



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.279—2023

代替 YY 0600.1—2007

医用电气设备 第 2-79 部分：用于呼吸 功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-79: Particular requirements for basic
safety and essential performance of ventilatory support equipment for
ventilatory impairment

(ISO 80601-2-79:2018, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 V

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 4

201.4 通用要求 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 6

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 7

201.7 ME 设备标识、标记和文件 7

201.8 ME 设备对电击危险的防护 12

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 12

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 13

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 13

201.12* 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 15

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 22

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 22

201.15 ME 设备的结构 23

201.16 ME 系统 23

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 23

201.101 气体连接 24

201.102 VBS 和附件的要求 25

201.103* 培训 26

201.104* 运行持续时间的指示 26

201.105 功能连接 26

201.106 显示环图 27

201.107 能源缺失期间的自主呼吸 27

202 电磁干扰 要求与测试 28

206 可用性 28

211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求 29

附录 C (资料性) ME 设备或 ME 系统标记和标识要求指南 30

附录 D (资料性) 标记符号 35

附录 AA (资料性) 特殊指南与基本原理 36

附录 BB (资料性) 数据接口的要求 46

附录 CC (资料性) 基本原则索引 51

参考文献 54

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。

《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。

本文件为第2-79部分。

YY 9706.279—2023 与 YY 9706.280—2023 共同代替了 YY 0600.1—2007。与 YY 0600.1—2007 相比，主要技术差异如下：

- 将 YY 0600.1—2007 涵盖的范围分为两部分：一种用于呼吸功能障碍患者（YY 9706.279—2023），以及一种用于呼吸功能不全患者（YY 9706.280—2023）；
- 将范围扩大到包括呼吸支持设备及其附件，其中这些附件的特性可能影响呼吸支持设备的基本安全或基本性能，而不只是呼吸支持设备本身；
- 识别了呼吸支持设备及其附件的基本性能；
- 增加了呼吸通气性能要求和试验；
- 增加了机械强度测试的要求；
- 增加了新符号；
- 增加了作为医用电气系统组成部分的呼吸支持设备的要求；
- 增加了外壳完整性测试；
- 增加了清洁和消毒程序试验；
- 增加了考虑从气体通路输送给患者的呼吸气体的污染。

本文件修改采用 ISO 80601-2-79:2018《医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-79:2018 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 3785.1 替换了 IEC 61672-1:2013，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.212 替换了 ISO 80601-2-12，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0461 替换了 ISO 5367:2014，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 替换了 ISO 15223-1:2016，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0671—2021 替换了 ISO 17510:2015，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0735.1 替换了 ISO 9360-1:2000，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0735.2 替换了 ISO 9360-2:2001，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0753.1 替换了 ISO 23328-1:2003，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0802—2020 替换了 ISO 17664:2017，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0916.1 替换了 ISO 80369-1:2010，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1—2021 替换了 ISO 18562-1，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1474—2006 替换了 IEC 62366-1，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY 9706.102—2021 替换了 IEC 60601-1-2:2014，以适应我国的技术条件；

- 用规范性引用的 YY 9706.108—2021 替换了 IEC 60601-1-8,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.272 替换了 ISO 80601-2-72:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.274—2022 替换了 ISO 80601-2-74:2017,以适应我国的技术条件;
- 增加了规范性引用 ISO 7000,以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性修改:

- 在 201.3.201 中来源部分,将不带年代号的引用修改为带年代号的引用,并将引用的具体条款由 201.3.210 修改为 201.3.205;
- 更正了 201.9.6.2.1.101 中引用 GB/T 3767—2016 条号的错误,将 ISO 80601-2-79:2018 b) 中的 8.1 改为 8.6,i) 和 l) 中的 8.1 改为 8.2;
- 修改了 202 的条号和内容;
- 更正了 202.6.2.1.3 * 中引用条号的错误,将 ISO 80601-2-79:2018 的 201.9.6.2.1.101 改为 201.12.1.101 或 201.12.1.102;
- 删除了 ISO 80601-2-79:2018 的术语索引;
- 附录 D 中修正了符号 5 关于 PHT 物质的图形和描述。

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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

引 言

本文件规定了预期用于家庭护理环境中的呼吸支持设备的专用要求,而被护理的患者的生命支持并不依赖于呼吸机通气。此类呼吸支持设备经常会被使用在动力源不可靠的场所。此类呼吸支持设备通常由受过不同程度培训的非医护人员(无经验的操作者)管控。符合本文件的呼吸支持设备也可用于其他场所(即医疗保健机构)。

国际上呼吸设备类产业发展趋向于分类越来越细,根据患者病症程度和应用场景不同,区分出了不同功能的家用呼吸机,更精准地服务于不同的患者。具体来说,对于慢性呼吸衰竭,如中轻度的慢阻肺患者,其本身有一定活动能力,治疗压力不大;另外一些患者,如急性呼吸衰竭如重度慢阻肺患者,还有ALS渐冻人患者,治疗压力相对大,日常到户外扩大活动范围时或者急性发作期需转运到专业医疗机构时,都需要功能性能更强的呼吸机。因此,ISO 10651-6:2004(YY 0600.1—2007,MOD),在修订时就分为了ISO 80601-2-79:2018和ISO 80601-2-80:2018两个标准。

有稳定通气需求的患者经常需要呼吸支持。本文件适用于患者有明显的呼吸功能障碍导致患者自己注意到的明显异常。这个最好的区分是肺功能指标并不比下列情况更差:

FEV_1/FVC (也被称为 Tiffeneau-Pinelli 指数) $<70\%$;或

$50\% \leq FEV_1 < 80\%$ 预测值。

其中, FEV_1 为一秒用力呼气容积, FVC 为用力肺活量。

上述需要呼吸支持的疾病例如:

- 轻中度慢性阻塞性肺疾病(COPD);
- 神经肌肉/肌萎缩侧索硬化症(ALS);
- 肥胖低通气(OHS);
- 陈施氏呼吸(CSR/CSA)。

CSR/CSA是一种非正常的呼吸形态,通常是以快而深的呼吸开始,紧接着慢慢减缓直到呼吸暂停。这种呼吸形态不断重复,每个周期可以是30 s~2 min。

患有CSR/CSA的心脏病患者可能在 FEV_1 没有严重减少的情况下感觉喘不过气。可以通过减少呼吸努力帮助他们获得正常呼吸。

该呼吸支持设备预期用于有自主呼吸且不需要生命支持设备或是间断性通气设备来维持生命体征的患者。用于这类患者的呼吸支持设备通常并不要求有生理报警状态,因此也没有基本性能。这些患者在夜间或者白天休息时使用呼吸支持设备,可以充分缓解与呼吸工作相关的疲劳。这可以使患有呼吸功能障碍的患者继续走动并参与日常生活活动。

在这种应用中,在床边、椅子旁边或其他休息处提供呼吸支持的非转运呼吸支持设备是适宜的。

在本文件中,以星号(*)标记的文字的原理解释见附录AA;符合ISO 16142-1:2016医疗器械安全和性能的基本原则见附录CC。

医用电气设备 第 2-79 部分：用于呼吸 功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和 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,GB 9706.1—2020 中第 1 章适用。

201.1.1* 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换：

本文件规定了与附件组合使用的用于呼吸功能障碍(见 201.3.202 定义)的呼吸支持设备(见 201.3.205 定义,也称为 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本文件适用于预期在家庭护理环境下由无经验的操作者操作,用于患有呼吸功能障碍的患者的呼吸支持设备。

注 1: 这些患者中最虚弱的人群也不会因为人工通气的丧失而受到伤害。

本文件也适用于制造商预期连接至 ME 设备的呼吸系统的附件,这些附件的特性可能影响 ME 设备的基本安全和基本性能。

示例 1: 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。

本文件不适用于实时依赖于人工通气进行生命支持的患者的设备。

示例 2: 患有轻中度的慢性阻塞性肺疾病(COPD)的患者。

注 2: 在家庭护理环境中使用时,动力源往往不可靠。

注 3: 此类呼吸支持设备也适用于专业医疗保健机构中的非危重患者护理。

本文件不适用于重症监护呼吸机及其附件。

本文件不适用于麻醉呼吸机及其附件。

本文件不适用于急救与转运呼吸机及其附件。

本文件不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。

本文件不适用于用于呼吸功能不全的呼吸支持设备。

本文件不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用医用电气设备。

本文件不适用于持续气道正压(CPAP)医用电气设备。

本文件不适用于高频喷射呼吸机(HFJV)。

本文件不适用于高频振荡呼吸机(HFOV)。

本文件不适用于恒流氧疗设备。

本文件不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机。

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正文将说明。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 中 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固有的危险未包含在本文件的具体要求中。

注 4: 更多信息见 GB 9706.1—2020 中 4.2。

201.1.2 目的

GB 9706.1—2020 中 1.2 由以下内容替换：

本文件的目的是给本文件 201.3.205 中定义的呼吸支持设备及其附件,建立专用的基本安全和基本性能要求。

注:包括附件是因为呼吸支持设备和附件的组合需要足够的安全。附件对呼吸支持设备的基本安全或基本性能有重要的影响。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用 GB 9706.1—2020 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/T 9706.106、YY 9706.108 和 YY 9706.111 分别在第 202 章、第 206 章、第 208 章和第 211 章中修改适用。GB 9706.103 不适用。发布的其他并列标准按发布版适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在《医用电气设备》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 称为通用标准。并列标准用其标准编号表示。

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 对应通用标准中第 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:本文件 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本文件中 211.10 对应并列标准 YY 9706.111 对应的 IEC 60601-1-11 中第 10 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文件的条文取代;

——“增补”是指本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的增补;

——“修改”是指按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 到 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,增补项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、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 IEC 60601-1-2,203 对应 GB 9706.103 对应 IEC 60601-1-3 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 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的章或条,即使可能不相关,也均适用,对通用标准 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

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。

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

除下述内容外,通用标准中第 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:安全通用要求 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)

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 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(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 9706.212 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(GB 9706.212—2020,ISO 80601-2-12:2011,MOD)

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

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015,IDT)

YY/T 0339—2019 呼吸道用吸引导管(ISO 8836:2014,IDT)

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

YY/T 0466.1 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/T 0671—2021 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件(ISO 17510:2015,MOD)

YY/T 0735.1—2009 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(ISO 9360-1:2000,IDT)

YY/T 0735.2—2009 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/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(ISO 17664:2017,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—2021,ISO 80369-1:2018,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/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)

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

YY 9706.274—2022 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(ISO 80601-2-74:2017,MOD)

ISO 5356-1:2015 麻醉呼吸设备 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 7000 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

ISO 7396-1:2016 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 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用的接头(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications)

EN 15986:2011 医疗器械标识用符号 含有邻苯二甲酸盐的医疗器械的标识要求(Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates)

201.3 术语和定义

GB/T 4999—2003、ISO 7396-1:2016、YY/T 0339—2019、GB/T 19000—2016、YY/T 0735.1—2009、ISO 16142-1:2016、YY/T 0671—2021、YY/T 0802—2020、YY/T 1778.1—2021、YY/T 0753.2、GB 9706.1—2020、YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021、YY 9706.108—2021、YY 9706.111—2021、YY/T 1474—2016、GB 9706.212、YY 9706.272—2021、YY 9706.274—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

专业医护人员 **healthcare professional**

具有相关特定培训、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:专业医护人员操作者。

注:专业医护人员操作者是监督临床医生或专业医护人员,负责应用呼吸支持设备患者的治疗。

201.3.202

呼吸功能障碍 **ventilatory impairment;respiratory impairment**

临床上明显的呼吸功能障碍导致患者自己注意到的明显异常。

注1:呼吸功能障碍的患者表现出最低水平的疾病敏感性、脆弱性或不稳定性。他们依靠呼吸支持设备维持充足气体交换是很小的。如果没有所需的支持,这些患者可能会在他们通常从事的活动中遇到一些困难,这可能会干扰日常生活。如果没有必要的呼吸支持,这些患者很可能会经历短时间的异常肺气体交换,这会导致他们变得更加久坐不动。例如,轻中度 COPD 的患者。

注2:呼吸功能障碍用的呼吸支持设备适用于通常不需要生理报警状态监测的情况,因为呼吸支持的缺失或减弱不会引起患者的伤害(也就是说呼吸功能障碍用的呼吸支持设备没有基本性能)。

201.3.203

呼吸功能不全 ventilatory insufficiency; respiratory insufficiency

呼吸功能恶化严重到足以阻止患者正常从事的某些活动,并影响日常生活;伴有呼吸力学测量或气体交换的显著异常。

注 1: 呼吸功能不全的患者表现出疾病敏感性、脆弱性或不稳定性,包括呼吸功能中度到重度退化。患者对维持充分气体交换的呼吸支持设备的依赖程度从最小到中等不等。如果没有这样的支持,最虚弱的患者可能会被禁止从事他们通常可能从事的某些活动,这将会影响他们的日常生活。最虚弱的患者可能会因失去人工通气而受到伤害。例如,中重度 COPD、肌萎缩侧索硬化(ALS)、严重支气管肺发育不良和肌营养不良患者。

注 2: 呼吸功能不全的呼吸支持设备适用于需要进行监测一些生理报警状态以防止呼吸支持缺失或退化,那些可能导致患者健康受损。

[来源:ISO 80601-2-80:2018,201.3.204]

201.3.204

呼吸机 ventilator**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: 对于本文件的目的,依赖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专业医护人员监视的情况下使用。

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,因此被视作生命维持类 ME 设备或 ME 系统。

[来源:YY 9706.272—2021,201.3.217,有修改]

201.3.205

呼吸支持设备 ventilatory support equipment

医用电气设备,适用于无持续专业监管的居家环境使用,预期为不依赖呼吸机通气的患者增加或提供肺通气量。

注 1: 呼吸支持设备是呼吸机的一种,但并非适用于依赖呼吸机患者的呼吸机。

注 2: 适合于呼吸支持设备的患者需要窄范围的通气方式和适当管理的监测。

[来源:ISO 80601-2-80:2018,201.3.205]

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中第 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。

增补:

201.4.3.101* 基本性能增补的要求

a) 就本文件而言,用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备被认为是没有基本性能的。尽管如此,当引用本文件涉及基本性能的可接受准则时,应评估持续压力。

b) 根据本文件指定的测试要求,条款 202.6.2.1.10 的方法可用于评估持续压力作为一个接受准则。

注: 一个持续压力模式通常是指持续气道正压模式(CPAP)。

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) 根据本增补,可与患者接触的 VBS 或其部件或附件应符合应用部分的要求。

增补:

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) 如果呼吸支持设备预期连接符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统,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;
- 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,气体继续流向呼吸系统是可接受的。在此条件下,呼吸支持设备的流量可能会超出其规格。

- b) 如果呼吸支持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,呼吸支持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

如果呼吸支持设备预期连接符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统,则:

- a) 额定输入压力范围应涵盖 ISO 7396-1 所规定的范围;

- 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呼吸支持设备所需的每路气体的 10 s 平均输入流量不应超过 60 L/min;且
- 2) 3 s 平均的瞬时输入流量不应超过 200 L/min。或:
- 3) 随附文件中应说明:
 - i) 280 kPa 压力下,在气体输入端口测得的呼吸支持设备所需的每种气体的 3 s 平均最大瞬时输入流量;
 - ii) 280 kPa 压力下,在气体输入端口测得的呼吸支持设备所需的每种气体的 10 s 平均输入流量;
 - iii) 警告声明:本呼吸支持设备是高流量设备,宜连接到应用了差异化因素设计的管道系统上。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,为了避免超过管道的设计流量,该系统指明了高流量输出终端的数量,从而最大限度地降低呼吸支持设备干扰临近设备运行的风险。

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

示例:最高的驱动气体消耗量、最高的新鲜气体输送量以及(如有提供)任何气体动力供应输出端的最高的额定气体消耗量可作为最不利的条件。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中第 5 章适用。

增补：

201.5.101* ME 设备测试通用要求增补的要求

201.5.101.1 呼吸支持设备测试条件

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

注:本条仅适用于正常使用时需要连接到一个气源(医疗气体管路系统或者医用气体钢瓶)的呼吸支持设备。

201.5.101.2* 气体流量和泄漏规格

本文件中,气体流量、体积和泄漏量的所有要求是在标准温度、标准压力和干燥的(STPD)条件下表示的,但与 VBS 相关的气体流量、体积和泄漏的要求是在体温、环境压力和饱和水蒸气(BTPS)条件下表示的。

将所有测试结果修正为以 STPD 或 BTPS 形式表述,具体视情况而定。

201.5.101.3* 呼吸支持设备测试误差

- a) 本文件中,声称公差应包含测量不确定度。
 - b) 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。
- 通过检查使用说明书和技术说明书来检验是否符合要求。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1—2020 中第 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 中第 7 章适用。

增补：

201.7.2.4.101 附件增补的要求

- a) 单独提供的附件应
 - 1) 满足 201.7.2.13.101、201.7.2.17.101 和 201.7.2.101 的要求;
 - 2) 应用一个标识来标记出该附件对呼吸支持设备的基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响(如适用)。
- b) 如果标记附件不可行,该信息可放在使用说明书中。

注:附件的制造商可以是呼吸支持设备的制造商或其他组织(“第三方制造商”、健康服务商或医疗设备长期供应商),这些组织都应确保遵守本要求。增补的要求见 201.102。

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

201.7.2.13.101 生理效应增补的要求

- a) 气路或附件中所含天然橡胶胶乳的组件或附件应标明含胶乳。
- b) 该标记应清晰易认。

- c) 可采用 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号(见附录 D 表 201.D.2.101 中的符号 4)。
- d) 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 保护性包装增补的要求

- a) 包装上应清晰易认地标有下述内容：
 - 1) 对包装内物品的描述；
 - 2) 产品批号、型号或序列号，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的图形符号(表 201.D.2.101 中符号 1、符号 2 或符号 3)。
 - 3) 如果包含天然橡胶胶乳，“胶乳”字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号(表 201.D.2.101 中符号 4)。
- b) 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 设备部件外部标记增补的要求

- a) ME 设备、部件或附件上的标记应清晰易认，且应包括下述内容：
 - 1) 任何与呼吸支持设备应急操作相关的特殊警告和/或预警。
- b) 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：
 - 1) 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；
 - 2) 避免阻塞气体吸入口的警告。

示例：“警告：气体吸入口——请勿阻塞”。

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)：

- aa) 触发灵敏度控制的标记，如提供，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简单易懂的特性。
- bb) 如采用数字标记，
 - 1) 应使用最小的数字来表征患者吸气最省力；和
 - 2) 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)：

- aa) 所有的气体体积、流量和泄漏的规格
 - 1) 应在 STPD 条件下表示，除了
 - 2) 与呼吸系统连接的部分应在 BTPS 条件下表示。
- bb) 气道压力的测量单位应能够换算为 hPa 表示。

201.7.9.1 概述增补的要求

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。

增补:

201.7.9.2.1.101 概述增补的要求

- a) 应为下列人员提供各自的使用说明书:
 - 1) 无经验的操作者;
 - 2) 专业医护人员操作者。
 - b) 制造商可选择在哪份使用说明书中写明本文件要求的信息,除了那些在本文件中已基于风险管理和可用性的考虑指示的信息。
 - c) 专业医护人员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 概述增补的要求

使用说明书应包含以下内容:

- a) 如果呼吸支持设备及其部件或附件预期一次性使用,制造商应根据已知的特性和技术因素的信息说明如果重复使用呼吸支持设备及其部件或附件可能造成的风险;
- b) 如果呼吸支持设备及其部件或附件预期一次性使用,
 - 1) 有关预期使用期限的信息。
 - 2) 向患者提供如果使用超过了预期使用期限的后果信息。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2.101* 警告与安全须知增补的要求

使用说明书应包含以下内容:

- a) 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。”

示例 3:“警告:当呼吸机在携带包中使用时,为防止过热或影响患者通气,只能使用说明书中列出的携带包。”

- b) * 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从而使得呼吸支持丧失或性能下降。”
- c) * 如果使用说明书包含 VBS 配置信息、且呼吸系统过滤器(BSF)暴露在雾化器或湿化器所引起的湿度下,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的更换,以防止阻力增大或发生堵塞。”
- d) 类似的警告声明:“警告:此呼吸机不适用于依赖呼吸机的患者。”

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.8.101* 启动程序增补的要求

注 1: 在本文件中,启动程序是一种使用前的功能测试,用于判别检测呼吸支持设备是否已经准备好可以启用。

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

- 1) 已组装的呼吸管路及相关附件;
- 2) 切换至内部电源供电并运行,如提供;

注 2: 增补的要求见 201.15.102。

b) 面向专业医护人员操作者的使用说明书应公开一种方法,

- 1) 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。且
- 2) 这个方法能确定已组装的呼吸管路及相关附件是否适合使用。
 - i) 这个方法中的部分测试可由呼吸支持设备自动执行,或需要操作者动作。
 - ii) 这些测试方法如可行宜自动化。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101* 运行说明增补的要求

201.7.9.2.9.101.1* 面向无经验操作者的操作说明

a) 预期面向无经验操作者的使用说明书应包含以下内容:

- 1) 呼吸支持设备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已有明确;

示例 1: 湿化器中可接受的水位范围。

示例 2: 流量传感器校准的时间间隔。

- 2) 类似的声明:“请勿在高于(请制造商填入:最大额定海拔)的地方或超出(请制造商填入: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。”
- 3) 类似的声明:“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。”
- 4) 如适用,使用说明书应包含类似的声明:“经气动雾化器添加的气体可能会对呼吸机精度产生不利影响。”

b) 预期面向无经验操作者的使用说明书应包含:

- 1) 如提供,确定内部电源运行时间方法的说明;
- 2) 如提供分布式报警系统,如提供分布式报警系统,关于如何连接分布式报警系统和测试该连接的描述。

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 面向专业医护人员操作者的操作说明

a) 预期面向专业医护人员操作者的使用说明书,应包括呼吸支持设备所提供所有通气模式的功能的详细说明,包括但不限于以下各项:

- 1) 呼吸支持设备每种通气模式的工作原理,包括波形;
- 2) 控制循环的方法;
- 3) 参数设置;
- 4) 参数设置的范围;

- 5) 参数设置的任何限制;
- b) 预期面向专业医护人员操作者的使用说明书应包含以下内容:
 - 1) 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:
 - i) 吸气气道阻力;
 - ii) 呼气气道阻力;和
 - iii) 顺应性。
 - 2) 预期通气量的范围。
- c) 这些技术规格可以用数值范围表示。
- d) 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一定范围内指定(例如 15 L/min、30 L/min、60 L/min、最大流量或最大压力)。
- e) 如适用,预期面向专业医护人员操作者的使用说明书应公开以下内容:
 - 1) 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。

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:(在正常使用后面增补)

和单一故障状态

修改:(在“列项”后面增补)

- aa) 使用说明书应指明:在正常工作状态和单一故障状态下,呼吸支持设备的气体通路有可能被体液或呼出气体污染的部分。

增补:

201.7.9.2.13.101 保养增补的要求

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) 如提供,内部电源的保养与维护程序,包括充电和更换(如适用)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、使用的材料增补的要求

如适用,使用说明书应公开以下内容:

- a) VBS 中对组件安置位置的任何限制;

示例:这里的组件是指对气流方向敏感的元件。

- b) 任何被推荐的附件对呼吸支持设备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* 增补的通用要求

技术说明书应公开以下内容:

- a) 针对显示的或用于控制的所有测量变量或计算变量,其滤波技术或平滑处理技术的概述,使操

作者对呼吸支持设备运行建立认知；

- b) 控制功能的相互依赖性；
- c) 呼吸支持设备的气动图，包括提供的或使用说明书推荐的每个 VBS 中操作者可拆卸部件的气路图表；
- d) 当呼吸支持设备在各种通气模式下运行时，开始和结束吸气相的方式的概述；
- e) 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。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

GB 9706.1—2020 中第 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 中第 9 章适用。

增补：

201.9.4.3.101 不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求

- a) 移动时可运行的呼吸支持设备应含一种方法，通过该方法不借助工具可以将呼吸支持设备固定，防止其在转运使用时产生不必要的移动；
- b) 该方法应能固定支持呼吸支持设备，使其能承受 $1.0g$ 的纵向（前、后）和横向（左、右）加或减速度冲击，每个方向至少 5 s。

示例：在私人交通工具、救护车或轮椅上转运时，呼吸支持设备的固定方式。

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

修正[用下面的替换列表项 b)]

- b) 转运使用的呼吸支持设备应设计成
 - 1) 配备一个把手使单手可携带；或
 - 2) 有一个携带包或者使用袋。

通过单手携带来检验是否符合要求。

增补：

201.9.6.2.1.101 可听声能增补的要求

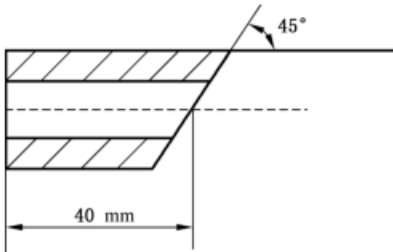
- a) 由呼吸支持设备发出的 A 计权声压级应依照 GB/T 14574—2000 与 GB/T 3767—2016，用 2 级工程学方法测量，并在使用说明书中予以说明。
 - b) A 计权声功率级应依照 GB/T 3767—2016 中的 8.6 来计算并在使用说明书中说明。
- 通过以下测试来检验是否符合要求。

- c) 将呼吸支持设备放在声音反射平面上，并装配上使用说明书所列的最不利的 VBS。

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

- d) 如果呼吸支持设备提供了湿化器，应带湿化器进行测试，并加水至最不利的水平。
- e) 如图 201.101 所示，将长 40 mm，出气口夹角为 45° 的标准气阻连接至患者连接口。

- f) 用适当的方法把呼吸管路和标准气阻流出的气体与声音测试环境隔离开,以确保由呼吸管路和气流产生的噪声不会干扰呼吸支持设备的噪声测量。
- g) 将呼吸支持设备设置到某个运行模式在患者连接口处产生连续的 10 hPa(10 cmH₂O)压力。
- h) 使用符合 GB/T 3785.1 规定的 1 级仪器要求的声级计麦克风,测量在一个半球内 10 个位置上的声压级,该半球具有以呼吸支持设备几何中心为圆心的半径,具体如 GB/T 3767—2016 中 7.2 所述。
- i) 根据 GB/T 3767—2016 中 8.2 的规定,计算在测量表面上的平均 A 计权声压级。
- j) 根据 GB/T 3767—2016 中 8.6 的规定,计算 A 计权声功率级。
- k) 验证测试时外部噪声的 A 计权背景水平至少比测量值低 6 dB。
- l) 在 GB/T 3767—2016 中指定的一个反射平面上方自由场中,用声级计上的频率加权特性 A 和时间加权特性 F 进行测量数据处理。按照 GB/T 3767—2016 中 8.2 来平均测量值。
- m) 对随附文件中规定或提供的每种湿化器重复 d)~l)的过程。
- n) 确保测得的声压级小于使用说明书中声称的值。



注: 内径为 4 mm。

图 201.101 标准气阻

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

GB 9706.1—2020 中第 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 中第 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,呼吸支持设备所输送气体在患者连接口处的温度,在 120 s 内的平均值,(无论是否使用湿化器)其能量当量不应超过相当于 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 201.101 给出具有此种比焓的温度和相对湿度组合的多个示例。

表 201.101 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

表 201.101 温度和相对湿度可容许组合的示例(续)

温度/℃	相对湿度/%
45	90
48	76
50	71

201.11.6.6* ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

修改(增补要求,作为新的第一段):

aa) 正常工作状态或单一故障状态下,可能被体液或呼出气体污染的呼吸机及其附件的气体通路,应被设计成允许:

- 1) 清洗和消毒,或
- 2) 清洗和灭菌。

注:增补的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.7 以及 YY 9706.111—2021 中第 8 章。

bb) 可能需要拆卸或更换部件。

修改(增补要求,以替换符合性测试):

cc) 呼吸机外壳应设计成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。

dd) 呼吸机及其附件的处理和再处理的指南应

- 1) 符合 YY/T 0802 的要求,并
- 2) 应在使用说明书中予以公开。

注 1: ISO 14159 提供了外壳设计指南。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。当对于本部分的符合性可能受到呼吸机或部件或附件的清洗或消毒影响时,应根据使用说明书中指定的方法将其清洗和消毒 10 次,包括所有冷却或干燥程序。执行这些程序后,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: 测试顺序增补的信息见 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:增补的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.6 以及 YY 9706.111—2021 中第 8 章。

201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

修改(在符合性描述前的文本之后声明):

aa) 呼吸支持设备、呼吸系统、部件及附件的制造商应在风险管理过程中陈述与气体通路的潜在污染气流及生物相容性相关的风险。

bb) 气体通路应按照 YY/T 1778.1 进行生物相容性评价。

cc) 应特别关注那些致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。

dd) 呼吸支持设备、呼吸系统部件或附件,含有被认为是致癌的、致突变的或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐或其他物质且浓度超过 0.1%(按质量计)时应标明含有此类物质:

- 1) 在器械本身标明或
- 2) 在包装上标明。

ee) 下列符号:

- 1) EN 15986:2011 的符号(表 201.D.2.101 符号 5)可以用于邻苯二甲酸盐。
- 2) ISO 7000 中 2725 的符号(表 201.D.2.101 符号 6)可以用于其他物质。

ff) 如果呼吸支持设备、呼吸系统部件或附件的预期用途包含儿童或孕妇或哺乳期女性的治疗,则在风险管理文档中应包括使用这些邻苯二甲酸盐的具体理由。

gg) 含有邻苯二甲酸盐的呼吸支持设备、呼吸系统部件或附件的使用说明书应包含

- 1) 这些患者群体的剩余风险信息,和
- 2) 如适用,适当的预防措施。

通过对使用说明书和风险管理文档的检查来检验是否符合要求,以识别致癌、致突变或对生殖有毒物质的存在,以及证明使用的合理性。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

201.11.8.101 ME 设备的供电电源/供电网中断的附加要求

增补:

201.11.8.101.1 报警状态

- a) 呼吸支持设备可配备内部电源。
- b) 如配备,呼吸支持设备应
 - 1) 提供一个自动切换器,当供电网低于维持正常运行所需的值时,自动切换至内部电源。
 - 2) 提供一种方法确定该内部电源状态。
 - 3) 提供一种方法指示呼吸支持设备由内部电源供电。
- c) 使用说明书应包含以下内容:
 - 1) 呼吸支持设备在每种电源供电条件下的运行时间:充满电的电源和表 201.102 的条件。
 - 2) 切换到内部电源后呼吸支持设备的状态提示。
 - 3) 内部电源再充电时呼吸支持设备的状态提示。

通过功能性测试检查和查看使用说明书来检验是否符合要求。

201.11.8.101.2 可替代的供电电源/供电网

- a) 如果呼吸支持设备配备了一种连接可替换供电网的方法,使用说明书应包含以下内容:
 - 1) 连接方式的说明;
 - 2) 额定电压范围;
 - 3) 标称电压范围;和
 - 4) 所需最大电流。
- b) 如果呼吸支持设备转移时可运行,宜提供一种连接到车载电源的方法。

示例:一个 12 V d.c.,100 W 连接器或其他网电源连接器。

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 中第 12 章适用。

增补:

201.12.1 控制器和仪表的准确性

修改(在现有语句后增补):

- aa) 呼吸支持设备可提供一种方法,使其控制与指示器的能见度能够自动降低或由操作者手动降低。
 - bb) 如果提供降低能见度的方法,呼吸支持设备应能在报警状态下自动恢复正常的能见度。
 - cc) 在 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的条件下,呼吸支持设备的控制器与指示器应清晰易认。
- 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。

增补:

201.12.1.101 容量控制呼吸模式

- a) 如果呼吸支持设备具备容量控制呼吸模式,则当选择一种容量控制呼吸模式,且使呼吸支持设备运行在正常工作状态下运行,在本文件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,用最大偏移误差和最大线性误差来表示。

示例: $\pm(5 + \text{设定容量值的 } 10\%) \text{ mL}$ 。

- b) 应至少公开下述内容:
 - 1) 与设定值相关的传输通气量的最大误差;
 - 2) 与设定值相关的 PEEP 的最大误差;
- c) 对于下列预期传输通气量范围,所有误差可分别告知:
 - 1) $V_{\text{del}} \geq 300 \text{ mL}$;
 - 2) $50 \text{ mL} \leq V_{\text{del}} \leq 300 \text{ mL}$;
- d) 呼吸支持设备的性能精度应由下列任何一个确定:
 - 1) 使用说明书中列明的每种 VBS 的配置;或
 - 2) 使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

注:最不利情况下,VBS 配置可能因每个误差或名义传输通气量的不同而异。

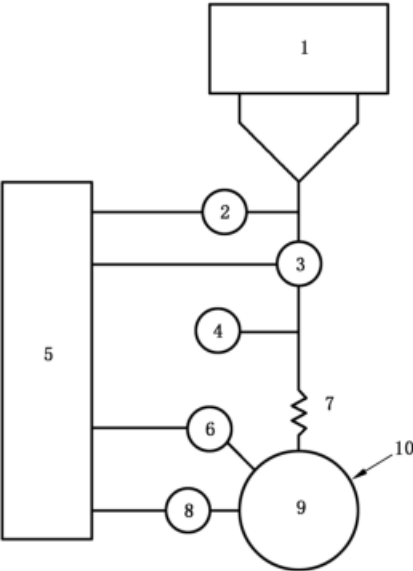
- e) 如果使用最不利情况下的 VBS 配置,则应在风险管理文档中列明选择理由。

