

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 Respiratory High Flow Therapy equipment

(ISO 80601-2-90:202X, MOD)

(征求意见稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前言.....	VII
引言.....	XI
201.1 范围、目的和相关标准.....	1
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
201.5 ME 设备试验的通用要求.....	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
201.12* 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护.....	18
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
201.16 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
201.102 对 VBS 和附件的要求.....	31
201.103* 运行持续时间的指示.....	32
201.104 功能连接.....	32
201.105 电源软电线.....	33
201.106 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） ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南.....	36
附录 D（资料性） 标记符号.....	37
附录 AA（资料性） 特殊指南与基本原理.....	38
附录 BB（资料性） 数据界面的要求.....	39
附录 CC（资料性） 参考国际医疗器械监管机构论坛和标签指南.....	40
附录 DD（资料性） 参考基本原则.....	40
附录 EE（资料性） 参考通用安全和性能要求.....	40

附录 FF（资料性） 本文件中使用的定义术语的字母索引..... 41
参考文献..... 42

前 言

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

本文件是GB 9706《医用电气设备》的第2-90部分。GB 9706已经发布了以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 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；
- 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 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；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 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；
- 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。

本文件与国际标准ISO 80601-2-90:2021《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》同步制定。

本文件与ISO 80601-2-90:2021 相比较，主要差异如下：

——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，调整的情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 3767-2016代替了ISO 3744:2010（见201.9.6.2.1.101）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 4999代替了ISO 4135:2001（见201.3）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012；
- 增加了规范性引用的文件GB 9706.212（见201.1.1）；

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.255-202X 代替了 ISO 80601-2-55:2018（见 201.12.4.101）
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102-2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014（见 201.3、201.104）；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6（见 201.3、206）；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8（见 201.3、208、208.6.12.101）；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111-2021 代替了 IEC 60601-1-11（见 201.11.6.6、201.11.6.7、211、211.8.4.101、211.10.1.1）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14574-2000 代替了 ISO 4871:1996；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0461 代替了 ISO 5367:2014；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.1-2009 代替了 ISO 23328-1:2003；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2-2009 代替了 ISO 23328-2:2002；
- 用修改采用国际标准的 YY 0893 代替了 ISO 11195
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799-2010 代替了 ISO 5359:2015；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1 代替了 ISO 80369-1:2010；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1040.1 -202X 代替了 ISO 5356-1:2015；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474-2016 代替了 IEC 62366:2015；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1778.1-202X 代替了 ISO 18562-1；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.274-20XX 代替了 ISO 80601-2-74: 2017；

本文件与ISO 80601-2-90:2021相比较，作了下列编辑性修改：

- ISO 80601-2-90:2021 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，本文件以引用这些国家标准或行业标准作为规范使用；
- 删除了 ISO 80601-2-90:2021 的前言，并增加本文件的前言；
- 引言中，将“本文件中，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“本文件中，在引用某章时，使用‘第 X 章’。”；并删除最后一段；
- 在 201.7.2.18 外部气源 dd) 条款中，气体特定颜色编码的要求替换为符合 GB 50751。
- 在 201.C.2 随附文件，通用要求 的要求说明第 9 条，根据正文的内容增加了测量单位的 STPD 表示形式。
- 201.C.3 随附文件，使用说明书 的要求说明第 17 条对应的条号更正为 201.16.2。
- 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。
本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引 言

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，有关使用高流量呼吸治疗设备治疗成人的信息越来越多，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。高流量治疗设备也用于治疗慢性呼吸系统疾病，以减少病情恶化，改善生理结果和生活质量。^{[30][43][44][47]}。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月新型冠状病毒疫情在中国爆发以来，它迅速而猛烈的传播。在全球的医院中，各种高流量呼吸治疗设备已被广泛使用。普遍来说，使用无创呼吸治疗设备是一种趋势。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，目前各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湿化器，空气/氧气混合器，流量计，呼吸管路和鼻氧管连接而成的。近年来，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。现有的湿化器、医用气体混合器、流量计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的基本安全和基本性能，包括与氧气相关的风险（如防火、不正确的氧气浓度、不正确的流量传送等）。

具体而言，在编制本文件时考虑了以下风险和相关要求。

- 被污染的空气进入高流量呼吸治疗设备进气口。
- 输入的高压入口气源不够稳定。
- 当来自高压入口的气源的压力不足时，以及随后对输送给患者的氧气的影响。
- 输送给患者的氧气不足，以及相关的报警状态。
- 操作人员佩戴个人防护装备（如手套和面罩）时的可用性，当他设置设备，或查看或更改设置。
- 输送给患者的输出不稳定，必要的操作者频繁调节。
- 设备处理，包括外壳表面和内部气体通道，特别是在用于传染病患者之后。
- 有传染性的呼出气体。
- 高流量呼吸治疗设备过热。

本文件中，

- “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）。

本文件中，在引用某章时，使用“第X章”。在本文件中，在引用一项补充时仅注明该补充的编号。本文件中，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。

本文件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。在本文件中，以下助动词具有以下特定含义：

- “应”表示为要符合本文件应强制执行的某项要求或某项试验；
- “宜”表示为要符合本文件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 9706.1-2020第1章适用。

201.1.1* 范围

GB 9706.1-2020 中 1.1 由以下内容替换：

本文件规定了与附件组合使用的用于高流量呼吸治疗设备（见 201.3.220 定义）（以下也称为 ME 设备或 ME 系统）的基本安全和基本性能，此类医疗器械：

- 预期用于有自主呼吸的患者；和
- 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。

示例 1：表现为动脉血氧合减少的 1 型呼吸衰竭患者。

示例 2：根据 2 型呼吸衰竭需要，动脉二氧化碳含量高的，可从减少呼吸功受益的患者。

示例 3：需要湿化以改善粘液纤毛清除率的患者。

高流量呼吸治疗设备可用于家庭护理环境或专业医疗机构。

注1：在家庭护理环境中使用时，供电网电源往往不可靠。

高流量呼吸治疗设备可以是：

- 完全集成的 ME 设备；或
- 由分立的产品组合而形成的一个 ME 系统。

当其他类型的呼吸设备包括高流量呼吸治疗模式时，本标准也适用于该设备。

注2：本文件和GB 9706.212^[14]适用于具有高流量治疗模式的重症监护呼吸机。

高流量呼吸治疗设备可以是移动时可运行的。

本文件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。

示例 4：呼吸管路、接头、湿化器、呼吸系统过滤器、外部电源及分布式报警系统、高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通气道等。

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

除GB 9706.1-2020的7.2.13和8.4.1之外，本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注3：更多信息详见GB 9706.1-2020中的4.2。

本文件不适用于重症监护呼吸机及其附件。GB 9706.212 规定了此类要求^[14]。

本文件不适用于麻醉呼吸机及其附件。GB 9706.213 规定了此类要求^[15]。

本文件不适用于急救医疗服务环境的呼吸机及其附件。YY 9706.284规定了此类要求^[20]。

本文件不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。YY 9706.272部分规定了此类要求^[17]。

本文件不适用于用于呼吸功能障碍患者的呼吸支持设备或附件。YY 9706.279规定了此类要求^[18]。

本文件不适用于用于呼吸功能不全患者的呼吸支持设备或附件。YY 9706.280规定了此类要求^[19]。

本文件不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用ME设备。YY 9706.270规定了此类要求^[16]。

本文件不适用于持续气道正压（CPAP）ME设备。

本文件不适用于高频喷射呼吸机（HFJVs）的要求。YY 0042 规定了此类要求^[21]。

本文件不适用于医疗用气体混合器；YY 0893规定了此类要求^[9]。

本文件不适用于流量计；ISO 15002规定了此类要求^[11]。

本文件不适用于高频振荡呼吸机（HF0Vs）的要求。ISO 80601-2-87部分规定了此类要求。和本文件不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机。

本文件是GB 9706.1系列标准中的一个专用标准。

201.1.2 目的

GB 9706.1-2020 中 1.2 由以下内容替换：

本文件的目的在于针对符合本文件 201.3.220 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1：因为需确保高流量呼吸治疗设备及其附件的组合具有足够的安全性，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。

注2：本文件旨在传达相关的国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）的基本原则和标签指南，如附录CC所示。

注3：本文件旨在传达ISO 16142-1：2016中安全和性能的相关基本原则，如附录DD所示。

注4：本文件旨在传达的欧洲法规（EU）2017/745相关的通用安全和性能要求，如附录EE所示。

201.1.3 并列标准

补充：

本文件引用GB 9706.1-2020 第2章以及本文件201.2中所列适用的并列标准。

YY 9706.102-2021、YY 9706.106-2021、YY 9706.108-2021和YY 9706.111-2021 分别第202章、第206章、第208章和第211章中修订适用。GB 9706.103-2020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。

本文件中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用他们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如：本文件中201.1对通用标准第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：本文件202.4对应并列标准YY 9706.102对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本文件中211.10对应并列标准YY 9706.111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文件的条文取代。

“补充”是指本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本文件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，本文件中补充的定义从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 9706.102对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应GB 9706.103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。

若本文件中没有相应的章和条，则通用标准GB 9706.1-2020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 9706.1-2020 或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件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。

除下述内容外，通用标准的第2章适用。

替换：

YY 9706.102-2021 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）

YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性（IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, MOD）

YY 9706.108-2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南（IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, MOD）

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：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）

GB/T 3785.1-202X 电声学 声级计 第1部分：规格（IEC 61672-1:2013, MOD）

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 9706.255-202X 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（ISO 80601-2-55:2018, MOD）

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

YY/T 0753.1-2009 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 0753.2-2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分：非过滤方面（YY/T 0753.2-2009, ISO 23328-2:2002, IDT）

YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件（YY/T 0799-2010, ISO 5359:2017, MOD）

YY/T 0916.1-2014 医用液体和气体用小口径连接件 第1部分：通用要求（YY/T 0916.1-2014, ISO 80369-1:2018, IDT）

YY/T 1040.1-202X 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 5356-1:2015, MOD）

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用（YY/T 1474-2016, IEC 62366:2015, IDT）

YY/T 1778.1-202X 呼吸气体通道在医疗领域中的应用 第1部分：生物相容性评价 风险管理过程中的评价和测试（YY/T 1778.1-202X, ISO 18562-1, IDT）

GB/T 14574-2000 声学 机器和设备噪声排放值的申报和检定（GB/T 14574-2000, ISO 4871:1996, IDT）

YY XXXX-202X 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求（ISO 18190:2016, MOD）

ISO 7396-1:2016 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 16142-1:2016 医疗器械. 医疗器械安全性和性能的公认基本原则. 第1部分：所有非 IVD 医疗器械的通用基本原则和额外具体基本原则和标准选择指南 Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards

ISO 17664:2017 医疗设备的处理 制造商提供的用于医疗器械处理过程的信息（Processing of health care products-Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical device）

ISO 19223:2019 呼吸机和相关设备的术语和原理图（Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics）

ISO 20417:2021 医疗器械制造商提供的信息（Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer）

ISO 80369-1:2018 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第1部分 通用要求（Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements）

ISO 80369-7:2021 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第7部分，血管和皮下应用连接器（Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications）

ISO 80601-2-74:2021A1 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)

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 (Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

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 (Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic 312 resonance environment)

201.3 术语和定义

ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, ISO 8836:2014, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, YY/T 1778.1-202X, ISO 19223:2019, ISO 20417:2021, YY/T 0753.2-2009, GB 9706.1-2020, YY 9706.102-2021, YY 9706.106-2021, YY 9706.108-2021, YY 9706.111-2021, YY 9706.112-2021, IEC 62366-1:2015中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。如附录FF所示。除下述内容外, GB 9706.1-2020 的第三章适用

补充:

201.3.201

气道器械 airway device

旨在为患者气管提供气体通路的装置。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.8.1.2]

201.3.202

气道压力 airway pressure (Paw)

患者连接口处的压力。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.1.4.41.1]

201.3.203

BTPS (体温、压力和饱和的) body temperature pressure, saturated

37℃时环境大气压力和 100%相对湿度。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.1.1.7]

201.3.204

呼吸系统 breathing system

在任何形式的人工机械通气或呼吸治疗期间, 气体以呼吸压力从患者体内流出或流入, 并在与患者呼吸道进行连续或间歇性液体交互时流过的路径。

[来源: ISO 4135, 3.6.1.1, 有修改]

201.3.205

排气端口 exhaust port

废气排放到大气或麻醉气体清除系统的端口。

[来源: ISO 4135, 3.1.4.11, 有修改]

201.3.206

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

气流必须按一特定方向流动, 才能保证功能正常和 (或) 患者安全的元件或附件。

[来源: ISO 4135, 3.1.4.15]

201.3.207

新鲜气体 fresh gas

传送至呼吸系统的可呼吸气体。

[来源：ISO 4135, 3.1.1.16, 有修改]

201.3.208

进气端口 gas intake port

抽取气体供患者使用的端口。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.1.4.21]

201.3.209

出气端口 gas output port

医用电气设备或装置的端口，在呼吸压力下，通过该端口将气体输送到呼吸系统中用户可拆卸的部分。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.1.4.22]

201.3.210

专业医护人员 healthcare professional

具有相关特定证书、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：专业医护人员操作者是监督临床医生或专业医护人员，负责使用高流量呼吸治疗设备患者的治疗。

[来源：ISO 4135, 3.1.6.2, 有修改]

201.3.211

高流量鼻氧管 high-flow nasal cannula

包括鼻塞的患者接口，针对不同的患者，用于设定氧气或新鲜气体在合适的阈值以上。

注1：对于成人而言，大于6 L/min的流量视为高流量。对于儿科患者，较低的阈值可能适用^{[36][49]}。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.8.6.3, 有修改]

201.3.212

高压入口 high-pressure inlet

在高于环境压力100 kPa的压力下，向其提供气体的入口。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.1.4.24]

201.3.213

湿化器 humidifier

以雾化，或蒸汽，或两者混合形式增加吸入气体水分的设备。

注1：该术语包括雾化、气泡湿化器、超声湿化器和主动式热湿交换器（HME）。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.7.2.1]

201.3.214

进气口接头 inlet connector

进气口上的接头。

示例：低流量鼻氧管上的连接，用于连接到氧气治疗管出口。

注1：进气口接头可以是特定于气体的，但宜用协调后术语“特定于气体的进气口接头”来表示。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.1.4.26.1]

201.3.215

面罩 mask

术语指在患者气道与患者连接端口之间提供非侵入性接口的设备,或与可吸入气体源连接的其他装置。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.8.6.4]

201.3.216

最大限制压力 maximum limited pressure ($P_{Lim\ max}$)

在正常使用中或单一故障状态下最高气道压力。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.1.4.41.3]

201.3.217

监护装置 monitoring equipment

持续或连续地测量并向操作者指示一个变量值的设备或部件。

注 1: 监护设备包括非电气设备,如压力计。

注 2: 数值可连续或间歇显示。

注 3: 监护设备能被期望主要用于检测报警状态或外部通信。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.11.1.3, 有修改]

201.3.218

患者连接口 patient-connection port

呼吸系统预期用于连接气道器械的端口。

示例: 高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通气道都属于气道器械。

注 1: 患者连接口是呼吸系统靠近患者的一端。

注 2: 患者连接口通常是一个适合连接气道器械的连接器,气道器械诸如高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通气道。

注 3: 现行产品标准通常规定,患者连接口必须采用特定标准化连接器的形式,例如,符合 ISO 5356-1 的连接器。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.1.4.41, 有修改]

201.3.219

保护装置 protection device

医疗器械或附件的一部分或功能,在没有操作者干预的情况下,保护患者、其他人或环境免受由于能量或物质的不正确输送而产生的危险输出。

[来源: ISO 4135:—^[5], 3.14.48, 有修改]

201.3.220

高流量呼吸治疗设备 respiratory high-flow therapy equipment

ME 设备或 ME 系统,预期用于向自主呼吸的患者提供超过患者吸气流量的连续加热和加湿气流。

注 1: 高流量呼吸治疗设备适用于可自主呼吸的患者,其中包括上气道旁路患者,这些患者将从改善的肺泡气体交换中受益,并从接受高流量的加湿呼吸气体中受益。

注 2: 高流量呼吸治疗设备旨在提供高流量治疗,以尽量减少患者吸入室内空气。

注 3: 高流量呼吸治疗设备通常通过带有非密封的高流量鼻氧管,或带有气罩的气管造口导管,或带有大排气口全脸面罩或头盔与患者相连。

201.3.221

在标准温度、标准压力和干燥的条件下 standard temperature and pressure, dry (STPD)

运行温度 20℃, 压力为 101.325 kPa, 干燥的。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.1.1.8]

201.3.222

确认 validation

通过提供客观证据对规定预期用途已得到满足的认定。

注1：确认所需的客观证据可以是试验结果或其他形式的确定结果，如变换方法进行计算或文件审阅。

注2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注3：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

[来源：ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.3.223

依赖呼吸机 ventilator-dependent

依靠人工通气以防止健康状态严重恶化或死亡。

注1：依赖呼吸机的患者无法充分呼吸，以致无法维持血液中生命所需的氧气和二氧化碳的水平。

示例：患有杜氏肌营养不良症或其他退化性疾病的患者，其未经支持的呼吸努力不足以维持生命。

[来源：ISO 4135:—^[5], 3.1.5.18]

201.4 通用要求

除下述内容外，GB 9706.1-2020 第4章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外，GB 9706.1-2020 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。

