



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.272—2021
代替 YY 0600.2—2007

医用电气设备 第 2-72 部分： 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-72: Particular requirements for basic
safety and essential performance of home healthcare environment
ventilators for ventilator-dependent patients

(ISO 80601-2-72:2015, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅶ
引言	X
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.1.1 * 范围	1
201.1.2 目的	2
201.1.3 并列标准	2
201.1.4 专用标准	2
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	4
201.4 通用要求	7
201.4.3 基本性能	7
201.4.3.101 * 基本性能补充的要求	7
201.4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	7
201.4.10.2 * ME 设备或 ME 系统的供电网	8
201.4.11.101 * 压缩气体输入补充的要求	8
201.4.11.101.1 过压要求	8
201.4.11.101.2 兼容性要求	8
201.5 ME 设备试验的通用要求	9
201.5.101 * ME 设备测试通用要求补充的要求	9
201.5.101.1 呼吸机测试条件	9
201.5.101.2 * 气体流量和泄漏规格	9
201.5.101.3 * 呼吸机测试误差	9
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	9
201.7 ME 设备标识、标记和文件	9
201.7.2.3 * 查阅随附文件	9
201.7.2.4.101 附件补充的要求	10
201.7.2.13.101 生理效应补充的要求	10
201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求	10
201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求	10
201.7.4.2 控制装置	10
201.7.4.3 * 测量单位	11

201.7.9.1	概述补充的要求	11
201.7.9.2	使用说明书	11
201.7.9.2.1.101	概述补充的要求	11
201.7.9.2.1.102	概述补充的要求	12
201.7.9.2.2.101	* 警告与安全须知补充的要求	13
201.7.9.2.8.101	* 启动程序补充的要求	13
201.7.9.2.9.101	* 操作说明补充的要求	13
201.7.9.2.9.101.1	* 无经验的操作者用的操作说明	13
201.7.9.2.9.101.2	* 临床医生用的操作说明	13
201.7.9.2.12	清洗、消毒和灭菌	14
201.7.9.2.13.101	保养补充的要求	14
201.7.9.2.14.101	* 附件、附加设备、使用的材料补充的要求	14
201.7.9.3.1.101	* 概述补充的要求	15
201.7.9.3.101	技术说明书补充的要求	15
201.8	ME 设备对电击危险(源)的防护	15
201.9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	15
201.9.4.3.101	不必要的侧向运动导致的不稳定性补充的要求	15
201.9.4.4	把手和其他提拎装置	15
201.9.6.2.1.101	可听声能补充的要求	15
201.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	16
201.11	对超温和其他危险(源)的防护	16
201.11.1.2.2	* 不向患者提供热量的应用部分	16
201.11.6.4	泄漏	17
201.11.6.6	* ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒	17
201.11.6.7	ME 设备或 ME 系统的灭菌	18
201.11.8	ME 设备的供电电源/供电网中断	18
201.11.8.101	ME 设备的供电电源/供电网中断补充的要求	18
201.12	* 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	18
201.12.1	控制器和仪表的准确性	18
201.12.1.101	呼吸类型	18
201.12.1.102	容量控制呼吸类型	18
201.12.1.103	压力控制呼吸类型	21
201.12.1.104	* 传输通气量监护装置	23
201.12.4	危险输出的防护	24

201.12.4.4	不正确的输出	24
201.12.4.101	氧气监护仪	24
201.12.4.102	* 气道压力的测量	24
201.12.4.103	* 呼气量的测量与低容量报警状态	25
201.12.4.104	* 呼气末二氧化碳监护装置	25
201.12.4.105	* 最大限制压力保护装置	26
201.12.4.106	压力高限报警状态和保护装置	26
201.12.4.107	* 阻塞报警状态	26
201.12.4.108	* 部分阻塞报警状态	26
201.12.4.109	通气不足报警状态	27
201.12.4.110	持续正压报警状态	27
201.12.4.111	* 高泄漏报警状态	27
201.12.101	* 意外调节的防护	27
201.13	ME 设备危险情况和故障状态	27
201.13.2.101	* 单一故障状态补充的规定	27
201.13.101	供应呼吸机的一种气体故障	28
201.13.102	* 通气控制功能的独立性及相关风险控制措施	28
201.14	可编程医用电气系统(PEMS)	28
201.14.1	概述	28
201.15	ME 设备的结构	28
201.15.101	操作模式	28
201.15.102	使用前的附件检查	28
201.15.103	集成式双支路 VBS	28
201.16	ME 系统	29
201.16.1.101	ME 系统补充的通用要求	29
201.17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	29
201.101	气体连接方式	29
201.101.1	医用气体管道系统的连接	29
201.101.2	VBS 接头	29
201.101.2.1	* 通用要求	29
201.101.2.2	其他特定端口	29
201.101.2.2.1	患者连接口	29
201.101.2.2.2	气体输出口与回气口	29
201.101.2.2.3	* 手动通气口	30

201.101.2.2.4	对气流方向敏感的元件	30
201.101.2.2.5	附件端口	30
201.101.2.2.6	监测探头端口	30
201.101.2.2.7	气体排气口	30
201.101.2.2.8	氧气输入口	30
201.102	对 VBS 和附件的要求	30
201.102.1	通用要求	30
201.102.2	标签	31
201.102.3	呼吸管路	31
201.102.4	* 湿化	31
201.102.4.1	湿化器	31
201.102.4.2	热湿交换器(HME)	31
201.102.5	呼吸系统过滤器(BSF)	31
201.102.6	呼吸机的呼吸系统	31
201.102.6.1	来自 VBS 的泄漏	31
201.102.6.2	* 无创通气	32
201.103	* 动力供应中断期间的自主呼吸	32
201.104	* 培训	32
201.105	* 运行持续时间的指示	32
201.106	功能连接	32
201.106.1	通用要求	32
201.106.2	* 与电子健康记录的连接	32
201.106.3	* 与分布式报警系统的连接	33
201.106.4	与远程控制的连接	33
201.107	显示环图	33
201.107.1	压力-容积环图	33
201.107.2	流量-容积环图	33
201.108	电源软电线	33
201.109	呼吸机安全	33
202	电磁兼容 要求和试验	34
202.6.2.1.3	* 运行模式和配置	34
202.6.2.1.10	符合性准则	34
206	可用性	34
208	通用要求,ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	35

208.6.8.3.101	整体无期限报警信号非激活状况补充的要求	35
208.6.8.4.101	* 报警信号非激活状况终止补充的要求	35
208.6.12.101	* 报警系统日志补充的要求	35
211	在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	36
211.8.4.101	* ME 设备动力供应/供电电源中断补充的要求	36
211.10.1.1	机械强度通用要求	36
附录 C (资料性附录)	ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南	37
附录 D (资料性附录)	标记符号	43
附录 AA (资料性附录)	特殊指南与基本原理	44
附录 BB (资料性附录)	数据界面的要求	59
附录 CC (资料性附录)	参考基本原则	65
附录 DD (资料性附录)	本部分中使用的定义术语的字母索引	67
参考文献	71

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《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。

本部分为第 2-72 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 YY 0600.2—2007《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》，与 YY 0600.2—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了范围，将范围扩大到包括呼吸机及其附件（如果这些附件的特性会影响呼吸机的基本安全和基本性能），因此本部分的适用范围并不局限于呼吸机本身（见 201.1.1）；
- 增加了规定呼吸机及其附件的基本性能（见 201.4.3）；
- 增加了通气性能测试（见 201.4）；
- 增加了机械强度测试（参考 YY 9706.111—2021）（见 211.10.1.1）；
- 增加了全新符号（见 201.7）；
- 增加了呼吸机作为医用电气系统组件的要求（见 201.6）；
- 增加了外壳完整性测试（见 201.11.6.6）；
- 增加了清洗与消毒程序测试（参考 YY 9706.111—2021）（见 201.11.6.6）；
- 增加了考虑经气路向患者输送呼吸用气体时存在的污染可能（见 201.11.6.6）；
- 修改了呼气支路阻塞（持续气道压力）的报警状态要求（见 201.12.4.107，2007 年版的 51.107）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-72:2015《医用电气设备 第 2-72 部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 ISO 80601-2-72:2015 相比较，主要差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1:1986（见 201.101.2.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2:1998（见 201.101.2.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135:2001（见 201.3）；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012（见全文）；
 - 用 GB 50751—2012 代替了 ISO 32:1977（见 201.7.2.101）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0461 代替了 ISO 5367:2000（见 201.102.3）；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0601 代替了 ISO 80601-2-55:2011（见 201.12.4.101、201.12.4.104）；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2012（见 201.3、208、208.6.12.101）；

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000(见 201.3、201.102.4.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001(见 201.102.4.2)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.1 代替了 ISO 23328-1:2003(见 201.102.5)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2:2002(见 201.3.202、201.102.5)；
- 用修改采用国际标准的 YY 0786 代替了 ISO 8185:2007(见 201.3、201.102.3、201.102.4.1)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359:2008(见 201.7.2.101、201.101.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1 代替了 ISO 80369-1:2010(见 201.101.2.2.5、201.101.2.2.8)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2004(见 201.101.2.1、201.101.2.2.1、201.101.2.2.2、201.101.2.2.6、201.101.2.2.7)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6:2010(见 201.3、206)；
- 用 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 202)；
- 用 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015(见 201.11.6.6、201.11.6.7、211、211.8.4.101、211.10.1.1)；
- 用 ISO 7396-1 代替了 ISO 7396-1:2007(见 201.3、201.4.11.101.1、201.4.11.101.2)。

本部分与 ISO 80601-2-72:2015 相比较,做了下列编辑性修改:

- 删除了 ISO 80601-2-72:2015 的前言,并增加本部分的前言;
- 增加了附录 C 的指引(见 201.7.2.4.101);
- 增加了附录 D 的指引(见 201.7.2.13.101、201.7.2.17.101);
- 增加了附录 BB 的指引(见 201.106.2);
- 增加了附录 CC 的指引(见 201.11.6.6);
- 增加了附录 DD 的指引(见 201.3 中注);
- 删除了 201.1.1 中的注 5 和注 6;
- 删除了 201.7.2.3 中 ISO 7010-M002;
- 修改了 201.7.2.13.101 的“表 201.D.1.101,符号 4”为“表 201.D.2.101 的符号 4”;
- 修改了 201.7.2.17.101 的“表 201.D.1.101”为“表 201.D.2.101”;
- 修改了 201.12.1.103 的 10)中的“重复 2)~9)”为“重复 3)~9)”;
- 修改了 201.12.1.103 的 11)中的“重复 2)~10)”为“重复 3)~10)”;
- 修改了 201.12.4.103 中的“按表 201.103 和表 201.104”为“按表 201.104 和表 201.105”;
- 修改了附录 AA 中的内容,将“201.7.9.2.9.101.1”改为“201.7.9.2.9.101.2”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.9.6.2.101”为“201.9.6.2.1.101”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.13 b)”为“201.7.9.2.13.101 b)”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.13 a)”为“201.7.9.2.13.101 a)”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.9.101 b)”为“201.7.9.2.9.101.1 b)”;
- 修改了表 201.C.103 中的“201.7.9.2.9.101.2 g)”为“201.7.9.2.9.101.2 h)”。
- 删除了参考文献中,规范性引用的文件 IEC 60601-1-3:2008、ISO 10651-3、ISO 10651-6、ISO 80601-2-12和 ISO 80601-2-70,增加了参考文献 YY 0600.4,并调整了参考文献的编号。

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

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:上海德尔格医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:严粹人、郁红漪、祝琰琤、丁德平。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0600.2—2007。

引 言

YY 9706 的本部分规定了依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的专用要求。此类呼吸机预期用于家庭护理环境中,使用此类设备的患者依赖于该呼吸机的支持,以维持生命。此外,经常使用此类呼吸机的场所,其动力源往往不可靠。此类呼吸机通常在受过不同程度培训的非医护人员(无经验的操作者)的监管下使用。符合本部分的呼吸机亦可用于其他场所(即医疗保健机构)。

本部分中:

——“章”指目录内十七个编号部分中的一部分,包括所有的分支(例如第 7 章包含 7.1 和 7.2 等);和

——“条”指一个编号细分的子条款(例如,201.7.1、201.7.2 和 201.7.2.1 均为 201.7 的子条款)。

本部分中,在引用某章时,使用“第×章”。在本部分中,在引用一项补充时仅注明该补充的编号。

本部分中,连词“或”被用作“包含性或”。因此,一项陈述为真实的前提是其条件的任意组合为真实。

本部分中使用的行文格式符合 ISO/IEC 指令第 2 部分附录 H 中规定的用法。在本部分中,以下助动词具有以下特定含义:

——“应”表示为要符合本部分应强制执行的某项要求或某项试验;

——“宜”表示为要符合本部分建议执行的某项要求或某项试验,但不是强制性的;

——“可”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

本部分文本中章、条编号和表标题前面加注“*”号,表示在附录 AA 中对该条款有进一步的解释和说明。

医用电气设备 第 2-72 部分： 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的 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,GB 9706.1—2020 的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换:

本部分规定了与附件组合使用的呼吸机(以下也称为 ME 设备)的基本安全和基本性能,此类呼吸机:

- 预期用于家庭护理环境;
- 预期由无经验的操作者操作;
- 预期用于依赖呼吸机以支持患者生命。

注 1: 此类呼吸机也适用于不依赖于通气支持的患者。

注 2: 在家庭护理环境中使用时,此类呼吸机的动力源往往不可靠。

注 3: 此类呼吸机也适用于专业医疗保健机构中的非危重患者监护工作区。

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

示例: 呼吸管路、接头、积水杯、呼气阀、湿化器、VBS 过滤器、外部电源及分布式报警系统等。

如果某章或某条仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,则该章或该条的标题和内容将说明。否则,该章或该条同时适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除 GB 9706.1—2020 的 7.2.13 和 8.4.1 之外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注 4: 更多信息详见 GB 9706.1—2020 中的 4.2。

本部分不适用于持续气道正压(CPAP)ME 设备、高频喷射呼吸机(HFJV)及高频振荡呼吸机(HFOV)^[30]。

本部分不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机的要求。

本部分不适用于重症监护呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于麻醉呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于急救与转运呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于家庭护理通气支持设备(预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量)的呼吸机及其附件的要求。

本部分不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用 ME 设备的要求。

本部分是《医用电气设备》系列标准中的一个专用标准。

201.1.2 目的

GB 9706.1—2020 中 1.2 由以下内容替换:

本部分的目的旨在针对符合本部分 201.3.217 中所列定义的呼吸机及其附件,规定其基本安全和