



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1873—2023

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

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	3
5 材料相容性	5
6 动力供应	6
7 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	8
8 泄漏	12
9 连接端口	12
10 清洗、消毒和灭菌	12
11 附件的附加要求	13
12 标识、标记和文件	13
附录 A（规范性）氧气监护装置准确性、低氧浓度报警测试	17
附录 B（资料性）YY/T 0893—2023 与本文件相应条款对应关系	19
附录 C（规范性）笑气浓度、氧气浓度控制准确性测试	21

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：南京舒普思达医疗设备有限公司、上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：孟保林、杨晓庆、钟佑锦、王伟、唐雪峰、王卫。

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、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 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

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 9706.213 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.255—2022 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/T 15383—2011 气瓶阀出气口连接型式和尺寸

GB 18278.1 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 50751 医用气体工程技术规范

YY/T 0297 医疗器械临床调查

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/T 0799 医用气体低压软管组件

YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

YY/T 0893—2023 医用气体混合器 独立气体混合器