



中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.1—2007

医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 1 部分：家用呼吸支持设备

Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 1: Home-care ventilatory support devices

(ISO 10651-6:2004, MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用呼吸机
基本安全和主要性能专用要求
第 1 部分:家用呼吸支持设备
YY 0600.1—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1.5 字数 41 千字
2007 年 11 月第一版 2007 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-18204

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)68533533

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
7 输入功率	5
8 基本安全类型	6
9 可拆卸的保护装置	6
10 环境条件	6
11 不采用	6
12 不采用	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	7
17 隔离	7
18 保护接地、功能接地和电位均衡	7
19 连续漏电流和患者辅助电流	7
20 电介质强度	7
21 机械强度	7
22 运动部件	7
23 面、角和边	7
24 正常使用时的确定性	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	8
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	8
31 微波辐射	8
32 光辐射(包括激光)	8
33 红外线辐射	8
34 紫外线辐射	8
35 声能(包括超声)	8
36 电磁兼容	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件的要求和试验	8
41	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	8
42	超温	8
43	防火	9
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	10
47	静电荷	10
48	生物相容性	10
49	供电电源的中断	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	12
53	环境试验	12
54	概述	12
55	外壳和罩盖	12
56	元器件和组件	12
57	网电源部分、元器件和布线	14
58	保护接地——端子和连接	14
59	结构和布线	14
101	报警系统	14
102	通用标准的附录	14
	附录 AA (资料性附录) 基本原理	15
	参考文献	18
	图 101 测量呼气压力和通气量仪器配置	11
	表 101 呼气压力和通气量测量条件	12

前 言

YY 0600《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求》，由下列部分组成：

- 第1部分：家用呼吸支持设备；
- 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机；
- 第3部分：急救和转运用呼吸机。

YY 0600 的其他部分将陆续制定：

- 第4部分：人工呼吸设备；
- 第5部分：气动急救复苏设备。

本部分为 YY 0600 的第1部分，修改采用国际标准 ISO 10651-6:2004《医用呼吸机——基本安全和主要性能专用要求——第6部分：家用呼吸支持设备》(英文版)。本部分与 ISO 10651-6:2004 的主要差异如下：

- 本部分将 ISO 10651-6:2004 第2章“规范性引用文件”调整为 1.101；将第3章“术语和定义”调整为第2章，与通用标准编号保持一致；
- 第46章修改为“不采用”；
- 第56.3 bb) 高压输入口的接头修改为符合 ISO 5359 中表2和图3的规定；
- 删除了附录 BB；
- 本部分中的单位“hPa”均换算为“kPa”。

本部分是基于 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995, IDT)《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的专用标准，与 GB 9706.1 配套一起使用，并与 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995, IDT)同期实施。

本部分第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。

本部分的附录 AA 为资料性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：丁德平、李理。

引 言

YY 0600 的本部分规定了呼吸支持设备的要求,该设备主要用在家庭护理,但也可以在其他地方使用(医疗保健部门或其他场所),使用的患者不(完全)依赖于该呼吸机的支持,也就是说此类呼吸机不认为是生命支持设备。其经常使用场所的动力源往往是不可靠;并且通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。

YY 0600 的本部分是基于 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1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。并列标准包括特殊技术和/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。专用标准适用于特殊设备类型,例如医用电子加速器、高频电刀、病床等。

注:并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中 1.5 和第 A.2 章。

YY 0600 的本部分的篇、章和条的编号与通用标准一致。对通用标准文本的改变和并列标准的补充,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部分的文本替换。

——“增加”表示本部分的相关文本是附加到通用标准的新内容(例如,条、列项、注、表、图)。

——“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,YY 0600 的本部分增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字母 aa)、bb)编号;补充的附录以 AA、BB 等编号。

本部分中标以星号(*)的条款在附录 AA 中有基本原理描述。

麻醉呼吸机的要求见 ISO 8835-5。

睡眠窒息呼吸治疗设备的要求见 ISO 17510-1。

医用呼吸机

基本安全和主要性能专用要求

第 1 部分:家用呼吸支持设备

1 范围

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

修改:

YY 0600 的本部分规定了家用呼吸支持设备的基本安全和主要性能的要求,该设备适用于不必使用符合 YY 0600.2 家用呼吸机的患者,主要用在家庭护理也可用在其他地方(如医疗保健部门)。

若 YY 0600 的本部分的要求取代或修改了通用标准要求的部分,则该要求优先于相应的通用要求。

1.101 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0600 的本部分的引用而成为本部分的条款。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,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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

GB/T 5332—1985 可燃液体和气体引燃温度试验方法(eqv IEC 60079-4:1975)

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995,IDT)

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和日常控制的通用要求(ISO 14937:2000,IDT)

YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000,IDT)

