

GB

中华人民共和国国家标准

GB 9706.255-202X

代替YY 0601-2009

**医用电气设备 第2-55部分：
呼吸气体监护仪的基本安全和
基本性能专用要求**

(征求意见稿)

201X-××-××发布

201X-××-××实施

**国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会** 发布

目 次

3	前 言.....	III
4	引 言.....	V
5	201.1 范围、目的和相关标准.....	6
6	201.2 规范性引用文件.....	7
7	201.3 术语和定义.....	8
8	201.4 通用要求.....	10
9	201.5 ME 设备试验的通用要求.....	10
10	201.6 ME 设备和 ME 系统的分类.....	10
11	201.7 ME 设备标识、标记和文件.....	10
12	201.8 ME 设备对电击危险的防护.....	15
13	201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护.....	15
14	201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护.....	15
15	201.11 对超温和其他危险(源)的防护.....	15
16	201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护.....	17
17	201.13 ME 设备危险情况和故障状态.....	22
18	201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)	22
19	201.15 ME 设备的结构.....	22
20	201.16 ME 系统.....	23
21	201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性.....	23
22	201.101*干扰气体和蒸气的影响.....	23
23	201.102*气体泄漏.....	24
24	201.103*分流式 RGM 的端口接头.....	24
25	201.104*采样流速.....	24
26	201.105*呼吸系统的污染.....	24
27	201.106 功能性连接.....	24
28	202 电磁兼容 要求和试验.....	25
29	206 可用性.....	26
30	208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南.....	26
31	211 用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南.....	28
32	212 用于急救医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南.....	28
33	附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统或其部件的标识和标贴要求指南.....	29
34	附录 D (资料性) 标识上的符号.....	32
35	附录 AA (资料性) 特定的指南和基本原理.....	34
36	附录 BB (资料性) 用于校准的测试混合气体.....	41
37	附录 CC (资料性) 数据接口要求.....	42
38	附录 DD (资料性) 本文件中定义术语按字母顺序排列的索引.....	45
39	参 考 文 献.....	47
40		

41

前 言

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

44 本文件是GB 9706《医用电气设备》的第2-55部分。GB 9706已经发布了以下部分：

- 45 ——第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 46 ——第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护；
- 47 ——第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 48 ——第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 49 ——第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 50 ——第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 51 ——第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 52 ——第2-8部分：能量为10kV至1MV 治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 53 ——第2-11部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 54 ——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；
- 55 ——第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 56 ——第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 57 ——第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 58 ——第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 59 ——第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 60 ——第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 61 ——第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 62 ——第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 63 ——第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
- 64 ——第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 65 ——第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 66 ——第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 67 ——第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 68 ——第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 69 ——第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 70 ——第2-44部分：X射线计算机断层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 71 ——第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 72 ——第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 73 ——第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 74 ——第2-63部分：口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 75 ——第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求。

76 本文件代替YY 0601-2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》，本
77 文件与YY 0601-2009相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 78 ——增加了对呼吸气体监护仪的基本性能的认识（见201.4.3.101）；
- 79 ——增加了外壳安全测试（进水）（见201.11.6.5.101）；
- 80 ——增加了清洗与消毒程序测试（见201.11.6.6）；
- 81 ——删除了用于医疗场所外部患者专业转运中的呼吸气体监护仪补充的要求，因为这些要求现在被
82 YY 9706.112-2021所涵盖；
- 83 ——更新了标记，警告和安全通知，以及随附文件的要求（见201.7，见2009版的6）；
- 84 ——修改了201.11.6.5和201.15.3.5，以区分独立气体监护仪的要求和集成于另一台医用电气设备内
85 部的呼吸气体监护仪的要求（见201.11.6.5和201.15.3.5，见2009版的44.3和201.101）；
- 86 ——增加了校准/校零的要求（见201.12.1.101.4）；
- 87 ——修改了分流式呼吸气体监护仪端口接头的要求（见201.103）；

- 88 ——增加了一个关于功能性连接的新条款（见201.106），并附有有关数据接口要求的相关基本原
89 理和资料性附录；
- 90 ——更新了202章，以配合YY 9706.102-2021（见202）；
- 91 ——更新了208章，以配合YY 9706.108-2021（见208）；
- 92 ——**排除了IEC 60601-1-9；**
- 93 ——删除了附录BB。
- 94 本文件修改采用国际标准ISO 80601-2-55:2018《医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本
95 安全和基本性能专用要求》。
- 96 本文件与ISO 80601-2-55:2018相比较，主要差异如下：
- 97 ——关于规范性引用文件，本文件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
98 况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
- 99
- 用修改采用国际标准的YY 9706.106-2021代替了IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013；
- 100
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2012；
- 101
- 用修改采用国际标准的GB 9706.213-2021代替了IEC 60601-2-13:2011（见201.1.1）；
- 102
- 用修改采用国际标准的YY 9706.102-2021代替了IEC 60601-1-2:2014；
- 103
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108-2021代替了IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012；
- 104 本文件作了下列编辑性修改：
- 105
- 删除了ISO 80601-2-55:2018的前言。
- 106 请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。
- 107 本文件由国家药品监督管理局提出并归口。
- 108 本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：
- 109 ——2007年首次发布为YY 0601-2007；
- 110 ——2009年第一次修订为YY 0601-2009；
- 111 ——本次为第二次修订，文件编号改为GB 9706.255-20XX。
- 112
- 113
- 114

115

引 言

116 医用电气设备安全标准也称为9706系列标准，由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释
117 构成。

118 ——通用标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，即符合医用电气设备定义的设备均应满
119 足此基础标准要求。

120 ——并列标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，但多数情况下仅限于具有某些特定功能
121 或特性的设备才需要满足此类标准要求。

122 ——专用标准：某一类医用电气设备应适用的安全标准，且并非所有的医用电气设备都有专用
123 标准。

124 ——指南和解释：对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

125 9706系列标准中，除了已发布的标准和本文件之外，已列入计划的标准如下：

126 ——第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基
127 本安全和基本性能专用要求；

128 ——第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的
129 在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

130 ——第2-66部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了
131 听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

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

134 **医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和**
 135 **基本性能专用要求**

136 201.1 范围、目的和相关标准

137 除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

138 201.1.1*范围

139 通用标准中 1.1 条款由以下内容替换：

140 本文件规定了预期连续运行，并应用于患者的呼吸气体监护仪(RGM)的基本安全和基本性能的特殊需求。。

142 本文件规定了下列要求：

- 143 ——麻醉气体监测，
- 144 ——二氧化碳监测，和
- 145 ——氧气监测。

146 注 1：呼吸气体监护仪既能作为独立 ME 设备，也能集成到其他设备中，例如麻醉工作站或呼吸机。

147 本文件不适用于预期与可燃性麻醉剂一起使用的呼吸气体监护仪。

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

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

152 注 2：补充的信息见通用标准 4.2。

153 201.1.2 目的

154 通用标准 1.2 由以下内容替换：

155 本文件的目的是为了给 201.3.210 中定义的 RGM 及其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

157 注：包括附件是因为 RGM 和附件的组合需要足够的安全。附件对 RGM 的基本安全和基本性能有重要的影响。

159 201.1.3 并列标准

160 通用标准 1.3 通过以下补充内容适用：

161 本文件引用通用标准中第 2 章以及本文件 201.2 条款中所列适用的并列标准。

162 GB 9706.12 和 IEC 60601-1-9:2007+Amd 1:2013 不适用。

163 201.1.4 专用标准

164 通用标准 1.4 条款由以下内容替换：

165 在GB 9706系列中，专用标准可依据所考虑的专用ME设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

167 专用标准的要求优先于通用标准或并列标准的要求。

168 本文件中将 GB 9706.1-2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

169 本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应（例如：本文件中201.1对应通用
170 标准第1章的内容），或者加前缀“2XX”与适用的并列标准相对应，此处XX是并列标准对应
171 国际标准编号的末位数字（例如：本文件中202.4对应并列标准YY 9706.102对应的国际标准IEC
172 60601-1-2中第4章的内容，本文件中208.4对应并列标准YY 9706.108对应的国际标准IEC
173 60601-1-8中第4章的内容，等等）。

174 通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

175 “替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

176 “增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

177 “修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

178 作为对通用标准补充的条、图或表从201.101开始编号，增补附录的编号为AA、BB等，
179 增补列项的编号为aa)、bb)等。

180 对于增补到并列标准中的条、图或表从20X开始编号，此处“X”是并列标准对应国际标
181 准编号末位的数字（例如：202对应YY 9706.102对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应GB
182 9706.12对应国际标准IEC 60601-1-3等等）。

183 “本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

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

187 201.2 规范性引用文件

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

191 除下述内容外，通用标准的第2章适用：

192 *替换：*

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

195 YY 9706.108-2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：
196 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
197 60601-1-8:2006+AMD1:2012, MOD）

198 YY/T 9706.106-2021 医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：
199 可用性(IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, MOD)

200 *增加：*

201 GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求

202 YY 9706.111-2021 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：
203 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 60601-1-11:2015, MOD)

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

207 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
208 要求（ISO 15223-1:2012, IDT）

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

211 ISO 14937:2009 保健产品的消毒 医疗设备消毒剂的特征以及消毒过程的研究、确认和程序
212 控制的通用要求 (Sterilization of health care products — General requirements for characterization of
213 a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for
214 medical devices)

- 215 YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 (ISO 17664:2017, MOD)
- 216 ISO 80369 (所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件 (Small bore connectors for liquids
- 217 and gases in healthcare applications)
- 218 IEC 60068-2-27:2008 环境试验 第2-27部分: 试验-试验Ea和导则: 冲击 (Environmental
- 219 testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock)
- 220 IEC 60068-2-64:2008 环境试验 第2-64部分: 试验方法-试验Fh: 宽带随机振动和导则
- 221 (Environmental testing — Part 2-64: Test methods — Test Fh: Vibration, broad band random and
- 222 guidance)
- 223 GB/T 4208 外壳防护等级 (IP代码) (GB/T 4208-2017, IEC 60529:2013, IDT)
- 224 IEC 62570:2014 核磁共振环境中医疗设备及其他设备安全性标识的标准实施规程
- 225 (Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance
- 226 environment)
- 227 201.3 术语和定义
- 228 通用标准, YY 9706.102、 YY/T 9706.106、 YY 9706.108、 YY 9706.111、 , YY 9706.112、
- 229 和GB 9706.213中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。
- 230 增补:
- 231 注: 在本文件中定义的术语按字母顺序排列的索引在附录DD给出。
- 232 201.3.201
- 233 分流式呼吸气体监护仪 DIVERTING RGM
- 234 旁流式呼吸气体监护仪 SIDESTREAM MONITOR
- 235 RGM 是通过采样管从采样点输运一部分呼吸气体到远离采样点的传感器的设备。
- 236 201.3.202
- 237 漂移 DRIFT
- 238 对于在规定的时段内的一个给定浓度的气体, 并在参考条件保持不变的前提下, RGM 的气
- 239 体读数的变化。
- 240 201.3.203
- 241 气体浓度 GAS LEVEL
- 242 混合气体中的指定气体的含量。
- 243 201.3.204
- 244 气体读数 GAS READING
- 245 由 RGM 所显示的被测气体浓度。
- 246 201.3.205
- 247 测量准确性 MEASUREMENT ACCURACY
- 248 表征 RGM 的指示值向被测量的真值的接近程度的定量指标。
- 249 201.3.206
- 250 最小肺泡浓度 (MAC) MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION
- 251 在不存在其他麻醉剂, 并处在平衡的状态下, 能阻止 50%的患者个体对标准手术刺激有运
- 252 动反应的一种吸入麻醉剂的肺泡浓度。

- 253 注1: 本文件认为, 采用呼吸末气体浓度来计算 MAC。
- 254 201.3.207
- 255 非分流式呼吸气体监护仪 NON-DIVERTING RGM
- 256 主流式呼吸气体监护仪 MAINSTREAM MONITOR
- 257 在采样点使用一个传感器的 RGM。
- 258 201.3.208
- 259 分压 PARTIAL PRESSURE
- 260 在混合气体中的每种气体在相同温度下如果单独充满当前混合气体的空间所产生的压力。
- 261 201.3.209
- 262 备用电源 RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE
- 263 ME 设备的一部分, 当主要供电系统中断时, 提供的提供临时供电电源。
- 264 201.3.210
- 265 呼吸气体监护仪 RESPIRATORY GAS MONITOR
- 266 RGM
- 267 用于测量呼吸气体中一种或多种的气体浓度或分压的 ME 设备。
- 268 注1: RGM是由一个完整的监护仪构成, 包含传感器、显示器、报警系统、附件, 分流式RGM还包含采样
- 269 管和排气口。
- 270 201.3.211
- 271 上升时间 RISE TIME
- 272 RT
- 273 从显示读数的 10%到 90%所需的时间。
- 274 201.3.212
- 275 采样点 SAMPLING SITE
- 276 对于非分流式 RGM, 传感器位置; 或对于分流式 RGM, 测量的呼吸气体被分流到远端传
- 277 感器的位置。
- 278 201.3.213
- 279 采样管 SAMPLING TUBE
- 280 用于分流式 RGM 中, 将气体从采样点输运到传感器的管道。
- 281 201.3.214
- 282 传感器 SENSOR
- 283 RGM 中用于感应呼吸气体部分。
- 284 201.3.215
- 285 系统总响应时间 TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME
- 286 从位于采样点气体浓度的阶梯变化到获得 RGM 所测出的气体浓度最终读数的 90%所需的
- 287 时间。

288 201.3.216
 289 体积百分比 VOLUME PERCENT
 290 采用总体积的百分比所表示的混合气体中单一气体的体积。

291 201.4 通用要求

292 除下述内容外，通用标准的第4章适用：

293 201.4.3 基本性能

294 除下述内容外，通用标准的4.3条款适用：
 295 增补：

296 201.4.3.101 *基本性能补充的要求

297 补充的基本性能要求在表 201.101 列举的条款中给出。

298 表 201.101 基本性能要求的分布

要求	条款
测量准确性 ^a 和气体读数报警状态	201. 12. 1. 101
或一个技术报警状态的产生	201. 11. 8. 101. 1 208. 6. 1. 2
^a 202.8.1 列明了评估测量准确性的方法，作为完成本文件规定的测试后的可接受准则。	

