

中华人民共和国国家标准

GB 9706.212—2020
代替 GB 9706.28—2006

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

Medicalelectricalequipment—Part2-12:Particularrequirementsforbasicsafety
and essentialperformanceofcriticalcareventilators

(ISO 80601-2-12:2011,MOD)

2020-04-09发布

2023-05-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
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	7
201.5 ME设备试验的通用要求	8
201.6 ME设备和 ME系统的分类	8
201.7 ME设备标识、标记和文件	9
201.8 ME设备对电击危险的防护	13
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	16
201.11 对超温或其他危险(源)的防护	16
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	17
201.13 ME设备危险情况和故障状态	27
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	28
201.15 ME设备的结构	28
201.16 ME系统	30
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容性	30
201.101 气体连接	31
201.102 VBS及其附件的要求	32
201.103* 能源缺失期间的自主呼吸	34
201.104* 培训	34
201.105* 运行持续时间的指示	34
201.106 信号输入/输出部分	34
201.107 显示环图	35
201.108* 有限时间的通气暂停	35
202 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	36
206 医用电气设备 第 1-6部分 :基本安全和基本性能通用要求 并列标准 :可用性	36
208 医用电气设备 第 1-8部分 :基本安全和基本性能通用要求 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	37
附录 C (资料性附录) ME设备、ME系统标记和标识要求指南	39
附录 D (资料性附录) 标记符号	44

附录 AA (资料性附录) 特殊指南和基本原理	45
附录 BB (资料性附录) 基本原理索引	58
参考文献	60

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-12 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.28—2006《医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》，与 GB 9706.28—2006相比，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围，包括了重症护理呼吸机及其附件，这些附件可能影响呼吸机的基本安全和基本性能，因此范围不仅仅是重症护理呼吸机本身(见 201.1.1.2006年版的 1.1)；
- 修改了呼气支路阻塞(持续气道压力)报警状态要求(201.12.4.107和 201.12.4.108,2006年版的 51.108)；
- 增加了对于重症护理呼吸机及其附件的基本性能的识别(见 201.4.3.101)；
- 增加了通气性能测试(见 201.12.1.101和 201.12.1.102)；
- 增加了机械强度测试(见 201.15.3.5.101)；
- 增加了新的符号(见 201.7)；
- 增加了重症护理呼吸机作为 ME系统的一部分的要求(见 201.16)；
- 增加了外壳安全测试(进水)(见 201.11.6.5.101)；
- 增加了呼吸机封闭式吸痰测试(见 201.9.101)；
- 增加了清洗与消毒程序测试(见 201.11.6.6)；
- 增加了来自气路且输送到患者的呼吸气体污染物的考虑(见 201.11.6.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-12:2011《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》。

本部分与 ISO 80601-2-12:2011的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1代替了 ISO 594-1:1986(见 201.101.3.1)；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2代替了 ISO 594-2:1998(见 201.101.3.1)；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4208代替了 IEC 60529:1989(见 201.11.6.5.101)；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4999代替了 ISO 4135:2001(见 201.3)；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020代替了 IEC 60601-1:2005+A1:2012(见全文)；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1—2015代替了 ISO 7010:—和 ISO 7010:2003(见 201.7.2.3)；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0339—2009代替了 ISO 8836:2007(见 201.9.101)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0461代替了 ISO 5367:2000(见 201.101.3.2.3、201.102.3)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0505代替了 IEC 60601-1-2(见全文)；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0636.1代替了 ISO 10079-1:1999(见 201.9.101)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0636.3代替了 ISO 10079-3:1999(见 201.9.101)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0709代替了 IEC 60601-1-8(见全文)；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1代替了 ISO 9360-1:2000(见 201.3、201.102.4.2)；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2代替了 ISO 9360-2:2001(见 201.102.4.2)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0786代替了 ISO 8185:2007(见 201.3、201.102.4.1)；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0799代替了 ISO 5359:2008(见 201.7.2.101、201.101.2)；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0893代替了 ISO 11195:1995(见 201.102.5)；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1代替了 ISO 5356-1:2004(见 201.101.3)；
 - 删除了 ISO 32:1977、ISO 80601-2-55:—；
 - 增加引用了 GB 50751、YY 0601；

- 将注日期引用的 ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010、IEC60601-2-2:2009、IEC60601-1-11:2010改为不注日期引用。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1—2009规范了术语来源格式；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.12代替了 IEC 60601-1-3；
- 附录 AA 中将 201.4.6按章条号调整到 201.4.3.101的后面；
- 删除了国际标准的术语索引。

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

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人：丁德平、郁红漪、李新胜、严粹人、王伟、马小建、傅国庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.28—2006。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020的第 1 章适用。

201.1.1 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换:

—本部分适用于与其附件组合使用的呼吸机的基本安全和基本性能,以下也称为 ME 设备:预期用于依赖机械通气的患者、且由专业操作者照管的;并且

注 1: 这类呼吸机被认为是生命支持的 ME 设备或 ME 系统。

—预期用于专业医疗场所的急救护理环境中,或预期用于专业医疗场所内的转运。

注 2: 在专业医疗场所内用于转运的重症护理呼吸机不认为是一种急救和转运用呼吸机。

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

本部分不适用于不依赖机械通气的患者所使用的通气模式下运行的 ME 设备和 ME 系统。

注 3: 在上述模式下运行的重症不认为是生命支持 ME 设备或 ME 系统。

如果某章或某条明确指出仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。

如果未明确指出,则与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除 GB 9706.1—2020 中 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备和 ME 系统的预期生理功能固有的危险未包括在本部分的具体要求中。

注 4: 补充的信息见 GB 9706.1—2020 中 4.2。

本部分不适用于持续气道正压(CPAP) ME 设备、睡眠呼吸暂停治疗 ME 设备、家用呼吸机、通气支持 ME 设备、急救和转运用呼吸机、麻醉呼吸机、高频喷射呼吸机(HFJV_s) 和 高频震荡呼吸机(HFO-V_s)^[26]。

本部分没有规定预期主要在专业护理场所中用于增加自主呼吸患者通气的 ME 设备的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 80601-2-13:2015 定义的麻醉应用的呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-2 定义的依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-3 定义的急救和转运用呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-6 定义的家庭护理通气支持呼吸机或附件的要求。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为了给 201.3.222 中定义的呼吸机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机和附件的组合需要足够的安全。附件对呼吸机的基本安全和基本性能有重要的影响。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用 GB 9706.1—2020第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

GB 9706.12和 IEC 60601-1-11不适用。

201.1.4 专用标准

GB 9706.1—2020 中的 1.4 由以下内容替换：

本部分是 GB 9706.1 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包括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。

