



中华人民共和国国家标准

GB 9706.213—20XX
代替 GB 9706.29-2006

医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for basics safety
and essential performance of an anaesthetic workstation

(ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015/Amd.2:2018, MOD)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

国 家 市 场 监 督 管 理 总 局 发 布
国 家 标 准 化 管 理 委 员 会

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.....	8
201.5 ME 设备试验的通用要求.....	9
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类.....	9
201.7 ME 设备标识, 标记和文件.....	10
201.8 ME 设备对电击危险的防护.....	12
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.....	14
201.11 对超温和其他危险的防护.....	14
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护.....	16
201.13 危险情况和故障状态.....	19
201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)	20
201.15 ME 设备的结构.....	20
201.16 ME 系统.....	20
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性.....	21
201.101 麻醉气体输送系统补充的要求.....	21
201.102 麻醉呼吸系统补充的要求.....	25
201.103 麻醉气体净化系统补充的要求.....	31
201.104 麻醉气体输送装置补充的要求.....	35
201.105 麻醉呼吸机补充的要求.....	38
201.106 显示环图.....	43
201.107 临床评价.....	43
202 电磁兼容性 — 要求和测试.....	43
203 诊断 X 射线设备中的辐射防护通用要求.....	43
206 可用性.....	43
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南.....	44
209 环境意识设计的要求.....	44
210 生理闭环控制器开发的过程要求.....	44
211 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求.....	45
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统或其部件的标识和标贴要求指南.....	46
附录 D (资料性附录) 标识上的符号.....	53

附录 AA (资料性附录) 特定的指南和基本原理.....	54
附录 BB (规范性附录) 麻醉剂易燃性的测试.....	68
附录 CC (资料性附录) 环境影响.....	69
附录 DD (资料性附录) 基本原则索引.....	71
参考文献.....	78
本专用标准中定义的术语按字母顺序排列的索引.....	错误! 未定义书签。

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。

GB 9706《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

本文件为GB 9706的第2-13部分。

本文件代替GB 9706.29-2006《医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》、与GB 9706.29-2006相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了基本性能（见201.4.3）；
- 增加了气体流量和泄漏规格（见201.5.101.2）；
- 增加了移动式设备的质量（见201.7.2.21）；
- 增加了5含有邻苯二甲酸盐的设备（见201.7.2.105）；
- 增加了预期壁挂或悬挂的麻醉工作站（见201.7.9.3.102）；
- 增加了与运动部件相关的机械危险（见201.9.2）；
- 删除了第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护；
- 删除了43防火；
- 增加了危险情况和故障状态（见201.13）；
- 增加了可编程医用电气系统（PEMS）（见201.14）；
- 增加了信号输入/输出部分补充的要求（见201.16.101）；
- 增加了可互换麻醉气体输送装置的接口（见201.101.10）；
- 增加了麻醉呼吸系统补充的要求（见201.102）；
- 增加了麻醉气体净化系统补充的要求（见201.103）；
- 增加了麻醉气体输送装置补充的要求（见201.104）；
- 增加了麻醉呼吸机补充的要求（见201.105）；
- 增加了显示环图（见201.106）；
- 增加了临床评价（见201.107）；
- 增加了电磁兼容性 — 要求和测试（见202）；
- 增加了诊断X射线设备中的辐射防护通用要求（见203）；
- 增加了可用性（见206）；
- 增加了医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南（见208）；
- 增加了环境意识设计的要求（见209）；
- 增加了生理闭环控制器开发过程要求（见210）；
- 增加了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求（见211）；
- 删除了附录A（资料性附录）通用标准修订2的总导则和编制说明；
- 增加了附录C（资料性附录）ME设备和ME系统或其部件的标识和标贴要求指南；
- 修改了附录D（资料性附录）标识上的符号；
- 删除了附录K（规范性附录）通用标准修订2的测量患者漏电流时应用部分连接示例（见第19章）；

- 修改了附录AA（资料性附录）特定的指南和基本原理；
- 删除了附录BB（资料性附录）监护装置、报警系统和保护装置；
- 删除了附录CC（资料性附录）麻醉系统的单独装置；
- 增加了附录CC（资料性附录）环境影响；
- 增加了附录DD（资料性附录）基本原则索引。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 80601-2-13:2011+Amd. 1:2015+Amd. 2:2018《医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》（英文版）。

本文件与ISO 80601-2-13:2011+A1:2015+A2:2018相比较，主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本文件作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 1962.2代替了ISO 594-2:1998（见201.102.5.7、201.103.4.3）；
- 用GB/T 7899代替了ISO 10524-1:2006（见201.4.10.101、201.101.4.1.3）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2012（见全文）；
- 用等同采用ISO 2878:2011的GB/T 11210-2014代替了ISO 2878:2005（见201.102.4）；
- 用GB 50751代替了ISO 7396-1:2007（见201.4.10.101）；
- 用修改采用国际标准的YY 0339代替了ISO 8836（见图201.105）；
- 用等同采用国际标准的YY 0461代替了ISO 5367:2000（见201.102.5、201.102.8、201.105.6）；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.102代替了IEC 60601-1-2:2007（见201.3、202）；
- 用等同采用国际标准的YY 0601代替了ISO 80601-2-55:-（见201.12.4.103、201.101.1.1、201.104.1.2）
- 用修改采用国际标准的YY 0636.1代替了ISO 10079-1:1999（见图201.105、201.9.101）；
- 用修改采用国际标准的YY 0636.3代替了ISO 10079-3:1999（见图201.105、201.9.101）；
- 用等同采用国际标准的YY 0664代替了IEC 62304:2006（见201.14.101）；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108代替了IEC 60601-1-8:2006（见201.3、201.11.8.102、201.105.7、208）；
- 用等同采用国际标准的YY 0755代替了ISO 5360:2006（见201.101.4.1、201.104.6）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 0799-2010代替了ISO 5359:2008（见201.4.10.101、201.7、201.101.4.2.1、201.103）；
- 用修改采用国际标准的YY 0801.1代替了ISO 9170-1:2008（见201.4.10.101、201.103）；
- 用修改采用国际标准的YY 0801.2代替了ISO 9170-2（见201.103）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0978代替了ISO 5362:2006（见201.102.2.1、201.102.5.3）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 1040.1代替了ISO 5356-1:2004（见201.101.9、201.102.5、201.102.8、201.102.9、201.103.4~201.103.6、201.104.4、201.105.4、201.105.6）；
- 用等同采用国际标准的YY 1040.2代替了ISO 5356-2:2006（见201.101.9、201.102.5、201.102.9、201.103.4.2）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106代替了IEC 60601-1-6:2010（见201.3、201.12.4.101、206）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.110（IEC 60601-1-10）代替了IEC 60601-1-10:2007（见210）；

本文件与ISO 80601-2-13:2011+A1:2015+A2:2018相比较，作了下列编辑性修改：

- ISO 80601-2-13:2011+A1:2015+A2:2018中引用的国际标准，有对应被等同采用为国家标准或行业标准的，本文件以引用这些国家标准或行业标准作为规范使用；
- 删除了ISO 80601-2-13:2011+A1:2015+A2:2018的前言；

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并归口。

引 言

就本文件而言，助动词：

- “应”表示为要符合本文件应强制执行的某项要求或某项试验；
- “宜”表示为要符合本文件建议执行的某项要求或某项试验，但不是强制性的；
- “可”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

要求之后附有相关试验的说明。星号(*)标注的条款在附录AA中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本专用标准的正确应用，而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时亦将使用到。

图201.101是本文件结构的图示，仅作为信息参考。

麻醉工作站		
通用要求 201.1 - 201.17, 201.106, 201.107, 202 - 211	监护装置，报警系统和保护装置	强制性内容，参见表AA.1
麻醉气体输送系统 201.101		
麻醉呼吸系统 201.102		
麻醉气体净化系统 201.103	监护装置，报警系统和保护装置	可选择性内容，参见表AA.1
麻醉气体输送装置 201.104		
麻醉呼吸机 201.105		

图201.101 – 麻醉工作站的组成和本文件相应的结构

医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站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

替换：

本文件适用于需要专业操作者持续参与的、用于管理吸入麻醉的麻醉工作站的基本安全和基本性能。

本文件规定了一个完整的麻醉工作站和下列麻醉工作站组件的专用要求。这些麻醉工作站组件可作单独设备，也可能和其他相关的麻醉工作站组件组成一个麻醉工作站：

- 麻醉气体输送系统；
- 麻醉呼吸系统；
- 麻醉气体净化系统；
- 麻醉气体输送装置；
- 麻醉呼吸机；
- 监护装置；
- 报警系统；
- 保护装置。

注1：表 AA.1 概述了监护装置、报警系统和保护装置。

考虑到通用标准，完整的麻醉工作站和其独立的组件都作为ME设备或ME系统。

注2：表AA.2给出了本文件的使用环境。

本文件也适用于制造商声称连接到麻醉工作站的附件，如果这些附件的特性影响麻醉工作站的基本安全和基本性能。

如果一章或一条明确指出仅适用于麻醉工作站组件，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于麻醉工作站和其独立的组件。

除通用标准7.2.13和8.4.1外，本文件范围内的麻醉工作站和其独立的组件的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注3：参见通用标准4.2。

本文件不适用于附录BB定义的预期使用易燃麻醉剂的麻醉工作站。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是为了给麻醉工作站、设计用于麻醉工作站的独立组件(如在201.3.211中定义的)和其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增加:

本专用标准参考了通用标准第2章和本专用标准201.2中列出的适用的并列标准。

IEC 60601-1-3:2008、IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013与IEC 60601-1-11:2010不适用。

201.1.4*专用标准

替换:

在《医用电气设备》系列标准中，专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，可增加其他基本安全和基本性能的要求。

在《医用电气设备》系列标准中，专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用他们的标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如：本专用标准中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“2XX”与适用的并列标准对应，此处XX是并列标准对应国际标准编号最后的数字（例如：本专用标准202.4对应并列标准YY 9706.102对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本专用标准206.4对应并列标准YY/T 9706.106对应的国际标准IEC 60601-1-6中第4章的内容，等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章或条完全由本专用标准的条文取代。

“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章或条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从201.101开始编号。由于通用标准中定义的编号从3.1到3.139，因而，本专用标准中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA，BB等，补充项目的编号为aa)，bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从2XX开始编号，此处“XX”是并列标准对应国际标准编号最后的数字，例如：~~202对应YY 9706.102对应国际标准IEC 60601-1-2，206对应YY/T 9706.106对应国际标准IEC 60601-1-6等。~~

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准和本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章或条，则通用标准或适用的并列标准中的章或条，即使可能不相关，均适用；对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

增加:

如果麻醉工作站提供生理功能监测，对患者有一个以上的应用部分，则IEC 60601-2-49适用。与麻醉工作站固有功能（如：气道压力、通气量、氧浓度、挥发性麻醉剂浓度、二氧化碳/氧化亚氮）有关的测量参数，包括衍生和相关的参数（如：自主通气量或二氧化碳产生量），不被认为是符合IEC 60601-2-49的生理监测单元。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

除下述内容外，GB 9706.1-2020的第2章适用。

替换:

替换引用文件GB/T 11210、YY/T 0466.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108如下:

GB/T 11210-2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 抗静电和导电制品 电阻的测定 (ISO 2878:2011, IDT)

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (ISO 15223-1:2012, IDT)

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验（YY 9706.102-2021，IEC 60601-1-2:2007，IDT）

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 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（YY 9706.108-2021，IEC 60601-1:2006+A1:2012，MOD）

增加：

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头（GB/T 1962.2-2001，ISO 594-2:1998，IDT）

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

GB/T 7899 焊接、切割及类似工艺用气瓶减压阀

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB 50751 医用气体工程技术规范

YY 0339 呼吸道用吸引导管（YY 0339-2009，ISO 8836:2007，MOD）

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

YY 0601 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求（YY 0601-2009，ISO 21647:2004，IDT）

YY 0636.1 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求（YY 0636.1-2008，ISO 10079-1:1999，MOD）

YY 0636.3 医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备（YY 0636.3-2008，ISO 10079-3:1999，IDT）

YY/T 0664-2008 医疗器械软件 软件生命周期过程（IEC 62304:2006，IDT）

YY 0755 麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统（YY 0755-2009，ISO 5360:2006，IDT）

YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件（ISO 5359:2008，MOD）

YY 0801.1 医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端（YY 0801.1-2010，ISO 9170-1:2008，MOD）

YY 0801.2 医用气体管道系统终端 第2部分：用于麻醉气体净化系统的终端（YY 0801.2-2010，ISO 9170-2:2008，IDT）

YY/T 0978 麻醉储气囊（YY/T 0978-2016，ISO 5362:2006，IDT）

YY/T 1040.1 麻醉呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套（YY/T 1040.1-2015，ISO 5356-1:2004，IDT）

YY 1040.2 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头（YY 1040.2-2008，ISO 5356-2:2006，IDT）

YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性（YY 9706.106-2021，IEC 60601-1-6:2013，MOD）

YY/T 9706.110 医疗电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求（YY/T 9706.110-2021，IEC 60601-1-10:2007+A1:2013，MOD）

IEC 60079-11 爆炸性环境 — 第11部分：由本质安全性“i”保护的设备（Explosive atmospheres — Part 11: Equipment protection by intrinsic safety “i”）

IEC 60079-20-1 爆炸性环境 — 第20-1部分：气体和蒸气分类用材料特性 — 试验方法和试验数据（Explosive atmospheres — Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification — Test methods and data）

ISO 407:2004 小型医用气瓶 — 针导轭式阀连接[可选择规范性引用文件ISO 5145] (Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections [alternative normative reference to ISO 5145])

ISO 5145:2004 气体和混合气体用气瓶阀出气口 — 选择和尺寸[可选择规范性引用文件ISO 407] (Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and dimensioning [alternative normative reference to ISO 407])

ISO 7396-2:2007 医用气体管道系统 第2部分：麻醉气体净化处理系统 (Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems)

201.3 术语和定义

GB/T 4999、GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106和YY 9706.108中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：在本文档结尾处，有本专用标准中定义的术语的索引。

增加：

201.3.201

有源麻醉气体净化系统 active anaesthetic gas scavenging system

由动力装置驱动处理系统中气体流动的麻醉气体净化系统。

注：参考GB/T 4999-2003，定义7.1.2。

201.3.202

气道压力 airway pressure

患者连接口处的压力。

201.3.203

麻醉呼吸系统 anaesthetic breathing system

在新鲜气体入口、患者连接口和排气阀或排气口之间，在呼吸压力下麻醉气体所流经的吸入和呼出通道。

注：参考GB/T 4999-2003，定义3.1.6和4.1.1。

201.3.204

麻醉气体 anaesthetic gas

在麻醉中使用的气体和挥发性麻醉剂蒸气（若有）。

注：在麻醉呼吸系统的一些部件中，麻醉气体包括患者呼出气体。

201.3.205

麻醉气体输送系统 anaesthetic gas delivery system

麻醉工作站的组件，接收不同的医用气体供应并按操作者设定的浓度或流量输送混合气体。

注：麻醉气体输送系统可能包括一个流量调节控制装置、流量计或一个气体混合器和麻醉气体输送系统管道，但不包括蒸发器。

201.3.206

麻醉气体输送系统管道 anaesthetic gas delivery system piping

所有管组，包括接头，从管道入口的单向阀和压力调节器的出口到流量调节控制装置，及连接流量调节控制装置的管道和连接麻醉气体输送装置与新鲜气体出口的管道。

注：麻醉气体输送系统管道包括通向和来自气源压力失效报警信号发生器、压力指示器、快速供氧和气体动力出口的管道。

201.3.207

麻醉气体净化系统 anaesthetic gas scavenging system

连接麻醉呼吸系统或连接输送多余麻醉气体至适当排放处的相关设备的保护装置。

注1：参考GB/T 4999-2003，定义7.1.1。

注2：从功能上来说，麻醉气体净化系统由三部分组成：传递系统、收集系统和处理系统。这三个功能上独立的部分可各自分开，可部分连接或连成一个整体。另外，麻醉气体净化系统的一个或多个部分可依次连接到麻醉呼吸系统或麻醉呼吸机，包括传递系统或传递和收集系统。

201.3.208

麻醉患者阀 anaesthetic patient valve

麻醉呼吸系统的患者端口的阀门，它有三种操作功能：

- 作为单向阀阻止在呼气相气体流向蒸发器，
- 作为加压阀允许间歇正压通气，和
- 作为单向排气阀避免在自主呼吸期间从排气口吸入空气。

201.3.209

麻醉气体输送装置 anaesthetic vapour delivery system

麻醉工作站的组件，提供标定浓度的挥发性麻醉剂蒸气。

注：参考GB/T 4999-2003，定义2.2.2。

201.3.210

麻醉呼吸机 anaesthetic ventilator

麻醉工作站的组件，通过麻醉呼吸系统连接到患者呼吸通道，在麻醉过程中自动增加或提供患者通气。

201.3.211

麻醉工作站 anaesthetic workstation

管理吸入式麻醉的系统，含有一个麻醉气体输送系统、一个麻醉呼吸系统和必需的监护装置、报警系统和保护装置。

注：麻醉工作站可包括但不限于以下所列的一个或多个：麻醉气体输送装置、麻醉呼吸机、麻醉气体净化系统和它们相关的监护装置、报警系统和保护装置。

201.3.212

呼吸管路 breathing tube

在麻醉呼吸系统组件之间用于输送麻醉气体的非刚性管路。

注：参考GB/T 4999-2003，定义4.1.2。

201.3.213

循环吸收组件 circle absorber assembly

循环呼吸系统的部件，包括一个或多个二氧化碳吸收剂容器、吸气和呼气阀或其他保证单向气流的装置、连接呼吸管路的两个端口、一个新鲜气体入口、一个连接储气囊端口和/或一个连接麻醉呼吸机端口。

201.3.214

循环呼吸系统 circle breathing system

在这种麻醉呼吸系统中，流经吸气和呼气通道的气流是单向的，并且由这两个通道组成一个循环。

201.3.215

危险区域 danger zone

在麻醉工作站内部和/或周围，且麻醉工作站或其组件的动力运动对在其范围内的人员造成健康和安全的区域。

201.3.216

传输通气量 delivered volume (V_{del})

在一个呼吸周期内，通过患者连接口输送的气体体积。

注1：参考GB/T 4999-2003，定义3.4.2。

注2：当所有传输通气量都进入患者的呼吸道时，传输通气量也为潮气量。例如新生儿通气或无创通气，因气管管道的管口有一定量的泄漏，传输通气量往往不能全部进入患者的呼吸道。

201.3.217

处理软管 disposal hose

麻醉气体净化系统的部件，从收集系统输送多余麻醉气体到处理系统。

201.3.218

处理系统 disposal system

麻醉气体净化系统的部件，输送多余麻醉气体至排放点。

注：排放点，例如：建筑物外面或非循环抽取式通风系统。

201.3.219

排气口 exhaust port

废气或多余麻醉气体排放至大气或麻醉气体净化系统所流经的端口。

注：参考GB/T 4999-2003，定义4.2.1.6。

201.3.220

排气阀 exhaust valve

连接排气口的阀门。

注：可调压力限制（APL）阀是一个排气阀。

201.3.221

排气流量 exhaust flow rate

在处理系统入口来自收集系统的气体流量。

201.3.222

新鲜气体 fresh gas

输送至麻醉呼吸系统的可呼吸气体。

注：参考GB/T 4999-2003，定义3.1.8。

201.3.223

新鲜气体入口 fresh-gas inlet

新鲜气体进入麻醉呼吸系统所流经的端口。

注：参考GB/T 4999-2003，定义4.2.1.5。

201.3.224

新鲜气体出口 fresh-gas outlet

从麻醉气体输送系统输送新鲜气体流经的端口。

注：参考GB/T 4999-2003，定义4.2.1.1。

201.3.225

高流量传递与收集系统 high-flow transfer and receiving system
与高流量处理系统相连接的传递与收集系统。

201.3.226

感应流量 induced flow rate
由处理系统产生的传递系统进气口的流量。

201.3.227

低流量传递与收集系统 low-flow transfer and receiving system
与低流量处理系统相连接的传递与收集系统。

201.3.228

最大排气流量 maximum exhaust flow rate
不超过规定的感应流量限值时可提供的最大排气流量。

201.3.229

最大限制压力 maximum limited pressure
在正常使用中和单一故障状态下，患者连接口的最高压力。
注：参考GB/T 4999-2003，定义3.3.3和3.3.4。

201.3.230

最小排气流量 minimum exhaust flow rate
确保不超出规定的向大气溢出限值的最小排气流量。

201.3.231

监护装置 monitoring equipment
持续或连续地测量并向操作者显示一个变量值的麻醉工作站组件。

201.3.232

患者连接口 patient connection port
麻醉呼吸系统端口，预期用于连接气道设备的接头。
注：参考GB/T 4999-2003，定义4.2.1.2。
示例：患者连接口能连接到气管导管、气管造口导管、面罩或上喉部通道。

201.3.233

动力装置 power device
有源麻醉气体净化系统的处理系统中产生排气流量的组件。

201.3.234

动力供应 power supply
除了由人体或重力直接产生的外，其他所有可使设备运行的能源。
示例：供电网、内部电源、医用气体管道系统或气瓶的压缩气体。

201.3.235

保护装置 protection device

在没有**操作者**干预的情况下,保护**患者、操作者**或其他人免受由于能量或物质的不正确输送或移除而引起危险的装置。

201.3.236

收集系统 receiving system

麻醉气体净化系统的部件,在**传递系统**和**处理系统**之间提供一个连接装置。

201.3.237

溢出 spillage

特定的期间内,不能被**麻醉净化系统**容纳的**麻醉气体**的体积。

201.3.238

传递系统 transfer system

麻醉气体净化系统的组件,包含将**麻醉气体**从**麻醉呼吸系统**或相关设备的**排气口**传递至**收集系统**的传递管。

201.3.239

Y形管 Y-piece

有一个**患者接口**和两个**呼吸管路接口**的三通连接器。

201.3.240*

可互换麻醉气体输送装置 interchangeable anaesthetic vapour delivery system

麻醉气体输送装置

——设计用于不同**麻醉工作站**,和

——可由**临床使用者**互换,无需使用工具和**不需进行特殊测试**。

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1-2020的第4章适用。

201.4.3*基本性能

增加:

补充的基本性能要求在表201.101列举的条款中给出。

表 201.101 – 基本性能要求分布

要求	条款
除 麻醉工作站 的 供氧故障 (管道或气瓶)外所有条件下的 氧气流量 或 技术报警状态 的产生	201.12.4.107.2 (供氧故障 保护装置) 201.101.2 (供电电源 中断) 201.101.8 (快速 供氧)
输送非低含氧量的混合气到 患者 或 技术报警状态 的产生	201.11.8.102 (动力供应故障 报警状态) 201.11.8.103 (内部电源) 201.12.4 (危险输出的 防护) 201.101.4.2.3 (逆向气流和交叉气流 保护装置) 201.101.7 (气体 混合器) 201.101.8 (快速 供氧)
避免挥发性麻醉剂过高浓度的输送或 技术报警状态 的产生	201.104.2 (输送的蒸气 浓度) 201.12.4.103.3 (麻醉气体监护装置)
气道压力 监测和相关 报警	201.12.4.109 (气道压力监护装置)

201.4.10 动力供应

增加:

201.4.10.101*气源输入要求

在额定输入压力范围内，麻醉工作站或其独立组件应能运行，并符合本文件的要求。在最大输入压力为1 000 kPa（10 bar）的单一故障状态下，麻醉工作站或其独立部件不应导致不可接受的风险。

如果麻醉工作站或其独立组件预期用于：

——通过符合YY 0801.1的终端和符合YY/T 0799的挠性软管连接到符合GB 50751的医用气体管道系统，或

——连接到符合GB/T 7899标准的压力调节器，

那么

——额定输入压力范围应覆盖上述标准所规定的范围，

——当快速供氧不工作时，在气体入口处测得压力为280 kPa的状态下，麻醉工作站或所有其独立组件对每种气体的时间加权平均输入流量（超过10 s）不应超过60 L/min，

——3 s内瞬时输入流量不应超过200 L/min。

注1：可以要求内部压力调节器适应额定输入压力范围和最大输入压力的单一故障状态。

注2：在两倍最大额定输入压力的过压单一故障状态下，气体应保持连续流入麻醉呼吸系统。在此条件下，来自麻醉工作站的流量可能会超出规格。

注3：流量为STPD（标准温度和压力、干燥的）条件下的值，见201.7.4.3。

通过在正常使用中和在最不利操作设置的正常状态下（例如，在任何气源供应输出下最高的驱动气体消耗、最高的新鲜气体输送和最高的额定气体消耗，如果有，但不激活快速供氧）的功能测试来检验是否符合要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，GB 9706.1-2020的第5章适用。

增加:

201.5.101 麻醉工作站和麻醉工作站组件测试的补充通用要求

201.5.101.1 测试条件

除另有说明外，测试期间环境温度宜在20℃与25℃之间。

除另有说明外，用于气体测量的测试设备精度应在测量值±5%的误差范围内。除另有说明外，测试使用气体宜为干燥空气。

201.5.101.2*气体流量和泄漏规格

本文件中，与麻醉呼吸系统相关的气体流量、体积和泄漏的要求是在BTPS（体温、压力和饱和的）条件下表示的，除此之外的气体流量、体积和泄漏的要求是在STPD（标准温度和压力、干燥的）条件下表示的。

注1：本文件中，STPD指气压为101.3 kPa、运行温度为20℃和干燥的。

注2：本文件中，BTPS指当地大气压力、100 %相对湿度和运行温度为37℃。

如适用，将所有测试结果根据具体情况修正到STPD或BTPS状态下。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1-2020的第6章适用。

201.7 ME 设备标识, 标记和文件

除下述内容外, GB 9706.1-2020的第7章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 系统部件的外部标记

201.7.2.3*查阅随附文件

替换:

麻醉工作站及其独立组件应标有带强制措施的安全符号: “遵循使用说明书”(见GB 9706.1-2020的表D.2中序号10)。

201.7.2.21*移动式设备的质量

替换:

麻醉工作站应清晰地标记其最大质量, 以千克(kg)为单位[参见201.101.1.1 k]。

增加:

201.7.2.101 生产年份或使用有效期的标记

除一次性和标有有效使用日期(见YY/T 0466.1-2016中符号5.1.4)的设备外, 麻醉工作站及其操作者可拆卸组件或它们的包装应标记有生产年份。

注: 制造商需要注意使用一致的一次性使用设备标识的重要性。

如适用, 麻醉工作站及其操作者可拆卸组件或它们的包装应标记使用有效日期(见YY/T 0466.1-2016中符号5.1.4)。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.102 操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件

除设计保证防止误接外, 麻醉工作站的任何操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件应标记一个指示气流方向的箭头。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.103 操作者可触及的气体专用入口和出口

每个操作者可触及的气体专用入口和出口应标记符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号。如果使用了色标, 则应符合YY/T 0799-2010中表6中的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.104*操作者可触及的气源出口

每个操作者可触及的气源出口应标记其额定输出压力和额定流量。

示例1: 280 kPa ~ 600 kPa, 20 L/min

示例2: 280 kPa ~ 600 kPa, 20 L/min ~ 40 L/min

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.105 含有邻苯二甲酸盐的设备

邻苯二甲酸盐属于致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质, 如果与患者吸入气体接触的麻醉工作站或其独立组件的部件含有邻苯二甲酸盐, 则麻醉工作站或其独立组件应作出相应的标记。

注：使用参考文献^[18]中的符号。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.107 气瓶和管道压力指示器

所有气瓶和管道压力指示器应能通过符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号被识别。如果使用了色标，应符合YY/T 0799-2010表6中的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.2*控制装置

增加：

麻醉气体输送系统的每个气体专用的流量调节控制器应符合YY/T 0799-2010表6中气体名称或化学符号的要求。如果使用了色标，则应符合YY/T 0799-2010表6中的要求。麻醉气体输送系统的每个流量调节控制器应标识如何增加和减少流量。如适用，应标明流量指示器读数的参考点。

注：控制多个参数的多功能控制器不是气体专用控制器。

快速供氧控制器上应标有如下任一种的标记：

- “快速供氧”，或
- “O₂快速”，或
- “O₂+”。

201.7.4.3*测量单位

增加：

与麻醉呼吸系统相关的气体体积、流量和泄漏的要求是在BTPS条件下表示的，除此之外的气体体积、流量和泄漏的要求是在STPD条件下表示的。

注1：本文件中，STPD指气压为101.3 kPa、运行温度为20℃和干燥的。

注2：本文件中，BTPS指当地大气压力、100 %相对湿度和运行温度为37℃。

201.7.9.1 概述

替换：

第一个破折号替换为：

- 名称或商标和地址
 - 制造商的，和
 - 若制造商在境内没有地址的，则代理人的，
- 以供责任方查询。

201.7.9.2.1 概述

增加：

使用说明书应含有发布日期或最新版本。

如适用，对于非完整供应的麻醉工作站，使用说明书应含有本文件要求的监护装置、报警系统和保护装置的相关信息和如何连接这些装置。

201.7.9.2.2*警告和安全须知

增加：

使用说明书应含有类似声明：**麻醉工作站**发生故障时，如果不能及时获得适当的备用通气装置会对**患者**造成伤害。

示例：备用通气装置是一种带有面罩的自动充气人工复苏器（参见YY 0600.4）。

201.7.9.2.8* 启动程序

修改：

删除给出的示例，并在本条结尾处增加以下内容：

使用说明书应至少含有一份**操作者**使用前检查清单。

示例1：每天或每班使用前检查清单。

示例2：每位**患者**使用前检查清单。

如果集成了或提供了电子显示屏，**麻醉工作站**或其独立组件可用来显示这种使用前检查清单。

201.7.9.2.14 附件，附加设备，使用的材料

增加：

麻醉工作站及其独立组件的使用说明书应包括以下内容：

aa) 使**麻醉工作站**或其独立组件包括本文件要求的**监护装置、报警系统和保护装置**可以工作的方法的信息；这类信息可以是使用前检查清单的一部分（见201.7.9.2.8）；

bb) 显示测量值的条件，例如，BTPS，STPD；

cc) 对于非完整提供的**麻醉工作站**，类似声明：无论哪方用单独组件组装成的**麻醉工作站**，都应提供**麻醉工作站**使用前检查清单（见201.7.9.2.8）；

dd) 如适用，类似声明：**医用气体管道系统**的故障可能会引起一个或多个**麻醉工作站**及其与**医用气体管道系统**相连的其他组件同时停止工作；此项要求不适用于只使用气瓶供气的**麻醉工作站**；

ee) 如适用，说明所有天然橡胶胶乳组件及其位置（见YY/T 0466.1-2016中符号5.4.5）；

ff) 如适用，**麻醉工作站**或其独立组件是否适用于核磁共振成像（MRI）环境和任何相关的限制；

gg) 如果**麻醉工作站**或其独立组件用于儿童或孕妇或哺乳期女性的治疗，说明邻苯二甲酸盐这种致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质的**剩余风险**。

hh) **麻醉工作站**的或其独立组件的一次性使用附件重复使用的**风险**；这类信息可按要求给出。

201.7.9.3 技术说明书

增加：

201.7.9.3.101 组件

技术说明书应说明**麻醉工作站**或其独立组件可悬挂在支撑臂上的组件最大质量及支撑臂的高度和长度，以符合GB 9706.1-2020第9章中的稳定性要求。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.3.102 预期壁挂或悬挂的**麻醉工作站**

预期壁挂或悬挂的**麻醉工作站**不被认为是移动设备，因此不需要满足201.9.4.2.4.3中的越过门槛的要求，技术说明书应含有类似警告：“警告：此设备从墙壁或悬挂物上拆卸时不需满足GB 9706.2013和GB 9706.1中的稳定性要求。必须特别小心。”技术说明书应含有根据**风险管理文档**允许运输在可接受**风险**内任何必须的补充操作说明。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外，GB 9706.1-2020的第8章适用。

201.8.11.3 电源软电线

增加：

201.8.11.3.101*电源软电线补充的要求

除非**麻醉工作站**或其独立组件能够自动切换到内部电源（见201.11.8.102）或完整的**麻醉工作站**在断电30 s内电力恢复时能够恢复功能，**麻醉工作站**或其独立组件的**电源软电线**应是不可拆卸的软电线或应防止意外断开。

通过检查来检验是否符合要求。对于带设备连接装置的麻醉工作站及其独立组件，向可拆卸电源软电线施加如表201.102所示的轴向拉力1分钟。在测试中，网电源连接器不应从设备电源输入插口上脱落，且ME设备应保持正常运行。

表 201.102 – 轴向拉力

ME 设备的质量 (m) kg	拉力 N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，GB 9706.1-2020的第9章适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.1 概述

增加：

运动部件的运动方向需要告知，以避免发生**危险情况**，运动部件或其外壳应标明运动方向。

通过检查来检验是否符合要求。

增加：

201.9.2.101 维护点

任何维护点都应在**危险区域**外，且在**麻醉工作站**没有运行时，应可以进行调整、维护、修理、清洁和服务操作。

对于不可及的维护点，允许使用**风险减轻**的备用措施将**风险**降低到可接受水平，例如：报警、安全信息和培训。

通过检查风险管理文档和可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.9.2.102*照明

在没有光线会引起不可接受**风险**的地方，**麻醉工作站**应提供照明。

注：对运动部件引起不便、目眩、危险频闪的阴影区域，需要经常检查和调整的内部部件及维护区域需要注意。

通过检查风险管理文档和可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.9.2.103*集成座位

如果**操作者**座位是**麻醉工作站**的集成部件，座位应

- 使**操作者**维持一个稳定的位置，
- 能够适应**操作者**与控制设备间的距离，
- 能够适应**操作者**，例如：臂长、身高等，
- 设计为传递给**操作者**最小振动，
- 能够承受最大操作压力，和
- 在悬空的地方为**操作者**提供防滑的脚凳。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.9.2.104*控制位置布置

对于有一个或多个危险区域的**麻醉工作站**

- 操作者**应能够确保在每个控制位置没有人在危险区域内，或
- 控制系统应设计成当有人在危险区域时无法启动，或
- 麻醉工作站**启动前应有一个足够长时间的听觉或视觉的报警信号，允许在危险区域的全部或部分身体离开此区域。

如果**麻醉工作站**有一个以上的控制位置，控制系统应设计为在同一时间内只能使用其中一个，除停止和紧急停止控制器外。

如果**麻醉工作站**具有两个或两个以上的操作位置时，每一个操作位置都应提供全部要求的控制设备，而**操作者**之间不会相互妨碍或不会将其他**操作者**置于危险情况中。

通过视觉检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.9.4 不稳定性的危险

除下述内容外，GB 9706.1-2020的9.4适用。

201.9.4.2.4.3 越过门槛的运动

修改：

只用于壁挂或悬挂的**麻醉工作站**，从墙壁或悬垂物上拆卸下来维护或初始安装时可能需要移动，则不被认为是移动设备，GB 9706.1-2020的9.4.2.4.3中的门槛测试不适用。这种非移动机器可以使用小脚轮来协助设备维护和安装。参见201.7.9.3.102。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

GB 9706.1-2020的第10章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外，GB 9706.1-2020的第11章适用。

201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换：

当部件受潮湿会引起不可接受风险时，**麻醉工作站**及其独立组件的结构应使得液体泼洒不会弄湿这些部件。

通过下面的测试来检验是否符合要求：

在最不利规定的工作条件，但要符合使用说明书，测试**麻醉工作站**及其独立组件。从距离**麻醉工作站**及其独立组件顶面不超过5 cm的任何位置，大约15 s用稳定流量泼洒200 mL的自来水。测试后，在正常状态下**麻醉工作站**及其独立组件应符合本文件的所有要求。

201.11.6.8 ME 设备所用材料的相容性

增加:

在正常使用中,麻醉工作站及其独立组件的设计和生產应將由于从麻醉工作站及其独立组件滤出或泄漏的物质而导致的健康风险降至最低。应特别注意材料毒性和它们与在正常使用中接触的物质和气体的相容性。

注: 注意致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。

201.11.8 ME 设备的动力供应/供电网中断

增加:

201.11.8.101*通用要求

使用说明书应说明麻醉工作站或其独立组件在动力供应中断后的功能,如适用,及随后切换到内部电源后的功能。特别强调,在这种情况下新鲜气体的流量和成分组成及任何操作者可触及的气源出口的运行状况。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.11.8.102*动力供应故障报警状态

麻醉工作站应配备包括动力供应故障报警信号的报警系统,当动力供应在制造商规定范围之外时作用。动力供应故障报警状态下的报警信号应

——如果是气动产生的,至少要持续7 s,或

——如果是电子学方法产生的,至少有5个脉冲群,符合YY 9706.108的高优先级报警。

示例: 气动报警声音发生器例如里奇哨子。

注1: 动力供应故障技术报警状态适用于供电网、内部电源或气源(驱动气源)。

注2: 动力供应故障报警状态的报警信号持续7 s的测量值不包括任何脉冲群间期。

当按照ISO 3746中的描述测试时,用声级计A频率计权网络测试,报警声压级应比55 dB背景白噪声至少高2 dB。

如果麻醉工作站或其独立组件自动切换到内部电源或备用气源以维持正常运行,动力供应故障高优先级技术报警状态不应产生。任何这种切换到内部电源或备用气源时应有信息信号或低优先级技术报警状态指示。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.11.8.103*内部电源

如果麻醉工作站或其独立组件有内部电源,

a) 它/它们应配备有:

1) 判断内部电源状态的方法;这种方法可以是定性的;

示例1: 内部电源剩余时间指示器。

示例2: 内部电源剩余电量百分比指示器。

示例3: 内部电源剩余电量的电量计。

注: 仅指示电源状态的非校准电量计可以是定性的。

2) 至少中优先级技术报警状态的报警系统,在内部电源接近用完时起作用;这种报警状态应在功能丧失前产生;

示例4: 功能丧失前5分钟产生中优先级技术报警状态。

b) 使用说明书应包括以下内容:

- 1) 充满电后的内部电源运行时间;
- 2) 切换到内部电源后的运行状况;
- 3) 内部电源充电时的运行状况。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.11.101 预期灭菌组件的包装系统

包装系统应设计成使组件保持在预期的清洁水平且减少微生物污染的风险。

通过检查来检验是否符合要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外, GB 9706.1-2020的第12章适用。

201.12.4 危险输出的防护

增加:

201.12.4.101*操作控制器的意外调节

对能引起危险情况的操作控制器的意外调节应有保护措施。这种意外调节包括意外关闭麻醉工作站或其独立组件。

如果选择开关或控制器能够从一种模式切换到另一种模式, 它应是双稳态的。

示例1: 要求确认步骤可作为一种保护措施。

示例2: 手动/自动通气选择开关、蒸发器选择开关、循环吸收组件旁路机械装置。

保护措施的可用性应根据YY/T 9706.106中的可用性工程过程进行评估。

通过功能测试和检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.12.4.102*麻醉工作站补充的要求

麻醉工作站应配备有以下监护装置、报警系统和保护装置。如果没有配备, 使用说明书应含有类似声明: 麻醉工作站在使用前需要配备符合本文件的以下监护装置、报警系统和保护装置, 和应描述如何连接这些装置:

- 符合201.12.4.109的气道压力监护装置;
- 符合201.102.2.1 (麻醉呼吸系统) 或201.105.2.1 (麻醉呼吸机) 的最大限制压力保护装置;
- 符合201.102.2.2 (麻醉呼吸系统) 或201.105.2.2 (麻醉呼吸机) 的可调压力限制保护装置;
- 符合201.12.4.104的呼气量监护装置;
- 符合201.12.4.105的带麻醉呼吸系统完整性报警状态的报警系统;
- 符合201.12.4.103.1的二氧化碳监护装置;
- 符合201.12.4.103.2的氧气监护装置;
- 符合201.12.4.103.3的含卤化剂监护装置的麻醉气体监护装置, 如果麻醉气体输送系统设计为需配备麻醉气体输送装置;
- 符合201.12.4.106的麻醉呼吸系统持续正压报警状态;
- 符合201.12.4.107.1的供氧故障报警系统和符合201.12.4.107.2的供氧故障保护装置;
- 符合201.12.4.107.3的低含氧量的混合气输送选择保护装置;
- 符合201.12.4.108的工作环境保护装置(麻醉气体净化系统), 如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为需配备麻醉气体输送装置。

单独组件的制造商应提供如何将这此装置连接到麻醉工作站的信息。

通过检查和, 如适用, 检查使用说明书来检验是否符合要求。

注: 参见表AA.1。

201.12.4.103 呼吸气体监护装置

201.12.4.103.1 二氧化碳监护装置

二氧化碳监护装置应符合YY 0601。

通过YY 0601的测试来检验是否符合要求。

201.12.4.103.2 氧气监护装置

氧气监护装置应符合YY 0601。

通过YY 0601测试来检验是否符合要求。

201.12.4.103.3 麻醉气体监护装置

如果麻醉气体输送系统设计为需配备麻醉气体输送装置, 麻醉工作站应配备含卤化麻醉气体监护装置。如果没有配备, 麻醉气体输送系统的使用说明书应含有类似声明: 麻醉工作站在使用前需要配备符合YY 0601的卤化麻醉气体监护装置, 和应描述如何连接该装置。

卤化麻醉气体监护装置的制造商应按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站的信息。

通过检查使用说明书或YY 0601的测试来检验是否符合要求。

201.12.4.104 呼气量监护装置

201.12.4.104.1 *精度

对于100 mL以上潮气量, 显示值精度应为实际读数的±20%; 对于1 L/min以上分钟通气量, 显示值精度应为实际读数的±20%。对于100 mL以下潮气量和1 L/min以下分钟通气量, 使用说明书应给出呼气量的显示值精度。

通过下面的测试和, 如适用, 检查使用说明书来检验是否符合要求。

将麻醉呼吸系统与测试肺连接, 用干燥的氧气按表201.103中相应的条件向测试肺通气, 直至被测的呼气量达到稳定。

表201.103 – 呼气量测试的测试条件

呼气量范围	可调节参数				
	C	R	V_T	f	I/E
$V_T > 300$ mL	$500 \pm 5\%$	$0.5 \pm 10\%$	500	10	1:1.5到1:2.5
$300 \text{ mL} \geq V_T > 50$ mL	$200 \pm 5\%$	$2 \pm 10\%$	300	20	1:1.0到1:1.5
$V_T \leq 50$ mL	$10 \pm 5\%$	$5 \pm 10\%$	30	30	1:1.0到1:1.5

C = 顺应性, mL/kPa;
R = 阻力, kPa/L/s;
 V_T = 潮气量 (mL), V_T 是由模拟肺的压力传感器得到的[$V_T = C \times (\text{吸气末压力} - \text{PEEP})$];
f = 每分钟的呼吸频率;
I/E = 吸气时间/呼气时间。
注: C和R的精度适用于被测参数的全范围。

201.12.4.104.2 报警状态

呼气量监护装置应配备报警系统，包括一个至少为中优先级的生理报警状态，该生理报警状态指示患者呼气量低于操作者可调的报警限值。

如果报警信号可延迟，那么报警信号产生的延迟不应超过90s。此报警信号产生的延迟可以是操作者可调的。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.105*麻醉呼吸系统完整性报警状态

当麻醉呼吸系统有包括断开情况下的明显泄漏时，麻醉呼吸系统完整性报警状态应被指示，并应至少为中优先级。麻醉呼吸系统完整性报警状态可由其他报警状态指示，包括低气道压力、低或零二氧化碳或低呼气量。

注：报警系统指出特定的报警状态，但可不区分可能的原因。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.106*麻醉呼吸系统持续正压报警状态

麻醉呼吸系统应配备报警系统，包括一个指示气道压力超过持续正压报警限值的报警状态。如果没有配备，麻醉呼吸系统的使用说明书应含有类似声明：麻醉呼吸系统在使用前需要配备包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统。如果包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统没集成在麻醉呼吸系统中，麻醉呼吸系统的使用说明书应提供如何连接该系统的信息。

最大报警状态延迟不应超过17 s或2个呼吸周期，取两者较大者。麻醉呼吸系统持续正压报警状态应至少为中优先级。麻醉呼吸系统持续正压报警限值可以是操作者可调的。

通过功能测试和，如适用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.12.4.107 麻醉气体输送系统氧气供应与输送

201.12.4.107.1 供氧故障报警系统

麻醉气体输送系统应配备报警系统，包括高优先级技术报警状态，该技术报警状态指示来自医用气体管道系统或气瓶的氧气供应将要低于或已低于正常运行所需值。

可以使用气动产生的听觉报警信号。气动产生的听觉报警信号应至少持续7s，当按照ISO 3746中的描述测试时，用声级计A频率计权网络测试，报警声压级应比55 dB背景白噪声至少高2 dB。气动产生的报警信号的能量应是来自氧气供应源。

