



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)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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。