



中华人民共和国专业标准

~~ZB-C-46008-89~~

YY 91102-1999

气 动 呼 吸 机

Pneumatic breathing machines

1989-05-15发布

1989-06-01实施

国家医药管理局发布

气动呼吸机

Pneumatic breathing machines

本标准参照采用国际标准ISO 5369《医用呼吸机》（1987年版）。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了气动呼吸机（以下简称为呼吸机）的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于医用气动呼吸机。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志
GB 9706.1 医用电气设备 第一部分：通用安全要求
GB 11747 电动呼吸机
GB 11245 麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥体和锥套
ZB C 30003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术要求
ZB C 30003.2~30003.6 医疗器械油漆涂层测定方法
WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术条件
WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件
WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 术语、符号、代号

本标准术语、符号、代号按GB 11747 中第3章的规定。

4 技术要求

4.1 呼吸机应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 呼吸机的环境要求：

4.2.1 环境温度 5 ~ 40℃；

4.2.2 相对湿度不大于80%；

4.2.3 大气压强：96 ~ 104kPa。

4.3 电源要求：

4.3.1 交流：198 ~ 242V；49 ~ 51Hz。

4.3.2 直流：应注明直流电压、电池规格。

4.3.3 气源：压缩空气（净化）或氧气。

4.3.4 额定工作压力：不大于500kPa。

4.4 呼吸机必须具备下列功能。并应符合第4.4.1 ~ 4.4.8条的规定。

4.4.1 呼吸机的潮气量调节范围见表1。

表 1

mL

呼 吸 机 类 别	调 节 范 围
成人	至少为300~1 000
小儿	至少为50~400
婴儿	至少为20~150

4.4.2 呼吸机每分钟最大通气量见表 2。

表 2

L/min

呼 吸 机 类 别	每 分 钟 最 大 通 气 量
成人	>18
小儿	>10
婴儿	>5

4.4.3 呼吸机输出气体氧浓度(急救车呼吸机除外)

4.4.3.1 文丘里管装置氧浓度见表 3。

表 3

%

呼 吸 机 类 别	最 低 氧 浓 度
成人	<45
小儿	<50
婴儿	<55

4.4.3.2 空氧混合器装置的可调氧浓度为21%~100%，允差为±15%。

4.4.4 呼吸机系统顺应性见表 4。

表 4

mL/Pa

呼 吸 机 类 别	系 统 顺 应 性
成人	$<4 \times 10^{-2}$
小儿	$<3 \times 10^{-2}$
婴儿	

4.4.5 呼吸频率范围见表5。

表 5

次/min

呼 吸 机 类 别	调 节 方 式		允 差 %
	固 定 式	可 调 式	
成人	20	至少为14~30	± 15
小儿	30	至少为20~40	
婴儿	40	至少为30~60	

4.4.6 呼吸相时间比范围见表6。

表 6

呼 吸 机 类 别	调 节 方 式		允 差 %
	固 定 式	可 调 式	
成人	1 : 2	至少为1 : 1.5 ~ 1 : 1.25	± 15
小儿	1 : 1.5	至少为1 : 1 ~ 1 : 2.5	
婴儿	1 : 1	至少为1 : 1 ~ 1 : 2.5	

4.4.7 最大安全压力见表7。

表 7

呼吸机类别	最大安全压力, kPa	允差, %
成人	< 6	± 15
小儿	< 5	
婴儿	< 4	

4.4.8 呼吸机连续使用24h氧气瓶规格为12 250kPa/L的耗氧量见表8。

表 8

呼吸机类别	耗氧量, 瓶
成人	< 3
小儿	< 2
婴儿	< 1

4.5 当呼吸机具有下列功能时,应符合4.5.1~4.5.12条的规定。

4.5.1 吸气相时间;吸气末间歇时间和呼气相时间范围见表9。

表 9

s

呼吸机类别	吸气相时间	吸气间歇时间	呼气相时间
成人	1 ~ 2	0 ~ 0.5	1 ~ 3
小儿	0.8~1.5	0 ~ 0.4	0.8~ 2
婴儿	0.5~ 1	0 ~ 0.3	0.5~ 1

4.5.2 吸气触发压 P_{tr} : 调节范围至少为 $-400 \sim -1\,000\text{Pa}$, 允差 $\pm 50\text{Pa}$ 。

4.5.3 吸气触发压差 ΔP_{tr} 见表10。

表 10

Pa

呼吸机类别	固定式	可调式
成人	< -300	至少为 $-100 \sim -350$
小儿	< -200	至少为 $-80 \sim -300$
婴儿	< -150	至少为 $-80 \sim -250$

4.5.4 吸气时间范围(时间切换型)见表11。

表 11

s

呼吸机类别	调节方式		允 差 %
	固定式	可调式	
成人	1	至少为 $0.7 \sim 1.2$	± 15
小儿	0.8	至少为 $0.5 \sim 1$	
婴儿	0.5	至少为 $0.3 \sim 0.8$	

4.5.5 吸入潮气量范围(容量切换型)见表12。

表 12

mL

呼吸机类别	吸入潮气量
成人	至少为 $300 \sim 1\,000$
小儿	至少为 $50 \sim 400$
婴儿	至少为 $20 \sim 150$

4.5.6 控制和辅助呼吸相互转换时间见表13。

表 13

s

呼 吸 机 类 别	转 换 时 间	允 差
成 人	6	+ 1 - 2
小 儿	2.5	± 0.5
婴 儿	2	

4.5.7 呼气末正压可调范围：至少为 0 ~ 1 kPa。

4.5.8 叹息（深呼吸）：送气量不小于原设定潮气量1.5倍。

4.5.9 间歇指令通气频率范围见表14。

表 14

呼 吸 机 类 别	通气频率, 次/min	允差, %
成 人	1 ~ 10	± 15
小 儿	2 ~ 15	
婴 儿	4 ~ 20	

4.5.10 报警

4.5.10.1 气道压力上限报警见表15。

表 15

kPa

呼 吸 机 类 别	固 定 式	可 调 式
成 人	> 3.5	2 ~ 6
小 儿	> 2	1 ~ 5
婴 儿	> 1.5	1 ~ 4

4.5.10.2 气道压力下限报警见表16。

表 16

呼吸机类别	固定式, kPa	可调式, kPa	延迟时间, s
成 人	< 700	0 ~ 2 000	4 ~ 15
小 儿	< 600	0 ~ 1 000	3 ~ 10
婴 儿	< 500	0 ~ 1 000	

4.5.10.3 断电或断气报警时间：断电立即报警；断气延迟时间不大于6s。报警持续时间不小于120s。

4.5.10.4 消声时间：不大于120s。

4.5.11 潮化器：输出气体热平衡后，在病人接口处温度为20~39℃。

4.5.12 雾化器：雾化器的雾粒直径90%小于40μm，喷雾用水量小于40mL/h。

4.6 呼吸机在正常工作时噪声不大于65dB。

4.7 呼吸机的电气安全要求，应符合GB 9706.1中的Ⅰ类B型设备的电介质强度和漏电流的规定。

4.8 呼吸机的电镀件应符合WS 2—1中的Ⅳ类要求。

4.9 呼吸机的铝制件应符合WS 2—100中的Ⅱ类要求。

4.10 呼吸机油漆件应符合ZB C 30003.1中2类要求。

4.11 呼吸机应符合WS 2—283中气候环境试验为Ⅰ组。机械环境试验为Ⅱ组的要求。

4.12 呼吸机的接头应符合GB 11245的要求。

4.13 呼吸机应能承受2000h的寿命试验。

5 试验方法

5.1 测试设备

- a. 模拟肺：规格成人0.50mL/Pa、小儿0.15mL/Pa、婴儿0.05mL/Pa；
- b. 通气量计：测量范围0~20L、误差±5%；
- c. 气阻器：调节阀通径大于φ15mm；
- d. 交流稳压器：220V、精度2.5级；
- e. 调压器：250V；
- f. 交流电压表：量程300V、误差±2.5%；
- g. 直流电压表：误差±0.5%；
- h. 万用表：直流阻抗20kΩ/V、误差±1%、或数字式多用表：交流阻抗2kΩ/V、误差±1.5%；
- i. 兆欧表：500V、误差±2.5%；
- j. 频率计：误差1%；
- k. 示波器：误差2.5%；
- l. 氧浓度测试仪：测量范围21%~100%，误差±3%；
- m. 水柱气压计：测量范围0~9.8kPa，误差±5%；
- n. 计量容器：医用注射器：50mL；
- o. 显微镜：测量范围0~500μm；
- p. 负压计：测量范围0~-1kPa，误差5%；
- q. 温度计：误差2.5%、分度值2℃；
- r. 湿度计：误差2.5%；
- s. 秒表；
- t. 绝缘电阻测试仪：误差±2.5%；
- u. 高压测试仪：误差±2.5%；
- v. 声级计：“A”级计权网络声级计；
- w. 标准压力表：500kPa、精度2.5级；
- x. 氧气减压器；
- y. 流量描绘仪。