299 201.4.6*与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

300 修订（在 4.6 结束处符合性检查之前增加）：
 301 依据本条款，预期连接到呼吸系统的 RGM 部件或附件应符合对应用部分的要求。

302 201.5 ME 设备试验的通用要求

303 通用标准的第 5 章适用。

304 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

305 通用标准的第 6 章适用。

306 201.7 ME 设备标识、标记和文件

307 除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

308 201.7.2.3*查阅随附文件

309 除下述内容外，通用标准的 7.2.3 条款适用。

310 替换：

311 RGM 应标有带强制措施的安全符号：“遵循使用说明书”，GB/T 31523.1-2015 中参考编
 312 号为 3-23 的图形符号（通用标准的表 D.2，符号 10）

313 如果 RGM 作为一个模块集成于另一台 ME 设备外壳内，该 ME 设备已标有该安全符号，
 314 则模块上不需额外标记。

315 增补：

316 201.7.2.4.101 附件补充的要求

317 对于预期给单一患者使用的附件，包装或附件本身应用一个标识来标记出该附件仅供单一
318 患者使用。

319 *通过检查来检验是否符合要求。*

320 201.7.2.13.101*生理效应（安全标志和警告说明）补充的要求

321 含有天然橡胶胶乳的 ME 设备及其部件或附件应清晰易认地标记包含天然橡胶胶乳。可采用
322 用符号 ISO 15223-1:2016, 5.4.5（见表 201.D.2.101，符号 10）。使用说明书应公布所有含有
323 天然橡胶胶乳的组件。

324 *通过检查来检验是否符合要求。*

325 201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求

326 ME 设备及其部件或附件的包装应清晰易认地标记有：

327 a) 以下内容：

328 ——对包装内物品的描述；

329 ——产品批次号、型号或序列号，或 YY/T 0466.1-2016 中参考编号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 的
330 图形符号（表 201.D.2.101，符号 7~符号 9）；

331 ——对包含天然橡胶胶乳的包装，“胶乳”字样，或 YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.4.5
332 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 10）；

333 ——如适用，“无菌”字样，或 YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.2.1~5.2.5 的图形符号（表
334 201.D.2.101，符号 2~符号 6）之一；

335 b) 对于预期一次性使用的部件，“一次性使用”，“不可重复使用”，“非重复使用”
336 等字样，YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.2.6 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 13）
337 或 YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.4.2 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 14）；对
338 于特定的型号或类型参考号，一次性使用的标识应与型号或类型参考号保持一致。

339 无菌 ME 设备及其部件或附件的包装应确保无菌状态直至包装被打开或包装被破坏或其有
340 效期已到。

341 宜考虑包装废弃物的处理问题。

342 *通过检查来检验是否符合要求。*

343 201.7.2.101 *ME 设备或 ME 设备部件的外部标记补充的要求

344 ME 设备、部件或附件上应清晰易认地标记以下内容：

345 a) 任何特殊贮存和/或处理说明；

346 b) 序列号或 YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.1.7 的图形符号或订购号或批次标记码[或
347 YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.1.5 的图形符号（表 201.D.2.101，符号 7 或 9）]；

348 c) 如果适用，RGM 及其部件和附件上标记妥善处理的信息；

349 d) 如果是对气流方向敏感的，对于操作者可更换的 RGM 的元件，一个指示其气流方向
350 的箭头；

351 e) 对于 RGM 采样气体入口，应标记“气体采样”字样或符号 ISO 7000,0794(表 201.D.2.101，
352 符号 11)；

353 f) 对于 RGM 采样气体出口，应标记“气体排放”字样或符号 ISO 7000,0795(表 201.D.2.101，
354 符号 12)；

355 g) 对于采样管，应标记“气体采样”字样或符号 ISO 7000,0794（表 201.D.2.101，符号
356 11）；

357 h) 对于分流式 RGM 的排气管，应标记“气体排放”字样或符号 ISO 7000, 0795（表
358 201.D.2.101，符号 12）；

359 i) 对预期用于磁共振（MR）环境的独立 RGM，

360 —应标记 IEC 62570:2014, 7.3.1 (两个可选择: 表 201.D.2.101, 符号 15 或 16), 对
 361 应意义为“MR 安全”的 RGM, 或
 362 —应标记 IEC 62570:2014, 7.3.2 (表 201.D.2.101, 符号 17), 对应意义为“MR 特
 363 定条件安全”的 RGM, 以符合 IEC 62570。

364 对于有使用有效期的 ME 设备及其部件或附件, 应清晰易认地标记其在此之后即不宜再使
 365 用的日期, 以年月的形式表达。可采用 YY/T 0466.1-2016 中参考编号为 5.1.4 的图形符号 (表
 366 201.D.2.101, 符号 1)。

367 *通过检查来检验是否符合要求。*

368 201.7.4.3 测量单位

369 除下述内容外, 通用标准的 7.4.3 条款适用:

370 *修订:*

371 *在表 1 中增加框线, 包括脚注 b):*

气体读数 ^b	% (体积百分比)	—
	毫米汞柱	mmHg
麻醉剂气体读数	% (体积百分比)	—
流量	毫升每分	ml/min
^b 呼吸气体的气体读数可以用分压的形式表达。		

372 201.7.9.2 使用说明书

373 除下述内容外, 通用标准的 7.9.2 条款适用:

374 *增补:*

375 201.7.9.2.1.101*概述补充的要求

376 使用说明书应包含以下信息:

377 a) 对于每个 RGM 和附件, 指定的用途应关于:

378 —患者人群,

379 —其将用于的身体的部位或组织的类型, 和

380 例 1 通过鼻管或面罩直接接触。

381 例 2 通过传感器或采样点经气路间接接触。

382 —应用;

383 例 3 环境, 使用频率, 场所, 流动性。

384 b) 声明 RGM 是否具备大气压力自动补偿功能;

385 c) 如果未提供自动补偿功能, 说明大气压力对气体读数定量的影响。

386 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

387 201.7.9.2.2 警告和安全须知

388 除下述内容外, 通用标准的 7.9.2.2 条款适用。

389 *增补:*

390 201.7.9.2.2.101*警告和安全须知补充的要求

391 分流式 RGM 若有排气连接, 其使用说明书应包含关于如果采样气体返回呼吸系统, 则会
 392 有患者交叉感染的风险的警告。补充要求见 201.105.2。

393 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

394 如果和 93%氧一起使用时 RGM 的准确性不能维持, 应有类似的警告声明: RGM 不应和来
 395 自氧气浓缩器供应的气体一起使用。

396 201.7.9.2.5 ME 设备的说明

397 除下述内容外，通用标准的 7.9.2.5 条款适用。

398 *增补：*

399 201.7.9.2.5.101 ME 设备描述补充的要求

400 使用说明书应包含：

401 a) RGM 特征的图示说明，为正确操作而指明所有操作控制器、调节器及所有正确操作所
402 必需的系统元件的功能和位置；

403 b) 如适用，RGM 的正确安装的描述，采样装置和任何连接管路的描述，和

404 c) 如适用，所有含天然橡胶胶乳的元件的位置。

405 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

406 201.7.9.2.8 启动程序

407 除下述内容外，通用标准的 7.9.2.8 条款适用。

408 *增补：*

409 201.7.9.2.8.101*启动程序补充的要求

410 使用说明书应包含：

411 a) 用于验证所有操作者可调节的报警系统功能的方法；

412 b) 从启动到能提供基本性能所需的时间间隔。

413 c) 报警系统处于激活的条件。

414 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

415 201.7.9.2.9 运行说明

416 除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.9 条款适用：

417 *增补：*

418 201.7.9.2.9.101 *运行说明补充的要求

419 使用说明书应包含以下内容：

420 a) **报警限值的调节范围**；421 b) 室内温度在 23℃，采样气体温度为 37℃，采样相对湿度为 100%的条件下，操作人员
422 需对水汽处理系统进行必要干预的最大时间间隔（表示为小时数），（应声明在规定的
423 的最大和最小气体采样流速情况下的时间间隔）；424 c) 混合气体中的单种卤化麻醉气体的检测阈值，以及混合气体中的多种卤化麻醉气体的
425 检测阈值；

426 d) 如果提供了 MAC 气体读数，显示在 RGM 上的 MAC 值或确定 MAC 值的算法；

427 e) 连接分流式 RGM 排气口至麻醉气体净化系统（AGSS）的方法；

428 f) 对于分流式 RGM，采样气体流速及其公差；

429 g) 如适用，RGM 适用于磁共振（MRI）环境的声明，包括 RGM 能正常工作的最大磁场
430 （高斯）线；431 h) 对于预期允许采样气体返回呼吸系统的分流式 RGM，呼吸系统的气体浓度与采样点
432 处的气体浓度相比已经发生了变化，返回气体浓度已经发生变化的指明；

433 例 1 因自动校零加入的室内空气。

434 例 2 气体传感器使用的参考气体。

435 i) 额定呼吸频率；

436 j) 潮气末气体浓度的测量准确性在额定范围内随呼吸频率和 I/E 比（吸气/呼气时间比）
437 的任何降级；

438 k) 由于下述的因素对声称的性能所产生的的已知的不利影响：

- 439 ——采样气体湿度或冷凝的定量影响；
 440 ——采样气体的泄漏或内部的排气；
 441 ——上升至 10 kPa (100 cmH₂O) 的周期性的压力；
 442 ——其他干扰源；
 443 l) 如果 RGM 及其部件或附件预期为一次性使用，制造商可以根据已知的特性和技术因
 444 素的信息，说明如果重复使用 RGM 及其部件或附件可能造成的风险；
 445 m) 当麻醉气体浓度降低时，混合气体中的单种卤化麻醉气体无法检测到的最高的气体浓
 446 度；
 447 n) 操作环境能满足的温度范围。
 448 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

449 201.7.9.2.13 保养

- 450 除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.13 条款适用。
 451 *增补：*

452 201.7.9.2.13.101*保养补充的要求

- 453 使用说明书应包含以下内容：
 454 a) 使用前或使用中校准的程序；
 455 b) 例行检查和测试的方法和频率。
 456 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

457 201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

- 458 除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.14 条款适用：
 459 *增补：*

460 201.7.9.2.14.101*附件、附加设备、使用的材料补充的要求

- 461 使用说明书应包含以下内容：
 462 a) 所有的关于毒性和/或可能接触患者或任何其他人的任何材料的对组织的影响的已知
 463 信息；
 464 b) 对于积液善处理的建议。
 465 例 可重复使用的积水杯内的液体。
 466 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

467 201.7.9.2.15 环境保护

- 468 除下述内容外，通用标准中的 7.9.2.15 条款适用。
 469 *增补：*

470 201.7.9.2.15.101* 环境保护补充的要求

- 471 使用说明书应包含以下内容：
 472 a) 正确处理校准气体的建议；
 473 b) 妥善处理采样气体的建议。
 474 *通过检查使用说明书来检验是否符合要求。*

475 201.7.9.3 技术说明书

- 476 除下述内容外，通用标准中的 7.9.3 适用。
 477 *增补：*

478 201.7.9.3.101 * 技术说明书补充的要求

479 技术说明书应包括以下内容：
 480 a) 用于测定额定呼吸频率的范围的测试方法和潮气末气体读数准确性随呼吸频率变化的
 481 相应的影响（201.7.9.2.9.101 i）和 j）中要求）的概述；
 482 b) 数据采样率；
 483 c) 用于计算潮气末气体读数的方法的描述。
 484 *通过检查技术说明书来检验符合性。*

485 201.8 ME 设备对电击危险的防护

486 通用标准中的第 8 章适用。

487 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

488 通用标准中的第 9 章适用。

489 201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

490 通用标准中的第 10 章适用。

491 201.11 对超温和其他危险(源)的防护

492 通用标准中的第 11 章适用。

493 201.11.6.4 泄漏

494 *修订（在现有文本的后面补充）：*

495 制造商应在设计文档中指出从如下位置物质滤出或泄漏到气路中相关的风险。

496 aa) 采样点，和

497 bb) 对于允许采样气体返回到呼吸系统的分流式 RGM，通过 RGM 及附件的气路。

498 应特别关注致癌物质、诱变物质或生殖毒性的物质。

499 如果 RGM 的部件或附件含有分类为致癌、致诱变的或对有生殖毒性的物质的邻苯二甲酸
 500 盐（phthalates），应标记在 RGM 的部件或附件本身或包装上。此外，如果 RGM 的部件或附件
 501 预期用于治疗儿童或孕妇或哺乳期妇女，则在设计文件中应特别针对使用邻苯二甲酸盐类物质
 502 给出具体理由。使用说明书应包含对于这类患者人群的剩余风险的信息，如果适用，应包含适
 503 当的预防措施。

504 *通过检查设计文件来检验是否符合要求，该技术文档决定是否指出正常使用中物质滤出或*
 505 *泄漏的风险，以及是否材料存在潜在的致癌，诱变或生殖毒性问题。*

506 201.11.6.5*水或微粒物质的侵入 ME 设备或 ME 系统

507 *替换：*

508 独立的 RGM 外壳应提供对于水的有害侵入的防护等级

509 ——至少 IPX1 等级的防护，和

510 ——对于预期用于医疗机构外部的患者专业转运的 RGM 或其部件，至少为 IPX2 等级的防
 511 护。

512 如果 RGM 作为一个模块集成于另一台 ME 设备外壳内（例如麻醉系统），则应符合该设
 513 备的进液防护要求。对于独立的 RGM，应符合本文件定义的进液防护要求。

514 *将RGM放在正常使用时最不利位置，按GB/T 4208的规定进行测试，并通过检查来检验符*
 515 *合性。在这些程序之后，检验基本安全和基本性能是否保持。*

516 201.11.6.6*ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

- 517 *修订（补充下述内容作为新的第一段）：*
- 518 对于非规定单一患者使用的 RGM 及其附件，通过其的气路在正常状态或单一故障状态下
- 519 可能被体液或呼出气体污染，并且可能会被重复吸入，应设计成允许清洗与消毒或清洗与灭菌
- 520 （补充的要求见通用标准中的 11.6.7 和 201.105）。RGM 或附件为此目的可以设计成可拆卸的。
- 521 *修订（补充要求并替换符合性测试）：*
- 522 RGM 外壳应设计成允许表面清洁或者清洁和消毒，以便将下一个患者交叉感染的风险降低
- 523 到可接受水平。
- 524 RGM 及其附件的处理程序和/或再处理程序应遵守 ISO 17664 和 ISO 14937 的要求，并应在
- 525 使用说明书中公布。
- 526 注：ISO 14159 为外壳设计提供了指南。
- 527 *当对于本文件的符合性可能受到RGM或部件或附件的清洁或消毒影响时，应根据使用说明书*
- 528 *中指定的方法将其清洗和消毒30次，包括任何冷却或干燥程序。执行这些程序后，确保基本*
- 529 *安全和基本性能满足要求。通过检查设计文件验证制造商已经评估了多种处理程序循环的影响*
- 530 *及这些循环的效力。*
- 531 201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌
- 532 *修订（在符合性测试之前补充“注”）：*
- 533 注：补充要求见通用标准中的11.6.6 和YY 9706.111-2021中的第8章。
- 534 201.11.8ME 设备的供电电源/供电网中断
- 535 *增补：*
- 536 201.11.8.101 供电电源/供电网中断补充的要求
- 537 201.11.8.101.1*电源供应中断的技术报警状态
- 538 当电源供应下降超出维持正常运行所需值时，RGM 应：
- 539 a) 产生一个至少为中优先级的技术报警状态；
- 540 注：电源失效后，不期望报警系统无限期地重复报警信号。
- 541 b) 如果读数已不在制造商规定的水平内，停止显示呼吸气体读数。
- 542 如果 RGM 通过转换到内部电源得以继续维持正常运行，至少中优先级电源故障报警状态
- 543 则不应被激活。任何此类转换到内部电源的情况，应通过一个信息信号或一个至少低优先
- 544 级的技术报警状态来指示。
- 545 *通过功能测试的方法来检验是否符合要求。*
- 546 201.11.8.101.2*短时间中断或自动切换后的设置和数据存储
- 547 当 RGM 的供电网被中断小于 30s 或者自动转换到内部电源发生时，所有的设置和存储的
- 548 患者数据应保持。
- 549 注 1：在供电网中断期间 RGM 无需提供气体读数。
- 550 注 2：设置包括操作者的设置、责任方的设置和运行模式。
- 551 *通过以下来检验是否符合要求：观测 RGM 设置和存储的患者数据，然后通过断开电源软*
- 552 *电线中断供电网 25s 到 30 s。重新建立电源输入后，验证 RGM 的设置和存储的患者数据保持相*
- 553 *同。*
- 554 201.11.8.101.3*长时间中断之后的运行
- 555 随附文件应公布当“开-关”键保持在“开”状态，供电网中断时间超过 30 s 后恢复，RGM
- 556 的运行情况。
- 557 *通过检查随附文件来检验是否符合要求。*
- 558 201.11.8.101.4*备用电源（用于医疗场所外部转运的除外）

559 当 RGM 运行在备用电源下时应有一个连续可视的指示。
 560 当 RGM 配置有一个备用电源时，在使用说明书规定的条件下 RGM 应提供至少 30 min 的
 561 正常运行。
 562 通过功能测试来检验是否符合要求。

563 201.11.8.101.5*用于医疗场所外部转运的备用电源

564 预期用于医疗场所外部患者专业转运的 RGM 应提供一个内部电源或一个备用电源，该内
 565 部电源或备用电源应能至少维持 RGM 1 h 正常运行。
 566 通过以下来检验是否符合要求：确认在主电源断开至少 1h，内部电源或备用电源是否能维
 567 持正常运行。

568 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

569 除下述内容外，通用标准中的第 12 章适用：

570 201.12.1 控制器和仪表的准确性

571 修订（在现有句子后面补充）：
 572 在通用标准中 7.1.2 条款规定的条件下，RGM 的控制器应清晰易认。
 573 通过应用通用标准中的 7.1.2 的测试来检验是否符合要求。
 574 增补：

575 201.12.1.101*测量准确性

576 201.12.1.101.1 通用要求

577 对于 RGM 预期监测的每一种呼吸气体，应达到表 201.102 所给出的测量准确水平，或者制
 578 造商规定的水平（如更高要求）。气体读数范围、测量准确性和分流式 RMG 满足测量准确性
 579 规格的最小采样流速应在使用说明书中公布。

表 201.102 测量准确性

气体浓度%（体积百分比）

气体	测量准确性
卤化剂	± (0.2% + 气体浓度的 15%)
二氧化碳	± (0.43% + 气体浓度的 8%)
氧化亚氮（笑气）	± (2.0% + 气体浓度的 8%)
氧气	± (2.5% + 气体浓度的 2.5%)

582 通过检查使用说明书和以下测试来检验是否符合要求：
 583 a) 根据使用说明书的要求设置并校准 RGM。
 584 b) 采用表 201.103 规定的合适的测试混合气体，这些混合气体的误差小于 0.2 倍的 201.102
 585 中给出的气体误差。
 586 注：上述准确性的测试气体可以从测试气体制造商或自制的测试混合气体获得，所需的自制的测试混合气
 587 体浓度是通过其它方法的验证（如质谱分析或屈光法）。补充信息见附录 BB。
 588 c) 对 RGM 预期测量的每种气体的气体浓度进行气体读数。
 589 d) 验证在制造商规定的温度范围内 RGM 预期测量的每种气体的测量准确性都在表
 590 201.102 限值内，或在制造商规定的水平（如更高要求）。
 591 宜考虑测试混合气体的妥善处理。

592 201.12.1.101.2*测量准确性的漂移

593 对于 RGM 预期监测的每种呼吸气体，当按使用说明书中给出的、正如表 201.103 所指示的

594 混合气体一起使用时,测量准确性的漂移应在不少于6 h内满足表 201.102 所规定的准确性要求,
 595 或制造商规定的准确度要求(如更高)。测量准确性的漂移应在使用说明书中予以公布。
 596 注:一些传感器原理上没有随时间的测量漂移。对于这些传感器,测量准确性的漂移可以不公布。

表 201.103 测量准确性、漂移和系统总响应时间测试用混合气体

气体浓度%(体积百分比)

氮气	笑气 ^a	氟烷 ^a	安氟醚 ^a	异氟醚 ^a	七氟醚 ^a	地氟醚 ^a	氧气	二氧化碳
平衡	30							
平衡	65 ^{c,d}							
平衡		0.5						
平衡		1.0 ^e						
平衡		4.0 ^{b,d}						
平衡			0.5					
平衡			1.0 ^e					
平衡			5.0 ^{b,d}					
平衡				0.5				
平衡				1.0 ^e				
平衡				5.0 ^{b,d}				
平衡					0.5			
平衡					1.0 ^e			
平衡					5.0 ^{b,d}			
平衡						5		
平衡						10 ^e		
平衡						15 ^{b,d}		
平衡								2.5
平衡								5.0 ^{c,d}
平衡								10.0
平衡							15.0	
平衡							40.0	
平衡							60.0 ^{c,d}	
平衡							100.0	

^a 如果 RGM 预期与这种卤化剂一起使用,则包含之。
^b 如果低于规定值,则采用满量程读数。
^c 本混合气体用于准确性漂移的测试(如适用)。
^d 本混合气体作为末浓度用于系统总响应时间测试(如适用)。对于系统总响应时间测试,可以接受测试混合气体较低的准确性。
 注:对于所有系统总响应时间的测试,除氧气的预期初始浓度为21%之外,其他气体的预期初始浓度为0%。对于自动试剂识别特征的气体传感器系统(如氟烷,安氟醚,异氟醚,七氟醚和地氟醚),允许将初始浓度升高到最终验证值的10%。

599 通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求:

600 根据使用说明书的要求设置，校准并运行 RGM，在恒定环境下采用表 201.103 中的测量准
 601 确性的漂移的测试气体执行 201.12.1.101.1 的测试。每 3h 采集所有的测试混合气体 1 次，至少
 602 采集 3 次（总共 6 h）。在相邻采样点之间，允许将 RGM 采样环境空气。测试混合气体宜妥善
 603 处理。

604 验证在每个测试气体浓度的每个采样点都符合表 201.102 中的测量准确性的要求，或者符
 605 合制造商规定的水平。

606 201.12.1.101.3*混合气体的气体读数的测量准确性

607 对于 RGM 预期监测的每种呼吸气体，在表 201.104 所给定的混合气体中其气体读数的测量
 608 准确性应达到表 202.102 规定或制造商规定的水平（如更高）。

609 通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求：

610 根据使用说明书的要求设置和校准 RGM，在环境温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下使用表 201.104 所
 611 给定的测试气体进行测试。对于每个呼吸气体的数字显示，验证其值满足表 201.102 中测量准
 612 确性的要求。宜考虑测试混合气体的妥善处理。

613 采用表 201.104 中所给出的气体浓度的测试混合气体和小于表 201.104 中所给定的误差的
 614 0.2 倍。

615 表 201.104 混合气体测量准确性测试组合

616 气体浓度%（体积百分比）

二氧化碳	笑气 ^b	氧气	氮气	氟烷 ^a	安氟醚 ^a	异氟醚 ^a	七氟醚 ^a	地氟醚 ^a
5	30	40	平衡	2.0				
5	30	40	平衡		2.0			
5	30	40	平衡			2.0		
5	30	40	平衡				2.0	
5	30	40	平衡					8.0
5	平衡 ^c	30						
5	平衡 ^c	60						

a) 如果 RGM 预期和这些混合气体一起使用，则包含。
 b) 对于自制的测试气体，笑气可作为平衡气体，而取消氮气。
 c) 如果预期不与笑气一起使用，则采用氮气。

617 201.12.1.101.4 校准/校零

618 201.12.1.101.4.1 通用要求

619 以下要求应适用于 RGM 的校准/校零：

620 a) *正常使用时 RGM 的校准/校零应在气体测量显示器上指示（如果测量数据镜像在另一
 621 台显示设备上，要求同样适用，例如，病人监护仪）。

622 注1：可以通过这些方法实现，例如，显示在测量得到的数值中，或显示在实时曲线中或通过一个
 623 低优先级报警信号。

624 b) 在本文件要求的报警信号产生期间，RGM 应不能自动校准/校零，除非只有可以通过
 625 校准/校零修正的技术报警状态（例如，测量不准或 RGM 失效相关的报警）。

626 c) 获得的数值在校准/校零开始后的 30s 内应显示无效值。

627 d) 如果 RGM 在正常使用中校准/校零的时间超过 30s 但不超过 60s，则应有至少 120s 的
 628 倒计时显示，显示离校准/校零开始的剩余时间（如果测量数据镜像在另一台显示设备
 629 上，要求同样适用，例如，病人监护仪）。

- 630 注2 可以通过这些方法实现, 例如, 显示在测量得到的数值中, 或显示在实时曲线中。
- 631 e) 如果 RGM 在正常使用中校准/校零的时间超过 60 s, 则应有至少 120 s 的倒计时显示,
- 632 显示离校准/校零开始的剩余时间 (如果测量数据镜像在另一台显示设备上, 要求同样
- 633 适用, 例如, 病人监护仪), 并且操作者应可以延迟校准/校零至少 5 min。
- 634 f) 如果 RGM 在正常使用中校准/校零的时间超过 60 s, 则操作者应可以取消已在进行中的
- 635 校准/校零。

636 201.12.1.101.4.2 自动校准/校零的抑制

637 除非需要通过校准/校零来获得气体读数, 否则在任何下列条件下应抑制 RGM 的自动校准/

638 校零至少 5 min:

- 639 a) 如果窒息报警激活;
- 640 b) 如果在探测到呼吸相后超过 30 s 患者无呼吸。
- 641 *如果吸入氧浓度读数在 80%以上 (体积百分比) 超过 30 s, 对于能测量氧浓度的 RGM 可
- 642 以再增加至少 5 min 的校准/校零抑制。
- 643 对于这种场景, 校准/校零的抑制可以由操作者取消, 例如, 通过器械配置。
- 644 任何自动校准/校零的抑制应被限制不超过 20 min。

