



中华人民共和国国家标准

GB 9706.28—2006

医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机

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

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

2006-07-25 发布

2007-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

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

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

前 言

本专用标准是呼吸机——治疗呼吸机的安全专用要求。

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

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

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

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

——术语和定义一章中部分内容的描述与 GB/T 4999—2003《麻醉呼吸设备 术语》给出的术语描述一致。

——IEC 60601-2-12:2001 中引用的 IEC 和 ISO 国际标准,已被转化为国家标准和行业标准,本专用标准已引用这些标准作为规范使用;现无对应被转化为国家标准和行业标准,则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范使用。本专用标准中,作为规范性标准而引用的 IEC、ISO 国际标准和国家标准、行业标准在规范性附录 L 中列出。

——对于消毒,本专用标准修改为消毒应参照相应标准的相关描述进行(见 44.7)。

——对于高级声报警信号的最小音量检测,本专用标准修改了背景白噪声要求(见 50.101.7)。

——对于高压输入口的接头,本专用标准修改为应符合 ISO 5359:2000 中的表 2 和图 3 的规定 [见 56.3 bb)]。

——本专用标准增加了 IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》修改 2 (1995)内容,为了与专用标准内容相区分,在文本中用双竖线标识。

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

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

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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

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

本标准主要起草人:董铁铮、顾大鹏、丁德平、张燕萍、李理。

引 言

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

附录AA中给出重要要求的基本原理。章、条处的星号表示有基本原理说明。

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

医用电气设备

第2部分：呼吸机安全专用要求

治疗呼吸机

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

1* 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准的本章适用。

1.1 适用范围

增加:

本专用标准适用于治疗呼吸机(按 2.1.125 的定义)的安全。

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

1.2* 目的

增加:

本专用标准的目的是规定治疗呼吸机的安全专用要求。

1.3* 专用标准

增加:

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

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

术语“本标准”包括本专用标准以及与之共同使用的通用标准和并列标准。

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

“替换”:意为通用标准的章或条被本专用标准的文本完全替换;

“增加”:意为本专用标准的文本补充于通用标准的要求;

“修改”:意为通用标准的章或条由本专用标准的文本所修改。

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

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

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

本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

增加:

1.5 并列标准

在医用电气设备安全要求系列标准中,并列标准指明了安全通用要求适用于: