ICS 11.040.10
C 46

1470

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—2018
代替 YY 0042—2007

高频喷射呼吸机

High-frequency jet ventilator

2018-12-20 发布　　2020-06-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

网址www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准中全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是对 YY 0042—2007 的修订，本标准与原标准相比，主要差异如下：

——增加相关规范性引用文件；

——调整和修改部分术语和定义；

——增加与能源供应安全相关的内容(见第 4 章和第 5 章)；

——增加与机械防护、环境防护、清洗消毒和材料安全相关的内容(见第 6 章～第 10 章)；

——删除原标准中 4.1、4.3.5～4.3.7、4.4.2、4.6、4.8～4.11、第 5 章、第 6 章以及第 9 章的要求；

——删除原标准中 4.2.1、4.2.2 中与调节范围相关的内容；

——删除原标准表 1 中测试条件对于驱动压力的要求以及组别 4 的要求，在测试条件中增加模拟肺顺应性和气阻的规定；

——删除原标准中 4.2.4 每分钟通气量的上限值的要求；

——删除原标准中 4.2.6 耗氧量的要求，并在制造商提供的信息(见第 15 章)中增加对于耗气量的说明；

——删除原标准中 4.2.7 报警的要求，并在气源供应(见第 4 章)和电源供应(见第 5 章)中增加相应要求；

——删除原标准中 4.3.1、4.3.2 和 4.3.3.1 与调节范围相关的要求；并在工作数据的准确性中增加相应参数调节精度的要求(见 11.4 和 11.5)；

——删除原标准中 4.3.4.2 气道压力上限报警参数的要求；并在危险输出的防止中增加相应要求(见 12.3)；

——删除原标准中 4.4.1 和 4.5 的要求，并在连接(见第 13 章)和标记(见第 14 章)中增加相应要求；

——删除原标准中 4.7 的要求；并在气源供应(见第 4 章)中增加相应要求；

——原标准第 4 章中未删除部分，经编辑性修改后增加在工作数据的准确性中(见第 11 章)；

——增加与危险输出的防止相关的内容(见第 12 章)；

——增加与连接相关的内容(见第 13 章)；

——删除第 7 章标志、使用说明书和第 8 章包装、运输、贮存，并增加与标记和制造商提供的信息相关的内容(分别见第 14 章和第 15 章)。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位：江西省特力麻醉呼吸设备有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：李宗翼、钟佑锦、王伟、傅国庆。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0042—1991；

——YY 0042—2007。

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)的基本安全、性能、标记和制造商提供的信息等要求。

本标准适用于呼气和吸气均呈开放状态的高频喷射呼吸机。该设备适用于在医护人员的监控下,供需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。

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。

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18281.1(所有部分) 医疗保健产品灭菌 生物指示物

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

YY 0600.3—2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分:急救和转运用呼吸机

YY 0601 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求

YY 0709 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 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/T 0799 医用气体低压软管组件

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套

3 术语和定义

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

3.1

高频喷射通气 high-frequency jet ventilation

在气道开放的状态下,通气频率在 60 min^{-1} 以上,气体呈喷射状进入气道的通气方式。

3.2

高频喷射呼吸机　high-frequency jet ventilator

能以高频喷射通气方式进行通气的呼吸机。

注：高频喷射呼吸机也可具有常频功能。

3.3

通气频率　ventilation frequency

高频喷射通气时呼吸机提供的供气频率。

3.4

通气/间隙时间比　ventilation/clearance time ratio

高频喷射通气时呼吸机的供气时间与间隙时间之比。

3.5

喷针　needle

用于喷射通气的针状管道。

4　气源供应

4.1　医用气体管道系统供气

如果呼吸机由医用气体管道系统供气，呼吸机在 280 kPa～600 kPa 输入压力范围内应能正常工作。当进气口的压力高达 1 000 kPa 时不应引起任何危害。在气源压力为 280 kPa 时，在呼吸机高压气体输入口处测得的平均气体流量不应超过 60 L/min(超过 10 s 时间加权平均数)，同时，瞬时流量不应超过 200 L/min(在 3 s 内)。

4.2　气源供应异常报警

呼吸机应具有气源供应异常报警功能：在气源供应压力低至不能维持呼吸机正常工作时，呼吸机应能产生符合 YY 0709 的高优先级报警或持续声响听觉报警，听觉报警信号应至少能持续 120 s。

4.3　空氧混合系统中缺失一种气体

除了与大气混合的空氧混合系统外，如果空氧混合系统中缺失一种气体，呼吸机应能自动转换至剩余气体继续工作，同时应产生一个符合 YY 0709 的至少为低优先级的报警信号。

5　电源供应

5.1　网电源供应异常报警

仅由网电源供电的呼吸机应具有网电源供应异常报警功能，在网电源电压低至不能维持呼吸机正常工作时，应启动符合 YY 0709 的高优先级报警或持续声响听觉报警，听觉报警信号应至少能持续 120 s。

5.2　直流电源供电

除了网电源外，如果呼吸机另外配有直流电源(内部电源或外部直流电源)，并在网电源供应异常时能自动转换至直流电源供电以维持其功能的正常运行，那么，当网电源供应异常时，网电源供应异常报警不应被激活。此类供电电源的转换，应使用符合 YY 0709 的信息提示信号或低优先级报警信号。

使用直流电源供电的呼吸机宜在电池电量低时激活一个符合 YY 0709 的中优先级报警，并应在所

有的电源失电之前激活一个符合 YY 0709 的高优先级报警信号。

如果呼吸机配有直流电源，应提供操作者确定该直流电源状态的方法。

5.3 防止误操作电源开关

应提供防止误操作电源开关的方法。

5.4 电源软电线

如果呼吸机无备用电源，其配备的网电源软电线应是不可拆卸电源软电线，或应提供防止网电源软电线意外从呼吸机上脱落的措施。

6 机械强度

可用于院外转运的呼吸机在工作时应能够承受由于粗鲁操作所引起的应力，在按 YY 0600.3—2007 中 21.6a)、21.6b)和 21.6aa)进行振动碰撞的测试期间及测试之后，呼吸机应能继续工作。

7 防水

可用于院外转运的呼吸机防水等级应为 IPX4。

8 防火

在正常状态或单一故障状态下，可燃材料不应同时处于以下两种条件：

——材料温度达到最低引燃温度；

——氧化剂存在。

9 清洗、消毒或灭菌

呼吸机呼吸系统中可能被重复呼吸气体污染的附件和组件应可拆卸以进行清洗、消毒或灭菌。

如果标签上注明产品是无菌的，产品应按照 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1 和 GB 18281 中的相关描述，用适当和有效的方法进行灭菌。

未经灭菌设备的包装系统应使产品在灭菌、使用前保持一定的清洁度，并且最大限度地减小细菌污染风险。

10 材料相容性

在设计和生产呼吸机和其部件的过程中，应把使用中由于设备或其元件中有害物质的析出可能引起的健康危害减少到最小。应特别注意材料的毒性，以及在正常使用过程中或日常操作中材料与其接触的物质和气体的兼容性。

11 工作数据的准确性

11.1 通气频率

在制造商声明的范围内，通气频率的控制精度应为±1 min^{-1}或设定值的±10%，两者取大值。

11.2 通气/间隙时间比

在制造商声明的范围内，通气/间隙时间比的控制精度应为设定值的±15%。

11.3 潮气量

在制造商规定的整个输入气源压力范围内，按表 1 中规定的测试条件进行测试，潮气量应能达到表 1中的规定值。

表 1 潮气量的基本参数及测试条件

测试条件				潮气量 mL
频率 f min^{-1}	吸呼比 $I:E$	模拟肺顺应性 C mL/kPa	模拟肺气阻 R kPa/(L/s)	
20	1:2	500±25	0.5±0.05	≥300
60	1:2	200±10	2±0.2	≥200
150	1:2	10±0.5	5±0.5	≥20

11.4 持续气道正压(CPAP)

如果呼吸机具有持续气道正压(CPAP)通气方式，在制造商声明的范围内，持续气道正压(CPAP)的控制精度应为±(0.1 kPa+设定值的 10%)。

11.5 呼气末正压(PEEP)

如果呼气末正压(PEEP)可调，在制造商声明的范围内，呼气末正压(PEEP)的控制精度应为±(0.1 kPa+设定值的 10%)。

11.6 叹息

如果呼吸机具有叹息功能，叹息时的潮气量应不小于非叹息时潮气量的 1.5 倍。

11.7 气道压力的测量

应提供测量患者连接口处气道压力的装置，压力测量装置的精度应为±(2%满刻度+8%实际读数)。

注：实际测量可在呼吸机呼吸系统的任何部位进行，但是显示的压力值应是对应于患者连接口的压力。

11.8 氧气浓度监测

呼吸机宜配有一个符合 YY 0601 的氧气浓度监护仪，用于测量吸气分支或患者连接口处的氧气浓度。

12 危险输出的防止

12.1 误调节的防护措施

应提供防止可能产生危险输出的误调节的防护措施。

12.2 最大极限压力

在正常使用和单一故障状态下，患者连接口处的压力不应超过 12.5 kPa。

12.3 气道压力高报警

呼吸机应具有气道压力高报警功能，当气道压力达到预先设定的限定值时，呼吸机应能产生符合 YY 0709的高优先级报警信号。

12.4 呼吸系统完整性报警

呼吸机应具有呼吸系统完整性报警功能，该报警信号应为符合 YY 0709 的高优先级报警。

注：具有气道压力低、呼出气量低、管路脱落报警即可认为符合本条款要求。

13 连接

13.1 高压输入口

13.1.1 在正常状态和单一故障状态下，高压气体不同输入口之间的逆向气流流量不应超过100 mL/h。

13.1.2 用于输入高压气体的气体输入口接头应是符合 YY/T 0799 的 NIST 接头或不可互换的快插接头。

13.2 VBS 接口

13.2.1 VBS 接口如果是锥形的，应是符合 YY/T 1040.1 规定的 15 mm 或 22 mm 接头。

13.2.2 VBS 接口如果不是锥形的，则不应与符合 YY/T 1040.1 规定的锥形接头相连接，除非该接头符合 YY/T 1040.1 中关于连接、脱离和泄漏的要求。

13.3 其他接口

如果提供其他接口，不同功能接口之间应能防止误连接。

14 标记

14.1 所有的高压气体输入口都应标有符合 YY/T 0799 规定的气体名称或气体符号，并应标有供气压力范围和额定最大流量要求。

14.2 任何操作者可触及的接口应有标记，如果使用符号，应在使用说明书中加以说明。

14.3 呼吸附件或其包装物上应清楚地标明以下内容：

——内容物说明；

——制造商或授权代表的名称和地址；

——产品类别的识别标记(如 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.1.6 的图形符号)；

——产品批号或序列号的识别标记(如 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.1.5 或 5.1.7 的图形符号)；

——“一次性使用”“不要重复使用”字样或等效符号(如 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.4.2 的图形符号)，若适用；

——“无菌”字样或等效符号(如 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.2.1～5.2.5 的图形符号)，若适用；

——推荐的清洗、消毒或灭菌的方法，若适用；

——包含橡胶的包装物上应清楚地标记“天然橡胶胶乳”字样或等效符号(如 YY/T 0466.1—2016 中参考编号 5.4.5 的图形符号)。

14.4 所有对气流方向敏感的元件,如果操作者不使用工具就可将其拆卸和安装,宜有措施防止误接,若否,在元件上应标有清楚易认的和永久贴牢的箭头指示气流方向。

14.5 如果使用喷针推进方式调节氧浓度,应标有氧浓度增加时喷针的推进方向。

15 制造商提供的信息

制造商应提供下列信息:

a) 制造商地址或授权代表的名称和地址;

b) 关于重复使用的清洗、消毒或灭菌,以及其他任何限制方法的细节,若适用;

c) 如果呼吸机有内部和/或外部备用电源,则制造商应在有关的文件中注明相应的参数,至少包括:

- 电压;
- 电流;
- 安培-小时额定值或电源完全充电后的运行时间;
- 确定备用电源状态的方法。

d) 如果呼吸机由高压气体供气,应说明供气压力和流量范围;

e) 呼吸机不应被覆盖或不应放置在影响呼吸机运行和性能的位置的警示(例如:呼吸机不应放置在屏障旁边,否则会妨碍冷空气的流动,使设备过热),若适用;

f) 耗气量的说明,若适用;

g) 在呼吸机的呼吸系统上增加附件或其他元件或组件时,测得呼吸机呼吸系统相对于患者接口处的压力梯度可能增加的说明;

h) 应说明所有测出的或显示的流量、潮气量或通气量所对应的条件,例如:ATPD,BTPS 等;

i) 呼吸机的气动图;

j) 除非可以防止带入空气,否则应给出在危险的或易爆的空气环境中使用呼吸机被推荐的使用方法,其中包括警告用户如果呼吸机不是严格密封的,那么在被污染的空气环境中使用是危险的。如果可以使用,制造商应说明如何避免混入或吸入空气的方法,比如使用过滤器;

k) 关于使用替代呼吸手段的建议;

l) 配有氧气浓度监护仪的呼吸机,应给出氧气浓度监护仪监测位置的说明,如适用,还应给出氧气浓度与患者实际吸入有差异的警告;若呼吸机未配置氧气浓度监护仪,使用说明书上应有使用时需配置符合 YY 0601 的氧气浓度监护仪的警示说明,并应给出如何连接的说明。

中华人民共和国医药
行业标准
高频喷射呼吸机
YY 0042—2018
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 0.75 字数 16 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-33777 定价 18.00 元

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)68510107

YY 0042-2018