

YY 0600.1—2007

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2000 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则
[2] GB/T 1.2—2002 标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法
[3] GB/T 20000.2—2001 标准化工作指南 第2部分:采用国际标准的规则
[4] 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
[5] IEC 60601-1-4 医用电气设备——第1-4部分:安全通用要求——并列标准:可编程的医用电气系统

YY 0600.1—2007

ICS 11.040.10
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.1—2007

医用呼吸机
基本安全和主要性能专用要求
第1部分:家用呼吸支持设备

Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 1: Home-care ventilatory support devices

(ISO 10651-6:2004,MOD)



YY 0600.1—2007

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-18204

定价: 20.00 元

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

IEC 60601-2-13提出的电源限制为 10 VA,其他标准也使用这个电源限制,据 IEC 所知,符合这些标准设计的设备没有发生过火灾。但是,从对导致氧气燃烧的因素进行单独试验和具体分析中表明,这些数据范围是过于局限,还是具有潜在危险主要是取决于能量扩散方式、与“燃料”的距离和“燃料”的种类。

现在普遍接受的结论是,对于温度、能量和氧化剂浓度,没有一个单一的或通用的范围可确保所有环境下的安全性。最终,电能是唯一关键的因素,因为电能可升高可燃材料的温度。另外,还依次取决于特定的结构和与可燃材料的距离。

在单一故障状态下,一个标准电路发生故障的次数可能是非常多的。在这种情况下要保证其安全的唯一方法是采取适合的危险和安全分析方法,考虑三个基本因素:材料、温度和氧化剂。

一个合理的设计应当可限制电路的电能,以保证在正常状态下温度低于最低可燃值,并且保证电路处于密闭空间;或增加强制通气以保证单一故障状态下氧气含量不超过大气中的氧气含量。

另外,可通过限制电能的方法,保证在纯氧的环境下,甚至在单一故障的状态下,温度低于最低可燃值。

材料、温度和氧化物的这三者的结合情况决定了是否会发生火灾,而不是其中的任何一种单独决定的。

AA. 51. 103 高吸气压力报警状态

在患者机械通气过程中重复的高压报警状态出现可能是严重肺部问题的征兆。

AA. 52. 5 功能安排

本条款是阻止使用监护系统来控制执行元件,因为万一监护失灵,将导致执行元件的故障无法被发现。

AA. 56. 3 aa)气源连接处的气体泄漏

通过保护气体供应系统免受污染来维护患者安全,本要求是必须的。

AA. 56. 3 dd)7)手动通气口

虽然大力鼓励在紧急状况预备患者手动通气,但还是决定手动通气应该通过与呼吸通气系统的可拆卸部分连接或在患者连接口处连接。呼吸机带手动通气口的优点补偿不了可能导致误用或混淆带来的危害。

AA. 57 3)电源软电线

可拆卸电源软电线的意外脱开对患者是非常危险的。

中华人民共和国医药
行业标准
医用呼吸机

基本安全和主要性能专用要求

第 1 部分:家用呼吸支持设备

YY 0600.1—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 41 千字

2007 年 11 月第一版 2007 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18204 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

AA. 6. 8. 3 aa) 第三条破折线

传感器所处环境和气体成分的一些变化会改变某些类型的传感器的流量灵敏度或通气量灵敏度。另外,传感器所处环境的变化可能会改变在一些标准条件下表示流量、通气量的修正值。例如,可替换气量型计量器,只要运作正常,计量器根据所处的环境显示通过的气量,与这些环境或气体的成分无关。然而,位于呼气口的呼吸速度描记器传感器用来显示“呼出潮气量”,以 BTPS 的形式显示,假设前提为通过呼吸速度描记器的呼出空气为 30℃ 下饱和的典型的呼出空气,如果气体温度低于 30℃,以 BTPS 形式显示的呼出气量小于真实值。

如果气体成分变化,显示值与混合物的黏度成比例变化(由 50%氮气和 50%氧气的混合物变为 50%笑气和 50%氧气的混合物,显示值改变-8%)。相反地,总气流量传感器显示的气量与传感器处混合物的密度成比例反方向变化(由 50%氮气和 50%氧气的混合物变为 50%笑气和 50%氧气的混合物,显示值改变+27%)。

AA. 14. 2 II 类设备

呼吸机应为 II 类设备。在世界许多地方和一些年长人的家中其实没有接地,即使一些固定网电源插座看起来好像它们已经接地。

AA. 19. 4 h) 试验

见 AA. 2. 102。

AA. 43. 2 富氧环境

由呼吸机引起的火灾报道是不常见的。但是,一旦发生此类火灾,所产生的后果是非常严重的。

失火风险是基于以下三个引起失火所必需的因素来确定的:

- 可燃性材料(燃料);
- 等于或大于材料的最低可燃温度或火花的能量扩散等于或大于材料的最低可燃能量;
- 氧化剂。

因此,在安全通用要求的基本安全概念下,设计时,应确保在正常状态和单一故障状态下,以及氧化条件下,任何材料的温度不能高于其最低可燃温度或火花能量不能超过材料最低可燃能量。另外,也可安装自限装置,封闭燃烧不会对患者、其他人员或环境造成危害,因为燃烧受到了氧化剂或燃料供应的限制、灭火材料的抑制,并且患者也不会与任何由于着火产生的有毒物质接触。

多数指定材料的最低可燃温度都可在一些资料中查阅到,虽然通常只是针对纯氧和大气环境。最低可燃温度严格取决于氧化剂的浓度。如果所需材料的最低可燃温度无法直接查阅到或氧气浓度有所不同,可使用 GB/T 5332—1985 中所述的试验方法和试验仪器得出。

对于可燃性材料,应特别注意那些可长时间反复使用的材料,例如纸或棉制品的气载粒子。

包含氧化剂的环境下的火花作用与包含爆炸性混合气体的环境下的火花作用大不相同。火花能量是在包含爆炸性混合气体环境下燃烧的最有效的能量形式,而热能对于包含氧化剂的环境燃烧更为重要。在一个较高的能量水平上,充足的火花能量可能会在火花导体的交界面上分散,使温度升高到导体或环境的最低可燃温度以上,而引发持续燃烧,但是,目前还没有任何文件证据证明不同材料和环境下引发持续燃烧的具体能量水平。因此,应进行规定的火花试验,模拟能合理地预见的最不利的环境,测试违背安全操作要求的潜在的会发生火花能量分散的地点。

上文所述的可重复使用的材料特别容易由于火花作用而被燃烧,因为它们最低可燃温度和热容量都非常低,导热性也很差。

在目前使用的特定标准中,关于减少火灾危险的要求是基于温度、电能、氧化剂浓度的绝对值限度提出的。

该温度是指在 100%氧气的环境中,耐火棉在加热板上的最低可燃温度,在美国 NEPA 出版物 53M 中有关于此温度的报道:310℃。因此,医疗设备在富氧的大气中的公认温度限定为 300℃。

由于电能的制定基础并不十分明确,在规定的受控试验中,数据一般取自于其他公开标准。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
7 输入功率	5
8 基本安全类型	6
9 可拆卸的保护装置	6
10 环境条件	6
11 不采用	6
12 不采用	6
13 概述	6
14 有关分类的要求	6
15 电压和(或)能量的限制	6
16 外壳和防护罩	7
17 隔离	7
18 保护接地、功能接地和电位均衡	7
19 连续漏电流和患者辅助电流	7
20 电介质强度	7
21 机械强度	7
22 运动部件	7
23 面、角和边	7
24 正常使用时的确定性	7
25 飞溅物	7
26 振动与噪声	7
27 气动和液压动力	7
28 悬挂物	7
29 X 射线辐射	8
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	8
31 微波辐射	8
32 光辐射(包括激光)	8
33 红外线辐射	8
34 紫外线辐射	8
35 声能(包括超声)	8
36 电磁兼容	8