YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—91

高 频 喷 射 呼 吸 机

1991-10-12发布　　1992-07-01实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—91

高 频 喷 射 呼 吸 机

1 主题内容与适用范围

本标准规定了高频喷射呼吸机(以下简称呼吸机)的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于呼气和吸气均呈开放状态的医用高频喷射呼吸机。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 4999 麻醉呼吸设备名词术语

GB 9706.1 医用电气设备第一部分 通用安全要求

GB 11751 医用高分子软管尺寸系列

ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术要求

WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术要求

WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类、技术要求

WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 技术要求

3.1 呼吸机应符合本标准的要求,并按规定的程序所批准的图样及文件制造。

3.2 GB 4999 标准中的名词术语均适用于本标准。

3.3 呼吸机的正常工作条件:

3.3.1 环境温度 5～40℃。

3.3.2 相对湿度 不大于 80%。

3.3.3 大气压强 96～104 kPa。

3.3.4 电源 交流或交、直流两用。

a. 交流:198～242 V、49～51 Hz;

b. 直流:标明电压和额定电流。

3.3.5 气源 氧气或净化压缩空气。

3.3.6 额定驱动压力 不大于 0.3 MPa。

3.4 呼吸机必须具备以下功能:

3.4.1 呼吸频率

呼吸频率调节方式采用有级可调或无级可调、调节范围、额定频率及允许误差值见表 1:

国家医药管理局1991-10-12批准 1992-07-01实施

表 1

调 节 方 式	调节范围,次/min	至少有额定频率,次/min	允 差,%
有级可调	10～150	18、60、150	±10
无级可调	10～150	—	±10

3.4.2 吸呼相时间比(以下简称吸呼比)

吸呼比的调节方式采用有级可调或无级可调、额定吸呼比及允许误差值见表 2:

表 2

调 节 方 式	至少有额定吸呼比	允 差,%
有级可调	1∶1;1∶1.5;1∶2;1.5∶1;2∶1	±15
无级可调	1∶1～3;3～1∶1	±15

3.4.3 喷气量

喷气量基本参数见表 3:

表 3

组 别	呼吸频率,次/min	吸呼比	驱动压,MPa	喷气量,mL/次
1	18	1∶2	0.12	≥1 300
2	60	1∶2	0.12	≥420
3	150	1∶2	0.12	≥180
4	18	1∶2	0.30	≥2 800

3.4.4 呼吸机每分钟最大喷气量不小于 20 L/min。

3.4.5 氧浓度

a. 氧浓度调整方式:通过调整喷射针口在双侧孔针座或在气管导管中的位置。

b. 喷射针口在双侧孔针座有刻度线处,氧浓度为 40%,允差±10%。

c. 氧浓度调整范围为 21%～90%。

3.4.6 报警

a. 呼吸机至少应设置断气、断电报警。

b. 断气、断电报警的基本参数见表 4:

表 4

报警类别	限值,MPa	延迟时间,s	持续时间,s	报警方式	
				声报	光报
断气	<0.02	5～6	≥120	必有	必有
断电	—	立即报警	≥30	必有	可有

3.4.7 叹息

a. 叹息频率范围:可在 1～18 次/min 选用;

b. 叹息气量应不小于原定喷气量的 2 倍。

3.4.8 耗氧量

呼吸机连续使用 24 h,耗氧量的参数值见表 5:

表 5

氧气瓶规格	吸呼比	呼吸频率,次/min	驱动压,MPa	耗氧量,瓶/24 h
12.25 MPa/40 L	1∶2	18	0.03	≤1
12.25 MPa/40 L	1∶2	18	0.05	≤2
12.25 MPa/40 L	1∶2	18	0.12	≤3

