



中华人民共和国医药行业标准

YY 0786—2010/ISO 8185:2007

医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求

Respiratory tract humidifiers for medical use—
Particular requirements for respiratory humidification systems

(ISO 8185:2007, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求和试验要求	3
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
7 输入功率	5
8 基本安全类型	5
9 可拆卸的保护装置	5
10 环境条件	5
11 无通用要求	6
12 无通用要求	6
13 概述	6
14 有关分类的要求	6
15 电压和(或)能量的限制	6
16 外壳和防护罩	6
17 隔离	6
18 保护接地、功能接地和电位均衡	6
19 连续漏电流和患者辅助电流	6
20 电介质强度	6
21 机械强度	6
22 运动部件	6
23 面、角和边	7
24 正常使用时的稳定性	7
25 飞溅物	7
26 振动与噪声	7
27 气动和液压动力	7
28 悬挂物	7
29 X射线辐射	7
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	7
31 微波辐射	7
32 光辐射(包括激光)	7
33 红外线辐射	7
34 紫外线辐射	7
35 声能(包括超声)	7
36 电磁兼容性	8

37	位置 and 基本要求	8
38	标志、随机文件	8
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	8
40	对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验	8
41	对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验	8
42	超温	8
43*	防火	8
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	9
45	压力容器和受压部件	9
46	人为差错	9
47	静电荷	9
48	生物相容性	10
49	电源供电的中断	10
50	工作数据的准确性	10
51*	危险输出的防止	10
52	不正常的运行和故障状态	11
53	环境试验	11
54	概述	11
55	外壳和罩盖	11
56	元器件和组件	11
57	网电源部分、元器件和布线	12
58	保护接地——端子和连接	12
59	结构和布线	12
101*	湿化系统输出	13
102	贮水箱	13
103	报警系统	13
附录 AA (资料性附录)	基本原理	14
附录 BB* (规范性附录)	显示温度精度的测定	19
附录 CC (资料性附录)	比焓计算	20
附录 DD (规范性附录)	温度传感器和接口	24
附录 EE (规范性附录)	湿化系统输出的测定	25
附录 FF* (规范性附录)	标准温度传感器	27
附录 GG (资料性附录)	环境方面	28
附录 HH (资料性附录)	安全和性能的基本原则	30
附录 II (资料性附录)	术语——索引	32
	参考文献	33

前 言

本标准等同采用 ISO 8185:2007《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》(英文版)。

本标准与 ISO 8185:2007 的主要差异如下:

- ISO 8185:2007 中引用的 IEC 和 ISO 国际标准,已被转化为国家标准和行业标准的,本标准以引用我国标准作为规范使用;现无对应被转化为国家标准和行业标准的,则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范使用。
- ISO 7396-1:2002《医用气体管道系统 第 1 部分 医用压缩气体和真空管道》在国际上已由 ISO 7396-1:2007 代替,因此本标准直接引用 ISO 7396-1:2007。
- 本标准 14.6 原标准为“B 型、BF 型和 CF 型设备”,根据 GB 9706.1—2007 调整后的定义,修改为“B 型、BF 型和 CF 型应用部分”。

本标准第 36 章电磁兼容与 YY 0505—2005《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》同期实施。

本标准的附录 BB、附录 DD、附录 EE、附录 FF 为规范性附录,附录 AA、附录 CC、附录 GG、附录 HH、附录 II 为资料性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本标准起草单位:北京谊安医疗系统股份有限公司。

本标准主要起草人:寇立强、李云飞。

引 言

本标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1—2007 在此称为“通用标准”。通用标准是所有在一般医疗和患者环境下由合格人员使用或监控的医用电气设备安全方面的基础标准,它也包括一些有关可靠操作以保证安全的要求。通用标准与并列标准和专用标准合并使用。并列标准包括专用技术和(或)危险的要求,并适用于所有应用设备,如医疗系统、EMC、诊断 X 线设备的射线防护、软件等。专用标准适用于专用设备类型,例如医用电子加速器、高频外科设备、病床等。

注:并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中第一篇的 1.5 和附录 A 的第 A.2 章。

本标准与 ISO 8185 结构保持一致,因此,个别篇、章和条的编号与通用标准有所区别,其他部分的章节与通用标准一致,具体区别见下表:

章	本标准	通用标准(GB 9706.1—2007)
1	范围	适用范围和目的
2	规范性引用文件	术语和定义
3	术语和定义	通用要求
4	通用要求和试验的通用要求	试验的通用要求
101	雾化系统输出	—
102	液体容器	—
103	报警系统	—

对通用标准文本的改变和补充,通过使用以下词来规定:

- “替换”表示通用标准的该章或条完全由本标准的文本替换。
- “增加”表示本标准的相关文本是增加到通用标准的新内容。
- “修改”表示通用标准现有的内容被部分修改。

为避免与通用标准本身修改版的混淆,本标准增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字号 aa)、bb) 编号。补充的附录以 AA、BB 等编号。

在本标准中使用以下印刷字体:

- 要求,确定其符合性,定义,使用宋体字。
- 注意和举例:小一号字。
- 文档调整类型的描述和测试方法:斜体字。
- 在通用标准和本标准进行定义的术语:黑体。

在本标准中,以星号(*)标记的文字在附录 AA 中提供了原理解释。

雾化器是用于增加输送给患者气体的湿度。用于医疗目的的气体不包含充足的水分,直接使用会损伤或刺激到呼吸道或上呼吸道被旁路患者分泌物干稠。患者连接端口的相对湿度降低可能引起气管或引起气管切开插管处气管支气管分泌物干稠,并因此可能导致气道缩窄甚至阻塞。加热可以增加雾化器的水汽输出。

此外,许多雾化器利用呼吸管路加热方式来提高转化效率,减少水和热量的损耗。这时配套使用的呼吸机或麻醉机的呼吸管路有可能承受不住雾化器和呼吸管路加热装置所产生的热量。

许多雾化器制造商使用现成的电连接器为其电加热呼吸管路供电,因而,不同制造商选用同类电连接器用在其不同功率的电加热呼吸管路上时,虽然接口相同,但在电气性能上是不可互换的。选用了不

适当电加热呼吸管路会导致过热、电路熔断、患者和操作人员烧伤和火灾。实际上尚未发现需指明不同制造商生产的湿化器和呼吸管路之间电连接器接口兼容性的必要。

湿化器的安全使用是基于湿化器和多种附件的相互作用关系,因此本标准构建了全系统的性能要求,可选用的附件,如:呼吸管路(加热的和不加热的两类)、温度传感器和意图控制呼吸管路内环境的装置。



医用呼吸道湿化器

呼吸湿化系统的专用要求

1 范围

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

修改(在 1.1 末尾增加):

本标准规定了湿化系统(见 3.6 定义)的基本安全和基本性能的要求。也包括湿化系统中使用的特定的独立装置,如呼吸管路加热(呼吸管路加热丝)以及呼吸管路加热的控制装置(呼吸管路加热控制器)。呼吸管路其他方面的安全和性能要求参见 YY 0461。

注:呼吸管路加热装置属于医用电气设备,应符合 GB 9706.1 中的规定。

* 本标准也包括了有源 HME(热湿交换器)的要求,即通过主动加热加湿来提高 HME 输送给患者气体的湿度水平的装置。本标准不适用于无源 HMEs,即在吸气阶段将患者呼出的一部分湿气和热量再返回到呼吸管路中而未增加湿气和热量的装置。YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 规定了无源 HMEs 的安全和性能要求,并对性能测试的方法进行了描述。

呼吸管路湿化器可以是气动的、电动的或是两者结合。然而,本标准是基于 GB 9706.1 基础上的一个专用标准,其考虑到了安全方面所有的通用要求,不仅仅是电气安全方面,还包括非电动但又适用于湿化器的许多要求。本标准指定 GB9706.1 中的某条款适用意味着只有在湿化系统相关的需求时才考虑该条款的适用。

本标准不适用于通常所说的“室内湿化器”的那些装置,或者用于加热、通气和空调系统的加湿,也不适用于已集成到婴儿培养箱中的湿化器。

本标准不适用于向患者输送药物的雾化装置。

依据本标准进行产品规划和设计时,应对产品在整个生命周期内对环境的影响给予考虑。关于环境方面的影响请参考附录 GG。

注:环境影响方面附加的内容请依据 YY 0316。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括任何修改)适用于本标准。

GB/T 3767—1996 声学 用声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法(eqv,ISO 3744:1994)

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

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(ISO 60079-4:1975,IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 11243—2008 医用电气设备 第 2 部分:婴儿培养箱安全专用要求(IEC 60601-2-19:1990,IDT)

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

YY 0505—2005 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 60601-1-2:2001,IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 锥形接头 第 1 部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996,IDT)

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2003,IDT)

YY/T 0735.1 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1部分:用于250 mL以上潮气量的HMEs(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—2009,ISO 9360-2:2001,IDT)

ISO 7396-1:2002 医用气体管道系统 第1部分:医用压缩气体和真空管道

ISO 10524-1:2006 医用气体用压力调节器 第1部分:压力调节器和带流速计设备的压力调节器

IEC 60601-1-6:2004 医用电气设备 第1-6部分:安全的通用要求 并列标准:可用性

3 术语和定义

GB 9706.1—2007、GB/T 4999—2003和YY 0709—2009中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

注:为了方便阅读,本标准中引用的术语和定义的来源在附录II中提供。

3.1

可触及表面温度 accessible surface temperature

在正常使用中,包括在为湿化器注入或重新注入液体时,用手掌或手指可触及表面的温度。

3.2

有源 HME active HME

能主动将水、水蒸汽或热补充到HME以提高从HME输送给患者气体的湿度的装置。

3.3

传输气体温度 delivered gas temperature

在患者连接端口处的气体,或气雾,或两者混合物的温度。

3.4

呼吸管路加热控制器 heated breathing tube controller

控制呼吸管路内温度或加热的装置。

注:该控制器即可是独立的,也可集成在湿化器中。

3.5

湿化室 humidification chamber

湿化器中发生汽化或雾化的部分。

3.6

湿化系统 humidification system

包括湿化器和附件的完整系统。

注:附件应包括呼吸管路(带加热或不带加热),呼吸管路加热器,呼吸管路加热控制器和温度传感器。

3.7

湿化系统输出 humidification system output

在正常人体温度(37℃),标准大气压力[101.3 kPa(760 mmHg)]和饱和水蒸汽条件下(BTPS),患者连接端口处的单位体积气体的含水总量(以液体和水蒸汽的形式)。

3.8

湿化器 humidifier

以雾化,或蒸汽,或两者混合形式增加吸入气体水分的装置。

注:本术语包括蒸发、穿过式气泡法和超声湿化器和有源HMEs。

3.9

贮水箱 liquid container

湿化器中用于贮液的部分。

注1：贮水箱应是能被呼吸气体接触到的。

注2：贮水箱也应是湿化室的一部分。

注3：贮水箱应在加液时可拆下。

3.10

贮水器 liquid reservoir

湿化器的一部分，作为贮水箱的补充。

3.11

最大工作压力 maximum operating pressure

湿化室内的最大压力。

3.12

被测气体温度 measured gas temperature

湿化系统测量到的气体或气雾或两者的温度，如适用，可用于显示。

3.13

相对湿度 relative humidity

在某一特定温度下，以百分比表示的水蒸汽压力与饱和水蒸汽压力的比值。

3.14

设定温度 set temperature

被测气体温度保持在湿化系统预期的温度。

注：设定温度应是操作者可调的。

4 通用要求和试验要求

除下述部分外，GB 9706.1—2007 第3章、第4章适用。

3.6

增加：

aa) 湿化器在未装任何液体时进行操作；

bb) 如湿化器包括温度传感器，温度传感器任何单一故障状态，如：

——温度传感器一路断路；

——温度传感器一路短路；

——温度传感器从湿化控制系统中脱落；或

——温度传感器从呼吸管路或湿化器中脱落。

cc) 软件错误所带来的安全方面危险(例如对患者的热损伤)。

4.1 其他条件

增加：

aa) 测试气体应是医用空气、医用氧或两者的混合气；

注：将测试气体调整至 BTPS 状态(37℃，相对湿度为100%，101 kPa)。

bb) 除非有其他要求，如提供，应在开始测试时在测试环境温度条件下按说明书要求用蒸馏水将贮水箱和贮水器加至最大容量。

cc) 为了检查与本标准的符合性，呼吸管路中传输气体温度的测量点离患者连接端口不超过50 mm。(参见附录 BB)。

5 分类

GB 9706.1—2007 第 5 章适用。

6 识别、标记和文件

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 6 章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

修改:

g)* 与电源的连接

注:与湿化器或呼吸管路加热控制器连接的呼吸管路加热连接器,当与电源的线路连接时,连接器应提供标记。

修改(在本条末尾增加)

p) 输出

注:连接到湿化器用于呼吸管路加热的应用部分电连接器应标识输出量。

增加:

aa) 外部标记还应包括以下部分:

- 1) 如影响到湿化器的正确使用,那么应在其上标记出最高和最低液位;
- 2) 如湿化器或湿化系统上有对气流方向敏感的元件,应标记出气流方向;
- 3) 如提供压力释放装置,应在此压力释放装置上或最近的位置标记开启压力;
- 4)* 如湿化器为压缩气体驱动,应标记所需压缩气体的流速和压力范围;
- 5) 如适用,湿化系统及其部件应有关于恰当的处置标识。

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

修改(在最后一个破折号后增加)

使用说明书还应包括以下信息:

- 1)* 对于,湿化器,至少指定一套附件和一台预期使用必需的呼吸机(如适用)并且应提出对于使用非指定匹配湿化器的呼吸管路、附件及呼吸机时存有潜在不安全的警告。
- 2) 预期使用的湿化系统中至少有一套与之配套使用的呼吸管路或其他附件符合本标准要求。
- 3)* 应提出对于配套的呼吸管路或附件与非指定的湿化器和呼吸机一起使用时存有潜在不安全的警告。
- 4)* 如湿化器为稀释氧气而吸入空气,应提供以下信息:
 - i) 应说明当使用附属设备时,湿化器下游局部阻塞时,氧浓度将受到的影响;
 - ii) 推荐在患者输送端进行氧浓度测量。
- 5) 湿化系统的预期用途,湿化系统是否预期用于上呼吸道被旁路的患者。
- 6)* 如湿化器预期用于上呼吸道被旁路患者,应说明湿化系统在满足湿化系统输出最低 33 mg/L 条件下,气体流速调节的范围和设置。
- 7) 贮水箱和贮水器(如提供)中可用于蒸发的水的最大容量,以 mL 为单位表示。
- 8) 如湿化器为压缩气体驱动,应说明额定流速和供气压力范围,以及管路连接方法。
- 9) 湿化器的最大工作压力。
- 10)* 如适用,指定流速通过湿化系统或单独的部件时产生的吸气和呼气的压降。压降的测量宜依据 YY 0461 或其他等效的方法。有源 HMEs 压降宜依据 YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 标准测试。
- 11) 如适用,湿化系统或其独立部件在最大工作压力下的泄漏。泄漏的测试宜依据 YY 0461 或等效方法。有源 HMEs 的泄漏量宜依据 YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 标准测试。

- 12)* 如适用,湿化系统或独立部件的内部顺应性。如内部顺应性受到湿化器所装液体的影响,那么应提供最大和最小顺应性值。内部顺应性测量宜依据 YY 0461 或其他等效方法。有源 HMEs 的内部顺应性宜依据 YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 标准测量。
- 13) 气体流速和设置超过推荐的工作范围时,湿化系统输出及相对湿度。
- 14) 在按照随机文件进行操作时,被测气体温度从起始温度(23 ± 2)℃ 达到设定温度所需要的时间(预热时间)。
- 15) 如湿化系统未提供被测气体温度连续指示的装置,那么应说明传输气体温度可达到的最高温度。
- 16) 如果受正常临床过程影响(例如,管路被被单覆盖或在恒温箱中或婴儿加热器上方被加热),有关呼吸管路操作的适当警告。
- 17) 工作环境温度范围和输入气体温度范围。
- 18) 警告:如在规定环境温度和湿度以外条件下使用时,湿化性能会受到影响警告。
- 19) 当暴露在电烙术、电外科、除颤、X 射线(γ 射线),红外线辐射,暂态电磁场,包括磁共振(MRI)和无线电干扰环境下时,已知的湿化系统性能方面的不利影响。
- 20) 湿化系统或其组成部分处置的信息。
- 21)* 湿化系统中指示气体温度参考点的位置。

替换:

- d) 对于在正常使用时要与患者或呼吸气体有接触的可重复使用的部件,使用说明书中应包括以下内容:
 - 关于可使用的清洗和消毒的或清洗和灭菌的方法(见 44.7)详细说明;
 - 提供湿化系统、部件或附件可承受的如温度、压力、湿度、使用寿命和重复使用次数等参数性能表。

对于非患者接触部件,应列出适合清洗这些部件的方法。

7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章适用。

8 基本安全类型

GB 9706.1—2007 第 8 章适用。

9 可拆卸的保护装置

GB 9706.1—2007 第 9 章适用。

10 环境条件

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 10 章适用。

10.2.1 环境

替换:

- a) 在随机文件规定的工作环境温度范围内。

增加:

10.2.101 驱动气源

如湿化器预期连接到医用气体供应系统(符合 ISO 7396-1 的医用气体管路系统或者符合 ISO 10524-1 的压力调节器),应在气源压力 280 kPa~600 kPa 范围内能正常运行,并符合本标准的要求。且当医用气源压力在单一故障状态下达到 1 000 kPa 时不应引起任何安全方面危险。

11 无通用要求

12 无通用要求

13 概述

GB 9706.1—2007 第 13 章适用。

14 有关分类的要求

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 14 章适用。

14.6 B 型、BF 型和 CF 型应用部分

修改(在 C 条后增加):

湿化器的应用部分应为 BF 型或 CF 型应用部分。

15 电压和(或)能量的限制

GB 9706.1—2007 第 15 章适用。

16 外壳和防护罩

GB 9706.1—2007 第 16 章适用。

17 隔离

GB 9706.1—2007 第 17 章适用。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

GB 9706.1—2007 第 18 章适用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 19 章适用。

19.4 试验

h) 患者漏电流的测量

替换:

9) 连接到湿化器上的呼吸管路和其他必须的附件,用 19.4g)5)中所述金属箔进行试验,将金属箔包在患者连接端口处。

可参见 GB 9706.1—2007 中图 20。

20 电介质强度

GB 9706.1—2007 第 20 章适用。

21 机械强度

GB 9706.1—2007 第 21 章适用。

22 运动部件

GB 9706.1—2007 第 22 章适用。

23 面、角和边

GB 9706.1—2007 第 23 章适用。

24 正常使用时的稳定性

GB 9706.1—2007 第 24 章适用。

25 飞溅物

GB 9706.1—2007 第 25 章适用。

26 振动与噪声

GB 9706.1—2007 第 26 章适用。

27 气动和液压动力

GB 9706.1—2007 第 27 章适用。

28 悬挂物

GB 9706.1—2007 第 28 章适用。

29 X 射线辐射

GB 9706.1—2007 第 29 章适用。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章适用。

31 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 31 章适用。

32 光辐射(包括激光)

GB 9706.1—2007 第 32 章适用。

33 红外线辐射

GB 9706.1—2007 第 33 章适用。

34 紫外线辐射

GB 9706.1—2007 第 34 章适用。

35 声能(包括超声)

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 35 章适用。

增加:

35.101* 噪声测量

35.101.1 湿化器整机稳态噪声

在距离湿化器 1 m 的任意点处测得的湿化器或湿化系统稳态噪声应不超过 50 dB(A 计权)。

按照 GB/T 3767—1996 所述方法测试是否符合要求。

35. 101.2 婴儿培养箱配套使用的湿化器的整机稳态噪声

与婴儿培养箱配套使用的湿化器或湿化系统噪声水平应符合 GB 11243—2008 要求。

按照 GB 11243—2008 所述测试方法测试是否符合要求。

36 电磁兼容性

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 36 章适用。

增加:

湿化器或湿化系统不作为 YY 0505—2005 所述的生命支持设备或系统考虑。湿化器或湿化系统应符合 YY 0505—2005 中适合条款的要求。

除下述内容外,YY 0505—2005 标准的内容适用。

36.202.1 概述

j) 符合性判断

替换:

j) 在 36.202 规定的测试条件下,湿化器或湿化系统能保障基本的功能并且不产生安全危险,如果发生异常,例如:显示中断、假阴性或阳性报警状态、或者功能丧失但没有完全地危及连带的保护装置,在电磁干扰停止后 30 s 内可恢复运行,这些不应认为是安全危险。

37 位置 and 基本要求

GB 9706.1—2007 第 37 章适用。

38 标志、随机文件

GB 9706.1—2007 第 38 章适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

GB 9706.1—2007 第 39 章适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 40 章适用。

41 对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章适用。

42 超温

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

增加:

42.101* 患者连接端口 25 cm 范围内的可触及表面温度不应超过 44 °C。

43* 防火

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 43 章适用。

增加:

43.101 湿化器与氧化剂一起使用

a) 为了患者、其他人员或环境的防火安全,在正常或单一故障状态下,可燃材料不应同时处于以

下条件:

——材料温度达到最低引燃温度,并且

——氧化剂存在。

如:氧化亚氮。

注:氧气分压达到 27.5 kPa,而不存在氧化剂时,仅满足 GB 9706.1—2007 标准要求即可。

按照 GB/T 5332—2007,使用在正常和单一故障状态下存在的氧气条件,来测定最低引燃温度。

在正常和单一故障状态下,通过测定材料的升温,来检验是否符合要求。

b) 如在正常和单一故障状态下有火花产生,材料在氧化条件下不应因飞溅火花的能量而燃烧。

观察在正常与单一故障最不利的组合条件下,能否出现燃烧,来检验是否符合要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 44 章适用。

替换:

44.2* 溢流

修改(替换第二句)

湿化器从正常使用位置向任意方向倾斜 20°,在有源 HME 处在其不利方向的情况下,当按照随机文件所规定的最大流速进行工作时,湿化系统中的贮水箱或贮水器中的水不应溢流到呼吸系统中。

修改(替代符合性测试的第二段)

湿化器在最不利方向开始从正常使用位置开始倾斜至 20°,同时有源 HME 处于最不利方向,(如必要应充满液体),同时以最大工作流速工作,应确保无液体流入呼吸系统中。

44.7 清洗、消毒和灭菌

修改:

使用说明书中规定可重复使用,且在正常使用中与患者或呼吸气体接触的所有部件,应能承受清洗、消毒或清洗、灭菌。

通过检查随机文件中所述清洗、消毒和灭菌的方法(参见 6.8.2),以及相关确认报告来检验是否符合要求。

44.8 设备所用材料的相容性

增加:

在设计和生产湿化系统及其部件的过程中,应把正常使用中由于湿化系统或其部件的滤出的物质可能引起的健康危害减少至最小。

宜特别注意材料的生物相容性,以及在正常使用中材料与其接触的物质和气体的相容性。

通过检查制造厂提供的资料来检验是否符合要求。

45 压力容器和受压部件

GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

46 人为差错

GB 9706.1—2007 第 46 章适用。

47 静电荷

无通用要求。

48 生物相容性

GB 9706.1—2007 第 47 章适用。

49 电源供电的中断

GB 9706.1—2007 第 48 章适用。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 49 章适用。

50.1* 控制器件和仪表的标记

替代:

如湿化系统提供连续的被测气体温度指示,那么被测气体温度的显示范围至少应为 $25^{\circ}\text{C}\sim 45^{\circ}\text{C}$ 。

参见 6.3。

通过检查来检验是否符合要求。

50.2* 控制器件和仪表的准确度

替换:

aa) 如提供,所显示的被测气体温度测量准确度为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

通过附录 BB 所提供的测试方法来检验是否符合要求。

bb) 如湿化器为稀释氧气或其他混合气而混入空气,那么名义的氧浓度值与调控值的差值不应超过 $\pm 10\%$ 。

通过功能测试来检验是否符合要求。

cc) 在湿化系统由于流速变化和(或)设定温度改变,而处于建立新的热平衡状态时,下列要求不适用,但在此期间不应存在热损伤的风险。

——* 在随机文件规定的工作条件下,在随机文件中规定的预热时间之后的任意 5 min 内,显示的被测气体温度平均值不应超过设定温度的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ [可参见 6.8.2a)14)];

——* 如显示的被测气体温度与气体设定温度的差值超过了随机文件规定的范围,湿化器应提供一种方法来发现温度超限报警状态。温度超限报警状态至少应为中优先级。

通过功能检查和附录 BB 所述的测试方法来检查是否符合要求。

51* 危险输出的防止

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 51 章适用。

增加:

51.101 在正常状态和任意单一故障状态下,液体从湿化室出口溢出量不应超过:

——用于新生儿时:1 min 内 1.0 mL 或 1 h 内 2.0 mL;和

——用于其他情况时:1 min 内 5 mL 或 1 h 内 20 mL。

通过性能测试来检验是否符合要求。

51.102 如在正常或单一故障状态下,传输气体温度有可能超过 43°C ,无论何时传输气体温度超过 43°C ,湿化系统应提供方法来探测超高温报警状态,并自动切断加热,这种超高温报警状态至少应为中优先级。参见 201.8.3。

通过性能测试来检验是否符合要求。

51.103 在正常状态和单一故障状态下,平均时间 30 s 以上时,患者连接端口处的过热不应超过相当于 43°C 和 100%相对湿度(比焓不应超过 194 kJ/kg 干气)的能量。具有此类规定比焓的温度和相对湿度组合的例子见表 101。

表 101 认可的温度和相对湿度组合的例子

温度 ℃	相对湿度 %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	68

通过检查和测量在正常使用和下列情况时的热量(按附录 CC 所述方法)来检验是否满足要求:

- a) 湿化系统在无气流情况下工作较长时间后,忽然增加流速。

在无气流情况下打开湿化系统,并保持 30 min,然后调整气流至随机文件中规定的最小持续流速。再用随机文件中规定的最大持续流速进行重复测试。

- b) 湿化系统稳定工作后,短时中断气流,同时保持湿化系统开启。

湿化系统开机后先以随机文件推荐的最小流速进行工作,直至被测气体温度达到设定温度(预热)。关闭气流 3 min。调整流速至随机文件中规定的最小持续流速。再按照随机文件规定的平均流速和最大持续流速进行重复测试;

- c) 流速在随机文件中推荐的限度内大范围变换。

先打开湿化系统并以随机文件推荐的最小流速进行工作,直至被测气体温度达到设定温度(预热)。调整气流至随机文件规定的最大持续流速。重复这个测试,在最大持续流速状态下稳定后调整至最小持续流速。

52 不正常的运行和故障状态

GB 9706.1—2007 第 52 章适用。

53 环境试验

GB 9706.1—2007 第 53 章适用。

54 概述

GB 9706.1—2007 第 54 章适用。

55 外壳和罩盖

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 55 章适用。

56 元器件和组件

GB 9706.1—2007 第 56 章适用。

56.3 连接——概述

增加:

- aa) 如湿化系统通过呼吸系统圆锥接头连接到呼吸系统中,则此圆锥接头应符合 YY 1040.1。通过功能检查,检验是否符合要求。

- bb) 如湿化系统通过其他形式的接头连接到呼吸管路中,这些接头应与符合 YY 0461 的呼吸管路紧密连接,不应与 YY 1040.1 标准规定的 15 mm 或 22 mm 中任何一种规格的接头兼容。通过检查来检验是否符合要求。

- cc) 如湿化器配有独立的填充口或其他附件孔口(如:气体雾化或加热孔口),这些孔口应不能与 YY 1040.1 规定的接口相兼容。

通过检查来检验是否符合要求。

增加:

56.101* 呼吸管路

- 56.101.1 与麻醉机和(或)某些呼吸机相连接的呼吸管路应符合 YY 0461 要求。

连接麻醉机和(或)某些呼吸机的湿化系统的呼吸管路末端应:

——符合 YY 0461 标准要求,或

——是一种专用的接头方式,不能与 YY 0461 规定的呼吸管路或 YY 1040.1 规定的圆锥接头中的任何一种连接方式相兼容。

通过检查和按照 YY 0461 标准所述方法测试来检验是否符合要求。

- 56.101.2 指定用于湿化系统中的呼吸管路及其配套接头不应由于弯曲产生塌陷、堵塞,否则湿化系统处于最大额定输出时会造成安全方面危险。

连接湿化系统,输出调至最大,通过检查和用 YY 0461—2003 附录 D 和附录 E 中试验来检验是否符合要求。

- 56.101.3 加热后的呼吸管路不应由于弯曲产生塌陷、堵塞,否则呼吸管路加热控制器在以随机文件中规定的最大额定功率输出时会造成安全危险,包括在无气流通过情况下,参见 6.8.2a)。

通定检查和下面所述测试检验是否符合要求:

——按照 YY 0461—2003 附录 D 和附录 E 方法进行测试,同时呼吸管路加热控制器调整至额定输出功率,所连接的湿化系统以规定的最大额定输出;

——在无气流输出的同时调节呼吸管路加热控制器至最大额定输出。

56.102 温度传感器和温度传感器接头

56.102.1 尺寸要求

温度传感器应符合附录 DD 提出的尺寸要求,或者尺寸与其他器件有明显区别而不能互换。

按照附录 DD 提供的测试方法或通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

56.102.2 连接安全

当温度传感器或连接接口按照随机文件连接后,应在无气流和最大额定流量输出情况下,保持连接可靠。

在保持呼吸管路加热控制器最大功率输出和在无气流的最不利组合情况下,通过检查和按照附录 DD 所示方法进行检验。

56.102.3 泄漏

从温度传感器或其连接接口处的泄漏应不超过 5 mL/min。

通过性能测试检验是否符合要求。

57 网电源部分、元器件和布线

GB 9706.1—2007 第 57 章适用。

58 保护接地——端子和连接

GB 9706.1—2007 第 58 章适用。

59 结构和布线

GB 9706.1—2007 第 59 章适用。

增加:

101* 湿化系统输出

湿化系统应具有在规定的流速范围内不少于 10 mg/L 的湿化系统输出能力。

预期用于上呼吸道被旁路患者的湿化系统在规定气流流速范围内,在随机文件规定的设置、环境温度和输入气体温度条件下,具备不少于 33 mg/L 的湿化系统输出能力。

非有源 HMEs 应按照随机文件和附录 EE 中所述的方法测试,以检验是否符合要求。有源 HMEs 按照技术说明书所述方法进行检验。

102 贮水箱

102.1 加液

贮水箱和贮水器(如提供)加液的方法应符合 IEC 60601-1-6 关于可用性测试的要求。

通过 IEC 60601-1-6 指定的测试方法来检验是否符合要求。

102.2 液位

应为操作者提供在不拆卸湿化器情况下观察贮水箱和贮水器(如提供)加液时液位的方法。

通过检查来检验是否符合要求。

102.3 加液帽

如提供可重复使用的加液帽,其应作为湿化系统部件的一部分。

通过检查来检验是否符合要求。

103 报警系统

除下述内容外,YY 0709 标准适用。

210.1.2 报警状态的优先级

修改(在注后增加)

可参考 50.2cc)和 51.102。

201.8 报警信号非激活状况

201.8.3 指示和操作

修改(在第三段末尾后增加)

超高温报警状态时声音暂停或报警暂停的最长持续时间不应超过 120 s,参见 51.102。

附录

除下述内容外,GB 9706.1—2007 附录适用。

增加:

附录 AA

(资料性附录)

基本原理

本附录包括本标准的某些要求的基本原理,这些基本原理有助于那些熟悉湿化器的设计和使用,但未参与其编制的人士能正确理解和应用这些要求。另外,随着临床实践的发展和技术的更新,这些基本原理有助于本专用标准的修订。

以下基本原理的编号对应于本标准中的相应条款。因此,编号是不连续的。

AA.1 范围

有源 HMEs 同样属于电能装置,其所包含的加热元件用于蒸发补充到装置中的液体,水蒸汽从 HME 输送到患者呼吸管路中,因而本标准的大多数要求适用。不适用的要求已明确的指出。

AA.6.1g) 电源连接

呼吸管路加热控制器制造商应标记呼吸管路能达到的最大输出量。呼吸管路制造商应对此进行充分的验证,以保证符合 6.8.2a)1) 和 56.12.3 的要求。因为许多呼吸管路制造商可能会据此“逆向设计”呼吸管路,最不利状态以及控制器最大输出他们不一定能知道。

AA.6.1aa)4) 世界各地所提供的气源压力经常有很大差异,同时外观相似的湿化器可能对供应也有不同的需要,因此在湿化器上标记出气源压力和流速额定范围要求是非常必要的。

AA.6.8.2a)1) 湿化器的使用安全取决于湿化器和其各种附件的共同作用,如呼吸管路(无论是加热或是不加热的),温度传感器和呼吸管路加热控制器。ISO/TC 121 技术委员会认为界定湿化系统器件故障最好的方法是以物理结构来划分,而不是以功能来划分,对整个湿化系统中所有器件的互换应考虑操作和组装成完整的湿化系统后性能的要求。

ISO/TC 121 技术委员会认为呼吸管路的制造商要远多于湿化器的制造商。ISO/TC 121 技术委员会的目的是湿化器制造商列出与湿化器一起通过测试并符合本标准要求附件(例如,呼吸管路),从而使使用者能从尽可能多的附件中选择。此外,ISO/TC 121 技术委员会也期望附件制造商,例如呼吸管路制造商,能与湿化器一起测试其附件,以便使用者能正确的配置湿化系统。

另外,如湿化系统中的某些部件在与系统一起测试时将达不到本标准的要求,应警示操作者或使用着湿化系统存在安全方面危险。

AA.6.8.2a)3) 随着呼吸湿化技术的发展,湿化系统使得呼吸管路中的冷凝现象越来越少。吸气呼吸管路将湿化气体输送给患者的同时,呼气呼吸管路输送患者呼出的气体到呼吸机的气体返回口。

呼气管路可加热或不加热。不加热的呼气管路所排出的患者呼出的气体因高于室温,因而在脱水瓶出现了冷凝。加热的呼气管路可避免患者呼出的气体出现冷凝,并将这些湿气输送到呼吸机的排气口;如呼吸机的呼气通路会导致呼出气体降温,那么应考虑冷凝水的增加对呼吸机呼气传感器的不利影响。

当使用呼气加热管路时,操作者和使用者应确认呼吸机在为患者提供辅助呼吸时不会受到高温高湿气体的影响。

AA. 6.8.2a)4) 进入某装置的空气量是气体速率的函数,例如:文丘里装置。气体速率的变化将直接影响氧浓度,例如:呼吸机回路的局部堵塞。

AA. 6.8.2a)6) 为防止上呼吸道被旁路患者的呼吸道分泌物干稠(结痂),应考虑使用湿化系统输出超过 33 mg/L 的湿化系统。^[28]

AA. 6.8.2a)10) 气阻将增加呼吸功,也影响间隙指令通气类呼吸机或呼吸机触发装置的效果。

AA. 6.8.2a)12) 呼吸机呼吸系统的内部顺应性,包括湿化器,须进行标记,以确定容量控制型呼吸机潮气量的设定值。

AA. 6.8.2a)21) 湿化系统应集成温度传感器,从而可以测量和显示气体不同位置的温度。有很多湿化系统显示在患者连接端口处的测得的气体温度并不是大多数临床应用中所需要的,例如:

示例 1:有呼吸管路加热的湿化器

湿化器内的水被加热达到腔内被测气体温度 37℃,在呼吸管路中的气体被加热到 40℃(患者连接端口处测得)以防止凝露。湿化器内气体的相对湿度接近 100%,而在患者连接端口处的相对湿度大约为 85%。另外,因为气体的总热能主要取决于水蒸汽的热能,在患者连接端口处的总热能仅稍高于湿化器内的气体热能。这就意味着气体离开患者连接端口后会迅速冷却,直至气体回到 100% 的相对湿度,因此被冷却气体的温度将低于腔内温度(饱和气体温度)。随着迅速冷却,气体的温度将缓慢地与患者温度平衡。

在示例 1 中,在湿化器中测得的气体温度是最能体现输送到患者的气体的温度,因为这是饱和气体温度。在患者连接端口处测得的气体温度体现的是低于 100% 相对湿度的气体温度,并且这个位置也不能很好的指示患者吸入气体的湿度。

示例 2:无呼吸管路加热的湿化器

水在湿化器内加热,水蒸汽通过输送气体从湿化器输送到呼吸管路。当气体通过呼吸管路时将会冷却,直至在患者连接端口处的气体温度达到 37℃。在患者连接端口的相对湿度接近 100%。为保证能达到这个温度,就需要在湿化器的被测气体温度达到温度 55℃,相对湿度 100%。

在示例 2 中,在患者连接端口处的被测气体温度是最能体现湿化器输送给患者的温度。

然而,为了适应不同的技术,本标准不能强制要求只显示在患者连接端口处或湿化系统某一专用位置输送气体的温度。制造商应在使用说明书中明确应对哪个位置的气体温度进行测量和显示。

两个例子中的两种装置的安全与本标准要求保持一致(例如第 101 章,在患者连接端口的湿化系统输出和 51.102,危险输出的防止),不论实际所显示温度取自何处。

AA. 35.101 噪声测试

湿化器的噪声水平应考虑周围环境的噪声水平。湿化器经常离患者非常近,在某些特殊环境下,例如靠近婴儿培养箱,噪声的影响将会非常严重,可能会带来持久的伤害。过高的噪声可能影响语言交流,掩盖音频信号,在患者身上产生压迫感和引起听力衰退。

AA. 42.101 本条的目的是防止患者因接触呼吸管路的外表面而引起皮肤烫伤。见第 51 章中选择 44℃ 的基本原理。

AA. 43 防火

由医疗装置引起的火灾报道是不常见的。但是,一旦在医院里发生火灾,所产生的后果是非常严重的。

引起火灾基本上要符合以下三种条件:

- 可燃性材料(燃料);
- 温度等于或大于材料的最低可燃温度或火花的能量扩散等于或大于材料的最低可燃能量;
- 氧化剂。

因此,在 GB 9706.1 安全通用要求的基本安全概念下,设计时,应确保在正常和单一故障状态下,任何材料的温度不能高于其最低可燃温度或火花能量不能超过材料最低可燃能量。另外,也可安装自限装置,封闭燃烧不会造成危害,例如熔断器或一密封箱内的电阻器。

多数指定材料的最低可燃温度都可在一些资料中查阅到,虽然通常只是针对纯氧和大气环境。最低可燃温度严格取决于氧化剂的浓度。如所需要材料的最低可燃温度无法直接查阅或氧气浓度有所不同,可使用 GB/T 5332—2007 中所述的试验方法和试验仪器得出。

对于可燃性材料,应特别注意那些可长时间反复使用的材料,例如纸或棉制品的气载粒子。

设备中直接由电路火花引起失火的风险通常被认为是可忽略的,因为按照良好的设计实践,由于火花能量发散引起的升温,通常不会到达常用固体材料的点火温度。

然而,如存在低点火温度和低热容量的材料,例如棉絮,纸或有机纤维积聚物,就不必测量暴露于火花能量过程中所达到的表面温度,如必要,可通过特定的测试,例如点火测试,来评估这些情况下的安全性。

在目前使用的这类标准中,最低失火风险的要求是基于温度、电能和氧化剂浓度绝对值的限制。

在美国 NFP 出版物 53M 中,规定了在 100% 氧气中,阻燃棉花的最低的热板点火温度为 310 °C。因此假设在富氧空气中医疗设备可接受的温度限值为 300 °C。

已被采用的电能数值的来源不清楚,这似乎是缺少规定的受控测试,从其他出版标准中采用了数字。然而,对引起氧气失火的已知因素的简单试验和详细分析表明,这些数值可能既超过限制,又存在潜在的危险,这种危险尤其与能量分散方式及现场任何燃料的距离和类型相关。

目前通常公认,在所有条件下,还没有单一的或普遍的温度、能量和氧化剂浓度的适用范围,以能确保安全。基本上,电能仅在其提高点火材料温度的能力方面是有效的,且依赖于点火材料的独特构造和受距离。

在一个典型的电路中,单一故障状态的故障模式的数量可能是很大的。在这种情况下,可能只能通过采用适当的风险和安全分析程序,考虑三个基本元素,即材料、温度和氧化剂,来确保安全。

恰当的设计可限制电路中的电能,以确保在正常状态下温度保持在低于最低空气点燃温度,并且通过空间密闭或增加强制通风,以确保在单一故障状态下氧浓度值不超过周围空气。

作为选择,可以适当地限制电能以确保在纯氧环境里温度低于最低点燃温度,即使在单一故障状态下。

材料的特殊化合物,氧化剂和温度决定火灾是否发生,这些变量的任何一个都不是个单一量。

AA. 44.2 溢流

湿化器经常被安装在支撑杆上,然而,这些湿化器在安装时又不能很好的保持水平状态。ISO/TC 121 技术委员会认为在倾斜 20° 范围内可认为是正常的,然而,还需要湿化器能被正常的使用,包括没有任何液体泄漏。有源 HMEs 被安装到最靠近患者的位置,同时可能会以任何角度进行安装。在进行溢流测试时应考虑其在最不利的情况下。

AA. 50.1 控制器件和仪表的标记

对于可显示被测气体温度的湿化系统,ISO/TC 121 技术委员会决定湿化系统由操作者可设定的最小温度范围是 25 °C ~ 45 °C。如显示的被测气体温度值高于 45 °C 或低于 25 °C,则应给予操作者非常清晰的显示。

AA. 50.2 控制器件和仪表的准确度

被测气体温度的显示值应尽可能的准确。ISO/TC 121 技术委员会认为为保证患者的安全和从临床应用的实际情况出发,被测气体温度的显示值的误差应小于 2 °C。

AA. 50.2cc) 第一个破折号

湿化器控制器的作用就是通过调节湿化系统的各个部件来改变输送给患者的湿化气体的温度。因此,被测气体温度在设定温度上下波动是正常的,但平均超过 5 min 温度在设定值的 ± 2 °C 以内时从临床意义来说是不用考虑的。

AA. 50.2cc) 第二个破折号

当被测气体温度超过设定温度的值超过可接受的范围,操作者能够快速的察觉到是非常重要的。ISO/TC 121 技术委员会同意超过设定温度值可接受的范围由制造商来确定。

AA.51 危险输出的防止

多余液体输出可能导致患者伤害和呼吸管路积水。

持续地 41℃ 以上的传输气体温度意味着对患者有潜在的热伤害,虽然患者护理时很少需要,任何饱和水平下持续地 41℃ 传输气体温度对患者是没有热伤害的。传输气体温度高于 41℃ 时对患者产生伤害取决于气体温度、饱和水平和患者接触时间的综合作用。

研究测试接触时间和温度对皮肤表面烧伤的影响程度,发现表面温度达到 44℃,接触 6 h 后会导致不可逆的损伤^[20]。由美国海军医学研究与发展部^[7]通过研究证实,45℃ 以下的完全饱和气体,接触时间在 1 h 内,不会损伤呼吸道黏膜。

气体在体温 and 完全饱和状态下(37℃ 和相对湿度 100%),是不会与 37℃ 体温的患者之间发生热交换。体温状态下的干燥气体(37℃ 和相对湿度 0%)蒸发将消耗热能。气体由 41℃ 和完全饱和状态下转化为患者呼吸的干燥气体所转换的热量小于 130 kJ/kg。为防止患者热损伤,如传输气体温度超过 43℃,湿化系统则中断加热。30 s 以上不超过相当于 43℃ 和相对湿度 100%(194 kJ/kg 干燥气体)的平均热量,对于患者是无关紧要的,因而允许简化湿化器的结构。

因此,为操作者提供连续显示的被测气体温度,湿化器可自动中断加热,以及当被测气体温度超过 43℃ 时激活超高温报警状态将是十分重要的。

51.103a)、b)和 c)列出的测试状态是很重要的,确保流速的急剧变化不会导致过热的高能量传输到患者处。

AA.56.101 呼吸管路

已有呼吸管路由于弯曲产生塌陷、堵塞和因湿化器和辅助电加热产生的热量被烧穿报道。可以确信如呼吸管路经测试符合本标准要求,并在测试过程中没有出现扭结、堵塞和在测试中被烧穿的现象,在临床应用中将不会出现安全方面危险。

AA.101 湿化系统的输出

湿化器可用于通过气管切开或气管造口后上呼吸道被旁路的患者上。上呼吸道提供 75% 的热量和湿气到肺泡。当上呼吸道被旁路后,湿化器需要提供损失的热量和湿气。因湿气输入总量要求为 44 mg/L,其中由湿化器提供的则为 $0.75 \times 44 \text{ mg/L} = 33 \text{ mg/L}$ 。

气管内正常呼吸时湿度范围可界定在 36 mg/L~40 mg/L 之间,因为患者连接端口最佳的湿度上限是 44 mg/L(37℃ 时相对湿度 100%),因此保持超过 33 mg/L 低于 44 mg/L,以防止在人工气道处分泌物干燥是必要的。

对有源 HMEs 来说,湿化系统输出不能通过本条款描述的测试确定。YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 规定的水分损耗测试较为合适,同时描述了有源 HMEs 性能的测试。由于有源 HME 加水时,YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 的测试可能无法指示湿度损耗,而是湿度的增加。湿度损耗值与湿化系统输出不能做直接对比。

AA.附录 BB 显示温度精度的测定

在不改变气体流速和从气体到传感器导热特性的情况下,精确的测量出同一位置的温度是困难的。测试的目标是通过测量传感器任一边的温度,并间接得出待测点的温度。回路中的温降会是非线性的,因此,应将标准传感器尽可能的靠近待测装置,还要对气流模式的影响减少到最小。

AA.附录 EE 湿化系统输出的测定

湿化系统输出最简单,最一致的方法是通过称重,湿度计无法在呼吸系统所造成的非恒温环境条件下测出一致和正确的结果。需要注意湿化系统输出的定义是,以毫克为单位,表示 37℃ 时单位体积湿空气中水蒸汽的含量。该定义在物理和生理学上比其他定义更适当,如:mg/L 干燥气体。

计算湿化系统输出 n ,如下所示:

$$n = \frac{m_w}{V_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}} + V_{w,37\text{ }^{\circ}\text{C},\text{sat}}} \dots\dots\dots(\text{EE. } 1)$$

式中:

m_w ——水质量;

$V_{w,37\text{ }^{\circ}\text{C},\text{sat}}$ ——37 °C 时饱和水蒸汽的容积;

$V_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}$ ——37 °C 时干燥气体容积,可从测量 23 °C 干燥气体计算得出。

代入 23 °C 时测量到的容积,变化为:

$$n = \frac{m_w}{V_1[1 + y(37 - T_1)] + V_{w,37\text{ }^{\circ}\text{C},\text{sat}}} \dots\dots\dots(\text{EE. } 2)$$

这里 $V_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}$ 用下式替代:

$$V_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}} = V_1[1 + y(37 - T_1)]$$

式中:

V_1 ——干燥气体温度在 T_1 时的容积;

T_1 ——23 °C 时取得的测量到的温度;

y ——23 °C~37 °C 干燥气体的膨胀系数,计算方法如下:

$$y = \frac{\frac{\nu_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}}{\Delta T} - 1}{\frac{\nu_{da,23\text{ }^{\circ}\text{C}}}{\Delta T} - 1} = \frac{\frac{0.878\ 4}{37 - 23} - 1}{\frac{0.838\ 7}{37 - 23} - 1} = \frac{0.047\ 34}{14} = 0.003\ 38 \dots\dots\dots(\text{EE. } 3)$$

式中:

$\nu_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}$ ——37 °C 时干燥气体的特定容积,等于 0.878 4;

$\nu_{da,23\text{ }^{\circ}\text{C}}$ ——23 °C 时干燥气体的特定容积,等于 0.838 7;

ΔT ——23 °C~37 °C 的温度差。

$V_{w,37\text{ }^{\circ}\text{C},\text{sat}}$ 计算方法如下:

$$V_{w,37\text{ }^{\circ}\text{C},\text{sat}} = V_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}} \frac{\nu_{wv,37\text{ }^{\circ}\text{C}}}{\nu_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}} \dots\dots\dots(\text{EE. } 4)$$

式中:

$\nu_{wv,37\text{ }^{\circ}\text{C}}$ ——37 °C 时水蒸汽的特定容积;

$\nu_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}$ ——37 °C 时干燥气体的特定容积。

将 $V_1[1 + y(37 - T_1)]$ 代入 $V_{da,37\text{ }^{\circ}\text{C}}$ 得出:

$$V_{w,37\text{ }^{\circ}\text{C},\text{sat}} = V_1[1 + y(37 - T_1)] \frac{0.936\ 2 - 0.878\ 4}{0.878\ 4} = 0.065\ 8 V_1[1 + y(37 - T_1)] \dots\dots(\text{EE. } 5)$$

将公式(EE. 5)和公式(EE. 3)的值代入公式(EE. 2),有理化整理后得:

$$n = \frac{1\ 000 m_w}{1.065\ 8 V_1[1 + 0.003\ 4(37 - T_1)]}$$

AA. 附录 FF 标准温度传感器

标准温度传感器内额外装有一导热铜块,使管路中气流波动对温度的影响平均化,使传感器上冷凝所造成的影响最小,以减少测量时定位精度对传感器性能的影响,增加传递到传感器的热量,从而确保温度测量的稳定性。

注:该铜套在外径 3.18 mm(1/8 in)标准铜管基础上加工将非常容易,热敏电阻可以用原 YSI400 系列(Yellow Springs Instruments, Inc., P. O. Box 279, Yellow Springs OH 45387, USA(美国维赛仪器有限公司 YSI, 邮政编码 45387, 279 信箱)。给出这个信息仅仅是为了本标准使用者的方便,而不是规定必须使用指定的这家公司的产品。可以使用其他能证明与其相同或等效的产品,如:Fenwal 192-222LET-DO1,尺寸不是主要的评判标准,最简单的检查方法是称重。铜套名义质量是 0.23 g,各尺寸上±0.05 mm 的偏差可折合为±0.03 g。

附录 BB*
(规范性附录)
显示温度精度的测定

BB.1 测试准备

引入两个标准传感器来确认显示温度的准确度,标准传感器如附录 FF 所说明的,将其装入已按照随机文件配置的湿化系统中,传感器的位置如图 BB.1 所示。

如有必要,增加管道长度,以便周围气流和温度不会过多影响传感器。这类管道应与呼吸管路直径相同且有足够的长度,以使所有的传感器与周围气流的距离不少于 10 倍呼吸管路的直径。

湿化系统温度传感器的正常位置到标准温度传感器的距离应是相同的(“距离”在图 BB.1 标出),距离应从 20 mm~30 mm 之间。

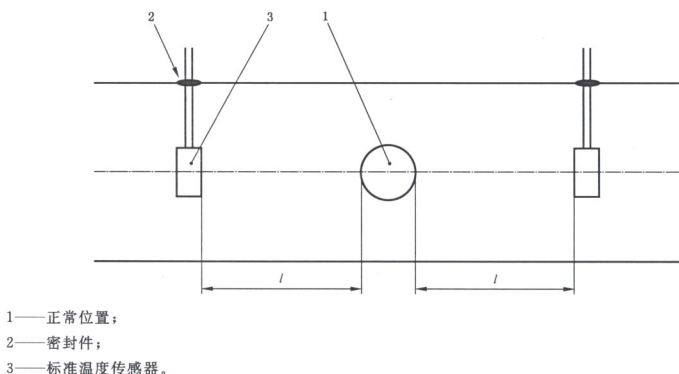


图 BB.1 温度显示精度测试示意图

BB.2 测试过程

按如下步骤进行:

