



中华人民共和国医药行业标准

YY 0893—2013

医用气体混合器 独立气体混合器

Gas mixers for medical use—Stand-alone gas mixers

(ISO 11195:1995, MOD)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用国际标准 ISO 11195:1995《医用气体混合器 独立气体混合器》(英文版)。

本标准与 ISO 11195:1995 相比较,主要技术差异包括:

——将引用标准 ISO 32:1977 修改为 GB 7144—1999;

——将引用标准 ISO 7767:1988 修改为 YY 0601:2009;

——将引用标准 ISO 9703-1:1992 和 ISO 9703-2:1994 修改为 YY 0709—2009;

——删除了 DISS 接头的规定(第 4 章);

——修改了供氧故障气动报警的听觉声响要求(12.1.2.1 和 12.1.3),并删除引用标准 ISO 3794:1994。

除以上差异外,本标准还对 ISO 11195:1995 作了下列编辑性修改:

——“本国际标准”一词改为“本标准”;

——涉及数字的用标点符号‘.’代替作为标点符号的逗号‘,’;

——删除了 ISO 11195:1995 的前言;

——本标准中引用的 IEC 和 ISO 国际标准,已被等同转化为国家或行业标准的,本标准以引用国家或行业标准作为规范使用;现无等同转化为国家或行业标准的,则以所引用的 IEC 和 ISO 国际标准作为规范性引用文件。

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。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、广东鸽子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:王伟、韦汉鹏。

引　　言

本标准规定了医用独立气体混合器的基本要求。与气体混合器使用有关的已知危害是从一个气体进气口到另一个气体进气口的反向气流,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,进而损害患者。鉴于此危害造成的后果,本标准特别注重使反向流量最小化。设计上的创新虽然会带来性能上的优势,然而,也容易与本标准中具体设计方面的内容发生冲突。不提倡此类创新。即便技术和工艺的发展超越了当前使用的技术和工艺,它们宜仍然符合本标准给出的安全和性能要求。如果这些技术和工艺与本标准规定有显著的不同,本标准可修改或修订以包含这些技术和工艺。

医用气体混合器 独立气体混合器

1 范围

本标准规定了预期连接到医用气体供应系统的医用独立气体混合器的性能和安全的要求。一些要求的基本原理在附录 B 中给出。

本标准不适用于：

- 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气体混合器；
- c) 依赖其他医疗设备满足本标准功能要求的气体混合器。

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 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988+Amd1:1992+Amd2:1995, IDT)

YY 0601—2009 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(ISO 21647:2004+Cor1:2005, IDT)

YY 0709—2009 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(IEC 60601-1-8:2003+Amd 1:2006, IDT)

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

独立气体混合器 stand-alone gas mixer

气体混合器 gas mixer

接收独立的氧气源和其他医用气源，并输送由操作者可调节浓度的混合气体的装置，该装置不是其他医用设备构成整体所必需的部件。

3.2

医用气体供应系统 medical gas supply system

(1)由中央供应系统、控制设备、管道分配系统和终端组成的非可燃医用气体管道系统，要求非可燃医用气体或真空。

(2)任何其他没有固定管道系统但带有压力调节器的医用气源的装置。

3.3

气体专用性 gas-specific

具有防止互换的特性，因此，仅允许分配给一种气体或真空。

3.4

报警 alarm

异常状态或混合气体输出异常的指示。

4 气体接头

气体进气口接头应具有气体专用性，并且应是 NIST 接头或是快速接头；接头应符合 YY/T 0799—2010 的要求。

注 1：由于气体混合器应用的多样性，并未规定输出口接头。

5 正常工作状态

5.1 正常工作状态应指：气体混合器与进气口连接，供气压力和压差在制造商规定的范围内，并且在混合器控制器的任何设定下，无论有或没有气流。

5.2 气体混合器应有听觉报警，用于指示进气口压力超出了制造商指定的正常工作状态范围[见 15.2p]，如果是电动的，报警信号应是符合 YY 0709—2009 的中优先级报警。

注 2：如果制造商规定的输入压力上限过高医用气体管道提供的额定最高压力，气体混合器不需要提供高压报警。

建议符合 ISO 7396-1:2007《医用气体管道系统 第 1 部分：医用压缩气体和真空的管道系统》的医用气体管道在正常使用下输送的最高气体压力为 600 kPa。

6 反向气流

6.1 应提供措施，使得在正常工作状态下或无报警的单一故障状态下，从一个气体进气口到其他气体进气口的反向气流不应超过 $10 \text{ mL/h} (0.016 \text{ kPa} \cdot \text{L/min})$ ，根据 A.3 进行测试。

6.2 应提供措施，使得在报警指示的单一故障状态下，从一个气体进气口到其他气体进气口的反向气流不应超过 $100 \text{ mL/min} (10.13 \text{ kPa} \cdot \text{L/min})$ ，根据 A.3 进行测试。

6.3 制造商应提供证明符合 6.1 和 6.2 的方法的文件和支持方法有效性的数据。

7 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。

8 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，顺时针旋转应减小流量。

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。

9 泄漏

当按 A.4 进行测试时，除了从气体混合器流出的设计流量外，气体混合器的泄漏量应不超过 $50 \text{ mL/min} (5.065 \text{ kPa} \cdot \text{L/min})$ 。

10 低压挠性连接软管组件

所有与气体混合器一起提供的外接的、操作者可拆卸的进气口低压软管组件应符合 YY/T 0799—2010 的要求。

11 工作数据的准确性

11.1 当按 A.2 进行测试时,输送气体的氧浓度应在指示值的±5%(体积分数)范围内。偏差不应导致氧浓度低于 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,除非有制造商说明。

11.2 当按 A.2 进行测试时,在制造商声明的整个输入压力变化范围内[见 15.2a)],气体混合器应在规定的偏差内继续运行。

12 气源故障

12.1 气源故障报警

注 3: 见 15.1 e)。

12.1.1 概述

12.1.1.1 气体混合器应具有报警功能,来指示任一气源故障,不管气源是源于气瓶还是源于管道系统。报警应是气动的或是电动的,如果是电动的,应符合 YY 0709—2009 中高优先级的要求。当气源恢复时,听觉报警应自动停止。

12.1.1.2 除配备电源故障报警外,在电源故障情况下电动报警应动作。应提供测试报警系统的方法。

12.1.1.3 当按 A.1 进行测试时,在制造商声明的气源压力下[见 15.1e)]应激活报警。

12.1.2 预期混合氧气和氧化亚氮的气体混合器

12.1.2.1 当按 A.5 进行测试时,听觉报警应至少持续 7 s,用声级计 A 频率计权网络测试时,在距混合器 1 m 处,报警声压级应不小于 60 dB。

12.1.2.2 如果报警是气动的,驱动报警的能量应源于氧气供应压力。

12.1.2.3 在气源压力没有恢复到高于报警点之前,应不可能关闭报警或使报警复位。

12.1.3 预期混合氧气和除氧化亚氮外的任何气体的气体混合器

当按 A.5 进行测试时,听觉报警应至少持续 60 s,并且,用声级计 A 频率计权网络测试时,在距混合器 1 m 处,报警声压级应不小于 60 dB。

注 4: 报警在激活后可被禁音。

12.2 在氧气供应故障时用于除空气外其他气体和氧气的截断装置

12.2.1 气体混合器应安装气体截断装置,当氧气供应压力下降至低于使用说明书中声明的值时应启动,并应以下列方式之一运行:

- a) 截断除空气和氧气外的所有其他气体;或
- b) 逐渐减少所有其他气体的流量,同时保持预设氧气流量直到氧气供应最终不足,此时,应截断所有其他气源;或

c) 逐渐减少所有其他气体的流量,同时保持预设氧气浓度直到氧气供应最终不足,此时,应截断所有其他气源。

12.2.2 在气源故障报警激活前气体不应被截断。

12.2.3 使气体截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截断装置动作的压力水平之上。

12.2.4 当按 A.1 进行测试时,气体截断装置在制造商声明的气源压力[见 15.1e)]下应动作。

12.3 空气或氧气供应故障

对于空气/氧气混合器,当一种气体出现故障时,另一种气体流量应保持。

12.4 除空气外和氧气混合的气体供应故障

对于能混合除空气外的气体和氧气的气体混合器,当该气体供应出现故障时,混合器应输送 100% 的氧气。

12.5 气体混合器输出的恢复

气体供应故障后,使气体混合器输出复位的唯一方法应是恢复气体供应压力。

13 电气安全

如果气体混合器具有电动元件(如气源故障报警器),应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

14 标记

14.1 每个气体进气口应根据 YY/T 0799—2010 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 7144—1999 的要求。

14.2 气体输出口应清晰永久地标有“输出口”。

14.3 如果气体混合器具有一个以上能输送不同气体的输出口,气体输出口应清晰永久地标有输送气体的名称或化学符号。

14.4 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,并应符合 11.1 的要求。

14.5 浓度调节控制器或其周围应根据 YY/T 0799—2010 清晰永久地标有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 7144—1999 的要求。

14.6 气体混合器应标有:

a) GB 9706.1—2007 中附录 D 的符号 14。

b) 制造商或供应商的名称或商标。

c) 序列号或其他可追溯的方法。

15 随机文件

15.1 使用说明书

使用说明书应包括:

a) 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 6.1 和 6.2 要求的反向气流,和此类测试的间隔时间;

b) 使用符合 YY 0601—2009 的氧气监护仪(一个测试的例子见图 1),来检查输送气体氧浓度的

- 推荐的测试过程：
- 无论何时使用气体混合器，都推荐使用氧气监护仪的说明；
 - “在用于患者前，宜在预期使用的设置点检查输送气体的氧气浓度”的说明；
 - 气源故障报警和关联的截断装置的工作压力的说明；
 - 测试报警系统和截断装置功能的方法；
 - 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说明；
 - 要求由使用者执行的任何维护的说明。

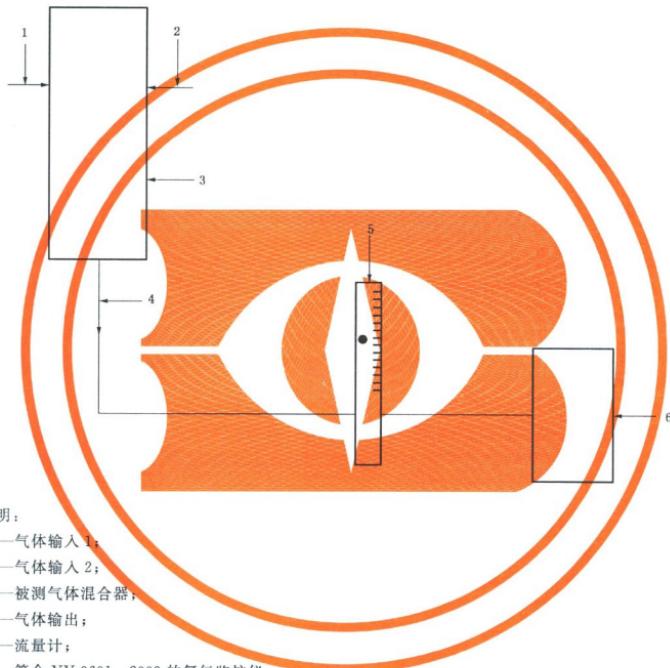


图 1 检查输送气体氧浓度的测试安排的例子

15.2 技术说明书

技术说明书应至少包括：

- 在制造商推荐的最大和最小气体进气口压力下，输送气体的压力和流量特性；
- 反向气流符合第 6 章要求的说明；
- 气体混合器的可用输出流量范围；
- 在 0 和 1.5 倍设计输入压力[见 15.2a)]下，输送气体特性的影响；
- 气体混合器的所有供气所需的干燥程度的声明，用每升的气体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) 气体混合器的所有供气所需的成分和清洁度的声明；
- 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) 和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—2010 的说明；
- j) 装在气体混合器上的所有压力释放阀的开启压力特性的说明；
- k) 输送气体的氧浓度准确性的说明；
- l) 任何排出气流量的声明；
- m) 输送气体的流量、压力和氧浓度测试的推荐方法；
- n) 用于氧气的气体混合器在发货前已脱脂的说明；
- o) 如果使用方向可影响气体混合器的性能或安全，使用气体混合器的空间方向的声明；
- p) 正常工作所需的气源压力范围；
- q) 合适的润滑剂的使用。

附录 A
(规范性附录)
报警系统测试方法、输送气体和泄漏

A.1 报警系统的测试

根据制造商提供的程序[见 15.1f)]来测试报警系统和截断装置的功能。

A.2 输送气体的测试

使用制造商提供的测试方法[见 15.2m)]，在制造商规定的最大和最小输入压力下测量输送气体的流量、压力和氧浓度。

A.3 反向气流测试

使用制造商提供的程序[见 6.3 和 15.1a)]来证明满足 6.1 和 6.2 的要求。

A.4 泄漏

A.4.1 关闭气体输出口,用制造商提供的低压挠性连接组件(软管组件)来安装气体混合器。

A.4.2 将所有软管组件连接到气源上,气源压力为制造商规定的最大输入压力。

A.4.3 将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,放入一个钟式的广口瓶),测量容量精度在 $\pm 10\%$ 范围内。

A.4.4 将来自气体混合器和软管组件的总泄漏量修正到 20 °C 和 101.3 kPa 条件下。任何水中溶解性的修正不适用。

A.4.5 在气体混合器上设定的最大、最小和平均浓度下重复测试。

A.5 气源故障报警持续时间

A.5.1 用制造商提供的低压挠性连接组件(软管组件)来安装气体混合器。

A.5.2 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。

A.5.3 在气源处(不是在气体混合器处)断开氧气软管组件,同时启动秒表开始计时。

A.5.4 测量声压水平降到 60 dB(A 计权)以下时所用的时间。

附录 B
(资料性附录)
基本原理

B.1 概述

针对熟悉本标准的主题而未参与本标准编制的人,本附录为本标准的某些重要要求提供了基本原理。为了正确使用本标准内容,理解主要要求的基本原理被认为是必要的。本附录中的条款号参照标准中的条款。

B.2 范围(第1章)

本标准不适用于整合在其他医疗设备如麻醉机或呼吸机中的气体混合器。本标准中的条款已被检查评估它们与非独立气体混合器的关联。第5章、第6章、第8章、第9章、第11章、12.2、12.3、12.4、第13章、14.4 和 15.1b)~15.1h)通常适用于非独立气体混合器。第7章和条款12.1可适用但位置并未规定。15.2 通常不适用。第4章、第10章、第14章(除14.4)和15.1a)不适用。

B.3 气体接头(第4章)

当气体混合器用于不同的用途时,要求在气体混合器上有不同的输出口接头。使用者宜能轻松地选择适合预期使用的输出口接头。

B.4 正常工作状态(第5章)

条款5.1 在正常使用和正常工作状态中,没有气体流出的情况经常发生。在这种情况下,气体混合器宜满足最小反向气流的要求。

条款5.2 正常输入压力范围宜与医用气体供应系统提供的输入压力范围匹配。气体混合器的设计特性可要求限制输入压力范围。为了避免气体混合器在压力超出制造商规定范围时可能的故障,宜提供报警来指示超出输入压力限制范围。

B.5 反向气流(第6章)

条款6.1 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 (0.016 9 kPa · L/min),这个值和压力调节器标准中给定的值是类似的。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 72 h 将导致管道中少于 1 L 的污染气体。该容量被认为是最大的危害。

条款6.2 当工作条件下降到超出额定范围时,气体混合器宜产生报警。报警也可在单一故障状态下由气体混合器产生。在此类报警条件存在情况下,由于假设使用者将在短时间内进行干预,一个更高的反向气流值可被接受。

条款6.3 因为没有包括所有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/评审检验机构或向权威部门/监管机构证明所使用的方法和得出的数据能有效证明气体混合器是符合 6.1 和 6.2 的。

B.6 泄漏(第 9 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。

B.7 工作数据的准确性(第 11 章)

气体混合器输送的氧气浓度是指示值的±5%(体积分数)的准确性说明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。

B.8 气源故障报警(12.1.2 和 12.1.3)

12.1.2 和 12.1.3 规定了气源故障听觉报警的持续时间。氧气/氧化亚氮气体混合器的持续时间至少 7 s[12.1.2.1],而其他气体混合器的持续时间至少 60 s。

这些不同考虑了麻醉(氧气/氧化亚氮)中和一般用途(氧气/空气)中气体混合器的操作要求。对于麻醉用途,认为通常有人连续监控气体混合器,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 7 s 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。

氧气/空气气体混合器的各种用途不能预期需要人员监控。因此,规定的报警持续时间为最短 60 s。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。

B.9 标记(14.2)

14.2 如果只有两种气体混合,气体输出口的成分是明确的。对于能从氧化亚氮/氧气切换到空气/氧气的气体混合器,具有不同的输出头是可取的,每个接头清晰地做标记以避免使用者连接不当。

YY 0893—2013

中华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 气 体 混 合 器 独 立 气 体 混 合 器

YY 0893—2013

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网 址 www.spc.net.cn
总 编 室:(010)64275323 发 行 中 心:(010)51780235
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 1 字 数 20 千 字
2014 年 3 月 第一 版 2014 年 3 月 第一 次 印 刷

*

书 号: 155066 · 2-26096 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 0893—2013