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

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,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 圆锥接头 第 1 部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996,IDT)

ISO 5356-2 麻醉呼吸设备——圆锥接头——第 2 部分:螺纹承重接头

ISO 5359 用于医疗气体系统的低压软管组件

ISO 5362 麻醉储气袋

ISO 7396-1 医用气体管道系统——第 1 部分:压缩医用气体和真空管道

ISO 15001 麻醉和呼吸设备——氧兼容性

IEC 60601-1-8:2003 医用电气设备——第 1-8 部分:安全通用要求——并列标准:报警系统——要求、测试和指南——医用电气设备医用电气系统的报警系统通用要求和指南

2 术语和定义

GB/T 4999—2003、GB 9706.1 中确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0600 的本部分。

增加:

2.101

气道压力 airway pressure

在患者连接端口的压力。

2.102*

应用部分 applied part

设备的一部分,在正常使用时

——实现功能必须和患者直接接触的部分,或

——能使其与患者接触,或

——需要由患者触摸,或

——所有能连接至呼吸通气系统的部分。

注:根据 GB 9706.1—2007 中 2.1.5 改写。

2.103

清晰易读 clearly legible

正常视力的操作者或其他相关人员可读。

2.104

依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 home care ventilator for ventilator-dependent patient

呼吸机,适用于住家使用,无需持续的专业监控,用来增加或提供患者肺通气,患者依赖于此通气。

注:因为该呼吸机是应用在对通气有依赖的患者,所以被认为是生命支持设备。

2.105

用于非呼吸机依赖患者的家用呼吸支持设备(家用呼吸支持设备) home-care ventilatory support device for non-ventilator-dependent patients

呼吸机,适用于住家使用,无需持续的专业监控,用来增加或提供患者肺通气,患者不依赖于此通气。

注 1:该呼吸机用于对通气无依赖,无呼吸支持也能生存且其健康状况无显著下降的患者。

注 2:这一术语以下称为“呼吸机”。

2.106

分钟通气量 minute volume MV

每分钟进入或离开患者肺部的气体总量。

2.107

操作者位置 operator's position

正常使用设备时操作者的位置。

3 通用要求

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 3 章适用。

3.1*

修改(加在本条的最后):

这应包括所有的显示值和超出 10.2.1 规定的环境范围的校正控制,以及连接制造商在使用说明书中规定的所有附件。

可能导致危险并且通过内在方法(内在程序)或周期检查无法检测出的任何故障(例如:氧化剂泄漏、软件损坏)都应视作正常状态,而不应视作单一故障状态。

3.4

修改(加在本条的最后):

同等的安全度可以通过符合 YY/T 0316—2003 的风险分析来证明。

4 试验的通用要求

GB 9706.1—2007 第 4 章适用。

5 分类

除下述部分外,GB 9706.1—2007 的第 5 章适用。

5.2

增加(加在本条的最后):

注:一台呼吸机可以有不同类型的应用部分。

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

替换:

e) 产地指示

若适用,制造商和授权代表处的名称、地址。

修改[加在 j) 后面]:

j) 输入功率

额定输入功率标记应包括呼吸机所带辅助网电源插座的最大额定功率输出。

修改[加在 q) 后面]:

q) 生理效应

若适用,“使用橡胶”的警告。

增加:

aa) 任何高压输入端口应标有符合 GB 7144—1999 规定的气体名称或符号、气源压力范围和最大的流量要求。如果流量控制或软管使用专用气体色标,应符合 GB 7144—1999 的要求。

bb) 操作者可触及的端口应作标记。若使用符号,应在使用说明书中有对符号的说明。

cc) 任何特殊的贮存和运输说明。

dd)* 任何有关立即使用呼吸机的特殊警告和/或预防措施。

例如:有关在规定使用的环境条件以外贮存和运输之后。

ee) 适用时,第一次使用后,呼吸机或附件安全使用的时间,以年、月表示,可以使用 YY 0466—2003 中符号 3.12。

ff) 外包装,包括呼吸附件的包装应清晰地标以下适用信息:

1) 内容物的描述;

2) 类型识别,或 YY 0466—2003 中符号 3.15;

3) 批次或序列号识别,或 YY 0466—2003 中符号 3.14 或 3.16;

4) 制造商、供应商和授权代表处的名称或商标以及地址;

5) 橡胶制品包装应清晰地标以“橡胶(LATEX)”字样;

6) “无菌(STERILE)”字样,或 YY 0466—2003 中符号 3.20~3.24 任一符号;

7) “一次性使用(SINGLE USE ONLY)”、“不用重复使用(DO NOT REUSE)”字样,或 YY 0466—2003 中符号 3.2。

gg) 操作者不用工具可拆卸的所有流向敏感元件用永久贴牢和清楚易认的箭头标识。

hh) 同一制造商投放市场的同样或类似产品的包装和/或标识应能区别其灭菌和非灭菌版本[见 6.1 ff)6)]。

6.3 控制器件和仪表的标记

修改[加在 g) 的最后]:

g)

