



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.274—2022
代替 YY 0786—2010

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 basic
safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

(ISO 80601-2-74:2017, MOD)

2022-01-13 发布

2025-05-01 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 | 6 |
| 201.5 ME 设备测试的通用要求 | 7 |
| 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 | 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 | 15 |
| 201.11 对超温和其他危险(源)的防护 | 15 |
| 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 16 |
| 201.13 ME 设备的危险情况和故障状态 | 18 |
| 201.14 可编程医用电气系统(PEMS) | 19 |
| 201.15 ME 设备的结构 | 19 |
| 201.16 ME 系统 | 20 |
| 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 | 20 |
| 201.101 呼吸系统接头和端口 | 20 |
| 201.102 呼吸系统和附件的要求 | 22 |
| 201.103 贮水箱 | 22 |
| 201.104 功能连接 | 23 |
| 202 电磁干扰要求与测试 | 23 |
| 206 可用性 | 23 |
| 208 通用要求、ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南 | 24 |
| 211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求 | 25 |
| 附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标签要求的指南 | 26 |
| 附录 D (资料性附录) 标记上的符号 | 31 |
| 附录 AA (资料性附录) 专用指南和基本原理 | 32 |
| 附录 BB (规范性附录) * 显示的被测气体温度精度的测定 | 42 |
| 附录 CC (规范性附录) 确定湿化输出 | 43 |
| 附录 DD (规范性附录) 比焓计算 | 47 |
| 附录 EE (规范性附录) 可拆卸的温度传感器和配套端口 | 49 |
| 附录 FF (规范性附录) * 标准温度传感器 | 52 |

| | |
|---|----|
| 附录 GG (资料性附录) 饱和蒸汽压力 | 54 |
| 附录 HH (资料性附录) 符合 ISO 16142-1:2016 ^[7] 医疗器械安全和性能的基本原则 | 55 |
| 参考文献 | 59 |

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-74 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0786—2010《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》，与 YY 0786—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将范围扩展为湿化器及其附件，由于这些附件将会影响湿化器的基本性能和基本安全，所以不仅仅只是对湿化器本身的要求（见 201.1.1，YY 0786—2010 的第 1 章）；
- 增加了呼吸湿化设备及其附件的基本性能（见 201.4.3）；
- 修改了湿化实验过程和湿化性能的表达（见 201.12.1.101 和附录 CC，YY 0786—2010 的 101 和附录 EE）；
- 修改了可拆卸温度传感器端口及传感器标注的要求（见 201.101.8 和附录 EE，YY 0786—2010 的 56.102 和附录 DD）；
- 删除了对“气泡”湿化器的要求（见 YY 0786—2010 的第 1 章），该要求将会在单独的标准中给出^[8]；
- 增加了对清洁和消毒过程的测试（见 201.7.9.2.12 和 201.11.6.6）；
- 增加了外壳防护的测试（见 201.11.6.6）；
- 增加了生物相容性的要求（见 201.11.7）；
- 增加了当湿化器作为 ME 系统的一个部件时的要求（见 201.1.1 和 201.16.1.101）；
- 增加了电磁兼容（见 202）；
- 增加了可用性并列标准对呼吸湿化设备的专用要求（见 206）；
- 增加了报警系统并列标准对呼吸湿化设备的专用要求（见 208）；
- 增加了家庭护理环境并列标准对呼吸湿化设备的专用要求（见 211）；
- 增加了机械强度的测试（见 211.10.1.1）；
- 增加了新的符号（见附录 D）。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-74:2017《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》。

本部分与 ISO 80601-2-74:2017 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第 2 章“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 3785.1 代替了 IEC 61672-1:2013；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.219—2021 代替了 IEC 60601-2-19:2009；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937:2009；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2015；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1:2000(见 201.1.1,201.2,201.3,201.7.9.2.9.101.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0735.2 代替了 ISO 9360-2:2001(见 201.1.1,201.2,201.3,201.7.9.2.9.101.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2:2002(见 201.3);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664:2004 ;
- 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 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.270—2021 代替了 ISO 80601-2-70。

本部分作了下列编辑性修改:

- 增加了输入为非干燥气体的湿化器的湿化输出测试方法;
- 删除了 ISO 18562-1 和 ISO 20789:2017 相应脚注,脚注数字顺延;
- 增加了 YY/T 1610—2018 麻醉和呼吸设备医用氧气湿化器,并参考国际标准 ISO 20789:2017 的部分;
- 修改了 201.102.3.2 中 ISO 5367:2014 中附录 E 和附录 G,改为 YY 0461—2003 中附录 D 和附录 E;
- 删除了附录 II;
- 参考文献中增加了 5 个引用文件;
- 修正了 ISO 80601-2-74:2017 中的下列编辑性错误:
 - 201.3.220 定义说明中遗漏的“dry”;
 - 201.7.2.17.101 中引用表 201.D.2.101 的序号有误;
 - 附录 C 中表 201.C.101、表 201.C.102 和表 201.C.103 中的章条号有误;
 - 附录 D 引用的 IEC 80878:2015 有误差,改为 IEC/TR 60878:2015;
 - 公式(CC.2)有误;
 - 附录 EE 图片编号有误。

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。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:天津怡和嘉业医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:陈兴文、王伟、李泽瑾、杨晓庆、陈蓓、季时节。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0786—2010。

引 言

本部分规定了在家庭护理环境和护理机构中,患者使用的呼吸湿化设备的要求。湿化器用来增加输送给患者气体的湿度。用于医疗目的的气体并不包含充足的水分,直接使用会损伤或刺激呼吸道或使上呼吸道被旁路患者的分泌物变得干稠。患者连接口的湿度不足可能引起上呼吸道干燥,或气管切开插管处气管支气管分泌物变干,这有可能导致气道变窄甚至阻塞^[19,20]。加热是用于增加湿化器输出气体的湿度。

此外,许多湿化器利用呼吸管路加热方式来提高转化效率,减少呼吸管路中水分损耗(冷凝物)和热量损耗。呼吸机和麻醉机通常使用的呼吸管路有可能无法承受湿化器和呼吸管路加热装置所产生的热量。

许多湿化器制造商的电加热呼吸管路使用现成的电接头,然而,由于使用相同电接头的不同制造商的电加热呼吸管路输出功率不同,虽然其物理连接是可互换的,但在电气连接是不可互换的。选用了不适当的由不同制造商提供的湿化器和加热呼吸管路会导致过热、管路熔化、患者和操作人员烧伤以及着火。为确保不同制造商生产的加湿器和呼吸管路之间的兼容性而规定电气连接器的接口要求是不切实际的。

湿化器的安全使用依赖于湿化器和多种附件的相互作用,本部分对直至患者连接口的全系统构建了性能要求。这些要求适用于呼吸管路(含加热和不加热)、温度传感器和用于控制呼吸管路内环境的设备等附件。

呼吸支持类 ME 设备也可使用湿化系统以增加患者治疗的舒适性和顺应性,例如阻塞性睡眠呼吸暂停设备和经鼻高流量治疗设备。此类 ME 设备对湿化输出的要求较低,因为他们的预期患者的上呼吸道并没有被旁路。

湿化器通常采用的气体是空气和空气氧气混合物,任何湿化器宜能在这些气体通过时正常运转。在使用其他气体混合物比如氮氧混合物时宜小心,因为这些气体的不同物理和热学特性可能会影响湿化器的运行。

在本部分中,以星号(*)标记的文字的原理解释参见附录 AA,符合 ISO 16142-1:2016^[7] 医疗器械安全和性能的基本原则参见附录 HH。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了湿化器及其与附件组合的基本安全和基本性能,湿化器以下简称 ME 设备,湿化器与附件的组合以下简称 ME 系统。

本部分同样适用于那些制造商预期可与湿化器连接使用的附件,这些附件的特性可能会影响到湿化器的基本安全和基本性能。

示例 1:加热呼吸管路(加热丝呼吸管路)和控制加热呼吸管路的 ME 设备(加热呼吸管路控制器)。

注 1: 加热呼吸管路及其控制器属于符合 GB 9706.1 规定的 ME 设备。

注 2: YY 0461 规定了呼吸管路其他方面的安全及性能要求。

本部分包含了在不同医疗应用中使用湿化功能时的要求,例如有创通气治疗、无创通气治疗、经鼻高流量治疗、阻塞性睡眠呼吸暂停治疗以及气管造口术患者的湿化治疗。

注 3: 湿化器可以集成到其他设备,在这种情况下,对其他设备的要求同样适用于湿化器。

示例 2:GB 9706.212^[12]也适用于集成到重症护理呼吸机的加温湿化器。

示例 3:ISO 80601-2-72^[14]也适用于集成到依赖于呼吸机的患者使用的家用呼吸机的加温湿化器。

示例 4:ISO 80601-2-70 也适用于集成到睡眠呼吸暂停治疗设备的加温湿化器。

本部分也包括了对主动 HME(热湿交换器)的要求,即通过主动加热加湿来提高 HME 输送给患者气体的湿度水平的 ME 设备。本部分不适用于被动 HME,即在吸气阶段将患者呼出的一部分湿气和热量再返回到呼吸管道中,不增加湿气和热量的设备。

注 4: YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 规定了对被动 HME 安全和性能的要求。

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,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注 5: 可在 GB 9706.1—2020 的 4.2 中找到补充信息。

本部分未规定对冷的回流湿化器或气泡湿化器设备的要求。关于此类设备的要求,请见 YY 1610—2018^[52]或 ISO 20789:2017^[8]。

本部分不适用于通常所说的“室内湿化器”,或者用于加热、通风和空调系统的湿化器,也不适用于集成到婴儿培养箱中的湿化器。

本部分不适用于向患者输送药物的雾化器。

注 6: ISO 27427^[10]规定了雾化器的安全和性能要求。

本部分是 GB 9706.1 系列标准中的一个专用标准。

201.1.2 目的

替换: