



中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB 9706. XX—20XX

---

# 医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment — Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory High Flow Therapy equipment

(ISO 80601-2-90:202X)

(草案)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - 实施

---

国 家 市 场 监 督 管 理 总 局 发 布  
国 家 标 准 化 管 理 委 员 会

## 目 次

前言.....	VII
引言.....	XI
201.1 范围、目的和相关标准.....	1
201.1.1* 范围.....	1
201.1.2 目的.....	1
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.....	3
201.4 通用要求.....	6
201.4.3 基本性能.....	6
201.4.3.101* 基本性能补充的要求.....	6
201.4.6* 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分.....	8
201.4.11.101* 压缩气体输入补充的要求.....	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
201.8 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
201.10 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
201.11.7 ME 设备或 ME 系统的生物相容性.....	17
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	容量控制呼吸类型	18
201.12.1.102	压力控制呼吸类型	18
201.12.1.103	其他呼吸类型	21
201.12.2.101	ME 设备的可用性	24
201.12.4	危险输出的防护	24
201.12.4.101*	气道压力的测量	25
201.12.4.102	呼气量的测量	25
201.12.4.103*	最大限压保护装置	26
201.12.4.104	通气不足报警状态	27
201.12.4.105*	高泄漏报警状态	27
201.12.4.106*	CO <sub>2</sub> 重复吸入	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	28
201.14	可编程医用电气系统 (PEMS)	28
201.15	ME 设备的结构	28
201.15.101	操作模式	29
201.15.102	使用前的附件检查	29
201.16	ME 系统	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	VBS 接头	29
201.101.1.1*	通用要求	29
201.101.1.2	其他特定端口	29
201.102	对 VBS 和附件的要求	31
201.102.1	通用要求	31
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
201.103*	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.....	32
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	高流量呼吸治疗设备信息安全.....	33
202	电磁干扰 要求与测试.....	33
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
211	在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求.....	35
附录 C (资料性附录)	ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南.....	36
附录 D (资料性附录)	标记符号.....	37
附录 AA (资料性附录)	特殊指南与基本原理.....	38
附录 BB (资料性附录)	数据界面的要求.....	39
附录 CC (资料性附录)	参考基本原则.....	40
附录 DD (资料性附录)	本专用标准中使用的定义术语的字母索引.....	41
	参考文献.....	42

# 前 言

本部分按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求

——第2部分：专用要求

本部分为第2-90部分。

本部分与国际标准ISO 80601-2-90:202X《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（英文版）同步制定。

本部分与ISO 80601-2-90:202X 相比较，主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分作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GB/T 3767-2016代替了ISO 3744:2010（见201.9.6.2.1.101）；
- 用GB/T 4999代替了ISO 4135:2001（见201.3）；
- 用修改采用IEC 60601-1:2005+A1:2012的GB 9706.1-20XX代替了IEC 60601-1:2005（见全文）；
- 增加了规范性引用的文件GB 9706.28（见201.1.1）；
- 用GB 9706.29代替了ISO 80601-2-13:2011（见201.101.2.2.7）；
- 待补充

本部分与ISO 80601-2-90:202x相比较，作了下列编辑性修改：

——ISO 80601-2-90:202x中引用的国际标准，有对应被等同采用为国家标准或行业标准的，本部分以引用这些国家标准或行业标准作为规范使用；

——删除了ISO 80601-2-90:202x的前言，并增加本部分的前言；

——引言中，将“本部分中，在引用一项条款之前，应加上固定的导语‘条款’，并在该固定导语之后注明条款的编号。”修改为“本部分中，在引用某章时，使用‘第X章’。”；并删除最后一段；

——由于国内发布的YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验（IEC60601-1-2:2007，MOD），因此在本部分引用的国际标准ISO 60601-1-2:2014的条款，修改为对应的国内行业标准的条款；

——待补充。。。

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。

本部分由国家药品监督管理局归口。

本部分起草单位：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、北京航天长峰股份有限公司。

本部分主要起草人：



## 引 言

本部分规定了预期在医疗机构以及家庭护理环境中使用的高流量呼吸治疗设备的专用要求。此类呼吸治疗设备经常应用的场所，其动力源和氧源有时不可靠。此类呼吸治疗设备有可能在紧急情况下由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，符合本部分的高流量呼吸治疗设备亦可用于其他场所（即家庭护理环境）。

高流量呼吸治疗设备已成功应用于新生儿患者多年。近年来，更多有关使用高流量呼吸治疗设备治疗成人的信息出现，包括高流量呼吸治疗设备作为改善氧合的中间疗法用于成人重症监护，呼吸护理以及姑息治疗。因为该设备易于安装并且患者可以很好地耐受，它的使用在持续增长。

自2020年1月以来，新型冠状病毒疫情迅速而猛烈的爆发，在医院中，各种高流量呼吸治疗设备已被广泛使用，包括进口的和国产的。在中国，出现了许多新的高流量呼吸治疗设备制造商。对于这种设备，目前中国和国际都没有相关的标准。随着疫情在全球的蔓延，对该部分标准的需求是清楚和急迫的。

最早的高流量呼吸治疗设备只是由加湿器，空气/氧气混合器，呼吸管路和鼻插管连接而成的。近五年来，在技术集成度不断提高的基础上，目前市场上高流量呼吸治疗设备存在多种技术路线。现有的加湿器、医用气体混合器和呼吸机标准并未完全涵盖高流量呼吸治疗设备。

本文件阐述了高流量呼吸治疗设备在高流量下对加热加湿气体的性能要求，包括与氧气相关的风险（如防火、氧气浓度、流量精度等）。此外，本文件还讨论了当高流量呼吸治疗设备在受感染环境使用时（尤其是在呼吸道传染病（如COVID-19）爆发期间）与交叉感染相关的问题和风险。

具体而言，在编制本文件时考虑了以下风险和相关要求。

—通过高流量呼吸治疗设备进入进气口的空气可能受到污染。需要采取哪些措施来避免或减少气体通道的污染。

—输入的氧源压力可能不够稳定。

—当氧源的压力不足时，是否有额外的气源，例如增加额外的氧气输入以保持输送的氧气浓度。

—当高流量呼吸治疗设备的氧浓度未达到设定值时，高流量呼吸治疗设备是否需要产生报警状态？

—高流量呼吸治疗设备是否易于穿着多层防护服和手套的操作人员进行安装和调节？

—高流量呼吸治疗设备的标记和显示是否足够清晰，以供因护目镜上的气雾而视线模糊的操作人员进行操作？

—为减少不必要的感染风险，减轻操作人员的负担，高流量呼吸治疗设备需要保持稳定，减少操作人员频繁调节的需要。

—对于在感染区使用的高流量呼吸治疗设备，在一名患者使用后、下一名患者使用前或高流量呼吸治疗设备转移到非感染区之前，高流量呼吸治疗设备需要清洗和消毒，包括外壳表面和内部气体通道。

—捕获和处理有传染性的呼出气体。

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），且

——“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均为第201.7章的子条款）。

本部分中，在引用某章时，使用“第X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。

本专用标准文本中章、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 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备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. 1-20XX第1章适用。

#### 201.1.1\* 范围

GB 9706. 1-20XX 中 1.1 由以下内容替换：

本部分规定了与附件组合使用的用于高流量呼吸治疗设备（见 201.3.202 定义）（以下也称为 ME 设备）的基本安全和基本性能，此类医疗器械：

- 预期用于专业医疗机构；
- 预期用于家庭护理环境；
- 预期由专业或无经验的操作者操作；
- 预期用于有自主呼吸的患者；
- 预期用于那些需要改善肺泡气体交换的患者，能从接受高流量湿化呼吸气体受益的患者，包括那些上呼吸道被旁路的患者。

例 1：I 型呼吸衰竭患者，表现为动脉血氧合减少；或动脉二氧化碳含量高的 II 型呼吸衰竭患者，他们会因呼吸功减少而受益。

- 不适用于依靠人工通气维持生命患者。

注 1：在家庭护理环境中使用时，网电源往往不可靠。

高流量呼吸治疗设备通常由三部分组成：

- 1) 气体动力单元，包括气体混合装置和流量控制装置（用于选择和传送所需的流量）。

注 2：气体可以是空气，或空气和氧气；

注 3：气源包括医用气体管道系统供氧，气瓶，制氧机，以及室内空气。

注 4：流量控制器可采用固定速率。

注 5：流量范围取决于预期的患者群体（例如，新生儿、幼儿和成人患者可能需要不同的流量）。

- 2) 加热湿化单元，包括加温湿化装置和加热管路。

注 6：当使用干燥气体时，通常需要加湿装置。

- 3) 患者界面（鼻插管，面罩，气管造口等）。

这些单元可以集成（例如，气体动力单元和加热湿化单元可集成为一体；加热管路和患者界面集成为一体）。

高流量呼吸治疗设备通过鼻插管或面罩与上气道完整的患者以及通过气管导管、口咽面罩或气管造口的上气道旁路患者连接。

高流量呼吸治疗设备可以是可转运的。

本部分的各项规定亦适用于制造商预期用于连接至高流量呼吸治疗设备的附件，且该类附件的特性可能影响高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能。

例 2：呼吸管路、接头、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 9706.1-20XX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7：更多信息详见GB 9706.1-20XX中的4.2。

本部分不适用于重症监护呼吸机及其附件的要求。GB 9706.28 规定了此类要求。

本部分不适用于麻醉呼吸机及其附件的要求。GB 9706.29 规定了此类要求。

本部分不适用于急救与转运呼吸机及其附件的要求。YY 0600.3规定了此类要求。

本部分不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。ISO 80601-2-72部分规定了此类要求。

本部分不适用于用于呼吸功能障碍患者的呼吸支持设备。ISO 80601-2-79部分规定了此类要求。

本部分不适用于用于呼吸功能不全患者的呼吸支持设备。ISO 80601-2-80部分规定了此类要求。

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。ISO 80601-2-70部分规定了此类要求。

本部分不适用于高频喷射呼吸机（HFJV）的要求。

本部分不适用于高频振荡呼吸机（HFOV）的要求。ISO 80601-2-87部分规定了此类要求。

本部分不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机的要求。

注8：高流量呼吸治疗功能可纳入上述任何设备，在这种情况下，本标准将适用于这些设备的高流量治疗模式。

本部分是GB 9706.1系列标准中的一个专用标准。

## 201.1.2 目的

GB 9706.1-20XX 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 201.3.204 中所列定义的高流量呼吸治疗设备及其附件，规定其基本安全和基本性能的专用要求。

注：因为高流量呼吸治疗设备及其附件的组合需确保其有足够的安全性，所以附件包括在内。附件可对高流量呼吸治疗设备的基本安全或基本性能产生重大影响。

## 201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用GB 9706.1-20XX 第2章以及本部分201.2中所列适用的并列标准。

YY 0505-20XX、IEC 60601-1-6、YY 0709和IEC 60601-1-11分别第202章、第206章、第208章和第211章中修订适用。IEC 60601-1-3不适用。发布的其他并列标准按发布版适用。

## 201.1.4 专用标准

替换：

在《医用电气设备》系列标准中，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，也可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。

本部分中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用他们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如：本部分中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“2XX”与适用的并列标准对应，此处XX是并列标准对应国际标准编号最后的数字（例如：本部分202.4对应并列标准YY 0505对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本部分中211.10对应并列标准YY XXXX对应的国际标准IEC 60601-1-11中第10章的内容，等等）。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和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从201.101开始编号。由于通用标准中定义的编号从3.1到3.147，因而，本部分中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从2XX开始编号，此处“XX”是并列标准对应国际标准编号最后的数字，例如：202对应YY 0505对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应GB 9706.12对应国际标准IEC 60601-1-3等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本部分中没有相应的章和条，则通用标准GB 9706.1-20XX或适用的并列标准中的章或条，即使可能不相关，也均适用，对通用标准GB 9706.1-20XX 或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本部分对其给出说明。

## 201.2 规范性引用文件

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

注1：在规范性要求中引用此类参考性文件的方式决定了其适用的程度（全部或部分适用）。

注2：参考性文件在参考文献中列出。

除下述内容外，通用标准的第2章适用。

替换：

YY 0505-20XX 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 60601-1-2:2007, MOD）

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, MOD 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

YY 0709-20XX 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+A1:2012, MOD）

IEC 60601-1-11:2015, MOD 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

IEC 61672-1:2002 电声学 声级计 第1部分：规格（Electroacoustics - Sound level meters - Part1:Specifications）

补充：

GB/T 3767-2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法（ISO 3744:2010, IDT）

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

GB 9706.28 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 9706.28-20XX, ISO 80601-2-12:2011, MOD）

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

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15223-1:2012, IDT）

YY/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 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 0916.1-2014, ISO 80369-1:2010, IDT）

YY/T 1040.1 麻醉呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套（YY/T 1040.1-2015，ISO 5356-1:2004，IDT）

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

ISO 4871:1996 声学 机器和设备噪声排放值的申报和检定（Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment）

YY T 0799-2010 医用气体低压软管组件（ISO 5359:2014, Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases）

ISO 7000:2014 设备用图形符号 注册符号（Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols）

ISO 7396-1:2007 医用气体管道系统 第1部分：用于压缩医用气体和真空的管道系统（Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum）

ISO 17664:2004 医疗设备的消毒 制造商提供的用于医疗器械消毒过程的信息（Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices）

ISO 18562-1:2017, 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第一部分：基于风险管理过程的评估和测试（Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications --Part 1: Evaluation and testing within a risk management process）

ISO 80601-2-74:2017, 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 Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

ISO 80601-2-80:2018, 医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency

EN 15986:2011 医疗器械标识用符号 含有邻苯二甲酸盐的医疗器械的标识要求（Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates）

### 201.3 术语和定义

ISO 7396-1、YY 0786、YY/T 0735.1、GB 9706.1-20XX、YY 0505-20XX、IEC 60601-1-11、YY 0709-20XX、YY/T 0664-2008、YY/T 1474-2016和GB/T 4999中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

补充：

#### 201.3.201

**医护专业人员 healthcare professional**

术语指具有相关特定培训、知识和技能的个人，以系统的方式向人们、家庭或社区提供预防、治疗、促进或康复保健服务。

例如：医护专业操作者。

注1：医护专业人员操作者是监督临床医生或医护专业人员，负责使用高流量呼吸治疗设备患者的治疗。

[来源：ISO 80601-2-12:-，定义201.3.210，修改-添加注释]

#### 201.3.202

**高流量呼吸治疗设备 VENTILATORY HIGH FLOW THERAPY EQUIPMENT**

预期用于包括家庭护理环境中为不依赖呼吸机患者增加或提供持续气流的 ME 设备。

注 1: 高流量呼吸治疗设备适用于自主呼吸患者。

注 2: 高流量呼吸治疗设备通常连接到带有非密封高流量鼻插管或带有大排气口的全面罩的患者。

注 3: 适用于高流量呼吸治疗设备的患者需要窄谱的通气模式和监测以进行适当的管理。

### 201.3.203

#### 呼吸功能障碍 VENTILATORYIMPAIRMENT RESPIRATORYIMPAIRMENT

临床上明显的呼吸功能障碍导致患者自己注意到的明显异常。

注1: 呼吸功能障碍的患者表现出最低水平的疾病敏感性、脆弱性或不稳定性。他们依靠呼吸支持设备维持充足气体交换是很小的。如果没有所需的支持, 这些患者可能会在他们通常从事的活动中遇到一些困难, 这可能会干扰日常生活。如果没有必要的呼吸支持, 这些患者很可能会经历短时间的异常肺气体交换, 这会导致他们变得更加久坐不动。

例如: 轻中度 COPD 的患者。

注2: 呼吸功能障碍用的呼吸支持设备适用于通常不需要生理报警状态监测的情况, 因为呼吸支持的缺失或减弱不会引起患者的伤害。(也就是说呼吸功能障碍用的呼吸支持设备没有基本性能)。

[来源: ISO 80601-2-79:2018, 定义201.3.202]

### 201.3.204

#### 呼吸功能不全 VENTILATORY INSUFFICIENCY

#### RESPIRATORY INSUFFICIENCY

呼吸功能恶化严重到足以阻止患者正常从事的某些活动, 并影响日常生活; 伴有呼吸机测量或气体交换的显著异常。

注1: 呼吸功能不全的患者表现出疾病敏感性、脆弱性或不稳定性, 包括呼吸功能中度到重度退化。患者对维持充分气体交换的呼吸支持设备的依赖程度从最小到中等不等。如果没有这样的支持, 最脆弱的患者可能会被禁止从事他们通常可能从事的某些活动, 这将会影响他们的日常生活。最脆弱的患者可能会因失去人工通气而受到伤害。

例: 中重度慢性阻塞性肺疾病 (COPD)、肌萎缩侧索硬化 (ALS)、严重支气管肺发育不良和肌营养不良患者。

注2: 呼吸功能不全的呼吸支持设备适用于需要进行监测一些生理报警状态以防止呼吸支持缺失或退化, 那些可能导致患者健康受损。

[来源: ISO 80601-2-80:202x, 定义201.3.204]

### 201.3.205 (高流量) 鼻插管 Nasal Cannula

将加热和加湿气体输送给病人的管道, 在病人端部, 尖头口径与鼻孔大小相适应, 以允许泄漏并避免超压现象。

### 201.3.206 高流量 High flow

高于患者吸气峰气流的流量

### 201.3.207 高流量治疗 High flow therapy

在医院中使用的一种呼吸支持形式, 通常指氧气与空气被混合和加湿后, 以比传统的氧气治疗中更高的流速输送给患者。

注: 又称“HFNC”, 与临床医生的“经鼻高流量治疗”“加湿高流量治疗”相同。

### 201.3.208 形成压力 Generated pressures

高流量的混合物可能在呼气期间产生约 6cm H<sub>2</sub>O 的最大咽部正压。压力不仅取决于流量, 还取决

于鼻插管口径/鼻孔配合的比例以及嘴是否闭合。

注：尽管如此，个体间和个体内的变异是相当广泛的。

#### 201.4 通用要求

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 第 4 章适用。

##### 201.4.3 基本性能

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 中 4.3 适用。

补充条：

##### 201.4.3.101\* 基本性能补充的要求

表 201.101 的条列出了对基本性能补充的要求。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	条
在操作者设定的报警限值内，在患者连接口输送气体 或生成报警状态	a
流量	201.12.4.103
气源故障	201.12.4.103
如配备，内部电源接近耗尽	201.11.8.101
氧气浓度，如配备氧气监测装置	201.12.4.101
电源故障	201.11.8.101
湿化输出	201.12.4
a 202.8.1.101 列明了评估通气传输的方法，作为完成本部分中规定测试后的可接受标准。	

##### 201.4.6\* 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

修改（添加在 4.6 的末尾，但在符合性检查之前）：

aa) 根据本补充，可与患者接触的 VBS 或其部件或附件应符合应用部分的要求。

补充条：

##### 201.4.11.101\* 压缩气体输入补充的要求

###### 201.4.11.101.1 过压要求

a) 如果高流量呼吸治疗设备预期与符合 ISO7396-1: 2016 标准的医用气体管道系统连接使用，

则:

- 1) 应在其额定输入压力范围内运行并符合本部分的要求;
- 2) 在 1000kPa 的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。

注 1: 可能需要内部压力调节器来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, 气流继续流向呼吸系统是可接受的。在此条件下, 湿化器的流量可能会超出规格。

- b) 如果高流量呼吸治疗设备的最大额定输入压力超过 600kPa, 在两倍最大额定输入压力的单一故障状态下, 高流量呼吸治疗设备不应导致不可接受的风险。

应在正常使用和正常状态下, 通过采用最不利的操作设置的功能测试来检验是否符合要求。此外, 还应在单一故障状态下, 通过功能测试并检查风险管理文档来检验是否符合要求。

#### 201.4.11.101.2 兼容性要求

如果高流量呼吸治疗设备预期直接与符合 ISO 7396-1:2016 的医用气体管道系统连接使用, 那么:

- a) 额定输入压力范围应涵盖 ISO 7396-1:2016 中规定的范围;
- b) 在正常状态下,
  - 1) 高流量呼吸治疗设备需要的每种气体, 在气体输入口测量压力为 280 kPa 时, 输入流量 10s 平均的最大值不应超过 60 L/min; 并且
  - 2) 瞬时输入流量 3s 平均值不应超过 200 L/min。或:
  - 3) 随附文件中应公开:
    - i) 高流量呼吸治疗设备需要的每种气体, 在气体输入口测量压力为 280 kPa 时, 输入流量 10s 平均的最大值;
    - ii) 高流量呼吸治疗设备需要的每种气体, 在气体输入口测量压力为 280 kPa 时, 瞬时输入流量 3s 平均最大值;
    - iii) 警告声明: 本高流量呼吸治疗设备是高流量设备, 仅宜连接至采用差异因数设计的管道装置上。该差异因数允许在指定数量的终端输出口输出所示的高流量, 以避免超过管道的设计流量, 从而最大限度地降低高流量呼吸治疗设备干扰临近设备运行的风险。

通过正常使用和正常状态下, 最不利的操作设置的功能测试, 并检查随附文件来检验是否符合要求。

示例: 在进气口额定压力范围内的最不利医用气体管道系统条件下和在设定速率和潮气量的最不利情况下, 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的最高的额定气体消耗量。

#### 201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外, GB 9706.1-20XX 第 5 章适用。

补充条:

##### 201.5.101\* ME 设备测试通用要求补充的要求

###### 201.5.101.1 高流量呼吸治疗设备测试条件

a) 测试时，高流量呼吸治疗设备

- 1) 应按照国家正常使用的规定连接至气体供应装置上，
- 2) 除另有说明外，也可用合适的工业级氧气和空气，来替代等效的医用气体。

b) 使用替代气体时，应当确保测试气体不含油且适当干燥。

注：本条仅适用于正常使用时需要连接到一个气源（医疗气体管路系统或者医用气体钢瓶）的高流量呼吸治疗设备。

### 201.5.101.2\* 气体流量和泄漏规格

本部分中，与 VBS 相关的气体流量、体积和泄漏的要求是在体温、环境压力和饱和水蒸气（BTPS）条件下表示的，除此之外的气体流量、体积和泄漏的要求是在标准温度、标准压力和干燥的（STPD）条件下表示的。

将所有测试结果根据具体情况修正到 STPD 或 BTPS 状态下。

### 201.5.101.3\* 高流量呼吸治疗设备测试误差

- a) 本部分中，声称公差应包含测量不确定度。
- b) 制造商应在技术说明书中公开每个声称公差的测量不确定度。  
通过查看使用说明书和技术说明书来检验是否符合要求。

## 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 第 6 章适用。

补充条：

### 201.6.101 ME 设备和 ME 系统的分类补充的要求

高流量呼吸治疗设备应是转移时可运行设备。

## 201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 第 7 章适用。

补充条：

### 201.7.2.4.101 附件补充的要求

- a) 单独提供的附件应
  - 1) 满足 201.7.2.13.101、201.7.2.17.101 和 201.7.2.101 的要求；
  - 2) 如适用，标记该附件对高流量呼吸治疗设备的基本安全或基本性能的任何限制或不利影响。
- b) 如果给该附件做标记不可行，这些信息可以放在使用说明书中。

注：附件的制造商可以是高流量呼吸治疗设备的制造商或其他组织（“第三方制造商”、健康服务商或耐久医疗设备供应商），这些组织都应确保遵守本要求。补充的要求 请见 201.102。

通过检查和检查风险管理文档中附件的任何限制或不利影响，来检验是否符合要求。

### 201.7.2.13.101 生理效应补充的要求



- a) 在气体通道或附件中含有天然橡胶胶乳的所有组件应标明含有胶乳。
- b) 这些标记应清晰易认。
- c) 可以使用 YY/T 0466.1-2016 中的符号 5.4.5(表 201.D.2.101 中的符号 4)或ISO 7000-2725 的符号。
- d) 使用说明书应公开所有含有天然橡胶胶乳的组件。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求

- a) 一次性使用指示应与型号或型号参考一致。
- b) 包装上应标记相应地一次性使用的型号或型号参考。
- c) 包装上的标记应清晰易认，并应包括以下内容：
  - 1) 内容物的说明；
  - 2) 批号、类型或序列号的识别，
    - i) YY/T0466.1-2016 中符号 5.1.5 (表 201.D.2.101 中符号 1) 或 ISO 7000-2492 的符号
    - ii) YY/T0466.1-2016 中符号 5.1.6 (表 201.D.2.101 中符号 2 ) 或 ISO 7000-2493 的符号
    - iii) YY/T0466.1-2016 中符号 5.1.7 (表 201.D.2.101 中符号 3) 或 ISO 7000-2498 的符号。
  - 3) 对于含天然橡胶胶乳的包装，“胶乳”字样，或 YY/T0466.1-2016 中的符号 5.4.5 (表 201.D.2.101 中符号 4) 。
- d) 对于特定型号或类型参考号、一次性使用的标识应与型号或类型参考号保持一致。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.7.2.18 外部气源

修改（在第一个破折号前添加）：

- aa) 气体名称或符合ISO 5359:2014的化学符号；
- bb) 气体压力的额定范围；
- cc) 对于氧气气体输入，氧气浓度的额定范围；
- dd) 如果使用颜色编码，则按照ISO 32:1977的气体特定颜色编码。

示例：颜色编码，以匹配预期连接到进气口接头的软管或气瓶的颜色。

注：在某些国家，使用其他颜色编码。

#### 201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求

- a) ME 设备、部件或附件的标记应清晰易认，并应包含以下内容：
  - 1) 任何与高流量呼吸治疗设备应急操作相关的特殊警告和/或预警。
- b) 如适用，ME 设备、部件或附件上的操作者可触及的标记应清晰易认，且应包含下述内容：
  - 1) 在操作者不用工具即可取下的对气流方向敏感的元件上，用一个箭头指示气流方向；
  - 2) 避免阻塞气体吸入口的警告。

示例：警告：气体吸入口——不要阻塞。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.7.4.2 控制装置

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 中 7.4.2 适用。

修改（添加在第二个破折号后）：

aa) 触发灵敏度控制的标记，如提供，应确保最小（患者吸气最省力）与最大（患者吸气最费力）触发灵敏度设置对操作者而言具有不言自明的特性。

bb) 如采用数字标记，

- 1) 应使用最小的是数字来表征患者吸气最省力；和
- 2) 标记不应仅包含数字。

#### 201.7.4.3\* 测量单位

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 中 7.4.3 适用。

修改（添加到表 1 的底部作为新的一行）：

aa) 所有的气体体积、流量和泄漏的规格

- 1) 应在 STPD 条件下表示，
- 2) 除了与呼吸系统连接的部分应在 BTPS 条件下表示之外。

bb) 气道压力的测量单位应能够换算为 hPa 表示。

#### 201.7.9.1 概述补充的要求

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 中 7.9.1 适用。

修改（第一个破折号由以下内容替换）：

——名称或商标和地址：

——制造商的，和

——若制造商在境内没有地址的，则代理人的，  
以供责任方查询；

#### 201.7.9.1\* 概述

修改（在第一段后增加第四项）：

-预期操作员的操作位置；

101)\*如果高流量呼吸治疗设备的预期用途包括治疗高传染性患者，则操作员的预期位置应至少距离高流量呼吸治疗设备 2 m。

#### 201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 中 7.9.2 适用。

补充条：

##### 201.7.9.2.1.101 补充的通用要求

a) 应为下列人员提供各自的使用说明书：

- 1) 无经验的操作者；
- 2) 医疗保健专业操作者。

b) 制造商可选择在哪份使用说明书中写明本部分要求的信息，除了那些在本部分中已基于风险管理和可用性的考虑指示的信息。

c) 医疗保健专业操作者的使用说明书应包含无经验操作者的使用说明书中的信息。

通过查看使用说明书、风险管理文档及可用性工程文档来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.2.1.102 补充的通用要求

使用说明书应包含以下内容：

- a) 如果高流量呼吸治疗设备及其部件或附件预期一次性使用，制造商已知的重复使用可能引起风险的特性和技术因素方面的信息；
  - b) 如果高流量呼吸治疗设备及其部件或附件预期一次性使用，
    - 1) 有关预期使用期限的信息。
    - 2) 向患者提供如果使用超过了预期使用期限的后果信息。
- 通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.2.2.101\* 警告与安全须知补充的要求

使用说明书应包含以下内容：

- a) 一个类似的警告声明：“警告：请勿遮盖呼吸机或将其放置在影响正常操作的位置。”包括适用的示例。

示例 1 警告：请勿将呼吸机靠近窗帘，以免阻塞冷空气的流动，从而导致 ME 设备过热。

示例 2 警告：请勿阻塞气体吸入口或紧急吸入口，以免妨碍患者通气。

示例 3 警告：当使用携带包中的呼吸机，只有使用说明书中列出的携带包可用来防止过热或者妨碍患者通气。

- b) \*一个类似的警告声明：“警告：请勿在呼吸机上添加任何使用说明书上未列的辅件或附件。此种做法可能会导致呼吸机无法正常工作从而使得呼吸支持丧失或性能下降。”
- c) \*如果使用说明书包含 VBS 配置信息、且 BSF 暴露在雾化器或湿化器所引致的湿度下，则使用说明书应有一个类似的警告声明：“警告：当使用雾化器或湿化器时，呼吸系统过滤器需经常的更换，以防止阻力增大或发生堵塞。”
- d) 一个类似的警告声明：“警告：请勿在高于（填写最大额定海拔）的地方或超出（填写额定温度范围）的环境下使用呼吸机。在超出温度范围或超出海拔高度的地方使用此呼吸机，会影响呼吸机的性能，从而导致患者健康状况恶化。”
- e) \*一个类似的警告声明：“警告：请勿将呼吸机连接至电池供电式轮椅的电池上，除非呼吸机或轮椅使用说明书中明确指出可采用此种连接，否则此种做法会影响呼吸机的性能，从而导致患者健康状况恶化。”
- f) 一个类似的警告声明：“警告：为减少脱落的可能性，以及防止呼吸机性能不良，请仅使用与呼吸机兼容的附件。请仔细阅读呼吸机及其附件的使用说明书，以此确定附件与呼吸机的兼容性。”
- g) 一个类似的警告声明：“警告：此呼吸机不适用于依赖呼吸机的患者。”
- h) 如适用，使用说明书应包含一个类似的警告声明：“警告：经气动雾化器添加的气体可能会对呼吸机的精确度产生不利影响。”
- i) 一个类似的警告声明：“警告：责任方有责任确保氧气源与此设备上标记和说明书中指出的压力、流量和氧气浓度的额定范围兼容，否则此种做法会影响设备的性能，从而导致患者死亡或健康严重恶化。”

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.2.8.101\* 启动程序补充的要求

注 1：在本部分中，启动程序是一种使用前的功能测试，其目的在于检测高流量呼吸治疗设备是否可以启用。

a) 面向无经验操作者的使用说明书应公开一种方法，通过该方法可对下列事项进行功能测试，以确定其是否正常运行：

- 1) 已组装的呼吸管路及相关附件；
- 2) 如提供，切换至内部电源供应，并运行呼吸机；

注 2：补充的要求详见 201.15.102。

- b) 面向医护专业人员操作者的使用说明书应讲清一种方法，
  - 1) 通过该方法可对正常使用所需的所有功能和设置进行功能测试，以此确定其是否正常运行。  
且
  - 2) 这个方法能确定已组装的呼吸管路及相关附件是否适合使用。
    - i) 这个方法中的部分测试可由高流量呼吸治疗设备自动执行，或需要操作者动作。
    - ii) 这个方法宜像自动化一样有操作性。

通过查看使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.2.9.101\* 操作说明补充的要求

##### 201.7.9.2.9.101.1\* 无经验的操作者用的操作说明

- a) 预期面向无经验操作者的使用说明书应包含以下内容：
  - 1) 高流量呼吸治疗设备保持控制和显示变量精度的条件，而这些控制和显示的变量在使用说明书中有介绍；  
示例 1：湿化器中可接受的水位范围。  
示例 2：流量传感器校准时间的间隔。
  - 2) 一个描述确定内部电源运行时间的方法说明。
- b) 预期面向无经验操作者的使用说明书应包含：
  - 1) 关于如何连接分布式报警系统，如提供，和测试分布式报警系统连接的描述。  
通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

##### 201.7.9.2.9.101.2\* 医护专业人员操作者用的操作说明

- a) 预期面向医护专业人员操作者的使用说明书，应包括高流量呼吸治疗设备所提供所有通气模式之功能的详细说明，包括但不限于以下各项：
  - 1) 高流量呼吸治疗设备每种通气模式的工作原理，包括波形；
  - 2) 控制循环的方法；
  - 3) 参数设置；
  - 4) 参数设置的范围；
  - 5) 参数设置的任何限制；
- b) 预期面向医护专业人员操作者的使用说明书应包含以下内容：
  - 1) \* 关于报警状态如何被功能性测试的描述，至少包含以下几条：
    - i) 高气道压力，如提供；
    - ii) 高泄漏（气路脱落），如提供；
    - iii) 通气不足。
  - 2) 对于已组装在 VBS 中的操作者可拆卸部件，应阐明以下特性的额定范围；在此范围内，容量、压力设置和监测的精度能够保持：
    - i) 吸气气道阻力；
    - ii) 呼气气道阻力；和
    - iii) 顺应性。
  - 3) 预期通气量的范围。
  - 4) 这些技术规格可以用数值范围表示。
  - 5) 容量设置和监测的精度可以用此类特性的函数表示。  
注：顺应性和阻力可能是非线性的。这些特征可能需要在一定范围内指定（例如 15 L/min、30 L/min、60 L/min、最大流量或最大压力）。
  - 6) 一个在 ISO 19223:2019 附录 E 中通气模式系统编码方案和制造商命名的高流量呼吸治疗设备通气模式之间的交叉引用。

c) 如适用, 预期面向**医护专业人员操作者**的使用说明书应公开以下内容:

1) 推荐的每种呼吸系统过滤器的基本技术特征, 和

示例: 死腔与阻力。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

除下述内容外, GB 9706.1-20XX 中 7.9.2.12 适用。

修改: (添加到正常使用时之后)

与单一故障状态

修改: (添加到项目列表之后)

aa) 使用说明书应指明: 在正常工作状态和单一故障状态下, 呼吸机气路的那些有可能被体液或呼出气体污染的部分。

补充条:

#### 201.7.9.2.13.101 保养补充的要求

使用说明书应公开以下内容:

a) 按要求宜由操作者定期执行目视安全检查的说明;

b) 内部电源的保养与维护程序, 包括充电和更换(如适用)的说明。

通过查看使用说明书来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.2.14.101\* 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

如适用, 使用说明书应公开以下内容:

a) 对 VBS 内部组件位置的任何限制;

示例: 如果此类元件属于对气流方向敏感的元件。

b) 任何推荐附件对高流量呼吸治疗设备基本性能或基本安全产生的不利影响。

通过查看使用说明书和风险管理文档中所有与附件的任何不利影响相关的内容来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.3.1.101\* 补充的通用要求

技术说明书应公开以下内容:

a) 针对在显示屏上显示或用于操作者建立一个认知的高流量呼吸治疗设备运行模式必需控制的所有测量变量和/或计算变量, 其过滤技术和/或平滑技术的总结性描述;

b) 控制功能的相互依赖性;

c) 高流量呼吸治疗设备的气动图, 包括已提供或使用说明书推荐的 VBS 中操作者可拆卸部件的图表。;

d) 当高流量呼吸治疗设备在各种通气模式下运行时, 启动和终止吸气阶段方式的总结性描述;

e) 责任方需要确保呼吸机在使用前和预期用于连接患者的所有部件和附件兼容的一个类似的声明。

通过查看技术说明书来检验是否符合要求。

#### 201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

a) 如果本部分中规定的每一个报警状态的报警系统功能正确性检查在设备启动时未被自动执行, 技术说明书应公开检查方法。

b) 技术说明书应公开哪些检查被自动执行。

通过查看技术说明书来检验是否符合要求。

#### 201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

GB 9706.1-20XX 第 8 章适用。

## 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 第 9 章适用。

补充条：

### 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

a) 高流量呼吸治疗设备应列明一种固定方式使高流量呼吸治疗设备可在不使用工具的情况下轻松固定，以防止它在转运使用时出现不必要的移动。

b) 该方法应支持高流量呼吸治疗设备承受 1.0g 纵向（前，后）和 1.0g 横向（左，右）的加速或减速至少 5s。

示例：在私人交通工具、救护车、或轮椅上转运时，高流量呼吸治疗设备的固定方式。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 201.9.4.4 把手和其他提拎装置

列项 b) 由以下内容替换：

b) 高流量呼吸治疗设备应设计成

1) 配备一个提手使单手可携带。

2) 有一个携带包或者使用袋。

通过单手携带或检查携带包或者使用袋来检验是否符合要求。

补充条：

### 201.9.6.2.1.101 可听声能补充的要求

a) 由高流量呼吸治疗设备发出的 A 计权声压级应根据 ISO 4871:1996 与 GB/T 3767-2016 的规定，使用工程法 2 级进行测量，并在使用说明书中予以公布。

b) A 计权声功率级应根据 GB/T 3767-2016 中 8.1 的规定进行计算并在使用说明书中予以公布。

通过以下测试来检验是否符合要求。

c) 将高流量呼吸治疗设备放在声音反射平板上，并装配上使用说明书所列的最不利的 VBS。

注：如适用，最不利的 VBS 配置可能因通气模式、充气类型及流量模式的不同而异。

d) 如果高流量呼吸治疗设备已配置湿化器，要将湿化器加入测试，并加水至最适宜的水平。

e) 为模拟肺配置顺应性和气阻组件，其相关参数数值在表 201.102 中给出。

——通过恰当方式对模拟肺进行声学隔离，以确保由模拟肺产生的任何噪声均不会干扰高流量呼吸治疗设备的声音测量。

——将患者连接口与模拟肺连接在一起。

f) 从表 201.102 中选择测试用例，最不利的模式，充气类型和流量模式。

注：如适用，最不利的 VBS 配置可能因通气模式、充气类型及流量模式的不同而异。

g) 使用符合 IEC 61672-1:2013 规定的 1 型仪器要求的声级计麦克风，使用声级计的时间 A 计权和频率 F 计权测量在一个半球内十个位置上的声压级，该半球具有以高流量呼吸治疗设备几何中心为圆心的半径，具体如 GB/T 3767-2016 的 7.2 所述。如 GB/T 3767-2016 的 7.2 所述计算平均值。

h) 根据 GB/T 3767-2016 中 8.1 的规定，计算在测量表面上的平均 A 计权声压级。

i) 根据 GB/T 3767-2016 中 8.6 的规定，计算 A 计权声功率级。

j) 根据 GB/T 3767-2016 中 8.x 的规定确认背景噪声标准可接受。

k) 使用在反射平面上方自由场中声级计上的频率加权特性 A 和时间加权特性 F 进行测量，具体如 GB/T 3767-2016 所述。按 GB/T 3767-2016 中 8.1 的规定计算平均值。

- m) 对随附文件中规定或提供的的每种湿化器重复 d) 到 1) 的过程。
- n) 确保声压级测量值小于使用说明书中所公布的数值。

表 201. 102 声学测试的测试条件

可调参数	测试条件	
	预期用于提供传输通气量的呼吸机	
	$V_{del} \geq 300$ mL	$V_{del} \leq 300$ mL
传输通气量, $V_{del}^a$	500 mL	150 mL
通气频率, $f$	10 min <sup>-1</sup>	20 min <sup>-1</sup>
吸呼比	1:2	1:2
呼气相气道压力	5 hPa	5 hPa
气阻, $R^{b[30][42][45]}$	5 hPa (L/s) <sup>-1</sup> ± 10 %	20 hPa (L/s) <sup>-1</sup> ± 10 %
等温顺应性, $C^b$	50 mL (hPa) <sup>-1</sup> ± 5 %	20 mL (hPa) <sup>-1</sup> ± 5 %
<p>a <math>V_{del}</math> 通过位于模拟肺上的压力传感器进行测量, 其中 <math>VT = C \times P_{max}</math>。 此处删去未用到的 <math>Vt, C, P_{max}</math></p> <p>b C 和 R 的精度适用于测量参数的范围。</p>		

201. 10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

GB 9706. 1-20XX 第 10 章适用。

201. 11 对超温和其他危险（源）的防护

除下述内容外, GB 9706. 1-20XX 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（添加在现有段落之间）：

在额定流量范围内和最大额定工作温度状态下, 高流量呼吸治疗设备在患者连接口所输送气体的温度, 无论是否使用说明书中指定的湿化器, 在 120 s 的时间内, 不超过

aa) 70° C,

bb) 以 120s 平均值也不超过相当于 43 °C 温度和 100% 相对湿度的等效能量(比焓不得超过 197 kJ/m<sup>3</sup> 的干燥空气)。

表 201. 103 给出具有此种比焓的温度和相对湿度组合的多个示例。

表 201. 103 温度和相对湿度可容许组合的示例

温度°C	相对湿度%
43	100
44	95
45	90
48	76

温度℃	相对湿度%
50	71
55	52
60	40
65	30
70	23

#### 201.11.6.6\* ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

修改（补充要求，作为新的第一段）：

aa) 在正常工作状态或单一故障状态下，会被体液或呼出气体污染的呼吸机及其附件的气体通路，应被设计成允许

- 1) 清洗和消毒或
- 2) 清洗和灭菌。

注：（补充的要求详见 GB 9706.1-20XX 的 11.6.7 以及 YY XXXX-20XX 的第 8 章）。

bb) 可能需要拆卸或更换部件。

修改（补充要求，以替换符合性测试）：

cc) 呼吸机外壳的设计应允许表面清洗和消毒，以便将操作者、旁观者或患者交叉感染的风险降至可接受的水平。

dd) 呼吸机及其附件的处理和再处理的指南应

- 1) 符合 ISO 17664:2017 的要求，并
- 2) 应在使用说明书中予以公布。

注 1：ISO 14159<sup>[5]</sup>提供了外壳设计指南。

通过查看风险管理文档来检验是否符合要求。如果本部分的符合性受到呼吸机或其部件或附件的清洗或消毒作业的影响，按照使用说明书中所述的方法，按照预期使用寿命确认的循环次数进行清洗和消毒作业，包括任何冷却或干燥周期。在这些程序执行完毕后，确保维持基本安全和基本性能。确认制造商已评估重复处理程序循环的影响以及这些循环的效果。

注 2：测试顺序补充的信息详见 211.10.1.1。

#### 201.11.6.7 ME 设备或 ME 系统的灭菌

修改（在符合性测试前添加注释）：

注：补充的要求详见 GB 9706.1-20XX 的 11.6.6 以及 YY XXXX-20XX（ISO 80601-2-11-2015）的第 8 章。

#### 201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

修改（在符合性描述前的文本之后声明）：

- aa) 高流量呼吸治疗设备、呼吸系统、部件及附件的制造商应在风险管理过程中陈述与进入气体通道中的滤出物质或泄漏物质相关的风险。
- bb) 气体通道应按照 ISO 18562-1:2017 进行生物相容性评价。
- cc) 应特别关注那些致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。
- dd) 高流量呼吸治疗设备、呼吸系统部件或附件，含有被认为是干扰内分泌的、致癌的、致突变的或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐或其他物质且浓度超过 0.1%（按重量计）时应标明含有此类物质：



- 1) 在器械本身标明或
  - 2) 在包装上标明。
- ee) 下列符号:
- 1) EN 15986: 2011 的符号 (表 201.D.2.101 符号 5) 可以用于邻苯二甲酸盐。
  - 2) ISO 7000-2725 的符号 (表 201.D.2.101 符号 6) 可以用于其他物质。
- ff) 如果高流量呼吸治疗设备、呼吸系统部件或附件的预期用途包含儿童或孕妇或哺乳期女性的治疗, 则在风险管理文档中应包括使用这些邻苯二甲酸盐的具体理由。
- gg) 含有被认为是干扰内分泌、致癌的、致突变的或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐的可能导致患者或者操作人员过敏或者过敏反应的邻苯二甲酸盐的高流量呼吸治疗设备、呼吸系统部件或附件的使用说明书应包含
- 1) 这些患者群体的剩余风险信息
  - 2) 如适用, 适当的预防措施。

通过对使用说明书和风险管理文档的检查来检验是否符合要求, 以识别致癌、致突变或对生殖有毒物质的存在, 以及证明使用的合理性。

#### 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

补充条:

##### 201.11.8.101.1 报警状态

- a) 高流量呼吸治疗设备应配备内部电源。
- b) 高流量呼吸治疗设备应提供一个自动切换器, 当供电网低于维持正常运行所需的值时, 自动切换至内部电源。
- c) 一个充满电的内部电源应能为高流量呼吸治疗设备供电至少 2 小时。
- d) 应提供一种方法确定该内部电源状态。
- e) 应提供一种方法指示高流量呼吸治疗设备由内部电源供电。
- f) 高流量呼吸治疗设备应:
  - 1) 配备一个报警系统:
    - i) 检测到至少低优先级的, 指示切换到内部电源的报警状态;
    - ii) 检测到至少低优先级的, 以指示内部电源中至少有 15 分钟的剩余电源可用的报警状态;
    - iii) 检测到至少具有中优先级的, 以指示内部电源中至少有 5 分钟的剩余电源可用报警状态;
    - iv) 在这两个内部电源故障报警状态的开始点之间至少提供 5 分钟;
  - 2) 或配备一个智能报警系统, 根据附加信息, 确定即将发生的内部电源故障报警条件被抑制或其优先级被改变。

注: 操作者需要足够的时间“在失去所有电源之前”采取行动, 以确保可以做出替代安排以继续高流量呼吸治疗设备的功能。

- g) 使用说明书应披露:
  - 1) 从每个电源供电时, 高流量呼吸治疗设备在以下条件下的运行时间: 充满电的电源和表 201.102 的条件;
  - 2) 高流量呼吸治疗设备切换后到如下电源后的行为:
    - i) 内部电源; 或
    - ii) 备用电源。
  - 3) 高流量呼吸治疗设备在应用如下电源时充电中的行为:
    - i) 内部电源; 或
    - ii) 备用电源。

4) 内部电源完全丧失到如下状态的最短时间:

- i) 从低优先级的即将发生的内部电源故障报警状态的开始, 和
- ii) 中优先级的即将发生的内部电源故障报警状态。

通过功能性测试检查和查看使用说明书来检验是否符合要求。

#### 201. 11. 8. 101. 2 可替代的供电电源/供电网

a) 高流量呼吸治疗设备应配备一种连接可替换供电网的方法。

示例 1: 12V 直流电、100W 接头连接到车载电源的方法

示例 2: 一个到可替换的直流电源的连接。

b) 使用说明书应包含以下内容:

- 1) 连接方式的说明;
- 2) 额定电压范围;
- 3) 标称电压范围;
- 4) 所需最大电流。

通过检查和查看使用说明书来检验是否符合要求。

#### 201. 12\* 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外, GB 9706. 1-20XX 的第 12 章适用。

补充条:

##### 201. 12. 1 控制器和仪表的准确性

修改 (在现有语句后补充):

aa) 高流量呼吸治疗设备可提供一种方法, 使其控制与指示器的能见度能够自动降低或由操作者手动降低。

bb) 如果提供降低能见度的方法, 高流量呼吸治疗设备应能在报警状态下自动恢复正常的能见度。

cc) 在 GB 9706. 1-20XX 中 7. 1. 2 规定的条件下, 高流量呼吸治疗设备的控制器与指示器应清晰易认, 但照度级从“100 lx 至 1500 lx”的范围扩展到“100 lx 至 10000 lx”的范围。

通过开展功能测试和执行 GB 9706. 1-20XX 中 7. 1. 2 规定的测试来检验是否符合要求。

补充条:

##### 201. 12. 1. 101 持续气流的呼吸治疗模式

a) 选择持续气流的呼吸治疗模式且高流量呼吸治疗设备运行在正常状态下, 在本部分中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。

b) 公开内容应至少包括:

- 1) 输出流量相对于设定值的最大误差。
- 2) \*患者连接口吸入氧气(O<sub>2</sub>)浓度与设定值的最大误差

c) 公开的精度应包括额定输入氧浓度范围的影响

d) 所有这些误差可能都要针对下列预期潮气量范围分别报告:

- 1)  $V_{tidal} \geq 300 \text{ ml}$ ;
- 2)  $300 \text{ ml} \geq V_{tidal} \geq 50 \text{ ml}$ ; and
- 3)  $V_{tidal} \leq 50 \text{ ml}$

e) 高流量呼吸治疗设备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每种 VBS 的配置;
- 2) 使用说明书中列明的最不利情况下 VBS 的配置。

注 1: 在最不利情况下, VBS 配置可能因每个误差或标称传输潮气量的不同而异。

注 2: 在最不利配置情况下, 考虑使用主动式和被动式湿化。

- f) 如果使用最不利情况下的 VBS 配置, 则应在风险管理文档中列明选择理由。  
通过查看风险管理文档中的理由来检验是否符合要求, 如适用, 可采用以下潮气量和呼气末压力误差测试:
- g) 如图 201.101 所示, 设置高流量呼吸治疗设备。
- h) 测试方法需要细化。。。

#### 201.12.2.101 医疗器械的可用性

- a) 任何压力设定变化及其与任何其他流量设定的关系应进行设定时被显示。
- b) 任何影响氧合的设置都应在进行设定时和氧合一起显示。
- c) 高流量呼吸治疗设备应为责任方提供一种方式, 允许医护专业人员操作者直接访问通气设置和报警限值 (见 201.109)。
- d) 高流量呼吸治疗设备应向责任方或医护专业人员操作者提供一种方法, 以限制无经验的操作者调整通气设置和报警限值 (见 201.109)。

例: 需要保护的设置包括设定流速, 通气频率, I:E 比、吸气时间、可调压力限制、高吸气压力报警限值和模式呼吸类型。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 201.12.4 危险输出的防护

补充:

##### 201.12.4.101\* 氧气监测设备

- a) 高流量呼吸治疗设备宜:
  - 1) 配备氧气监测设备, 用于测量在高流量呼吸治疗设备中必需的部分 (例如在吸气支路或在患者连接口) 的吸气氧浓度
  - 2) 使用说明书应包含一份声明, 说明高流量呼吸治疗设备在投入使用前配备氧气监测设备用于测量吸气氧浓度的影响 (例如在吸气支路或患者连接端口)。
- b) 此类氧气监测设备应符合 ISO 80601-2-55:2018 的以下条款
  - 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) 如果氧气监测设备不是高流量呼吸治疗设备的不可或缺的组成部分, 则使用说明应包括以下内容:
  - 1) 一份声明, 说明高流量呼吸治疗设备在投入使用前配备符合 ISO 80601-2-55:2018 标准氧气监测设备的影响;
  - 2) 连接氧气监测设备的位置信息。
- d) 氧气监测设备还应, 额外的配备一个报警系统, 该报警系统包括一个高氧浓度报警状态。
- e) 高氧浓度报警状态:
  - 1) 至少为中等优先; 除非
  - 2) 智能报警系统根据附加信息, 能决定是否抑制高氧浓度报警状态或改变其优先级。

注: ISO 80601-2-55 中要求低氧浓度报警状态。

通过检查 ISO 80601-2-55:2018 测试的应用或检查说明书来检查合规性。

#### 201. 12. 4. 102\* 最大限压保护装置

a) 高流量呼吸治疗设备应配备防护装置，以防在正常工作状态和单一故障状态下，气道压力超过最高限压值。

b) 最高限压不应超过 60 hPa (60 cmH<sub>2</sub>O)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 201. 12. 4. 103 流量监测

待补充

补充条：

#### 201. 12. 101\* 意外调节的防护

a) 高流量呼吸治疗设备应提供用于防止控制系统意外调节的防范措施，以防出现危险情况，包括

1) 高流量呼吸治疗设备的通电和开始通气应需要两个操作；

2) 在开始通气前应可能设置所有的高流量呼吸治疗设备参数；

3) 关闭通气至少应需要两个精心设计的动作；

4) 关闭高流量呼吸治疗设备应需要至少两个不同的操作。

5) 将最大工作压力设定为 40 hpa 以上时，应需要至少一个包含两个精心设计的动作的顺序。

b) 这些方式可以通过如下完成：

1) 可通过硬件或软件或两者的组合。

2) 可通过两项专属的确认操作。

c) 此类防范措施的可用性应在可用性工程过程中加以评估。

注：可用性工程过程的要求，详见 GB 9706.1-20XX 中 12.2 和 YY/T XXXX (IEC 60601-1-6)。

通过开展功能测试和查看可用性工程文档检验是否符合要求。

#### 201. 13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 第 13 章适用。

补充条：

#### 201. 13. 2. 101\* 单一故障状态补充的规定

呼吸机的结构设计应确保以下单一故障状态不会导致不可接受的风险：

a) VBS 控制连接，监护系统连接或者附件连接的误连接。

例如：将呼气阀控制管误连接到气体采样端口。

b) 干扰气体输送至高流量呼吸治疗设备。

c) 操作者可拆卸式呼吸系统过滤器被拆除或发生故障。

通过开展功能测试和查看风险管理文档检查是否符合要求。

#### 201. 13. 2. 102\* 呼吸控制功能的独立性和相关风险控制措施

a) 单一故障状态不应引起呼吸控制功能和相关保护装置同时出现故障。

b) 单一故障状态不应引起

1) 呼吸控制功能和相关监护装置，以未检测到呼吸控制功能丧失的方式发生故障；或

2) 呼吸控制功能和相关报警系统, 以未检测到呼吸控制功能丧失的方式发生故障。  
通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

#### 201.13.2.103 高流量呼吸治疗设备的一种气体供应故障

- a) 在连接到高压输入端口的一种气体供应出现故障后, 高流量呼吸治疗设备应保持正常使用。
- b) 高流量呼吸治疗设备应配备报警系统, 该报警系统可以检测到技术报警状态以指示这个气体供应故障。
- c) 供气故障技术报警状态:
  - 1) 最低优先级; 除非
  - 2) 智能报警系统根据附加信息, 能决定是否抑制供气故障的技术报警状态。通过功能测试检查一致性。

#### 201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

GB 9706.1-20XX 第 14 章适用。

#### 201.15 ME 设备的结构

除下述内容外, GB 9706.1-20XX 第 15 章适用。

##### 201.15.101 操作模式

高流量呼吸治疗设备应适宜持续运行。  
通过检查来检验是否符合要求。

##### 201.15.102 使用前的检查

呼吸机应具备能够确定 VBS 是否适合使用的功能。补充的要求详见 201.7.9.2.8.101。该功能可能需要由操作者手动执行。

a) 高流量呼吸治疗设备应提供方法允许无经验的操作者对以下项目进行功能测试, 以确定其是否正确运行并已准备好使用:

- 1) 装配好的呼吸管及相关附件;
- 2) 内部电源的切换和操作;
- 3) 所有报警信号, 包括来自分布式报警系统的报警信号 (如提供); 以及
- 4) 如提供, 高泄漏 (管路断开) 报警状态。

b) 本测试方法:

- 1) 宜由高流量呼吸治疗设备自动执行; 但是
- 2) 可能需要操作者动作。

例: 用于功能性检查报警信号通电自检程序和操作者动作的组合。

注: 其他要求见 201.7.9.2.8.101。

c) 进行这些测试所需的任何所需附件或测试设备的型号或类型参考号应在无经验的操作者使用说明书中公开。

d) 无经验的操作者使用说明书中应公开进行测试的程序。

通过检查使用说明书和功能测试, 检查是否符合要求。

高流量呼吸治疗设备应提供方法来原因 VBS 是否适合使用。

注: 其他要求见 201.7.9.2.8.101。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 201.15.103 输送氧浓度

高流量呼吸治疗应能向患者提供氧气浓度的范围从环境空气到至少输入氧气浓度 95%的气体。通过功能测试检查合规性。

### 201.16 ME 系统

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 第 16 章适用。

补充条：

#### 201.16.1.101 ME 系统补充的通用要求

连接至呼吸系统（VBS）的附件应被视为

- a) 是高流量呼吸治疗设备的部件；或
- b) 与高流量呼吸治疗设备共同组成一个 ME 系统。

通过执行本部分和 GB 9706.1-20XX 中的相关测试来检验是否符合要求。

#### 201.16.2 ME 系统的随附文件

修改(添加在列表元素c之后)：

100)如适用，描述气体输出端口的气体温度升高导致呼吸气体加湿器不能正常工作的使用场景和流量范围。

例：风机/涡轮式高流量呼吸治疗设备的运行设置导致输出的呼吸气体温度超过 27° C，这可能导致加湿器将湿度输出降低到 ISO 80601-2-74 允许的下限以下。

### 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

GB 9706.1-20XX 第 17 章适用。

补充条：

#### 201.101 气体连接方式

##### 201.101.1 VBS 接头

##### 201.101.1.1\* 通用要求

a)圆锥形 VBS 接头应是符合 YY/T 1040.1 要求的 15 mm 或 22 mm 接头，或者不应与此类接头连接。

b)非圆锥形连接器不应与符合 YY/T 1040.1 的圆锥形连接器连接，除非能符合该标准中连接、脱离和泄漏的要求。

c)VBS 及其部件或附件不应配备可与符合 ISO 80369-7:2016(GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2)要求的接头进行功能连接的接头。

通过执行 YY/T 1040.1 中的各项测试和功能测试来检验是否符合要求。

##### 201.101.1.2 其他特定端口

##### 201.101.1.2.1 通用要求

用于以下功能的 VBS 中使用的操作者无需使用工具即可操作的连接器应不能互换。

- a) 控制功能;
- b) 监护功能; 和
- c) 其他附件功能。

通过功能性测试来检验是否符合要求。

#### 201.101.1.2.2 患者连接口

患者连接口应为以下任何一种:

- a) 符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 内圆锥接头;
- b) 符合 YY/T 1040.1 的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头。
- c) 与符合 ISO 5356-1:2015 的锥形连接器不接合的非锥形连接器, 除非它符合该标准的接合、脱离和泄漏要求。

通过执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

#### 201.101.1.2.3\* 手动通气口

高流量呼吸治疗设备不得配备手动通气口。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.101.1.2.4 附件端口

如提供, 每个附件的端口均应

- a) 符合 YY/T 0916.1 的要求,

注1: 据预计, 符合 ISO 80369-2 要求的 RESP-125 接头满足此项规定。

- b) 并提供一种能够确保附件固定到位的方法和
- c) 一种确保在拆卸附件后端口能够安全封闭的方法。

注2: 连接到气路的该端口通常用于测量压力、气体采样或用于引入治疗用气雾剂。

通过检查和执行 YY/T 0916.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

#### 201.101.1.2.5 监测探头端口

如果提供用于接入检测探头的端口, 则此类端口应

- a) 不与 YY/T 1040.1 中规定的接头兼容;
- b) 提供一种能够确保探头固定到位的方法; 和
- c) 提供一种确保在拆卸探头后端口能够安全封闭的方式。

通过检查和执行 YY/T 1040.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

#### 201.101.1.2.6 氧气输入口

- a) 高流量呼吸治疗设备的氧气输入口接头如操作者无需使用工具即可操作, 则应符合 1)YY/T 0916.1 的要求。或

注: 据预计, 符合 ISO 80369-2 要求的 RESP-6000 接头将满足此项规定。

- 2) 用于连接医用气体管道系统或压力调节器, 软管组件符合 ISO 5359:2014 标准。

b) 在正常工作状态下, 氧气供应系统高达 600 kPa 时, 带有此类输入口接头的呼吸机应维持其基本安全和基本性能。

- c) 需要低压 R1 作为替代。

通过功能测试和执行 YY/T 0916.1 中的各项测试来检验是否符合要求。

#### 201.101.1.2.7 对气流方向敏感的元素

在 VBS 中，所有操作者可拆卸式对气流方向敏感的元素的设计均应保证其安装方式不会给患者带来不可接受的风险。

通过检查操作者可拆卸式对气流方向敏感的元素和查看风险管理文档来检验是否符合要求。

#### 201.102 对 VBS 和附件的要求

##### 201.102.1 通用要求

无论是来自高流量呼吸治疗设备制造商还是其他实体（“第三方制造商”或护理提供商），所有 VBS 及其部件和附件均应符合本部分的要求。

通过执行本部分中的各项测试来检验是否符合要求。

##### 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可兼容高流量呼吸治疗设备的型号或类型参考号。

b) 每个 VBS 及其部件或附件的随附文件中，应包括如下内容的声明：

- 1) VBS 及其部件和附件经过确认可用于指定的呼吸机，
- 2) 部件的不兼容会导致性能下降，且
- 3) 责任方有责任确保在使用之前呼吸机与所有连接至患者的部件的兼容性。

通过查看随附文件来检验是否符合要求。

##### 201.102.3 呼吸管路

a) 预期用于 VBS 的呼吸管路（加热呼吸管路除外）应符合 YY 0461 的要求。

b) 加热呼吸管路的要求详见 YY XXXX：2-74 部分。

通过执行 YY 0461 或 YY XXXX：2-74 部分中的各项测试来检验是否符合要求。

##### 201.102.4\* 湿化

###### 201.102.4.1 湿化器

高流量呼吸治疗设备内置或推荐与高流量呼吸治疗设备一起使用的任何湿化器（包括加热式呼吸管路），均应符合 YY XXXX：2-74 的要求。

通过执行 YY XXXX：2-74 中的各项测试来检验是否符合要求。

###### 201.102.4.2 热湿交换器（HME）

VBS 内置或推荐与 VBS 一起使用的任何热湿交换器均应符合 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 的要求。

通过执行 YY/T 0735.1 或 YY/T 0735.2 中的各项测试来检验是否符合要求。

###### 201.102.5 呼吸系统过滤器（BSF）

高流量呼吸治疗设备内置或推荐与高流量呼吸治疗设备一起使用的任何呼吸系统过滤器均应符合 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的相关要求。

通过执行 YY/T 0753.1 与 YY/T 0753.2 中的各项测试来检验是否符合要求。

##### 201.103\* 动力供应中断期间的自主呼吸

a) 当电或气的供应超出高流量呼吸治疗设备正常运行所需的值，致使通气性能下降，应提供保护装



置，允许自主呼吸。

b) 保护装置可通过面罩或附件提供。

c) 在这些情况下，所有被推荐的附件都装配到位，在患者连接口测得的吸气和呼气的压降在下列流量下不应超过 6.0 hPa (6.0 cmH<sub>2</sub>O)：

1) 30L/min，对于预期用于提供传输通气量  $V_{del} \geq 300$  mL 的高流量呼吸治疗设备；

2) 15 L/min，对于预期用于提供传输通气量  $V_{del} \leq 300$  mL 的高流量呼吸治疗设备；

注：该要求预期允许患者在性能下降的情况下能自主呼吸。

通过功能测试、患者连接口的流量、压力和阻力检测，同时结合使用说明书中所述的产生最大压降的附件，来检验是否符合要求。

#### 201.104\* 培训

在执行 YY/T 1474-2016 第 7 章的要求时，无经验的操作者和责任方指派人员均应接受培训。

注：培训要求详见 YY/T 1474-2016 第 7 章。

通过查看随附文件和可用性工程文件来检验是否符合要求。

#### 201.105\* 运行持续时间的指示

a) 高流量呼吸治疗设备应能具有如下方式来可见的指示呼吸机累计运行时间：

1) 自动；或

2) 通过操作者动作。

b) 高流量呼吸治疗设备机还宜有如下方式来可见的指示

1) 自上次预防性维护以来的时间。或

2) 下一次建议的预防性维护之前的时间。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.106 功能连接

##### 201.106.1 通用要求

如果高流量呼吸治疗设备的功能连接中断或连接至这些部件的设备发生故障，则应仍能确保基本安全和基本性能。

通过功能测试来检验是否符合要求。

##### 201.106.2\* 与电子健康记录的连接

高流量呼吸治疗设备宜配备允许数据传输的功能连接，例如，高流量呼吸治疗设备传送至电子健康记录。

##### 201.106.3\* 与分布式报警系统的连接

呼吸机宜配备允许连接至分布式报警系统的功能连接。

##### 201.106.4 与远程控制的连接

高流量呼吸治疗设备可配备用于连接高流量呼吸治疗设备外部控制的功能连接。

#### 201.107 显示环图

##### 201.107.1 压力-容积环图

如果高流量呼吸治疗设备提供压力-容积环图的显示，

a) 图表应如下：

- 1) 吸气通气量显示在纵轴上;
  - 2) 气道压力显示在横轴上。
- b) 正值应位于显示区域的右上方。
- c) 吸气通气量增加应为正值。
- d) 每次呼吸开始时, 传输通气量应重置回原点。
- 通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.107.2 流量-容积环图

- a) 如果高流量呼吸治疗设备提供流量-容积环图的显示,
- 1) 图表应如下:
    - i) 流量显示在纵轴上;
    - ii) 吸气通气量显示在横轴上。
  - 2) 正值应位于显示区域的右上方。
  - 3) 输送给患者的气体流量(吸气流量)和吸气通气量的增加应为正值。
  - 4) 每次充气开始时, 容量应被重置回到原点。
- b) 高流量呼吸治疗设备可配备额外的可选显示配置, 用于显示流量-容积环图, 譬如将来自患者的气体流量(呼气流量)作为正值表示。
- 通过检查来检验是否符合要求。

#### 201.108 电源软电线

任何电动高流量呼吸治疗设备的可拆卸式电源软电线或可拆卸式直流电源线, 均应防止在 30 N 的力作用下从高流量呼吸治疗设备上意外脱落断开。

对于配备器具耦合器或可拆卸式直流电源线的高流量呼吸治疗设备, 通过检查和以下测试来检验是否符合要求。

a) 可拆卸式电源线须能够承受 1min 30 N 的轴向拉力。

B) 在测试过程中, 电源接头从设备输入端脱落或者可拆卸式直流电源线从高流量呼吸治疗设备的直流电输入口脱落均被视为失效。

#### 201.109 高流量呼吸治疗设备信息安全

限制访问方法的改变或更改的储存, 应在技术说明书中予以说明(详见 201.12.2.101 d) 和 208.6.12.101 c))。

示例 1: 通过工具来控制访问。

示例 2: 通过责任方密码, 以及独立于使用说明书之外的技术说明, 来控制访问。

示例 3: 通过单个操作者密码来控制访问。

注 1: 为使密码安全, 密码所有者需能修改密码。

示例 4: 通过语音识别来控制访问。

示例 5: 通过指纹来控制访问。

注 2: 可能需要多种限制方法(例如, 责任方使用一种方法, 每位操作者使用另一种方法)。

通过查看技术说明书来检验是否符合要求。

#### 202 电磁干扰 要求与测试

除下述内容外, YY 0505-20XX 适用:

### 202.6.2.1.3\* 运行模式和配置

修改（补充在 6.2.1.3 的末尾）：

按表 201.12.1.101 或表 201.12.1.102 的条件和测试配置来操作高流量呼吸治疗设备。

### 202.6.2.1.10 符合性准则

替换：

a) 应根据家庭护理环境的要求对高流量呼吸治疗设备进行测试。

b) 以下会使基本安全和基本性能下降的情况是不允许的：

- 1) 组件故障；
- 2) 可编程参数或设置中的变更；
- 3) 默认设置的复位；
- 4) 运行模式的变化；

示例：呼吸类型、通气模式、呼吸频率、吸呼比的变化。

5) 一个非预期运行的启动；

6) 对于容量控制模式，测试中的误差：

- i) 单次呼吸的传输通气量误差大于 35%，和
- ii) 1 min 内平均传输通气量的误差平均大于 25%；

7) 对于压力控制模式，测试中患者连接口的误差不超过使用说明书公开的**气道压力精度限值** 2 倍以上：

- i) 静态压力；
- ii) 动态压力；

c) 高流量呼吸治疗设备可能出现暂时的性能下降（例如在抗扰度测试中，与使用说明书列明的性能存在偏差），但不影响基本安全或基本性能。

## 206 可用性

除下述内容外，YY/T XXXX 适用。

对于高流量呼吸治疗设备，以下内容应被视为基本操作功能：

a) 从预期操作者的位置观察监测到的通气参数；

示例 1：气道压力。

b) 配置 VBS，包括将 VBS 的可拆卸部件连接至高流量呼吸治疗设备；

示例 2：湿化器、雾化器、积水杯、管路、呼吸系统过滤器、监护装置。

c) VBS 患者接口和患者界面的连接或断开；

d) VBS 组件的再处理；

e) 启动关闭的高流量呼吸治疗设备；

f) 关闭高流量呼吸治疗设备；

g) 用单手搬运高流量呼吸治疗设备：

- 1) 直接，或
- 2) 使用携带包或使用袋；

h) 将高流量呼吸治疗设备固定和解除来防止转运中使用非预期的移动。

下列功能，如适用，也应被视为基本操作功能：

i) 对高流量呼吸治疗设备进行基本的使用前功能检查，包括报警系统；

j) 操作者可调控制器的设置和意外更改：

- 1) 设置报警限值；
- 2) 失活报警信号；
- 3) 在不同的通气模式和呼吸类型之间切换；

4) 设置通气控制参数;

示例 3: 呼吸频率、PEEP、压力支持、吸气时间或 I:E 比。

k) 电源切换;

l) 连接和断开分布式报警系统;

m) 测试电源;

n) 从待机状态启动通气;

o) 激活待机状态。

以下与通气相关的操作应被视为基本操作功能:

注: 本部分建议, 以下功能即使未在呼吸机的操作者-设备界面上实施, 也被视为基本操作功能。

p) 湿化/调节通过 VBS 的气体。

q) 将患者和高流量呼吸治疗设备放置在轮椅上。

## 208 通用要求, ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南

除下述内容外, YY 0709-20XX 适用。

替换:

### 208.6.5.4.2 默认报警预置的选择

aa) 无论何时高流量呼吸治疗设备

1) 处于医护专业人员操作者模式,

2) 医护专业人员操作者向高流量呼吸治疗设备(最好通过功能), 指示一个不同的患者已连接到呼吸机支持设备, 然后:

3) 应高流量呼吸治疗设备的默认设置, 包括默认报警预置, 应被自动选择, 或

4) 应为医护专业人员操作者提供一种方法来选择高流量呼吸治疗设备设置, 包括报警设置。

bb) 无论何时高流量呼吸治疗设备:

1) 处于无经验的操作者操作模式,

2) 操作者为高流量呼吸治疗设备通电, 然后:

3) 高流量呼吸治疗设备应采用前一次使用的保留高流量呼吸治疗设备设置, 或

4) 应为操作者提供一种方法来选择高流量呼吸治疗设备预置, 包括报警设置。

cc) 应提供确保高流量呼吸治疗设备设置能被保留的方法。

通过功能测试和检查来检验是否符合要求。

### 208.6.12.101\* 报警系统日志补充的要求

尽管有 YY 0709-20XX 的要求, 但高流量呼吸治疗设备还应

a) 为所有报警状态和所有报警信号非激活状况配备一个报警系统日志, 至少保存 1000 条事件记录,

b) 在断电时间少于 365 天的情况下, 除非责任方删除日志内容, 否则报警系统日志的内容不得丢失,

c) 不允许无经验的操作者删除报警系统日志的内容(见 201.109)。

d) 该日志还应至少包括以下事件:

1) 高流量呼吸治疗设备的初始状态;

2) 通气设置的变化;

3) 报警设置的变化;

4) 供电电源改变;

5) 访问模式;

6) 最后一次使用前检测的结果。

通过功能测试和查看来检验是否符合要求。

## 211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

除下述内容外，YY XXXX-20XX 适用。

### 211. 7. 4. 7 清洁、消毒和灭菌的补充要求

修改（在“预期用途”后增加）：

在正常状态和单一故障状态下，

#### 211. 10. 1. 1 机械强度通用要求

修改（补充为第一段）：

aa) 除非使用说明书未指定清洗和消毒程序，否则 YY XXXX-20XX 第 10 章和 GB 9706. 1-20XX 中 15. 3 的测试，应在本部分的清洗和消毒程序结束后在同一测试高流量呼吸治疗设备上进行。

bb) 如果使用说明书指定了多个程序，则应对每个程序进行测试。每个指定的程序可使用单独的高流量呼吸治疗设备。

除下述内容外，通用标准的附录适用。

附录 C

(资料性附录)

ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南

201. C. 1 ME 设备、ME 系统及其部件的外部标记

附录 D  
(资料性附录)  
标记符号

除下述内容外，GB 9706.1-20XX 的附录 D 适用：  
补充：

表 201.D.2.101 标记补充的符号

序号	符号	参考文献	标题
1		ISO 7000-2492 符号 5.1.5 YY/T 0466.1-2016	批次代码 确定制造商的批号或批号 例如在医疗器械或相应的包装上。代码应放置在符号旁边。
2		ISO 7000-2493 符号 5.1.6 YY/T 0466.1-2016	目录编号 确定制造商的产品目录号 例如在医疗器械或相应的包装上。产品目录号应放置在符号旁边。
3		ISO 7000-2498 符号 5.1.7 YY/T 0466.1-2016	序列号 确定制造商的产品序列号 例如，在医疗器械或其包装上识别制造商的序列号。序列号应放置在符号旁边。
4		ISO 7000-2725 符号 5.4.5 YY/T 0466.1-2016	包含或存在[天然橡胶胶乳] 在医疗器械上：指示设备包含已识别的产品或物质。 注：将“XXX”替换为符号或其他符号确定所含或呈现物，LATEX 用于天然橡胶胶乳。
5		IEC 60878:2015[18] ISO 7000-2725[9] EN 15986:2011	包含或存在[xxx] 在医疗器械上：指示设备包含已识别的产品或物质。 注：将“XXX”替换为符号或其他符号鉴别含有或存在的物质，其中 PHT 用于邻苯二甲酸盐。
附注：EN 15986:2011 提供了邻苯二甲酸盐符号补充的信息			

补充的附录：

**附录 AA**  
**（资料性附录）**  
**特殊指南与基本原理**

**AA. 1 通用指引**

本附录为本文件的一些要求提供基本原理，供熟悉本文件主题但尚未参与其编写的人员参考。理解这些要求的基本原理对于正确应用这些要求是至关重要的。此外，随着临床实践和技术变化，普遍认为基本原理将有助于根据这些发展所需而促进对本文件的任何修订。

**AA. 2 特定条款和补充的理论依据**

以下基本原理的编号对应于本文件的条款编号。因此，编号是不连续的。

**201. 1. 1 范围**



**附录 BB**  
(资料性附录)  
数据界面的要求

**BB.1 背景和目的**

。

**附附录 CC**  
(资料性附录)  
参考基本原则

本文件旨在根据 ISO/TR 16142:2006<sup>[7]</sup>支持作为医疗器械的呼吸机及其附件或部件的安全和性能的基本原则。本文件旨在用于符合性评估目的。

遵守本文件提供了一种证明符合 ISO/TR 16142:2006 的特定基本原则的手段。也可能采用其他手段。表 CC.1 对比了本文件的条款和补充与 ISO/TR 16142:2006 的基本原则。

**表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系**

ISO/TR 16142:2006 的基本原则	本文件的对应条款/补充	合格备注/附注
A.1, A.2, A.3	所有	
A.4	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.5	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.6	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.7.1	201.4, 201.7, 201.15, 201.12.1, 201.102	
A.7.2	201.11.6.4, 201.11.6.6	
A.7.3	201.11.6.4, 201.11.6.6	
A.7.5	201.11.6.4	
A.7.6	201.11	
A.8.1	201.11.6.6, 201.11.6.7	
A.8.2	201.11.6.7	
A.8.5	201.7.2.17.101	
A.9.1	201.4.6, 201.4.11, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101, 201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.5.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106	
A.9.2	201.4.11.101, 201.9, 202, 206, 211	
A.9.3	201.11	

A. 10. 1	201. 12. 1, 201. 102	
A. 10. 2	201. 7, 201. 12. 1, 206, 208	
A. 10. 3	201. 7. 4. 3	

表 CC. 1 (续)

ISO/TR 16142:2006 的基本原则	本文件的对应条款/补充	合格备注/附注
12. 1	201. 14	
12. 1 a)	201. 14	
A. 12. 1	201. 14	
A. 12. 5	202	
A. 12. 6	201. 8	
A. 12. 7. 1	201. 9	
A. 12. 7. 2	201. 9	
A. 12. 7. 3	201. 9	
A. 12. 7. 4	201. 8, 201. 15, 201. 101. 1, 201. 101. 2	
A. 12. 7. 5	201. 11	
A. 12. 8. 1	201. 12. 1	
A. 12. 8. 2	201. 12. 4	
A. 12. 8. 3	201. 7, 206	
A. 13. 1	201. 7, 201. 11. 6. 4	

## 附录

## DD

## (资料性附录)

## 本专用标准中使用的定义术语的字母索引

注：国际标准化组织在线浏览平台（OBP）提供对术语和定义访问通道。<sup>1</sup>

术语	来源
可触及部件 (accessible part)	GB 9706.1-20XX, 3.2
附件 (accessory)	GB 9706.1-20XX, 3.3
随附文件 (accompanying document)	GB 9706.1-20XX, 3.4
确认 (acknowledged)	YY 0709-20XX, 3.37
气道压力 (airway pressure) ( $P_{aw}$ )	201.3.201
报警状态 (alarm condition)	YY 0709-20XX, 3.1
报警状态延迟 (alarm condition delay)	YY 0709-20XX, 3.2
报警限值 (alarm limit)	YY 0709-20XX, 3.3
报警关闭 (alarm off)	YY 0709-20XX, 3.4
报警暂停 (alarm paused)	YY 0709-20XX, 3.5
报警设置 (alarm settings)	YY 0709-20XX, 3.6
报警信号 (alarm signal)	YY 0709-20XX, 3.7
报警系统 (alarm system)	YY 0709-20XX, 3.8
麻醉气体净化系统 (anaesthetic gas scavenging system)	GB/T 4999-2003, 7.1.1
器具耦合器 (appliance coupler)	GB 9706.1-20XX, 3.6
器具输入插座 (appliance inlet)	GB 9706.1-20XX, 3.7
应用部分 (applied part)	GB 9706.1-20XX, 3.8
音频关闭 (audio off)	YY 0709-20XX, 3.12
音频暂停 (audio paused)	YY 0709-20XX, 3.13
基本安全 (basic safety)	GB 9706.1-20XX, 3.10
呼吸系统过滤器 (breathing system filter)	201.3.202
呼吸系统过滤器 (BSF)	201.3.202
清晰易认 (clearly legible)	GB 9706.1-20XX, 3.15

1) 网址: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

术语	来源
传输通气量 (delivered volume) ( $V_{del}$ )	201.3.203
可拆卸式直流电源线 (Detachable power supply cord)	GB 9706.1-20XX, 3.21
分布式报警系统 (Distributed alarm system)	YY 0709-20XX, 3.17
基本性能 (Essential performance)	GB 9706.1-20XX, 3.27
排气口 (Exhaust port)	201.3.204
预期使用寿命 (expected service life)	GB 9706.1-20XX, 3.28
误报警状态 (false positive alarm condition)	YY 0709-20XX, 3.21
功能连接件 (functional connection)	GB 9706.1-20XX, 3.33
对气流方向敏感的元件 (flow-direction-sensitive component)	201.3.205
新鲜气体 (fresh gas)	201.3.206
气体吸入口 (gas intake port)	201.3.207
气体输出口 (gas output port)	201.3.208
回气口 (gas return port)	201.3.209
伤害 (harm)	GB 9706.1-20XX, 3.38
危害 (hazard)	GB 9706.1-20XX, 3.39
危险情况 (hazardous situation)	GB 9706.1-20XX, 3.40
高优先级 (high priority)	YY 0709-20XX, 3.22
高压输入口 (high-pressure input port)	201.3.210
HME	GB/T 4999-2003, 7.1.1
热湿交换器 (heat and moisture exchanger)	GB/T 4999-2003, 7.1.1
家庭护理环境 (home healthcare environment)	GB 9706.1-20XX, 3.2
湿化器 (humidifier)	YY 0786-2010, 3.8
抗扰 (对骚扰) (immunity (to a disturbance))	YY 0505-20XX, 3.8
吸气时间 (inspiratory time) ( $t_i$ )	GB/T 4999-2003, 3.4.13
预期用途 (intended use)	GB 9706.1-20XX, 3.44
智能报警系统 (intelligent alarm system)	YY 0709-20XX, 3.24
内部电源 (internal electrical power source)	GB 9706.1-20XX, 3.45
锁定报警信号 (latching alarm signal)	YY 0709-20XX, 3.26
非专业 (LAY)	YY XXXX-20XX, 3.3

术语	来源
低优先级 (low priority)	YY 0709-20XX, 3. 27
电源接头 (mains connector)	GB 9706. 1-20XX, 3. 48
制造商 (manufacturer)	GB 9706. 1-20XX, 3. 55
手动通气口 (manual ventilation port)	201. 3. 211
面罩 (mask)	YY XXXX-20XX (ISO 17510:2015), 3. 4
最大限压 (maximum limited pressure) ( $P_{LIM MAX}$ )	201. 3. 212
ME 设备 (ME equipment (medical electrical equipment))	GB 9706. 1-20XX, 3. 63
医用电气系统 (ME System (medical electrical system))	GB 9706. 1-20XX, 3. 64
医用气体管道系统 (Medical gas pipeline system)	ISO 7396-1, 3. 29
中等优先级 (Medium priority)	YY 0709-20XX, 3. 28
型号或类型参考号 (Model or type reference)	GB 9706. 1-20XX, 3. 66
监护装置 (monitoring equipment)	201. 3. 213
标称 (值) (nominal (value))	GB 9706. 1-20XX, 3. 69
正常工作状态 (normal condition)	GB 9706. 1-20XX, 3. 70
正常使用 (normal use)	GB 9706. 1-20XX, 3. 71
操作者 (operator)	GB 9706. 1-20XX, 3. 73
操作者-设备接口 (operator-equipment interface)	YY/T XXXX, 3. 1
患者 (patient)	GB 9706. 1-20XX, 3. 76
患者连接口 (patient-connection port)	201. 3. 214
peep	201. 3. 215
呼气末正压 (positive end-expiratory pressure)	201. 3. 215
电源软电线 (power supply cord)	GB 9706. 1-20XX, 3. 87
基本操作功能 (primary operating function)	IEC 62366-1:2015, 3. 11
程序 (procedure)	GB 9706. 1-20XX, 3. 88
过程 (process)	GB 9706. 1-20XX, 3. 89
PEMS (可编程医用电气系统)	GB 9706. 1-20XX, 3. 90
PESS (可编程电子子系统)	GB 9706. 1-20XX, 3. 91
保护装置 (protection device)	201. 3. 216
额定 (值) (rated (value))	GB 9706. 1-20XX, 3. 97

术语	来源
剩余风险 (residual risk)	GB 9706.1-20XX, 3.100
责任方 (responsible organization)	GB 9706.1-20XX, 3.101
风险 (risk)	GB 9706.1-20XX, 3.102
风险控制 (risk control)	GB 9706.1-20XX, 3.105
风险管理 (risk management)	GB 9706.1-20XX, 3.107
风险管理文档 (risk management file)	GB 9706.1-20XX, 3.108
单一故障状态 (single fault condition)	GB 9706.1-20XX, 3.116
软件项目 (software item)	YY/T 0664-2008, 3.25
吸气引液导管 (suction catheter)	ISO 8836:2007, 3.8
供电电源 (supply mains)	GB 9706.1-20XX, 3.120
技术报警状态 (technical alarm condition)	YY 0709-20XX, 3.36
工具 (tool)	GB 9706.1-20XX, 3.127
转运 (transit-operable)	YY XXXX-20XX, 3.6
类型测试 (type test)	GB 9706.1-20XX, 3.135
可用性 (usability)	IEC 62366-1:2015, 3.16
可用性工程 (usability engineering)	IEC 62366-1:2015, 3.17
可用性工程文档 (usability engineering file)	IEC 62366-1:2015, 3.18
呼吸机 (ventilator)	201.3.217
VBS (ventilator breathing system)	201.3.218
依赖呼吸机患者使用的呼吸机 (ventilator for ventilator-dependent patient)	201.3.217
验证 (verification (verified))	GB 9706.1-20XX, 3.138

## 参考文献

- [1] ISO 80601-2-79:2018, Medical Electrical Equipment—Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
- [2] ISO 10651-6, Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 6: Home-care ventilatory support devices
- [3] GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE. Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. 2016 [viewed 2016-08-25]; Available at: <http://goldcopd.org/global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd-2016/>
- [4] National Institute of Neurological disorders and Stroke. Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Fact Sheet. 2016 [viewed 2016-08-25]; Available at: <https://www.ninds.nih.gov/disorders/amyotrophiclateralsclerosis/detail ALS.htm>
- [5] ISO 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- [6] ISO 80601-2-84:—, Medical Electrical Equipment—Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators
- [7] ISO 10651-3, Lung ventilators for medical use—Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [8] IEC 80601-2-70:2015, Medical electrical equipment—Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [9] 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
- [10] IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [11] BURTON, G. W. and FOX, D. E. R. An airway resistance for use in an artificial lung. Brit J of Anaesth, 44, 1972, pp. 1253-1262
- [12] MECKLENBURGH J. S. Construction of linear resistance units for a model lung. Med and Biol Elect and Comp. 1988, 26 pp. 552-554
- [13] MUSHIN, W. W., RENDELL-BAKER, L., THOMPSON, P. W., MAPLESON, W. W. Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), 1980, pp. 182-183
- [14] ISO 14159, Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [15] HILL, D. W. and MOORE, V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. Brit J of Anaesth, 37, 1965, pp. 19-22
- [16] ISO 80369-2:—, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [17] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [18] ISO/TR 21954, Guidance on the selection of the appropriate types of ventilatory equipment based on the intended patient population, use environment, and operator
- [19] KEILTY SE, PONTE J, FLEMING TA, et al (1994) Effect of inspiratory pressure support on



- exercise tolerance and breathlessness in patients with severe stable chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 49(10), pp.990-994
- [20] KILLICK E, (1931) Physiological response to breathing hot air, Dept of Physiology, University of Leeds
- [21] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [22] GALLAGHER S, VERCRUYSEN 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
- [23] MORITZ, A. R. and HENRIQUES, F. C., JR. (1974). Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Pathol.*, 23, pp. 695-720
- [24] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, 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), 2000, pp.1301-1308
- [25] 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
- [26] ISO 639-1, Codes for the representation of names of languages—Part 1: Alpha-2 code
- [27] ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases—Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices