



中华人民共和国国家标准

GB 9706.212—2020
代替 GB 9706.28—2006

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

Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety
and essential performance of critical care ventilators

(ISO 80601-2-12:2011, MOD)

2020-04-09 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
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	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	9
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的防护	16
201.11 对超温或其他危险(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	17
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	27
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	30
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	30
201.101 气体连接	31
201.102 VBS 及其附件的要求	32
201.103* 能源缺失期间的自主呼吸	34
201.104* 培训	34
201.105* 运行持续时间的指示	34
201.106 信号输入/输出部分	34
201.107 显示环图	35
201.108* 有限时间的通气暂停	35
202 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	36
206 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:可用性	36
208 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能通用要求 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	37
附录 C(资料性附录) ME 设备、ME 系统标记和标识要求指南	39
附录 D(资料性附录) 标记符号	44

附录 AA (资料性附录) 特殊指南和基本原理	45
附录 BB (资料性附录) 基本原理索引	58
参考文献	60

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 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 1 MeV 至 50 MeV 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 2-4 部分：心脏除颤器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 10 kV 至 1 MV 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 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-12 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 GB 9706.28—2006 相比，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围，包括了重症护理呼吸机及其附件，这些附件可能影响呼吸机的基本安全和基本性能，因此范围不仅仅是重症护理呼吸机本身(见 201.1.1, 2006 年版的 1.1)；
- 修改了呼气支路阻塞(持续气道压力)报警状态要求(201.12.4.107 和 201.12.4.108, 2006 年版的 51.108)；
- 增加了对于重症护理呼吸机及其附件的基本性能的识别(见 201.4.3.101)；
- 增加了通气性能测试(见 201.12.1.101 和 201.12.1.102)；
- 增加了机械强度测试(见 201.15.3.5.101)；
- 增加了新的符号(见 201.7)；
- 增加了重症护理呼吸机作为 ME 系统的一部分的要求(见 201.16)；
- 增加了外壳安全测试(进水)(见 201.11.6.5.101)；
- 增加了呼吸机封闭式吸痰测试(见 201.9.101)；
- 增加了清洗与消毒程序测试(见 201.11.6.6)；
- 增加了来自气路且输送到患者的呼吸气体污染物的考虑(见 201.11.6.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-12:2011《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》。

本部分与 ISO 80601-2-12:2011 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做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 1962.1 代替了 ISO 594-1:1986(见 201.101.3.1)；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2:1998(见 201.101.3.1)；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529:1989(见 201.11.6.5.101)；
 - 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 + A1:2012(见全文)；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1—2015 代替了 ISO 7010:—和 ISO 7010:2003(见 201.7.2.3)；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0339—2009 代替了 ISO 8836:2007(见 201.9.101)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0461 代替了 ISO 5367:2000(见 201.101.3.2.3、201.102.3)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2(见全文)；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0636.1 代替了 ISO 10079-1:1999(见 201.9.101)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0636.3 代替了 ISO 10079-3:1999(见 201.9.101)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8(见全文)；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000(见 201.3、201.102.4.2)；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001(见 201.102.4.2)；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0786 代替了 ISO 8185:2007(见 201.3、201.102.4.1)；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359:2008(见 201.7.2.101、201.101.2)；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0893 代替了 ISO 11195:1995(见 201.102.5)；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2004(见 201.101.3)；
 - 删除了 ISO 32:1977、ISO 80601-2-55:—；
 - 增加引用了 GB 50751、YY 0601；

- 将注日期引用的 ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010、IEC 60601-2-2:2009、IEC 60601-1-11:2010 改为不注日期引用。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1—2009 规范了术语来源格式；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.12 代替了 IEC 60601-1-3；
- 附录 AA 中将 201.4.6 按章条号调整到 201.4.3.101 的后面；
- 删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人：丁德平、郁红漪、李新胜、严粹人、王伟、马小建、傅国庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.28—2006。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 1 章适用。

201.1.1 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换:

——本部分适用于与其附件组合使用的呼吸机的基本安全和基本性能,以下也称为 ME 设备:预期用于依赖机械通气的患者、且由专业操作者照管的;并且

注 1: 这类呼吸机被认为是生命支持的 ME 设备或 ME 系统。

——预期用于专业医疗场所的急救护理环境中,或预期用于专业医疗场所内的转运。

注 2: 在专业医疗场所内用于转运的重症护理呼吸机不认为是一种急救和转运用呼吸机。

本部分的各项规定亦适用于制造商预期用于连接至 VBS 或连接至呼吸机的附件,且该类附件的特性可能影响呼吸机的基本安全和基本性能。

本部分不适用于不依赖机械通气的患者所使用的通气模式下运行的 ME 设备和 ME 系统。

注 3: 在上述模式下运行的重症不认为是生命支持 ME 设备或 ME 系统。

如果某章或某条明确指出仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。如果未明确指出,则与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除 GB 9706.1—2020 中 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备和 ME 系统的预期生理功能固有的危险未包括在本部分的具体要求中。

注 4: 补充的信息见 GB 9706.1—2020 中 4.2。

本部分不适用于持续气道正压(CPAP)ME 设备、睡眠呼吸暂停治疗 ME 设备、家用呼吸机、通气支持 ME 设备、急救和转运用呼吸机、麻醉呼吸机、高频喷射呼吸机(HFJVs)和高频震荡呼吸机(HFOVs)^[26]。

本部分没有规定预期主要在专业护理场所中用于增加自主呼吸患者通气的 ME 设备的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 80601-2-13:2015 定义的麻醉应用的呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-2 定义的依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-3 定义的急救和转运用呼吸机或附件的要求。

本部分没有规定预期用于由 ISO 10651-6 定义的家庭护理通气支持呼吸机或附件的要求。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为了 201.3.222 中定义的呼吸机及其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

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

201.1.3 并列标准

补充: