

中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—2007
代替 YY 0042—1991

高频喷射呼吸机

High-frequency jet ventilator

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0042—1991《高频喷射呼吸机》。

本标准与 YY 0042—1991 的主要差异如下：

——增加第 3 章术语和定义；

——修改 4.2.3“喷气量”为“潮气量”；

——4.2.4 增加小儿和婴儿档的每分钟通气量的上限值的参数要求；

——修改 4.2.5“氧浓度范围 21%~90%”为“最高氧浓度至少能够达到 85%”；

——修改 4.2.6 表 2 中呼吸频率“20 次/min”为“60 次/min”；

——增加 4.3.1 气道持续气道正压(CPAP)、4.3.2 呼气末正压(PEEP)和 4.3.5 报警静音的功能要求；

——取消 4.4.1 空氧混合针座和 4.4.2 喷针的外形尺寸图；

——修改 4.6 的正常工作时噪声“不大于 62 dB”为“不大于 65 dB”；

——修改 4.7 的系统承受压力为“不小于额定输入压力的 1.5 倍”；

——取消输出气导管、减压阀、寿命试验要求条款。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：江西省特力麻醉呼吸设备有限公司。

本标准主要起草人：李宗翼、张顺铭、郑青、徐平峰、陈孙进。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——YY 0042—1991。

高频喷射呼吸机

1 范围

本标准规定了高频喷射呼吸机(以下简称呼吸机)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装标识、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于呼吸和吸气均呈开放状态的医用高频喷射呼吸机。该设备适用于呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者,在医护人员监控下使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

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

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 1040.1—2003 麻醉呼吸设备 圆锥接头第1部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)

3 术语和定义

GB/T 4999—2003、GB 9706.1 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

高频喷射通气 high-frequency jet ventilation

在气道开放的状态下,通气频率每分钟 60 次到 150 次的范围内气体呈喷射状地进入气道的通气方式。

3.2

驱动压力 driven pressure

直接以输入口的外接压力来驱动呼吸机工作。系统无二级调压方式。

3.3

工作压力 work pressure

呼吸机出气口的输出压力,系统具有二级调压方式。

3.4

新生儿的 neonatal

与体重小于 5 kg 的婴儿有关的。

3.5

小儿的 pediatric

与体重在 5 kg 到 40 kg 间的儿童有关的。

4 要求

4.1 呼吸机的正常工作环境要求

- 环境温度:5℃~40℃;
- 环境湿度:不大于80%;
- 额定输入压力:不大于350 kPa;
- 电源:交流或交流、直流两用;
- 交流:AC 220 V±22 V 50 Hz±1 Hz;
- 直流:应注明直流电压、电池规格。

4.2 呼吸机的必备功能

4.2.1 呼吸频率

呼吸频率范围:10次/min~150次/min,允差:±10%。

4.2.2 吸呼相时间比

吸呼相时间比范围,至少1:1~1:3,并可以设置反比,允差±15%。

4.2.3 潮气量

潮气量的基本参数见表1。

表1 潮气量的基本参数及测试条件

| 组别 | 测试条件 | | | | 潮气量/(mL/次) |
|----|--------------|--------|-----------|----------|------------|
| | 呼吸频率/(次/min) | 吸呼相时间比 | 工作压力或驱动压力 | | |
| | | | 工作压力/kPa | 驱动压力/kPa | |
| 1 | 20 | 1:2 | 50 | 100 | ≥300 |
| 2 | 60 | 1:2 | 40 | 100 | ≥200 |
| 3 | 150 | 1:2 | 30 | 100 | ≥20 |
| 4 | 20 | 1:2 | 140 | 250 | ≥1 000 |

4.2.4 每分钟通气量的上限值

每分钟通气量的上限值成人应不小于20 L/min,小儿应不小于10 L/min,婴儿应不小于5 L/min。

4.2.5 氧浓度

输出气体的最高氧浓度应该至少能够达到85%。

4.2.6 耗氧量

呼吸机连续使用24 h,氧气瓶规格为12.25 MPa/40 L,耗氧量的参数值见表2。

表2 耗氧量及测试条件

| 组别 | 测试条件 | | | | 耗氧量/瓶 |
|----|--------|--------------|-----------|----------|-------|
| | 吸呼相时间比 | 呼吸频率/(次/min) | 工作压力或驱动压力 | | |
| | | | 工作压力/kPa | 驱动压力/kPa | |
| 小儿 | 1:2 | 60 | 20 | 50 | ≤2.5 |
| 成人 | 1:2 | 60 | 40 | 100 | ≤4.0 |

4.2.7 报警

呼吸机应设置供气中断报警,供电中断报警或电量不足报警(适用内置直流电源),其参数见表3。

表3 报警参数

| 报警类别 | 延迟时间/s | 持续时间/s | 报警方式 | |
|------|--------|--------|------|----|
| | | | 听觉 | 视觉 |
| 供气中断 | ≤6 | ≥120 | 有 | 有 |
| 供电中断 | 立即报警 | ≥120 | 有 | 可有 |
| 电量不足 | 立即报警 | ≥120 | 有 | 有 |

4.3 呼吸机的可选功能

4.3.1 持续气道正压(CPAP)可调范围

应至少 0.1 kPa~1.0 kPa。

4.3.2 呼气末正压(PEEP)可调范围

应在 0.1 kPa~0.5 kPa 范围选用。

4.3.3 叹息

4.3.3.1 叹息频率

应在 1 次/min~10 次/min 中选用。

4.3.3.2 叹息气量

应不小于原有潮气量的 1.5 倍。

4.3.4 气道压力上限报警

4.3.4.1 显示值的精度

气道压力显示值的精度为±(满刻度的 2%+实际读数的 8%)。

4.3.4.2 报警参数

气道压力上限报警参数见表4。

表4 气道压力上限报警参数

| 报警类别 | 延迟时间/s | 报警压力范围/kPa | 报警方式 | |
|------|--------|------------|------|----|
| | | | 听觉 | 视觉 |
| 成人 | 立即报警 | 1.1~2.0 选用 | 有 | 有 |
| 小儿 | 立即报警 | 0.6~1.0 选用 | 有 | 有 |
| 婴儿 | 立即报警 | 0.1~0.5 选用 | 有 | 有 |

4.3.5 静音

报警器的静音时间应不大于 120 s。

4.3.6 湿化

湿化器的湿化速率应不小于 15 mL/h。

4.3.7 手控通气

手控装置应能在无电源的情况下进行通气,潮气量应不小于 350 mL/次。

4.4 附件

4.4.1 空氧混合针座

4.4.1.1 呼吸机系统的连接器应是符合 YY 1040.1—2003 规定的同轴的 15 mm 和 22 mm 圆锥形接头。

4.4.1.2 应标有氧浓度增加时喷针推进方向清晰的标志。

4.4.2 喷射针

内孔径应不大于 1.6 mm。

4.5 压力接口

4.5.1 接口处应清楚地标志其接口功能的字样。

4.5.2 接口与接头连接应有相对应的色标或不同管径加以区别。

4.5.3 接口应有固定装置,以免连接后产生滑动。

4.6 噪声

呼吸机正常工作时的噪声应不大于 65 dB(A)。

4.7 系统承受的压力

呼吸机系统应能承受至少 1.5 倍于额定输入压力的压力而不破损和泄露。

4.8 系统顺应性

呼吸机系统顺应性应不大于 3×10^{-2} mL/Pa。

4.9 安全要求

呼吸机的安全要求应符合 GB 9706.1 的规定。

4.10 环境试验

应符合 GB/T 14710—1993 规定的气候环境试验 I 组和机械环境 II 组的要求。

4.11 外观要求

整机外表面应平整光滑,色泽均匀,无划痕、毛刺、开裂、起层、剥落等明显影响美观的缺陷。

5 试验方法

5.1 试验设备

模拟肺:规格 0.50 mL/Pa;

温度计:范围 $0^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$,误差 1°C ;

湿度计:范围 $10\% \sim 90\%$;

秒表;

示波器:误差 2.5% ;

压力计: $0 \text{ kPa} \sim 6.0 \text{ kPa}$,误差 2.5% ;

氧浓度测试仪: $21\% \sim 100\%$,误差 3% ;

声级计:“A”级计权网络声级计;

频率计:误差 $\pm 1\%$;

压力表: $0 \text{ MPa} \sim 0.60 \text{ MPa}$,误差 1.5% ;

交流稳压器: 220 V ,误差 2.5% ;

万用表:误差 0.5% ;

潮气量计;

减压阀;

交流电压表:量程 300 V ,误差 2.5% ;

医用注射器:规格 50 mL ;

量筒:规格 100 mL 。

5.2 呼吸频率范围

5.2.1 按图 1 连接好呼吸机及其装置。



图 1 呼吸频率的测试

5.2.2 接通电源,将交流稳压源调在 220 V。

5.2.3 在频率范围内至少测低、中、高三点。

5.2.4 呼吸频率用频率计测试,测试的频率范围及误差应符合 4.2.1 的规定。

5.3 吸呼相时间比

5.3.1 按图 2 连接好呼吸机及其装置。



图 2 呼吸相时间比的测试

5.3.2 接通电源调节交流稳压器的额定工作电压,启动呼吸机工作,然后依次用示波器测定吸气相,呼气相时间,其比值(I:E)应符合 4.2.2 的规定。

5.4 潮气量

5.4.1 按图 3 连接好呼吸机及其装置,使喷射针口与空氧混合针座的输出端口对齐。

5.4.2 潮气量的测试:接通电源,启动呼吸机,按表 1 规定参数,测得的潮气量应符合 4.2.3 的规定。

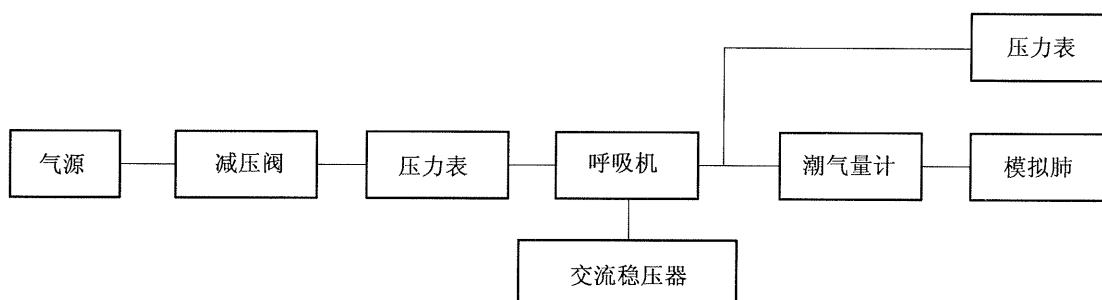


图 3 潮气量的测试

5.5 每分钟通气量的上限值

5.5.1 按图 3 连接好呼吸机及检测装置。

5.5.2 成人频率、吸呼比按表 1 第 1 组参数,小儿频率、吸呼比按表 1 第 2 组参数,婴儿频率、吸呼比按表 1 第 3 组参数启动呼吸机向模拟肺送气,把工作压力调至最大,测量最大潮气量数值乘以此刻呼吸机的工作频率所得通气量(连测三次取其平均值)应符合 4.2.4 的规定。

5.6 氧浓度

5.6.1 按图 4 连接好呼吸机及其装置。

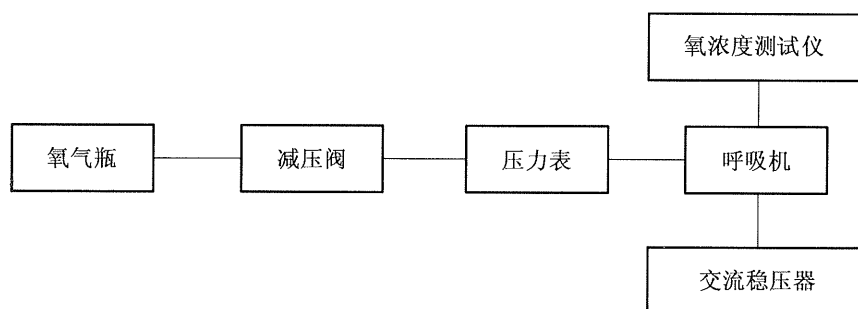


图 4 氧浓度的测试

5.6.2 把氧浓度测试仪的氧电极接到三通的一端,三通另一端接呼吸机出气口,三通的侧孔接负载(呼吸机所配)。

5.6.3 氧浓度值的测试:按表 1 第 3 组测试条件,启动呼吸机送气,调整喷射针口在空氧混合针座中的位置,30 s 后测得氧浓度应符合 4.2.5 的规定。

5.7 耗氧量

5.7.1 按图 5 连接好呼吸机及其装置。

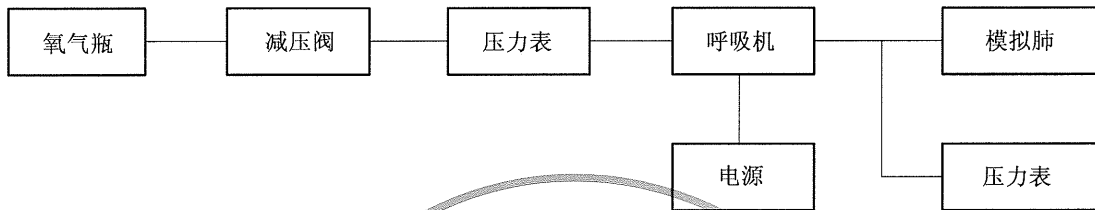


图 5 耗氧量的测试

5.7.2 接通电源,启动呼吸机,按表 2 测试条件向模拟肺送气。

5.7.3 测量 1 h 的耗氧量乘以 24 h,则日耗氧量应符合 4.2.6 的规定。

5.8 报警

5.8.1 供气中断报警

5.8.1.1 按图 6 连接好呼吸机及其装置。

5.8.1.2 接通电源,启动呼吸机正常工作后,将工作压力降至 0 kPa,当产生听觉和视觉报警时,用秒表计时所得结果应符合 4.2.7 的规定。

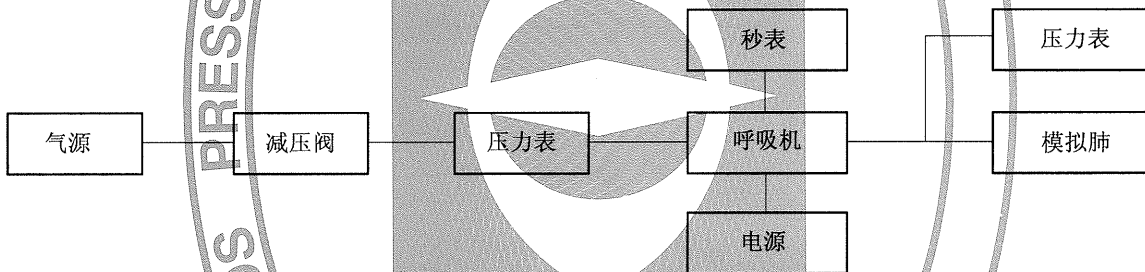


图 6 供气中断报警的测试

5.8.2 供电中断报警

5.8.2.1 按图 6 连接好呼吸机及其装置。

5.8.2.2 接通电源,启动呼吸机正常工作不报警,切断电源当产生听觉或视觉报警时,用秒表计时所测得的结果应符合 4.2.7 的规定。

5.8.3 电量不足报警

5.8.3.1 按图 7 连接好呼吸机及其装置。

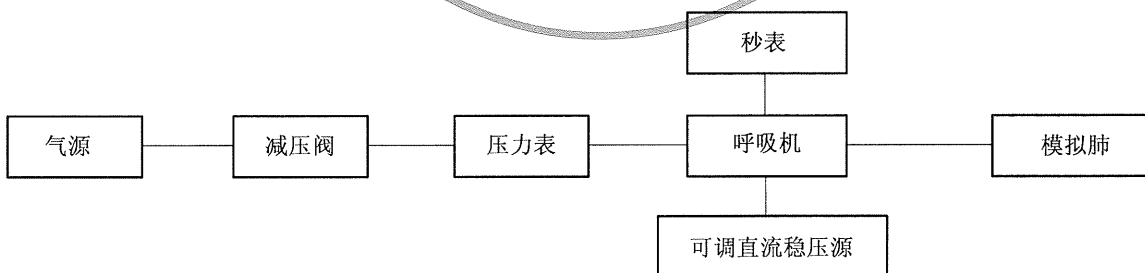


图 7 电量不足报警的测试

5.8.3.2 用可调稳压直流电源接到电池插座上,启动呼吸机正常工作,降低稳压直流电源至制造商规定的值,呼吸机工作,当产生听觉和视觉报警时,用秒表计时应符合 4.2.7 的规定。

5.9 持续气道正压(CPAP)的可调范围

5.9.1 按图 8 连接好呼吸机及其装置。

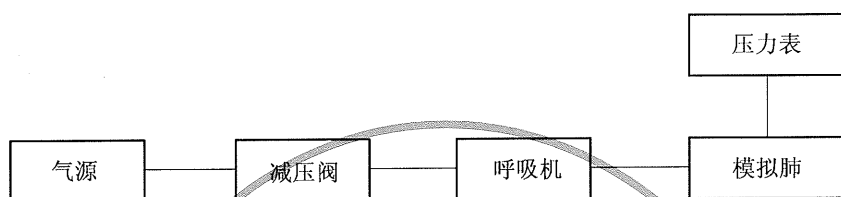


图 8 持续气道正压的测试

5.9.2 接通电源,启动呼吸机向模拟肺送气。

5.9.3 按下呼吸机持续气道正压(CPAP)呼吸方式,由小至大缓慢改变驱动压力或工作压力大小,持续气道正压的变化应符合 4.3.1 的规定。

5.10 呼吸末正压(PEEP)的可调范围

5.10.1 按图 8 连接好呼吸机及其装置。

5.10.2 接通电源按表 1 第 1 组条件启动呼吸机向模拟肺送气。

5.10.3 按呼吸机呼吸末正压(PEEP)呼吸方式键,由小至大缓慢调整 PEEP 旋钮,呼吸末正压的调整应符合 4.3.2 的规定。

5.11 叹息

5.11.1 按图 9 连接好呼吸机及其装置。

5.11.2 接通电源,启动呼吸机,按表 1 第 2 组测试条件向模拟肺送气,记下对应的潮气量。

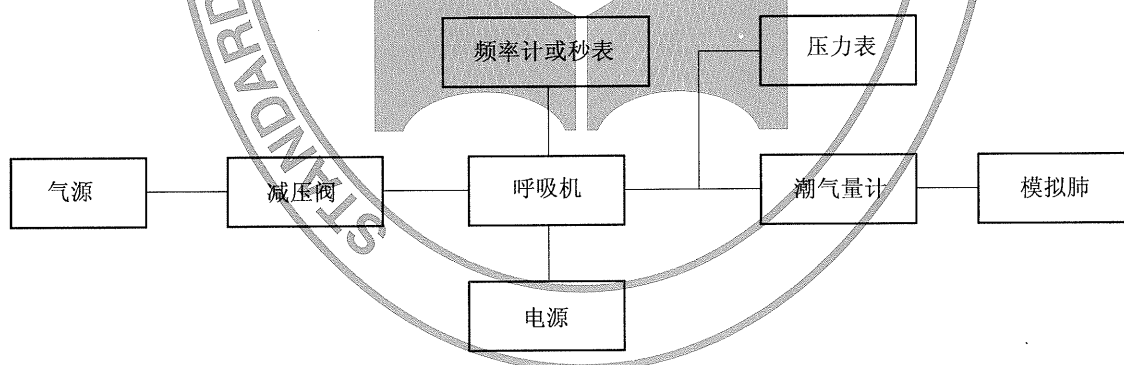


图 9 叹息的测试

5.11.3 按下叹息键的任意一项叹息频率,向模拟肺送气,记下相应的叹息气量。

5.11.4 测试结果应符合 4.3.3.2 的规定。

5.12 气道压力上限报警

5.12.1 连接

按图 10 连接好呼吸机及其装置。

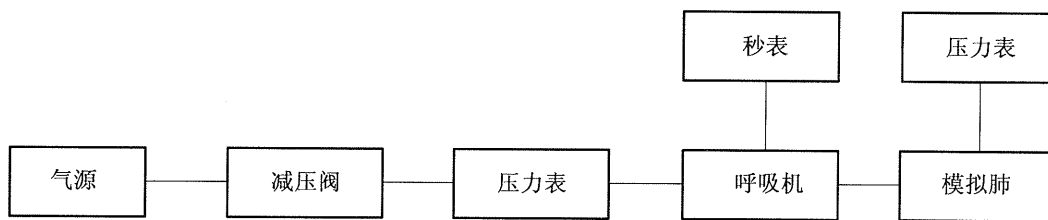


图 10 气道压力上限报警的测试

5.12.2 显示值的精度

选择低、中、高档即 0.4 kPa、1.2 kPa、2.4 kPa 进行测量,通过目力和精度的验证来检验是否符合 4.3.4.1 的规定。

5.12.3 报警参数

设定任何一档气道压上限值,缓慢改变工作压力或驱动压力,观察气道压显示值,当产生听觉和视觉报警时,压力表计测气道压力值为气道压上限值,所得结果应符合 4.3.4.2 的规定。

5.13 静音

当呼吸机报警时,按下静音按钮,同时秒表开始计时,当报警再次出现时读出秒表数值,测得时间应符合 4.3.5 的规定。

5.14 湿化

5.14.1 按图 11 连接好湿化器。

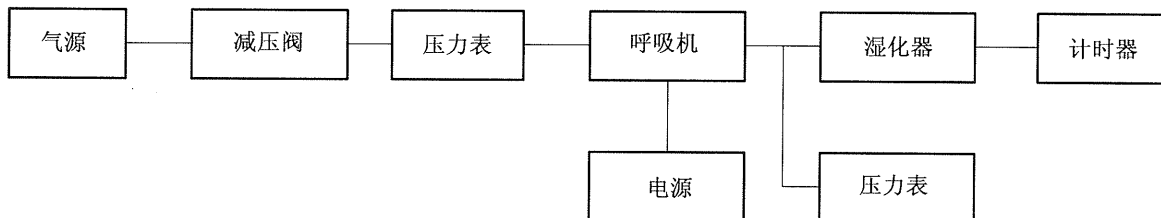


图 11 湿化的测试

5.14.2 在湿化器盛入 2/3 的水,用量筒记下容量。

5.14.3 接通电源按表 1 第 1 组为测试条件启动呼吸机送气,如有湿化调节旋钮则置于最大档位置。

5.14.4 正常工作 1 h,检查湿化器耗水量应符合 4.3.6 的规定。

5.15 手控通气

5.15.1 按图 12 连接好呼吸机及其装置。

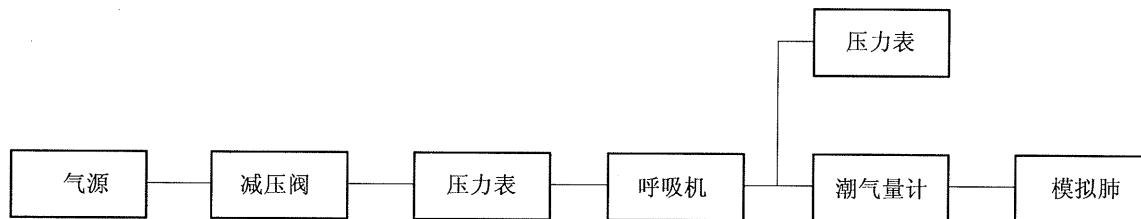


图 12 手控通气的测试

5.15.2 按手控按钮,持续 1 s,驱动压力在 100 kPa 或工作压力在 50 kPa 的条件下,计测呼吸机向模拟肺送气的潮气量应符合 4.3.7 的规定。

5.16 附件

尺寸测试采用标准通用量具。结果应符合 4.4.1.1,4.4.1.2,4.4.2 的规定。

5.17 压力接口

采用目测检验。结果应符合 4.5.1,4.5.2,4.5.3 的规定。

5.18 噪声

调节喷针使针口与空氧混合针座的端口对齐,并在空氧混合针座的输出口连接负载气囊,按表 1 第 3 组参数送气,在离呼吸机 1 m 处,用声级计分别测出前、后、左、右四个方位的噪声,取其最大值应符合 4.6 条的规定。

5.19 系统承受压力

5.19.1 按图 13 连接好呼吸机及其装置。

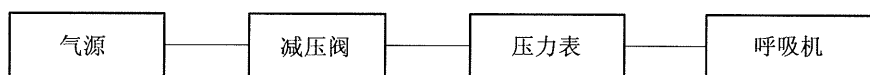


图 13 系统承受压力的测试

5.19.2 接通气源后,由小到大调节减压阀旋钮至额定输入压力的 1.5 倍。

5.19.3 5 min 后呼吸机管道无破裂无泄漏,接头无脱落。

5.20 系统顺应性

5.20.1 按图 14 连接好呼吸机及其装置。

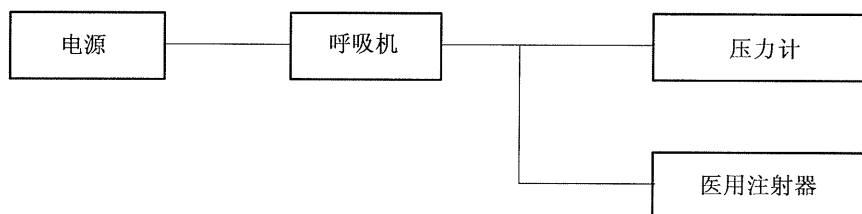


图 14 系统顺应性的测试

5.20.2 将呼吸机输入口连接压力计,将呼吸机输出接口堵上。

5.20.3 开启呼吸机,如有 CPAP 通气方式,则把呼吸机置于 CPAP 通气方式。

5.20.4 用注射器向呼吸机输入口注入 40 mL 的气体,观察压力表计数值,记录系统内的压力差。

5.20.5 呼吸机顺应性计算公式如下:

$$c = \frac{40}{\Delta P}$$

式中:

c ——呼吸机顺应性,单位为毫升每帕(mL/Pa);

ΔP ——系统压力差,单位为帕(Pa)。

5.20.6 计算结果应符合 4.8 的规定。

5.21 安全检验

安全检验按 GB 9706.1 中规定的方法进行。

5.22 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 中规定的方法进行。

5.23 外观

以目力和手感检验应符合 4.11 的要求。

6 检验规则

6.1 验收

呼吸机应由制造厂质量部门进行检验,合格后出具合格证方可出厂。

6.2 检验方式

6.2.1 出厂检验

出厂检验是呼吸机交货时应进行的检验。

6.2.2 型式检验

在下列情况下应进行型式检验:

- a) 准产注册;
- b) 间隔一年以上再投产时;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- d) 国家质量监督机构提出进行型式试验时。

6.3 检验项目

检验项目分出厂检验项目和型式检验项目(见表5)。

表5 出厂、型式检验项目

| 序号 | 标准条款号 | 出厂检验项目 | 型式检验项目 |
|----|--|--------|--------|
| 1 | 4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.2.7 4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4.2 4.3.5、4.3.7、4.5、4.7、4.8、4.11 GB 9706.1—1995中19.3表4的相应要求 GB 9706.1—1995中20.3表5的相应要求 | 全部检测 | 全部检测 |
| 2 | 4.2.5、4.2.6、4.3.4.1、4.3.6 4.4、4.6、4.10 GB 9706.1的一般类型的型式检验要求 | — | 全部检测 |

6.4 取样方式及数量

6.4.1 应对每台设备进行出厂检验。

6.4.2 型式检验中的准产注册检验的取样方式为送样,数量为一台。

6.5 判定原则

6.5.1 出厂检验的项目,每项均应符合本标准的要求,方可交货验收。

6.5.2 型式检验中的项目均应符合本标准的要求。

如出现不合格项时,判定该产品为不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每台呼吸机在适当明显位置上必须有下列标志:

- a) 产品名称和型号;
- b) 制造单位名称(或商标)和地址;
- c) 生产企业许可证号;
- d) 注册产品标准号和产品注册证号;
- e) 产品编号和出厂日期;
- f) 使用电压、频率和功率。

7.1.2 每台呼吸机应有检验合格证,检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造单位名称(或商标);
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验员代号;
- d) 检验日期;
- e) 产品编号。

7.1.3 每台呼吸机外包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址及联系方式;
- b) 产品名称和型号;
- c) 出厂日期或编号;
- d) 数量;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重、毛重;
- g) 注册产品标准号、产品注册证号;
- h) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志应按 GB/T 191 中的规定。

7.2 使用说明书

使用说明书的编制应符合 GB 9969.1 和 GB 9706.1—1995 中 6.8 的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 呼吸机经检验合格,并附有合格证方可进行包装。

8.1.2 每台呼吸机、附件应装入封闭的包装箱内,并应符合下列装箱要求:

- a) 包装箱内应具有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。
- b) 箱内呼吸机必须牢固定位,产品接触面垫有适当厚度的软性材料,防止运输松动或相互摩擦。

8.2 运输

运输要求按订货合同要求。

8.3 贮存

包装后的装置应放置在不腐蚀气体和通风良好的环境中,并应符合 GB 9706.1—1995 中的 10.1 运输和贮存的要求。

9 其他

在遵守贮存和使用条件下,从出厂之日起一年半内(使用期为一年)不能正常工作,制造商应无偿地为用户修理,更换零件或产品。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
高频喷射呼吸机
YY 0042—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2007年9月第一版 2007年9月第一次印刷

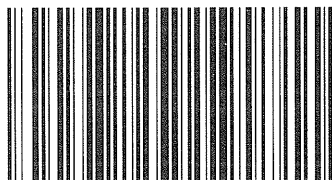
*

书号: 155066·2-18133

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0042—2007