注：与高流量呼吸治疗设备一起使用的湿化器的基本性能要求见附录 XX。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	条
在宣称的精度范围内，在患者连接口处输送连续的湿化气流和氧气浓度，或生成如下报警状态：	a
流量，如配备流量监测设备	201.12.4.103
气源故障	201.13.2.103
内部电源接近耗尽，如配备	201.11.8.101.1
阻塞	201.12.4.104
氧气浓度，如配备氧气监测设备	201.12.4.101
内部电源故障，如配备	201.11.8.101.1
a 202.6.2.1.10 列明了评估治疗传输的方法，作为完成本文件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)根据本补充条（通用标准的 4.6 条），可与患者接触的呼吸系统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 标准的医用气体管路系统连接使用，则：

- 1) 应在其额定输入压力范围内运行并符合本文件的要求；
- 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，高流量呼吸治疗设备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；

注：考虑到过压和欠压的要求，这相当于 280 kPa 至 600 kPa 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 平均值的最大值不应超过 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 280kPa 时，输入流量 10s 平均值的最大值；

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 280kPa 时，瞬时输入流量 3s 平均值的最大值；

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。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，GB 9706.1-2020 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* 气体流量规格

本文件中, 气体流量的要求是在标准温度、标准压力和干燥的(STPD)条件下表示的, 除此之外与呼吸系统相关的气体流量的要求是在说明书公布的条件下表示的。

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) 基于本文件的目的, 测试声明公差的验收标准应使用 IEC 指南 115 第 4.4.2 条中的 A 类评估方法(统计不确定度)程序。

注: 这与以前的呼吸专用标准有所不同, 那些标准要求通过从声明的公差值中减去测量不确定度来调整公差, 以确定验收标准。

b) 应选择和控制试验设备和方法, 以确保不确定度(覆盖因子 $k=2$, 置信水平~95%)不超过所测试参数声明公差的 30%。

示例: 如果制造商希望声称输出流量公差为 $\pm(0.5 \text{ L/min} + \text{设定流量的 } 10\%)$, 则测量不确定度不能超过 $\pm(0.16 \text{ L/min} + \text{设定流量的 } 3\%)$ 。

c) 基于本文件的目的, 声明的公差应通过测量不确定度调整。

d) 制造商应在技术说明书中公开每个声明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

GB 9706.1-2020 第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外, GB 9706.1-2020 第 7 章适用。

补充条:

201.7.1.101 制造商应提供的信息

高流量呼吸治疗设备及其附件的制造商提供的信息应符合 ISO 20417: 2021 的要求。

在应用 ISO 20417: 2021 时, 本文件中的术语以及 GB 9706.1-2020 中的术语应按以下方式使用。

- a) 术语“随附信息”应具有与随附文件相同的含义。
- b) 术语“医疗器械”应具有与 ME 设备相同的含义。
- c) 术语“用户”应具有与操作者相同的含义。
- d) 术语“患者”一词应包括动物。

通过应用 ISO 20417: 2021 检查是否符合要求。

201.7.2.4.101 附件补充的要求

单独提供的附件应:

- a) 满足 201.7.2.101 的要求; 和
- b) 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。
 - 1) 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），本条适用于以上组织，本条补充的内容请见 201.102。

通过目视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。

201.7.2.18 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+AMD1: 2017 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 GB 50751 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。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求

- a) 如适用，操作者可拆卸的 ME 设备零件或附件的标记应
 - 1) 清晰易读；和
 - 2) 在操作者不用工具即可取下且对气流方向敏感的元件上，应用一个箭头指示气流方向。
- b) 如适用，应使用清晰易读的标记警告不要阻塞进气口。

示例：警告：进气口——请勿阻塞。

- 1) 可使用根据 IEC 62366-1 评估为安全信息的符号。

c) 对于打算在磁共振（MR）环境中使用的高流量呼吸治疗设备，设备及其部件和附件应具有清晰易读的标记，并应符合以下要求：

- 1) 如是“MR安全”，则应符合 IEC 62570 中的符号要求 7.3.1-1（表 201.D.2.101，符号 1）；
- 2) 如是“MR安全”，则应符合 IEC 62570 的符号要求 7.3.1-2（表 201.D.2.101，符号 2），或
- 3) 如是“MR有条件”，则应符合 IEC 62570 中的符号要求 7.3.2（表 201.D.2.101，符号 3）。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.3 测量单位

修改（添加到表 1 的底部作为新的一行）：

所有的气体体积、流量和泄漏的规格：

- aa) 应在 STPD 条件下表示，
- bb) 除了与呼吸系统连接的部分应在说明书规定的下列条件下表示：
 - 1) STPD；或
 - 2) BTPS。

201.7.9.2.1 概述

修改（在第一段之后第二项与第三项之间增加）：

—操作者的预期位置；

补充条：

201.7.9.2.1.101 补充的通用要求

- a) 如高流量呼吸治疗设备预期用于家庭护理环境，应为下列人员提供各自的使用说明书：
 - 1) 无经验的操作者；和，
 - 2) 医护专业操作者。
 - b) 制造商可选择在哪份使用说明书中写明本文件要求的信息，除了那些在本文件中已基于风险管理和可用性考虑的指示信息。
 - c) 医护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。

201.7.9.2.2.101* 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：请勿遮盖高流量呼吸治疗设备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：请勿设备靠近窗帘，以免阻塞冷空气的流动，从而导致 ME 设备过热。

示例 2：警告：请勿阻塞所有进气端口，以免妨碍患者治疗。

示例 3：警告：当设备在携带箱或携带包中使用，只有使用说明书中列出的携带箱或携带包可用来防止过热，或者避免妨碍患者治疗。

- b) *一个类似的警告声明：“警告：请勿在设备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设备无法正常工作从而使得患者健康状况恶化的风险。”
- c) 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）的环境下使用设备。在超出温度范围或超出海拔高度的地方使用此设备，会影响设备的性能，从而导致患者健康状况恶化。”
- d) *如适用，一个类似的警告声明：“警告：请勿将本设备连接至电池供电式轮椅的电池上，除非本设备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本设备的性能，从而导致患者健康状况恶化。”
- e) 一个类似的警告声明：“警告：为减少断开连接的可能性并防止设备性能不良，请仅使用与设备兼容的配件。兼容性是通过查看设备或附件的使用说明来确定的。”
- f) 一个类似的警告声明：“警告：此设备的高流量模式仅适用于自主呼吸的患者。”
- g) 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本设备的治疗产生不利影响。”
- h) *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、流量和氧浓度的额定范围兼容，否则会影响设备或管路系统的性能，从而导致患者健康严重恶化。”
- i) 一个类似的警告声明：“警告：在使用过程中，特别是在移动过程中使用，为防止管路或管路系统的连接断开，只能使用插拔力符合 YY 0461-2003 或 YY 9706.274-202X 要求的管路”。
- j) 一个类似的警告声明：“警告：请勿在本设备上使用密封的患者接口，以免产生窒息或气压伤的危险”。
- 注：全脸面罩气管插管和头盔是密封患者接口的示例。
- k) 一个类似的警告声明：“警告：在氧气治疗过程中，存在突发与氧气富集相关的火灾危险。请勿在火花或明火附近使用该设备或附件。”
- l) 一个类似的警告声明：“警告：在氧气治疗之前和治疗期间，患者只能使用与氧气相容的水性乳液或药膏。切勿使用石油性或其它油性的乳液或药膏，以免发生火灾和灼伤。”
- m) 一个类似的警告声明：“警告：请勿润滑设备的配件，连接件，管道或其他附件，以免产生火灾和燃烧的风险。”
- n) 一个类似的警告声明：“警告：仅使用制造商推荐的备件，以确保正常功能并避免火灾和燃烧的风险。”
- o) 一个类似的警告声明：“警告：氧气会使火势更容易发生和蔓延。如果设备已开启但未使用，请勿将鼻氧管或面罩放在床罩或椅子垫上。氧气会使材料更易燃。不使用时请关闭设备，以防止氧气富集。”
- p) 一个类似的警告声明：“警告：在氧气治疗期间吸烟危险，并且可能导致面部灼伤或死亡。在存放设备或任何携氧配件的房间内，请勿吸烟或燃烧明火。如果患者打算吸烟，请务必关闭设备，拔下插管，并离开设备所在的房间。如果无法离开房间，请在关闭设备后等待 10 分钟。”
- q) 一个类似的警告声明：“警告：氧气治疗期间明火危险，很可能导致火灾或死亡。请勿在设备或任何携氧设备的 2 m 内放置明火。”
- r) 一个类似的警告声明：“警告：确保呼吸系统和患者之间有足够预期泄漏，以允许患者呼气。”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：在本文件中，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) 对于预期在家庭护理环境中使用的高流量呼吸治疗设备，面向无经验操作者的使用说明书应公开一种方法，通过该方法能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；和
- 2) 如果配备内部电源，则切换至内部电源供应，并运行本设备；

可以进行功能测试以确定它们是否正常运行。

注2：补充的要求详见 201.15.102。

b) 面向医护专业操作者的使用说明书应讲明一种测试方法：

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；和

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) 这些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) 这个方法宜尽可能自动化。

通过查看使用说明书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。

b) 预期面向无经验操作者的使用说明书应包含：

1) 如提供，关于如何连接和测试分布式报警系统；和

2) 如提供，一个描述确定内部电源运行时间的方法说明。

注：另见 YY 9706.111-2021，8.5.1 条。

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* 专业医护人员操作者用的操作说明

a) 预期面向专业医护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的全部治疗模式功能的详细说明，包括但不限于以下各项：

- 1) 高流量呼吸治疗设备每种治疗模式的工作原理；
- 2) 参数设置；
- 3) 参数设置的范围；
- 4) 参数设置的任何限制；和
- 5) 如适用，如何在特定治疗模式下，必要时更改呼吸系统配置。

b) 预期面向专业医护人员操作者的使用说明书应至少包含以下关于报警状态如何被功能性测试的描述：

- 1) 流量，如配备；和
- 2) 阻塞。

c) 针对专业医护人员操作者的使用说明应指明高流量呼吸治疗设备是否有如下要求：

- 1) 适用于雾化药物，如果是这种情况，
- 2) 任何约束。

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

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) 使用说明书应识别通过高流量呼吸治疗设备的气体通道的任何部分，这些部分有可能被体液或呼出气体传递的微生物污染，在下列状态下：

- 1) 正常状态；和
- 2) 单一故障状态。

示例：导致气流损失的故障。

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安全检查的说明；
- b) 如适用，内部电源的保养与维护程序，包括充电和更换的说明。

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

高流量呼吸治疗设备的使用说明书应识别：

- a) 至少一套附件；和
- b) 如适用，高流量呼吸治疗设备预期用途所必需的 ME 设备。

如适用，使用说明书应公开以下内容：

- c) 对呼吸系统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。

- d) 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) 控制功能的相互依赖性；
- b) 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呼吸系统中操作者可拆卸部件的图表；和
- c) 责任方需要确保本设备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) 如果本文件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 9706.1-2020 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 9706.1-2020 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) 移动时可运行的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。

示例 1：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。

- 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 3s。

示例 2：将高流量呼吸治疗设备安装在距水平旋转轴 1 m 半径处的电枢上。以恒定速度每 2 s 旋转一圈时，横向（向心）加速度约为 1.0 g。

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

修改（列项 b）由以下内容替换）：

- b) 便携式高流量呼吸治疗设备应：
- 1) 配备一个提手使单手可携带；或
 - 2) 有一个便携的提带。

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面上，并装配上最不利于呼吸系统和气道器械，该呼吸系统和气道器械应能够提供使用说明书中指示的最大额定流量。
- 注：最不利的气道器械通常是气流阻力最大的装置。
- d) 如果高流量呼吸治疗设备已配置湿化器或在其随附文件中指定了湿化器，要将湿化器加入测试，并加水至最不利的水平。
- e) 在测试区域之外，通过的合适方式，将呼吸管路、气道器械和离开呼吸系统的流体与测试区域进行隔音隔离，这样由这些引起的噪声不会干扰高流量呼吸设备的声学测量。
- f) 将高流量呼吸治疗设备设置为最大流量。
- 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，使用声级计的频率计权特性 A 和时间计权特性 F (L_{AFmax}) 测量在一个半球内十个位置上的最大时间加权声压级，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 8.1.1 所述。如 GB/T 3767-2016 的 8.2.2 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 4.2 的规定确认背景噪声标准可接受。
- k) 确保声压级测量值小于使用说明书中所公布的数值。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

GB 9706.1-2020 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 9706.1-2020 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（添加在第二段和第三段之间）：

在正常状态和单一故障状态下，且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，即不应超过

- aa) 70° C, 和
- bb) 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/m³ 的干燥空气）。

表 201.102 给出具有此种比焓的温度和相对湿度组合的多个示例。

表 201.102 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
50	69
55	52
60	40
65	30
70	23

201.11.2.2.1 富氧环境中的着火风险

补充（在注 1 末尾添加）：

可合理预见，在高流量呼吸治疗设备使用的室内环境中，氧气浓度会超过 25%。

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输送的微生物污染的高流量呼吸治疗设备及其附件的气体通路（非一次性使用），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 9706.1-2020 的 11.6.7 以及 YY 9706.111-2021 的 8.1 和 8.2 章节。

- 3) 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）：

- bb) 高流量呼吸治疗设备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。
- cc) 高流量呼吸治疗设备及其附件的处理的指南应
 - 1) 符合 ISO 17664:2017 的要求，和
 - 2) 应在使用说明书中予以公开。

注 1：ISO 14159^[5]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。如果本文件的符合性受到高流量呼吸治疗设备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循环的影响以及这些循环的效果。

注 2：对于用于家庭护理环境的高流量呼吸治疗设备，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 9706.1-2020 的 11.6.6 以及 YY 9706.111-2021（ISO 80601-2-11-2015）的 8.1 和 8.2 章节。

201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

修改（添加至符合性描述前的原有文本之后）：

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生物相容性有关的风险以及由气体通道引起的气流潜在污染的风险。

bb) 气体通道应按照 YY/T 1778.1-202X 进行生物相容性评价。
通过确认与 YY/T 1778.1-202X 的符合性，来检验是否符合要求。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

补充条：

201.11.8.101.1 ME 设备的供电电源/供电网中断报警状态的补充要求

a) 转移时可运行的高流量呼吸治疗设备应配备内部电源。

b) 如配备内部电源，高流量呼吸治疗设备应：

- 1) 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。
- 2) 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 30 分钟。
- 3) 应提供一种方法确定该内部电源的剩余电量或其可供设备运行的时间。
- 4) 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。

c) 配备内部电源的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，指示内部电源中至少有 10 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，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状态：

- i) 被抑制，或
- ii) 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治疗。

d) 如配备内部电源，使用说明书应公开以下内容：

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：

- i) 充满电的电源；和
- ii) 表 201.104 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；和
- 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；和
- ii) 备用电源。

4) 内部电源从如下状态到完全丧失的最短时间：

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

5) 内部电源充满电所需的最长时间。

e) 未配备内部电源的高流量呼吸治疗设备应配备一个报警系统：

- 1) 检测到至少中优先级的，指示断电的报警状态；
- 2) 利用一个智能报警系统，根据附加信息，确定即将发生的断电报警状态被抑制，或其优先级被改变。

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 可替代的电源/供电网

- a) 移动时可运行的高流量呼吸治疗设备用于家庭护理环境，应配备一种可替代供电网的连接方法。

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；和
- 5) 如适用，关于可替代的电源的充电和维护保养的可供查阅的说明。

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 9706.1-2020 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 9706.1-2020 中 7.1.2 规定的条件下，高流量呼吸治疗设备与基本性能相关的控制器与指示器应清晰易认，
 - 1) 但对于转移时可运行的高流量呼吸治疗设备，照度级从“100 lx 至 1500 lx”的范围扩展到“100 lx 至 10000 lx”的范围。
 - 2) *为了评估标记的易读性，操作者的预期位置应距高流量呼吸治疗设备至少 2 m。

通过开展功能测试和执行 GB 9706.1-2020 中 7.1.2 规定的测试来检验是否符合要求，也见 7.9.2.1。

补充条：

201.12.1.101 持续气流的呼吸治疗模式

201.12.1.101.1 流量精度

a) 选择持续气流的呼吸治疗模式且高流量呼吸治疗设备在正常状态下运行，在本文件中规定的测试设置和条件下确定的传输流量精度应在使用说明书中公开。

- b) 公开内容应至少包括：传输流量相对于设定值的最大误差。
- c) 所有这些误差可能都要针对下列预期流量 Q 的范围分别报告：
 - 1) $Q \geq 30 \text{ L/min}$;
 - 2) $15 \text{ L/min} \leq Q \leq 30 \text{ L/min}$; 和
 - 3) $Q \leq 15 \text{ L/min}$.

- d) 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呼吸系统和气道器械的配置；或
- 2) 使用说明书中列明的最不利情况下呼吸系统和气道器械的配置。

注 1：在最不利情况下，呼吸系统和气道器械配置可能因每个误差或标称流量的不同而异。

- e) 如果使用最不利情况下的呼吸系统和气道器械配置，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，并通过以下测试检查流量误差：
- f) 按照使用说明中的指示组装高流量呼吸治疗设备。
- g) 为了达到测试目的，湿化器可能被关闭并且不含水。

注 2：来自湿化器的冷凝水会损坏参考质量流量传感器。

- h) 将参考质量流量传感器连接到患者连接端口。

注 3：患者连接端口的气体可能是已经加热的。需要注意确保参考质量流量传感器适用于这些条件。

- i) 记录压力 P_{ref} 和温度 T_{ref} ，作为参考质量流量传感器归一化的条件。
- j) 记录测试环境的环境压力 P_{amb} 。
- k) 使用干燥空气或室内空气作为气体源，将高流量呼吸治疗设备设置为其规定的最小流量，并使系统稳定 2 分钟。

注 4：如需要，在参考质量流量传感器之后，可能需要引入附加的空气通道限制，以实现较低的流量。

- l) 记录高流量呼吸治疗设备显示的流量为 Q_{disp} ，和参考质量流量传感器测得的流量为 Q_{ref} ，取设备显示值和传感器测量值的 $10s \pm 1s$ 平均值。
- m) 对高流量呼吸治疗设备上可设置的平均和最大流量，重复步骤 k) 到 l)。
- n) 将参考流量传感器的测量值转化至说明书中公开的气体标准条件。
- o) 对于每个测试的设定流量，确保显示值和测量值的差值是在使用说明中宣称的精度规格范围内。

注 5：使用公式 (1) 将 STPD 条件测量值转换至 BTPS 条件， Q_{btps} 。

使用公式 (1)，将归一化的参考流量传感器的测量值转化为 BTPS 条件， Q_{btps} 。

$$Q_{btps} = Q_{ref} \times \frac{P_{ref}}{P_{amb} - P_{sat}(T_{btps})} \times \frac{T_{btps}}{T_{ref}} \quad (1)$$

其中：

Q_{ref} ：测量的流量，单位为 L/min；

P_{ref} ：流量传感器的参考压力，单位为 Pa（STPD 为 101.325 kPa）；

T_{ref} ：流量传感器的参考温度，单位为 K（STPD 为 293.15K）；

P_{amb} ：测得的环境压力，以 Pa 为单位；

T_{btps} ：是 310.15 K；和，

$P_{sat}(T_{btps})$ ：标称值为 6281.8 Pa，BTPS 气体的饱和压力，以 Pa 为单位（完整计算请参见 YY 9706.274：附录 GG）。

通过公式 (1) 已计算得出，STPD 与 BTPS 在不同海拔高度下的转换系数，详见表 201.103。应用转换时，请将适当的转换系数乘以测得的 STPD 流量值。

表 201.103 不同海拔下 STPD 与 BTPS 的转换系数

海拔/m	压力/Pa	STPD对BTPS 的转换系数
0	101325	1. 1279
500	95653	1. 1995
1000	90241	1. 2768
1500	85080	1. 3605
2000	80160	1. 4511
2500	75473	1. 5493
3000	71011	1. 6562

201.12.1.101.2 传输氧气浓度精度

对于具备氧气浓度控制功能的高流量呼吸治疗设备，

- a) 高流量呼吸治疗设备在正常状态下运行，根据本文件中规定的测试设置和条件确定的氧气输送浓度的精度应在使用说明书中公开。
- b) 本文件公开信息应包括：
 - 1) 输送的氧气浓度相对于设定氧气浓度的最大误差；和，
 - 2) 输入氧气浓度额定范围的影响因素。
- c) 对于以下预期流量 Q 范围，可分别告知误差：
 - 1) $Q \geq 30$ L/min;
 - 2) $15 \text{ L/min} \leq Q \leq 30 \text{ L/min}$; 和
 - 3) $Q \leq 15$ L/min。
- d) 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呼吸系统配置；或
 - 2) 使用说明中列明的最不利呼吸系统配置。

注 1：在每种流量范围内，最不利情况的呼吸系统配置可能有所不同。

- e) 如果采用最不利情况的呼吸系统配置，则应在风险管理文档中列明选择理由。

通过检查风险管理文件中选择理由检查是否符合要求，如适用，采用下列氧气浓度传输测试：

- f) 按照使用说明中的指示组装高流量呼吸治疗设备。
- g) 为了达到测试目的，湿化器可被关闭并且不含水。

注 2：来自湿化器的冷凝水可能损坏参考氧测量传感器。

- h) 将参考氧测量传感器连接到患者连接端口。

注 3：患者连接端口的气体可能是已经加热的。需要注意确保参考质量流量传感器适用于这些条件。

- i) 将氧气源连接到高流量呼吸治疗设备。将高流量呼吸治疗设备设置为表 201.104 第一列的适用流量（从预期流量范围中选择），并使系统稳定 2 分钟。

注 4：如需要，在参考氧测量传感器之后，可能需要引入附加的空气通道限制，以实现较低的流量。

- j) 在该流量下，将高流量呼吸治疗设备上输送的氧气浓度设置为接近 30%，并使系统稳定 2 分钟。
- k) 记录从参考氧测量传感器测得的氧气浓度。
- l) 通过计算设定的输送氧浓度值和参考氧测量传感器上的测量值之差，可以得到氧气测量的误差。
- m) 确认误差小于使用说明中列明的精度规格。
- n) 分别设置最接近 60% 的氧气浓度和最大氧浓度值，重复 i) 至 m)。
- o) 对表 201.104 的每个适用列（从预期流速范围中选择）重复 i) 至 n)。

Table 201.104— 氧气浓度测试的测试条件

可调节参数	试验条件		
	高流量呼吸治疗设备预期提供的流量, Q		
	$Q \geq 30 \text{ L/min}$	$15 \text{ L/min} \leq Q \leq 30 \text{ L/min}$	$Q \leq 15 \text{ L/min}$
流量 Flowrate, Q	30L/min和最大可 设定流量	15L/min	8.0 L/min, 或最 小可设定流量(当 最小可设定流量 >8.0 L/min时)

201.12.2.101 医疗器械的可用性

- 任何流量设定变化及其与其他任何流量设定的关系应在进行设定时被显示。
- 任何影响传输氧气浓度的设置都应在进行传输氧气浓度设定时一同显示。
- 用于家庭护理环境的高流量呼吸治疗设备应向责任方提供一种方式:
 - 允许专业医护人员操作者直接访问治疗设置和报警限值(见 201.106); 和
 - 或专业医护人员操作者可以限制无经验操作者调整治疗设置和报警限值(请参阅 201.106)。

示例: 需要保护的设置参数包括流量和氧气浓度。

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

补充条:

201.12.4.101* 氧气监测设备

- 对于包含氧气浓度控制功能的高流量呼吸治疗设备:
 - 应配备集成的氧气监测设备, 用于测量在高流量呼吸治疗设备(例如在呼吸管路或在患者连接口)的传输氧气浓度。或
 - 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需配备符合 GB 9706.255-202x (ISO 80601-2-55:2018)的氧气监测设备用于测量传输氧气浓度的影响(例如呼吸管路中或患者连接端口处)。
- 集成的氧气监测设备应符合GB 9706.255-202x (ISO 80601-2-55:2018)的以下条款
 - 201.7.4.3;
 - 201.7.9.2.9.101 k);
 - 201.12.1.101;
 - 201.12.1.102;
 - 201.12.1.103;和
 - 208.6.1.2;
- 如果氧气监测设备不是高流量呼吸治疗设备集成的部分, 则使用说明书应包括连接氧气监测设备的位置信息。
- 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:
- 高氧浓度报警状态:
 - 至少为中优先级; 除非
 - 智能报警系统根据附加信息, 决定高氧浓度报警状态。
 - 被抑制, 或
 - 其优先级被改变。

注:GB 9706.255-202x (ISO 80601-2-55) 中要求低氧浓度报警状态。

通过检查使用说明书或执行 GB 9706.255-202x (ISO 80601-2-55:2018)的测试检验是否符合要求。

201.12.4.102* 最大限制压力保护装置

- 高流量呼吸治疗设备应配备防护装置, 以防在以下状态下, 气道压力超过最高限压值。

- 1) 正常工作状态; 和
- 2) 单一故障状态
- b) 最大限值压力超过 60 hPa (60 cmH₂O) 的时间不应超过 200 ms。
- c) 保护装置不必是泄压阀, 而可以是设备设计中固有的装置。

示例: 限速离心鼓风机。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.103 流量监测

- a) 高流量呼吸治疗设备宜配备流量监测设备, 以测量其输送的流量。

示例 1: 符合 ISO 15002 要求的流量计量装置, 用于连接到医用气路系统的终端设备。

示例 2: 重症监护呼吸机的集成式流量监测。

- b) 如果配备流量监测设备:

- 1) 使用说明书中应公开流量监测设备的精度。

示例 3: $\pm [2 + (\text{设定流量的 } 8\%)] \text{ L/min}$

- 2) 在稳态条件下, 输送流量的显示值应精确在使用说明中列明的公差范围内。

- 3) 流量监测设备可配备报警系统, 以指示所输送的流量何时超出流量报警限值。

注: 呼吸系统阻力增加可能导致流量降低。

- c) 如果流量监测设备配备报警系统,

- 1) 其传输的流量报警限值可能是:

- i) 预先调整的;

示例 4: 偏离设定流量 20%。

- ii) 责任方可调节的合理值;

- iii) 专业医护人员可调节;

- iv) 高流量呼吸治疗设备可调节; 或

v) 专业医护人员可调节, 同时高流量呼吸治疗设备可调节。

- 2) 并且如果报警限值可由高流量呼吸治疗设备调节, 则使用说明中应公开: 确定报警限值的算法的简要说明。

通过检查使用说明书和功能测试来检查是否符合要求。

201.12.4.104 阻塞报警状态

- a) 高流量呼吸治疗设备应配备具有报警系统监视设备, 该报警系统可探测技术报警状态, 以指示何时达到阻塞报警限值。

示例: 一个警告吸气管路阻塞的报警状态。

- b) 阻塞技术报警状态:

- 1) 至少应具有中等优先级, 除非

- 2) 智能报警系统根据附加信息, 确定阻塞技术报警状态:

- i) 被抑制, 或

- ii) 其优先级被改变。

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) 关闭气流应需要精心设计的动作。

- 2) 更改氧气浓度应需要精心设计的动作。

- 3) 关闭高流量呼吸治疗设备。

- 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, 或

- 2) 可通过至少两项顺序操作，其中包含至少一项刻意设计的确认操作。
- c) 此类防范措施的可用性应在可用性工程程序中加以评估。

注：可用性工程程序的要求，详见 GB 9706.1-2020 中 12.2 和 YY/T 9706.106-2021。

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 9706.1-2020 第 13 章适用。

补充条：

201.13.2.101* 单一故障状态补充的规定

高流量呼吸治疗设备应构造成在以下单一故障状态不应产生不可接受的风险：

- 呼吸系统控制功能的误连接，监测功能的误连接或者附件功能的误连接。
- 输送至高流量呼吸治疗设备的气体中断。
- 操作者可拆卸式呼吸系统过滤器的安装或拆除失败或失效。

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* 传输控制功能的独立性及相关风险控制措施

- 单一故障状态不应导致传输控制功能和相应的保护装置同时失效。
- 单一故障状态不应导致：
 - 传输控制功能失效，而相应的监护装置未探测到；或
 - 传输控制功能失效，而相应的报警系统未检测到。

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

- 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自动的使用剩余的气源，并保持正常的运行，而不用保证输送氧气浓度。
 - 高流量呼吸治疗设备应配备报警系统，该报警系统可以探测到技术报警状态以指示这个气体供应故障。
 - 供气故障技术报警状态：
 - 应至少为低优先级；除非
 - 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)

除以下内容外，GB 9706.1-2020 第 14 章适用。

201.14.1 通用要求

补充（在进行符合性检查之前，扩展最后一段）：

aa) 高流量呼吸治疗设备 PEMS 的流速控制 PESS，应符合 YY 0664-2020 标准定义的 C 类软件安全要求，除非在 PESS 外部实施了独立的风险控制措施。

补充条：

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外，GB 9706.1-2020 第 15 章适用。

补充条：

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

- a) 如果高流量呼吸治疗设备预期用于家庭护理环境，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) 装配好的呼吸管路及相关附件；
 - 2) 如提供内部电源，内部电源的切换和操作；和
 - 3) 所有报警信号，包括来自分布式报警系统的报警信号。
- 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。
- 示例：通电自检程序和用于功能性检查报警信号的操作者动作的组合。
- 注：其他要求见 201.7.9.2.8.101。
- c) 任何所需附件或测试所需的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用于测试的程序。
通过检查使用说明书和功能测试，检查是否符合要求。

201.15.103 传输氧气浓度

- a) 在正常状态下运行的高流量呼吸治疗设备，应以使用说明中列明的氧气浓度精度向患者连接端口供气。
- b) 公开的氧气浓度精度应包括以下影响因素：
- 1) 额定输入氧气浓度范围；
 - 2) 来自氧气源的可用流量；
 - 3) 输送至气道器械的流量。
- 通过功能测试检查是否符合要求。

201.16 ME 系统

除下述内容外，GB 9706.1-2020 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。

通过执行本文件和 GB 9706.1-2020 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(添加在列表要素c之后)：

如适用，气体输出端口的温度升高导致呼吸气体湿化器不能正常工作的使用场景和流量范围的描述。

示例：当一台风机/涡轮式高流量呼吸治疗设备以设置参数运行时，导致输出的呼吸气体温度超过 27° C，这超出了湿化器的额定输入温度，可能导致湿化器将湿化输出降低到 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 9706.1-2020 第 17 章适用。

补充条:

201.101 气体连接方式

201.101.1 呼吸系统接头

201.101.1.1* 通用要求

a) 在正常情况下,主要气流通过呼吸系统连接传输给患者,这类呼吸系统的操作者可拆卸接头,不包含患者连接口,应为:

- 1) 符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 要求的 15 毫米接头;
- 2) 符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 要求的 22 毫米接头;
- 3) 用于新生儿或儿科的符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 要求的 11.5 毫米接头,或
- 4) 一种不能与符合 YY/T 1040.1 的圆锥形接头相配合的接头,但是它符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 标准中连接、脱离和泄漏的要求。

b) 呼吸系统及其部件或附件不应配备可与符合 ISO 80369-7:2021 要求的接头进行功能连接到气体通路的接头。

通过执行 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 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

用于以下功能的呼吸系统中使用的操作者无需使用工具即可操作的接头应不具备互换性。

- a) 控制功能;
- b) 监护功能; 和
- c) 其他附件功能。

示例: 温度传感器电缆和电热丝接头。

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 (ISO 5356-1:2015) 的 15 mm 内圆锥接头;
- b) 符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 的 22 mm 内圆锥接头; ,
- c) 符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 的 15 mm/22 mm 同轴圆锥接头; 或
- d) 一种不能与符合 YY/T 1040.1 的圆锥形接头相配合的接头,但是它符合 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 标准中连接、脱离和泄漏的要求。

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 附件端口

如提供,每个附件端口均应:

- a) 符合 YY/T 0916.1-2014 的要求,

注 1: 据预计,符合 ISO 80369-2 要求的 R1 接头满足此项规定,因为它仅限于压力不超过 150 hPa 的连接。

- 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 0916.1-2014 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.4 监测探头端口

如果提供用于接入检测探头端口,则此类端口应:

- a) 不与 YY/T 1040.1 (ISO 5356-1:2015) 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 (ISO 5356-1:2015) 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.5 低压氧气输入口

a) 如呼吸系统的低压氧气输入接头的部件和附件, 在操作人员无需使用工具的情况下即可操作, 则应符合 YY/T 0916.1-2014 的要求。

b) 在正常工作状态下, 当氧气供应系统的气压高达 150 hPa 时, 带有此类输入接头的高流量呼吸治疗设备应保持基本安全和基本性能。

注: 预计 ISO 80369-2^[13]中的 R1 接头将满足此标准, 因为它仅限于压力不超过 150 hPa 的连接。

通过功能测试和执行 ISO 80369-1: 2018 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.1.2.6 对气流方向敏感的元素

如果高流量呼吸治疗设备装有任何对流向敏感的元素, 则高流量呼吸治疗设备的设计应确保错误的连接不会给患者带来不可接受的风险。

通过检查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。

201.101.1.2.7 雾化口

如提供, 雾化口应:

- a) 符合 ISO 80369-1: 2018 的要求;
- b) 需采取措施将雾化器固定到位; 和
- c) 雾化器移除后, 采取措施安全关闭雾化口。

通过功能测试和执行 ISO 80369-1: 2018 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.2 高压氧气输入口接头

a) 如高流量呼吸治疗设备的高压氧气输入口接头, 在操作人员无需使用工具的情况下即可操作, 则应符合以下要求:

- 1) ISO 80369-1: 2018; 或

注: 预期 ISO 80369-2^[13]中的 R2 接头将满足此标准。

- 2) 9/16-18 内螺纹 UNF-2A-RH 接头; 或

- 3) 符合 YY/T 0799-2010 的软管组件, 用于连接医用气体管路系统或压力调节器。

b) 在正常工作状态下, 当氧气供应系统的气压高达 600 kPa, 带有此输入口接头的高流量呼吸治疗设备应保持基本安全和基本性能。

通过功能测试和执行 YY/T 0799-2010 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.101.3 进气端口

带有进气端口的高流量呼吸治疗设备的设计应使进气端口不会被平坦的表面阻塞。

示例: 进气口装有一个保护罩, 或具有多个不在同一平面上排列的进气孔。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.102 对呼吸系统和附件的要求

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”), 能影响湿化器基本安全和基本性能的所有呼吸系统及其部件和附件均应符合本文件的要求。

通过执行本文件中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.2 标识

a) 为符合 201.102.1, 每个呼吸系统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) 每个呼吸系统及其部件或附件的随附文件中, 应包括如下内容的声明:

- 1) 呼吸系统及其部件和附件经过确认可用于指定的高流量呼吸治疗设备,
- 2) 部件的不兼容会导致性能下降, 和
- 3) 责任方有责任确保在使用之前高流量呼吸治疗设备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) 预期用于呼吸系统的呼吸管路, 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 9706.274 的 201.102.3.2 部分。

通过执行 YY 0461 或 YY 9706.274 部分中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.4* 湿化系统

高流量呼吸治疗设备:

a) 应配备符合 YY 9706.274—要求的湿化器。

b) 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需配备符合 YY 9706.274—的湿化器。

通过检查使用说明书或执行 YY9706.274 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的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 0753.1-2009 和 YY/T 0753.2-2009 的相关要求。

通过执行 YY/T 0753.1-2009 与 YY/T 0753.2-2009 中的各项测试来检验是否符合要求。

201.102.6 气道器械

与高流量呼吸治疗设备配合使用的气道器械应符合 YY XXXX-202X(ISO 18190: 2016)和 YY 1778.1-202X (ISO 18562-1: 2017)的要求。

注: 高流量呼吸治疗设备使用的气道器械是非密封的, 通常包括高流量鼻氧管, 气管导管, 气管造口管带气罩,或带大排气口的全脸面罩或头盔。

通过执行 YY XXXX-202X(ISO 18190: 2016)和 YY 1778.1-202X (ISO 18562-1: 2017)中的各项测试来检验是否符合要求。

201.103* 运行持续时间的指示

a) 高流量呼吸治疗设备宜具有如下方式来可见的指示高流量呼吸治疗设备累计运行时间:

- 1) 自动; 或
- 2) 通过操作者动作。

b) 高流量呼吸治疗设备还可有如下方式来可见的指示

- 1) 自上次预防性维护以来的时长。或
- 2) 距下一次建议的预防性维护的时长。

通过检查来检验是否符合要求。

201.104 功能连接

201.104.1 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。

201.104.2* 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，由高流量呼吸治疗设备传送至电子健康记录。

201.104.3* 与分布式报警系统的连接

高流量呼吸治疗设备宜配备允许连接至分布式报警系统的功能连接。

201.104.4 与远程控制的连接

a) 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。

b) 如果高流量呼吸治疗设备配备用于连接其外部控制的功能连接，它应配备允许连接至分布式报警系统的功能连接。

201.105 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) 使可拆卸式电源线承受 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。

201.106 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 c）和 208.6.12.2）。

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 9706.102-2021 适用：

202.4.3.1 符合性准则

替换（将 4.3.1 的第二个破折号替换为）：

按表 201.12.1.101.1 的条件和测试配置操作的高流量呼吸治疗设备。

202.5.2.2.1 ME 设备和 ME 系统的通用要求

替换（在列表要素 b 中添加注释）：

注：本文件的要求不视为偏差或余量。

补充条：

202.6.2.1.10 补充的通用要求

- a) 高流量呼吸治疗设备预期用于家庭护理环境的，应根据其要求进行测试。
- 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) 如适用，运行模式的变化；

示例：治疗模式的变化。

 - 5) 一个非预期运行的启动；和
 - 6) 测试时，传输流量误差不应大于 35%
- 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 9706.106-2021 适用。

补充条：

206.101 基本操作功能

高流量呼吸治疗设备应符合 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 中 5.2 的要求，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治疗参数；

示例 1：传输的流量。

示例 2：传输的氧气浓度。
- b) 配置呼吸系统，包括将呼吸系统的可拆卸部件连接至高流量呼吸治疗设备；

示例 3：湿化器、雾化器、积水杯、管路、呼吸系统过滤器、监护装置。
- c) 呼吸系统患者连接口和患者界面的连接或断开；
- d) 选择合适规格的气道器械；
- e) 将气道器械连接至患者；
- f) 呼吸系统组件的再处理；
- g) 启动关闭的高流量呼吸治疗设备,包括：
 - 1) 执行启动程序，和
 - 2) 检查系统的正常功能（患者界面、软管、泄漏和设置，如温度和湿化器水量的设置）；
- h) 连接或断开氧气源；
- i) 关闭高流量呼吸治疗设备；和
- j) 对于移动时可运行的高流量呼吸治疗设备，转移该高流量呼吸治疗设备，如适用：
 - 1) 直接，或
 - 2) 使用指定的附件；

下列功能，如适用，也应被视为基本操作功能：

- k) 对于移动时可运行的高流量呼吸治疗设备，将该设备固定和解除来防止移动中使用时非预期的移动。
- l) 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；
- m) 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) 设置治疗控制参数;
- n) 电源切换;
- o) 连接和断开分布式报警系统;
- p) 测试电源;
- q) 从待机状态启动治疗;
- r) 激活待机状态。

以下与治疗相关的操作应被视为基本操作功能:

注: 本文件建议, 以下功能即使未在高流量呼吸治疗设备的操作者-设备界面上实施, 也被视为基本操作功能。

- s) 湿化/调节通过呼吸系统的气体。
- t) 对于移动时可运行的高流量呼吸治疗设备, 将患者和该设备放置在轮椅上。

206.102 *培训

在应用 IEC 62366-1: 2015 5.6 和 5.8 的要求时, 应考虑对以下两个方面进行必要的培训:

- a) 专业医护人员; 和
- b) 责任方的指派人员 (例如服务人员或操作人员)。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

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 9706.108-2021 适用。

替换:

208.6.5.4.2 默认报警预置的选择

aa) 每当高流量呼吸治疗设备处于专业医护人员操作者模式时, 并且专业医护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高流量呼吸治疗设备支持设备, 然后:

- 1) 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
- 2) 应为专业医护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) 每当高流量呼吸治疗设备处于无经验的操作者操作模式, 并且操作者为高流量呼吸治疗设备通电, 然后:

- 1) 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
- 2) 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) 制造商应在使用说明书中公开高流量呼吸治疗设备在电源中断后不能恢复设备预置的持续时间和对高流量呼吸治疗设备的后续影响。

通过功能测试和检查来检验是否符合要求。

补充条:

208.6.12.2* 报警系统日志补充的要求

替换:

如果为报警系统提供了操作者报警系统日志:

- a) 报警系统应该记录如下信息:
 - 1) 每个报警状态;
 - 2) 此报警状态开始的日期和时间;
 - 3) 此报警状态结束的日期和时间;
 - 4) 如果操作者可调节, 该报警状态的相关报警限值;
 - 5) 在可行的情况下, 引起报警状态的数据;

示例 1: 低流量报警状态记录了开始时间和日期, 结束时间和日期, 流量报警限制和流量值。

- b) 报警系统应记录每个报警信号无效状态：
- 1) 其识别号；
 - 2) 发生的日期和时间； 和
 - 3) 对于分布式智能报警系统（CDAS），操作者的响应（即责任已被接受或责任被拒绝）；
- c) 操作者报警系统日志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) 更改操作者可调节的报警设置；
 - 3) 更改操作者可调节的治疗设置；
 - 4) 电源切换；
 - 5) 访问模式（无经验操作者或医护专业操作者）；
 - 6) 最后使用前检查的结果；
- d) 报警系统应至少保存 1000 条事件记录。
- e) 如果提供了一种方法，使操作者可以向报警系统指示已连接了另一位患者，则该事件应记录在操作者报警系统日志中；
- f) 在断电时间少于 365 天的情况下，除非责任方删除日志内容，否则不得丢失报警系统日志的内容；
- g) 如提供，可为操作者提供向操作者报警系统日志中添加解释性注释或评论的功能：
- 1) 应该提供方法来记录注释者的身份以及注释的日期和时间；
- h) 除非有新患者入院或责任方已提供报警系统日志，否则不得为操作者提供编辑或删除操作者报警系统日志中条目的方法；
- i) 日志可以在设备内部提供，也可以通过通信接口远程提供；
- j) 日志可以包含多个单独的日志； 和
- k) 使用说明书应公开以下信息：
- 1) 操作者访问操作者报警系统日志的方式；
 - 2) 报警系统断电时，是否继续记录日志，日志中是否记录了断电时长；
 - 3) 报警系统在有限的时间内完全断电（外部电源和/或内部电源）后，日志内容会发生何种变化；
 - 4) 日志容量； 和
 - 5) 当日志数量达到饱和和容量时，日志内容会发生何种变化；

示例：当日志已满时，报警系统将丢弃最早的数据。

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 9706.111-2021 适用。

211.7.4.7 清洁、消毒和灭菌的补充要求

修改（在第一段“预期用途”后增加）：

在正常状态和单一故障状态下，

补充条：

211.10.1.1 机械强度通用要求

修改（补充为第一段）：

aa) 应在本文件 201.11.6.6 的清洗和消毒程序结束后，按 YY 9706.111-2021 第 10 章和 GB 9706.1-2020 中 15.3 的测试要求，在同一高流量呼吸治疗设备继续上进行清洗和消毒程序。

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)

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

关于高流量呼吸治疗设备及其部件或附件外部标记补充的要求，详见表 201.C.101。

表 201. C. 101 高流量呼吸支持设备及其部件或附件的外部标记

标记说明	条
对气流方向敏感的元件上，指示气流方向的箭头（如适用）	201. 7. 2. 101 a) 2)
单独供应的附件对高流量呼吸治疗设备基本安全或基本性能的任何局限性或不利影响的指示（如适用）	201. 7. 2. 4. 101 b)
对于单独提供的附件，符合201. 7. 2. 101的要求	201. 7. 2. 4. 101 a)
对于氧气输入，氧气浓度的额定范围	201. 7. 2. 18 cc)
气体名称或化学符号	201. 7. 2. 18 aa)
气体专用的颜色编码	201. 7. 2. 18 dd)
预期用于磁共振(MR)环境（如适用）	201. 7. 2. 101 c)
气体压力的额定范围	201. 7. 2. 18 bb)
避免阻塞气体吸入口的警告（如适用）	201. 7. 2. 101 b)

201. C. 2 随附文件，通用要求

高流量呼吸治疗设备或其部件的随附文件所包含的通用信息补充的要求，详见表 201.C.102。

要求说明	条
对于每个呼吸系统和附件，应至少指明一种可兼容的高流量呼吸治疗设备的型号或类型参考	201. 102. 2 a)
对于每个呼吸系统及其部件和附件，责任方有责任确保高流量呼吸治疗设备在使用之前与用于连接至患者的所有部件兼容的类似声明	201. 102. 2 b) 3)
对于每个呼吸系统及其部件和附件，呼吸系统及其部件和附件经过确认可用于指定的呼吸支持设备的影响的类似声明	201. 102. 2 b) 1)
对于每个VBS及其部件和附件，部件不兼容可能导致性能下降的类似声明	201. 102. 2 b) 2)
每种气体的最大时间加权平均输入流量（如适用）	201. 4. 11. 101. 2 3) i)
每种气体的最大瞬态输入流量（如适用）	201. 4. 11. 101. 2 3) ii)
高流量呼吸治疗设备是一种高流量设备的警告（如适用）	201. 4. 11. 101. 2 3) iii)
体积、流量和泄漏的测量单位要以STPD形式表示	201. 7. 4. 3 aa)
呼吸系统的容积、流量和泄漏的测量单位要以STPD或BTPS的形式表示	201. 7. 4. 3 bb)

201.C.3 随附文件，使用说明书

关于高流量呼吸治疗设备或其部件使用说明书包含信息补充的要求，详见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

要求说明	条
流量监测设备的精度（如配备）	201.12.4.103 b) 1)
可替代的电源使用说明	201.11.8.101.2 b) 5)
可替代的电源所需的最大电流	201.11.8.101.2 b) 4)
可替代的电源的连接方式	201.11.8.101.2 b) 1)
可替代的电源的标称电压范围	201.11.8.101.2 b) 3)
可替代的电源额定电压范围	201.11.8.101.2 b) 2)
任何推荐附件对高流量呼吸治疗设备的基本安全性或基本性能的任何不利影响（如适用）	201.7.9.2.14.101 d)
高流量呼吸治疗设备发出的A计权声功率级	201.9.6.2.1.101 b)
高流量呼吸治疗设备发出的A计权声压级	201.9.6.2.1.101 a)
高流量呼吸治疗设备切换到内部电源和可替代电源后的特性	201.11.8.101.1 d) 2)
内部电源和外部储备电源充电时呼吸高流量呼吸治疗设备的行为	201.11.8.101.1 d) 3)
日志容量	208.6.12 k) 4)
声明的容差包括测量不确定度	201.5.101.3 a)
输送的氧气浓度，包括输入浓度和流量额定范围的影响	201.15.103 b)
内部电源保养和维护程序的说明，包括充电或更换说明（如适用）	201.7.9.2.13.101 b)
操作者应进行的定期目视安全检查的说明	201.7.9.2.13.101 a)
对可能造成气体输出口的气体温度升高而导致呼吸气体湿化器无法按规范运行的使用场景和流量范围的说明（如适用）	201.16.2
公布关于在呼吸系统内放置部件的任何限制（如适用）	201.7.9.2.14.101 c)
公布至少一套附件	201.7.9.2.14.101 a)
公布高流量呼吸治疗设备预期使用所需的ME设备（如适用）	201.7.9.2.14.101 b)
对于单独提供的附件，如果标记附件不可行，则应符合201.7.2.101要求	201.7.2.4.101 b) 1)
面向医疗保健专业操作人员的使用说明，在非专业操作人员的使用说明中所包含的信息	201.7.9.2.1.101 c)
面向专业医护人员操作者的使用说明书，说明如何测试所列警报条件	201.7.9.2.9.101.2 b)
面向专业医护人员操作者的使用说明书，说明参数设置的任何限制	201.7.9.2.9.101.2 a) 4)
面向专业医护人员操作者的使用说明书，说明当需要特定通风模式时，如何改变呼吸系统配置	201.7.9.2.9.101.2 a) 5)
面向专业医护人员操作者的使用说明书，说明可以测试正常使用所需的所有功能的方法，以确定这些功能是否正常运行	201.7.9.2.8.101 b) 1)

要求说明	条
面向专业医护人员操作者的使用说明书, 说明可确定组装的呼吸管路及相关配件是否适用的方法	201.7.9.2.8.101 b) 2)
面向专业医护人员操作者的使用说明书, 说明参数设置方法	201.7.9.2.9.101.2 a) 2)
面向专业医护人员操作者的使用说明书, 说明参数设置的范围	201.7.9.2.9.101.2 a) 3)
面向专业医护人员操作者的使用说明书, 说明高流量呼吸治疗设备的每个治疗模式的工作原理	201.7.9.2.9.101.2 a) 1)
面向专业医护人员操作者的使用说明书, 说明该设备是否打算用于药物的雾化及限制要求(如适用)	201.7.9.2.9.101.2 c)
面向无经验的操作者的使用说明书, 说明确定内部电源工作时间的方法的描述(如适用)	201.7.9.2.9.101.1 b) 2)
面向无经验的操作者的使用说明书, 说明如何连接至分布式报警系统的描述(如适用)	201.7.9.2.9.101.1 b) 1)
面向无经验的操作者的使用说明书, 说明高流量呼吸治疗设备保持受控显示变量的准确性的条件	201.7.9.2.9.101.1 a)
面向无经验的操作者的使用说明书, 说明对装配的呼吸管路和相关附件进行功能测试的方法, 以确定它们是否正常工作。	201.7.9.2.8.101 a) 1)
面向无经验的操作者的使用说明书, 说明对内部电源切换和操作的功能测试方法, 以确定其是否正常工作(如配备)	201.7.9.2.8.101 a) 2)
面向无经验操作者的使用说明书应公开执行使用前检查的型号或类型参考号	201.15.102 c)
面向无经验操作者的使用说明书, 说明可以执行使用前检查的程序	201.15.102 d)
使用说明书中的气体条件	201.5.1.1.2
操作者的预期位置	201.7.9.2.1
正常条件下与设定值相关的输送氧浓度的最大误差	201.12.1.101.2 b)
正常条件下与设定值相关的流量的最大误差	201.12.1.101.1 b)
让操作者访问操作者报警系统日志的方法	208.6.12 k) 1)
气体测量的测量条件	201.7.4.3 bb)
从低优先级的即将发生的内部电源故障报警状态开始到内部电源完全丧失的最短时间	201.11.8.101.1 d) 4) i)
从中优先级的即将发生的内部电源故障报警状态到内部电源完全丧失的最短时间	201.11.8.101.1 d) 4) ii)
电源的运行时间	201.11.8.101.1 d) 1)
高流量呼吸治疗设备及其附件的处理说明	201.11.6.6 cc) 2)
面向专业医护人员操作者的单独的使用说明书(如适用)	201.7.9.2.1.101 a) 2)
面向无经验操作者的单独的使用说明书	201.7.9.2.1.101 a) 1)

要求说明	条
如未装备湿化器，在投入使用前应装备湿化器	201.102.4 b)
如未装备氧气监测设备，在投入使用前需装备氧气监测设备以测量输送的氧浓度	201.12.4.101 a) 2)
如未装备氧气监测设备，在投入使用前需装备氧气监测设备以测量符合YY 9706.255 (ISO 80601-2-55)的输送氧气浓度，并说明如何连接监测设备	201.12.4.101 c)
警告声明：请勿润滑设备的配件、连接件、管道或其他附件，以避免发生火灾和烧伤的风险	201.7.9.2.2.101 m)
警告声明：请勿使用密封的患者界面，以避免窒息或气压外伤的风险	201.7.9.2.2.101 j)
警告声明：确保呼吸系统和患者之间有足够的预期泄漏，以允许患者呼气	201.7.9.2.2.101 r)
警告声明：责任方需要确保氧气源与设备上标记的和使用说明中注明的额定压力、流量和氧气浓度范围兼容，因为这可能会影响设备或管道系统的性能，从而导致健康严重恶化	201.7.9.2.2.101 h)
警告声明：氧气治疗期间的明火危险，可能导致火灾或死亡。不得在设备或任何氧气运送的附件2m内出现明火	201.7.9.2.2.101 q)
警告声明：氧气使火灾更容易启动和扩散。如果设备打开但没有使用，不要把鼻氧管或口罩放在床上护套或椅垫上；氧气会使材料更加易燃。在不使用时关闭设备，以防止产生富氧环境	201.7.9.2.2.101 o)
警告声明：在氧气治疗期间吸烟很危险，可能导致面部烧伤或死亡。不得在设备或任何运送氧气的附件所在的房间内吸烟或产生明火。如果患者打算吸烟，请务必关闭设备，取出鼻氧管，并离开设备所在的房间。如果无法离开房间，请在关闭设备后等待10分钟	201.7.9.2.2.101 p)
警告声明：使用气动雾化器添加的气体可能会对向患者提供的治疗产生不利影响	201.7.9.2.2.101 g)
警告声明：在氧气治疗期间存在与氧富集相关的火灾风险。不要在火花或明火附近使用该设备或附件	201.7.9.2.2.101 k)
警告声明：该设备仅适用于自发呼吸的患者	201.7.9.2.2.101 f)
警告声明：请勿将设备连接到轮椅电池供电轮椅的电池，除非使用说明中明确指出可采用此种连接，因为这可能影响设备性能，从而导致患者健康恶化（如适用）	201.7.9.2.2.101 d)
警告声明：请勿遮盖设备或将其放置在影响正常操作的位置。并在使用说明书列示适用的示例	201.7.9.2.2.101 a)
警告声明：请勿在高于海拔之上（此处列明最大额定高度）或超出温度（此处列明额定温度范围）之下，使用设备。在此温度范围之外或海拔高度以上的位置，使用此呼吸支持设备可能会影响呼吸支持设备性能，从而导致患者健康恶化	201.7.9.2.2.101 c)
警告声明：为防止管路或管路系统在使用期间，尤其是在移动使用期间断开，只能使用符合ISO5367或ISO80601-2-74的抗拉强度的管路	201.7.9.2.2.101 i)
警告声明：只能使用与设备兼容的附件，以减少断开可能性，防止设备性能不良。通过查看设备或附件的使用说明书来确定兼容性	201.7.9.2.2.101 e)
警告声明：只能使用制造商推荐的零部件，以确保功能正常，避免火灾和烧伤的风险	201.7.9.2.2.101 n)
警告声明：在氧气治疗之前和期间，只能使用与氧气兼容的水性乳液或盐膏的警告声明。切勿使用石油基或石油基乳液或盐膏，以避免发生火灾和烧伤的风险	201.7.9.2.2.101 l)

要求说明	条
警告声明：请勿向设备添加任何违反设备使用说明书的附件，因为设备可能无法正常工作，可能会导致患者健康恶化的风险	201.7.9.2.2.101 b)
报警系统在有限时间内发生完全断电（电源或内部电源）后，对日志内容的影响	208.6.12 k) 3)
当日志的内容达到容量，对日志内容的影响	208.6.12 k) 5)
报警系统断电时是否保持日志记录，日志中是否记录断电时间	208.6.12 k) 2)
在正常状态和单一故障状态下，通过高流量呼吸治疗设备的哪些气体通道可能被体液或呼出气体污染	201.7.9.2.12 aa)

201.C.4 随附文件，技术说明书

关于高流量呼吸治疗设备或其部件技术说明书所包含信息补充的要求，详见表 201.C.104。

表 201.C.104 技术说明书

要求说明	条
如果在启动过程中未自动执行功能检查，则技术说明书应公开一种方法的描述，用于针对本文件中列示的报警状态，检查报警系统的功能	201.7.9.3.101 a)
公布控制功能的相互依赖性	201.7.9.3.1.101 a)
公开每个声称误差的不确定度	201.5.101.3 b)
在启动时自动检查的报警条件的列表	201.7.9.3.101 b)
限制访问的方法	201.106
高流量呼吸治疗设备的气动图，包括VBS中操作者可拆卸部件的图表，无论这些部件是提供的或是使用说明书上推荐的	201.7.9.3.1.101 b)
责任方需要确保设备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	201.7.9.3.1.101 c)

附录 D
(资料性)
标记符号

除下述内容外，GB 9706.1-2020 的附录 D 适用：
补充：

表 201. D. 2. 101 标记上的附加符号

序号	符号	参考	标题和说明
1		IEC 60878:2015 ^[23] IEC 62570:2014中参考编号为7.3.1-1的图形符号	MR安全 识别对MR环境中的患者，医务人员或其他人员没有不可接受风险的物品。 如果无法进行彩色再现，则可以用黑白方式打印该符号。 强烈建议使用彩色图标，以增加颜色的可见性和信息。
2		IEC 60878:2015 ^[23] IEC 62570:2014中参考编号为7.3.1-2的图形符号	MR安全 替代图形符号表示。与IEC 62570-7.3.1-1的含义相同。
3		IEC 60878:2015 ^[23] IEC 62570:2014中参考编号为7.3.2的图形符号	MR有条件 识别在限定条件下不会对MR环境中的患者，医护人员或其他人员造成不可接受风险的物品。 注1：如果无法进行彩色再现，则可以用黑白方式打印该符号。强烈建议使用彩色图标，以增加颜色的可见性和信息。 注2：MR有条件符号可以用补充标记来补充，该补充标记描述了已被证明是MR条件产品的条件。

附录 AA

(资料性)

专项指南和理论依据

AA.1 通用指南

本附录为本文件的一些要求提供基本原理，预期给熟悉本文件主题但未曾参与其编写的人员参考。理解了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，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改。

AA.2 特定条款的理论依据

本文件中专项条款和子条款的理论依据如下。

201.1.1 范围

高流量呼吸治疗设备与专供依赖呼吸机患者使用的呼吸机之间存在关键的场景差异。其中一个不同之处在于患者是否具有保持肺部适当自主通气的能力。另一不同之处在于机械通气与其他重要生活方式功能（例如，饮食、言语、心理社会方面和一般身体活动）之间的平衡。在选择和配置模式、回路和报警状态时，监管临床医生和患者需根据患者的临床需求、自主性和生活方式等因素，平衡机械通气的认知和确定性。

对传统氧气疗法的替代疗法（即，加热加湿高流量氧气疗法）的兴趣呈不断增加趋势。这种形式的呼吸支持可通过各种气道器械来提供。这种支持通常会以高于传统氧气疗法中的输送流量，向患者提供空气和氧气混合物，并且旨在尽可能降低室内空气的夹带量。临床医生通常将这种方法称为“高流量鼻氧管疗法”、“经鼻高流量疗法”、“高流量氧气疗法”或“湿化高流量疗法”。

在先前已对使用高流量呼吸治疗设备的几种生理效应进行过描述：

- 咽喉死腔冲洗，
- 鼻咽阻力降低，
- 呼气正压效应，
- 肺泡复张，
- 提高湿度、舒适度和患者耐受性，
- 更好地控制肺部氧气浓度，和
- 粘膜纤毛清除。

其他信息见 ISO/TR 21954^[12]。

符合 GB9706.290 的高流量呼吸治疗设备预期供需要广泛支持以提供充分气体交换的患者的使用。其中可包括肺血管功能障碍患者，例如具有氧气依赖表型的新冠病毒患者。

据观察，通过鼻氧管提供高流量可产生咽部正压，呼气期间 10 L/min 流量通常可产生高达约 1hPa 的正压。产生的压力不仅取决于流量，还取决于尖头与鼻孔的横截面积之比，以及嘴部是否闭合。

高流量呼吸治疗设备通常由五个部分组成：

- 1) 气源连接，
 - 空气，和
 - 氧气；

注 2：气源包括医用气体管道系统、气瓶、制氧机和环境空气。

- 2) 用于选择和输送所需气体的流量控制器。

注 3：流量控制器可以设置固定流量。

注 4：流量范围取决于预期患者人群（例如，新生儿、儿科和成人患者可能需要不同的流量）。

3) 湿化器；

注 5：使用干燥气体时，通常需要湿化器。

4) 呼吸管路；和

5) 用于向患者输送气体的非密闭气道器械；

可以组合使用这些部件（例如，可以组合气体源、流量控制器和湿化器）。高流量呼吸治疗设备通过非密闭高流量鼻氧管^{[38][42]}或不太常见的非密闭面罩^[28]或头盔，与上气道完整的患者相连，也可，通过连接至气管套管或气管造口部位的非密闭连接与上气道被旁路的患者相连。

201.4.3.101 基本性能补充的要求

基本性能是指“在公认的精度范围内输送连续气流和氧气浓度，或者产生报警状态”。通用标准规定，在正常条件和单一故障条件下，与基本性能损失或退化相关的风险应降至可接受水平。其中包括任何故障（例如，任何组件或电源故障）。本文件确定了解决该问题的一些具体风险控制措施，但一般而言，制造商有责任确保在单一故障条件下采取适当的风险控制措施。对于与基本性能损失或下降相关的风险，最常见风险控制措施是生成报警状态，其中还包括本文件未规定的报警状态，以将“可能无法维持预期基本性能”这一情况告知操作者。见通用标准 4.3 和 4.7。

委员会已将表 201.101 中的分布式基本性能标准识别为降低患者暴露于不可接受风险的可能性所需的最低临床性能。这些风险包括：

- 缺少氧气或混合气体所导致的低氧血症；
- 吸入高浓度氧气所导致的高氧症；和
- 因缺少加湿导致干燥分泌物堵塞气道，从而造成的窒息。

GB 9706.1、GB 9706.290 和其他适用的并列标准中的某些条款的符合性标准包括了“保持基本性能”。委员会已认识到，在完成较长时间的测试时，很难确认基本性能的所有方面都得到保持。

表 201.101 的脚注 a 说明了将传递治疗的评估方法并根据本文件要求的具体试验作为可接受准则。它旨在提供准则可被用于容易的验证基本性能是否得到保持。尽管 202.6.2.1.10 中详细说明了降级与抗扰度试验有关，但同样的验收准则也可用于任何其他章或条的符合性要求确认基本性能得到或已经得到保持的场合。

基本性能中那些不能合理地与 202.6.2.1.10 中的符合性标准相联系的方面需要通过其他方式进行确认。但是，人们只需要确认在可能对特定临床性能产生影响的测试之后，仍然保持 202.6.2.1.10 条所示的特定要求。

201.4.6 ME 设备或 ME 系统中接触患者的部件

由于呼吸系统的大部分可能是悬垂在患者上面或其周围，因此在正常使用期间呼吸系统很可能与患者直接接触，另外值得关注的是，任何电路接入 VBS 后可能产生的电气危险。若能确保这些物品符合应用部件的要求，依照通用标准中的既定要求将可解决这些问题。

201.4.11.101 压缩气体输入补充的要求

设计用于连接至压缩气体供应的高流量呼吸治疗设备，应在其额定供应压力范围内持续可靠运行；只有正常工作状态下的高流量呼吸治疗设备不试图从气源抽取比气源设计供应水平更大的流量时，气源压力才能维持稳定。此类高流量呼吸治疗设备宜设计为能防止压缩气源供应在可能的单一故障状态下产生不可接受的风险。

压缩医用气体供应装置，包括符合当前相关标准的医用气体管道系统和气瓶压力调节器，在正常工作状态下，其气体专用的终端输出出口的供应压力为国际公认的 280 kPa 至 600 kPa 范围内。高流量呼吸治疗设备宜应在此范围内的任何供气压力下，按照其声称的技术指标运行。

在压力调节器故障的情况下，供气压力可能上升至压力调节器的输入压力，可以为气瓶（罐）压力。为防止出现这种或类似情况，需要为特定气体的医用气体供应系统提供一种方法来限制其输出压力不超过 1000 kPa。所有气动 ME 设备的设计均应保证其供应压力上升至 1000 kPa 时不会出现不可接受的风险。高流量呼吸治疗设备宜应以可接受的性能持续运行，以便患者可持续通气，直至恢复正常运行或可做出其他安排，这是一个特殊的要求。

最大额定输入压力大于 600 kPa 的高流量呼吸治疗设备，要求能承受输入压力为最大额定输入压力的两倍。

在任何一种气体的供应压力低于 280 kPa 的单一故障状态下，在稳态状态下，无疑不能期望高流量呼吸治疗设备在使用这种气体的条件下继续运行。然而，在这种情况下，高流量呼吸治疗设备宜应检测到这一不可接受的低压，产生一个报警信号，并且在有两套压缩气体供应装置的情况下自动切换，以使用另一个气源（氧气或空气）来驱动高流量呼吸治疗设备。201.13.2.101 中规定了此项要求。

为确保在实践中保持最低 280 kPa 的压力，通过对气体专用终端输出口供应压缩医用气体的医用气体管道系统的设计，应使其能够在气动装置的输入端保持此压力，同时在直接连接至管道的单个输出口处提供高达 60 L/min 的稳态流量；并且考虑供应输出口的管道中的压降，以及在终端设备和将装置连接至管道的软管组件中 60 L/min 条件下的压降。

医用气体管道系统还需要能够提供足够气体，使得可从预定数量的相邻终端设备中同时抽取该流量。通过应用“差异因数”，在设计和安装医用气体管道系统时确定实际数量；这是供应商和责任方之间商定的因数，用以确保根据每个供应区域的指定用途适合每个安装部分。确定推荐的差异因数的目的，是确保医用气体管道系统能够从终端输出所需的供应 60 L/min 的平均流量。然而，如果来自许多相邻高流量呼吸治疗设备的流量需求超过 60 L/min，则高流量呼吸治疗设备输入压力降至 280 kPa 以下的可能性会增加，这主要是因为终端设备和输入软管组件的压降增加（也因为供应单个终端的压力调节器的流量下降特性）。

除了 60 L/min 的稳态流量外，内部气动系统的切换和患者需求系统的运行可能导致高流量呼吸治疗设备需要的瞬时输入流量远远超过 60 L/min。由于气体在医用气体管道系统管道压力下的可压缩性，所用管道的直径又是用于最小化压降的，这种瞬时的需求可能通常能被医用气体管道系统内的管道局部贮藏的气体来调节。由于瞬时流量超过 200 L/min（超过 3 s），高流量呼吸治疗设备输入处的输入压力可能会暂时下降至 280 kPa 以下，但是主要的压降量是在制造商规定的气源软管组件内。制造商需要评估自己的设计，以确定当使用推荐的气源软管配置，并连接至可选的气体专用终端输出口时（例如安装至符合 ISO 10524-1^[27]的气瓶压力调节器的输出终端），随之而来的瞬时压降是否能影响高流量呼吸治疗设备的性能。

允许高流量呼吸治疗设备在预期使用期间抽取更大平均流量或瞬时流量的，但其随附文件应公开这种流量，并且警告需要不同的差异因数。

60 L/min 的平均流量大于医用气体管道系统调试期间使用的测试流量。这一点无需担心，因为测试规定的条件不允许对这两个值进行直接比较。在制定医用气体管道系统现行系列标准第一版期间，负责管道标准的分枝委员会 ISO/TC 121/SC 6 与 ISO/TC 121/SC 1 以及 ISO/TC 121/SC 3 协商，同意 60 L/min 作为平均流量值，以及 200 L/min 作为最大 3 s 的瞬时流量值，并且意识到最终确定医用气体管道系统测试要求时，需要满足此项具体要求。

制造商应当知晓，其他医用气体供应系统标准允许安装气体专用的终端输出口，如悬挂式供应设备，此类子系统限制了可从其终端输出的流量。

201.5.101 ME 设备测试通用要求补充的要求

经过适当考虑后，委员会决定，如果本文件规定变量的相邻范围作为测试和性能声明的基础，则两个范围的最终值均应适用于这两个范围。这意味着制造商可自由使用规范中的约整数最终值（例如 300 mL），并且不会为避免还须满足相邻范围的测试要求而被迫人为缩小所声称的范围。例如，当一台高流量呼吸治疗设备的宣称流量范围为 30 L/min-60 L/min，另一台为 2 L/min-30 L/min 时，每台高流量呼吸治疗设备只需分别针对规定 ≥ 30 L/min 或 ≤ 30 L/min 的条件进行测试。

201.5.101.2 气体流量和泄漏规格

气体量通常表示为气体在标准条件下所占的体积。通常使用一个大气压（101.3 kPa）作为标准压力。然而使用几个标准温度。在物理学中使用 0℃ 作为标准温度，而在工程领域中则常常使用 20℃ 或 21.2℃（70°F）。通气时，肺部气体的温度与人体温度（大约 37℃）相同，而与高流量呼吸治疗设备输送的气体温度无关。给定量的气体从 0℃ 增至 37℃ 时，体积增幅约 13.5%，或者从 20℃ 增至 37℃，体积增幅约 5.8%。

向医疗设备（包括高流量呼吸治疗设备）供应压缩气体的输气系统遵循工程规范，并且规定 STPD 条件下的气体量和流量。本文件针对所有关于气体输入的要求遵循了这一做法。

然而，符合本文件要求的高流量呼吸治疗设备预期将气流输送至患者肺部。并且，无论高流量呼吸治疗设备输送的气体的湿度如何，肺中气体始终是水蒸汽饱和的。标准温度为 0℃ 时，参考干燥状态下的标准温度和压力（STPD）的 1 L 气体可在 70 kPa 压力下将肺部扩张 1.8 L。

高流量呼吸治疗设备中使用了各种流量传感器。热丝式风速计不依赖于压力来测量气体质量流量，而呼吸流量计则在实际压力下测量气体流量。因此，必要的修正取决于流量传感器的类型。需要进行压力修正时，可对此作充分估计。

对于使用环境空气的风机式的高流量呼吸治疗设备，吸入空气的湿度对高流量呼吸治疗设备来说是未知的。以上所有影响不可避免地在被测流量信号向 BTPS 参考条件的转换中引入一些误差。不过，这些误差仅在几个百分点范围内。然而，制造商仍有责任验证，以确保 201.12.4.101、201.12.4.102 和 201.12.4.103 的精度要求得到满足。

201.5.101.3 高流量呼吸治疗设备测试误差

测试高流量呼吸治疗设备性能时，受获取精度的限制，尤其是在流量快速变化时测量体积，如果没有明确的测量不确定度，则无法测量多个测试参数。

由于测量不确定度的相对重要性，所以制造商在声称参数精度时考虑这些不确定度是很重要的。

同样，第三方测试人员在依照本文件进行测试时，要认识到测量中不确定度的重要性。

在实践中，这意味着，例如，如果制造商确定某项参数的预期公差为 $\pm 10\%$ ，但测量不确定度为 $\pm 3\%$ ，那么，如果在给出测量值不确定带的情况下，测量值在限值内的概率至少为 50%，则测试结果可接受。在几乎所有情况下，测量的不确定度均会具有对称分布，并且，如果测量值位于公开的限度内（即，在该示例中，位于设定值 $\pm 10\%$ 内），则满足 50% 这一可能性标准。第三方测试机构需要将测量不确定度控制在与型式测试相同的水平（在本例中为 $\pm 3\%$ ）。

请注意，第三方测试机构获得的测量值超出限值并不一定会使宣称的声明无效 - 需要将偏离限值的偏差与测得的不确定度进行比较，以确定数据真实偏离规格值的概率。

有关测量不确定度的更多信息，见 IEC 指南 115。

此外，制造商需要公开每个声称值的测量不确定度，以便向责任方提供这方面信息，并向第三方测试人员提供测试本文件时所需的测量精度的指导。

201.7.9.2.2.101 警告与安全须知补充的要求

b)

操作者宜知晓，只有使用说明书中所列部件或附件已经制造商确认。使用未经确认的部件可能存在不可接受的风险。

——除制造商推荐的供电装置外，其他供电装置的设计和制造可能导致产品质量低劣（可靠性差），可能影响高流量呼吸治疗设备的电磁兼容性等。

——使用说明书中未列的部件与呼吸系统的连接可能增加呼吸系统的气阻，并且会增加呼吸系统意外泄漏等问题，从而对基本安全和基本性能产生不利影响。

d)

尽管轮椅电池的外观大都显示它们能为为辅助电池供电设备提供标准电压,但它们通常既不提供适当的连接器,也不提供足够的电压范围,来为高流量呼吸治疗设备安全供电并确保其正常运行。根据轮椅移动所需的电池负荷情况,辅助连接器提供的电压通常会出现较大电压下降和同时发生的电流限制。可以合理预见的是,此类变化通常超出高流量呼吸治疗设备外部供电电源的额定值。这些可能会对高流量呼吸治疗设备的性能产生不利影响,或者极端情况下,此类电压波动可能导致通气停止。此外,此类供电电源变化还会影响高流量呼吸治疗设备的电磁兼容性。

操作者应当知晓,只有使用说明书中所列轮椅已经制造商确认。使用未经确认的轮椅可能会给患者带来不可接受的风险。

h)

高流量呼吸治疗设备的高压入口需要有特定压力、流量和气体浓度范围才能正常工作。氧气入口气体浓度的偏差会影响氧气传感器的校准。输送氧气浓度的测量可能会出现严重不准确性。

如果中央供气装置的压力或可输送流量过低,则高流量呼吸治疗设备将切换至剩余气体(例如,从氧气切换至空气),并对输送的氧气浓度造成影响。

201.7.9.2.8.101 启动程序补充的要求

在某些设计中,可通过操作者动作和开机自检程序的组合对报警系统进行充分检查,此程序可验证软件的完整性和控制高流量呼吸治疗设备,以及测量传感器和报警信号产生的计算机的完整性。

201.7.9.3.1.101 通用要求的补充

制造商被期望以通用术语对高流量呼吸治疗设备进行描述,以便读者能够理解高流量呼吸治疗设备的重要工作方式(例如,平均值等)。本该在医疗保健专业人员使用说明中的一些内容已列入家用高流量呼吸治疗设备的技术说明中,此类信息预计对无经验操作者没有意义,但对医疗保健专业人员而言却十分必要。

201.11.1.2.2 非预期用于向患者提供热量的应用部件

人体气道具有有效吸收或传输热量和水分的能力。参考坐在对呼吸道无害的桑拿房中的常见做法^[20],吸入一小时 45 °C 的完全饱和气体而不会损伤呼吸道粘膜^[21]。最近一项研究报道,吸入气体温度的公差范围为 46.9 °C 至 49.3 °C,在 45 min 内保持 100%相对湿度(265.6KJ/kg)^[22]。

考虑除氧气/空气以外的混合气体时,宜遵守以下规定。由于大部分能量包含在水蒸气中,43 °C 的空气和 100%相对湿度的当量是可允许的最大焓。干燥气的比容为 0.9786 m³/kg,焓值为 197 kJ/m³。假设无论使用哪种气体混合物,患者呼吸的体积始终相同,则干气的安全焓限值为 197 kJ/m³。该单位体积的焓给出与输送给患者的能量更相关的量度。

鉴于已被证明吸入气体中的焓既耐受又不会导致人体气道的热损伤,而来自临床实践中加热式湿化器的过热又是极短时间,因此,可以在 120 s 的时间内,提供平均能量极限为 197 kJ/m³ 的干燥气体。

测量暴露时间和温度在引起皮肤灼伤中的相对重要性的研究测定,引起对表皮细胞的不可逆损伤需要 44 °C 的表面温度并至少持续 6 h^[23]。美国的研究证实了这一点。海军医学研究与发展司令部(Navy Medical Research and Development Command)^[21]得出结论,45 °C 的完全饱和气体可吸入 1 h 而不会损伤呼吸道粘膜。

身体温度且完全饱和(37 °C 和 100 %相对湿度)的气体不会将热能传递给正常体温为 37 °C 的患者,也不会从此类患者身上夺取热能。体温(37 °C 和 100 %相对湿度)下的干燥气通过蒸发排走热量。41 °C 的完全饱和气体能够输送低于 130 kJ/kg 的患者呼吸用的干燥气。

一些旨在确定暴露时间和温度在导致皮肤烧伤时相对重要性的研究确定,要对表皮细胞造成不可逆损伤,表面温度至少达到 44 °C 且暴露时长至少达到 6 小时^[41]。美国海军医学研究和发展部^[45]所进行的研究也证实了这一点。这些研究得出结论称,人体可以持续吸入 45 °C 完全饱和的气体长达 1 小时,而不会损伤呼吸道粘膜。

长期以来， $197\text{kJ}/\text{m}^3$ 这一焓含量一直用于限制湿化呼吸空气通过绕过上气道向患者呼吸道传递能量，在考虑编制本文件时，尚不知道存在任何关于该限制的负面反馈。即使是在脆弱的新生儿患者群体中，委员会也未发现任何在按照规范操作呼吸气体湿化器时因产生过多热量而导致新生儿受伤的报告。委员会曾就“除限制焓之外，是否需要限制温度”一事寻求临床建议。一支德国临床医生小组在考虑该问题和现有文献后，得出以下结论：

文献显示以下内容^{[32][35][45]}：

- 温度高于 100°C 但湿度未知的热吸入性损伤；
- 仅 100°C 下极低相对湿度 RH 约为 5% 的，且焓含量为 $197\text{kJ}/\text{m}^3$ ；
- 加湿呼吸气体中干燥空气焓含量极限为 $197\text{kJ}/\text{m}^3$ 时的良好经验；
- 鼓风机/涡轮式通风机将环境中的气体温度提高 15°C – 25°C 这一物理事实；
- 呼吸机用于不超过 45°C 环境中的情况；
- 旨在限制最不利情况下温度的附加温度限制；和
- 旨在保护患者免受呼吸道热损伤的足够的安全裕度。

临床医生小组建议保持 $197\text{kJ}/\text{m}^3$ 这一热能限值，并加入 70°C 这一最高温度限值，以较低者为准。委员会同意并确认该提议。

201. 11. 6. 6 ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

ISO/TR 16142 的基本原则要求，医疗器械“不得损害患者的临床状况或安全，或使用者或其他人（如适用）的安全和健康，前提是，当权衡对患者的益处时，与其使用相关的任何风险构成可接受的风险与高水平的健康和安全的保护兼容。”

这意味着，如果因与高流量呼吸治疗设备、附件或部件的接触而导致患者、操作者或其他人存在潜在感染风险，则不得使用此类高流量呼吸治疗设备及其附件和部件。

因此，在家中长期使用后，高流量呼吸治疗设备及其附件和零件，如果转移到新患者身上，需要根据其使用情况进行适当程度的消毒，但很少需要灭菌。

高流量呼吸治疗设备、其附件和部件的卫生再处理建议基于医疗器械再处理的一般卫生要求，并且需要考虑临床环境中患者护理的特殊要求和需求。本文件中的卫生再处理要求预期

——让负责高流量呼吸治疗设备再处理的责任方了解通过适当授权，以负责任的方式执行此类任务，以及

——帮助参与高流量呼吸治疗设备、其附件和部件再处理的所有相关方遵守制造商的说明。

制造商的清洗和消毒程序也预期为所有参与临床环境中护理患者的人员提供实际支持，以实施确保患者安全所需的卫生措施。

应当注意的是，与所有其他被人类致病微生物污染的医疗器械一样，高流量呼吸治疗设备是人类感染的潜在来源。任何业已用于另一患者的高流量呼吸治疗设备均可能被传染性病原微生物污染，除非事实证明其不然。适当的处理和再处理程序对于保护下一个处理该设备的人或下一个使用该设备的患者至关重要。因此，高流量呼吸治疗设备及其可重复使用的附件和使用过的部件应按照制造商的说明，经过再处理过程，然后再由其他患者重新使用。

制造商在规定高流量呼吸治疗设备及其附件或部件的再处理说明时，需要考虑以下基本事项：

- 保护患者、操作者及责任方（包括参与执行再处理过程的人员）；
- 用于再处理程序的限制（例如再处理周期的次数）；
- 基于已建立的质量管理体系，应保证经验证的标准化程序始终保持可验证的高质量水平。

推荐的再处理过程应以以下因素决定：

- 高流量呼吸治疗设备、附件或部件的潜在污染程度和类型；
- 由于再次使用而感染另一患者的风险和高流量呼吸治疗设备的应用类型。

应当特别考虑在单一故障状态下，由于患者的重复呼吸而导致气体通路部件污染的潜在风险。

在上述基础上，需要详细说明经验证和确认的文件化再处理程序，以使结果具有可重现性。如果满足以下条件，则可假定下一患者的感染危险中可接受的剩余风险：

- 文件化再处理程序的有效性已通过制造商的适当科学方法的验证；
- 文件化再处理程序的可靠性，已由实施再处理程序的责任方通过采取适当质量保证措施在实践中进行验证。

选择和评估再处理程序时，制造商应当考虑以下事项：

- 预计会污染高流量呼吸治疗设备、附件或部件的病原微生物的数量和类型；
- 病原微生物传播给患者、操作者或其他人的风险；
- 微生物对推荐的再处理程序的抵抗力。

再处理高流量呼吸治疗设备、附件或部件构成的风险由以下因素决定：

a) 可能由以下因素引起的不良影响：

- 以前的使用；
- 以前的再处理过程；
- 运输和储存；

b) 后续使用的风险，例如以下因素：

- 以前使用产生的残留物（例如分泌物、其他体液和药物）；
- 以前再处理过程中产生的残留物（例如清洗剂、消毒剂及其他物质，包括其反应产物）；
- 设备的物理、化学或功能特性的变化；
- 材料状况的变化（例如加速磨损、脆化以及表面状况、接头和粘合接头变化）；

c) 传播任何病原微生物的风险。

考虑再处理过程的适用性以及高流量呼吸治疗设备、附件或部件的再处理过程的可行性时，制造商应考虑以下几点：

- 再处理过程涉及的风险；
- 再处理过程的成本效益；
- 再处理过程的实用性；
- 再处理过程中指定的清洗设备和清洗剂的有效性；
- 再处理过程的效率；
- 再处理过程的可重现性；
- 再处理过程的质量管理要求；
- 再处理过程的环境影响以及对高流量呼吸治疗设备、附件或部件的处置。

制造商应当根据使用类型，对所使用的所有清洗剂和再处理程序进行验证，以确保其对高流量呼吸治疗设备、附件或部件的适用性和可重复性。

责任方应当验证高流量呼吸治疗设备、附件或部件的人工清洗和消毒始终按照随附文件中规定的程序进行。

制造商应当详细说明经验证的自动清洗和消毒程序。若不遵守，则不能保证清洗和消毒的有效性。相关参数可包括所用水量、水压、温度、pH 值、清洗剂和消毒剂的用量以及停留时间。

为确保自动化再处理程序的可重现性，应定期进行测试。

制造商应当确保规定的消毒程序经验证具有杀菌、杀真菌和杀病毒作用，以此确保经清洗和消毒的高流量呼吸治疗设备、附件或部件中的任何一个，共同或单独与下一位患者、操作者或个人接触时，不会因再生病原微生物造成不可接受的感染风险。

有效消毒要求遵守消毒剂的说明，尤其是关于浓度和停留时间的使用说明。

在任何再处理程序之后，应执行高流量呼吸治疗设备的安全和功能测试（按照制造商的说明）。如有必要，可在使用高流量呼吸治疗设备之前直接进行与安全有关的功能测试。

测试的范围和种类取决于高流量呼吸治疗设备、附件或部件，应在随附文件中作出规定。

201.11.8.101 医用电气设备电源/供电网中断的补充要求

选择半小时作为最短可接受时间，以确保可以做出替代安排，确保能够维持可在运输过程中运行的高流量呼吸治疗设备的功能。气候、交通和其他条件要求至少在此期间恢复供电或安排其他供电。

201.12.1 控制器和仪器的准确性

cc)2)

在使用高流量呼吸治疗设备来治疗高传染性疾病的情况下（例如，SARS、新冠病毒），操作者需穿着大量个人防护装备（例如，多层防护服和手套，以及可能因气溶胶而模糊的护目镜）。为确保操作者既能清楚看到高流量呼吸治疗设备又能对其进行调整，在进行清晰度测试时，操作者的最小预期位置扩展至 2 米。

201.12.4.102 最大限压保护装置

为最大极限压力值^{[29][33]}选择的值，是在两个需求之间的折中方案，即在避免错误连接情况下的气压创伤（例如，直接连接至气管导管）和提供足够压力来驱动所需气流通过气道器械的这两项需求。

201.12.101 意外调节的防护

意外调整操作控制器或关闭高流量呼吸治疗设备会给患者带来不可接受的风险。为控制这种风险，操作者-设备界面宜设计成可防止意外调整。通过可用性工程设计过程确保将这些风险降至可接受水平。示例方法包括机械风险控制技术，例如上锁、屏蔽、摩擦加载和制动；压敏手指垫；电容式触摸开关；面向微处理器的“软”风险控制；以及按键或开关操作的特定序列。

201.13.2.101 补充规定的单一故障状态

考虑到呼吸系统的部件可能被体液或呼出气体污染，高流量呼吸治疗设备的运行不带有操作者可拆卸式的呼吸系统过滤器，这是被认为合理可预见。如果高流量呼吸治疗设备可以在无呼吸系统过滤器的情况下运行，则必须假设其曾在无呼吸系统过滤器的情况下运行，因此呼吸系统的这些部件已被污染。

201.13.2.102 通气控制功能的独立性及相关风险控制措施

该要求防止使用监护装置来控制一个执行器，以免导致在监护失败的情况下未能检测出执行器的故障。

201.13.2.103 高流量呼吸治疗设备的某气体出现供气故障

本条阐述了整个系统（例如，整个重症监护室或所有手术室）的多台高流量呼吸治疗设备因单个压缩气源（其中至少一个气体源是通过压缩医用气体管道系统供气）失效而同时发生故障时所产生的危险情况。

示例 1：一台高流量呼吸治疗设备连接至空气和氧气医用气体管道系统，且其中一套医用气体管道系统发生故障。高

流量呼吸治疗设备随后会使用另一医用气体管道系统进行供气。

示例 2: 基于鼓风机的高流量呼吸治疗设备连接至医用氧气管道系统，并且该医用气体管道系统发生故障。高流量呼吸治疗设备随后会使用其鼓风机所提供的室内空气。

201.16.2 ME 系统的随附文件

许多呼吸气体湿化器均会通过伺服控制水浴温度来控制其加湿输出，从而使湿化器腔室出口处的气体温度达到其设定值。通常认为该温度与湿化器测得的气体流量呈函数关系，并能够获得所需的绝对湿度-水的蒸发速率与水-空气热传递速率密切相关。当输入气体温度低于阈值时，便会形成这种关系。例如，对于一家领先的湿化器制造商而言，当输入气体温度超过 27℃ 时，水蒸气输出开始减少。

包括一台从进气口提供呼吸空气源的鼓风机在内的高流量呼吸治疗设备会不可避免地将空气温度升高至进气温度以上。该温度升幅将取决于设定的氧气浓度（以及因此而压缩的呼吸气体的比例）、鼓风机出口压力（可能显著超过高流量呼吸治疗设备气体输出端口的压力）以及所使用的鼓风机技术的效率。

这一点已在已发表的基准研究中得到证实^[37]。本研究证实，在不利条件下，尤其是湿化器腔室入口气体温度高于 37℃ 时，湿化器输出可能会远低于推荐的 16mgH₂O/L 这一最低水平。

对于能够在气体输出端口生成升温气体的高流量呼吸治疗设备，责任机构需要有可用的信息来确定湿化器是否能持续有效。

201.101.1.1 概述

紧急情况下试图将呼吸系统与高流量呼吸治疗设备配对时，非标准呼吸系统连接器可能会带来不可接受的风险。如果与类似但不兼容的连接器一同使用，非标准呼吸系统连接器会导致泄漏。

虽然有过许多关于错误连接的事件报道，但关于严重事件的公开证据却很少。许多临床医生公开承认，错误连接十分常见但却不会写入报告，造成这种情况的原因要么是因为错误被及时纠正，要么是因为事件未造成严重伤害。与有管辖权的监管当局所做的讨论表明，常见但可能达到严重程度事件不会被报告，因为用户会将其视为正常事件。

在呼吸系统及其连接器的风险评估中，可以总结出基本上有 3 种主要的输送途径：即血管内、肠内和呼吸途径。一些医疗器械将根据其应用或功能连接至其中之一。错误连接会导致将物质不适当地输送到人体，从而给患者带来风险。

研究者对这 3 个系统之间意外交叉连接的相关风险进行了评估，评估将呼吸气体应用于血管间输送路径确定为“对患者有直接致命风险”。

就可用性而言，研究者对其在航空、核电和海运等事故领域的作用进行了回顾^[27]。回顾指出，人不可能一直能够不犯错，没有任何例外。这种使用错误是完全正常的，是人类认知功能的一个预期部分。回顾还指出，虽然许多事故均视为人为错误（“使用错误”的同义词），但过错方往往可能是其他人，例如培训师、设备设计师、设备购买者等。设计良好的设备可以防止或至少改善使用错误所造成的影响。回顾指出，必须预料到用户会错误连接带有兼容连接器的设备的情况，并认识到，随着带有类似连接器的设备的数量的增加，错误连接的可能性也会增加。

再者，考虑到医疗器械多年来一直遵循单一故障状态下的既定安全原则，这意味着单一故障状态不应导致不可接受的风险。该原则也体现在 IEC 60601 标准体系中。将该理论依据推广至鲁尔连接器的应用是一种合乎逻辑的做法（即错误连接不应导致不可接受的风险）。

医疗器械与鲁尔连接器的错误连接是经常发生的事件。因此，鲁尔连接器在许多医疗器械上的广泛使用会为患者带来严重甚至致命的后果。从根本上说，该问题归因于将单连接器设计应用到几个不兼容应用中。

关于“缺乏记录化错误连接事件”的说法表明缺乏对风险和可用性的理解。众所周知，大多数实际发生的事件均未记录为医疗器械故障，即使有也被视为错误的输送路线问题，而非错误连接问题。人总是避免不了完全不出错。因此，我们预计操作者会错误连接配有兼容连接器的医疗器械。基于该原则得出 ISO 80369 系列的安全概念，即“通过专用于所属应用领域的连接器的固有设计，在不同应用之间提供

相互保护性能”，即 ISO 80369 系列的安全概念旨在防止用户错误连接不同应用的医疗器械。

由此得出明确结论，符合 ISO 594-1^[2]、ISO 594-2^[3]或 ISO 80369-7 的鲁尔锥形连接器或鲁尔锁连接器不安全，因此不允许用于连接高流量呼吸治疗设备的气体通道。

201.102.1 通用要求

呼吸系统及其部件或附件的制造商负责根据本文件的要求，结合其他被声明的兼容条款，验证其产品是否符合本文件的要求。

201.102.4 湿化系统

由于高流量呼吸治疗设备可通过各种非密闭气道器械向患者提供治疗，因此该设备需要符合 YY9706.274 中的多类别要求（例如，第 1 种用于气管造口术连接，第 3 种用于高流量鼻氧管或者带大排气口的面罩或头盔。

201.103 运行持续时间的指示

高流量呼吸治疗设备需要维护方可持续安全使用。确保操作者或责任方可获得此信息的可行方法，是要求记录高流量呼吸治疗设备记录自上次预防性维护以来已运行的时长，或者下一次建议预防性维护的到期日。

201.104.2 与电子健康记录的连接

关于患者护理干预的电子文件正在迅速成为护理标准。主要动机是通过准确完整的文件提高个体患者的护理质量，并且提高聚合数据的完整性和准确性，以促进持续质量改进。提供远程监控能力正在迅速成为家庭护理环境中的护理标准。

201.104.3 与分布式报警系统的连接

患者并非始终贴近无经验的操作者，无法确保无经验的操作者能够听到来自患者房间的报警信号。可以合理预见的是，患者家或有限护理机构的一些房间在其他房间听力所及的范围之外。因此，预期用于家庭护理环境的高流量呼吸治疗设备应配备连接分布式报警系统的装置，该分布式报警系统可提供额外的报警信号表示点。分布式报警系统便于将报警信号传送到操作者可能位于的其他房间，从而可以及时响应和干预，以支持患者护理。

202.4.3.1 符合性准则

202.6.2.1.3 运行模式和配置

委员会的目的不是要求反复实施抗扰度测试（例如在多种流量和氧气浓度下），但制造商应当确定哪种流量和氧气浓度代表给定抗扰度测试的最不利情况并且利用这些条件。

考虑到该设备的典型使用模式和预期使用该设备的患者的相对稳定性，委员会将流量准确度和氧气输送准确度作为干扰度试验期间监测的适当参数。

委员会认识到，在环境压力（例如，冲击、振动、电磁干扰）期间，高流量呼吸治疗设备的性能会下降。在此情况下，性能改变的持续时间可能为数分钟到数十分钟。冲击和跌落扰动甚至可以更短（即 <100ms）。此时，问题变成如何表达在短暂环境压力间隔期间不会对患者造成伤害的流量性能百分比变化。

委员会讨论了新生儿患者 35%流量偏离的潜在后果。临床共识声明^{[46][50]}表明 2 L/min-8 L/min 流量设置对足月和大多数早产儿安全有效。虽然短暂的 35%增加会将流量从 8 l/min 提高到 10.8 L/min，但最近的一项生理学研究^[39]表明，最终的平均气道压力仍会明显低于普通临床实践中气泡 CPAP 期间的目标值。

206.102 培训

现代高流量呼吸治疗设备是复杂的设备，使用高流量呼吸治疗设备，需要针对每个制造商的品牌和型号进行特定培训。不同制造商经常用不同名称来称呼相似的通气模式，尽管原则上这些模式与另一制造商的高流量呼吸治疗设备的模式类似，但它们的模式在有时次要、有时复杂中具有独特性。因此，无

经验的操作者以及参与高流量呼吸治疗设备操作和设置的每个人,均须在使用前接受关于高流量呼吸治疗设备工作特性的充分培训,特别是对高流量呼吸治疗设备的操纵、功能和局限性。

208.6.12.2 报警系统日志补充的要求

对患者进行最佳管理,要求能够回顾重要报警状态的历史记录。在家庭医疗环境中,相较于自锁报警信号,这是一种比锁定报警信号更合理的设备风险控制方法。更多信息,详见 YY 9706.108-2021,附录 A, 6.12 报警状态日志记录。

附录 BB

(资料性)

数据接口要求

BB.1 背景和目的

在国际范围内,人们对家庭护理环境中高流量呼吸治疗设备的监测以及相关方的责任和响应性的兴趣日益增强。因此,患者、护理人员、临床医生、服务提供者和付费者已经开始系统性定义和收集关于监测此类高流量呼吸治疗设备性能的信息。同时,该趋势也由更加完善的数据基础设施所推动。为确立用于监测高流量呼吸治疗设备通气性能的通用定义,需要应用明确的标准来选择和定义参数。该框架预期为告知在专业医疗机构和居家护理环境中高流量呼吸治疗设备参数的通用定义。其选择基于某种关于监测对象和目的的共识。

需注意的重点是,所有数据收集操作均需要根据隐私和保密性法规以及道德准则进行。

针对家庭护理环境中的高流量呼吸治疗设备制定国际公认的治疗指标的协调努力,不仅能够促进日益稳健的跨国分析,而且还可促进开发可比数据,以用于建立国际基准的基础。

家庭护理环境中高流量呼吸治疗设备可得数据的标准化,预期可帮助消除当前得缺陷,有对提高治疗有显著贡献。该方法寻求提供一种可用于高流量呼吸治疗设备的定义,以提供独立于高流量呼吸治疗设备制造商的治疗数据,或者用于将数据本地或远程传输给医疗专业人员的机制。该方法可确保数据之间具有可比性,而不论是否选择最适合患者情况的传输机制。该方法还能够以灵活且经济高效的方式集成到不同设备中,而医疗专业操作者可以使用这些设备进行患者数据管理。除此之外,该方法还保持数据之间的可比性,同时能够推动数据传输技术的进步,以提供更好地满足患者、护理人员、临床医生、服务提供者和付费者需求的解决方案。因此,特定设备通信接口硬件或软件考虑因素(例如,协议或传输介质)的定义超出本文件的范围。

患者、护理人员、临床医生、服务提供者及付费者需要不同级别数据。根据其需求,针对家庭护理环境下高流量呼吸支治疗设备确立了多种监测要求。本文件旨在为家庭护理环境下高流量呼吸治疗设备定义所需数据,以满足这些用户的目标。

为此定义以下数据级别。

- 参数和测量单位: 高流量呼吸治疗设备中使用的参数和测量单位。
- 设备识别: 识别高流量呼吸治疗设备的信息。
- 使用监测: 提供治疗监测的数据。
- 设备设置: 在需要不同设置的居家护理环境中, 高流量呼吸治疗设备提供的不同治疗模式。
- 治疗监测: 与患者治疗监测相关的设置。
- 高流量呼吸治疗设备警报限值: 与治疗相关警报限值相关的设置。
- 事件信息: 提供的与高流量呼吸治疗设备的使用相关的事件信息。
- 服务监测: 与高流量呼吸治疗设备及其配件的预防性或纠正性维护相关的指标。

所有高流量呼吸治疗设备宜提供信息,以便识别高流量呼吸治疗设备。可选择实施任何进一步数据级别。还宜提供识别数据集中使用的压力单位的信息。

BB.2 数据定义

表 BB.101 定义了数据集中的压力和流量单位。

表 BB.101 - 参数和测量单位

参数	描述	类型
压力单位	压力相关数据的测量单位规范	数值 (cmH ₂ O或hPa)

流量单位	流量相关数据的测量单位规范	数值：（L/min或L/s）
------	---------------	----------------

表 BB.102 定义了高流量呼吸治疗设备的识别数据。

表 BB. 102 - 设备识别

参数	描述	类型
设备制造商	设备制造商的识别	文本字符串
设备型号	产品识别或设备型号	文本字符串
设备序列号	设备识别号	文本字符串
设备软件版本	设备中实施的软件版本识别	文本字符串
注：可能需从设备上传多个软件版本。		

表 BB.103 定义了使用监测所需的数据。

宜为每个治疗期提供一组测量值和计算值，其中，治疗期是指高流量呼吸治疗设备提供治疗的任何时间段。

表 BB. 103 - 使用监测

参数	描述	类型
治疗开始日期/时间	使用疗程开始时的当前UTC（协调世界时）日期和时间	ISO 8601-1 ^[6] 日期时间（年-月-日时：分：秒）
治疗停止日期/时间	使用疗程停止时的当前UTC日期和时间	ISO 8601-1 ^[6] 日期时间（年-月-日时：分：秒）
治疗时间（小时）	设备通电并提供治疗的小时数	数值：（h）
患者使用时间（小时）	设备在当前使用疗程为患者提供治疗的小时数	数值：（h）

表 BB.104 定义了每种操作模式下高流量呼吸治疗设备的适用当前设置。

表 BB. 104 - 设备设置

参数	描述	类型
操作模式	文件中定义的设备呼吸治疗模式	所选类型
患者类别	患者人群分类（如适用）	所选类型
气道器械	气道器械分类 — 侵入式 — 非侵入式	所选类型
呼吸系统	呼吸系统分类（如适用） — 带泄漏端口的单分支器械 — 其他	所选类型
语言	根据ISO 639-1:2002 ^[4] 识别用户界面语言设置	数值：（2个字母阿尔法符号）
显示亮度	将发光强度设置为最大设置值的百分比	十进制值（2位数%）

表 BB.105 定义了与患者治疗监测相关的指标。

表 BB. 105 - 治疗监测

参数	描述	类型
流量	输送流量	十进制值：（L/min）

氧气浓度	吸入氧浓度	数值： (%氧气)
------	-------	-----------

表 BB.106 定义了高流量呼吸治疗设备的适用当前报警限值。

表 BB. 106 - 高流量呼吸治疗设备警报限值

参数	描述	类型
高氧浓度报警状态	设置高氧浓度警报限值	数值： (%氧气)
低氧浓度报警状态	设置低氧浓度警报限值	数值： (%氧气)
高流量报警状态	设置高流量警报限值	数值： (L/min)
低流量报警状态	设置低流量警报限值	数值： (L/min)

表 BB.107 定义了适用高流量呼吸治疗设备的使用信息。

表 BB. 107 - 事件信息

参数	描述	类型
供电电源	电流电源 — 外部交流电源 — 内部电源 — 外部直流电源	正在使用的类型
存在报警信号非激活状态	文本字符串列表 (报警关闭、报警暂停、声音关闭、声音暂停、已知晓)	文本字符串列表
激活报警状态	当前激活报警状态	文本字符串列表 (制造商定义)
访问模式	高流量呼吸治疗设备的当前接入模式 — 非专业操作者 — 医疗专业操作者 — 责任方 — 服务人员	正在使用的类型

表 BB.108 定义了适用的服务和维护参数。

表 BB. 108 - 服务监测

参数	描述	类型
所需维护	制造商指定的需要维护的物项清单 (例如, 面罩、管道、过滤器)	文本字符串列表 (制造商定义)
高流量呼吸治疗设备服务指示器	需要服务的指示	文本字符串: (制造商定义)
治疗时间 (小时)	设备通电并提供治疗的时间 (小时)	数值: (h)
距离下次定期维护的时间 (小时)	制造商指定的下次建议维护间隔	数值: (h)

附录 CC

(资料性)

参考国际医疗器械监管机构论坛和标签指南

根据国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF），编写本文件是为了支持作为医疗器械的高流量呼吸治疗设备的基本原则和标签要求。

表 CC.1 列出了与 IMDRF/GRRP WG/N47:2018 基本原则相对应的条款和子条款。表 CC.2 列出了本文件中与 IMDRF/GRRP WG/N52:2019 标签原则相对应的条款和分条款。

表 CC.1 -本文件与基本原则的对应关系

IMDRF/GRRP WG/N47:2018 基本原则	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
5.1.1	All	没有说明培训的要求。
5.1.3	201.4, 201.4.3.101	
a) 201.4, 201.4.3.101	201.4, 201.4.3.101	
b)	201.4, 201.4.3.101, 201.11.8.101, 201.12.4	
5.1.5	-	
a)	201.12.1, 206	
b)	206	
5.1.6	All	
5.1.7	201.4	
5.1.8	201.4	
5.1.9	201.4	
5.3.1		
a)	201.11.7	
b)	201.11.6.6	
e)	201.11.6.6 bb)	
f)	201.11.7, 201.12.1.101	
5.3.2	201.7.9.2.12aa), 201.11.6.6, 201.11.7	
5.3.3	201.11.7	
5.3.5	201.11.6.6	
a)	201.11.6.6	
b)	201.11.7	
c)	201.11.6.6	
5.4.1	201.11.6.6	
5.5.1	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.101, 201.102	
5.5.2		
a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	
b)	201.12.1, 201.12.4, 206	
c)	202	
h)	202	
5.5.3	201.11	
5.5.5	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.4.101, 201.16.101, 201.101. 201.102	
5.5.6	201.12.101	
5.5.7	201.12.1, 206	
5.6.1	201.9.4.3.101, 211	
5.6.3	201.9.6.2.1.101	
5.6.4	201.101, 201.104	
5.6.5	201.11.1.2.2	
5.7.1	201.13	
5.7.2	201.11.8.101	
5.7.3	201.11.8.101	
5.7.5	202	
5.7.6	202	
5.7.7	201.8, 201.13	
5.8.1	201.14	
5.8.2	201.14	
5.9	-	

IMDRF/GRRP WG/N47:2018 基本原则	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
a)	201.12.1	
c)	201.7.2.101, 201.12.1, 206	
5.10.1	201.7.9.2.1.101, 211, 201	
5.12.1	201.12.1, 206	
5.12.2	201.12.1, 206	
5.12.3	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.9.101.1, 206, 211	
6.1.1	201.11.7	
6.1.2	201.11.7	
6.1.3	201.11.7	
6.4.1	201.12.1, 201.12.1.101	
6.4.2	201.12.4, 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.13	

表 CC. 2 -本文件与 IMDRF 标签原则的对应关系

IMDRF/GRRP WG/N52:2019 标签原则	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
5.1.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.1.4	201.7.2.101 b), 201.7.2.101 c)	
5.1.5	201.7	
5.2.1	201.7.2.101	
5.3.6	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.3.10	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.3.11	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 211	
5.3.12	201.12.1	
5.3.13	201.7.9.2.2.101	
5.3.14	201.7.9.2.8.101	
5.3.17	201.7	
5.3.18	201.7.9.2.8.101	
5.3.19	201.7.9.2.8.101	
5.3.20	201.7.9.2.12, 201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.13.101	
5.3.26	201.7.9.2.12 aa)	
5.3.27	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	
6.1.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 206, 211	
9.1	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.2	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.3	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.4	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.5	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.6	201.7.9.2.9.101.1, 211	
9.7	201.7.9.2.9.101.1, 211	

附录 DD

(资料性)

参考基本原则

本文件是为了支持按照 ISO 16142-1:2016 规定的高流量呼吸治疗设备及其作为医疗设备的附件或部件的安全性和性能的基本原则。

符合本文件提供了一种证明符合 ISO 16142-1:2016 具体基本原则的方法。其他方法也是可能的。表 DD.1 将本文件的条款和子条款与 ISO 16142-1:2016 的基本原则一一对应。

表 DD.1 本文件与基本原则的对应关系

ISO 16142-1:2016 基本原则 附录 B	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
1	All	与生产有关的部分未被提及。
a)	206	
b)	206	
2	201.4, 201.4.3.101	与生产有关的部分未被提及。
a)	All	
b)	201.4, 201.4.3.101	
c)	201.4, 201.4.3.101, 201.11.8.101, 201.12.4	
d)	201.7	
3	All	与生产有关的部分未被提及。
4	All	
5	201.4	
6	201.4	
8.1	201.11.7	
a)	201.11.7	
b)	201.11.7	
8.2	201.7.9.2.12aa), 201.11.6.6, 201.11.7	
8.3	201.11.6.6, 201.11.7	
8.4	201.11.7	
9.1	-	
a)	201.11.6.6	
b)	201.11.7	
c)	201.11.6.6	
12.1	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.101, 201.102	
12.2	-	
a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	
b)	201.12.1, 201.12.4, 206	
c)	202	
g)	202	
12.4	201.11	
13.1	201.12.1	
13.2	201.12.1	
13.3	201.12.1, 206	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.13	
16.2	201.11.8	
16.3	201.11.8.101	
16.4	201.11.8.101	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8, 201.13	
17.1	201.9.4.3.101, 211	
17.3	201.9.6.2.1.101	
17.4	201.101, 201.102	
17.5	201.101, 201.102	
17.6	201.11	
18.1	201.12.1, 201.12.1.101	

ISO 16142-1:2016 基本原则 附录 B	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
18.2	201.12.4,201.12.4.101,201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.13	
19.1	201.7.2.101, 201.12.1, 206	
19.2	201.7.2.101, 201.12.1, 206	
20.1	201.12.1, 206	与生产有关的部分未被提及。
20.2	201.12.1, 206	与生产有关的部分未被提及。
21.1	201.7.9.2.1.101,201.7.9.2.2.101, 211	
21.3	201.7.2.101	
21.4	201.7.2.101 b), 201.7.2.101 c)	
21.7	-	
f)	201.12.101	
k)	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	
l)	201.7.9.2.8.101	
n)	202	
21.9	-	
a)	201.7.9.2.2.101	
b)	202, 211	

附录 EE

(资料性)

参考通用安全和性能要求

表 EE.1 提供了与法规(EU) 2017/745 中给出的一般安全和性能要求相对应的本文件的条款和分条款。

说明 如果表 EE.1 中没有出现通用的安全和性能要求, 则说明本文档未对其进行说明。

表 EE. 1 -本文件与通用安全性能要求的对应关系

法规(EU) 2017/745 通用安全和性能要求, 附录 I	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
1	All	
2	206	
4	201.4, 201.4.3.101	
4a)	201.4, 201.4.3.101	
4b)	201.4,201.4.3.101, 201.11.8.101, 201.12.4	
5 a)	201.12.1, 206	
6	All	
7	201.4	
8	201.4	
10.1 a)	201.11.7	只涉及与毒性有关的要求。
10.1 b)	201.11.7	这一要求涉及到气体路径。
10.1 d)	201.11.6.6	适用于正常使用, 包括清洗、消毒和灭菌。
10.1 g)	201.11.6.6 bb)	适用于正常使用, 包括清洗、消毒和灭菌。
10.1 h)	201.11.7, 201.12.1.101	用于生物相容性、流量精度和浓度精度
10.2	201.7.9.2.12 aa), 201.11.6.6, 201.11.7	只涉及 GSPR 10.2 中与设计有关的部分。
10.3	201.11.6.6, 201.11.7	只涉及 GSPR 10.3 中与设计有关的部分。
10.4.1	201.11.7	只涉及 GSPR 10.4 中与设计有关的部分。
10.6	201.11.7	只涉及 GSPR 10.6 中与设计有关的部分。
11.1	201.11.6	只涉及 GSPR 11.1 中与设计有关的部分。
11.1 b)	201.11.6.6	只涉及 GSPR 11.1 中与设计有关的部分。
11.1 c)	201.11.7	
11.1 d)	201.11.6.6	
11.2	201.11.6.6	
14.1	201.7.2.4.101,201.7.9.2.14.101, 201.101, 201.102	
14.2 a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	只涉及 GSPR 14.2 a)中与设计有关的部分。
14.2 b)	202	只涉及 GSPR 14.2 b)中与设计有关的部分。
14.2 f)	202	只涉及 GSPR 14.2 f)中与设计有关的部分。
14.3	201.11	只涉及 GSPR 14.3 中与设计有关的部分。
14.5	201.7.2.4.101,201.7.9.2.14.101, 201.12.4.101,201.16.101, 201.101. 201.102	涉及到与所列附件、连接附件和操作人员可拆卸组件的使用以及病

法规(EU) 2017/745 通用安全和性能要求, 附录 I	本文相对应的条款和子条款	附注/注意事项
		人接口的定位。
14.6	201.12.1, 206	
15.1	201.12.1	GSPR 15.1 中关于稳定性的部分没有涉及。
17.1	201.14	
17.2	201.14	
18.1	201.13	
18.2	201.11.8.101	
18.3	201.11.8.101	
18.5	202	
18.6	202	
18.7	201.8, 201.13	
18.8	201.12.101	
20.1	201.9.4.3.101, 211	
20.3	201.9.6.2.1.101	只涉及 GSPR 20.3 中与设计有关的部分。
20.4	201.101, 201.102	
20.5	201.101, 201.104	只涉及 GSPR 20.5 中与设计有关的部分。
20.6	201.11.1.2.2	
21.1	201.12.1, 201.12.1.101	只涉及了对病人的保护。
21.2	201.12.4.,201.12.4.101, 201.12.4.102,201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.13	只涉及了 GSPR 21.2 的第一句话。
21.3	201.7.2.101, 201.12.1, 206	
22.1	201.12.1, 206	
22.2	201.12.1, 206	
22.3	201.7.9.2.8.101,201.7.9.2.9.101.1, 206, 211	
23.1	211	
23.1 a)	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 206, 211	
23.1 b)	201.7.2.101	
23.1 g)	201.7.9.2.2.101	
23.1 h)	201.7.2.101 b), 201.7.2.101 c)	
23.4 e)	201.7.9.2.9.101	
23.4 f)	201.7.9.2.9.101, 201.7.9.2.14.101	
23.4 g)	201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.9.101	
23.4 h)	201.12.1	
23.4 k)	201.7.9.2.8.101	
23.4 n)	201.7.9.2.12 aa)	
23.4 q)	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	
23.4 s)	201.7.9.2.2.101, 202, 211	

附录 FF

(资料性)

术语——字母顺序排列的索引定义的术语

注：ISO 在线浏览平台(OBP)和 IEC Electropedia 提供许多这样的术语和定义。

术语	来源
附件	IEC 60601-1:2005, 3.3
随机文件	IEC 60601-1:2005, 3.4
随机资料	ISO 20417:2021, 3.2
认可的	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.37
气道装置	201.3.201
气道压力 (Paw)	201.3.202
报警条件	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD1:2020, 3.141
报警限制	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
报警关	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
报警暂停	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
报警设置	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
报警信号	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.142
报警系统	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.143
电器耦合器	IEC 60601-1:2005, 3.6
设备进口	IEC 60601-1:2005, 3.7
应用部分	IEC 60601-1:2005, 3.8
声音关	IEC 60601-1-8:2006, 3.12
声音暂停	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
基本安全	IEC 60601-1:2005, 3.10
生物相容性	ISO 18562-1:2017, 3.2
体温压, 饱和	201.3.203
呼吸系统	201.3.204
呼吸系统过滤器	ISO 23328-2:2002, 3.1
呼吸治疗模式	ISO 19223:2019, 3.11.22
BSF	ISO 23328-2:2002, 3.1
BTPS	201.3.203
CDAS	IEC 60601-1-8:2006+AMD2:2020, 3.47
清洁	ISO 17664:2017, 3.1
清晰易读的	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.15
连续操作	IEC 60601-1:2005, 3.18
默认报警设置	IEC 60601-1-8:2006, 3.16
可拆卸电源线	IEC 60601-1:2005, 3.21
消毒	ISO 17664:2017, 3.3
分布式报警系统	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.17
紧急医疗服务环境	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
外壳	IEC 60601-1:2005, 3.26
基本性能	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.27
基本原则	ISO 16142-1:2016, 3.3
安全与性能的基本原则	ISO 16142-1:2016, 3.3
排气口	201.3.205
预期使用寿命	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28
误报情况	IEC 60601-1-8:2006, 3.21
流向敏感元件	201.3.206
新鲜气体	201.3.207
功能连接	IEC 60601-1:2005, 3.33
进气口	201.3.208
出气口	201.3.209
气道	ISO 18562-1:2017, 3.5
伤害	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.38

术语	来源
危害	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.39
危险状态	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.40
医护人员	201.3.210
高流量鼻氧管	201.3.211
高压入口	201.3.212
家庭护理环境	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
湿化器	201.3.213
免疫力	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
安全信息	ISO 20417:2021, 3.9
制造商提供的信息	ISO 20417:2021, 3.10
入口连接器	201.3.214
使用说明	ISO 20417:2021, 3.11
智能报警系统	IEC 60601-1-8:2006, 3.24
预期用途	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.44
内部电源	IEC 60601-1:2005, 3.45
闭锁报警信号	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
放置	IEC 60601-1-11:2015, 3.3
低优先级	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.151
电源连接器	IEC 60601-1:2005, 3.48
制造商	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.55
显著的	ISO 20417:2021, 3.17
标记	ISO 20417:2021, 3.17
面罩	201.3.215
最大限压(P _{lim,max})	201.3.216
医用电气设备	IEC 60601-1:2005, 3.63
医用电气系统	IEC 60601-1:2005, 3.64
机械危害	IEC 60601-1:2005, 3.61
医用气体管道系统	ISO 7396-1:2016, 3.36
中优先级	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.153
模式或类型参考	IEC 60601-1:2005, 3.66
监测设备	201.3.217
名义上的<值>	IEC 60601-1:2005, 3.69
正常状态	IEC 60601-1:2005, 3.70
正常使用	IEC 60601-1:2005, 3.71
客观证据	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD 2:2020, 3.72
操作者	IEC 60601-1:2005, 3.73
操作界面	IEC 60601-1-6:2010+A2:2020, 3.1
富养环境	IEC 60601-1:2005, 3.75
病人	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.76
病人连接端口	201.3.218
可编程医疗电气系统	IEC 60601-1:2005, 3.90
便携式	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.85
电源线	IEC 60601-1:2005, 3.87
主要操作功能	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.146
程序	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.88
过程	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.89
处理	ISO 17664:2017, 3.8
保护装置	201.3.219
额定<值>	IEC 60601-1:2005, 3.97
剩余风险	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.100
高流量呼吸治疗设备	201.3.220
可接受责任	IEC 60601-1-8:2006+AMD2:2020, 3.52
不可接受责任	IEC 60601-1-8:2006+AMD2:2020, 3.53
负责单位	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.101
风险	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.102

术语	来源
风险控制	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.105
风险管理	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.107
风险管理文件	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.108
维修人员	IEC 60601-1:2005, 3.113
单一故障条件	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.116
单独使用	ISO 20417:2021, 3.26
自主呼吸频率	ISO 19223:2019, 3.5.1.3
标准温度和压力, 干燥	201.3.221
无菌	ISO 20417:2021, 3.28
灭菌	ISO 17664:2017, 3.17
STPD	201.3.221
供应电源	IEC 60601-1:2005, 3.120
符号	ISO 20417:2021, 3.29
技术报警条件	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
技术描述	ISO 20417:2021, 3.30
工具	IEC 60601-1:2005, 3.127
运输可操作	IEC 60601-1-11:2015, 3.6
可用性	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.136
可用性工程	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.137
可用性工程文件	IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.147
使用场景	IEC 62366-1:2015, 3.22
生效 (有效的)	201.3.222
呼吸模式	ISO 19223:2019, 3.11.2
呼吸机	ISO 19223:2019, 3.1.1
依赖呼吸机	201.3.223
验证 (已证实的)	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.138

参考文献

- [1] GB 50751-2012, 医用气体工程技术规范
- [2] YY 0893 医用气体混合器 独立气体混合器 医用气体混合器 独立气体混合器
- [3] ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
- [4] ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical 2340 equipment -- Part 2: Lock fittings
- [5] ISO 639-1, Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 code
- [6] ISO 4135:—72342, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary and semantics
- [7] ISO 8601-1, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules
- [8] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [9] ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure 2346 regulators with flow-metering devices
- [10] ISO 14159, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [11] ISO 15002, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
- [12] ISO/TR 21954, Guidance on the selection of the appropriate types of ventilatory equipment based on the 2351 intended patient population, use environment, and operator
- [13] ISO 80369-2:—82352, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: 2353 Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [14] GB 9706.212-2020- 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
- [15] ISO 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety 2357 and essential performance of an anaesthetic workstation
- [16] ISO 80601-2-70:2015, Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety 2359 and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [17] ISO 80601-2-72:2015, Medical electrical equipment — Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
- [18] 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
- [19] ISO 80601-2-80:2018, Medical Electrical Equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic 2365 safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
- [20] ISO 80601-2-84:2020, Medical Electrical Equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic 2367 safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
- [21] ISO 80601-2-87:—92368, Medical electrical equipment — Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators
- [22] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [23] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [24] IMDRF/GRRP WG/N47:2018 102373, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
- [25] IMDRF/GRRP WG/N52:2019 72375, Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices

- [26] (EU) 2017/745, (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175
- [27] ALLNUTT, M.F. (1987) Human factors in accidents. *Br. J. Anaesth.* 59, pp.856-864
- [28] BAHAMMAM A.S., SINGH T.D., GUPTA R., PANDI-PERUMAL S.R., (2018) Choosing the proper interface for positive airway pressure therapy in subjects with acute respiratory failure. *Respir Care.* 63(2), pp.227-237
- [29] BROWER R.G., MATTHAY M.A., MORRIS A., SCHOENFELD D., THOMPSON B.T., WHEELER A., (2000) 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 2385 Med.* 342(18), pp.1301-1308
- [30] DOLIDON, S., DUPUIS, J., MOLANO VALENCIA, L., SALAÜN, M., THIBERVILLE, L., MUIR, J-F, CUVELIER, A., PATOUT, M., Characteristics and outcome of patients set up on high-flow oxygen therapy at home. *Ther Adv Respir Dis.* Jan-Dec 2019;13:1753466619879794. doi: 10.1177/1753466619879794
- [31] FROESE, A.B., High-Frequency Ventilation. In: *Principles and Practice of Mechanical Ventilation*, Second 2390 edition; (ed. Tobin, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473-492. ISBN 0873894286
- [32] GALLAGHER S., VERCRUYSSSEN 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
- [33] 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
- [34] KEILTY S.E., PONTE J., FLEMING T.A., 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
- [35] KILLICK E., (1931) Physiological response to breathing hot air, Dept of Physiology, University of Leeds
- [36] KUBICKA Z.J., LIMAURO J., DARNALL R.A. (2008) Heated, humidified high-flow nasal cannula therapy: yet another way to deliver continuous positive airway pressure? *Pediatrics.* 121(1), pp. 82 – 88
- [37] LELLOUCHE F, et al. (2004) Influence of ambient and ventilator output temperatures on performance of heated-wire humidifiers. *Am J Resp Crit Care* 170(10), pp. 1073-1079
- [38] MAURI T., TURRINI C., ERONIA N., GRASSELLI G., VOLTA C.A., BELLANI G., PESENTI A. (2017) Physiologic effects of high-flow nasal cannula in acute hypoxemic respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med.* 195(9), pp.1207-1215 2407
- [39] MAZMANYAN et al. (2020) Mechanisms of nasal high flow therapy in newborns. *J Appl Physiol.* 128(4) pp.822-2408 829
- [40] MECKLENBURGH, J.S., (1988) Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect* 2410 and Comp, 26, pp. 552-554
- [41] MORITZ, A.R. AND HENRIQUES, F.C. JR., (1974). Studies of thermal injury I. The relative importance of time 2412 and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Pathol.*, 23, pp. 695-720
- [42] Motoyasu A., Moriyama K., Okano H., Yorozu T., (2019) High-flow nasal cannula therapy reduced the respiratory rate and respiratory distress in a standard model simulator and in patients with hypoxemic respiratory failure. *Chron Respir Dis.* 2019 Jan-Dec;16:1479973119880892
- [43] NAGATA K, KIKUCHI T, HORIE T, SHIRAKI A, KITAJIMA T, KADOWAKI T, TOKIOKA F, CHOHNABAYASHI N, WATANABE 2417 A, SATO S, TOMII K. Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Multicenter Randomized Crossover Trial. *Ann 2419 Am Thorac Soc.* 2018 15(4). pp.432-439
- [44] REA H, MCAULEY S, JAYARAM L, GARRETT J, HOCKEY H, STOREY L, O'DONNELL G, HARU L, PAYTON M, O'DONNELL K. The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. *Respir Med.* 2010 104(4), pp.525-533

- [45] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [46] ROHR et al. (2016) Evidence Support and Guidelines for Using Heated, Humidified, High-Flow Nasal Cannulae in Neonatology. *Clin Perinatol.* 43(4) pp.693-705
- [47] STORGAARD LH, HOCKEY HU, LAURSEN BS, WEINREICH UM. Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure. *Int J Chron 2429 Obstruct Pulmon Dis.* 2018 16(13), pp.1195-1205
- [48] STROTHER G.K., *Physics, with applications in life sciences*, Houghton Mifflin Co., USA, 1977, pp. 71-73
- [49] WILKINSON D.J., ANDERSEN C.C., SMITH K., HOLBERTON J.. (2008) Pharyngeal pressure with high-flow nasal 2432 cannulae in premature infants. *J Perinatol.* 28(1), pp. 42 - 47
- [50] YODER et al. (2014) Consensus approach to nasal high-flow therapy in neonates. *J Perinatol.* 37(7) 2434 pp.809-813