



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置

Anaesthetic and respiratory equipment—Nitrous Oxide inhalation  
sedation and analgesia equipment

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

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提出。

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。

本文件起草单位：

# 麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置

## 1 范围

本文件规定了与附件组合使用的笑气吸入镇静镇痛装置的基本安全和基本性能。

本文件适用于笑气吸入镇静镇痛装置及组合使用的附件（如面罩、呼吸管路等）。此类装置预期向患者呼吸系统输送笑气氧气混合气体进行镇静镇痛，其输送的笑气氧气混合气体浓度可调节。

本文件不适用于使用笑气进行吸入镇静镇痛的麻醉机。

本文件不适用于笑气氧气预混合气体吸入镇静镇痛装置。

## 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 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6 % (鲁尔) 圆锥接头 第 2 部分：锁定接头
- GB/T 4999-2003 麻醉呼吸设备 术语
- 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
- GB/T 15383-2011 气瓶阀出气口连接型式和尺寸（可选择规范性引用文件 ISO 407）
- GB18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB/T 31523.1-2015 安全信息识别系统 第 1 部分：标志
- GB 50751-2012 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 0461 麻醉机和呼吸机用呼吸管路
- YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- 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
- YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统
- YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件
- YY/T 0802-2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息
- YY/T 0978 麻醉储气囊
- YY/T 1040.1-2015 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套
- YY/T 1040.2-2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头
- YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- YY/T 9706.106 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
- 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

ISO 407:2004 小型医用气瓶—针导轭式阀连接 (Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections) (可选择规范性引用文件 GB/T 15383-2011)

ISO 7396-1:2007 医用气体管道系统— 第1部分：用于压缩医用气体和真空的管道系统 (Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

### 3 术语和定义

GB/T 4999-2003、GB 9706.1-2020和本文件中的下列术语和定义适用。

#### 3.1

**监护装置 monitoring equipment**

连续或重复地测量，并向操作者显示这一变量值的装置。

#### 3.2

**笑气废气净化传递和收集系统 Nitrous Oxide exhaust gas scavenging systems transfer and receiving systems**

笑气废气净化系统，是连接笑气吸入镇静镇痛装置输送笑气废气或多余气体至适当排放处的相关设备的保护装置。传递和收集系统，分别是笑气废气净化系统的一部分，包含将笑气废气或多余气体从笑气吸入镇静镇痛装置的排气端口传递至收集系统，由一个连接装置至处理系统。

注1：参考 GB/T 4999-2003，定义 7.1.1。

注2：从功能上来说，一个笑气废气净化系统由三部分组成：一个传递系统、一个收集系统和一个处理系统。这三个功能上独立的部分可各自分开，也可部分连接或连成一个整体。另外，笑气废气净化系统的一个或几个部分可依次连接到笑气吸入镇静镇痛装置，包括传递系统或传递和收集系统。

注3：处理系统，笑气废气净化系统的一部分，输送笑气废气或多余气体至排放点（例如：建筑物外面或非循环抽取式通风系统）。

#### 3.3

**保护装置 protection device**

在没有操作者干预的情况下，保护患者、操作者或其他人免受由于能量或物质的不正确输出而引起危险的装置。

#### 3.4

**排气端口 exhaust port**

笑气废气或多余气体排放至大气或笑气废气净化传递和收集系统所流经的端口。

注：参考 GB/T 4999-2003，定义 4.2.1.6。

#### 3.5

**气体吸入端口 gas intake port**

患者可吸取气体的端口。

[来源：GB/T 4999:2003，3.2.11，有修改]

#### 3.6

**面罩 mask**

提供患者和患者接口之间连接的部件。根据其应用，面罩分为鼻面罩、口面罩和口鼻面罩。

### 4 通用要求

#### 4.1 风险管理

4.1.1 本文件规定了通常适用于与笑气吸入镇静镇痛装置相关的风险的要求。该装置的设计应遵循已建

立的风险管理过程。风险管理过程应包括以下要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后信息。

示例：YY/T 0316。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.1.2 根据制造商的说明进行运输、储存、安装、正常操作和维护时，使用符合 YY/T 0316 的风险管理程序，笑气吸入镇静镇痛装置不应存在未降低至可接受水平的风险，且该风险与正常和单一故障状态下的预期应用相关。

注：未检测到故障的情况被视为正常情况。在一段时间内可能未检出故障状态/危险情况，因此可能导致不可接受的风险。在这种情况下，需要将随后检出的故障状态视为单一故障状态。需要在风险管理过程中确定处理此类情况的具体风险控制措施。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.1.3 如果本文件的要求涉及不存在不可接受的风险，则该风险的可接受性或不可接受性应由制造商根据其确定可接受风险的方针来确定。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 4.2 可用性

根据 YY/T 9706.106 和 YY/T 1474，制造商应阐述可用性工程过程以及可用性不佳导致的风险。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

## 4.3 临床调查

适当时，应在声明性能时进行临床调查，并记录在风险管理文档中。临床调查应符合 YY/T 0297 的要求。

注：临床数据可能来源下列内容：

- 有关器械的临床调查；
- 可证明与所述器械等效的类似器械的科学文献中报告的临床调查或其他研究；
- 有关所述器械或可证明与所述器械等效的类似器械的其他已发表和/或未发表报告的临床经验。

通过检查风险管理文档和技术文档来检验是否符合要求。

## 4.4 通用电气安全

如果适用，笑气吸入镇静镇痛装置应符合 GB 9706.1-2020 的相关要求。

## 4.5 测试要求

### 4.5.1 测试条件

除另有说明外，测试期间环境温度宜在 20℃ 与 25℃ 之间。

除另有说明外，用于气体测量的测试设备精度应在测量值 ± 5 % 的误差范围内。

测试时，笑气吸入镇静镇痛装置应按照正常使用的规定连接至气体供应装置上。除另有说明外，也可用合适的工业级氧气和笑气，来替代对应的医用气体。使用替代气体时，应当确保测试气体不含油且适当干燥。

### 4.5.2 气体流量与泄漏的规格

在本文件中，对气体流量、体积及泄漏的所有要求均以 STPD（标准温度和压力、干燥的）条件下表示。

注：就本文件而言，STPD 指气压为 101.3 kPa、运行温度为 20 °C 和干燥的。

### 4.5.3 其他试验方法

在获得同等符合性的情况下，制造商可以采用与本文件所述不同的试验方法。如果发生争议，本文件规定方法为仲裁方法。

## 4.6 报警系统

### 4.6.1 电子报警系统

如果报警系统是电子学方法的，则应符合 YY 9706.108。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 4.6.2 气动报警系统

如果是气动产生的听觉报警信号，当按照 ISO 3744 中的描述测试时，用声级计 A 频率计权网络测试，报警声压级应比 55 dB 背景白噪声至少高 2 dB。

气动产生的报警信号的能量应是来自氧气供应源。

使用说明书应有警告声明：在连接气源时，应先连接符合制造商规定的额定压力的氧气，再连接笑气，否则气动报警系统不能正常运行。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 5 材料相容性

笑气吸入镇静镇痛装置或附件的设计和生產，应把正常使用中由于装置或附件中有害物质的析出或泄漏可能引起的健康风险降至最低。应特别注意材料毒性和它们与在正常使用中接触的物质和气体的相容性。

应特别注意致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。如果装置或附件含有致癌、致突变或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐，则应在装置或附件本身或者在包装上标明。如果预期用途包括对儿童、孕妇或哺乳妇女的治疗，则风险管理文档中应包括使用邻苯二甲酸盐的具体理由。含有此类邻苯二甲酸酯（盐）的装置或附件的随附文件应包含这些患者群体使用后的剩余风险，如适用，还应包含适当的预防措施。

如果包含由天然胶乳制成的部件，风险管理文档或技术文件中应包括使用这些物质的具体理由。

通过检查随附文件和风险管理文档或技术文件，来检验是否符合要求。

## 6 动力供应

### 6.1 气源输入要求

如果笑气吸入镇静镇痛装置预期连接符合 ISO 7396-1 要求的医用气体管道系统，在额定输入压力范围内，笑气吸入镇静镇痛装置应能运行，并符合本文件的要求。在最大输入压力为 1000 kPa 的单一故障状态下不应导致不可接受的风险。

当快速供氧不工作时，在气源输入口处测得压力为 280 kPa 的状态下，笑气吸入镇静镇痛装置对每种气体的时间加权平均输入流量（超过 10 s）不应超过 60 L/min，同时，3 s 内瞬时输入流量不应超过 200 L/min。

如果笑气吸入镇静镇痛装置的最大额定输入压力大于600kPa,则在输入压力为最大额定输入压力两倍的单一故障状态下,笑气吸入镇静镇痛装置不应导致不可接受的风险。

注1:可能需要内部压力调节器,以适应输入压力的额定范围和最大输入压力的单一故障状态。

注2:在过压的单一故障状态下,气体继续流向笑气吸入镇静镇痛装置是可取的。在该状态下,笑气吸入镇静镇痛装置的流量可能会超出规定的范围。

在正常使用情况和正常状态下,通过采用最不利的操作设置(不激活快速供氧)的功能测试来检验是否符合要求。

## 6.2 备用氧气供应

除了主氧气供应的连接外,应有连接备用氧气供应的方法。

通过检查来检验是否符合要求。

## 6.3 气源输入口过滤器

每种气源输入口处连接应有防止大于100 μm的颗粒进入笑气吸入镇静镇痛装置的措施。监测压力的位置应在过滤器的下游。

通过检查来检验是否符合要求。

## 6.4 与医用气瓶连接

与医用气瓶的连接应符合 ISO 407 或 GB/T 15383-2011。

通过检查来检验是否符合要求。

## 6.5 管道气源供应

### 6.5.1 气源输入口连接器

气源输入口连接器应具有气体专用性,并应是符合YY/T 0799中规定的不可互换的外螺纹(NIST)接头。

通过检查来检验是否符合要求。

### 6.5.2 逆向气流和交叉气流保护装置

笑气吸入镇静镇痛装置应配备交叉气流保护装置,在正常状态下和单一故障状态下:

- a) 同种气体的气源输入口间的逆向气流小于 100 mL/min(169 Pa × L/s);
- b) 从一个到另一个不同气源输入口的逆向气流小于 10 mL/h(0.281 Pa × L/s)。

通过检查技术文件和使用说明书及功能测试来检验是否符合要求。

## 6.6 气源压力或容量监护装置

应有监测医用气体管道系统或以气瓶压力供气的每种气体的压力或容量的装置。监护装置应连续或按操作者要求显示每种气体的压力或容量。此显示在笑气吸入镇静镇痛装置的前方应是可见的。

注:对于液化气体气瓶,气瓶压力不反映气瓶容量。

监护装置的最大误差不应超过±(满刻度读数的4%+实际读数的8%)。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 6.7 气源高压报警状态

应产生报警信号用于指示当氧气供应和笑气供应的任何一种气源输入口压力超过制造商规定的最

大压力。

报警信号可以是气动产生的听觉的报警信号。也可以是电子学方法产生的。如果是电子学方法产生的，则应至少为中优先级。

如果能够在不低于两倍医疗气体管道系统提供的额定最大分配压力下工作的笑气吸入镇静镇痛装置，可以不提供气源高压报警。如果采用了有气体排出的限压阀、减压阀，宜有气源高压报警，报警信号应在排气前产生。

注：ISO 7396-1 中指定的最大分配压力为 500 kPa。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 6.8 压差报警状态

如果压差会影响笑气吸入镇静镇痛装置的性能，则当气源输入口压差超过制造商规定的范围时，应产生报警信号。

报警信号可以是气动产生的听觉的报警信号。也可以是电子学方法产生。如果是电子学方法产生的，则应至少为中优先级。

通过功能测试和检查技术文件来检验是否符合要求。

## 6.9 气源供应故障报警系统

应配备氧气供应故障和笑气供应故障报警系统。当来自气瓶或医用气体管道系统的供气压力低于制造商规定的报警限值时，应产生报警信号。

报警信号可以是气动产生的听觉的报警信号。也可以是电子学方法产生的。如果是听觉报警信号应至少持续 7s。如果是电子学方法产生的，应为高优先级。

供气故障报警激活后，如果供气压力没有恢复到报警限值以上，不应能启动报警关闭、报警复位或声音关闭。

当供气压力恢复时，听觉警报信号应自动关闭。

如果笑气吸入镇静镇痛装置自动切换到备用气源以维持正常运行，气源供应故障高优先级报警状态不应产生。这种切换到备用气源时应有信息信号或低优先级技术报警状态指示

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 6.10 气源供应故障保护系统

### 6.10.1 氧气供应故障

应有氧气供应故障保护装置，当氧气供应压力低于制造商规定的报警限值时，应激活氧气供应故障报警信号，并切断笑气供应。

在激活氧气供应故障报警之前，不应切断笑气。

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

使用说明书应有警告声明：在连接气源时，应先连接符合制造商规定的额定压力的氧气，再连接笑气，否则氧气供应故障保护装置不能正常运行。

使用说明书应说明在此情况下笑气吸入镇静镇痛装置的性能。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

### 6.10.2 笑气供应故障

如果笑气供应压力低于制造商规定的报警限值时，则应保持氧气流量。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 6.10.3 混合气体输出复位

气源供应故障保护系统启动后，使笑气氧气混合气体输出复位的唯一方法应是恢复气体供应压力。通过功能测试来检验是否符合要求。

## 6.11 电源供应故障报警系统

### 6.11.1 电源供应故障

应用电源供应的笑气吸入镇静镇痛装置，应配备电源供应故障报警系统，一旦电源供应故障（低于制造商规定的最低值），应产生报警信号。

报警信号可以是气动产生的听觉的报警信号。也可以是电子学方法产生的。如果是听觉报警信号应至少持续 7s。如果是电子学方法产生的，应为高优先级。

如果笑气吸入镇静镇痛装置自动切换到内部电源以维持正常运行，电源供应故障高优先级报警状态不应产生。

注：电源供应故障报警状态包括供电网、内部电源。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 6.11.2 内部电源

6.11.2.1 如果配备了内部电源，当切换到内部电源时应有信息信号或低优先级技术报警状态指示。

6.11.2.2 应有测定内部电源状态的方法，这种方法可以是定性的。

配有内部电源的笑气吸入镇静镇痛装置应配备报警系统，该报警系统包括一个指示内部电源即将耗尽、失掉所有电量之前的中优先级报警状态。

使用说明书应包括以下内容：

- 充满电后的内部电源运行时间；
- 切换到内部电源后的工作状况；
- 内部电源充电时的工作状况。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

## 7 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

### 7.1 危险输出的防护

笑气吸入镇静镇痛装置应配备以下监护装置、报警系统和保护装置。如果没有配备，使用说明书应说明笑气吸入镇静镇痛装置在使用前需要配备符合本文件的以下监护装置、报警系统和保护装置，并提供如何连接这些部件的描述：

- 符合 7.2 的氧气监护装置和低氧浓度报警系统；
- 符合 7.3 的气道压力监护装置；
- 符合 7.4.2 的供气流量监护装置；
- 符合 7.7.1 的供氧故障报警系统；
- 符合 7.7.2 的供氧故障保护装置；
- 符合 7.7 的低含氧量的混合气输送选择保护装置；
- 符合 7.8 的最大压力限制保护装置；
- 符合 7.9 的允许自主呼吸的保护装置。

通过检查，如适用，并通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

## 7.2 氧气监护装置

氧气监护装置精度应为 $\pm$ （2.5 %的体积百分比+气体浓度的2.5 %）。

氧气监护装置应有一个低氧浓度报警系统，当吸入气体中氧气监护显示值低于低氧浓度报警设置值时，产生一个至少为中优先级的报警状态，应符合 YY 9706.108 的要求。

低氧浓度报警设置下限最小值应 $\geq 30$  %。

通过检查和按附录A的方法进行测试来检验是否符合要求。

## 7.3 气道压力监护装置

气道压力监护装置的精度应在 $\pm$ （2 % 满刻度+ 4 % 实际读数）之内。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 7.4 供气流量控制与监护装置

### 7.4.1 供气流量调节控制

如果每种气体都有一个独立的机械式流量调节控制器，它们应符合以下要求：

——对于旋转型流量控制，氧气旋钮应符合图1的外形，且其直径应不小于控制其它气体的旋钮；

——对于控制笑气的旋转型流量调节旋钮应为圆形，且其表面细齿的深度应不超过1 mm；

——对于所有旋转型流量控制器，逆时针旋转将增加流量，反之，顺时针旋转将减小流量。

注：本条的要求可能与电子控制器的惯例旋转方向相反。

旋转型流量控制器的阀杆应固定，不用工具无法使其从外壳中脱离。

通过检查来检验是否符合要求。

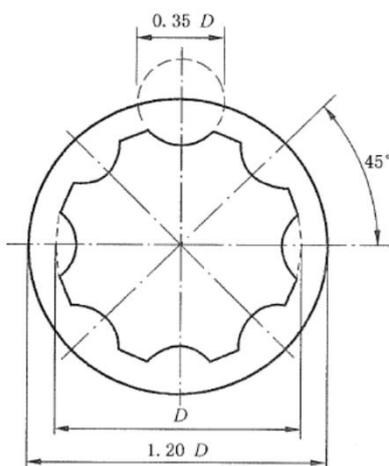


图1 氧气流量调节旋钮外形

### 7.4.2 供气流量监护装置

当采用电子流量监护装置时，1 L/min 以上流量，监护显示值的精度应为实际读数的 $\pm 20\%$ 。1 L/min 以下流量，监护显示值的精度应符合制造商在使用说明书中给出的要求。

当采用机械式流量计时：精度应不低于 4 级。

通过检查和功能测试，并通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

## 7.5 气体混合器

### 7.5.1 笑气浓度、氧气浓度调节设置范围

笑气吸入镇静镇痛装置可设计成直接调节设置笑气浓度，氧气浓度自动设置为（100 %—笑气浓度调节设置值）。或设计成直接调节设置氧气浓度，笑气浓度自动设置为（100 %—氧气浓度调节设置值）。

浓度调节设置范围：

a) 笑气浓度应 $\leq$ 70 %（体积百分比）；

b) 氧气浓度应 $\geq$ 30 %（体积百分比）。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 7.5.2 浓度调节设置值指示

笑气吸入镇静镇痛装置应有氧气浓度调节设置值指示。

如果浓度调节设置是机械方式的，浓度调节设置值的指示，应以百分比（体积百分比）为单位，并在 30 %（体积百分比）到 100 %（体积百分比）之间至少每 10 % 标出一个标记。

通过检查来检验是否符合要求。

### 7.5.3 笑气浓度、氧气浓度控制精度

在制造商规定的额定输入压力范围内，笑气浓度、氧气浓度控制精度均应在调节设置值的 $\pm$ 5 %（体积百分比）范围内。偏差不应导致输送的气体中氧气浓度低于 30 %（体积百分比）。

如果浓度调节设置是机械方式的，精度要求应仅适用于标记的浓度值，标记之间不适用，除非制造商另有说明。

通过按附录 B 的方法进行测试来检验是否符合要求。

## 7.6 快速供氧

应有一个装置，允许操作者直接把稳定流量在 25 L/min 到 75 L/min 之间的氧气送至气体吸入端口。

快速供氧应只有一个关闭状态，应可单手操作，并会自动关闭。

装置不应直接提供除氧气以外的其它气体到气体吸入端口处。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 7.7 低含氧量的混合气输送选择保护装置

笑气吸入镇静镇痛装置应有一个保护装置，以防止无意识地选择笑氧混合气体中氧气浓度 $<$ 30 %（体积百分比）。

示例1：氧笑联动装置。

示例2：信息信号或低优先级报警信号指示异常情况的存在。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 7.8 最大压力限制保护装置

应有最大压力限制保护装置，限制患者连接端口处的压力。在正常状态和单一故障状态下，此压力不应超过 12.5 kPa。

在患者通气回路中，符合 YY/T 0978 的储气囊可作为单一故障状态下压力限制保护装置。

注：符合 YY/T 0978 的储气囊的压力限制效果的名义值为 55 hPa (55 cmH<sub>2</sub>O)。

通过检查和在气体吸入端口引入压力上升来检验是否符合要求。

## 7.9 能源缺失期间的自主呼吸

应提供一种允许自主呼吸的保护装置，当电源或气源超出正常运行所需值而引起正常通气受阻时，该装置启动。

通过模拟电源或气源超出正常运行所需值来检查是否符合要求。

## 7.10 工作环境保护装置

应有连接笑气废气净化传递和收集系统的装置，宜配有符合 YY 0635.2 的笑气废气净化传递和收集系统作为保护装置，或在使用说明书中声明应配备符合该标准的的笑气废气净化传递和收集系统，并说明如何连接该系统。

通过检查或应用 YY 0635.2 的测试来检验是否符合要求。

## 8 泄漏

### 8.1 流量控制系统前的泄漏

8.1.1 在最高额定输入压力下，除了从气动元件中排出的氧气外：

- a) 各气瓶输入口连接和压力调节器之间的管道的泄漏，应 $\leq$ 50 mL/min（允许气瓶附件泄漏 25 mL/min，调节器组件泄漏 25 mL/min）；
- b) 气源输入口到气体混合器入口的泄漏，应 $\leq$ 25 mL/min；

使用制造商提供的测试方法，通过依次测试每种气体来检验是否符合要求。

8.1.2 除了从气体混合器流出的设计流量外，气体混合器的泄漏，应 $\leq$ 50 mL/min。

使用制造商提供的测试方法，气源压力为制造商规定的最高额定输入压力，以设置的最大、最小和平均浓度，重复测试来检验是否符合要求。

### 8.2 流量控制系统后的泄漏

除了从气动元件中排出的氧气外，流量控制系统出口与气体吸入端口间，其通向大气的气体泄漏量，在 3 kPa 的压力下，应 $\leq$ 50 mL/min。

通过关闭流量控制系统，在气体吸入端口压力维持在 3 kPa 时测试来检验是否符合要求。

## 9 连接端口

### 9.1 气体吸入端口

气体吸入端口，应是一个符合 YY/T 1040.1 或 YY/T 1040.2 的 22 mm 外圆锥接头。

通过检查来检验是否符合要求。

### 9.2 排气端口

对于预期连接到笑气废气净化传递和收集系统的操作者不用工具可拆卸的排气端口接头，应是一个符合 YY/T 1040.1 的 30 mm 外圆锥接头，或者是不能适配符合 YY/T 1040.1 的接头和符合 YY 0461 的呼吸管路的专用接头或装置。

通过检查来检验是否符合要求。

### 9.3 其他端口

用于某些特定用途的端口接头(例如：压力测量、气体采样)不应是符合 YY/T 1040.1, YY/T 1040.2 或 GB/T 1962.2-2001 的接头。在不用时，这些端口接头应会可靠的闭合，且闭合器应不可从部件上拆除。

通过检查来检验是否符合要求。

## 10 清洗、消毒和灭菌

### 10.1 清洗、消毒

笑气吸入镇静镇痛装置中可能被重复呼吸气体污染的部件或附件应能承受使用说明书中规定的清洗、消毒或灭菌，而又不损坏或使安全防护劣化。

制造商应评估部件或附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明书规定的清洗、消毒的影响，并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失。

当清洗或消毒部件或附件影响到对本文件的符合性时，按照使用说明书中所述的方法，包括任何冷却或干燥周期，对其进行一次清洗和消毒作业。在这些程序之后，部件或附件不应出现会导致不可接受风险的劣化迹象（目视检验）。随后进行适当的电介质强度和漏电流测试（如适用），并检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响。

### 10.2 灭菌

预期进行灭菌的部件或附件，如适用，应按 GB 18279.1、GB 18280.1 或 GB 18278.1 进行适当的评估，并形成文档。

这些程序后，部件或附件不会出现导致不可接受风险的劣化迹象（目视检验），随后进行适当的电介质强度和漏电流测试（如适用），并通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

## 11 附件的附加要求

### 11.1 通用要求

无论是来自笑气吸入镇静镇痛装置制造商还是其他组织（“第三方制造商”或医疗设备供应商），所有与笑气吸入镇静镇痛装置组合使用的附件均应符合本文件的要求。

### 11.2 面罩接头

面罩接头如果是圆锥的，则应是符合 YY/T 1040.1 或 YY/T 1040.2 要求的 15 mm 外圆锥接头或 22 mm 的外圆锥接头或内圆锥接头。

非圆锥面罩接头不应与符合 YY/T 1040.1 或 YY/T 1040.2 要求的圆锥接头相配合，除非其满足 YY/T 1040.1 或 YY/T 1040.2 关于锁接、非锁接和泄漏的要求。

### 11.3 呼吸管路

呼吸管路如果预期与覆盖口部的口面罩或口鼻面罩连接使用，应符合 YY 0461 的要求。

## 12 标识，标记和文件

## 12.1 外部标记

### 12.1.1 气源输入口

气源输入口应标记：

—— 符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号。如果使用了色标，则应符合GB 50751-2012表5.3.3中的要求；

—— 额定的供气压力范围。

通过检查来检验是否符合要求。

### 12.1.2 操作者可拆卸的气流方向敏感部件

除设计保证防止误接外，任何操作者不使用工具即可拆卸的气流方向敏感部件，应标记一个指示气流方向的箭头。

通过检查来检验是否符合要求。

### 12.1.3 操作者可触及的端口

#### 12.1.3.1 排气端口

如果排气端口接头是操作者不用工具可拆卸的，它应标记“排气口”(“exhaust”)或“净化系统”(“AGS”)字样或合适的符号。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 12.1.3.2 操作者可触及的其他端口

操作者可触及的其他端口，应标记相应用途的文字或适当的符号。如果使用符号，应在使用说明书中加以说明。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 12.1.4 应急空气吸入端口

如果设置了应急空气吸入端口，应有禁止阻塞应急空气吸入端口的警告。

示例2：“警告：应急空气吸入——禁止阻塞”。

通过检查来检验是否符合要求。

## 12.2 气瓶和管道压力指示器

所有气瓶和管道压力指示器应标记符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号。如果使用了色标，则应符合GB 50751-2012表5.3.3中的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

## 12.3 控制装置

如适用，每个气体专用的流量或浓度调节控制器应标记符合YY/T 0799-2010表6中的气体名称或化学符号。如果使用了色标，则应符合GB 50751-2012表5.3.3中的要求。

如适用，应标明流量指示器读数的参考点。

注：控制多个参数的多功能控制器不是气体专用控制器。

快速供氧控制器上应标有如下任一种的标记：

—— “快速供氧”；或

- “O<sub>2</sub>快速”；或
- “O<sub>2</sub>+”。

通过检查来检验是否符合要求。

## 12.4 标识

12.4.1 笑气吸入镇静镇痛装置应标有强制要求的安全标志：“遵循操作说明书（按照使用说明书）”，GB/T 31523.1-2015，M002（见 GB 9706.1-2020，表 D.2，安全符号 10）。

通过检查来检验是否符合要求。

12.4.2 笑气吸入镇静镇痛装置或附件应有以下永久清晰的标记信息：

- 制造商的名称或商标和地址；
- 产品批号、类别编号或序列号，或 YY/T 0466.1-2016 中参考编号 5.1.5~5.1.7 的图形符号；
- 制造日期及有效期；
- 如适用，应有“一次性使用”，“不可重复使用”，“非重复使用”等字样，或 YY/T 0466.1-2016 中编号为 5.4.2 的图形符号；
- 如适用，按 YY/T 0466.1-2016 中 5.14 规定的符号标识附件的安全使用的截止日期，以年月日表示；
- 对于灭菌物件的包装，按 YY/T 0466.1-2016 中 5.2.1、5.2.2、5.2.3 或 5.2.4 规定的符号进行标识；
- 如果气体通道或附件中含有天然胶乳的部件应有“胶乳”字样，或 YY/T 0466.1-2016 中编号为 5.4.5 的图形符号；
- 邻苯二甲酸盐属于致癌、诱变或对生殖有毒的物质，如果与患者吸入气体接触的笑气吸入镇静镇痛装置或附件含有邻苯二甲酸盐，则笑气吸入镇静镇痛装置或其独立部件应作出相应的标记。

通过检查来检验是否符合要求。

## 12.5 标识、标记的易认性、耐久性

笑气吸入镇静镇痛装置和附件中标识、标记的易认性、耐久性，应符合 GB 9706.1-2020 中 7.1.2、7.1.3 的要求。

通过按照 GB 9706.1-2020 中 7.1.2、7.1.3 的方法检查来检验是否符合要求。

## 12.6 随附文件

### 12.6.1 笑气吸入镇静镇痛装置的使用说明书

使用说明书中应包括下列适当的内容：

- a) 制造商的名称或商标和地址；
- b) 发布日期或最新修订日期；
- c) 声明：
  - 1) 笑气吸入镇静镇痛装置是与本文件要求的监护装置、报警系统和保护装置一起使用的。如果没有配备，提供如何连接这些部件的描述，
  - 2) 如果没有配备笑气空气净化传递和收集系统作为保护装置，笑气吸入镇静镇痛装置应配备符合 YY 0635.2 的笑气空气净化传递和收集系统，说明如何连接该系统；
- d) 如适用：
  - 1) 说明所有天然胶乳部件及其位置（参见 YY/T 0466.1-2016 中编号为 5.4.5 的图形符号），

- 2) 如果笑气吸入镇静镇痛装置或附件用于儿童或孕妇或哺乳女性治疗，说明含有邻苯二甲酸盐这种致癌、诱变、对生殖有害的物质的剩余风险及适当的预防措施，
- 3) 一次性使用附件重复使用的风险；
- e) 气源供应的连接和功能测试的说明，包括检查 6.5.2 的反向气流要求以及此类测试的间隔时间；
- f) 应有警告声明：在连接气源时，应先连接符合制造商规定的额定压力的氧气，再连接笑气，否则气动报警系统及氧气供应故障保护装置不能正常运行。
- g) 操作者使用前检查的项目和方法；
- h) 警告：使用过程中操作者应注意观察设备工作状态；
- i) 气源供应故障报警和保护系统的说明，包括（如适用）：
  - 1) 故障报警和保护系统工作压力，
  - 2) 氧气供应压力低的报警限值，在该限值下将切断笑气的供应，
  - 3) 保持氧气流量的笑气供应压力低的报警限值，
  - 4) 氧气供应故障保护装置启动后，笑气吸入镇静镇痛装置的性能；
- j) 如适用，应说明电源中断后的运行情况，包括：
  - 1) 充满电后的内部电源运行时间，
  - 2) 切换到内部电源后的工作状态，
  - 3) 内部电源充电时的工作状况；
- k) 声明：应由经过培训、合格称职的技术人员进行检查维护。制造商应给出的下列项目检查方法和建议的时间间隔：
  - 1) 输出气体氧浓度；
  - 2) 氧气监护装置；
  - 3) 报警系统和切断装置；
- 1) 需要操作者进行的任何检查维护的说明；
- m) 任何特殊的存储和/或处理条件；
- n) 任何特殊的操作说明；
- o) 任何警告和/或需预采取的防措施；
- p) 清洗，消毒或灭菌方法的细节；
- q) 每种气源所需的最大输入流量；
- r) 最大和最小气源输入压力及正常运行允许的气源压差；
- s) 工作温度，环境压力和湿度；
- t) 最小和最大输出流量；
- u) 泄放流量的特性（如适用）；
- v) 警告：氧气泄漏会引起着火。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

### 12.6.2 笑气吸入镇静镇痛装置的技术说明书

技术说明书应包括：

- a) 需要由操作者来测试的报警系统和报警状态项目、方法和验证频率；
- b) 可更换零件的清单和推荐的更换间隔。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

### 12.6.3 附件的随附文件

附件的随附文件应包括下列信息：

- a) 制造商的名称或商标以及地址；
- b) 对灭菌物品：
  - 1) 采用 YY/T 0466.1-2016 中 5.2.1、5.2.2、5.2.3 或 5.2.4 的符号表示灭菌的方法，
  - 2) 无菌包装损坏时必要的操作指南和重复灭菌的适当方法的详细说明；
- c) 如果规定可重复使用：
  - 1) 如果是可灭菌的，符合 YY/T 0802-2010 中 3.9 规定的信息，
  - 2) 清洗频率、清洗方法；
- d) 如果包装内包含多个部件，正确组装这些部件的必要信息；
- e) 预期使用寿命。

通过检查来检验是否符合要求。

## A

附 录 A  
(规范性)  
氧气监护装置精度、低氧浓度报警测试

## A.1 氧气监护装置精度测试

## A.1.1 仪器

测试用气体，见表 A.1，气体浓度误差小于 7.2 中规定的氧气监护装置精度的 0.2 倍。

表 A.1 测试用气体

| 测试顺序                              | 气体浓度 (% 体积百分比) |     |
|-----------------------------------|----------------|-----|
|                                   | 氧 气            | 笑 气 |
| 1 <sup>a</sup>                    | 氧气监护范围下限值      | 平衡  |
| 2                                 | 30             | 平衡  |
| 3                                 | 60             | 平衡  |
| 4                                 | 100            | 平衡  |
| a 假如监护最低值是 30 % (体积百分比),则顺序 2 忽略。 |                |     |

## A.1.2 步骤

A.1.2.1 按表A.1规定的测试顺序，将测试用气体经减压器减压至制造商规定的额定压力后，连接至氧气气源输入口。

A.1.2.2 按制造商规定的方法启动。

A.1.2.3 供气流量设置为制造商规定的最大值的二分之一，氧气浓度设置为100 %或笑气浓度设置为0 或关闭（笑气浓度为直接调节设置时）。

A.1.2.4 氧气监护装置的显示值稳定后，与测试用气体标称氧气浓度比较。

A.1.2.5 重复A.1.2.1~A.1.2.4步骤，每次的测试用气体按表A.1规定。

## A.2 低氧浓度报警测试

## A.2.1 仪器

气体混合装置，最低输出氧浓度低于低氧浓度报警最低设置值。

## A.2.2 步骤

A.2.2.1 按图A.1连接。

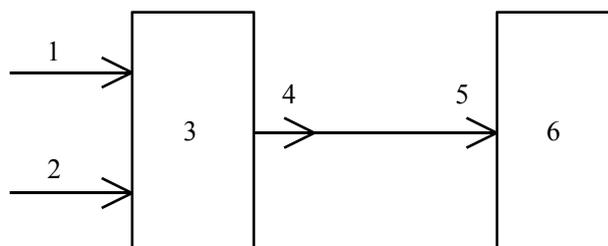
A.2.2.2 氧气气源、笑气气源输入压力按制造商规定的额定压力。氧气浓度设置为100 %或笑气浓度设置为0 或关闭（笑气浓度为直接调节设置时）。

A.2.2.3 按制造商规定的方法启动。供气流量设置为制造商规定的最大值的二分之一。

A. 2. 2. 4 按表A. 2规定的测试顺序，依次设置低氧浓度报警值。

A. 2. 2. 5 调节气体混合装置的输出氧浓度，使笑气吸入镇静镇痛装置的氧气监护装置显示值略高于低氧浓度报警设置值，然后缓慢调低气体混合装置输出氧浓度，当氧气监护装置显示值一低于低氧浓度报警设置值，应立即产生低氧浓度报警。

A. 2. 2. 6 重复A. 2. 2. 4~A. 2. 2. 5步骤，每次的低氧浓度报警设置值按表A. 2规定。



说明

1 氧气气源输入

2 笑气气源输入

3 气体混合装置

4 气体混合装置输出口

5 笑气吸入镇静镇痛装置氧气气源输入口

6 笑气吸入镇静镇痛装置

图 A. 1 低氧浓度报警测试装置

表 A. 2 低氧浓度报警测试设置

| 测试顺序 | 低氧浓度报警设置值     |  |
|------|---------------|--|
|      | 气体浓度（% 体积百分比） |  |
| 1    | 报警值下限值        |  |
| 2    | 50            |  |
| 3    | 90            |  |



**附录 B**  
**(规范性)**  
**笑气浓度、氧气浓度控制精度测试**

**B.1 仪器**

笑气浓度测试仪器、氧气浓度测试仪器，精度按 4.5.1 规定。

**B.2 步骤**

**B.2.1** 按图B.1连接。

**B.2.2** 根据制造商规定的额定压力范围，氧气气源、笑气气源测试压力分别为最高压力和最低压力的所有组合。

**B.2.3** 按制造商规定的方法启动。供气流量先设置为制造商规定的最大值的二分之一。

**B.2.4** 按表B.1规定的测试顺序，依次调节设置氧气浓度值或笑气浓度值(当氧气浓度直接调节设置时，笑气浓度自动设置，反之亦然)。

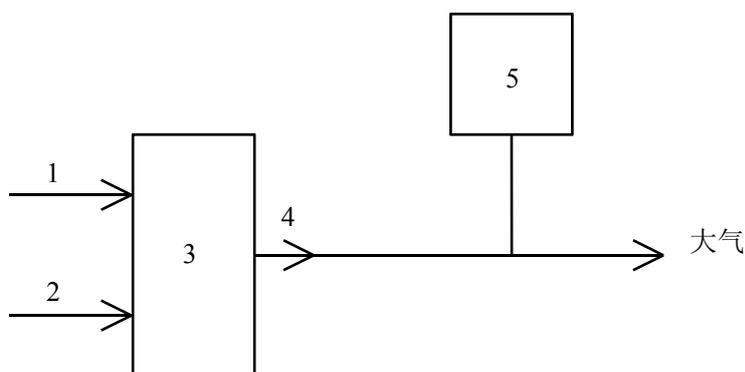
**B.2.5** 笑气吸入镇静镇痛装置工作稳定后：

a) 氧气浓度调节设置值[当笑气浓度直接调节设置时，其对应的氧气浓度设置值为(100 %—笑气浓度调节设置值)]与氧气浓度测试仪器示值比较；

b) 笑气浓度调节设置值[当氧气浓度直接调节设置时，其对应的笑气浓度设置值为(100 %—氧气浓度调节设置值)]与笑气浓度测试仪器示值比较。

**B.2.6** 选择不同测试压力的所有组合，重复B.2.4~B.2.5步骤。

**B.2.7** 供气流量设置为制造商规定的最大值，重复B.2.4~B.2.6步骤



说明

1 氧气气源输入

2 笑气气源输入

3 笑气吸入镇静镇痛装置

4 笑气吸入镇静镇痛装置气体吸入端口

5 符合 B.1 的笑气浓度/氧气浓度测试仪器

**图 B.1 笑气浓度、氧气浓度控制精度测试装置**

表 B.1 笑气浓度、氧气浓度控制精度测试设置

气体浓度（% 体积百分比）

| 测试顺序 | 氧气浓度调节设置值 <sup>a</sup> | 笑气浓度调节设置值 <sup>a</sup> |
|------|------------------------|------------------------|
| 1    | 最低值                    | 最高值                    |
| 2    | 50                     | 50                     |
| 3    | 60                     | 40                     |
| 4    | 80                     | 20                     |
| 5    | 100                    | 0（或关闭）                 |

a 当氧气浓度直接调节设置时，笑气浓度自动设置，反之亦然。

---