通过查看风险管理文档中的理由来检验是否符合要求,如适用,可采用以下传输通气量和呼气末压力误差测试:

- f) 如图 201.102 所示,设置呼吸支持设备。
- g) 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。如果使用了湿化器,在确定 VBS 的顺应性之前,将湿化器中的水加到最大允许液面水平。
- h) 根据所选择的预期传输通气量,采用表 201.102 中第一行适用的参数和设置来设定呼吸支持设备。等待达到稳定状态。
- i) 确定传输通气量,例如,通过放置在患者连接口的经校准过的流量传感器而获得流量信号的集成;或者由模拟肺的顺应性和肺压力的测量变化而得到乘积。如有必要,补偿由于气体快速压缩带来的温度影响。
- j) 将测试结果与容量设置值进行比较。确认精度在使用说明书所列示的公差范围内。
- k) 通过测量呼气相最后 50 ms 气道压力的平均来测试 PEEP。
- l) 将测试结果与 PEEP 设定值进行比较,确认两者差异是在使用说明书中所列示的公差范围内。
- m) 重复步骤 h)~l),连续做 30 次呼吸。
- n) 针对表 201.102 中的每个适用行(根据预期传输通气量进行选择),重复步骤 h)~m)。
- o) 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。

- p) 对于呼吸支持设备可用的每种流量模式,重复步骤 g)~o),除非可证明以上测试采用了最不利情况的流动模式(例如恒定流量、减速流量等)。
- q) 如果呼吸支持设备允许在没有顺应性校正的情况下进行操作,则重复步骤 g)~p),而无需执行顺应性校正。



标引序号说明:

- 1 —— 被测试的呼吸支持设备(单管或双管);
- 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(仅用于容量控制呼吸模式);
- 4 —— 人为泄漏(仅用于压力控制呼吸类型),见表 201.103 脚注 b;
- 5 —— 数据采集系统,最小采样率为每秒 200 个样本;
- 6 —— 温度传感器;
- 7 —— 模拟肺的气阻(R_{lung});
- 8 —— 压力传感器,其从 10% 上升至 90% 所需的上升时间不超过 10 ms;
- 9 —— 模拟肺的顺应性(C_{lung});
- 10 —— 模拟肺。

图 201.102 容量控制与压力控制呼吸模式精度的典型测试设置

表 201.102 容量控制呼吸模式测试设置

测试序号	模拟肺参数		呼吸支持设备设置			
	顺应性 mL/hPa ($\pm 10\%$)	线性阻力 hPa/(L/s) ($\pm 10\%$)	容量 mL	通气频率 ^a min ⁻¹	吸气时间 s	PEEP hPa
1	50	5	500	20	1	5
2	50	20	500	12	1	10
3	20	5	500	20	1	5

表 201.102 容量控制呼吸模式测试设置 (续)

测试序号	模拟肺参数		呼吸支持设备设置			
	顺应性 mL/hPa ($\pm 10\%$)	线性阻力 hPa/(L/s) ($\pm 10\%$)	容量 mL	通气频率 ^a min ⁻¹	吸气时间 s	PEEP hPa
4	20	20	500	20	1	10
5	20	20	300	20	1	5
6	20	50	300	12	1	10
7	10	50	300	20	1	10
8	10	20	200	20	1	5

^a 当呼气末气流不能过零时,降低通气频率直到它达到 50 ms。

201.12.1.102 压力控制呼吸模式

- a) 如果呼吸支持设备具备压力控制呼吸类型,则选择一种压力控制呼吸模式,且使呼吸支持设备运行在正常工作状态下运行,在本文件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,用最大偏移误差和最大线性误差来表示。

示例: $\pm(3.0 + \text{设置值的 } 5\%) \text{ hPa}$ 。

- b) 应至少公开下述内容:

- 1) 与设定值相关的吸气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 2) 在泄漏状态下,与设定值相关的吸气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 3) 与设定值相关的呼气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 4) 在泄漏状态下,与设置值相关的呼气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;

- c) 对于以下预期传输通气量范围,所有这些误差可分别告知:

- 1) $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$;
- 2) $50 \text{ mL} \leq V_{del} \leq 300 \text{ mL}$;

- d) 呼吸支持设备的性能精度应由下列任何一个确定:

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

注:在最不利情况下,VBS 配置可能因每个误差或名义传输通气量的不同而异。

- e) 如果采用最不利情况下的 VBS 配置,则应在风险管理文档中列明选择理由。

通过查看风险管理文档来检验是否符合要求,如适用,可采用以下吸气末和呼气末压力误差测试来检验是否符合要求:

- f) 按图 201.102 所示,设置呼吸支持设备。
- g) 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,将湿化器的水加到最大允许液面水平。
- h) 根据所选择的预期传输通气量,采用表 201.103 中第一行适用的参数和设置来设定呼吸支持设备。等待直至达到稳定状态。
- i) 通过测量吸气末之前 50 ms 的平均值来确定气道压力。
- j) 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示的公差范围内。
- k) 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,呼吸支

持设备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。

- l) 以呼气相最后 50 ms 内的气道压力平均测量值，确定为 PEEP。
- m) 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。
- n) 重复步骤 g)~m)，连续做 30 次呼吸。
- o) 针对表 201.103 中的每个适用行(根据预期传输通气量进行选择)，重复步骤 g)~n)。
- p) 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。
- q) 如果呼吸支持设备允许在没有顺应性校正的情况下进行操作，则重复步骤 g)~p)，而无需执行顺应性校正。
- r) 将每次结果与使用说明书中列示的公差进行比较。

表 201.103 压力控制呼吸模式测试设置

测试序号	预期传输 通气量 ^a mL	模拟肺参数			呼吸支持设备设置			
		顺应性 mL/hPa (±10%)	线性 气阻 hPa/(L/s) (±10%)	泄漏 ^b mL/min (±10%)	通气频率 ^c min ⁻¹	吸气时间 ^d s	压力 ^e hPa	PEEP hPa
1	500	50	5	0	20	1	10	5
2	500	50	20	0	12	1	15	10
3	500	20	5	0	20	1	25	5
4	500	20	20	0	20	1	25	10
5	500	50	5	5 000	20	1	25	5
6	500	50	20	10 000	12	1	25	10
7	300	20	20	0	20	1	15	5
8	300	20	50	0	12	1	25	10
9	300	10	50	0	20	1	30	5
10	300	20	20	3 000	20	1	25	5
11	300	20	50	6 000	12	1	25	10
12	200	10	20	0	20	1	25	10
^a 此列中的通气量是预期用来选择测试条件和参数，并基于呼吸支持设备的预期传输通气量。 ^b 为了测试的目的，被测 VBS 以 20 hPa 恒定压力下的人为泄露值(见图 201.102 的 4)来设置的。 ^c 当呼气末气流不能过零时，降低通气频率直到它达到 50 ms。 ^d 呼吸支持设备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。 ^e 为了测试的目的，设定的压力与设定的 PEEP 相关。								

201.12.1.103^{*} 其他呼吸模式

- a) 如果提供其他呼吸模式，则在选择其他每一种呼吸类型和正常状态下运行的呼吸支持设备的情况下，制造商确定的性能及其可接受准则应在使用说明书中公开。

b) 所有可接受准则可根据以下预期通气量,分别定义:

- 1) $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$;
- 2) $50 \text{ mL} \leq V_{del} \leq 300 \text{ mL}$;

c) 呼吸支持设备的可接受准则应为:

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

注: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。

d) 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。

e) 技术说明应公开试验方法的概要和重现试验结果所需的细节,这些试验结果用于每一种呼吸类型的试验。

通过检查随附文件、检查风险管理文件的合理性(如适用)以及技术说明中所述的测试来检查合规性。

201.12.2.101 医疗器械的可用性

a) 任何压力设定变化及其与任何其他压力设定的关系应进行设定时被显示。

b) 任何影响 $I:E$ 比(吸呼比)或吸气时间的设置都应在进行设定时和 $I:E$ 比和吸气时间一起显示。

c) 呼吸支持设备应为责任方提供一种方式,允许专业医护人员操作者直接访问通气设置。

示例:需要保护的设置包括通气频率, $I:E$ 比、吸气时间、可调压力限制、高吸气压力报警限值和模式呼吸类型。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4 危险输出的防护

增补:

201.12.4.101* 气道压力的测量

201.12.4.101.1 通用要求

a) 呼吸支持设备应配备监护装置来显示气道压力。

b) 实际测量点可在 VBS 的任何位置,但是显示的值应对应于患者连接口的值。

c) 在稳态状态条件下,气道压力显示值应精确到 $\pm(2 + \text{实际读数的 } 4\%) \text{ hPa}(\text{cmH}_2\text{O})$ 以内。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.101.2 气道压力低报警状态

如果气道压力监护装置配备了报警系统,

a) 呼吸支持设备应配备一个报警系统,用于检测气道压力低报警状态,以指示达到气道压力低报警限值。

b) 气道压力低报警状态

- 1) 应至少为中优先级,除非
- 2) 智能报警系统根据附加信息确定
 - i) 气道压力低报警状态被抑制,或
 - ii) 其优先级被改变,或
- 3) 可从低优先级开始,且
- 4) 如果此状态继续,则升级到中等优先级报警状态。

c) 气道压力低报警信号可能在报警关闭时失效。

- d) 报警关闭可被呼吸支持设备激活。
- e) 气道压力低报警限值可能是
 - 1) 预调整;
 - 2) 责任方可调;
 - 3) 操作者可调;
 - 4) 呼吸支持设备可调;或
 - 5) 操作者可调和呼吸支持设备可调的组合。
- f) 如果气道压力报警限值是呼吸支持设备可调的,则应在使用说明中公开确定报警限值的算法概要说明。

注:根据所使用的通气模式的类型,可能存在多个有效的报警限值。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.102 呼气量的测量

如呼吸支持设备配备监护装置用以指示经由患者连接口排出的呼气量,其精度应在使用说明书中予以公开。

201.12.4.103* 最大限制压力保护装置

- a) 呼吸支持设备应配备保护装置,以防气道压力在正常工作状态和单一故障状态下超过最大限制压力。
- b) 最大限制压力不应超过 60 hPa(60 cmH₂O)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.104 通气不足报警状态

- a) 呼吸支持设备可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。
- b) 如配备,报警系统对于指示通气不足的报警状态应配备一个报警关闭。

注:通气不足报警状态可通过测量气道压力的变化或呼气量的变化,(但可能需要额外的探测方法)进行确定,通气不足报警状态也可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。

201.12.4.105* CO₂ 重复吸入

- a) 呼吸支持设备应设计为能将二氧化碳的重复吸入减少到 YY/T 0671—2021 的 5.3 规定的可接受水平。

注:呼吸支持设备可以设计成即使没有指定面罩或附件也可以满足要求。

- b) 呼吸支持设备的非重复吸入性能应为二者之一:
 - 1) 针对使用说明书中列明的每个 VBS 的配置;
 - 2) 针对使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

注: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。

- c) 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。
- d) 如果呼吸支持设备带有指定的满足 YY/T 0671—2021 要求的面罩或附件,可认为该治疗设备可以符合本要求。在这种情况下,随附文件中应包括
 - 1) 要有一个警告“警告:未使用能减少二氧化碳重复吸入或允许自主呼吸的面罩或附件可能会引发窒息”,和

- 2) 指定的面罩或附件的清单,
- 3) 或者能找到一份这样清单的必要信息。

示例:该清单的网址。

通过以下检查检验是否符合要求:

- e) 检查使用说明书;或
- f) 如果由呼吸支持设备提供满足符合性的方法,检查风险管理文件并应用 YY/T 0671—2021 中附录 F 所述的试验和 YY/T 0671—2021 中 5.3 的限值来检验是否符合要求,呼吸支持设备在测试中作为气流源使用且在测试中用 VBS 替换呼吸管路。当面罩不被使用时,面罩和 YY/T 0671—2021 中图 F.1 的模拟头模被一个直接连接所取代。

201.12.101* 意外调节的防护

- a) 应提供防止控制器意外调节而造成危害输出的方法,至少包括最大工作压力大于 40 hPa 的设置应至少需要连续两个精心设计的动作。
- b) 这些方式可以通过如下完成:
 - 1) 可通过硬件或软件或两者的组合。
 - 2) 可通过至少两个精心设计的动作。
- c) 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:可用性工程过程的要求,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 中第 13 章适用。

增补:

201.13.2.101* 单一故障状态的附加规定

呼吸支持设备应构造成在以下单一故障状态不应产生不可接受的风险:

- a) VBS 控制连接,监护系统连接或者附件连接的误连接。

示例:氧气供应口的误连接。

- b) 操作者可拆卸式呼吸系统过滤器安装或拆除时的故障或失效。

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。

201.13.2.102* 通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施

- a) 单一故障状态不应导致通气控制功能和相应的保护装置同时失效。
- b) 单一故障状态不应导致
 - 1) 通气控制功能失效,而相应的监护装置未检测到;或。
 - 2) 通气控制功能失效,而相应的报警系统未检测到。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

GB 9706.1—2020 中第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中第 15 章适用。

201.15.101 运行模式

呼吸支持设备应适合连续运行。

通过检查来检验是否符合要求。

201.15.102 使用前的检查

a) 呼吸支持设备应提供方法允许无经验的操作者对以下项目进行功能测试,以确定其是否正确运行并已准备好使用:

- 1) 装配好的呼吸管及相关附件;
- 2) 内部电源的切换和操作;
- 3) 所有报警信号,包括来自分布式报警系统的报警信号(如提供);以及
- 4) 如提供,高泄漏(管路断开)报警状态。

b) 本测试方法:

- 1) 应由呼吸支持设备自动执行;但是
- 2) 可能需要操作者动作。

示例:用于功能性检查报警信号通电自检程序和操作者动作的组合。

注 1: 其他要求见 201.7.9.2.8.101。

c) 进行这些测试所需的任何附件或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进行测试的程序。

通过检查使用说明书和功能测试,检查是否符合要求。

呼吸支持设备应具备能够确定 VBS 是否适合使用的功能。

注 2: 增补的要求见 201.7.9.2.8.101 a)。

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,GB 9706.1—2020 中第 16 章适用。

增补:

201.16.1.101 增补的 ME 系统通用要求

连接至呼吸系统(VBS)的附件应被视为

- a) 是呼吸支持设备的部件;或
- b) 与呼吸支持设备共同组成一个 ME 系统。

通过执行本文件和 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 中第 17 章适用。

增补:

201.101 气体连接

201.101.1 VBS 接头

201.101.1.1* 通用要求

- a) 圆锥形 VBS 接头应是符合 ISO 5356-1:2015 要求的 11.5 mm、15 mm 或 22 mm 接头,或者不得与此类接头匹配。
- b) 非圆锥形连接器应不能与符合 ISO 5356-1:2015 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。
- c) VBS 及其部件或附件应不得安装那些可与符合 ISO 80369-7 要求的接头进行功能连接的接头。

通过应用 ISO 5356-1:2015 的测试和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2 其他命名的端口

201.101.1.2.1 通用要求

用于以下功能的 VBS 中使用的操作者无需使用工具即可操作的连接器应不能互换。

- a) 控制功能;
- b) 监护功能;和
- c) 其他附件功能。

通过功能性测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.2 患者连接口

患者连接口应为下述的一种:

- a) 符合 ISO 5356-1:2015 中 15 mm 内圆锥接头;
- b) 符合 ISO 5356-1:2015 中 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。

通过执行 ISO 5356-1:2015 中各项测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.3* 手动通气口

呼吸支持设备不得配备手动通气口。

通过检查来检验是否符合要求。

201.101.1.2.4 附件端口

如提供,每个附件的端口均应

- a) 符合 YY/T 0916.1 的要求,

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

- b) 并应提供一种能够确保附件固定到位的方法,和
- c) 一种确保在拆卸附件后端口能够安全封闭的方法。

注 2: 连接到气路的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。

通过检查和执行 YY/T 0916.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.5 监测探头端口

如果提供用于接入监测探头的端口,则此类端口应

- a) 不与 ISO 5356-1:2015 中规定的接头兼容;
- b) 提供一种能够确保探头固定到位的方法;和
- c) 提供一种确保在拆卸探头后端口能够安全封闭的方式。

通过检查和执行 ISO 5356-1:2015 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.6 氧气输入口

- a) 呼吸支持设备的氧气输入口接头,如操作者无需使用工具即可拆卸,则应符合 YY/T 0916.1 的要求。

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

- b) 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支持设备应维持其基本安全和基本性能。

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

201.101.1.2.7 对气流方向敏感的元件

在 VBS 中,所有操作者可拆卸的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。

201.102 VBS 和附件的要求

201.102.1* 通用要求

无论是呼吸支持设备制造商生产的,还是其他实体(“第三方制造商”或护理提供商)生产的,所有 VBS 及其部件和附件都应满足本文件的要求。通过本标准的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.2 标签

- a) 为符合 201.102.1,每个 VBS 及其部件或附件的随附文件应至少指明一种可兼容呼吸支持设备的型号或类型参考号。
- b) 每个 VBS 及其部件或附件的随附文件中,应包括如下的类似声明:
 - 1) VBS 及其部件和附件经过确认可用于指定的呼吸机,
 - 2) 不兼容的部件会导致性能下降,且
 - 3) 在使用前,责任方有责任确保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

- a) 除了加热呼吸管路,预期用于 VBS 的呼吸管路应符合 YY/T 0461 的要求。
- b) 加热呼吸管路的要求见 YY 9706.274。

通过执行 YY/T 0461 或 YY 9706.274 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

任何湿化器,包括加热式呼吸管路,无论是集成于呼吸支持设备,或是推荐与呼吸支持设备一起使用的,均应符合 YY 9706.274 的要求。

通过执行 YY 9706.274 中各项测试来检验是否符合要求。

201.102.4.2 热湿交换器(HME)

任何热湿交换器,无论是集成于 VBS,或是推荐与 VBS 一起使用的,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)

任何呼吸系统过滤器,无论是集成于呼吸支持设备,或是推荐与呼吸支持设备一起使用的,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。

201.103* 培训

注:按 YY/T 1474—2016 中第 7 章的要求,培训对于无经验的操作者和责任方指派人员均是必要的。培训要求见 YY/T 1474—2016 中第 7 章。

通过查看随附文件和可用性工程文件来检验是否符合要求。

201.104* 运行持续时间的指示

a) 呼吸支持设备应能具有在视觉上指示呼吸支持设备累计运行时间,包括如下方式:

1) 自动;或

2) 通过操作者动作。

b) 呼吸支持设备还应有在视觉上指示如下时间的方法:

1) 自上次预防性维护以来的时间。或

2) 下一次建议的预防性维护之前的时间。

通过检查来检验是否符合要求。

201.105 功能连接

201.105.1 通用要求

如果呼吸支持设备的功能连接中断或连接至这些部件的设备发生故障,呼吸支持设备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。

201.105.2* 与电子健康记录的连接

呼吸支持设备宜配备允许数据传输的功能连接,例如,呼吸支持设备传送至电子健康记录。

201.105.3* 与远程控制的连接

呼吸支持设备可配备一个用于连接呼吸支持设备远程控制的功能连接。数据传输宜能传输附录 BB 中描述的信息。

201.106 显示环图

201.106.1 压力-容积环图

如果呼吸支持设备提供了压力-容积环图的显示，

- a) 则环图应：
 - 1) 纵轴为传输通气量；和
 - 2) 横轴为气道压力。
- b) 正值应位于显示区域的右上部。
- c) 传输通气量的增量应用正值表示。
- d) 每次呼吸开始时，通气量应被重置到原点位置。

通过检查来检验是否符合要求。

201.106.2 流量-容积环图

- a) 如果呼吸支持设备提供了流量-容积环图的显示，
 - 1) 则环图应：
 - i) 纵轴为输送流量；和
 - ii) 横轴为传输通气量。
 - 2) 正值应位于显示区域的右上方。
 - 3) 输送给患者的气体流量(吸气流量)和传输通气量的增量应用正值表示。
 - 4) 每次呼吸开始时，容量应被重置回到原点。
- b) 呼吸支持设备宜以其他可选的显示配置来表示流量-容积环图，如将来自患者的气体流量(呼气流量)作为正值表示。

通过检查来检验是否符合要求。

201.107 能源缺失期间的自主呼吸

- a) 呼吸支持设备的设计应确保在正常条件和单一故障条件下，当正常通气输送受到影响时，能够允许自主呼吸。

示例：造成自主呼吸丧失的原因包括供电故障、网电源丧失、涡轮机故障。

- b) 允许自主呼吸的方法可由面罩或附件提供。
- c) 如果患者在连接到呼吸支持设备和附件时无法通过嘴呼吸环境空气，且所有推荐的附件都已就位，则吸气阻力和呼气阻力：
 - 1) 在 30 L/min 的流速下，在患者连接口处测量的吸气和呼气的压降不得超过 6 hPa (6 cmH₂O)；或
 - 2) 应符合 YY/T 0671—2021。

注：这些要求旨在允许患者在不利条件下自主呼吸

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

202 电磁干扰 要求与测试

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.6.2.1.3* 运行模式和配置

增补:在 6.2.1.3 的末尾:

按 201.12.1.101 或 201.12.1.102 的条件和测试配置来操作呼吸支持设备。

202.6.2.1.10 符合性准则

YY 9706.102 中有关符合性判据的内容用以下条款代替。

- a) 应根据家庭护理环境的要求对呼吸支持设备进行测试。
- b) 以下会使基本安全和基本性能下降的情况是不允许的:

- 1) 组件故障;
- 2) 可编程参数或设置的改变;
- 3) 复位至缺省设置;
- 4) 运行模式的改变;

示例:呼吸类型、通气模式、通气频率、吸呼比的改变。

- 5) 一个非预期运行的启动;
- 6) 对于容量控制模式,测试中的误差:
 - i) 单次呼吸的传输通气量误差大于 35%,和
 - ii) 1 min 内平均传输通气量的误差大于 25%;
- 7) 对于压力控制模式,测试中患者连接口的误差不超过使用说明书公开的气道压力精度限值 2 倍以上:
 - i) 静态压力;或
 - ii) 动态压力;

呼吸支持设备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。

对于呼吸支持设备,以下内容应被视为基本操作功能:

- a) 从预期操作者的位置观察监测到的通气参数;

示例 1:气道压力。

- b) 配置 VBS,包括将 VBS 的可拆卸部件连接至呼吸支持设备;