3.4.9 雾化或潮化

a. 雾化器或潮化器的结构必须坚固、牢靠，应承受机械应力、热、冷及麻醉气体消毒后，而不降低其性能；

b. 粒度不大于 40 μm 应占有 70%；

c. 速率应不小于 20 mL/h。

3.4.10 呼吸机应设有应急喷气装置，能在无电源下保持通气，喷气量应大于 400 mL。

3.4.11 减压阀

a. 输出压力表量程 0～0.4 MPa，精度 2.5 级；

b. 调节安全限压应不大于 0.35 MPa；

c. 氧气输出接口与呼吸机输入接口的接头，采用圆锥同心接头。

3.5 呼吸机应配备以下附件：

3.5.1 双侧孔针座(空氧混合针座)

a. 双侧孔针座的外形及接头的内径应符合图 1 要求；

b. 双侧孔针座上应刻有氧浓度为 40%，喷射针口所在位置的刻度线；

c. 应标有氧浓度增加时针头推进方向清晰的标志；

d. 应配有连接尺寸符合国际通用的气管导管过渡接头。

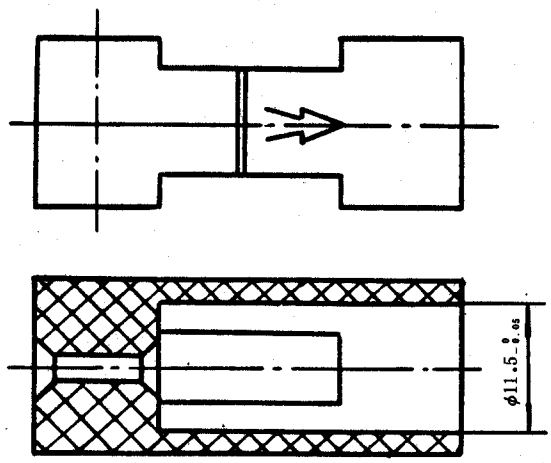


图 1

3.5.2 喷射针

喷射针外形主要尺寸如图 2：

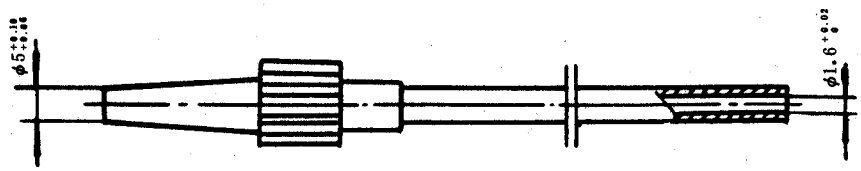


图 2

3.5.3 输出气导管

a. 材料：应符合 GB 11751 表 1 规定的 PVC；

b. 管径：应符合 GB 11751 表 2 中 B—PVC 型内径 5 mm，壁厚 1.1 mm 的规格；

c. 长度：不小于 2 m。

3.5.4 根据用户需要可配有

a. 气管切开导管喷射接头；

b. 环甲膜穿刺喷射套针；

c. 支气管镜喷射接头；

d. 鼻咽喷射导管。

3.6 呼吸机系统接口与接头：

3.6.1 呼吸机与输入、输出气接口

a. 在呼吸机接口上应清晰地标志“进气”、“出气”；

b. 呼吸机“进气”、“出气”接口与“输入”、“输出”气管接头连接应有相对应的色标或不同管径加以区别；

c. 接口必须有固定装置，以免连接后产生滑动。

3.6.2 呼吸机如设有气道压力表装置，其“进气”接口与接头应按本标准 3.6.1 条要求。

3.7 呼吸机正常工作时噪声应不大于 62 dB。

3.8 呼吸机的安全压力应为 $0.35^{0}_{-0.05}$ MPa。

3.9 呼吸机的系统顺应性应不大于 3×10^{-2} mL/Pa。

3.10 呼吸机应能承受 2 000 h 的寿命试验。

3.11 呼吸机的电气安全要求应符合 GB 9706.1 中的Ⅰ类 B 型设备的电介质强度、漏电流、接地电阻的规定。

3.12 呼吸机电镀件应符合 WS 2—1 中Ⅰ类要求。

3.13 呼吸机铝制件应符合 WS 2—100 的Ⅱ类要求。

3.14 呼吸机油漆件应符合 ZB C30 003.1 规定的 2 类要求。

3.15 呼吸机面板上各指示标志、代号应清晰无误。

3.16 呼吸机应符合 WS 2—283 规定的气候环境试验Ⅰ组和机械环境试验Ⅱ组的要求。

4 试验方法

4.1 试验设备

4.1.1 温度计；

4.1.2 湿度计；

4.1.3 秒表；

4.1.4 显微镜：100～200 倍；

4.1.5 水柱气压计：0～9.8 kPa，误差±5%；

4.1.6 量筒：0～1 000 mL；

4.1.7 氧浓度测试仪：21%～100%，误差±3%；

4.1.8 声级计：脉冲精密声级计，量程 30～130 dB；

4.1.9 频率计：误差±1%或示波器：误差±2.5%；

4.1.10 绝缘电阻测试仪误差±2.5%；

4.1.11 压力表：500 kPa，精度 2.5 级；

4.1.12 交流稳压器：220 V，精度 2.5 级；

4.1.13 万用表：精度 1%；

4.1.14 精密流量计，精度 2.5 级；

4.1.15 氧气减压阀；

4.1.16 交流电压表：量程 300 V、误差±2.5%；

4.1.17 医用注射器：规格 100 mL；

4.1.18 流量测试连接管：ϕ10×150 mm。

4.2 呼吸频率范围的测试

4.2.1 测试装置连接见图 3：

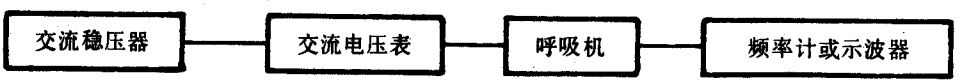


图 3

4.2.2 测试步骤

a. 按图 3 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通电源，将交流稳压源调在 220 V；

c. 有级可调频率测试：由低向高，逐次触按额定频率按钮，频率计显示出相应的频率数应符合 3.4.1条表 1 的规定；

d. 无级可调频率测试：由低向高调节频率旋钮，任意一旋钮处的频率数与频率计显示出相应的频率数应符合 3.4.1 条表 1 的规定；

e. 呼吸频率可以用秒表测试，测试的误差应符合3.4.1条表 1 的规定。

4.3 吸呼比范围测试

4.3.1 测试装置连接见图 4：



图 1

4.3.2 测试步骤

a. 按图 4 连接好呼吸机及其装置；

b. 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，然后依次用频率计(或示波器)测定吸气相，呼气相时间，其比值(I：E)应符合 3.4.2 条表 2 的规定。

4.4 喷气量测试

4.4.1 测试装置连接见图 5：

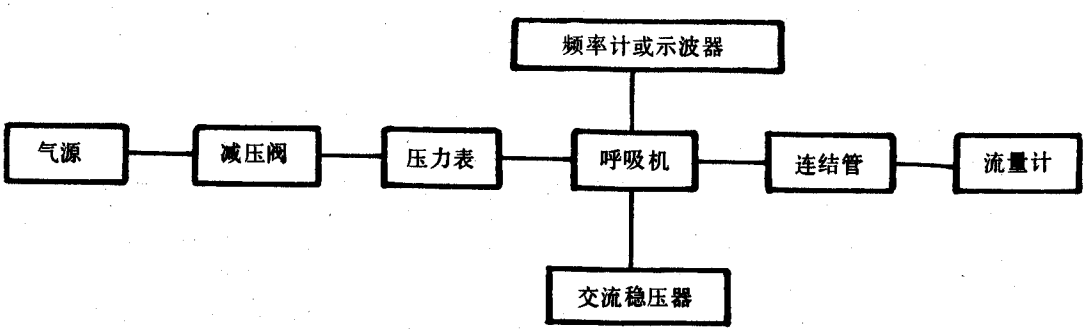


图 5

4.4.2 测试步骤

a. 按图 5 连接好呼吸机及其装置；

b. 喷气量的测试：接通电源、启动呼吸机，逐渐增大驱动压力按表 3 规定测试，测得的喷气量应符合 3.4.3 条的规定。

4.5 氧浓度测试

4.5.1 测试装置连接见图 6：

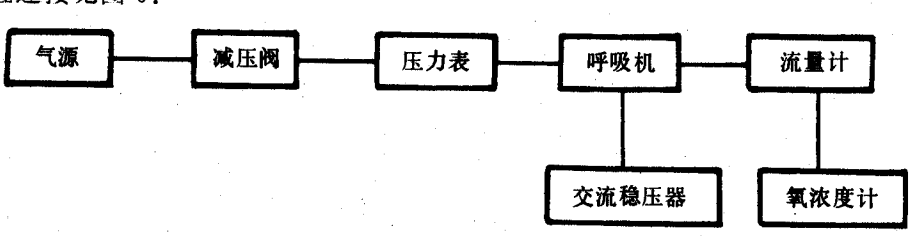


图 6

4.5.2 测试步骤

a. 按图 6 连接好呼吸机及其装置；

b. 氧浓度定值的测试：按表 3 第 2 组测试条件，启动呼吸机向流量计送气，调整喷射针口到双侧孔针座的刻度线位置，30 s 后将氧浓度计取样管置流量计气道口测得氧浓度应符合 3.4.5 条 b 的规定；

c. 氧浓度范围的测试：按表 3 第 2 组测试条件，启动呼吸机向流量计送气 30 s 后，将喷射针口按双侧孔针座上标志“→”方向，推进测得氧浓度范围应符合 3.4.5 条 c 的规定。

4.6 报警的测试

4.6.1 断气报警测试

4.6.1.1 测试装置连接见图 7：

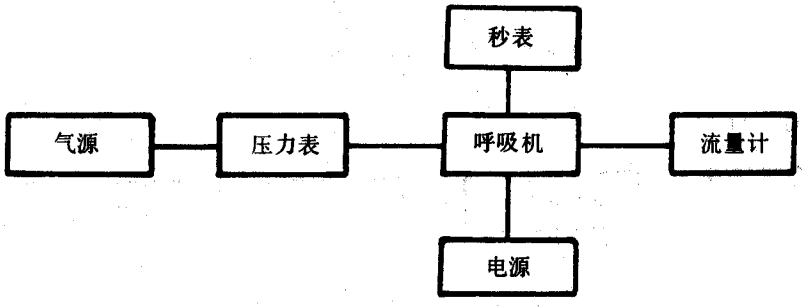


图 7

4.6.1.2 测试步骤

a. 按图 7 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通电源，启动呼吸机正常工作后，将驱动压降到 0.02 MPa 当有声、光反应时用秒表计时，所得结果应符合 3.4.6 条表 4 的规定。

4.6.2 断电报警的测试

4.6.2.1 测试连接装置按图 7。

4.6.2.2 测试步骤

a. 按图 7 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通电源，启动呼吸机正常工作不报警，切断电源当有声响反应时用秒表计时，所测得的结果应符合 3.4.6 条表 4 的规定。

4.7 叹息测试

4.7.1 测试装置连接见图 8：

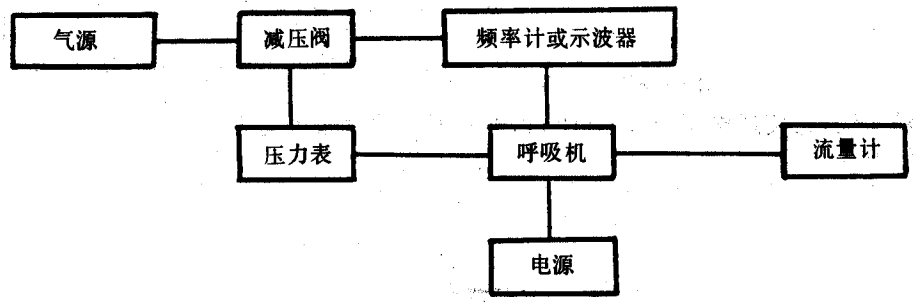


图 8

4.7.2 测试步骤

a. 按图 8 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通电源，启动呼吸机，按表 3 任意一组测试条件向流量计送气，记下对应的喷气量；

c. 按下 1～18 次/min 叹息频率的任意一项与原呼吸频率迭加，向流量计送气；

d. 计算迭加的喷气量应符合 3.4.7 条 b 的规定

4.8 耗氧量的测试

4.8.1 测试装置连接见图 9：

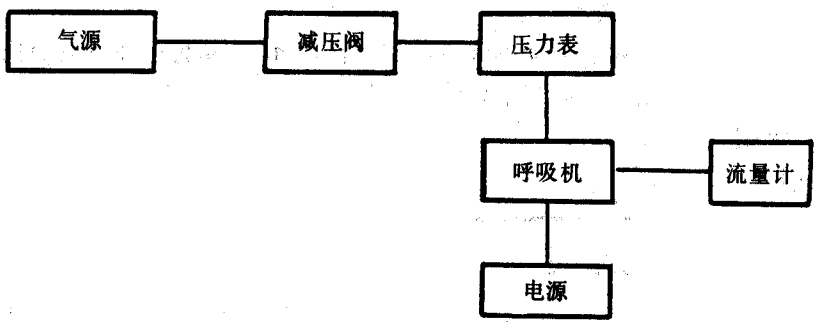


图 9

4.8.2 测试步骤

a. 按图 9 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通电源，启动呼吸机，按表 5 测试条件向流量计送气，并将喷射针口置于双侧孔针座 40%氧浓度的刻度线处；

c. 测量 1 h 的耗氧量乘以 24 h，则日耗氧量应符合表 5 的规定。

4.9 雾化器和潮化器测试

4.9.1 雾化器雾粒直径测试

4.9.1.1 测试装置连接见图 10：

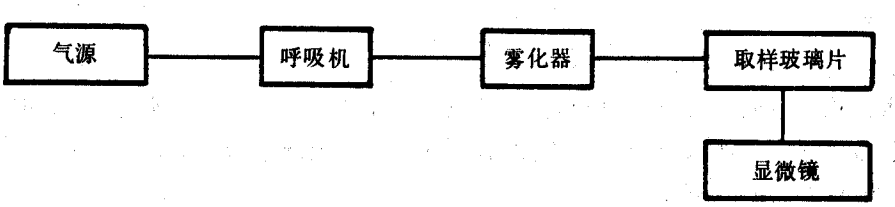


图 10

4.9.1.2 测试步骤

a. 按图 10 连接好呼吸机及其装置，雾化器注入 2/3 的水；

b. 接通电源，启动呼吸机，将驱动压调节为 0.12 MPa，用涂有油脂的玻璃片相距喷雾口 10 cm 处取样；

c. 取了样的玻璃片置于 100～200 倍显微镜下观察，雾粒直径应符合 3.4.9 条 b 的规定。

4.9.2 雾化或潮化速率的测试

4.9.2.1 测试装置连接见图 11：

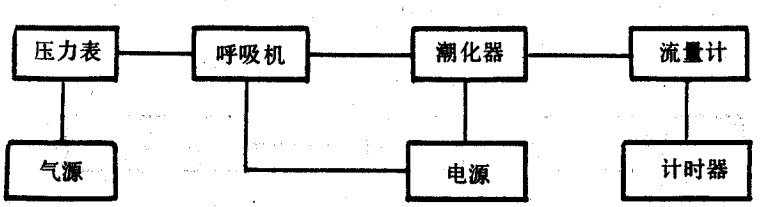


图 11

4.9.2.2 测试步骤

a. 按图 11 连接好潮化器或雾化器及其装置；

b. 在潮化器或雾化器盛入 2/3 的水，记下容量；

c. 接通电源按表 3 任意一组为测试条件启动呼吸机向流量计送气；

d. 正常工作 1 h，检查潮化器或雾化器耗水量应符合 3.4.9 条 c 的规定。

4.10 每分钟最大喷气量的测试

4.10.1 测试步骤

a. 按图 5 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通电源，按表 3 第 4 组参数启动呼吸机向流量计送气，观察最大喷气量数值乘以此刻呼吸机工作的频率数所得喷气量值(连测三次取其平均值)，应符合 3.4.4 的规定。