- a) 至少每 2 s 读取一次温度值。
- b) 在随机文件规定的流量范围内操作湿化系统。
- c) 将设定温度调至最小,达到稳态条件后,确定被测气体温度在两个标准温度传感器算术平均值的 $\pm 2^\circ\text{C}$ 范围内。
- d) 快速调节设定温度从最小值调到最大值。该变化宜模拟在实际应用中由最小值到最大值的步进功能。
- e) 最大设定温度下,达到稳态条件后,确定被测气体温度在两个标准温度传感器算术平均值的 $\pm 2^\circ\text{C}$ 范围内。

附 录 CC
(资料性附录)
比 焓 计 算

CC.1 比焓计算

比焓应使用以下公式进行计算(参见文献[6],[7]和[12])。湿化室出口处温度和传输气体温度的温度测量值由标准温度传感器测得,标准温度传感器如附录 FF 所描述的,至少每 2 s 取样 1 次。

注 1: 附录中这些公式不适用于滴形式的水的焓量,也不适用于雾化湿化器。

测量 t_d 和 t_h 温度

t_d 指温度,传输气体温度(摄氏度)

t_h 指温度,传输气体温度或湿化室出口处温度(摄氏度),以两者气体中的最低温度为准。

注 2: 当 $t_d = t_h$ 时,湿化室出口处即为患者连接端口。

蒸汽压力 p_v , 单位 kPa, 计算公式如下:

$$p_v = 10^{30.59051 - 8.216T_h + 2.4804 \times 10^{-3} \times T_h - \left(\frac{2147.31}{T_h}\right)}$$

对每次温度测试, p_v , w (湿度比), 和 h (比焓)的计算如下:

用开尔文表示的绝对温度 T , 计算公式如下:

$$T_h = 273.15 + t_h$$

$$T_d = 273.15 + t_d$$

湿气比: w , 以质量比表示(kg/kg), 计算公式如下(承受的总的气体压力 = 101.325 kPa)

$$w = 0.625 \times \frac{p_v}{101.325 - 1.005 p_v}$$

比焓 h , 计算公式如下:

$$h = 1.0067 t_d + w(2501.82 + 1.8 t_d)$$

在的 30 s 测量周期内, 计算平均比焓量, $\bar{h}$, 如下计算:

$$\bar{h} = \frac{1}{N\Delta t} \sum_{t=t'}^{t=t'+\Delta t} h(t) \Delta t$$

式中:

$h(t)$ ——在 t 时的 h (比焓);

$\Delta t < 2$ s;

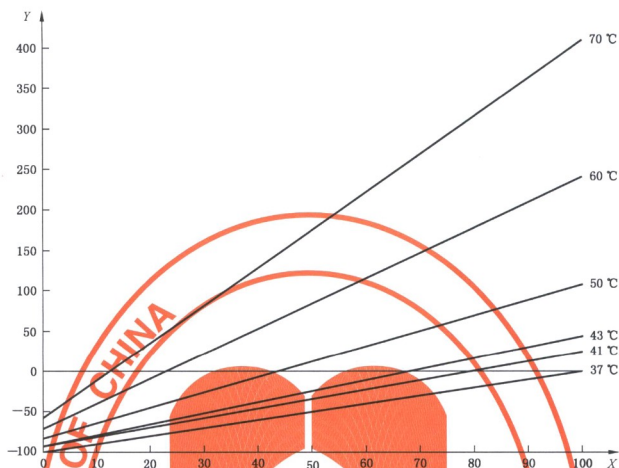
$N\Delta t$ ——30 s 时间间隔;

t' ——升温后的任一时间。

CC.2 热传递的计算

内能和比焓是不可直接测量的,但它是气体的温度和水蒸汽含量决定的。湿化器输出气体假定在相对湿度 100% 状态下,因其最高的水汽含量,其内能处于最不利的情况。然而,如能证明或用其他方式测量,将比图表更适合使用。但在本标准出版时,还没有可商业化的有足够快响应时间或适当热特性用于测量湿度的装置出现。

温度本身并不能确定增湿气体是否对患者产生热损伤。还应知道饱和度,以确定湿化气体的热能(见图 CC.1)。



坐标轴:

X——相对湿度(%)

Y——Q, 总能量, J

传输总量 Q_{total}

图 CC.1 热传导, 接近于 37 °C, 饱和度

$$Q_{\text{total}} = Q_a + Q_w + Q_{wv} + Q_{\text{liv}}$$

式中:

Q_a ——空气传递的热能。

$$Q_a = c_{p,a} \times m_a \times T_a$$

式中:

$c_{p,a}$ ——恒定气压下空气的比热容;

m_a ——空气质量;

T_a ——空气温度;

Q_w ——水传导热能, 且

$$Q_w = c_{p,w} \times m_w \times T_w$$

$c_{p,w}$ ——恒定压力下水的比热容;

m_w ——水的质量;

T_w ——水的温度;

Q_{wv} ——水蒸汽的热传递, 且

$$Q_{wv} = c_{p,wv} \times m_{wv} \times T_{wv}$$

$c_{p,wv}$ ——恒定水蒸汽压下比热容;

m_{wv} ——水蒸汽的质量;

T_{wv} ——水蒸汽的温度;

Q_{liv} ——蒸发潜热, 且

$$Q_{\text{liv}} = 2\,410 \text{ J/g} \times m_{wv} \times T$$

CC.3 比焓计算举例

50℃时1升饱和气体的热容量及冷却到37℃时的特性,在表CC.1中得出。

表 CC.1 饱和气体的热特性

数量	温度 50℃	温度 37℃
绝对湿度	83 mg/L	44 mg/L
空气密度	1.089 0 g/L	1.138 4 g/L
干燥气体 c_p	1.008 0 J/(g℃)	1.006 7 J/(g℃)
水 c_p	4.179 J/(g℃)	4.179 J/(g℃)
水蒸汽 c_p	1.884 J/(g℃)	1.884 J/(g℃)
潜热	2.382 J/g	2.413 J/g

使用的数值在表CC.1,热容量的计算方法在表CC.2。

表 CC.2 计算1 L 饱和的空气在50℃时,冷却到37℃时热容量

热量	热量计算在	
	50℃	37℃
Q_a	$1.008\ 0\ \text{J}/(\text{g}^\circ\text{C}) \times (1\ \text{L} \times 1.089\ 0\ \text{g}/\text{L}) \times 50\ ^\circ\text{C} = 54.89\ \text{J}$	$1.006\ 7\ \text{J}/(\text{g}^\circ\text{C}) \times (1\ \text{L} \times 1.138\ 4\ \text{g}/\text{L}) \times 37\ ^\circ\text{C} = 42.40\ \text{J}$
Q_w	$4.179\ \text{J}/\text{g} \times (1\ \text{L} \times (0) \times 10^{-3}\ \text{g}/\text{L}) \times 50\ ^\circ\text{C} = 0\ \text{J}$	$4.179\ \text{J}/\text{g} \times (1\ \text{L} \times (83-44) \times 10^{-3}\ \text{g}/\text{L}) \times 37\ ^\circ\text{C} = 6.03\ \text{J}$
Q_{wv}	$1.884\ \text{J}/\text{g} \times (83 \times 10^{-3}\ \text{g}/\text{L}) \times 50\ ^\circ\text{C} = 7.82\ \text{J}$	$1.884\ \text{J}/\text{g} \times (44 \times 10^{-3}\ \text{g}/\text{L}) \times 37\ ^\circ\text{C} = 3.07\ \text{J}$
Q_{hiv}	$2.382\ \text{J}/\text{g} \times (1\ \text{L} \times 10^{-3}\ \text{g}/\text{L}) = 197.71\ \text{J}$	$2.413\ \text{J}/\text{g} \times (1\ \text{L} \times (83-44) \times 10^{-3}\ \text{g}/\text{L}) = 94.11\ \text{J}$
Q_{total}	$54.89 + 0 + 7.82 + 197.71 = 260.42$	$42.40 + 6.03 + 3.07 + 94.11 = 145.61$
$\Delta Q_{(50\ ^\circ\text{C} - 37\ ^\circ\text{C})}$	$260.42 - 145.61 = 114.81\ \text{J}$	

CC.4 体现热力学性质的条款

加湿气体的热能根据它的热力学性质来表述:

应用热力学第一定律,在一个等压(恒定压力)条件领域下传递热能。

$$dQ = dU + dW$$

在等压条件下的计算工作:

$$dW = p dV$$

因此:

$$dQ = dU + p dV$$

由[18]得出:

“我们发现在限定情况下(恒压),加热传递过程依据最初相和最终相的量值 $U + pV$ 改变,因为所有这些量是热力学性质,仅系统状态功能的函数,因此他们的组合也一定有这些相同的特性,我们为了方便起见,定义新的广延性质称做焓(H):

$$H = U + pV$$

“广延性质”意为一种不能被直接测量但可以被计算的量值(例如焓),与之对应的是强度性质,这类量值可以直接测量得到(例如温度)。

取微分：

$$dH = dV + p dV + V dp$$

代入：

$$dQ = dU + p dV$$

因此：

$$dH = dQ + V dp$$

在等压条件下： $dp=0$ 那么：

$$dH = dQ$$

比焓为 194 kJ/kg(干燥气体),表明在任意 30 s 内都处在安全水平。这个比焓水平的数据来源于参考文献[20]和[22]。



附录 DD
(规范性附录)
温度传感器和接口

DD.1 温度传感器的尺寸要求

检查以下尺寸精度要求：

- 保持温度传感器和塞规在环境条件下。
- 确保温度传感器锥头的轴长不少于 10.5 mm 长。
- 用图 DD.1 所示的环规与温度传感器相接合，施加轴向力 (35.0 ± 3.5) N，保持住这个力不变旋转 20° 。
- 确保温度传感器前缘在塞规的通止端之间。

单位为毫米
表面粗糙度为微米

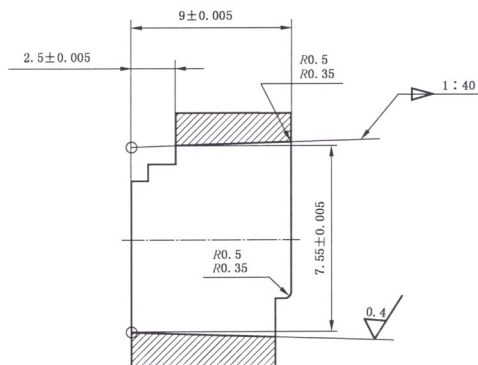


图 DD.1 温度传感器量规

DD.2 温度传感器与配合端口结合可靠性的测试方法

进行如下结合性能测试：

- 将温度传感器和插孔在 $(41 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、 $(95 \pm 5)\%$ 相对湿度环境中保持至少 1 h。
- 按照随机文件说明将温度传感器接入测温孔。
- 处于结合状态后，在没有任何释放装置的情况下，保持 a) 规定的状态至少 1 h。
- 以不超过 20 N/s 的速率在轴向施加 (25 ± 2.5) N 的分离力 10 s。

附 录 EE
(规范性附录)
湿化系统输出的测定

EE.1 概述

按随机文件中规定和操作人员设定的流速、工作环境温度范围和输入气体温度范围的条件下进行测量,同时如 6.8.2 a)6)所述。

EE.2 测试准备

为保证总体测试精度能够达到 $\pm 1 \text{ mg/L}$,规定的测试装置应完成下列测试准备。

- a) 根据随机文件要求配置湿化系统。
- b) 将完整的测试系统放在天平上,以便能方便而准确的测量质量。
- c) 如有必要,增加管道长度以使周围气流和温度不会影响到传感器,同时应保证所增加管道的直径和长度与呼吸管路相同,并保证所有传感器位置与周围气流的距离是传输管道直径 10 倍以上。
- d) 湿化器,呼吸管路和湿化室,如适用,相互之间的水位应按如下布置:
 - 不作为湿气输送到患者处的冷凝水(如,吸气管中的冷凝水)不能从湿化系统排出,还应包括在 m_1 中[湿化器的质量,其所盛的水和所推荐的呼吸管路,如 EE. 3d)中描述]。
 - 未作为湿气输送到患者处的冷凝水(如发生在器械死腔处的冷凝水),不包括在 m_1 中[见 EE. 3d)]。
- e) 安装附录 FF 所述的温度传感器在空气气流中,安装位置是能作为传输气体温度的点,该温度定义为 $T_2(^{\circ}\text{C})$ 。
- f) 将湿化器接入医用干燥气源。接入气体温度分别为随机文件规定的最高和最低温度,误差 $\pm 1^{\circ}\text{C}$,为在湿化室内测量该干燥气体温度,该温度定义为 $T_1(^{\circ}\text{C})$ 。
- g) 如湿化器或其呼吸管路具备加热功能,测试应在加热模式下进行,并在推荐的预热时间内温度达到稳定后进行测试。
- h) 关上湿化器,断开所有附件,包括空气气源、电源连接和所有延伸管路,去除与质量测量无关的因素。只对湿化器的质量,其所盛的水和所推荐的呼吸管路进行称重。记为 m_0 ,这是最初的湿化系统的质量。
- i) 湿化系统输出以湿气的 mg/L 表示,[正常人体温度,标准大气压力和饱和水蒸汽(BTPS)]。
- j) 在下列条件重复步骤 f)~h):
 - 最低进气温度,最低的环境温度和最低流速;
 - 最低进气温度,最低的环境温度和最高流速;
 - 最低进气温度,最高的环境温度和最低流速;
 - 最低进气温度,最高的环境温度和最高流速;
 - 最高进气温度,最低的环境温度和最低流速;
 - 最高进气温度,最低的环境温度和最高流速;
 - 最高进气温度,最高的环境温度和最低流速;
 - 随机文件规定的最高进气温度,最高的环境温度和最高流速。

EE.3 测试过程

在下列规定的测试条件、测量仪器和持续时间的要求下进行测试,以保证测量结果的精度能达到

$\pm 1 \text{ mg/L}$ 。

- a) 重新连接所有附件,将湿化器重新调至初始状态(时间记为 t_0),在整个测试过程中保持操作者设定状态。监测干燥气体流速和温度,以确保整个测试精度能够达到 1 mg/L 。
- b) 当满足下列测试要求,可以满足总测量精度 $\pm 1 \text{ mg/L}$ 时,测试结束。
——湿化器用完贮水箱有效容积中足够的量,以及,
——测试持续了足够的时间。
- c) 此时间记为 t_1 ,测试时间则为 $(t_1 - t_0)$ 。
特别注意的是测量总误差应低于 $\pm 1 \text{ mg/L}$ 。那么为保证这个目标,测试时间,温度,尤其是流速和输出水质量,都应具有相当精度。实际上,通过湿化器质量和估计输出,可作为最短测试时间的指南。强烈要求提交测量仪器和评估数据误差分析指南。
- d) 将起始的质量记为 m_0 ,测试完成后的质量记为 m_1 , $m_0 - m_1$ 的差值就是整个测试过程输送给患者的湿气输出。

湿化系统输出 n_{BTPS} ,以 BTPS(人体温度 37°C ,标准压力,100%饱和度)状态下 mg/L 湿气表示,由以下公式得出:

$$n_{\text{BTPS}} = \frac{1\,000m_w}{1.065\,8V_1[1 + 0.003\,4(37 - T_1)]} n_{\text{BTPS}}$$

式中:

m_w ——所用水质量,单位为克(g),且

$$m_w = (m_0 - m_1)$$

式中:

m_0 ——在 t_0 时候的质量,单位为克(g);

m_1 ——在 t_1 时候的质量,单位为克(g);

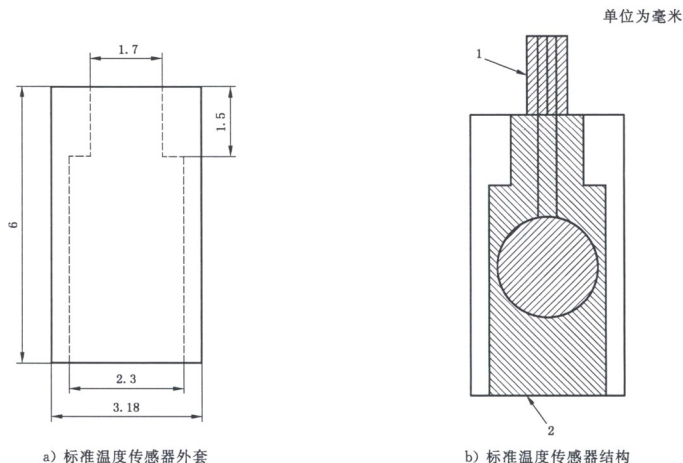
V_1 ——换算到标准温度气压条件下(STP)干燥气体的体积,单位为升(L)(也就是流速和持续时间的乘积);

T_1 ——干燥气体的温度,单位为摄氏度($^\circ\text{C}$)。

附录 FF*
(规范性附录)
标准温度传感器

标准温度传感器应符合下面的要求。参见图 FF.1。装配好的标准温度传感器应有以下特性：

- a) 在水中以 1 m/s 流速实现 22 °C 阶跃到 37 °C 时, $0.5 \text{ s} < \text{温度传感器时间常数} < 1.0 \text{ s}$ 。
- b) 环境温度对传感器精度的影响 $< 0.01 \text{ °C}/1 \text{ °C}$ 。



- 1——绝缘套;
2——环氧树脂封装。

图 FF.1 标准温度传感器

上面示例的这类传感器的结构特性如下所述：

- 外套热传导率 $> 386 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$, 尺寸按照图 FF.1 要求; 例如, 用一根 3.18 mm (1/8 in) 的铜棒钻孔;
- 使用在等温混合空气或水中 (25 °C ~ 45 °C) 精确度为 $\pm 0.1 \text{ °C}$ 的热敏电阻, 例如原 Fenwal 公司 YSI400 系列球状热敏电阻¹⁾;
- 热敏电阻应包在铜皮内的环氧树脂中, 如图 FF.1b), 环氧树脂热传导率 $\geq 0.183 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$, 例: Creative Materials Inc. (CMI) 108-50, 低压导热环氧树脂¹⁾;
- 电触头热传导率 $< 180 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$ (即 铜合金)。触头最小长度 60 mm, 绝缘层的热传导率 $\leq 0.02 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$, 例如: 聚氯乙烯 (PVC)。

1) 本标准给出这个信息仅是为了使用者的方便, 而不是 ISO/TC121 技术委员会指定要求使用该公司的产品。如其他产品能证明与其相同或等效也可使用。

附 录 GG
(资料性附录)
环 境 方 面

执行湿化呼吸管路功能的湿化系统对环境的影响主要体现下列方面：

- 正常使用时对本地环境的影响；
- 在正常使用时生物性污染排放物的处理；
- 使用、清洗和测试和正常使用期间所用耗材的处理；
- 产品生命周期结束后的废弃物。

为突出减少对环境负担的重要性，本标准提出的要求或建议，旨在减少湿化系统产品不同阶段在上述方面对环境的影响。

见表 GG.1，湿化系统产品生命周期对环境不同方面的影响。

表 GG.1 本标准在环保方面的条款

环境影响 (输入和输出)		产品生命周期			
		产品和产品试制 阶段 A	销售(包括包装) 阶段 B	使用 阶段 C	结束 阶段 D
		涉及条款	涉及条款	涉及条款	涉及条款
1	资源利用	1	1	1	1
2	能源消耗	1	1	1 42	—
3	对空气的排放	1	1	1 6.1 6.8.2 29 36 42 43 44 45 56.7 56.101 57 59	1
4	对水的排放	1	1	1 6.8.2 44	1
5	废料	1	1 10.1	1 6.1 6.8.2 44 56.7	1 6.1 6.8.2

表 GG.1 (续)

环境影响 (输入和输出)		产品生命周期			
		产品和产品试制 阶段 A	销售(包括包装) 阶段 B	使用 阶段 C	结束 阶段 D
		涉及条款	涉及条款	涉及条款	涉及条款
6	噪声	—	—	1 35	—
7	有害物质排除	1	—	1 6.1 6.8.2 25 44 45 48 56, 7	1
8	对土壤的影响	—	—	—	1 6.8.2
9	意外或误用对环境造成的风险	1	—	1 6.8.2 44 45 56 57	1

附 录 HH
(资料性附录)
安全和性能的基本原则

本标准用于支持湿化器作为符合 ISO/TR 16142 的医疗器械的安全和性能的基本原则。本标准可以用于评估湿化器是否符合要求的目的。

符合本标准内容提供了一种证明符合 ISO/TR 16142 基本原则的方式,如表 A.1,也可以用其他方法来证明。

表 HH.1 本标准与基本原则之间的对比

ISO 16142:2006 的基本原则 表 A.1	对比 本标准条款	备 注
A.1	所有	
A.2	所有,6.8.2a),50.2aa),50.2bb),50.2cc), 51.101,51.102,51.103,第 103 章,第 201 章	
A.3	所有,第 101 章,第 102 章	
A.4	10.2,第 21 章,第 23 章,第 24 章,35.101, 第 36 章,42.101,第 49 章,第 54 章,第 101 章	结合 GB 9706.1—2007,第 21 章,第 23 章,第 24 章, 第 49 章
A.5	10.1,第 21 章	结合 GB 9706.1—2007 10.1,第 21 章
A.6	13.1	结合 GB 9706.1—2007,第 6 章
A.7.1	第 43 章,43.101,44.8,第 48 章	结合 GB 9706.1—2007 第 43 章,第 48 章
A.7.2	第 44 章,44.2,44.8,第 52 章,56.101	结合 GB 9706.1—2007,第 52 章
A.7.3	43.101,44.8,56.101	
A.7.4	—	
A.7.5	第 44 章,44.2,44.4,56.102	
A.7.6	第 44 章,44.3,44.6,第 52 章	GB 9706.1—2007,第 51 章
A.8.1	44.7	结合 GB 9706.1—2007,44.7
A.8.1.1	—	
A.8.1.2	—	
A.8.2	—	
A.8.3		
A.8.4	44.7	
A.8.5	44.7	
A.8.6	—	
A.9.1	6.6,第 56 章,56.3,56.101,56.102,第 103 章	结合 GB 9706.1—2007,6.6,第 56 章,IEC 60601-1-8
A.9.2	第 21 章,第 23 章,第 36 章,36.202.1,第 45 章,第 49 章,第 52 章	结合 GB 9706.1—2007,第 21,23,36,45,49,52 章
A.9.3	第 37 章,第 38 章,第 39 章,第 40 章,第 41 章,第 43 章,第 52 章,56.7,第 59 章	结合 GB 9706.1—2007,第 52 章,第 59 章

表 HH.1 (续)

ISO 16142:2006 的基本原则 表 A.1	对比 本标准条款	备 注
A.10.1	6.3,第50章,50.2	结合 GB 9706.1—2007,6.3,第51章
A.10.2	第46章,50.2,第102章	结合 GB 9706.1—2007,第46章
A.10.3	6.3	结合 GB 9706.1—2007,6.3
A.11.1	—	
A.11.2.1	—	
A.11.2.2	—	
A.11.3	第29章	通过 GB 9706.1—2007,第29章
A.11.4	—	
A.11.5.1	—	
A.11.5.2	—	
A.11.5.3	—	
A.12.1	4[3.6cc]	IEC 60601-8
A.12.2	—	GB 9706.1—2007,56.7
A.12.3	—	
A.12.4	—	
A.12.5	第36章	GB 9706.1—2007,第36章
A.12.6	第15章,第16章,第17章,第18章,第19章,第20章,第56章,第57章,第58章,第59章	结合 GB 9706.1—2007,第15章,第16章,第17章,第18章,第19章,第20章,第56章,第57章,第58章,第59章
A.12.7.1	第21章,第22章,第23章,第24章,第25章,第26章,第52章	结合 GB 9706.1—2007,第21章,第22章,第23章,第24章,第25章,第26章,第52章
A.12.7.2	第26章	结合 GB 9706.1—2007,第26章
A.12.7.3	第35章,35.10f,第103章	结合 GB 9706.1—2007,第35章和 YY 0709
A.12.7.4	10.2.101,第57章	结合 GB 9706.1—2007,第57章
A.12.7.5	第42章,42.101,第51章,第56章,56.3	结合 GB 9706.1—2007,第42章,第56章
A.12.8.1	42.101,第50章,50.2aa),50.2bb),第51章,56.101	
A.12.8.2	50.2cc),56.101	
A.12.8.3	6.3,6.7,50.1,第103章	结合 GB 9706.1—2007,6.3,6.7和 YY 0709
A.13.1	第6章,第103章	结合 GB 9706.1—2007,第6章和 YY 0709
A.14.1	—	

附 录 II
(资料性附录)
术语——索引

可触及表面温度	3.1
附件	GB 9706.1—2007, 2.1.3
随机文件	GB 9706.1—2007, 2.1.4
有源 HME	3.2
报警状态	YY 0709—2009, 2.201(3.1)
报警暂停	YY 0709—2009, 2.205(3.5)
报警信号	YY 0709—2009, 2.209(3.9)
报警系统	YY 0709—2009, 2.211(3.11)
声音暂停	YY 0709—2009, 2.213(3.13)
呼吸系统	GB/T 4999—2003, 4.1.1
呼吸管路	GB/T 4999—2003, 4.1.2
传输气体温度	3.3
设备	GB 9706.1—2007, 2.2.11
假阴性报警状态	YY 0709—2009, 2.220(3.20)
假阳性报警状态	YY 0709—2009, 2.221(3.21)
对气流方向敏感的元件	GB/T 4999—2003, 4.3.11
管路加热控制器	3.4
湿化室	3.5
湿化系统	3.6
湿化系统输出	3.7
湿化器	3.8
生命支持设备	YY 0505—2005, 2.2.19
贮水箱	3.9
贮水器	3.10
最大工作压力	3.11
被测气体温度	3.12
中优先级	YY 0709—2009, 2.228(3.28)
名义	GB 9706.1—2007, 2.12.3
正常状态	GB 9706.1—2007, 2.10.7
正常使用	GB 9706.1—2007, 2.10.8
操作者	GB 9706.1—2007, 2.12.17
患者	GB 9706.1—2007, 2.12.4
* 患者连接端口	GB/T 4999—2003, 4.2.1.1
患者漏电流	GB 9706.1—2007, 2.5.6
额定	GB 9706.1—2007, 2.12.8
相对湿度	3.13
安全方面危险	GB 9706.1—2007, 2.12.18
设定温度	3.14
单一故障状态	GB 9706.1—2007, 2.10.11
使用者	GB 9706.1—2007, 2.12.13

参 考 文 献

- [1] YY 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] 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
- [3] GB 9706.28 医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机
- [4] ANSI/AAMI HE48—1993 Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices
- [5] ASTM F1690-96 Standard specification for humidifiers for medical use—Part 1, General requirements for active humidification systems
- [6] Report from SWG 17 of IEC 60Sc 62A on Thermal Hazards, draft, 62A (Brighton, WG 17), 9 July 1989
- [7] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [8] CHALON, J., LOEW, D., MALEBRANCHE, J. Effect of dry anesthetic gases on tracheo-bronchial ciliated epithelium. *Anesthesiology*, 37(3), pp. 338-343, 1972
- [9] DERY, R., PELLETIER, J., JACQUES, A., CLAVET, M., HOUDE, J. J. (1997). Humidity in anaesthesiology. III. Heat and moisture patterns in the respiratory tract during anaesthesia with the semi-closed system, *Can. Anaes. Soc. J.*, 14(4) pp. 287-298
- [10] DERY, R. (1973). The evolution of heat and moisture in the respiratory tract during anaesthesia with a non-rebreathing system. *Can. Anaes. Soc. J.*, 20(3), pp. 296-309
- [11] FONKALSrud, E. W., SANCHEZ, M., HIGASHIJIMA, I., ARIMA, E. (1975). A comparative study of the effects of dry vs. humidified ventilation on canine lungs, *Surgery*, 78(3), pp. 373-380
- [12] GOFF, J. A. and GRATCH, S. Thermodynamic properties of moist air. *Trans ASHVE*, 51, PP. 125-164, 1945
- [13] GOFF, J. A. and GRATCH, S. (1945). Low pressure properties of water from -160 to 212 F. *Trans ASHVE*, 52, pp. 92-122
- [14] GOFF, J. A. Standardization of thermodynamic properties of moist air. *Trans ASHVE*, 55, pp. 59-484
- [15] HEIRONIMUS, T. and BAGEANT, R. A. Mechanical Artificial Ventilation, a Manual for Students and Practitioners. Chapter 6, Airway Humidification—Vapor and Aerosol Therapy, pp. 387-401. Springfield, IL, Charles C. Thomas Publishing Co. 1977
- [16] HORSTMANN, G., IRAVANI, J., NORRIS, M. G., RICHTER, H. G. (1977). Influence of temperature and decreased water content of inspired air on the ciliated bronchial epithelium. A physiological and electron microscopical study, *Acta. Otolaryngol.*, 84(1-2), pp. 124-31
- [17] LELLOUCHE, F., TAILLE, S., MAGGIORE, S. M., QADER, S., II'HER, E., DEYE, N., BROCHARD, L. (2004). Influence of ambient and ventilator output temperatures on performance of heated-wire humidifiers. *Am. J. Respir. Crit. Care. Med.*, 170(10), pp. 1073-1079; Epub 2004 Jul 21
- [18] MIYAO, H., MIYASAKA, K., HIROKAWA, T., KAWAZOE, T. (1996). Consideration of the International Standard for airway humidification using simulated secretions in an artificial airway, *Respiratory Care*, 41(1), pp. 43-49

[19] MIYAO, H. , HIROKAWA, T. , MIYASAKA, K. , KAWAZOE, T. (1996). Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. *Crit. Care. Med.* , 20(5), pp. 674-679

[20] 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

[21] SANDERS, M. S. and MCCORMICK, E. J. , Eds. *Human Factors in Engineering and Design*, 7th edition, New York; McGraw Hill, 1993

[22] STOLL, A. M. , GREENE, L. C. (1959). Relationship Between Pain and Tissue Damage Due to Thermal Radiation. *J. Appl. Physiol.* 14(3), pp. 373-82

[23] VAN WYLEN, G. J. and SONNTAG, R. E. *Fundamentals of Classical Thermodynamics*, New York, John Wiley and Sons, 1985, p. 94

[24] WALKER and WELLS, Jr. (1961). Heat and water exchange in the respiratory tract. *Am. J. Med.* 30(2), pp. 259-267

[25] WIKKIAMS, R. , RANKIN, N. , SMITH, T. , GALLER, D. , SEAKINS, P. (1996). Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Ctit. Care. Med.* 24(11), pp. 1920-1929

中华人民共和国医药

行业标准

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

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 76 千字

2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22763 定价 39.00 元



YY 0786-2010

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107