



中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—2007
代替 YY 0042—1991

高频喷射呼吸机

High-frequency jet ventilator

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

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。

本标准适用于呼气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。