气道压力应采用 SI 单位和厘米水柱 (cm H₂O)。

增加:

aa) 可视显示应是明显的并清晰易读。

修改(加在“符合性试验”的最后,即在“……耐久性试验”与“来检验是否符合……”之间增加):
“和 6.101 的易读试验”。

6.6 医用气瓶及其连接的识别

替换:

如果使用专用气体色标(如在流量计、软管、气瓶等位置),应符合 GB 7144—1999,见 56.3 aa)。

6.8.2 使用说明书

修改[增加在 d) 的最后]:

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

若适用,使用说明书应包括:

——首次使用前的清洗和灭菌信息;

——有关再次使用的清洗、消毒和灭菌以及任何限制信息;

——说明元件不能继续使用之前清洗、消毒和灭菌最多循环次数,或者说明何种可视的或者功能通过/失败原则可用来判断元件不能继续使用。

增加:

aa) 增加一般内容

使用说明书应包括以下内容:

- 1) 呼吸机的用途;
- 2) 操作者可触及端口的描述。见 6.1bb) 和 56.3dd);
- 3) 呼吸机正常工作需要的额定(功率)输入范围和消耗;
- 4) 保证呼吸机正确安装以及安全、正确工作顺序的必要信息;
- 5) 测试报警系统在每种可能报警条件下的功能的方法以及推荐的测试间隔;
- 6) 如果呼吸机带有备用电源
 - 如何确定备用电源的状态,
 - 备用电源如何测试,以及
 - 切换到备用电源后的运行。
- 7)* 内部电源的安培-小时额定值和完全充电后的运行时间;
- 8) 如果呼吸机带外部备用电源(见 49.101 和 49.102)
 - 额定电压范围要求,
 - 标称电压范围,和
 - 最大电流要求。
- 9) 呼吸机上的控制和测量变量的适用范围、分辨率和精度列表(见第 51 章);精度表示为:
带合适单位的最大零点误差加上灵敏度误差(例如以读数百分比表示);
- 10)* 如果呼吸机可以在 10.2.1 规定的环境条件以外使用但性能有所影响,说明使用的限制和所受的影响;
- 11) 在使用推荐的呼吸通气系统和由于断电或部分失电而危及正常通气时,在下列气流量下,患者连接口处测得的吸气和呼气的压力下降值:对于呼吸机提供的潮气量大于 300 mL 的,流量为 60 L/min;对于潮气量在 300 mL 和 30 mL 之间的,流量为 30 L/min;对于潮气量小于

30 mL 的,流量为 5 L/min(见 49.103);

- 12) 提供给高压气体输入的气体中是否使用新鲜气体的说明;
- 13)* 抗静电或导电软管或导管不宜使用的说明;
- 14) 呼吸机不应被覆盖或放在对呼吸机运行和性能有负影响的位置的警示(例如,放置在屏障旁妨碍冷空气流动,造成呼吸机过热);
- 15) 声明在呼吸通气系统上增加附件或其他元件或组件时将引起患者连接口处的呼气压力升高;
- 16) 声明呼吸机在使用时,通气方式总是可以切换的;
- 17) 保证设备连续安全并正确运行的维护操作及频次的说明。本条信息同样适用于附件。

6.8.3 技术说明书

增加:

aa) 补充概述

技术说明应包括:

- 测量或显示的流量、体积或通气的条件,表达为,例如,环境温度和干燥压力(ATPD)或体温和饱和压力(BTPS)等;
- 原理,包括探测到每个报警条件的运算法则总结;
- * 带呼吸通气系统的呼吸机、制造商推荐的包括在呼吸通气系统中的通气附件和其他元件或组件(例如,呼吸软管、湿化器、过滤器等)的性能特征;
- 呼吸机的气动图,包括由制造商提供和推荐的每个呼吸通气系统;
- 呼吸通气系统中元件安装顺序和方向限制,例如,对气流方向敏感的元件;
- 控制功能的相互关联;
- 列出以下压力:
 - 最大稳定极限压力($p_{LS\max}$);
 - 最小稳定极限压力($p_{LS\min}$);
 - 可设定的最大工作压力($p_{W\max}$)范围和限制最大值的方法(例如,压力周期、压力限制、压力产生方法);
 - 可设定的最小工作压力($p_{W\min}$)范围和达到最小值的方法。

如适用,技术说明应包括以下:

- 对所有显示的或用于控制的变量,应用的过滤和/或平滑技术;
- 如果可使用负压,吸气和呼气相限制压力;
- 触发方式;和
- 通气系统过滤器的特征,如接头尺寸、死腔、顺应性和流量阻抗。

6.101 易读性试验方法

从操作者的位置或在 $1\text{ m} \pm 10\%$ 远的距离和 $(215 \pm 65)\text{lx}$ 的亮度下,logMAR 视力表上为 0 或视力为 6-6(20/20)的操作者(矫正后视力,如果需要的情况下),能够正确感知垂直面对的、并包括正常视线高、低、左、右 15° 内所显示的信息、标识,此即为清晰易读的指示。

7 输入功率

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 7 章适用。

增加:

7.101 气源

当保持额定气源压力范围时,在呼吸机高压输入端口测得额定最大流量要求时[见 6.1 aa)],测量时间不应超出 0.25 s。

通过检查来检验是否符合要求。

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) 环境温度范围: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围: $10\% \sim 95\%$;
- c) 大气压力范围: $60\text{kPa} \sim 110\text{kPa}$;
- d) $+45^{\circ}\text{C}$ 环境温度结合 75% 相对湿度。

任何由制造商规定的超出以上要求的条件,应在随机文件中说明。见 6.8.2 aa)10)。

10.2.2 电源

替换:

- a) 第三个破折号后:
——电压波动不超过额定电压的 $-20\% \sim +10\%$;

增加:

10.101 气动动力供应

如果呼吸机连接符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统,在压力范围 $280\text{ kPa} \sim 600\text{ kPa}$ 之间,呼吸机能正常运行和满足本部分的要求,且当进气口压力高达 $1\,000\text{ kPa}$ 时无安全方面的危险。正常状态下,压力为 280 kPa 时,在呼吸机高压输入口测得的气体流量不应超过 60 L/min (超过 10 s 的时间加权平均数)。此外,瞬时流量不应持续 3 s 超过 200 L/min 。

注:流量表示为 ATPD 条件下的值。

11 不采用

12 不采用

13 概述

GB 9706.1—2007 第 13 章适用。

14 有关分类的要求

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 14 章适用。

替换 14.2 标题为:

14.2* II 类设备

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

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 19 章适用。

19.4* 试验

h) 患者漏电流的测量

增加条款:

101) 患者漏电流应在所有定义为应用部分处测量。除了连接到保护接地端子上的部分外,所有同类型应用部分应在电气上连接在一起,保护接地部分单独测试。

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 正常使用时的确定性

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)

GB 9706.1—2007 第 35 章适用。

36 电磁兼容

修改:

呼吸机应符合 YY 0505—2005 的要求。呼吸机应是 B 类,不应视作生命支持设备。

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件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章适用。

42 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

43 防火

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 43 章适用。

43.2 富氧空气

替换:

* 为了降低失火引起的对患者、其他人或环境的风险,在正常和单一故障状态下,可燃材料在富氧条件不得同时符合以下条件:

- 材料的温度被升高到其最低引燃温度;以及
- 存在氧化剂。

注:空气中氧气占有的体积比例低于 25%,不视为氧化物。

按照 GB/T 5332—1985,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。

如果在正常和单一故障状态下有火花产生,由于火花能量分散,材料在氧化条件下不应燃烧。

通过以下来检验是否符合要求:

- 在正常和单一故障状态下,通过材料的升温;
- 通过观察带有一个单一故障的正常状态下的最不利的组合,是否发生点燃。

增加:

43.101 高压氧兼容性

在正常或单一故障状态压力大于 50kPa 时,呼吸机中能与氧接触的元件应符合 ISO 15001 的要求。通过检查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

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 44 章适用。

44.3 液体泼洒

修改(增加在本条的最后):

呼吸机的结构应使得液体泼洒不会引起安全方面的危险。

44.7 清洗、消毒和灭菌

修改(加在第二句的最后,即在“……包括应用部分和患者呼气部件,”与“应能承受在正常使用时可能遇到的……”之间增加):

“或提供通气系统过滤器,”

修改(增加在第 4 段“符合性试验”之前):

呼吸机或附件注明消毒的,应当是参照 ISO 14937 中的描述,用适当和有效的方法进行的消毒。

未经消毒设备的包装系统应使产品在消毒、使用前保持一定的清洁度,并且最大限度地减小细菌污染风险。

修改(增加在第 4 段“符合性试验”之后):

如果有无菌声明,查阅随机文件中消毒和灭菌的方法并与有关确认报告比较。

44.8 设备所用材料的相容性

替换:

在设计 and 生产呼吸机和其部件的过程中,应把使用中由于设备或其元件的泄漏可能引起的健康危害减少到最小。

应特别注意材料的毒性,以及在正常使用中材料与其接触的物质和气体的相容性。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

45 压力容器和受压部件

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

修改(另增加一句):

以上要求不适用于呼吸通气系统。

46 人为差错

不采用。

47 静电荷

不采用。

48 生物相容性

GB 9706.1—2007 第 48 章适用。

49 供电电源的中断

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 49 章适用。

增加:

49.101* 内部电源

如果呼吸机配有内部电源,应提供判断电源状态的方法。

举例 1:剩余时间显示。

举例 2:充电百分比显示。

举例 3:燃料指示计。

通过检查来检验是否符合要求。

49.102 电源故障期间的自主呼吸

呼吸机应设计为,当电源超出制造商的规定值而危及正常通气时,可进行自主呼吸[见 6.8.2 aa) 3)]。

注:本要求是允许患者在呼吸机“电源故障条件”下自主呼吸。

通过模拟供电条件超出正常状态下的要求,测量患者连接口处的流量、压力和阻力,并和随机文件中的数值进行比较来检验是否符合要求。

49.103 开/关键的误操作

应提供防止误操作开/关键的方法。

注:可以通过硬件或软件来实现。

通过检查来检验是否符合要求。

50 工作数据的准确性

GB 9706.1—2007 第 50 章适用。

51 危险输出的防止

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 51 章适用。

增加:

51.101 最大呼吸通气系统压力限制

在正常和单一故障状态下患者连接口处的压力不应超出 6 kPa(60 cm H₂O)。

通过模拟肺在控制通气条件下(见图 101 和表 101),模拟相关正常和单一故障状态,包括堵塞患者连接口,测量患者连接口处的压力来检验是否符合要求。

51.102 气道压力的测量

应显示气道压力。显示值的精度为±(满刻度的 2%+实际读数的 8%)。

通过检查和精度的验证来检验是否符合要求。

51.103* 高吸气压力报警状态

如果在单一故障状态下患者连接口处的压力超出 3 kPa(30 cm H₂O)(见 51.101),呼吸机应配有探测高吸气压力报警状态的装置。最大报警状态的延迟为 3 个连续呼吸周期。

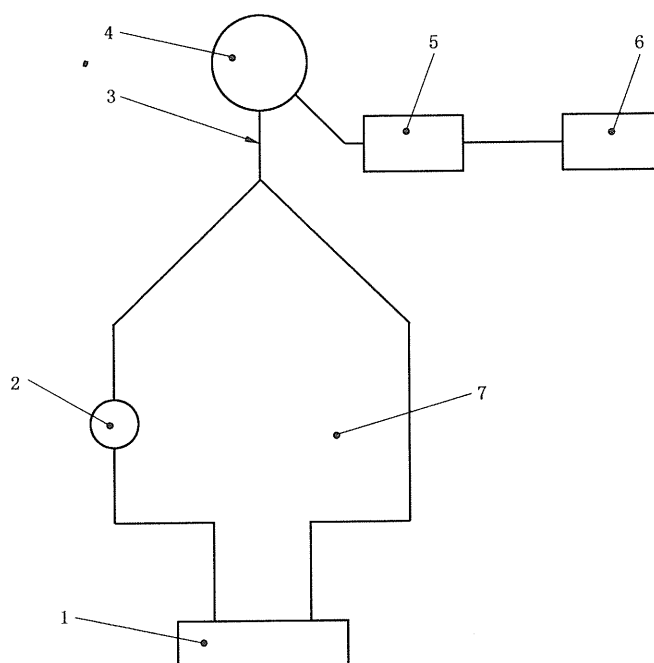
由患者产生的瞬间压力(例如,一声咳嗽)不应引发报警状态。

通过模拟肺在控制通气条件下(见图 101 和表 101),模拟相关正常和单一故障状态,包括堵塞患者连接口,测量患者连接口处的压力来检验是否符合要求。

51.104 呼气监测

如果呼吸机有通过呼出潮气量或呼出分钟通气量来测量通气多少的装置,在潮气量大于 100 mL 或分钟通气量大于 3 L/min 时,其测量精度应为实际值的 $\pm 20\%$ 。

通过检查和用图 101 和表 101 所示的仪器验证精度来检验是否符合要求。



1——呼吸机;

2——通气量测量装置(呼吸机的一部分);

3——气阻;

4——模拟肺;

5——压力传感器;

6——记录仪(压力作为时间的函数),精度:实际读数的 $\pm 2\%$,验证通气量测量装置的精度;

7——呼吸通气系统(呼吸机的一部分)。

注: 通气量测量装置(2)可位于呼吸通气系统(7)的任意位置。

图 101 测量呼气压力和通气量仪器配置

表 101 呼气压力和通气量测量条件

可调参数	测试条件	
	呼吸机传输潮气量	
	$V_T > 300 \text{ mL}$	$V_T \leq 300 \text{ mL}$
潮气量 V_T [通过压力传感器在模拟肺上测得 ($V_T = C \times p_{\max}$)] / mL	500	100
频率 f / min^{-1}	10	20
吸呼比 I : E	1 : 2	1 : 2
阻力 $R / \text{kPa}(\text{L/s})^{-1}$	0.5 ± 0.05	2 ± 0.2
等温顺应性 $C / \text{mL} \cdot \text{kPa}^{-1}$	500 ± 25	200 ± 10
注：C 和 R 的精度适用于被测参数的全范围。		

51.105 呼吸频率报警状态

如果呼吸机有探测呼吸频率报警状态的装置，应能够监测到低水平呼吸频率报警状态。
通过检查来检验是否符合要求。

52 不正常的运行和故障状态

除下述部分外，GB 9706.1—2007 第 52 章适用。

52.5

修改(增加在原段落)：

* 一个单一故障状态不应引起监测或报警系统失灵，而无法探测到所监测的呼吸机控制功能的丢失。

53 环境试验

GB 9706.1—2007 第 53 章适用。

54 概述

除下述部分外，GB 9706.1—2007 第 54 章适用。

54.3 设定值的意外改变

替换：

应提供保护措施，以避免可能引起危险输出的设定值的意外改变。

注：机械控制手法，例如带锁的、屏蔽保护的、摩擦负荷类和棘爪式的均视为合适的。对于压力敏感的指垫、电容性指开关和微处理“软”控制，键或开关操作有特定的顺序被视为是符合要求的。

按使用说明书，通过检查来检验是否符合要求。

55 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章适用。

56 元器件和组件

除下述部分外，GB 9706.1—2007 第 56 章适用。

56.3 连接——概述

增加：

aa)* 气源连接处的气体泄漏

- 1) 在正常工作状态,从所有气体输入口到同种气体供应系统的反向气流不应超过 100 mL/min。
- 2) 在正常工作状态,从一种气体的高压输入口到另一种气体的高压输入口的交叉气流不应超过 100 mL/h。如果在单一故障状态,交叉气流超过 100 mL/h,呼吸机应产生声报警信号,该交叉气流不能超过 100 mL/min。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

bb) 高压输入口

高压输入口接头应是符合 ISO 5359 中表 2 和图 3 规定的不能互换螺纹接头,或者是不能互换的快速接头。

通过检查来检验是否符合要求。

cc) 医用气体供应系统的连接

如果用于呼吸机和医用气体供应系统连接的是操作者可拆卸的软管组件,该软管组件应符合 ISO 5359 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

dd) 接口命名的专门说明

1) 新鲜气体吸入口

新鲜气体吸入口,若有,不应与符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2 的接口兼容。

2) 气体输出口,回气口和患者连接口接头

气体输出口、回气口和患者连接口接头,如果是锥形的,应是以下三种之一:

- 符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2 规定的 22 mm 的锥形接头;
- 符合 YY 1040.1—2003 规定的 15 mm 的锥形接头;
- 符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2 规定的同轴 15 mm/22 mm 的锥形接头。

非锥形接头不应与符合 YY 1040.1—2003 的锥形接头配合,除非它们符合该标准啮合、脱开和泄漏要求。

3) 应急空气吸入口

应提供一个应急空气吸入口。该吸入口不能与任何符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2 的接头配合。

应急吸入口应设计成防止在呼吸机使用过程中被堵塞。

4) 流向敏感元件接头

呼吸通气系统的任何操作者可拆卸的流向敏感元件应设计为其安装方式对患者不构成危险。

5) 附件接口

若有附件接口,其不应与 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2 中规定的接口兼容,应提供其安全连接和锁合的方法。

注:此接口通常用于气体采样或引入治疗用气雾剂。

6) 监控探测器接口

如果接口用于连接监控探测器,其不应与 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2 中规定的接口兼容,应提供探测器安全定位和拆除探测器时安全关闭的方法。

7)* 手动通气口

呼吸机不应配有手动通气口。

通过检查来检验是否符合要求。

增加:

56.101 储气囊和呼吸管道

- a) 任何用于呼吸通气系统的储气囊应符合 ISO 5362 的要求。
 - b) 用于呼吸通气系统的呼吸管道应符合 YY 0461—2000 的要求。
- 通过检查来检验是否符合要求。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 57 章适用。

57.3* 电源软电线

- a) 应用

增加(另增加一破折号):

——电动呼吸机的可拆卸电源软电线应能防止在 100 N 力作用下的意外脱开。

替换(替换最后一段“符合性试验”):

通过检查来检验,对提供设备连接器的呼吸机通过以下试验来检验是否符合要求:

对可拆卸的电源软电线施加 1 min、100 N 的轴向拉力。

试验中,当网电源连接器从设备电源输入插口脱开,认为是试验失败。

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。

101 报警系统

IEC 60601-1-8:2003 中第 201 章适用。

102 通用标准的附录

GB 9706.1—2007 的附录适用。

增加:

