



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

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、环境保护、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。