



中华人民共和国医药行业标准

YY 0786—2010/ISO 8185:2007

医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求

**Respiratory tract humidifiers for medical use—
Particular requirements for respiratory humidification systems**

(ISO 8185:2007, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求和试验要求	3
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
7 输入功率	5
8 基本安全类型	5
9 可拆卸的保护装置	5
10 环境条件	5
11 无通用要求	6
12 无通用要求	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	6
17 隔离	6
18 保护接地、功能接地和电位均衡	6
19 连续漏电流和患者辅助电流	6
20 电介质强度	6
21 机械强度	6
22 运动部件	6
23 面、角和边	7
24 正常使用时的稳定性	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	7
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	7
31 微波辐射	7
32 光辐射(包括激光)	7
33 红外线辐射	7
34 紫外线辐射	7
35 声能(包括超声)	7
36 电磁兼容性	8

37	位置和基本要求	8
38	标志、随机文件	8
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	8
40	对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验	8
41	对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验	8
42	超温	8
43*	防火	8
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	9
45	压力容器和受压部件	9
46	人为差错	9
47	静电荷	9
48	生物相容性	10
49	电源供电的中断	10
50	工作数据的准确性	10
51*	危险输出的防止	10
52	不正常的运行和故障状态	11
53	环境试验	11
54	概述	11
55	外壳和罩盖	11
56	元器件和组件	11
57	网电源部分、元器件和布线	12
58	保护接地——端子和连接	12
59	结构和布线	12
101*	湿化系统输出	13
102	贮水箱	13
103	报警系统	13
附录 AA (资料性附录)	基本原理	14
附录 BB* (规范性附录)	显示温度精度的测定	19
附录 CC (资料性附录)	比焓计算	20
附录 DD (规范性附录)	温度传感器和接口	24
附录 EE (规范性附录)	湿化系统输出的测定	25
附录 FF* (规范性附录)	标准温度传感器	27
附录 GG (资料性附录)	环境方面	28
附录 HH (资料性附录)	安全和性能的基本原则	30
附录 II (资料性附录)	术语——索引	32
	参考文献	33

前 言

本标准等同采用 ISO 8185:2007《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》(英文版)。

本标准与 ISO 8185:2007 的主要差异如下:

——ISO 8185:2007 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的,本标准以引用我国标准作为规范使用;现无对应被转化为国家标准和行业标准的,则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范使用。

——ISO 7396-1:2002《医用气体管道系统 第 1 部分 医用压缩气体和真空管道》在国际上已由 ISO 7396-1:2007 代替,因此本标准直接引用 ISO 7396-1:2007。

——本标准 14.6 原标准为“B 型、BF 型和 CF 型设备”,根据 GB 9706.1—2007 调整后的定义,修改为“B 型、BF 型和 CF 型应用部分”。

本标准第 36 章电磁兼容与 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 BB、附录 DD、附录 EE、附录 FF 为规范性附录,附录 AA、附录 CC、附录 GG、附录 HH、附录 II 为资料性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本标准起草单位:北京谊安医疗系统股份有限公司。

本标准主要起草人:寇立强、李云飞。

引 言

本标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1—2007 在此称为“通用标准”。通用标准是所有在一般医疗和患者环境下由合格人员使用或监控的**医用电气设备**安全方面的基础标准,它也包括一些有关可靠操作以保证安全的要求。通用标准与并列标准和专用标准合并使用。并列标准包括专用技术和(或)危险的要求,并适用于所有应用设备,如医疗系统、EMC、诊断 X 线设备的射线防护、软件等。专用标准适用于专用设备类型,例如医用电子加速器、高频外科设备、病床等。

注:并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中第一篇的 1.5 和附录 A 的第 A.2 章。

本标准与 ISO 8185 结构保持一致,因此,个别篇、章和条的编号与通用标准有所区别,其他部分的章节与通用标准一致,具体区别见下表:

章	本标准	通用标准(GB 9706.1—2007)
1	范围	适用范围和目的
2	规范性引用文件	术语和定义
3	术语和定义	通用要求
4	通用要求和试验的通用要求	试验的通用要求
101	湿化系统输出	—
102	液体容器	—
103	报警系统	—

对通用标准文本的改变和补充,通过使用以下词来规定:

——“替换”表示通用标准的该章或条完全由本标准的文本替换。

——“增加”表示本标准的相关文本是增加到通用标准的新内容。

——“修改”表示通用标准现有的内容被部分修改。

为避免与通用标准本身修改版的混淆,本标准增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字号 aa)、bb) 编号。补充的附录以 AA、BB 等编号。

在本标准中使用以下印刷字体:

——要求,确定其符合性,定义,使用宋体字。

——注意和举例:小一号字。

——文档调整类型的描述和测试方法:斜体字。

——在通用标准和本标准进行定义的术语:黑体。

在本标准中,以星号(*)标记的文字在附录 AA 中提供了原理解释。

湿化器是用于增加输送给患者气体的湿度。用于医疗目的的气体不包含充足的水分,直接使用会损伤或刺激到呼吸道或上呼吸道被旁路患者分泌物干稠。患者连接端口的相对湿度降低可能引起气管或引起气管切开插管处气管支气管分泌物干稠,并因此可能导致气道缩窄甚至阻塞。加热可以增加湿化器的水汽输出。

此外,许多湿化器利用呼吸管路加热方式来提高转化效率,减少水和热量的损耗。这时配套使用的呼吸机和麻醉机的呼吸管路有可能承受不住湿化器和呼吸管路加热装置所产生的热量。

许多湿化器制造商使用现成的电连接器为其电加热呼吸管路供电,因而,不同制造商选用同类电连接器用在其不同功率的电加热呼吸管路上时,虽然接口相同,但在电气性能上是不可互换的。选用了不

适当电加热呼吸管路会导致过热、电路熔断、患者和操作人员烧伤和火灾。实际上尚未发现需指明不同制造商生产的湿化器和呼吸管路之间电连接器接口兼容性的必要。

湿化器的安全使用是基于湿化器和多种附件的相互作用关系,因此本标准构建了全系统的性能要求,可选用的附件,如:呼吸管路(加热的和不加热的两类)、温度传感器和意图控制呼吸管路内环境的装置。

医用呼吸道湿化器

呼吸湿化系统的专用要求

1 范围

除下述内容外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

修改(在 1.1 末尾增加):

本标准规定了湿化系统(见 3.6 定义)的基本安全和基本性能的要求。也包括湿化系统中使用的特定的独立装置,如呼吸管路加热(呼吸管路加热丝)以及呼吸管路加热的控制装置(呼吸管路加热控制器)。呼吸管路其他方面的安全和性能要求参见 YY 0461。

注:呼吸管路加热装置属于医用电气设备,应符合 GB 9706.1 中的规定。

* 本标准也包括了有源 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装置。本标准不适用于无源 HMEs,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路中而未增加湿气和热量的装置。YY/T 0735.1 和 YY/T 0735.2 规定了无源 HMEs 的安全和性能要求,并对性能测试的方法进行了描述。

呼吸管路湿化器可以是气动的、电动的或是两者结合。然而,本标准是基于 GB 9706.1 基础上的一个专用标准,其考虑到了安全方面所有的通用要求,不仅仅是电气安全方面,还包括非电动但又适用于湿化器的许多要求。本标准指定 GB9706.1 中的某条款适用意味着只有在湿化系统相关的需求时才考虑该条款的适用。

本标准不适用于通常所说的“室内湿化器”的那些装置,或者用于加热、通气和空调系统的加湿,也不适用于已集成到婴儿培养箱中的湿化器。

本标准不适用于向患者输送药物的雾化装置。

依据本标准进行产品规划和设计时,应对产品在整个生命周期内对环境的影响给予考虑。关于环境方面的影响请参考附录 GG。

注:环境影响方面附加的内容请依据 YY 0316。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括任何修改)适用于本标准。

GB/T 3767—1996 声学 用声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法(eqv,ISO 3744:1994)

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001,IDT)

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(ISO 60079-4:1975,IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 11243—2008 医用电气设备 第 2 部分:婴儿培养箱安全专用要求(IEC 60601-2-19:1990,IDT)

YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(ISO 5367:2000,IDT)

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(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 锥形接头 第 1 部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996,IDT)