随后的附录是本部分的附加内容。

附 录 AA

(资料性附录)

基本原理

本附录给出 YY 0600 的本部分一些要求的基本原理,提供给熟悉 YY 0600 本部分主题,但未参与标准起草的人士。理解这些要求的基本原理对其正确应用是非常重要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信这些基本原理将有助于 YY 0600 的本部分的修订。

以下基本原理的编号对应于 YY 0600 的本部分相应条款。因此,编号是不连续的。

AA. 2. 102

YY 0600 的本部分“应用部分”的定义是阐明患者漏电流要求和测量患者漏电流的基础。

抗静电导管或其他一些导电导管有可能错误地用在呼吸机的通气系统中。

然而,关于电气控制附件漏电流的要求不可能包括在 YY 0600 的本部分中,这些附件,例如湿化器和加热元件,可连接至呼吸通气系统,因为无论是制造商还是检测机构都不能预料在临床实践中的某一种类型的呼吸机中使用的附件类型。

但是,与呼吸机集成的部件,例如温度传感器和二氧化碳传感器,与患者接触并连接到呼吸机,被视为 YY 0600 的本部分中可对其漏电流做出具体规定的部件。因此这些部件应包括在应用部分的定义中。

AA. 3. 1

一旦发生软件错误,不应引起对患者、操作者或使用者的安全危害。

然而,此要求与安全通用要求中的 3.1 的要求相当,强调所有的设备在正常使用状态下和单一故障状态下不应引起安全危害。

因此,为了使软件控制设备广泛地适应于安全通用要求和 IEC 60601-1-4 的范围,应合理而且谨慎地处理未被检测出的软件故障,这些故障会导致危险情况但仍被认作正常状态。

使用此方法可用来验证是否符合安全通用要求 3.1 的要求,尤其是关于故障模式的效应分析。

未被检测出的故障会在较长的一段时间内继续存在。在这些情况下,如果另有一次故障发生,不可视作第二次可忽视的故障。此第一次故障视作正常状态。

未被检测出的氧气泄漏是一个重要的例子。如果没有被报警系统或周期检查检测出或如果系统被认作正常无故障,此种情况应视作正常状态。

AA. 6. 1 dd)

“立即”是指足够快投入使用的能力以阻止患者的严重伤害。

AA. 6. 8. 2 aa)7)

运行时间变化范围相当大,受温度以及电池充、放电率的影响。

AA. 6. 8. 2 aa)10)

安全通用要求规定了一组环境条件(温度、相对湿度、大气压力、电源等),在这些环境下设备应符合标准的规定。这些环境代表了医院的典型环境,但是制造商可自行规定例外的环境。

如果制造商规定此设备可在超出 YY 0600 的本部分 10. 2. 1 中规定的环境下使用,那么该设备在超出规定条件下使用时不应引起对患者或操作者的安全危害,例如,所有安全结构应维持正常功能,但是性能参数可低于规定值。

AA. 6. 8. 2 aa)13)

在呼吸机呼吸系统中使用抗静电和/或导电材料不能提升安全等级。相反,使用此类材料会增加对患者的电击危害。

AA. 6. 8. 3 aa) 第三条破折线

传感器所处环境和气体成分的一些变化会改变某些类型的传感器的流量灵敏度或通气量灵敏度。另外,传感器所处环境的变化可能会改变在一些标准条件下表示流量、通气量的修正值。例如,可替换气量型计量器,只要运作正常,计量器根据所处的环境显示通过的气量,与这些环境或气体的成分无关。然而,位于呼气口的呼吸速度描记器传感器用来显示“呼出潮气量”,以 BTPS 的形式显示,假设前提为通过呼吸速度描记器的呼出空气为 30℃ 下饱和的典型的呼出空气,如果气体温度低于 30℃,以 BTPS 形式显示的呼出气量小于真实值。

如果气体成分变化,显示值与混合物的黏度成比例变化(由 50% 氮气和 50% 氧气的混合物变为 50% 笑气和 50% 氧气的混合物,显示值改变 -8%)。相反地,总气流量传感器显示的气量与传感器处混合物的密度成比例反方向变化(由 50% 氮气和 50% 氧气的混合物变为 50% 笑气和 50% 氧气的混合物,显示值改变 +27%)。

AA. 14. 2 II 类设备

呼吸机应为 II 类设备。在世界许多地方和一些年长人的家中其实没有接地,即使一些固定网电源插座看起来好像它们已经接地。

AA. 19. 4 h) 试验

见 AA. 2. 102。

AA. 43. 2 富氧环境

由呼吸机引起的火灾报道是不常见的。但是,一旦发生此类火灾,所产生的后果是非常严重的。

失火风险是基于以下三个引起失火所必需的因素来确定的:

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

因此,在安全通用要求的基本安全概念下,设计时,应确保在正常状态和单一故障状态下,以及氧化条件下,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,封闭燃烧不会对患者、其他人员或环境造成危害,因为燃烧受到了氧化剂或燃料供应的限制、灭火材料的抑制,并且患者也不会与任何由于着火产生的有毒物质接触。

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。如果所需材料的最低可燃温度无法直接查阅到或氧气浓度有所不同,可使用 GB/T 5332—1985 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。

包含氧化剂的环境下的火花作用与包含爆炸性混合气体的环境下的火花作用大不相同。火花能量是在包含爆炸性混合气体环境下燃烧的最有效的能量形式,而热能对于包含氧化剂的环境燃烧更为重要。在一个较高的能量水平上,充足的火花能量可能会在火花导体的交界面上分散,使温度升高到导体或环境的最低可燃温度以上,而引发持续燃烧,但是,目前还没有任何文件证据证明不同材料和环境下引发持续燃烧的具体能量水平。因此,应进行规定的火花试验,模拟能合理地预见的最不利的环境,测试违背安全操作要求的潜在的会发生火花能量分散的地点。

上文所述的可重复使用的材料特别容易由于火花作用而被燃烧,因为它们的最低可燃温度和热容量都非常低,导热性也很差。

在目前使用的特定标准中,关于减少火灾危险的要求是基于温度、电能、氧化剂浓度的绝对值限度提出的。

该温度是指在 100% 氧气的环境中,耐火棉在加热板上的最低可燃温度,在美国 NEPA 出版物 53M 中有关于此温度的报道:310℃。因此,医疗设备在富氧的大气中的公认温度限定为 300℃。

由于电能的制定基础并不十分明确,在规定的受控试验中,数据一般取自于其他公开标准。

IEC 60601-2-13提出的电源限制为 10 VA,其他标准也使用这个电源限制,据 IEC 所知,符合这些标准设计的设备没有发生过火灾。但是,从对导致氧气燃烧的因素进行单独试验和具体分析中表明,这些数据范围是过于局限,还是具有潜在危险主要是取决于能量扩散方式、与“燃料”的距离和“燃料”的种类。

现在普遍接受的结论是,对于温度、能量和氧化剂浓度,没有一个单一的或通用的范围可确保所有环境下的安全性。最终,电能是唯一关键的因素,因为电能可升高可燃材料的温度。另外,还依次取决于特定的结构和与可燃材料的距离。

在单一故障状态下,一个标准电路发生故障的次数可能是非常多的。在这种情况下要保证其安全的唯一方法是采取适合的危险和安全分析方法,考虑三个基本因素:材料、温度和氧化剂。

一个合理的设计应当可限制电路的电能,以保证在正常状态下温度低于最低可燃值,并且保证电路处于密闭空间;或增加强制通气以保证单一故障状态下氧气含量不超过大气中的氧气含量。

另外,可通过限制电能的方法,保证在纯氧的环境下,甚至在单一故障的状态下,温度低于最低可燃值。

材料、温度和氧化物的这三者的结合情况决定了是否会发生火灾,而不是其中的任何一种单独决定的。

AA. 51. 103 高吸气压力报警状态

在患者机械通气过程中重复的高压报警状态出现可能是严重肺部问题的征兆。

AA. 52. 5 功能安排

本条款是阻止使用监护系统来控制执行元件,因为万一监护失灵,将导致执行元件的故障无法被发现。

AA. 56. 3 aa)气源连接处的气体泄漏

通过保护气体供应系统免受污染来维护患者安全,本要求是必须的。

AA. 56. 3 dd)7)手动通气口

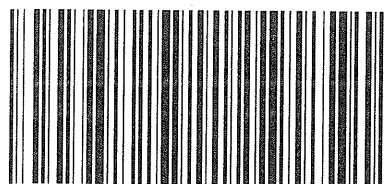
虽然大力鼓励在紧急状况预备患者手动通气,但还是决定手动通气应该通过与呼吸通气系统的可拆卸部分连接或在患者连接口处连接。呼吸机带手动通气口的优点补偿不了可能导致误用或混淆带来的危害。

AA. 57 3)电源软电线

可拆卸电源软电线的意外脱开对患者是非常危险的。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2000 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则
 - [2] GB/T 1.2—2002 标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法
 - [3] GB/T 20000.2—2001 标准化工作指南 第2部分:采用国际标准的规则
 - [4] IEC 60601-2-12:2001 医用电气设备——第2部分:呼吸机安全专用要求——治疗呼吸机
 - [5] IEC 60601-1-4 医用电气设备——第1-4部分:安全通用要求——并列标准:可编程的医用电气系统
-



YY 0600.1—2007

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-18204