645 201.12.1.102*系统总响应时间和上升时间

646 使用说明书中应公布系统总响应时间。对于可调节流速的分流式 RGM, 使用说明书中应公

647 布在额定的气体分流流速下的系统总响应时间和 10%到 90%的上升时间。如适用, 系统总响应

648 时间和上升时间可依据呼吸系统的配置分别公布。

649 *通过检查使用说明书和下列测试来检验是否符合要求:*

650 *根据使用说明书的要求设置, 并将其连接到图 201.102 所排列的测试工装上, 宜考虑测试*

651 *混合气体的妥善处理。*

652 *将 RGM 连接到合适的记录装置上。*

653 *采用表 201.103(补充信息见表 201.103 的脚注 d)中给定的相关混合气体, 在 60 l/min 的最大*

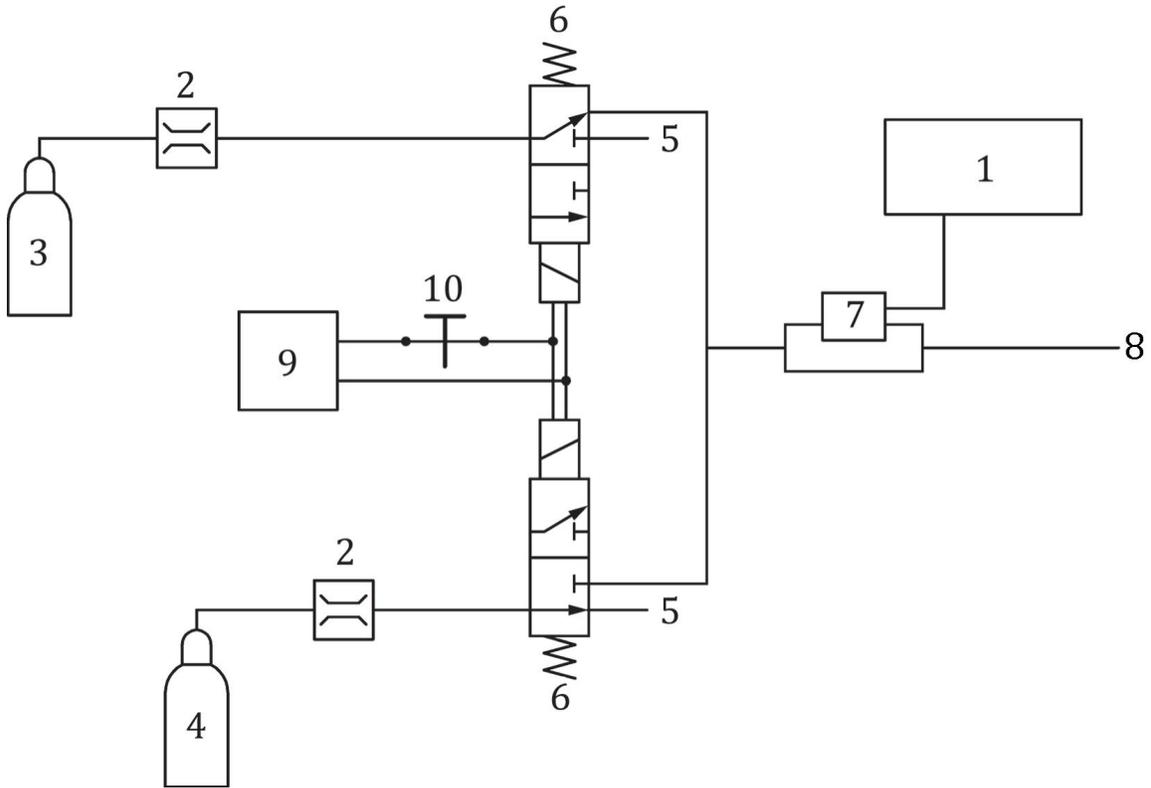
654 *流速下, 管内径 20mm(或其他管内径下的等同的平均线性的气体流速) 管内径在采样点处测试,*

655 *循环操作阀门, 记录系统总响应时间和分流式 RGM 10%到 90%的上升时间。对单种混合气体重*

656 *复此过程 20 次, 计算平均系统总响应时间。对于可调节流速的分流式 RGM, 按每种规定的分*

657 *流流速重复测试。按使用说明书中指定的呼吸系统配置重复测试。*

658



659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670

1. 测试中的 RGM;
2. 流量计;
3. 校准过的测试气体;
4. 压缩空气或校准过的测试气体;
5. 连通室内;
6. 两个三通阀 (非混合型), 电源控制;
7. 传感器/采样点;
8. 管路 (防止回流);
9. 电源;
10. 手动按钮或电控开关

671

图 201.101 RGM 系统总响应时间的测试工装

672

宜注意减小阀和采样点间的管路长度。

673

201.12.1.103*气体读数测量单位的显示

674

气体读数的测量单位应连续显示或按照操作者要求显示。如果操作者改变制造商或责任方选择的默认测量单位, 这个测量单位应连续显示。

675

通过检查标识和使用说明书来检验是否符合要求。

676

201.12.1.104*运行模式的显示

677

除了正常运行模式 (诸如演示、自检, 启动, 待机) 以外模式应被连续地显示。对于独立的 RGM, 除待机外的其他模式在没有操作者干预的 1 min 后宜自动地返回至正常运行模式。

678

注: 集成式的 RGM 除外。例如, 麻醉工作站的全自动自检会超过 1 min。

679

通过功能测试来检验是否符合要求。

- 682 201.13ME 设备危险情况和故障状态
 683 通用标准中的第 13 章适用。
- 684 201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)
 685 通用标准中的第 14 章适用。
- 686 201.15 ME 设备的结构
 687 除下列内容外, 通用标准中的第 15 章适用:
 688 增补:
- 689 201.15.3.5 粗鲁搬运试验
 690 除下列内容外, 通用标准中的第 15 章适用:
 691 增补:
- 692 201.15.3.5.101 冲击和振动的补充的要求
 693 201.15.3.5.101.1 通用要求
 694 如果 RGM 是作为模块集成于另一台 ME 设备中 (例如, 麻醉系统), 该 ME 设备的冲击
 695 和振动的要求应适用。
 696 独立的 RGM 应具备适当的机械强度, 以承受由正常使用、推动、碰撞、跌落和粗鲁搬运
 697 而产生的机械应力。
 698 预期用于医疗场所外部的患者转运的独立的 RGM 应符合 YY 9706.112-2021 第 10 章的要求。
 699 预期用于家庭护理环境的独立的 RGM 应符合 YY 9706.111-2021 第 10 章的要求。
- 700 201.15.3.5.101.2 独立的 RGM 冲击和振动 (鲁棒性)
 701 经下列试验后, 预期用于医疗场所内部的患者转运的独立的 RGM 应能保持基本安全和基
 702 本性能。
 703 固定式 RGM 设备将免除本条款的要求。
 704 通过下列测试来检验是否符合要求:
- 705 a) 按下列条件, 根据 GB/T 2423.5-2019 进行冲击测试:
 706 注 1: 这代表 IEC/TR 60721-4-7:2003, 7M2 级。
 707 1) 测试类型: 1 类,
 708 — 峰值加速度: 150m/s^2 (15g);
 709 — 持续时间: 11ms;
 710 — 脉冲形状: 半正弦
 711 — 冲击次数: 每个坐标轴每个方向 3 次 (共计 18 次); 或
 712 2) 测试类型: 2 类,
 713 — 峰值加速度: 300m/s^2 (30g);
 714 — 持续时间: 6ms;
 715 — 脉冲形状: 半正弦;
 716 — 冲击次数: 每个坐标轴每个方向各 3 次 (共计 18 次);
 717 注 2: 经测试满足通用标准的 15.3.4.1 条款要求的手持式 RGM, 被视为符合本要求。
- 718 b) 用下列条件, 根据 GB/T 2423.5-2018 中的宽带随机振动进行测试:
 719 注 3: 这代表 IEC/TR 60721-4-7:2003, 7M1 级和 7M2 级。

- 720 1) 加速度幅值:
- 721 - 10Hz~100Hz: $1.0 (m/s^2)^2/Hz$;
- 722 - 100Hz~200Hz: -3 dB/oct;
- 723 - 200Hz~2000Hz: $0.5 (m/s^2)^2/Hz$;
- 724 2) 持续时间: 10 min 每个正交轴 (共 3 个);
- 725 c) 确认基本安全和基本性能在以上测试后能保持。

726 201.15.101*运行模式

727 RGM 应适合连续运行。

728 通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

729 201.16 ME 系统

730 通用标准中的第 16 章适用。

731 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

732 通用标准中的第 17 章适用。

733 新章:

734 201.101*干扰气体和蒸气的影响

735 表 201.105 所给出的气体浓度的干扰气体对气体读数产生任何定量影响都应在使用说明书

736 中公布。

737 如果 RGM 集成于另一台设备 (例如, 呼吸机) 并且采样点不会存在任何特定的干扰气体,

738 则可以阐明代替公布定量影响。

739 通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

740 表 201.105 干扰气体和蒸汽的测试气体浓度

741 气体浓度% (体积百分比)

气体或蒸汽	气体浓度
笑气	60 ^a
氟烷	4 ^a
安氟醚	5 ^a
异氟醚	5 ^a
七氟醚	5 ^a
氙气	80 ^b
氦气	50 ^c
剂量的 (药剂) 吸入推荐气体	由制造商规定
地氟醚	15 ^a
乙醇	由制造商规定
异丙醇	由制造商规定
丙酮	由制造商规定
甲烷	由制造商规定

测试气体浓度应为规定浓度的 $\pm 20\%$ 。

- a) 如果预期与吸入卤化麻醉剂一起使用。
- b) 如果预期与氙气一起使用。
- c) 如果预期与氦气一起使用。

742 201.102*气体泄漏

743 对于非分流式 RGM，在呼吸系统内采样点的传感器处的泄漏速率在 60 hPa(60 cmH₂O)的
744 压力下应不大于 10 ml/min。

745 通过采用一个测量准确性为 ± 3 hPa (3 cmH₂O)的压力表和一个测量准确性为 ± 2 ml/min的流
746 量计验证是否符合要求。准备RGM使传感器安装在一个测试工装上尺寸合适的接口处，该工装
747 包含每一种测试气体和气体流量计连接相匹配的进气口。将压力表连接到测试工装的第三个端
748 口上。缓慢调节流速使测试工装（见图201.101）内的压力上升到60 hPa (60 cmH₂O)。测定维持
749 这个压力所必要的流速。

750 201.103*分流式 RGM 的端口接头

751 分流式RGM的排气口应不与任何满足ISO 80369系列标准规定的那些小孔接头兼容。
752 通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

753 201.104*采样流速

754 当分流式 RGM 不能维持正常使用的流速时应给出指示。

755 通过功能测试来检验是否符合要求。

756 201.105*呼吸系统的污染

757 201.105.1 采样管

758 在分流式 RGM 中通过采样管中的气流不应有反转流向的可能。

759 通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

760 201.105.2 排气管

761 在正常状态或单一故障状态下，如果存在不可接受的交叉感染的风险，RGM 应被设计成采
762 样气体不会返回呼吸系统。

763 通过检查和检查设计文档来检验是否符合要求。

764 201.106 功能性连接

765 201.106.1 通用要求

766 如果RGM信号输入/输出部分的连接中断，或者如果连接到RGM信号输入/输出部分的设备
767 故障，RGM应保持基本安全和基本性能。

768 通过功能测试来检验是否符合要求。

769 201.106.2*与电子健康记录的连接

770 RGM宜配备一个允许数据从RGM传送至例如电子健康记录的信号输入/输出部分。

771 通过检查来检验是否符合要求。

772 201.106.3*与分布式报警系统的连接

773 RGM宜配备一个允许连接至分布式报警系统的信号输入/输出部分。

774 201.106.4 与远程控制的连接

775 RGM可配备一个用于连接RGM外部控制的信号输入/输出部分。

776 201.106.5*与外部医疗器械数据接口的连接

777 201.106.5.1 通用要求

778 RGM宜配备一个为RGM和其他ME设备、医疗器械或信息/通讯设备之间提供数据传输的信号
779 输入/输出部分。信号输入/输出部分的数据可以用于（但不限于）外部决策支持应用、控制或
780 数据记录系统。

781 注1： 信号输入/输出部分可以属于另一台ME设备，医疗器械，或属于本地或远程的中间件。

782 注2： 附录 CC 提供了数据接口要求的信息。

783 201.106.5.2*传输或接收的数据

784 如果提供了信号输入/输出部分，传输或接收的数据宜包含：

- 785 a) 测量的参数和单位（见表 CC.101）；
- 786 b) RGM 的识别（见表 CC.102）；
- 787 c) 使用的监测（见表 CC.103）；
- 788 d) RGM 的设置，RGM 宜允许所有设置的查询（见表 CC.104）；
- 789 e) RGM 的配置，RGM 宜允许配置的查询（见表 CC.105）。这些配置指的是在使用信号
790 输入/输出部分时无法改变的连接的硬件；
- 791 f) RGM 规格，RGM 宜允许所有规格的查询（见表 CC.106）。这些设置指的是通过信号
792 输入/输出部分可以改变的软件设置；
- 793 g) RGM 服务监测指示器；RGM 宜允许所有服务监测指示器的查询（见表 CC.107）；
- 794 h) 如果提供报警系统
 - 795 ——报警限值；
 - 796 ——任何报警状态的出现；
 - 797 注：报警状态的例子包括传感器未连接到显示器，传感器未被探测到，假象的探测，无探测信号，
798 低质量信号，显示错误，装置失效，低电量，传感器或线缆损坏，未识别到传感器，不兼容的
799 线缆，干扰，线路频率，环境光干扰，显示缺失。
 - 800 ——任何报警信号非激活的出现。

801 数据传输宜能提供信息技术网络。

802 202 电磁兼容要求和试验

803 本章仅适用于独立的 RGM。

804 除下述内容外，YY 9706.102-2021 适用。

805 202.8.1 通用要求

806 *修订：*

807 在非瞬变电磁（EM）现象（例如，辐射射频电磁场、无线通信设备的辐射射频场、工频磁
808 场、射频场感应的传导骚扰和电压暂降）发生期间和之后，ME 设备应满足基本安全和基本性
809 能。

810 注：容易识别的干扰例子如波形上的过度噪声、快速波动的数值和报警条件等。

811 在瞬变电磁现象（例如，静电放电、电快速瞬变脉冲群、浪涌、沿供电线的电瞬变传导和
812 电压中断）发生期间，ME 设备可能出现测量准确性的瞬时下降或运行中断。

813 在瞬变和非瞬变电磁现象结束后，设备应在最长不超过 30s（如果制造商的风险管理文档另
814 有说明，则应更短）时间内不损失任何操作者设置或存储数据的前提下恢复正常运行，并应满
815 足测量准确性的限值。

816 *通过测试和检查风险管理文档来检验是否符合要求。*

817 206 可用性

818 除下列内容外，YY/T 9706.106-2021 适用。

819 对于 RGM，以下功能应视为基本操作功能：

820 a) 观察气体读数；

821 例如 吸入氧浓度，二氧化碳浓度，麻醉剂浓度。

822 b) 设置报警限值；

823 c) 非激活报警信号；

824 d) 如配备，对于分流式 RGM，调节采样气体流速；

825 e) 连接传感器或采样点到或进入呼吸系统中；

826 f) 从电源关闭状态启动 RGM；

827 g) 从待机模式启动 RGM。

828 208 通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

829 除下述内容外，YY 9706.108-2021 适用：

830 208.6.1.2 *报警状态和指定优先级的制定

831 修订（在符合性测试前补充）：

832 注：本文件认为，最小肺泡浓度（MAC）值是指每种吸入剂的药品在包装上所列的值。

833 对于 RGM 被设计成能监测的每种呼吸气体，报警系统应能产生每种气体读数的报警状态，
834 并具有最小优先级，如表 201.106 所给出。

835 对于 RGM 被设计成能监测每种呼吸气体，如果 RGM 无法测量规定的参数，则应产生一个
836 低或中优先级技术报警状态。

837 如果 RGM 探测到导致测量准确性降低的状态，则应产生一个低优先级报警状态。

838 如果 RGM 能探测混合气体中超过一种卤化剂的存在，但是不能量化其气体浓度以及显示
839 混合气体的气体读数，则当存在该混合气体时，RGM 应能产生中优先级报警状态(见表 201.106)。

840 如果 RGM 能探测、量化和显示混合的卤化剂，则该 RGM 应：

841 ——一旦当它所检测到小于三倍 MAC 值(见表 201.107)的混合的卤化剂，应产生一个低优
842 优先级的报警状态；

843 ——一旦当它检测到等于或者大于三倍 MAC 值(见表 201.107)的混合的卤化剂，应产生
844 一个中优先级的报警状态。

845 无需操作者介入能够自动改变报警状态优先级的报警系统应不能将报警优先级降至低
846 于本文件规定的级别。

847 表 201.106 气体读数的报警状态和优先级

行号	气体读数	低气体读数的报警状态优先级	高气体读数的报警状态优先级
1	吸入卤化麻醉剂	低优先级 ^a	中优先级
2	呼出二氧化碳	中优先级	中优先级
3	吸入二氧化碳	/	中优先级
4	吸入笑气	低优先级 ^a	中优先级 ^a
5	吸入氧气	中优先级	中优先级 ^a
6	吸入氧气<18%	高优先级	/
7	多种卤化麻醉剂 ^b	中优先级	

8	多种卤化麻醉剂值 $<3MAC^c$	低优先级
9	多种卤化麻醉剂值 $\geq 3MAC^c$	中优先级
注：列出的优先级为最小优先级。也可以提供呼出气体浓度报警状态。		
a 如果提供可选的报警状态，则需要给定指示或更高的优先级。		
b 当 RGM 能探测但不能量化和显示混合气体中的卤化麻醉剂。		
c 当 RGM 能探测，能量化和显示混合气体中的卤化麻醉剂。		

848

表 201.107 最小肺泡浓度(MAC)值示例

麻醉剂	MAC (氧气) 体积百分比%
氟烷	0.77
安氟醚	1.7
异氟醚	1.15
地氟醚	6.0
七氟醚	2.1
笑气	105 ^a
在本文件发布时，此表中的 MAC 值为由美国 FDA 所发表的对应于健康的 40 岁成年男子的 MAC 值。也可以使用其他 MAC 值。MAC 值可通过算法计算。	
^a 1MAC 值的的笑气仅在高压舱才能达到。	

849 MAC 值随着患者的年龄而变化，因此宜允许操作者在 RGM 中输入患者年龄，RGM 使用
850 这些信息来恰当调整 MAC 的阈值。同样的，相对麻醉剂浓度（体积浓度%）的生理效应随海拔
851 高度而变化。

852 208.6.5.1*通用要求

853 *修订（在符合性测试前的子条款中作为最后一句补充）：*

854 在预设置报警时，应不能将 RGM 的吸入氧气读数的报警低限设置到 18%以下。

855 208.6.6.2 可调的报警限值

856 除下述内容外，YY 9706.108-2021 的 201.6.2 条款适用：

857 *增补：*

858 208.6.6.2.101*可调的报警限值补充的要求

859 RGM 装有了针对每种气体读数的报警状态，除了吸入的高气体浓度的笑气以外，这个报警
860 限值应为操作者可调节的。操作者应被要求通过谨慎的动作才能调节报警限值。另外需要谨慎
861 的动作才能将 RGM 的吸入氧气读数的报警低限值调节为低于 18%。

862 *通过检测和功能测试来检验是否符合要求。*

863 208.6.8.5 指示和操作

864 除下述内容外，YY 9706.108-2021 的 201.8.3 条款适用：

865 *增补：*

866 208.6.8.5.101*报警信号的非激活状态，指示和操作补充的要求

867 RGM 出厂配置默认的声音暂停或报警暂停的间隔应不超过 2 min。

- 868 *通过检查和功能测试来检验是否符合要求。*
- 869 211 用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南
- 870 对于预期用于家庭护理环境的 RGM，YY 9706.111-2021 适用。
- 871 212 用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南
- 872 对于预期用于医疗场所外部的专业转运的 RGM，YY 9706.112-2021 适用。
- 873 除下述内容，通用标准的附录适用。
- 874
- 875
- 876

877
878
879

附录 C
(资料性附录)
ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南

880 **201.C.1 ME 设备, ME 系统或其部件的外部标记**

881 RGM 及其部件和附件的外部标记的补充要求, 见表 201.C.101。

882 表 201.C.101 RGM 及其部件和附件的外部标记

标记描述	章条号
遵循“使用说明书”安全符号	201.7.2.3
任何特殊贮存和/或处理要求	201.7.2.101 a)
序列号或订购号或批次标记码	201.7.2.101 b)
妥善处理	201.7.2.101 c)
如果是对气流方向敏感的, 对于操作者可更换的RGM的元件, 一个指示其气流方向的箭头	201.7.2.101 d)
RGM采样气体入口	201.7.2.101 e)
RGM采样气体出口	201.7.2.101 f)
采样管	201.7.2.101 g)
分流式RGM排气管	201.7.2.101 h)
对于含有天然橡胶胶乳的部件的包装的指示	201.7.2.17.101 a)
包装内物品的描述	201.7.2.17.101 a)
对于包装涉及的关于批号, 型号或序列号	201.7.2.17.101 a)
如适用, 对于包装, “无菌”字样	201.7.2.17.101 a)
对于一次性使用的部件在外包装上的指示	201.7.2.17.101 b)
对于含有的邻苯二甲酸盐的部件和附件在外包装的指示	201.11.6.4
如适用, 在该日期之后不宜使用的日期	201.7.2.101
对于单一患者使用的附件, 附件或包装上的指示	201.7.2.4.101
如果含有天然橡胶胶乳的指示	201.7.2.13.101
如适用, 对于可用于MR环境的独立的RGM的合适符号	201.7.2.101 i)

883

884 **201.C.2 随附文件, 通用要求**

885 RGM 及其部件的随附文件中包含的通用信息补充的要求, 见表 201.C.102

886 表 201.C.102 通用要求

公布的描述	章条号
供电网被中断30 s后RGM的运行	201.11.8.101.3

887 **201.C.3 随附文件, 使用说明书**

888 RGM或其部件的使用说明书中包含的信息补充的要求，见表201.C.103。

889

表 201.C.103 使用说明书

公布的描述	章条号
停止显示呼吸气体读数	201.11.8.101.1 b)
RGM 和附件指定的用途	201.7.9.2.1.101 a)
声明 RGM 是否具备自动大气压力补偿功能	201.7.9.2.1.101 b)
对于未提供自动补偿功能的 RGM，说明大气压力对气体读数量化的影响	201.7.9.2.1.101 c)
使用前和使用中的校准程序	201.7.9.2.13.101 a)
例行检查和测试的方法和频率	201.7.9.2.13.101 b)
所有的关于毒性和/或可能接触患者或任何其他人的任何材料的对组织的影响的已知信息	201.7.9.2.14.101 a)
对于聚集液体妥善处理的建议	201.7.9.2.14.101 b)
对于校准气体妥善处理的建议	201.7.9.2.15.101 a)
对于采样气体妥善处理的建议	201.7.9.2.15.101 b)
RGM 特征的图示说明，为正确操作而指明所有操作控制器、调节器及所有正确操作所必需的系统元件的功能和位置	201.7.9.2.5.101 a)
如适用，RGM 的正确安装的描述，采样装置和任何连接管路的描述	201.7.9.2.5.101 b)
如适用，所有含天然橡胶胶乳的元件的位置	201.7.9.2.5.101 c)
用于验证所有操作者可调节的报警系统功能的方法	201.7.9.2.8.101 a)
从启动到能提供基本性能所需的时间间隔	201.7.9.2.8.101 b)
报警限值的调节范围和吸入氧化亚氮报警状态的固定报警上限	201.7.9.2.9.101 a)
操作人员需对水汽处理系统进行必要干预的最大时间间隔	201.7.9.2.9.101 b)
混合气体中的单种卤化麻醉气体的检测阈值	201.7.9.2.9.101 c)
如果提供了 MAC 气体读数，MAC 值或使用的算法	201.7.9.2.9.101 d)
连接分流式 RGM 排气口至麻醉气体净化系统（AGSS）的方法	201.7.9.2.9.101 e)
对于分流式 RGM，采样气体流速及其公差	201.7.9.2.9.101 f)
如适用，RGM 适用于磁共振（MRI）环境的声明，包括 RGM 能正常工作的最大磁场（高斯）线	201.7.9.2.9.101 g)
对于预期允许采样气体返回呼吸系统的旁流 RGM，呼吸系统的气体浓度与采样点处的气体浓度相比已经发生了变化，返回气体浓度已经发生变化的指明	201.7.9.2.9.101 h)
额定呼吸率	201.7.9.2.9.101 i)
潮气末气体浓度的测量准确性在额定范围内随呼吸率和 I/E 比（吸气/呼气时间比）的任何降级	201.7.9.2.9.101 j)
声称的性能所产生的已知的不利影响	201.7.9.2.9.101 k)
制造商可以根据已知的特性和技术因素的信息，说明如果重复使用一次性使用的元件可能造成的风险	201.7.9.2.9.101 l)
当麻醉气体浓度降低时，混合气体中的单种卤化麻醉气体无法检测到的最高的气体浓度	201.7.9.2.9.101 m)
操作环境能满足的温度范围	201.7.9.2.9.101 n)
对于儿童或孕妇或哺乳期妇女使用邻苯二甲酸盐类物质的剩余风险，如果适用，适当的预防措施信息	201.11.6.4
RGM 及其附件的处理程序和/或再处理程序	201.11.6.6

气体读数范围	201.12.1.101.1
测量准确性	201.12.1.101.1
RGM 能满足测量准确性规格的最小采样流速	201.12.1.101.1
对于分流式 RGM，上升时间	201.12.1.102
系统总响应时间	201.12.1.102
测量准确性的漂移	201.12.1.101.2
对于有排气连接的分流式 RGM，关于如果采样气体返回呼吸系统，则会有患者交叉感染的风险的警告	201.7.9.2.2.101
如适用，RGM 不应和来自氧气浓缩器供应的气体一起使用的警告	201.7.9.2.2.101
当 RGM 配置有一个备用电源时，此条件下 RGM 应提供至少 30 min 的正常运行	201.11.8.101.4
如果含有天然橡胶胶乳，这样指示	201.7.2.13.101
运行模式（例如，连续运行）	201.15.101
气体浓度的干扰气体对气体读数产生任何定量影响（如果有）	201.101
报警系统处于激活的条件	201.7.9.2.8.101 c)

890 **201.C.4 随附文件，技术说明书**

891 关于 RGM 或其部件技术说明书所包括信息补充的要求，见表 201.C.104。

892 表 201.C.104 技术说明书

公布的描述	章条号
用于测定额定呼吸率的范围的测试方法和潮气末气体读数准确性随呼吸率变化的相应影响的概述	201.7.9.3.101 a)
数据采样率	201.7.9.3.101 b)
用于计算潮气末气体读数方法的描述	201.7.9.3.101 c)

893

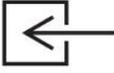
894
895
896

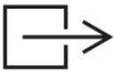
附录 D
(资料性附录)
标记符号

897 除下述内容外，通用标准的附录 D 适用。
898 增补：

899

表 201.D.2.101 标记补充的符号

序号	符号	参考	名称
1		参考编号：5.1.4 YY/T 0466.1-2016	有效期
2		参考编号：5.2.1 YY/T 0466.1-2016	无菌
3		参考编号：5.2.2 YY/T 0466.1-2016	经无菌加工技术灭菌
4		参考编号：5.2.3 YY/T 0466.1-2016	经环氧乙烷灭菌
5		参考编号：5.2.4 YY/T 0466.1-2016	经辐射灭菌
6		参考编号：5.2.5 YY/T 0466.1-2016	经蒸汽或干热灭菌
7		参考编号：5.1.5 YY/T 0466.1-2016	批次代码
8		参考编号：5.1.6 YY/T 0466.1-2016	产品编号
9		参考编号：5.1.7 YY/T 0466.1-2016	序列编号
10		参考编号：5.4.5 YY/T 0466.1-2016	包含或存在天然橡胶胶乳
11		ISO 7000:2014, 0794	输入

12		ISO 7000:2014, 0795	输出
13		参考编号: 5.2.6 YY/T 0466.1-2016	不得二次灭菌
14		参考编号: 5.4.2 YY/T 0466.1-2016	不得二次使用
15		选择一 参考编号: 7.3.1 IEC 62570:2014	MR 安全
16		选择二 参考编号: 7.3.1 IEC 62570:2014	MR 安全
17		参考编号: 7.3.2 IEC 62570:2014	MR 条件安全
EN 15986:2011 提供了邻苯二甲酸盐符号补充的信息			

900

901 附录 AA
902 (资料性附录)
903 特殊指南和基本原理

904 AA. 1 通用指南

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

908 AA. 2 特定章和条款的基本原理

909 下列基本原理的编号对应于本文件中的条款编号。因此，编号是不连续的。

910 201.1.1 范围

911 在实验室研究应用中使用的 RGM 通常是实验性或主要预期用于非医疗用途。将本文件的
912 要求强加于用于研究的 RGM 可能会过度限制有益的新技术或 RGM 设计的发展。

913 防止全身麻醉状态下的非预期的清醒一直是一个棘手问题。通常情况下，当重新安置患者
914 时将麻醉剂输送设备空载运行或有意关闭，并且无意中调回去，这时就会发生这些事件。

915 RGM 的数据和报警状态对于发现这些事件是有用的辅助方式。遗憾的是，这些信息通常不
916 能通过电子接口获得。但是，智能分布式报警系统的发展可以建立警告操作者这些情况的能力。

917 RGM 的数据对于创建一个完整且精准的电子医疗记录也是必要的。因此，鼓励 RGM 制造
918 商为第三方通过开放的、基于标准的电子数据接口去建立这样的数据访问。

919 201.4.3.101 基本性能补充的要求

920 委员会认为气体读数的测量准确性是一项基本性能要求。关键的临床决策可以基于这些读
921 数，如果不准确，可能会对病人造成伤害。通用标准的基本原则是，即使在单一故障状态下 ME
922 设备也应该保证安全，因此当测量准确性无法维持时就要求产生技术报警状态。某些情况下，
923 例如采样管泄漏或其连接可能无法探测到，导致无法产生技术状态。在这些情况下，在随附文
924 件中提供适当的警告和注意是可以接受的。

925 201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

926 通用标准中很多非电气要求是与应用部分相关的。适用于 RGM 的呼吸系统附件这些要求
927 是重要的。虽然事实上很多与应用部件相关要求是电气要求，其他要求则和电气不相干。如果
928 RGM 的呼吸系统附件不被视为应用部分，通用标准中的重要要求则不适用，而在清洗、与物质
929 相容性、生物相容性和超温方面这些要求影响 RGM 的安全。尽管如此，一些如 RGM 相连接的
930 附件可能包含电气元件。

931 201.7.2.3 查阅随附文件

932 RGM 是对某些 ME 设备（例如，呼吸机）的风险控制措施。因此，患者的安全取决于 RGM
933 的正确操作。此外，使用说明书中还包含必须的警告。因此，要求操作者阅读 RGM 的使用说
934 明书是重要的风险控制措施。在 RGM 上标记以表明这种需要是唯一可行的风险控制措施。

935 201.7.2.13.101 生理效应（安全符号和警告声明）补充的要求

936 已知天然橡胶胶乳在一些患者和操作者中会引起严重的过敏反应。虽然本文件禁止使用天
937 然橡胶胶乳，但这样做是过度设计限制，因为对大多数人来说天然橡胶胶乳是可以接受的。通

938 过标记含有这类过敏原的元件，操作者可以合理选择附件，在必要时避免这种风险。

939 201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记补充的要求

940 RGM 需要使用各种部件或附件。操作者需要能够识别，正确地连接和组装这些部件以便
941 RGM 能够正常运行。在部件或附件上标记这些信息可以保证当需要时这些信息在任何时候对操
942 作者都有用。

943 201.7.9.2.1.101 概述补充的要求

944 为了安全使用 RGM 及其附件，操作者需要知道规定的预期用途。由于许多 RGM 和大多数
945 附件都很小，因此以操作人员理解的方式在每个装置上标记所有这些信息不切实际的。唯一切
946 实可行的办法是将这些信息写在使用说明书中传达给操作者。

947 临床决策所依据的读数可能根据大气压力进行修正。如果装置不能自动修正，则需要通知
948 操作者。

949 201.7.9.2.2.101 警告和安全须知补充的要求

950 可能感染下一个患者的呼吸气体传播微生物风险对于所有操作者来说不是显而易见的。如
951 果分流式 RGM 没有足够的保护以应对微生物的污染，而且由于临床或技术的原因，需要采样
952 气体返回呼吸系统，操作者必须要意识到下一个患者会交叉感染的风险，使他/她可以采取其他
953 的风险控制措施。

954 在本条中已增加了一项要求，该要求提供一份有效的警告声明，如果使用 93%氧的 RGM
955 不能保证准确性，则 RGM 不应和氧气浓缩器提供的气体一起使用。由于氧气浓缩器的附带产
956 物氧的积累，这在重复呼吸系统中特别值得关注。

957 201.7.9.2.8.101 启动程序补充的要求

958 报警系统功能测试是检测报警系统单一故障状态（例如扬声器故障）的一种可接受的风险
959 控制方法。周期性测试限制了功能性丧失的持续时间。

960 有些 RGM 需要相当的预热或校准时间以达到规定的测量准确性。操作者需要意识到这样
961 的延迟，以便可以使用其他的方法监测呼吸气体。

962 201.7.9.2.9.101 运行说明书补充的要求

963 随着呼吸率的增加和相关的吸气和呼气时间间隔的减少，在每个呼吸周期中，波形达到其
964 平台值的时间也减少。上升时间较慢的 RGM 在缩短的呼气时间间隔内将无法达到该平台值，
965 导致潮气末气体读数低于气体浓度。以二氧化碳测量仪为例，较快响应的非分流式 RGM 的影
966 响相对较小，较慢响应的分流式 RGM 较为明显（例如，几个 mmHg 或更多）。RGM 被要求在
967 全额定呼吸频率范围内满足其测量准确性。

968 在使用说明书中公布潮气末气体读数的测量准确性随呼吸率和 I/E 比（吸气/呼气时间比）
969 在额定范围内的任何降级。

970 大多数 RGM 都有显示下限，当气体浓度非常低的时候可以将气体读数置零。这项技术在
971 非常低的气体浓度下抑制了气体读数的噪声和漂移。测量麻醉剂的 RGM 制造商被提醒在这项
972 技术在麻醉病例结束时会引起临床问题。麻醉剂存在于患者组织中，并且当吸入的浓度低于组
973 织浓度时会缓慢释放。在麻醉结束时，特别是在吸入式麻醉辅以静脉药物的情况下，患者只有
974 在潮气末麻醉剂浓度非常低——可能接近 RGM 显示低限时，才可能从麻醉中苏醒。这让操作
975 者感到困惑，因为当 RGM 显示为零，患者却没有在浓度低却符合临床有效浓度要求的麻醉中
976 苏醒。本文件要求公布该阈值。此外，建议 RGM 的显示将“未检测到麻醉剂”状态和“麻醉
977 剂浓度过低导致无法准确测量”状态区分开来。

978 201.7.9.2.13.101 保养补充的要求

979 定期的校准、检查和测试是公认的风险控制方法，对于保证 RGM 持续安全运行是必要的。

980 当责任方无法及时执行这些活动时，宜考虑这些风险控制方法的有效性。

981 201.7.9.2.14.101 附件、附加设备、使用的材料补充的要求

982 可能感染下一个患者的呼吸气体传播微生物风险对于所有操作者来说不是显而易见的。例
983 如，聚集在积水杯的液体可能受到污染，因此必须正确处理以确保其他人不会受到这些液体感
984 染。

985 201.7.9.2.15.101 环境保护补充的要求

986 校准气体和采样气体都可能对工作场所和全球环境构成风险。责任方需要意识到这些风险，
987 并制定正确的操作和处理这些气体的程序。

988 201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

989 不同制造商计算潮气末的值的方法不尽相同，可能会影响临床使用的准确性，因此宜公布
990 出来。该值影响临床决策的制定，尤其是该值还作为其他算法的输入(例如，通气闭环控制)。从
991 临床和技术两方面观点来看，将 RGM 获取底层数据的采样率报告非常重要。较低的采样率(由
992 于较长的系统总响应时间)可能导致显示的波形峰值幅度减小，报告的潮气末的值随之降低。波
993 形的失真会导致波形特征明显的抑制或平滑，并且可能会临床上模糊或减少相关的假象，如心
994 源性震颤和像箭毒裂隙的特征。与所有采集系统一样，采样率是用于评估这些系统局限性的关
995 键指标，而且对于所有的生理波形数据显示和特征抽取都需要最低的数据采样率。

996 201.11.6.5 水或微粒物质的侵入 ME 设备或 ME 系统

997 液体(包括生理盐水、血液和体液)通常存在于重症监护环境中。在合理预见的液体事故发生
998 后，维持基本安全和基本性能可以保护操作者和患者免受不可接受的风险。委员会认为，在经
999 常处理的如静脉输液袋和输液管的液体可能滴落到 RGM 上的重症监护环境中，IPX1 已具备足
1000 够的防护能力。适用于预期在医疗机构外部的患者专业转运使用并且 RGM 更加容易受到影响
1001 的环境中(例如，在恶劣天气下在事故现场救护车外使用)，则要求更严格的 IPX2。

1002 201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗与消毒

1003 清洗和消毒通过 RGM 及其附件的气道的对于减少患者间交叉感染的风险至关重要。在单
1004 一故障状态下，例如损坏的呼吸系统过滤器，可以表明气道污染的风险是可以接受，则清洗和
1005 消毒可能是非必要的。

1006 201.11.8.101.1 电源供应中断的技术报警状态

1007 本文件中对测量准确性的要求是基于这样的假设，即在额定电源特征(例如，使之能正常运
1008 行)供电范围下才能保证满足其公布的测量准确性。显而易见的推论是，超出供电特性范围则
1009 RGM 的测量准确性不能得到保证，RGM 停止显示气体读数并产生适当报警状态是对其基本要
1010 求。这样做可以防止 RGM 显示可能不准确的气体读数，从而导致操作者做出错误的临床决策。

1011 RGM 是对某些 ME 设备(例如，呼吸机)的风险控制措施。因此，患者的安全取决于 RGM
1012 的正确操作。当 RGM 接近无法再保证供电电源在正常运行的必需范围内时，需要立即警告操
1013 作者即将发生的故障。任何进一步的降级都会导致 RGM 停止运行。

1014 如果通过切换到内部电源来维持正常运行，那么供电电源的即将失效问题的紧急程度要小
1015 很多。由于内部电源的电量有限，需要告知操作者从供电网的转换情况。

1016 201.11.8.101.2 短时间中断和自动切换的设置和数据存储

1017 选择合适的患者设置为患者定制 RGM。这些设置的突然和意外丢失，特别是当操作人员正
1018 在努力解决意外的掉电时，对患者来说可能是不可接受的风险。根据 YY 9706.108-2021 要求的
1019 报警设置，期望设置在短暂掉电或自动切换期间能够保存。

1020 201.11.8.101.3 长时间中断之后的运行

1021 可能需要大量的工作来存储设置和患者数据以应对长期的供电电源供应中断，所以至少要
1022 求随附文件中描述长时间中断后 RGM 的情况。

1023 201.11.8.101.4 备用电源（用于医疗场所外部转运的除外）

1024 当 RGM 使用备用电源运行时，它的主电源不可用。操作者需要知道在短时间内运行将停
1025 止。30 min 的时间被认为足以安全地结束一个程序或恢复供电电源。参见 201.11.8.101.1。

1026 201.11.8.101.5 用于医疗场所外部转运的备用电源

1027 在医疗场所外部的专业运输中，由于更难安全地恢复供电电源或结束程序，所以需要更长
1028 的备用电源持续时间。患者很可能在 1h 内的备用时间内被送到合适的医疗场所。参见
1029 201.11.8.101.4。

1030 201.12.1.101 测量准确性

1031 RGM 的测量准确性是基本性能。

1032 当 HAL、ENF 和 ISO 为临床中所使用的唯一卤化麻醉剂时，下面的说明是 ASTM F1452
1033 基本原理的翻印。当前，存在另外两种卤化麻醉剂：SEV 和 DES。委员会采用初期所用的同样
1034 的方法为这些新的卤化麻醉剂确定了测量准确性。测量准确性的测试覆盖 RGM 测量能力的整
1035 个范围，采用临床使用中的低、中、高的气体浓度值的卤化麻醉测试气体来验证。

1036 测量准确性的基本原理来自 ASTM F1452。

1037 对卤化麻醉气体和笑气的测量准确性的要求恐怕是委员会商议中单一讨论最广泛的话题。
1038 甚至在这之前，作者已经有了针对该问题的国际间广泛磋商的结果。最后的图表是在国内和国
1039 际的临床医师在陈述了他们在不同浓度卤化麻醉气体和笑气针对实际值的偏移的“临床要求”
1040 (即，临床允许的最大读数的不准确值)。

1041 注：作者考查了历史上的基本原理，并确认其仍是有效的。

1042 结论性的数值，表示 RGM 符合的规格，与临床要求的声明进行了对比，如表 AA.1 所示。

1043 表 AA.1 实际呼吸气体临床的要求的结论性性能

气体浓度 (%)	测量准确性的临床要求	RGM 标明的测量准确性 (%)
	卤化剂(%)	
0.50	±0.20	±0.23
1.00	±0.30	±0.30
1.50	±0.30	±0.38
2.30	±0.50	±0.53
4.00	±1.00	±0.75
	笑气(%)	
40	±5.0	±5.2
50	±5.0	±6.0
60	±6.0	±6.8
80	±8.0	±8.4

1044

1045 201.12.1.101.2 测量准确性的漂移

1046 随着时间的推移，某些气体测量技术可能不够稳定，无法满足最小临床需求。RGM 需要在
1047 规定的范围内保持稳定以避免不可接受的风险。

1048 201.12.1.101.3 混合气体的气体读数的测量准确性

1049 在临床应用中，RGM 用于患者和患者呼吸的混合气体。根据 RGM 使用的技术，混合气体
1050 中的某些气体会引起测量错误。RGM 需要为预期使用的所有气体或混合气体提供基本性能。表
1051 201.104 中的混合气体为临床实践中的混合气体提供了测量准确性的评价。

1052 201.12.1.101.4.1 校准/校零

1053 一条平的 CO₂ 曲线可能会被操作者解释为患者事故。特别是在患者插管或重新连接患者后，
1054 这可能会导致错误的治疗诊断。因此，当出现平的 CO₂ 曲线时，有必要指出这属于 RGM 初始
1055 化时的临时情况。当 RGM 自动校准或校零时，可能会导致 RGM 出现这样的临时情况。但也可能
1056 是其他器械特定的情况，RGM 可以自动切换将从患者采样口断开患者的采样气体的状态。这些
1057 状态可能也包括，例如，将 RGM 的气动装置切换到环境空气或任何其他气体来检查测量值的
1058 正确性，或在呼吸机或呼吸系统内的不同位置混合气体浓度。

1059 对于 RGM 不能测量患者气体浓度的所有情况，应立即告知操作者。

1060 201.12.1.101.4.2 自动校准/校零的抑制

1061 条款 a)和 b)的基本原理：这种情况可能表明插管或断开患者连接，然而在检查气路连接患
1062 者无误后应立即显示气体读数。此外，这种情况可能表明患者本身的呼吸抑制。

1063 第二段的基本原理：高氧浓度可能表明患者在插管前一段时间进行了吸氧的情况，在这种
1064 情况下需要立即显示气体读数。此外，高氧浓度可能表明需要持续显示气体读数的紧急情况。

1065 201.12.1.102 系统总响应时间和上升时间

1066 RGM 的操作者需要了解 RGM 的固有延迟，以帮助他们理解整体运行和响应。诸如流量之
1067 类的因素会影响延迟。要求在使用说明书中规定的每类呼吸系统配置来测量系统总响应时间。
1068 允许单个值反映最慢的呼吸回路配置下的系统总响应时间。鼓励制造商分别提供每类附件的系
1069 统总响应时间。（例如，对分流式 RGM 使用鼻导管和气道适配器分别提供）。

1070 201.12.1.103 气体读数测量单位的显示

1071 如果操作者不知道测量单位，测量准确性就没有什么价值。因此，对于操作者来说，能够
1072 很容易地确定测量单位是至关重要的。如果设置是操作者可配置的，这个信息需要连续显示，
1073 因为之前的操作者可能已经改变了测量单位。

1074 201.12.1.104 运行模式的显示

1075 在正常监测模式之外的模式中，RGM 表明它没有监测患者。在某些情况下，RGM 处于演
1076 示模式而操作者却认为它在监测患者。这就是为什么这些非监测模式被要求连续显示的原因。
1077 RGM 宜无需操作人员动作而自动返回监测模式。

1078 201.12.1.105 运行模式

1079 患者监测需要连续的气体读数显示，因此需要 RGM 连续运行。没有理由允许 RGM 这样设
1080 计，例如，正常运行期间需要一段冷却时间。

1081 201.101 干扰气体和蒸汽的影响

1082 在临床应用中，RGM 用于患者和患者呼吸的混合气体。根据 RGM 使用的技术，混合气体
1083 中的一些气体会引起测量错误。RGM 需要为预期使用的所有气体或混合气提供基本性能，包括
1084 已知的干扰气体。表 201.105 中的混合气体为临床实践中已知的干扰气体提供了定量影响的评
1085 估。使用说明书中应公布这些气体的影响。

1086 201.102 气体泄漏

1087 在临床使用中，非分流式 RGM 的传感器的泄漏会影响测量准确性，从而影响到患者治疗。
1088 委员会选择的泄漏水平已被历史证明，可以满足治疗效果。

1089 201.103 分流式 RGM 的端口接头

1090 连接工作组考虑了分流式 RGM 的进、排气口，并决定只规定排气口端口接头，因为 RGM
1091 为患者提供气体属于风险较大领域，如果错误连接会造成伤害。虽然排气端口接头不是规范的
1092 接头，但是非常必要确保它不能与任何 ISO 80369 系列规定的包括鲁尔接头(ISO 80369-7)的小
1093 口径接头互相连接。

1094 广泛认为，进气端口接头宜不做规范，因为这几乎不会对患者造成伤害风险，尤其是因为
1095 根据设想，RGM 采样管进气端口处的连接在本文件发布后，可能都改成了 ISO 80369-2 规定的
1096 R1 型小口径接头。我们还假定，进气端口使用鲁尔接头的制造商将会评估如果采样管被错误连
1097 接到如静脉插管对患者造成伤害的风险。

1098 201.104 采样流速

1099 足够的采样流速对于分流式 RGM 的气体读数准确是必要的。如果采样流速低于保证测量
1100 准确性的必需值，操作者需要意识到这样的危险情况，以便对其纠正。因此，为了维持基本性
1101 能，需要一个技术报警状态提醒操作者注意采样流速不够。

1102 201.105 呼吸系统的污染

1103 患者的基本安全要求分流式 RGM 不会在单一故障下将微生物从一个患者通过呼吸系统引
1104 入到另一个患者。因为呼吸系统过滤器不是具有高度完整特性的组件，所以在 RGM 预期使用
1105 寿命中不能依赖它来防止污染。当使用呼吸系统过滤器时，如果采样气体返回呼吸系统，则需
1106 要采取第二种保护措施，以消除微生物通过分流式 RGM 返回患者的可能性。

1107 201.106.2 与电子健康记录的连接

1108 患者护理干预的电子文档化正迅速成为护理标准。主要目的是通过准确和完整的文档来改
1109 善对每个患者的护理质量，以及通过提高汇总数据的完整性和准确性以促进持续的质量改进。

1110 201.106.3 与分布式报警系统的连接

1111 分布式报警系统有助于将报警信号传递到操作者可能所在的其他房间，从而允许及时响应
1112 和干预以保障患者的护理。

1113 201.106.5 与外部医疗器械数据接口的连接

1114 由于使用专有接口和协议，为了包括决策支持、控制和数据记录的目的而将 RGM 数据传
1115 输到其他 ME 设备或 ME 系统存在的问题。本文件的目的是作为一个安全和性能标准，定义一
1116 套测量参数、设备识别参数和设备设置的最小集合，以便当 RGM 连接到外部医疗器械数据接
1117 口时可以传输这些。参数和设置的最小集合的标准化提供 RGM 和外部系统间更好的互操作性，
1118 因此可以启用新的应用程序和范例以增加患者安全并且改善患者护理，如患者自动控制镇痛系
1119 统的一部分。

1120 没有预期为器械通信定义一个特定的器械信息模型。ISO/IEEE 11073 系列标准定义了这种
1121 模型，并包括对特定器械的要求。然而，目前还没有 RGM 的模型。另一个方法是将医疗护理
1122 空间划分成域。其中一个域，即 IHE 患者护理器械(PCD)域，通过使用现有标准 HL7 和临床语
1123 言词汇(如逻辑观察/标识名称和代码(LOINC))，这被描述为提供一个将医疗器械集成到医疗企
1124 业的框架。这个框架整合了器械专用框架，为临床信息系统的器械观察集的交换定义了的事项。

1125 201.106.5.2 传输或接收的数据

1126 临床使用的 RGM 通过信号输入/输出部分提供参数、识别数据和设置。然而, 这些数据主
 1127 要通过专有的接口和协议传输的。为了帮助提高 RGM 的互操作性, 需要使这个接口标准化。
 1128 本文件试图从逻辑上对可能传输或接收的数据进行分类, 如参数、识别信息、设置、配置、规
 1129 格、服务监测数据和报警数据。除了这些数据类别和类型外, 还鼓励制造商利用信号输入/输出
 1130 部分增强 RGM 能力, 包括使用 RGM 内部的智能算法, 这些算法可以根据外部接收信息而调整
 1131 其算法或显示设置。

1132 由于具有不同性能和特征的 RGM 的增多, 临床护理中, 确定 RGM 是否适合特殊的临床应
 1133 用变得越来越重要。目前, 这完全取决于护理人员对器械和应用需求的了解。鉴于如闭环控制(无
 1134 论是自主的还是由临床医生提供滴定)等应用的要求取决于诸如平均时间、传感器的准确度、时
 1135 间响应和延迟的设备规格, 器械适用性的确定对于普通护理人员来说是具有挑战的。然而, 如
 1136 果 RGM 提供通过信号输入/输出部分提供这些信息, 则可以通过查询设备的设置、配置和规格
 1137 确定设备的适用性。

1138 208.6.1.2 报警状态和指定优先级的制定

1139 本文件要求 RGM 在检测到呼吸气体中含有超过一种卤化麻醉剂时产生报警状态。这有助
 1140 于识别交叉填充的蒸发器以及检测蒸发器“锁定”系统的故障。当麻醉剂在麻醉过程中被有意
 1141 改变时, 混和气体中也可能存在多种麻醉气体。建立两部分报警状态监测要求。对于具备自动
 1142 识别单卤化剂的 RGM 在含有超过一种卤化剂的混合气体中, 当总 MAC 值小于 3 时, 需要产生
 1143 一个低优先级报警状态。对于不能自动量化单卤化剂气体浓度, 但是可以检测到混合气存在的
 1144 RGM, 需要产生一个至少中优先级报警状态。这些要求保证在不产生干扰的报警信号的情况下
 1145 改变卤化剂。

1146 MAC 值被定义成由制造商药品包装插入页所列出的值(如对健康成年人), 这由美国 FDA
 1147 授权和审核, 或通过制造商可能选择实现的任何算法。MAC 可以有效地对比卤化麻醉剂, 并且
 1148 允许任何未来这样的麻醉剂。个人的实际 MAC 值可能会受到年龄、健康和其他因素的影响。
 1149 强制年龄补偿会限制设计, 特别是对仅提供一种卤化麻醉剂的麻醉工作站。委员会认为 3 个 MAC
 1150 值浓度是合理的, 这也恰好是大多数 RGM 默认的高卤化麻醉剂的报警限值。

1151 208.6.5.1 通用要求

1152 含氧不足 18%的混合气体即缺氧因而是危险的。虽然在极少的情况下需要这种混合气体,
 1153 但是报警预设设置低于这个浓度在临床上是不安全的。报警系统如果允许吸入氧的低报警预设,
 1154 就意味着操作者不会收到关于输送低氧混合气体的预期通知。

1155 208.6.6.2.101 可调节报警限补充的要求

1156 操作者需要为某些需要特定气体浓度的临床程序设置适当的报警限值。为避免意外调整这
 1157 些报警限值设置, 操作者需要深思熟虑的行为。

1158 虽然很罕见, 但是一个特定的临床程序可能需要一种低于 18%吸入氧浓度的混合气体, 这
 1159 意味着操作者需要能够适当地设置报警限值, 以避免出现患者不受监测。为了避免意外选择到
 1160 这种危险的设置, 需要第二种深思熟虑的行为, 将低氧浓度报警限值设置低于 18%。

1161 208.6.8.5.101 报警信号的非激活状态, 指示和操作补充的要求

1162 2 min 的间隔是无需责任方或操作者思考的声音暂停或报警暂停宜持续的最长时间。
 1163

1164

1165

1166

1167

附录 BB
(资料性附录)
用于校准的测试混合气体

1168

1169

制造商可以根据本文件购买或制作用于 RGM 校准的测试气体。

1170

其他标准中详细介绍了用体积法制备和分析可追踪的校准混和气体。

1171

已发表的文献中详细介绍了用折射法制作校准混合气体的方法，表 BB.1 的进行了总结。

1172

表 BB.1 折射系数的总结

麻醉剂	麻醉剂折光力 [(n _a -1)*10 ⁶ 在 0 °C, 1013 mbar, 633 nm]		维里系数 [l/mol]	
	a, b	c	在 20°C/25°C ^{a,b}	在 23°C ^c
氟烷	1608.3	1603.2	-1279/-1228	-2.00
安氟醚	1553.2	1540.4	-1625/-1504	-1.93
异氟烷	1550.4	1563.3	-1559/-1473	-1.84
七氟醚	1543.7	1538.3	-2169/-2020	-2.53
地氟醚	1235.3	1211.7	-1231/-1166	-1.11
^a 依据参考文献[30] ^b 依据参考文献[31] ^c 依据参考文献[32]				

1173

1174
1175
1176

附录 CC
(资料性附录)
数据接口要求

1177 CC.1 背景和目的

1178 临床使用的 RGM 通常提供使用专有接口和协议的传输数据。为了帮助促进医疗器械生态
1179 系统中 RGM 的互操作性，需要使这个接口的标准化。本文件试图对从逻辑上对可能传输或接
1180 收的数据进行分类，如参数、识别数据、设置数据、配置数据、规格数据、服务监测数据和报
1181 警数据。定义了以下数据类别：

- 1182 ——测量参数和单位：RGM 中使用的测量参数和单位
- 1183 ——设备识别：RGM 的信息识别
- 1184 ——使用监测：提供监测气体值的数据
- 1185 ——设备设置：RGM 控制和运行的相关设置
- 1186 ——事件信息：RGM 使用的相关事件信息
- 1187 ——设备规格：测量准确性的相关设置
- 1188 ——服务监测：RGM 和附件的预防或纠正维护相关的指标

1189 所有带信号输入/输出部分的 RGM 都宜提供信息，以便识别表 CC.101 和表 CC.102 中的
1190 RGM 和所需参数。

1191 CC.2 数据定义

1192 如果传输了 RGM 参数数据，则参数数据宜至少应该包括表 CC.101 中列出的参数。除了这
1193 些参数，还宜传输气体波形和元数据，这个元数据可以包括信号质量指标和制造商规定的指标。

1194 表 CC.101 测量的参数和单位

参数	数据类型	说明	类型
气体值	数值	RGM 确定的气体值 (201.3.210)	值： (%V/V 或 kPa,或 mmHg)
呼吸率	数值	RGM 确定的呼吸率	值： (呼吸/分)
气体波形	数值	基于器械采样率的气体波形数据采 样	值： (%V/V 或 kPa,或 mmHg)
信号质量显示器	数值	信号质量的测量	值： (%)

1195 如果波形被缩放和/或移位，则宜显示波形被缩放或归一化的程度。

1196 如果传输了 RGM 的识别数据，则数据宜包含表 CC.102 中的参数。这些数据可以通过型号
1197 或参考号、序列号和 RGM 软件唯一识别的组合提供，也可以通过唯一的器械识别码提供(UDI)。

1198 表 CC.102 设备识别

参数	说明	类型
设备制造商	设备制造商的识别	文本字符串
设备型号	产品或器械型号的识别	文本字符串
设备序列号	设备识别码	文本字符串

设备软件版本	设备中安装的软件版本的识别	文本字符串
设备固件版本	设备中安装的固件版本的识别	文本字符串
注：可能需要从设备传输多个软件版本		

1199 注：美国食品药品监督管理局的 UDI 由器械标识符 (UI) 和生产标识符 (PI) 组成，满足表 CC.102 的要求。
1200 表 CC.103 包括使用监测的数据

1201 表 CC.103 使用监测

参数	说明	类型
治疗开始的日期/时间	当前协调世界时间 (UTC) 和开始使用日期和时间	ISO 8601 日期 时间 (YYYY - MM - DDThh:mm:ssZ)
治疗停止的日期/时间	当前协调世界时间 (UTC) 和停止使用会话的日期和时间	ISO 8601 日期 时间 (YYYY - MM - DDThh:mm:ssZ)
监测的时间	设备开机和为使用会话提供监测的小时数	值： (h)

1202 如果传输了 RGM 的设置数据，则该数据宜包含表 CC.104 中列出的参数
1203

1204 表 CC.104 设备设置

参数	数据类型	说明	类型
报警设置	数值	表 201.106 适用的报警的当前报警设置	值： (%V/V 或 kPa,或 mmHg)
采样率	数值	如适用，分流式 RGM 采样率	值： (ml/min)
患者类型	文本字符串	可调节的患者类型	值： (新生儿，小儿，成人，未知)
数据采样率	数值	数据采样率 [201.7.9.101.b]	值： (采样/s)
数据刷新周期	数值	RGM 算法向显示器或信号输入/输出部分提供新的有效数据的间隔 (201.3.214)	值： (s)
连接的传感器类型	文本字符串	传感器类型，分流式或非分流式	
连接的传感器型号码	文本字符串	如适用，连接到 RGM 的特定传感器的型号码	
传感器软件和硬件版本	文本字符串	如适用，连接到 RGM 特定传感器的软件和硬件版本	

1205 如果可以通过信号输入/输出部分查询 RGM 的事件信息，则 RGM 的事件信息数据宜包含
1206 表 CC.105 中列出的参数。

1207 表 CC.105 事件信息

参数	数据类型	说明	类型
校准最大持续时间	数值	如果校准最大持续时间超过了 30 s，应该在开始校准前告知	值： (s)
本次校准后到下次校准的时间	数值	如果校准最大持续时间超过了 30 s，应该在开始校准前 120 s 告知	值： (s)

校准状态	文本字符串	RGM 处于校准的状态	值： (测量、校准、预热)
------	-------	-------------	------------------

1208

1209

1210 如果传输了 RGM 的规格数据，则该数据宜至少包含表 CC.106 中列出的参数

1211

表 CC.106 设备规格

参数	数据类型	查询	说明	类型
测量准确性	数值	是	201.12.1.101.1 定义的测量准确性；对每种气体类型分别说明	值： (%V/V)
系统总响应时间	数值	是	201.12.1.102 定义的系统总响应时间；对每种气体类型分别说明	值： (s 或 ms)
上升时间	数值	是	201.12.1.102 定义的上升时间	值： (s 或 ms)
采样点	数值	是	分流式或非分流式 RGM 的识别	

1212 如果传输了 RGM 服务监测显示器的数据，则该数据宜至少包含表 CC.107 中列出的参数

1213

表 CC.107 服务监测显示器

参数	数据类型	查询	说明	类型
传感器的剩余寿命	数值	是	传感器的剩余寿命	值： (剩余的日期)
上次维护日期	日期/时间	是		ISO 8601 日期 时间 (YYYY - MM - DDThh:mm:ssZ)
下个定期维护日期	日期/时间	是		ISO 8601 日期 时间 (YYYY - MM - DDThh:mm:ssZ)

1214 CC. 3 临床背景

1215 ASTM F2761-09 附录 B 提供了说明不良事件详细的临床场景的例子，这些不良事件可以通过使用综合医疗系统避免。这些场景包括安全链（配置和不配置器械同步）的使用、过程控制、
1216 智能报警系统、诊断支持和生理闭环控制。
1217

1218

1219

附录 DD

1220

(资料性附录)

1221

本文件中定义术语按字母顺序排列的索引

1222

1223	附件ACCESSORY.....	GB 9706.1-2020, 3.3
1224	随附文件ACCOMPANYING DOCUMENT	GB 9706.1-2020, 3.4
1225	报警状态ALARM CONDITION	YY 9706.108-2021, 3.1
1226	报警限值ALARM LIMIT	YY 9706.108-2021, 3.3
1227	报警暂停ALARM PAUSED	YY 9706.108-2021, 3.5
1228	报警预置ALARM PRESET.....	YY 9706.108-2021, 3.6
1229	报警设置ALARM SETTINGS.....	YY 9706.108-2021, 3.8
1230	报警信号ALARM SIGNAL.....	YY 9706.108-2021, 3.9
1231	报警系统ALARM SYSTEM.....	YY 9706.108-2021, 3.11
1232	麻醉气体净化系统ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEM.....	GB 9706.213-202X, 201.3.207
1233	应用部分APPLIED PART.....	GB 9706.1-2020, 3.8
1234	声音暂停AUDIO PAUSED.....	YY 9706.108-2021, 3.13
1235	基本安全BASIC SAFETY.....	GB 9706.1-2020, 3.10
1236	清晰易认CLEARLY LEGIBLE.....	GB 9706.1-2020, 3.15
1237	高度完整特性的组件COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	
1238	GB 9706.1-2020, 3.17	
1239	连续运行CONTINUOUS OPERATION.....	GB 9706.1-2020, 3.18
1240	分流式呼吸气体监护仪DIVERTING RGM.....	201.3.201
1241	分布式报警系统DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.....	YY 9706.108-2021, 3.17
1242	漂移DRIFT.....	201.3.202
1243	外壳ENCLOSURE.....	GB 9706.1-2020, 3.26
1244	基本性能ESSENTIAL PERFORMANCE.....	GB 9706.1-2020, 3.27
1245	预期使用寿命EXPECTED SERVICE LIFE.....	GB 9706.1-2020, 3.28
1246	功能连接FUNCTIONAL CONNECTION.....	GB 9706.1-2020, 3.33
1247	气体浓度GAS LEVEL.....	201.3.203
1248	气体读数GAS READING.....	201.3.204
1249	手持式HAND - HELD.....	GB 9706.1-2020, 3.37
1250	伤害HARM.....	GB 9706.1-2020, 3.38
1251	危险(源)HAZARD.....	GB 9706.1-2020, 3.39
1252	危险情况HAZARDOUS SITUATION.....	GB 9706.1-2020, 3.40
1253	高优先级HIGH PRIORITY.....	YY 9706.108-2021, 3.22
1254	家庭护理环境HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	YY 9706.111-2021, 3.2
1255	信息信号INFORMATION SIGNAL.....	YY 9706.108-2021, 3.23
1256	预期用途INTENDED USE.....	GB 9706.1-2020, 3.44
1257	内部电源INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.....	GB 9706.1-2020, 3.45
1258	IT - 网络IT - NETWORK.....	GB 9706.1-2020, 3.145
1259	低优先级LOW PRIORITY.....	YY 9706.108-2021, 3.27
1260	最小肺泡浓度MAC.....	201.3.206
1261	主流式呼吸气体监护仪MAINSTREAM MONITOR.....	201.3.207

1262	制造商MANUFACTURER.....	GB 9706.1-2020, 3.55
1263	测量准确性MEASUREMENT ACCURACY.....	201.3.205
1264	医用电气设备 (ME设备) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	
1265	GB 9706.1-2020, 3.63	
1266	医用电气系统 (ME系统) MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	GB 9706.1-2020, 3.64
1267	中优先级MEDIUM PRIORITY.....	YY 9706.108-2021, 3.28
1268	最小肺泡浓度MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION.....	201.3.206
1269	型号或类型参考号MODEL OR TYPE REFERENCE.....	GB 9706.1-2020, 3.66
1270	非分流式NON-DIVERTING RGM.....	201.3.207
1271	正常状态NORMAL CONDITION.....	GB 9706.1-2020, 3.70
1272	正常使用NORMAL USE.....	GB 9706.1-2020, 3.71
1273	操作者OPERATOR.....	GB 9706.1-2020, 3.73
1274	分压PARTIAL PRESSURE.....	201.3.208
1275	患者PATIENT.....	GB 9706.1-2020, 3.76
1276	电源软电线POWER SUPPLY CORD.....	GB 9706.1-2020, 3.87
1277	主要操作功能PRIMARY OPERATING FUNCTION.....	GB 9706.1-2020, 3.146
1278	程序PROCEDURE.....	GB 9706.1-2020, 3.88
1279	过程PROCESS.....	GB 9706.1-2020, 3.89
1280	可编程医用电气系统PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	
1281	GB 9706.1-2020, 3.90	
1282	射频RADIO FREQUENCY (RF).....	YY 9706.102-2021, 2.227
1283	额定RATED.....	GB 9706.1-2020, 3.97
1284	备用电源RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE.....	201.3.209
1285	剩余风险RESIDUAL RISK.....	GB 9706.1-2020, 3.100
1286	呼吸气体监护仪RESPIRATORY GAS MONITOR.....	201.3.210
1287	责任方RESPONSIBLE ORGANIZATION.....	GB9706.1-2020, 3.101
1288	呼吸气体监护仪RGM (RESPIRATORY GAS MONITOR).....	201.3.210
1289	上升时间RISE TIME.....	201.3.211
1290	风险RISK.....	GB 9706.1-2020, 3.102
1291	风险控制RISK CONTROL.....	GB 9706.1-2020, 3.105
1292	风险管理RISK MANAGEMENT.....	GB 9706.1-2020, 3.107
1293	风险管理文档RISK MANAGEMENT FILE.....	GB 9706.1-2020, 3.108
1294	采样点SAMPLING SITE.....	201.3.212
1295	采样管SAMPLING TUBE.....	201.3.213
1296	传感器SENSOR.....	201.3.214
1297	旁流式呼吸气体监护仪SIDESTREAM MONITOR.....	201.3.201
1298	信号输入/输出部分SIGNAL INPUT/OUTPUT PART.....	GB 9706.1-2020, 3.115
1299	单一故障状态SINGLE FAULT CONDITION.....	GB 9706.1-2020, 3.116
1300	供电网SUPPLY MAINS.....	GB 9706.1-2020, 3.120
1301	技术报警状态TECHNICAL ALARM CONDITION.....	YY 9706.108-2021, 3.36
1302	系统总响应时间TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME.....	201.3.215
1303	可用性USABILITY.....	GB 9706.1-2020, 3.136
1304	体积百分比VOLUME PERCENT.....	201.3.216
1305		
1306		
1307		
1308		

1309

参 考 文 献

- 1310 [1] ISO 6142-1:2015, Gas analysis — Preparation of calibration gas mixtures — Part 1:
1311 Gravimetric method for Class I mixtures
- 1312 [2] ISO 6143:2001, Gas analysis — Comparison methods for determining and checking the
1313 composition of calibration gas mixtures
- 1314 [3] ISO 6145 (all parts), Gas analysis — Preparation of calibration gas mixtures using dynamic
1315 methods
- 1316 [4] ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical
1317 practice
- 1318 [5] ISO 14159:2002, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- 1319 [6] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- 1320 [7] ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test
1321 method to assess filtration performance
- 1322 [8] ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2:
1323 Nonfiltration aspects
- 1324 [9] ISO/TS 29041:2008, Gas mixtures — Gravimetric preparation — Mastering correlations in
1325 composition
- 1326 [10] ISO 80000-1, Quantities and units — Part 1: General
- 1327 [11] IEC 11073 (all parts), Health informatics — Personal health device communication
- 1328 [12] IEC 60038:2009, IEC standard voltages
- 1329 [13] IEC 60065:2014, Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements
- 1330 [14] IEC 60335-1:2010, Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General
1331 requirements
- 1332 [15] IEC 60364 (all parts), Low-voltage electrical installations
- 1333 [16] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic
1334 safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic
1335 X-ray equipment
- 1336 [17] IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety
1337 and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious
1338 design
- 1339 [18] IEC 60721-3-7:2002, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of
1340 groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use
- 1341 [19] IEC/TR 60721-4-7:2003, Edition 1.1, Classification of environmental conditions — Part 4-7:
1342 Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC
1343 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use
- 1344 [20] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- 1345 [21] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment — Safety — Part 1: General
1346 requirements
- 1347 [22] IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement
1348 techniques- Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
- 1349 [23] EN 13718-1:2014, Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1:
1350 Requirements for medical devices used in air ambulances
- 1351 [24] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of
1352 medical devices containing phthalates
- 1353 [25] ASTM F1452:1992, Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements
1354 for Anesthetic Gas Monitors
- 1355 [26] ASTM F2020-02, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency
1356 Medical Services Systems (EMSS) Ambulances
- 1357 [27] ASTM F2761-09, Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for
1358 equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1:
1359 General requirements and conceptual model
- 1360 [28] NFPA 53M7, Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres, 1990 Edition

- 1361 [29] US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and
1362 Respiratory Devices Branch, November 19938, see Section (i)(7) on page 17
- 1363 [30] ALLISON, J.M., et al., Precise determination of refractometric parameters for anesthetic agent
1364 vapors, Applied Optics, 33(13) pp. 2459-2464, 1994
- 1365 [31] ALLISON, J.M., et al., Determination of anesthetic agent concentration by refractometry, Br. J.
1366 Anaesth., 74, pp. 85 - 88, 1995
- 1367 [32] BOIVIN, W. et al., Measurement of radiofrequency electromagnetic fields in and around
1368 ambulances, Biomed. Instrum. Technol., 31(2), pp. 145-154, 1997
- 1369 [33] LEROU, J.G., Nomogram to estimate age-related MAC, Br. J. Anaesth., 93(2), pp. 288-291, 2004
- 1370 [34] NICKALLS, R.W., MAPLESON, W.W., Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane
1371 and desflurane in man, Br. J. Anaesth., 91(2), pp. 170-174, 2003
- 1372 [35] WALLROTH, C.F., et al., Refractive indices for volatile anesthetic gases: Equipment and method
1373 for calibrating vaporizers and monitors, Journal of Clinical Monitoring, 11(3), pp. 168-174, 1995
- 1374 [36] MIL-STD-810, Department of Defense Test Method Standard for Environmental Engineering
1375 Considerations and Laboratory Tests
- 1376 [37] INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE (IHE).
1377 https://www.ihe.net/Patient_Care_Devices
- 1378 [38] HEALTH LEVEL SEVEN INTERNATIONAL (HL7). <http://www.hl7.org/>
- 1379 [39] The international standard for identifying health measurements, observations, and documents,
1380 <https://loinc.org/>