



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.28—2006

## 医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety of lung  
ventilators—Critical care ventilators

(IEC 60601-2-12:2001, MOD)

2006-07-25 发布

2007-05-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
第一篇 概述 .....	1
1* 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
3 通用要求 .....	5
4* 试验的通用要求 .....	6
5* 分类 .....	6
6 识别、标记和文件 .....	6
第二篇 环境条件 .....	11
8 基本安全类型 .....	11
10 环境条件 .....	11
第三篇 对电击危险的防护 .....	12
14 有关分类的要求 .....	12
17* 隔离 .....	12
18 保护接地、功能接地和电位均衡 .....	13
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	13
20 电介质强度 .....	15
第四篇 对机械危险的防护 .....	15
26* 振动和噪声 .....	15
27 气动和液动力 .....	15
28 悬挂物 .....	15
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	15
29 X射线辐射 .....	15
36* 电磁兼容性 .....	16
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	16
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验 .....	16
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验 .....	16
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	16
42 超温 .....	16
43* 防火 .....	16
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 .....	17
45 压力容器和受压部件 .....	17
46* 人为差错 .....	18
48* 生物相容性 .....	18
49* 供电电源的中断 .....	18
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	18
50 工作数据的准确性 .....	19
	I

51 危险输出的防止 .....	19
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	21
52 不正常的运行和故障状态 .....	21
第十篇 结构要求 .....	22
56 元器件和组件 .....	22
57 网电源部分、元器件和布线 .....	25
59 结构和布线 .....	27
附录 A (资料性附录) 通用标准修改件 2 的总导则和编制说明 .....	30
附录 D (规范性附录) 通用标准修改件 2 的标记用符号 .....	37
附录 K (规范性附录) 通用标准修改件 2 的测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章) ...	38
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件 .....	39
附录 AA (资料性附录) 基本原理 .....	41
附录 BB (规范性附录) 可见指示的可见性和易读性 .....	44
附录 CC (资料性附录) 智能报警系统 .....	45
术语和定义索引 .....	46
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17h)*] .....	28
图 51 测试电压施加于防除颤应用部分单个患者连接处[见 17h)*] .....	29
表 1 规定的大气条件 .....	6
表 101 呼气量的测试条件 .....	21
表 102 轴向拉力 .....	26

## 前 言

本专用标准是呼吸机——治疗呼吸机的安全专用要求。

本专用标准修改采用国际标准 IEC 60601-2-12:2001《医用电气设备——第 2 部分:呼吸机安全专用要求——治疗呼吸机》。

本专用标准与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》配套一起使用。

本标准自实施之日起,YY 91041—1999《电动呼吸机》和 YY 91108—1999《气动呼吸机》废止。

本专用标准与 IEC 60601-2-12:2001 相比较,主要差异如下:

- 术语和定义一章中部分内容的描述与 GB/T 4999—2003《麻醉呼吸设备 术语》给出的术语描述一致。
- IEC 60601-2-12:2001 中引用的 IEC 和 ISO 国际标准,已被转化为国家标准和行业标准,本专用标准已引用这些标准作为规范使用;现无对应被转化为国家标准和行业标准,则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范使用。本专用标准中,作为规范性标准而引用的 IEC、ISO 国际标准和国家标准、行业标准在规范性附录 L 中列出。
- 对于消毒,本专用标准修改为消毒应参照相应标准的相关描述进行(见 44.7)。
- 对于高级声报警信号的最小音量检测,本专用标准修改了背景白噪声要求(见 50.101.7)。
- 对于高压输入口的接头,本专用标准修改为应符合 ISO 5359:2000 中的表 2 和图 3 的规定 [见 56.3 bb)]。
- 本专用标准增加了 IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》修改 2 (1995)内容,为了与专用标准内容相区分,在文本中用双竖线标识。

本专用标准第 36 章电磁兼容性与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验》同期实施。

本标准的附录 D、附录 K、附录 L、附录 BB 均为规范性附录,附录 A、附录 AA、附录 CC 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会、全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:上海医疗器械股份有限公司医疗设备厂、上海德尔格医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:董铁铮、顾大鹏、丁德平、张燕萍、李理。

## 引 言

治疗呼吸机是特护病房(ICU)中的主要医疗设备。ICU中约半数患者部分依靠或完全依靠此类设备的通气护理。由于此类患者体质虚弱,故该类设备的安全尤为重要。因此,在本专用标准出版以后,所有治疗呼吸机的设计都应该符合本专用标准中的最低要求。本专用标准是在其他相关标准,特别是在IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(以下简称通用标准)的基础上制定的。

附录AA中给出重要要求的基本原理。章、条处的星号表示有基本原理说明。

本专用标准不适用于持续气道正压(CPAP)设备、睡眠呼吸暂停治疗设备、加强呼吸机、麻醉呼吸机、急救呼吸机、高频喷射呼吸机和高频振荡呼吸机,也不包括医院中使用的仅用作增加患者通气量的设备。

# 医用电气设备

## 第2部分：呼吸机安全专用要求

### 治疗呼吸机

#### 第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

#### 1\* 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准的本章适用。

##### 1.1 适用范围

增加:

本专用标准适用于治疗呼吸机(按 2.1.125 的定义)的安全。

本专用标准不适用于持续气道正压(CPAP)设备、睡眠呼吸暂停治疗设备、加强呼吸机、麻醉呼吸机、急救呼吸机、高频喷射呼吸机和高频振荡呼吸机,也不包括医院中使用的仅用作增加患者通气量的设备。

##### 1.2\* 目的

增加:

本专用标准的目的是规定治疗呼吸机的安全专用要求。

##### 1.3\* 专用标准

增加:

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》,并补充了 IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》修改 2(1995)的内容。

在本专用标准中涉及到 GB 9706.1—1995 时,简称为“通用标准”,对于标准 GB 9706.15—1999 (IEC 60601-1-1:1995)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》简称为“并列标准”。

术语“本标准”包括本专用标准以及与之共同使用的通用标准和并列标准。

本专用标准的篇、章和条的编号对应于通用标准的编号。通用标准的文本更改规定使用下述词汇:

“替换”:意为通用标准的章或条被本专用标准的文本完全替换;

“增加”:意为本专用标准的文本补充于通用标准的要求;

“修改”:意为通用标准的章或条由本专用标准的文本所修改。

增加于通用标准的条、图和表从 101 开始编号,增加的附录为 AA、BB 等,增加项为 aa), bb)等。

有编制说明的章、条均标有“\*”。这些编制说明在资料性附录 AA 中。附录 AA 不属于本专用标准的规范性部分,它仅提供附加信息,它不是试验的对象。

本专用标准中没有提及通用标准中对应的篇、章、条,通用标准的这些篇、章、条无修改适用(尽管可能不相关);通用标准的某部分,虽然可能相关,但不适用,在本专用标准中有明确规定。

本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

增加:

##### 1.5 并列标准

在医用电气设备安全要求系列标准中,并列标准指明了安全通用要求适用于:

- 一组医用电气设备(例如:放射设备);
- 在安全通用标准中未全部指出的所有医用电气设备的一个专门特征(例如电磁兼容性);
- 若一个并列标准适用于一个专用标准,那么该专用标准优先于此并列标准。

## 2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本章适用。

### 2.1 设备部件、辅件和附件

#### 2.1.5\*

**应用部分 applied part**

替换:

正常使用的设备的一部分:

- 为了行使设备的功能而应与患者有身体接触的部分;或
- 可能用来接触患者的部分;或
- 需要患者触摸的部分。

增加:

或呼吸机中任何连接呼吸系统的部分。

替换:

#### 2.1.7

**F型隔离(浮动)应用部分 F-type isolated(floating) applied part**(以下简称为**F型应用部分**)

与设备其他部分相隔离的应用部分,其绝缘应达到,当与患者相连的外部设备上出现意外电压时,在应用部分与地之间应没有电流会高于在单一故障状态时患者漏电流的允许值。

F型应用部分为BF型应用部分或CF型应用部分。

#### 2.1.15\*

**患者电路 patient circuit**

包含有一个或更多患者连接部分的任何电气电路。

患者电路包括所有与患者连接部分的绝缘未达到电介质强度要求的导电部分(见第20章)或与患者连接部分的隔离未达到爬电距离和电气间隙要求的导电部分(见57.10)。

增加定义:

#### 2.1.23\*

**患者连接 patient connection**

在正常状态或单一故障状态下,电流可通过其在患者与设备之间流动的应用部分的每一个独立部分。

#### 2.1.24\*

**B型应用部分 type B applied part**

符合本标准中规定的对电击的防护,尤其是关于漏电流允许值要求的应用部分,用附录D中表D2符号1来标记。

注: B型应用部分不适用于直接用于心脏。

#### 2.1.25\*

**BF型应用部分 type BF applied part**

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比B型应用部分高一等级的F型应用部分,用附录D表D2符号2来标记。

注: BF型应用部分不适用于直接用于心脏。

#### 2.1.26\*

**CF型应用部分 type CF applied part**

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比BF型应用部分高一等级的F型应用部分,用附录

D 表 D2 符号 3 来标记。

2.1.27\*

**防除颤应用部分 defibrillation-proof applied part**

对患者心脏除颤放电效应具有防护的应用部分。

增加定义：

2.1.101

**细菌过滤器 bacterial filter**

用于除去气流中的细菌和颗粒的装置。

2.1.102

**清晰可辨 clearly legible**

设备显示内容的目视属性,此属性使得操作者能够定性或定量辨别(或识别)该设备在特定的一组环境条件下的数值或功能。

2.1.103

**应急空气吸入口 emergency air intake port**

当新鲜气体供气不足和(或)加压气体不足时,用于吸入空气的专用进气口。

2.1.104

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

气流应按一特定方向流动才能保证功能正常和(或)患者安全的元件。

2.1.105

**新鲜气体 fresh gas**

传送至呼吸系统的可呼吸气体。

2.1.106

**新鲜气体吸入口 fresh-gas intake port**

除应急空气吸入口外,呼吸机或患者吸入新鲜气体的吸入口。

2.1.107

**排气端口 exhaust port**

多余气体和/或废气排放至大气或麻醉气体净化系统所流经的端口。

2.1.108

**吸入口 intake port**

通过它,呼吸机或患者可吸取气体的接口。

2.1.109

**新鲜气体输出口 gas output port**

呼吸机的接口,气体由此以呼吸压力通过管道输入患者端接口。

2.1.110

**回气口 gas return port**

呼吸机的接口,气体由此以呼吸压力通过管道从患者端接口回出。

2.1.111

**高压输入口 high-pressure input port**

能够输入供气压力大于 100 kPa 的气体接口。

2.1.112

**加压气体 inflating gas**

驱动呼吸机的新鲜气体,也可给患者供气。



2.1.113

**加压气体输入口 inflating-gas input port**

适用加压气体的输入接口。

注：气体输入口供应的气体是在正压的驱动下通过该接口的。该气体可在受控压力下供应或在受控流量下供应。

2.1.114

**禁用(功能失效) inhibition(disabled)**

报警系统或报警系统的一部分不能发出报警信号的状态。

注1：禁用可适用于单独的报警环境、群组报警环境、或设备的整个报警系统。

注2：禁用可由操作者启用或由设备启用(例如，在加热模式下或当没有连接患者时)。

注3：禁用持续的时间通常是不确定的，只有由操作者直接操作或由操作者改变设备的设置才能停止禁用。

2.1.115

**低压输入口 low-pressure input port**

供气压力不超过 100 kPa 的气体输入接口。

2.1.116

**手动通气口 manual ventilation port**

可连接手动加压设备的呼吸机接口。

2.1.117

**最大极限压力  $p_{lim,max}$  maximum limited pressure,  $p_{lim,max}$**

在正常使用中和单一故障状态下患者接口的最高压力。

2.1.118

**最大工作压力  $p_{w,max}$  maximum working pressure,  $p_{w,max}$**

在呼吸机正常运作的情况下，吸入相患者接口可达到的最高压力。

注：即使不可调节，这个最大工作压力也不大于最大极限压力。

2.1.119

**最小极限压力  $p_{lim,min}$  minimum limited pressure,  $p_{lim,min}$**

在正常使用中和单一故障状态下患者接口的最低压力。

注：该压力可低于大气压。

2.1.120

**分钟通气量 minute volume**

每分钟吸入或呼出患者肺的气体的体积。

2.1.121

**操作者位置 operator's position**

按使用手册的规定，操作者正常使用时相对于设备的方位。

2.1.122

**患者连接口 patient connection port**

可连接患者或测试仪器的呼吸机呼吸系统的接口。

注：呼吸机呼吸系统和患者之间的接口。

2.1.123

**呼吸压力 respiratory pressure**

最小工作压力和最大工作压力之间的压力差值。

2.1.124

**暂停 suspended**

操作者临时使报警系统的所有声报警或所有声光报警在一个设定的时间间隔内失效的报警系统的

状态。

#### 2.1.125

呼吸机—治疗呼吸机 **ventilator-critical care ventilator**

为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。

#### 2.1.126

呼吸装置的呼吸系统 **ventilator breathing system, VBS**

呼吸系统,包括低压气体输入口、气体吸入口和患者连接口,如有新鲜气体进气口和出气口,还应包括新鲜气体进气口和出气口。

### 2.2 设备类型(分类)

#### 2.2.7

直接用于心脏 **direct cardiac application**

在文中用“应用部分”替换“设备”。

#### 2.2.9 不采用。

#### 2.2.15

医用电气设备 **medical electrical equipment**〔以下简称为设备(equipment)〕

在定义中增加第二段:

设备包括那些由制造商指定的使设备能正常使用所必需的附件。

#### 2.2.20 不采用。

#### 2.2.24<sup>\*</sup> 不采用

#### 2.2.25 不采用。

#### 2.2.26<sup>\*</sup> 不采用。

#### 2.2.28 不采用。

#### 2.6.4<sup>\*</sup>

功能接地端子 **functional earth terminal**

在条款后加星号。

#### 2.9.13

恒温器 **thermostat**

替换:

温度敏感控制器,用于在正常工作时使温度保持在两特定值之间,并可有由操纵者设定的装置。

### 3 通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 3.1<sup>\*</sup> 增加:

任何能引起危害但不会被固有的检测手段或定期检查所察觉的故障(如氧化剂泄漏,软件故障),应视作正常状态而不是单一故障状态。

#### 3.4 增加:

安全风险分析方法应按 YY/T 0316—2003 的规定进行。

#### 3.6<sup>\*</sup> 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和实验:

替换 e)至 j):

e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的外壳泄漏(见第六篇)。

f) 液体的泄漏(见 44.4)。

g) 可能引起安全方面的危险的电气元件故障(见第九篇)。

h) 可能引起安全方面的危险的机械部分故障(见第四篇)。

j) 温度限制装置的故障(见第七篇)。

若一个单一故障状态不可避免地导致另一个故障状态时,则两者被认为就是一个单一故障状态。

#### 4\* 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

##### 4.5 环境温度、湿度、大气压

替换 a):

a) 当被试设备已按正常使用状态准备好之后(按 4.8),除非制造商另有规定,按 10.2.1 规定的环境条件范围进行试验。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件),表 1 中规定的一组大气条件是被承认的。

表 1 规定的大气条件

温度/°C	23±2
相对湿度/%	60±15
大气压力	860 hPa~1 060 hPa (645 mm Hg~795 mm Hg)

##### 4.10\* 潮湿预处理

替换第一段:

在进行 19.4 和 20.4 的试验之前,不属于 IPX8 的所有设备(见 GB 4208—1993《外壳防护等级(IP 代码)》),或设备部件应进行潮湿预处理。

替换第三段:

仅对那些在受到试验所模拟的气候条件影响易发生安全方面的危险的设备部件才应进行这一试验。

(也可见相应的编制说明。)

在第六段中用“93%±3%”替换“从 91%~95%”。

在最后,替换两条破折线部分:

——2 d(48 h)标有 IPX0 的设备(未被保护的);

——7 d(168 h)标有 IPX1 至 IPX8 的设备。

#### 5\* 分类

除下述部分外,通用标准的本章适用。

用“设备和其应用部分应”替换“设备必须”。

##### 5.2 按防电击的程度分:

替换:

——B 型应用部分;

——BF 型应用部分;

——CF 型应用部分。

增加:

注:一台呼吸机上可具有不同类型的应用部分。

替换 5.3:

##### 5.3 按 GB 4208—1993 规定的对进液的防护程度分[见 6.1 d)]。

#### 6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

## 6.1 设备或设备部件的外部标记

## e) 生产、供应单位

在原句后增加：“制造商地址或授权代表的名称和地址也应标记。”

## k) 网电源功率输出

替换：

如果提供一个(几个)辅助网电源插座，在输出口上应以安培或伏安为单位标明最大允许输出值。

## l) 分类

第二条破折线中的第一对括号：用“(1 至 8)”替换“(1,4 或 7)”。

第二条破折线中，删去第二对括号及其内容，并在附录 D 表 D1 中删去符号 11,12 和 13。

替换第三条破折线的内容：

——对 B、BF 和 CF 型应用部分采用按防电击程度分类的应用部分符号(见附录 D 表 D2, 符号 1、2 和 3)。

为了与符号 2 清晰区别，符号 1 不应采用将其围在方框内的印记的做法。

若设备具有一个以上对电击防护程度不同的应用部分，在这些应用部分上，相应输出口上或靠近输出口(连接点)处，应清楚地标上有关标记。

防除颤应用部分应标以相应符号(见附录 D 表 D2, 符号 9、10 和 11)。

增加第四条破折线内容如下：

——若部分患者电缆有对心脏除颤放电效应的防护，在靠近相应输出口处，应标以附录 D 表 D1 中的符号 14。

## n)\* 熔断器

在项号后增加一个星号。

## q) 生理效应(符号和警告性说明)

若适合，在第一段和第二段之间添加：“应有使用橡胶的警示标记。”

## v) 保护性包装

增加第二段内容如下：

设备或附件的无菌包装应标以“无菌”。

增加项：

aa) 所有的高压气体输入口上都应标有符合 GB 7144—1999 规定的气体名称或气体符号，应标有供压范围和额定最大流量要求。如果流量控制器或挠性软管上采用气体专用颜色标志，应符合 GB 7144—1999 的规定。

bb) 如果有操作者可触及的接口，接口上应有标记，使用以下术语：

——加压气体输入口：“加压气体输入”；

——手动通气口：“气囊”；

——气体输出口：“气体输出”；

——回气口：“回气”；

——排气口：“排气”；

以上接口也可选择其他术语或符号，应在使用说明书中加以说明。

——应急空气吸入口：“警告：应急空气吸入——严禁阻塞”。

cc) 任何贮存和/或运输标记。

dd) 任何与呼吸机的直接操作相关的特别警告和/或警示。

ee) 如适用，在适当的地方，应以年、月的形式标记设备或附件的使用期限。

注：适当时，可使用 YY/T 0466—2003 中编号为 3.12 的符号。

ff) 一次性使用的呼吸附件的包装物上应清楚地标明以下内容:

——内容说明;

——“一次性使用”、“不要重复使用”的字样,适当时,应使用 GB/T 16273.1—1996 中序号 123 的图形符号或 YY/T 0466—2003 中编号为 3.2 的符号;

——如适用,“经消毒”的字样,或适当时,应使用 YY/T 0466—2003 中编号为 3.20~3.24 之一的符号;

——制造商或授权代表的名称和地址;

——产品类别的识别标记,或适当时,应使用 YY/T 0466—2003 中编号为 3.15 的符号;

——产品批号或序列号的识别标记,或适当时,应使用 YY/T 0466—2003 中编号为 3.14 或 3.16 的符号;

——包含橡胶的包装物上应清楚地标记“橡胶”字样。

gg) 可重复使用的呼吸附件的包装物上应清楚地标明以下内容:

——内容说明;

——制造商或授权代表的名称和地址;

——产品类别的识别标记,或适当时,应使用 YY/T 0466—2003 中编号为 3.15 的符号;

——产品批号或序列号的识别标记,或适当时,应使用 YY/T 0466—2003 中编号为 3.14 或 3.16 的符号;

——推荐的清洗、消毒和灭菌的方法;

注:使用说明书中可包括一些关于呼吸附件的推荐清洗、消毒和灭菌的方法。又见 6.8.2 d)。

——包含橡胶的包装物上应清楚地标明“橡胶”字样。

hh) 所有对气流方向敏感的元素,如果操作者不需使用任何工具就可将其移动,在元件上应标有清楚易认的和永久贴牢的箭头指示气流方向。

## 6.2 设备或设备内部的标记

a) 第一段最后一行:用“6.1”替换“6.1 z)”。

d) 增加新的一段内容如下:

对于不打算由操作者更换的电池和仅在使用工具时才能更换的电池,用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

在 e) 项后加一个星号。

## 6.3 控制器件和仪表的标记

替换:

f) 操作者控制器和指示器的功能应能识别。

最后一行,在“通过检查”后,加上“并应用 6.1 的耐久性试验。”

增加项:

g) 参数的数字指示应采用 GB 3100—1993 规定的国际单位制和以下并用单位来表示:

可用于设备上的国际系统外的单位:

——〔平面〕角单位:

- 转数,
- 锥度,
- 度,
- 〔角〕分,
- 〔角〕秒;

——时间单位:

- 分,

- [小]时,
- 日,(天);
- 能量单位:
  - 电子伏;
- 血压和其他体液压力:
  - 毫米汞柱。
- 压力:
  - 厘米水柱。

#### 6.4\* 符号

最后一行,替换为:

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合要求。

#### 6.6 医用气瓶及其连接的识别

替换:

- a) 如果呼吸机使用气体色符(例如:流量控制器、挠性软管、气瓶等),应符合 GB 7144—1999 的规定。又见 56.3 a)。

#### 6.8.2 使用说明书

a)\* 一般内容

增加二条破折线内容,分别排在第一和第三,内容如下:

——使用说明书应说明设备的功能和预期用途。

——使用说明书应向使用者或操作者提供关于存在于设备和其他装置之间潜在的电磁或其他干扰的资料以及对于避免这些干扰的建议。

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

如适用,增加第二段:

使用说明书中应包含:

- 第一次使用前清洗、消毒和灭菌的方法的细节;
- 关于重复使用的清洗、消毒和灭菌,以及其他任何限制方法的细节;
- 关于每个可重复使用元件的最多处理次数的说明,或关于用来判别一个元件是否需要更换的可见的功能合格/不合格的准则。

由同一制造商投入市场的设备的包装和/或标签上应区分相同产品和相似产品,包括经消毒的和未经消毒的产品。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

用“如果外部保护导线在安装布线中有疑问时,设备应”替换“如果保护接地导线的完整性有疑问时,设备必须”。

f) 一次性电池的取出

在句子的最后删除句号,增加:“除非不存在产生安全方面的危险的风险。”

增加项:

j) 环境保护

使用说明书应:

——指明有关废物、残渣等的处理以及设备和附件在其使用寿命终了时的任何风险;

——提供把这些风险降到最小的建议。

增加项:

aa) 使用说明书中应包括以下内容:

- 1)\* 不应使用防静电或导电的软管或导管的意义的陈述。

- 2) 如果呼吸机有内部和/或外部备用电源,则制造商应在有关的文件中注明相应的数据,至少包括以下几个数据(又见 49.101 和 49.102):
  - 安培-小时额定值;
  - 电压要求;
  - 电流要求;
  - 电源完全充电后的运行时间;
  - 确定备用电源状态的方法;
  - 测试备用电源的方法。
- 3) 如果呼吸机有一个备用电源,应描述转换到备用电源后呼吸机的功能。
- 4) 如果呼吸机以一种(或几种)高压气体运作,应说明供气压力和流量范围。
- 5) 提供给高压气体输入的气体中是否使用新鲜气体的说明。
- 6) 本专用标准中规定的每种报警条件下测试报警系统功能的方法。
- 7) 呼吸机的用途。
- 8) 声明在呼吸机使用时,通常情况下应使用的可供选择的通气方式。
- 9) 如果接口不是圆锥形的,应在使用说明书中注明,或做出相应的标记。又见 56.3 dd) 2) ii)。
- 10) 确保呼吸机正确安装,以及安全并正确运作的必要的规程和资料。
- 11) 有关维护操作的特征和频次,这些维护操作是确保持续安全并正确运作应具有的。
- 12) 对于呼吸机上提供的每个控制和测量变量,列出应用范围、分辨率和精度。又见 51.107。  
注:精度以标有适当单位的最大零误差加上一个灵敏度误差的形式表示。例如,读数的百分比。
- 13) 如果呼吸机可在本专用标准的 10.2.1 指定的环境条件以外的环境下使用,并且呼吸机的性能将受其影响,制造商应说明外加的限制条件和呼吸机的适应情况。  
注:治疗呼吸机是专用于医院的,因此不要求此规定。
- 14) 实现自动保存记录的方法,或者,如适用,指明“不能自动保存记录”。
- 15) 呼吸机正常使用所需的所有电源范围。又见 49.101。
- 16) 呼吸机不应被覆盖或不应放置在影响呼吸机运行和性能的位置的警示(例如,呼吸机不应放置在屏障旁边,否则会妨碍冷空气的流动,使设备过热)。
- 17) 如果报警的界限是自动设定的,应提供报警界限值的计算方法或报警界限的默认值。
- 18) 在使用推荐的呼吸系统和由于断电或部分失电而危及正常通气量时,在下列气流量下,患者连接口处测得的呼气和吸气的压力下降值:对于呼吸机提供的潮气量大于 300 mL 的,流量为 60 L/min;对于潮气量在 300 mL 和 30 mL 之间的,流量为 30 L/min;对于潮气量小于 30 mL 的,流量为 5 L/min。见 49.103。
- 19) 在呼吸机的呼吸系统上增加附件或其他元件或组件时,测得呼吸机呼吸系统相对于患者接口处的压力梯度可能增加,其影响应加以说明。

### 6.8.3 技术说明书

#### a) 概述

用以下内容替换第一段:

技术说明书应提供为安全运行必不可少的所有数据,包括:

——在 6.1 中提到的数据;

——设备的所有特性参数,包括范围、精度和显示值或能被看到的指示的准确度。

在项号后加一星号。

增加:

- 如适用,对于所有被显示的或用于控制的测出的变量和/或计算出的变量,应包括滤波方法和/或平滑方法的概述;
- 如适用,如果设备在呼气相中出现负压,应列出呼气相和吸气相中的限定压力和产生的压力;
- 如适用,应提供启动方法的描述;
- 应说明所有测出的或被显示的流量、体积或通气量所对应的条件,例如,环境温度和环境干空气压力,体温和饱和水蒸气状态的环境压力等;
- 保持呼吸机安全操作所必需的每个呼吸机报警条件的监测原理,它们的优先级别,以及特定优先级的计算法则。如欲提升或降低优先级别,其计算法则也应说明。见 49.101,49.102,50.101.2,51.106,51.107,51.108 和 56.104;
- 呼吸机的呼吸系统和制造商推荐的包含在呼吸机呼吸系统内的呼吸附件和其他元件或组件(例如,呼吸软管、湿化器、过滤器等)的安全运行所必需的性能特征;  
注:这些特征可包括压力-流量的关系、顺应性和内部体积。
- 如果提供,应包括细菌过滤器的特征;
- 呼吸机的气动图,包括由制造商提供或推荐的每个呼吸系统的图表;
- 呼吸机呼吸系统中元件的安装顺序的限制,例如,对气流方向敏感的元件;
- 如适用,应有控制器之间相关说明;
- 下列有关压力:
  - 最大极限压力( $P_{lim,max}$ );
  - 可设定的最大工作压力( $P_{w,max}$ )的范围和确保最大值的方法(例如,压力周期性变化、压力极限值、压力的产生方法);
  - 在呼气相是否可使用负压(低于大气压)的说明。

d) 用以下内容替换标题:

运输和贮存的环境条件

将第一行中的“如果设备不能满足 10.1 条规定的条件,”删去,用以下内容作为这一段的开始:  
“技术说明书”。

## 第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

### 8 基本安全类型

在文中最后,用“A1.1”替换“A1.2”。

### 10 环境条件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 10.1 运输和贮存

用以下内容替换现有内容:

在运输或贮存包装状态下,设备应能暴露于制造商规定的环境条件下[见 6.8.3 d)]。

#### 10.2 运行

在“当设备在下列条件最不利的组合环境下”后增加“或者制造商在随机文件中指定的条件的任何条件下”。又见 6.8.2 aa) 13)。

##### 10.2.1 用“环境(参见 4.5)”替换标题

##### 10.2.2 电源

增加项:



- aa) 在制造商指定的呼吸机内部电源或外部电源的范围内变化,呼吸机均应符合本专用标准的要求。

替换:

10.2 的最后一段修改为:

用本标准中的试验来检验是否符合 10.2 的要求。

增加条款:

#### 10.101 气动动力供应

如果呼吸机用于连接医用气体管道系统,呼吸机的压力范围在 280 kPa~600 kPa 之间,应能正常运行和满足本专用标准要求,且当进气口的压力高达 1 000 kPa 时不应引起任何危害。正常状态下,压力为 280 kPa 时,在呼吸机高压气体输入口测得的气体流量不应超过 60 L/min(超过 10 s 时间加权平均数)。此外,瞬时流量不应超过 200 L/min(在 3 s 内)。

注:流量表示为环境温度和环境压力条件下的值。

### 第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

#### 14 有关分类的要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 14.5 内部电源设备

替换:

- a) 不采用。
- b)\* 具有和网电源相连装置的内部电源设备,当其与网电源相连时应符合 I 类或 II 类设备的要求,当其未与网电源相连时应符合内部电源设备的要求。

替换:

#### 14.6\* B 型、BF 型和 CF 型应用部分

- a) 不采用。
- b) 不采用。
- c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分应为 CF 型。
- d) 不采用。

#### 17\* 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)

除下述内容外,通用标准的本章适用。

- a) 在符合性一节中,以“如果对 1) 的应用部分”开头一段的“必须在短接 1) 中带电部件与应用部分间的绝缘或 3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘后测量患者漏电流和患者辅助电流。”

修改为:

应短接上述 17a)1) 中带电部件与应用部分之间的绝缘,上述 17a)2) 中带电部件与金属部件之间或上述 17 a)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘后测量患者漏电流和患者辅助电流。

- g) 在符合性一节中,“如果对 2) 的保护接地部件”开头的一段修改为:

如果对 17g)2) 中的保护接地金属部件或 17g)3) 中的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时,应短接上述 17g)2) 中带电部件与金属部件之间的绝缘,或上述 17g)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘来测量外壳漏电流。

增加项:

- h)\* 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布应设计为:

——在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间,设备的下述部分不应出现有危险的电能:

- 外壳,包括可触及导线和连接器的外表面,
- 任何信号输入部分,
- 任何信号输出部分,
- 试验用的金属箔。设备放在其上的金属箔,其面积至少与设备底部面积相等的。

——在施加除颤电压之后,经过了随机文件中所规定的任何必要的恢复时间后,设备应能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

用以下的脉冲电压试验来检验是否符合要求:

——(共模试验)设备按图 50 所示接入测试电路。测试电压加于所有连在一起的且与地绝缘的患者连接;

——(差模试验)设备按图 51 所示接入测试电路。测试电压依次加于每一个患者连接,同时其余所有患者连接接地。

注:当应用部分是由单个患者连接组成时,不采用差模试验。

在每次试验期间:

——I 类设备的保护接地导线接地。能在无网电源情况下运行的 I 类设备(例如具有内部电池的),须在断开保护接地连接后再试验一次;

——设备不应接通电源;

——应用部分的绝缘表面被金属箔覆盖或浸在 19.4 h)9)中规定的盐溶液中;

——任何与功能接地端子的连接都予断开;当一个部分为了功能目的而内部接地时,这类连接应被当作保护接地连接并应符合第 18 章的要求,或者根据目前文本的目的而应断开;

——在本条款第一条破折线中指明的未保护接地的部分要连到示波器上。

在进行了 S 的操作后,在  $y_1$  点和  $y_2$  点之间的电压峰值不应超过 1 V。

每一试验都应将  $V_T$  极性相反后重复进行。

在经过了随机文件所规定的任何必要的恢复时间后,设备应能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

## 18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下述内容外,通用标准的本章适用。

b) 第二行中,将“供电系统的保护接地导线”修改为:“安装中的保护导线”。

f) 第二段中,将“保护接地点”修改为“保护接地连接点”。

第五段中,将以下内容:

“用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电源产生不低于 10 A 也不超过 25 A 的电流,在至少 5 s 的时间里”

替换为:

“用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电源产生在 25 A 或 1.5 倍于设备额定值中较大的一个电流( $\pm 10\%$ ),在 5 s~10 s 的时间里”

g) 在 g) 后加一星号。

## 19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准的本章适用。

### 19.1 通用要求

e) 在三条破折线的开头,都将“设备”修改为“应用部分”。

增加项:

g) 在正常状态下,具有多个患者连接的设备应通过检验,确保当一个或更多患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值:

- 不与患者连接;和
- 不与患者连接并接地。

如果对设备电路的检查表明,在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能会增大至超过容许值时,应进行试验,且实际测量应限于有代表性的几种组合内。

19.2 单一故障状态

- b) 第一条破折线,第一行,删去:“未保护接地的”;
- b) 第一条破折线的 1),整段由以下内容替换:
  - 1) 制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15—1999)。
- b) 第一条破折线的 2)和 3)由以下内容替换:
  - 2) B 型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
  - 3) 对 F 型应用部分。
- b) 第三条破折线,用以下内容替换 1)和 2):
  - 1) B 型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
  - 2) 对 F 型应用部分。
- c) 第一段,删去“未保护接地的”。用以下内容替换第二段:

这一要求仅适用于制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15—1999)。

19.3\* 容许值

- a)\* 删去“频率小于或等于 1 kHz 的”
- b)\* 用以下内容替换:

表 4 所列容许值适用于流经图 15 网络并按该图示(或用可测量图 15 规定的电流频率成分的装置)进行测量的电流。

另外,在正常状态或单一故障状态下,不论何种波形和频率,漏电流不应超过 10 mA 真有效值。

表 4\* 患者漏电流一行,修改为:

患者漏电流	d. c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
按注 5)	a. c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

删去表 4 中患者辅助电流后的星号,并增加“按注 5)”字样。

表 4,增加以下注:

- 5) 表 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的交流分量的最大值仅仅是指电流的交流分量。

19.4 试验

- c) 设备与测量供电电路的连接
  - 2) 将第一行修改为:  
配有电源输入插口的设备,……连接到测量电路上进行试验。
- e) 将 3)替换为:  
不采用。
- h)\* 患者漏电流的测量  
在 9)中加入以下一段:

这些箔或盐溶液应被作为相关应用部分的唯一患者连接。

增加项:

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

## 20 电介质强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

### 20.1 对所有各类设备的通用要求

A-f\* 在条款后加星号,并用以下内容替换第二行:

这种绝缘应等同于基本绝缘。

A-k c)用以下内容替换:

上述的应用部分由保护接地屏蔽或保护接地中间电路有效隔离。

A-k d)用以下内容替换:

制造商规定信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连(见 GB 9706.15—1999)。

### 20.3\* 试验电压值

将 GB 9706.1—1995 中 20.3 最后两段合并成一段。

在表 5 前,增加以下内容:

对防除颤应用部分,基准电压( $U$ )的确定不考虑除颤电压的存在可能[参见 17 h)\*]。

在表 5 之下,由以下内容替换现有的注:

注 1: 表 6 和表 7,不采用。

注 2: 当正常状态下相应绝缘所受到的电压是非正弦交流电时,可用 50 Hz 的交流试验电压进行试验。在这种情况下,试验电压由表 5 确定,基准电压( $U$ )等于测得的电压峰-峰值除以  $2\sqrt{2}$ 。

## 第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

### 26\* 振动和噪声

用“无通用要求”替换“不采用”。

### 27 气动和液压动力

用“无通用要求”替换“在考虑中”。

### 28 悬挂物

除下述部分外,通用标准的本章适用。

### 28.5\* 动态载荷

用“无通用要求”替换“不采用”。

## 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

### 29 X 射线辐射

除下述内容外,通用标准的本章适用。

29.1 用以下内容替换“不采用”:

- 对诊断用 X 射线设备——并列标准 GB 9706.12—1997;
- 对 X 射线治疗用设备——无通用要求,见相关专用要求。

30 至 35

保留标题,用“无通用要求”替换“在考虑中”。

36\* 电磁兼容性

符合 YY 0505—2005 的要求。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

除下述内容外,通用标准的本章适用。

40.3\* 低能电路

第一条破折线,第一行,用“乙醚的”替换“或乙醚”。

最后一段(符合性),用“确定  $U_{max}$ 、 $I_{max}$ 、 $R$ 、 $L_{max}$  和  $C_{max}$ ”替换“确定  $U_{max}$ 、 $I_{max}$ 、 $L_{max}$  和  $C_{max}$ ”。

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

除下述内容外,通用标准的本章适用。

41.1 概述

第二段,用“热”替换“最终”。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准的本章适用。

42.3 1) d)

e)和 f)成为上述 d)的一部分,用点号替换“e)”和“f)”。

43\* 防火

除下述内容外,通用标准的本章适用。

在 43 后加一星号。

用标题“43.1 强度和刚度”加在第一段之前。

增加条款:

43.2\* 富氧空气

无通用要求。

增加:

为了患者、其他人员或环境的防火安全,在正常状态或单一故障状态下,可燃材料不应同时处于以下两种条件:

- 材料温度达到最低引燃温度;

● 氧化剂存在。

注：空气中氧气占有的体积比低于 25%，不视为氧化物。

引燃温度试验方法按 GB/T 5332—1985 的规定，在正常状态和单一故障状态下，用氧化条件进行测定。

在正常状态和单一故障状态下，通过测定材料升高的温度来检验是否符合要求。

如果在正常状态或单一故障状态下有火花产生，材料在氧化条件下不应因火花能量而会燃烧。

通过观察在正常状态和单一故障状态的最不利组合的情况下，材料是否引燃来检验是否符合要求。

#### 44 标题修改：

#### 44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外，通用标准的本章适用。

##### 44.3 液体泼洒

在“用下列试验来检验是否符合要求：”之后，用以下内容替换后面的两段：

设备置于 4.6 a) 规定的位置。将 200 mL 自来水从不低于设备顶部表面 5 cm 处，在大约 15 s 时间内，匀速地倒在设备顶部表面的任一点。

试验后，在正常状态下设备应符合本标准的所有要求。

增加：

液体泼洒应不会引起呼吸机的危害。

##### 44.4\* 泄漏

在要求的最后“安全方面的危险”后增加“(参见 52.4.1\*)”。

##### 44.6 进液

将符合性段落修改为：

通过 GB 4208—1993 的试验来检验是否符合要求。

设备应能承受第 20 章规定的电介质强度试验。检查应证明可能进入设备的水没有有害的影响；特别是在 57.10 规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

##### 44.7 清洗、消毒和灭菌

增加：

呼吸机呼吸系统中可重复使用的附件和组件应可拆卸以进行清洗、消毒和灭菌。

如果标签上注明产品是经消毒的，产品应参照以下标准中的相关描述，用适当和有效的方法进行消毒：GB 18278—2000、GB 18279—2000、GB 18280—2000 和 GB 18281.1~18281.3—2000。

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

增加条款：

##### 44.8\* 设备所用材料的相容性

在设计 and 生产呼吸机和其部件的过程中，应把使用中由于设备或其元件的泄漏可能引起的健康危害减少到最小。应特别注意材料的毒性，以及在正常使用过程中或日常操作中材料与其接触的物质和气体的兼容性。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

#### 45 压力容器和受压部件

除下述内容外，通用标准的本章适用。

通用标准第 45 章的要求不适用于呼吸装置的呼吸系统。

46\* 人为差错

无通用要求。

注：IEC 60601-1-6《医用电气设备——第1部分：安全通用要求——6. 并列标准：人为因素兼容性的分析、试验和确认》，现正在制定中。

48\* 标题修改：

48\* 生物相容性

将“不采用”修改为：

打算与生物组织、细胞或体液接触的设备附件的部分，应按 GB/T 16886.1—2001 中给出的指南和原则进行评价和证明。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

49\* 供电电源的中断

除下述内容外，通用标准的本章适用。

在条款号后加一星号。

增加条款：

49.101 断电报警

呼吸机应有一个断电高级报警条件，其信号符合 50.101 的规定，或者一旦供电电源低于制造商的规定值，应启动声报警，持续时间至少 120 s。如果呼吸机转换至内部电源供电以维持其功能的正常运行，这些报警信号不应启动。

此类内部电源供电的转换，应使用符合 50.101 规定的信息提示信号或低级报警信号指示。

注：通过风险分析确定哪个是适当的信号。

按使用说明书，模拟供电电源低于规定值的情况来检验是否符合要求。

49.102 内部电源

如果呼吸机配有内部电源，应配有检测该内部电源状态的装置。

如果内部电源耗尽，呼吸机应在所有的电源失电之前提供一个紧急断电警告中级报警条件，启动符合 50.101 规定的报警信号。又见 6.8.3 a) 第七条破折线。

注：当内部电源耗尽，报警优先级可升至高级。

将电源减小至制造商（电动和/或气动）指定的正常使用中所需的最小值以下，来检验是否符合要求。

49.103 断电期间的自发呼吸

呼吸机应设计为，当电源超出制造商（电动或气动）指定的范围而危及正常通气时，可进行自发呼吸。见 6.8.2 aa) 15)。在随机文件中应包括单一故障状态下的阻力。见 6.8.2 aa) 18)。

注：要求在呼吸机断电的情况下患者可进行自发呼吸。

模拟供电条件超出正常使用条件的情况，测量患者连接口的流量、压力和阻力，把这些数值与随机文件中的数值进行比较，来检验是否符合要求。

49.104 误操作电源开关

应提供防止误操作电源开关的方法。

## 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外，通用标准本篇的章、条适用。

## 50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增加条款:

### 50.101 报警系统

#### 50.101.1 报警类型

本专用标准中指定的报警条件所用的报警信号应具备 ISO 9703-1:1992, ISO 9703-2:1994 和 ISO 9703-3:1998 中规定的特征。

#### 50.101.2\* 报警系统构造

报警系统的构造应是惯用的,即:每种报警条件在指定的优先级下启动,或是智能型的,例如,报警条件在一个优先级下启动,随着对患者风险的增加或减少相应地使优先级升级或降级。见附录 CC 和 6.8.3 a) 第七条破折线。

#### 50.101.3 优先级

当报警信号最初启动时,报警信号的优先级应为制造商指定的优先级,但是此后优先级可改变。

#### 50.101.4 禁用

如果声报警信号可被操作者禁用,应有可见指示,表示声报警信号处于禁用状态。

#### 50.101.5 报警系统静音和暂停

如果操作者可使声报警信号静音或暂停,静音或暂停的时间不应超过 120 s。静音不应妨碍声报警信号在新的或不同的报警条件下启动。

注:在呼吸机与患者连接之前,声报警信号允许自动切断或由操作者切断,以防止声报警信号所造成的噪音危害。

#### 50.101.6 报警设置

可调报警设置的设定应持续显示,或由操作者手动启动显示。

#### 50.101.7 高级报警信号

当高级报警信号启动后,以及当引起声报警的报警条件被清除后,应有一个可视信号,显示先前的报警条件。如果声报警信号可自动复位,不应在一段报警信号结束之前复位。

一次高级声报警信号静音或暂停的时间不应超过 120 s。

注:声报警信号的最小音量是在距呼吸机 1 m 处,用声级计“A”频率计权网络测试,报警噪声不应小于 60 dB。

#### 50.101.8 中级报警信号

如果声报警信号可自动复位,不应在一段报警信号结束之前复位。

一次中级声报警信号静音或暂停的时间不应超过 120 s。

#### 50.101.9 远程报警信号的兼容性

如果呼吸机上有连接远程报警信号的扩展接口,接口的设计应确保外部线路的故障不会影响呼吸机的报警系统功能的正常运行。

## 51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本章适用。

### 51.1\* 有意地超过安全极限

在条款号后加一星号,并用以下内容替换通用标准本条款现在文本(现有内容被加入到编制说明,附录 A 的 A2):

无通用要求。

### 51.2\* 有关安全的参数的指示

在条款号后加一星号,并用以下内容替换通用标准本条款现有文本(现有内容被加入到编制说明,附录 A 的 A.2):



无通用要求。

增加条款：

#### 51.5\* 不正确的输出

无通用要求。

增加条款：

#### 51.101 空氧混合系统中缺失一种气体

如空氧混合系统中缺失一种气体,呼吸机应自动转换至剩余气体,并且维持正常使用。同时应伴随有一个符合 50.101.1 规定的至少为低级报警的信号。

#### 51.102 误调节的防护措施

误调节控制器有可能会产生危险输出,应提供相应的防护措施。

注:机械控制技术,例如:闭锁、屏蔽、阻尼加载和制动,被视作适当的防护方法。对于压力敏感的按键、容性触摸开关和微处理器调节的“软”控制器,控制按钮操作或开关操作的特定次序被视作适当的防护方法。

按使用说明书的步骤,通过目测,来检验是否符合要求。

#### 51.103 压力释放装置(最大极限压力)

应提供防止在正常使用和单一故障状态下患者连接口处的压力超过 125 hPa(125 cmH<sub>2</sub>O)的方法。

#### 51.104 呼吸压力的测量

应指明患者连接口的呼吸压力。实际测量可在呼吸机呼吸系统的任何部位进行,但是显示的压力值应是对应于患者连接口的压力。读数的精度为±(2%满刻度+4%实际读数)。

通过目测和精度测试,来检验是否符合要求。

#### 51.105 可调压力极限

应提供防止呼吸系统的压力超过实际限定值的方法。

注:由于呼吸机传输通气类型不同,可有一种以上实际压力限定值(例如,在 SIMV 通气过程中,容量控制和压力支持可同时存在,并有各自的高压限定值)。

压力限定值应由操作者调节,或由一种实际呼吸算法来规定,或两个方法均采用。如果压力限定值不是由操作者直接调节,确定压力限定值的计算方法应包括在使用说明书中。又见 6.8.3 a) 第四条破折线。

每一次达到实际压力限定值时,呼吸机应将呼吸系统的压力减小到一个处于或低于实际呼气末正压(PEEP)值的水平。从呼吸系统的压力等于限定值到压力开始降低的时间间隔不应超过 200 ms。

#### 51.106 高压报警条件

如果压力达到预先设定的限定值,呼吸机应启动高级报警信号。报警压力限定值可独立调节或按 51.105 的定义与可调节的压力限定值连在一起调节。如果是独立调节的,该报警压力限定值不应设定到高于可调节的压力限定值的水平。

注:患者产生的瞬时压力(例如:咳嗽)不可引起报警条件。

#### 51.107 呼气量的测定和低通气量报警

对于用于传输潮气量大于 100 mL 的呼吸机,应提供用于测定呼出潮气量和分钟通气量的测定装置。潮气量大于 100 mL 或分钟通气量大于 3 L/min 时,精度应为实际读数的±15%。

应提供当被监控的潮气量低于报警限定值时启动低通气量报警条件的装置。该报警信号应符合 50.101.1 的规定。该报警信号应至少为中级报警信号。

注 1:呼吸机可有这样的报警系统,在低通气量报警条件下首先启动低级报警,如果这种状态持续,则升级到一个较高级的报警。见 6.8.3 a) 第七条破折线。

如果提供的潮气量测量值小于 100 mL,应提供当被监控的潮气量低于报警限定值时启动低通气量

报警条件的装置。该报警信号应符合 50.101 的规定,并且至少为低级报警。潮气量小于 100 mL 或分钟通气量小于 3 L/min 时,使用说明书中应包括精度要求。又见 6.8.2 aa) 12)。

低通气量的限定值应是可调节的或可预先调节的。

注 2: 低通气量限定值可由操作者直接调节或者可按照与呼吸有关的计算方法设定,或者可结合这两种方法使用。

如果操作者不能直接调节低通气量限定值,确定报警低通气量限定值的计算方法包括在技术说明书中。又见 6.8.3 a) 第七条破折线。

通过目测和用表 101 所述条件验证精度,来检验是否符合要求。

注 3: 不同的传输通气类型,可有一种以上实际的报警低通气量限定值。

表 101 呼吸量的测试条件

可调参数	测试条件		
	呼吸机传输潮气量		
	$V_T > 300 \text{ mL}$	$300 \text{ mL} \geq V_T \geq 30 \text{ mL}$	$V_T < 30 \text{ mL}$
潮气量 $V$ (mL), (使用压力传感器在模拟肺上测量压力 $p$ ) $V_T = C \times P$	500	500	30
频率 $F/\text{min}^{-1}$	10	20	30
吸呼比 I : E	1 : 2	1 : 2	1 : 2
阻力 $R^a/\text{kPa}/(\text{L}/\text{s})$	$0.5 \text{ kPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$	$2 \text{ kPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$	$5 \text{ kPa}/(\text{L}/\text{s}) \pm 10\%$
顺应性 $C^a/\text{mL}/\text{kPa}$	$500 \text{ mL}/\text{kPa} \pm 5\%$	$200 \text{ mL}/\text{kPa} \pm 5\%$	$10 \text{ mL}/\text{kPa} \pm 5\%$
a C 和 R 的精度适用于被测参数的全范围。			

#### 51.108 持续压力报警条件

应提供当 VBS 的压力超过持续压力限定值时启动高级报警信号的方法,并且符合 50.101 的规定。启动前的最长延迟时间应不超过 17 s。

注: 例如,回气管堵塞或部分堵塞的报警条件或 CPAP 或 PEEP 压力过高。

技术说明书中应包括检测报警条件的方法以及用于检测的计算方法。又见 6.8.3 a) 第七条破折线。

检查使用说明书和技术说明书,以及通过有关测试,来检验是否符合要求。又见 6.8.2 aa) 6)。

### 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

#### 52 不正常的运行和故障状态

除下述内容外,通用标准的本章适用。

##### 52.1 将以下内容加到第一段中:

另外,对于包含可编程电子系统的设备的安全,采用 IEC 60601-1-4:2000 中的规则进行检查。

52.4.1\* 第一条破折线,用“有毒或可燃物质”替换“有毒或可燃气体”。

52.5\* 下列单一故障是规定的要求和试验的主题:

52.5.8\* 电机驱动的设备附加试验

在介绍表 12 的文字前,恢复在第一次修订中被误删的句子:

在“温度应不超过表 12 的限值”前增加:温度按 42.3 4) 中的规定进行测量。

### 52.5.9 元件的故障

增加以下内容作为新的第三段:

连接在网电源相反极性部分之间的符合 IEC 384-14:1993 要求的电容(X1 和 X2),不含在此要求中。因此,不应模拟这些电容的故障。

注:关于 X1 和 X2 的资料,见 IEC 384-14:1993 的 1.5.3。

增加:

单一故障状态不应引起监护或报警系统以及相应的通气控制功能这样一种故障,即:监护功能同时失效,从而引起无法检测被监控的呼吸机功能的故障。

## 第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

### 56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 56.3 连接—概述

增加项,并加上星号:

c)\* 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造,即在患者远端的上述连接器部分的导电连接不应接地或连接可能有危险的电压。

通过检查和应用以下试验中适用于上述连接器部分的导电连接的试验来检验是否符合要求:

——所述部分不应接触到直径不小于 100 mm 的导电平面;

——对于单极点连接器,采用与图 7 所示标准试验指直径相同的笔直的、无接缝的试验指,在对可触及开口加以  $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$  的力时,在最不利的位置上不应与所述部分有电气接触;

——所述部分如果能插入网电源插头,应通过至少有 1.0 mm 的爬电距离和 1 500 V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部分接触。

增加项:

aa)\* 连接处的气体泄漏

1) 应提供在正常使用时,把气流回流量限制在 100 mL/min 以下的方法,该回流气流由气体输入口流至同种气体的供气系统。

2) 在正常使用或单一故障状态下,不同气体的高压输入口之间的交叉气流流量不应超过 100 mL/min。

在单一故障状态下,如果不同气体的高压输入口之间的交叉气流流量会超过 100 mL/min,呼吸机应配备一个声报警装置,以保证该交叉气流流量不超过 100 mL/min。

检查制造商提供的资料,来检验是否符合要求。

bb) 高压输入口

用于输入高压呼吸气体的气体输入口的接头应是符合 ISO 5359:2000 中的表 2 和图 3 规定的不能互换螺纹接头,或者是不能互换的快速接头。

cc) 医用气体供气系统的连接

如果用于连接呼吸机和医用气体供气系统的是一种操作者可拆除的软管组件,该软管组件应符合 ISO 5359:2000 的规定。

dd) VBS 接口

1) 概述

——VBS 接头,如果是锥形的,尺寸应是 15 mm 或 22 mm,并且符合 YY 1040.1—2003 的规定。

——如果接头不是锥形的,不应与符合 YY 1040.1—2003 规定的锥形接头连接,除非该接头符合以上标准关于连接、脱离和泄漏的要求。

## 2) 接口命名的专门说明

### i) 新鲜气体吸入口

如果提供新鲜气体吸入口,不应与符合 YY 1040.1—2003 和 ISO 5356-2:1987 规定的接头兼容。

### ii) 气体输出口、回气口和患者连接口接头

气体输出口、回气口和患者连接口的接头,如果是锥形的,应是以下三种之一:

- 符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2:1987 规定的 22 mm 的锥形接头;
- 符合 YY 1040.1—2003 规定的 15 mm 的锥形接头;
- 符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2:1987 规定的同轴的 15 mm/22 mm 锥形接头。

### iii) 手动通气口

如果提供手动通气口,接头应符合 YY 1040.1—2003 规定的 22 mm 锥形接头,或者是可连接一个符合 YY 0461—2003 规定的呼吸软管的圆柱形接头。

### iv) 应急空气吸入口

应提供一个应急空气吸入口,并且该吸入口不应与任何符合 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2:1987 规定的接头匹配。

注:应急空气吸入口设计成能防止呼吸机在使用过程中该吸入口被堵塞。

### v) 对气流方向敏感的元件的接头

操作者可拆卸的呼吸机呼吸系统的任何对气流方向敏感的元件应设计为其安装方式不会对患者形成危害。

### vi) 附件接口

如果提供附件接口,接口不应与 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2:1987 中指定的接头兼容,并且应提供安全连接和锁合的方法。

注:此接口通常用于气体取样或用于引入治疗用气雾剂。

### vii) 监控探测器接口

如果接口用于连接监控探测器,接口不应与 YY 1040.1—2003 或 ISO 5356-2:1987 中指定的接头兼容,并且应提供探测器安全定位和拆除探测器时安全关闭方法。

### viii) 排气端口

如果提供符合 YY 1040.1—2003 规定的 30 mm 的圆锥接头,该接头应适用于连接符合 ISO 8835-3:1997 规定的麻醉气体净化系统(AGSS)。

通过检查,来检验是否符合要求。

## 56.6 温度和过载控制装置

### b) 第一条破折线,修改为:

当恒温器配有可调的温度设定装置时,温度设定值应清楚地表明。

## 56.7 电池

增加项,并加以星号:

### c)\* 电池状态

无通用要求。

#### 56.8 指示灯

将前二行修改为：

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示，否则应安装指示灯，用于：

——指示设备已通电(见 6.3 a))。

在最后增加：

可视显示器应是清楚易认的。

通过检查和应用 6.1 中的耐久性试验和附录 BB 中的可见性和易读性测试，来检验是否符合 6.3 的规定。

#### 56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

##### d) 进液

第一条破折线，用“至少按 GB 4208—1993 的 IPX1”替换“防滴式的”。

将第一条破折线的第二段修改为：

通过 GB 4208—1993 的试验来检验是否符合要求。

第二条破折线，用“按 GB 4208—1993 的 IPX8”替换“防浸式结构”。

将第二条破折线的第二段修改为：

通过 GB 4208—1993 的试验来检验是否符合要求。

##### e) 连接用电线

第二行，用“电源线”替换“电源软电线”。

增加条款：

#### 56.101 储气囊和呼吸管道

a) 呼吸机呼吸系统中使用的储气囊应符合 ISO 5362—2000 的规定。

b) 呼吸机呼吸系统中使用的呼吸管道应符合 YY 0461—2003 的规定。

#### 56.102 湿化器和热湿交换器

呼吸机内置的或者是推荐与呼吸机一起使用的任何湿化器或热湿交换器，都应分别符合 ISO 8185:1997 或 ISO 9360-1:2000 和 ISO 9360-2:2001 的规定。

#### 56.103 血氧饱和仪和二氧化碳监护仪

呼吸机内置的或者是推荐与呼吸机一起使用的任何血氧饱和仪和二氧化碳监护仪，都应分别符合 ISO 9919:1992 和 ISO 9918:1993 的规定。

#### 56.104 氧气监护仪和报警条件

呼吸机应配有一个氧气监护仪，用于测量吸入的氧气浓度，例如，在吸气部分或患者连接口。氧气监护仪应符合 ISO 7767:1997 的规定，此外，应提供一个高氧报警限定值。这个高氧报警限定值应至少具有符合 50.101 规定的中级优先级的报警。

注 1：报警限定值可由操作者设定或由设定的氧气浓度推算出或结合这两种方法。如果限定值不是由操作者直接设定的，技术说明书中包括确定报警限定值的计算方法。

注 2：如果氧气监护仪失效，在显示可视信号条件下，可禁用氧气监护仪。

#### 56.105 内置监护仪

任何本专用标准中没有提及的呼吸机内置监护设备都应符合相关的专用标准。

#### 56.106 气体混合系统

呼吸机内置的或者是推荐与呼吸机一起使用的任何气体混合系统都应符合 ISO 11195:1995 的相关规定。

### 56.107 整个 VBS 的泄漏量

VBS 的泄漏量:在呼吸机提供的潮气量大于 300 mL 时,50 hPa 的压力下不应超过 200 mL/min;潮气量介于 30 mL 至 300 mL 之间时,40 hPa 的压力下不应超过 100 mL/min;潮气量小于 30 mL 时,20 hPa 的压力下不应超过 50 mL/min。

通过以下测试来检验是否符合要求:

按制造商推荐的用途设置 VBS。封住所有的接口,连接压力测量装置,将空气导入呼吸系统至压力为 50 hPa(50 cm H<sub>2</sub>O)(对于 VBS 提供的潮气量大于 300 mL);压力为 40 hPa(40 cm H<sub>2</sub>O)(对于 VBS 提供的潮气量介于 30 mL 和 300 mL 之间);压力为 20 hPa(20 cm H<sub>2</sub>O)(对于 VBS 提供的潮气量小于 30 mL)。调节空气流量以稳定压力,记录泄漏量。

### 57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,安全通用要求的本章适用。

#### 57.2\* 网电源连接器和设备电源输入插口等

将 b)修改如下:

b)\* 结构

无通用要求。

e) 辅助网电源输出插座

第二段将“本要求不适用于急救车,在急救车上这种”修改为“本要求不适用于急救车或呼吸机,在急救车或呼吸机上这种”

增加:

呼吸机如提供单个辅助网电源输出插座或一组辅助网电源输出插座,应配有独立的符合 GB 9706.1—1995 中的 57.6 的熔断器或过电流释放器。

注:GB 9706.15—1999 也适用于辅助网电源输出插座。

替换(替换顺应性试验):

通过检查和使所有单个辅助网电源输出插座的荷载都达到各自最大额定值或插座组的最大额定值来检验是否符合要求。另外,单个辅助网电源输出插座应依次超载 5 倍~10 倍,呼吸机应维持其正常的功能。

增加项:

g)\* 除了需要提供功能接地的地方,I 类设备电源输入插口不应用于 II 类设备。

#### 57.3\* 电源软电线

a) 应用

增加:

——电动呼吸机的网电源软电线应是不可拆卸的或应防止由于意外从呼吸机上脱落。

——通过检查来检验是否符合要求,对于配有电源联结器的呼吸机,应使用以下试验来检验:

对可拆卸软电线施加表 102 中的轴向拉力 1 min。

在试验过程中,网电源插头不应从设备的输入口脱落。

表 102 轴向拉力

设备质量 $m/\text{kg}$	轴向拉力/N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

## 57.4 电源软电线的连接

## a) 电线固定用的零件

用以下内容替换倒数第二段、第三段：

为测量纵向位移，在电线承受拉力前，要在电线上距离电线固定用的零件大约 2 cm 或其他适当的位置处作记号。

在试验后，测量在电线承受拉力时，电线护套上的记号对电线固定用的零件或上述其他适当位置的位移。

## b) 软电线防护套

用以下内容替换最后三段：

不能通过以上尺寸试验的防护套，应通过 GB 4706.1—1998《家用和类似用途电器的安全 第一部分：通用要求》的 25.10 的试验。

## 57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

## a)\* 网电源接线端子的通用要求

第一段，最后一行“用螺钉、螺母或等效的方法。”，修改为：

“用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线卷曲或其他等效方法”。

## b) 网电源接线端子装置的布置

第一行，用“电源线”替换“软电源线”。

## 57.8 网电源部分的布线

## a) 绝缘

## a) 项内容修改为：

网电源部分某单根导线的绝缘应至少要与 GB 5023.1—1997 或 GB 5013.1—1997 所要求的电源电线中各单根导线电等效，否则该导线应被认为是一根裸导线。

通过以下试验来检验是否符合要求：

如果绝缘能承受 2 000 V, 1 min 的电介质强度试验，它被认为是电等效。试验电压加在导线和长为 10 cm 的包裹绝缘的铝箔之间的电线样品上。

## 57.9\* 电源变压器

## 57.9.1 过热

## a) 短路

将第一条破折线中的第一句替换为：

——带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器，被连接到在最低额定电压的 90% 到最高额定电压的 110% 之间或额定电压范围内最不利的电压上。

在同一条款中，在最后三段前加上破折线。

## b) 过载

用以下内容替换第四条破折线的第四点：

- 对用过电流释放器作保护装置的电源变压器加载，使电路中的试验电流尽可能接近制造商规定的跳闸电流，但不引起释放动作，继续进行试验直至达到热稳定状态。试验中过电流释放器应用与可忽略的阻抗的连接代替。

## 57.10\* 爬电距离和电气间隙

在条款号后加一星号:另外删去 a)\* 和 d)\* 项号后的星号。

## a) 数值

增加以下第四条破折线:

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙应不小于 4 mm。

## d) 爬电距离和电气间隙的测量

用以下内容替换第五段:

通过外部部件的缝隙或开口的爬电距离和电气间隙应用图 7 所示标准试验指来测量。

在表 16 中,第一列,第一行(对应于 A-f),用“等同于基本绝缘”替换“基本绝缘”。

表 16 中,第八列,第二行,用“400”替换“380”。

## 59 结构和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用。

## 59.1 内部布线

## c) 绝缘

第二条破折线,增加以下新段落:

护套按以下内容来检验是否符合要求:

绝缘应能承受 1 min 2 000 V 的电介质强度试验。试验电压加在插入护套样品的金属棒和长为 10 cm 的包裹在绝缘外的金属箔之间。

第三条破折线,用“70℃”替换“75℃”。

## 59.3 过电流和过电压保护

第二条破折线,将“试验方法正在考虑中”修改为:

通过检查保护装置的存在以及在必要时对设计数据的检查来检验是否符合要求。

## 59.4 油箱

用以下内容替换最后一段:

通过对设备和说明书的检查 and 手工试验,来检验是否符合要求。

图

图 11

在标题中,用“对地电势”替换“对地”。

图 18

在图的顶部,用“S<sub>9</sub>”替换“S<sub>5</sub>”(图上以下其他的 S<sub>5</sub> 不变)。

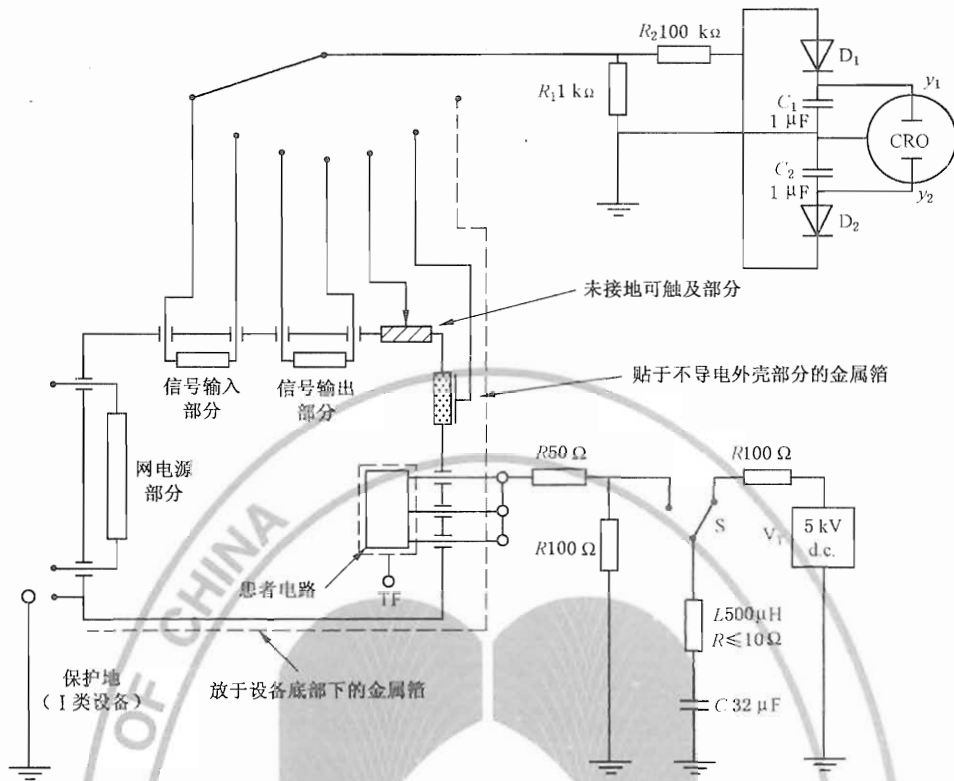
图 39~图 47 的说明中

增加项:

7) 图 43 到图 45 中的未粘合的连接是为例 5 到例 7 的情况提出的。对粘合的连接的说明见本标准的 57.9.4 f) 的第二条破折线。

增加图 50 和图 51:





- $V_T$ ——测试电压；
- S——用于提供测试电压的开关；
- $R_1, R_2$ ——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；
- CRO——阴极射线示波器 ( $Z_m \approx 1 \text{ M}\Omega$ )；
- $D_1, D_2$ ——小信号硅二极管。

图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17h)\*]

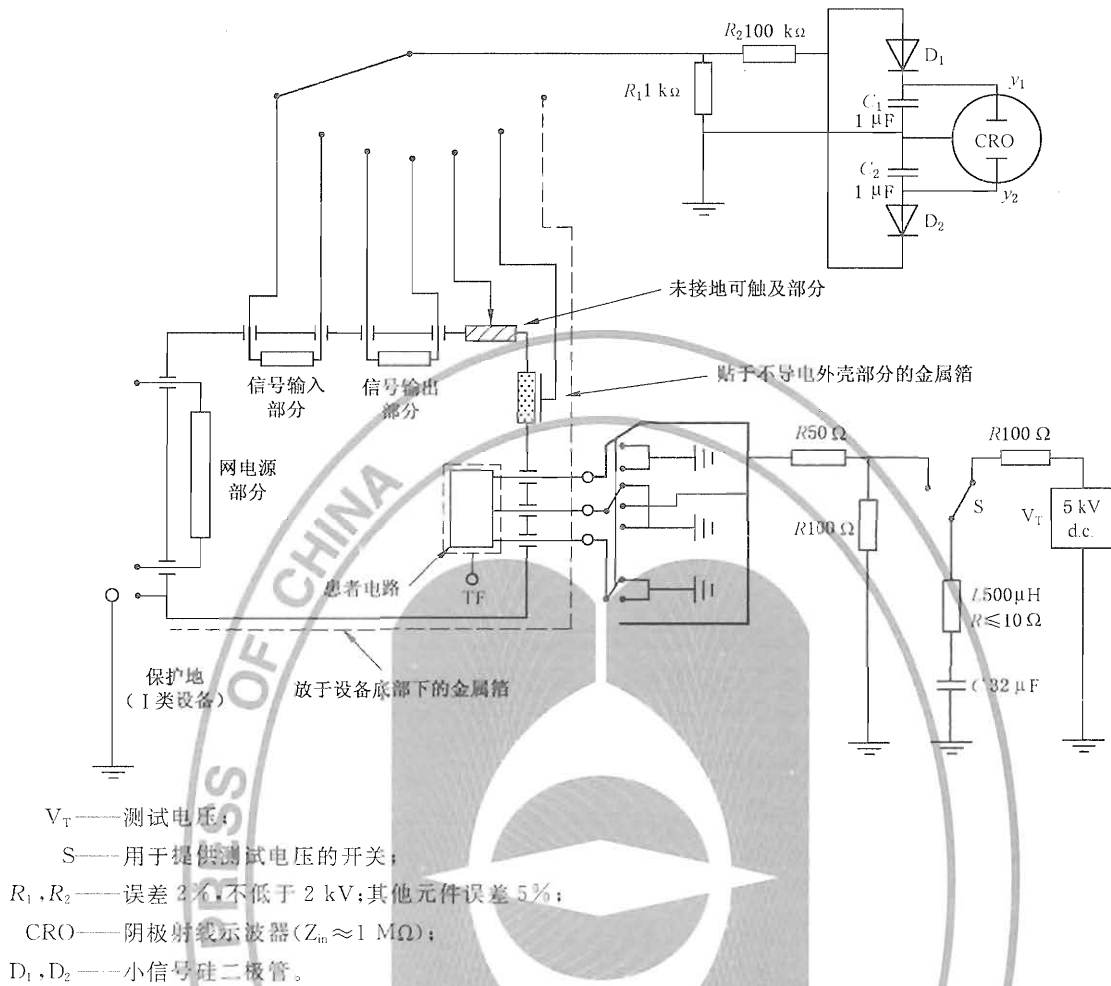


图 51 测试电压施加于防除颤应用部分单个患者连接处[见 17h)]

## 附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用。

### 附 录 A

(资料性附录)

#### 通用标准修改件 2 的总导则和编制说明

除下述内容外,通用标准的附录 A 适用。

#### A. 1 总导则

##### A. 1.2 第二版的指南

用“有 CF 型应用部分的设备”替换“CF 型设备”。

##### A. 1.3 对电击危险的防护

替换第六条破折线之后的第二段,用以下内容替换:

人体或动物对电流的敏感性,取决于与设备接触的程度和性质,并导致对应用部分按其提供的防护的程度和质量来分类(分为 B 型、BF 型和 CF 型)。B 型和 BF 型应用部分一般适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触。CF 型设备适用于直接用于心脏。

##### A. 1.7 对超温和其他安全方面危险的防护

最后三条破折线,在标题中,将:

“(第 43 章)”,“(第 45 章)”,“(第 49 章)”,分别改为:

“(见第 43 章)”,“(见第 45 章)”,“(见第 49 章)”。

第二条破折线,第一行,将“失火危险”改为“对失火危险的防护”。

增加:

##### A. 1.10 应用部分和外壳——概述

打算与患者接触的部分可能比外壳其他部分存在更大的危险,因此这些应用部分就受到更严格要求的控制,例如,对温度限制和漏电流(按 B/BF/CF 分类)的要求。

注:对医用电气设备外壳上的其他可触及部分进行的试验比其他种类设备外壳部分进行的试验有更高的要求,因为患者可能触及这些部分,或者操作者可能同时触及患者和这些部分。

为了确定哪些要求是适用的,应区分应用部分与仅被简单当作外壳的部分。但是要真正做到这一点会有一些困难,特别是对于那些在某些情况下需要与患者接触,但对于设备实现其功能并非需要如此做的部分。

区分外壳和应用部分有二个准则。首先,如果接触对设备的正常使用是基本的,此部分就要受控于对应用部分的要求。

如果接触对设备的功能实现是偶然发生的,此部分的分类就要依据接触是由患者还是操作者的蓄意活动引起的。如果接触是偶然发生的,且是由患者的动作引起的,在大多数情况下,患者都不比其他人蒙受更大的风险,此时就适用于对外壳的要求。

为了评估哪些部分是应用部分、患者连接和患者电路,要依次采用以下步骤:

- a) 判别设备是否有应用部分,如果有,识别应用部分的范围(这些决定是基于不带电的考虑)。
- b) 如果没有应用部分,就没有患者连接和患者电路。
- c) 如果有一个应用部分,就可能有一个或一个以上患者连接。若应用部分的一个导电部分并未与患者直接接触,但未与患者隔离,且电流可通过此部分流入或流出患者,那么就按一个独立

患者连接来处理。

d) 患者电路就由这些患者连接和所有那些未完全绝缘/隔离的导电部分组成。

注：相关的隔离要求包括与应用部分有关的要求，且应符合第 20 章中的电介质强度试验和 57.10 的爬电距离和电气间隙要求。

## A.2 某些章条的编制说明

增加：

### 第 2.1.5 条

本通用标准中包含一个对应用部分的定义，使得在大多数情况下能清楚地确定设备的哪些部分需按应用部分来处理，并遵守相对于外壳来说更严格的要求。

除了那些只可能由于患者的不必要动作而发生接触的部分，例如：

——红外线治疗灯，由于不需与患者进行直接接触，因此没有应用部分；

——X 射线台上唯一的应用部分是患者躺着的台面；

——同样的，在 MRI 扫描仪中，唯一的应用部分是支撑患者的台子和其他应用来与患者直接接触的部分。

此定义并不总能清楚地确立一种特殊类型设备的一个独立部分是否是应用部分。这类情况需要先在以上编制说明的基础上进行考虑，或参考特殊类型设备中应该对应用部分有明确规定的专用标准。

### 第 2.1.15 条

当应用部分具有患者连接时，需要与设备内的特定带电部分完全隔离，且对于 BF 和 CF 型应用部分还要与地完全隔离。对相关的绝缘进行的电介质强度的试验，和对爬电距离和电气间隙进行的评估被用来验证是否符合这些准则。

患者电路的定义是用来确认设备中所有易于向患者连接提供电流，或从患者连接接收电流的部分。

对于 F 型应用部分患者电路是从患者向设备内部看，一直向内延伸到所规定的绝缘处和/或保护阻抗处为止。

对于 B 型应用部分，患者电路可与保护接地连接。

### 第 2.1.23 条

与一个应用部分的使用有关的潜在危险之一，是漏电流可通过应用部分流经患者这一事实。在正常状态下和各种故障状态下，对这些电流的大小都有专门的限制。

注：在应用部分的不同部分之间流经患者的电流，称为患者辅助电流。流经患者并到地的漏电流称为患者漏电流。

对患者连接的定义是为了确保对应用部分的每一个独立部分的识别，在其之间的电流是患者辅助电流，且患者漏电流可能通过其流至一个接地的患者。

在某些情况下，应进行患者漏电流和患者辅助电流的测量来确定应用部分中的哪些部分是独立患者连接。

患者连接并不总是可触及的。应用部分中的任何与患者进行电气接触的导电部分，或那些仅通过不符合标准中规定的相关电介质强度试验或电气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气沟来防止与患者进行电气接触的部分，是患者连接。

包括以下例子：

——支撑患者的台面是应用部分。床单不能提供足够的绝缘，因此台面的导电部分被划分为患者连接。

——注射控制器的给药装置或针是应用部分。控制器中与(潜在地导通)液柱以不充分的绝缘来隔离的导电部分是患者连接。

当应用部分具有用绝缘材料制成的表面，19.4 h) 9) 规定要用金属箔或盐溶液进行试验，因此这部分被认为是患者连接。

第 2.1.24 条

在所有类型应用部分中 B 型应用部分提供最低限度的患者防护,但不适用于直接用于心脏。

第 2.1.25 条

BF 型应用部分比 B 型应用部分能提供更高等级的患者防护。这种防护是通过对接地的部分或其他可触及部分的绝缘来获得的,因此限制了在患者接触其他带电设备时可能流经患者的电流。

但是,BF 型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第 2.1.26 条

CF 型应用部分提供最高等级的患者防护。这种防护是通过对接地的部分或其他可触及部分的进一步绝缘来获得的,进一步限制了可能流经患者的电流。CF 型应用部分适用于直接用于心脏。

第 2.1.27 条

防除颤应用部分仅能防止按 IEC 60601-2-4 设计的除颤器的放电。有时其他结构的除颤器会在医院中使用,例如更高电压和脉冲的除颤器。这类除颤器也可能损坏防除颤应用部分。

删去 2.2.24 和 2.2.26。

增加:

第 2.6.4 条

在医用电气设备中,功能接地连接可能是由操作者可触及的功能接地端子的方式产生的。另外标准也有选择地允许经由电源线中的绿黄导线的 II 类设备的功能接地连接。在这种情况下,相关部分应当与可触及部分绝缘[见 18.1]。

第 4.10 条

b) 用“按 IEC 60529,标明 IPX 8 的设备的外壳”替换“按 2.2.28 条,防浸设备的外壳应在规定条件下”。

在最后,增加段落:

对湿度敏感的部分,通常用于受控制的环境内且不影响安全的,不需进行此试验。例如:计算机的系统中的高密度存储介质、磁盘和磁带驱动器等。

增加:

第 6.1 条 n)

对于符合 IEC 60127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T 315L 或 T 315 mA L,F 1.25 H 或 F 1.25 AH。

第 6.1 条 z)

最后一段,将“C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O(分子量 60.1)”改为“C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O(分子量 60.1)”。

并将最后一句改为:

相对密度在 20 °C 为 0.785,沸点在 1 013 hPa 为 82.5 °C。

增加:

第 6.2 条 e)

对于符合 IEC 60127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T 315 L 或 T 315 mA L,F 1.25 H 或 F 1.25 AH。

第 6.4 条

不要求专用的颜色。

第 6.8.2 条 a)

——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括:

电源瞬变、磁干扰、机械干扰、振动、热辐射、光辐射。

## 第 6.8.3 条 a)

在通用标准中不可能定义精度和误差。这些概念应当在专用标准中给出。

## 第 10.2.1 条

增加段落：

按此标准,设备在 10.2 的条件下运作时应该是安全,但仅在符合随机文件中由制造商所规定的条件时,其功能才是完善的(见正常使用的定义)。

## 第 10.2.2 条

在第四、第五和第六段中,将 a)、b)和 c)改为破折线。

增加：

## 第 14.5 条 b)

如果内部供电设备与隔离的电池充电器或连接网电源的供电装置相连,电池充电器或供电装置被认为是设备的一部分,且这些要求适用。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备(包括任何隔离的供电装置或电池充电器)。

## 第 14.6 条

具有一个或更多 CF 应用部分的,打算直接用于心脏的设备,可同时采用一个或更多附加的 B 型或 BF 型应用部分(参见 6.11)。

类似的设备可是 B 型和 BF 型应用部分的混合体。

## 第 17 条 h)

在实际的临床应用中,一个或其他的除颤极板,可接地或至少以地为基准。

当患者使用除颤器时,高压可能加在设备的一个与另一个部分之间,也可能加在这些部分与地之间,因此可触及部分或者能与患者电路充分绝缘,或者在应用部分的绝缘由电压限制装置保护时,被保护接地。

而且,尽管即使在误使用中也不可能危及到安全,在没有专用标准时,通常希望被标以防除颤的应用部分能符合除颤电压,且对设备在随后的保健使用中不会有任何负面的影响。

试验确保了：

- a) 设备、患者电线、电线连接器等任何未保护接地的可触及部分,不会由于除颤电压的闪络而带电;且
- b) 在经过除颤电压后设备应能继续工作。

正常使用包括以下情况,患者在与设备连接时被除颤,且同时,操作者或其他人在接触外壳。这种情况作为不完全的保护接地的单一故障状态同时发生的可能性微乎其微,因此可忽略。然而,不符合第 18 章要求的功能接地的中断可能性较大,因此需要进行这些试验。

当一个人在除颤器放电时可触及部分接触,他所接收的电击限制在一个可被感觉到,且令人不愉快,但不危险的值内(对应于 100  $\mu$ F 的充电)。

信号输入部分和信号输出部分也包括在其中,因为设备的信号线可能带来有危险的能量。

本标准中图 50 和图 51 的试验电路通过结合穿过试验电阻( $R_1$ )的电压来简化试验。

在图 50 和图 51 的试验电路中的电感  $L$  值的选择需提供比正常短的上升时间以便充分测试结合的保护方式。

脉冲试验电压的编制说明

当除颤电压加在患者的胸部上,通过外部的应用极板(或除颤电极),患者的身体组织处在极板附近且在极板之间形成了电压区。

电压分配可用三维场理论进行粗略的规定,但要通过各不相同的自身组织导电性来修正。

如果另一类医用电气设备的电极大致在除颤器极板范围内应用于患者,电极电压取决于其位置,但

通常要小于负载中的除颤电压。

不幸的是,不可能说出小多少,因为上述电极可能放在此区域中的任何位置,包括在其中一个除颤器极板的附近。在没有相关专用标准的情况下,应要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压,且这应是未负载电压,因为除颤器极板可能未与患者良好连接。

因此本通用标准修订本规定在没有专用标准的情况下,5kV 为适当的值。

#### 第 18 条 a)

在图上,增加以下标题:

18 g)

#### 第 19.3 条和表 4

分标题外壳漏电流

a) 将“CF 型设备”和“B 型与 BF 型设备”分别改为:

“有 CF 型应用部分的设备”和“有 B 型与 BF 型应用部分的设备”。

b) 删去第一段。

d) 将“B、BF 和 CF 型设备”改为:“有 B 型、BF 型和 CF 型应用部分的设备”。

#### 第 19.3 条和表 4

分标题患者漏电流

在第 1、3 和 10 段中,将“CF 型设备”改为:“有 CF 型应用部分的设备”。

在第 7 段中,将“B 型和 BF 型设备”改为:“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

在第 11 段中,将“BF 型设备”改为:“有 BF 型应用部分的设备”。

在最后增加两段:

当外部电压应用于 BF 型应用部分上时,在单一故障状态下允许 5 mA 的患者漏电流,因为有害的生理影响较小,且网电源电压出现在患者身上的情况是微乎其微的。

因为存在患者接地是正常状态,不仅患者辅助电流,而且患者漏电流都会造成流过时间延长。在这种情况下,需要一个低值的直流电流以避免组织坏死。

增加:

#### 第 20.1 条, A~f

与定义“2.3.2\* 基本绝缘:用于带电部件上对电击起基本防护作用的绝缘。”相反,绝缘 A-f 不提供这类防护,但如果试验是有必要的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

#### 第 20.3 条

增加以下内容:

在表 5 中规定的电介质强度试验电压适用于在一般情况下符合连续基准电压  $U$  和瞬变过电压的绝缘。

对防除颤应用部分,在基准电压的基础上推算出的试验电压等同于除颤峰电压,但这对于在正常使用中只可能偶尔受到电压脉冲的绝缘来说太高了,此脉冲通常小于 10 ms 且没有附加过电压。

在 17 h)\* 中描述的专用试验是用于确保对承受除颤脉冲的足够防护,不需要另外的电介质强度试验。

#### 第 20.4 条 b)

第一段,删去以下短语:

“电感减小而”。

增加:

#### 第 43.2 条

富氧空气的存在增补了许多物质的易燃性,尽管其不是易燃混合物。

预期富氧空气中操作的设备在设计时应将易燃材料着火的可能性降至最低。

如适用,专用标准应规定相关要求。

#### 第 44.8 条

设备、附件和它们的部件应设计成能安全使用那些在正常使用中需要接触的物质。

如适用,专用标准应规定相关要求。

#### 第 48 章

删去。

增加:

#### 第 49 章

对于患者安全依赖于供电连续性的设备,专用标准应包括供电故障报警或其他预防措施的要求。

#### 第 51.1 条

如果设备的控制范围可导致一个部件的传递输出与无危险的输出有显著的差异,应提供防止这类设置的方法或向操作者指出(例如通过当设置控制时有明显的附加阻力,或通过连锁装置,或通过附加的专用或声音信号的方法)所选择的设置超过了安全的限制。

如适用,专用标准应规定安全输出水平。

#### 第 51.2 条

任何向患者传递能量或物质的设备应指出可能的危险输出,最好是预先指出,例如能量、比率或量值。

如适用,专用标准应规定相关要求。

#### 第 51.5 条

任何向患者传递能量或物质的设备应提供能警告操作者与指定传递水平有任何偏离影响的警报。

如适用,专用标准应规定相关要求。

增加:

#### 第 56.3 条 c)

有两种情况需要防护:

——首先,对于 BF 和 CF 型应用部分,应没有患者偶然通过任何可能与设备连接的导线接地的可能性;即使对 B 型应用部分来说,多余的接地也可能对设备的操作带来负面效应。

——其次,对于所有类型的应用部分,应没有患者偶然与任何带电部件或危险电压的连接的可能性。

“可能的危险电压”指的既可能是医用电气设备的带电部件,也可能是超过允许漏电流的电流流经附近的导电部件上的电压。

连接器所用绝缘材料的强度通过用试验指按压连接器来检查。

此要求也能防止连接器插入网电源出口或可分离的电源电线末端的插座。

患者与网电源连接器的组合有可能会在不经意中将患者连接器插入网电源插座。

这个可能性不能通过尺寸的要求来合理地解决,因为如果这样做会使单极连接器过大。对于这种事故,保障安全是靠要求患者连接器的绝缘的爬电距离至少为 1.0 mm,电介质强度至少为 1 500 V 来实现的。单独采用 1 500 V 的防护要求是不够的,因为这种要求只要用薄塑料层就可轻易地达到,而它是不能承受日常磨损或可能反复出现的插入电网插座的动作的,基于这个原因,不难理解为何要求绝缘应当是耐久、坚固的。

“任何连接器”应理解为包括多触点连接器、若干个连接器和串联连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要,仅仅用于指出平面的规模。任何大于此要求的导电材料片均适用。

#### 第 56.7 条 c)

如果由于电池耗尽可能引起安全方面的危险,应提供预警这种情况的方法。

如适用,专用标准应规定相关要求。



第 57.2 条 b)

当不经意的断开可能引起危险时,可能需要带有锁定装置的连接器。

第 57.2 条 g)

此要求用于避免电源电线误使用的可能性[参见 18 l)]。

第 57.5 条 a)

删去最后一行。

第 57.10 条

增加以下内容:

防除颤应用部分

从 IEC 60664 表 2 可看到,4 mm 的距离对于持续时间短于 10 ms 的 5 kV 的脉冲就足够了,而这类电压正是由除颤器的使用产生的典型电压,这是合理的安全界限。

能确保设备通过除颤器试验,以及保持以后的安全和正常功能,其界限的有效性来自于三个因素:

- IEC 60664 中的值已经有了一个内在的安全界限;
- 在实践中,因除颤器将有负载,并且有一个可观的内部阻抗和一系列电感线圈增补其阻抗,加在患者胸部的电压也远小于假设的 5 kV 的开路电压;
- 只要医用电气设备的内表面干净,IEC 60664 允许其有严重污染的表面。



**附录 D**  
(规范性附录)

通用标准修改件 2 的标记用符号

除下述内容外,通用标准的附录 D 适用。




在表 D1 中,删去符号 11[见 6.1 D]。

在表 D1 中,删去符号 12 和 13[见 6.1 D]。

在表 D2 中,修改符号 1,2 和 3 的含义。在同一表中,加入三个新的符号 9,10 和 11。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
1		60417-... 60878-02-02	—	B 型应用部分
2		60417-5333 60878-02-03	5453.2	BF 型应用部分
3		60417-5335 60878-02-05	5455.2	CF 型应用部分

注 1: 符号 1 将在 IEC 60417 中介绍,符号 1,2 和 3 的含义将在 IEC 60878 中修改。

序号	符号	IEC 出版物	含义
9		60417-... 60878-...	防除颤 B 型应用部分
10		60417-5334 60878-02-04	防除颤 BF 型应用部分
11		60417-5336 60878-02-06	防除颤 CF 型应用部分

注 2: 符号 9 将在 IEC 60417 和 IEC 60878 中介绍,符号 10 和 11 的含义将在 IEC 60878 中修改。

附 录 K  
(规范性附录)

通用标准修改件 2 的测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)

除下述内容外,通用标准的附录 K 适用。

在图的标题中,将:

“B 型设备”,“BF 型设备”,“CF 型设备”,“B、BF、CF 型设备”

分别改为:

“有 B 型应用部分的设备”,“有 BF 型应用部分的设备”,“有 CF 型应用部分的设备”,“有 B、BF、CF 型应用部分的设备。”

附 录 L  
(规范性附录)  
规范性引用文件

除下述内容外,通用标准的附录 L 适用。

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。IEC 和 ISO 的成员负责当前有效国际标准的注册。

- [1] GB 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)
- [2] GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码)(eqv IEC 529:1989)
- [3] GB 4706.1—1998 家用和类似用途电器的安全 第一部分:通用要求(eqv IEC 335-1:1991)
- [4] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001,IDT)
- [5] GB 5013.1—1997 额定电压 450/750 V 及以下橡皮绝缘电缆 第 1 部分:一般要求(idt IEC 245-1:1994)
- [6] GB 5023.1—1997 额定电压 450/750 V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第 1 部分:一般要求(idt IEC 227-1:1993)
- [7] GB/T 5332—1985 可燃液体和气体引燃温度试验方法(eqv IEC 79-4:1975)
- [8] GB 7144—1999 气瓶颜色标志
- [9] GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988+Amd1(1991))
- [10] GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 601-1-3:1994)
- [11] GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)
- [12] YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)
- [13] GB/T 16273.1—1996 设备用图形符号 通用符号(idt ISO 7000:1989)
- [14] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分 评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
- [15] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
- [16] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)
- [17] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
- [18] GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)
- [19] GB 18281.2—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物(idt ISO 11138-2:1994)
- [20] GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(idt ISO 11138-3:1995)

- [21] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000, IDT)
- [22] YY/T 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)
- [23] YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)
- [24] YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(ISO 5367:2000, IDT)
- [25] ISO 5356-2:1987 麻醉和呼吸设备——圆锥接头——第2部分:螺纹承重接头
- [26] ISO 5359:2000 医用气体系统中使用的低压软管组件
- [27] ISO 5362:2000 麻醉储气囊
- [28] ISO 7767:1997 监护病人呼吸混合气体的氧气监护仪——安全要求
- [29] ISO 8185:1997 医用湿化器——湿化系统的一般要求
- [30] ISO 8835-3:1997 吸入式麻醉系统——第3部分:麻醉气体净化系统——传输和吸收系统
- [31] ISO 9360-1:2000 麻醉和呼吸设备——用于湿化病人呼吸气体的热湿交换器(HMES)  
第1部分:与250 mL最小潮气量一起使用的热湿交换器
- [30] ISO 9360-2:2001 麻醉和呼吸设备——用于湿化病人呼吸气体的热湿交换器(HMES)  
第2部分:潮气量不小于250 mL的用于做气管造口手术的病人的热湿交换器
- [32] ISO 9703-1:1992 麻醉和呼吸治疗报警信号——第1部分:可视报警信号
- [33] ISO 9703-2:1994 麻醉和呼吸治疗报警信号——第2部分:听觉报警信号
- [34] ISO 9703-3:1998 麻醉和呼吸治疗报警信号——第3部分:报警应用指导
- [35] ISO 9918:1993 病人用二氧化碳监护仪——要求
- [36] ISO 9919:1992 医用血氧饱和仪——要求
- [37] ISO 11195:1995 医用气体混合器——独立气体混合器
- [38] IEC 384-14:1993+Amd1(1995) 电子设备用固定电容器——第14部分:分规范:抑制电磁干扰和电源网络连接用固定电容器+修改件1(1995)
- [39] IEC 60601-1-4:2000 医用电气设备——第2部分:安全通用要求 4. 并列标准:可编程医用电气系统

附 录 AA  
(资料性附录)  
基 本 原 理

本附录包括本专用标准的部分要求的基本原理,这些基本原理有助于那些熟悉本专用标准的主题,但未参与其编制的人士能正确理解和应用这些要求。另外,随着临床实践的发展和技术的更新,这些基本原理有助于本专用标准的修订。

以下基本原理的编号对应于专用标准中的相应条款。因此,编号是不连续的。

#### AA.2.1.5 应用部分

本专用标准中应用部分的定义是阐明患者漏电流的要求和测量患者漏电流的基础。

把导电的抗静电导管或其他一些导管用于呼吸机呼吸系统内是错误的操作。

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

但是,与患者接触并与呼吸机连接的呼吸机集成部件,例如温度传感器和二氧化碳传感器,被视为本专用标准中可对其漏电流做出具体规定的部件。因此这些部件应包括在应用部分的定义中。

#### AA.3.1

一旦发生软件错误,不应引起对患者、操作者或使用者的安全危害。

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

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

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

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

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

#### AA.6.8.2 aa) 1)

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

#### AA.6.8.2 aa) 2)

操作时间的变化范围相当大,并且受温度和电池放电和充电的影响。

#### AA.6.8.2 aa) 13)

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

如果制造商规定此设备可在超出本标准10.2.1中规定的环境下使用,那么该设备在超出规定条件下使用时不应引起对患者或操作者的安全危害,例如,所有安全结构应维持正常功能,但是性能参数可低于规定值。

#### AA.6.8.3 a) 概述

这里没有提到患者参数或机器参数,因为在安全通用要求中这两者之间存在着区分。

例如,机器参数中称“潮气量”为“冲量”,称“气道压力”为“生成的压力”,称“呼出通气量”为“设定通气量”,称“气道压力”为“回气口压力”(特别是最后一个例子,对于区分用于传输潮气量不大于30 mL

的呼吸机非常重要)。

一些故障状态,例如,阻塞或泄漏,会使呼吸机的通气量和压力与相应的患者处的通气量和压力产生很大的差异;但是其他故障条件,例如,在压力管道内的多余分泌物或浓缩物的堆积,会直接引起所测患者参数的严重误差。

#### AA.6.8.3 a) 第四条破折线

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

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

#### AA.19.4 h) 患者漏电流的测量

见 AA.2.1.5。

#### AA.43 防火

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

引起火灾基本上要符合以下三种条件:

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

因此,在安全通用要求的基本安全概念下,设计时,应确保在正常状态和单一故障状态下,以及氧化条件下,任何材料的温度不能高于其最低可燃温度或火花能量不能超过材料最低可燃能量。另外,也可安装自限装置,封闭燃烧不会对患者、其他人员或环境造成危害,因为燃烧受到了氧化剂或燃料供应的限制、灭火材料的抑制,并且患者也不会与任何由于着火产生的有毒物质接触。

多数指定材料的最低可燃温度都可在一些资料中查阅到,虽然通常只是针对纯氧和大气环境。最低可燃温度严格取决于氧化剂的浓度。如果所需材料的最低可燃温度无法直接查阅到或氧气浓度有所不同,可使用 GB/T 5332—1985 中所述的试验方法和试验仪器得出。

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

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

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

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

该温度是指在 100% 氧气的环境中,耐火棉在加热板上的最低可燃温度,在美国防火协会标准

(NFPA)的标准号为 NFPA 53 M 的标准中发布:310 °C。因此,医疗设备在富氧的大气中的公认温度限定为 300°C。

由于电能的制订基础并不十分明确,在规定的受控试验中,数据一般取自于其他公开标准。IEC 60601-2-13 提出的电源限制为 10 VA,其他标准也使用这个电源限制,据 IEC 所知,符合这些标准设计的设备没有发生过火灾。但是,从对导致氧气燃烧的因素进行单独试验和具体分析中表明,这些数据范围是过于局限,还是具有潜在危险主要是取决于能量扩散方式、与“燃料”的距离和“燃料”的种类。

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

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

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

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

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

#### AA. 50. 101. 2 报警系统构造

“智能”报警系统的研制正在进行中(又见附录 CC)。50. 101 的要求不应妨碍“智能”报警系统的研制和使用。

#### AA. 52. 5 下列单一故障是规定的要求和试验的主题:

本条款是为了防止当监护设备发生故障时,仍然继续使用监护设备控制制动器而导致制动器的故障无法被察觉。

#### AA. 56. 3 aa) 连接处的气体泄漏

这些条件是通过保护供气系统不受污染而维护患者的安全的必要条件。

#### AA. 57. 2 网电源连接器和设备电源输入插口等

连接辅助网电源插座出口的其他任何设备的短路不应影响呼吸机生命维持功能的正常运行,不应影响连接辅助网电源插座出口的其他设备的正常使用。

#### AA. 57. 3 电源软电线

电源软电线的意外脱落对患者是非常危险的。

#### AA. BB. 2 可见指示的可见性

在距离 4 m 远的地方区分 BB. 2 中所列的可见显示器和指示器类型的的能力,允许操作者判别当多个呼吸机的报警同时启动时首先处理哪个呼吸机的报警(如果首先没有去过距控制面板 1 m 处)。



**附录 BB**  
(规范性附录)  
可见指示的可见性和易读性

**BB.1 通用测试条件**

- a) 操作者的视力要求为 1.0(如果必要可矫正)。
- b) 观察点的距离为  $d$ ,在监护显示器或可见指示器或操作者位置的平面中心的法线  $30^\circ$ 锥形范围的任何地点。
- c) 环境照度的范围是 100 lx 至 1 500 lx。

**BB.2\* 可见性**

可见显示和可见报警信号应在 BB.1 给定的条件下, $d=4$  m 的距离内,正确感知和区分。

**BB.3 易读性**

指示器上显示的数值和功能以及可见指示或图形显示器显示的可见报警信号在 BB.1 给定的条件下, $d=1$  m 的距离内,操作者应正确感知。

附 录 CC  
(资料性附录)  
智能报警系统

现在颁布的智能报警系统(ISO 9703-3)所受的局限性太大,以早期的技术为基础制订的报警系统规定对其有很大的限制。

建议患者报警条件的要求(例如,压力、通气量和其他类似条件)分为两部分:一是针对符合ISO 9703-1:1992和ISO 9703-2:1994规定的常规报警系统;二是针对智能报警系统。至少,智能报警系统可逐步增强和逐步降低。

升级/降级概念是智能报警系统的核心。假定应用升级概念,在低级或中级报警时,如果设备没有自我调整或如果临床医生未能解决问题,每种报警条件都能采取高紧急级别的报警。一旦超出了报警限定,升级到高紧急级别就被确认,除非报警条件回到正常范围内。

有几种因素可驱动升级,例如,变化率、持续超出范围的次数、在X次中超出范围的次数、报警当前值与报警限定值的比率、或其他指定值的比率;但是,时间必定是几种因素之一。即使报警当前值仅超出限定值1%,如果一直持续也会驱动报警信号由低级升至高级。由此建议,除了危及生命的紧急状态,大多数,如果不是全部,报警条件应先启动低级报警,然后升至高级报警条件。

如果上述论点有效,则为智能报警系统摆脱严格的常规设计的限制提供了基本原理。又见50.101。

## 术语和定义索引

中文	英文	条号
应用部分	applied part	2.1.5
F型隔离(浮动)应用部分	F-type isolated(floating)applied part	2.1.7
患者电路	patient circuit	2.1.15
患者连接	patient connection	2.1.23
B型应用部分	type B applied part	2.1.24
BF型应用部分	type BF applied part	2.1.25
CF型应用部分	type CF applied part	2.1.26
防除颤应用部分	defibrillation-proof applied part	2.1.27
细菌过滤器	bacterial filter	2.1.101
清晰可辨	clearly legible	2.1.102
应急空气吸入口	emergency air intake port	2.1.103
对气流方向敏感的元件	flow-direction-sensitive component	2.1.104
新鲜气体	fresh gas	2.1.105
新鲜气体吸入口	fresh-gas intake port	2.1.106
排气端口	exhaust port	2.1.107
吸入口	intake port	2.1.108
新鲜气体输出口	gas output port	2.1.109
回气口	gas return port	2.1.110
高压输入口	high-pressure input port	2.1.111
加压气体	inflating gas	2.1.112
加压气体输入口	inflating-gas input port	2.1.113
禁用(功能失效)	inhibition(disabled)	2.1.114
低压输入口	low-pressure input port	2.1.115
手动通气口	manual ventilation port	2.1.116
最大极限压力 $p_{lim,max}$	maximum limited pressure, $p_{lim,max}$	2.1.117
最大工作压力 $p_{w,max}$	maximum working pressure, $p_{w,max}$	2.1.118
最小极限压力 $p_{lim,min}$	minimum limited pressure, $p_{lim,min}$	2.1.119
分钟通气量	minute volume	2.1.120
操作者位置	operator's position	2.1.121
患者连接口	patient connection port	2.1.122
呼吸压力	respiratory pressure	2.1.123

中文	英文	条号
暂停	suspended	2.1.124
呼吸机—治疗呼吸机	ventilator-critical care ventilator	2.1.125
呼吸装置的呼吸系统(VBS)	ventilator breathing system, VBS	2.1.126

---

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医 用 电 气 设 备  
第 2 部 分：呼 吸 机 安 全 专 用 要 求  
治 疗 呼 吸 机

GB 9706.28—2006

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3.5 字数 95 千字

2007年1月第一版 2007年1月第一次印刷

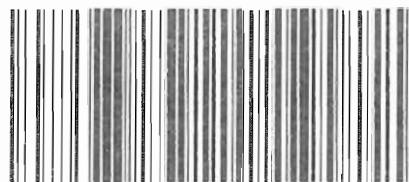
\*

书号：155066·1-28651

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68533533



GB 9706.28-2006