

## 中华人民共和国医药行业标准

YY 0893—202X  
代替 YY 0893-2013

## 医用气体混合器 独立气体混合器

Gas mixers for medical use - Standalone gas mixers

(ISO 11195: 2018, MOD)

(工作组讨论稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布



目 录

目 录..... III

前 言..... I

引 言.....

医用气体混合器 独立气体混合器..... 1

1 适用范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 \*基本性能要求..... 3

5 通用要求..... 3

6 材料..... 3

7 正常工作状态..... 4

8 进气口压力的要求..... 5

9 反向气流..... 5

10 \*泄漏..... 5

11 报警系统..... 5

12 \*氧浓度指示准确性..... 6

13 气源故障..... 7

14 气体接头..... 7

15 进气口过滤器..... 8

16 流量控制器..... 8

17 低压软管组件..... 8

18 电气安全..... 8

19 标 记..... 8

20 随附文件..... 9

附 录 A（资料性） 基本原理..... 12

附 录 B（规范性）（输送气体、泄漏和气源故障报警持续时间的测试方法） ....14

附 录 C（规范性） 定义术语索引..... 15

参考文献..... 17



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件代替 YY 0893-2013《医用气体混合器 独立气体混合器》的内容。

与 YY 0893-2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围，指出本文件适用于旨在将氧气与其他医用气体混合的独立气体混合器，不包括与氧气浓缩器相连的独立气体混合器（见第1章，2013版的第1章）；
- 修改了定义（见3.8，2013版的3.1）；
- 修改了高压报警状态的要求（见11.3，2013版的5.2）
- 修改了气源故障报警状态的要求（见11.5，2013版的12.1）；
- 修改了反向气流的要求（见第9章，2013版的第6章）；
- 修改了气源故障的要求（见第13章，2013版的12.2，12.3，12.4，12.5）；
- 修改了标记和随附文件的要求（见第19章和第20章，2013版的14章和5章）；
- 增加了下述内容：
  - 基本性能要求（见第4章）；
  - 风险管理和可用性（见5.1和5.2）；
  - 材料（见第6章）；
  - 进气口压力的要求（见第8章）；
  - 报警系统（见11.1和11.2）
  - 压差报警状态（见11.4）
  - 出气口接头，且气体出口接头被指定为用于带有整体流量控制器的独立气体混合器（见14.2）；

本文件采用重新起草法修改采用国际标准 ISO 11195:2018《医用气体混合器 独立气体混合器》。

本文件与 ISO 11195:2018 相比较，主要技术性差异如下：

关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 0801.1 代替了 ISO 9170-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0882 代替了 ISO 15001；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2012+Amd 1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359；
- 增加规范性引用文件 GB 9706.255；
- 增加规范性引用文件 GB 50751；

本文件与 ISO 11195:2018 相比较，作了下列编辑性修改：

- 涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“，”；
- 删除了 ISO 11195:2018 的前言、引言的部分内容；
- ISO 11195:2018 中引用的 IEC 标准、ISO 标准和 EN 标准，有对应被等同采用为国家标准和行业标准的，本文件以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用；

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。

本文件由国家药品监督管理局。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 0893-2013。



## 引言

本文件规定了医用独立气体混合器的基本要求。一个与独立气体混合器使用有关的已知危险是从一个进气口向另一个进气口的反向气流，这将导致一种气体供应系统被另一种气体污染和错误的气体混合物的输送，进而损伤患者。鉴于此危险造成的后果，本文件特别注重使反向气流最小化。设计上创新虽然会带来性能上的优势，然而，也容易与本文件中规定的设计相冲突。此类创新是不能被阻止的。如果技术和工艺的发展超出了当前的使用水平，它们宜仍然满足本文件中给出的安全和性能要求。如果这些技术和工艺与本文件规定有显著的不同，本文件可修改或修订以包含这些技术和工艺。

本文件一些要求的基本原理见附录 A，这些要求在正文的条款编号后用星号（\*）表示。



# 医用气体混合器 独立气体混合器

## 1 适用范围

本文件规定了预期用于将氧气与另一种医用气体混合的**独立气体混合器**的性能和安全要求。

本文件不适用于：

- a) 每种气体流量独立控制的流量计组；
- b) 混合氧气和周围空气的**独立气体混合器**；
- c) 具有两个以上不同气体进气口的**独立气体混合器**；
- d) 与氧气浓缩器相连的**独立气体混合器**。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB 9706.255 医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求