示例 2:湿化器、雾化器、积水杯、管路、呼吸系统过滤器、监护装置。

- c) VBS 患者接口和患者界面的连接或断开;
- d) VBS 组件的再处理;
- e) 启动关闭的呼吸支持设备;
- f) 关闭呼吸支持设备;
- g) 用单手搬运呼吸支持设备:

- 1) 直接,或

- 2) 使用携带包或使用袋；
 - h) 如转运,将呼吸支持设备固定和解除来防止转运中使用时非预期的移动。
- 下列功能,如适用,也应被视为基本操作功能：
- i) 呼吸支持设备使用前的基本功能检查,包括报警系统；
 - j) 操作者可调控制器的设置和意外更改；
 - 1) 设置报警限值；
 - 2) 失活报警信号；
 - 3) 在不同的通气模式和呼吸类型之间切换；
 - 4) 设置通气控制参数；

示例 3:通气频率、PEEP、压力支持、吸气时间或 $I:E$ 比。

- k) 电源切换；
- l) 连接和断开分布式报警系统；
- m) 测试电源；
- n) 从待机状态启动通气；
- o) 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：本文件建议,以下功能即使未在呼吸支持设备的操作者-设备界面上实施,也被视为基本操作功能。

- p) 湿化/调节通过 VBS 的气体。

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。

211.7.4.7 清洁、消毒和灭菌的增补要求

修改(在第一段“预期用途”后增加)：

在正常状态和单一故障状态下，

增补：

211.10.1.1 机械强度通用要求

修改(增补为第一段)：

- aa) 除非使用说明书未指定清洗和消毒程序,否则 YY 9706.111—2021 中第 10 章和 GB 9706.1—2020 中 15.3 的测试,应在本文件的清洗和消毒程序结束后在同一测试呼吸支持设备上进行。
- bb) 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支持设备。

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附 录 C

(资料性)

ME 设备或 ME 系统标记和标识要求指南

201.C.1 ME 设备、ME 系统及其部件的外部标记

关于呼吸支持设备及其部件或附件外部标记增补的要求,见表 201.C.101。

表 201.C.101 呼吸支持设备及其部件或附件的外部标记

标记说明	章条号
任何与呼吸支持设备应急操作相关的特殊警示和/或预警	201.7.2.101 a) 1)
对气流方向敏感的元件上,指示气流方向的箭头(如适用)	201.7.2.101 b) 1)
含天然橡胶胶乳成分(如适用)	201.7.2.13.101 a)
如适用,单独供应的附件对呼吸支持设备基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响的指示	201.7.2.4.101 a) 2)
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 a) 1)
对于含有邻苯二甲酸盐或其他物质的每个 VBS 部件或附件(如适用)	201.11.7 dd) 1)
对于含有邻苯二甲酸盐的每个 VBS 及其部件或附件的包装(如适用)	201.11.7 dd) 2)
对于含天然橡胶胶乳成分的包装(如适用)	201.7.2.17.101 a) 3)
对于包装内物品的描述	201.7.2.17.101 a) 1)
对于包装批次、型号或序列号的鉴别	201.7.2.17.101 a) 2)
触发灵敏度控制的最小数字,表示最小患者努力度的设置(如果适用)	201.7.4.2bb) 1)
触发灵敏度控制的最小与最大设置要不言自明(如适用)	201.7.4.2aa)
触发灵敏度控制不能只包含数字(如适用)	201.7.4.2bb) 2)
避免阻塞气体入口的警告(如适用)	201.7.2.101 b) 2)

201.C.2 随附文件,通用要求

呼吸支持设备或其部件的随附文件所包含的通用信息增补的要求,见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件,通用要求

要求说明	章条号
对于每个 VBS 或附件,应至少指明一种可兼容呼吸支持设备的型号或类型参考号	201.102.2 a)
对于每个 VBS 及其部件和附件,VBS 及其部件和附件经过确认可用于指定的呼吸支持设备的影响的类似声明	201.102.2 b) 1)
对于每个 VBS 及其部件和附件,部件不兼容可能导致性能下降的类似声明	201.102.2 b) 2)

表 201.C.102 随附文件,通用要求(续)

要求说明	章条号
对于每个 VBS 及其部件和附件,责任方有责任确保呼吸支持设备在使用之前与用于连接至患者的所有部件兼容的类似声明	201.102.2 b) 3)
控制重复吸入所需的指定面罩或附件列表或定位列表所需的信息(如果需要)	201.12.4.105 d) 1) ii)
每种气体最大时间加权平均输入流量(如适用)	201.4.11.101.2 b)3) i)
每种气体最大瞬时输入流量(如适用)	201.4.11.101.2 b)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,则区域授权代表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 bb)
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 aa)
该呼吸支持设备是一个高流量设备的警告(如适用)	201.4.11.101.2 b)3) iii)
如果适用,不使用能够最大限度减少二氧化碳重复吸入或允许自主呼吸的面罩或附件会导致窒息的警告	201.12.4.105 d) 1) i)

201.C.3 随附文件,使用说明书

关于呼吸支持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	章条号
呼气量监护装置的精度(如配备)	201.12.4.102
备用电源的所需最大电流(如配备)	201.11.8.101.2 a) 4)
备用电源的连接方法(如配备)	201.11.8.101.2 a) 1)
备用电源标称电压范围(如配备)	201.11.8.101.2 a) 3)
备用电源额定电压范围(如配备)	201.11.8.101.2 a) 2)
任何推荐附件对呼吸支持设备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)
含胶乳成分的任何天然橡胶组件(如适用)	201.7.2.13.101 d)
呼吸支持设备发出的 A 计权声功率级	201.9.6.2.1.101 b)
呼吸支持设备发出的 A 计权声压级	201.9.6.2.101 a)
切换至内部电源或备用电源后呼吸支持设备的特性	201.11.8.101.1 c) 2)
内部电源或外部储备电源充电时呼吸支持设备的特性	201.11.8.101.1 c) 3) 201.11.8.101.1 g) 3)
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)

表 201.C.103 使用说明书 (续)

要求说明	章条号
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 b)
对于含有邻苯二甲酸盐的 VBS 及其部件和附件,用于儿童或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	201.11.7 gg) 1)
对于含有邻苯二甲酸盐的 VBS 及其部件和附件,如适用,还应包括适当的预防措施	201.11.7 gg) 2)
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 c)
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 a) 5)
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 b) 1)
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,通过该方法可以确定装配的呼吸管和相关附件是否适合使用	201.7.9.2.8.101 b) 2)
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 e) 1)
面向临床医生或护理专业操作者的使用说明书应包括预期传输通气量的范围	201.7.9.2.9.101.2 b) 2)
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 a) 2)
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 a) 3)
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 a) 4)
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 b) 1) iii)
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 b) 1) i) and ii)
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支持设备每种通气模式的工作原理,包括波形	201.7.9.2.9.101.2 a) 1)
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 b) 1)
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 b) 2)
无经验操作者的使用说明书应包含呼吸支持设备保持控制和显示变量精度的条件	201.7.9.2.9.101.1 a) 1)
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 a) 1)
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支持设备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 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应公开执行使用前检查的步骤	201.15.102 d)

表 201.C.103 使用说明书（续）

要求说明	章条号
对于呼吸支持设备、其部件或附件预期是一次性使用的,制造商应基于已知特性及技术因素,说明由于重复使用湿化器、其部件或附件而带来的风险	201.7.9.2.1.102 a)
对于呼吸支持设备、其部件或附件预期是一次性使用的,使用超出其预期使用期限的风险	201.7.9.2.1.102 b) 2)
对于呼吸支持设备、其部件或附件预期是一次性使用的,其预期使用期限的信息	201.7.9.2.1.102 b) 1)
在正常状态下,与压力控制呼吸设置值相关的呼气阶段结束时气道压力的最大误差	201.12.1.102 b) 3)
在泄漏状态下,与压力控制呼吸设置值相关的呼气阶段结束时气道压力的最大误差	201.12.1.102 b) 4)
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	201.12.1.102 b) 1)
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	201.12.1.102 b) 2)
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	201.12.1.101 b) 1)
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	201.12.1.101 b) 2)
充满电后电源的运行时间	201.11.8.101.1 c) 1)
正常情况下其他呼吸类型的性能和可接受准则	201.12.1.103 a)
呼吸支持设备及其附件的处理和再处理的指南	201.11.6.6 dd) 2)
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 a) 2)
为无经验的操作者单独提供使用说明书	201.7.9.2.1.101 a) 1)
确定气道压力报警限值的呼吸支持设备算法的总结性描述(如适用)	201.12.4.101.2 f)
一个类似的警告声明:请勿在呼吸支持设备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支持设备无法正常工作,从而导致患者健康恶化	201.7.9.2.2.101 b)
一个类似的警告声明:请勿遮盖呼吸支持设备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 a)
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,使用呼吸支持设备。在此温度范围之外或海拔高度以上的位置,使用此呼吸支持设备可能会影响呼吸支持设备性能,从而导致患者健康恶化	201.7.9.2.9.101.1 a) 2)
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支持设备的精确度产生不利影响(如适用)	201.7.9.2.2.101 c) 201.7.9.2.9.101.1 a) 4)
一个类似的警告声明:此类呼吸支持设备不适用于依赖呼吸支持设备的患者	201.7.9.2.2.101 d)
一个类似的警告声明:为了减少断开的可能性并防止呼吸支持设备性能不良,请仅使用与呼吸支持设备兼容的附件。请仔细阅读呼吸支持设备或其附件的使用说明书,以此确定附件与呼吸支持设备的兼容性	201.7.9.2.9.101.1 a) 3)
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 c)
在正常工作状态和单一故障状态下,穿过呼吸支持设备的气体通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. aa)

201.C.4 随附文件,技术说明书

关于呼吸支持设备或其部件技术说明书所包含信息增补的要求,见表 201.C.104。

表 201.C.104 技术说明书

要求说明	增补
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 b)
呼吸支持设备的气动图,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支持设备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 e)
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)
当呼吸支持设备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)
如提供,测试其他呼吸模式的方法和步骤总结性描述	201.12.1.103 e)

附 录 D
(资料性)
标记符号

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中附录 D 适用。
增补:

表 201.D.2.101 标记增补的符号

序号	符号	参考文献	标题
1		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2492 符号 5.1.5 YY/T 0466.1—2016	批次代码 确定制造商的批号或批号 例如在医疗器械或相应的包装上。代码应放置在符号旁边
2		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2493 符号 5.1.6 YY/T 0466.1—2016	目录编号 确定制造商的产品目录号 例如在医疗器械或相应的包装上。产品目录号应放置在符号旁边
3		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2498 符号 5.1.7 YY/T 0466.1—2016	序列号 确定制造商的产品序列号 例如,在医疗器械或其包装上识别制造商的序列号。序列号。应放置在符号旁边
4		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2725 符号 5.4.5 YY/T 0466.1—2016	包含或存在[天然橡胶胶乳] 在医疗器械上:指示设备包含已识别的产品或物质。 注: 将“×××”替换为符号或其他符号确定所含或呈现物, LATEX 用于天然橡胶胶乳。
5		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2725 EN 15986:2011	包含或存在[PHT] 在医疗器械上:指示设备包含已识别的产品或物质。 注: 将“×××”替换为符号或其他符号。 鉴别含有或存在的物质,其中 PHT 用于邻苯二甲酸盐
6		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2725	包含或存在[xxx] 在医疗器械上:指示设备包含已识别的产品或物质。 注: 将“×××”替换为符号或其他符号。 鉴别含有或存在的物质,其中 PHT 用于邻苯二甲酸盐

增补的附录：

附 录 AA
(资料性)
特殊指南与基本原理

AA.1 通用指引

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参考。理解了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 特定条款和增补的理论依据

以下基本原理的编号对应于本文件的条款编号。因此,编号是不连续的。

201.1.1 范围

家用呼吸支持设备与依赖呼吸机患者使用的呼吸机之间存在重要的差异。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、回路及报警状态时,临床医生和患者需要平衡:1)通气知识和确定性;2)患者的自主性和生活方式。

符合本文件的呼吸机适用于那些患者,他们对维持充分气体交换的呼吸支持设备的依赖程度是最小的。如果没有这样的支持,这些患者可能会在他们通常从事的活动中遇到一些困难,这可能会干扰日常生活。这些病人中最虚弱的也不太可能因为失去人工通气而受到伤害。

更多的信息可以从 ISO 21954 中获取。

201.4.3.101 基本性能增补的要求

用于呼吸障碍的呼吸支持设备没有基本性能。诊断为轻度到中度 COPD 的患者能够自主呼吸,不需要额外的通气支持。在没有治疗的情况下(例如断电或失去治疗或其他可能的/可预见的事件)如果性能丧失或降低到超过制造商规定的限度,患者不会遭受任何需要立即医疗干预的直接不良影响。这些患者中最虚弱的也不太可能因为失去人工通气而受到伤害。这意味着,用于呼吸障碍的呼吸支持设备性能下降不会导致不可接受的风险。这就是当治疗失败或降级时不需要报警状态的原因。

尽管如此,用于呼吸障碍的呼吸支持设备被期望在正常条件下提供有效的治疗,即使这种治疗的失败不被认为是不可接受的风险。这就是为什么用评估压力来代替基本性能作为验收标准(即,压力变化不超过使用说明书中披露的气道压力精度限值的两倍)。

201.4.6 ME 设备或 ME 系统中接触患者的部件

由于 VBS 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 VBS 很可能与患者直接接触,另外,气体通路将液体导入或导出患者体内,所以需要调查 VBS 和呼吸支持设备的气体通路,以确定生物相容性以及可能与途经气体通路进出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。

201.4.11.101 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呼吸支持设备,应在其额定供应压力范围内持续可靠运行;只有正

常工作状态下的呼吸支持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。此类呼吸支持设备应设计为能防止压缩气源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。呼吸支持设备应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来限制其输出压力不超过 1 000 kPa。所有气动 ME 设备的设计均应保证其供应压力上升至 1 000 kPa 时不会出现不可接受的风险。呼吸支持设备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 的呼吸支持设备,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,稳态状态时,无疑不能期望呼吸支持设备在使用这种气体的条件下继续运行。然而,在这种情况下,呼吸支持设备应检测到这一不可接受的低压,产生一个报警信号,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)来驱动呼吸支持设备。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支持设备的流量需求超过 60 L/min,则呼吸支持设备输入压力降至 280 kPa 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支持设备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,所用管道的直径又是用于最小化压降的,这种瞬时的需求可能通常能被医用气体管道系统内的管道局部贮藏的气体来调节。由于瞬时流量超过 200 L/min(超过 3 s),呼吸支持设备输入口处的输入压力可能会暂时下降为 280 kPa 以下,但是主要的压降量是在制造商规定的气源软管组件内。制造商需要评估自己的设计,以确定当使用推荐的气源软管配置,并连接至可选的气体专用终端输出口时(例如安装至符合 ISO 10524-1 的气瓶压力调节器的输出终端),随之而来的瞬时压降是否能影响呼吸支持设备的性能。

允许呼吸支持设备在预期使用期间抽取更大平均流量或瞬时流量的,但其随附文件应公开这种流量,并且警告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允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委会 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 作为平均流量值,以及 200 L/min 作为最大 3 s 的瞬时流量值,并且意识到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的流量。

201.5.101 ME 设备测试通用要求增补的要求

经过适当考虑后,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,这允许一台呼吸支持设备的声称的传输通气量范围为 300 mL~1 000 mL,另一台呼吸支持设备为 100 mL~300 mL,每台呼吸支持设备只需分别针对规定 ≥ 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,与呼吸支持设备输送的气体温度无关。给定量的气体从 0 °C 增至 37 °C 时,体积增幅约 13.5%,或者从 20 °C 增至 37 °C,体积增幅约 5.8%。

向医疗设备(包括呼吸支持设备)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。本文件针对所有关于气体输入的要求遵循了这一做法。

然而,符合本文件要求的呼吸支持设备可能会使患者的肺部膨胀相对于当地大气压的 70 kPa~110 kPa 范围内。此外,无论呼吸支持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,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 压力下将肺部扩张 1.8 L。为使不同呼吸支持设备之间的值可以相互比较,所有呼吸支持设备的信息均需参考相同标准条件。由于扩张肺部的是气体体积而非分子数量,因此 BTPS 作为参考状态设置是合适之选。

呼吸支持设备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,必要的修正取决于流量传感器的类型。需要进行压力修正时,可对此作充分估计。

必要的修正也取决于流量传感器在 VBS 中的位置。当传感器测量呼吸支持设备内部的吸入流量时,气体湿度可能为零。但是,当流量传感器位于 Y 形管时,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支持设备,吸入空气的湿度对呼吸支持设备来说是未知的。以上所有影响不可避免地将被测流量信号向 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 以及 201.12.4.102 的准确性要求得到满足。

201.5.101.3 呼吸支持设备测试误差

测试呼吸支持设备性能时,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,如果制造商测定的参数的公差在 $\pm 7\%$,但测量的不确定度是 $\pm 3\%$,那么宣称的公差是 $\pm 10\%$;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文件时所需的测量精度的指导。

201.7.4.3 测量单位

更多信息见 201.5.101.2 中的理论依据。

201.7.9.2.2.101 警告与安全须知增补的要求

b)

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确认。使用未经确认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),可能影响呼吸支持设备的电磁兼容性等。

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基本性能的水平。

c)

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“干燥气溶胶”的过滤器。VBS 需要过滤的颗粒主要是细菌或病毒颗粒(虽然其他颗粒会被阻留)。过滤材料(介质)由具有开放通道的固体材料矩阵组成,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)吸引微粒并约束在矩阵内,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“凝聚水”。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,这种凝聚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。亲水性过滤器需要相对较低的压力,而疏水性过滤器则需要相对较高的压力。

随之而来的后果是,如果液体被强制通过亲水性呼吸系统过滤器,则可减小气流阻塞;但是任何由过滤器滤除的微生物也可能被液体携带通过过滤器。在使用疏水性过滤器的情况下,VBS 中的压力通常不足以迫使液体通过介质,因此微生物过滤能力不受影响。然而,直到去除凝聚水之前,气流一直会被阻塞。

此外,相对亲水性或疏水性的特性可能与时间也有关,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称规格的能力。

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。

其他对呼吸系统过滤器功能的影响,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,直至完全阻塞呼吸支持设备或生理压力。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。应指出的是,操作者或患者操作 VBS 期间意外从雾化器储液器引入的药物总量,已被视为急性呼吸系统过滤器堵塞的原因。

呼吸系统过滤器中气流阻力增加的原因,可能是介质通道的堵塞,或吸附到呼吸系统过滤器的物质的表面活性特性对过滤介质疏水性的影响。应注意的是,用于雾化的药物可能含有表面活性材料,而药物标签未标明这些表面活性材料的存在及数量,而且这些表面活性材料的数量可能在给定药量的情况下发生变化而不通知。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。

操作者需要意识到,这种物质的影响可表现为呼吸支持设备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,若未检测到,可能导致气胸。

了解呼吸系统过滤器气流阻力有显著增加的可能性(虽然不经常发生或者罕见),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。

直接为患者提供监测,使用合适的呼吸支持设备报警状态设置并且及时关注呼吸支持设备报警状态,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。

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呼吸支持设备,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 操作说明增补的要求

一些呼吸支持设备的设计,可以使呼吸支持设备在高于正常管道回路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支持设备的性能非常重要。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。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备、使用的材料增补的要求

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 概述增补的要求

制造商应用通用术语描述呼吸支持设备,以便读者能够理解呼吸支持设备的重要特性(例如平均值和时间要求、呼吸次数和延迟等)。专业用途呼吸支持设备使用说明书中的一些条目(例如压力)被列入家用呼吸支持设备的技术说明,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 非预期用于向患者提供热量的应用部件

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,吸入 1 h 45 °C 的完全饱和气体而不会损伤呼吸道黏膜。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湿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。这相当于 0.978 6 m³/kg 干燥空气的比容量和 197 kJ/m³ 干燥空气的焓含量。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。美国的研究证实了这一点。海军医学研究与发展司令部得出结论,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 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,如果因与呼吸支持设备、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,则不得使用此类呼吸支持设备及其附件和部件。

因此,在家中长期使用后,呼吸支持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。

呼吸支持设备、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呼吸支持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,以及帮助参与呼吸支持设备、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。

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

制造商在规定呼吸支持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。

推荐的再处理过程应以以下因素决定:

- 呼吸支持设备、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呼吸支持设备的应用类型。

应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:

- 预计会污染呼吸支持设备、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。

再处理呼吸支持设备、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:
 - 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、接头和黏合接头变化);
- 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支持设备、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支持设备、附件或部件的处置。

制造商应根据使用类型,对所使用的所有清洗剂和再处理程序进行验证,以确保其对呼吸支持设备、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方应验证呼吸支持设备、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。

制造商应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,应定期进行测试。

制造商应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支持设备、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,应执行呼吸支持设备的安全和功能测试(按照制造商的说明)。如有必要,可在使用呼吸支持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呼吸支持设备、附件或部件,应在随附文件中作出规定。

201.12.4.101 气道压力的测量

从 VBS 的检测位置上测得的压力会因不同的呼吸支持设备而异。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;
- 通过测量呼吸支持设备的两个位置: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 最大限压保护装置

为最大限压选择的值,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低胸壁顺应性患者提供高吹气压力的需求。

考虑到该呼吸支持设备与开放式 VBS(如漏气面罩)一起使用,委员会认为仅应规定一组正常条件和单一故障条件下的最大压力限制。选择的值与 ISO 10651-6 中的值相同。

201.12.4.105 CO₂ 重复吸入

预期和呼吸支持设备使用的面罩和其他患者接口如不带主动呼气阀的,需要和一个排气端口联合使用。排气口的功能是允许被动排出呼出的气体,以尽量减少再呼吸。

需要考虑的一个关键问题是机器到患者的气流是否通过排气口已将呼出的残余二氧化碳降至可接受的水平。

呼吸支持设备可配备单管呼吸气体通道,它具有吸气/呼气两用功能的和排气口。二氧化碳再呼吸问题是几个变量的函数,例如:

- 呼吸附件的类型-口鼻罩、鼻罩或全面罩;
- 排气口的尺寸和位置;
- 最小持续气道正压下的平均流量;
- 患者呼气的持续时间。

如果排气口的设计和位置不合适,有可能导致临床意义上的二氧化碳再吸入。因此,呼吸支持设备及其面罩和附件的设计和配置对二氧化碳再呼吸的可能性以及由此产生的吸入氧浓度有重大影响。

工业中吸入二氧化碳的最大推荐时间加权平均值为 1%。1% 的吸入二氧化碳浓度将使 YY/T 0671—2021 中附录 F 的试验模型增加 1 013.25 Pa(7.6 torr),并使试验潮气末二氧化碳值为 1 013.25 Pa(7.6 torr)+5 066.25 Pa(38 torr)或 6 079.5 Pa(45.6 torr)。这意味着二氧化碳含量增加了 20%。在此基础上,委员会选择将二氧化碳水平正常条件限值提高 20%。同样,二氧化碳水平单一故障条件极限的 60% 增长代表了吸入二氧化碳 3% 的时间加权平均值。

201.13.2.101 增补规定的单一故障状态

考虑 VBS 的部件可能被体液或呼出气体污染,呼吸支持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。如果呼吸支持设备可在不配备呼吸系统过滤器的情况下运行,则应当假定其已在不配备呼吸系统过滤器的情况下运行,并且 VBS 的相关部分因此已被污染。更多信息见 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,以免导致在监护失败的情况下未能检测出执行器的故障。

201.101.1.1 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 安装到呼吸支持设备上,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。

201.101.1.2.3 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,在呼吸支持设备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。

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支持设备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支持设备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,要求呼吸支持设备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理解,该技术被用于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℃ 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支持设备。如果热湿交换器安装在患者连接口,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。若无加热回路,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支持设备的回气口之前,呼气支路中电热丝的存在会减轻或消除冷凝,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。

201.103 培训

现代呼吸支持设备是复杂的设备,使用呼吸支持设备,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呼吸支持设备的模式类似,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支持设备操作和设置的每个人,均须在使用前接受关于呼吸支持设备工作特性的充分培训,特别是对呼吸支持设备的操纵、功能和局限性。

201.104 运行持续时间的指示

呼吸支持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,是要求记录呼吸支持设备的运行时间。

201.105.2 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。

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。

考虑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,委员会将气道压力准确度和输送通气量准确度作为干扰度试验期间监测的适当参数。

附 录 BB

(资料性)

数据接口的要求

BB.1 背景和目的

在国际范围内,家庭护理环境下对呼吸支持设备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、服务提供者及付费者在已经开始系统地定义和收集关于监测此类呼吸支持设备性能的信息;更加完善的数据基础也推动了这一趋势。为了确立监测呼吸支持设备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。本框架预期为家庭护理环境下呼吸支持设备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,需依照隐私和保密性法规及道德准则去收集任何数据。

针对家庭护理环境下呼吸支持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。

来自家庭护理环境下呼吸支持设备的数据标准化,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支持设备治疗系统中使用,用以提供独立于呼吸支持设备制造商的治疗数据,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(如协议或传输介质)的定义超出本文件的范围。

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,针对家庭护理环境下呼吸支持设备确立了多种监测要求。本文件旨在为家庭护理环境下呼吸支持设备定义所需数据,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:呼吸支持设备中使用的参数和测量单位。
- 设备识别:识别呼吸支持设备的信息。
- 使用监测:与呼吸支持设备使用相关的临时数据。
- 设备设置:呼吸支持设备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。
- 呼吸支持设备报警限值:与通气有关报警限值相关的设置。
- 事件信息:提供有关呼吸支持设备使用相关事件的信息。
- 服务监测:有关呼吸支持设备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支持设备的信息。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 或 L/min 或 %)

表 BB.102 规定了呼吸支持设备识别数据。

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:可能需要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。

应为每个疗程提供一组测量值和计算值,疗程是呼吸支持设备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-DDThh: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-DDThh: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:(小时)
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:(小时)

表 BB.104 规定了各种操作模式下呼吸支持设备的适用当前设置。

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:(制造商定义)
患者类别	所选应用类别	所选模式:(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:(制造商定义)

表 BB.104 设备设置 (续)

参数	说明	类型
呼吸机呼吸系统(VBS)	所用 VBS 的类型	所选模式:(制造商定义)
语言	用户界面语言设置的标识	选择支持的语言,使用 ISO 639-1 给出的语言代码
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 或 %) 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)
吸气流量波形	吸气流量波形的设置	文本字符串列表:(制造商规定的)
吸气斜率	吸气斜率的设置	文本字符串列表:(制造商规定的)
PEEP	呼气终末正压	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
通气频率	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)

表 BB.104 设备设置 (续)

参数	说明	类型
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)

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)
PEEP	呼气相末压	值:(cmH ₂ O 或 hPa)
FIO ₂	吸入氧浓度	值:[氧气体积分数(%)]
吸气潮气量	呼吸支持设备 输送的吸气潮气量	值:(mL)
呼气潮气量	呼吸支持设备 输送的呼气潮气量	值:(mL)
吸气分钟量	呼吸支持设备 输送的吸气分钟量	值:(mL)
呼气分钟量	呼吸支持设备 输送的呼气分钟量	值:(mL)
通气频率	呼吸支持设备 输送的通气周期的频率	值:(呼吸次数/min)
吸气时间	周期的吸气部分的持续时间	值:(s)
吸呼比	吸气/呼气持续时间的比率	值:(吸:呼)
泄漏	吸气量流失到空气中的百分比	值:(L/min 或 %)
平均压力	一个完整呼吸周期的平均压力	值:(cmH ₂ O 或 hPa)

表 BB.106 规定了适用的呼吸支持设备使用信息。

表 BB.106 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、已确认)	文本字符串列表

表 BB.106 事件信息 (续)

参数	说明	类型
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	呼吸支持设备的当前访问模式 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.107 规定了适用的维修保养参数。

表 BB.107 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)
呼吸支持设备维修指示	需要维修的指示	文本字符串:(制造商规定)
通气时间	设备上电并提供的通气小时数	值:(h)

附 录 CC

(资料性)

基本原则索引

本文件旨在根据 ISO 16142-1:2016 支持作为医疗器械的呼吸支持设备及其附件或部件的安全和性能的基本原则。本文件旨在用于符合性评估目的。

本文件提供了一种证明符合 ISO 16142-1:2016 的特定基本原则的手段。也可能采用其他手段。表 CC.1 对比了本文件的条款和增补与 ISO 16142-1:2016 的基本原则。

表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系

ISO 16142:2016 的基本原则,附录 B	本文件的对应条款	合格备注/附注
1	所有	未处理和制造商相关的部分
a)	201.12.1,201.12.2.101,206	
b)	201.12.1,201.12.2.101,206	
2	201.4	未处理和制造商相关的部分
a)	所有	
b)	201.4	未处理和制造商相关的部分
c)	201.7,201.11,201.12,201.13,208	
d)	201.7	
3	所有	未处理和制造商相关的部分
4	所有	
5	201.4,201.15,211	
6	201.4	
8.1	201.11	
a)	201.11	
b)	201.4,201.11	
c)	201.9,201.15	
8.2	201.11	
8.3	201.11	
8.4	201.11	
8.5	201.11,211	
9.1	201.11,211	
12.1	201.7,201.14,201.16,201.101,201.102	
12.2	—	
a)	201.9,201.11,201.12.1,201.12.2.101,206,208,211	
b)	201.12.1,201.12.2.101,206,211	

表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系 (续)

ISO 16142:2016 的基本原则,附录 B	本文件的对应条款	合格备注/附注
c)	202,211	
d)	201.11	
e)	201.14,201.16,201.105	
f)	201.11	
g)	202	
12.4	201.11	
12.5	201.7,201.8	
12.6	201.1.3	
13.1	201.12.1,201.102	
13.2	201.7,201.12.1	
13.3	201.7,201.12.1,201.12.2.101,201.12.4,201.102,206,208	
13.4	201.7.4.3	
14.1	201.10	
14.3	201.10	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4,201.13	
16.2	211	只处理家用环境、急救环境相关部分
16.3	201.11.8.101	
16.4	201.11.8.101,201.12.4,201.13.101,208	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9	
17.2	201.9	
17.3	201.9	
17.4	201.15	
17.5	201.9,201.101	
17.6	201.11	
18.1	201.12.1	
18.2	201.12.4	
19.1	201.7,201.12.2.101,201.102,206	

表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系 (续)

ISO 16142:2016 的基本原则,附录 B	本文件的对应条款	合格备注/附注
19.2	201.7,201.12.2.101,201.102,206,211	
20.1	211	未处理和制造商相关的部分
20.2	211	未处理和制造商相关的部分
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7	
21.5	—	
a)	201.7	未处理和制造商相关的部分
b)	201.7.2.17.101 a)	
d)	201.7.2.17.101 a)	
e)	201.7	
f)	201.7.2.17.101 b)	
i)	211	
j)	211	
k)	201.7.2.101 b)	
l)	201.7	
21.6	201.7,201.7.2.17.101 a)	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
d)	201.7.2.101 b),201.7.9.2.1.102	
h)	201.7.9.2	
i)	201.7.9.2.2.101,211	
k)	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.9.101, 201.7.9.2.14.101,201.16,201.101.2	
l)	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.9.101	
n)	201.16	
p)	201.7.9.2.12,201.11,211	
q)	201.7	
21.8	201.7	
21.9	—	
a)	211	
b)	211	
f)	201.12.1,211	

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] 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
- [3] ISO 639-1 Codes for the representation of names of languages—Part 1:Alpha-2 code
- [4] ISO 7000:2019 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [5] ISO 10524-1 Pressure regulators for use with medical gases—Part 1:Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [6] ISO 10651-3 Lung ventilators for medical use—Part 3:Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [7] ISO 10651-6:2004 Lung ventilators for medical use—Part 6:Home-care ventilatory support devices
- [8] ISO 14159 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [9] ISO 80369-2 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2:Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [10] ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment—Part 2-13:Particular requirements for the safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- [11] IEC 80601-2-70:2015 Medical electrical equipment—Part 2-70:Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [12] 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
- [13] ISO 80601-2-84 Medical Electrical Equipment—Part 2-84:Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators
- [14] ISO/TR 21954 Guidance on the selection of the appropriate types of ventilatory equipment based on the intended patient population, use environment, and operator
- [15] IEC/TR 60878:2015 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [16] IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment—Part 1-3:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard:Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [17] GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE. Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. 2016 [viewed 2016-08-25]; Available at: <http://goldcopd.org/global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd-2016/>
- [18] 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.
- [19] HILL, D.W. and MOORE, V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. Brit J of Anaesth, 37, 1965, pp. 19-22.
- [20] BURTON, G.W. and FOX, D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. Brit J of Anaesth, 44, 1972, pp. 1253-1262.
- [21] MECKLENBURGH J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. Med and Biol Elect and Comp. 1988, 26 pp. 552-554.
- [22] MUSHIN, W.W., RENDELL-BAKER, L., THOMPSON, P.W., MAPLESON, W.W. Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), 1980, pp. 182-183.

- [23] KILLICK E, (1931) Physiological response to breathing hot air, Dept of Physiology, University of Leeds.
- [24] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980.
- [25] 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.
- [26] 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.
- [27] LICHTMAN, S.W. Effect of a tracheostomy speaking valve on secretions, arterial oxygenation, and olfaction; a quantitative evaluation. *J Speech Hear Res*, 38(3), 1995, pp. 549-555.
- [28] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 342(18), 2000, pp. 1301-1308.
-