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

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应，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。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。由于通用标准中定义的编号从 3.1 到 3.139，因而，本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等，补充列项的编号为 aa)、bb) 等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 2×× 开始编号，此处“××”是并列标准对应国际标准编号最后的数字。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。若本部分中没有相应的章和条，则通用标准 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，则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

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

注：资料性引用列在参考文献中。

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 2 章适用。

替换：

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

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

GB/T 2423.5—2019 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击(IEC 60068-2-27:2008,IDT)

GB/T 2423.56—2018 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动和导则 (IEC 60068-2-64:2008,IDT)

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 4208 外壳防护等级(IP代码)(GB/T 4208—2017,IEC 60529:2013,IDT)
- GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语(GB/T 4999—2003,ISO 4135:2001,IDT)
- GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)
- GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第1部分:标志(ISO 7010:2011,MOD)
- GB 50751 医用气体工程技术规范
- YY 0339—2009 呼吸道用吸引导管(ISO 8836:2007,MOD)
- YY 0461 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(YY 0461—2003,ISO 5367:2000,IDT)
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2012,IDT)
- YY 0505 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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2001,IDT)
- YY 0601 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求(YY 0601—2009,ISO 21647:2004,IDT)
- YY 0636.1 医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备 安全要求(YY 0636.1—2008,ISO 10079-1:1999,MOD)
- YY 0636.3 医用吸引设备 第3部分:以负压或压力源为动力的吸引设备(YY 0636.3—2008,ISO 10079-3:1999,IDT)
- YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生命周期过程(IEC 62304:2006,IDT)
- YY 0709 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(YY 0709—2009,IEC 60601-1-8:2003,IDT)
- YY/T 0735.1 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分:用于最小潮气量为250 mL的HME(YY/T 0735.1—2009,ISO 9360-1:2000,IDT)
- YY/T 0735.2 麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器(HMEs) 第2部分:用于气管切开术患者的250 mL以上潮气量的HMEs(YY/T 0735.2—2010,ISO 9360-2:2001,IDT)
- YY/T 0753.1 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第1部分:评价过滤性能的盐试验方法(YY/T 0753.1—2009,ISO 23328-1:2003,IDT)
- YY/T 0753.2 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分:非过滤方面(YY/T 0753.2—2009,ISO 23328-2:2002,IDT)
- YY 0786 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求(YY 0786—2010,ISO 8185:2007,IDT)
- YY/T 0799 医用气体低压软管组件(YY/T 0799—2010,ISO 5359:2008,MOD)
- YY 0893 医用气体混合器 独立气体混合器(YY 0893—2013,ISO 11195:1995,MOD)
- YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(YY/T 1040.1—2015,ISO 5356-1:2004,IDT)
- YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007,IDT)
- ISO 4871:1996 声学 机器和设备噪声排放值的申报和检定(Acoustics—Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment)
- ISO 7396-1 医用气体管道系统 第1部分:用于压缩医用气体和真空的管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)
- ISO 10524-1:2006 用于医用气体的压力调节器 第1部分:压力调节器和带流量计的压力调节器(Pressure regulators for use with medical gases—Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices)
- ISO 14937 保健产品的消毒 医疗设备消毒剂的特征以及消毒过程的研发、确认和程序控制的通

用要求(Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

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

ISO 80601-2-13:2015 医用电气设备 第 2-13 部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation)

IEC 60601-1-6:2010 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 (Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability)

IEC 60601-1-11 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 (Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment)

IEC 60601-2-2 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备和高频手术设备附件的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories)

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

201.3 术语和定义

GB/T 4999、GB 9706.1—2020、YY/T 0664—2008、YY/T 0735.1、YY 0786、YY/T 1474—2016、ISO 7396-1、YY 0505、IEC 60601-1-6:2010、YY 0709、IEC 60601-2-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为便于使用,以下重复列出了 GB/T 4999—2003 中的某些术语和定义。

补充:

201.3.201

气道压力 airway pressure

P_{aw}

患者连接接口处的压力。

201.3.202

呼吸系统过滤器 breathing system filter; BSF

预期用于减少呼吸系统中包括微生物在内的粒子输送的装置。

[YY/T 0753.2—2009, 定义 3.1]

201.3.203

传输通气量 delivered volume

V_{del}

在一个呼吸周期内,通过患者连接接口输送的气体体积。

注 1: 改写 GB/T 4999—2003, 定义 3.4.2。

注 2: 当全部传输通气量进入患者呼吸道时,传输通气量也被称为潮气量。但当有明显的气管套管泄漏(如在新生儿)或在无创通气时,通常是例外的。

201.3.204

应急吸入口 emergency intake port

当新鲜气体供气不足或缺失时,用于抽取空气的专用进气口。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.3。

201.3.205

排气口 exhaust port

废气排放至大气或麻醉气体净化系统所流经的端口。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 4.2.1.6。

201.3.206

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

为了正常的功能或患者的安全,气体须按仅有的一个方向流经的组件或附件。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.1.7。

201.3.207

新鲜气体 fresh gas

传输到呼吸机呼吸系统的可呼吸气体。

注 1: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.1.8。

注 2: 新鲜气体不包括:

- 通过应急吸入口吸入的空气;
- 由于呼吸机呼吸系统内的泄漏而吸入的空气;
- 患者呼出的气体。

201.3.208

气体吸入口 gas intake port

通过此端口,吸取气体以供患者使用。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.11。

201.3.209

气体输出口 gas output port

气体流经此端口,并在呼吸压力下通过吸气气道输送到患者连接口。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.8。

201.3.210

回气口 gas return port

在呼吸压力下,气体从患者连接口通过呼气气道返回并流经此端口。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.9。

201.3.211

高压输入口 high-pressure input port

供气压力超过 100 kPa 的输入端口。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.10.1。

201.3.212

低压输入口 low-pressure input port

供气压力低于 100 kPa 的输入端口。

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.10.2。

201.3.213

手动通气口 manual ventilation port

可以连接手动加压设备的端口。

注：改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.12。

201.3.214

最大限制压力 maximum limited pressure

P_{LIMmax}

在正常使用中或单一故障状态下的最高气道压力。

注：改写 GB/T 4999—2003,定义 3.3.3和定义 3.3.4。

201.3.215

最大工作压力 maximum working pressure

P_{Wmax}

在正常使用状态下,吸气相的最高气道压力。

注 1: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.3.5。

注 2: 即使是不可调节的,这个最大值也小于或等于最大限制压力。

201.3.216

最小限制压力 minimum limited pressure

P_{LIMmin}

在正常使用或单一故障状态下的最低气道压力。

注 1: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.3.6和定义 3.3.7。

注 2: 最小限制压力可以是低于大气压的。

201.3.217

监护装置 monitoring equipment

持续或连续地测量并向操作者指示一个变量值的 ME设备或部件。

201.3.218

患者连接口 patient-connection port

预期用于连接气道设备的呼吸机呼吸系统的端口。

示例:气管导管、气管造口导管、面罩和喉上气道都属于气道设备。

注 1: 改写 GB/T 4999—2003,定义 4.2.1.2。

注 2: 患者连接口是呼吸机呼吸系统邻近患者的终端。

201.3.219

呼气末正压 positive end-expiratory pressure; PEEP

呼气相结束时气道的正压。

[GB/T 4999—2003,定义 3.3.11]

201.3.220

保护装置 protection device

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

201.3.221

呼吸机呼吸系统 ventilator breathing system; VBS

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

注: 改写 GB/T 4999—2003,定义 3.1.6。

201.3.222

呼吸机 ventilator

在连接至患者的气道时,预期用于为患者肺部自动增加或提供通气的 ME设备。

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020的第4章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外,GB 9706.1—2020的4.3适用。

补充:

201.4.3.101* 基本性能补充的要求

补充的基本性能要求在表 201.101 中列出。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	章条号
在操作者设置的报警限值内患者接口处的通气输送或报警状态产生	a
氧浓度报警状态	201.12.4.101
气道压力	201.12.4.106、201.12.4.107、201.12.4.108
呼气量	201.12.4.103
电源故障	201.11.8.101.1
内部电源即将耗尽	201.11.8.101.2
气源故障	201.13.102
气流的错误交叉	201.101.1
a 202.6.2.1.10列明了评估通气传输的方法,作为完成本部分规定测试后的可接受标准。	

201.4.6* 与患者接触的 ME设备或 ME系统的部分

修订(在条款结束处补充):

依据本条款,VBS或其部件或附件的气路应符合对应用部分的要求;能接触到患者的 VBS或其部件或附件也应符合对应用部分的要求。

201.4.11.101* 压缩气体输入补充的要求

201.4.11.101.1 过压要求

在额定输入压力范围内,呼吸机应能正常运行并满足本部分的要求;在 1 000 kPa的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。最大额定输入压力超过 600 kPa的呼吸机,在两倍最大额定输入压力的单一故障状态下,不应导致不可接受的风险。

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,气体保持连续流入 VBS;在此条件下,来自呼吸机的流量可能会超出规格。

应在正常使用和正常状态下,通过采用最不利的操作设置的功能测试来检验是否符合要求。此外,还应在单一故障状态下,通过功能测试来检验呼吸机是否符合要求,并查看风险管理文件。

201.4.11.101.2 兼容性要求

如果呼吸机预期连接符合 ISO 7396-1要求的医用气体管道系统,则:

- 额定输入压力范围应覆盖 ISO 7396-1所规定的范围；
- 在正常状态下，
 - 1) 在压力为 280kPa时,在气体输入端口测得的呼吸机所需的每路气体的 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) 随附文件应说明：
 - i) 280kPa压力下,在气体输入端口测得的呼吸机所需的每种气体的 10 s平均输入流量；
 - ii) 280 kPa压力下,在气体输入端口测得的呼吸机每种气体的 3 s平均最大瞬时输入流量；
 - iii) 警告本呼吸机是高流量设备,宜连接到应用了差异化因素设计的管道系统上;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机干扰邻近设备运行的风险。

在正常使用和正常工作状态下,通过采用最不利运行设置的功能测试来检验呼吸机是否符合要求,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最高的额定气体消耗量。

201.5 ME设备试验的通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020的第 5章适用。

补充：

201.5.101* ME设备试验的通用要求补充的要求

201.5.101.1 呼吸机测试条件

测试时,呼吸机应连接到正常使用所规定的气源上。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。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。

201.5.101.2* 气体流量和泄漏规格

在本部分中,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、体积和泄漏量的要求是在体温、环境压力和饱和的(BTPS)的条件下表示的。

注 1: STPD指气压为 101.3 kPa、运行温度为 20 °C。

注 2: BTPS指当地大气压力、相对湿度为 100%和运行温度为 37 °C。

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* 呼吸机测试误差

本部分中,声称的公差应通过测量不确定度进行调整。制造商应在技术说明书中公开每种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的第 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的第7章适用。

201.7.2.3* 查阅随附文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020的7.2.3适用。

替换:

呼吸机应标有带强制措施的安全符号:“遵循使用说明书”,GB/T 31523.1—2015中参考编号为3-23的图形符号(见GB 9706.1—2020的表D.2,符号10)。

补充:

201.7.2.101 ME设备或ME设备部件的外部标记补充的要求

ME设备、部件或附件上的标记应清晰易认,且应包括下述内容:

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

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

- c) 对于任何气体专用的输入口或输出口,
 - 符合YY/T 0799的气体名称或化学符号;
 - 如果使用了颜色代码,则应采用符合GB 50751的气体专用性颜色代码;
 示例1:流量控制器、挠性软管和气瓶。
- d) 对于任何气体输入口或输出口,气源压力范围和额定流量的要求。
- e) 在操作者不用工具即可取下的对气流方向敏感的元件上,一个指示其气流方向的箭头。
- f) 一个日期指示。ME设备、部件或附件在该日期之后不宜使用,以年和月表示。可采用YY/T 0466.1—2016中参考编号为5.1.4的图形符号。
- g) 禁止阻塞应急空气吸入口的警告。
 - 示例2:“警告:应急空气吸入—禁止阻塞”。
- h) 禁止阻塞气体吸入口的警告。
 - 示例3:“警告:气体吸入—禁止阻塞”。
- i) 呼吸机最常用配置的质量。
通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.4.101 附件补充的要求

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

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

201.7.2.13.101 生理效应补充的要求

气路或附件中所有含有天然橡胶胶乳的组件应标示包含胶乳。该标记应清晰易认。可采用YY/T 0466.1—2016中参考编号为5.4.5的图形符号(表201.D.2.101,符号10)。使用说明书应公开所有含有天然橡胶胶乳的组件。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求

包装上应清晰易认地标有下述内容：

a) 装有预期一次性使用的呼吸附件的包装，应清晰易认地标有下述内容：

- 对包装内物品的描述；
- “一次性使用” “不可重复使用” “非重复使用” 等字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.2 的图形符号；
- 若适用，“无菌” 字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.2.1~ 5.2.5 的图形符号（表 201.D.2.101,符号 2~符号 6）之一；
- 产品批号、型号或序列号，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的图形符号（表 201.D.2.101,符号 7~符号 9）；
- 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,符号 10）。

b) 装有预期重复使用的呼吸附件的包装应清晰地地标有下述内容：

- 对包装内物品的描述；
- 产品批号、型号或序列号，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的图形符号（表 201.D.2.101,符号 7~符号 9）；
- 包含天然橡胶胶乳的包装应清晰地地标有“胶乳” 字样，或 YY/T 0466.1—2016 中参考编号为 5.4.5 的图形符号（表 201.D.2.101,符号 10）。

对于特定的型号或类型参考号，一次性使用的标识应与型号或类型参考号保持一致。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.3* 测量单位

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的 7.4.3 适用。

修订（在表 1 结尾处补充一行）：

所有与 VBS 无关的气体体积、流量和泄漏量的要求应在 STPD 的条件下表示，与 VBS 相关的应在 BTPS 的条件下表示。

注 1：STPD（标准温度、标准压力和干燥的）是指气压为 101.3 kPa，运行温度为 20 °C。

注 2：BTPS（体温、环境压力和饱和的）是指当地大气压力、相对湿度为 100%，运行温度为 37 °C。

201.7.9.1 概述补充的要求

修订（用下述内容替代第一个破折号内容）：

- 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，当代理人的。
- 以供责任方查询。

201.7.9.2.1.101 概述补充的要求

使用说明书应包括下述内容：

- a) 如果呼吸机、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机及其部件或附件可能造成的风险；和
- b) 使用说明书的发布日期或版本号。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2. 101* 警告和安全须知补充的要求

使用说明书应包括：

- a) 类似的警告声明：呼吸机不应被遮盖或被放置在不利于其运行或功能实现的地方，包括适用的示例。
 示例 1：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：请勿阻塞气体吸入口或紧急吸入口，以免妨碍患者通气。
- b) 类似的警告声明：在呼吸机失效时，若不能立即采取合适的备用通气方法，可能导致患者死亡。
 示例 3：一旦呼吸机失效，若不能立即采取类似戴面罩的自动充气的人工复苏器(YY 0600.4规定的)等备用通气方式，则可能导致患者死亡。
- c) 类似的警告声明：在 VBS 中增加附件、其他组件或部件会改变 VBS 的压力梯度，VBS 压力梯度的改变可能对呼吸机的性能不利。
- d) 类似的警告声明：雾化装置或湿化装置会增加呼吸系统过滤器的阻力，因此操作者需要频繁地监视呼吸系统过滤器阻力增加和阻塞情况。

如果适用，使用说明书应包括下述内容：

- e) 类似的警告声明：呼吸机不应在高压氧舱中使用。
- f) 类似的警告声明：呼吸机不应与一氧化氮一起使用。
- g) 类似的警告声明：呼吸机不应与氦或含有氦的混合物一起使用。
- h) 类似的警告声明：使用雾化器而增加的气体可能会影响呼吸机的精度。
 通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.8. 101* 启动程序补充的要求

注：在本部分中，启动程序是一种使用前的功能测试，用于判断呼吸机是否已经准备好可以启用。

使用说明书应公开一种方法，通过该方法能对所有报警信号进行功能测试，以确定它们是否正常运行。这个测试方法部分可以由呼吸机来自动执行，或可能要求操作者来执行。

示例：开机自检和操作者操作相结合。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9. 101* 运行说明补充的要求

使用说明书应包括如下内容：

- a) 如下压力的列表：
 - 最大限制压力(P_{LIMmax})；
 - 如果提供最大工作压力(P_{Wmax})，并可调，能设置的额定范围；
 - 确保最大工作压力的方法；
 示例 1：压力的循环，压力的限制，压力的产生。
 - 若适用，对于在呼气相会产生负压的呼吸机，则要声明：在呼气相的气道压力可能低于大气压力；
 - 对于在呼气相会产生负压的呼吸机，在患者连接口的负压限制。
- b) VBS 中操作者可拆卸的部件的以下特征的额定范围，在此范围内，呼吸机可以保持设置和监测的通气量和压力的精度：
 - 吸气气路阻力；
 - 呼气气路阻力；和
 - VBS 的顺应性。

这些规格可以范围的形式呈现。设置和监测通气量的精度可作为这些特性的一种函数呈现。

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，在 15L/min, 30L/min, 60L/min 时的最大流量或最大压力下。

c) 呼吸机能够保持使用说明书中公开的控制和显示变量的精度时的条件。

示例 2: 湿化器中水面高度可接受的范围。

示例 3: 校准流量传感器的时间间隔。

d) ME设备上标记的 IP等级含义的解释。

e) 呼吸机是否预期用于无创通气的说明。

示例 4: 面罩通气。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

修订:(在“正常使用”后面补充)

和单一故障状态

修订:(在“列项”后面补充)

使用说明书应指明,在正常状态和单一故障状态下,呼吸机的气路中可能被体液或呼出气体污染的部分。

201.7.9.2.14. 101* 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

使用说明书应包括在呼吸机呼吸系统中不得使用抗静电或导电的软管或管道的类似声明。

如果适用,使用说明书中应公开:

a) VBS中对组件安置位置的任何限制。

示例:这里的部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机基本性能或基本安全的不利影响。(补充的要求在 201.4.3.101和 201.16中体现)。

通过检查和查阅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。

201.7.9.2.16. 101* 参考技术说明书补充的要求

如果技术说明书是与使用说明书分开提供的,使用说明书中应有技术说明书的内容列表,如适用,提供一份在技术说明书中可获得的补充信息的索引。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.3.1. 101* 补充的通用要求

技术说明书应公开:

a) 针对显示的或用于控制的所有测量变量和/或计算变量,其过滤技术和/或平滑技术的概述;

b) 呼吸机的气路图,包括提供的或使用说明书中推荐的每个 VBS 中操作者可拆卸部件的气路图表;

c) 呼吸机的每种模式开始和结束吸气相的方式的概述;

如果适用,技术说明书应公开:

d) 每种推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特征。

示例:死腔和气阻。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

如果开机时该检查不能自动运行,技术说明书应公开一种方法,用于检查本部分中指定的每种报警状态的报警系统功能。技术说明书应公开哪些检查是自动运行的。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME设备对电击危险的防护

GB 9706.1—2020的第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的第9章适用。

补充:

201.9.6.2.1.101 可听声能补充的要求

呼吸机发出的A计权声压级应依照ISO 4871:1996和GB/T 3767—2016,用2级工程学方法测量,并在使用说明书中说明。A计权声功率级应依照GB/T 3767—2016中的8.1来计算,并在使用说明书中说明。

通过下列测试来检验是否符合要求:

a) 将呼吸机放在声音反射平面上,并装配上使用说明书中指出的最不利的VBS。

注:根据应用情况,最不利的VBS配置可能因模式、呼吸类型和流量模式而不同。

b) 如果呼吸机提供了湿化器,应带湿化器进行测试。

c) 用表201.102所示的顺应性和阻力数值的组件来配置模拟肺。

—用适当的方法对模拟肺进行声学隔离,以确保由模拟肺产生的任何噪声不会干涉呼吸机的声音测量;