GB 50751 医用气体工程技术规范

YY 0801.1 医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端（YY 0801.1-2010，ISO 9170-1:2008，MOD）

YY 9706.108-2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 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（IEC 60601-1-8:2006+A1:2012，MOD）

YY/T 0882 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性（YY/T 0882-2013，ISO 15001:2003，IDT）

YY/T 0799 医用气体低压软管组件（YY/T 0799-2010，ISO 5359:2008，MOD）

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第1部分：医用压缩气体和真空管道系统（Medical gas pipeline systems- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum）

ISO 10524-1 医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带流量计装置的压力调节器（Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices）

ISO 11114-3 气瓶 气瓶和阀材料与盛装气体的兼容性 第3部分：非金属材料在氧气环境中的自燃试验（Gas cylinders - Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents - Part 3:Autogenous ignition test for non-metallic materials in oxygen atmosphere）

ISO 14971: 2012 医疗设备 风险管理在医疗设备中的应用（Medical devices —

Application of risk management to medical devices)

EN 13544-2: 2002 呼吸治疗设备 第2部分: 管路和接头 (Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors)

### 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**报警状态 alarm condition**

当报警系统确认存在一种潜在的或实际的需操作者注意或响应的危险情况时,报警系统的状况。

注1:报警状态可能无效,例如:一个假阳性的报警状态。

注2:报警状态可能错过,例如:一个假阴性的报警状态。

[来源: YY 9706.108-2021, 3.1]

#### 3.2

**报警限值 alarm limit**

报警系统用于确定报警状态的阈值。

[来源: YY 9706.108-2021, 3.3]

#### 3.3

**报警信号 alarm signal**

报警系统产生的信号类型以指示存在(或发生)的任何报警状态。

[来源: YY 9706.108-2021, 3.9]

#### 3.4

**报警系统 alarm system**

以侦测报警状态,并适当产生报警信号的ME设备或ME系统的部分。

注1:ME设备或ME系统的缩写分别代表医用电气设备和医用电气系统。

[来源: YY 9706.108-2021, 3.11, 有修改]

#### 3.5

**基本性能 essential performance**

与基本安全不相关的临床功能,其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。

注1:基本性能较容易理解的方式是考虑其缺失或降级是否会导致不可接受的风险。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.27]

#### 3.6

**气体专用性 gas-specific**

具有防止不同气体设施交互连接的特性

[来源: ISO 7396-1:2016, 3.17, 有修改]

#### 3.7

医用气体管道系统 medical gas pipeline system

由供气系统、监控和报警系统以及在需要医用气体或真空的地方设有终端设备的分配系统组成的完整的系统。

[来源：ISO 7396-1:2016, 3.36]

3.8

独立气体混合器 stand-alone gas mixer

一种可以从两个独立的医用气源中传输可调节或固定浓度医用气体的非集成装置。

4 \*基本性能要求

基本性能要求见表 1 所列的章节。

表 1 基本性能要求的分布

要求	章
维持设定的氧浓度，否则产生技术报警状态	11、12、13
维持设定的流量（如适用），否则产生技术报警状态	11、13
防止低氧混合物产生否则产生技术报警状态	11、12、13
防止从一个进气口到另一个进气口的反向气流	9

5 通用要求

5.1 风险管理

本文件规定适用于独立气体混合器相关风险的通用要求。应按 YY/T 0316 的要求, 执行独立气体混合器及其相关附件建立的风险管理程序。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

5.2 可用性

制造商应采用可用性工程过程来评估和降低正常使用和使用错误的任何风险（见 YY/T 9706.106 和 YY/T 1474）。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

6 材料

6.1 生物相容性

在制造商建议的任何准备后，处于可用状态的独立气体混合器，应满足相应的生物相容性要求（见 ISO 18562 系列）。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.2 邻苯二甲酸盐

预期用于治疗儿童、孕妇或哺乳期妇女的独立气体混合器，如其材料含有致癌、致突变或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐成分，制造商应在其技术文件中提供使用这些物质的具体理由，

附加标记和使用说明书的要求见 19.6 d) 和 20.1。

通过检查标记、使用说明书和技术文件来检验是否符合要求。

### 6.3 天然橡胶(乳胶)

使用含有天然乳胶材料成分的独立气体混合器的制造商,应在其技术文件中提供使用这些物质的具体理由。附加标记和使用说明书的要求见 19.6 e) 和 20.1

通过检查标记、使用说明书和技术文件来检验是否符合要求。

### 6.4 清洗、消毒或灭菌的影响

在预期使用寿命内,推荐的清洗、消毒或灭菌不应改变设备规定的性能。见 20.1 m)。

通过检查使用说明书和技术文件来检验是否符合要求。

### 6.5 气体的兼容性

6.5.1 \*在正常使用过程中,与气体接触的材料应耐腐蚀,并在-20℃至+60℃的温度范围内与氧气和其他气体及它们的混合气兼容。

注 1:耐腐蚀性包括耐潮湿和周围材料的腐蚀。

注 2:与氧气的相容性包括可燃性和易燃性。可在空气中燃烧的材料在纯氧中会燃烧得更剧烈。许多在空气中不可燃的材料,在纯氧中尤其是在一定压力条件下,也会燃烧。

同样,能在空气中点燃的材料,在纯氧中只需要更低的点燃能量就能点燃。许多这样的材料能被阀座的摩擦或当氧气由低压状态迅速进入高压系统的初始瞬间产生的绝热压缩点燃。

注 3: YY/T 0882 包含金属和非金属材料的选择以及设备氧气兼容性方面的其他信息。

6.5.2 根据 ISO 11114-3 的要求,与气体接触的非金属部件,包括密封材料和润滑剂(如使用),其自燃温度应不低于 160℃。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

注 1:可能需要根据地区或国家法规的要求,给主管部门或合格评定机构提供证据。

注 2:试验材料的最大操作温度低于相应氧气压力下的自燃温度 100℃,这个安全余量是必要的,因为操作温度会不可预见地增长,自燃温度也不是恒定值,自燃温度值始终取决于所用的试验方法,而试验方法并不能准确模拟所有可能的操作条件。

6.5.3 与气体接触的弹簧、高应变部件和易磨损部分不应被电镀。

注:镀层可能脱落。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

### 6.6 清洁

在正常使用过程中,与医用气体接触的独立气体混合器的部件应符合 YY/T 0882 中的清洁要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

### 6.7 润滑剂

如使用润滑剂,在不超过 1000 kPa 的测试压力下,润滑剂应在 6.5.1 规定的温度范围内与氧气和其他医用气体及它们的混合气兼容。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 7 正常工作状态

正常工作状态应指：**独立气体混合器**与进气口连接的供气压力和压差在制造商规定的范围内[见 20.2 p)], 并且在**独立气体混合器**控制器的任何设定下, 无论有或没有气流。

## 8 进气口压力的要求

**独立气体混合器**应能在满足本文件要求的进气口压力的额定范围内运行, 在最大压力为 1000kpa (10bar) 的单一故障状态下, 不应导致不可接受的风险。

如**独立气体混合器**预期被连接到

——通过符合 YY 0801.1 的终端和符合 YY/T 0799 的挠性连接来符合 ISO 7396-1 的**医用气体管道系统**, 或

——符合 ISO 10524-1 的压力调节器, 那么

进气口压力的额定范围应覆盖这些标准中规定的范围。

注: 内部压力调节器能适应进气口压力的额定范围和最大进气口压力的单一故障状态。

在过压的单一故障状态下, 气体应继续流向患者。在这种情况下, 流量可超出规定值。

通过对正常工作状态下最不利操作设置的功能测试和检查技术文件来检验是否符合要求。

## 9 反向气流

在正常工作状态或单一故障状态下, 气体从一个进气口到另一个进气口的反向气流不得超过 10 mL/h。

\*制造商应保留符合本要求的验证方法的文档, 以及支持方法有效性的数据。

通过功能测试、检查技术文件和使用说明书来检验是否符合要求[见 20.1 b)]。

## 10 \*泄漏

从**独立气体混合器**泄漏到大气中的气体流量不得超过 50ml/min。

注: 不含设计排放到大气中的气体。

设计排放到大气中的气体(排气流)应仅限于氧气和/或空气。

通过 B.2 中给出的测试方法来检验是否符合要求。

## 11 报警系统

### 11.1 电动报警系统

如果**报警系统**是电动的,

- a) 应符合 YY 9706.108;
- b) 应指示供电网的故障;
- c) 如果配备有备用电源, 应提供其正通过备用电源运行的指示。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 11.2 非电动报警系统

非电动**报警系统**应产生听觉**报警信号**, 听觉**报警信号**的 A 计权声压等级应比根据 GB/T 3767 的方法测量的背景白噪声(55dB) 至少高出 2dB。

通过检查和 GB/T 3767 的测试方法进行功能测试来检验是否符合要求。

### 11.3 高压报警状态

当任一种气体的进气口压力超过技术说明书中规定的最大压力[见 20.2 p)], 独立气体混合器应产生报警信号。

如果独立气体混合器能够在至少两倍于医用气体管道系统提供的额定最大分配压力下工作, 则不需要提供气源高压报警信号。

注: ISO 7396-1 规定的最大分配压力为 500 kPa。

报警信号应为听觉报警信号, 可以是电动的或非电动的。如果是电动报警信号, 应至少为中优先级。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 11.4 压差报警状态

如果压差会影响独立气体混合器的性能, 则当进气口压差超出技术说明书中规定的范围时[见 20.2 p) ], 应产生报警信号。

报警信号应为听觉报警信号, 可以是电动的或非电动的。如果是电动报警信号, 应至少为中优先级。

通过功能测试和检查技术文件来检验是否符合要求。

### 11.5 气源故障报警状态

11.5.1 无论气源来自气瓶还是医用气体管道系统, 独立气体混合器应配备报警系统, 以检测任何气源故障并产生报警信号。当气源压力达到制造商规定的报警限值时[见 20.1 d) ], 报警信号应被激活。

通过功能测试来检验是否符合要求。

报警信号应为听觉报警信号, 可以是电动的或非电动的。如果是电动报警信号, 应为高优先级。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

如果报警信号是气动的, 应通过下列方式之一触发:

- a) 氧气和空气混合的独立气体混合器中的氧气或空气, 或
- b) 氧气和其他医用气体混合的独立气体混合器中的氧气。

通过功能测试来检验是否符合要求。

当供气压力恢复时, 听觉报警信号应自动关闭。

通过功能测试来检验是否符合要求。

11.5.2 \*设计用于有人值守的独立气体混合器的听觉报警信号应至少持续 7 秒, 设计用于无人值守的独立气体混合器的听觉报警信号应至少持续 60 秒。

根据 B.3 中给出的测试方法来检验是否符合要求。

11.5.3 预期用于氧气和空气混合的独立气体混合器, 在报警激活后操作者可以启动声音关闭。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

11.5.4 预期用于氧气和任何其他气体混合的独立气体混合器, 在报警激活后, 如果不将供气压力恢复到报警限值以上, 应无法启动声音关闭。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 12 \*氧浓度指示准确性

### 12.1 传输气体的氧浓度:

- a) 根据使用说明书中规定的下列条件, 误差应在指示值的 $\pm 5\%$  (体积分数) 范围内:
  - 1) 进气口压力[见 20.1 o)];
  - 2) 工作温度、环境压力和湿度[见 20.1 p)];
- b) 不应低于 20% (体积分数)。

