



中华人民共和国国家标准

GB 9706.290—2022

医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸 治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-90: Particular requirements for basic safety
and essential performance of respiratory high flow therapy equipment

(ISO 80601-2-90:2021, MOD)

2022-12-29 发布

2026-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	3
201.3 术语和定义	4
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	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(源)的防护	14
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	14
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	15
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	16
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	18
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	23
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	24
201.15 ME 设备的结构	24
201.16 ME 系统	25
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	25
201.101 气体连接方式	25
201.102 对呼吸系统和附件的要求	27
201.103 * 运行持续时间的指示	28
201.104 功能连接	28
201.105 电源软电线	29
201.106 高流量呼吸治疗设备信息安全	29
202 电磁干扰 要求与测试	29
206 可用性	30
208 通用要求、ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	31
211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	33
附录	34
附录 C (资料性) ME 设备或 ME 系统标记和标签要求指南	35
附录 D (资料性) 标记符号	40
附录 AA (资料性) 详细指南和基本原理	41

附录 BB (资料性) 数据接口	52
附录 CC (资料性) 参考国际医疗器械监管机构论坛和标签指南	56
附录 DD (资料性) 参考基本原则	59
附录 EE (资料性) 参考通用安全和性能要求	62
参考文献	65

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-90 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 ISO 80601-2-90:2021《医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本

安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-90:2021 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了下列调整，以适应我国的技术条件：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020(见第 201 章)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.212 代替了 IEC 60601-2-12:2020(见 201.1.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.213 代替了 IEC 60601-2-13:2011(见 201.1.1)；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 14574—2000 代替了 ISO 4871:1996(见 201.9.6.2.1.101)；
- 用 GB 50751 代替了 ISO 32:1997[见 201.7.2.18 dd)]；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.3 和第 202 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020(见第 206 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020(见 201.3 和第 208 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015(见 201.3 和第 211 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112 代替了 IEC 60601-1-12:2014(见 201.3)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799—2010 代替了 ISO 5359:2017(见 201.7.2.18 和 201.101.2)；
- 国际标准 ISO 7396-1 改为不带年代号引用(见 201.3 和 201.4.11.101)；

——将 ISO 80601-2-90:2021 的 201.7.2.18 dd)中“如果使用颜色编码，则按照 ISO 32:1997 中的气体特定颜色编码”修改为“如果使用颜色编码，则按照 GB 50751 中的气体特定颜色编码”，以适应我国国情；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 的 201.101.2 a)1)和 201.101.2 a)2)，以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动：

——将文中规范性引用的 YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021、YY 9706.108—2021、YY 9706.111—2021、YY 9706.112—2021、GB 50751 列入 201.2 中；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 中第 3 章引导语中 ISO 和 IEC 标准化术语数据库的网址；

——将 ISO 80601-2-90:2021 中的条款“202.8.1.101”修正为“202.6.2.1.10”，与 YY 9706.102 中相同内容的条款一致；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 中部分资料性的“注”；

——将 ISO 80601-2-90:2021 中的条款 201.5.101.3 的示例中测量不确定度不能超过“ $\pm(0.16 \text{ L/min} + \text{设定流量的 } 3\%)$ ”更正为“ $\pm(0.15 \text{ L/min} + \text{设定流量的 } 3\%)$ ”；

——ISO 80601-2-90:2021 中表 201.C.3 中第 17 条对应的条款号有误，将“201.16.2 100)”更正为“201.16.2”；

——ISO 80601-2-90:2021 中表 DD.1 中第 22 条对应的条款号有误，将“201.116.6”更正为“201.11.6.6”；

——删除了 ISO 80601-2-90:2021 中附录 FF“术语索引”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求;

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

高流量呼吸治疗设备已成功应用于新生儿患者多年。近年来,有关使用高流量呼吸治疗设备治疗成人的信息越来越多,包括高流量呼吸治疗设备作为改善氧合的中间疗法用于成人重症监护,呼吸护理以及姑息治疗。高流量治疗设备也用于治疗慢性呼吸系统疾病,以减少病情恶化,改善生理结果和生活质量^[30,43,44,47]。因为该设备易于安装并且患者可以很好地耐受,它的使用在持续增长。

最早的高流量呼吸治疗设备只是由湿化器,空气/氧气混合器,流量计,呼吸管路和鼻氧管连接而成的。近年来,在技术集成度不断提高的基础上,目前市场上高流量呼吸治疗设备存在多种技术路线。现有的湿化器、医用气体混合器、流量计和呼吸机标准并未完全涵盖高流量呼吸治疗设备。

在全球的医院中,各种高流量呼吸治疗设备已被广泛使用。普遍来说,使用无创呼吸治疗设备是一种趋势。高流量呼吸治疗设备在新冠疫情中的广泛应用促进了该类设备的发展,出现了许多新的应用场景和此类设备的制造商。对于这类设备,目前国内尚无相关的标准,对该部分标准的需求是清楚和急迫的。

本文件阐述了高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求,包括与氧气相关的风险(如防火、不正确的氧气浓度、不正确的流量传输等),要求之后附有相关试验的说明。

具体而言,在编制本文件时考虑了以下风险和相关要求:

——被污染的空气进入高流量呼吸治疗设备进气口;

——输入的高压入口气源不够稳定;

——当来自高压入口的气源的压力不足时,以及对输送给患者的氧气的后续影响;

——输送给患者的氧气不足,以及相关的报警状态;

——操作者佩戴着个人防护装备(如手套和面罩)对设备进行设置时,查看或更改设置时的可用性;

——输送给患者的输出不稳定,必要的操作者频繁调节;

——设备处理,包括外壳表面和内部气体通道,特别是在用于传染病患者之后;

——有传染性的呼出气体;

——高流量呼吸治疗设备过热。

本文件中星号(*)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文件的正确应用,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。

医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸 治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了与附件组合使用的用于高流量呼吸治疗设备(见 201.3.220 定义)(以下简称 ME 设备或 ME 系统)的基本安全和基本性能。

高流量呼吸治疗设备：

- 预期用于有自主呼吸的患者；和
- 预期用于那些需要改善肺泡气体交换的患者，能从接受高流量湿化呼吸气体受益的患者，包括那些上呼吸道被旁路的患者。

示例 1：表现为动脉血氧合减少的 1 型呼吸衰竭患者。

示例 2：根据 2 型呼吸衰竭需要，动脉二氧化碳含量高的，可从减少呼吸功受益的患者。

示例 3：需要湿化以改善黏液纤毛清除率的患者。

高流量呼吸治疗设备可用于家庭护理环境或专业医疗机构。

注 1：在家庭护理环境中使用时，供电网电源往往不可靠。

高流量呼吸治疗设备可以是：

- 完全集成的 ME 设备；或
- 由分立的产品组合而形成的一个 ME 系统。

当其他类型的呼吸设备包含高流量呼吸治疗模式时，本文件也适用于该设备。

注 2：例如具有高流量治疗模式的重症监护呼吸机同时适用于本文件的相关要求和 GB 9706.212^[2]。

高流量呼吸治疗设备可以是移动时可运行的。

本文件的各项规定也适用于制造商预期用于连接至高流量呼吸治疗设备的附件，且该类附件的特性可能影响高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能。

示例 4：呼吸管路、接头、湿化器、呼吸系统过滤器、外部电源及分布式报警系统、高流量鼻氧管、气管导管、气管造口导管、全脸面罩和上喉部通道等。

如果某章或某条仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，则该章或该条的标题和内容将说明。否则，该章或该条同时适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 之外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注 3：更多信息详见通用标准的 4.2。

本文件不适用于重症监护呼吸机及其附件。GB 9706.212^[2]规定了此类要求。

本文件不适用于麻醉呼吸机及其附件。GB 9706.213^[3]规定了此类要求。

本文件不适用于急救医疗服务环境的呼吸机及其附件。ISO 80601-2-84^[21]规定了此类要求。

本文件不适用于依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机。YY 9706.272^[6]规定了此类要求。

本文件不适用于用于呼吸功能障碍患者的呼吸支持设备或附件。ISO 80601-2-79^[19]规定了此类要求。