—将患者连接口连到模拟肺上。

d) 将呼吸机设置到最不利的模式、呼吸类型和流量形式,以产生如表201.102所述的通气。

注:最不利模式、呼吸类型和流量形态可能因VBS配置而不同。

e) 使用符合IEC 61672-1:2002规定的1型仪器要求的声级计麦克风,测量在一个半球内10个位置上的声压级,该半球具有以呼吸机几何中心为圆心的半径,具体如GB/T 3767—2016中7.2所述。

f) 按照GB/T 3767—2016中的8.1,计算在测量表面上的平均A计权声压级。

g) 按照GB/T 3767—2016中的8.6,计算A计权声功率级。

h) 验证测试时外部噪声的A计权背景水平至少比测量值小6dB。

i) 在GB/T 3767—2016中指定的一个反射平面上的自由场中,用声级计上的频率加权特征A和时间加权特征F进行测量。按照GB/T 3767—2016中的8.1来平均测量值。

j) 确保测得的声压级小于使用说明书中声称的值。

表 201.102 声学测试的测试条件

可调整的参数	测试条件		
	呼吸机预期传输通气量范围		
	$V_{del} \geq 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$	$V_{del} \leq 50 \text{ mL}$
传输通气量 V_{del}^a	500 mL	150 mL	30 mL
通气频率 f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I/E吸呼比	1 : 2	1 : 2	1 : 2
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
阻力 $R^{b[22][31][33]}$	5 hPa/(L/s) $\pm 10\%$	20 hPa/(L/s) $\pm 10\%$	50 hPa/(L/s) $\pm 10\%$
等温顺应性 C^b	50 mL/hPa $\pm 5\%$	20 mL/hPa $\pm 5\%$	1 mL/hPa $\pm 5\%$

^a v_{del} 通过测试肺上的压力传感器测量,这里 $V_T = C \times P_{max}$ 。
^b C和R的精度适用于测量参数的全范围。

201.9. 101* 吸引程序补充的要求

为使用封闭式吸引导管,使用说明书应公开一种推荐的通气模式和设置。

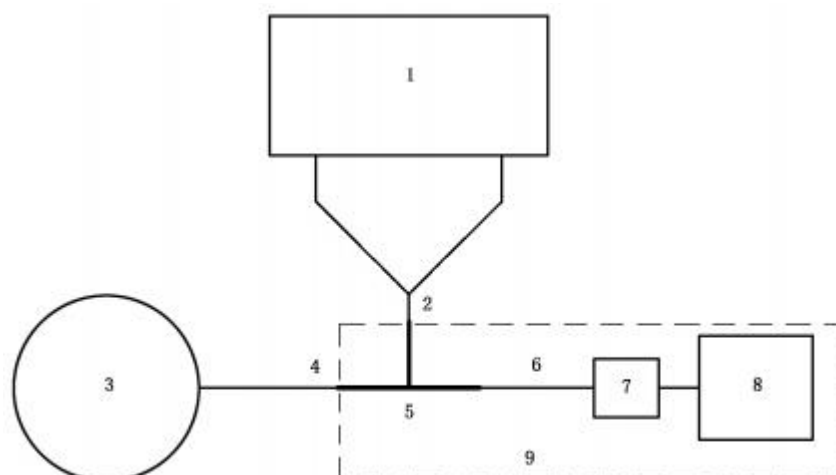
呼吸机在使用封闭式吸引导管后应继续以下预期运行:

- 对于每种通气模式,以使用说明书中规定的每种预期传输通气量范围内的最小传输通气量;和
- 采用使用说明书中指明的顺应性最小的VBS配置。

注 1: 基于容量目标通气的压力控制被视为容量控制的一种形式。

通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求:

- a) 按照图 201.101所示,连接吸引系统(9),让封闭式吸引导管转换接头(5)的患者连接口(4)通向大气,呼吸机断开。所用封闭式吸引导管(6)最小内径为 2.95 mm。
- b) 按照如下内容调节吸引设备:
 - 关闭流量控制阀,调节吸引设备的真空调节器到封闭真空在环境大气压以下 200 hPa (204cmH₂O)。
 - 打开并调节流量控制阀(7)给出一个自由空气流量(吸引流量):
 - i) 30 L/min,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - ii) 15 L/min,对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - iii) 5 L/min,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机。
- c) 关闭吸引流量,但不要改变流量控制阀的设置。
- d) 按照图 201.101所示连接呼吸机,用使用说明书中所示的适用于预期传输通气量范围内的顺应性最小的VBS。
- e) 将模拟肺连接到封闭式吸引导管的患者连接口处。模拟肺的顺应性如下:
 - 10 mL/hPa $\pm 10\%$,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - 3 mL/hPa $\pm 10\%$,对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机;
 - 0.5 mL/hPa $\pm 10\%$,对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50 \text{ mL}$ 的呼吸机。



说明：

- 1—被测试的呼吸机；
 2—增加封闭式吸引导管转换接头前的 VBS 的患者连接口；
 3—模拟肺；
 4—增加封闭式吸引导管转换接头后的 VBS 的患者连接口；
 5—封闭式吸引导管转换接头；
 6—符合 YY 0339—2009 的 14Fr 封闭式吸引导管；
 7—流量控制阀(可以组合在 8 中)；
 8—符合 YY 0636.1 或 YY 0636.3 的吸引设备；
 9—吸引系统。

图 201.101 典型的封闭式吸引测试设置

- f) 不要使用任何特殊吸引程序模式和收缩封闭式吸引导管。
 g) 执行使用说明书中指示的所有顺应性补偿。
 h) 选择一种容量控制呼吸类型,参数设置如下:
 —在预期传输通气量范围内的最小传输通气量;
 —通气频率: 10 min^{-1} ;和
 —关闭触发,如果触发不能设置为关闭,则选择最不易被触发的方法和设置。

i) 等待稳定。

j) 在封闭式吸引导管远离患者连接口(4)处预留 $1 \text{ cm} \sim 2 \text{ cm}$ 。

k) 开启吸引流量,但不影响流量控制阀的设定,并保持 30 s 。

注 2: 可能激活某些报警状态,这是预料之中的。

l) 通过关闭流量控制阀来终止吸引流量,并缩回吸引导管。

注 3: 将吸引导管缩回至其供应的套管内可能对于密封气路和减少气体泄漏很重要。

m) 等待稳定。

n) 验证呼吸机能继续如预期运行。

示例: 传输通气量在要求范围内。

o) 对每一预期的传输通气量范围,重复 a) ~ n)。

p) 采用一个压力控制呼吸类型,重复 a) ~ o),并用下列参数设置替代 h) 中的参数设置:

- $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ 的通气压力,如果呼吸机无法设置到这么低,就设置呼吸机的最低通气压力;
 —通气频率: 10 min^{-1} ;和
 —关闭触发,如果触发不能设置为关闭,则选择最不易被触发的设置。

- q) 用被推荐的与封闭式吸引导管一起使用的通气模式和设置替代 h) 中的参数设置,重复 a) ~ o),除非被推荐的通气模式和设置已经被测试过。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

GB 9706.1—2020的第 10章适用。

201.11 对超温或其他危险(源)的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020的第 11章适用。

201.11.6.4 泄漏

修订(在现有文本的后面补充):

VBS及其部件和附件的制造商应在风险管理程序中处理物质滤出或泄漏到气路中相关的风险。尤其应关注致癌的物质、诱变物质或对生殖有毒性的物质。

含有邻苯二甲酸盐(邻苯二甲酸盐属于致癌的、致诱变的或有生殖毒性的物质)的 VBS及其部件或附件,应在装置本身或包装上标明。如果 VBS及其部件或附件预期用于治疗儿童或孕妇或哺乳期女性,则在风险管理文档中应特别针对使用邻苯二甲酸盐类物质给出具体理由。使用说明书应包括对于这类人群的剩余风险的信息,如果适用,应包括适当的预防措施。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.11.6.5.101* 水或微粒物质侵入 ME设备和 ME 系统补充的要求

对于水的有害侵入,呼吸机外壳应提供至少 IP21等级的防护,呼吸机外壳推荐提供 IP22等级的防护。

将呼吸机放在正常使用时最不利位置,按 GB/T 4208 的规定进行测试,并通过检查来检验是否符合要求。在这些程序之后,验证基本安全和基本性能是否保持。

201.11.6.6* ME设备和 ME 系统的清洗和消毒

修订(补充下述内容作为新的第一段):

正常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路,应设计成允许拆卸,以便于进行清洗和消毒或清洗和灭菌(补充的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.7)。

修订(补充的要求并替换符合性测试)

呼吸机外壳应设计成允许表面清洗和消毒,以便将下一个患者被交叉感染的风险降低到可接受水平。

呼吸机及其附件的处理程序和再处理程序应遵守 ISO 17664和 ISO 14937的要求,并应在使用说明书中公开。

注:ISO 14159提供了外壳设计的指南。

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和消毒影响时,应根据使用说明书中指定的方法将其清洗和消毒 10次,包括所有冷却和干燥程序。执行这些程序后,确保基本安全和基本性能满足要求。验证制造商已经评估了再处理程序循环的影响及这些循环的效力。

201.11.6.7 ME设备和 ME 系统的灭菌

修订(在符合性测试之前补充“注”):

注：补充的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.6。

201.11.8.101 ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求

201.11.8.101.1 供电电源中断的技术报警状态

呼吸机应配备报警系统,该报警系统包括一个指示电源供应超出维持呼吸机正常运行所需值时的高优先级技术报警状态。

如果呼吸机通过转换到内部电源得以继续维持正常运行,电源故障高优先级报警状态则不应被激活。任何此类转换到内部电源,应通过一个信息信号或一个低优先级技术报警状态来指示。

通过下列测试来检验是否符合要求:

- a) 将供电电源或供电网降到额定值以下,直到电源故障报警状态发生,或者转换到内部电源供电以维持正常运行;
- b) 验证高优先级技术报警状态在不能正常运行时或在不能正常运行之前出现,除非正常运行通过转换到内部电源得以继续维持;
- c) 如果正常运行通过转换到内部电源得以继续维持,验证转换通过一个信息提示或低优先级技术报警状态被指示;
- d) 使供电电源或供电网恢复到额定值;
- e) 将供电电源或供电网上升到额定值以上,直到电源故障报警状态发生,或者转换到内部电源供电以维持正常运行;
- f) 验证高优先级技术报警状态在不能正常运行时或在不能正常运行之前出现,除非正常运行通过转换到内部电源得以继续维持;
- g) 如果正常运行通过转换到内部电源得以继续维持,验证转换通过一个信息提示或低优先级技术报警状态被指示。

201.11.8.101.2 内部电源或外部备用电源

如果呼吸机有内部电源,则呼吸机应配备一种能测试该内部电源剩余电量或剩余运行时间的方法。该指示可以是定性的。

配有内部电源的呼吸机应配备报警系统,该报警系统包括一个指示内部电源即将耗尽、失掉所有电量之前的中优先级技术报警状态。在内部电源耗尽前的至少 5 min,内部电源耗尽的技术报警状态应上升为高优先级。

呼吸机配有内部电源或外部备用电源,则使用说明书应公开:

- a) 电源充满电后的运行时间;
- b) 能测试备用电源的方法;
- c) 呼吸机在转换到内部电源或外部备用电源后的运行状况;
- d) 呼吸机在内部电源或外部备用电源充电时的运行状况。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020的第 12章适用。

201.12.1* 控制器和仪表的准确性

修订(在现有句子后面补充):

在 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的条件下,呼吸机的控制器应清晰易认。

通过应用 GB 9706.1—2020 中 7.1.2 的测试来检验是否符合要求。

补充:

201.12.1.101 容量控制呼吸模式

选择一种容量控制呼吸模式且呼吸机在正常状态下运行,在本部分中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开,作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例: $\pm(5\text{ mL} + \text{设定值的 } 10\%)$

至少应公开下述内容:

- 与设定值相关的传输通气量的最大误差;
- 与设定值相关的 PEEP 的最大误差;和
- 与设定值相关的患者连接口的吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差。

对于以下的预期传输通气量范围,所有误差可分别告知:

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

呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定:

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

注 1: 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。

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。

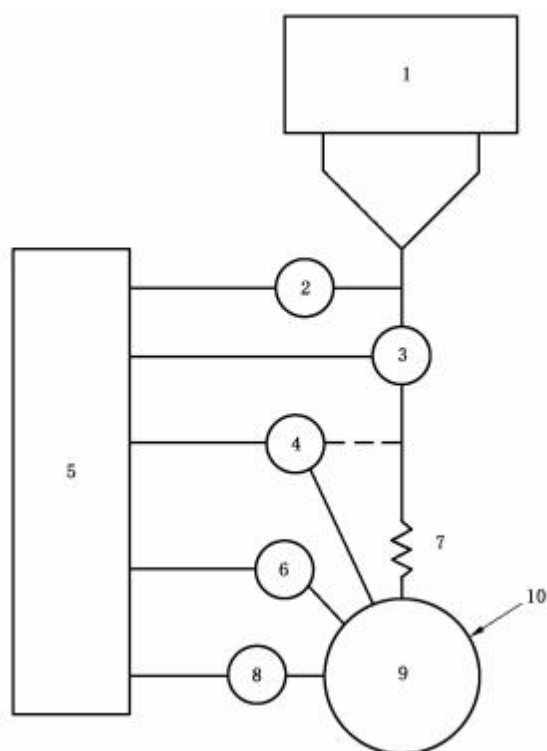
通过检查风险管理文档中的基本原理来检验是否符合要求,如果适用,采用下列测试:

