

ICS 11.040.10
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—2007
代替 YY 0042—1991

YY 0042—2007

高频喷射呼吸机

High-frequency jet ventilator

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

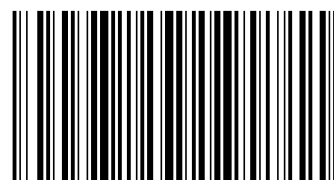
2007年9月第一版 2007年9月第一次印刷

*

书号:155066·2-18133 定价 16.00 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)68533533



YY 0042—2007

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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:

- 准产注册;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- 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:

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

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。

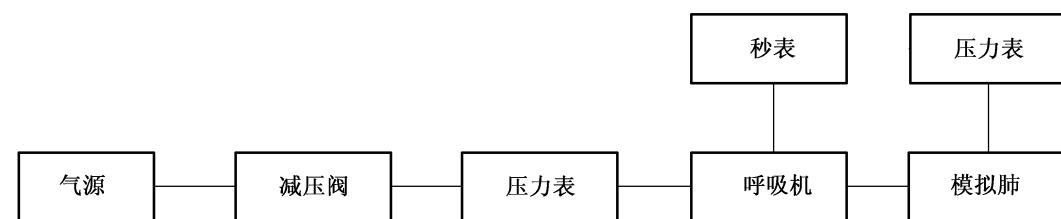


图 10 气道压力上限报警的测试

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。

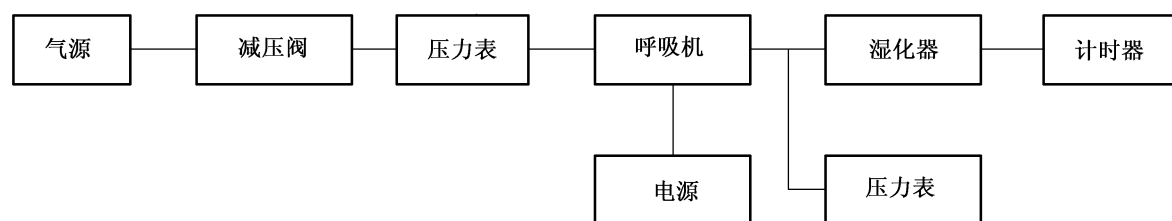


图 11 湿化的测试

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。

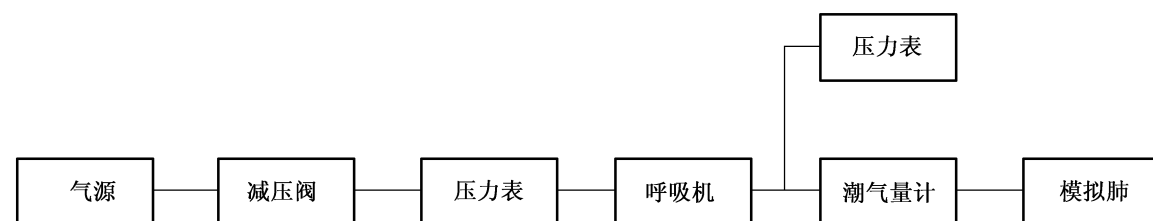


图 12 手控通气的测试

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。

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。