示例：里奇哨子。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.107.2*供氧故障保护装置

麻醉气体输送系统应提供供氧故障保护装置，它在氧气供应已低于正常运行所需值时被激活。

示例：氧化亚氮截断。

供氧故障保护装置应

- 除氧气、空气和高于大气氧浓度的预混合气体外，截断供应到新鲜气体出口的其他所有气体，
或
- 维持氧气比例的同时逐渐减小其他所有气体流量（除空气或高于大气氧浓度的预混合气体外），直到供氧最终中断。当供氧中断时，其他所有气体供应（除空气或高于大气氧浓度的预混合气体外）应被截断。

使用说明书应说明在此情况下麻醉气体输送系统的运行状况。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.107.3*低含氧量的混合气输送选择保护装置

麻醉气体输送系统应有一个保护装置，以防止无意识地选择氧气/氧化亚氮混合气或氧气/氙气混合气中的氧浓度低于大气氧浓度。

当选择氧浓度低于19%的混合气时，应持续提供清晰易认的指示。

示例：信息信号或低优先级报警信号指示异常情况的存在。

通过视觉检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.108*工作环境保护装置

如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉工作站应配备麻醉气体净化系统作为保护装置。如果没有配备，麻醉工作站的使用说明书应含有类似声明：麻醉工作站在使用前需要配备符合本文件的麻醉气体净化系统。麻醉工作站和麻醉气体净化系统的使用说明书应说明如何连接麻醉气体净化系统。

麻醉气体净化系统的制造商应按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站的信息。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.12.4.109 气道压力监护装置

麻醉工作站应配备气道压力监护装置。如果没有配备，麻醉工作站、麻醉呼吸系统（如单独供应）和麻醉呼吸机（如单独供应）的使用说明书应含有类似声明：麻醉工作站在使用前需要配备符合本文件的气道压力监护装置，和应说明如何连接该装置。气道压力监护装置的制造商应按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站、麻醉呼吸系统和麻醉呼吸机的信息。

气道压力监护装置应配备报警系统，当气道压力超过操作者可调的高压力报警限值时，产生一个至少为中优先级的报警状态。

无法达到操作者可调的最小压力限值时，报警系统如果产生一个报警状态，此报警状态应至少为中优先级。

注：无法达到操作者可调的最小压力限值报警状态可作为“循环故障”报警状态。

气道压力监护装置应有一个最小范围：从环境压力以下的10 hPa（10 cmH₂O）到高于环境压力的60 hPa（60 cmH₂O）或到最大限制压力，取两者较大者。

气道压力监护装置的精度应在±（2%的满量程读数+4%的读数）之内。

气道压力监护装置宜包括有一个报警系统，当气道压力低于操作者可调的报警限值时，产生一个至少为中优先级的报警状态。

通过功能测试和，如适用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.13 危险情况和故障状态

除下述内容外，GB 9706.1-2020的第13章适用。

增加：

201.13.101*同时发生故障

单一故障状态不应引起控制功能和以下与其相关的功能同时发生故障：

- 相关的监护装置或报警系统，或
- 相关的保护装置。

通过检查或功能测试来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

除下述内容外, GB 9706.1-2020的第14章适用。

201.14.6.1*已知和可预见危险的识别

修改 (在本条结尾处增加):

包含射频 (RF) 无线技术的麻醉工作站及其独立组件宜评估以下风险:

- 无线功能的性能;
- 无线共存;
- 无线服务的质量;
- 无线数据传输的完整性;
- 无线数据传输的安全性;
- 无线网络的访问。

增加:

201.14.101 软件生命周期过程

麻醉工作站及其独立组件中的可编程电子子系统 (PESS) 应按照符合YY/T 0664的设计过程开发。没有独立风险控制措施的通气控制、气体混合控制和蒸气输送的可编程电子子系统 (PESS) 软件项, 软件安全等级应评定为C级。

示例: 独立硬件或软件措施。

通过检查符合YY/T 0664 软件安全等级的文档来验证符合性 (见YY/T 0664-2008 中1.4)。

201.15 ME 设备的结构

GB 9706.1-2020的第15章适用。

201.15.3.5 粗鲁搬运试验

增加:

对于名义配置下的质量超过125 kg和只有手推动作用下才能移动的麻醉工作站, a) 上台阶冲击、b) 下台阶冲击和c) 门槛冲击的速度应从0.8 m/s减到0.4 m/s。

201.16 ME 系统

除下述内容外, GB 9706.1-2020的第16章适用。

201.16.9.2.1 多孔插座

修改:

删除16.9.2.1 a) 的第二个破折号内容, 并且在16.9.2.1 a) 中最后列项增加下述文字:

麻醉工作站可提供能够接受IEC/TR 60083中规定的标准网电源插头的多孔插座。

增加:

增加下列项:

ee) 按照GB 9706.1-2020条款8.11.5中对一个单一设备的要求, 麻醉工作站和每个可插入标准网电源插头的多孔插座都应配有单独的熔断器或过流释放器。

这些熔断器或过流释放器应设计为当每个多孔插座达到最大载荷时包括多孔插座的麻醉工作站能够维持正常功能。

如果任何一个多孔插座过载系数达到 7.5 ± 2.5 ，所有其余的多孔插座和麻醉工作站应能维持正常功能。

通过视觉检查和功能测试来检验是否符合要求。

用下面文字替换16.9.2.1 c) 第三个破折号的内容：

——保护接地端子和保护接地连接应符合8.6的要求，除非麻醉工作站的保护接地路径的总阻抗可高达400 mΩ或更高，如果8.6.4 b) 条件能满足。

增加：

201.16.101 信号输入/输出部分补充的要求

201.16.101.1 概述

当连接到麻醉工作站或其独立组件的信号输入/输出部分的设备发生故障或此类连接断开时，麻醉工作站或其独立组件的基本安全和基本性能应能维持。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.16.101.2 与电子健康记录的连接

麻醉工作站或其独立组件可配备信号输入/输出部分，允许数据从麻醉工作站或其组件传输到电子健康记录。

201.16.101.3 与分布式报警系统的连接

麻醉工作站或其独立组件可配备连接到分布式报警系统的信号输入/输出部分。

201.16.101.4*与远程控制的连接

麻醉工作站可配备用于远程控制麻醉工作站的信号输入/输出部分。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

GB 9706.1-2020的第17章适用。

新章：

201.101 麻醉气体输送系统补充的要求

201.101.1 识别和文件

201.101.1.1 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

- a) 麻醉气体输送系统符合本文件的类似声明；
- b) 如果麻醉呼吸系统没有集成到麻醉气体输送系统或麻醉工作站中，麻醉气体输送系统或麻醉工作站预期和符合本文件的麻醉呼吸系统一起使用的类似声明；
- c) 每种气源正确组装与连接的测试说明；
- d) 如适用，麻醉气体输送系统按规定停止输送气体时的医用气体供应压力；
- e) 如果麻醉呼吸系统不是麻醉气体输送系统的集成部件，如何连接麻醉呼吸系统的信息；
- f) 如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉气体输送系统预期和符合本文件的麻醉气体净化系统一起使用的类似声明；

- g) 如果麻醉气体输送系统设计为配备可互换麻醉气体输送装置，和麻醉气体输送系统一起使用的可互换麻醉气体输送装置应符合本文件的类似声明；
- h) 如果麻醉气体输送系统设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉气体输送系统需和符合 YY 0601 的卤化麻醉气体监护装置一起使用的类似声明；
- i) 如果麻醉气体输送系统设计为配备麻醉呼吸机，麻醉呼吸机应符合本文件要求的类似声明；
- j) 麻醉工作站预期使用本文件规定的非易燃的麻醉剂，易燃麻醉剂如乙醚和环丙烷不能在麻醉工作站中使用的类似声明；
- k) 名义配置下的质量，以千克（kg）为单位和名义配置的定义。质量超过 1.5 kg 的每个附件都应声明其质量，以千克（kg）为单位。

注：附录BB含有判断麻醉剂是否为非易燃的准则。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.101.1.2 技术说明书

技术说明书应包括以下内容：

- a) 在额定输入压力范围内，任何气体动力供应输出压力的压力和流量特性；
- b) 任何压力释放保护装置的工作特性和位置。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.101.2*供电电源中断

麻醉气体输送系统应设计成一旦发生供电电源故障，新鲜气体供应不受影响或能够提供备用气体输送方法。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.3 防止挥发性麻醉剂交叉污染的保护

如果麻醉气体输送系统提供不止一个麻醉气体输送装置的接头，应提供防止一个麻醉气体输送装置的麻醉剂对其他挥发性麻醉剂污染的方法。

示例：互锁系统允许一次只有一个麻醉气体输送装置工作。

参见201.104.5。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.4 医用气体供应

201.101.4.1 气瓶供应

201.101.4.1.1 入口接头

与医用气瓶的连接应符合ISO 407或ISO 5145。

通过ISO 407或ISO 5145的测试来检验是否符合要求。

201.101.4.1.2 入口过滤器

每种医用气体供应的入口处连接应有防止大于100 μm的颗粒进入麻醉气体输送系统的措施。监测压力（见201.104.4.3）的位置应在过滤器的下游。

通过检查来检验是否符合要求。

201.101.4.1.3 压力调节器

与麻醉气体输送系统一体的，在入口处压力 >1400 kPa时使用的压力调节器应符合GB/T 7899的要求。

通过GB/T 7899的测试来检验是否符合要求。

201.101.4.1.4*备用氧供应

除了主氧气供应的连接外，麻醉气体输送系统应有连接备用氧供应的方法。

通过检查来检验是否符合要求。

201.101.4.2 管道供应

201.101.4.2.1 入口接头

麻醉气体输送系统的管道入口接头应为YY/T 0799中规定的不可互换的螺纹（NIST）主体。

通过检查来检验是否符合要求。

201.101.4.2.2 入口过滤器

每种医用气体供应的入口处连接应有防止大于 $100\mu\text{m}$ 的颗粒进入麻醉气体输送系统的措施。监测压力（见201.104.4.3）的位置应在过滤器的下游。

通过检查来检验是否符合要求。

201.101.4.2.3 逆向气流和交叉气流保护装置

麻醉气体输送系统应配备交叉气流保护装置，在正常状态下限制：

——同种气体的气体输入口间的逆向气流小于 100 mL/min（ 169 Pa \times L/s）；

——从一个到另一个不同气体输入口的逆向气流小于 10 mL/h（ 0.281 Pa \times L/s）。

如果在单一故障状态下，不同气体输入口间的气流可能超过 10 mL/h（ 0.281 Pa \times L/s），麻醉气体输送系统应能指示出这种不可接受的风险，例如，有报警信号。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.101.4.3 压力或容量监护装置

麻醉气体输送系统应有监测医用气体管道系统或以气瓶压力供气的每种气体的压力或容量的装置。监护装置应连续或按操作者要求显示每种气体的压力或容量。此显示在麻醉气体输送系统的前方应是可见的。

注：对于液化气体气瓶，气瓶压力不反映气瓶容量。

监护装置的最大误差不应超过 \pm （满刻度读数的4%+实际读数的8%）。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.5 麻醉气体输送系统的泄漏

201.101.5.1 流量调节控制单元前的泄漏

当压力调节至最高设计压力时，除了从液压或气动元件中排出的空气或氧气外，来自从麻醉气体输送系统管道部分到流量调节控制部分的入口，和各气瓶输入口连接和压力调节器之间的管道的气体泄漏不应超过 75 mL/min（ 7.599 kPa \times L/min）。

注：本要求允许气瓶附件泄漏 25 mL/min（ 2.533 kPa \times L/min），压力调节器组件泄漏 25 mL/min（ 2.533 kPa \times L/min），麻醉气体输送系统管道泄漏 25 mL/min（ 2.533 kPa \times L/min）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.101.5.2 流量调节控制单元后的泄漏

在30 hPa (30 cmH₂O) 的压力下, 流量调节控制器或气体混合器的出口与新鲜气体出口间, 其通向大气的气体泄漏不应超过50 mL/min (5.065 kPa × L/min)。

注: 麻醉气体输送系统允许一个连续的氧气基础流量。不宜将它混淆于通向大气的泄漏。

使用说明书中指定的麻醉气体输送装置在下列情况下应满足本要求:

- 打开时;
- 闭合时, 和
- 如果是操作者可拆卸的, 移走时。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.101.6 气体流量计

201.101.6.1 刻度和精度

所有的流量计和流量调节控制器的刻度应以升每分钟 (L/min) 为单位。

对于1 L/min或以下的流量, 应以毫升每分钟 (mL/min) 或以升每分钟 (L/min) 为单位的小数表示 (小数点前加零)。此刻度方法对任一麻醉气体输送系统应是一致的。

当通向环境大气 (见201.5.101.2) 时, 用于麻醉气体输送系统的任何流量计或流量控制器的流量在满刻度的10%到100%之间时, 其刻度的精度应在指示值的±10%之内。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.6.2 流量调节控制器

如果每种气体都有一个独立的流量调节控制器, 它们应符合以下要求:

- 在正常状态下, 对流向新鲜气体出口处的任何单一气体不应有一种以上的流量控制器;

注1: 麻醉气体输送系统可以在正常的氧气流量调节控制器或气体混合器之外再另外包括一紧急氧气流量调节控制器。此紧急氧气流量调节控制器仅设计为紧急使用, 例如, 电子控制的气体混合器或流量控制器故障。

注2: 防止传送氧百分比低于周围环境空气的装置, 不认为是流量调节控制器。

- 对于旋转型流量控制, 氧气旋钮应符合图201.102的外形, 且其直径应不小于控制其他气体的旋钮;

- 对于控制氧气以外其他气体的旋转型流量调节旋钮应为圆形, 且其表面细齿的深度不应超过1 mm;

- 对于所有旋转型流量控制器, 逆时针旋转将增加流量, 反之, 顺时针旋转将减小流量。

注3: 本条的要求可能与电子控制器的惯例旋转方向相反。

氧气流量计应置于流量计组的任意一端。

通过检查来检验是否符合要求。

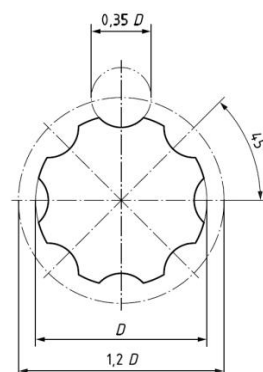


图201.102 – 氧气流量调节旋钮外形

201.101.6.3*二氧化碳流量调节控制器

如果二氧化碳是麻醉气体输送系统输送气体之一，二氧化碳最大输送流量不应超过600 mL/min。
通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.7 气体混合器

在正常使用中给出的任何流量和压力下，氧气浓度应在设置值或指示值的 $\pm 5\%$ （体积分数）范围内。
通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.8*快速供氧

麻醉气体输送系统应有一装置，允许操作者直接把稳定流量在25 L/min到75 L/min之间的氧气送至新鲜气体出口或麻醉呼吸系统的入口。

快速供氧应只有一个关闭状态。快速供氧应可单手操作，并应自动关闭。

建议快速供氧的位置能避免设备或人员的误操作。

装置不应直接提供除氧气以外的其他气体到新鲜气体出口或麻醉呼吸系统入口处。

通过检查、功能测试和检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.101.9*新鲜气体出口

如果是操作者可触及的新鲜气体出口，应不多于一个功能性新鲜气体出口。新鲜气体出口应是符合YY/T 1040.1或YY 1040.2的同轴22 mm/15 mm的圆锥接头。

通过检查和YY/T 1040.1与YY 1040.2的测试来检验是否符合要求。

201.101.10 可互换麻醉气体输送装置的接口

用于与可互换麻醉气体输送装置一起使用的麻醉气体输送系统，来自快速供氧的气体流量不应通过麻醉气体输送装置输送到新鲜气体出口。

新鲜气体出口通向大气，当快速供氧在额定压力范围内运行时，麻醉气体输送装置的出口压力不应比正常工作压力高于10 kPa和比正常工作压力低于10 kPa。

通过功能测试来检验是否符合要求。测试程序见201.104.2.2。

201.102 麻醉呼吸系统补充的要求

201.102.1 识别、标识和文档

201.102.1.1 标识

201.102.1.1.1 非金属组件

由抗静电或导电材料制成的麻醉呼吸系统或其组件的非金属组件，及这些组件的包装应标记清晰易认的“抗静电”或“导电”字样或预期操作者可接受语言的等同字样。这些非金属组件可另外带有一个不可擦去的黄色标记。

通过检查来检验是否符合要求。

201.102.1.1.2 储气囊/呼吸机控制

如果提供一个操作者控制的机械装置，可从储气囊切换到麻醉呼吸机，或反之，应标记“储气囊”（“bag”）和“呼吸机”（“ventilator”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号。

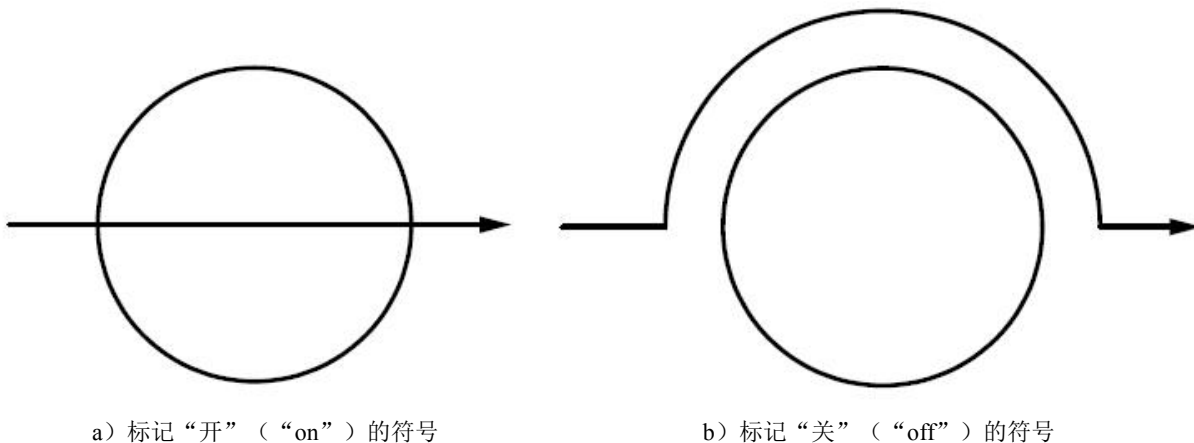
通过检查来检验是否符合要求。

201.102.1.1.3 吸收器旁路

当从气路中移开吸收器的机械装置是由**操作者**控制的，那么应标记下列信息：

- “开”（“on”）和“关”（“off”）字样和预期**操作者**可接受语言的等同字样；或
- “吸收器开”（“absorber on”）和“吸收器关”（“absorber off”）字样或预期**操作者**可接受语言的等同字样；或
- 如图201.103所示的符号。

通过检查来检验是否符合要求。



a) 标记“开”（“on”）的符号

b) 标记“关”（“off”）的符号

图201.103 – 吸收器旁路控制器标记

201.102.1.1.4 循环吸收组件吸气口和呼气口

循环吸收组件吸气口和呼气口应标记指示气流方向的箭头。

通过检查来检验是否符合要求。

201.102.1.2 使用说明书

麻醉呼吸系统及其组件的使用说明书应包括如下内容：

- a) 一份能识别各组件及它们被推荐的位置的完整麻醉呼吸系统图表；
- b) 麻醉呼吸系统或其组件符合本文件的类似声明；
- c) 如果麻醉呼吸系统不是麻醉气体输送系统或麻醉工作站的一部分，如何连接到麻醉呼吸系统的信息；
- d) 内部顺应性，不带任何储气囊，在 30 hPa (30 cmH₂O) 压力下，体积以毫升 (mL) 为单位；
- e) 如果不是永久安装的，麻醉呼吸系统及其组件的推荐安装位置和其他位置对其性能影响的详细说明；

示例：积水杯，排气阀。

- f) 任何压力释放装置的信息，包括压力-流量特性；
- g) 对气体和麻醉剂所知的相容性的声明；
- h) 使用易燃麻醉剂适宜性的声明，例如：AP 型或 APG 型；
- i) 没有集成到麻醉呼吸系统的组件的使用说明，应包括一份原理图来显示这些麻醉呼吸系统组件被推荐的位置，新鲜气体入口和呼吸机入口的位置；
- j) 没集成到麻醉呼吸系统的排气阀的使用说明，应描述排气阀的压力-流量特性，包括开启压力和 在 BTPS 条件下的 30 L/min 流量时的压降；
- k) 没集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件及其组件的使用说明，应说明推荐使用的二氧化碳吸收剂和吸收剂容器的容积，以毫升 (mL) 为单位；

- l) 对于由操作者安装的呼吸附件，这些附件的气阻（2.5 L/min、15 L/min 和 30 L/min）和顺应性；
- m) 对于单独供应的麻醉呼吸系统，麻醉工作站在使用前需配备符合本文件（见 201.12.4.109）的气道压力监护装置的类似声明和如何连接该装置的描述。
- n) 使用说明书应说明麻醉呼吸系统的吸入和呼出压力-流量特性，包括在如下流量下的压力
- 如果麻醉呼吸系统预期用于成人患者，则流量为 30 L/min；
 - 如果麻醉呼吸系统预期用于儿童患者，则流量为 15 L/min；
 - 如果麻醉呼吸系统预期用于新生儿患者，则流量为 2.5 L/min；
- 当新鲜气体流量为 10 L/min ± 1 L/min 或为使用说明书中指定的最大新鲜气体入口流量，取两者较大者。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.102.2 压力限制保护装置

注：麻醉工作站预计有一个最大限制压力保护装置和一个可调压力限制保护装置，可安装在麻醉呼吸系统或麻醉呼吸机中（见201.102.2.1、201.102.2.2、201.105.2.1和201.105.2.2）。

201.102.2.1*最大限制压力保护装置

在正常状态和单一故障状态下，患者连接口的压力应通过一个保护装置限制小于125 hPa（125 cmH₂O）。对于没有麻醉呼吸机的麻醉工作站或麻醉呼吸机在手动或自主通气模式时，符合YY/T 0978的储气囊可作为单一故障状态下压力限制保护装置。

注：符合YY/T 0978的储气囊的压力限制效果的名义值为55 hPa（55 cmH₂O）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.102.2.2*可调压力限制保护装置

麻醉呼吸系统应配备保护装置，限制患者连接口处的压力。在正常状态下，保护装置应确保患者连接口处的压力不超过最大操作者设置值的10 hPa（10 cmH₂O）或15%，取两者较大者。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.102.3 麻醉呼吸系统组件包装

麻醉气体呼吸系统组件应包装成将使用前不完整拆除包装的风险降低到可接受水平。

注：这是为了防止包装材料（例如：透明包装纸、帽子、盖子、罩子）的意外残留，以保证操作者在使用前能将包装材料完全拆除。

通过检查风险管理文档和可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.102.4*电导率

当按照ISO 2878测试时，标有“抗静电”或“导电”的麻醉呼吸系统或其组件应允许最大电阻为1.0 MΩ。

评估软管时，电阻极限宜考虑为1.0 MΩ/m。

通过检查和ISO 2878的测试来检验是否符合要求。

201.102.5 连接口

201.102.5.1 患者连接口

患者连接口应是一个符合YY/T 1040.1的22 mm外/15 mm内同轴圆锥接头。患者连接口是可旋转的。

通过检查和YY/T 1040.1的测试来检验是否符合要求。

201.102.5.2 排气口接头

如果排气口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应

- a) 标记“排气”（“exhaust”）或“净化系统”（“AGS”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号，和
- b) 是以下的一种：
 - 1) 对于预期连接到麻醉气体净化系统的预期操作者不用工具即可拆卸的麻醉呼吸系统，符合YY/T 1040.1的30 mm外圆锥接头，防止其和任何麻醉呼吸系统端口或组件的插孔连接，或
 - 2) 一种专用接头，不能适配符合YY/T 1040.1的接头和符合YY 0461的呼吸管路。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1与YY 0461的测试来检验是否符合要求。

201.102.5.3*储气囊接口

如果有储气囊接口，应

- 能适配符合YY/T 0978的储气囊和符合YY 0461的呼吸管路，或
- 是符合YY/T 1040.1的22 mm的接头。

此连接应在垂直轴向20°范围内。

储气囊接口不应在吸气阀或呼气阀的患者端。

储气囊接口应标记“储气囊”（“bag”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号。

通过检查、功能测试和YY/T 0978、YY 0461与YY/T 1040.1的测试来检验是否符合要求。

201.102.5.4 麻醉呼吸机端口接头

如果麻醉呼吸机端口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应：

- a) 标记“呼吸机”（“ventilator”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号；
- b) 是符合YY/T 1040.1或YY 1040.2的22 mm外圆锥接头。

任何其他麻醉呼吸机端口接头应是不能适配符合YY/T 1040.1的接头和符合YY 0461的呼吸管路的专用接头。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1、YY 1040.2与YY 0461的测试来检验是否符合要求。

201.102.5.5 麻醉呼吸系统组件端口接头

如果麻醉呼吸系统组件端口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应是符合YY/T 1040.1的22 mm外、15 mm内同轴圆锥接头或不能适配符合YY/T 1040.1的接头和符合YY 0461的呼吸管路的专用接头。

通过功能测试和YY/T 1040.1与YY 0461的测试来检验是否符合要求。

201.102.5.6*循环吸收组件吸气口和呼气口接头

如果循环吸收组件吸气口或呼气口接头是操作者不用工具即可拆卸的，端口应是符合YY/T 1040.1或YY 1040.2的22 mm外圆锥接头，或者还配有同轴的15 mm内圆锥接头。这些端口的轴线应在水平面±50°范围内。

通过检查和YY/T 1040.1与YY 1040.2的测试来检验是否符合要求。

201.102.5.7 其他端口接头

用于某些特定用途的端口接头（例如：压力测量、采样气体返回）不应与YY/T 1040.1、YY 1040.2或GB/T 1962.2兼容。在不用时，这些端口接头应会可靠的闭合，且闭合器应不可从组件上拆除。

注1：用于液体和气体在医疗保健应用中的小口径连接器的ISO 80369系列标准目前由ISO/TC 210/IEC SC 62D/JWG 4起草中。

采样气体返回口应标记“气体返回”（“gas return”）字样或ISO 7000-0795符号。

气体采样口应标记“气体采样”（“gas sample”）字样或ISO 7000-0794符号。

注2：当麻醉呼吸系统含有其他专用设备时，其他专用标准（例如：湿化器的YY 0786）可包含特定端口的要求（例如：温度感测端口）。

通过检查和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.102.6*泄漏

在30 hPa（30 cmH₂O）的内压下，麻醉呼吸系统的泄漏不应超过150 mL/min（15.2 kPa × L/min）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.102.7*吸气和呼气压力/流量特性

患者连接口处产生的压力（正压或负压）在如下的峰值流量时不应超过6 hPa（6 cmH₂O），包括麻醉呼吸系统和附件（如：制造商推荐的呼吸软管、积水杯、微生物过滤器和Y形管）的任何组合：

——如果麻醉呼吸系统和附件预期用于成人患者，峰值流量为30 L/min；

——如果麻醉呼吸系统和附件预期用于儿童患者，峰值流量为15 L/min；

——如果麻醉呼吸系统和附件预期用于新生儿患者，峰值流量为2.5 L/min；

当新鲜气体流量为10 L/min ± 1 L/min 或为使用说明书中指定的最大新鲜气体入口流量，取两者较大者。

通过在最坏情况下的麻醉系统和附件（如：制造商推荐的呼吸软管、积水杯、微生物过滤器和Y形管）任何组合的功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.102.8 麻醉呼吸系统组件

201.102.8.1*Y形管

非永久性连接在呼吸管路中的Y形管接头，应是符合YY/T 1040.1的有凹槽的22 mm外圆锥接头，或是适配符合YY 0461的呼吸管路的其他接头。

通过检查和，如适用，YY/T 1040.1 或 YY 0461 的测试来检验是否符合要求。

201.102.8.2*排气阀

排气阀不应放置在吸气阀和Y形管之间。

对操作者可调且带有旋转控制器的排气阀，控制器按顺时针转动应逐渐增大开启压力。控制器按顺时针旋转到最终位置可不完全关闭排气阀。

对于未集成到麻醉呼吸系统内的排气阀，使用说明书应说明：

——开启压力；

——压力-流量特性；

——在30 L/min流量时，排气阀的控制器完全打开时的压降；

——对于能完全关闭的排气阀，在30 hPa（30 cmH₂O）压力下完全关闭时的泄漏。

通过检查、功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.102.9 循环吸收组件

201.102.9.1*构造要求

未集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件应包括吸气阀和呼气阀，或其他可确保单向气流的装置。如果这些阀和装置能从循环吸收组件上拆卸下来，则接头间的连接方式应是不可互换的，并和YY/T 1040.1和YY 1040.2中规定的任何接头都不兼容。

麻醉工作站上的二氧化碳吸收剂容器及其位置应确保从操作者预期位置上可看见吸收剂的颜色变化。在气体通道不通向大气的情况下，循环吸收组件可更换吸收剂。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1与YY 1040.2的测试来检验是否符合要求。

201.102.9.2*吸收器旁路机械装置

除非吸收器旁路机械装置具有一点或多点中间设置功能，控制器上应仅有“开”（“on”）和“关”（“off”）两个位置。标记“关”（“off”）的位置应表示气体未通过吸收剂。使用说明书应说明当旁路控制器处于中间位置（如有）和“开”（“on”）位置时不通过吸收剂的气体比例。

旁路机械装置处于“开”（“on”）位置、“关”（“off”）位置和中间位置（如有）时应符合泄漏（201.102.6）和流量阻抗（201.102.9.3）的要求。

吸收器旁路机械装置设置的指示在操作者预期位置应清晰易认。

带操作者控制的吸收器旁路机械装置的循环吸收组件，当控制器在“关”（“off”）的位置时，应能在气体通道不通向大气的情况下更换吸收剂。

通过检查、功能测试和GB 9706.1-2020的7.1测试来检验是否符合要求。

201.102.9.3 流量阻抗

当按照使用说明书组装其他组件来组成一个完整的麻醉呼吸系统时，未集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件应符合201.102.7的流量阻抗要求。

使用说明书应说明循环吸收组件的吸气和呼气压力-流量特性，包括在流量为60 L/min时的压力。

通过201.102.7的测试来检验是否符合要求，当进行201.102.7的测试时，需将循环吸收组件与使用说明书中指定的每个麻醉呼吸系统相连进行测试。

201.102.10 吸气和呼气阀

201.102.10.1*构造要求

除非有故障显示，吸气和呼气阀应设计并放置在操作者可看见它们动作的位置上。吸气阀和呼气阀不应放置在Y形管中。使用说明书中应说明操作者如何检查这些阀的功能。

通过检查和按使用说明书中说明的功能测试来检验是否符合要求。

201.102.10.2 开启压力

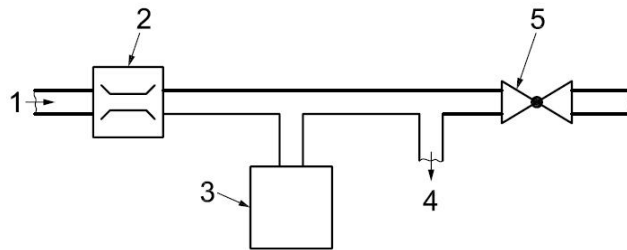
在流量为20 mL/min时，干燥状态阀的开启压力不应超过1.2 hPa（1.2 cmH₂O）。

通过下面测试或等同测试来检验是否符合要求：

流量测量仪，流量指示为60 mL/min；压力测量仪，压力为15 hPa（15 cmH₂O）时，精度为±0.1 hPa（±0.1 cmH₂O）。

将压力源连接到阀的上游端，连接压力测量仪来记录阀的输入端产生的压力，如图201.104。

允许阀关闭，调节气体流量至20 mL/min，记录阀上游端产生的峰值压力，来测定阀的开启压力。



说明:

- 1 来自压力源
- 2 流量测量仪
- 3 刚性容器
- 4 通向压力测量仪
- 5 吸气或呼气单向阀

图 201.104 – 单向阀开启压力测试组件的连接

201.102.10.3 压力-流量特性

对于没有集成到麻醉呼吸系统的吸气和呼气单向阀,使用说明书应说明在干燥和潮湿条件下阀的压力-流量特性,包括在流量60 L/min时的压降。

通过检查使用说明书和下面测试或等同测试来检验是否符合要求:

流量测量仪,流量指示为5 L/min、30 L/min和60 L/min;压力测量仪,压力为1.5 hPa (1.5 cmH₂O)时,精度为±0.1 hPa (±0.1 cmH₂O)内。

将压力源连接到阀的进气端,连接压力测量仪来记录阀的进气端产生的压力,然后在压力源和压力测量仪之间连接上流量测量仪。分别调节流量到5 L/min、30 L/min和60 L/min。记录产生的压力值。

201.102.10.4*反向流量和脱耦

在压力上升到5.0 hPa (5.0 cmH₂O)时,通过阀的反向流量不应超过60 mL/min。

当施以50 hPa (50 cmH₂O)的反向压力时,阀的盘片或膜片不应脱耦。施以此压力后,在压力上升到5.0 hPa (5.0 cmH₂O)时,通过单向阀的反向流量不应超过60 mL/min。

注:盘片类阀的最明显的反向流量往往发生在压力低于0.5 hPa (0.5 cmH₂O)时,而膜片类阀的反向流量往往发生在较高的压力时。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.102.11*新鲜气体入口

操作者可触及的新鲜气体入口宜有防止从麻醉呼吸系统意外脱落的措施。

在循环吸收组件中,推荐新鲜气体入口位于吸收剂容器和吸气阀之间。

201.103 麻醉气体净化系统补充的要求

201.103.1 识别,标记和文件

201.103.1.1 标记

麻醉气体净化系统的收集系统,若结构是分离的,应有清晰易认的标记,用于高流量或低流量处理系统的指示。

例1: >75 L/min, 高流量或<50 L/min, 低流量。

如果使用色标来识别麻醉气体净化系统的专用组件，应是紫红色。

例2：GB/T 15608-2006中从10P hue/4/10到10P hue/5/10范围内颜色的色码。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.103.1.2 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

- a) 麻醉气体净化系统符合本文件的类似声明；
- b) 预期与传递系统和收集系统一起使用的处理系统的额定最大排气流量和额定最小排气流量。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.103.2 压力释放保护装置

若提供压力释放保护装置，应是可清洁和/或维护的。

注：当压力释放保护装置工作时，气体可能会溢出。

通过检查来检验是否符合要求。

201.103.3 基本要求

201.103.3.1 正常状态

201.103.3.1.1 麻醉气体净化系统入口压力

麻醉气体净化系统入口处压力不应超过350 Pa（3.5 cmH₂O）：

- 在麻醉气体净化系统入口处通入流量为75 L/min的空气；
- 使用说明书中指定的额定最小排气流量和额定最大排气流量。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.103.3.1.2 感应流量

在使用说明书中指定的传递与收集系统额定最大排气流量下，麻醉气体净化系统入口处的感应流量不应超过50 mL/min。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.103.3.1.3 流量阻抗

通过低流量传递与收集系统的压降应

- 在流量为50 L/min时不小于10 hPa（10 cmH₂O），
- 在流量为25 L/min时不大于20 hPa（20 cmH₂O）。

通过高流量传递与收集系统的压降应

- 在流量为80 L/min时不小于10 hPa（10 cmH₂O），
- 在流量为50 L/min时不大于20 hPa（20 cmH₂O）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.103.3.1.4 溢出

在以下条件下，溢出不应超过100 mL/min：

- a) 麻醉呼吸系统或麻醉呼吸机的通气模式：
 - 呼吸频率20次/分，
 - 吸呼比1:1，
 - 潮气量1 L；

- b) 使用说明书中指定的额定最小排气流量；
 - c) 对于低流量传递与收集系统，在 25 L/min 与 50 L/min 之间的排气流量；
 - d) 对于高流量传递与收集系统，在 50 L/min 与 80 L/min 之间的排气流量。
- 通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.103.3.1.5 泄漏

在气体流量为 $10\text{ L/min} \pm 0.5\text{ L/min}$ 下，传递与收集系统的泄漏应小于 100 mL/min 。技术说明书应描述如何测量传递与收集系统的泄漏。

注：在单一故障状态下泄漏可能会更大。

通过检查技术说明书和按照技术说明书的测试来检验是否符合要求。

201.103.3.2 单一故障状态

201.103.3.2.1 压力

在单一故障状态下，在排气流量为 75 L/min 时，麻醉气体净化系统的入口处压力不应超过 20 hPa ($20\text{ cmH}_2\text{O}$)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.103.3.2.2 感应流量

在单一故障状态下，在使用说明书指定的传递系统和收集系统额定最大排气流量下，麻醉气体净化系统入口处的感应流量不应超过 500 mL/min 。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.103.3.2.3 收集系统入口负压

在单一故障状态下，在使用说明书指定的传递与收集系统额定最大排气流量下，收集系统的入口处压力不应大于负压 50 Pa ($0.5\text{ cmH}_2\text{O}$)。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

201.103.4 接头

201.103.4.1 软管接头

安装在软管上的接头应是永久连接的，例如：操作者不可拆卸。

通过检查来检验是否符合要求。

201.103.4.2 传递系统和收集系统部件之间的接头

传递系统和收集系统部件之间的接头：

- a) 应是以下其中之一：
 - 符合YY/T 1040.1的 30 mm 圆锥接头；或
 - 设计为防止误装配；
- b) 不应与下列接头兼容：
 - YY 0801.1和YY 0801.2中规定的终端；
 - YY/T 0799规定的低压软管组件；
 - 符合YY/T 1040.1或YY 1040.2的圆锥接头，但 30 mm 除外。

通过检查和YY/T 1040.1、YY 1040.2、YY/T 0799、YY 0801.1与YY 0801.2的测试来检验是否符合要求。

201.103.4.3 连接旁流式呼吸气体监护仪的接头

若提供，麻醉气体净化系统上用于净化旁流式呼吸气体监护仪采样气体的接头，不应与GB/T 1962.2兼容。

注：用于液体和气体在医疗保健应用中的小口径连接器的ISO 80369系列标准目前由ISO/TC 210/IEC SC 62D/JWG 4起草中。

通过检查和检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.103.5 传递系统

201.103.5.1 入口

如果传递系统入口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应是以下其中一种：

- a) 符合 YY/T 1040.1 直径为 30 mm 的内圆锥接头，传递系统入口处应有压力释放装置，或
- b) 符合 201.103.4.2 b) 的专用接头。

通过检查和，如适用，YY/T 1040.1、YY 1040.2、YY/T 0799、YY 0801.1与YY 0801.2的测试来检验是否符合要求。

201.103.5.2 出口

如果传递系统出口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应是以下其中一种：

- a) 符合 YY/T 1040.1 直径为 30 mm 的外圆锥接头，或
- b) 符合 201.103.4.2 b) 的专用接头。

通过检查和，如使用，YY/T 1040.1、YY 1040.2、YY/T 0799、YY 0801.1与YY 0801.2的测试来检验是否符合要求。

201.103.6 收集系统

201.103.6.1 入口接头

如果收集系统入口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应是以下其中一种：

- a) 符合 YY/T 1040.1 直径为 30 mm 的内圆锥接头，或
- b) 符合 201.103.4.2 b) 的专用接头。

通过检查和，如适用，YY/T 1040.1、YY 1040.2、YY/T 0799、YY 0801.1与YY 0801.2的测试来检验是否符合要求。

201.103.6.2*出口接头

如果收集系统出口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应是以下其中一种：

- a) 对于低流量传递与收集系统，符合 YY 0801.2 的 1L 接头，或
- b) 对于高流量传递与收集系统，符合 YY 0801.2 的 1H 接头。

通过检查和YY 0801.2 的测试来检验是否符合要求。

201.103.6.3 软管

如果用在收集系统中的软管连接到处理系统，它们应符合以下对于真空设备的要求：

- YY/T 0799-2010条款4.4.6中规定的挠性；
- YY/T 0799-2010条款5.7中规定的抗阻塞。

通过检查和使用YY/T 0799-2010条款5.1中规定的条件进行YY/T 0799-2010的测试来检验是否符合要求。

201.103.6.4 微粒过滤器

若提供微粒过滤器，应位于靠近处理系统一侧的收集系统上。它应是操作者不用工具即可拆卸的。
通过检查来检验是否符合要求。

201.103.7 集成动力装置的传递系统和收集系统

如果动力装置为传递系统或收集系统的一部分，动力装置应符合ISO 7396-2中的适用要求，收集系统的出口或处理软管的出口应为YY 0801.2中规定的类型2接头。

通过ISO 7396-2与YY 0801.2的测试来检验是否符合要求。

201.103.8 可视指示器

当排气流量在传递与收集系统合适的范围内时，麻醉气体净化系统应有可视的指示器来显示。

注：定量信息，例如：流量或压力，或定性设备，例如：储气囊充气 and 排气指示器或工作/停止指示器。

通过检查来检验是否符合要求。

201.104 麻醉气体输送装置补充的要求

不论麻醉气体输送装置是否是可互换系统，麻醉蒸气系统的下述要求适用。

201.104.1 识别，标记和文件

201.104.1.1*标记

麻醉气体输送装置应标有强制要求安全符号：“遵循使用说明书”（见GB 9706.1-2020的表D.2中序号10）。此标记在预期操作者位置应清晰易认。

挥发性麻醉剂的专用蒸发器的输送控制装置应使用以下的通用名称的全拼或缩写：

——地氟醚（Desflurane）—“DES”

——安氟醚（Enflurane）—“ENF”

——氟烷（Halothane）—“HAL”

——异氟醚（Isoflurane）—“ISO”

——七氟醚（Sevoflurane）—“SEV”

如果使用色标，应符合YY 0755。

在液位指示器处应标记最大和最小灌注位置，或显示实际使用容积。

通过检查来检验是否符合要求。

201.104.1.2 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

- a) 麻醉气体输送装置符合本文件的类似声明；
- b) 与麻醉气体输送装置一起使用的麻醉工作站符合本文件的类似声明；
- c) 麻醉气体输送装置和符合YY 0601的卤化麻醉气体监护装置一起使用的类似声明；
- d) 麻醉气体输送装置和符合本文件的麻醉气体输送系统一起使用的类似声明；
- e) 麻醉气体输送装置和符合本文件的麻醉气体净化系统一起使用的类似声明；
- f) 麻醉气体输送装置的性能，包括环境温度、环境压力、气阻、倾斜角度、背压、负压、输入流量和气体成分在使用说明书中指定的操作环境范围内变化时对其性能的影响；
- g) 推荐用于测量麻醉气体输送装置的输出所采用的载气、气体流量和检测技术；
- h) 如适用，麻醉气体输送装置不宜在“0”和第一个刻度之间的位置使用的类似声明；

- i) 最大和最小液位线的麻醉剂容积和总容积。
通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.104.2 输送的蒸气浓度

201.104.2.1 控制器

对于每种预期使用的麻醉气体，麻醉气体输送装置的控制器的浓度调节范围应进行蒸气浓度标定。对于已标定范围的设定浓度值和测量单位应标记在麻醉气体输送装置或其显示器上。控制器的浓度调节范围应不可能超出其所标定范围。控制器的刻度应标记“0”或“关”（“off”），或如果“0”的位置不在“关”（“off”）的位置上则两者都要进行标记，或如果不提供“关”（“off”）则可用“待机”（“standby”）标记。如果提供旋转式控制器，当逆时针旋转控制器时，麻醉气体浓度应是增加的。应提供防止麻醉气体输送装置控制器被无意识操作的方法。

注1：此条的要求与电子式控制器中所规定的旋转方向相反。

注2：当麻醉气体输送装置标记“关”（“off”）或“待机”（“standby”）时，表示麻醉蒸气不会进入到输出气流中。电子式麻醉气体输送装置上的“待机”（“standby”）表示麻醉气体输送装置处于打开状态。“0”表示进入输出气流中的麻醉蒸气要符合使用说明书中指定的容许数值。

如果麻醉气体输送装置不宜使用在“关”（“off”）和高于“0”的第一个刻度之间的位置时，应在使用说明书中给出相关说明。

通过检查、功能测试和，如适用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.104.2.2*准确性

当麻醉气体输送装置按照使用说明书中推荐的载气和分析技术测试时[见201.104.1.2 g)]：

——除在“关”（“off”）位置、“待机”（“standby”）位置或“0”位置（如果它是“关”（“off”）位置），麻醉气体输送装置所有刻度对应的输出浓度与浓度设置值的偏差范围为从-20%到+30%之间，或不能超过最大设置值的-5%到+7.5%之间，取两者较大值。

——当麻醉气体输送装置控制器位于“关”（“off”）位置、“待机”（“standby”）位置或“0”位置（如果它是“关”（“off”）位置）时，其输出浓度不应超过0.1%（体积百分比）。

通过视觉检查、功能测试和下面的测试来检验是否符合要求。

- a) 在一个经过校准的，能提供测试条件所要求的气体流量和压力的测试设备上测试麻醉气体输送装置，或可在使用说明书中推荐的带有麻醉呼吸机和麻醉呼吸系统的麻醉工作站上测试该麻醉气体输送装置。
- b) 连接一个麻醉气体分析仪到麻醉工作站的新鲜气体出口，或如果没有新鲜气体出口，可连接到麻醉呼吸系统入口，或如适用，可将其连接到麻醉呼吸机入口。确认麻醉气体输送装置下游的组件不会对测试结果产生影响，例如，通过吸收挥发性麻醉剂、响应延迟时间或泄漏。
- c) 将经过校准的测试设备或带有专用测试装置和挥发性麻醉剂的麻醉工作站（如适用），在环境温度为 (20 ± 3) °C的测试室内放置至少3小时，且在整个测试过程中保持该温度不变。
- d) 用适当的麻醉剂灌充麻醉气体输送装置至其最大可用容积的一半左右并放置至少45分钟。
- e) 如果使用说明书中建议使用电源的麻醉气体输送装置在使用前需要有一段预热时间，则在测试之前按建议进行预热。这段时间可包括在d)中提到的45分钟之内。
- f) 当麻醉气体输送装置控制器处于“关”（“off”），“0”或“待机”（“standby”）（如适用）位置时，通过麻醉工作站的气体流量设定为 (2 ± 0.2) L/min，在吸呼比(I:E)为 $1:2 \pm 20\%$ 且吸入流量控制设为最大时，麻醉呼吸机的呼吸频率设定为 (15 ± 2) 次/min。对于麻醉工作站来说，新鲜气体流量是由麻醉呼吸机的设定来确定的，通常设定其为 (2 ± 0.2) L/min。

- g) 在新鲜气体出口引入一个最大波动为 (20 ± 3) hPa [(20 ± 3) cmH₂O] 的压力 (高于环境压力) 以保证呼气相的衰减时间 (吸气末新鲜气体出口压力的 100% 下降至 33 % 的时间) 小于 0.6 s。

注: 可使用一个顺应性为 0.2 L/kPa 和具有适当气阻的测试肺来完成。

- h) 保持该压力波动 3 分钟后, 开始测量麻醉蒸气输送浓度且超过 1 分钟, 测量时始终保持该压力波动。然后计算出麻醉蒸气浓度在全部输送气体流量中的平均数值。
- i) 按表 201.104 的顺序, 麻醉气体输送装置的每个设置值重复 f) 至 h), 。如果麻醉气体输送装置没有标出如表 201.104 定义的浓度设定, 用麻醉气体输送装置上最接近的值。如果表 201.104 所给定的一个设置值与麻醉气体输送装置的两个刻度值等距, 则采用麻醉气体输送装置上较低的刻度值。

表 201.104 – 用于测定输送浓度的设置值

测试顺序	设置 (% , 麻醉蒸气的体积百分比)
1	“关” (“off”), “待机” (“standby”) 和 “0”, 如果分开标注
2 ^a	高于 “0” 位的最低刻度
3	10 % 满刻度
4	20 % 满刻度
5	50 % 满刻度
6	75 % 满刻度
7	最大刻度 (满刻度)

^a 如果满刻度的 10 % 是最低刻度, 则第二步可忽略。

- j) 重复 f) 至 i), 并设定新鲜气体的流量设定为 (8 ± 0.8) L/min 及新鲜气体出口的压力波动为 (50 ± 4) hPa [(50 ± 4) cmH₂O]。对于麻醉工作站来说, 新鲜气体流量是由麻醉呼吸机的设定来确定的, 通常设定其为 (8 ± 0.8) L/min。

201.104.3*快速供氧期间及之后的蒸气浓度

快速供氧期间及之后, 麻醉气体输送装置输出的麻醉蒸气浓度增量不应超过 20%。

对于可互换麻醉气体输送装置, 通过下面测试来检验是否符合要求:

- a) 根据 201.104.2.2 a) 到 e), 设定可互换麻醉气体输送装置。

设定通过可互换麻醉气体输送装置的新鲜气体流量为 (8 ± 0.8) L/min。

模拟激活快速供氧, 在麻醉气体输送装置出口施加稳定的 (100 ± 5) hPa [(100 ± 5) cmH₂O] 压力 10 s。

测量出口处的施压前 1 分钟、施压期间 10 s 和卸压后 30 s 的输出浓度。

重复表 201.104 中给出的每个设置值。

- b) 根据 201.104.2.2 a) 到 e), 设定可互换麻醉气体输送装置。

模拟激活快速供氧, 施加稳定的 100 hPa (100 cmH₂O) 负压 10 s。

测量出口处的施压前 1 分钟、施压期间 10 s 和卸压后 30 s 的输出浓度。

重复表 201.104 中给出的每个设置值。

对于不可互换麻醉气体输送装置, 通过下面测试来检验是否符合要求:

根据使用说明书设定麻醉工作站。

设定新鲜气体流量为 (8 ± 0.8) L/min。

激活快速供氧 10 s。

测量新鲜气体出口处的快速供氧前 1 分钟、快速供氧期间 10 s 和快速供氧后 30 s 的输出浓度。

注：浓度值可用5 s间隔值的平均数进行评估。
重复表201.104中给出的每个设置值。

201.104.4 接头

如果麻醉气体输送装置的入口处和出口处是操作者不用工具即可拆卸的圆锥接头，其尺寸应符合YY/T 1040.1中23 mm的规定。入口处应是外锥，出口处应是内锥。用于麻醉气体输送装置的所有其他连接件应唯一安装，以确保其通过的气流方向与使用要求一致。

通过视觉检查和YY/T 1040.1的测试来检验是否符合要求。

201.104.5 交叉污染

对于能够输送不止一种挥发性麻醉剂蒸气的麻醉工作站，应提供防止同时输送不同挥发性麻醉剂蒸气至新鲜气体的方法，且应提供防止一个麻醉气体输送装置的麻醉剂对其他挥发性麻醉剂污染的方法。参见201.101.3。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.104.6 麻醉气体输送装置灌注

灌注口应标记201.104.1.1中规定的麻醉剂通用名称或通用名称的全拼或缩写。

应提供防止为麻醉气体输送装置灌注错误的液体麻醉剂的方法。如果使用专用麻醉剂矩形插头灌注系统，他应符合YY 0755标准。

使用说明书应说明灌注麻醉气体输送装置的储液罐到最大液位线的麻醉剂容积和储液罐的总容积。麻醉剂瓶可作为麻醉剂储液罐。

在正常使用中，麻醉气体输送装置应不可能过量灌注而导致：

- a) 性能受到影响，或
- b) 液位不可见。

通过检查、功能测试和YY 0755的测试来检验是否符合要求。

201.104.7 麻醉气体输送装置组件包装

麻醉气体输送装置组件应包装成将使用前不完整拆除包装的风险降低到可接受水平。

注：这是为了防止包装材料（例如：透明包装纸、帽子、盖子、罩子）包装的意外残留，以保证操作者在使用前能将包装材料完全拆除。

通过检查来检验是否符合要求。

201.105 麻醉呼吸机补充的要求

201.105.1 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

- a) 麻醉呼吸机符合本文件的类似声明；
- b) 麻醉呼吸机预期和符合本文件的麻醉呼吸系统一起使用的类似声明；
- c) 如果麻醉呼吸机不是麻醉工作站的一部分，提供如何连接到麻醉工作站和麻醉呼吸系统的信息；
- d) 如适用，麻醉呼吸机工作特性，包括：
 - 1) 传输通气量的范围（潮气量和分钟通气量）；
 - 2) 呼吸频率范围；
 - 3) 吸呼比（I:E）范围；

- 4) 在正常使用中，吸气相患者接口处可设置的最大压力范围和保证最大压力的措施（例如：压力循环、压力限制）；
 - 5) 吸气流量和压力特性；
 - 6) 通气模式；
 - 7) 患者接口处的最小压力（在正常使用中和在单一故障状态下）；
注：最小压力可以是负压。
 - 8) 呼气末正压（PEEP）范围；
 - 9) 如果呼气相有负压装置，限制压力和产生压力；
 - 10) 吸气相触发装置的特性，例如：患者触发器；
 - 11) 控制的关联性；
 - 12) 如适用，麻醉呼吸机对麻醉呼吸系统顺应性补偿的声明和顺应性补偿方法的描述；
- e) 与麻醉呼吸机相关的麻醉呼吸系统组件的位置和/或顺序的任何限制；
注：流动方向敏感的组件位置。
- f) 制造商推荐的任何麻醉呼吸系统的附件或其他组件或子组件的内部容积范围；
- g) 对于单独供应的麻醉呼吸机，麻醉工作站在使用前提供符合本文件的气道压力监护装置（见201.12.4.109）的类似声明和如何连接该装置的描述。
通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.105.2 压力限制保护装置

注：麻醉工作站预计有一个最大限制压力保护装置和一个可调压力限制保护装置，可安装在麻醉呼吸系统或麻醉呼吸机中（见201.102.2.1、201.102.2.2、201.105.2.1和201.105.2.2）。

201.105.2.1 最大限制压力保护装置

在正常状态和单一故障状态下，麻醉呼吸机应配备一个保护装置来限制患者接口处的压力小于125 hPa（125 cmH₂O）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.105.2.2*可调压力限制保护装置

麻醉呼吸机应配备保护装置，限制患者接口处的压力到操作者可调压力。如果没有配备，麻醉呼吸机使用说明书应含有类似声明：麻醉工作站在使用前，麻醉呼吸系统需要配备符合本文件的保护装置，限制患者接口处的压力到操作者可调压力，和应描述按要求如何连接到麻醉工作站（例，在集成说明中）。在正常状态下，保护装置应确保患者接口处的压力不超过最大操作者设置值的15 %或10 hPa（10 cmH₂O），取两者较大者。

通过功能测试和，如使用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.105.3 自动通气激活

如果麻醉呼吸机是麻醉工作站的组成部分，应仅提供一种从自动通气切换到自主呼吸或手动辅助通气的控制方式，反之亦然。

通过检查来检验是否符合要求。

201.105.4 呼吸系统连接口

如果提供了将麻醉呼吸机连接到麻醉呼吸系统的操作者可触及的圆锥端口，此端口应是符合YY/T 1040.1或YY 1040.2的22 mm外圆锥接头。

通过YY/T 1040.1 或 YY 1040.2 的测试来检验是否符合要求。

201.105.5 电源或气源中断

麻醉呼吸机应设计成当电源或气源发生故障时,麻醉呼吸系统的新鲜气体供应不受影响或提供新鲜气体输送的备用方式。

示例:外部流量计装置直接连接到医用气体供应。

在动力供应发生故障的情况下,应能够对患者进行手动通气。可通过符合YY 0600.4的人工复苏器实现。

在动力供应发生故障的情况下,使用说明书应说明为确保持续的新鲜气体供应或患者通气操作者需要采取的的必要措施。这些功能的验证应包含在使用前检查清单中(见201.7.9.1.8)。

通过检查使用说明书、检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.105.6 排气口接头

如果排气口接头是操作者不用工具即可拆卸的,它应:

- a) 标记“排气”(“exhaust”)或“净化系统”(“AGS”)字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号,
- b) 是以下的一种:
 - 1) 对于预期连接到符合 201.103 的麻醉气体净化系统的麻醉呼吸机,符合 YY/T 1040.1 的 30 mm 外圆锥接头,防止其和任何麻醉呼吸系统端口或麻醉呼吸机端口或组件端口的插孔连接,或
 - 2) 一种专用接头,不能适配符合 YY/T 1040.1 的接头和符合 YY 0461 的呼吸管路。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1 与 YY 0461 的测试来检验是否符合要求。

201.105.7*有限时间的通气暂停

201.105.7.1 呼气暂停

麻醉呼吸机可配备一种操作者可控的方法,在呼气阶段暂停麻醉呼吸机。

以下内容适用于呼气暂停:

- a) 呼气暂停的持续时间可以是操作者可配置的或操作者可调的;
- b) 可提供不止一种呼气暂停功能;
- c) 在呼气暂停期间,任何可能由呼气暂停引起的窒息相关的通气报警状态应是自动声音暂停或报警暂停;
- d) 作为 YY 9706.108-2021 中 6.8.5 的报警信号失活要求的补充,麻醉呼吸机应使用信息信号或低优先级报警状态来指示呼气暂停;
- e) 呼气暂停最长持续时间不应超过 60 s;
- f) 可提供通过信号输入/输出部分触发呼气暂停的方法。麻醉呼吸机宜通过网络/数据耦合传输与呼气暂停相关的信息。

示例:ASTM F2761中规定的网络/数据耦合。

注1:呼气暂停相当于让麻醉呼吸机进入手动通气或自主呼吸,然后在预设定的持续时间结束后自动恢复自动通气。

注2:呼气暂停可用于塌陷肺的同步射线成像。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.105.7.2 吸气暂停

麻醉呼吸机可配备一种操作者可控的方法,在吸气末暂停自动通气。

以下内容适用于吸气暂停功能：

- a) 吸气暂停的持续时间可以是不可调的、责任方可配置的或操作者可调的；
- b) 在吸气暂停期间，201.12.4.109 中的压力高报警状态和 201.105.2 中的保护装置应保持激活状态；
- c) 可提供不止一种吸气暂停功能；
- d) 在吸气暂停期间，任何可能由吸气暂停引起的窒息或持续气道压力报警状态宜是声音暂停或报警暂停；
- e) 作为 YY 9706.108-2021 中 6.8.5 的报警信号失活要求的补充，麻醉呼吸机应使用信息信号或低优先级报警状态来指示吸气暂停；
- f) 不可调的吸气暂停最长持续时间应为 10 s；可配置的或可调的吸气暂停最长允许持续时间应为 40 s；
- g) 可提供通过信号输入/输出部分触发吸气暂停的方法。麻醉呼吸机宜通过网络/数据耦合传输与吸气暂停相关的信息。

示例：ASTM F2761中规定的网络/数据耦合。

注：吸气暂停可用于膨肺的射线成像或用于肺复张。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

201.105.8*负压

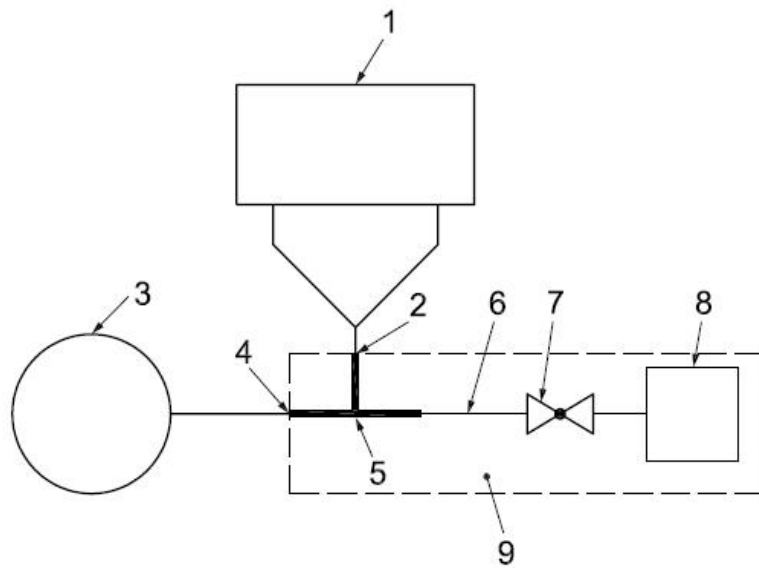
当气道压力低于大气压10 hPa（10 cmH₂O）超过1s时，一个高优先级报警信号应被激活。

通过功能测试来检验是否符合要求。

负压作用之后，麻醉呼吸机应能继续正常工作。

通过如下测试来检验是否符合要求：

- a) 按照图 201.105 所示，连接吸引系统（9），让封闭式吸引管适配器（5）的患者接口（4）通向大气，麻醉呼吸机断开。所用的封闭式吸引管（6）最小内径为 2.95 mm[法国（夏里埃尔）等同码号 14 F]。
- b) 按照如下内容调节吸引设备：
 - 关闭流量控制阀（7）和调节吸引设备的真空调节器到封闭真空在环境大气压以下 200 hPa（204 cmH₂O）。
 - 打开并设置流量控制阀（7）给出一个自由空气流量（吸引流量）：
 - 1) 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300$ mL 的麻醉呼吸机，30 L/min；
 - 2) 对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL 的麻醉呼吸机，15 L/min；
 - 3) 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50$ mL 的麻醉呼吸机，5 L/min。
- c) 关闭吸引流量，但不要改变流量控制阀的设置。
- d) 将麻醉呼吸机连接如图 201.101 和使用说明书所示的符合本文件的麻醉呼吸系统。按照图 201.105 所示，将麻醉呼吸系统连接封闭式吸引管适配器。
- e) 将测试肺连接封闭式吸引管适配器的患者接口。测试肺的顺应性如下：
 - 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \geq 300$ mL 的麻醉呼吸机，10 mL/hPa \pm 10 %；
 - 对于预期提供传输通气量 $300 \text{ mL} \geq V_{del} \geq 50$ mL 的麻醉呼吸机，3 mL/hPa \pm 10 %；
 - 对于预期提供传输通气量 $V_{del} \leq 50$ mL 的麻醉呼吸机，0.5 mL/hPa \pm 10 %。
- f) 不要开启任何特殊吸引程序模式，缩回封闭式吸引管。
- g) 按照使用说明书中的指示执行所有的顺应性补偿测试。



说明：

- 1 被测试的麻醉呼吸机
- 2 增加封闭式吸引管适配器前，麻醉呼吸系统的患者连接口
- 3 测试肺
- 4 增加封闭式吸引管适配器后，麻醉呼吸系统的患者连接口
- 5 封闭式吸引管适配器
- 6 符合 YY 0339 的最小内径为 2.95 mm (14 F) 的封闭式吸引管
- 7 流量控制阀（可并入 8）
- 8 符合 YY 0636.1 或 YY 0636.3 的吸引设备
- 9 吸引系统

图 201.105 – 典型的封闭式吸引测试装置

- h) 选择一种容量控制呼吸类型，参数设置如下：
 - 预期传输通气量范围内的最小传输通气量；
 - 通气频率：10 min⁻¹；
 - 触发设置为 off 或，如果不能设置为 off，则选择最不敏感（最不易被触发）的方法和设置。
 - i) 等待稳定。
 - j) 在封闭式吸引管远离患者连接口（4）处预留 1 cm 至 2 cm。
 - k) 开启流量控制阀（7），但不要影响流量控制阀的设定，并保持 30 s。

注：可能激活某些报警状态，这是预料之中的。
 - l) 通过关闭流量控制阀（7）来终止吸引流量，并缩回吸引管。

注：将吸引管缩回至其供应的套筒内可能对于密封气路和减少气体泄漏很重要。
 - m) 等待稳定。
 - n) 验证麻醉呼吸机继续如预期运行。
- 例 2：传输通气量（精度）在规格范围内。
- o) 对每一传输通气量范围，重复 a) 到 n)。
 - p) 使用一个压力控制呼吸类型，重复 a) 到 o)，用下列参数设置替代 h) 中的参数设置：
 - 通气压力 5 hPa (5 cmH₂O) 或如果麻醉呼吸机通气压力无法设置到这么低，那么就设置到最低；
 - 通气频率：10 min⁻¹；
 - 触发设置为 off 或，如果不能设置为 off，则选择最不敏感（最不易被触发）的设置。

- q) 对于同封闭式吸引管一起使用的推荐的通气模式和设置替代h)中的参数设置,重复a)到o),除非推荐的通气模式和设置已经被测试过。

201.106 显示环图

201.106.1 压力-容积环图

如果麻醉工作站提供压力-容积环图显示,环图应:

——垂直轴为传输通气量;

——水平轴为气道压力。

显示的右上方应为正值。传输通气量的增量应用正值表示。在每一次呼吸的开始,容积应被重置到原点位置。

注:在控制通气时,环图逆时针方向运动。在自主呼吸时,环图顺时针方向运动。

通过检查来检验是否符合要求。

201.107 临床评价

临床评价应被执行并形成文件归档。

通过检查制造商的文档来检验是否符合要求。

202 电磁兼容性 — 要求和测试

YY 9706.102适用。

203 诊断 X 射线设备中的辐射防护通用要求

IEC 60601-1-3不适用。

206 可用性

除下述内容外,YY/T 9706.106适用:

206.6.2.2.2 基本操作功能

增加:

麻醉工作站及其独立组件如果提供以下功能,这些功能应被考虑为基本操作功能:

aa) 显示监测的通气参数,例如:气道压力和通气量;

bb) 显示呼吸气体浓度,例如:吸入氧浓度(FiO_2),呼末二氧化碳浓度($EtCO_2$)和麻醉剂浓度;

cc) 设置挥发性麻醉剂浓度;

dd) 设置新鲜气体流量和浓度;

ee) 操作快速供氧;

ff) 给患者进行手动通气;

gg) 设置操作者可调的气道压力控制;

hh) 设置报警限值;

ii) 使报警信号失活;

jj) 通气模式之间的切换;

kk) 设置通气控制参数;

示例: 设置呼吸频率、潮气量、呼气末正压(PEEP)、压力支持设置。

ll) 患者负压吸引;

mm) 连接患者至患者接口;

nn) 从断电状态到启动麻醉工作站;

oo) 从待机模式到启动麻醉工作站;

pp) 启动麻醉呼吸机;

qq) 连接麻醉呼吸系统至新鲜气体出口;

rr) 如果有新鲜气体出口开关, 新鲜气体出口开关的操作(不超过一个功能性新鲜气体出口);

ss) 防止低含氧量的混合气输送选择保护装置的操作。

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南

除下述内容外, YY 9706.108适用:

208.5.2.2*技术说明书

增加:

技术说明书应包括:

——由用户来测试的报警系统和报警状态清单;

——验证报警系统和报警状态正确功能的方法, 例如: 内置自检;

——推荐的验证频率。

208.6.8.3*全局无限期报警信号非激活状态

增加:

当连接患者时, 麻醉工作站及其独立组件不应配备开启所有报警关闭的方法。

208.6.8.4*报警信号非激活状态的终止

增加:

本文件要求, 在没有操作者干预的情况下, 高优先级报警状态的声音暂停时间不应超过120 s。

其他优先级报警(低和中优先级报警)可以有更长的声音暂停时间。

208.6.12*报警系统日志

修改:

用下述内容替代引言:

麻醉工作站的报警系统应至少能够为高优先级和中优先级报警状态提供报警日志。

注: 日志可以是操作者可配置的。

209 环境意识设计的要求

IEC 60601-1-9 不适用。

增加:

注: 环境影响在附录CC中做了总结。

210 生理闭环控制器开发的过程要求

YY/T 9706.110适用。

211 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

IEC 60601-1-11:2010不适用。

除下述内容外，GB 9706.1-2020的附录适用。

附录 C

(资料性附录)

ME 设备和 ME 系统或其部件的标识和标贴要求指南

201.C.1 ME 设备和 ME 系统或其部件的外部标识

麻醉工作站及其独立组件外部标识补充的要求见表 201.C.101。

表201.C.101 – 麻醉工作站及其独立组件的外部标识

标识描述	条款
麻醉工作站及其独立组件应标有带强制措施的安全符号：“遵循使用说明书”（见GB 9706.1-2020的表D.2中序号10）	201.7.2.3
对于麻醉工作站及其操作者可拆卸组件或它们的包装应标记有： ——生产年份，除一次性和标有有效使用日期（见YY/T 0466.1-2016中符号5.1.4）的设备外 ——如适用，使用有效日期（见YY/T 0466.1-2016中符号5.1.4）	201.7.2.101
对于麻醉工作站的操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件，除设计保证防止误接外，应标记一个指示气流方向的箭头	201.7.2.102
对于操作者可触及的气体专用入口和出口，应标记符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号；如果使用了色标，则应符合YY/T 0799-2010中表6中的要求	201.7.2.103
对于每个操作者可触及的气源出口，应标记其额定输出压力和额定流量	201.7.2.104
邻苯二甲酸盐属于致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质，如果与患者吸入气体接触的麻醉工作站或其独立组件中的部件含有邻苯二甲酸盐，则麻醉工作站或其独立组件应作出相应的标记（见EN 15986 ^[18] 中的符号）	201.7.2.105
麻醉工作站应清晰地标记其最大质量，以千克（kg）为单位[参见201.101.1.1 k]。	201.7.2.21
对于气瓶和管道压力指示器，应能通过符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号被识别；如果使用了色标，则应符合YY/T 0799-2010表6中的要求	201.7.2.107
运动部件的运动方向需要告知，以避免发生危险情况，运动部件或其外壳应标明运动方向	201.9.2.1
对于抗静电或导电材料制成的非金属组件，应标记清晰易认的“抗静电”或“导电”字样或预期操作者可接受语言的等同字样；这些非金属组件可另外带有一个不可擦去的黄色标记	201.102.1.1.1
对于循环吸收组件吸气口和呼气口，应标记指示气流方向的箭头	201.102.1.1.4
对于操作者不用工具即可拆卸的排气口接头，应标记“排气”（“exhaust”）或“净化系统”（“AGS”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号	201.102.5.2
对于储气囊接口，应标记“储气囊”（“bag”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号	201.102.5.3
对于操作者不用工具即可拆卸的麻醉呼吸机端口接头，应标记“呼吸机”（“ventilator”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号	201.102.5.4
对于采样气体返回口，应标记“气体返回”（“gas return”）字样或ISO 7000-0795符号	201.102.5.7
对于气体采样口，应标记“气体采样”（“gas sample”）字样或ISO 7000-0794符号	201.102.5.7
麻醉气体净化系统的收集系统，若结构是分离的，应标记用于高流量或低流量处理系统的适用指示 如果使用色标来识别麻醉气体净化系统的专用组件，应是GB/T 15608-2006中从10P hue/4/10到10P hue/5/10范围内颜色的色码	201.103.1.1

表201.C.101 – 麻醉工作站及其独立组件的外部标识（续）

标识描述	条款
麻醉气体输送装置应标有强制要求安全符号：“遵循使用说明书”（见GB 9706.1-2020的表D.2中序号10）；此标记在预期操作者位置应清晰易认	201.104.1.1
对于麻醉气体输送装置，如果实际使用容积不被显示，则液位指示器上应标记最大和最小灌充位置	201.104.1.1
对于麻醉气体输送装置的灌充口，应标记麻醉剂通用名称的全拼或缩写	201.104.6
对于操作者不用工具即可拆卸的排气口接头，应标记“排气”（“exhaust”）或“净化系统”（“AGS”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号	201.105.6

201.C.2 控制和仪器标识

控制器标识补充的要求见表 201.C.102。

表201.C.102 – 控制器的标识

标识描述	条款
对于麻醉气体输送系统的气体专用流量调节控制器： ——应能通过其控制的气体符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号被识别；如果使用了色标，则应符合YY/T 0799-2010表6中的要求 ——应标识如何增加和减少流量；如适用，应标明流量指示器读数的参考点	201.7.4.2
快速供氧控制器上应标有如下任一种的标记： ——“快速供氧” ——“O ₂ 快速” ——“O ₂ +”	201.7.4.2
对于可从储气囊切换到麻醉呼吸机或反之的操作者控制的机械装置，应标记“储气囊”（“bag”）和“呼吸机”（“ventilator”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号	201.102.1.1.2
对于从气路中移开吸收器的操作者控制的机械装置，应按如下标记： ——“开”（“on”）和“关”（“off”）字样和预期操作者可接受语言的等同字样，或 ——“吸收器开”（“absorber on”）和“吸收器关”（“absorber off”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样，或 ——如图201.103所示的符号	201.102.1.1.3
流量计和流量调节控制器的刻度应以升每分钟（L/min）为单位	201.101.6.1
对于挥发性麻醉剂的专用蒸发器的输送控制装置，应使用以下的通用名称的全拼或缩写： ——地氟醚（Desflurane）—“DES” ——安氟醚（Enflurane）—“ENF” ——氟烷（Halothane）—“HAL” ——异氟醚（Isoflurane）—“ISO” ——七氟醚（Sevoflurane）—“SEV” 对于色标，见YY 0755	201.104.1.1
在麻醉气体输送装置或其显示器上应有标定范围、设定浓度值和测量单位 另外，控制器应标记“0”或“关”（“off”），或如果“0”的位置不在“关”（“off”）的位置上则两者都要进行标记，或如果不提供“关”（“off”）则可用“待机”（“standby”）标记	201.104.2.1

201.C.3 随附文件，概述

麻醉工作站及其独立组件和附件随附文件中概述信息的补充的要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 – 随附文件，概述

要求描述	条款
制造商的名称或商标和地址, 若制造商在境内没有地址的, 则代理人的	201.7.9.1
使用说明书应包含发布日期或最新版本	201.7.9.2.1
如适用, 对于非完整供应的 麻醉工作站 , 使用说明书应包含本文件要求的 监护装置、报警系统和保护装置 的相关信息和如何连接这些装置	201.7.9.2.1
类似声明: 麻醉工作站 发生故障时, 如果不能及时获得适当的备用通气装置会对 患者 造成伤害	201.7.9.2.2
使用说明书应至少包含一份 操作者 使用前检查清单	201.7.9.2.8
使用说明书应包含使 麻醉工作站 或其独立组件包括本文件要求的 监护装置、报警系统和保护装置 可以工作的方法的信息	201.7.9.2.14
使用说明书应包含显示测量值的条件	201.7.9.2.14
对于非完整提供的 麻醉工作站 , 类似声明: 无论哪方用单独组件组装成的 麻醉工作站 , 都应提供 麻醉工作站 使用前检查清单	201.7.9.2.14
如适用, 类似声明: 医用气体管道系统 的故障可能会引起一个或多个 麻醉工作站 及其与 医用气体管道系统 相连的其他组件同时停止工作; 此项要求不适用于只使用气瓶供气的 麻醉工作站	201.7.9.2.14
如适用, 应说明所有天然橡胶胶乳组件及其位置 (见YY/T 0466.1-2016中符号5.4.5)	201.7.9.2.14
如适用, 麻醉工作站 或其独立组件是否适用于核磁共振成像 (MRI) 环境和任何相关的限制	201.7.9.2.14
如果 麻醉工作站 或其独立组件用于儿童或孕妇或哺乳期女性的治疗, 应说明包含邻苯二甲酸盐这种致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质的 剩余风险	201.7.9.2.14
麻醉工作站 或其独立组件的一次性使用附件重复使用的 风险 ; 这类信息可按要求给出	201.7.9.2.14
使用说明书应说明 麻醉工作站 或其独立组件在 动力供应 中断后的功能, 如适用, 及随后切换到 内部电源 后的功能。特别强调, 在这种情况下 新鲜气体 的流量和成分组成及任何 操作者 可触及的气源出口的运行状况	201.11.8.101
如果 麻醉工作站 或其独立组件有 内部电源 : ——充满电后的 内部电源 运行时间 ——切换到 内部电源 后的运行状况 —— 内部电源 充电时的运行状况	201.11.8.103
如果 麻醉工作站 没有配备以下 监护装置、报警系统和保护装置 , 类似声明: 麻醉工作站 在使用前需要配备这些装置, 和如何连接这些装置的描述: ——符合201.12.4.109的 气道压力监护装置 ——符合201.102.2.1 (麻醉呼吸系统) 或201.105.2.1 (麻醉呼吸机) 的最大限制压力保护装置 ——符合201.102.2.2 (麻醉呼吸系统) 或201.105.2.2 (麻醉呼吸机) 的可调压力限制保护装置 ——符合201.12.4.104的 呼气量监护装置 ——符合201.12.4.105的带 麻醉呼吸系统完整性报警状态的报警系统 ——符合201.12.4.103.1的 二氧化碳监护装置 ——符合201.12.4.103.2的 氧气监护装置 ——符合201.12.4.103.3的含卤化剂 监护装置 的 麻醉气体监护装置 , 如果 麻醉气体输送系统设计 为需配备 麻醉气体输送装置 ——符合201.12.4.106的 麻醉呼吸系统持续正压报警状态 ——符合201.12.4.107.1的 供氧故障报警系统 和符合201.12.4.107.2的 供氧故障保护装置 ——符合201.12.4.107.3的 低含氧量的混合气输送选择保护装置	201.12.4.102

表 201.C.103 – 随附文件，概述（续）

要求描述	条款
——符合201.12.4.108的工作环境保护装置（麻醉气体净化系统），如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为需配备麻醉气体输送装置 单独组件的制造商提供如何将这些装置连接到麻醉工作站的信息	201.12.4.102
如果麻醉气体输送系统没有配备麻醉气体输送装置，类似声明：麻醉工作站在使用前应配备符合YY 0601的卤化麻醉气体监护装置，和如何连接该装置的描述 卤化麻醉气体监护装置的制造商按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站的信息	201.12.4.103.3
对于呼气量监护装置，如果呼气量显示值精度超出了本文件中的规定值，使用说明书应给出呼气量显示值精度	201.12.4.104.1
如果麻醉呼吸系统没有配备报警系统，类似声明：麻醉呼吸系统在使用前应配备包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统 如果包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统没集成在麻醉呼吸系统中，提供如何连接该系统的信息	201.12.4.106
使用说明书应说明在本文件中规定的供氧故障保护装置的情况下麻醉气体输送系统的运行状况	201.12.4.107.2
对于麻醉工作站，类似声明：麻醉工作站在使用前配备符合本文件的麻醉气体净化系统 麻醉工作站和麻醉气体净化系统的使用说明书应说明如何连接麻醉气体净化系统	201.12.4.108
如果麻醉呼吸机没有配备气道压力监护装置，类似声明：麻醉呼吸机在使用前配备符合本文件的气道压力监护装置，和如何连接该装置的描述 气道压力监护装置的制造商按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站的信息	201.12.4.109
对于麻醉气体输送系统： a) 麻醉气体输送系统符合本文件的类似声明 b) 如果麻醉呼吸系统没有集成到麻醉气体输送系统或麻醉工作站中，麻醉气体输送系统或麻醉工作站预期和符合本文件的麻醉呼吸系统一起使用的类似声明 c) 每种气源正确组装与连接的测试说明 d) 如适用，麻醉气体输送系统按规定停止输送气体时的医用气体供应压力 e) 如果麻醉呼吸系统不是麻醉气体输送系统的集成部分，如何连接麻醉呼吸系统的信息 f) 如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉气体输送系统预期和符合本文件的麻醉气体净化系统一起使用的类似声明 g) 如果麻醉气体输送系统设计为配备可互换麻醉气体输送装置，和麻醉气体输送系统一起使用的可互换麻醉气体输送装置应符合本文件的类似声明 h) 如果麻醉气体输送系统设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉气体输送系统需和符合 YY 0601 的卤化麻醉气体监护装置一起使用的类似声明 i) 如果麻醉气体输送系统设计为配备麻醉呼吸机，麻醉呼吸机应符合本文件的要求的类似声明； j) 麻醉工作站预期使用本文件规定的非易燃的麻醉剂，易燃麻醉剂如乙醚和环丙烷不能在麻醉工作站中使用的类似声明 k) 名义配置下的质量，以千克（kg）为单位和名义配置的定义。质量超过 1.5 kg 的每个附件都应声明其质量，以千克（kg）为单位。	201.101.1.1

表 201.C.103 – 随附文件，概述（续）

要求描述	条款
<p>对于麻醉呼吸系统及其组件：</p> <p>a) 一份能识别各组件及它们被推荐的位置的完整麻醉呼吸系统图表</p> <p>b) 麻醉呼吸系统或其组件符合本文件的类似声明</p> <p>c) 如果麻醉呼吸系统不是麻醉气体输送系统或麻醉工作站的一部分，如何连接到麻醉呼吸系统的信息</p> <p>d) 内部顺应性，不带任何储气囊，在 30 hPa (30 cmH₂O) 压力下，体积以毫升 (mL) 为单位</p> <p>e) 如果不是永久安装的，麻醉呼吸系统及其组件的推荐安装位置和其他位置对其性能影响的详细说明</p> <p>f) 任何压力释放装置的信息，包括压力-流量特性</p> <p>g) 对气体和麻醉剂所知的相容性的声明</p> <p>h) 使用易燃麻醉剂适宜性的声明，例如：AP 型或 APG 型</p> <p>i) 没有集成到麻醉呼吸系统的组件的使用说明，应包括一份原理图来显示这些麻醉呼吸系统组件被推荐的位置，新鲜气体入口和呼吸机入口的位置</p> <p>j) 没集成到麻醉呼吸系统的排气阀的使用说明，应描述排气阀的压力-流量特性，包括开启压力和 在 BTPS 条件下的 30 L/min 流量时的压降</p> <p>k) 没集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件及其组件的使用说明，应说明推荐使用的二氧化碳吸收剂和吸收剂容器的容积，以毫升 (mL) 为单位</p> <p>l) 对于由操作者安装的呼吸附件，这些附件的气阻 (2.5 L/min、15 L/min 和 30 L/min) 和顺应性</p> <p>m) 对于单独供应的麻醉呼吸系统，麻醉工作站在使用前需配备符合本文件（见 201.12.4.109）的气道压力监护装置的类似声明和如何连接该装置的描述</p> <p>n) 使用说明书应说明麻醉呼吸系统的吸入和呼出压力-流量特性，包括在如下流量下的压力</p> <p>——如果麻醉呼吸系统预期用于成人患者，则流量为 30 L/min；</p> <p>——如果麻醉呼吸系统预期用于儿童患者，则流量为 15 L/min；</p> <p>——如果麻醉呼吸系统预期用于新生儿患者，则流量为 2.5 L/min；</p> <p>当新鲜气体流量为 10 L/min ± 1 L/min 或为使用说明书中指定的最大新鲜气体入口流量，取两者较大者。</p>	<p>201.102.1.2</p> <p>参见 201.102.8.2</p>
<p>对于未集成到麻醉呼吸系统中的排气阀，使用说明书应说明：</p> <p>——开启压力</p> <p>——压力-流量特性</p> <p>——在 30 L/min 流量时，排气阀的控制器完全打开时的压降</p> <p>——对于能完全关闭的排气阀，在 30 hPa (30 cmH₂O) 压力下完全关闭时的泄漏</p>	<p>201.102.8.2</p> <p>参见 201.102.1.2</p> <p>j)</p>
<p>对于吸收器旁路机械装置，使用说明书应说明当旁路控制器处于中间位置（如有）和“开”（“on”）位置时不通过吸收剂的气体比例</p>	<p>201.102.9.2</p>
<p>使用说明书应说明循环吸收组件的吸气和呼气压力-流量特性，包括在流量为 60 L/min 时的压力</p>	<p>201.102.9.3</p>
<p>使用说明书中应说明操作者如何检查这些阀的功能</p>	<p>201.102.10.1</p>
<p>对于没有集成到麻醉呼吸系统的吸气和呼气单向阀，使用说明书应说明在干燥和潮湿条件下阀的压力-流量特性，包括在流量 60 L/min 时的压降</p>	<p>201.102.10.3</p>
<p>对于麻醉气体净化系统：</p> <p>——麻醉气体净化系统符合本文件的类似声明</p> <p>——预期与传递系统和收集系统一起使用的处理系统的额定最大排气流量和额定最小排气流量</p>	<p>201.103.1.2</p>

表 201.C.103 – 随附文件，概述（续）

要求描述	条款
<p>对于麻醉气体输送装置：</p> <p>a) 麻醉气体输送装置符合本文件的类似声明</p> <p>b) 与麻醉气体输送装置一起使用的麻醉工作站需符合本文件的类似声明</p> <p>c) 麻醉气体输送装置需要和符合 YY 0601 的卤化麻醉气体监护装置一起使用的类似声明</p> <p>d) 麻醉气体输送装置需要和符合本文件的麻醉气体输送系统一起使用的类似声明</p> <p>e) 麻醉气体输送装置需要和符合本文件的麻醉气体净化系统一起使用的类似声明</p> <p>f) 麻醉气体输送装置的性能，包括环境温度、环境压力、气阻、倾斜角度、背压、负压、输入流量和气体成分在使用说明书中指定的范围内变化时对其性能的影响</p> <p>g) 推荐用于测量麻醉气体输送装置的输出所采用的载气、气体流量和检测技术</p> <p>h) 如适用，麻醉气体输送装置不宜使用在“0”和第一个刻度之间的位置的类似声明</p> <p>i) 最大和最小液位线的麻醉剂容积和总容积</p>	<p>201.104.1.2</p> <p>201.12.4.103.3</p>
<p>如果麻醉气体输送装置不宜使用在“关”（“off”）和高于“0”的第一个刻度之间的位置时，应在使用说明书中给出相关说明</p>	<p>201.104.2.1</p>
<p>使用说明书应说明灌注麻醉气体输送装置到最大液位线的麻醉剂容积和总容积</p>	<p>201.104.6</p>
<p>对于麻醉呼吸机：</p> <p>a) 麻醉呼吸机符合本文件的类似声明</p> <p>b) 麻醉呼吸机预期和符合本文件的麻醉呼吸系统一起使用的类似声明</p> <p>c) 如果麻醉呼吸机不是麻醉工作站的一部分，提供如何连接麻醉工作站和麻醉呼吸机的信息</p> <p>d) 如适用，麻醉呼吸机工作特性，包括以下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 传输通气量的范围（潮气量和分钟通气量） 2) 呼吸频率范围 3) 吸呼比（I:E）范围 4) 在正常使用中，吸气相患者接口处可设置的最大压力范围和保证最大压力的措施（例如：压力循环、压力限制） 5) 吸气流量和压力特性 6) 通气模式 7) 患者接口处的最小压力（在正常使用中和在单一故障状态下） 8) 呼气末正压（PEEP）范围 9) 如果呼气相有负压装置，限制压力和产生压力 10) 吸气相触发装置的特性，例如：患者触发器 11) 控制的关联性 12) 如适用，声明麻醉呼吸机补偿麻醉呼吸系统的顺应性和顺应性补偿方法的描述 <p>e) 与麻醉呼吸机相关的麻醉呼吸系统组件的位置和/或顺序的任何限制</p> <p>f) 制造商推荐的任何麻醉呼吸系统的附件或其他组件或子组件的内部容积范围</p> <p>g) 对于单独供应的麻醉呼吸机，麻醉工作站在使用前提供符合本文件的气道压力监护装置（见 201.12.4.109）的类似声明和如何连接该装置的描述</p>	<p>201.105.1</p>
<p>如果麻醉呼吸机没有配备保护装置，类似声明：麻醉工作站在使用前，麻醉呼吸系统配备符合本文件的保护装置，限制患者接口处的压力到操作者可调压力，和如何连接该装置到麻醉工作站的描述</p>	<p>201.105.2.2</p>
<p>在动力供应发生故障的情况下，使用说明书应说明为确保持续的新鲜气体供应或患者通气操作者需要采取的必要措施</p>	<p>201.105.5</p>

201.C.4 随附文件，技术说明书

麻醉工作站及其独立组件技术说明书中信息的补充的要求见表 201.C.104。

表 201.C.104 – 技术说明书

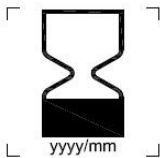


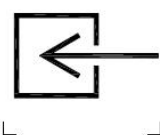
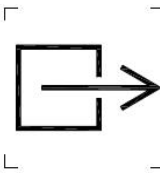
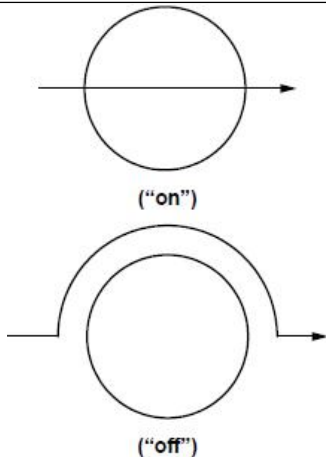
要求描述	条款
预期壁挂或悬挂的麻醉工作站不被认为是移动设备，因此不需要满足201.9.4.2.4.3中的越过门槛要求，技术说明书应含有类似警告：“警告：此设备从墙壁或悬挂物上拆卸时不需满足GB 9706.2013和GB 9706.1中的稳定性要求。必须特别小心。”技术说明书应含有根据风险管理文档允许运输在可接受风险内任何必须的补充操作说明	201.7.9.3.102
技术说明书应说明麻醉工作站或其独立组件可悬挂在支撑臂上的组件最大质量及支撑臂的高度和长度，以符合GB 9706.1-2020第9章中的稳定性要求	201.7.9.3.101
对于麻醉气体输送系统： ——在额定输入压力范围内，任何气体动力供应输出出口的压力和流量特性 ——任何压力释放保护装置的工作特性和位置	201.101.1.2
对于麻醉气体净化系统，技术说明书应描述如何测量传递与收集系统的泄漏	201.103.3.1.5
对于报警： ——由用户来测试的报警系统和报警状态清单 ——验证报警系统和报警状态正确功能的方法，例如：内置自检 ——推荐的验证频率	208.5.2.2

附录 D
(资料性附录)
标识上的符号

除下述内容以外，GB 9706.1-2020的附录D适用：

增加：

表201.D.2.101 – 标识上的补充符号

序号	符号	IEC出版物	GB编号	含义
1		ISO 7000-2607	YY/T 0466.1-2016-5.1.4	有效期
2		不适用	YY/T 0466.1-2016-5.4.5	含有或存在天然橡胶胶乳
3		不适用	—	含有或存在邻苯二甲酸盐
4		ISO 7000-0794	—	进气口；入口
5		ISO 7000-0795	—	排气口；出口
6		图201.103	GB 9706.2013-图201.103	吸收器旁路控制器标记

补充附录:

附录 AA
(资料性附录)
特定的指南和基本原理

AA.1 通用指南

本附录提供了本文档某些要求的基本原理，预期给熟悉本文档主题但未曾参与其编写的人参考。理解了这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外，因临床实践和技术革新，依据那些发展变化对本文档进行修订就显得更有必要性。

AA.2 特定章和条的基本原理

下列基本原理的编号和本文件中条的编号是一致的。因此，这些编号是不连续的。

条款 201.1.1 范围

表 AA.1 中说明了麻醉工作站的配置和提供了对麻醉工作站的各种控制器和相关监护装置、报警系统和保护装置提供了风险控制措施的概要。该表对适用条款进行了索引和对特定的应用给出了前提条件。

为了阐述本文件的适用性，表 AA.2 确定了与相应资源和使用场景相关的麻醉工作站的典型使用环境。

表AA.1 – 麻醉工作站的风险控制措施的总结

风险控制措施	监测或监护装置和报警系统																保护装置							
	动力供应故障	供氧故障	氧气浓度		麻醉气体浓度			气道压力				呼气量		麻醉呼吸系统	二氧化碳浓度			供氧故障	低含氧量的混合气选择	麻醉气体净化系统	最大限制压力	可调压力限制	负压限制	
	A	A	M	L	M	L	H	M	L	H	CPP ^e	M	L	A	M	L	H	P	P	P	P	P	P	
条款 201.x	11.8.102	12.4.102 12.4.107.1	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.106	10.4.102 12.4.104.1	12.4.102 12.4.104.2	12.4.102 12.4.105	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.107.2	12.4.102 12.4.107.3	12.4.102 12.4.108	12.4.102 102.2.1 105.2.1	12.4.102 102.2.2 105.2.2	105.8	
控制器																								
驱动动力																								
- 电动	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
- 气动	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
麻醉气体输送系统																								
- 氧气	-	+ ^c	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
- 空气	-	+ ^c	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
- 预混合气体 ^a	-	+ ^c	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
- 其他气体 ^b	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-
麻醉呼吸系统	-	-	+	+	-	-	-	+	R	+	+	+ ^d	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-

表AA.1 – 麻醉工作站的风险控制措施的总结（续）

风险控制措施	监测或监护装置和报警系统																	保护装置					
	动力供应故障	供氧故障	氧气浓度		麻醉气体浓度			气道压力				呼气量		麻醉呼吸系统	二氧化碳浓度			供氧故障	低含氧量的混合气选择	麻醉气体净化系统	最大限制压力	可调压力限制	负压限制
	A	A	M	L	M	L	H	M	L	H	CPP ^e	M	L	A	M	L	H	P	P	P	P	P	P
条款 201.x	11.8.102	12.4.102 12.4.107.1	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.106	10.4.102 12.4.104.1	12.4.102 12.4.104.2	12.4.102 12.4.105	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.107.2	12.4.102 12.4.107.3	12.4.102 12.4.108	12.4.102 102.2.1 105.2.1	12.4.102 102.2.2 105.2.2	105.8
循环呼吸系统	-	-	+	+	-	-	-	+	R	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-
麻醉气体输送装置	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
麻醉呼吸机	+	+	-	-	-	-	-	+	R	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
<p>说明</p> <p>+ 强制；R 推荐；- 没有要求；A 报警状态；H 高水平报警状态；L 低水平报警状态；M 定量监护装置；P 保护装置。</p> <p>^a 50%氧化亚氮和50%氧气的预混合气体；</p> <p>^b 其他可能包括氧化亚氮；</p> <p>^c 只有在氧气或富氧空气作为主要的或唯一的气源时才强制使用；</p> <p>^d 手动通气或自主呼吸时允许的吸气量监测；</p> <p>^e 持续正压报警状态。</p>																							

表AA.2 – 使用环境

使用环境	资源	使用场景	适用标准
医院	氧气、氧化亚氮和空气的中央供气 备用氧供气 带备份的电源 带备用通气、呼吸机、蒸发器等 的麻醉工作站 可扩充的患者监测 机构内部的医学院 气候控制 麻醉气体净化 机构内部的药房 心肺复苏（CPR）设备和 操作者 医院供应室	麻醉医师或麻醉护士 多任务，管理注册麻醉护士（CRNA）或患者	GB 9706.2013
医生办公室	有限备份的气体供应 电源 麻醉设备 患者监护装置 医疗机构内的外科医生 CPR 设备和操作者 气候控制 有限的药品和供应	麻醉医师或麻醉护士	GB 9706.2013
牙科诊所	气体供应（预混合氧气/氧化亚氮或氧气-氧化亚氮混合气） 电源 镇痛装置 气候控制	牙医 多任务 患者互动	GB 9706.2013
急救区域/ 救援车辆	便携式气体供应（氧气） 便携式电源 顾问通话装置 CPR 设备和操作者 便携式麻醉机 面罩和自充气袋 便携式呼吸机 便携式患者监护仪 便携式药房	护理人员 多任务 紧张的 高工作量 时间压力	GB 9706.2013
民事紧急情况、灾区和 后勤供应有 限的地区	通过柴油/汽油产生的电源 制氧机和瓶装氧气 氧气流量计 麻醉系统 非重复吸入式麻醉系统 抽吸蒸发器 呼吸机（手动或机械） 有限的药品	麻醉师/麻醉医生或已培训的 技术人员 单任务 不利环境	ISO 8835-7

	有限的患者和机器监测		
--	------------	--	--

管理麻醉剂本身就是危险的。本文件中不覆盖管理麻醉剂的相关风险。

附录 BB 中确定的易燃麻醉剂的使用已经减少到同意不考虑将具体要求增加到本文件中以解决相关的危险的地步。

增加以下内容

条款 201.1.4 专用标准

IEC 60601-2-49规定对多参数监护设备的要求，如：有一个以上的应用部分（=传感器），且连接到单一患者的多参数监护设备。详细如下：

- b) 具有与患者接触的一个以上的应用部分的电气安全性的设备；
- c) 多参数报警系统；
- d) 进液防护（IP等级）要求；
- e) 电磁兼容性。

尽管这个基本定义似乎适用于麻醉工作站，所有这些方面都被通用标准所覆盖。麻醉工作站是排除在IEC 60601-2-49要求外的，让制造商充分整合任何认为有用的组件进入麻醉工作站。他们被鼓励去开发对所有集成功能是一致的用户界面，特别是报警系统。然而，所需的风险管理过程必须充分解决集成其他组件所产生的任何风险。

条款 201.3.240 可互换麻醉气体输送装置

目前，已知两种麻醉气体输送装置的设计。它们要么是麻醉工作站的集成部分，且不能完全由使用者互换，或是仅能在同类型麻醉工作站之间互换。

另一方面，允许使用非集成的蒸发器，可由临床使用者互换，无需使用工具。

条款 201.4.3 基本性能

氧气供应的损失可能导致患者不可接受的风险。在尽可能多的故障条件下，麻醉工作站需要尽力持续输送氧气的的时间尽可能长。

所有接受麻醉工作站输送气体的患者都需要足够的氧气。当麻醉气体输送系统与非重复吸入系统一起使用时，它足以确保输送的是非低含氧量的新鲜气体。在使用低流量技术的循环系统的某些配置中，仅测量吸入的氧浓度提供了充分的方法来确保这种基本性能。

输送过量浓度的挥发性麻醉剂毫无疑问会给患者带来风险。因此，避免输送高浓度被认为是麻醉工作站的基本性能，以确保避免高浓度的输送。

给患者控制通气的损失可能导致患者不可接受的风险。确认气道压力监测（和相关报警）作为基本性能将为操作者提供通气的指示。除指定这些项目为基本性能外，本文件要求使用说明书含有类似声明：在麻醉工作站故障的情况下，不能及时获得适当的备用通气装置会对患者造成伤害。本文件还提供一种备用通气装置的范例及附带的基本原理。

认为上述风险减轻方法的组合足以使剩余风险水平可以接受。

请注意其他专用标准中附加的基本性能要求。

条款 201.4.10.101 气源输入要求

设计连接至压缩气体供应的麻醉工作站在其额定的供应压力范围内要能持续稳定运行；而这些压力只有在正常状态下麻醉工作站不试图从气源中吸取比设计供应量更大的流量时才能保持住。同时，麻醉工作站设计应防止在可能的压缩气体供应的单一故障状态下产生不可接受的风险。

压缩医用气体供应，包括满足当前有关标准的医用气体管路系统和气瓶压力调节器，提供正常状态下国际公认的压力范围 280 kPa 到 600 kPa 的气体专用输出终端。麻醉工作站在在这个压力范围内的任何

供应压力下应能运行其宣称的规格。

实际中为了确保能维持 280 kPa 的最小压力，通过**气体专用输出终端**来供应**压缩医用气体**的**医用气体管道系统**设计保证能提供以气体作为能源的设备维持输入该压力同时单个直接连接至该管道的流量可以上升到 60 L/min；考虑到管道供应给输出出口的压降和在 60 L/min 情况下从**终端**到连接设备到管道的软管组件内的压降。

医用气体管道系统也要有能力提供足够的气体流量能满足可以预先确定数量的临近**终端**同时用气。具体数量在**医用气体管道系统**的设计和安装期间通过运用“差异系数”来决定，该系数由厂商和责任方达成一致，根据每个供应区域的指定意图不同，每个安装的区域选择合适的系数。推荐的差异系数应确保**医用气体管道系统**能提供一个 60 L/min 的平均流量给每个**终端**输出。然而，如果很多临近的**麻醉工作站**都需要超过 60 L/min 的流量，则**麻醉工作站**的输入压力下降到 280 kPa 以下的可能性就会增加，主要因为**终端**和输入软管内的压降增加了（也因为给单个**终端**输出口供气的**压力调节器**的流量-降低特性）。

除 60 L/min 的稳定流量外，内部气路系统的变化及患者需求体系的运行可能会导致**麻醉工作站**需要瞬时的超过 60 L/min 的输入流量。由于在管道压力下的气体的可压缩性和所用管道的直径又是用于最小化压降的，这种瞬时的需求可能通常能被**医用气体管道系统**内的管道局部储存的气体所调节。当瞬时流量超过 200 L/min（超过 3 s），**麻醉工作站**输入口处的输入压力可能暂时下降到 280 kPa 以下，但是大多数下降量在**制造商**规定的气源管路组件内。**制造商**需要评估他们自己的设计来确定：当他们**麻醉工作站**与推荐的气源管路配置一起使用并连接至可选的**气体专用终端**输出口（例如：那些匹配满足 GB/T 7899 的气瓶**压力调节器**的输出**终端**口）时，随之而来的压力下降是否影响他们的**麻醉工作站**的性能。

本文件中声称的最大允许平均流量 60 L/min 大于**医用气体管道系统**试运行期间所用的测试流量。这点宜并不重要，因为该测试的特殊条件不允许将这两个值进行直接比较。在准备当前**医用气体管道系统**的系列标准第一版期间，**医用气体管道系统**标准委员会 ISO/TC 121/SC 6 与 ISO/TC 121/SC 1 和 ISO/TC 121/SC 3 进行协商，一致确定了 60 L/min 平均流量和超过 3 s 的 200 L/min 瞬时流量，同时在确定**医用气体管道系统**测试要求时考虑了满足该规格的需要。

制造商上宜考虑到其他**医用气体**供应系统标准允许**气体专用终端**输出口与驱动系统的装配，比如悬吊供应单元。这种子系统限制了可从其**终端**输出的输出流量。

条款 201.5.101.2 气体流量和泄漏规格

气体的量常常以标准状态下的体积形式表达。通常将一个标准大气压（101.3 kPa）作为标准压力。然而，会用到好几个标准温度。尽管在物理学中将 0℃用作标准温度，但是在工程学中常常用到 20℃或 21.2℃（70°F）。机械通气时，不考虑**麻醉呼吸机**输送气体的温度，肺内的气体与体温相同（约为 37℃）。当温度从 0℃到 37℃时，给定数量气体的体积约增加 13.5%，或当温度从 20℃到 37℃时，给定数量气体的体积约增加 5.8%。

向医疗设备（包括**麻醉呼吸机**）供应压缩气体的气体输送系统，遵循工程惯例，在 STPD 条件下规定气体量和流量。在本文件中，对于所有有关气体输入的要求遵循该惯例。

然而，满足本文件的**麻醉呼吸机**给患者通气时当地的大气压在 70 kPa 到 110 kPa 之间。此外，不管**麻醉呼吸机**输送的气体湿度如何，肺内的气体总是水蒸气饱和的。0℃标准温度，采用 STPD 的 1 L 气体在 70 kPa 压力下在肺内可膨胀到 1.8 L。为了不同**麻醉呼吸机**之间的值可互相比较，让所有**麻醉呼吸机**参照相同的标准状态的信息至关重要。由于它是气体的体积而不是使肺扩张的分子数量，此时 BTPS 作为参考状态设置则是合适之选。

麻醉呼吸机内使用了各种各样的流量传感器。热丝流量风速计测量气体的大流量时不受压力限制，呼吸速度描记器测量气体流量基于当前压力。因此，必要的修正依赖于流量传感器的类型。当需要压力修正时，这点可被充分地估计。必要的修正也依赖于流量传感器在**麻醉呼吸系统**中的位置。当传感器在

麻醉呼吸机内部测量吸入流量时，气体的湿度可为零。然而，当流量传感器位于 Y 形管时，相对湿度可高达 100 %。当采用热湿交换器进行加湿时，流量传感器的输出依赖于它是否位于热湿交换器的末梢的或最接近的位置。对于涡轮式使用周围环境空气的麻醉呼吸机，吸入的空气的湿度对于麻醉呼吸机来说是未知的。所有这些影响因素一起将必然导致将测得的流量信号转换成 BTPS 参考状态时引入一些误差。然而，这些误差仅在几个百分比范围以内。

条款 201.7.2.3 查阅随附文件

为了麻醉工作站及其独立组件安全运行，“遵照使用说明书”是一项强制要求。

条款 201.7.2.21 移动式设备的质量

现代麻醉工作站是相当重的，尤其是如果安全配置了本文件中要求的各种组件和常规临床应用需要的其他设备。麻醉工作站通常是移动设备，预期在手术室之间移动和由临床使用者或医院技术人员移动到维修地点。标记设备的质量允许使用者选择一种更方便的路径移动重型设备或请求协助运输。

条款 201.7.2.104 操作者可触及的气源出口

将气动设备连接到麻醉工作站的气源出口可以使麻醉工作站的内部压力降到它可能无法正常工作的水平以下。

条款 201.7.4.2 控制装置

气体专用流量调节控制器的标记必须与相应的气体供应和压力指示器一致。这样可以减少混淆的可能性。

在麻醉工作站中，特别是气体流量控制器，操作者能够立即确定他/她将要改变的是什么气体流量设定是很重要的。色标是很有帮助的，且宜符合本文件。

传统上，对于机械功能，逆时针是增加设置值的方向，对于电子功能，顺时针是增加设置值的方向。这一要求目的是避免混淆操作者。

条款 201.7.4.3 测量单位

基本原理补充信息见 201.5.101.2。

条款 201.7.9.2.2 警告和安全须知

即使在单一故障状态下麻醉工作站是安全的，给患者足够浓度和体积的通气故障是可能发生的。在这种罕见但可能致命的情况下，对患者的保护要求及时获得备用通气装置。

条款 201.7.9.2.8 启动程序

多年来，使用前检查清单描述了安全运行必要的检查。这些检查必须在每天或每一次使用前由操作者进行。麻醉工作站集成度越低，彻底的使用前检查就越重要，这样才能确保所有必要的设备齐全、正确连接、接通和功能齐全。一个基本的部分是验证报警系统功能正常。

大多数现代麻醉工作站合并了能进行一定的使用前检查的可编程电子医疗系统（PEMS）。几乎所有的监护装置都能对其报警系统进行测试。在这里，重要的是告知操作者或责任方哪些检查是由麻醉工作站自动执行，使操作者能够适应检查表。

另外，重要的信息是当自动测试程序必须由操作者启动时的情况、频率或时间点。

条款 201.8.11.3.101 电源软电线补充的要求

麻醉工作站或其独立组件设计使用固定电源软电线来减轻供电网无意中断的风险，供电网无意中断

可能导致**麻醉工作站**或其独立组件的运行中断。如果这种中断持续时间过长或重启**麻醉工作站**或其独立组件需要考虑**操作者**干预，**患者**需承受额外的**风险**。然而，固定**电源软电线**会产生其他**风险**，如损坏**电源软电线**、**网电源连接器**或**设备电源输入插口**，或因**人员**绊倒导致的**损伤**。

因许多现代**麻醉工作站**配备了不间断电源（UPS）、备用**电池**或快速启动程序，**供电网**中断的**风险**大大降低。如果提供了这样的功能，**可拆卸电源软电线**被认为提高了整体**安全性**。

条款 201.9.2.102 照明

工作区域**照明**不足、过度**强光**、**反射**和**闪烁**效果可能会给**操作者**过多的**压力**，从而导致**操作者**更加频繁地出现使用**错误**和自身的**危害**。

条款 201.9.2.103 集成座位

即使不太可能，不是不可想象的，**麻醉工作站**可包括一个**麻醉师**的**座位**。作为已经是普通机械的标准，某些最低**安全**要求也适用于此。

条款 201.9.2.104 控制位置布置

即使今天不太可能，可以想象，安装在悬挂系统上的**麻醉工作站**可以通过电移动。这将是一个系统如果提供一个以上的**控制**位置而出现**风险**的例子。

条款 201.11.8.101 通用要求

为了能继续给**患者**充分的**通气**和**治疗**，**操作者**了解**动力**供应中断后**麻醉工作站**或其独立组件的运行状况是很重要的。

当**气源**供应失败时，至关重要的是要知道是从**麻醉气体**输送系统或**辅助**装置的气体输送停止，还是切换到备用供气，如**气瓶**。

条款 201.11.8.102 动力供应故障报警状态

对这个**报警**信号的持续时间的要求与**气源**压力降低的**报警**信号（“里奇哨子”）是一致的。参见201.12.4.107.1。

条款 201.11.8.103 内部电源

许多现代**麻醉工作站**及其独立组件都有内置的**内部**电源。**操作者**必须能确定手头的任务是否可获得足够的**动力**。否则，意外地**动力**耗尽的**风险**将会高得令人无法接受，即使备用电源能立即获得。

依靠**内部**电源运行的**麻醉工作站**及其独立组件的**操作者**必须意识到这种供应已接近耗尽，让他们为**麻醉工作站**及其独立组件不能正常工作做好准备。

条款 201.12.4.101 操作控制器的意外调节

当意外调节**麻醉工作站**或其独立组件的**操作**控制器或意外关闭**麻醉工作站**或其独立组件时，可能发生对**患者**不可接受的**风险**。为了控制这种**风险**，**操作者-设备交互**界面的设计需要防止意外的调节。**可用性工程**过程用于确保将这些**风险**降低到可接受的水平。这些方法包括如**锁**、**屏蔽**、**摩擦**载荷和**制动器**的机械控制技术，及**压敏**触控面板、**电容**触控开关和**微**处理器为主的“软控制”。

当使用**机械**控制器时，重要的是确保控制器稳定地在**预期**位置上，以防止出现未定义和潜在危险的**中间**状态。对于有两个以上位置的**控制**器，**双稳态**宜解释为在每个位置稳定和在任何**中间**位置都不稳定。

条款 201.12.4.102 麻醉工作站补充的要求

本专用标准对独立组件有特殊要求，尽管独立组件在名义上可以是独立设备，但仍可利用与其他相关设备来组成一个**麻醉工作站**。

条款 201.12.4.104.1 精度

在以往的标准中，表 201.103 中的呼气量范围被“成人”、“儿童”和“新生儿”术语所引用。在本文件中，这些术语被替换成相关的**传输通气量**范围，因为没有关于“成人”、“儿童”和“新生儿”术语的国际定义。

关于呼气量测量的精度，尽管目前的技术允许更高的精度，但这些精度不是在每个条件下都能满足。低价格和高可靠性有可能降低对精度的要求。因此，精度的要求维持在这个水平。

条款 201.12.4.105 麻醉呼吸系统完整性报警状态

委员会普遍同意，目前没有办法可靠地表明**麻醉呼吸系统完整性**的故障（例如：**麻醉呼吸系统的部分甚至完全脱落**）。在某些情况下，对二氧化碳、压力、呼气量、蒸气浓度或氧气浓度的监测出现异常或低值，可以独立或联合表明或有助于检测**麻醉呼吸系统完整性**的丧失。正是由于这些原因，**中优先级报警状态**是必需的，但未指定**报警状态**确定或标记的具体方法。

条款 201.12.4.106 麻醉呼吸系统持续正压报警状态

至少 17 s 的延迟是对**危险情况**立即报警和避免误报警两者之间的折衷。“不应超过…两次呼吸”的用词允许**制造商**采用延迟，例如，每分钟两次呼吸的同步通气模式。

通气中断（例如，由呼气支路阻塞导致的）是主要风险，可通过**麻醉呼吸系统持续正压报警状态**减小。

条款 201.12.4.107.2 供氧故障保护装置

当氧气供应低于**额定压力**时，**供氧故障保护装置**在这种紧急情况下允许将剩余的氧气安全地输送给**患者**。**供氧故障保护装置**宜保持氧浓度高于 19 %。**供氧故障技术报警状态**在**保护装置**作用前就已经发出警告。

条款 201.12.4.107.3 低含氧量的混合气输送选择保护装置

强制要有低含氧量的**保护装置**，因为仅仅报警不足以预防此类事故发生。潜在的使用错误，例如，关闭氧气输送阀，而不是氧化亚氮阀。当氧气流量减少时，低含氧量的混合气输送选择**保护装置**可通过不允许选择低含氧量的混合物来防止此类错误，或者可通过气动元件按比例减少载气分数。

条款 201.12.4.108 工作环境保护装置

氧化亚氮和卤化挥发性麻醉剂都能造成潜在的职业健康**危险**。因此，**麻醉工作站的制造商**必须提供可靠的方法将多余气体输送到**麻醉气体净化系统**。

条款 201.13.101 同时发生故障

本要求的目的是确保**麻醉工作站**控制功能故障时可由相应的**监护装置**或**报警系统**监测或由**保护装置**防止。例如，当一个传感器既作为一个控制功能的反馈，又作为报警系统的输入，单一故障或功能降级可能导致未被发现的**危险**输出。因此，这种设计是不允许的。

条款 201.14.6.1 已知和可预见危险的识别

射频（RF）无线技术正在被越来越多地应用于**ME 设备**和**ME 系统**中。但是有担心认为应该标明 RF 技术对**麻醉工作站**及其独立组件的正常功能的潜在影响，以及由此产生的对**患者**和**操作者**安全所造

成的影响。

条款 201.16.101.4 与远程控制的连接

从远处控制麻醉工作站可以减少操作者暴露在危险中，例如，放射过程中的辐射。制造商必须仔细地进行风险分析，以防止技术故障和使用错误。

条款 201.101.2 供电电源中断

大多数机械/气动的麻醉气体输送系统是独立于电源的。这些设备不需要任何特殊预防措施。对于电动操作的麻醉气体输送系统，气体输送的备用方式可以是，例如：

- 自动切换到纯氧和技术报警，或
- 技术报警和备用的手动气体输送装置，或
- 技术报警状态和带压力调节器的外部氧气气瓶和流量计装置和提醒操作者做好这些准备的标识。

条款 201.101.4.1.4 备用氧供应

这是为了在主氧气气源故障的情况下保护患者。

条款 201.101.6.3 二氧化碳流量调节控制器

600 mL/min 的二氧化碳限制首次出现在标准中是在 1990 年 12 月修订的 BS 4272-3^[20]中。这一要求是对二氧化碳过度排放的报告作出回应。

条款 201.101.8 快速供氧

快速供氧是用来迅速将麻醉呼吸系统充满氧气和将其他麻醉气体冲洗出麻醉呼吸系统。

条款 201.101.9 新鲜气体出口

操作者可触及的新鲜气体出口宜有防止新鲜气体出口接头意外断开的方法。

条款 201.102.2.1 最大限制压力保护装置

在可调压力限制出现故障的情况下，该保护装置提供最终的故障安全保护（见201.102.2.2）。

条款 201.102.2.2 可调压力限制保护装置

委员会会选择涵盖操作者可调压力限制保护装置的要求，确保操作者更好地控制最大压力。在某些操作模式下的正常运行过程中，可调压力限制可作为功能性压力限制。

条款 201.102.4 电导率

在使用高频电外科设备时，如果使用抗静电或导电的呼吸管路，可能发生燃烧。因此，不推荐使用这种呼吸管路。

条款 201.102.5.3 储气囊接口

在本文件制定过程中，储气囊接口在“垂直轴20°范围内”这一要求曾被质疑。一些工作组成员认为这是不必要的设计限制。最终，大多数工作组成员认为该要求是重要的、有效的，可以防止储气囊接口与麻醉呼吸系统其他部分意外的错误连接。

吸气或呼气阀的患者端的储气囊会充满呼出气体，然后在随后的吸气中重新呼吸。

条款 201.102.5.6 循环吸收组件吸气口和呼气口接头

在本文件制定过程中，“这些端口的轴线应保持在水平面 $\pm 50^\circ$ 范围内”这一要求曾被质疑。一些工作组成员认为这是不必要的设计限制。最终，大多数工作组成员认为该要求是重要的、有效的，可以防止循环吸收组件吸气口或呼气口接头与麻醉呼吸系统其他部分意外的错误连接。还可以防止呼吸管路扭曲。

条款 201.102.6 泄漏

将完整的麻醉呼吸系统的泄漏极限定为150 mL/min，基于两方面的原因：

- 限制预期输送给患者的气体量的损失，和
- 限制麻醉工作站区域的麻醉气体污染。

该限制考虑了所有其他潜在气体泄漏源的最大可接受范围。现在，麻醉工作站的制造商通常提供集成麻醉呼吸系统的麻醉工作站。使用者经常组装来自不同制造商的呼吸附件，如：软管、积水杯、过滤器和Y形管。每个麻醉呼吸系统和外部附件的泄漏分成75 mL/min，是为了鼓励使用满足最低要求的指定组合。

条款 201.102.7 吸气和呼气压力/流量特性

为了减少患者自主呼吸的呼吸功和限制呼气末正压，总呼气和总吸气阻抗均基于最大压力6 hPa（6 cmH₂O）。在设定最大值的过程中，委员会参考了一些已商用化组件的气阻，选定了一个介于那些参考值和理想零气阻之间的值。这一限制值被临床医生认为是一般可接受的生理最大阻抗。

条款 201.102.8.1 Y形管

凹槽是用于防止Y形管和呼吸管路意外断开的风险控制措施。

条款 201.102.8.2 排气阀

在吸气阀和Y形管之间的常开的排气阀允许呼出气体自由回到吸气回路中，由此发生重复呼吸。

虽然在潮湿条件下对排气阀的性能进行评估是一个更好的患者实际使用模式，但潮湿条件下测试会产生不一致的结果，这个结果不可重现。因此，声明要求是基于在干燥条件下的性能测试。

条款 201.102.9.1 构造要求

确保单向气流防止不良的重复呼吸。被要求不可互换的阀能防止将麻醉呼吸系统错误安装成危险配置。

为了防止在吸收剂耗尽、脱水或没有吸收剂的情况下操作机器，操作者需要能够很容易地看到吸收剂的存在和颜色。

条款 201.102.9.2 吸收器旁路机械装置

确保吸收器旁路控制器牢固地连接和对操作者明显可见，以防止意外、不良的重复呼吸包括不确定的和潜在的危险中间状态。确保当控制器在“关”（“off”）位置时气体不会流过吸收剂，允许在不污染当地大气或阻断气体流向患者的情况下更换吸收剂。

条款 201.102.10.1 构造要求

这些阀的故障可引起很难被纠正的重复呼吸。要求操作者能够看见这些阀的动作是最有效的风险控制措施。许多阀的设计是方向敏感的。因此，它们需要被放置在固定方向，使得Y形管对于这些阀处于不相称的位置。

带有阀的 Y 形管可被放置在循环吸收组件上的另一组单向阀的反方向，使通气成为不可能。

条款 201.102.10.4 反向流量和脱耦

反向流量、脱耦或吸气或呼吸单向阀的失效，都会导致呼末气体的重复呼吸而减少二氧化碳的排除。盘片阀最主要泄漏可能发生在低压时，而膜片阀最主要泄漏可能发生在接近 5 hPa (5 cmH₂O) 的压力时。60 mL/min 反向流量被认为是临床可接受的且以现有制造技术可以得到实现。

条款 201.102.11 新鲜气体入口

如果新鲜气体入口在呼气阀的患者端，新鲜气体会通过排气阀而有所损失。如果新鲜气体入口在呼气阀和吸收器之间，新鲜混合气体的加湿性能将被提高；然而，在这种情况下，如果排气阀和新鲜气体入口之间没有足够的距离，新鲜气体会通过排气阀而有所损失。在吸气阀的患者端上安置新鲜气体入口，新鲜气体就会在呼气相通过 Y 形管。这要防止在麻醉呼吸系统的呼气分路中使用通气量表。

条款 201.103.6.2 出口接头

使用不同的连接器是为了防止连接到不适当的处理系统。参见 ISO 7396-2 和 YY 0801.2。

条款 201.104.1.1 标记

挥发性麻醉剂的蒸气输送对患者、操作者和附近的其他人是有害的。操作者必须了解麻醉气体输送装置使用前的正确操作和维护。因此，遵循使用说明书被认为是安全操作麻醉气体输送装置的强制性措施。

条款 201.104.2.2 准确性

为了控制低于或超过输送挥发性麻醉剂的蒸气的风险，麻醉气体输送装置需要专用麻醉剂校准控制器。

条款 201.104.3 快速供氧期间及之后的蒸气浓度

麻醉工作站上的快速供氧对麻醉气体输送装置的影响会产生一定的危险，例如：
——如果麻醉气体输送装置安装在快速供氧的下游，高流量的氧气（75 L/min）可导致麻醉气体输送装置出口浓度的增加；在某些情况下，甚至可造成从麻醉气体输送装置出口排出液态麻醉剂；
——如果麻醉气体输送系统管道的气阻过高，快速供氧时麻醉气体输送装置的压力过高会产生“泵吸”现象，并由此导致麻醉气体输送装置出口浓度的增加。

在 ISO 5358:1980^[2]条款 19.4 对这些危险做出了要求，即从快速供氧出来的氧气到新鲜气体出口不应经过麻醉气体输送装置。同时要求在快速供氧时，麻醉气体输送装置的压力不得高于 100 hPa (100 cmH₂O)。这 100 hPa (100 cmH₂O) 有助于确定麻醉气体输送装置的安全，其中在条款 15.10 中要求麻醉气体输送装置在压力波动为 100 hPa (100 cmH₂O) 的情况下其出口浓度变化不能超过 20 %。

在 ISO 5358:1992^[3]中保留了上一版本中的要求即从快速供氧出来的氧气到新鲜气体出口不应经过麻醉气体输送装置，同时要求在快速供氧时，麻醉气体输送装置的压力不得高于 100 hPa (100 cmH₂O)，但麻醉气体输送装置的压力波动测试改为 50 hPa (50 cmH₂O)。这就意味着 100 hPa (100 cmH₂O) 的测试已不适用于麻醉气体输送装置测试。但这也许是个疏忽，因为影响压力波动测试的主要因素是麻醉呼吸机。

首先麻醉气体输送装置要进行带有 100 hPa (100 cmH₂O) 的压力波动测试，其主要目的是确保麻醉气体输送装置的操作者可互换性和与麻醉工作站的一致性。

对不同的麻醉输送系统制造商和麻醉工作站制造商来说，如果他们的产品要装配在一起使用，则其

产品必须要相互兼容。该要求与 ISO 5358:1980 的规定相一致。

本测试没有指定**麻醉气体输送装置**的压力和位置,但它在快速供氧期间及以后**麻醉气体输送装置**出口的压力变化不能太大。这为新的设计留有更大弹性(不受高压力和高流量的影响)而又避免了与老的互换式设计不兼容的风险。

条款 201.105.2.2 可调压力限制保护装置

操作者可调限制保护装置与**压力监护装置**及其**报警限值**之间的关系没有在本文件中涉及。这是因为压力限制可以在临床实践中使用不同的方法。

条款 201.105.7 有限时间的通气暂停

暂停机械通气对于某些临床程序是有必要的。

示例：**操作者**可选择的肺部充盈时的胸部 X 射线、呼气末的胸部 X 射线、测量中央静脉压或心脏输出、测量呼吸相血压变化、气道负压吸引、转移患者。

目前,当**麻醉呼吸系统**与**患者**不相连时,为了避免烦人的**报警信号**和避免**麻醉呼吸机**空转,**操作者**通常关闭**麻醉呼吸机**,由于后来忘记打开**麻醉呼吸机**,因此产生未被发现的窒息时间延长的风险。

此外,X 射线技师手动尝试通过手和眼的配合进行与通气相同步的胸部 X 射线曝光,效果因人而异。自动的 X 射线曝光与通气同步将提供临床益处。

还有,有这样的情形,为了使通气中断最小化,通气暂停的启动需要来自外部设备。这点对于这些程序来说尤为重要,例如:高剂量的辐射,**操作者**需要撤离出附近区域,或当手动同步效果较差时。

作为**风险管理过程**的一部分,宜专门关注:当外部产生或反复地通气暂停发生时,应确保**患者**的肺保持充分通气。

例如,呼气暂停宜能由符合 ASTM F2761-09 中规定的**网络/数据耦合**提供。

条款 201.105.8 负压

在封闭吸引程序中,当**麻醉呼吸机**连接**患者**时,有外部吸引装置被引入气道清除分泌物,可以产生高负压。吸引程序被认为由**操作者**按预期正常使用。推荐**麻醉呼吸系统**和压力变换器能够承受低于环境压力 100 hPa 至 400 hPa (100 cmH₂O 至 400 cmH₂O) 的压力。吸引是有危害的,但在吸引过程中不宜对**麻醉呼吸系统**产生负面影响。当压力转换器在封闭吸引后失效时,已经有已知的死亡案例。

条款 208.5.2.2 技术说明书

报警系统和**报警状态**的测试有助于防止重要监测功能未被注意的失效。如果**麻醉工作站**或其独立组件没有提供自动测试,**责任方**需要确保进行常规测试。因此,关于这些测试的详细信息是必须的。这些测试通常过于复杂,无法由**操作者**执行,因此在技术说明书中提供信息就足够了。

条款 208.6.8.3 全局无限期报警信号非激活状态

当报警永久关闭时,事件会反复发生。这些事件可以很容易地通过限制只针对独立参数的**报警关闭**功能和有时间限制的全局声音暂停功能来防止。

条款 208.6.8.4 报警信号非激活状态的终止

允许**报警信号**的很长时间的暂停对**患者**来说是危险的,其原因是**操作者**可能没有注意到**报警状态**的存在。然而,**患者**管理往往需要精细的程序,可以通过听觉**报警信号**中断。因此,**操作者**延长声音暂停有助于防止**麻醉工作站**打扰到**操作者**或周围的其他人(例如:外科医生)。

条款 208.6.12 报警系统日志

最理想的**患者管理**要求能回顾重要的历史**报警状态**。对于**生命支持ME设备**或**ME系统**来说，在临床环境中**报警状态**日志是比**栓锁报警信号**更加合理的**风险控制措施**。补充信息也可见YY 9706.108-2021的附录A中的条款6.12。

附录 BB
(规范性附录)
麻醉剂易燃性的测试

BB.1 概述

以下测试可以用来确定麻醉剂是否应该看作是不易燃的。

注：环丙烷和乙醚被认为是易燃麻醉剂。氟烷、地氟醚、七氟醚、安氟醚和异氟醚已发现是不易燃麻醉剂。

BB.2 火花点燃测试

火花点燃测试应在GB 9706.1-2020附录G和IEC 60079-11中所描述的测试装置中进行，麻醉剂以最高点火浓度与氧气和/或氧化亚氮混合，在这种混合物中麻醉剂是比较容易点燃的。

当点燃率小于 10^{-3} 时，不应发生点燃：

- 在20 V直流电压和1.0 A电流，及100 V直流电压和0.15 A直流的电阻性电路中；
- 在200 mA直流电流和10 mH电感，及60 mA直流电流和1000 mH电感的电感性电路中；
- 在100 V直流电压和1 μ F电容，及20 V直流电压和20 μ F电容的电容性电路中。

测量电路见GB 9706.1-2020中的图G.4和图G.6。

BB.3 表面温度点燃测试

引燃温度的测定应使用基于IEC 60079-20-1的装置和程序进行，并满足以下补充的要求：

- 在连续测试中，向测试容器中注入不同比例的氧气和氧化亚氮的混合物，且
- 用盖子盖住容器防止扩散，一旦发生爆炸该盖子应容易掀起。

引燃温度不应低于300℃。

附录 CC
(资料性附录)
环境影响

麻醉工作站麻醉期间产生的环境影响主要限制在以下方面：

- 正常使用中对当地环境的影响；
- 正常使用中耗材的使用、清洁和处理；
- 产品生命周期结束时的处理。

为了强调减少环境负担的重要性，本文件给出了在麻醉工作站生命周期的不同阶段减轻环境影响的要求或建议。

麻醉工作站生命周期与环境影响的映射表见表CC.1。

表CC.1 – 本文件章节中所述的环境影响

环境影响 (输入和输出)		产品生命周期			
		阶段A: 生产和预生产	阶段B: 销售(包括包装)	阶段C: 使用	阶段D: 生命周期结束
		章节号	章节号	章节号	章节号
1	资源使用	209	201.11.101 201.102.3 201.104.7 209	201.5.101.1 201.7 209	209
2	能源消耗	209	209	201.5.101.1 209	209
3	大气排放	209	209	201.12.4.108 201.101.1.1 f)、j) 201.101.5 201.102.6 201.103.3.1.4 201.103.3.1.5 201.10 201.11 202 209	209
4	水污染	209	209	209	209
5	废物	209	209	209	209

表CC.1 – 本文件章节中所述的环境影响（续）

环境影响 (输入和输出)		产品生命周期			
		阶段A: 生产和预生产	阶段B: 销售(包括包装)	阶段C: 使用	阶段D: 生命周期结束
		章节号	章节号	章节号	章节号
6	噪声	209	209	201.9.2.104 201.11.8.102 201.11.8.103 201.12.4.102 201.12.4.104.2 201.12.4.105 201.12.4.106 201.12.4.107.1 201.105.8 208 209	209
7	有害物质的转运	209	209	201.7.2.105 201.7.9.2.14 ee)、 gg) 201.11.6.8 209	209
8	对土地的影响	209	209	209	209
9	意外或误用对环境的风险	209	209	201.11.6.8 201.11 209	209

附录 DD
(资料性附录)
基本原则索引

根据ISO/TR 16142:2006，本文件已准备支持麻醉工作站作为医疗器械的安全和性能的基本原则。本文件预期用于符合性评估目的。

本文件的符合性提供了展示与ISO/TR 16142:2006专门基本原则一致性的一种方法。其他方法也是可能的。表DD.1给出了本文件的章和条与ISO/TR 16142:2006基本原则一致性的对应关系。

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.1	GB 9706.1-2020 201.4.3 201.12 201.13 201.108 206	本文件是GB 9706.1系列标准的一部分，医疗器械制造商必须符合质量管理体系，比如YY 0287
A.2	GB 9706.1-2020 201.4.3 201.12.4 201.13 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 208	
A.3	GB 9706.1-2020 201.12.4 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 208	
A.4	GB 9706.1-2020，特别地： 4.9 11.6.6 15.2 15.3.7 201.12	

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.5	GB 9706.1-2020, 特别地: 3.44 15 201.7 201.11.101	
A.6	GB 9706.1-2020, 特别地: 4.2 201.108	
A.7.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.4 11.6.6 11.6.7 11.6.8 11.7 15.3 201.7.2.105 201.11.6.8	
A.7.2	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.6.6 201.11.101	
A.7.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.4 11.6.6 11.6.8 11.7 201.11.6.8	
A.7.4	不适用	参见医药产品/药品主管部门负责的药典和出版物
A.7.5	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.6.8 11.7 201.11.6.8	
A.7.6	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.6 201.11.6.3	
A.8.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 12.2 11.6.6 11.6.7 206	见A.8
A.8.1.1	不适用	参见A.8

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.8.1.2	不适用	见A.8
A.8.2	GB 9706.1-2020, 特别地: 7.2.17 201.11.101	见A.8
A.8.3	不适用	见A.8
A.8.4	不适用	参见A.8
A.8.5	GB 9706.1-2020, 特别地: 7.2.17 201.11.101	
A.8.6	GB 9706.1-2020, 特别地: 7.2.17	见A.13.1的标贴注释
A.9.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 16 201.8 201.9 201.12 201.16	IEC 60601（所有部分）
A.9.2	GB 9706.1-2020, 特别地: 4 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.7 4.9 201.12	IEC 60601（所有部分）包括协调标准
A.9.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.4 201.101.1.1 附录BB	IEC 60601（所有部分）
A.10.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 12 201.12 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105	

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.10.2	GB 9706.1-2020, 特别地: 12.2 206	
A.10.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 7.4 201.7.4.3	
A.11.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 10 202	IEC 60601 (所有部分)
A.11.2.1	不适用	IEC 60601 (所有部分)
A.11.2.2	不适用	IEC 60601 (所有部分)
A.11.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 10 202	IEC 60601 (所有部分)
A.11.4	GB 9706.1-2020, 特别地: 7 201.7	IEC 60601 (所有部分)
A.11.5.1	不适用	IEC 60601 (所有部分)
A.11.5.2	不适用	IEC 60601 (所有部分)
A.11.5.3	不适用	
A.12.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 14 201.14	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分) IEC 60601-1-4
A.12.2	GB 9706.1-2020 201.7.2.103 201.105.6 201.105.7	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 7.9.2.4 8.2 15.4.4 201.11.8 201.11.8.102 201.11.8.103	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.12.4	GB 9706.1-2020, 特别地: 4 7 12 201.12 201.101 201.102 201.104 201.105 208	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.5	GB 9706.1-2020, 特别地: 10 17 202	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.6	GB 9706.1-2020, 特别地: 8 201.8	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.7	GB 9706.1-2020, 特别地: 9 11 13.2 15 201.7 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.7.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 9 15 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.7.2	GB 9706.1-2020, 特别地: 9 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.12.7.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 9 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.7.4	GB 9706.1-2020, 特别地: 7 8 16.9201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 206	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.7.5	GB 9706.1-2020, 特别地: 11.1	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.8	GB 9706.1-2020, 特别地: 7 12201.107 201.12 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 206	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.8.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 12201.12	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)

表DD.1 – 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本文件相应章/条	备注/注释
A.12.8.2	GB 9706.1-2020, 特别地: 12201.12 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 206 208	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.12.8.3	GB 9706.1-2020, 特别地: 7201.107 206	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (所有部分) IEC 60601 (所有部分) IEC 61010 (所有部分)
A.13.1	GB 9706.1-2020, 特别地: 7201.107 206	
A.14.1	201.108	

参 考 文 献

- [1] ISO 3746 Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane
- [2] ISO 5358:1980 Continuous flow inhalational anaesthetic apparatus (anaesthetic machines) for use with humans
- [3] ISO 5358:1992 Anaesthetic machines for use with humans
- [4] ISO 8185 Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems
- [5] ISO 8835-71) Inhalational anaesthesia systems — Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases
- [6] YY 0600.4-2013 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器（ISO 10651-4:2002, IDT）
- [7] ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [8] ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [9] ISO/TR 14969 Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003
- [10] ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [11] ISO/TR 16142 Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [12] ISO 80369 (All parts) ²⁾ Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications
- [13] IEC/TR 60083 Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC
- [14] IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [15] IEC 60601-1-4 Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
- [16] IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [17] IEC 61010 (All parts) Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use

¹⁾ 将要出版；

²⁾ ISO 80369-1 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements 已于 2010 年出版。该系列的其他部分正在起草中。

- [18] EN 15986 Symbols for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [19] ASTM F2761-09 Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model
- [20] BS 4272-3 Anaesthetic and analgesic machines — Specification for continuous flow anaesthetic machines
- [21] LAGEVIN, P.B., et al, Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients, *American J. of Resp. and Crit. Care Med.*, 160(6), 1999, pp. 2067-2071
- [22] IEC 60601-1-9 Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design