注 2: 某些情况下,下列测试可同时进行。

a) 传输通气量和呼气末压力的误差

- 1) 按图 201.102 所示,设置呼吸机。
- 2) 如果适用,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。
- 3) 根据所选择的预期传输通气量,用表 201.103 中第一行适用的参数和设置来设定呼吸机。等待达到稳定状态。

注 3: 对于其中部分测试,例如,那些大顺应性和大阻力的测试,呼气末流量会达不到零。



说明：

- 1—被测试的呼吸机；
 - 2—压力传感器；
 - 3—流量传感器,其从 10%上升到 90%所需的上升时间不超过 10 ms;
 - 4—氧传感器；
 - 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。
- 氧传感器可放置在 VBS中。

图 201.102 容量控制和压力控制呼吸模式精度的典型测试设置

表 201.103 容量控制通气测试

测试 序号	测试肺参数		呼吸机设置				
	顺应性 mL/hPa ($\pm 10\%$)	线性阻力 ^{[22][31][33]} hPa/(L/s) ($\pm 10\%$)	潮气量 mL	通气频率 min^{-1}	吸气时间 s	FiO ₂ %	PEEP hPa
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10

表 201.103 (续)

测试序号	测试肺参数		呼吸机设置				
	顺应性 mL/hPa (±10%)	线性阻力 ^{[22][31][33]} hPa/(L/s) (±10%)	潮气量 mL	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 s	FiO ₂ %	PEEP hPa
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0.6	30	5
10	3	50	50	30	0.6	30	10
11	3	200	50	30	0.6	60	5
12	3	50	30	30	0.6	30	5
13	3	200	30	30	0.6	90	10
14	1	50	30	30	0.6	90	5
15	1	200	30	30	0.6	30	10
16	1	200	20	60	0.4	30	5
17	1	200	15	60	0.4	60	10
18	1	50	10	60	0.4	60	5
19	0.5	50	5	60	0.4	60	10
20	0.5	200	5	30	0.4	30	5
21	0.5	200	5	60	0.4	30	10

- 4) 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的乘积。如果必要,补偿由于气体快速压缩带来的温度影响。
注 4: 关于等温模拟肺的结构的补充信息可以在参考文献[25]中找到。
- 5) 将测试结果与潮气量设定值进行比较,并将差值与使用说明书中规定的公差范围进行比较。
- 6) 如果呼吸机配备了传输通气量监护装置,通过比较传输通气量监测设备的读数和 4)中测试的传输通气量值来判定传输通气量的监测精度。参考 201.12.1.104。
- 7) 通过测量呼气相最后 50 ms气道压力的平均值来测试 PEEP。
- 8) 将测试结果与 PEEP设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。
- 9) 重复步骤 3) ~ 8),连续做 30次呼吸。
- 10) 对于表 201.103中每组适用的行(根据预期传输通气量来选择)重复执行步骤 3) ~ 9)。
- 11) 如果湿化器包括在 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。
- 12) 对于呼吸机里的每种流量模式重复执行步骤 2) ~ 11),除非能证明以上测试采用了最不

利的流量模式(例如,恒定流量,递减流量等)。

- 13) 如果呼吸机允许在没有顺应性校正的情况下进行操作,则重复步骤 2) ~ 12), 而无需执行顺应性校正。

b) FiO_2 误差

通过将氧浓度测量装置的传感器放置在患者接口或模拟肺内部来评估所输送的气体的吸入氧浓度的精度。如果传感器置于患者连接口,则浓度值为吸气相期间的流量加权平均浓度。将氧浓度测量值与 FiO_2 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。

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

注 6: 如果传感器位于管路系统内,则宜注意确保测试设备有足够快的响应速度来测量吸气相期间流量加权平均浓度。

注 7: 如果氧浓度测量装置具有压力依赖性,则需对此种依赖性进行补偿。

- 14) 通过将 FiO_2 设定值与上述测试 a) 中的每项测量值进行比较,以此获得 FiO_2 误差。

- 15) 将每个结果与使用说明书中的公差范围进行比较。

201.12.1.102 压力控制呼吸模式

选择一种压力控制呼吸模式且呼吸机在正常状态下运行,在本部分中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开,作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例: $\pm(3.0 \text{ hPa} + \text{设定值的 } 5\%)$

应至少公开下述内容:

- 与设定值相关的吸气相末时气道压力(P_{aw})的最大误差;
- 与设定值相关的呼气末正压(PEEP)的最大误差;
- 与设定值相关的患者连接口处吸入氧浓度(FiO_2)的最大误差。

对于以下的预期传输通气量范围,所有误差可分别告知:

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

呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定:

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

注 1: 在最不利情况下,VBS 配置对于每个误差或名义传输通气量可能不同。

如果采用最不利情况下的 VBS 配置,则应在风险管理文档中注明这一配置选择的基本原理。

通过检查风险管理文档中的基本原理,如果适用,可采用以下测试来检验是否符合要求。

注 2: 在某些情况下,下列测试可同时进行。

a) 吸气末和呼气末压力误差

- 1) 按图 201.102 所示设置呼吸机。
- 2) 如适用,按使用说明书上关于顺应性校正的要求,确定或输入 VBS 的顺应性,并激活该项校正。如果使用湿化器,在确定 VBS 顺应性之前,将湿化器填充至最高水位。
- 3) 根据所选择的预期传输通气量,用表 201.104 中第一行适用的参数和设置来设定呼吸机。等待达到稳定状态。

注 3: 对于其中部分测试,例如,那些大顺应性和大阻力的测试,呼气末流量会达不到零值。

- 4) 通过测量吸气末之前的 50 ms 内的平均值来确定气道压力。
- 5) 将测试结果与压力设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行

比较。

- 6) 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的乘积。如果必要,补偿由于气体快速压缩带来的温度影响。

注 4: 关于等温模拟肺的结构的补充信息可以在参考文献[25]中找到。

- 7) 如果呼吸机配备了传输通气量监护装置,通过比较传输通气量监测设备的读数和 6) 中测试的传输通气量值来判定监测精度。参考 201.12.1.104。

表 201.104 压力控制通气测试

测试序号	预期传输通气量 ^a mL	模拟肺参数		呼吸机设置				
		顺应性 mL/hPa (±10%)	线性阻力 ^{[22][31][33]} hPa/(L/s) (±10%)	通气频率 min ⁻¹	吸气时间 ^b s	压力 ^c hPa	FiO ₂ %	PEEP hPa
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	20	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	20	20	1	25	30	10
9	50	3	20	30	0.6	15	30	5
10	50	3	50	30	0.6	15	30	10
11	50	3	200	30	0.6	25	60	5
12	30	3	50	30	0.6	10	30	5
13	30	3	200	30	0.6	15	90	10
14	30	1	50	30	0.6	30	90	5
15	30	1	200	30	0.6	30	30	10
16	20	1	200	60	0.4	20	30	5
17	15	1	200	60	0.4	15	60	10
18	10	1	50	60	0.4	10	60	5
19	5	0.5	50	60	0.4	15	60	10
20	5	0.5	50	30	0.4	10	30	5
21	5	0.5	200	60	0.4	15	30	10

^a 本列中的通气量是用于选择基于呼吸机预期输送的通气量的测试条件和参数的。
^b 呼吸机上升时间的设置应确保设置压力能在吸气时间内被达到。
^c 为了测试的目的,该压力的设置与 PEEP设置相关。

- 8) 以呼气相最后 50 ms 内的气道压力平均测量值,确定为 PEEP。

- 9) 将测试结果与 PEEP 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。
- 10) 重复步骤 2) ~ 9),连续做 30 次呼吸。
- 11) 对于表 201.104 中每组适用的行(根据预期传输通气量来选择)重复执行步骤 2) ~ 10)。
- 12) 如果湿化器包括在 VBS 中,则采用湿化器最低水位,重复气道压力测试,而无需重新确定 VBS 的顺应性。
- 13) 如果呼吸机允许在没有顺应性校正的情况下进行操作,则重复步骤 2) ~ 12),而无需执行顺应性校正。

b) FiO_2 误差

通过将氧浓度测量装置的传感器放置在患者连接口或模拟肺内部来评估所输送的气体的吸入氧浓度的精度。如果传感器置于患者连接口,则浓度值为吸气相期间流量的某一函数的加权平均浓度。

将氧浓度测量值与 FiO_2 设定值进行比较,并将差值与使用说明书中所列示的公差范围进行比较。

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

注 6: 如果传感器位于管路系统内,则宜注意确保测试设备有足够快的响应速度来测量吸气相期间流量加权平均浓度。

注 7: 如果氧浓度测量装置具有压力依赖性,则需对此种依赖性进行补偿。

- 14) 通过将 FiO_2 设定值与上述测试 a) 中的每项测量值进行比较,以此获得 FiO_2 误差。
- 15) 将每个结果与使用说明书中的公差范围进行比较。

201.12.1.103* 传输通气量监测

如果呼吸机配备了传输通气量监护装置,传输通气量监护装置的精度应在使用说明书中公开。对于大于 50 mL 的实际传输通气量,传输通气量监护装置的精度应在 $\pm(4.0 \text{ mL} + 15\% \text{ 实际传输通气量})$ 以内。

通过下述方法来检验是否符合要求。

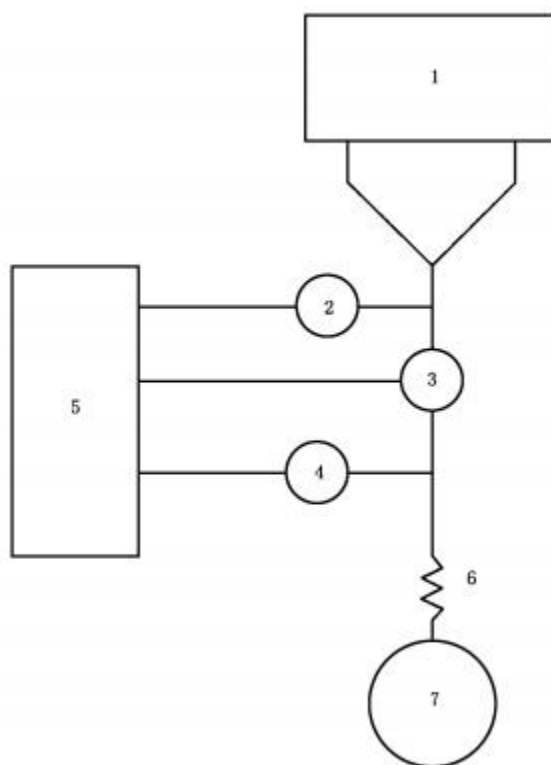
确认在 201.12.1.101 a)6) 和 201.12.1.102 a)7) 中测量的传输通气量监护装置精度在使用说明书中公开的精度范围内。对于大于 50 mL 的传输通气量要确保使用说明书中公开的精度是 $\pm(4.0 \text{ mL} + 15\% \text{ 实际传输通气量})$ 或者更好。

201.12.1.104* 呼吸机对氧浓度增加的反应

使用说明书中应公开传输通气量中的氧浓度从体积分数为 21% 变化到最大可设定值的 90% 所需要的时间。如适用,应对 500 mL、150 mL 和 30 mL 三种不同的传输通气量分别声称这一时间,声称应基于最不利情况的 VBS 或内部容积最大的 VBS,同时,如果提供基础流量或持续流量,应基于最小的基础流量或持续流量。这一时间可能对于每种 VBS 分别声称,或者声称一个最大值(对于最不利情况的 VBS 和最小传输通气量)。

通过下述测试来检验是否符合要求:

- a) 按照图 201.103 所示设置呼吸机,使用最不利情况的 VBS 或使用内部容积最大的 VBS。如果 VBS 含湿化器,采用使用说明书中指示的湿化器最低水位。
- b) 根据预期传输通气量范围,在表 201.105 中找到第一个适用的列设置呼吸机。



说明：

- 1—被测试的呼吸机；
- 2—压力传感器；
- 3—流量传感器；
- 4—氧传感器；
- 5—数据采集系统；
- 6—气阻；
- 7—模拟肺。

图 201.103 氧浓度变化测试设置

- c) 将氧浓度设置为体积分数 21%，给模拟肺通气。
- d) 等待，直到患者接口处的吸入氧浓度达到平衡。
- e) 将氧浓度设置改为呼吸机允许设置的最大体积分数。
- f) 在患者接口，测量从设置好新的吸入氧浓度开始到实现 90%的最终吸入氧浓度之间的时间延迟。
- g) 确保测得的时间延迟小于或等于使用说明书中规定的值。
- h) 根据预期传输通气量范围，选择表 201.105 中每个适用的列，分别重复步骤 c) ~g)。
- i) 如果呼吸机在呼气相提供了基础流量，那么在呼吸机可设置的最小基础流量下重复步骤 c) ~h)。
- j) 如果呼吸机在整个呼吸循环中提供了持续流量，那么在呼吸机可设置的最小持续流量下重复步骤 c) ~h)。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/218132026041006120>