准确性要求应仅适用于标记的浓度值, 而不适用于标记之间, 除非使用说明书中另有说明。

通过 B.1 中给出的测试方法来检验是否符合要求。

12.2 根据使用说明书中规定的进气口压力和气体流量的额定范围 [见 20.1 n) 到 o)], 独立气体混合器应能在规定的氧浓度偏差范围内持续运行。

## 13 气源故障

### 13.1 氧气

13.1.1 如果氧气供应压力低于使用说明书中规定的报警限值[见 20.1 d)], 应激活报警信号, 并切断其他气体(除空气外)的供应。

通过使用说明书中给出的测试方法进行功能测试来检验是否符合要求[见 20.1 e)]。

13.1.2 在气源故障报警激活前不应切断供气。

通过使用说明书中给出的测试方法进行功能测试来检验是否符合要求[见 20.1 e)]。

使气体切断装置复位的唯一方法应是氧气气源压力重新恢复到使气体切断装置动作的压力水平之上。

通过使用说明书中给出的测试方法进行功能测试来检验是否符合要求[见 20.1 e)]。

### 13.2 其他医用气体(除空气外)

如果其他医用气体供应压力低于使用说明书中规定的报警限值[见 20.1 d)], 应保持氧气流量。

通过使用说明书中给出的测试方法和功能测试来检验是否符合要求[见 20.1 e)]。

### 13.3 空气/氧气

如果空气/氧气独立气体混合器的氧气或空气供应压力低于使用说明书中规定的报警限值[见 20.1 d)], 应保持另一种气体流量。

通过使用说明书中给出的测试方法进行功能测试来检验是否符合要求[见 20.1 e)]。

## 14 气体接头

### 14.1 进气口接头

进气口接头应具有气体专用性, 并与 YY/T 0799-2010 中 4.4.8.3 规定的出气口接头兼容。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

### 14.2 \*出气口接头

如果独立气体混合器带有整体式流量控制器, 氧气出气口接头应符合 EN 13544-2:2002 图 B.1 规定的氧气承重螺纹接头。

注: 选用氧气接头是考虑到气体的多种组合。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 15 进气口过滤器

每个气体进气口应提供孔径不超过 100  $\mu\text{m}$  的过滤器。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

## 16 流量控制器

对于旋转型流量调节控制器，逆时针旋转应增加流量，反之，顺时针旋转应减少流量。

旋转型流量控制器的阀杆应被外壳围住，不用工具无法使其从外壳中脱离。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 17 低压软管组件

用于将独立气体混合器连接到医用气体管道系统或医用气瓶上的压力调节器的低压软管组件应符合 YY/T 0799 的要求。

通过 YY/T 0799 给出的测试方法来检验是否符合要求。

## 18 电气安全

具有电动元件(例如气源故障报警器)的独立气体混合器，应符合 GB 9706.1-2020 标准。

通过 GB 9706.1-2020 的测试方法来检验是否符合要求。

## 19 标 记

19.1 每个进气口应根据 YY/T 0799 清晰永久地标有气体名称或化学符号。如果使用色标，颜色应符合 GB 50751 的要求。

通过检查和 YY/T 0799 中给出的测试方法来检验是否符合要求。

19.2 出气口应有清晰的标记。

通过检查来检验是否符合要求。

19.3 如果独立气体混合器具有一个以上输出口来传输不同气体，各出气口应清晰地标有传输气体的名称或化学符号。

通过检查来检验是否符合要求。

19.4 浓度调节控制器应以输送气体百分比(体积分数)为单位指示氧浓度，在 20% (体积分数)至 100% (体积分数)之间至少每隔 10%标记一次。

通过检查和 B.1 的测试方法来检验是否符合要求。

19.5 浓度调节控制器或其周围应根据 YY/T 0799 清晰地标明混合气体的名称或化学符号。如果使用色标来识别气体，颜色应符合 GB 50751 的要求。

通过检查和 YY/T 0799 中的测试方法来检验是否符合要求。

19.6 独立气体混合器应标有：

- a) 查阅使用说明书的警告标记(例如 YY/T 0466.1-2016，符号 5.4.3)；
- b) 制造商或供应商的地址和名称或商标；此外，如适用，标有授权代表的名称和地址；
- c) 在批号前标有“LOT”，或序列号字样的标记(例如 YY/T 0466.1-2016，符号



5.1.5, 5.1.6 或 5.1.7);

- d) 有标记指示设备中存在邻苯二甲酸盐 (如适用);  
示例: EN 15986 中的符号。
  - e) 有标记指示存在天然橡胶(乳胶)成分 (如适用);  
示例: YY/T 0466.1-2016, 符号 5.4.5。(替换为国内标准)
- 通过检查来检验是否符合要求。

## 19.7 标记耐久性

独立气体混合器上的标记应具有耐久性。

通过 GB 9706.1-2020 中 7.1.3 描述的要求和试验方法来检验是否符合要求。

## 20 随附文件

### 20.1 使用说明书

除了 19.6 中给出的信息外, 使用说明书还应包括以下内容:

a) 对于气体供应故障报警信号时间小于 60 s 的独立气体混合器, 在使用过程中应有监护人员时刻关注独立气体混合器;

b) 独立气体混合器的安装、与气源的连接和功能测试的说明, 包括检查第 9 章要求的反向气流和此类测试的间隔时间;

c) 使用符合 GB 9706.255 要求的氧气监护仪(测试示例见图 1), 来检查输送气体氧浓度的推荐测试程序和间隔;

d) 气源故障报警和关联的截断装置的工作压力说明 (如适用), 包括:

1) 氧气供应压力报警限值, 达到此限制后, 除空气外的其他医用气体的供应将被截断;

2) 除空气外的其他医用气体供应压力的报警限值, 达到此限制后, 独立气体混合器应保持氧气流量 (见 13.2);

3) 氧气或空气的供应气压的报警限值, 达到此限制后, 应保证剩余气体的流量;

e) 测试报警系统和截断装置功能的方法;

f) 独立气体混合器宜在制造商推荐的间隔时间内由有资质的技术人员检查的声明;

g) 独立气体混合器不适合与富氧空气 (93% 氧) 一起使用的警告;

h) 要求由使用者执行的任何维护的说明;

i) 任何特殊的储存和/或处理条件;

j) 任何特殊的操作说明;

k) 任何警告和/或应采取的预防措施;

l) 生产年份, 该标识可能包含在批号或序列号中;

m) 清洗、消毒和灭菌说明(如适用);

n) 独立气体混合器所需的每种气体的最大输入流量;

o) 进气口最大和最小压力;

p) 工作温度、环境压力和湿度;

q) 最小和最大输出流量;

r) 排放气流 (如使用) 的特性;

s) 氧气排放过多会引起着火的警告;

t) 如果有一个集成流量计, 给出不同气体的浓度范围精度。

建议使用说明书中包括液体/气体在不同环境下的物理性能以及这些情况对药剂性能和

/或效力的影响的任何相关信息。

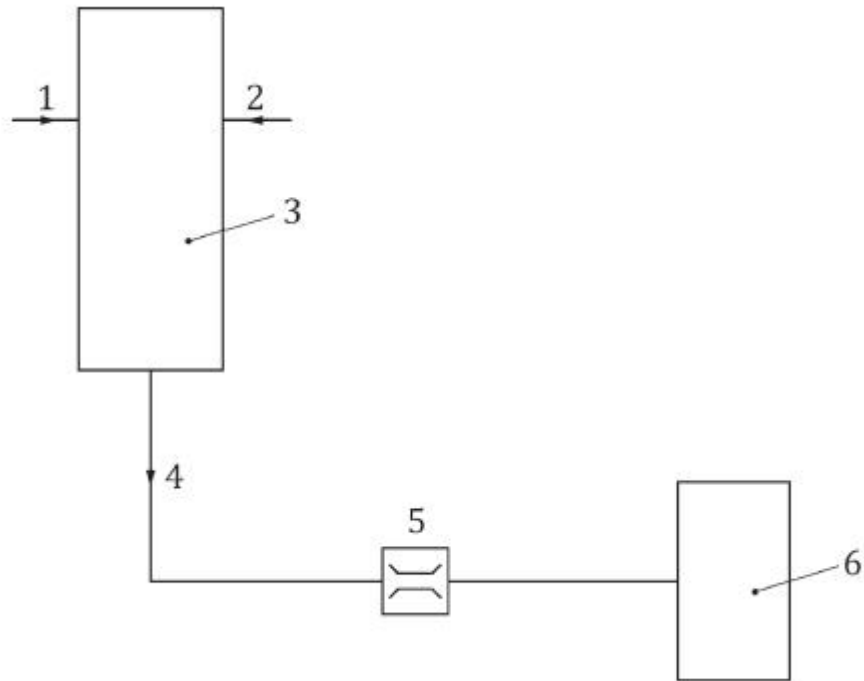
通过检查来检验是否符合要求。

## 20.2 技术说明书

技术说明书至少应包括以下内容：

- a) 在最大和最小进气压力下，输送气体的压力和流量特性；
- b) 用于确认符合第9章反向气流要求的试验方法；
- c) **独立气体混合器**的可用输出流量范围；
- d) 在0和1.5倍设计输入压力[见20.2 a)]下，输送气体特性的影响；
- e) **独立气体混合器**的所有供气所需的干燥程度的声明，用每升的空气中含有多少毫克水为单位来表示，另外对于压缩空气和氧化亚氮，用最大输入压力下的露点（摄氏度）来表示；
- f) **独立气体混合器**的所有供气所需的成分和清洁度的说明；
- g) 所有可更换部件的清单，包括他们的部件号和推荐更换的间隔时间；
- h) 气动原理图；
- i) 如适用，和**独立气体混合器**一起提供的所有操作者可拆卸的进气口压力软管符合YY/T 0799的说明；
- j) 装在**独立气体混合器**上的所有压力释放阀的开启压力特征的说明（如适用）；
- k) 输送气体氧浓度的额定范围；
- l) 排放气流（如使用）的特性；
- m) 输送气体的流量、压力和氧浓度测试的推荐方法；
- n) 用于氧气的**独立气体混合器**在发货前已脱脂的说明；
- o) 如果使用方向会影响**独立气体混合器**的性能或安全，使用**独立气体混合器**的空间方向的说明；
- p) 正常工作所需的气源压力和压差范围；
- q) 推荐使用的润滑剂清单；
- r) 流量控制器的范围和精度的说明（若安装）。

通过检查来检验是否符合要求。



标引序号说明:

- 1. 气体输入 1
- 2. 气体输入 2
- 3. 被测独立气体混合器
- 4. 气体输出
- 5. 流量计
- 6. 符合 GB 9706.255 的氧气监护仪

图 1 检查输送气体氧浓度的测试示例

## 附录 A

### (资料性)

### 基本原理

#### A.1 概述

本附录提供了本文件某些要求的基本原理,旨在给熟悉本文档主题但未曾参与其编写的人员参考。理解这些要求的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外,随着临床实践和技术革新,基本原理有助于依据那些发展变化对本文档进行必要的修订。

#### A.2 基本性能要求(第4章)

如果设定的浓度或设定的流量不是恒定的,那么病人的健康就有风险。

输送低氧混合气体,特别是氧和氧化亚氮混合时,是不能接受的,因为这会对患者造成极大的伤害,因此是一项基本的性能要求。

#### A.3 材料-气体相容性(6.5.1)

**独立气体混合器**符合人体工程学、技术简单、具有潜在的便携性和临床实用性,使其有可能在多种环境及场景内使用。在某些情况下,设备的性能规格(见第6章)比输送的药品或混合气体的性能规格范围更广,这在不同的操作条件下(例如海拔高度,整夜留在外面的救护车,高压舱等)尤其如此。同样,混合气体在低温下也能分离。

#### A.4 反向气流(第9章)

在正常工作状态下,每个气体进口到其他进口的反向气流被限制到非常低的水平 10 ml/h,这个值与压力调节器标准中给定的是类似的。通过把进气口压力逐步降低到气体混合时更低的压力,能获得反向气流的值。

需要注意单一故障状态下在报警或旁路循环中发生反向气流的可能性。

10 ml/h 的反向气流超过 72h 将导致管道中少于 1L 的污染气体。该容量被认为是最小的危险。

因为没有包括所有**独立气体混合器**的单一测试,制造商宜提供可用的证据,根据需要向主管部门/评审检验机构或相关权威部门/监督机构证明所使用的方法和得出的数据能有效证明**独立气体混合器**是符合第9章的。

#### A.5 泄漏(第10章)

本章的目的是为了限制泄漏到大气中的氧化亚氮的总泄漏量。在医院环境下,氧化亚氮的污染水平是个重要问题。

#### A.6 气源故障报警(11.5.2)

对于麻醉/镇痛用途,认为通常有人连续监控**独立气体混合器**,因此不要求更长的报警持续时间。就氧气故障而言,规定的最小 7s 能由氧气源中剩余气体驱动。为避免氧化亚氮