5.2 测试条件按表17的规定进行。

表 17

呼吸机类别	呼吸频率, 次/min	呼吸比	模拟肺, mL/Pa	测试温度, °C
成人	20	1 : 2	0.5	20 ± 5
小儿	30	1 : 1.5	0.15	
婴儿	40	1 : 1	0.05	

5.3 呼吸机正常工作条件: 按4.2条规定。

5.4 潮气量测试

5.4.1 测试方框图

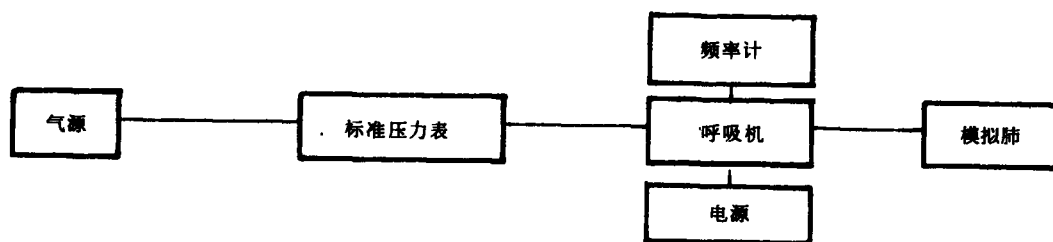


图 1

5.4.2 测试步骤

- 呼吸机按测试方框图 1 连接, 呼吸方式选择钮置控制呼吸档, 频率计置测时档;
- 接通电源, 按额定工作压力选择呼吸机工作参数, 使呼吸机对模拟肺送气, 并将潮气量旋钮置最小到最大, 此时模拟肺测得潮气量应符合4.4.1条规定。

5.5 每分钟最大通气量: 测试方框图按图 1 的规定, 将测得潮气量乘以表11所规定频率测试值应符合4.4.2条规定。

5.6 文丘里管装置氧浓度测试

5.6.1 测试方框图

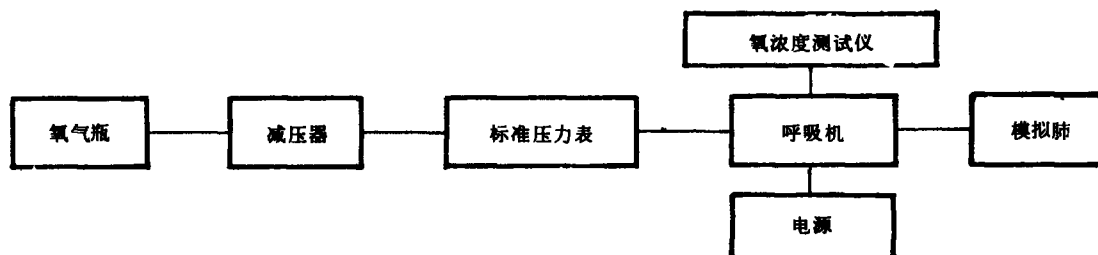


图 2

5.6.2 测试步骤

- 呼吸机按测试方框图 2 连接, 呼吸方式选择置控制呼吸档;
- 接通电源, 按测试条件额定工作压力选择呼吸机工作参数, 使呼吸机对模拟肺送气;
- 将潮气阀调至最大, 呼吸机送气30s 后, 用氧浓度测试仪测试, 测得值应符合4.4.3.1条规

定。

5.7 空氧混合器装置氧浓度测试

5.7.1 测试方框图

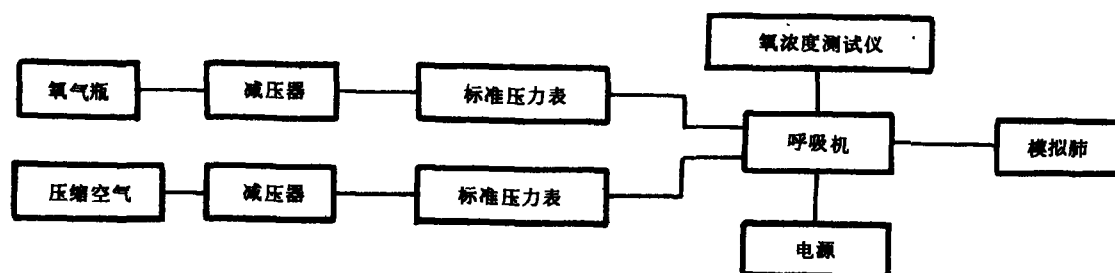


图 3

5.7.2 测试步骤：按5.6.2条的方法测得，应符合4.4.3.2条规定。

5.8 呼吸机系统顺应性测试

5.8.1 测试方框图

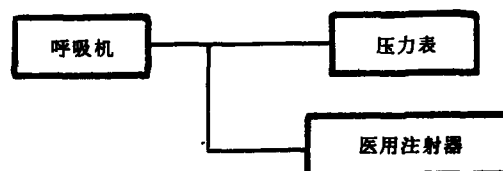


图 4

5.8.2 呼吸机各排气口堵上，用一标准计量容器，将40mL的气体注入呼吸机系统内，观察压力表，记录系统内的压力差，用下式计算出呼吸机的顺应性，应符合4.4.4条规定。

$$C = \frac{40}{\Delta P} \dots\dots\dots (1)$$

式中：C——呼吸机的顺应性，mL/Pa；

ΔP ——系统内的压力差，Pa。

5.9 呼吸频率范围的测试

5.9.1 测试方框图

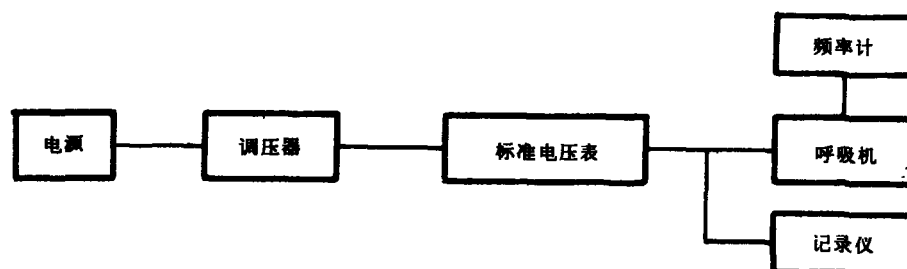


图 5

5.9.2 测试步骤

- 呼吸机按测试方框图5连接，呼吸方式置控制呼吸位置，频率计置测时位置，

b. 接通电源, 调节调压器, 使标准电压表的指示值到22V 电压, 然后依次调节吸气钮、呼气钮, 测得相应的吸气时间、呼气时间, 测呼吸频率应符合4.4.5条规定。呼吸周期应符合表18规定。

$$f = \frac{60}{T_i + T_e} \dots\dots\dots (2)$$

$$F = T_i + T_e \dots\dots\dots (3)$$

式中: f ——呼吸频率, 次/min ;

T_i ——吸气时间, s ;

T_e ——呼气时间, s ;

F ——呼吸周期, s 。

表 18

ms

呼吸频率, 次/min	呼 吸 周 期	周 期 允 差
10	6 000	+ 1 059 - 783
15	4 000	+ 706 - 522
20	3 000	+ 529 - 391
25	2 400	+ 424 - 313
30	2 000	+ 353 - 261
35	1 714	+ 303 - 223
40	1 500	+ 265 - 196
45	1 333	+ 236 - 174
50	1 200	+ 212 - 157
55	1 091	+ 192 - 142
60	1 000	+ 176 - 130

c. 呼吸频率用秒表进行测试, 也应符合4.4.5条规定。

5.10 呼吸相时间比范围

5.10.1 测试方框图

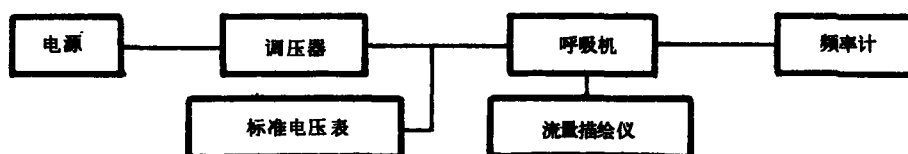


图 6

5.10.2 测试步骤

- a. 呼吸机按测试方框图 6 连接, 呼吸方式置控制呼吸档, 频率计置测时档;
- b. 接通电源, 调节调压器, 使标准电压表的指示值至额定工作电压。然后依次调节吸气钮、呼气钮, 此时, 频率计或记录仪测得的吸气相时间和呼气相时间的比应符合 4.4.6 条规定。

5.11 最大安全压力的测试

5.11.1 测试方框图

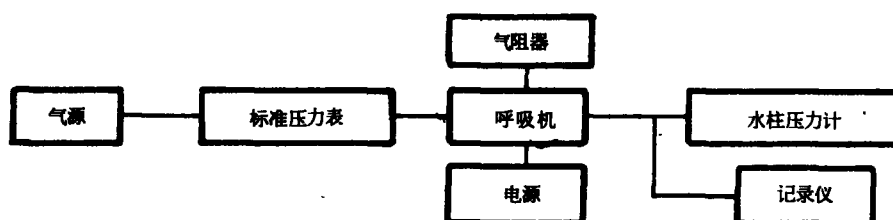


图 7

5.11.2 测试步骤

- a. 呼吸机按测试方框图 7 连接, 呼吸方式选择钮置控制呼吸档;
- b. 接通电源、气源, 按测试条件, 选择呼吸机工作参数, 调节气阻器逐步增加气阻, 直至安全装置排气。此时水柱气压计或记录仪上的指示值应符合 4.4.7 条规定。

5.12 耗氧量测试 (空氧混合状态)

5.12.1 测试方框图

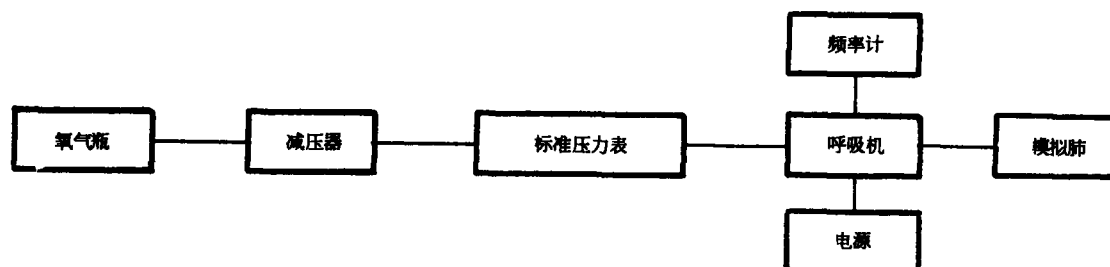


图 8

5.12.2 测试步骤

- a. 呼吸机按测试方框图 8 连接, 呼吸方式置控制呼吸档, 频率计置测时档, 氧浓度调节装置置最低档;
- b. 接通电源; 按测试条件选择呼吸机工作参数, 调节额定工作压力至潮气量 (成人: 700mL; 小儿: 200mL; 婴儿: 100mL), 使呼吸机对模拟肺送气, 测量时间 1 h 的耗氧量应符合 4.4.8 条规定。测定时每小时压力降 ($P_1 - P_2$)。应符合表 19。

表 19

kPa

机 器 类 别	$P_1 - P_2$	氧气瓶规格, kPa/L
成人呼吸机	1 530	12 250 / 40
小儿呼吸机	1 020	
婴儿呼吸机	510	

5.13 吸气相时间, 吸气末间歇时间和呼气相时间范围测试

5.13.1 测试方框图(见图6)。

5.13.2 测试步骤按5.10.2条的规定。测得的吸气相时间、吸气末间歇时间和呼气相时间范围应符合4.5.1条的规定。

5.14 吸气触发压、吸气触发压差的测试

5.14.1 测试方框图

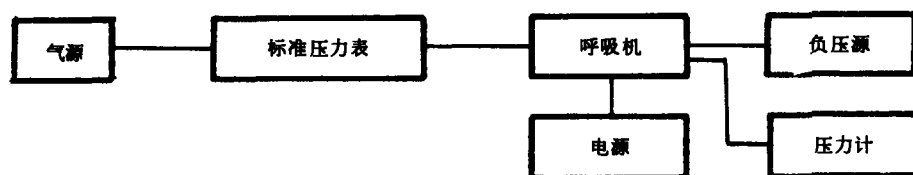


图 9

5.14.2 测试步骤

a. 呼吸机按测试方框图9连接(其中电源为呼吸机的工作电压, 气源为额定工作压力), 呼吸机呼吸方式置同步位置, 信号管接负压源, 有同步吸气触发压力可调装置的呼吸机, 应将该装置调至测试值的位置;

b. 接通电源, 调节负压源, 当呼吸机有气体输出, 立即停止负压调节, 负电源, “U” 压力计上的指示值应符合4.5.2、4.5.3条的规定。

5.15 吸气时间和吸入潮气量范围测试

5.15.1 测试方框图

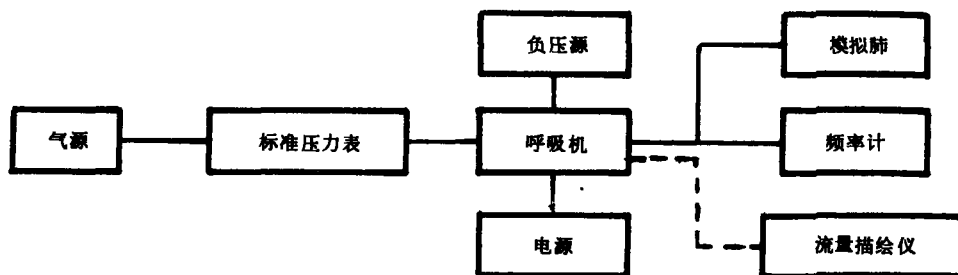


图 10

5.15.2 测试步骤

a. 呼吸机按测试方框图10连接(其中电源为呼吸机工作电压, 气源为额定工作压力)呼吸方式置同步位置, 频率计置测时位置, 信号管接负压源, 有吸气触发压力可调装置的呼吸机, 应将该装置调至最灵敏档;

b. 接通电源, 调节负压源, 使呼吸机有气体变化, 同时频率计开始计时, 送气停止。计时也停止。此时, 频率计、流量描绘仪和模拟肺上的指示值应符合4.5.4、4.5.5条规定。

5.16 控制和辅助呼吸相互转换时间测试

5.16.1 测试方框图按图6的规定。

5.16.2 测试步骤

a. 呼吸机按测试方框图 6 连接（其中电源为呼吸机工作电源，气源为额定工作压力）呼吸方式置同步呼吸档；频率计置测时位置，吸气时间调至最短，机控频率调至最高，呼吸比调至最大；

b. 接通电源，调节负压源，当呼吸机有气体输出时，立即停止负压调节，送气停止时，频率计开始计数，直至转入控制吸状态的送气时，停止计数。此时，频率计或记录仪上的指示值为控制或辅助呼吸相转换时间，重复五次，求出平均值应符合 4.5.6 条规定。

5.17 呼气末正压范围的测试

5.17.1 测试方框图

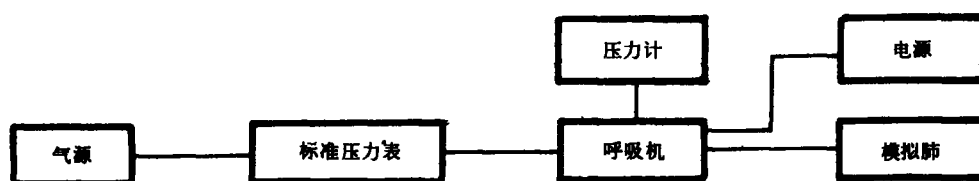


图 11

5.17.2 测试步骤

a. 呼吸机按测试方框图 11 连接，呼吸方式选择钮置控制呼吸档；

b. 接通电源，按测试条件，调节气源压力，选择呼吸机工作参数；

c. 依次调节呼气末正压控制钮，用模拟肺或压力计测得值应符合 4.5.7 条规定。

5.18 叹息（深呼吸）送气量测试

5.18.1 测试方框图

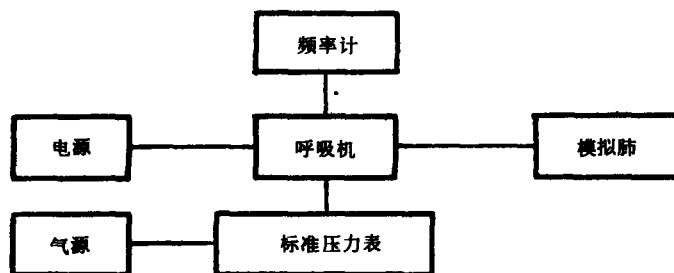


图 12

5.18.2 测试步骤

a. 呼吸机按测试方框图 12 连接，呼吸方式选择钮置叹息档，频率计置测时档或测频档；

b. 接通电源，按测试条件选择呼吸机工作参数，调节气源压力，使呼吸机对模拟肺送气，模拟肺上测得的加倍潮气量其叹息送气量应符合 4.5.8 条规定。

5.19 间歇指令通气频率范围测试

测试方法按 5.9 条规定，测得值应符合 4.5.9 条规定。

5.20 气道上限和气道下限报警测试

5.20.1 测试方框图

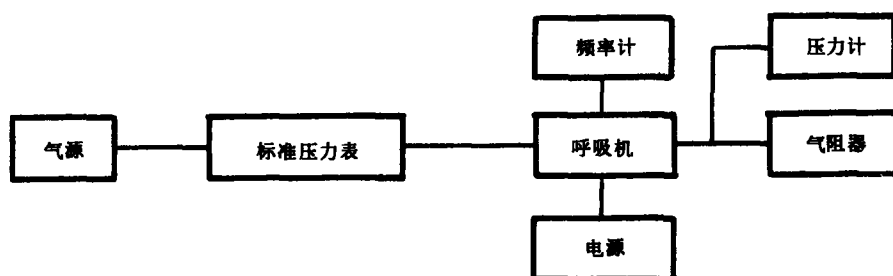


图 13

5.20.2 测试步骤

- 呼吸机按测试方框图13连接，呼吸方式选择钮置控制呼吸档，频率计置测时档；
- 接通电源，按额定工作压力选择呼吸机工作参数；
- 调节气阻器，增大气阻，使呼吸机声或光报警，此时，压力计或气道压力表的指示值应符合4.5.10.1条规定；
- 调节气阻器，使气阻为零，呼吸机声或光报警，然后，逐步增加气阻，使报警骤停。此时压力计测得的值应符合4.5.10.2条规定。同时快速调节气阻器，使气阻为零。频率计开始计数，直到呼吸机再次报警。此时，频率计测得的值应符合4.5.10.2条中延迟时间的规定。

5.21 断电或断气报警测试

用秒表进行测试，测试值应符合4.5.10.3条规定。

5.22 消声时间的测试

当呼吸机报警时，按下消声按钮，同时秒表或频率计开始计时，当报警再次出现时，读出秒表或频率计数值，测得时间应符合4.5.10.4条规定。

5.23 潮化器测试

5.23.1 测试方框图

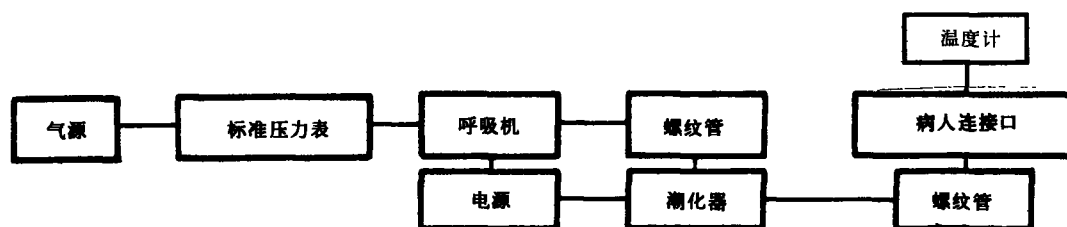


图 14

5.23.2 测试步骤

- 呼吸机按测试方框图14连接，呼吸方式置控制呼吸档；
- 潮化器接上电源，加入水量应按制造厂使用说明书规定；
- 接通电源，按测试条件，调节额定工作压力，选择呼吸机工作参数，使呼吸机通过螺纹管送气，当呼吸机工作1h后在病人连接口插入温度计，3min后测得的值应符合4.5.11条规定。

5.24 雾化器雾粒直径测试

5.24.1 测试方框图



图 15

5.24.2 测试步骤

- a. 雾化器的贮水器内注入 2 / 3 的水，并按测试方框图15连接好雾化器；
- b. 调节额定工作压力，使雾化器对喷雾口 10cm 处的取样平板玻璃喷雾（玻璃上均涂上油脂）；
- c. 用150倍以上的显微镜观察取样平板上的雾粒直径，应符合4.5.12条规定。

5.25 雾化器喷雾速率的测试

5.25.1 测试步骤

- a. 雾化器内注入30mL 的水；
- b. 雾化器连接气源，调节额定工作压力（200kPa）使雾化器喷雾30min，其喷雾用水量应符合4.5.12条的规定。

5.26 整机噪声测试：将声级计和呼吸机置于工作台上，声级计距呼吸机 1 m 处分别测出前、后、左、右四个方位，取其最大值应符合4.6条规定。

5.27 呼吸机的电气安全检验按GB 9706.1规定方法进行。

5.28 呼吸机环境试验方法按WS 2—283中的规定进行。

6 检验规则

6.1 气动呼吸机由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

6.2 气动呼吸机必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定，检验数量按表20的规定。

表 20

交验数量 台	检验数量占每批交验 数量的百分比	备 注
<100	10	不少于一台
>100~200	7.5	—
>201~500	5	—
>500	4	—

6.3 验收时按表21的规定逐项进行检验。

表 21

检 验 项 目	检 验 范 围
外观	4.8~4.10条
尺寸	4.12条
性能	4.4~4.7条

6.4 根据6.3条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能发现在一台中有一项不符合本标准要求时,该批产品全部退回,重新分类整理,外观发现在一台中有一项不符合本标准要求时,应抽取双倍的数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

6.5 经分类整理后,可再提交检验。复检时,按6.2条的规定抽取双倍数量进行检验,若仍不符合6.4条规定时,该批产品不予验收。

6.6 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

6.7 在下列情况下应进行例行试验:

- a. 作为新产品投产前(包括老产品转厂);
- b. 连续生产中作定期抽验,每年不少于一次;
- c. 间隔一年以上再投产时;
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.8 例行试验除包括全部验收项目外,还需对4.13条的规定进行检验。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台呼吸机在适当明显的位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称(或商标)及地址;
- b. 产品名称和型号;
- c. 产品出厂编号;
- d. 产品出厂日期;
- e. 本标准号。

7.2 呼吸机电镀件表面应涂中性防锈剂。

7.3 每台呼吸机应附有检验合格证、使用说明书及装箱单各1份,检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 产品名称和型号;
- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

7.4 每台呼吸机连同附件应装入一封闭的木箱内,并应符合下列装箱要求:

7.4.1 木箱应具有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。

7.4.2 呼吸机在箱内必须牢固定位,产品接触面间应垫有适当厚度的软性垫料,防止运输时松动或相互摩擦。

7.4.3 基本附件装入附件箱后,附件间应有软性材料隔开、垫满,应能保证在运输过程中不产生碰撞及摩擦。

7.5 包装箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称和厂址;
- b. 产品名称和型号;
- c. 产品出厂编号;
- d. 净重、毛重;
- e. 体积(长×宽×高);
- f. 出厂日期;
- g. “小心轻放”、“向上”、“防潮”等字样或标志,标志应按GB 191中有关规定。
- h. 箱上的字样和标志应保证不应历时较久而模糊不清。

7.6 呼吸机经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,自出厂日期起一年半内不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理、更换。

7.7 包装后的呼吸机，应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明：

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由绍兴三五仪表厂负责起草。

本标准主要起草人李可夫、宣金尧、马丽珍。

68-80008-89
ZB-C 46008-89
91108-1979

中 华 人 民 共 和 国
专 业 标 准
气 动 呼 吸 机
Z B C 46008—89

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)

中国标准出版社北京印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¹/₄ 字数 31 000

1990年 6月第一版 1990年 6月第一次印刷

印数 1—1 200