ICS 11.040.11
CCS C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.284—2023
代替 YY 0600.3—2007

医用电气设备
第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-84：Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment

（ISO 80601-2-84：2020，MOD）

2023-03-14 发布　　2026-05-01 实施

国家药品监督管理局　发布

目　次

前　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医用电气设备》分为两个部分:

——第 1 部分:通用和并列要求;

——第 2 部分:专用要求。

本文件为第 2-84 部分。

本文件代替 YY 0600.3—2007《医用呼吸机　基本安全和主要性能专用要求　第 3 部分:急救和转运用呼吸机》,与 YY 0600.3—2007 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

——更改了范围,包括 EMS 呼吸机及其附件,这些附件的特性会影响紧急医疗服务环境呼吸机的基本安全或基本性能,即不仅紧急医疗服务环境的呼吸机本身(见 201.1.1,2007 年版的第 1 章);

——更改了紧急医疗服务环境呼吸机及其附件的基本性能(见 201.4.3,2007 年版的 50 和 51);

——更改了环境条件测试(通过 YY 9706.112)(见 212,2007 年版的 53);

——更改了报警状态测试(通过 YY 9706.108)(见 208,2007 年版的 51);

——更改了电磁干扰测试(通过 YY 9706.102)(见 202,2007 年版的 36);

——增加了下述内容:

- 确定预期使用寿命期间元件失效的可能性(见 201.4.4);
- 新安全标志(见 201.7 和 201.11.7);
- ISO 19223:2019 的词汇和语义(见 201.7.9.2.9.101);
- 从气体通路输送到患者的呼吸气体的感染(见 201.7.9.2.12);
- 不必要的侧向运动引起的不稳定性的测试(见 201.9.4.3.101);
- 可听声能测试(见 201.9.6.2.1.101);
- 输送气体最大比焓要求(见 201.11.1.2.2);
- 清洁和消毒测试(见 201.11.6.6 和 201.11.6.7);
- 呼吸机性能测试(见 201.12.1.101、201.12.1.102 和 201.12.1.103);
- 其他通气模式性能测试和公开要求(见 201.12.1.103);
- 吸氧监测设备的要求(见 201.12.4.101);
- 93%氧的输入气体(见 201.12.4.103);
- 紧急医疗服务环境呼吸机作为 ME 系统组成部分的要求(见 201.16);
- 电磁干扰测试(通过 YY 9706.102)(见 202);
- 包括了可用性工程过程(YY/T 9706.106)(见 206);
- 报警状态测试(通过 YY 9706.108)(见 208);
- 环境条件测试(通过 YY 9706.112)(见 212.4.2.2.1);
- 外壳完整性测试(通过 YY 9706.112 的防水)(见 212.8.1.1)。

本文件修改采用 ISO 80601-2-84:2020《医用电气设备　第 2-84 部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-84:2020 的技术差异及其原因如下:

——用规范性引用的 GB/T 2423.56 替换了 IEC 60068-2-64:2008,以适应我国的技术条件;

——用规范性引用的 GB/T 3785.1 替换了 IEC 61672-1:2013,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB 9706.212 替换了 ISO 80601-2-12:2020,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB/T 14574 替换了 ISO 4871:1996,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB/T 19000 替换了 ISO 9000:2015,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937:2009,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB/T 31523.1 替换了 ISO 7010:2019,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 GB 50751 替换了 ISO 32:1977,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0461 替换了 ISO 5367:2014,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0467 替换了 ISO 16142-1:2016,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0753.1 替换了 ISO 23328-1:2003,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0753.2 替换了 ISO 23328-2:2002,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0799 替换了 ISO 5359:2014+AMD1:2017,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0916.1 替换了 ISO 80369-1:2018,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的的 YY/T 0339 替换了 ISO 8836:2014,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0735.1 替换了 ISO 9360-1:2000,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0735.2 替换了 ISO 9360-2:2001,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0671 替换了 ISO 17510:2015,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO17664:2017,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 1040.1 替换了 ISO 5356-1:2015,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 ISO 62366-1:2015,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1:2017,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY/T 9706.110 替换了 IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY 9706.111 替换了 IEC 60601-1-11:2015,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12:2014,以适应我国的技术条件;
——用规范性引用的 YY 9706.274—2022 替换了 ISO 80601-2-74:2017,以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动:
——修改了 201.102.3 对应的章条号;
——删除了 201.1.2 中的注 2;
——删除了 201.7.2.18 中的注;
——将 201.107.2c)3)中的 “iii)”和“iv)”修改为“i)”和“ii)”;
——将“202.4.3.1 * 接受准则”修改为“202.6.2.1.3 * 运行模式和配置”,将“202.8.1.101 * 补充的通用要求”修改为“202.6.2.1.10 * 符合性准则”,方便与 YY 9706.102 中相同内容的条款一致;且将本文件中的 202.4.3.1 全部修改为 202.6.2.1.3,202.8.1.101 全部修改为 202.6.2.1.10;
——删除了附录 BB 中表 BB.104 中对语言的要求;
——纠正了 ISO 80601-2-84:2020 中的编辑性错误:
- 将表 201.102 中“5 hPa(L/s)$^{-1}$+10%”修改为“5 hPa(L/s)$^{-1}$±10%”;
- 将 201.7.2.4.101 a)1)中“满足 201.102.101 的要求” 修改为“满足 201.102.1 的要求”;
- 将 201.11.7 dd) 3)中“表 201.D.2.101,安全标志 9”修改为“表 201.D.2.101,安全标志 8”;将附录 AA 的表 201.104 中“表 AA.2 线性调节器和抛物线调节器的流量和压降”修改为“表 AA.2 气管导管在指定流量下的压降”;

- 将附录 C 的表 201.C.101 中“201.7.2.101 i)”修改为“201.7.2.101 d)i)”，将“201.7.2.101 bb)ii)”修改为“201.7.2.101 d)ii)”；
- 将附录 AA 的条款 201.11.6.6 中“bb)～ee)”修改为“aa)～dd)”，将“d)”修改为“dd)”，将“c)”修改为“cc)”；
- 将附录 AA 的条款 201.102.6 中“表 AA.1”修改为“表 AA.4”；
- 将附录 AA 的条款 201.102.6 表 AA.4 中“50 ≥V_{insp}≥ 300”修改为“300≥V_{insp}≥ 50”，将“50 mL≥V_{insp}≥ 300 mL，Q_{leak}＝122 mL/min”修改为“300 mL≥V_{insp}≥50 mL，Q_{leak}＝122 mL/min”，将图 AA.4 标引序号说明 2“ISO 80601-2-12 中的 50 mL≥V_{insp}≥300 mL 的泄漏限值”修改为“ISO 80601-2-12 中的 300 mL≥V_{insp}≥ 50 mL 的泄漏限值”，将标引序号说明 B 中的“50 mL≥V_{insp}≥300 mL 时的 Q_{leak}”修改为“50 mL≤V_{insp}≤300 mL 时的 Q_{leak}”；
- 删除附录 DD。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2007 年首次发布为 YY 0600.3—2007；

——本次为第一次修订，文件编号改为 YY 9706.284—2023。

引　言

要求之后附有相关试验的说明。星号(*)标注的条款在附录AA中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本专用标准的正确应用,而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时也将使用到。

医用电气设备
第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用
呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围，目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换：

本文件规定了与附件组合使用的紧急医疗服务环境用呼吸机（以下简称 EMS 呼吸机，也称为 ME 设备）的基本安全和基本性能。

本文件适用于预期在 EMS 环境中，由专业护理人员操作，给需要不同的人工通气支持水平的患者（包括依赖呼吸机患者）进行有创或无创通气的紧急医疗服务环境用呼吸机。

注 1：EMS 呼吸机也能用于专业医疗保健机构内的转运。

* 除非 EMS 呼吸机使用患者生理变量调节通气治疗设置，否则不认为 EMS 呼吸机采用了生理闭环控制系统。

本文件也适用于制造商预期连接到呼吸机呼吸系统或 EMS 呼吸机的附件，这些附件的特性可能影响 EMS 呼吸机的基本安全或基本性能。

注 2：如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，章或条的标题和正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

注 3：参见通用标准 4.2。

本文件不适用于：

——重症护理呼吸机或附件；

——依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件；

——麻醉应用中的呼吸机或附件；

——通气支持设备的呼吸机或附件（预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量）；

——阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗医用电气设备；

——人工复苏器；

——气动急救复苏器；

——持续气道正压（CPAP）医用电气设备；

——高频喷射呼吸机（HFJVs）；

——高频震荡呼吸机（HFOVs）。

注 4：EMS 呼吸机可包含高频喷射或高频据荡通气模式。

——铁甲或“铁肺”呼吸机。

除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是为 201.3.201 定义的 EMS 呼吸机及其附件建立基本安全和基本性能要求。

包括附件是因为，EMS 呼吸机和附件的组合需要具有可接受的风险。附件可能对 EMS 呼吸机的

基本安全或基本性能具有重大影响。

注：编制本文件以处理附录 CC 指出的 YY/T 0467—2016 的相关安全和性能基本原则。

201.1.3 并列标准

修改(在条款末增加)：

本文件参考了通用标准第 2 章和本文件 201.2 中列出的适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108 和 YY 9706.112 分别在按第 202 章、第 206 章、第 208 章和第 212 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY 9706.111 不适用。GB 9706 的所有其他已发布的并列标准均适用于已发布的版本。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本文件中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用他们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如：本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容)，或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应，此处××是并列标准(例如：本文件 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容，本文件 208.4 对应并列标准 YY 9706.108 中第 4 章的内容等)。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

——“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章或条完全由本文件的条文取代；

——“增补”是指本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的增补；

——“修改”是指按照本文件条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章或条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表从 201.101 开始编号。由于通用标准中定义的编号从 3.1 到 3.139，因而，本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 2××开始编号，此处“××”是并列标准编号最后的数字，例如：202 对应 YY 9706.102、206 对应 YY/T 9706.106 等。

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准和本文件的统称。

若本文件中没有相应的章或条，则通用标准或适用的并列标准中的章或条，即使可能不相关，均适用；对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

GB/T 3785.1 电声学声级计 第 1 部分：规范(GB/T 3785.1—2010，IEC 61672-1：2002，IDT)

GB/T 31523.1 安全信息识别系统 第 1 部分：标志(GB/T 31523.1—2015，ISO 7010：2011，MOD)

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/T 0664—2020　医疗器械软件　软件生命周期过程(IEC 62304:2006+AMD1:2015,MOD)

注：YY/T 0664—2020　被引用的内容与 IEC 62304:2006+AMD1:2015 被引用的内容没有技术上差异。

YY 9706.102—2021　医用电气设备　第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求　并列标准:电磁兼容　要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

注：YY 9706.102—2021 被引用的内容与 IEC 60601-1-2:2007 被引用的内容没有技术上差异。

YY/T 9706.106—2021　医用电气设备　第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求　并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013,MOD)

注：YY/T 9706.106—2021 被引用的内容与 IEC 60601-1-6:2013 被引用的内容没有技术上差异。

YY 9706.108—2021　医用电气设备　第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求　并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012,MOD)

注：YY 9706.108—2021 被引用的内容与 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 被引用的内容没有技术上差异。

ISO 19054　医疗设备辅助用轨道系统(Rail system for supporting medical equipment)

增补：

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

注：GB/T 9706.1—2020 被引用的内容与 IEC 60601-1:2012 被引用的内容没有技术上差异。

GB 9706.212　医用电气设备　第 2-12 部分:重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.212—2020,ISO 80601-2-12:2011,MOD)

GB 9706.255—2022　医用电气设备　第 2-55 部分:呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求((ISO 80601-2-55:2018,MOD)

注：GB 9706.255—2022 被引用的内容与 ISO 80601-2-55:2018 被引用的内容没有技术上差异。

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

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

GB/T 19974　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、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

GB 50751　医用气体工程技术规范

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

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

YY/T 0467　医疗器械　保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南(YY/T 0467—2016,ISO/TR 16142:2006,IDT)

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

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

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017,MOD)

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求(YY/T 0916.1—2021,ISO 80369-1:2018,IDT)

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

YY/T 1778.1 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(YY/T 1778.1—2021,ISO 18562-1:2017,IDT)

YY/T 9706.110 医疗电气设备 第1-10部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求(YY/T 9706.110—2021,IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013,MOD)

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性的能通用要求 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(YY 9706.111—2021,IEC 60601-1-11:2015,MOD)

YY 9706.112—2021 医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-12:2014,MOD)

YY 9706.274 医用电气设备 第2-74部分:呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求(YY 9706.274—2022,ISO 80601-2-74:2017,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

ISO 7000(所有部分) 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

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系统(Medical gas pipeline systems—Part 1:Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 10524-1 医用气体压力调节器 第1部分:压力调节器和带有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 10524-3 医用气体压力调节器 第3部分:与气瓶阀集成的压力调节器(Pressure regulators for use with medical gases—Part 3:Pressure regulators integrated with cylinder valves)

ISO 19223:2019 呼吸机和相关设备词汇和语义(Lung ventilators and related equipment—Vocabulary and semantics)

IEC 62570:2014 磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程(Standard practice for marking medical devices and other items for safety in themagnetic resonance environment)

201.3 术语和定义

GB/T 31523.1、ISO 7396-1、YY/T 0339、GB/T 19000、YY/T 0735.1、YY/T 0467、YY 0671、YY/T 0802、YY/T 1778.1、YY/T 0753.2、GB 9706.1—2020、YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021、YY 9706.108—2021、YY/T 9706.110、YY 9706.111、YY 9706.112—2021、YY/T 0664—2020、YY/T 1474、GB 9706.212、YY 9706.274中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:在本文件结尾处,有本文件中定义的术语的索引。

201.3.201

EMS 呼吸机　EMS ventilator

紧急医疗服务环境用呼吸机。

预期用于 EMS 环境的呼吸机。

201.4　通用要求

除下述内容外，通用标准的第 4 章适用。

201.4.3　基本性能

增补：

201.4.3.101　＊基本性能增补的要求

增补的基本性能要求在表 201.101 中列出。

表 201.101　基本性能要求分布

要求	条款
在操作者设置的报警限值内患者连接口处的通气输送 或报警状态产生	
呼气量，如配备	201.12.4.103
气源故障	201.13.102
高气道压力	201.12.4.105
内部电源即将耗尽	212.8.2
吸入氧气浓度，如配备	201.12.4.101
202.6.2.1.3 和 202.6.2.1.10 列明了评估通气输送的方法，作为完成本文件规定的测试后的接受准则	

201.4.4　预期使用寿命的附加要求

修改（作为第二段添加）：

在风险管理文档中，制造商应：

aa）　声明预期使用寿命期间出现导致呼吸机停止工作的元件失效的可能性，假定根据随附文件进行了预防性检查、预防性维护和校准；且

bb）　概述确定这种可能性的方法。

201.4.6　＊与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

修改（在条款结束处增补）：

aa）　能接触到患者的 VBS（呼吸机呼吸系统）或其部件或附件应符合本条款对应用部分的要求。

增补：

201.4.11.101　＊压缩气体输入增补的要求

201.4.11.101.1　＊过压要求

a）　EMS 呼吸机应：

1） 在额定输入压力范围内运行并满足本文件的要求；且

2） 在 1 000 kPa 输入压力的单一故障状态下，不应导致不可接受的风险。

b） 最大额定输入压力超过 600 kPa 的 EMS 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。此条件下，来自 EMS 呼吸机的流量可能会超出规格。

在正常使用和正常工作状态下，通过最不利运行设置的功能测试来检查符合性，并通过单一故障状态的功能测试和检查风险管理文档。

201.4.11.101.2 医用气体管道系统的兼容性要求

如果 EMS 呼吸机预期连接至符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统，则：

a） 额定输入压力范围应覆盖 ISO 7396-1 所规定的范围；

b） 在正常状态下，

1） 压力为 280 kPa 时，在气体输入端口测得的呼吸机所需的每种气体的最大输入流量在 10 s 内平均值应不超过 60 L/min；且

2） 在 3 s 内平均的瞬时输入流量应不超过 200 L/min。

或：

3） 随附文件应说明：

ⅰ） 在 280 kPa 的压力下，在气体输入端口测得的 EMS 呼吸机所需的每种气体的最大输入流量在 10 s 内平均值；

ⅱ） 在 280 kPa 的压力下，在气体输入端口测得的 EMS 呼吸机所需的每种气体在 3 s 内平均的最大瞬时输入流量；和

ⅲ） 警告：本 EMS 呼吸机为高流量设备，宜连接到使用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 EMS 呼吸机干扰临近设备运行的风险。

在正常使用和正常工作状态下，通过采用最不利运行设置的功能测试来检验符合性，并检查随附文件。

示例：最不利的呼吸频率和吸气量设置情况及进气压力额定范围内的最不利医用气体管道系统条件下的最高驱动气体消耗量。

201.4.11.101.3 压力调节器的兼容性要求

如果 EMS 呼吸机预期通过压力调节器连接至氧气瓶，则：

a） 额定输入压力范围应覆盖 ISO 10524-1 或 ISO 10524-3 所规定的范围；且

b） 在正常状态下，压力为 360 kPa 时，在气体输入端口测得的 EMS 呼吸机所需氧气的 10 s 平均输入流量不应超过 40 L/min。

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符合性，并检查随附文件。

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，通用标准的第 5 章适用。

增补：

201.5.101 * ME 设备试验的通用要求增补的要求

201.5.101.1 EMS 呼吸机测试条件

a) 测试时，EMS 呼吸机：
   1) 应连接到正常使用所指定的气源上；
   2) 可酌情使用工业氧气和空气替代等效的医用气体，除非另有说明。
b) 使用替代气体时，宜注意确保测试气体不含油且适当干燥。

201.5.101.2 * 气体流量和泄漏量规格

本文件中，气体流量、容量和泄漏量规格的所有要求：

a) 以 STPD 表示，除非
b) 与 VBS 有关，则以 BTPS 表示。

如适用，所有测试结果都要校准到 STPD 或 BTPS 条件下。

201.5.101.3 * EMS 呼吸机测试误差

a) 为本文件目的，声称的公差应通过测量不确定度进行调整。
b) 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符合性。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识，标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2.3 * 查阅随附文件

替换：

EMS 呼吸机应标有强制要求安全标志："遵循使用说明书"，见通用标准，表 D.2，安全标志 10。

增补：

201.7.2.4.101 附件增补的要求

a) 单独提供的附件应：
   1) 满足 201.102.1 的要求；且
   2) 如适用，标明附件对 EMS 呼吸机基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响。另见 201.7.2.13.101、201.7.2.17.101 和 201.7.2.101。
b) 如果无法标记在附件上，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，通过检查和查阅风险管理文档来检验符合性，如有必要，检查使用说明书。

201.7.2.13.101 生理效应增补的要求

a) 气体通路或附件中所有含天然橡胶胶乳的组件应标示包含胶乳。
b) 该标记应清晰易认。

c) 可使用 YY/T 0466.1—2016(表 201.D.2.101,安全标志 5)的符号 5.4.5。

d) 使用说明书应公开所有含天然橡胶胶乳的组件。

通过检查来检验符合性。

201.7.2.17.101 保护性包装增补的要求

a) 装有预期一次性使用或重复使用的呼吸附件的包装,应清晰易认地标有下述内容:

1) 包装内物品的描述;

2) 产品批号、型号或序列号的参考标记,或 ISO 7000-2492(表 201.D.2.101,安全标志 2)、ISO 7000-2493(表 201.D.2.101,安全标志 3)或 ISO 7000-2498(表 201.D.2.101,安全标志 4)中的符号。

3) 如果包含天然橡胶胶乳,应标有"胶乳"一词,或 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.4.5(表 201.D.2.101,安全标志 5)。

b) 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。

通过检查来检验符合性。

201.7.2.18 外部气源

修改(在第一个破折号之前增补):

aa) 符合 YY/T 0799 的气体名称或化学符号,

bb) 气体压力额定范围,

cc) 对于氧气输入,则为氧气浓度额定范围,

dd) 如果使用了颜色代码,则采用符合 GB 50751 的气体专用颜色代码,

示例:与预期连接至进气连接器的柔性软管或气瓶颜色相符的颜色代码。

增补:

201.7.2.101 * ME 设备或 ME 设备部件的外部标记增补的要求

a) EMS 呼吸机应具有清晰易认且永久粘贴的启动程序,该程序预期在使用前执行。

b) 启动程序可以电子方式提供。

示例:以图形用户接口或口头形式提供的启动程序。

c) ME 设备、部件或附件的标记应包括下述内容:

1) 任何特殊贮存或处理说明。

2) 任何与 EMS 呼吸机应急操作相关的警告或预警。

3) 指示气体输出口和气体回气口气流预期方向的箭头。可使用 ISO 7000 的符号 0794(表 201.D.2.101,安全标志 6)或 ISO 7000 的符号 0795(表 201.D.2.101,安全标志 7)。

d) 如适用,ME 设备、部件或附件的操作者可接触标记应包括下述内容:

1) 预期用于磁共振(MR)环境的 EMS 呼吸机,

ⅰ) "磁共振安全"EMS 呼吸机标记 IEC 62570:2014 的符号 7.3.1-1(表 201.D.2.101,安全标志 9)或符号 7.3.1-2(表 201.D.2.101,安全标志 10),或

ⅱ) "磁共振约束条件"EMS 呼吸机标记 IEC 62570:2014 的符号 7.3.2(表 201.D.2.101,安全标志 11),符合 IEC 62570:2014。

2) 在操作者不使用工具即可拆除的流动方向敏感的元件上,标记指示气流方向的箭头。

3) 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 ISO 7000中参考编号为 2607 的图形符号(表 201.D.2.101,安全标志 1)。

4) 禁止阻塞应急空气吸入口的警告。

示例 1：

警告：气体吸入口——禁止阻塞。

5） 采样气体吸入口标注“气体采样”文本或 ISO 7000 中参考编号为 0794 的图形符号（表 201.D.2.101，安全标志 6）。

示例 2：

集成到 EMS 呼吸机的分流式呼吸气体监护仪的输入。

201.7.4.2 * 控制装置

修改（增补在第一段和第二段之间）：

aa） 配备误差超过 20％的氧气浓度控制装置［见 201.12.1.101 b）3）和 201.12.1.102 b）3）］的 EMS 呼吸机不应标记定量的数值浓度值。

示例：最大可达氧气浓度设置为“无空气混合”或“高”，或低氧气浓度设置为“空气混合”或“低”。

通过检查来检验符合性。

201.7.4.3 * 测量单位

修改（作为表 1 的新行添加到表格底部）：

所有气体容量、流量和泄漏量规格：

aa） 应采用 STPD 表示；除非

bb） 与 VBS 有关，应采用 BTPS 表示。

增补：

201.7.4.101 测量单位的标签

带有测量单位的参数和设置的定量数值指示应：

a） 连续标记；或

b） 在操作者动作后显示。

201.7.9.1 概述增补的要求

修改（替代第一个破折号内容）：

——名称或商标和地址

- 制造商，和
- 如制造商没有境内的地址，要有境内的授权代表，

以保证责任方可以查询。

201.7.9.2.1.101 概述增补的要求

使用说明书应公开下述内容：

a） 如果 EMS 呼吸机、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 EMS 呼吸机及其部件或附件可能构成的风险；和

b） 预期的吸气量范围。

通过检查来检验符合性。

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：“警告：该呼吸机预期由操作者持续监视。未密切注意该呼吸机可能会导致

患者死亡或严重伤害。”

b) 类似的警告声明:“警告:呼吸机不应被覆盖或被放置在影响正常运行的位置”,包括适用的示例。

示例 1:

警告:请勿将呼吸机靠近阻挡冷却空气流动的毯子,否则会导致呼吸机过热,进而妨碍患者通气。

示例 2:

警告:请勿堵塞气体吸入口,以免妨碍患者通气。

c) *类似的警告声明:“警告:为降低患者死亡或健康状况进一步恶化的可能性,始终配置能立即采用的备用通气方式。”

示例 3:

警告:一旦呼吸机失效,若没有戴面罩的自动通气的人工复苏器(YY 0600.4 中定义)等备用通气方式,可能导致患者死亡。

d) *类似的警告声明:“警告:若呼吸机或附件的使用说明书中未列明配件或附件预期与呼吸机组合使用,请勿将其加装至呼吸机,否则呼吸机可能无法正常工作,进而导致患者死亡或健康状况进一步严重恶化的风险。”

如适用,使用说明书应包括下述内容:

e) *类似的警告声明:“警告:当使用雾化装置或加湿装置时,为防止阻力增加和阻塞,可能需要经常更换呼吸系统过滤器。”

f) 类似的警告声明:“呼吸机不应在高压氧舱中使用。如此使用可能会导致呼吸机无法正常工作,进而导致患者死亡或健康进一步状况严重恶化。”

g) 类似的警告声明:“使用雾化器添加到呼吸机呼吸系统的气体可能会影响呼吸机的精度。”

h) 类似的警告声明:“请勿在爆炸环境中使用呼吸机,如此使用可能引起爆炸。”

通过检查来检验符合性。

201.7.9.2.8.101 *启动程序增补的要求

注:启动程序包括一个用于确定 EMS 呼吸机是否可投入使用的使用前功能测试。

a) 使用说明书或用户接口应包括使用前检查表。

b) 使用说明书应公开一种方法,通过该方法临床操作者能够对所有报警信号进行功能测试,以确定它们是否正常运行。

c) 该测试方法的部分内容可:

1) 由 EMS 呼吸机自动执行;或

2) 要求操作者执行。

示例:开机自检和操作者操作相结合。

通过检查使用说明书来检验符合性。

201.7.9.2.9.101 *运行说明增补的要求

使用说明书应包括:

a) 下述压力的列表:

1) 最大限制压力(P_{LIMmax});

2) 如提供,可设置的最大工作压力(P_{Wmax})额定范围,如果可调节;

3) 实现最大工作压力的方法。

示例 1:压力循环、压力限制、压力产生。

b) VBS 中操作者可拆卸部件以下特性的额定范围,在此范围内设置的精度、监测的通气量和压力得以保持:

1) 吸气气体通路阻力，
2) 呼气气体通路阻力，和
3) VBS 顺应性。
   i) 这些规格可以以范围形式呈现。
   ii) 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。这些特性可能需要指定在一定的范围内(例如，在 15 L/min、30 L/min、60 L/min 和最大流量或最大压力下)。

c) EMS 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：校准流量传感器的时间间隔。
d) 如果提供呼气末浓度测量，概述呼吸频率对呼气末气体浓度测量精度的影响。
e) 如果提供分布式报警系统的连接，描述如何连接和测试分布式报警系统的连接。
f) 任何特殊的贮存、处理或操作说明。
g) 制造商指定的呼吸机通气模式的名称和 ISO 19223:2019 附录 E 中的通气模式系统编码方案的交叉引用。
h) EMS 呼吸机是否预期与封闭式吸引设备联合使用。

通过检查来检验符合性。

201.7.9.2.12 清洗，消毒和灭菌

修改：(在正常使用后面增补)

或单一故障状态

修改：(在列项增补)

aa) 使用说明书应指明，在正常状态和单一故障状态下，EMS 呼吸机的气体通路中可能被体液或呼出气体携带的微生物物质污染的部分。

增补：

201.7.9.2.14.101 * 附件，附加设备，使用的材料增补的要求

a) EMS 呼吸机的使用说明书应包括呼吸机呼吸系统不应使用抗静电或导电软管或管道的类似声明。
b) 如适用，EMS 呼吸机的使用说明书应公开：
   1) 呼吸机呼吸系统中元件位置的任何限制；和
      示例：这里的元件为对气流方向敏感的元件。
   2) 任何推荐的附件对 EMS 呼吸机的基本性能或基本安全产生的任何不利影响(增补的要求见 201.16)。

通过检查和查阅风险管理文档中所有与任何附件的任何不利影响相关的内容来检验符合性。

201.7.9.3.1.101 * 增补的通用要求

技术说明书应公开：

a) * 对所有测量或计算变量的过滤或平滑技术的概括描述，这些显示或用于控制的变量，使操作者形成呼吸机操作的心智模型。
b) EMS 呼吸机的气路图，包括提供的或使用说明书中推荐的呼吸机呼吸系统中操作者可拆卸部件的图表；
c) 呼吸机的每种通气模式开始和结束吸气相的方式的概述；和
d) EMS 呼吸机的外部尺寸和质量。

如适用，技术说明书应公开：

e) 每种推荐的呼吸系统过滤器的基本技术特征；和

示例：死腔和气阻。

f) 描述计算呼气末气体读数的方法。

通过检查来检验符合性。

201.7.9.3.101 技术说明书增补的要求

技术说明书应公开：

a) 如果未执行开机自检，应描述在本文件指定的各种报警状态下检查报警系统功能的程序；和

b) 自动执行的检查。

通过检查技术说明书来检验符合性。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准的第 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，通用标准的第 9 章适用。

201.9.4.3.101 * 不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求

a) EMS 呼吸机应包括一种装置，EMS 呼吸机可通过这种装置进行固定以防止转运使用时出现不必要运动。

b) 装置应确保 EMS 呼吸机能够承受加速或减速：

1) 对于道路救护车，10 *g* 纵向（向前、向后）、10 *g* 横向（向左、向右）和 10 *g* 垂直（向上、向下），每个方向上至少 150 ms。

2) 对于空中救护机，20 *g* 纵向（向前、向后）、20 *g* 横向（向左、向右）、20 *g* 垂直（向下）和 4 *g*（向上），每个方向上至少 3 s。

c) 终端设备和电源插座不应用作固定系统的一部分。

d) 如果使用导轨系统，应符合 ISO 19054。

注：导轨系统包括导轨支架、导轨、导轨夹、设备固定夹持器、设备安装架、设备销套和设备销。

e) 固定可携带的 EMS 呼吸机，使其能够承受加速或减速产生的力的装置应不使用工具即可操作。

f) 技术说明书应公开这种固定装置的技术细节。

通过检查和功能测试来检验符合性。

示例：这些测试可使用静态载荷、加速台车或离心机进行。

201.9.4.4 把手和其他提拎设备

用下述内容替换列项 b)：

b) 可携带的 EMS 呼吸机应设计成可以被一只手提拎。

1) 应允许操作者：

ⅰ) 观察显示器；

ⅱ) 识别报警信号；和

ⅲ) 一只手握持 EMS 呼吸机时触发控制器。

2) 可使用一个提箱或提手来满足要求。

修改（在符合性检查结束处增补）：

通过一只手提起 EMS 呼吸机进行功能测试来检验符合性。

201.9.6.2.1.101 可听声能增补的要求

a) EMS 呼吸机发出的 A 加权声压级应：
   1) 依照 GB/T 14574 和 GB/T 3767—2016，使用 2 级工程学方法测量；和
   2) 在使用说明书中公开。
b) A 加权声功率级应：
   1) 依照 GB/T 3767—2016 的 8.2.5 和 8.6 来计算；和
   2) 在使用说明书中公开。

通过下列测试来检验符合性：

c) 将 EMS 呼吸机放置在声音反射面上，并装配使用说明书中指出的最不利的 VBS。

注 1：如适用，最不利的 VBS 配置可能因通气模式、呼吸模式和流量模式而不同。

d) 如果 EMS 呼吸机提供了湿化器，应在测试中包含湿化器，并将水位加到最不利水平。
e) 用表 201.102 所示的顺应性和阻力元件配置模拟肺。
   ——采用适当的方法对模拟肺进行声学隔离，以确保模拟肺产生的任何噪声不会干涉 EMS 呼吸机的声音测量。
   ——将患者连接口连接到模拟肺。
f) 如适用，将 EMS 呼吸机设为最不利的通气模式、呼吸模式和流量模式，以产生表 201.102 所述的通气。

注 2：最不利的通气模式、呼吸模式和流量模式会因 VBS 配置而不同。

g) 使用符合 GB/T 3785.1 规定的 1 类仪器要求的声级计传声器，以频率加权 A 和时间加权 F（即 L_{AFmax}）在半球的 10 个位置上测量声压计的最大时间加权声压级，该半球具有在 GB/T 3767—2016 的 8.1.1 要求的反射面自由声场中以 EMS 呼吸机几何中心为圆心的半径。根据 GB/T 3767—2016 的 8.2.2 取得这些值的平均值。
h) 按照 GB/T 3767—2016 的 8.2.2，计算在测量表面上的平均 A 加权声压级。
i) 按照 GB/T 3767—2016 的 8.6，计算 A 加权声功率级。
j) 确保满足 GB/T 3767—2016 的 4.2 指定的背景噪声标准。
k) 确保测得的声压级小于或等于使用说明书中公开的声压级。

表 201.102 声学测试的测试条件

可调整的参数	测试条件		
	EMS 呼吸机预期潮气量范围		
	V_{insp}≥300 mL	50 mL≤V_{insp}≤300 mL	V_{insp}≤50 mL
潮气量 V_{tidal}[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
BAP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
阻力 R[b]	5 hPa$(L/s)^{-1}$±10%	20 hPa$(L/s)^{-1}$±10%	50 hPa$(L/s)^{-1}$±10%
等温顺应性 C[b]	50 mL hPa^{-1}±5%	20 mL hPa^{-1}±5%	1 mL hPa^{-1}±5%

[a] V_{tidal} 通过模拟肺上的压力传感器测量，这里 $V_T=C\times P_{max}$，和 V_T 是输送至模拟肺的容量；C 是模拟肺的等温顺应性；P_{max} 是模拟肺中测得的最大压力。

[b] C 和 R 的精度适用于测量参数的整个范围。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2.2 * 不向患者提供热量的应用部分

修改(现有段落之间增补)：

在额定流量范围和最高额定工作温度下，无论配和不配使用说明书中指定的湿化器，呼吸机患者连接口处输送气体

aa) 120 s 的平均温度应不超过 70 ℃；且

bb) 120 s 的平均能量应不超过等效于 43 ℃和相对湿度 100%的能量(特定的比焓不超过 197 kJ/m^3 干燥空气)。

表 201.103 包含了具备此特定比焓的温度和相对湿度组合示例。

表 201.103 允许的温度和相对湿度组合示例

温度 ℃	相对湿度 %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	69
55	52
60	40
65	30
70	23

201.11.6.6 * ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

修改(增补下述内容作为新的第一段)：

aa) 正常状态或单一故障状态下，可能被体液或呼出气体携带的微生物物质污染的预期非一次性使用的经过 EMS 呼吸机及其附件的气体通路，应设计成允许拆卸：

1) 进行清洗和消毒；或

2) 进行清洗和灭菌

注 1：增补的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.7。

修改(增补的要求并替换符合性测试)：

bb) EMS 呼吸机外壳应设计成允许表面清洗和消毒，以降低交叉感染下一位患者的风险到可接受水平。

注 2：GB/T 19891 提供了外壳设计的指南。

cc) EMS 呼吸机及其附件的处理程序说明应：

1) 遵守 YY/T 0802 和 GB/T 19974；和

2) 在使用说明书中公开。

通过查阅风险管理文档及验证 YY/T 0802 的符合性来检验符合性。当对本文件的符合性可能受到 EMS 呼吸机或部件和附件的清洗或消毒影响时，应按照使用说明书指定的方法对其清洗和消毒，次数应为使用说明书指出的再处理循环，包括任何冷却或干燥周期。执行这些程序后，确保基本安全和基本性能满足要求。确认制造商已经评估了再处理程序循环的影响及这些循环的有效性。

201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

修改(在符合性测试前增补“注”)：

注：增补的要求见通用标准中 11.6.6。

201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

修改(在符合性声明前的现有文本之后增补)：

aa) 在风险管理过程中，呼吸机、VBS、部件和附件的制造商应处理与物质浸出或泄漏到气体通路相关的风险。

bb) 应根据 YY/T 1778.1 评估气体通路的生物相容性。

cc) 含有质量占比超过 0.1%的被分类为内分泌干扰、致癌、致突变或生殖毒性的邻苯二甲酸盐或其他物质的 VBS 及其部件或附件，应标记含有此类物质：

  1) 在 VBS 及其部件或附件上；或

  2) 在包装上。

dd) 符号：

  1) EN 15986:2011；

  2) (表 201.D.2.101，安全标志 8)的符号可用于标注含有邻苯二甲酸盐；

  3) ISO 7000-2725(表 201.D.2.101，安全标志 8)可用于标注含有其他物质。

ee) 如果 VBS 及其部件或附件的预期用途包括对儿童、孕妇或哺乳期妇女进行治疗，风险管理文档中应包含使用这些物质的明确原因。

ff) 使用说明书应包括下述信息：

  1) 对这些患者群体的剩余风险；和

  2) 如适用，相应的预防措施。

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，通用标准的第 12 章适用。

201.12.1.101 * 容量控制呼吸模式

a) 如果提供容量控制呼吸模式，选择一种容量控制呼吸模式且 EMS 呼吸机在正常状态下运行，在本文件规定的测试设置和条件下确定的精度应在使用说明书中公开，作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例：±[5 +(设定容量的 10%)]mL

b) 至少应公开下述内容：

  1) 吸气量相对于设定潮气量的最大误差；

  2) PEEP 相对于 BAP 设定值的最大误差；和

  3) * 患者连接口处，吸入氧气浓度(O_2)相对于设定值的最大误差；

  4) 公开的精度应包括额定输入氧气浓度的影响。

c) 对于以下的预期潮气量范围，所有误差可分别告知：

  1) $V_{tidal} \geqslant 300$ mL；

  2) 50 mL$\leqslant V_{tidal} \leqslant$300 mL；

3） V_{tidal}≤50 mL。

d） EMS 呼吸机的性能精度应由下列任一个确定：

1） 使用说明书中列明的全部 VBS 配置；或

2） 使用说明书中列明的最不利情况下的 VBS 配置。

注 1：对于各个误差或标称吸气量范围，最不利情况下的 VBS 配置可能不同。

e） 如果使用最不利情况下的 VBS 配置，应在风险管理文档中记录选择的原因。

通过检查风险管理文档中的原理说明来检验符合性，如果适用，采用下列测试：

注 2：在一些情况下，以下测试可同时进行。

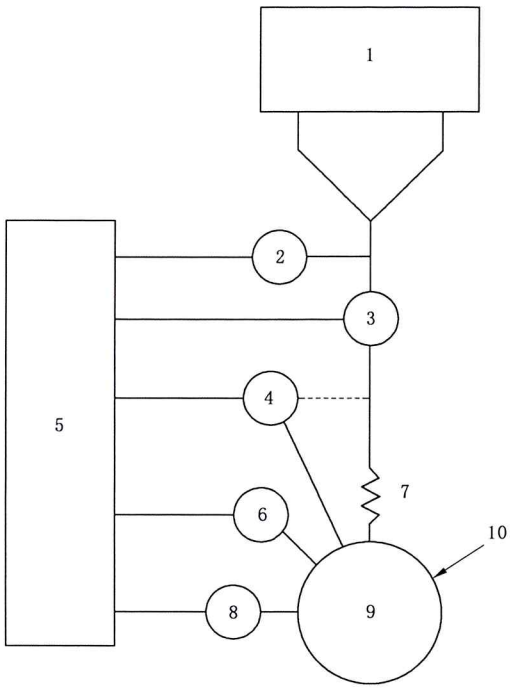
f） 潮气量和呼气末压力的误差：

1） 按照图 201.101 搭建 EMS 呼吸机；

2） 如适用，按使用说明书上指示的顺应性校正确定或输入 VBS 顺应性，并激活；如果使用湿化器，在确定 VBS 的顺应性之前，将湿化器加至最高水位；

3） 使用表 201.104 中首个适用行的测试参数和设置（根据预期潮气量选择）；

4） 等待达到稳态条件。



标引序号说明：

1 ——待测 EMS 呼吸机；

2 ——压力传感器；

3 ——流量传感器，从 10%升至 90%所需的上升时间不超过 10 ms；

4 ——氧气传感器；

5 ——数据采集系统，最小采样率为 200/s；

6 ——温度感应器；

7 ——模拟肺的气阻（R_{lung}）；

8 ——压力传感器，从 10%升至 90%所需的上升时间不超过 10 ms；

9 ——模拟肺顺应性（C_{lung}）；

10——模拟肺。

氧传感器可放置在 VBS 中。

图 201.101 容量控制和压力控制呼吸模式精度的典型测试设置

5） 确定潮气量，例如，通过集成位于患者连接口处的已校准的流量传感器提供的流量信号，

或模拟肺顺应性和肺压力的实测变化的乘积，如有必要，补偿气体快速压缩造成的温度影响。

6） 将测试结果与容量的设定值比较，将差值与使用说明书中的公差比较。

7） 当 EMS 呼吸机配备潮气量监护装置时，通过对比潮气量监护装置读数与 5）中确定的潮气量确定精度。参考 201.12.1.104。

8） 通过测量呼气相最后 50 ms 内的气道压力的平均值来确定 PEEP。

*** 表 201.104 容量控制呼吸模式测试**

测试序号	模拟肺参数		EMS 呼吸机设置				
	顺应性 mL/hPa ±10%	线性阻力 hPa/(L/s) ±10%	潮气量 mL	通气频率[a] min^{-1}	吸气时间 s	O_2[b] %	BAP hPa (cmH_2O)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	12	1	85	10
3	20	5	500	20	1	85	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	12	1	85	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	10	200	20	1	85	5
9	3	10	50	30	0.6	30	5
10	3	20	50	30	0.6	30	10
11	3	50	50	20	0.6	60	5
12	3	20	30	30	0.6	30	5
13	3	50	30	20	0.6	85	10
14	1	20	30	30	0.6	85	5
15	1	100	30	30	0.6	30	10
16	1	200	20	50	0.4	30	5
17	1	200	15	50	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

[a] 如果呼气末流量未达到零，降低通气频率直至其达到零。

[b] 如果 EMS 呼吸机未提供氧气列中指定的设置，选择最接近且可用的 EMS 呼吸机氧气设置。

9） 将测试结果与 BAP 的设定值比较，将差值与使用说明书中的公差比较。

10） 重复 3）～9），连续做 30 次呼吸。

11） 对表 201.104 中的各适用行（按预期潮气量选择），重复执行步骤 4）～10）。

12） 如果 VBS 包含湿化器，在湿化器最低水位重复潮气量测试，无须重复确定 VBS 顺应性。

13） 对 EMS 呼吸机的所有流量模式重复 2）～12），除非可以证明已选择最不利的流量模式（例如，恒定流量、递减流量等）。

14） 如果 EMS 呼吸机允许在不做顺应性校正状态下运行，则不进行顺应性校正，重复 2）～13）。

g） FiO_2 误差：

输送气体的吸入氧气浓度的精度通过放置在患者连接口或模拟肺内部的氧气浓度（O_2）测量设备的传感器评估。如果传感器位于患者连接口处，则浓度值为吸气相期间的流量加权平均浓度。

1） 使用从测试用的氧气设置和测量不确定度得出的接受准则评估实测的氧气浓度。对比偏差与使用说明书中的公差。

2） 如果传感器位于模拟肺内部，宜注意允许充足的时间使模拟肺内部的混合气体达到稳定浓度。

3） 如果传感器位于管路系统中，宜注意确保测量设备响应足够快，以允许测量吸气相期间的流量加权平均浓度。

4） 如果氧气浓度测量设备具有压力依赖性，应对这些依赖性进行补偿。

5） 对比每个结果和从上述 f）中测试用的氧气设置得出的接受准则、测量不确定度以及使用说明书中的公差范围。

201.12.1.102 ＊压力控制呼吸模式

a） 如果提供压力控制呼吸模式，在正常状态下，呼吸机运行在所选的压力控制呼吸模式，在本文件中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开，作为最大偏移误差和最大线性误差来使用。

示例：±[3.0＋(设定压力的 5%)] hPa {±[3.0 ＋(设定压力的 5%)]cmH_2O}

b） 至少应公开下述内容：

1） 吸气相结束时，气道压力（P_{aw}）相对于设定值的最大误差；

2） PEEP 相对于 BAP 设定值的最大误差；

3） ＊患者连接口处的吸入氧气浓度（O_2）相对于设定值的最大误差；

4） 公开的精度应包括额定输入氧气浓度的影响。

c） 对于以下的预期潮气量范围，所有误差可分别告知：

1） $V_{tidal} \geqslant 300$ mL；

2） 50 mL$\leqslant V_{tidal} \leqslant$300 mL；

3） $V_{tidal} \leqslant 50$ mL。

d） EMS 呼吸机的性能精度应由下列任何一个确定：

1） 使用说明书中列明的所有 VBS 配置；或

2） 使用说明书中列明的最不利情况下的 VBS 配置。

注 1：对于各个误差或标称吸气量范围，最不利情况下的 VBS 配置可能不同。

e） 如果使用最不利情况下的 VBS 配置，应在风险管理文档中注明选择该配置的原因。

通过检查风险管理文档中的原理说明来检验符合性，如适用，采用下列测试：

注 2：在一些情况下，以下测试可以同时进行。

f） 吸气末和呼气末压力误差：

1） 按图 201.101 所示设置 EMS 呼吸机。

2） 如适用，按使用说明书上指示的顺应性校正确定或输入 VBS 顺应性，并激活。如果使用

湿化器，在确定 VBS 的顺应性之前，将湿化器加至最高水位。

3） 使用表 201.105 首个适用行的测试参数和设置（根据预期潮气量选择）。等待达到稳态条件。

4） 按前 50 ms 内的平均值确定吸气相末期间的气道压力。

5） 将测试结果与压力的设定值比较，将差值与使用说明书中的公差比较。

6） 确定潮气量，例如，通过集成位于患者连接口处的已校准的流量传感器提供的流量信号，或模拟肺顺应性和肺压力的实测变化的乘积，如有必要，补偿气体快速压缩造成的温度影响。

*** 表 201.105　压力控制呼吸模式测试**

测试序号	预期潮气量[a] mL	模拟肺参数		EMS 呼吸机设置				
		顺应性 mL/hPa ±10%	线性阻力 hPa/(L/s) ±10%	通气频率[b] min^{-1}	吸气时间[c] s	Δ 吸气压力[d] hPa	O_2[e] %	BAP hPa (cmH_2O)
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	12	1	15	85	10
3	500	20	5	20	1	25	85	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	12	1	25	85	10
7	300	10	50	20	1	30	85	5
8	200	10	10	20	1	25	30	10
9	50	3	10	30	0.6	15	30	5
10	50	3	20	30	0.6	15	30	10
11	50	3	50	20	0.6	25	60	5
12	30	3	20	30	0.6	10	30	5
13	30	3	50	20	0.6	15	85	10
14	30	1	20	30	0.6	30	85	5
15	30	1	100	30	0.6	30	30	10
16	20	1	200	50	0.4	20	30	5
17	15	1	200	50	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] 本列的容量预期用于根据 EMS 呼吸机的预期吸气量选择测试条件和参数。

[b] 如果呼气末流量未达到零，降低通气频率直至其达到零。

[c] EMS 呼吸机的上升时间的设置宜确保设置压力可在吸气时间内达到。

[d] 为本测试目的，设置压力与 BAP 设置相关。

[e] 如果 EMS 呼吸机未提供氧气列中指定的设置，选择最接近且可用的氧气 EMS 呼吸机设置。

7） 当 EMS 呼吸机配备潮气量监护装置时，通过对比潮气量监护装置读数与 6）中确定的潮气量确定精度。参考 201.12.1.104。

8） 通过测量呼气相最后 50 ms 内的气道压力的平均值来确定 PEEP。

9） 将测试结果与 BAP 的设定值比较，将差值与使用说明书中的公差比较。

10） 重复步骤 2）～9），连续做 30 次呼吸。

11） 对 * 表 201.105 中的各适用行（按预期潮气量选择），重复步骤 2）～10）。

12） 如果 VBS 包含湿化器，在湿化器最低水位重复潮气量测试，无须重复确定 VBS 顺应性。

13） 如果 EMS 呼吸机允许在不做顺应性校正状态下运行，则不进行顺应性校正，重复 2）～12）。

g） FiO_2 误差：

输送气体的吸入氧气浓度的精度通过放置在患者连接口或模拟肺内部的 O_2 浓度测量设备的传感器评估。如果传感器位于患者连接口处，则浓度值为加权平均浓度，吸气相期间流量的函数。

1） 使用从测试用的氧气设置和测量不确定度得出的接受准则评估实测的氧气浓度。对比偏差与使用说明书中的公差。

2） 如果传感器位于模拟肺内部，宜注意允许充足的时间使模拟肺内部的混合气体达到稳定浓度。

3） 如果传感器位于管路系统中，宜注意确保测量设备响应足够快，以允许测量吸气相期间的流量加权平均浓度。

4） 如果氧气浓度测量设备具有压力依赖性，应对这些依赖性进行补偿。

5） 对比每个结果和从上述 f）中测试用的氧气设置得出的接受准则、测量不确定度以及使用说明书中的公差范围。

201.12.1.103 其他呼吸模式

a） 如果提供其他呼吸模式，在正常状态下，呼吸机在所选的每个其他呼吸模式运行，

1） 患者连接口的性能；和

2） 接受准则；

由制造商确定，应在使用说明书中公开。

3） 公开的性能和接受准则应包括额定输入氧气浓度范围的影响。

b） 对于以下的预期潮气量范围，所有接受准则可分别告知：

1） $V_{insp} \geqslant 300$ mL；

2） 50 mL$\leqslant V_{insp} \leqslant$300 mL；和

3） $V_{insp} \leqslant 50$ mL。

c） 呼吸机性能的接受准则应由下列任何一个确定：

1） 使用说明书中列明的所有 VBS 配置；或

2） 使用说明书中列明的最不利情况下的 VBS 配置。

注：在最不利情况下，VBS 配置对于各个误差或标称吸气量范围可能不同。

d） 如果使用最不利情况下的 VBS 配置，应在风险管理文档中记录选择的原因。

应查阅使用说明书，检查风险管理文档的原理说明，如适用，进行制造商指定的测试。

201.12.1.104 吸气量监护装置

如果 EMS 呼吸机配有吸气量监护装置，应在使用说明书中公开吸气量监护装置的精度。

通过下述各项验证符合性：

确认 201.12.1.101 f) 7)和 201.12.1.102 f) 7)中实测的吸气量监护装置精度在使用说明书中公开的精度范围内。

201.12.4 危险输出的防护

增补：

201.12.4.101 * 氧气监护仪

a) 预期提供少于 50 mL 吸气量且配备氧气浓度控制误差低于或等于 20%的 EMS 呼吸机[见 201.12.1.101 b)3)和 201.12.1.102 b)3)]，应
   1) 配备集成到呼吸机的用于监测吸入氧气浓度的氧气监护装置；或
   2) 使用说明书应包含类似的声明，投入使用前，EMS 呼吸机需配备用于监测吸入氧气浓度的氧气监护装置。
b) 此类氧气监护装置应符合 GB 9706.255—2022 中的下述条款：
   1) 201.7.4.3；
   2) 201.7.9.2.9.101 k)；
   3) 201.12.1.101；
   4) 201.12.1.102；
   5) 201.12.1.103；和
   6) 208.6.1.2。
c) 当氧气监护装置不是 EMS 呼吸机的集成部分，使用说明书中应包含下述内容；
   1) 类似的声明，投入使用前，呼吸机应配备符合 GB 9706.255—2022 的氧气监护装置；和
   2) 氧气监护装置的连接位置的信息。
d) 此外，如果配备，且预期吸气量<50 mL，氧气监护装置应配备包括一个高氧气浓度报警状态的报警系统。
e) 高氧气浓度报警状态：
   1) 应至少为中优先级，除非
   2) 根据其他信息，智能报警系统确定抑制高氧气浓度报警状态或更改其优先级。

注：GB 9706.255—2022 要求低氧气水平报警状态。

通过查阅使用说明书或进行 GB 9706.255—2022 中的测试来验证符合性。

201.12.4.102 * 气道压力测量

a) EMS 呼吸机应配备监护装置测量气道压力。
b) 实际测量点：
   1) 可在 EMS 呼吸机呼吸系统的任何位置；但
   2) 显示值应对应于患者连接口的值。
c) 在稳态条件，显示的气道压力应精确至±[2 +(实际读数的 8%)]hPa{±[2 +(实际读数的 8%)]cmH_2O}内。

通过功能测试来验证符合性。

201.12.4.103 * 呼气量的测量和通气量低报警状态

a) EMS 呼吸机宜：
   1) 配备监护装置，显示通过患者连接口的呼气量；或
   2) 如果未配备，使用说明书宜包含类似声明，投入使用前，EMS 呼吸机应配备符合本文件要求的监护装置。

如果配备，

b） 应在使用说明书中公开呼气量监护装置连接位置的信息，除非呼气量监护装置是 EMS 呼吸机的集成部分。

c） 超过 100 mL 的呼气量的测量精度应在患者连接口实际呼气量的±20%范围内。

d） 呼气量监护装置的精度应在使用说明书中公开。

e） 公开的精度应包括额定输入氧气浓度范围的影响。

注 1：由于氩气等其他气体的影响，使用 93%氧会降低流量测量精度。

f） 呼气量监护装置应配备报警系统以显示

1） 达到了低呼气量报警限值；和

2） 达到了高呼气量报警限值。

g） 低呼气量和高呼气量报警状态

1） 应至少为中优先级，除非

2） 根据其他信息，智能报警系统确定抑制

ⅰ） 低呼气量；或

ⅱ） 高呼气量报警状态。

或更改其优先级。

h） 呼气量监护装置可配备：

1） 报警系统，以低优先级报警状态开始，以指示呼气量达到报警限值；和

2） 如果这种状态持续，升级为中优先级报警状态。

i） 呼气量报警限值可：

1） 预先调整；

2） 责任方可调；

3） 操作者可调；

4） EMS 呼吸机可调；或

5） 操作者可调和 EMS 呼吸机可调的组合。

j） 如果报警限值可由 EMS 呼吸机调整，使用说明书应概述确定报警限值的算法。

注 2：根据通气模式的类型，可能会有多个处于激活状态的报警限值。

通过表 201.104 和表 201.105 中所述测试条件的功能测试和检查使用说明书验证符合性。选择和设置使用说明书中列明的最不利情况下的 VBS 配置。

示例：最小或最大 VBS 顺应性。

对于带有湿化器的测试，在液面最高处和最低处时（同一湿化器的两组测试设置）重复测试。

201.12.4.104 ＊最大限制压力保护装置

a） 应提供保护装置以防止气道压力超过最大限制压力，在：

1） 正常状态；和

2） 单一故障状态。

b） 最大限制压力应不超过下述值中的较低者：

1） 超过高压报警限值 30 hPa（30 cmH_2O）；或

2） 105 hPa（105 cmH_2O）。

通过功能测试来检验符合性。

201.12.4.105 ＊气道压力高报警状态和保护装置

a） EMS 呼吸机应配备监护装置，该监护装置包括指示达到气道压力高压限值的报警系统。

b) 气道压力高报警状态：

1) 应为高优先级；除非

2) 基于其他信息，智能报警系统确定：

ⅰ) 抑制气道压力高报警状态；或

ⅱ) 更改其优先级。

c) 气道压力高报警限值可：

1) 独立可调；

2) 与一个可调压力限值器连接；或

3) 与 EMS 呼吸机的设置压力有关。

d) 如果气道压力高报警限值独立可调，不应有可能设置：

1) 报警限值的值低于可调压力限制器的值；和

2) 可调压力限制器的值高于报警限值的值。

e) 应提供方法，要求操作者执行一系列审慎的操作，以确认高压报警限值的设置超过了下述值中的较低者：

1) 超过操作者设置压力 30 hPa(30 cmH_2O)；或

注：当通过设计呼吸机基于逐次呼吸调整气道压力时，不使用操作者设置的压力。

2) 60 hPa(60 cmH_2O)。

f) ＊患者产生的瞬时压力升高不宜引发高压报警状态。

示例：患者咳嗽引起的瞬态压力升高。

g) 气道压力高报警状态延迟不应超过 200 ms，且呼吸机应：

1) 在此期间，采取措施试图使压力下降；和

2) 采取措施防止压力持续升高。

h) ＊无论何时出现气道压力高报警状态，呼吸机应在不超过两个呼吸周期或 15 s 的时间内(两者中的较低者)将气道压力降至：

1) 大气压力；或

2) 设置的 BAP 水平。

i) 在单一故障状态下，气道压力可降至设置的 BAP 水平以下。

通过功能测试来检验符合性。

201.12.4.106 呼气末 CO_2 监护装置

a) EMS 呼吸机宜：

1) 配备集成在呼吸机上的 CO_2 监护装置，测量呼气 CO_2 的浓度；或

2) 使用说明书宜包含类似声明，投入使用前，EMS 呼吸机应配备用于测量呼气 CO_2 浓度的 CO_2 监护装置(例如，在呼气分支或在患者连接口处)。

b) 此类 CO_2 监护装置应符合 GB 9706.255—2022 中的下述条款：

1) 201.7.4.3；

2) 201.7.9.2.9.101 k)；

3) 201.12.1.101；

4) 201.12.1.102；

5) 201.12.1.103；和

6) 对于呼气 CO_2 浓度，208.6.1.2。

c) 当 CO_2 监护装置不是呼吸机的集成部分时，使用说明书中宜包含下述内容；

1) 类似声明，投入使用前，呼吸机应配备符合 GB 9706.255—2022 的 CO_2 监护装置；和

2） CO_2 监护装置的连接位置的信息。

通过检查来检验符合性。

201.12.4.107 意外设置高气道压力的防护

应提供方法，要求操作者执行一系列审慎的操作，确认超过 60 hPa(60 cmH_2O)的任何气道压力设置。另见 201.12.4.105 b)和 206.101 a) 7)。

通过功能测试来检验符合性。

201.13 ME 设备的危险情况和故障状态

除下述内容外，通用标准的第 13 章适用。

增补：

201.13.2.101 单一故障状态的附加规定

EMS 呼吸机应设计和构造成在下列单一故障状态下不产生不可接受的风险：

a） * EMS 呼吸机向患者连接口输送气体的中断；

b） * 从患者连接口到呼气阀气流通道的中断；

c） * 如有，操作者可拆卸呼吸系统过滤器的拆除或故障；和

d） * 呼吸机或医用电气系统部件之间的功能连接的中断。

示例 1：呼吸机及其远程(有线或无线)控制或监护模块之间通信的丢失。

示例 2：呼吸机及其分布式报警系统之间通信的丢失。

示例 3：呼吸机和远程报警信号生成装置之间通信的丢失。

通过功能测试和查阅风险管理文档来检验符合性。

201.13.102 供应 EMS 呼吸机的单个气源故障

a） 当连接至高压输入口的单个气源故障时，EMS 呼吸机应保持正常使用。

b） EMS 呼吸机应配备报警系统，检测技术报警状态以指示该气源故障。

c） 气源故障技术报警状态，

1） 如果保持通气，应至少为低优先级，除非

2） 根据其他信息，智能报警系统确定抑制气源故障技术报警状态；或

3） 应至少为中优先级，除非

4） 根据其他信息，智能报警系统确定抑制气源故障技术报警状态。

通过功能测试来检验符合性。

201.13.103 * 通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施

a） 单一故障状态不应导致同时故障：

1） 通气控制功能；和

2） 相应的保护装置。

b） 单一故障状态不应导致如下故障：

1） 通气控制功能和相应的监护装置；或

2） 通气控制功能和相应的报警系统

以这样一种方式失效，即检测不到通气控制功能的缺失。

通过检查和功能测试来检验符合性。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外,通用标准的第 14 章适用。

增补:

201.14.101 软件生命周期

a) EMS 呼吸机的可编程电子子系统(PESS)应按照符合 YY/T 0664 的设计过程开发。

b) 没有独立外部风险控制措施的 EMS 呼吸机 PESS 的通气控制软件项,软件安全等级应评定为 C 级。

通过检查符合 YY/T 0664 软件安全等级的文档来验证符合性(见 YY/T 0664—2020 中 1.4)。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准的第 15 章适用。

增补:

201.15.3.5.101 粗鲁搬运试验增补的要求

a) EMS 呼吸机及其部件,包括适用的附件应具备适当的机械强度,以承受操作过程中正常使用、推动和粗鲁搬运产生的机械应力。

b) 在本测试中,EMS 呼吸机及其部件和适用的附件应使用随附文件列明的安装附件进行安装。如果随附文件描述了多个安装系统,则要求重复测试。

注:经过测试并符合更严格要求的 EMS 呼吸机可认为符合本条款的相应要求。

c) 下述测试期间,EMS 呼吸机应保持基本安全和基本性能。

d) 测试期间,应设置容量和压力报警状态报警限值在最不敏感的水平。

开展以下测试检验符合性:

e) 用下列条件,根据 GB/T 2423.56 中的宽带随机振动进行测试:

1) 加速度幅值:

——10 Hz～100 Hz:1$(m/s^2)^2$/Hz;

——100 Hz～200 Hz:−3 dB/oct;

——200 Hz～2 000 Hz:0.5$(m/s^2)^2$/Hz。

2) 持续周期:每个垂直轴(共 3 个)30 min。

201.15.4.1 连接器的构造

增补:

aa) 操作者可拆卸的呼吸机呼吸系统连接器免除该要求。

201.15.101 运行模式

EMS 呼吸机应适合连续运行。

通过检查检验符合性。

201.15.102 * 输送氧气浓度

a) EMS 呼吸机应至少提供两种不同的吸入氧气浓度设置。

b) 在使用说明书中列明的流量范围内,EMS 呼吸机向患者输送含氧气体,所含氧气浓度应:

1) 第一种设置中至少为 85%体积分数;和

2） 第二种设置中不超过 65%体积分数。

通过查阅使用说明书和功能测试来检验符合性。

201.15.103 附件自检

a） EMS 呼吸机宜配备措施，允许确定 VBS 阻力和顺应性特性是否超出保持正常运行所需的值。

注：其他要求见 201.7.9.2.8.101。

b） 该措施可要求操作者动作。

通过功能测试来检验符合性。

201.16 ME 系统

除下述内容外，通用标准的第 16 章适用。

201.16.1.101 增补的 ME 系统通用要求

连接至 VBS 的附件应被视为：

a） EMS 呼吸机的一部分；或

b） 与 EMS 呼吸机共同构成 ME 系统。

通过应用本文件和通用标准的有关测试来检验符合性。

201.16.3.101 供电电源的增补要求

a） 依赖外部气源供应通气能量的 EMS 呼吸机应包括外部气源的 ME 系统。

b） 可携带的气源

1） 应指示

ⅰ） 气源压力；或

ⅱ） 剩余气源容量。

2） 气源压力或剩余气源容量的指示应

ⅰ） 从预期的操作者的位置可见；和

ⅱ） 在 YY 9706.112—2021 中 6.1 的规定条件下清晰可见。

通过检查和 YY 9706.112—2021 的相关测试来检验符合性。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

增补：

201.101 气体连接

201.101.1 对反向气体泄漏的防护

对于具有两个或多个高压输入口的 EMS 呼吸机：

a） 应提供措施限制正常状态或单一故障状态下从气体输入口到同种气体供应系统的反向气体泄漏小于 100 mL/min；

b） 应提供措施限制正常状态或单一故障状态下从高压输入口到不同气体供应系统的交叉气体泄漏小于 100 mL/h。

通过功能测试来检验符合性。

201.101.2 连接至高压输入口

201.101.2.1 接头

如果提供操作者可拆卸软管组件连接至 EMS 呼吸机和医用气体管道系统或压力调节器之间，该软管组件应符合 YY/T 0799。

通过应用 YY/T 0799 中的测试来检验符合性。

201.101.2.2 过滤器

每个高压输入口应提供一个孔径小于或等于 100 μm 的过滤器。

注：取决于气体通路中(例如，流量传感器)所用元器件对颗粒物的敏感性，可能需要过滤更小的颗粒物。

通过检查来检验符合性。

201.101.3 VBS 接头

201.101.3.1 * 通用要求

除了患者连接口，正常状态下主气流流入或流出患者所通过的操作者可拆卸的 VBS 接头：

a) 应采用符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 或 22 mm 接头；

b) 可采用符合 YY/T 1040.1 中对于新生儿或儿童患者用 VBS 要求的 11.5 mm 接头；或

c) 可采用与符合 YY/T 1040.1 的锥形接头不能匹配连接的非锥形接头。

通过应用 YY/T 1040.1 中的测试和功能测试来检验符合性。

201.101.3.2 其他命名的端口

201.101.3.2.1 患者连接口

患者连接口应为下述中的一种：

a) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 内圆锥接头；

b) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。

通过应用 YY/T 1040.1 的测试来检验符合性。

201.101.3.2.2 气体输出口和回气口

a) 气体输出口和回气口应为下述中的一种：

   1) 一个符合 YY/T 1040.1 的 22 mm 外圆锥接头。

   2) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 外圆锥接头。

   3) 一个符合 YY/T 1040.1 的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。

   4) 一个与符合 YY/T 1040.1 的锥形接头不能匹配连接的非锥形接头。

b) 不符合上述要求，预期仅用于吸气量≤300 mL 的 EMS 呼吸机可配备一个使用 11.5 mm 外圆锥接头的气体输出口和回气口，该接头符合 YY/T 1040.1。

通过应用 YY/T 1040.1 的测试来检验符合性。

201.101.3.2.3 对气流方向敏感的元件

VBS 中，任何不使用工具即可拆卸的、对气流方向敏感的元件应设计成其安装方式不会对患者构成不可接受的风险。

通过检查操作者可拆卸的、对气流方向敏感的元件和查阅风险管理文档来检验符合性。

201.101.3.2.4 ＊附件端口

如提供，每个附件端口应：

a） 符合 YY/T 0916.1；

注 1：预计 YY/T 0916.2 的 RESP-125(R1)接头将符合该标准。

b） 提供一种措施，固定附件在其位置上；和

c） 提供一种措施，保证附件移除后的密闭性。

注 2：该端口连接至气体通路，通常用于测量压力、气体采样或治疗气溶胶的引入。

注 3：不认为 YY 9706.274 中定义的温度探头端口是附件端口。

通过检查来检验符合性。

201.101.3.2.5 排气口

a） 如果接头用于排气口，应为符合 YY/T 1040.1 的 30 mm 接头。

注：符合 YY/T 1040.1 的 30 mm 接头适合连接至符合 GB 9706.213 的麻醉气体净化系统(AGSS)。

b） EMS 呼吸机应设计成所提供的任何排气口在使用过程中不被阻塞。

通过检查和应用 YY/T 1040.1 的测试来检验符合性。

201.102 VBS 和附件的要求

201.102.1 通用要求

所有的 EMS 呼吸机呼吸系统及其部件和附件应符合本文件的要求，无论它们是由 EMS 呼吸机制造商还是其他实体(“第三方制造商”或医疗保健提供者)制造。

通过本文件的测试来检验符合性。

201.102.2 标签

a） 为符合 201.102.1，每个 VBS 及其部件或附件的随附文件应至少指明一种能兼容 EMS 呼吸机的型号或类型参考号。

b） 每个 EMS 呼吸机呼吸系统及其部件或附件的随附文件应包含类似声明：

1） 呼吸机呼吸系统及其部件和附件经验证可用于特定的呼吸机；

2） 不兼容的部件可导致性能下降；和

3） 使用前，责任方负责确保呼吸机和所有连接至患者的部件的兼容性。

通过查阅随附文件来检验符合性。

201.102.3 呼吸管路

除加热呼吸管路，用于 VBS 的呼吸管路应符合 YY/T 0461 的要求。

通过应用 YY/T 0461 的测试来检验符合性。

201.102.4 水汽管理

201.102.4.1 ＊湿化系统

所有的湿化器，包括加热呼吸管路，无论是集成到 EMS 呼吸机或建议与 EMS 呼吸机一起使用，应符合 YY 9706.274 的要求。

通过应用 YY 9706.274 的测试来检验符合性。

201.102.4.2 热湿交换器(HME)

所有的热湿交换器,无论是集成至呼吸机呼吸系统或建议与呼吸机呼吸系统一起使用,应符合:

a) YY/T 0735.1 的要求;或

b) YY/T 0735.2。

通过应用 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 的测试来检验符合性。

201.102.5 呼吸系统过滤器

所有的呼吸系统过滤器,无论是集成到 EMS 呼吸机或建议与 EMS 呼吸机一起使用,应符合下述标准的相关要求:

a) YY/T 0753.1;和

b) YY/T 0753.2。

通过应用 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的测试来检验符合性。

201.102.6 整体 VBS 泄漏量

VBS 的意外泄漏量:

a) 预期提供潮气量 V_{tidal}≥300 mL 的 EMS 呼吸机,在 50 hPa(50 cmH_2O)时,不宜超过 200 mL/min;或

b) 预期提供潮气量 50 mL≤V_{tidal}≤300 mL 的 EMS 呼吸机,在 40 hPa(40 cmH_2O)时,不宜超过 100 mL/min;或

c) 预期提供潮气量 V_{tidal}≤50 mL 的 EMS 呼吸机,在 20 hPa(20 cmH_2O)时,不宜超过 50 mL/min。

201.103 能源缺失期间的自主呼吸

a) 当电源或气源超出正常运行所需值而引起正常通气受阻时,应提供一种保护装置,允许自主呼吸。

b) 在这些情况下,安装所有推荐附件,患者连接口处实测的吸气和呼气压降应不超过 6.0 hPa(6.0 cmH_2O),此时的流量:

   1) 预期提供潮气量 V_{tidal}≥300 mL 的 EMS 呼吸机,为 30 L/min;

   2) 预期提供潮气量 50 mL≤V_{tidal}≤300 mL 的 EMS 呼吸机,为 15 L/min;

   3) 预期提供潮气量 V_{tidal}≤50 mL 的 EMS 呼吸机,为 2.5 L/min。

注:此要求的目的是在呼吸机受损条件下允许患者自主呼吸。

通过功能测试和与使用说明书中指定的可获得最高压降的附件组合,并在患者连接口处的流量、压力和阻力的测量来检验符合性。

201.104 *运行持续时间的指示

a) EMS 呼吸机宜有在视觉上指示累积运行时间的措施:

   1) 自动地;或

   2) 通过操作者动作。

b) EMS 呼吸机也宜在视觉上指示:

   1) 最近一次预防性维护的时间;或

   2) 直至下次推荐预防性维护的时间。

通过检查来检验符合性。

201.105 功能连接

201.105.1 通用要求

如果到 EMS 呼吸机的功能连接的连接出现下述情况，应保持基本安全和基本性能：

a) 中断；或

b) 连接到这些部件的装置发生故障。

通过功能测试来检验符合性。

201.105.2 * 与电子健康记录的连接

EMS 呼吸机宜配备功能连接，允许数据从 EMS 呼吸机传输到电子健康记录。数据传输宜能传输附录 BB 中描述的信息。

201.105.3 * 与分布式报警系统的连接

EMS 呼吸机宜配备允许连接到分布式报警系统的功能连接。

201.106 显示环图

201.106.1 压力-容积环图

a) 如果 EMS 呼吸机提供压力-容积环图显示，环图应：

   1) 纵轴为吸气量；和

   2) 横轴为气道压力。

b) 正值应在显示区域的右上部。

c) 吸气量的增加应用正值显示。

d) 每次呼吸开始时，通气量应重置到原点位置。

通过检查来检验符合性。

201.106.2 流量-容积环图

a) 如果 EMS 呼吸机提供流量-容积环图显示，环图应：

   1) 纵轴为流量；和

   2) 横轴为吸气量。

b) 正值应在显示区域的右上部。

c) 流向患者的气体流量（吸气流量）和吸气量的增量应用正值显示。

d) 每次呼吸开始时，容量应重置到原点位置。

e) EMS 呼吸机可能以其他可选的显示配置表示流量-容积环图，如将来自患者的气体流量（呼气流量）作为正值表示。

通过检查来检验符合性。

201.107 有限时间的通气暂停

201.107.1 呼气暂停

a) EMS 呼吸机可配置由操作者控制的措施在呼气相暂停 EMS 呼吸机。

b) 如果 EMS 呼吸机配置在呼气相暂停 EMS 呼吸机的方法：

   1) 可提供一种以上的呼气暂停功能；

2） 呼气暂停的最大允许持续时间应为 60 s；

3） 可提供从功能连接触发呼气暂停的方法。

c） 如果呼吸机配备在呼气相暂停呼吸机的定时方法：

1） 呼气暂停的持续时间可以是操作者可配置的或操作者可调整的；

2） 呼气暂停期间，所有由呼气暂停引起的与窒息相关的通气报警状态在呼气暂停期间应声音暂停或报警暂停；

3） 除了 YY 9706.108—2021 的 6.8.5 中报警信号非激活的要求，EMS 呼吸机应至少用信息信号或低优先级报警状态指示呼气暂停。

注 1：呼气暂停可等同于设置 EMS 呼吸机为待机模式或 CPAP 模式，并且在预设定的持续时间结束后自动恢复通气。

注 2：呼气暂停可用于允许肺排空气体时的除颤仪 ECG 分析。

通过检查和功能测试来检验符合性。

201.107.2 吸气暂停

a） EMS 呼吸机可以配备由操作者控制的措施在吸气末暂停自动通气。

b） 如果 EMS 呼吸机配备在吸气相暂停 EMS 呼吸机的方法：

1） 可以提供一种以上的吸气暂停功能；

2） 不可调整的吸气暂停的最大持续时间应为 10 s；

3） 可调整的吸气暂停的最大允许持续时间应为 40 s；

4） 可以提供从功能连接触发吸气暂停的方法。

c） 如果呼吸机配有在吸气相暂停呼吸机的定时方法，

1） 吸气暂停的持续时间可以是不可调整的，责任方可配置的，或操作者可调整的；

2） 在吸气暂停期间，201.12.4.105 的高压报警状态和保护装置应保持激活状态；

3） 在吸气暂停期间，所有由吸气暂停引起的：

ⅰ） 窒息报警状态；或

ⅱ） 持续气道压力报警状态。

宜在吸气暂停持续时间内为：

ⅰ） 声音暂停；或

ⅱ） 报警暂停。

4） 除了 YY 9706.108—2021 的 6.8.5 中报警信号非激活的要求，呼吸机应通过下述方式指示吸气暂停：

ⅰ） 至少一个信息信号；或

ⅱ） 一个低优先级报警状态。

通过检查和功能测试来检验符合性。

202 电磁兼容要求和试验

除下述内容外，YY 9706.102—2021 适用：

202.5.2.2.1 适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求

修改[为列项 b)添加“注”]：

注：本文件的要求不视为偏差或允差。

202.6.2.1.3 * 运行模式和配置

修改(增补在 6.2.1.3 的末尾)：

——视情况而定，采用最不利条件和依据预期潮气量选择表 201.104 或表 201.105 中的参数运行 EMS 呼吸机。测试期间，容量和压力报警限值设置为最不敏感水平。

202.6.2.1.10 ＊符合性准则

修改：

a) 如果与基本安全和基本性能相关，应不允许发生下列性能降级：
   1) 组件故障；
   2) 可编程的参数或设置的改变；
   3) 复位至默认设置；
   4) 通气模式的改变；

   示例：改变呼吸模式、通气模式、通气频率、吸呼比。

   5) 非预期运行的启动；
   6) 测试期间：
      i) 单次呼吸的吸气量不应超过试验前测量的吸气量的 35%；
      ii) 1 min 间隔内平均吸气量不应超过试验前测量的吸气量的 25%；和
      iii) 1 min 间隔内在单次呼吸后在模拟肺实测的平均 PEEP 不应超过试验前测量的呼气末正压(PEEP)5 hPa。

b) EMS 呼吸机可能出现暂时的性能下降(例如，使用说明书中指示的性能偏差)，但不影响基本安全和基本性能。

206 可用性

除下述内容外，YY/T 9706.106—2021 适用：

增补：

206.101 基本操作功能

a) 对于 EMS 呼吸机，下列功能应视为基本操作功能：
   1) 在预期的操作者的位置设置操作者可调节的控制器；
      i) 设置报警限值；
      ii) 非激活报警信号；
      iii) 切换不同的通气模式和呼吸模式；
      iv) 设置通气控制参数。

   示例 1：潮气量、通气频率、BAP、压力支持。

   2) 在预期操作者的位置观察和识别监测的通气参数；

   示例 2：气道压力和呼气量。

   示例 3：吸入氧气浓度(FiO_2)或呼气末二氧化碳($etCO_2$)。

   3) ＊在预期使用环境，从预期操作者的位置辨识存在的报警状态；

   示例 4：救护车上患者身旁的操作者。

   示例 5：操作者处于警报器响起和应急灯闪烁的紧急情况现场。

   4) 携带可携带的 EMS 呼吸机时，设置操作者可调节的控制器；
      i) 设置报警限值；
      ii) 非激活报警信号；
      iii) 切换不同的通气模式和呼吸模式；
      iv) 设置通气控制参数。

示例 6：潮气量、通气频率、BAP、压力支持。

5） 携带可携带的 EMS 呼吸机时，观察和识别监测通气参数；

示例 7：气道压力和呼气量。

6） 配置

ⅰ） VBS，包括

ⅱ） VBS 的可拆卸部件连接到 EMS 呼吸机。

示例 8：热湿交换器、导管、呼吸系统过滤器

7） 设置可调的高压报警限值的值超过 60 hPa（60 cmH_2O）；

8） 设置气道压力的值超过 60 hPa（60 cmH_2O）；

9） 连接或断开 VBS 的患者连接口与患者接口；

10） 从断电状态启动 EMS 呼吸机；

11） 关闭 EMS 呼吸机；

12） 执行 EMS 呼吸机基本的使用前功能检查，包括报警系统；和

13） 连接 EMS 呼吸机：

ⅰ） 至使用说明书列明的各个气源，如适用，包括

a） 当安装在救护车上；或

b） 在运输箱中；

ⅱ） 至使用说明书列明的各个电源，如适用，包括

a） 当安装在救护车上；或

b） 在运输箱中；和

14） 在患者使用间隔处理 EMS 呼吸机。

示例 9：准备 EMS 呼吸机供下例患者使用。另见 201.11.6.6。

b） 下列功能，如有，也应视为基本操作功能：

1） 从待机状态开始通气；

2） 激活待机；

3） 安装可携带的 EMS 呼吸机至救护车；和

4） 连接和断开分布式报警系统。

c） 下列与通气相关的功能也应视为基本操作功能：

注：下列功能被视为基本操作功能，即使它们可能不在 EMS 呼吸机的操作者-设备接口执行。

1） 在输送到患者的气体中添加药物；和

示例 10：雾化或注射流体进入呼吸机 VBS 的附件端口

2） 提供使用说明书指定的通气替代方法。

206.102 ＊培训

对于 EMS 呼吸机，在应用 YY/T 1474 的要求时，应对下列人员进行培训：

a） 操作者；和

b） 责任方的指派者（例如，维护人员或处理人员）。

208 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

除下述内容外，YY 9706.108—2021 适用：

208.6.3.2.2.1 ＊4 m（远程）视觉报警信号

修改（第一段之前增补）：

EMS 呼吸机应配备 4 m(远程)视觉报警信号。

增补：

208.6.8.3.101 * 整体无限期报警信号非激活状况增补的要求

当连接至患者时，EMS 呼吸机不应配备开启所有报警关闭的方法。

通过功能测试来检验符合性。

208.6.8.4.101 * 报警信号非激活状况的终止增补的要求

在没有操作者干预的情况下，本文件要求的报警状态声音暂停的持续时间不应超过 120 s。

注：这一要求允许操作者在每次直接操作后，有意延长声音暂停的持续时间不超过 120 s。

通过功能测试来检验符合性。

208.6.12.101 * 报警系统日志增补的要求

a) 尽管具有 YY 9706.108—2021 的要求，EMS 呼吸机宜具有容量至少为 1 000 条事件记录，包括：
   1) 高优先级报警状态；
   2) 中优先级报警状态；和
   3) 报警信号非激活状况。
b) 如果配备报警系统日志，EMS 呼吸机应
   1) 除非责任方删除，7 d 内的断电期间不会丢失报警系统日志内容；
   2) 不允许临床操作者删改报警系统日志的内容。
c) 此外，EMS 呼吸机宜提供日志，如适用，至少包括下列事件：
   1) EMS 呼吸机设置的任何变化，包括所用的值；
   2) 报警设置的任何变化，包括所用的值；
   3) 患者的变化，包括患者属性；
   4) 电源变化，包括所用的电源；和
   5) 使用前检查的结果。

通过检查和功能测试来检验符合性。

212 紧急医疗服务环境用医用电气设备和医用电气系统要求

除下述内容外，YY 9706.112—2021 适用：

212.4.2.2.1 连续运行条件

修改(用下述内容替换第一个破折号的内容)：

aa) 永久性安装或固定，温度范围为 0 ℃～40 ℃；或

bb) 未永久性安装或固定，温度范围为－10 ℃～40 ℃。

212.8.1.1 * 水或颗粒物进入 ME 设备

修改(在第一段的第一个句子中)：

替换“IP33”为“IP34”。

212.8.2 ME 设备和 ME 系统电源中断增补的要求

修改(替换注 2 之后的段落)：

aa) EMS 呼吸机应配备确定当前为 EMS 呼吸机供电的电源的方法。

修改(替换最后一段):

bb) EMS 呼吸机应配备报警系统检测:

1) 一个技术报警状态,或呈现一个信息信号以指示切换至内部电源。

ⅰ) 切换至内部电源报警状态应至少为低优先级。

2) 在所有电源耗尽前,一个技术报警状态以指示内部电源即将耗尽。

ⅰ) 内部电源即将耗尽报警状态应至少为中优先级。

ⅱ) 当内部电源即将耗尽,至少在耗尽前 5 min,内部电源即将耗尽技术报警状态应升级为高优先级。

3) 一个技术报警状态以指示所有电源完全耗尽。

ⅰ) 该技术报警状态的报警信号持续时间应至少为 120 s。

212.8.3 ME 设备内部电源增补的要求

在第一段中,替换"20 min"为"2 h"。

修改(在符合性检查之前补充):

aa) 使用说明书应描述当 EMS 呼吸机连接至供电网时,内部电源的充电行为。

212.10.1.2 用于道路救护车的固定或永久安装 ME 设备的机械强度要求

修改(替换第一段为下述内容):

aa) 当执行 YY 9706.112—2021, 10.1.2 a)的测试时,EMS 呼吸机:

1) 应处在运行状态,并保持基本安全和基本性能;和

2) 可表现暂时的、对单次呼吸的吸气量或 PEEP 性能下降。

bb) 当执行 YY 9706.112—2021, 10.1.2 b)的测试时,EMS 呼吸机应处在运行状态。测试后,EMS 呼吸机应保持基本安全和基本性能。

212.10.1.3 可移动的 ME 设备的机械强度要求

修改(替换第一段为下述内容):

aa) 当执行 YY 9706.112—2021 中 10.1.3 a)和 YY 9706.112—2021 中 10.1.3 c)的测试时,EMS 呼吸机:

1) 应处在运行状态,并保持基本安全和基本性能;和

2) 可表现暂时的、对单次呼吸的吸气量或 PEEP 性能下降。

cc) 当执行 YY 9706.112—2021 中 10.1.3 b)的测试时,EMS 呼吸机应处在运行状态。测试后,EMS 呼吸机应保持基本安全和基本性能。

在 c)中,替换"对于质量>1 kg 和≤10 kg,0.5 m"和"对于质量>10 kg 和≤50 kg,0.25 m"为"对于质量>1 kg 和≤50 kg,0.75 m"。

212.10.1.4 预期空中使用的 ME 设备的机械强度要求

修改(替换第一段为下述内容):

当执行 YY 9706.112—2021 中 10.1.4 的测试时,EMS 呼吸机应处于运行状态,并保持基本安全和基本性能。

除下述内容以外,通用标准的附录适用:

附 录 C
（资料性）
ME 设备和 ME 系统的标识和标贴要求指南

除下述内容外，通用标准的附录 C 适用：

201.C.1 ME 设备和 ME 系统或其部件的外部标识

EMS 呼吸机及其部件和附件的外部标识补充要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 EMS 呼吸机及其部件或附件的外部标识

标记说明	章条号
任何特殊的贮存或搬运说明	201.7.2.101 c)1)
任何与呼吸机立即操作相关的警告或注意	201.7.2.101 c)2)
箭头，指示对气流方向敏感的元件的气流方向，如适用	201.7.2.101 d)2)
箭头，指示气体输出口和回气口的预期气流方向	201.7.2.101 c)3)
含有天然胶乳，如适用	201.7.2.13.101 a)
采样气体入口，“气体采样”文本或 ISO 7000 的编号为 0794 的符号	201.7.2.101 d)5)
“磁共振安全”呼吸机，预期用于磁共振(MR)环境的呼吸机，IEC 62570:2014 的符号 7.3.1-1(表 201.D.2.101，符号 9)或符号 7.3.1-2(表 201.D.2.101，符号 10)	201.7.2.101 d)i)
“磁共振约束条件”呼吸机，预期用于磁共振(MR)环境的呼吸机，IEC 62570:2014 的符号 7.3.2(表 201.D.2.101，符号 11)	201.7.2.101 d)ii)
独立提供的附件，指明该附件对呼吸机基本安全或基本性能的任何限制或不利影响，如适用	201.7.2.4.101 a)2)
独立提供的附件，应符合 201.7.2.101 的要求	201.7.2.4.101 a)1)
每个 VBS、部件和附件，标明含有邻苯二甲酸盐或其他物质，如适用	201.11.7 cc)1)
氧输入，标明氧气浓度额定范围	201.7.2.18 cc)
呼吸附件的包装，标明含有天然胶乳(如适用)	201.7.2.17.101 a)3)
呼吸附件的包装，描述内容物	201.7.2.17.101 a)1)
呼吸附件的包装，标明批次、型号或序列号的识别参考号	201.7.2.17.101 a)2)
每个 VBS、部件和附件的包装，标明含有邻苯二甲酸盐或其他物质，如适用	201.11.7 cc)2)
任何气体专用输入，标明气体名称或化学符号	201.7.2.18 aa)
任何气体专用输入，标明气体专用颜色代码，如适用	201.7.2.18 dd)
注明不宜再使用 ME 设备、部件或附件的日期，如适用	201.7.2.101 d)3)
强制性措施安全标志：遵循使用说明书	201.7.2.3
参数和设置及测量单位的定量数值指示	201.7.4.3
额定气体压力范围	201.7.2.18 bb)
预期在使用前执行的开机程序	201.7.2.101 a)
警告禁止阻塞气体吸入口，如适用	201.7.2.101 d)4)

201.C.2 随附文件，概述

EMS 呼吸机或其部件的随附文件所包含的概述补充的要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件，概述

要求说明	章条号
每个 VBS 和附件，至少标明一种可兼容呼吸机的型号或类型参考号	201.102.2 a)
每个 VBS、部件和附件，类似声明呼吸机呼吸系统及其部件和附件经过验证可用于指定的呼吸机	201.102.2 b)1)
每个 VBS、部件和附件，包含类似声明：不兼容部件可能导致性能下降	201.102.2 b)2)
每个 VBS、部件和附件，包含类似声明：责任方负责确保呼吸机和所有连接至患者的部件的兼容性	201.102.2 b)3)
每种气体最大时间加权平均输入流量，如适用	201.4.11.101.2 bb)i)
每种气体最大瞬时输入流量，如适用	201.4.11.101.2 bb)ii)
制造商的名称或商标和地址，如制造商没有境内的地址，要有境内的法定代表	201.7.9.1
容量、流量和泄漏量的测量单位	201.7.4.3
呼吸机是高流量设备的警告，如适用	201.4.11.101.2 bb)iii)

201.C.3 随附文件，使用说明书

EMS 呼吸机或其部件的使用说明书所包含的信息补充的要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

要求说明	章条号
呼气量监护装置的精度，如配备	201.12.4.103 d)
吸气量监护装置的精度，如配备	201.12.1.104
任何推荐附件对呼吸机基本安全或基本性能的任何不利影响，如适用	201.7.9.2.14.101 b)2)
任何含有天然胶乳的部件，如适用	201.7.2.13.101 d)
任何特殊的贮存、搬运或操作说明	201.7.9.2.9.101 f)
呼吸机产生的 A 加权声功率级	201.9.6.2.101 b)2)
呼吸机产生的 A 加权声压级	201.9.6.2.101 a)2)
当 EMS 呼吸机连接至电源时，内部电源的充电行为	212.8.3 aa)
呼吸机保持控制和显示变量的精度的条件	201.7.9.2.9.101 c)
制造商对呼吸机通气模式的特定命名与 ISO 19223 的通气模式系统编码方案之间的交叉引用	201.7.9.2.16.101 g)
描述如何连接和测试分布式报警系统的连接，如提供	201.7.9.2.9.101 e)
描述确定呼气量监护装置报警限值的算法，如配置	201.12.4.103 j)

表 201.C.103 使用说明书（续）

要求说明	章条号
公开呼吸机呼吸系统中组件位置的任何限制，如适用	201.7.9.2.14.101 b)1)
一次性使用的呼吸机及其部件或附件，如果重复使用呼吸机及其部件或附件可能构成风险，应列明制造商已知的关于特性和技术要素的信息	201.7.9.2.1.101 a)
独立提供的附件，如果无法进行标记，应符合 201.7.2.4.101 的要求	201.7.2.4.101 b)
独立提供的附件，如果无法进行标记，应指明附件对呼吸机基本安全或基本性能的任何限制或不利影响，如适用	201.7.2.4.101 b)
含有邻苯二甲酸盐或其他物质、用于儿童或孕妇或哺乳期女性的设备，列明每个 VBS、部件和附件的剩余风险信息	201.11.7 ff)1)
含有邻苯二甲酸盐或其他物质、用于儿童或孕妇或哺乳期女性的设备，列明每个 VBS、部件和附件的适当的预防措施，如适用	201.11.7 ff)2)
列明氧气监护装置的连接信息，除非该装置是呼吸机的集成部分	201.12.4.101 c)
列明呼气量监护装置的连接信息，如未配备	201.12.4.103 b)
吸气量的预期范围	201.7.9.2.1.101 b)
正常状态下，压力控制呼吸在吸气相末气道压力的最大误差	201.12.1.102 b)1)
正常状态下，容量控制呼吸的吸气量的最大误差	201.12.1.101 b)1)
正常状态下，容量控制呼吸在患者连接口处吸入氧气浓度（FiO_2）的最大误差，如提供	201.12.1.101 b)3)
正常状态下，压力控制呼吸在患者连接口处吸入氧气浓度（FiO_2）的最大误差，如提供	201.12.1.102 b)3)
正常状态下，压力控制呼吸的 PEEP 的最大误差	201.12.1.102 b)2)
正常状态下，容量控制呼吸的 PEEP 的最大误差	201.12.1.101 b)2)
最大限制压力	201.7.9.2.9.101 a)1)
确保最大工作压力的方法	201.7.9.2.9.101 a)3)
所有报警信号进行功能测试以确定是否正常工作的方法	201.7.9.2.8.101 b)
其他呼吸模式的性能和接受准则，如配置	201 f).12.1.103
使用前检查表	201.7.9.2.8.101 a)
呼吸机及其附件的再处理程序说明	201.11.6.6 cc)2)
呼气气体通路阻力的额定范围，在此范围内保持容量和压力设置和监测的精度	201.7.9.2.9.101 b)2)
吸气气体通路阻力的额定范围，在此范围内保持容量和压力设置和监测的精度	201.7.9.2.9.101 b)1)
VBS 顺应性的额定范围，在此范围内保持容量和压力设置和监测的精度	201.7.9.2.9.101 b)3)
设置最大工作压力的额定范围，如可调	201.7.9.2.9.101 a)2)

表 201.C.103　使用说明书（续）

要求说明	章条号
对于呼气相可产生负压的呼吸机，声明呼气相气道压力可能是负压，如适用	201.7.9.2.9.101 a)
类似声明：抗静电或导电软管或管道不可用于呼吸机呼吸系统	201.7.9.2.14.101 a)
类似声明：投入使用前，呼吸机需配备氧气监护装置，用于测量吸入氧气浓度，如未配备	201.12.4.101 a)2)
类似声明：投入使用前，呼吸机需配备监护装置，指示患者连接口处的呼气量，如未配备	201.12.4.103 a)2)
呼气相可产生负压的呼吸机，应列明患者连接口处的负压限值	201.7.9.2.9.101 a)
总结呼吸频率对呼气末气体读数精度的影响	201.7.9.2.9.101 d)
类似的警告声明：若呼吸机或附件的使用说明书中未列明配件或附件预期与呼吸机组合使用，请勿将其加装至呼吸机，否则呼吸机可能无法正常工作，进而导致患者死亡或健康状况进一步严重恶化的风险	201.7.9.2.2.101 d)
类似的警告声明：禁止在爆炸性环境中使用呼吸机，否则可能引起爆炸	201.7.9.2.2.101 h)
类似的警告声明：雾化或加湿可能增加呼吸系统过滤器的阻力，操作者需要经常注意呼吸系统过滤器阻力的增加和堵塞	201.7.9.2.2.101 e)
类似的警告声明：使用雾化器添加到呼吸机呼吸系统的气体可能影响呼吸机的精度，如适用	201.7.9.2.2.101 g)
类似的警告声明：呼吸机预期由操作者持续监视。未紧密注意呼吸机可能会导致患者死亡或严重伤害	201.7.9.2.2.101 a)
类似的警告声明：呼吸机不应被覆盖或被放置在影响正常运行的位置，包括适用的示例	201.7.9.2.2.101 b)
类似的警告声明：呼吸机不应在高压舱中使用，如适用	201.7.9.2.2.101 f)
类似的警告声明：为降低患者死亡或健康状况进一步恶化的可能性，始终能够直接采用备用通气方式	201.7.9.2.2.101 c)
正常状态和单一故障状态下，部分穿过呼吸机的气体通路可能被体液或呼出气体携带的污染物污染	201.7.9.2.12 aa)

201.C.4　随附文件，技术说明书

EMS 呼吸机及其部件的技术说明书中的信息补充要求见表 201.C.104。

表 201.C.104　技术说明书

要求说明	章条号
描述检查本文件规定的每种报警状态下报警系统功能的方法	201.7.9.3.101 a)
描述计算呼气末气体读数的方法，如适用	201.7.9.3.1.101 f)
描述自动执行的报警系统的检查	201.7.9.3.101 b)
公开每个已公开的公差的不确定度	201.5.101.3 b)
每个推荐呼吸系统过滤器的基本技术特性，如适用	201.7.9.3.1.101 e)

表 201.C.104 技术说明书（续）

要求说明	章条号
EMS 呼吸机的外部尺寸和重量	201.7.9.3.1.101 d)
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	201.7.9.3.1.101 b)
概述显示或用于控制的所有实测或计算变量的过滤或平滑技术	201.7.9.3.1.101 a)
概述呼吸机在每种通气模式下启动和终止吸气相的方法	201.7.9.3.1.101 c)
确保呼吸机避免意外横向移动的方法的技术细节	201.9.4.3.101 f)

附　录　D
（资料性）
标识上的符号

除下述内容以外，通用标准的附录 D 适用：

增补：

表 201.D.2.101　标识上的补充符号

序号	符号	参考	名称和描述
1		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2607 参考编号:5.1.4 YY/T 0466.1—2016	有效期 标记在包装上。指明在符号附带的日期之后不宜使用该设备，例如在医疗设备或包装上。有效期格式可以是年、/年/月或年/月/日。日期应显示在符号旁。例如，日期可能以下述格式给出：1997-06-12。如适用，日期按 GB/T 7408 中那样用四位数年份、两位数月份和两位数日期表示。对于某些医疗设备（例如体外诊断），该日期仅在医疗设备未打开时有效
2	LOT	IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2492 参考编号:5.1.5 YY/T 0466.1—2016	批次代码 识别制造商的批次代码，例如标记在医疗器械或相应包装上。代码应置于符号旁
3	REF	IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2493 参考编号:5.1.6 YY/T 0466.1—2016	产品编号 识别制造商的产品编号，例如标记在医疗器械或相应的包装上。产品编号应置于符号旁
4	SN	IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2498 参考编号:5.1.7 YY/T 0466.1—2016	序列编号 识别制造商的序列号，例如标记在医疗器械或包装上。序列号应置于符号旁
5	LATEX	IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2725 参考编号:5.4.5 YY/T 0466.1—2016	包含或存在[天然橡胶胶乳] 医疗器械使用：列明设备包含已知的产品或物质
6		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-0794	输入；入口 识别入口，例如用于测量的排气入口（例如 CO_2 浓度）。 电气（信号）输入，使用 GB/T 5465.2 中的参考编号为 5034 的符号
7		IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-0795	输出；出口 识别出口，例如液压泵。 电气（信号）输出，使用 GB/T 5465.2 中的参考编号为 5035 的符号

表 201.D.2.101　标识上的补充符号（续）

序号	符号	参考	名称和描述
8	XXX	IEC/TR 60878:2015 ISO 7000-2725 EN 15986:2011	包含或存在[×××] 标记在医疗设备上：列明设备包含有已知的产品或物质。 将“×××”替换为表示包含或存在的物质的符号或其他标识，其中 PHT 表示邻苯二甲酸盐
9	MR	IEC/TR 60878:2015 参考编号：7.3.1-1 IEC 62570:2014	磁共振安全 识别一项物品，不会对磁共振环境中的患者、医务人员或其他人员造成不可接受风险。 当无法彩色打印时，符号可用黑白色打印。为达到颜色带来的增强的可见性和信息性，鼓励使用彩色图标
10	MR	IEC/TR 60878:2015 参考编号：7.3.1-2 IEC 62570:2014	磁共振安全 替代图形符号。与 IEC 62570 中参考编号为 7.3.1-1 的符号含义相同
11	MR	IEC/TR 60878:2015 参考编号：7.3.2 IEC 62570:2014	磁共振约束条件 识别一项物品，在限定条件下不会对磁共振环境中的患者、医务人员或其他人员造成不可接受风险。 当无法彩色打印时，符号可用黑白色打印。为达到颜色带来的增强的可见性和信息性，鼓励使用彩色图标。 磁共振约束条件符号可以用补充标记来补充说明已被证明符合磁共振约束条件产品的状态

增补附录：

附　录　AA
（资料性）
特定的指南和基本原理

AA.1　通用指南

本附录提供了本文件某些要求的基本原理，预期给熟悉本文件主题但未曾参与其编写的人参考。理解了这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外，因临床实践和技术革新，依据那些发展变化对本文件进行修订就显得更有必要。

AA.2　特定章和条的基本原理

条款 201.1.1　范围

不认为 EMS 呼吸机是生理闭环控制系统，原因在于呼吸气体输送期间监测的，同样也用于控制这些气体输送的参数仅是输送气体的物理参数。因此，这些参数被认为是 YY/T 9706.110 中定义的设备变量。

压力控制呼吸机，采用呼吸系统压力作为反馈来控制呼吸系统压力，是一个闭环控制系统，但不是生理闭环控制系统。呼吸系统压力既被认为是一个受患者身体状况影响的“变量”，也是一个“反馈变量”，但不是从患者生理测得的量或状态。

患者经由身体状况对闭环系统施加干扰，但呼吸机没有基于这些患者参数的测量结果调整通气治疗设置。

本文件没有要求呼吸机基于患者生理状态变化的检测结果调整通气输送参数。呼吸机自动调整所有的设备参数或生成报警状态，只是基于输送至患者连接口的呼吸气体相关的物理变量的测量结果。如此说来，呼吸机只到患者连接口（即，与患者的生理参数没有直接关系），而患者生理状态的变化对呼吸机控制系统来说是一个干扰，呼吸机控制系统没有控制生理变化，而是持续控制物理变量到最初的目标。

当检测到输送至患者连接口的呼吸气体故障时，呼吸机生成报警状态，但不会调整呼吸机的治疗设置。

下列是生理闭环控制系统的医疗设备示例。

——胰岛素泵，根据血糖调整患者的胰岛素输注速率。生理反馈机制是用设备监测血糖水平。

——体外起搏器，根据心脏输出值的测量调整起搏心律。生理反馈机制是用心脏输出监测仪检测的值。

与呼吸机不同，这些设备根据实测生理参数对患者进行滴定。呼吸机不会滴定，但会停止通气或生成报警状态。

条款 201.4.3.101　基本性能增补的要求

现代 EMS 呼吸机具有主动式呼气阀，可由多种呼吸模式组成不同的通气模式。这样做是必要的，因为患者对通气的反应不可预知。患者发起的呼吸或由患者中断吸气的呼吸，其特征可能与操作者设定的不同。基本性能“在操作者设置的报警限值内通气”包括患者修改通气参数超出操作者设定，但仍在操作者认为安全的报警限值之内的呼吸。

操作者应设定合理的报警限值，从而为特定患者定义基本性能。

委员会已将表 201.101 中分配的基本性能准则识别为降低患者暴露于不可接受风险的可能性所必需的最低临床性能。通用标准、本文件和其他适用并列标准中某些条款的符合性准则包括“保持基本性能”。委员会已认识到，完成较长时间的测试时，确认基本性能的所有方面均得到保持的困难性。

表 201.101 的脚注 a 指明了以通气输送的评估方法作为接受准则，并伴以本文件要求的特定测试。旨在提供可用于轻松确认基本性能已得到保持的准则。尽管 202.6.2.1.10 中详述的性能下降与抗扰度测试有关，但当任何其他章和条款的符合性准则要求确认基本性能是否得到保持时，预期使用相同的准则。

基本性能中与 202.6.2.1.10 中的符合性准则无合理关联的方面需要通过其他方式确认。但测试后仅需确认 202.6.2.1.10 中指定的可能对特定临床性能产生影响的特定要求得到保持即可。

条款 201.4.6　与患者接触的医用电气设备或医用电气系统部件

由于大部分 VBS 可能悬垂在患者上面或在患者周围，正常使用期间很可能与患者直接接触。同时关注组成 VBS 的任何电路的电气危险。通过确保 VBS 气体通路及其部件或附件符合应用部件的要求，依照通用标准中的既有要求可解决这些问题。

条款 201.4.11.101　压缩气体输入增补的要求

设计连接至压缩气体供应的 EMS 呼吸机，在额定的气源压力范围内能持续稳定运行；只有当 EMS 呼吸机在正常状态下不试图从气源吸取比设计供应量更大的流量时，气源压力才能保持稳定。同时，EMS 呼吸机宜设计为能防止在压缩气源可能的单一故障状态下产生不可接受的风险。

医用压缩气源，包括符合当前最新有关标准的医用气体管道系统和气瓶压力调节器，在正常状态下，其气体专用终端输出口的供气压力为国际公认的 280 kPa～600 kPa 范围内。EMS 呼吸机宜在此压力范围内的任何供气压力下，按照其声称的指标运行。

在压力调节器故障的情况下，供气压力可能上升至压力调节器的输入压力，可能是气瓶(罐)压力。为防止此类或类似情况，要求特定气体的医用气源系统提供一种方法限制输出压力不超过 1 000 kPa。所有气动 ME 设备的设计均宜保证其供应压力上升至 1 000 kPa 时不会出现不可接受的风险。

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

在任何一路气源压力下降到 280 kPa 以下的单一故障状态，在稳定状态，EMS 呼吸机不能继续运行是可以理解的。然而，在这种情况下，要求 EMS 呼吸机宜检测到这一不可接受的低压，产生报警信号，且在有两个压缩气源供气的情况下，自动切换为使用其他气源(氧气或空气)以驱动 EMS 呼吸机。该要求见 201.13.102。

为确保在实践中保持最低 280 kPa 的压力，通过对气体专用终端输出口供应压缩医用气体的医用气体管道系统应设计成，可在气动装置的输入端保持该压力，同时在直接连接到管道的单个输出口处提供最高可达 60 L/min 的稳态流量。并应考虑到供应输出口的管道中的压降，以及 60 L/min 条件下，跨过终端设备和将装置连接至管道的软管组件中的压降。

医用气体管道系统还需要能够提供足够气体，此流量可从预先确定数量的相邻终端设备中同时抽取。在医用气体管道系统的设计和安装期间，实际的数量应用“差异因数”确定；该因数由供应商和责任方商定，用以确保根据每个供应区域的指定用途适合每个安装部分。本文件制定了推荐的差异因数以确保医用气体管道系统有能力以所需的终端输出口比例提供 60 L/min 的平均流量。然而，如果许多相邻呼吸机的流量需求超过 60 L/min，呼吸机的输入压力降至 280 kPa 以下的可能性也随之增加，这主要因为终端设备和输入软管的压降增加(也因为供气压力调节器供应单个终端出口时的流量下降特性)。

除了 60 L/min 的稳态流量外，内部气动系统的切换和患者需求系统的运行可导致呼吸机要求瞬时输入流量远远超过 60 L/min。由于在管道压力下气体的可压缩性以及为使压降降至最小而采用的管道直径等因素，通常可用医用气体管道系统的管道结构内局部储存的气体来满足这种瞬时需求。由于瞬时流量超过 200 L/min(超过 3 s)，呼吸机输入口处的输入压力可能会暂时下降至 280 kPa 以下，但大部分这种压降将处于制造商规定的供应软管组件的承受范围内。制造商需评估自己的设计以确定当与推荐的供应软管配置一起使用和当连接到其他特定气体的终端输出口时，例如安装到符合

ISO 10524-1的气瓶压力调节器的终端输出口上时，随后发生的任何瞬态压降是否会影响呼吸机的性能。

预期用途期间，允许呼吸机抽取更大的平均流量或瞬时流量，但要求随附文件公布这些流量，并提醒需要不同的差异因数。

60 L/min 的平均流量大于医用气体管道系统试运行期间所用的测试流量。这点可能并不重要，因为该测试的特殊条件不允许将这两个值进行直接的比较。

制造商宜考虑到其他医用气体供应系统标准允许气体专用型终端单元与驱动系统的装配，如悬吊供应单元。这种子系统限制了可从其终端出的流量。

条款 201.5.101　ME 设备测试通用要求增补的要求

经适当考虑，委员会决定当本文件指定了变量的相邻范围作为性能测试和声明的依据时，两个范围的边界值宜适用于两个范围。这意味着在规格中制造商可以自由使用约整数边界值(例如，300 mL)，而不必为了避免要满足相邻范围的测试要求人为缩小宣称的范围。例如，这允许一台 EMS 呼吸机宣称吸气量范围为 300 mL～1 000 mL，另一台 EMS 呼吸机宣称 100 mL～300 mL，每台 EMS 呼吸机只需分别针对规定的≥300 mL 或≤300 mL 的条件测试即可。

条款 201.5.101.2　气体流量和泄漏量规格

气体量通常表示为气体在标准状况下所占的体积。通常用一个大气压(101.3 kPa)作为标准压力。而使用多个标准温度。在物理学中 0 ℃作为标准温度，而工程领域则常使用 20 ℃或 21.2 ℃(70 ℃)。通气时，肺部气体的温度等于体温(约 37 ℃)，而与 EMS 呼吸机输送的气体温度无关。从 0 ℃～37 ℃定量的气体体积增幅约 13.5%，从 20 ℃～37 ℃，增幅约为 5.8%。

向医疗设备(包括 EMS 呼吸机)供应压缩气体的气体输送系统，遵循工程惯例，在 STPD 条件下规定气体量和流量。本文件中针对所有关于气体输入的要求遵循该惯例。

然而，符合本文件要求的 EMS 呼吸机对患者的肺部进行通气时当地大气压在 70 kPa～110 kPa 之间。此外，无论 EMS 呼吸机输送的气体湿度如何，肺部气体通常含有饱和水蒸气。标准温度为 0 ℃时，参考 STPD 条件的 1 L 气体可在 70 kPa 压力下扩胀肺部到 1.8 L。为在不同的 EMS 呼吸机间具有可比较的数值，所有 EMS 呼吸机的信息参考相同的标准条件是必需的。由于扩胀肺部的是气体体积而非分子数量，因此使用 BTPS 作为参考条件是恰当的设置。

EMS 呼吸机中使用了多种流量传感器。热丝流量风速计可不依赖于压力测量气体的质量流量，而呼吸气流流速计测量实际压力下的气体流量。因此，必要的校正依赖于流量传感器的类型。当需要进行压力校正时，可对此作充分估计。

此外，必要的校正也依赖于 VBS 中流量传感器的位置。当传感器测量 EMS 呼吸机内部的吸气流量时，气体湿度可能为零。而当流量传感器位于 Y 形管时，相对湿度可能高达 100%。当一个热湿交换器用于加湿时，流量传感器的输出取决于其位于热湿交换器的远端还是近端。对于使用环境空气的风机式或压缩机式 EMS 呼吸机，吸入空气的湿度对于 EMS 呼吸机来说是未知的。在实测流量信号向 BTPS 参考条件转换的过程中所有这些影响将一起不可避免地引入一些误差。不过，这些误差仅在几个百分比范围内。对于大于 50 mL 的吸气量，允许的测量不准确度为±[4＋(15%)]mL 是十分宽的，同时包括了流量传感器的不准确度和转换成 BTPS 状态的不准确度。然而，制造商仍然有责任确认 201.12.1 和 201.12.4.103 的精度要求是否能够满足。

条款 201.5.101.3　EMS 呼吸机测试误差

在测试 EMS 呼吸机性能时，尤其是在通过快速变化的流量进行集成来测量体积时，由于可能达到的精度限制，在没有明显程度的测量不确定性的情况下，多个测试参数无法测量。

由于这些测量不确定度的相对重要性，制造商在声明参数精度时允许测量不确定度是非常关键的。

同样地，第三方测试人员在依照本文件测试时辨识不确定度在其测量中的重要性也很关键。

实践中，这意味着，例如，如果制造商确定参数预期公差为±10%，但测量不确定度为±3%，则测试

接受准则为±7%。如果第三方根据本文件测试，还需在测试中包括测量不确定度。如果随后获得该参数的误差为±15%的实测值，±5%的测量不确定度，第三方测试人员应接受制造商的宣称。

此外，为了向责任方提供此信息，以及根据本文件进行测试时为第三方测试人员提供关于所需的测量度的指导，要求制造商公开每个声称值的测量不确定度。

条款 201.7.2.3　查阅随附文件

遵循使用说明书是安全操作 EMS 呼吸机的强制性措施。

条款 201.7.2.101　ME 设备或 ME 设备部件外部标记增补的要求

尽管 EMS 呼吸机的预期用户群组主要是进行了设备使用常规培训的辅助医疗服务急救人员和急诊医生，但他们可能不会经常使用。委员会认为，操作者直接获得使用 EMS 呼吸机所需的说明非常重要。

可采用文字或图表说明的形式：

——附于 EMS 呼吸机上；

——在使用说明书中；

——通过 EMS 呼吸机上的图形用户接口提供；或

——通过其他方式。

一个可能的示例(尽管委员会知道目前尚未在任何 EMS 呼吸机上实施)是提供口头提示；采用公用 AED(自动体外除颤器)相同的方式。这些使用口头提示结合亮着的控制器指导操作者完成挽救生命的医疗程序。

如果操作者可以正确理解使用说明书，不管以视觉或其他形式呈现，都视为已满足通用标准 7.2 对易认性的要求。

条款 201.7.4.2　控制装置

基本原理补充信息见 201.15.102。

许多 EMS 呼吸机设计成在单个高压氧气源下运行，并使用文丘里射流器夹带空气以提供除纯氧通气外的一种或多种“低氧”设置。此设计通常用于急救用 EMS 呼吸机。

基于这种设计的 EMS 呼吸机通常不会将氧气浓度控制在指定公差范围内。

鉴于文丘里原理的物理特性，氧气浓度在很大程度上取决于吸气流量和平均气道压力。

采用文丘里原理以定量浓度值(例如 FiO_2=0.40 或 40%)标记 EMS 呼吸机可能会造成误解，因为这会产生较大的公差。

条款 201.7.4.3　测量单位

基本原理补充信息见 201.5.101.2 中。

条款 201.7.9.2.2.101　警告和安全提示增补的要求

c)

如果呼吸机发生严重故障，呼吸机会停止为患者通气。呼吸机中没有集成作为替代通气方式的备用机制；呼吸机在单一故障状态下无须运行。为了尽可能缩短患者通气中断时间，应始终在呼吸机旁边提供替代通气方法。

d)

附加配件或其他元件或子组件增加了 VBS 的阻力和顺应性。气动雾化器的附加流量或分流气体监护器的采样流量可能会对流量和氧气浓度的测量精度产生负面影响。

e)

呼吸系统过滤器的功能性受结构、特性及局部环境的众多因素影响。

最基本的是，BSF 是一种可去除悬浮在气体中的颗粒物(即“干气溶胶”)的过滤器。VBS 中主要针对的颗粒物是细菌或病毒颗粒(虽然也会截留其他颗粒)。过滤材料(“媒介”)由固体材料矩阵组成，具有开放通道允许气体流动。与待去除的细菌和病毒颗粒相比，此类气体过滤器中的通道较大。过滤媒

介的固体部分相对于媒介中开放空间的空间排列使颗粒物靠近媒介表面，在这里物理力（静电引力和范德华力）吸引并束缚颗粒物到矩阵中，将其从气流中去除。

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

一个主要因素是气流中水分的存在、物态和数量。

当空气湿度较低（气相水分）时，气态水分子一般会不受影响地通过过滤媒介。如果相对湿度足够高，一些 BSF 可能吸附全部或部分湿气。

如果水分以液体气溶胶形式存在，水滴可能也会被过滤器截留。

过滤媒介对水的相对亲和力的特性控制了与水发生相互作用的程度。容易吸水的媒介被称为“亲水性”媒介，而排斥水的媒介被称为“疏水性”媒介。实际上，这些特性不是离散的，而是连续存在。然而通常，过滤器分为（相对）亲水性过滤器和疏水性过滤器。

液相水的另一个示例可称为“体相水”。例如，在 VBS 的呼气支路中收集到的冷凝水。依赖于回路管理和 BSF 位置，这种体相水实际上可完全覆盖并阻塞过滤器。如果施加足够的压力，可迫使液态水通过过滤媒介的孔隙。这需要向亲水性过滤器施加较低压力，而向疏水性过滤器施加较高压力。

后一种情景的实际结果是，如果迫使液体通过亲水性 BSF，可减小气流阻塞，但由过滤器去除的任何微生物也可能随着液体流通过过滤器。在使用疏水性过滤器的情况下，VBS 中的压力通常不足以迫使液体通过媒介，因此微生物截留不受影响。然而，除非采取措施去除体相水，气流阻塞会存在下去。

此外，相对亲水性或相对疏水性可能只是暂时存在，因此，在 BSF 的预期使用寿命期间长时间接触水会改变这些特性。BSF 通常加贴以小时或天为单位的预期使用寿命标签，这反映其在临床环境中执行所贴规格的能力。

显而易见，水对性能的潜在影响在麻醉和呼吸护理应用中有所不同，尽管有很多，即使不是大多数，BSF 仍被指定用于这两种应用。

将水或气体以外的物质引入设备可能会对 BSF 功能造成额外的影响。这种物质可能来自患者（例如，痰液、渗出物、血液、呕吐物），或由操作者引入 VBS（例如，通过 VBS 雾化给药的药物总量）。

这些物质可能导致呼吸机内阻力增加直至完全堵塞或导致生理压力的增加。在雾化给药情况下，雾化器类型及其运行参数均是变量，在处方药用药期间，影响 BSF 流阻显著增大的可能性或程度。宜指出的是，在操作者或患者操作 VBS 期间，意外引入来自雾化器储液器的用药总量是造成急性 BSF 阻滞的根源。

BSF 中使气流阻力增加的原因可能是媒介通道完全堵塞，或引入 BSF 的物质的表面活性剂性能对过滤媒介疏水性产生的影响。宜注意的是，雾化用药中可能含有标签未标示其存在性或数量的表面活性剂材料，对于给定的药物，在未通知的情况下这些材料就可能发生变化。这些物质对流阻的影响在不同型号和品牌的 BSF 中各不相同。

操作者需要了解，这些影响可能表现为 EMS 呼吸机提供的呼吸所需的正气道压力增加，或呼气气流阻力增加。这些影响会导致肺部压力逐步升高，如果未检测到，则会导致气胸。

了解 BSF 流阻明显增加的可能性，尽管很少或极少发生，并纳入由此原因和其他通气不畅原因造成的故障排除方案中，可减少或消除发生率仅次于 BSF 气流阻塞的不良事件。

为最大程度地保证患者安全，直接监护患者，设置适当的 EMS 呼吸机报警状态并留意至关重要。

一旦辨识 BSF 引起了通气不良，只需将阻塞的 BSF 取出，换上新的 BSF，即可使通气恢复至正常状态。

条款 201.7.9.2.8.101　开机程序增补的要求

在一些设计中，可结合操作者动作和开机自检程序对报警系统进行充分检查，可对软件、控制 EMS 呼吸机的计算机，以及测量传感器和报警信号生成进行完整性确认。

条款 201.7.9.2.9.101　运行说明增补的要求

一些 EMS 呼吸机被设计成可以确保在高于正常管路顺应性和阻力的情况下运行。因此，了解这种 VBS 特性的知识对于操作者知晓 EMS 呼吸机的性能非常重要。此外，由于 VBS 中使用高阻力元件可能会生成有关阻塞的假阳性报警状态，VBS 最大阻力（标称和最大流量下）的知识也非常重要。VBS 的这些特性需要包括任何吸气和呼气颗粒物/BSF、湿化器、雾化器、积水杯以及运行所需的接头。

条款 201.7.9.2.14.101　附件、附加设备、使用的材料增补的要求

在 VBS 中使用抗静电和/或导电材料对提高安全性并无任何帮助。相反，使用此类材料增加患者电击风险。

条款 201.7.9.3.1.101　增补的概述

a）

制造商应用通用术语描述 EMS 呼吸机，以便读者理解 EMS 呼吸机的重要行为（例如，平均值及其时间规格、呼吸次数和延迟等）。

条款 201.9.4.3.101　对不必要侧向运动导致的不稳定性增补的要求

在制定本条要求时，委员会审阅了 EN 1789 和 RTCA DO160G 的加速度测试限值。

需要注意的是，这是一项碰撞安全方面的要求—使用 EMS 呼吸机的车辆发生碰撞时，不能将其与附件分离，因为这会给患者和参与的操作者造成外伤风险。

对于道路救护车用途，EN 1789 的 4.5.9 为医疗设备限制提供了要求以承受每个方向上最大加速度为 10 g 的加速度曲线。这用于加速度冲击，包括 80 m/s^2～120 m/s^2（8.2 g～12.2 g）范围的最大加速度，曲线总周期介于 80 ms～150 ms 之间。需要注意的是，这相当于以 17.3 km/h～51.8 km/h 的速度停车。

委员会同意，在周期为 150 ms 的 10 g 测试条件下对 EMS 呼吸机附件进行适当的测试，将确保在所有允许的测试条件下均符合 EN 1789 的要求。这相当于速度为 52.9 km/h 的碰撞。

对于航空器用途，识别出的最为适用的要求来自 RTCA DO160G 中的 7.2.1。标准包含了一个表格，列出了适用于各种不同类型飞机的碰撞试验加速度曲线。这些包括沿行进和垂直于行进方向的不同曲线。委员会采纳了所有类型飞机最恶劣情况下的每轴应力，假设安装方向为垂直方向，但考虑到行进方向不能假设前后或左右方向。

这使得测试中垂直向下的加速度值为 20 g；垂直向上为 4 g；任何水平方向上均为 20 g。对于多次冲击（冲击持续时间不大于 11 ms）和 3 s 持续加速均需进行测试。

委员会同意，对预期用于航空运输的 EMS 呼吸机的配件，在加速度为 20 g 的条件下进行为期 3 s 的水平和垂直向下的测试，以及在加速度为 4 g 的条件下进行垂直向上的测试是恰当的。

条款 201.11.1.2.2　不向患者提供热量的应用部件

人体气道具有吸收或传输热量和水分的能力。参考坐在对呼吸道没有伤害的桑拿房中的常见做法。吸入 45 ℃的完全饱和气体一小时不会损伤呼吸道黏膜。一项最新研究报道了忍受 45 min 的温度为 46.9 ℃～49.3 ℃保持 100%相对湿度（265.6 kJ/kg）的吸入气体。

考虑到在不造成人体气道热损伤的情况下能够忍受的吸入气体的比焓，以及临床实践中呼吸机的过热暴露时间极短，可使用平均超过 120 s 的情况下，干燥气体 197 kJ/m^3 的输送气体能量限值。

当考虑除氧气/空气以外的气体混合时，宜观察下列情形。考虑到大部分能量包含在水蒸气中，因此 43 ℃、100%相对湿度下空气当量的比焓值是可允许的最大值。干空气的比容积为 0.978 6 m^3/kg，比焓为 197 kJ/m^3。假设无论使用哪种气体混合物，患者呼吸的容量始终相同，则干空气的比焓安全限值为 197 kJ/m^3。该单位体积的比焓提供了与输送给患者的能量更相关的量度。

根据气体温度、水饱和度水平和患者暴露时间的组合，持续输送的气体温度高于 41 ℃可能很危险。美国海军医学研究与发展司令部进行的研究证实了这一点，其得出的结论是，在不损伤呼吸道黏膜的情况下可在 45 ℃下吸入完全饱和气体长达 1 h。

与体温一致且完全饱和(37 ℃和100%相对湿度)的气体不会传递热能给正常体温为37 ℃的患者,也不会吸收其热能。而与体温一致的干空气(37 ℃和0%相对湿度)通过蒸发带走热量。患者呼吸的41 ℃完全饱和气体能够输送的能量比干空气少181.3 kJ/m³。

比焓含量197 kJ/m³被长期使用,以限制加湿的呼吸空气向上呼吸道旁路患者的呼吸道传递能量。在审议本文件时,尚无关于此限制的负面反馈。委员会要求就除比焓限制外是否还需要限制温度提出临床建议。一个德国临床医生小组在考虑该问题和现有文献后得出以下结论:

文献表明:

——温度超过100 ℃时发生热吸入性创伤,但湿度未知;

——仅在100 ℃时才出现约5%的极低相对湿度,比焓含量为197 kJ/m³;

——加湿呼吸气体中干空气的比焓含量限值为197 kJ/m³,对此已有丰富的经验;

——物理事实是,鼓风式/涡轮式呼吸机使取自环境中的气体温度升高15 ℃~25 ℃;

——呼吸机用于温度最高可达45 ℃的环境;

——附加的温度限制旨在限制最不利情况下的温度;和

——足够的安全裕度可保护患者免受气道热损伤。

临床医生小组建议,将热能限制保持在197 kJ/m³,并增加最高温度限制70 ℃,二者中的较低者。委员会同意并确认了该提案。

条款201.11.6.6 ME设备和ME系统的清洗和消毒

ISO 16142-1的基本原则要求:如果医疗器械的状态可能危及使用该类医疗设备的患者或雇员或与其互动的员工或第三方的健康和安全,则不应操作或使用此类医疗器械。

这意味着,如果因与呼吸机、附件或部件接触导致患者、操作者或其他人存在潜在的感染风险,则不应使用此类呼吸机及其附件和部件。

因此,依据呼吸机的使用环境,呼吸机及其附件和部件需要有合适的消毒水平,不过极少需要灭菌。

对于呼吸机及其附件和部件的卫生处理的建议是基于对医疗器械卫生处理基本要求,并需要考虑到某些特殊要求和临床环境里患者护理需要。本文件关于卫生处理的要求旨在:

——使负责维护呼吸机的责任方知道如何通过适当地授权以负责任的方式执行这些工作;和

——帮助所有参与呼吸机及其附件和部件维护的所有各方符合制造商的使用说明书。

制造商的清洗与消毒程序,是为患者安全而要求执行的卫生学措施,也预期为那些在临床环境中参与患者护理的人们提供实践支持。

鼓励制造商专注于清洗和消毒的四个基本方面:

aa) 呼吸机的外壳;

bb) 呼吸机的可拆卸呼吸回路,包括附件和部件(例如,湿化器、可拆卸流量传感器、接头、积水杯、呼吸系统过滤器);

cc) 正常状态或单一故障状态下,可能被体液或呼出气体携带的污染物污染的内部气体通路,通常位于呼吸机的外壳内,且在更换患者时更换或处理;和

dd) 正常状态或单一故障状态下,不会被体液或呼出气体携带的污染物污染的内部气体通路,通常位于呼吸机的外壳内,且通常不会更换患者时移除或处理。

关于上述aa)、bb)和cc)的清洗和消毒或清洗和灭菌,为确保安全有效的处理以保护下例患者、护理人员、技术人员和第三方人员免受病原体感染,制造商需要提供详细、经过验证的程序。制造商需在呼吸机随附文件中记录该程序。由于上述dd)中所述气体通路不会被患者污染,因此制造商无须就其提供经过验证的处理程序。由于最近爆发的传染性军团病、SARS(严重急性呼吸综合征)和流感等影响呼吸系统的传染病,呼吸机内部气体通路的消毒cc)和(某种程度上)dd)重新受到了关注。

为了更换或处理目的,大多数现代呼吸机设计成允许拆卸内部气体通路部分。在正常状态或单一故障状态下,内部气体通路可能被体液或呼出气体携带的污染物污染。当呼吸机在患者间转移时,责任

方需要遵循感染控制程序。

如果责任方怀疑给定的呼吸机的内部气体通路可能已被上一个患者的病原体污染，委员会建议了三步处理方法，以评估下一步行动：

——确保呼吸回路和所有附件均已按照适用的程序卸下并处理；

——对呼吸机外壳的所有外表面彻底消毒，包括气体输出口和回气口的外表面；和

——仅在执行前两个步骤之后，擦拭气体输出口和回气口的内表面，并培养拭子以确定是否存在病原体。

如果检出传染性病原体，责任方宜遵循随附文件中规定的制造商处理程序，以保护下一例患者、护理人员、技术人员和第三方人员免受检出病原体的侵害。责任方宜了解，呼气气体通路中可能装有昂贵的高灵敏度传感器。请遵循受影响呼吸机的随附文件，确保在执行处理程序时不会损坏精巧且可能易碎的传感器。

除非另有证明，任何用于另一例患者的呼吸机都可能已经被传染性病原微生物污染。为保护该设备的下一操作人员或使用该设备的下例患者，适当的操作处理程序必不可少。因此，在用于另一例患者前，宜在必要时对已使用的呼吸机及其可重复使用的附件和部件，按照制造商的使用说明书进行处理。

在规定呼吸机及其附件或部件的处理说明时，制造商需考虑下列内容：

——保护患者、操作者和责任方（包括参与执行处理程序的人员）；

——用于处理程序的限值（例如处理循环数）；和

——基于建立的质量管理体系，有必要确保经验证的标准化程序始终具有较高且可验证的质量。

建议的处理程序宜由下列内容确定：

——呼吸机、附件或部件的污染的潜在程度和类型；和

——另一例患者的感染风险来自重新使用以及呼吸机的应用类型。

由于单一故障状态下的患者再呼吸，需要特殊考虑与导气部件污染相关的风险。

基于上述内容，需要详细规定经验证和确认的书面处理程序，以确保结果可重复。认为下例患者来自感染危害的剩余风险可以接受，如果：

——制造商已通过适当的科学方法验证书面处理程序的有效性；和

——执行处理程序的责任方已通过适当的质量保证措施在实践中验证书面处理程序的可靠性。

选择和评估处理程序时，制造商宜考虑：

——预期污染呼吸机、附件或部件的病原微生物的数量和类型；

——病原微生物传播给患者、操作者或其他人的风险；和

——微生物对推荐的处理程序的抗性。

处理后的呼吸机、附件或部件构成的风险取决于：

ee） 非预期的影响，由于：

——上次使用；

——先前的处理程序，和

——运输和储存；

ff） 后续使用带来的风险，例如：

——上次使用的残留物（例如，分泌物、其他体液和药物）；

——先前的处理程序的残留物（例如，清洁剂、消毒剂和其他物质），包括反应产物；

——设备物理、化学或功能特性变化；和

——材料状况变化（例如，加速磨损和破损、脆化和表面状况、接头和黏合接头变化）；和

——任何致病微生物传播的风险。

考虑处理程序的适用性和处理程序对呼吸机、附件或部件的可行性时，制造商宜考虑下列内容：

——涉及处理程序的风险；

——处理程序的成本效益；

——处理程序的实用性；

——处理程序中指定的清洗设备和清洁剂的可获得性；

——处理程序的效率；

——处理程序的可重复性；

——处理程序的质量管理要求；和

——处理程序和呼吸机、附件或部件处置的环境影响。

制造商宜根据使用类型验证所使用的全部清洁剂和处理程序对呼吸机、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方宜确认始终按照随附文件规定的程序对呼吸机、附件或零件进行清洗和消毒。

制造商宜规定经过验证的自动清洗和消毒程序。若不遵守，无法保证清洗和消毒的有效性。参数可包括所用水量、水压、温度、pH、清洁剂和消毒剂的用量以及停留时间。

为确保自动处理程序的可重复性，宜定期进行测试。

制造商宜确保规定的消毒程序经验证具有杀菌、杀真菌和杀病毒作用，以此确保经清洗和消毒的呼吸机、附件或部件中的任何一个，共同或单独与下一个患者、操作者或个人接触时，不会因繁殖性致病微生物造成不可接受的感染风险。

有效的消毒需要遵循消毒剂使用说明书，尤其是有关浓度和停留时间。

在任何处理程序之后，需要执行呼吸机的安全和功能测试（按照制造商的使用说明书）。如有必要，可在使用呼吸机之前直接进行与安全有关的功能测试。

测试的范围和类型取决于呼吸机、附件或部件，需要在随附文件中定义。

条款 201.12.1.101　容量控制呼吸模式

b）3）

相比与仅含氧的医用气体管道系统一起使用的呼吸机，与含有 93%氧（来自氧气浓缩器）的医用气体管道系统一起使用的呼吸机需要更大的输入氧气浓度额定范围。对于仅用氧的呼吸机，氧气入口的浓度额定范围通常为“99.5%±0.5%”（或“99.0%～100.0%”）。医用气体管道系统作为备用氧时，呼吸机预期与含有 93%氧的医用气体管道系统一起使用，额定浓度可以是“90%～100% O_2”。制造商应公开额定范围内输入口氧气浓度变化对输送氧气精度的影响。

例如，考虑输入口氧气浓度的变化，需要增大公开的公差。一台标示额定范围“90%～100% O_2”，不测量输入口氧气浓度且混合精度为±4.5%的呼吸机，当与氧气一起使用时，输送氧气浓度公差是±5%，但当配置与 93%氧一起使用时，输送氧气浓度公差可能是±10%。输入口氧气浓度的变化与混合误差项相加得出输送氧气浓度误差。

可选择地，一台呼吸机具有相同的混合精度±4.5%，且测量输入口氧气浓度的精度为±1.5%，当使用 93%氧时，输送氧气浓度公差（限制设置范围为 21%～90%）可能是±6%。

制造商不需要在整个额定范围的输入口氧气浓度下重复测试。可以使用理论得出的输入口氧气浓度变化的影响调整已知浓度的测试结果以确定混合精度。

表 201.104　容量控制呼吸模式测试

表 201.104 和 201.105 中使用的肺部阻力值与已作废的 ASTM F1100:90 中规定的测试用例中的值基本相同。唯一区别是增加了另外 5 个婴儿测试用例，以向下扩展潮气量范围。

ASTM F1100 中包含了一个注释：阻力值是“抛物线调节器”。它们是由一个孔板组成的简易装置，具有一个圆柱形孔，易于制造且具有良好的公差。然而其压力会随流量的变化呈二次方变化。这会导致阻力随流量有效增加，远大于肺阻力的增加，也大于气管导管阻力的增加。虽然可构造线性阻力，但通常依赖于使用多孔介质或小规模层流结构来实现线性压力-流量曲线，且更难制造成相似的公差。

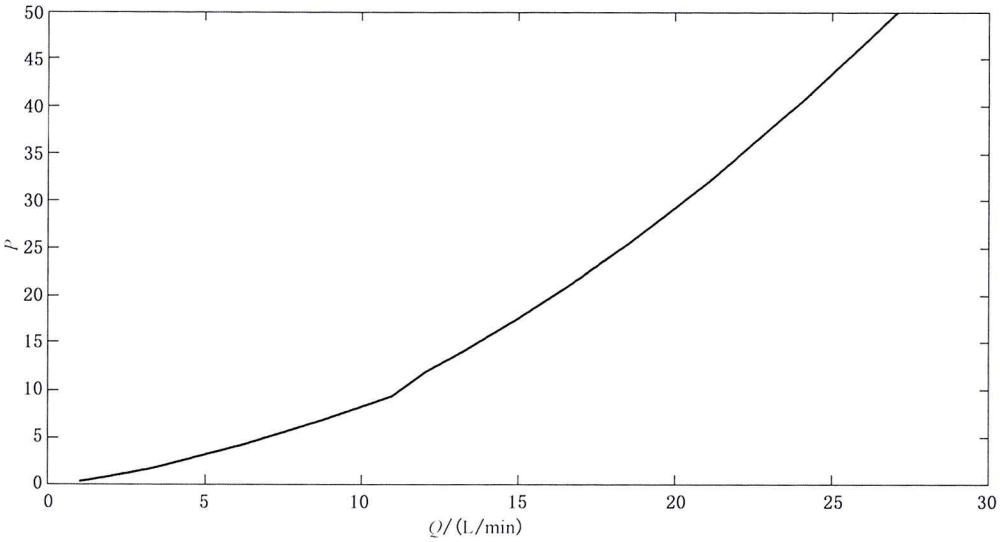
在 ISO 80601-2-12 第一版中，保留了模拟肺的配置值。但对表进行了修改以规定使用线性阻力。当时认为这更能代表临床应用，且提高的电子控制式模拟肺的可获得性和使用量意味着模拟线性阻力更简单。

然而，显而易见，这导致了临床上难以置信的测试用例，尤其是那些使用 R200 阻力（旨在代表 3.0 mm气管导管）且潮气量为 30 mL 或更大的测试用例。模拟肺调节器以 1 L/s(60 L/min)的测试流量进行校准。在 60 L/min 的测试流量下，标称阻力为 R200 的抛物线调节器和线性调节器均提供 200 hPa的压降。然而，在 30 L/min 的测试流量下，抛物线调节器的压降仅为 50 hPa，而线性调节器的压降为 100 hPa。在较低流速下，效果甚至更加明显——在 15 L/min 时，抛物线调节器的压降为 12.5 hPa，而线性调节器为 50 hPa。

正常呼吸模式中，肺部的气流近似呈层流状（由于阻力主要存在于气管支气管树下部的非常小的通道中）。以口腔呼吸的人类总的肺部系统阻力的典型值范围从新生儿 20 hPa/(L/s)～25 hPa/(L/s)到成年人小于 5 hPa/(L/s)。这些数值在限制性气道疾病中显著增加。然而，从呼吸机测试用列表中找到的极高阻力在很大程度上代表气管导管的阻力。

7 种尺寸的气管导管的压降与流量测量值已经发布。一个 7.0 mm 气管导管的阻力为 1 L/s，接近 R10 [10 hPa/(L/s)]。然而流量越低，阻力越低。例如，在 0.25 L/s 的流量下，阻力约为 R4[4 hPa/(L/s)]。

对于更小尺寸的气管导管，当流量增加到高于临界值时，阻力显著变化，这代表开始湍流。图 AA.1 显示了这种影响。



标引序号说明：

P ——压降(hPa)；

Q ——流量(L/min)。

图 AA.1　用 Jarreau 规定的方法，在海平面室内空气 100%相对湿度，37 ℃条件计算 3.0 mm 气管导管的压降

对于 3.5 mm 气管导管，临界流量为 0.25 L/s；对于 7.0 mm 气管导管：为 0.63 L/s。显而易见，临界流量在图 AA.1 中显示为压力曲线中的一个凹口，约为 12 L/min(0.2 L/s)。低于临界流量时，压降大致与流量功率成 1.3 的比例，而高于临界流量时，压降大致与流量功率成 1.8 的比例。

表 AA.1 显示了来自 ISO 80601-2-12:2020 表 A.1 的测试用例。前 5 列均取自该表。宜注意的是抛物线调节器通常只能提供有限数量的值，典型地，Rp5、Rp20、Rp50 和 Rp200，该表使用这些标准值构建。

后面的两列显示了所需的平均流量(假设矩形流量波形)和所需的峰值流量(假定最不利条件的线性递减流量模式,流量终止到零)。右列分别显示假设的抛物线调节器或线性调节器的最不利条件的流量下最不利条件的压降。

显然,在吸气量小于 300 mL 的所有测试用例中,将调节器类型从抛物线调节器更改为线性调节器会极大地改变因阻力引起的压降。在多种情况下,如测试编号 11、编号 13 和编号 15,产生的压降远远超过适合该患者模型的压降。然而在其他测试用例中,如测试编号 18～编号 21,抛物线调节器的阻力显然过低而不合适该患者模型的压降。

表 AA.2 列出了各类尺寸的气管导管在适合该体型患者的指定流量下的压降计算值,表示为实际压降和阻力值[单位:hPa/(L/s)]。

表 AA.1　线性调节器和抛物线调节器的流量和压降

测试编号	C mL/hPa	R hPa/(L/s)	V_{insp} mL	吸气时间 s	平均流量 L/min	峰值流量 L/min	ΔP(抛物线调节器) hPa	ΔP(线性调节器) hPa
1	50	5	500	1	30	60	5.0	5.0
2	50	20	500	1	30	60	20.0	20.0
3	20	5	500	1	30	60	5.0	5.0
4	20	20	500	1	30	60	20.0	20.0
5	20	20	300	1	18	36	7.2	12.0
6	20	50	300	1	18	36	18.0	30.0
7	10	50	300	1	18	36	18.0	30.0
8	10	20	200	1	12	24	3.2	8.0
9	3	20	50	0.6	5	10	0.6	3.3
10	3	50	50	0.6	5	10	1.4	8.3
11	3	200	50	0.6	5	10	5.6	33.3
12	3	50	30	0.6	3	6	0.5	5.0
13	3	200	30	0.6	3	6	2.0	20.0
14	1	50	30	0.6	3	6	0.5	5.0
15	1	200	30	0.6	3	6	2.0	20.0
16	1	200	20	0.4	3	6	2.0	20.0
17	1	200	15	0.4	2.25	4.5	1.13	15.0
18	1	50	10	0.4	1.5	3	0.13	2.5
19	0.5	50	5	0.4	0.75	1.5	0.03	1.3
20	0.5	200	5	0.4	0.75	1.5	0.13	5.0
21	0.5	200	5	0.4	0.75	1.5	0.13	5.0

表 AA.2　气管导管在指定流量下的压降

气管导管直径 mm	测试用例流量 L/min	压降 hPa	阻力 hPa/(L/s)
2.5	0.5	0.36	43
2.5	2.0	1.96	59
3.0	1.0	0.4	23
3.0	4.0	2.3	35
4.0	3.0	0.5	9
4.0	10.0	2.5	15
5.0	5.0	0.4	4.5
5.0	24.0	3.6	9.0
7.0	20.0	0.6	1.8
7.0	60.0	3.7	3.7

测试用例需要同时考虑气管导管的阻力和患者肺部系统的阻力。这表明对于不大于 20 mL 的潮气量(测试用例编号 16～编号 21),保持 50 hPa/(L/s)～200 hPa/(L/s) 的阻力值仍然合适。对于吸气量为 30 mL～50 mL 的测试用例,代表新生儿或婴儿,阻力值为 20 hPa/(L/s)～100 hPa/(L/s)合适;对于 50 mL 或更大吸气量的测试用例,阻力值宜为 5 hPa/(L/s)～50 hPa/(L/s)。基于此,表 201.104 和表 201.105 中的阻力值对先前标准中包含的值进行了调整。

条款 201.12.1.102　压力控制呼吸模式

b) 3)

参见 201.12.1.102 b)3)的基本原理。

条款 201.104　压力控制呼吸模式测试

参见表 201.104 的基本原理。

条款 201.12.4.101　氧气监护仪

经过长时间的讨论,委员会得出结论,强制使用氧气监测并不针对预期使用时长,而是患者群体(即新生儿使用)。由于输送氧气浓度随流量和压力的变化很大,对于不控制氧气浓度(如文丘里管夹带)的 EMS 呼吸机而言,监护氧气浓度,包括浓度报警状态,是一种无效的风险控制措施。

条款 201.12.4.102　气道压力的测量

VBS 中检测压力的部位因呼吸机而异。通常,制造商选择下述两种方式之一:

——在患者连接口直接采样测量气道压力;或

——通过测量呼吸机中两个位置的压力,VBS 的吸气侧("至患者"的接头)和呼气侧("自患者"的接头),然后在数学运算后取这两个值的平均值,间接估算患者接头的压力。

如果选择第一种方式,实际的压力传感器将位于呼吸机外壳的内部,使用小孔径"塑料"管将患者连接口处的压力采样口连接到压力传感器上的采样接头。出于安全目的,一个单独的传感器可能测量在"至患者"口吸气侧的压力。然而,始终希望显示的气道压力能够准确估计在患者连接口上测得的真实值。第一种压力测量方式在压力传感器的误差范围内准确反映了真实的气道压力。

如果制造商选择第二种方式用于真实气道压力的预测,至少可以使用两种方法得出气道压力的估计值。

假设在吸气期间呼气支路中的气体基本停滞,可以得出结论,在 VBS 呼气侧测得的压力反映了真

实的气道压力。相反，在呼气期间，如果假设吸气支路中的气体处于停滞状态，则可将 VBS 吸气侧测得的压力作为气道压力。

然而，如果在吸气和呼气期间出现“偏差”或“基础”流动导致这些单独的支路出现明显的压损，需要估算这些压损。吸气侧的气道压力 $P_Y^I(t)$ 可通过公式(AA.1)估算：

$$P_Y^I(t) = P_I(t) - \dot{V}_I(t) \times R_I \quad \cdots\cdots (AA.1)$$

式中：

P_I ——VBS 吸气侧的实测压力；

$\dot{V}_I$ ——吸气支路中的流量；

R_I ——吸气支路的阻力。

呼气侧的气道压力 $P_Y^E(t)$ 可通过公式(AA.2)估算：

$$P_Y^E(t) = P_E(t) + \dot{V}_E(t) \times R_E \quad \cdots\cdots (AA.2)$$

式中：

P_E ——VBS 呼气侧的实测压力；

$\dot{V}_E$ ——呼气支路中的流量；

R_E ——呼气支路的阻力。

公式(AA.3)取吸气压力和呼气压力的平均值，可得出最佳的气道压力估计值 $\overline{P}_Y(t)$。

$$\overline{P}_Y(t) = \frac{P_Y^I(t) + P_Y^E(t)}{2} \quad \cdots\cdots (AA.3)$$

应用后一种方法需要估计 R_I 和 R_E。用适当的算法定期对两个压力传感器进行交叉检查，可以确保 $\overline{P}_Y(t)$ 的可靠性和精度。

条款 201.12.4.103　呼气量的测量和通气量低报警状态

希望有快速反应的容量测量和较窄的报警限值。然而，由于患者的通气压力和通气量经常存在很大差异，狭窄的报警限值不可避免地会导致临床上微不足道的报警状态。结果，操作者选择设置较宽的报警限值以减少无意义的报警状态的数量，尽管这样会导致通气时长期存在微小变化而损害患者护理效果。因此，建议 EMS 呼吸机设计成最初使用较低优先级的报警状态，如果持续违反报警限值，则升级为较高优先级。对于初始报警状态的优先级以及升级的优先级和时机宜根据对患者潜在伤害的严重程度以及操作者应防止伤害发生的时间长度来确定。

条款 201.12.4.104　最大限制压力保护装置

选择的最大限制压力值是不同需求间的折中，既避免气压伤，又提供足够的压力范围，以便操作者为特定患者提供较高的 PEEP 和喷射压力，患者对以肺保护和肺复张为目的的最佳通气管理方式没有良好的反应。这种情况下，操作者可选用高 PEEP 和高喷射压力进行通气。

上一版标准 YY 0600.3—2007 规定了最大限制压力不超过 100 hPa 或最大工作压力的 120%(二者中的较大者)；EN 794-3:1998+AMD1:2005+AMD2:2009 规定了最大限制压力为 100 hPa。这些值均基于在紧急情况和运输条件下为重症患者提供最高可达 70 hPa 的患者连接口压力的临床需求。

通常，EMS 呼吸机的压力限制设计通过气动/机械弹出装置实现。该弹出装置的开启需要有效时间。这种延迟和弹出装置在打开时的相对高阻力一起，在泄压动作期间导致压力显著增加(高于打开压力)。

因此，需要额外的压力裕度以向患者连接口提供最高可达 100 hPa 的工作压力。

限制 VBS 压力的可用技术已改变，因此仅需要较小的附加压力裕度来确保为患者连接口提供足够压力的能力。

考虑到向患者肺部施加高压可能导致气压伤的风险、全球大多数患者通气所需的压力以及当今可用的技术，开始了一项调查以确定：

——临床上大多数患者通气所需的最大工作压力；和

注：达成的共识是，“为大多数患者通气”是指在90%～95%的情况下，用该通气压力可为患者提供充分通气。

——当今技术在最大限制压力和最大工作压力之间的所需压力差。

法国、美国、英国、丹麦、新西兰、澳大利亚、中国、瑞典、日本、沙特阿拉伯、德国和加拿大的相关机构参加了此项调查。

调查结论是：

——患者连接口所需的最大临床压力为90 hPa；

——在患者连接口处，最大限制压力和最大工作压力之间的最大所需压力差为15 hPa。

基于上述内容，委员会得出结论，最大限制压力限制为105 hPa或超过最大工作压力30 hPa，二者中的较小者。

条款201.12.4.105　气道压力高报警状态和保护装置

e)

气道压力高报警状态可能会在多种场景下产生，并具有不同的恰当响应。宜注意的是，显然在正常状态下，VBS(包括呼吸回路、过滤器和呼气阀)的呼气阻力足够低以至于压力可在呼吸机吸气末的一个呼吸循环内恢复到设定BAP。

患者咳嗽

咳嗽是一种短暂的强迫呼气，由于腹部肌肉的不自主收缩以及声门和声带的张开产生，会导致一个快速且持续时间很短的呼气气流。这通常由肺刺激性受体触发，是一种防御机制，可从支气管和气管中排出异物。

该动作导致患者连接口处的压力出现瞬时激增。压力升高由患者的呼吸肌产生。这种场景下，适合过渡到呼气状态，因为这将有助于强制呼气并清除异物。尽管排出的气体容量来自肺部，而呼吸机呼气相压力控制的正常操作足以在正常呼气阶段将压力恢复到接近设定BAP。因此没有临床原因需要打开减压阀。

患者用力呼气

某些情况下，患者可能在呼吸机吸气相用力呼气，导致患者连接口压力增加。由于这是患者产生的压力，因此适用于咳嗽的相同原理也适用于此类场景，且换为呼气阶段是适合和充分的反应。即使在最不利场景，呼气量也不大可能超过正常呼气量的两倍，压力降低至设定BAP所需的时间也不会明显超过一个呼吸循环。

患者顺应性的不恰当容量

在一个容量控制或以容量为目标的通气模式，由于降低的肺顺应性，压力可能超过高压报警限值。在此场景，最好施加压力限制(阈值小于高压报警限值)。但是，如没有此功能，则适合转换到呼气阶段。由于吸气量没有增加，在呼气阶段，呼吸机的正常运行会在一个呼吸循环内将气道压力降低至设定BAP。

吸气支路阻塞

在这种单一故障状态下，患者不会承受高压。未从患者连接口引入压力监测管线的呼吸机可能无法将其与高气道压力状态区分开。由于患者没有受到高气道压力，认为没有必要生成阻塞报警状态。

呼气支路、呼吸系统过滤器或呼气阀阻塞

对于大多数软件控制的呼吸机，如果在呼气相发生该情况，则只会导致气道压力高报警状态，例如在呼吸机吸气时呼气阀保持关闭状态。某些情况下(例如“限压”通气模式)，如果阻塞阻止最大限制压力保护装置运行，患者压力可能会超过报警限值。

终止出口流量(通过终止吸气相或终止基础流量或持续流量)导致压力停止增加，但可能不会导致压力降至报警限值以下。该动作属于“导致压力开始下降的动作”。如果在一个呼吸循环内压力未能恢复到接近设定的BAP，则表明呼气阻力过大，呼吸机宜提供释放压力的替代方法。典型地，这包括在VBS的吸气部分打开某种形式的“安全阀”。假设回路的吸气支路与呼气支路具有同等阻力，可能再进行一次呼吸循环才能将压力恢复到设定BAP或其更低。因此，委员会规定需要在不超过两个呼吸循环

或 15 s 内将压力降至设定的 BAP 或大气压力。

流量输送“故障开启”

单一故障状态下，例如压力调节器或流量控制阀的机械故障，或气源软件控制故障，导致气体不受控制地流向呼吸机出口，转换到呼气相（打开呼气阀）足以控制风险。但压力可能不会在 200 ms 内达到限值。如果压力仍在高气道压力报警限值之上（例如由于灾难性的流量阀故障），打开某些形式的减压阀以转移出口流量，并使患者连接口恢复至大气压力是恰当的。

g）

大气压力

正常状态下，呼吸机吸气终止和呼气阀正常动作可使压力在一个呼吸循环内泄放到 PEEP，而没有 PEEP 失控。正常状态包括任何患者产生的影响。但是，如果存在单一故障状态，例如呼吸回路阻塞或流量输送故障，可能需要其他方法降低压力，在此场景，希望呼吸机能够维持 PEEP 的控制。

设定 BAP 水平

如上所述，最不利情况下，将气道压力降至小于或等于设定 BAP 所需的时间是两个呼吸循环。鉴于可能已将强制性呼吸频率设为明显小于患者正常静息呼吸频率，委员会将恢复时间限制为最多 15 s。这在一些文献中体现为成年人、包括老年人的典型呼吸频率很少少于 10 次/min，因此，要求两个呼吸循环不超过 12 s。

条款 201.12.4.106　呼气末二氧化碳监护装置

临床上，呼气末二氧化碳的监测作为动脉二氧化碳张力的替代指标。因此，这在评估肺通气的充足性时，提供了监测呼气潮气量的替代方法。然而，VBS 内发生阻塞或泄漏时，分钟通气量显著降低，而动脉二氧化碳升高。这可能导致当患者潮气量降至生理死区以下时，而呼气末二氧化碳监测值仍保持在临床可接受的范围内。委员会不认为监测呼气末二氧化碳能确保安全性，除非也使用了吸气量或呼气量监护装置。

这并非旨在限制制造商将二氧化碳监护装置集成到呼吸机中。这允许将呼气末二氧化碳监护装置集成到其他制造商的生命体征监护仪中的情况。

条款 201.13.2.101　增补的特定单一故障状态

a）

患者输送气体中断——不管中断的根本原因（例如呼吸系统/管道系统断开或阻塞），是全球范围内日常通气中最合理可预见的事件，可能很快导致依赖呼吸机的患者严重的不可逆伤害或死亡。

b）

取决于所用的 VBS，患者与呼吸机之间的气流通道中断——不管中断的根本原因如何（例如呼吸/管道系统断开或阻塞），是日常操作中可能导致压损的最合理的可预见事件。相应地，这可能导致无法建立足够的 VBS 压力来为患者通气，进而导致严重的不可逆伤害或依赖呼吸机的患者死亡。

c）

当考虑 VBS 的那些可能被体液或呼出气体携带的污染物污染的部件时，EMS 呼吸机在没有操作者可拆卸的呼吸系统过滤器的情况下运行是最合理预见的情况。如果 EMS 呼吸机可在没有呼吸系统过滤器的情况下运行，那么应假定其已在没有呼吸系统过滤器的情况下运行，因此上述呼吸机呼吸系统零件可能已被污染。附加的信息参见 201.11.6.6 的基本原理。

d）

如今，使用操作者可拆卸的远程控制或监测模块的呼吸机的操作是最先进技术的选项。不管“呼吸机模块”与远程控制或监测模块之间的通信如何达成（例如，有线或无线），通信应设计和构造成确保通信中断或丢失不会给患者带来不可接受的风险。此外，这种通信（例如，在“呼吸机模块”和远程控制或监测模块、分布式报警系统或简易远程报警信号通信器之间）也需要设计成是单一故障状态安全的。

条款 201.13.103　呼吸控制功能的独立性和相关风险控制措施

该要求防止用监护装置来控制执行器，这会导致发生监测故障时无法检测到执行器故障。

条款 201.15.3.5.101　粗鲁搬运增补的要求

EMS 呼吸机预期在患者运输过程中操作，并预计在其移动时保持基本安全和基本性能。允许某些退化，但预计患者能继续充分安全地通气。202.6.2.1.10 的基本原理包含有关基本性能的适当接受准则的其他信息。

委员会认识到，环境压力（例如与移动车辆运输相关的振动）下，呼吸机的性能可能会下降。这种情况下，性能变化的持续时间最多几十分钟。但对于患者安全而言，应保持基本性能。

本文件参考了 YY 9706.112—2021 中定义的振动测试等级作为生存测试。本文件提供了代表预期环境中最不利的暴露等级。

委员会对比了这些测试等级与目前 EMS 呼吸机适用标准 YY 0600.3 和 EN 794-3 中的运行振动等级，以及 YY 9706.111 中针对家用环境给出的振动等级。委员会还调查了已作废的 FDA 指南（1993 年呼吸机指南）和 MIL-STD-810G 中的适当振动曲线（例如卡车运输）规定的运行振动试验等级。

所有情况下，振动等级均明显低于 YY 9706.112 中规定的等级。表 AA.3 比较了这些要求。

表 AA.3　振动要求对比

文件	频率范围 Hz	振动曲线		振幅 g_{rms}
YY 0600.3	10～500	10 Hz～200 Hz 200 Hz～500 Hz	0.01 g^2/Hz 0.003 g^2/Hz	1.7
EN 794-3	10～500	10 Hz～200 Hz 200 Hz～500 Hz	0.01 g^2/Hz 0.003 g^2/Hz	1.7
YY 9706.111	10～2 000	10 Hz～100 Hz 100 Hz～200 Hz 200 Hz～2 000 Hz	0.1 g^2/Hz −3 dB/otc 0.05 g^2/Hz	10.3
YY 9706.112	10～2 000	10 Hz～100 Hz 100 Hz～200 Hz 200 Hz～2 000 Hz	0.5 g^2/Hz −7 dB/otc 0.1 g^2/Hz	16.0

委员会考虑了制造商的声明，最先进技术的家用呼吸机能凭借 YY 9706.111 定义的振动曲线通过 YY 9706.272 强制的测试；但是制造商不确认呼吸机可在 YY 9706.112 中规定的振动等级下运行并提供基本性能。特别地，在预计会传递给患者时低于 100 Hz 的频率下，YY 9706.112 中的测试等级是任何其他来源的测试等级的 5 倍。

尽管 EMS 环境中 ME 设备的冲击、跌落和电磁兼容性在很大程度上取决于事件现场的使用，操作振动主要是机动运输的函数，且移动救护车的要求与汽车、卡车或其他机动车辆中使用的家用呼吸机没有显著差异。因此，本文件采用 YY 9706.111 的振动曲线进行操作振动测试。

条款 201.15.102　输送氧气浓度

正常情况下，EMS 呼吸机仅由一种气源供气，通常为氧气。

EMS 呼吸机对重量、尺寸、操作、坚固性和成本均有要求。因此，EMS 呼吸机通常没有配备精确的氧气混合器功能。

但出于以下目的，EMS 呼吸机应提供至少一个附加的可调氧气浓度。

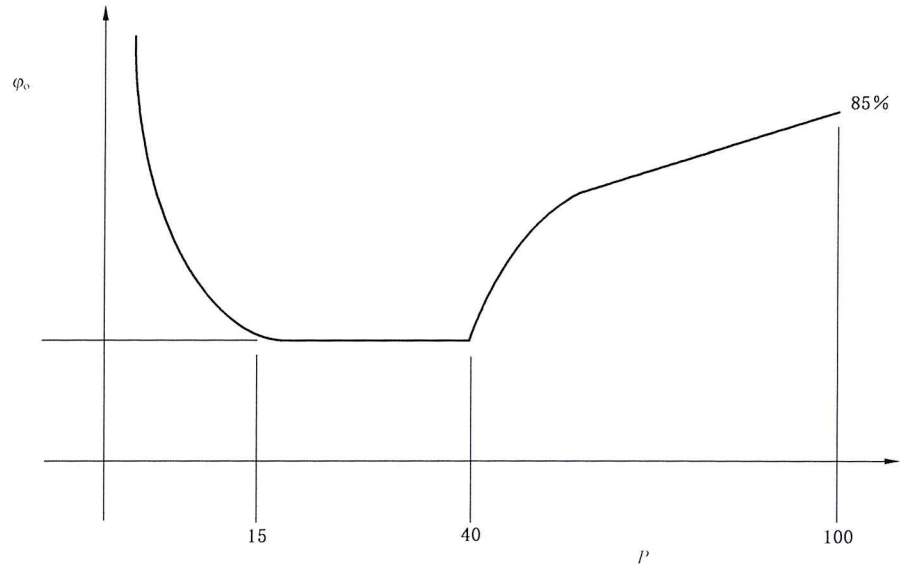
——长时间使用高浓度氧气对患者来说可能是有毒的。将吸氧浓度降至约 60%显著降低中毒风险。

——通过气体混合功能可能大大延长通过气瓶供气的 EMS 呼吸机的运行时间。

通过喷射器原理可轻松设计出约 60%体积分数的吸入氧气浓度。其中，高压氧气用作驱动气体，并从大气中夹带环境空气。

由于文丘里原理的物理特性，氧气浓度主要取决于吸入流量和平均气道压力。

图 AA.2 显示了平均气道压力(例如 30 hPa)下，来自吸入流量的吸入氧气浓度的典型依赖性。



标引序号说明：

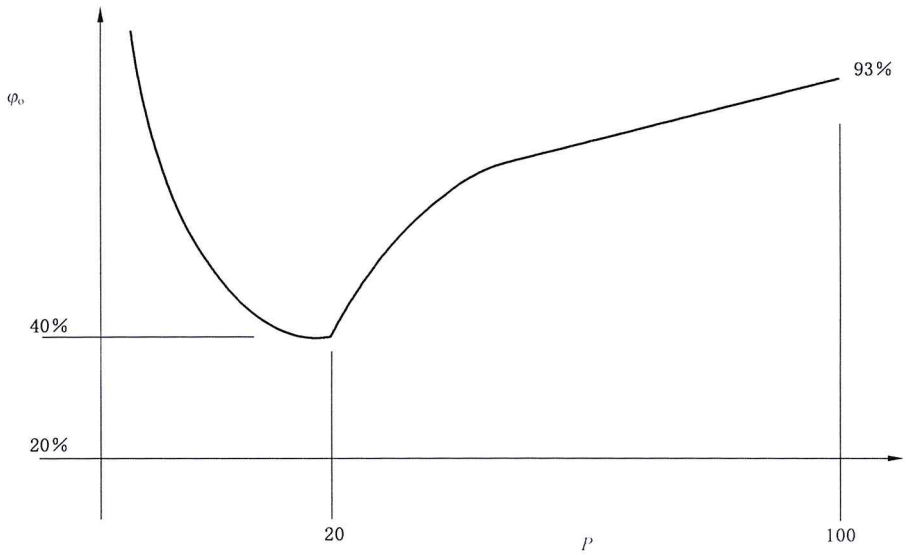
φ_o ——氧气浓度(体积分数)；

P ——压力(hPa)。

图 AA.2　30 hPa 压力下夹带氧气浓度与流量的函数

氧气浓度仅在有限的工作范围内处于所需的恒定水平。

低流量下，文丘里管不能吸入足够的空气达到所需的氧气浓度。高流量下，会达到文丘里管的性能限制。这两种情况下，吸入氧气浓度都会显著升高。图 AA.2 和图 AA.3 说明了这种影响。



标引序号说明：

φ_o ——氧气浓度(体积分数)；

P ——压力(hPa)。

图 AA.3　60 hPa 压力下夹带氧气浓度与流量的函数

条款 201.101.1　对反向气体泄漏的防护

这些条件对于通过保护医用气体管道系统免受反向气流污染以维护患者安全必不可少。

由于已知的反向气体泄漏造成的危害与使用多种气源的医疗设备有关，因此本条款的基本要求已在十多年前引入了标准。

对于同种气体，设备配备多个气体吸入口，危险情况是由于主气源反向泄漏而未检测到备用气源的损失导致的。对于不同气体的气体吸入口，危害是一种气源被来自另一种气源的气体污染。尤其是当医疗设备处于与气源相连但未从供气系统抽取流量的状态下，污染危害可能发生。

呼吸机通常配备多个气体吸入口，实现更大的流量或使用本地备用气源（例如，一个气瓶，与医用气体管道系统并联）。配备此类系统，在使用过程中，备用气源可能过早耗尽，或者已连接但未使用，备用气源耗尽但未检测到，并在紧急情况下无法使用。

呼吸机配备多于一种不同的气体吸入口，即使从一个气体系统到另一个气体系统的泄漏量很小，也可能在长期内对医用气体管道系统造成相当大的污染，而在这段时间内几乎没有流量被抽取。

超过 10 年的经验表明，这些要求是有效的风险控制措施。

条款 201.101.2.2　过滤器

对来自高压气体吸入口的气体过滤的目的是保护呼吸机气道中的敏感元件（例如，流量传感器）免受颗粒物的污染。该气体由医用气体管道系统或气瓶提供。

高压氧气兼容性和压力调节器的标准要求进行输入过滤，以防止大于 100 μm 的颗粒物进入。

尽管有这些要求，但在以下情况下，仍可能会出现尺寸更大的颗粒物：

——在高压输入口和输入口接头中聚集的颗粒物；

——呼吸机的高压输入口断开时；或

——医用气体管道系统、医用空气压缩机、氧气浓缩器或过滤器故障。

取决于特定呼吸机的不同设计（例如，在使用颗粒物敏感传感器时），可能需要过滤尺寸远小于 100 μm。

条款 201.101.3.1　通用要求

在紧急情况下试图将标准的 VBS 安装到 EMS 呼吸机上，非标准 VBS 接头可能呈现不可接受的风险。如果使用类似但不兼容的接头，非标准 VBS 接头可能引起泄漏。

条款 201.101.3.2.4　附件端口

不允许在 VBS 中使用符合 GB/T 1962.1、GB/T 1962.2 或 YY/T 0916.7 的鲁尔锥度或鲁尔锁接头，因为有多例报告，与静脉输液和肠胃外以及肠内喂养液意外连接，由于这些异物吸入肺部导致严重的发病率和死亡率。

条款 201.102.1　通用要求

呼吸机呼吸系统及其部件或附件的制造商有责任验证其产品符合本文件的要求。

条款 201.102.4　水汽管理

水管理是指将水蒸气形式的水分添加到输送至患者肺部的呼吸气体，以及将加湿的呼吸气体引导回呼吸机的呼气系统并排入房间的完整过程。由于 VBS 中压力和温度变化导致的水分凝结，本过程的固有需要就是应去除体相水。即使呼吸气体输送至患者连接口时没有任何附加水分，导回呼吸机的呼出气体中也会含有一些水分。VBS 的水管理需要注意，VBS 是否包含有源湿化器，VBS 的吸气或呼气支路中有无加热丝，或患者连接口处有无源或有源 HME。

对患者气道分泌物和黏膜纤毛输送系统的正确管理需要呼吸机补偿插管引起的湿度不足，插管会旁路正常加湿过程开始的上呼吸道。输送到患者连接口的过多水分会淹没支气管气道中的纤毛，削弱纤毛将黏液移向气管的能力。另一方面，吸入的呼吸气体湿化不足使支气管气道干燥，导致黏液分泌物增厚，并可能增加气道阻力，或更糟。维持健康纤毛需要一种平衡的湿化方法。液化的黏液可使用抽吸导管轻松吸出。

患者气道的最佳湿化方法源自对将水蒸气添加到吸气气流中所选技术的物理原理的理解。取决于所选的向患者输送加湿呼吸气体的系统(例如,有源蒸汽湿化器有无加热丝、传统 HME 或有源 HME),冷凝水可能积聚在 VBS 的吸气支路。如果冷凝发生,VBS 需要提供去除液体的方法。

在除最不寻常的情况外,在 37 ℃条件下,离开肺泡的气体均已饱和。当潮湿的气体冷却并移向患者连接口时,气体中的水汽冷凝成水滴并被导回呼吸机。如果 HME 安装在患者连接口,约 50%～70%的水蒸气将收集其中。无论 VBS 呼气支路的配置如何,呼出气体中的水蒸气含量都会很高,接近饱和。没有加热丝,返回气体冷却,出现大量的冷凝水。与吸气支路一样,需要清除这些液体。在呼出气体进入呼吸机的回气口之前,呼气支路中加热丝的存在减少或消除了冷凝水,但是从这里到排气口,气体倾向于进一步冷却,因此更多的水分也将冷凝。VBS 需要采取措施管理额外的冷凝水。

条款 201.102.4.1　湿化系统

由于运输期间的短时使用,EMS 呼吸机很少使用有源湿化。通常使用 HME。

条款 201.102.6　完整 VBS 的泄漏

假设理想的孔产生泄漏,泄漏流量可以基于此建模,泄漏速率 Q_{leak} 满足公式(AA.4)。

$$Q_{leak} = G \times \sqrt{P} \qquad \text{(AA.4)}$$

式中:

G ——孔流导率;

P ——驱动压力。

使用来自 ISO 80601-2-12:2020 的泄漏限值和公式(AA.4),可对每个吸气量范围计算孔流导率 G。例如,在 50 cmH_2O 的压力下,对于吸气量≥300 mL 的泄漏限值为 200 mL/min,这样得出的 G 值为 28.28 mL/(min · $hPa^{1/2}$)。可按类似方法计算其他吸气量范围的流导率值。表 AA.4 总结了这些结果。

表 AA.4　按吸气量范围计算的流导率值

吸气量范围 mL	ISO 80601-2-12 的 泄漏量限值 mL/min	压力 P hPa (cmH_2O)	计算得出的流导率 G mL/(min · $hPa^{1/2}$)
$V_{insp} \leqslant 50$	50	20	11.18
$50 \leqslant V_{insp} \leqslant 300$	100	40	15.81
$V_{insp} \geqslant 300$	200	50	28.28

使用这些计算出的流导率值,可在任何压力下找到相应的 VBS 泄漏限值。图 AA.4 显示了这一关系。

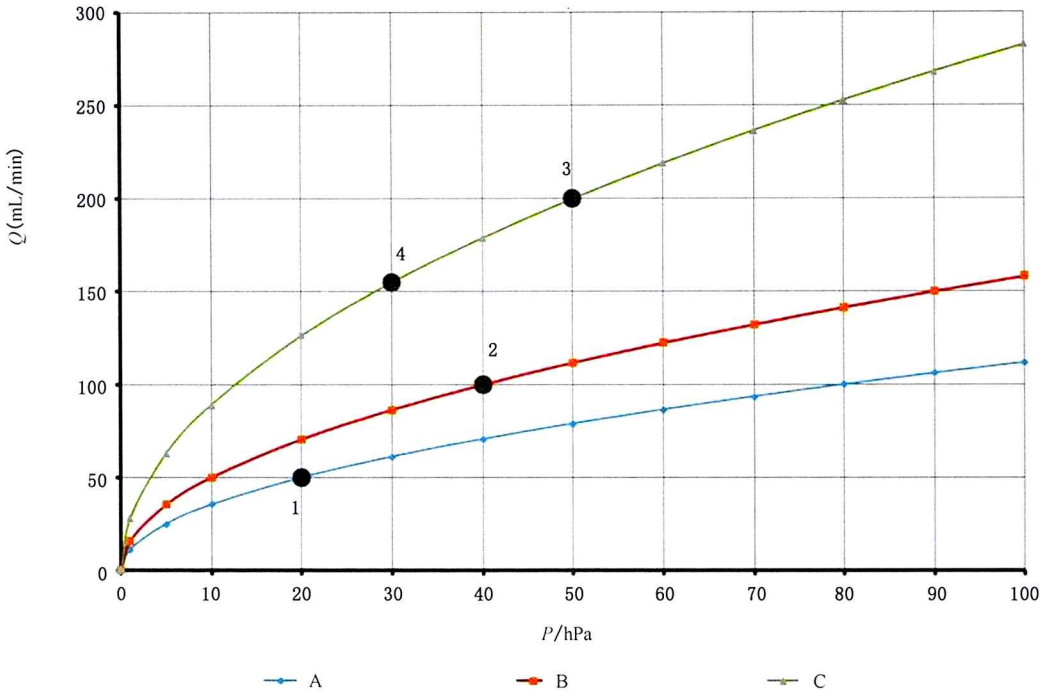
通过图 AA.4 能得出 60 hPa(60 cmH_2O)压力下,VBS 泄漏流量限值。在此压力下,指定了 VBS 的大多数操作者可触及部件的泄漏流量。

——$V_{insp} \leqslant 50$ mL,$Q_{leak} = 87$ mL/min

——50 mL$\leqslant V_{insp} \leqslant$300 mL,$Q_{leak} = 122$ mL/min

——$V_{insp} \geqslant 300$ mL,$Q_{leak} = 219$ mL/min

这些泄漏流量限值表示了整个 VBS 允许的泄漏量。通常将泄漏流量的 90%分配给 VBS 的操作者可触及部件,将 10%的泄漏流量分配给呼吸机内部的 VBS 部件。



标引序号说明：

1 ——ISO 80601-2-12 中的 V_{insp}≤50 mL 的泄漏限值；

2 ——ISO 80601-2-12 中的 50 mL≤V_{insp}≤300 mL 的泄漏限值；

3 ——ISO 80601-2-12 中的 V_{insp}≥ 300 mL 的泄漏限值；

4 ——GB 9706.213 中的泄漏限值；

A(蓝色)——V_{insp}≤50 mL 时的 Q_{leak}；

B(红色)——50 mL≤V_{insp}≤300 mL 时的 Q_{leak}；

C(绿色)——V_{insp}≥300 mL 时的 Q_{leak}。

注：这假定泄漏行为符合公式(AA.4)的孔口。

图 AA.4 ISO 80601-2-12 和 GB 9706.213 中规定的 VBS 泄漏流量限值与压力的函数关系

条款 201.104 运行持续时间的指示

为了持续安全的使用，EMS 呼吸机需要维护。确保操作者或负责组织可获取此信息的可行方法是要求 EMS 呼吸机跟踪其运行了多长时间。

条款 201.105.2 与电子健康记录的连接

患者护理干预的电子文档正在迅速成为护理标准。主要动机是通过准确完整的记录提高对单个患者的护理质量，并提高综合数据的完整性和准确性，以便持续的质量改进。在一些国家，政府指令要求最晚到 2015 年提供电子健康记录。将电子数据传输到电子健康记录对于满足此要求至关重要。附件 BB 包含了信息，制造商可以找到有用的内容并当作数据接口的要求。

数据传输宜能够用符合 ASTM F2761-09 的功能连接提供。

条款 201.105.3 与分布式报警系统的连接

参见 208.6.2.2.1 的基本原理。

条款 201.107 有限时间的通气暂停

暂停机械通气对特定临床程序是必需的。

示例：允许肺排空气体时的除颤仪 ECG 分析、测量呼吸性血压变化、翻转患者。

当前，为了避免令人讨厌的报警信号并避免在 VBS 与患者断开连接时呼吸机循环，操作者通常关

闭呼吸机，从而由于随后忘记重新打开呼吸机而导致未被察觉的长时间呼吸暂停的风险。

此外，存在某些情况，为了允许最短的通气中断，通气暂停的启动需要来自外部设备。这对于那些程序尤为重要（例如，手动同步效果较差时）。

作为风险管理过程的一部分，宜特别注意确保发生其他外部产生的或反复的呼吸暂停，患者肺部应保持充足的通气。

呼气暂停宜能够用符合 ASTM F2761-09 的功能连接提供。

条款 202.6.2.1.3　运行模式和配置

委员会的目的并非要求进行多次抗扰度测试（例如，在多个吸气量下采用容量控制呼吸模式和压力控制呼吸模式），但制造商宜确定对于给定的抗扰度测试，哪些呼吸模式和吸气量代表最不利条件，并使用这些条件。

条款 202.6.2.1.10　符合性准则

委员会认识到，环境压力（如冲击、振动、电磁骚扰）下，呼吸机的性能可能会下降。这种情况下，性能变化的持续数分钟，最多几十分钟。冲击和跌落干扰持续时间甚至更短（即小于 100ms）。接下来问题就变成如何表达在短暂的环境压力间隔内不会对患者造成伤害的压力和容量性能的百分比变化。根据临床研究，在当今的肺保护性通气（LPV）环境中，当总肺压和吸气量分别超过 35 cmH_2O 的压力和 12 mL/kg 的容量时，宜格外小心。委员会检查了压力和流量超过上述值的多个场景。5%到 10%范围内的偏高几乎无法缓解，因为监控误差也属于这一相同范围。因此，问题在于可以接受多高的偏差。委员会考虑了两种情况：

a）　1 min 间隔内平均 25%；和

b）　单次呼吸偏差 35%。

对于 35 cm H_2O 的总肺压和 12 mL/kg 的潮气量，平均值分别等于 43.8 cm H_2O 和 15 mL/kg。考虑到最长的持续时间为几十分钟（即≤30 min），患者将承受这些压力和容量偏差，而不会造成不合理的风险。委员会认识到环境引起的压力和容量偏差并不均匀。也就是说，最大单次偏差为 35%时，得出的数值为 47.2 cm H_2O 和 16.2 mL/kg。尽管这些值超出了推荐的连续通气范围，但在短暂的时间间隔内，这一量级的随机值不会造成不必要的危害。

患者连接口处压力波形的变化经常在临床实践中观察到，且会被某些环境因素加剧，如排气阀的振动暴露。大多数情况下，这种瞬时压力变化不会到达肺部——它们会导致吸气流量瞬时变化，但决定通气充分性和气压伤可能性的是总吸气量。因此，评估患者风险时，吸气量可作为 Δ 吸气压力适当的替代值，并提供定义明确且可重复的测试，而无须文档为压力测量指定过滤条件。

还要注意，在与重大风险无关的场景，对每个单次呼吸的 BAP 输送精度的要求会导致测试失败。例如，由于呼气尚未完成，呼吸的过早开始（由于错误的吸气触发）可能导致较高的实测 PEEP。然而，PEEP 在数分钟内的持续变化可能导致肺萎陷，或呼气末容量过大，导致肺顺应性降低（过度拉伸），进而总通气减少或气压伤。因此，PEEP 的接受准则是基于 1 min 的平均值。此外，在模拟肺中（而不是在患者连接口处）实测的 PEEP 降低了未到达肺部的压力伪影的影响，从而反映出其对患者的实际影响。

条款 206.102　培训

现代 EMS 呼吸机是一种复杂的生命支持 ME 设备，其使用需要针对每个制造商的品牌和型号进行专门培训。不同的制造商经常以不同的名称指代相似的通气模式，尽管原则上与其他制造商的 EMS 呼吸机类似，但它们的通气模式独特，有时差异不大，有时却差距巨大。因此，在使用前，无论操作者是否经验丰富，每个与操作和设置有关的人员在 EMS 呼吸机的操作特性方面进行全面培训至关重要，特别是呼吸机的控制功能和限制。

条款 208.6.2.2.1　4 m（远程）视觉报警信号

EMS 呼吸机具有广泛的预期操作使用环境和使用场景。在每种可预见的使用情形中，一旦检测到

报警状态，操作者迅速意识到报警状态非常重要。

在某些使用情形中，如操作者在固定道路救护车的护理室中照顾患者时，声音报警信号可能是有效的指示。

然而，发生道路交通事故时，可能存在多个报警器和其他噪声源，导致声音报警信号无效。类似地，在空中救护运输中，周围的噪声水平非常高，操作者可能要使用降噪耳机。另外，在急救情况下，操作者可能在为不止一位患者提供护理。

这些使用场景中，预期的操作者的位置视觉报警信号和声音报警信号的组合不足以引起操作者的注意。尚未确定可以定义在所有使用场景均有效的听觉报警信号的最小声压级。至少在某些使用场景中，没有任何报警信号量足以引起注意，而在某些区域中，操作者的听觉暴露的健康和安全限值与克服环境噪声所必需的听觉输出水平之间存在冲突。

优先的选择是连接到分布式报警系统，其能够向操作者传递报警信号，例如发送报警信号到操作者的耳机或道路救护车的驾驶室中。

然而，在此类使用环境中，我们不能假设一个分布式报警系统可用，并因此对此使用场景中的风险提供了足够的缓解，除此之外，一个 4 m 的视觉指示装置是强制要求。在可预见的使用情形，制造商宜确保 4 m 的视觉指示装置能够引起操作者的注意，这可能包括在道路或空中救护车中操作者未观察患者的时候，例如：

——护理另一位患者；

——驾驶救护车；

——管理其他设备；或

——正在与预期就诊的医院沟通。

条款 208.6.8.4.101　报警信号非激活状况的终止增补的要求

由于操作者无法获知报警状态的存在，允许较长时间的报警信号暂停对患者来说可能是危险的。然而，患者管理通常需要精细的程序，这可能会被声音报警信号打断。因此，由操作者动作延长声音暂停对防止 EMS 呼吸机干扰操作者或附近的其他人员是有用的。

EMS 呼吸机宜配备声音暂停功能，允许操作者在报警状态建立之前暂停声音报警信号。在已知与滋扰报警状态建立相关的情况下，声音暂停功能允许操作者将滋扰声音报警信号最小化。“有计划的”连接断开是需要此功能的常见情形。例如：开放式吸引、更换呼吸系统过滤器或药物治疗注入。封闭式吸引通气模式也宜具备这种功能。

条款 208.6.12.101　报警系统记录增补的要求

最佳的患者管理需要能够查看重要报警状态的历史记录。在紧急医疗服务环境，这是比拴锁报警信号更合理的风险控制手段。补充的信息参见 YY 9706.108—2021 的附录 A 中针对 6.12 的基本原理——报警状态记录。

条款 212.8.1.1　水或颗粒物进入 ME 设备

EMS 环境标准 YY 9706.112 要求防护等级为 IP33。当前的欧洲标准 EN 794-3 要求 EMS 呼吸机的防护等级为 IP34。委员会决定不降低已使用 20 年的 EMS 呼吸机的要求。

条款 212.10.1.3　可移动的 ME 设备的机械强度要求

正常使用中，在 EMS 环境的 ME 设备，包括呼吸机，会遭受机械应力（例如，振动、冲击），且可能随机地遭受其他应力。因此，预期在 EMS 环境中使用的 ME 设备需要足够坚固以承受 YY 9706.112 中规定的振动和冲击测试，并基于 GB/T 4798.7 7M3 级代表的环境进行评估。

GB/T 4798.7 指出，除了 7M2 类所表示的条件外，7M3 类适用于在存在明显振动或高水平冲击的位置使用以及在它们之间直接转移。这些环境中，ME 设备的粗鲁搬运和转移是预期的，例如在救护车和担架上使用。

委员会考虑了 YY 9706.112 中的自由跌落测试要求，并指出这些要求没有 EMS 呼吸机的现有标

准 YY 0600.3 和 EN 794-3 严格。委员会同意将 EMS 呼吸机的跌落高度保持在 0.75 m 以更好地表示从桌子或腰部高度跌落。这已经在 1 kg～50 kg 的整个重量范围应用。

对于冲击和跌落测试，这些涉及 EMS 环境的所有方面，如果在患者通气时发生，维持基本安全和基本性能非常重要。然而，这些都是短暂的损害，且患者预期由护理人员持续照料。例如，错误的吸气触发或由减压阀的机械开启导致 PEEP 丢失而产生的瞬态规格偏差不会给患者造成不可接受的风险。

委员会认为这是恰当的，且与测试实验室的当前实践一致，明确允许在此测试期间出现一个一次呼吸偏差。

对于振动，委员会将生存测试的需求从 EMS 呼吸机的需求中独立出来，以在暴露于振动期间维持基本安全和基本性能。本条款使用了 YY 9706.112 中指定的测试曲线来覆盖，以确保 EMS 呼吸机不在振动暴露中损坏。暴露于振动对患者的影响（即基本性能）在 201.15.3.5.101 中处理。

附　录　BB
（资料性）
数据接口

BB.1　背景和目的

在国际范围，呼吸机的监测和参与方的问责制和响应能力越来越受到重视。因此，患者、护理人员、临床医生、服务提供者和买方已开始系统地定义和收集关于监测此类呼吸机性能的信息。更完善的数据基础设施也推动了这一趋势。为了建立呼吸机通气性能监测的通用定义，需要应用明确的准则选择和定义参数。本框架预期为呼吸机提供通用的参数定义。具体选择基于委员会关于监测对象和目的的共识。

需要注意的是，数据收集需依照隐私保密法规及伦理原则进行。

制定国际公认的呼吸机治疗指标的协调工作，不仅增强了日益强大的跨国分析，也能够促进可用于制定国际基准的基础的参照数据的开发工作。

从呼吸机获取的数据的标准目的是帮助消除当前的缺陷，并帮助提升治疗效果。该方法试图提供一种定义，该定义可跨呼吸机治疗系统使用，用以提供独立于呼吸机制造商的治疗数据，或使用何种机制将本地或远程数据传输给专业护理人员。该方法确保了数据间的可比性，而不必考虑所选的最适合于患者状况的传输机制。这也提供了向专业护理人员可用于患者数据管理的不同系统的灵活且合算的集成。此外，在允许数据传输技术改进以提供更好地满足患者、护理人员、临床医生、服务提供者和买方需求的解决方案时，该方法也保持了数据间的可比性。如此来看，特定设备通信接口硬件或软件等考虑因素的定义不在本文件的范围内，如协议或传输介质。

依赖于患者、护理人员、临床医生、服务提供者及买方的需求，呼吸机的许多监测要求需要多种类型和水平的数据（例如，不同的详细水平）。本文件旨在为呼吸机定义所需提供的数据，以满足这些用户的目标。

定义了以下数据：

——参数和测量单位：呼吸机中使用的参数和测量单位；

——设备标识：识别呼吸机的信息；

——使用监测：与呼吸机使用相关的临时数据；

——设备设置：呼吸机提供的需要不同设置的不同治疗模式；

——通气监测：与患者通气监测相关的信息；

——呼吸机报警限值：与通气相关报警限值有关的设置；

——事件信息：提供的与呼吸机使用相关事件的信息；

——服务监测：与呼吸机及其附件预防性或更正性维护相关的指标。

所有治疗系统宜提供用于识别呼吸机的信息。任何进一步的数据水平的实施都是可选的。

也宜提供数据集中用于识别压力单位的信息。

BB.2　数据定义

表 BB.101 定义了识别数据集中测量单位的信息。

表 BB.101　参数和测量单位

参数	描述	类型
压力单位	说明压力相关数据的测量单位	数值:(cmH_2O 或 hPa)
流量单位	说明流量相关数据的测量单位	数值:(L/min 或 L/s)
容量单位	说明容量相关数据的测量单位	数值:(mL 或 L)
自主呼吸频率	说明自主呼吸频率的测量单位	数值:(次/min)
呼吸频率	说明呼吸频率的测量单位	数值:(次/min)
总呼吸频频率	说明总呼吸频率的测量单位	数值:(次/min)
吸气时间单位	说明吸气时间单位	数值:(s)
呼气时间单位	说明呼气时间单位	数值:(s)
泄漏量单位	说明泄漏量单位	数值:(mL/min)

表 BB.102 定义了呼吸机标识数据。

表 BB.102　设备标识

参数	描述	类型
设备制造商	识别设备制造商	文本字符串
设备型号	识别设备的产品编号或型号	文本字符串
设备 UDI	设备唯一标识符(UDI)	文本字符串
设备序列号	设备标识号	文本字符串
设备软件版本	识别设备所安装的软件版本	文本字符串
注:可能需要从设备传送多个设备标识。		

表 BB.103 定义了使用监测所需的数据。

宜为每个疗程提供一组实测值和计算值,其中疗程是指呼吸机提供通气的任意时间段。

表 BB.103　使用监测

参数	描述	类型
通气开始日期/时间	使用疗程开始时的当前世界调整时间(UTC)日期和时间	GB/T 7408 日期时间(年-月-日时:分:秒)
通气停止日期/时间	使用疗程停止时的当前世界调整时间(UTC)日期和时间	GB/T 7408 日期时间(年-月-日时:分:秒)
通气时间	设备在使用疗程期间的通电和通气(例如,向患者或模拟肺)小时数	数值:(h)
患者使用时间	设备在使用疗程期间为患者提供治疗的小时数	数值:(h)

表 BB.104 定义了每个运行模式下呼吸机适用的当前设置。

表 BB.104 设备设置

参数	描述	类型
通气模式	ISO 19223:2019,附录 E 中定义的通气模式系统编码: ——CMV-VC ——CMV-PC ——CMV-vtPC ——A/C-VC ——A/C-PC ——A/C-vtPC ——IMV-PC\PS ——IMV-PC{S} ——IMV-PC{S}\PS ——IMV-PC\-\PS ——IMV-vtPC\PS ——SIMV-VC ——SIMV-VC\PS ——SIMV-PC\PS ——SIMV-PC\PS\PS ——SIMV-PC\PS(x2) ——SIMV-PC\-\PS ——SIMV-vtPC\PS ——SIMV-PC{S}\PS ——S/T-PS/VC ——S/T-PS/PC(q) ——S/T-vtPS/vtPC ——CSV-PS ——CSV-vtPS ——CSV-ES ——CPAP	所选类型
患者类别	患者群组分类(如适用): ——V_{insp}≥300 mL; ——50 mL≤V_{insp}≤300 mL; ——V_{insp}≤50 mL	所选类型
气道接口	气道接口分类: ——有创; ——无创	所选类型
呼吸系统	呼吸系统分类(如适用): ——单支路,带泄漏口; ——单支路,带可控呼气阀; ——双支路,带可控呼气阀; ——其他	所选类型
语言	根据 ISO 639-1 识别用户接口语言设置	数值:(2-letter alpha)
显示器亮度	设置发光强度为最大设置的占比	十进制值(两位数%)

表 BB.104 设备设置（续）

参数	描述	类型
Δ吸气压力	在吸气相，设置气道压力为高于 BAP 的差值（如适用于通气模式）	十进制值：（cmH_2O 或 hPa）
BAP	参考气道压力水平，可比环境压力高出设定的量，该压力下，患者无辅助呼吸并强制呼吸	十进制值：（cmH_2O 或 hPa）
呼吸启动方式	用于确定呼吸启动的参数（呼吸机吸气）： ——患者触发事件； ——定时事件； ——手动输入； ——有条件的结束呼气相； ——远程设备信号	所选类型
触发分类	检测患者参数的实测值功能，可归因于已达到启动另一事件的阈值： ——流量触发； ——压力触发； ——肌电图仪（EMG）触发	所选类型
触发水平	设置触发功能的阈值	十进制值
呼吸终止方式	用于确定呼吸结束的参数（呼吸机吸气）（如适用）： ——定时信号； ——流量终止； ——压力终止； ——工作终止； ——容量终止	所选类型
终止水平	设置终止发生的阈值（如适用） （单位取决于终止模式）或峰值流量的占比	十进制值
潮气量	设置呼吸循环期间预期进入肺部的气体容量	十进制值：（mL）
吸气流量波形	流量调节呼吸模式的预期流量波形（呼吸机吸气）： ——恒定流量； ——减流模式	所选类型
上升时间	设置呼吸启动后所调节参数上升到设定值的时间指示	十进制值
呼吸频率	设置在指定时间段内保证发生的呼吸次数（呼吸机吸气）	十进制值：（次/min）
吸呼比	设置吸气时间与呼气时间之比	数值：（$I:E$）
吸气时间	设置吸气持续时间（呼吸机吸气）（如因时间而终止）	十进制值：（s）
压力限值	设置气道压力阈值，在正常状态下启动保护患者的动作	十进制值：（cmH_2O 或 hPa）
容量限值	确定吸气期间可提供的最大吸气量的设置（呼吸机吸气）	十进制值（mL）
叹气	激活叹气功能	所选功能：（是/否）

表 BB.104　设备设置（续）

参数	描述	类型
叹气时间	设置叹气呼吸的持续时间(如因时间而终止)	十进制值:(s)
叹气频率	设置叹气呼吸的启动频率	十进制值:(次/min)
呼吸暂停限值	患者呼吸暂停的持续时间,此后提供预定类型的呼吸	十进制值:(s)
呼吸暂停频率	患者呼吸暂停期间,设置提供预设呼吸的频率	十进制值:(次/min)
暂停容量	呼吸暂停通气期间,设置呼吸(呼吸机吸气)中预期输送的容量	十进制值:(mL)
呼吸暂停 Δ 吸气压力	呼吸暂停呼吸(呼吸机吸气)期间,设置气道压力为高于基线气道压力的差值(如适用)	十进制值:(cmH_2O 或 hPa)
氧气浓度	设置输送气体中氧气的比例	十进制值:(%)
氧气测量	激活 FiO_2 监测	所选功能:(是/否)
呼气量测量	激活呼气量监测(如适用)	所选功能:(是/否)

表 BB.105 定义了与患者通气监测相关的指标。

表 BB.105　通气监测

参数	描述	类型
峰值吸气压力	上一个呼吸循环期间达到的最高气道压力	十进制值:(cmH_2O 或 hPa)
PEEP	呼气相末实测呼气压力	十进制值:(cmH_2O 或 hPa)
平均气道压力	整个呼吸循环的平均气道压力	十进制值:(cmH_2O 或 hPa)
O_2	输送气体中氧气的比例	十进制值:(%氧气体积分数)
吸气量	吸气期间经过患者连接口输送的气体容量	十进制值:(mL)
呼气量	呼气相经过患者连接口离开肺部的气体容量	十进制值:(mL)
吸气分钟通气量	吸气或吸气相经过患者连接口的气体容量,表示为容量/min	十进制值:(L/min)
呼气分钟通气量	呼气相通过患者连接口离开肺部的气体容量,表示为容量/min	十进制值:(L/min)
保证的呼吸模式呼吸频率	指定时间段内的呼吸次数(呼吸机吸气),表示为次/分	十进制值:(次/min)
自主呼吸频率	指定时间段内自主呼吸的次数,表示为次/min	十进制值:(次/min)
总呼吸频率	指定时间段内呼吸循环的次数,表示为次/min(自主呼吸加呼吸机呼吸)	十进制值:(次/min)
低呼吸频率	呼吸机提供的最小通气呼吸循环频率	十进制值:(次/min)
$I:E$ 比	吸气时间与呼气时间之比	数值:($I:E$)
总泄漏量	呼吸循环中 VBS 和患者的呼吸气体损失	数值:(L/min 或%)

表 BB.106 定义了呼吸机适用的当前报警限值。

表 BB.106　呼吸机报警限值

参数	描述	类型
气道压力高报警状态	设置呼吸循环期间的高压报警限值	数值:(cmH_2O 或 hPa)
高 FiO_2 报警状态	设置高吸入氧气浓度报警限值	数值:(%氧气体积分数)
低 FiO_2 报警状态	设置低吸入氧气浓度报警限值	数值:(%氧气体积分数)
高呼气末 CO_2 报警状态	设置高呼气末 CO_2 浓度报警限值	数值:(%氧气体积分数)
低呼气末 CO_2 报警状态	设置低呼气末 CO_2 浓度报警限值	数值:(%氧气体积分数)
高吸气潮气量报警状态	设置高吸气潮气量报警限值	数值:(mL)
低吸气潮气量报警状态	设置低吸气潮气量报警限值	数值:(mL)
高呼气潮气量报警状态	设置高呼气潮气量报警限值	数值:(mL)
低呼气潮气量报警状态	设置低呼气潮气量报警限值	数值:(mL)
高吸气分钟通气量报警状态	设置高吸气分钟通气量报警限值	数值:(mL/min 或 L/min)
低吸气分钟通气量报警状态	设置低吸气分钟通气量报警限值	数值:(mL/min 或 L/min)
高呼气分钟通气量报警状态	设置高呼气分钟通气量报警限值	数值:(mL/min 或 L/min)
低呼气分钟通气量报警状态	设置低呼气分钟通气量报警限值	数值:(mL/min 或 L/min)
高呼吸频率报警状态	设置呼吸机提供的呼吸循环高呼吸频率报警状态	数值:(次/min)
低呼吸频率报警状态	设置呼吸机提供的呼吸循环低呼吸频率报警状态	数值:(次/min)
泄漏量报警状态	设置高意外泄漏量报警限值	数值:(L/min 或%)

表 BB.107 定义了适用的呼吸机使用信息。

表 BB.107　事件信息

参数	描述	类型
供电电源	当前电力来源: ——外部交流电源; ——内部电源; ——外部直流电源	使用类型
出现的报警信号非激活状况	文本字符串列表: (报警关闭、报警暂停、音频关闭、声音暂停、已确认)	文本字符串列表
激活的报警状态	当前激活的报警状态	文本字符串列表(制造商定义)
访问模式	呼吸机的当前访问模式: ——用于监督临床医生;或 ——专业护理人员; ——责任方	使用类型

表 BB.108 定义了适用的维修和维护参数。

表 BB.108 维修监测

参数	描述	类型
所需维护	任何需维护项的制造商指定清单(例如,面罩、导管、过滤器)	文本字符串列表(制造商定义)
呼吸机维修指示灯	用于指示呼吸机需要维修	文本字符串:(制造商定义)
通气小时数	设备上电并提供通气的小时数	数值:(h)
距离下一次计划维护的时间	下一个制造商规定的建议维护间隔时间	数值:(h)

附　录　CC
（资料性）
基本原则索引

根据 ISO 16142-1:2016，本文件已准备支持 EMS 呼吸机及其附件或部件作为医疗器械的安全和性能的基本原则。

表 CC.1 对照了本文件的章和条与 ISO 16142-1:2016 规定的基本原则。

表 CC.1　本文件与基本原则之间的对应关系

ISO 16142-1:2016 附录 B 中基本原则	本文件的相应章条号	详细标注/注
1	全部	未涉及与制造有关的部分
a)	206	
b)	206	
2	201.4	未涉及与制造有关的部分
a)	全部	
b)	201.4	未涉及与制造有关的部分
c)	201.7，201.9.4.3.101，201.9.4.4，201.11，201.12，201.13，208	
d)	201.7	
3	全部	未涉及与制造有关的部分
4	全部	
5	201.4，201.15	未涉及与制造有关的部分
6	201.4	
8.1	201.11	未涉及与制造有关的部分
a)	201.11	
b)	201.4，201.11	
c)	201.9，201.15	
8.2	201.11	未涉及与制造有关的部分
8.3	201.11	未涉及与制造有关的部分
8.4	201.11	未涉及与制造有关的部分
8.5	201.11	未涉及与制造有关的部分
9.1	201.11，201.13.2.101 c)	
a)	201.9.4.4	
9.8	201.7.2.17.101 b)	
12.1	201.7，201.14，201.16，201.101，201.102	未涉及与制造有关的部分

表 CC.1　本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO 16142-1:2016 附录 B 中 基本原则	本文件的相应章条号	详细标注/注
12.2	—	未涉及与制造有关的部分
a)	201.9,201.11,206,208	
b)	206,208	
c)	202,201.101	
d)	201.11	
e)	201.11,201.14	
f)	201.11.7,212.8.1.1	
g)	202	
12.4	201.11	未涉及与制造有关的部分
12.5	201.7,201.8	未涉及与制造有关的部分
12.6	201.1.3	未涉及与制造有关的部分
13.1	201.12,201.102	未涉及与制造有关的部分
13.2	201.7,201.12	
13.3	201.7,201.12.4,201.102,206,208	
13.4	201.7.4.3	
14.1	201.10	未涉及与制造有关的部分
14.3	201.10	未涉及与制造有关的部分
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4,201.13	
16.3	212.8.2	
16.4	201.12.4,201.13.2.101,208,212	
16.5	202	未涉及与制造有关的部分
16.6	202	未涉及与制造有关的部分
16.7	201.8	未涉及与制造有关的部分
17.1	201.9	未涉及与制造有关的部分
17.2	201.9	未涉及与制造有关的部分
17.3	201.9	未涉及与制造有关的部分
17.4	201.15	未涉及与制造有关的部分
17.5	201.9,201.101	未涉及与制造有关的部分
17.6	201.11	
18.1	201.12	未涉及与制造有关的部分
18.2	201.12.4	

表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO 16142-1:2016 附录 B 中基本原则	本文件的相应章条号	详细标注/注
19.1	201.7,201.102,206	
19.2	201.7,201.102,206	
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7	
21.5	—	
a)	201.7	
b)	201.7.2.17.101 a) 1)	
d)	201.7.2.17.101 a) 2)	
e)	201.7	
f)	201.7.2.17.101 b)	
i)	201.7.2.101 c) 1)	
k)	201.7.2.101 c) 2)	
l)	201.7	
21.6	201.7,201.7.2.17.101 a) 2)	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
b)	201.7	
d)	201.7.2.17.101 b),201.7.9.2.1.101 a)	
g)	201.7.9.2.9.101 f)	
i)	201.7.9.2.2.101	
k)	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.9.101, 201.7.9.2.14.101,201.16,201.102.2	
l)	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.9.101	
n)	201.16	
p)	201.7.9.2.12	
q)	201.7	
21.8	201.7	

参 考 文 献

[1] GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

[2] GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

[3] GB/T 4798.7 电工电子产品应用环境条件 第7部分:携带和非固定使用

[4] GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分:图形符号

[5] GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

[6] GB 9706.103 医用电气设备 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

[7] GB 9706.213 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

[8] GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分:通用符号

[9] GB/T 19891 机械安全机械设计的卫生要求

[10] YY 0600.2 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分:依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机

[11] YY 0600.4 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分:人工复苏器

[12] YY 0600.5 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分:气动急救复苏器

[13] YY/T 0882 麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性

[14] YY/T 0916.2 医用液体和气体用小孔径连接件 第2部分:呼吸系统和驱动气体应用的连接件(ISO 80369-2,Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2:Connectors for breathing systems and driving gases applications)

[15] YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件

[16] ISO 639-1 Codes for the representation of names of languages—Part 1:Alpha-2 code

[17] ISO 16142-1:2016 Medical devices—Recoghized essentical principles of safety and performance of medical devices—Part 1:General principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standard

[18] ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment—Part 2-12:Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

[19] ISO 80601-2-70 Medical electrical equipment—Part 2-70:Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

[20] ISO 80601-2-79 Medical electrical equipment—Part 2-79:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment

[21] ISO 80601-2-80 Medical electrical equipment—Part 2-80:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency

[22] ISO 80601-2-87[1)] ISO 80601-2-87,Medical Electrical Equipment—Part 2-87:Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators

[23] IEC/TR 60878:2015 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

[24] EN 794-3:1998+AMD1:2005+AMD2:2009 Lung ventilators—Part 3:Particular requirements for emergency and transport ventilators

[25] EN 1789 Medical vehicles and their equipment—Road ambulances

[26] EN 15986:2011 Symbols for medical devices containing phthalates

1) 编制中。发布时周期的阶段:ISO/DIS 80601-2-87:2020。

[27] ASTM F1100:90,Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care (Withdrawn 2004)

[28] ASTM F2761-09,Medical Devices and Medical Systems—Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)—Part 1:General requirements and conceptual model

[29] FROESE A.B.,High-Frequency Ventilation.In:Principles and Practice of Mechanical Ventilation,Second edition; (ed. Tobin, M. J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473-492. ISBN 0873894286

[30] BURTON G.W.and FOX D.E.R.An airway resistance for use in an artificial lung.Brit J of Anaes,44,1972,pp.1253-1262

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

[32] MUSHIN W.W.,RENDELL-BAKER L.,THOMPSON P.W.and MAPLESON W.W.Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition),1980,pp.182-183

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

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

[35] GALLAGHER S.,VERCRUYSSEN M.,DENO N.(1985) Hot air breathing:effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth.Am.Ind.Hyg.Assoc.J.46(6) pp. 332-335

[36] HILL D.W.and MOORE V.The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax.Brit J of Anaes,37,1965,pp.19-22

[37] RTCA[2] DO160G Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment

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

[39] BARRETT K.et al.(2012) Ganong's Review of Medical Physiology,24th ed,McGraw Hill,p.619

[40] RODRIGUEZ-MOLINERO A.et al,(2013) Normal respiratory rate and peripheral blood oxygen saturation in the elderly population.J Am Geriatr Soc Dec,61(12),pp.2238-2240

[41] MOTOYAMA,et al,Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonary dysplasia,Am Rev Respir Dis,136(1),1987,pp.50-57

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

[43] RENNIE J.M.and ROBERTON N.R.C.(2002) A manual of neonatal intensive care,4th edition.,Oxford University Press (Table 11.2)

[44] JARREAU P.H.et al,(1999) Estimation of inspiratory pressure drop in neonatal and pediatric endotracheal tubes,J.Appl.Physiol.87(1),pp.36-46

[45] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network,(2000) Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome.N Engl J Med.342(18),pp.1301-1308

2) RTCA(航空无线电技术委员会),1150 18th St,NW.,Suite 910,Washington,DC 20036,USA。

[46] HEDLEY-WHYTE J.,PONTOPPIDAN H.,MORRIS M.J.,The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation,J Clin Invest,45(10),1966,pp.1543-1554

[47] MIL-STD-810G Environmental engineering considerations and laboratory tests

[48] US Code of Federal Regulation,45 CFR Part 170,Health Information Technology:Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule,US Federal Register,75(8),2010-01-13,pp.2014-2047

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

YY 9706.284—2023

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备
第2-84部分:紧急医疗服务环境用
呼吸机的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.284—2023
*
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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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 5.5 字数 154 千字
2023年3月第一版 2023年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-37333 定价 113.00 元

YY 9706.284-2023