污染大气，认为由氧化亚氮气源驱动报警不可取。

用于氧气/空气的**独立气体混合器**通常在医务人员不在场的情况下使用。因此，规定的报警持续时间最短为 60s。在这种情况下报警可由任何动力驱动，典型的是未中断的气源。

#### A.7 氧浓度的准确性(第 12 章)

**独立气体混合器**输送的氧浓度是指示值的 $\pm 5\%$ （体积分数）的准确性已被一些国家的临床专家认可。 $20\%$ （体积分数）的氧浓度下限也被临床认可。

#### A.8 出气口接头（14.2）

由于应用的多样性，没有为无集成流量控制器的**独立气体混合器**指定出气口接头。

## 附 录 B

### (规范性)

#### (输送气体、泄漏和气源故障报警持续时间的测试方法)

##### B.1 输送气体的测试

使用制造商提供的测试方法[见 20.2 m)],在制造商规定的最大和最小输入压力[见 20.1 o)]下测量输送气体的流量、压力和氧浓度。

##### B.2 泄漏

B.2.1 关闭气体输出口,按照第 17 章的规定,安装带有低压软管组件的**独立气体混合器**。

B.2.2 将软管组件连接到相应的气源上,气源压力为制造商规定的最大输入压力[见 20.1 o)]。

B.2.3 将**独立气体混合器**和软管组件浸入水中并检查是否有泄漏,在适当的时间内持续收集任何泄漏的气体(例如,收入一个钟式的广口瓶),测量容量精度在 $\pm 10\%$ 范围内。

B.2.4 将来自**独立气体混合器**和软管组件的总泄漏量修正到 20℃和 101.3 kPa 条件下。任何水中溶解性的修正不适用。

B.2.5 在**独立气体混合器**上设定最大、最小和平均浓度下重复测试。

##### B.3 气源故障报警持续时间

B.3.1 用制造商提供的低压软管组件来安装**独立气体混合器**。

B.3.2 将氧气软管组件连接到氧气源上,气源压力为制造商推荐的最小输入压力[见 20.1 o)]。

B.3.3 在气源处(不是在**独立气体混合器**处)断开氧气软管组件,同时开启秒表开始计时。

B.3.4 测量声压水平降到 57dB (A 计权)以下时所用的时间。

**附 录 C**  
(规范性)  
定义术语索引

随附文件	GB 9706.1-2020, 3.4
报警状态	YY 9706.108-2021, 3.1
报警限值	YY 9706.108-2021, 3.3
报警信号	YY 9706.108-2021, 3.9
报警系统	YY 9706.108-2021, 3.11
声音关闭	YY 9706.108-2021, 3.12
基本性能	GB 9706.1-2020, 3.27
假阴性报警状态	YY 9706.108-2021, 3.20
假阳性报警状态	YY 9706.108-2021, 3.21
气体专用性	ISO 7396-1:2016, 3.17
危险情况	ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4
高优先级	YY 9706.108-2021, 3.22
制造商	GB 9706.1-2020, 3.55
最大分配压力	ISO 7396-1:2016, 3.34
医用电气设备	GB 9706.1-2020, 3.63
医用电气系统	GB 9706.1-2020, 3.64
医用气体管道系统	ISO 7396-1:2016, 3.36
中优先级	YY 9706.108-2021, 3.28
正常使用	GB 9706.1-2020, 3.71
操作者	GB 9706.1-2020, 3.73
患者	GB 9706.1-2020, 3.76
额定（值）	GB 9706.1-2020, 3.97
风险	ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9
风险管理	ISO 14971:2012, 2.22
风险管理文档	GB 9706.1-2020, 3.108

单一故障状态	GB 9706.1-2020. 3.116
独立气体混合器	3.8
供电网	GB 9706.1-2020, 3.120
技术报警状态	YY 9706.108-2021, 3.36
可用性工程文档	IEC 62366-1: 2015, 3.18



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 3767-2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法
- [2] *ISO 15223-1:2016, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- [3] *ISO 18562 (all parts), Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications*
- [4] YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：可用性
- [5] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [6] *EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates*