



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0893—2023

代替 YY/T 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)

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 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	4
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	7
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 (资料性) 术语定义对应表	14
附录 C (规范性) 传输气体、泄漏和气源故障报警持续时间的测试方法	15
参考文献	16

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》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0893—2013《医用气体混合器 独立气体混合器》，与 YY/T 0893—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围，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 年版的第 1 章)；
- b) 更改了定义(见 3.8，2013 年版的 3.1)；
- c) 增加了基本性能要求(见第 4 章)；
- d) 增加了风险管理和可用性(见 5.1 和 5.2)；
- e) 增加了材料(见第 6 章)；
- f) 增加了进气口压力的要求(见第 8 章)；
- g) 更改了反向气流的要求(见第 9 章，2013 年版的第 6 章)；
- h) 增加了电动报警系统和非电动报警系统(见 11.1 和 11.2)；
- i) 更改了高压报警状态的要求(见 11.3，2013 年版的 5.2)；
- j) 增加了压差报警状态(见 11.4)；
- k) 更改了气源故障报警状态的要求(见 11.5，2013 年版的 12.1)；
- l) 更改了气源故障的要求(见第 13 章，2013 年版的 12.2~12.5)；
- m) 增加了出气口接头，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)；
- n) 更改了标记和随附文件的要求(见第 19 章和第 20 章，2013 年版的第 14 章和第 15 章)。

本文件修改采用 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，主要技术差异如下：

——为适应我国的技术条件，规范性引用文件作了具有技术性差异的调整，具体如下：

- 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；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 3767—2016；
- 增加了规范性引用文件 GB 9706.255；
- 增加了规范性引用文件 GB 50751；

——为适应我国国情，将 ISO 11195:2018 的 19.1 和 19.5 中“颜色应符合 ISO 5359 的要求”修改为“颜色应符合 GB 50751 的要求”。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、宁波戴维医疗器械股份有限公司、捷锐企业(上海)有限公司。

YY/T 0893—2023

本文件主要起草人：张春元、郭永兵、王永毅、付强、王伟、钱心依、史东卓。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013年首次发布为 YY/T 0893—2013；

——本次为第一次修订。

引 言

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气的传输,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。

本文件相关定义术语索引见附录 B。

医用气体混合器 独立气体混合器

1 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/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(ISO 3744:2010, IDT)

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)

注：GB 9706.1—2020 被引用的内容与 IEC 60601-1:2012 被引用的内容没有技术上的差异

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 9706.255—2022, ISO 80601-2-55:2018, MOD)

GB 50751 医用气体工程技术规范

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016, ISO 14971:2007, IDT)

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

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/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 9706.108 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(YY 9706.108—2021, IEC 60601-1-8:2006/Amd1:2012, 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: Au-