4.11 应急喷气量的测试

4.11.1 测试装置连接见图 12：



图 12

4.11.2 测试步骤

a. 按图 12 连接好呼吸机及其装置；

b. 手控应急喷气按钮，在按动频率 18 次/min，驱动压在 0.12 MPa 的条件下，观察呼吸机向流量计送气的喷气量应符合 3.4.10 的规定。

4.12 顺应性的测试

4.12.1 测试装置连接见图 13：

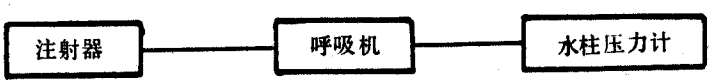


图 13

4.12.2 测试步骤

a. 按图 13 连接好呼吸机及其装置；

b. 将呼吸机输出气管连接水柱气压计，如系统内设有气道压力表，将呼吸机输出接口堵死；

c. 用注射器向呼吸机注入 40 mL 的气体，观察压力表，记录系统内的压力差；

d. 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，mL/Pa；

Δp ——系统压力差，Pa。

e. 按上式计算结果应符合 3.9 条的规定。

4.13 噪声的测试

将呼吸机呼吸频率、吸呼比、通气量等调至最大，在离呼吸机 1 m 处，用脉冲精密声级计分别测出前、后、左、右四个方位的噪声，取其最大值应符合 3.7 条的规定。

4.14 最大安全压力测试

4.14.1 测试装置连接见图 14：

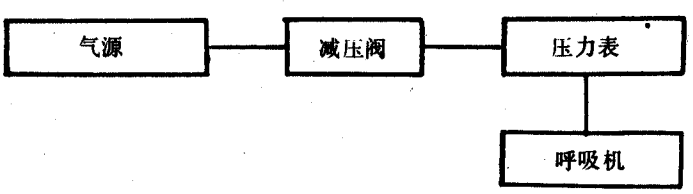


图 14

4.14.2 测试步骤

a. 按图 14 连接好呼吸机及其装置；

b. 接通气源后，由小到大调节减压阀旋钮至 0.35 MPa；

c. 5 min 后呼吸机管道无破裂接头无脱落。

4.15 寿命的测试

呼吸机按表 3 第 2 组为测试条件，连续运行 2 000 h 后，应符合 3.4.1，3.4.2，3.4.3，3.7，3.8，3.9 和 3.11 条的规定。

4.16 呼吸机的电气安全检验

呼吸机的电气安全检验按 GB 9706.1 中规定的方法进行。

4.17 呼吸机的环境试验

呼吸机的环境试验按 WS 2—283 中规定的方法进行。

5 检验规则

5.1 呼吸机应由制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交验收。

5.2 呼吸机必须成批提交检查，检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

5.3 逐批检查

5.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

5.3.2 抽样方案类型采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 6 规定：

表 6

不合格分类	A	B		C	
不合格分类组	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅱ
检查项目	3.4.6、3.4.10、3.11 条	3.4.1、3.4.2、3.4.3、3.4.4、3.4.7 条	3.4.9、3.4.11、3.7、3.8、3.9 条	3.4.5、3.4.8、3.5.1、3.5.2、3.5.3 条	3.6、3.12、3.13、3.14、3.15 条
检查水平	—	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ
AQL	全部合格	1.5	2.5	4.0	6.5

5.4 周期检查

5.4.1 在下列情况下应进行周期检查

a. 作为新产品投产前(包括老产品转厂生产)；

b. 连续生产，每二年不少于 1 次；

c. 间隔一年以上再投产时；

d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

5.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

5.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

5.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为Ⅱ，其不合格分类、抽样项目、判定数组和 RQL(不合格质量水平)按表 7 规定：

表 7

不合格分类	B
不合格分类组	Ⅰ
检查项目	3.10，3.16 条
判定数组	$n=3[A_c=0,R_e=1]$
RQL	50

5.4.5 周期检查合格，必须是本周期内所有试验组周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 每台呼吸机应在明显的位置上有固定的铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

a. 制造厂名称(或商标)及地址；

b. 产品名称和型号；

c. 产品编号；

d. 出厂日期。

6.2 每台呼吸机应附有下列文件：

a. 使用说明书；

b. 检验合格证；

c. 装箱单。

6.3 检验合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称或商标；

b. 产品名称和型号；

c. 检验日期；

d. 检验员代号。

6.4 包装要求

6.4.1 呼吸机经检查合格，并附有合格证方可进行包装，包装前应将呼吸机擦抹干净。

6.4.2 每台呼吸机连同附件应装入一封闭的双瓦楞纸箱内，并应符合下列装箱要求：

a. 双瓦楞纸箱内应具有防潮、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，产品接触面应垫有适当厚度的软性塑料，防止运输时松动或相互摩擦。

6.4.3 包装箱的标志一般包括如下内容：

a. 制造厂名称；

b. 产品名称和型号；

c. 产品编号；

d. 净重、毛重；

e. 体积(长×宽×高)；

f. 执行标准代号、编号和标准名称；

g. 出厂日期；

h. 有“小心轻放”、“向上”、“防湿”等字样和标志，标志应符合 GB 191 的有关规定。

6.5 呼吸机经包装后，在遵守贮存和使用规则的条件下，自出厂日期起一年半内不能正常工作，制造厂应无偿地为用户修理或更换。

6.6 包装后的呼吸机应贮存在温度 0～40℃、相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的环境中。

附加说明：

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由江西第五机床厂、南昌飞机制造公司、南昌玖玖电子总厂、南昌市塘南电子仪器厂联合起草。

本标准主要起草人李宗翼、周东炜、许湘文、邬金模、余新华。