每次呼吸开始时,容量应被重置回到原点。

呼吸机可配备额外的可选显示配置,用于显示流量-容积环图,譬如将来自患者的气体流量(呼气流量)作为正值表示。

通过检查来检验是否符合要求。

201.108 电源软电线

任何电动呼吸机的可拆卸式电源软电线或可拆卸式直流电源线,均应防止在 30 N 的力作用下从呼吸机上意外脱落断开。

对于配备器具耦合器或可拆卸式直流电源线的呼吸机,通过检查和以下测试来检验是否符合要求。

可拆卸式电源线应能够承受 1 min 30 N 的轴向拉力。

在测试过程中,电源接头从设备输入端脱落或者可拆卸式直流电源线从呼吸机的直流电输入口脱落均被视为失效。

201.109 呼吸机安全

限制访问方法的改变或更改的储存,应在技术说明书中予以说明(详见 201.12.4.4)。

示例 1: 通过工具来控制访问。

示例 2: 通过责任方密码,以及独立于使用说明书之外的技术说明,来控制访问。

示例 3: 通过单个操作者密码来控制访问。

注 1: 为使密码安全,密码所有者需能修改密码。

示例 4：通过语音识别来控制访问。

示例 5：通过指纹来控制访问。

注 2：可能需要多种限制方法（例如，责任方使用一种方法，每位操作者使用另一种方法）。

通过查看技术说明书来检验是否符合要求。

202 电磁干扰 要求和试验

除下述内容外，YY 9706.102—2021 适用：

202.6.2.1.3 * 运行模式和配置

修改（补充在 6.2.1.3 的末尾）：

按表 201.12.1.102 或表 201.12.1.103 的条件和测试配置来操作呼吸机。

202.6.2.1.10 符合性准则

替换：

应根据家庭护理环境的要求对呼吸机进行测试。

以下会使基本安全和基本性能下降的情况是不准许的：

- 组件故障；
- 可编程参数或设置中的变更；
- 默认设置的复位；
- 运行模式的变化；

示例：呼吸类型、通气模式、通气频率、吸呼比的变化。

- 一个非预期运行的启动；
- 单次呼吸的传输通气量误差大于 35%，和 1 min 间隔内传输通气量的误差平均大于 25%。

呼吸机可能出现暂时的性能下降（例如在抗扰度测试中，与使用说明书列明的性能存在偏差），但不影响基本安全或基本性能。

206 可用性

除下述内容外，YY/T 9706.106 适用。

对于呼吸机，以下内容应被视为基本操作功能：

- a) 设置操作者可调节的控制器：
 - 设置报警限值；
 - 非激活状况报警信号；
 - 不同通气模式和呼吸类型之间切换；
 - 设置通气控制参数。

示例 1：通气频率、传输通气量、PEEP、压力支持。

- b) 观察监测到的通气参数；

示例 2：气道压力和呼气量。

- c) 配置 VBS，包括将 VBS 的可拆卸部件连接至呼吸机；

示例 3：湿化器、雾化器、积水杯、管道、呼吸系统过滤器、监护装置。

- d) VBS 患者接口和患者界面的连接或断开；

- e) VBS 组件的再处理；
- f) 启动关闭的呼吸机；
- g) 关闭呼吸机；
- h) 对呼吸机进行基本的使用前功能检查,包括报警系统；
- i) 在电源之间切换；
- j) 测试电源；
- k) 连接或断开分布式报警系统。

以下功能(如适用)应被视为基本操作功能：

- l) 从待机状态启动通气；
- m) 激活待机状态。

以下与通气相关的操作应被视为基本操作功能：

注：本部分建议,以下功能即使未在呼吸机的操作者-设备界面上实施,也被视为基本操作功能。

- n) 通过 VBS 输送的湿化/调节气体；
- o) 在患者吸入的气体中添加药物；

示例 4：雾化或向 VBS 的辅助端口连接注入流体。

- p) 患者气道的吸痰；
- q) 提供其他通气方式；

示例 5：使用人工复苏器。

- r) 对于转运呼吸机,将患者和呼吸机安置在轮椅上。

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。

补充：

208.6.8.3.101 整体无期限报警信号非激活状况补充的要求

当被连接至患者时,呼吸机不应配备开启整体报警关闭的方法。

通过功能测试来检验是否符合要求。

208.6.8.4.101 * 报警信号非激活状况终止补充的要求

在没有操作者干预的情况下,本部分要求的声音暂停或报警状态确认的持续时间不得超过 120 s。

注：允许操作者通过直接操作有意延长声音暂停的持续时间。

通过功能测试来检验是否符合要求。

208.6.12.101 * 报警系统日志补充的要求

尽管有 YY 9706.108—2021 的要求,但呼吸机还应：

- 为所有报警状态和所有报警信号非激活状况配备一个报警系统日志,至少保存 1 000 条事件记录；
- 在断电时间少于 365 d 的情况下,除非责任方删除日志内容,否则报警系统日志的内容不得丢失；
- 不准许无经验的操作者删除报警系统日志的内容。

该日志还应至少包括以下事件：

- 通气设置的变化；
- 报警设置的变化；
- 供电电源改变；
- 访问模式；
- 最后一次使用前检测的结果。

通过功能测试和查看来检验是否符合要求。

211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

除下述内容外,YY 9706.111—2021 适用。

补充:

211.8.4.101 * ME 设备动力供应/供电电源中断补充的要求

虽然有 YY 9706.111—2021 中 8.4 的要求,但呼吸机还应配备下列功能:

- 当供电电源超出保持正常运行必需的指标时,内部电池能够为呼吸机供电至少 2 h;
- 有能确定内部电池电量状态的方式。

内部电池会消耗殆尽,但至少在所有电源断电前 15 min,呼吸机应能够检测到即将发生的内部电池故障的报警状态。这一报警应至少被设为中优先级。在即将发生内部电池故障前,其报警状态优先级应在内部电池耗尽至少 5 min 前升级至高优先级。在这两种报警状态的开始之间应至少有 5 min 的间隔。使用说明书应列出所有电源断电和即将发生的内部电池故障的报警状态所产生的警报信号之间的时长。

注:操作者需要足够的时间在所有电源断电前采取行动,确保可采取其他安排来维持呼吸机的生命支持功能。

使用说明书应公开以下内容:

- a) 在下列情况下,每个电源供电给呼吸机的运行时间:
 - 充满电后的电源;
 - 传输通气量, $V_{del}=800\text{ mL}$,或最大额定传输通气量,取较小值;
 - 通气频率, $f=20\text{ min}^{-1}$;
 - 吸呼比=1:2;
 - 气阻, $R=5\text{ hPa(L/s)}^{-1}\pm 10\%$;
 - 顺应性, $C=50\text{ mL(hPa)}^{-1}\pm 5\%$ 。

b) 备用电源的测试方法。

c) 切换至内部电源或备用供电电源后的呼吸机的特性;

d) 内部电源或备用供电电源充电时的呼吸机的特性;

通过功能测试和查看使用说明书来检验是否符合要求。

211.10.1.1 机械强度通用要求

修改(补充为第一段):

除非使用说明书未指定清洗和消毒程序,否则 YY 9706.111—2021 第 10 章和 GB 9706.1—2020 中 15.3 的测试,应在本部分的清洗和消毒程序结束后在同一测试呼吸机上进行。如果使用说明书指定了多个程序,则应对每个程序进行测试。每个指定的程序可使用单独的呼吸机。

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附 录 C
(资料性附录)

ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南

201.C.1 ME 设备、ME 系统及其部件的外部标记

关于呼吸机及其部件或附件外部标记补充的要求,详见表 201.C.101。

表 201.C.101 关于呼吸机及其部件或附件的外部标记

标记说明	补充
任何特殊的贮存和/或处理说明	201.7.2.101 a)
任何有关呼吸机应急操作的专用警示和/或注意事项	201.7.2.101 b)
对气流方向敏感的元件上,用箭头指示气流方向(如适用)	201.7.2.101 d)
含天然橡胶胶乳成分(如适用)	201.7.2.13.101
如适用,并应用一个标识来标记出该附件对呼吸机基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响	201.7.2.4.101
对单独供应的附件,应满足 201.7.2.101、201.7.2.13.101 及 201.7.2.17.101 的要求	201.7.2.4.101
含有邻苯二甲酸盐的 VBS 部件或附件(如适用)	201.11.6.4
对于含天然橡胶胶乳成分的包装(如适用)	201.7.2.17.101 c)
包装内容物的描述	201.7.2.17.101 a)
包装批次、型号或序列号的识别参考号	201.7.2.17.101 b)
用于气体专用输入或出口的气体名称或化学符号(如适用)	201.7.2. 101 c)
用于气体专用输入或出口的气体特定专用颜色代码(如适用)	201.7.2. 101 e)
控制器与指示器的可识别性	201.12.1
强制性措施的安全标志:遵循操作说明书	201.7.2.3
触发灵敏度控制的最小与最大设置要不言自明(如适用)	201.7.4.2
触发灵敏度控制不能只包含数字(如适用)	201.7.4.2
避免阻塞气体吸入口的警告(如适用)	201.7.2.101 e)

201.C.2 随附文件,通用要求

呼吸机或其部件的随附文件所包含的通用信息补充的要求,详见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件,通用要求

要求说明	补充
阐释确定阻塞报警状态的方法	201.12.4.107
阐释确定部分阻塞报警状态的方法(如提供)	201.12.4.108
阐释测试阻塞报警状态的方法	201.12.4.107
每个 VBS 或附件的随附文件应至少指明一种可兼容呼吸机的型号或类型参考号	201.102.2
对于每个 VBS 部件和附件,VBS 及其部件和附件经过验证可用于指定的呼吸机	201.102.2 a)
对于每个 VBS 部件和附件,部件的不兼容可能导致性能下降的声明	201.102.2 b)
对于每个 VBS 部件和附件,声明责任方有责任确保在使用之前呼吸机与所有连接至患者的部件的兼容性	201.102.2 c)
每种气体最大时间平均输入流量(如适用)	201.4.11.101.2 3) i)
每种气体最大瞬时输入流量(如适用)	201.4.11.101.2 3) ii)
制造商的名称或商标和地址,若制造商在境内没有地址的,则代理人的名称或商标和地址	201.7.9.1
气道压力测量单位能换算为 hPa	201.7.4.3
体积、流量及泄漏的测量单位要以 STPD 或 BTPS 的形式表示(适当的)	201.7.4.3
警告:该呼吸机是高流量设备(如适用)	201.4.11.101.2 3) iii)

201.C.3 随附文件,使用说明书

关于呼吸机或其部件使用说明书包含信息补充的要求,详见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

要求说明	补充
呼气量监护装置的精度(如配备)	201.12.4.103
传输通气量监护装置的精度	201.12.1.104
备用电源的所需最大电流	201.11.8.101 d)
备用电源的连接方法	201.11.8.101 a)
备用电源标称电压范围	201.11.8.101 c)
备用电源额定电压范围	201.11.8.101 b)
含胶乳成分的任何天然橡胶组件(如适用)	201.7.2.13.101
任何推荐附件对呼吸机基本安全或基本性能产生的不利影响(如适用)	201.7.9.2.14.101 b)
呼吸机发出的 A 计权声压级	201.9.6.2.1.101
切换至内部电源或备用电源后呼吸机的特性	211.8.4.101 c)

表 201.C.103 (续)

要求说明	补充
内部电源或外部储备电源充电时呼吸机的特性	211.8.4.101 d)
内部电源的保养与维护流程,包括充电和更换的说明(如适用)	201.7.9.2.13.101 b)
按要求由操作者执行定期安全目检的说明	201.7.9.2.13.101 a)
VBS 中对组件位置的任何限制的公开(如适用)	201.7.9.2.14.101 a)
预期用于无创通气模式的呼吸机应包括一个类似的警告声明:由于面罩周围存在气体泄漏,患者呼出潮气量可能不同于显示屏上显示的呼出潮气量	201.102.6.2
对于呼吸机,标记在 ME 设备上的 IP 等级含义的解释	201.7.9.2.9.101.1 b)
如果呼吸机及其部件或附件预期一次性使用,制造商已知的重复使用可能引起风险的特性和技术因素方面的信息	201.7.9.2.1.102 a)
如果呼吸机及其部件或附件预期一次性使用,有关预期使用期限的信息	201.7.9.2.1.102 b)
单独供应的附件应满足 201.7.2.4.101、201.7.2.13.101 及 201.7.2.17.101 的要求	201.7.2.4.101
对于含有邻苯二甲酸盐的 VBS 及其部件和附件,用于儿童、孕妇或哺乳期女性的治疗的剩余风险信息,如适用,还应包括适当的预防措施	201.11.6.4
无经验操作者的使用说明书应包含确定内部电源运行时间的方法说明	201.7.9.2.9.101.1 f)
无经验操作者的使用说明书应包含列出的报警状态的测试方式的描述	201.7.9.2.9.101.1 d)
无经验操作者的使用说明书应包含氧浓度低限报警状态测试方式的描述(如提供)	201.7.9.2.9.101.1 e)
无经验操作者的使用说明书应包含关于如何连接分布式报警系统的描述	201.7.9.2.9.101.1 g)
无经验操作者的使用说明书应包含 IP 等级含义的解释	201.7.9.2.9.101.1 b)
无经验操作者的使用说明书应包含关于该呼吸机是否预期用于无创通气的说明	201.7.9.2.9.101.1 c)
无经验操作者的使用说明书应包含呼吸机保持控制和显示变量精度的条件	201.7.9.2.9.101.1 a)
面向无经验操作者的使用说明书应公开一种方法,通过该方法可对所有的报警信号,包括来自分布式报警系统的报警信号进行功能测试,以此确定其是否正常运行	201.7.9.2.8.101
面向无经验操作者的使用说明书应公开一种方法,通过该方法可对切换至内部电源并依赖内部电源供电以实现呼吸机运行的组件或操作进行功能测试,以此确定其是否正常运行	201.7.9.2.8.101
面向无经验操作者的使用说明书应公开一种方法,通过该方法可对已组装的呼吸管路及相关附件进行功能测试,以此确定其是否正常运行	201.7.9.2.8.101
面向无经验操作者的使用说明书应包含 201.7.9.2.8.101 的执行此类测试所必需的任何附件或设备的技术规格	201.7.9.2.8.101
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包含列出的报警状态的测试方式的描述	201.7.9.2.9.101.2 f)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包含关于是否向患者提供高压输入口部分输入气体的声明(如适用)	201.7.9.2.9.101.2 i)

表 201.C.103 (续)

要求说明	补充
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包含参数设置的任何限制	201.7.9.2.9.101.2 e)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应公开一种方法,通过该方法可对正常使用所需的所有功能和设置进行功能测试,以此确定其是否正常运行	201.7.9.2.8.101
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明推荐使用的所有呼吸系统过滤器的基本技术特征(如适用)	201.7.9.2.9.101.2 h)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包括无经验操作者的使用说明书的内容	201.7.9.2.1.101
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明控制循环的方法	201.7.9.2.9.101.2 b)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明参数设置	201.7.9.2.9.101.2 c)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明参数设置的范围	201.7.9.2.9.101.2 d)
对于已组装在 VBS 中的操作者可拆卸部件,面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明其符合要求的额定范围,在此范围内,设置和受监测潮气量与压力的精度能够得以维系	201.7.9.2.9.101.2 g)
对于已组装在 VBS 中的操作者可拆卸部件,面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明其吸气或呼气气道阻力的额定范围,在此范围内,设置和受监测潮气量与压力的精度能够得以维系	201.7.9.2.9.101.2 g)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应阐明呼吸机每种通气模式的工作原理,包括波形	201.7.9.2.9.101.2 a)
关于连接二氧化碳监护装置方法的信息(如已配备,如适用)	201.12.4.104
除非氧气监护装置属于呼吸机必要组成部分,否则应在使用说明书中公开如何连接氧气监护装置的相关信息	201.12.4.101
断电与即将发生的内部电源故障警告报警状态间的时长	211.8.4.101
在正常状态下,与压力控制呼吸设置值相关的吸气阶段结束时气道压力的最大误差	201.12.1.103
在泄漏状态下,与压力控制呼吸设置值相关的吸气阶段结束时气道压力的最大误差	201.12.1.103
在正常状态下,与容量控制呼吸设置值相关的传输通气量的最大误差	201.12.1.102
在正常状态下,与压力控制呼吸设置值相关的患者连接口的吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差(如提供)	201.12.1.103
在正常状态下,与容量控制呼吸设置值相关的患者连接口的吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差(如提供)	201.12.1.102
在正常状态下,与压力控制呼吸设置值相关的 PEEP 的最大误差	201.12.1.103
在正常状态下,与容量控制呼吸设置值相关的 PEEP 的最大误差	201.12.1.102
通过该方法可对备用电源进行测试	211.8.4.101
充满电后电源的运行时间	211.8.4.101 a)

表 201.C.103 (续)

要求说明	补充
呼吸机及其附件的处理和再处理的指南	201.11.6.6
为无经验的操作者单独提供使用说明书	201.7.9.2.1.101
为临床医生或护理专业操作者单独提供使用说明书	201.7.9.2.1.101
如未配备二氧化碳监护装置,一个类似的声明:呼吸机在投入使用前,应配备二氧化碳监护装置(如适用)	201.12.4.104
如未配备氧气监护装置,一个类似的声明:呼吸机在投入使用前,应配备氧气监护装置,用于测量吸入氧浓度	201.12.4.101
确定气道压力报警限值的呼吸机算法的总结性描述	201.12.4.102
确定传输通气量报警限值的呼吸机算法的总结性描述	201.12.1.104
确定呼气量报警限值的呼吸机算法的总结性描述	201.12.4.103
一个类似的警告声明:始终确保近旁设有可迅速取用的其他通气方式,以避免患者死亡或严重受伤	201.7.9.2.2.101 c)
一个类似的警告声明:请勿在呼吸机中添加任何未在使用说明书中列示的辅件或附件。此种做法可能会导致呼吸机无法正常工作	201.7.9.2.2.101 d)
一个类似的警告声明:请勿将呼吸机连接至电池供电式轮椅的电池上,除非呼吸机或轮椅使用说明中明确指出可采用此种连接,否则此种做法可能会影响呼吸机性能,从而导致患者死亡	201.7.9.2.2.101 g)
一个类似的警告声明:请勿遮盖呼吸机或将其放置在影响正常操作的位置。并在使用说明书列示适用的示例	201.7.9.2.2.101 b)
一个类似的警告声明:请勿在高于海拔之上(此处列明最大额定高度)或超出温度(此处列明额定温度范围)之下,使用呼吸机。在此温度范围之外或海拔高度以上的位置,使用此呼吸机可能会影响呼吸机性能,从而导致患者死亡	201.7.9.2.2.101 f)
一个类似的警告声明:使用气动雾化器添加的气体可能会对呼吸机的精确度产生不利影响。(如适用)	201.7.9.2.2.101 j)
一个类似的警告声明:为防止死亡或重伤,请定期监测患者和呼吸机,以便在呼吸机发声报警或发生故障时判别是否需要提供紧急通气	201.7.9.2.2.101 a)
一个类似的警告声明:为了减少断开的可能性并防止呼吸机性能不良,请仅使用与呼吸机兼容的附件。请仔细阅读呼吸机或其附件的使用说明书,以此确定附件与呼吸机的兼容性	201.7.9.2.2.101 i)

表 201.C.103 (续)

要求说明	补充
一个类似的警告声明:意外泄漏导致显示屏上显示的潮气量与呼出气体中二氧化碳含量与患者的真实值不符。(如适用)	201.7.9.2.2.101 k)
一个类似的警告声明:当使用雾化器或湿化器时,呼吸系统过滤器将需更频繁的更换,以防止阻力增大或发生堵塞。(如适用)	201.7.9.2.2.101 e)
一个类似的警告声明:在使用装于手提箱中的呼吸机时,只能选用使用说明书中列示的手提箱,以防呼吸机性能不良,从而导致患者死亡	201.7.9.2.2.101 h)
在正常工作状态和单一故障状态下,穿过呼吸机的气路的任何部分皆有被体液或呼出气体污染的可能性	201.7.9.2.12

201.C.4 随附文件,技术说明书

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

表 201.C.104 技术说明书

要求说明	补充
如果在启动过程中未自动执行功能检查,则技术说明书应公开一种方法的描述,用于针对本部分中列示的报警状态,检查报警系统的功能	201.7.9.3.101
公开控制功能的相互依赖性	201.7.9.3.1.101 b)
公开每个声称误差的不确定度	201.5.101.3
启动时自动检查报警状态的清单	201.7.9.3.101
限制触及的方法	201.109
呼吸机的气动图,包括 VBS 中操作者可拆卸部件的图表,无论这些部件是提供的或是使用说明书上推荐的	201.7.9.3.1.101 c)
责任方需要确保呼吸机在使用前和预期用于连接患者的所有部件和附件兼容的一个类似的声明	201.7.9.3.1.101 f)
持续压力报警状态的检测算法总结性描述	201.12.4.110
针对在显示屏上显示或用于控制的所有测量变量和/或计算变量,其过滤技术和/或平滑技术的总结性描述	201.7.9.3.1.101 a)
持续压力报警状态的检测方式和检测算法总结性描述	201.7.9.3.1.101 e)
当呼吸机在各种通气模式下运行时,启动和终止吸气阶段方式的总结性描述	201.7.9.3.1.101 d)

附录 D
(资料性附录)
标记符号

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的附录 D 适用。
补充:

表 201.D.2.101 标记补充的符号

序号	符号	参考文献	标题
1		ISO 7000-2492 YY/T 0466.1—2016 中图形符号 5.1.5	批次代码
2		ISO 7000-2493 YY/T 0466.1—2016 中图形符号 5.1.6	产品编号
3		ISO 7000-2498 YY/T 0466.1—2016 中图形符号 5.1.7	序列编号
4		ISO 7000-2725 YY/T 0466.1—2016 中图形符号 5.4.5	包含或存在天然橡胶胶乳
注: EN 15986:2011 提供了邻苯二甲酸盐符号补充的信息。			

补充的附录:

附 录 AA
(资料性附录)
特殊指南与基本原理

AA.1 通用指引

本附录为本部分的一些要求提供基本原理,供熟悉本部分主题但尚未参与其编写的人员参考。理解这些要求的基本原理对于正确应用这些要求是至关重要的。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部分的任何修订。

AA.2 特定条款和补充的理论依据

以下基本原理的编号对应本部分的条款编号。因此,编号是不连续的。

201.1.1 范围

家用呼吸机与重症监护用呼吸机之间存在重要的差异,即使对依赖呼吸机患者而言也是如此。一个差异是患者的稳定性;另一个是通气与其他重要生活方式功能之间的平衡,如饮食、说话、心理社会方面及一般身体活动。选择和配置模式、电路及报警状态时,临床医生和患者需要平衡通气知识和确定性与患者的自主性和生活方式。

本部分提供的依赖型患者的定义正确地表明,依赖型患者未必依赖呼吸机进行每一次呼吸。因此,对于许多居家患者而言,呼吸机提供的支持可能具有间歇性或偶然性特点,即使提供支持,支持的程度也可能变化不一。例如,对于长期气管切开的患者,需要将气囊放气后方可恢复其说话功能。气囊通常全天保持放气状态,在容量通气的情况下,较大地增加潮气量,用于弥补损失的通气量。在这种情况下,对吸气量和呼气量的监测或许是呼吸量的模糊表示。然而,无论如何都不太可能实现对呼气流量的监测,因为呼气支路的任何疗效均被其负担抵消。潮气末二氧化碳(etCO₂)的监测也不可能可靠,如果配有 PEEP(存在漏气时,PEEP 会稀释测量值并且引起可变性)更是如此。晚上,气囊可充气,在此过程中需要改变潮气量设置,以免过度通气。另一个例子是间歇式喉舌通气,在此情况下,呼吸机或许完全不会例行抽样检查呼气量。

传统呼吸机为遵守标准所必需的昂贵仪器对这些非常典型的情况并无益处。对于气管切开的患者,相对精度可与绝对精度同样有效,因为可在半天以上的时间里任意调整容量。事实上,“理想”策略可以是稳健泄漏估计方案,该方案完美补偿存在的泄漏,而且一旦解决泄漏问题即可停止补偿。哪种家用呼吸机最好?额外的仪器费用是否合理?答案是,该费用取决于患者、临床调整、呼吸机及其标明的质量。绝对精确可以是至关重要的。或者,最强大的安全措施可能是简单的呼吸暂停报警状态,或者是独立监测,或者是准备承担责任以换取自主权的患者。

尽管涉及范围广泛的患者,这种细微差别的现实情况仍存在,本部分很大程度上借鉴了传统医院呼吸机标准。目前,本部分要求对吸气量、呼气量和/或呼气末二氧化碳进行监测,并且高度重视通气目标(压力或体积)的精度以及在不同电路附件中如何保持该精度。在所有 VBS 的电路配置中,均要求与重症监护用呼吸机标准相同的监测精度目标。

强制执行针对呼吸机的传统要求是否有益于使用通气服务的人群。这样,临床医生和患者可选择

的电路和附件可能会受到不必要的限制。放松该等要求是否更有益于临床医生/患者/护理人员？这取决于具体情况，因此相对于强制要求，风险管理更为可取。对于自主依赖型患者，具有良好相对容量精度的生命支持型呼吸机或许完全合适，并可依照精心编写的临床说明审慎进行报警设置。监测呼气量和呼气末二氧化碳是不必要的。相比之下，极度依赖型患者或情绪低落型患者可能常规性地依赖精确的监测，或许独立于呼吸机。简言之，监测要求应当与患者及其环境的脆弱性相适应，而且标明应当提供相应建议。

201.4.3.101 基本性能补充的要求

基本性能：“在操作者设置的报警限值或报警状态生成的范围内通气”，包括患者在操作者设置的通气参数之外，但仍在操作者认为安全的报警限值之内改变的呼吸。操作者应当设置适当的报警限值，以此为特定患者确定基本性能。

例如，现代生活支持型呼吸机具有不同的通气模式，这些模式可由多种呼吸类型组成。这些设置必不可少，因为患者对通气的反应不可预测。患者发起的呼吸或者吸气被患者终止的呼吸，可能具有不同于操作者设定的特征。

201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

由于大部分 VBS 可能覆盖患者或其周围，因此在正常使用期间很可能与患者直接接触，另外，气路将流体导入或导出患者体内，因此，需要检查 VBS 和呼吸机的气路，以确定生物相容性以及可能与通过气路进入患者体内的物质的相容性。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将可解决这些问题。

201.4.10.2 ME 设备或 ME 系统的供电网

对于直流供电电源，支持运作的要求源自铅酸电池和汽车。典型 12 V 铅酸电池充满电后的开路电压约为 12.65 V；充电 25% 时，该电压降至约 12.06 V。此外，启动发动机时，汽车铅酸电池的额定载流容量保持在 7.2 V。制造商需要考虑其设备是否需要在此条件下运行。发动机运转时，电池充电系统通常将直流电压保持在 12.8 V~14.8 V 之间^{[15],[17]}。直流运作的数值也符合 EN 13718-1:2008^[18]中所述的空中救护车中携带的欧洲标准医疗器械要求。

201.4.11.101 压缩气体输入补充的要求

设计用于连接至压缩气体供应的呼吸机，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呼吸机不试图从气源抽取比气源设计供应水平更多的流量时，方能维持此压力。此类呼吸机的设计应能防止压缩气体供应在可能的单一故障状态下产生不可接受的风险。

压缩医用气体供应装置，包括符合当前相关标准的医用气体管道系统和气瓶压力调节器，在正常工作状态下，其气体专用的终端输出出口的供应压力为国际公认的 280 kPa~600 kPa 范围内。呼吸机应当在此范围内的任何供气压力下，按照其声称的技术指标运行。

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

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

在任何一种气体的供应压力低于 280 kPa 的单一故障状态下,在稳态状态下,无疑不能期望呼吸机在使用这种气体的条件下继续运行。然而,在这种情况下,呼吸机应能检测到不可接受的低压,产生报警信号,并且在有两套压缩气体供应装置的情况下自动切换,以使用另一个气源(氧气或空气)来驱动呼吸机。201.13.101 中规定了此项要求。

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

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

除了 60 L/min 的稳态流量外,内部气动系统的切换和患者需求系统的运行可能导致呼吸机需要的瞬时输入流量远远超过 60 L/min。由于气体在医用气体管道系统管道压力下的可压缩性和为了使压降最小而采用的管道直径等因素,通常可让管道结构内的气体来适应这种瞬时需求。由于瞬时流量超过 200 L/min(超过 3 s),呼吸机输入处的输入压力可能会暂时下降至 280 kPa 以下,但这种下降中的大部分均在制造商规定的供应软管组件的承受范围内。制造商需要评估自己的设计,以确定当使用推荐的供应软管配置时,以及当连接至替代的特定气体终端输出口时(例如安装至符合 ISO 10524-1^[3]的气瓶压力调节器的终端输出口),是否有任何随之而来的瞬时压降影响呼吸机的性能。

允许提供在预期使用期间抽取更大平均流量或瞬时流量的呼吸机,但其随附文件应公开这种流量,并且提醒需要不同的差异因数。

60 L/min 的平均流量大于医用气体管道系统调试期间使用的测试流量。这一点无需担心,因为测试规定的条件不准许对这两个值进行直接比较。在制定医用气体管道系统现行系列标准第一版期间,负责管道标准的分技术委员会 ISO/TC 121/SC 6 与 ISO/TC 121/SC 1 以及 ISO/TC 121/SC 3 协商,同意 60 L/min 的平均流量值,以及最多 3 s 的 200 L/min 瞬时流量,并且知晓在最终确定医用气体管道系统测试要求时,需要满足此项具体要求。

制造商应当知晓,其他医用气体供应系统标准允许安装气体专用的终端输出口,如悬挂式供应设备,此类子系统限制了可从其终端输出口抽取的流量。

201.5.101 ME 设备测试通用要求补充的要求

经过适当考虑后,委员会决定,如果本部分规定变量的相邻范围作为测试和性能声明的基础,则两个范围的最终值均应适用于这两个范围。这意味着制造商可自由使用规范中的约整数最终值(例如 300 mL),并且不会为避免还须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,允许一台呼吸机的声称的传输通气量范围为 300 mL~1 000 mL,另一台呼吸机为 100 mL~300 mL,每台呼吸机只需分别针对规定 >300 mL 或 <300 mL 的条件进行测试。

201.5.101.2 气体流量和泄漏规格

气体量通常表示为气体在标准条件下所占的体积。通常使用一个大气压(101.3 kPa)作为标准压力。然而使用几个标准温度。在物理学中使用 0 °C 作为标准温度,而在工程领域中则常常使用 20 °C 或

21.2 °C (70 °F)。通气时,肺部气体的温度与人体温度(大约 37 °C)相同,而与呼吸机输送的气体温度无关。给定量的气体体积从 0 °C 增至 37 °C,增幅约 13.5%,或者从 20 °C 增至 37 °C,增幅约 5.8%。

向医疗设备(包括呼吸机)供应压缩气体的输气系统遵循工程规范,并且规定 STPD 条件下的气体量和流量。本部分针对所有关于气体输入的要求遵循了这一做法。

然而,相对于 70 kPa~110 kPa 范围内的局部气压,符合本部分要求的呼吸机可能会使患者的肺部膨胀。此外,无论呼吸机输送的气体的湿度如何,肺中气体始终饱和水蒸气。标准温度为 0 °C 时,参考干燥状态下的标准温度和压力(STPD)的 1 L 气体可在 70 kPa 压力下将肺部膨胀 1.8 L。为使不同呼吸机具有可比较的价值,所有呼吸机的信息均须参考相同标准条件。由于膨胀肺部的是气体体积而非分子数量,因此 BTPS 是一组适合使用的参考条件。

呼吸机中使用了各种流量传感器。热丝式风速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,必要的校正取决于流量传感器的类型。需要进行压力校正时,可对此作充分估计。

必要的校正亦取决于 VBS 中流量传感器的位置。当传感器测量呼吸机内部的吸气流量时,气体湿度可能为零。但是,当流量传感器位于 Y 形管上时,相对湿度可能高达 100%。

当热湿交换器用于湿化时,流量传感器的输出取决于其位于热湿交换器的远端还是近端。对于使用环境空气的风机式的呼吸机,呼吸机可能不知吸入空气的湿度。以上所有影响不可避免地在被测流量信号向 BTPS 参考条件的转换中产生一些误差。不过,该等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 201.12.1、201.12.4.102 以及 201.12.4.103 的准确性要求得到满足。

201.5.101.3 呼吸机测试误差

测试呼吸机性能时,受获取精度的限制,尤其是测量快速变化的流量的体积时,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,制造商应在声称参数精度时考虑这些因素。

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

实际上,这意味着,例如,如果制造商确定参数的公差为 $\pm 7\%$,但测量不确定度为 $\pm 3\%$,则表示参数公差为 $\pm 10\%$;如果第三方测试人员随后获得该参数测量值的误差 $\pm 15\%$,而测量不确定度为 $\pm 5\%$,则第三方测试人员应接受制造商的声明。

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部分时所需的测量精度的指导。

201.7.2.3 查阅随附文件

委员会同意遵循使用说明书是确保呼吸机安全运行的强制性措施。

201.7.4.3 测量单位

更多信息详见 201.5.101.2 中的理论依据。

201.7.9.2.2.101 警告与安全须知补充的要求

- d) 操作者应当知晓,只有使用说明书中所列部件或附件已经制造商验证。使用未经验证的部件可能存在不可接受的风险。

示例 1: 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),可能影响呼吸机的电磁兼容性等。

示例 2: 使用说明书中未列的部件与 VBS 的连接,可能增加 VBS 的吸气或呼气气道阻力,可能会将 VBS 等的意外

泄漏增加到影响基本安全和本性能的水平。

e) 呼吸系统过滤器的功能受结构、特性及局部环境等多方面影响。

最基本的是,呼吸系统过滤器被设计成去除气体中的悬浮颗粒,即“固态气雾剂”的过滤器。VBS需要过滤的颗粒主要是细菌或病毒颗粒(不过其他颗粒会被阻留)。过滤材料(“介质”)由具有开放通道的固体材料基体组成,以允许气体流动。与待去除的细菌和病毒颗粒相比,此类气体过滤器中的通道相对较大。过滤介质的实心部分相对于介质中开放空间的空间排列,使得颗粒接近介质表面,其中物理力(静电引力和范德瓦耳斯力)吸引并联结基体内的颗粒,将其从气流中去除。

在麻醉或呼吸护理治疗的实际情况中,与患者或治疗有关的环境因素可能改变呼吸系统过滤器的性能,呼吸系统过滤器中存在悬浮微生物时,简单的空气流动就会改变呼吸系统过滤器的性能。

一个主要因素是,流过呼吸系统过滤器的气体中的水分的存在、相位及数量。

当气体中的湿度低(气相水分)时,气态水分子一般会无效通过过滤介质。如果相对湿度足够高,一些呼吸系统过滤器可吸附或吸收部分湿气。

如果水分以液态气雾剂形式存在,则水滴也会被过滤器阻留。

控制与水发生相互作用之程度的过滤介质的属性是其对水的相对亲和力。容易吸水的介质被称为“亲水”,而排斥水的介质被称为“疏水”。这些特性实际上并非互不关联,而是以连续比例而存在。然而,按照行业用语,过滤器被分组为(相对)亲水或疏水两类。

液相水的另一个例子可被称为“体相水”。这方面的一个例子是在VBS的呼气支路中发生的被收集冷凝物。根据回路管理和呼吸系统过滤器的位置,这种体相水实际上可完全覆盖并阻塞过滤器。如果施加足够压力,可迫使液态水通过过滤介质的孔。这需要亲水性过滤器具有较低压力,而疏水性过滤器则具有较高压力。

后一种情景的实际结果是,如果液体被强制通过亲水性呼吸系统过滤器,则可减小气流阻塞;但是任何由过滤器去除的微生物也可通过带有液流的过滤器。在使用疏水性过滤器的情况下,VBS中的压力通常不足迫使液体通过介质,因此微生物阻留不受影响。然而,气流阻塞仍然存在,直至采取措施去除体相水。

此外,相对亲水性或疏水性的特性可能存在时间因素,因此,在呼吸系统过滤器的预期使用寿命期间长时间接触水会改变这些特性。呼吸系统过滤器通常加贴以小时或天为单位的预期使用寿命标签,这反映其在临床环境中执行其标记规格的能力。

显而易见的是,在麻醉和呼吸护理应用中,水对性能的潜在影响不同,不过许多(如果不是大多数)呼吸系统过滤器被指定应用于两种情景。

对呼吸系统过滤器功能的其他影响,可能是由于将水或气体以外的物质引入设备中而造成。该等物质可能源自患者(例如痰液、渗出物、血液、呕吐物),或由操作者引入VBS(例如预期通过VBS施用以雾化的药物总量)。

这些物质的影响可能是气阻以不同程度增加,直至完全阻塞呼吸机或生理压力。在雾化药物的情况下,雾化器类型及其运行参数是影响规定用药方案期间显著增加的呼吸系统过滤器气流阻力的可能性或程度的变量。应当指出的是,在操作者或患者操作VBS期间从雾化器储液器意外引入的药物总量,已被视为急性呼吸系统过滤器堵塞的根源。

呼吸系统过滤器中气流阻力增加的原因,可能是介质通道完全堵塞,或导入呼吸系统过滤器的物质的表面活性剂性能对过滤介质疏水性的影响。应当注意的是,用于雾化的药物可能含有表面活性剂材料,药物标签未标明这些表面活性剂材料的存在或数量,而且这些表面活性剂材料可能在不事先通知给定药物的情况下发生变化。此种物质对气流阻力的影响在呼吸系统过滤器的不同型号和品牌中各不相同。

操作者需要知晓,这种物质的影响可表现为呼吸机提供的呼吸所需的气道正压的量增加,或呼气气流阻力增加,导致肺内压力逐步增加;若未被检测出,可导致气胸。

知晓呼吸系统过滤器气流阻力有显著增加的可能性(尽管很少或极少发生),并且将其纳入针对这种和其他通气不良的原因的故障排除方案中,可减少或消除继发于呼吸系统过滤器流量阻塞的不良事件。

针对呼吸机报警状态直接为患者提供监测和使用适当设置,并且及时关注呼吸机报警状态,对最大程度确保患者安全至关重要。

一旦呼吸系统过滤器被视为通气不良的根源,只需将阻塞的呼吸系统过滤器取出,并用新的呼吸系统过滤器取代,即可使通气恢复至正常状态。

- g) 尽管轮椅电池的外观大都显示其为辅助电池供电设备提供的标准电压,但它们通常既不提供适当的连接器,也不提供足够的电压范围,而为呼吸机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,此类变化通常超出呼吸机外部供电电源的额定值。这些因素可能会对呼吸机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呼吸机的电磁兼容性。

操作者应当知晓,只有使用说明书中所列轮椅已经制造商验证。使用未经验证的轮椅可能会给患者带来不可接受的风险。

201.7.9.2.8.101 启动程序补充的要求

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呼吸机,以及测量传感器和报警信号产生的计算机的完整性。

201.7.9.2.9.101 操作说明补充的要求

一些呼吸机的设计,可以使呼吸机在管道回环高于正常水平的顺应性和阻力之下运行,因此,关于这种 VBS 特性的知识对于操作者知晓呼吸机的性能非常重要。此外,关于 VBS 最大阻力(在标称和最大流量下)的知识非常重要,因为针对阻塞的误报警状态,可能由于在 VBS 中使用高阻力部件而造成。VBS 的这些特性包含任何吸气和呼气颗粒/细菌过滤器、湿化器、雾化器、积水杯以及运行所需的连接器。

201.7.9.2.9.101.1 无经验的操作者的操作说明

- d) 本部分要求面向无经验的操作者和临床医生或护理专业人员的使用说明书有呼吸机报警状态测试方法的描述。这种测试要确保操作者在操作环境中通气时会改变潜在危险情况,否则要求进行这种测试就无意义。

面向无经验的操作者的报警状态测试说明书,需提供规定在不改变任何呼吸机设置的情况下建立报警限值的简单任务。

无经验的操作者应知晓,发生常见但可能有害的情况时,可能违反了报警限值规定。由于无经验的操作者可能被禁止更改呼吸机设置,因此在呼吸机采用既定设置的情况下,他们学会如何测试呼吸机至关重要,以此确定在通气中断(由于断开、阻塞等)以及其他潜在危险情况期间是违反了报警限值规定。

面向无经验的操作者的报警状态测试说明类似于逆向故障排除。一系列简单任务模拟问题,让操作者验证预期警告每个问题的报警限值规定被违反的情形。最好在无模拟肺的情况下进行此类模拟。为提高无经验的操作者的信心,护理人员或许会发现向无经验的操作者演示这种测试是有益的。

对于此类呼吸机,面向护理专业操作者的报警状态测试说明应当尽可能简单,因为此类呼吸机预期用于非医院环境。这些测试可能要求操作者进行设置更改并使用模拟肺,以测试呼吸机报警系统是否完全正常工作。

201.7.9.2.9.101.2 临床医生用的操作说明

f) 详见 201.7.9.2.9.101.1 d) 的理论依据。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

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

201.7.9.3.1.101 概述补充的要求

制造商应当用通用术语描述呼吸机,以便读者能够理解呼吸机的重要特性(例如平均值和时间要求、呼吸次数和延迟等)。专业用途呼吸机使用说明书中的一些条目(例如压力)被列入家用呼吸机的技术说明,虽然这些信息对无经验的操作者没有意义,但对临床医生或护理专业操作者是必不可少的。

201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

本要求的目的是保护患者免于因与呼吸管路外表面接触而引起皮肤灼伤。

人体气道具有有效吸收或传输热量和水分的能力。参考坐在对呼吸道无害的桑拿房中的常见做法^[37],吸入 1 h 45 °C 的完全饱和气体而不会损伤呼吸道黏膜^[23]。最近一项研究报道,吸入气体温度的公差范围为 46.9 °C~49.3 °C,在 45 min 内保持 100% 相对湿度(265.6 kJ/kg)。

鉴于已被证明吸入气体中的焓既耐受又不会导致人体气道的热损伤,而来自临床实践中加热式雾化器的过热又是极短时间,因此,可以在 120 s 的时间内,提供平均能量极限为 197 kJ/m³ 的干燥气体。

考虑除氧气/空气以外的混合气体时,应遵守以下规定。由于大部分能量包含在水蒸气中(相当于 43 °C 的空气),因此 100% 相对湿度是可允许的最大焓。干燥气的比容积为 0.9786 m³/kg,焓值为 197 kJ/m³。假设无论使用哪种气体混合物,患者呼吸的体积始终相同,则干气的安全焓限值为 197 kJ/m³。该单位体积的焓给出与输送给患者的能量更相关的量度。

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测定,引起对表皮细胞的不可逆损伤需要 44 °C 的表面温度并至少持续 6 h^[38]。美国的研究证实了这一点。海军医学研究与发展司令部(Navy Medical Research and Development Command)^[23]得出结论,45 °C 的完全饱和气体可吸入 1 h 而不会损伤呼吸道黏膜。

身体温度且完全饱和(37 °C 和 100% 相对湿度)的气体不会将热能传递给正常体温为 37 °C 的患者,也不会从此类患者身上夺取热能。体温(37 °C 和 100% 相对湿度)下的干燥气通过蒸发排走热量。41 °C 的完全饱和气体能够输送低于 130 kJ/kg 的患者呼吸用的干燥气。

201.11.6.6 ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

ISO/TR 16142^[7]的基本原则要求,如果医疗器械的状况可能危及使用该类医疗器械的患者或与其互动的员工或第三方的健康和安全,则不得操作或使用此类医疗器械。

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

因此,呼吸机及其附件和部件根据其用途需要进行适当水平的消毒,但很少需要达到无菌水平。

呼吸机、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。本部分中的卫生再处理要求预期:

- 让负责呼吸机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;和
- 帮助参与呼吸机、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。

应当注意的是,与所有其他被人类致病微生物污染的医疗器械一样,呼吸机是人类感染的潜在来源。任何已用于另一患者的呼吸机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,呼吸机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。

制造商在规定呼吸机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。

推荐的再处理过程应以以下因素决定:

- 呼吸机、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呼吸机的应用类型。

应当特别考虑在单一故障状态下,由于患者的重复呼吸而导致气路部件污染的潜在风险。

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的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,制造商应当考虑以下事项:

- 预计会污染呼吸机、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。

再处理呼吸机、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:
 - 以前的使用;
 - 以前的再处理过程;
 - 运输和储存。
- b) 后续使用的风险,例如以下因素:
 - 以前使用产生的残留物(例如分泌物、其他体液和药物);
 - 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);
 - 设备的物理、化学或功能特性的变化;
 - 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呼吸机、附件或部件的再处理过程的可行性时,制造商应考虑以下几点:

- 再处理过程涉及的风险；
- 再处理过程的成本效益；
- 再处理过程的实用性；
- 再处理过程中指定的清洗设备和清洗剂的有效性；
- 再处理过程的效率；
- 再处理过程的可重现性；
- 再处理过程的质量管理要求；
- 再处理过程的环境影响以及对呼吸机、附件或部件的处置。

制造商应当根据使用类型,对所使用的清洗剂和再处理程序进行验证,以确保其对呼吸机、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方应当验证呼吸机、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。

制造商应当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 值、清洗剂和消毒剂的用量以及停留时间。

为确保自动化再处理程序的可重现性,应定期进行测试。

制造商应当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呼吸机、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,应执行呼吸机的安全和功能测试(按照制造商的说明)。如有必要,可在使用呼吸机之前直接进行与安全有关的功能测试。

测试的范围和种类取决于呼吸机、附件或部件,应在随附文件中作出规定。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

委员会认为,设置值和显示值的精度是呼吸机基本性能的关键组成部分(即在操作者设定的报警限值内或报警状态产生,在患者连接口提供通气)。通用标准要求制造商声明精度并消除风险管理过程中的相关风险。相关风险之一是,就所使用的参考设置和测试条件而言,制造商在各自精度声明方面缺乏一致性。而这种情况下的一致性只能通过国际范围内商定的标准来实现;为了实现这一目标,这些要求已经被制定。

委员会业已选择本补充中规定的测试设置和条件以及某些参数的最低要求,作为证明呼吸机在指定参数方面具有足够基本性能所必需的条件。测试程序已被写为型式测试,期望制造商设计自己的测试程序,以确保其针对规定设置和条件所声明的精度公差,包含根据本补充中规定的测试程序执行的型式测试所获得的结果。

201.12.1.104 传输通气量监护装置

越来越多的证据表明,容积伤和气压伤可能导致呼吸系统疾病,并影响长期呼吸结果。肺过度伸展导致呼吸系统顺应性降低,肺水含量增加,并且出现肺泡和间质性水肿、肺泡出血以及嗜中性粒细胞浸润的微观证据^[36]。未成熟的肺尤其容易因肺过度伸展而受伤^[38]。幼鼠气道模型和气道高反应性已经呈现容积伤的特征^[37]。此外,气道高反应性的早发是婴儿支气管肺发育不良的预测指标^[38],支气管肺发育不良是导致永久性肺损伤的一种病症^[40]。因此,操作者需要知道传输通气量和气道压力,以便能够评估患者通气的充分性。

与气道压力的测量一样,未规定气量测量的位置,但对传输通气量要求参考在患者连接口处的数值

(更多信息,详见 201.12.4.102 中的理论依据)。对于需要超过 50 mL 传输通气量的患者,气道压力和传输通气量的设置及测量中的允许误差是合理的,因为这些患者通气过度或通气不足的风险极小。而对于较小患者,特别是所需潮气量小于 50 mL 的患者,在容量控制通气模式下他的肺僵硬,情况就不同了。因此,呼吸机制造商对预期输送的潮气量小于 50 mL 的,应当建议首次使用压力控制通气模式,直至患者的心肺状态达到稳定为止。无论是选择容量控制通气还是选择压力控制通气,重要的是维持以体重(通常是预测体重或理想体重)为函数的无害潮气量。临床上接受的婴儿数值在 4 mL/kg~6 mL/kg 范围内,略低于儿童和成人患者的范围。

对于不泄漏的气道接口,如带气囊的气管造口管,优先监测呼气量,因为这可更准确地估计肺潮气量。对操作者而言,设置基于传输通气量和呼气量的多个报警状态会令其困惑。因此适当做法是,在使用呼气量监测时,禁用传输通气量的监测及其相关报警状态。

常用允许大量气体泄漏的气道接口。此类接口包括不配或配备充气不足的气囊的气管造口管、配备语音阀(如帕西-缪尔语音阀)的气管造口管,和无创式面罩。在这些使用场合,对呼气量进行监测是不切实际的,委员会认为,当未使用呼气量监测时,传输通气量监护仪有必要继续用于维持患者安全。

201.12.4.102 气道压力的测量

更多信息,详见 201.12.1.103 中的基本原理。

从 VBS 的检测位置上测得的压力会因不同的呼吸机而异。通常,制造商选择以下两种策略之一:

- 通过在患者连接口直接采样测量气道压力;
- 通过测量呼吸机的两个位置:VBS 的吸气侧(在“进患者”接口处)和 VBS 的呼气侧(在“出患者”接口处)的压力间接估计患者连接口的压力,并且在经过数学运算后,得出两个值的平均数。

201.12.4.103 呼气量的测量与低容量报警状态

气量的快速响应测量和范围较窄的报警限值是理想的。然而,由于患者的通气压力和通气量通常存在很大变化,因此范围较窄的报警限值会不可避免地导致临床上无关紧要的报警状态。因此,操作者选择设置范围较宽的报警限值,以减少无关紧要报警状态的数量,尽管事实上这可能会在通气期间出现拖延的小幅变化而影响患者护理。因此,建议呼吸机的设计首先使用更低优先级报警状态。如果超出报警限值的情况持续存在,则将升至更高优先级。应当根据对患者潜在伤害的严重程度以及操作者防止发生伤害的时间长度来确定初始报警状态优先级和升级的优先顺序和时间。

当机械通气过程中气管造口管的气囊放气时,呼气量的监测是不可靠的,甚至可能无法进行;将语音阀与放气气囊一同使用时尤其如此。尽管对呼气量监测和相关报警状态有影响,但几个原因说明最好在稳定的机械通气患者中将气管造口管气囊放气。以下概述将通气患者的气管造口管气囊放气的生活质量原因。

言语:气管造口管气囊放气时,允许患者通过声带呼气并且进行言语交流。这对儿童尤其重要。在气管切开术后尽快采用语音阀,可提供更加正常的说话/语言发展,因为儿童能够发声(例如哭、笑、轻声细语和咿呀学语),这是说话的重要前兆,对建立亲子关系颇为重要。

吞咽食物和液体(包括分泌物):将气囊放气,允许喉部在每次吞咽时以前部自然的机械运动升高和移动,这样可保证气道不受食物和饮料影响。喉是吞咽器官,在吞咽过程中处于闭合位置,语音阀恢复产生声门下正压,这是因为在吞咽产生对抗时的呼吸窒息阶段,肺部回缩,产生了该正压。产生的压力会高达 10 cmH₂O,负责防止食物或饮料进入气管,并且刺激声带闭合。吞咽期间,喉部向前拉伸时,会打开食管;随着食管打开,压力下降(波义耳定律),产生真空环境,将食物或饮料拉入食管,而非通过正

压下的声带。

感觉/呼气保护:通过口咽改变呼出气体的方向可恢复感觉,并且允许患者感觉到其喉咙的后部。如果气囊充气,感觉会变迟钝,而患者会因气囊充气而面临更高风险。口腔分泌物不会聚集在咽喉后部,因为感觉得到恢复,患者会咳嗽、清除和/或吞咽这些分泌物。

咳嗽/气道清除:能够关闭声门并建立声门下压的患者可恢复自然咳嗽强度,并且因此需要更少侵入式吸引程序。

嗅觉和味觉:气管切开的患者通常由于缺乏通过鼻腔和口腔的气流而失去嗅觉和味觉的能力。使用语音阀在呼气期间重建这种气流,并且因此刺激嗅觉。^[40]嗅觉的恢复也可促进味觉。反过来,患者能够体验到食欲的改善,也会增加经口摄食量并且改善营养状况。

个人卫生:声门的关闭使得瓦尔萨尔瓦氏动作成为可能。这种动作用于个人卫生,提升肢体力量(例如,将自己推出椅子或举起重物),以帮助平衡安全的移动。

整体生活质量:气管切开术可能向患者提出许多心理/生活质量问题。交流困难,以及分泌物管理和吞咽问题,可能会使患者失去试图与他人交往或互动的勇气。使用语音阀时,患者能够更加正常地呼吸、说话和使用双手,通常不会引起对气管造口术的注意。如果愿意,患者可使用领巾式领带或围巾遮住气管造口管。恢复正常言语、减少抽吸需求以及改善吞咽,有助于恢复更正常的生活方式。患者能够正常活动,不会因为接受气管造口术而感到自己残疾和显眼。交流能力的提高能够使患者恢复对环境的控制,并且促进提高自尊心和幸福感。

监测和报警状态的替代:出于上述所有生活质量原因,最好是把稳定的机械通气患者的气管造口管气囊的气放掉。在这种情况下,提供替代监测和相关报警状态非常重要,这可帮助检测因泄漏或气路脱开而增加的事故,然后提醒护理人员注意这些情况。这些方法均不能直接替代呼气量监测和相关报警状态,但本部分允许监测呼气末二氧化碳浓度(201.12.1.104)或检测高泄漏(201.12.4.111)。

201.12.4.104 呼气末二氧化碳监护装置

呼气末二氧化碳的监测在临床上被用作动脉二氧化碳张力的替代指标。因此它在评估肺通气的充分性过程中提供了监测呼气潮气量的替代方法。然而,如果 VBS 内发生阻塞或泄漏,每分钟通气量可能显著减少,而动脉二氧化碳则会增加。当患者潮气量降至生理死腔水平以下时,这可能使潮气末二氧化碳监测值保持在临床可接受范围内。委员会认为,通过监测潮气末二氧化碳不能确保安全,除非同时监测传输通气量或呼气量。

这并非预期因此限制制造商将二氧化碳监护装置集成至呼吸机内。然而,未集成时,需要在二氧化碳监护装置与呼吸机之间安装功能连接件,以此确保二氧化碳监护装置得到使用。出于形式测试的目的,制造商应当证明在呼吸机与潮气末二氧化碳监护装置之间存在功能连接件,使得以此制造的 ME 系统符合本部分的要求。此项规定考虑到多种情形,例如当潮气量末二氧化碳监护装置被集成到来自不同制造商的生命体征监测仪内。

201.12.4.105 最大限制压力保护装置

为最大限制压力^{[21],[28]}选择的值,是在两个需求之间的折中方案,即避免气压伤的需求和为满足操作者专门为儿童患者提供高气腹压力而需的足够压力的需求。要求达到 90 hPa,以允许患者实现呼吸叠加,从而避免频繁吸引的需求。

201.12.4.107 阻塞报警状态

持续升高的气道压力水平会引起危险而导致胸腔内压力的增加,这种压力增加会导致静脉回流下

降,心输出量减少,动脉血压下降。呼气支路阻塞是呼吸机中最常见的阻塞。呼气支路报警状态的阻塞应当专门设计,确保能够迅速检测到由于呼气支路阻力增加而导致呼气流量减少。

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

持续气道压力的原因包括呼气阀故障、管路扭结和呼气过滤器堵塞。雾化药物可在短时间内堵塞呼气过滤器。

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

201.12.4.108 部分阻塞报警状态

呼气气路的完全阻塞会导致呼气终末压力立即升高,要按照 201.12.4.107 的指示去发现和采取行动。在这种情况下,还需打开吸气安全阀。更常见的是,导致完全阻塞的根本原因还可能导致部分阻塞(例如呼气软管的轻微扭结)或缓慢增加的阻力(例如由于呼气呼吸系统过滤器缓慢积聚雾化气雾剂,这取决于过滤材料和雾化药物的成分)。

部分阻塞不仅会导致患者的不适(呼气呼吸功增加、触发的缺失),而且可能发展为完全阻塞。因此最好及早检测并警告操作者呼气支路增加的阻力,让操作者有足够时间补救而不中断通气。

本部分未规定应检测到的阻塞程度或部分阻塞报警状态的优先级。在不产生误报警状态的情况下可实现的灵敏度,不仅取决于呼吸机的设计,还取决于个体患者的特征。因此,委员会得出的结论是特定性不宜过高。

201.12.4.111 高泄漏报警状态

高泄漏技术报警状态被允许用作呼气量监测及其相关报警状态的替代指标。制造商需要确保高泄漏技术报警状态稳健,并且证明因此提供了相当安全的替代方法。建议使用流量、时间和压力监测以及模式识别的组合来确定是否达到泄漏高限。

201.12.101 意外调节的防护

对运行控制进行意外调整或关闭呼吸机,可能会给患者带来不可接受的风险。为了控制该等风险,操作者-设备界面应当专门设计,以防止意外调节。运用可用性工程过程来确保将这种风险降至可接受水平。示例方法可包括机械风险控制技术,例如锁定、屏蔽、摩擦加载和制动器,压敏指垫,电容式触摸开关,以及微处理器的“软”风险控制,或按键或开关操作特定序列。

201.13.2.101 单一故障状态补充的规定

考虑到 VBS 的部件可能被体液或呼出气体污染,呼吸机的运行不带有操作者可拆卸式的呼吸系统过滤器,这是被认为合理可预见。如果呼吸机可在不配备呼吸系统过滤器的情况下运行,则应当假定其在不配备呼吸系统过滤器的情况下运行,并且 VBS 的相关部分因此已被污染。更多信息,见 201.11.6.6 中的基本原理。

201.13.102 通气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来控制一个执行器,而这个执行器在监测失败的情况下会导致未检测到的故障。

201.14.1 概述

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

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

201.101.2.2.3 手动通气口

尽管强烈建议在紧急情况下为患者提供手动通气,但委员会认为应当通过连接至 VBS 的可拆卸部件或患者连接口进行此项工作。委员会确定,在呼吸机上使用连接端口可能导致误用或混淆,且无补偿优势。

201.102.1 通用要求

VBS 及其部件或附件的制造商负责根据本部分的要求,结合其他被声明的兼容条款,验证其产品是否符合本部分的要求。

201.102.4 湿化

水管理系指一个完整过程,通过该过程将水蒸气形式的水分添加到输送至患者肺部的呼吸气体中,并将湿化的呼吸气体传回呼吸机的呼气系统并排出至房间。该过程的本质是应去除体相水,这是由于 VBS 中压力和温度变化引起的凝水。即使呼吸气体在没有任何额外水分的情况下到达患者连接口,呼出的呼吸气体返回呼吸机时仍然含有数量有限的水分。对 VBS 进行水管理时需要注意,VBS 是否包含有源湿化器,VBS 的吸气或呼气支路是否含有电热丝,或者患者连接口配备无源还是有源热湿交换器。

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

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

除了最不寻常的情况外,在 37 °C 条件下,离开肺泡的气体均已饱和。当潮湿的气体冷却并移向患者连接口时,气体中的水汽冷凝成水滴并被导回呼吸机。如果热湿交换器安装在患者连接口,大约 50%~70% 的水蒸气将被阻留在热湿交换器内。无论 VBS 的呼气支路的配置如何,呼出气体的水蒸气含量都很大,且接近饱和。若无热丝,返回的气体会冷却,导致严重冷凝。与吸气支路内一样,应去除这种液体。在呼出气体进入呼吸机的回气口之前,呼气支路中电热丝的存在会减轻或消除了冷凝,但是从

这一点到排气口,气体趋于进一步冷却,使得更多水分冷凝。VBS 需要有一些方法来管理这部分额外的冷凝水。

201.102.6.2 无创通气

意外泄漏的本质会导致不精确(例如,当使用鼻罩时,患者张开嘴;或者当内压达到一定水平时密封面罩开始泄漏,均会发生这种情况)。

201.103 动力供应中断期间的自主呼吸

本部分对应的国际标准的先前版本(ISO 10651-2:2004^[4])曾要求公开断电条件下的阻力。委员会的结论是,患者在这种情况下可自主呼吸,直至提供替代通气。之前的呼吸机标准已经要求成人在流量为 60 L/min 时的压降小于 6 hPa(6 cmH₂O)。自主呼吸的作用只是弥补时间,直至提供替代通气。委员会得出的结论是,仅仅公开尚不足够,认为所选值对于此类偶发事件更加现实和充分,并且适合传输通气量的预期范围。

201.104 培训

现代呼吸机是复杂设备,使用呼吸机,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呼吸机的模式类似,但它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呼吸机操作和设置的每个人,均应在使用前接受关于呼吸机工作特性的充分培训,特别是对呼吸机的操纵、功能和局限性。

201.105 运行持续时间的指示

呼吸机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,是要求记录呼吸机的运行时间。

201.106.2 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。

201.106.3 与分布式报警系统的连接

依赖呼吸机的患者并非始终贴近无经验的操作者,无法确保无经验的操作者能够听到来自病房的报警信号。可以合理预见的是,患者家或有限护理机构的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呼吸机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表示点。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。

202.6.2.1.3 运行模式和配置

委员会的目的不是要求反复实施抗扰度测试(例如在多个传输通气量下的容量控制和压力控制的呼吸类型),但制造商应当确定哪种呼吸类型和传输通气量代表给定抗扰度测试的最不利情况并且利用这些条件。

委员会考虑了是否需要压力误差接受标准。对于一组给定的测试条件和参数,符合性和阻力是固定的。结果压力误差被反映为传输通气量误差。因此,委员会认为传输通气量接受标准已经是足够的。

208.6.8.4.101 报警信号非激活状况终止补充的要求

由于操作者不会被告知存在报警状态,因此允许很长时间的报警信号暂停对患者可能存在危险。然而,患者管理通常需要可以中断听觉报警信号的程序。因此,延长操作者设置的音频暂停,有助于防止呼吸机干扰操作者或附近其他人员。

呼吸机应配备音频暂停功能,允许操作者在创建报警状态之前暂停报警信号。此项功能使操作者能够在已知与创建令人讨厌的报警状态相关的情况下,最大程度减少令人讨厌的听觉报警信号。“计划中的”断开是需要此项功能时的常见情况。例如,包括开放式抽吸、呼吸系统过滤器的更换,或插入药物治疗,封闭式抽吸模式也应包含此项功能。

208.6.12.101 报警系统日志补充的要求

对患者进行最佳管理,要求能够查看重要报警状态的历史记录。对于生命支持类设备而言,相较于自锁报警信号,这是一种更合理的家庭护理环境风险控制手段。更多信息详见 YY 9706.108—2021 附录 A 中的 6.12 报警状态日志记录。

211.8.4.101 ME 设备动力供应/供电电源中断补充的要求

选择 2 h 作为最短可接受的必要时间,以确保能作出替代安排以延续生命支持功能。在恢复电力或安排其他供应之前,气候、交通及其他条件至少需要这段时间。

附 录 BB

(资料性附录)

数据界面的要求

BB.1 背景和目的

在国际范围内,对呼吸机监测的关注度在增加,相关各方的责任感和响应力也愈加明显。因此,患者、护理人员、临床医生、服务提供者及买家已经开始系统地定义和收集关于监测此类呼吸机性能的信息;更加完善的数据基础亦推动这一趋势。为了确立监测呼吸机通气性能的通用定义,需要运用明确的标准来选择和定义参数。本框架预期为呼吸机提供通用的参数定义,其选择基于一些关于监测对象和目的的共识。

需要注意的重点是,应依照隐私和保密性法规及道德准则去收集任何数据。

针对呼吸机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。

来自呼吸机的数据标准化,预期可帮助消除当前的缺陷,又对提高治疗有显著贡献。该方法试图提供一个定义,该定义可在整个呼吸机治疗系统中使用,用以提供独立于呼吸机制造商的治疗数据,或用于向护理专业人员本地或远程传输数据的机制。无论选择哪种传输机制最适合患者状况,该方法均可确保数据之间的可比性。它还规定以灵活且经济高效的方式集成至护理专业人员用于管理患者数据的不同系统。该方法还保持数据间的可比性,同时有助于数据传输技术进步,从而提供更好地满足患者、护理人员、临床医生、服务提供者及买家需求的解决方案。因此,特定设备通信接口硬件或软件考虑因素(如协议或传输介质)的定义超出本部分的范围。

患者、护理人员、临床医生、服务提供者及买家需要不同级别数据。根据其需求,针对呼吸机确立了多种监测要求。本部分旨在为呼吸机定义所需数据,以满足这些用户的目标。

定义数据的以下级别。

- 参数和测量单位:呼吸机中使用的参数和测量单位;
- 设备识别:识别呼吸机的信息;
- 使用监测:与呼吸机使用相关的临时数据;
- 设备设置:呼吸机提供的需要不同设置的不同治疗模式;
- 通气监测:与患者通气相关的设置;
- 呼吸机报警限值:与通气有关报警限值相关的设置;
- 事件信息:提供有关呼吸机使用相关事件的信息;
- 服务监测:有关呼吸机及其附件的预防性或故障检修的指标。

所有治疗系统均应提供识别呼吸机的信息。任何进一步数据级别的实施均可选。

还应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 规定了确定数据集中测量单位的信息。

表 BB.101 参数和测量单位

参数	说明	类型
压力单位	压力相关数据测量单位的规范	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
流量单位	流量相关数据测量单位的规范	值:(L/min 或 L/s)
体积单位	流量相关数据单位的规范	值:(mL 或 L)
频率单位	频率单位的规范	值:(呼吸次数/min)
吸气时间单位	吸气时间单位的规范	值:(s)
泄漏单位	泄漏单位的规范	值:(mL/min)

表 BB.102 规定了呼吸机识别数据。

表 BB.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	设备的产品或型号识别	文本字符串
设备序列号	设备的识别号码	文本字符串
设备软件版本	设备所实施软件版本的识别	文本字符串

注:可能需从设备传送多个软件版本。

表 BB.103 规定了使用监测所需的数据。

应当为每个疗程提供一组测量值和计算值,疗程是呼吸机提供通气的任何时间段。

表 BB.103 使用监测

参数	说明	类型
治疗开始日期/时间	使用疗程开始时的当前标准日期和时间	ISO 8601 日期时间 (YYYY-MM-DD;hh:mm:ss)
治疗停止日期/时间	使用疗程停止时的当前标准日期和时间	ISO 8601 日期时间 (YYYY-MM-DD;hh:mm:ss)
通气时间	设备在使用疗程期间通电和通气的小时数	值:(h)
患者使用时间	设备在使用疗程期间为患者提供治疗的小时数	值:(h)

表 BB.104 规定了各种操作模式下呼吸机的适用当前设置。

表 BB.104 设备设置

参数	说明	类型
操作模式	标准中规定的设备呼吸治疗模式	所选模式： (VCV、SVCV、PCV、APCV、PSV、SIMV、CPAP)
患者类别	所选应用类别	所选模式： (新生儿、儿童、成人)
应用模式	VBS 在患者/患者接口上的应用模式	所选模式：(有创、无创)
呼吸机呼吸系统(VBS)	所用 VBS 的类型	所选模式： (配备泄漏系统的单支路、配备控制型呼气阀的单支路、配备控制型呼气阀的双支路)
语言	用户界面语言设置的标识	选择支持的语言
显示亮度	按照最大设置的百分比对发光强度的设置	小数
吸气治疗压力	吸气压力的设置	值：(cmH ₂ O 或 hPa)
呼气治疗压力	呼气压力的设置	值：(cmH ₂ O 或 hPa)
吸气触发灵敏度模式	吸气触发类型的设置： 1=自动； 2=压力； 3=流量； 4=时间； 5=制造商特定	所选模式：(1、2、3、4、5)
吸气触发灵敏度	不同模式的吸气触发值	值： 1(无)； 2(cmH ₂ O 或 hPa)； 3(L/min)； 4(ms 或 %)； 5(制造商规定的文本字符串列表)
呼气触发灵敏度模式	呼气触发类型的设置： 1=自动； 2=压力； 3=流量； 4=时间； 5=制造商特定	所选模式：(1、2、3、4、5)
呼气触发灵敏度	不同模式的呼气触发值	值： 1(无)； 2(cmH ₂ O 或 hPa)； 3(L/min)； 4(ms 或 %)； 5(制造商规定的文本字符串列表)
潮气量	吸气潮气量的设置	值：(mL)

表 BB.104 (续)

参数	说明	类型
吸气流量波形	吸气流量波形的设置	所选模式:(方形、减速)
吸气斜率	吸气斜率的设置	所选模式:(1、2、3)
PEEP	呼气终末正压	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
呼吸频率	通气周期的频率	值:(呼吸次数/min)
吸呼比	吸气/呼气持续时间的比率	值:(吸:呼)
吸气时间	周期的吸气部分的持续时间	值:(s)
吸气周期的吸气百分比	整个通气周期的吸气部分的百分比	值:(%)
最大吸气治疗压力	最大吸气呼吸治疗压力	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
叹息激活	如果叹息功能被激活的信息	所选模式:(是/否)
叹息期	叹息期的持续时间	值:(s)
叹息频率	叹息的频率	值:(周期/min)
目标潮气量	输送的潮气量应达到的目标体积	值:(mL)
呼吸暂停持续时间限值	呼吸暂停直至输送潮气量的最大持续时间	值:(s)
呼吸暂停频率限值	发生呼吸暂停的最大频率	值:(周期/min)
呼吸暂停潮气量	如果发现呼吸暂停时输送的潮气量	值:(mL)
测氧激活	关于吸入氧气测量激活的信息	布尔(如果激活则为真,否则为假)
呼气量测量激活	关于呼气潮气量测量激活的信息	布尔(如果激活则为真,否则为假)

表 BB.105 规定了与监测患者通气相关的指标。

表 BB.105 通气监测

参数	说明	类型
高吸气压力	呼吸周期的吸气阶段的最高压力	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
低吸气压力	呼吸周期的吸气阶段的最低压力	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
高吸入氧浓度	最高吸入氧浓度	值:(% 氧的体积分数)
低吸入氧浓度	最低吸入氧浓度	值:(% 氧的体积分数)
高吸气潮气量	呼吸机 输送的最高吸气潮气量	值:(mL)
低吸气潮气量	呼吸机 输送的最低吸气潮气量	值:(mL)
高呼气潮气量	呼吸机 输送的最高呼气潮气量	值:(mL)

表 BB.105 (续)

参数	说明	类型
低呼气潮气量	呼吸机 输送的最低呼气潮气量	值:(mL)
高吸气分钟量	呼吸机 输送的最高吸气分钟量	值:(mL)
低吸气分钟量	呼吸机 输送的最低吸气分钟量	值:(mL)
高呼气分钟量	呼吸机 输送的最高呼气分钟量	值:(mL)
低呼气分钟量	呼吸机 输送的最低呼气分钟量	值:(mL)
高呼吸率	呼吸机提供的呼吸周期的最高速率	值:(周期/min)
低呼吸率	呼吸机提供的呼吸周期的最低速率	值:(周期/min)

表 BB.106 规定了呼吸机适用的当前报警限值。

表 BB.106 呼吸机报警限值

参数	说明	类型
高吸气压力报警状态	呼吸周期报警限值的吸气阶段的高压设置	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
低吸气压力报警状态	呼吸周期报警限值的吸气阶段的低压设置	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
高吸入氧浓度报警状态	高吸入氧浓度报警限值的设置	值:(% 氧的体积分数)
低吸入氧浓度报警状态	低吸入氧浓度报警限值的设置	值:(% 氧的体积分数)
高吸气潮气量报警状态	呼吸机报警限值提供的高吸气潮气量的设置	值:(mL)
低吸气潮气量报警状态	呼吸机报警限值提供的低吸气潮气量的设置	值:(mL)
高呼气潮气量报警状态	呼吸机报警限值提供的高呼气潮气量的设置	值:(mL)
低呼气潮气量报警状态	呼吸机报警限值提供的低呼气潮气量的设置	值:(mL)
高吸气分钟量报警状态	呼吸机报警限值提供的高吸气分钟量的设置	值:(mL/min)
低吸气分钟量报警状态	呼吸机报警限值提供的低吸气分钟量的设置	值:(mL/min)

表 BB.106 (续)

参数	说明	类型
高呼气分钟量报警状态	呼吸机报警限值提供的高呼气分钟量的设置	值:(mL/min)
低呼气分钟量报警状态	呼吸机报警限值提供的低呼气分钟量的设置	值:(mL/min)
高呼吸率报警状态	呼吸机报警限值提供的呼吸周期的高速率的设置	值:(周期/min)
低呼吸率报警状态	呼吸机报警限值提供的呼吸周期的低速率的设置	值:(周期/min)

表 BB.107 规定了适用的呼吸机使用信息。

表 BB.107 事件信息

参数	说明	类型
供电电源	目前的电力来源: 1=外部交流电源; 2=内部电源; 3=外部直流电源	使用模式:(1、2、3)
处于非激活状况的报警信号	文本字符串列表 (报警关闭、报警暂停、音频关闭、音频暂停、确认)	文本字符串列表
激活报警状态	目前激活的报警状态	文本字符串列表(制造商规定)
访问模式	呼吸机的当前访问模式: 1=无经验的操作者; 2=临床医生或护理专业操作者; 3=责任方	使用模式:(1、2、3)

表 BB.108 规定了适用的维修保养参数。

表 BB.108 维修监测

参数	说明	类型
需要保养	需要保养的任何物品的制造商特定清单,例如面罩、管件、过滤器	文本字符串列表(制造商规定)
呼吸机维修指标	需要维修的指示	文本字符串: (制造商规定)

附 录 CC
(资料性附录)
参考基本原则

本部分旨在根据 ISO/TR 16142:2006^[7] 支持作为医疗器械的呼吸机及其附件或部件的安全和性能的基本原则。本部分旨在用于符合性评估目的。

遵守本部分提供了一种证明符合 ISO/TR 16142:2006 的特定基本原则的手段。也可能采用其他手段。表 CC.1 对比了本部分的条款和补充与 ISO/TR 16142:2006 的基本原则。

表 CC.1 本部分与基本原则之间的对应关系

ISO/TR 16142:2006 的基本原则	本部分的对应条款/补充	合格备注/附注
A.1, A.2, A.3	所有	
A.4	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.5	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.6	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.7.1	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.7.2	201.11.6.4, 201.11.6.6	
A.7.3	201.11.6.4, 201.11.6.6	
A.7.5	201.11.6.4	
A.7.6	201.11	
A.8.1	201.11.6.6, 201.11.6.7	
A.8.2	201.11.6.7	
A.8.5	201.7.2.17.101	
A.9.1	201.4.6, 201.4.11, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101, 201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.5.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106	
A.9.2	201.4.11.101, 201.9, 202, 206, 211	
A.9.3	201.11	
A.10.1	201.12.1, 201.102	
A.10.2	201.7, 201.12.1, 206, 208	
A.10.3	201.7.4.3	
12.1	201.14	

表 CC.1 (续)

ISO/TR 16142:2006 的基本原则	本部分的对应条款/补充	合格备注/附注
12.1 a)	201.14	
A.12.1	201.14	
A.12.5	202	
A.12.6	201.8	
A.12.7.1	201.9	
A.12.7.2	201.9	
A.12.7.3	201.9	
A.12.7.4	201.8, 201.15, 201.101.1, 201.101.2	
A.12.7.5	201.11	
A.12.8.1	201.12.1	
A.12.8.2	201.12.4	
A.12.8.3	201.7, 206	
A.13.1	201.7, 201.11.6.4	

附 录 DD

(资料性附录)

本部分中使用的定义术语的字母索引

注：国际标准化组织在线浏览平台(OBP)提供对术语和定义的访问通道¹⁾。

术语	来源
可触及部件(accessible part)	GB 9706.1—2020,3.2
附件(accessory)	GB 9706.1—2020,3.3
随附文件(accompanying document)	GB 9706.1—2020,3.4
已确认(acknowledged)	YY 9706.108—2021,3.37
气道压力(airway pressure)(P_{aw})	201.3.201
报警状态(alarm condition)	YY 9706.108—2021,3.1
报警状态延迟(alarm condition delay)	YY 9706.108—2021,3.2
报警限值(alarm limit)	YY 9706.108—2021,3.3
报警关闭(alarm off)	YY 9706.108—2021,3.4
报警暂停(alarm paused)	YY 9706.108—2021,3.5
报警预置(alarm preset)	YY 9706.108—2021,3.6
报警复位(alarm reset)	YY 9706.108—2021,3.7
报警设置(alarm settings)	YY 9706.108—2021,3.8
麻醉气体净化系统(anaesthetic gas scavenging system)	GB/T 4999—2003,7.1.1
器具耦合器(appliance coupler)	GB 9706.1—2020,3.6
器具输入插座(appliance inlet)	GB 9706.1—2020,3.7
应用部分(applied part)	GB 9706.1—2020,3.8
声音关闭(audio off)	YY 9706.108—2021,3.12
声音暂停(audio paused)	YY 9706.108—2021,3.13
基本安全(basic safety)	GB 9706.1—2020,3.10
呼吸系统过滤器(breathing system filter)	201.3.202
呼吸系统过滤器(BSF)	201.3.202
清晰易认(clearly legible)	GB 9706.1—2020,3.15
传输通气量(delivered volume)(V_{del})	201.3.203
可拆卸电源软电线(detachable power supply cord)	GB 9706.1—2020,3.21
分布式报警系统(distributed alarm system)	YY 9706.108—2021,3.17
基本性能(essential performance)	GB 9706.1—2020,3.27
排气口(exhaust port)	201.3.204
预期使用寿命(expected service life)	GB 9706.1—2020,3.28

1) 网址：<https://www.iso.org/obp/ui/JHJhome>

术语	来源
假阳性报警状态(false positive alarm condition)	YY 9706.108—2021,3.21
功能连接件(functional connection)	GB 9706.1—2020,3.33
对气流方向敏感的元件(flow-direction-sensitive component)	201.3.205
新鲜气体(fresh gas)	201.3.206
气体吸入口(gas intake port)	201.3.207
气体输出口(gas output port)	201.3.208
回气口(gas return port)	201.3.209
伤害(harm)	GB 9706.1—2020,3.38
危险(源)(hazard)	GB 9706.1—2020,3.39
危险情况(hazardous situation)	GB 9706.1—2020,3.40
高优先级(high priority)	YY 9706.108—2021,3.22
高压输入口(high-pressure input port)	201.3.210
HME	GB/T 4999—2003,5.4
热湿交换器(heat and moisture exchanger)	GB/T 4999—2003,5.4.1
家庭护理环境(home healthcare environment)	YY 9706.111—2021,3.1
湿化器(humidifier)	YY 0786—2010,3.8
(对骚扰的)抗扰度[immunity (to a disturbance)]	YY 9706.102—2021,3.13
吸气时间(inspiratory time)(t_i)	GB/T 4999—2003,3.4.13
预期用途(intended use)	GB 9706.1—2020,3.44
智能报警系统(intelligent alarm system)	YY 9706.108—2021,3.24
内部电源(internal electrical power source)	GB 9706.1—2020,3.45
栓锁报警信号(latching alarm signal)	YY 9706.108—2021,3.26
无经验的(lay)	YY 9706.111—2021,3.2
低优先级(low priority)	YY 9706.108—2021,3.27
网电源连接器(mains connector)	GB 9706.1—2020,3.48
制造商(manufacturer)	GB 9706.1—2020,3.55
手动通气口(manual ventilation port)	201.3.211
面罩(mask)	YY 0671—2021,3.5
最大限制压力(maximum limited pressure)($P_{LIM\max}$)	201.3.212
ME 设备[ME equipment (medical electrical equipment)]	GB 9706.1—2020,3.63
医用电气系统 (medical electrical system)	GB 9706.1—2020,3.64
医用气体管道系统 (medical gas pipeline system)	ISO 7396-1:2007,3.29
中优先级 (medium priority)	YY 9706.108—2021,3.28
型号或类型参考号(model or type reference)	GB 9706.1—2020,3.66

术语	来源
监护装置(monitors equipment)	201.3.213
标称(值)[nominal (value)]	GB 9706.1—2020,3.69
正常状态(normal condition)	GB 9706.1—2020,3.70
正常使用(normal use)	GB 9706.1—2020,3.71
操作者(operator)	GB 9706.1—2020,3.73
操作者-设备接口(operator-equipment interface)	YY/T 9706.106—2021,3.1
患者(patient)	GB 9706.1—2020,3.76
患者连接口(patient-connection port)	201.3.214
PEEP	201.3.215
呼气末正压(positive end-expiratory pressure)	201.3.215
电源软电线(power supply cord)	GB 9706.1—2020,3.87
基本操作功能(primary operating function)	IEC 62366-1:2015,3.11
程序(procedure)	GB 9706.1—2020,3.88
过程(process)	GB 9706.1—2020,3.89
PEMS(可编程医用电气系统)	GB 9706.1—2020,3.90
PESS(可编程电子子系统)	GB 9706.1—2020,3.91
保护装置(protection device)	201.3.216
额定(值)[rated (value)]	GB 9706.1—2020,3.97
剩余风险(residual risk)	GB 9706.1—2020,3.100
责任方(responsible organization)	GB 9706.1—2020,3.101
风险(risk)	GB 9706.1—2020,3.102
风险控制(risk control)	GB 9706.1—2020,3.105
风险管理(risk management)	GB 9706.1—2020,3.107
风险管理文档(risk management file)	GB 9706.1—2020,3.108
单一故障状态(single fault condition)	GB 9706.1—2020,3.116
软件项(software item)	YY/T 0664—2008,3.25
吸引导管(suction catheter)	YY/T 0339—2019,3.22
供电网(supply mains)	GB 9706.1—2020,3.120
技术报警状态(technical alarm condition)	YY 9706.108—2021,3.36
工具(tool)	GB 9706.1—2020,3.127
转移时可运行的(transit-operable)	YY 9706.111—2021,3.4
型式试验(type test)	GB 9706.1—2020,3.135
可用性(usability)	IEC 62366-1:2015,3.16
可用性工程(usability engineering)	IEC 62366-1:2015,3.17

术语	来源
可用性工程文档(usability engineering file)	IEC 62366-1:2015,3.18
呼吸机(ventilator)	201.3.217
VBS(ventilator breathing system)	201.3.218
依赖呼吸机患者使用的呼吸机(ventilator for ventilator-dependent patient)	201.3.217
验证(verification)	GB 9706.1—2020,3.138

参 考 文 献

- [1] YY 0600.4 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分:人工复苏器(YY 0600.4—2013,ISO 10651-4:2002)
- [2] ISO 5356-2:2006 Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2: Screw- threaded weight-bearing connectors
- [3] ISO 10524-1:2006 Pressure regulators for use with medical gases—Part 1:Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [4] ISO 10651-2 Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 2:Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [5] ISO 14159 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [6] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [7] ISO/TR 16142:2006 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [8] IEC 60038:2009 IEC standard voltages
- [9] IEC 60065:2001 Audio,video and similar electronic apparatus—Safety requirements
- [10] IEC 60335-1:2001 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 1: General requirements
- [11] IEC 60364 (series) Low-voltage electrical installations
- [12] IEC 60721-3-7 Classification of environmental conditions—Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities—Portable and non-stationary use
- [13] IEC/TR 60878:2003 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [14] IEC 60950-1:2005 Information technology equipment—Safety—Part 1: General requirements
- [15] ASTM F1288—1990 Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident
- [16] ASTM F2761-09 Medical Devices and Medical Systems—Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)—Part 1:General requirements and conceptual model
- [17] EN 1789:2007 Medical vehicles and their equipment—Road ambulances
- [18] EN 13718-1:2008 Medical vehicles and their equipment—Air ambulances—Part 1:Requirements for medical devices used in air ambulances
- [19] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendments: 398L0079 (OJ L 331 07.12.1998 p. 1) and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p. 22)
- [20] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, Health Information Technology; Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule, US Federal Register, 75(8), 2010-01-13, pp.2014-2047
- [21] 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 syn-

drome.N. Engl.J. Med.2000,342 (18) pp. 1301-1308

[22] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI)—and the German Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices” 8. 2001 Bundesgesundheitsbl.(German Federal Health Register) 11/01 pp. 1115-1126

[23] Report of the Naval Medical Research and Development Command,Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers,Conference report of 5 September 1980

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

[25] BURTON G.W.,FOX D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung.Br.J. Anaesth.1972,44 pp. 1253-1262

[26] El Masry A. et al. The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance.Respir.Care.2005,50 (3) pp. 345-353

[27] Gallagher S.,Vercruyssen M.,Deno N. Hot air breathing: effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth.Am.Ind.Hyg.Assoc.J. 1985,46 (6) pp. 332335

[28] Hedley-Whyte J.,Pontoppidan H.,Morris M.J. The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation.J. Clin.Invest. 1966,45 (10) pp. 1543-1554

[29] Hill D.W.,Moore V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax.Br.J. Anaesth.1965,37 pp. 19-22

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

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

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

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

[35] LICHTMAN S.W. Effect of a tracheostomy speaking valve on secretions,arterial oxygenation,and olfaction; a quantitative evaluation.J. Speech Hear.Res.1995,38 (3) pp. 549-555

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

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

[38] Moritz A.R.,Henriques F.C. Jr. Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns.Am.J. Pathol.1974,23 pp. 695-720

[39] MOTOYAMA et al. Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchop-

ulmonary dysplasia, *Am. Rev. Respir. Dis.*, 1987, 136 (1) pp. 50-57

[40] Mushin W.W., Rendell-Baker L., Thompson P.W., Mapleson W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs*, Third Edition, 1980, pp. 182-3

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

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

[43] TABLAN O.C. et al., CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003; recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, *MMWR Recomm. Rep.* 2004 Mar 26, 53 (RR-3) pp. 1-36²⁾

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

[45] Young C.S. Recommended guidelines for suction, *Physiotherapy*, 1984, 70 106-108

2) <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5303a1.htm> accessed March 15, 2006
