



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.280—2023

代替 YY 0600.1—2007

医用电气设备 第 2-80 部分：用于呼吸 功能不全的呼吸支持设备的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-80: Particular requirements for basic
safety and essential performance of ventilatory support equipment for
ventilatory insufficiency

(ISO 80601-2-80:2018, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
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	4
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	7
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	7
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险的防护	13
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	14
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	14
201.12* 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	17
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	25
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	25
201.15 ME 设备的结构	25
201.16 ME 系统	26
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	26
201.101 气体连接	26
201.102 VBS 和附件的要求	28
201.103* 能源缺失期间的自主呼吸	29
201.104* 培训	29
201.105* 运行持续时间的指示	29
201.106 功能连接	29
201.107 显示环图	30
201.108 电源软电线	30
201.109 呼吸支持设备信息安全	30
202 电磁兼容 要求与测试	31
206 可用性	31
208 通用要求,ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	32
211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	33
附录 C (资料性) ME 设备或 ME 系统标记和标识要求指南	34

附录 D (资料性) 标记符号	40
附录 AA (资料性) 特殊指南与基本原理	41
附录 BB (资料性) 数据接口的要求	53
附录 CC (资料性) 基本原则索引	59
参考文献	62

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。

《医用电气设备》分为两个部分：

- 第 1 部分：通用和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件为第 2-80 部分。

YY 9706.280—2023 与 YY 9706.279—2023 共同代替了 YY 0600.1—2007。与 YY 0600.1—2007 相比，主要技术差异如下：

- 将 YY 0600.1—2007 涵盖的范围分为两部分：一种用于呼吸功能障碍患者（YY 9706.279—2023），以及一种用于呼吸功能不全患者（YY 9706.280—2023）；
- 将范围扩大到包括呼吸支持设备及其附件，其中这些附件的特性可能影响呼吸支持设备的基本安全或基本性能，而不只是呼吸支持设备本身；
- 增加了识别呼吸支持设备及其附件的基本性能；
- 增加了呼吸通气性能要求和试验；
- 增加了机械强度测试的要求；
- 增加了移动时可运行的能力需求；
- 增加了新符号；
- 增加了作为医用电气系统组成部分的呼吸支持设备的要求；
- 增加了外壳完整性测试；
- 增加了清洁和消毒程序试验；
- 增加了考虑从气体通路输送给患者的呼吸气体的污染。

本文件修改采用 ISO 80601-2-80:2018《医用电气设备 第 2-80 部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-80:2018 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 3785.1 替换了 IEC 61672-1:2013，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 4999—2003 替换了 ISO 4135:2001，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.212 替换了 ISO 80601-2-12:2020，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0339 替换了 ISO 8836:2014，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0461 替换了 ISO 5367:2014，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 替换了 ISO 15223-1:2016，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0671—2021 替换了 ISO 17510:2015，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0735.2 替换了 ISO 9360-2:2001，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0753.1 替换了 ISO 23328-1:2003，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0753.2 替换了 ISO 23328-2:2002，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0916.1 替换了 ISO 80369-1:2010，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1，以适应我国的技术条件；

- 用规范性引用的 YY 9706.102—2021 替换了 IEC 60601-1-2:2014,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.108 替换了 IEC 60601-1-8,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.272 替换了 ISO 80601-2-72:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.274—2022 替换了 ISO 80601-2-74:2017,以适应我国的技术条件。

本文件还做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的术语索引;
- 在 201.3.201 中来源部分,将不带年代号的引用修改为带年代号的引用,并且将引用具体条款由 201.3.210 修改为 201.3.205;
- 纠正了 201.9.6.2.1.101 中引用 GB/T 3767—2016 条号的错误,将 ISO 80601-2-80:2018 b) 中的 8.1 改为 8.6, h) 和 k) 中的 8.1 改为 8.2;修正了表 201.102 声学测试的测试条件中的公式和参数说明。
- 修正了 202 的条号和内容;
- 纠正了 202.6.2.1.3* 中引用条号的错误,将具体条件和配置指向的条款由 201.9.6.2.1.101 改为 201.12.1.101 或 201.12.1.102;
- 在附录 AA 中增补了英文原文中缺失的“201.7.9.2.9.101.1 面向无经验操作者的操作说明的基本原理”;
- 附录 D 中修正了符号 5 关于 PHT 物质的图形和描述。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

引 言

本文件规定了预期用于家庭护理环境中的呼吸支持设备的专用要求,而被护理的患者的生命支持并不依赖于呼吸机通气。此类呼吸支持设备经常会被使用在动力源不可靠的场所。此类呼吸支持设备通常由受过不同程度培训的非医护人员(无经验的操作者)管控。符合本文件的呼吸支持设备也可用于其他场所(即医疗保健机构)。

国际上呼吸设备类产业发展趋向于分类越来越细,根据患者病症程度和应用场景不同,区分出了不同功能的家用呼吸机,更精准地服务于不同的患者。具体来说,对于慢性呼吸衰竭,如中轻度的慢阻肺患者,其本身有一定活动能力,治疗压力不大;另外一些患者,如急性呼吸衰竭如重度慢阻肺患者,还有ALS渐冻人患者,需要的治疗压力相对大,日常到户外扩大活动范围时或者急性发作期需转运到专业医疗机构时,都需要功能性能更强的呼吸机。因此,ISO 10651-6:2004(YY 0600.1—2007,MOD),在修订时就分为了ISO 80601-2-79:2018和ISO 80601-2-80:2018两个标准。

对于需要稳定通气的患者,需要不同水平的呼吸支持,并在某些情况下,需要随着病情恶化而改变。本文件适用的患者,其呼吸功能恶化严重到其无法开展追求的活动,且妨碍其日常生活,发生时伴有呼吸力学测量或气体交换的显著异常。这个最好的区分是肺功能指标并不比下列情况更差:

FEV_1/FVC (也被称为 Tiffeneau-Pinelli 指数) $<70\%$; 或
 $FEV_1 < 50\%$ 预测值

其中, FEV_1 为一秒用力呼气容积, FVC 为用力肺活量。

上述需要呼吸支持的疾病,例如:重度慢阻肺(COPD)、肌萎缩侧索硬化症(ALS)、严重支气管肺发育不良和肌营养不良等。预期用于这些患者人群的呼吸支持设备在基本性能丧失的事件下需要技术报警状态。在人工通气丧失的情况下,这些患者中最虚弱的可能会受到伤害,但不会造成严重的伤害或死亡。对于这些患者来说,在患者搬入或搬离家中的时候,可能需要在醒着的时候进行通气支持,以促进日常生活活动中的活动性和功能独立性。

在本文件中,以星号(*)标记的文字的原理解释见附录AA;符合ISO 16142-1:2016医疗器械安全和性能的基本原则见附录CC。

医用电气设备 第 2-80 部分:用于呼吸 功能不全的呼吸支持设备的基本安全和 基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中第 1 章适用。

201.1.1* 范围

替换:

本文件规定了与附件组合使用的用于呼吸功能不全(见 201.3.204 定义)的呼吸支持设备(见 201.3.205 定义,也称为 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本文件适用于预期在家庭护理环境下由无经验的操作者操作,用于患有呼吸功能不全或衰竭的患者,预期转移时可运行的呼吸支持设备。

注 1: 这些患者中最虚弱的人群会因为人工通气的丧失而受到伤害。

本文件也适用于制造商预期连接至 ME 设备的呼吸系统(简称 VBS)的附件,这些附件的特性可能影响 ME 设备的基本安全和基本性能。

示例 1: 呼吸管路、接头、积水杯、呼气阀、湿化器、VBS 过滤器、外部电源及分布式报警系统等。

本文件不适用于预期用于那些实时依赖于人工通气进行生命支持的患者的设备。

示例 2: 患有中重度的慢阻肺(COPD),中度的肌萎缩侧索硬化症(ALS),严重支气管肺发育不良和肌营养不良的患者。

注 2: 在家庭护理环境中使用时,动力源往往不可靠。

注 3: 此类呼吸支持设备也适用于专业医疗保健机构中的非危重患者护理。

本文件不适用于重症监护呼吸机及其附件。

本文件不适用于麻醉呼吸机及其附件。

本文件不适用于急救与转运呼吸机及其附件。

本文件不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。

本文件不适用于用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备。

本文件不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用医用电气设备。

本文件不适用于持续气道正压(CPAP)医用电气设备。

本文件不适用于高频喷射呼吸机(HFJV)。

本文件不适用于高频振荡呼吸机(HFOV)。

本文件不适用于恒流氧疗设备。

本文件不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机。

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正文将说明。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 中 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固有的危险未包含在本文件的具体要求中。

注 4: 更多信息见 GB 9706.1—2020 中的 4.2。