



中华人民共和国国家标准

GB/T 4999-XXXX/ISO 4135:2022

代替 GB/T 4999-2003

麻醉和呼吸设备 术语

Anaesthetic and respiratory equipment Vocabulary

(ISO 4135:2022, IDT)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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。

本文件等同采用 ISO 4135:2022《麻醉和呼吸设备 术语》。

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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件的主要目的是促进与制造商、检测实验室和监管机构相关的所有标准中术语的一致使用，并关注麻醉和呼吸护理设备。

本文件中已包括 ISO 19223 中定义的术语，这些术语在机械通气范围之外具有适用性。

示例 1 气道压力包括在本文件中，因为其在肺功能检测等领域具有适用性。

示例 2 气道阻力未包括在本文件中，因为使用该术语的唯一背景是在呼吸机标准内，ISO 19223 是相关标准的合适来源。

特别强调了对同一术语用于不同概念或同一概念通过不同术语确认的实例的鉴别。

本文件中列出的术语、名称和首字母缩略词的描述方式使其解释正式化，最大程度地减少了歧义，并为正式数据处理和信息学提供严格的使用规则，同时保留适用于使用者说明和临床对话的短语。

在应用本文件的词汇时，只要使用缩略术语可能产生任何歧义，并且不存在与简洁的权衡（例如，在数据库的制定中），就应始终使用完整术语。然而，在许多应用中，使用背景可能会使复合首选术语的某些部分冗余，在这种情况下，可酌情使用缩略语、符号和允许的术语。

本文件的词汇主要按系统顺序排列，其次按字母顺序排列。本文件末尾提供了已定义术语的字母索引。

对于在不同背景中具有不同定义的术语，定义背景在定义之前在<>中明确说明。

本文件为“受控词汇”，包括“预先协调的术语”。预期本文件的使用者也可通过适当使用领域的串联过程创建“后协调术语”。在术语标准领域内，预先协调的术语是从形态学上拆分成单独组成部分并在受控词汇表中预定义的具有多个根的概念的口头指定，例如每分钟通气量和限压阀，而后协调术语是由使用者通过组合来自受控词汇表的术语创建的具有多个根的概念的口头指定。此情况的一个示例为声门上气道器械，它可以通过结合两个单独定义的术语声门上和气道器械来创建。

麻醉和呼吸设备 术语

1 范围

本文件规定了用于麻醉和呼吸设备和供应品、相关器械和供应系统的术语词汇。

注1：为避免在不同类别中对同一术语进行多次定义，本文件试图通过包含“一般”类别以及通过使用域说明符和唯一的预先协调的域特定术语名称来确保一致性。

注2：除了以ISO三种官方语言中的两种（英语和法语）使用的术语和定义外，本文件还提供了德语等义术语；由德国成员机构负责发布。然而，只有以官方语言给出的术语和定义才被视为ISO术语和定义。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列的术语和定义适用于本文件。

3.1

一般概念

3.1.1

气体和材料的特性

3.1.1.1

绝对湿度

一个单位体积气体中存在的水蒸气质量

注1：在呼吸应用中，绝对湿度通常以毫克/升或克/立方米为单位，体积在BPTS条件下表示。

注2：另请参见相对湿度（3.1.2.4）。

3.1.1.2

绝热压缩

在不将热量转移到系统或从系统转出的情况下进行的压缩过程

3.1.1.3

气雾剂

气体中的液体或固体悬浮物

3.1.1.4

驱动手术工具的空气

主要由特定比例的氧气和氮气组成的天然或合成混合气体，具有规定的污染物浓度限度，预期用作手术工具的能量来源

3.1.1.5

麻醉气体

气体，可能是挥发性麻醉剂的蒸气或者麻醉用气体混合物

注1：在麻醉呼吸系统（3.6.1.8）部分，麻醉气体包括患者呼出的气体。

3.1.1.6

自燃温度

特定条件下材料自燃的温度

3.1.1.7

体温和压力饱和，BTPS

温度 37°C 和相对湿度 (3.1.2.4) 100% 下的环境大气压

3.1.1.8

在标准温度、标准压力和干燥的条件下, STPD

在温度 20°C、干燥条件下压力为 101,325 kPa

3.1.1.9

载气

〈呼吸治疗〉可呼吸气体, 向患者输送一种或多种物质

示例: 用于输送支气管扩张药物的医用空气 (3.1.1.18)。

3.1.1.10

载气

〈麻醉〉可呼吸气体, 向患者输送一种或多种麻醉气体 (3.1.1.5)

示例: 抽吸蒸发器 (3.3.2.3) 中的环境空气和氧气 (3.1.1.21) 混合物。

3.1.1.11

燃烧

快速氧化产生热和光。

3.1.1.12

顺应性

封闭空间内每单位压力变化的气体体积变化

条目注 1: 不建议将测量条件包括在 *顺应性* 定义中; 一般而言, 在任何特定测量条件下, 均可表现出 *顺应性*。

条目注 2: ISO 19223 提供了肺 *顺应性*、呼吸系统 *顺应性*、静态 *顺应性* 和动态 *顺应性* 的定义, 所有这些均与患者有关。ISO/TC 121 关于 *呼吸道* (3.1.4.4) 和储气囊等设备项目的参考 *顺应性* 的各种其他标准。

3.1.1.13

输送气体温度

输送至患者的气体或气雾剂 (3.1.1.3) 或两者的温度, 参考 *患者连接端口* (3.1.4.41)

3.1.1.14

输送氧浓度

在特定位置输送的气体中的氧气浓度

示例: 在密闭的 *麻醉呼吸系统* (3.6.1.8) 中, 可以向 *呼吸系统* (3.6.1.1) 中添加 100% 氧气以匹配患者的耗氧量, 在 *患者连接端口* (3.1.4.41) 处的 *呼吸气体监测仪* (3.11.2.1) 测得的 FiO_2 (3.1.1.15) 值要低得多。

3.1.1.15

FiO_2

吸入氧分数

患者吸入气体中的氧气浓度

条目注 1: FiO_2 的测量位置应由设备制造商规定, 但应参考拟吸入气体中的氧气浓度。

示例 在密闭的 *麻醉呼吸系统* (3.6.1.8) 中, 可以向 *呼吸系统* (3.6.1.1) 中添加 100% 氧气以匹配患者的耗氧量, 在 *患者连接端口* (3.1.4.41) 处的 *呼吸气体监测仪* (3.11.2.1) 测得的 FiO_2 值要低得多。

3.1.1.16

新鲜气体

输送至呼吸系统 (3.6.1.1) 的可呼吸气体

条目注 1: 在呼吸回路系统 (3.6.1.8.1) 中, 新鲜气体是输送至呼吸回路系统的所有可呼吸气体 (包括麻醉气体 (3.1.1.5) 和蒸气)。这可能包括氧气 (3.1.1.21) 或输送至麻醉蒸发器 (3.3.2.2) 的空气, 也可能包括麻醉蒸发器产生的蒸气。

条目注 2: 在开放呼吸系统 (3.6.1.1) 中, 新鲜气体是输送至呼吸系统 (可以在呼吸系统内的任何点) 的所有可呼吸气体。

3.1.1.17**医用气体**

气体或气体混合物, 可用于通过发挥药理学、免疫学或代谢作用来恢复、纠正或改变生理功能或用于作出医学诊断

3.1.1.18**医用空气**

主要由特定比例的氧气和氮气组成的天然或合成混合气体, 具有规定的污染物浓度限度, 预期用于患者

3.1.1.19**医疗器械气体**

制造商预期用作医疗器械或医疗器械附件的气体或气体混合物

条目注 1: 这包括研究用途或解剖结构或生理过程的修饰, 其不是通过药理学、免疫学或代谢方式在人体内或人体上实现其主要预期作用, 但可通过这些方式辅助其实现功能。

条目注 2: 在一些国家/地区, 医疗器械气体可能作为医疗器械、药物进行监管, 也可能不受监管。

示例 1 用于冷冻消融术的液态气体。

示例 2 用于提供厌氧环境的气体。

示例 3 超压舱用压缩空气。

示例 4 用于手术工具的驱动气体。

示例 5 腹腔镜用加压气体。

3.1.1.20**医用气体**

用于向患者给药以实现麻醉、治疗、诊断或预防目的或作为医用或手术工具气动动力源的任何气体或混合气体

3.1.1.21**氧气**

药用气体 (3.1.1.17), 其中氧气浓度至少为相关药典各论中规定的最小值

3.1.1.22**氧气 93**

弃用：富氧空气

药用气体 ([3.1.1.17](#))，其中氧气浓度至少为相关药典各论中规定的氧气 93 的最小值
条目注 1：氧气 93 通常在医疗保健提供者中心通过变压吸附制氧机 ([3.2.1.3.7](#)) 制造。

3.1.1.23

分压

混合气体中每种气体在相同温度下单独占据混合物体积时所施加的压力

3.1.1.24

饱和蒸气压力

达到汽化与冷凝之间的动态平衡时在液气界面给定温度下蒸气的分压 ([3.1.1.23](#))

3.1.1.25

吸引

应用真空 ([3.1.1.27](#)) 以去除液体、固体颗粒、气雾剂 ([3.1.1.3](#)) 或气体

3.1.1.26

热导率

在垂直于该区域的方向上每单位梯度升温通过单位面积的热流速率

3.1.1.27

真空

小于环境压力的压力

3.1.1.28

体积分数

体积百分比

混合物中某种气体的体积，以总体积的比例表示

条目注 1：体积分数可以百分比或分数表示。

条目注 2：保留其同义词体积百分比以用于以百分比表示体积分数。

3.1.2 设备特性

3.1.2.1

可触及表面温度

在正常使用过程中（包括在临床使用期间进行的维护操作期间）可能与人体任何部位接触的器械任何表面的温度

条目注 1：维护操作包括向储液器再灌注水或药物；清洁和消毒；以及更换电池。

3.1.2.2

抗静电

材料或程序的分散或抑制静电荷集聚的特性

3.1.2.3

具有防止不同气体设施、真空 ([3.1.1.27](#)) 服务与麻醉气体清除系统 ([3.9.1.1](#)) 间交互连接的特征的**专用气体**

条目注 1: 终端 ([3.2.2.1](#))、气瓶出口 ([3.1.4.40](#))、低压软管组件 ([3.2.3.1](#)) 以及设备气体入口 ([3.1.4.26](#)) 和出口 ([3.1.4.40](#)) 是气体设施的示例。

3.1.2.4

相对湿度

水蒸气压力, 以特定温度下饱和蒸气压力 ([3.1.1.24](#)) 的百分比表示

条目注 1: 另请参见绝对湿度 ([3.1.1.1](#))。

3.1.3 计量概念

3.1.3.1

准确度

测量准确度

弃用: 被测对象量的测量值与真值之间测量一致程度的准确度

条目注 1: 当应用于一组试验结果时, 术语准确度涉及随机分量和常见系统误差或偏差误差 ([3.1.3.3](#)) 分量的组合。

条目注 2: 在实践中, 通常使用参考值, 假设它代表量的真值。

3.1.3.2

流量准确度

指示流量与实际流量之间的差异

3.1.3.3

偏差误差

弃用: 试验结果期望值与可接受参考值之间的偏差差异

条目注 1: 偏差误差是相对于随机误差的总系统误差。可能有一个或多个系统误差分量导致偏差误差。与可接受参考值的较大系统差异可通过较大的偏差误差值体现出来。

条目注 2: 期望值是一个统计学术语, 可近似解释为进行多次测量时可获得的值的平均值。

3.1.3.4

校准

规定条件下的以下操作, 第一步在具有由测量标准提供的测量不确定度的量值与具有相关测量不确定度的相应示值之间建立关系, 第二步使用该信息来建立关系, 以便从示值中获得测量结果

3.1.3.5

校准范围

数值范围, 应在该范围内对监护设备或控制器进行检测和验证

3.1.3.6

声明范围

弃用：测量范围

测得值的显示范围（[3.1.3.10](#)）中具有规定准确度（[3.1.3.1](#)）的部分

3.1.3.7

显示

定量或定性信息的直观表示

3.1.3.8

显示刷新期

显示值的可能变化之间的时间段或事件（例如脉冲）数量

3.1.3.9

数据刷新期

监护设备（[3.11.1.3](#)）算法提供的数据到显示（[3.1.3.7](#)）或到信号输入/输出部分的可能变化之间的时间段或事件（例如脉冲）数量

条目注 1：此定义不是指显示（[3.1.3.7](#)）的任何常规刷新期，而是指被监护参数的新值的输出。该定义既包括可以以异步间隔进行测量，也包括由于通信带宽或其他问题传输到另一设备的数据可以异步排队。

条目注 2：一台设备可能有一个以上信号输入/输出部分，每个部分都有各自的规定数据刷新期。

3.1.3.10

显示范围

特定参数可显示的值范围

条目注 1：显示范围可超出说明范围（[3.1.3.6](#)）。

3.1.3.11

漂移

在保持不变的参考条件下（其中测量的量或性质保持不变）测量仪器读数在规定时间段内的变化

3.1.3.12

实验室准确度

实验室条件下测量装置输出与被测对象真值之间的一致程度。

条目注 1：实验室准确度是一个定性概念。对于定量描述，应使用术语“不确定度”。

3.1.3.13

长期自动模式

由使用者设置的计时器启动多次间歇性（[3.11.1.2](#)）测量的模式

3.1.3.14

测量部位

进行量测量的患者或设备的一部分

示例：肺动脉、远端食管、口腔内舌下间隙、直肠、耳道、腋下（腋窝）、前额皮肤、呼吸装置的呼吸系统（3.4.1.9）。

条目注 1：另请参见参考身体部位（3.1.3.17）。

3.1.3.15

标准化

以恒定幅度显示，与所显示信号的实际幅度无关

3.1.3.16

精密度

在规定条件下对相同或类似对象进行重复测量获得的示值或测量量值之间的一致程度

条目注 1：测量精密度在数值上通常用不精密度指标表示，例如标准差、方差或规定测量条件下的变异系数。

条目注 2：“规定条件”可以是，例如，重复性（3.1.3.18）测量条件、中间精密度测量条件或重现性测量条件（参见 ISO 5725-1）。

条目注 3：测量精密度用于定义测量重复性（3.1.3.18）、中间测量精密度和测量重现性。

条目注 4：有时，“测量精密度”被错误地用于表示测量准确度（3.1.3.1）。

条目注 5：精密度取决于随机误差，与真值或规定值无关。

条目注 6：“独立试验结果”是指以不受任何先前结果影响的方式获得的相同或相似试验对象的结果。精密度的定量指标主要取决于规定的条件。重复性（3.1.3.18）和重现性条件是极端规定条件的特定集合。

3.1.3.17

参考身体部位

指示数量所指的患者的一部分

条目注 1：临床测量装置可基于不同测量部位（3.1.3.14）（如耳道）的测量结果估计参数（如体核温度）。

3.1.3.18

重复性

在相同测量条件下进行的相同被测对象测量的精密度（3.1.3.16）

3.1.3.19

自测自动模式

通过使用者操作启动有限次数间歇性（3.11.1.2）测量的模式

3.1.3.20

短期自动模式

通过使用者操作在规定时间内启动一系列重复自动间歇性（3.11.1.2）测量的模式

3.1.4 设备组件

3.1.4.1

过渡接头

用于在其他方面不同或不兼容组件之间建立功能连续性的专用接头 ([3.1.4.5](#))

3.1.4.2

吸附器

通过吸附过程从气流中去除挥发性有机化合物或特定气体的装置

条目注 1: 在特定应用中, 吸附器可用于去除空气中的单一气体, 例如氮气; 或一类气体, 例如有气味的挥发性有机化合物。

3.1.4.3

黑体

红外线辐射的参考温度源, 制成腔的形状, 其特征为腔壁温度精确已知, 并且在腔开口处具有尽可能接近统一的有效发射率

3.1.4.4

呼吸道

呼吸系统 ([3.6.1.1](#)) 的使用者可拆卸 ([3.1.4.38](#)) 节段内用于输送气体或蒸气的非刚性管道

条目注 1: 呼吸套件 ([3.6.1.6](#)) 通常包括一个或多个呼吸道、接头 ([3.1.4.5](#)) 和提供呼吸系统 ([3.6.1.1](#)) 可拆卸节段功能的其他组件。

3.1.4.5

接头

连接两个或两个以上组件的配件

示例: 低压软管组件 ([3.2.3.1](#)) 的接头是一系列匹配组件中的任何一个, 直径相异并与一组各特定气体的匹配接头连接, 以维持气体专用性 ([3.1.2.3](#))。

3.1.4.6

控制系统

用于管理、命令、指导或调节其他器械或系统的行为的设备或一组设备

3.1.4.7

套囊

永久附着在气道器械 ([3.8.1.2](#)) 周围的<气道器械>可充气球囊, 靠近患者端 ([3.1.4.42](#)), 用于在器械和患者气道 ([3.8.1.1](#)) 之间实现密封

3.1.4.8 套囊

自动血压计 ([3.11.6.1.1](#)) 缠绕在患者肢体上的<血压测量>部分

3.1.4.9

设备底座

用于将医疗设备连接到设备底座支架 ([3.1.4.9.1](#)) 上的组件

3.1.4.9.1

设备底座支架

一个轨道系统 (3.1.4.50) 的组件, 可将设备底座 (3.1.4.9) 连接到上面, 也可将设备底座从上面拆卸

3.1.4.9.2**设备底座销**

用于将医疗设备连接到设备底座销支架 (3.1.4.9.3) 上的轨道系统 (3.1.4.50) 的组件

3.1.4.9.3**设备底座销支架**

一个轨道系统 (3.1.4.50) 的组件, 可将设备底座销 (3.1.4.9.2) 连接到上面, 也可将设备底座从上面取下

3.1.4.10**端口**

流体通过指定界面的开口

条目注 1: 端口可以为特定接头 (3.1.4.5) 的形式, 也可设计为不允许与任何接头连接。

3.1.4.11**排气端口**

端口 (3.1.4.10), 气体通过该端口排放至大气或麻醉气体清除系统 (3.9.1.1)

条目注 1: 该定义是特意通用的。废气可能会从过压释放装置或其他组件离开呼吸系统 (3.6.1.1)。

条目注 2: 该术语包括将排气端口连接至麻醉气体清除系统 (3.9.1.1) 输入的应用。

3.1.4.12**排气阀**

连接至排气端口 (3.1.4.11) 的出口 (3.1.4.40) 阀门

示例 可调限压阀 (3.6.3.5)。

3.1.4.13**开孔**

导管或气道器械 (3.8.1.2) 末端附近的外侧孔

3.1.4.14**气流出口**

用于输送受控气流的出口 (3.1.4.40)

3.1.4.15**对气流方向敏感的组件**

气流必须按一特定方向流动才能正常工作或确保患者安全性的组件或附件

3.1.4.16**流量表**

<医用气体供应系统> 测量压力并以流量单位校准的器械

条目注 1: *流量计*不测量流量。其通过测量固定 *孔口* ([3.1.4.39](#)) 上游的压力来指示流量

3.1.4.17

流量计

测量和指示特定气体或气体混合物流量的设备

条目注 1: *流量计*可在规定的气体温度、压力和组成条件下进行校准。

3.1.4.18

流量计量器械

控制从入口接头 ([3.1.4.26.1](#)) 到出口 ([3.1.4.40](#)) 接头 ([3.1.4.5](#)) 的气流的器械

示例 1 *流量计* ([3.1.4.17](#)) 以及流量控制阀。

示例 2 *流量计* ([3.1.4.16](#)) 和固定 *孔口* ([3.1.4.39](#)) 以及流量控制阀。

示例 3 一个或多个固定 *孔口* ([3.1.4.39](#)) 以及选择工具。

3.1.4.19

流量选择器

选择流量并指示所选流量的工具

条目注 1: *流量选择器*可在规定的气体温度、压力和组成条件下进行校准。

3.1.4.20

新鲜气体进气口

新鲜气体 ([3.1.1.16](#)) 进入呼吸系统 ([3.6.1.1](#)) 的端口 ([3.1.4.10](#))

3.1.4.21

气体吸入口

吸入气体供患者使用的端口 ([3.1.4.10](#))

条目注 1: 在 *气体吸入口*处以低于环境压力的压力抽取气体, 该端口与入口 ([3.1.4.26](#)) 并置, 在该端口处, 气体由医用气体供应系统 ([3.2.1.2](#)) 提供。

3.1.4.22

气体输出口

弃用: 吸入端口

以呼吸压力([3.6.1.2](#))将气体输送至呼吸系统([3.6.1.1](#))的使用者可拆卸([3.1.4.38](#))部分的器械端口([3.1.4.10](#))

条目注 1: 器械的 *气体输出口*是指连接呼吸系统 ([3.6.1.1](#)) 的使用者可拆卸 ([3.1.4.38](#)) 部分的吸入端口 ([3.1.4.10](#)) 的区域。

3.1.4.23

回气口

弃用: 呼出端口

以呼吸压力([3.6.1.2](#))通过呼吸系统([3.6.1.1](#))的使用者可拆卸([3.1.4.38](#))部分从患者连接端口([3.1.4.41](#))返回气体的医用电气设备或器械的端口 ([3.1.4.10](#))

条目注 1: 器械的 *回气口* 是指连接 *呼吸系统* (3.6.1.1) 的 *使用者可拆卸* (3.1.4.38) 部分的呼出 *端口* (3.1.4.10) 的区域。

3.1.4.24

高压入口

弃用: 高压输入口

<呼吸装置; 呼吸治疗设备> 以高于环境压力 100 kPa 的压力向其供应气体的入口 (3.1.4.26)

条目注 1: “低压”和“高压”这两个短语在各种情况下的用法不同, 包括 *呼吸系统* (3.6.1.1) 压力 (通常小于 10 kPa)、*终端出口* (3.1.4.40) 压力 (小于 600 kPa)、*歧管压力* (通常最高可达 3000 kPa) 和 *气瓶压力* (通常小于 30000 kPa)。

3.1.4.25

软管插入体

推入并固定在软管的孔 (管腔) 内的 *接头* (3.1.4.5) 部分

3.1.4.26

入口

弃用: 进气口

弃用: 输入口

通过升高的上游压力推动气体或其他材料穿过的开口

条目注 1: *入口* 拟用于升高的上游压力, 因此必须采用某种形式的 *接头* (3.1.4.5)。术语 *进气口* 和 *输入口* 具有历史用法, 含义不变。为避免在使用多个术语表示同一概念时可能出现混淆, 这些备用项被弃用。

3.1.4.26.1

入口接头

入口 (3.1.4.26) 上的 *接头* (3.1.4.5)

示例 连接至 *氧疗* (3.1.5.9) 管路 *出口* (3.1.4.40) 的 *低流量鼻导管* (3.8.6.2) 上的连接。

条目注 1: *入口接头* 可以是 *专用气体* (3.1.2.3) 接头, 但这应使用后组合式术语 *专用气体* (3.1.2.3) *入口接头* 表示。

3.1.4.27

进气

弃用: 吸入口

以低于环境压力的压力将气体或其他材料排出的开口

3.1.4.28

液体容器

装有液体的 *蒸发器*、*雾化器* (3.7.3.1) 或 *湿化器* (3.7.2.1) 部分

条目注 1: *液体容器* 可以接触到呼吸气体。

条目注 2: *液体容器* 也可以是 *湿化室* (3.7.2.5) 的一部分。

条目注 3: 液体容器可拆卸以进行灌装。

3.1.4.28.1

最大灌装体积

当灌装至其标记的最大灌装水平时液体容器(3.1.4.28)中的液体体积

3.1.4.29

液体储液器

可补充液体容器(3.1.4.28)的储液器, 或在无液体容器的情况下将液体直接供应至蒸发器或气雾剂(3.1.1.3)发生器的储液器

3.1.4.30

低压入口

弃用: 低压输入口

<呼吸装置; 呼吸治疗设备> 在不高于环境压力 100 kPa 的压力下可向其供应气体的入口(3.1.4.26)

条目注 1: 弃用同义词低压输入口, 因为弃用了入口(3.1.4.26)同义词输入口(3.1.4.26)。

条目注 2: “低压”和“高压”这两个短语在各种情况下的用法不同, 包括呼吸系统(3.6.1.1)压力(通常小于 10 kPa)、终端出口(3.1.4.40)压力(小于 1400 kPa)、歧管压力(通常最高可达 3000 kPa)和气瓶压力(通常小于 30000 kPa)。

3.1.4.31

机器端

拟连接的距离患者最远且最接近医用气体(3.1.1.20)或真空(3.1.1.27)源的器械或组件末端

条目注 1: 气管管道(3.8.3.1)的机器端是连接至患者连接端口(3.1.4.41)的末端; 呼吸管道(3.1.4.4)的机器端是拟连接至呼吸装置(3.4.1.1)的气体输出口(3.1.4.22)的末端。

3.1.4.32

最大工作压力

器械在正常使用期间拟承受的最大压力

3.1.4.33

医用供应设备

拟为保健机构(3.1.6.6)的医疗区域提供患者护理基础设施的永久安装的医用电气设备

条目注 1: 提供的功能包括电力、电信、照明、医用气体(3.1.1.20)、液体、烟羽排空或麻醉气体清除。

3.1.4.34

标称进气口压力

制造商规定的上游压力, 预期对其使用入口(3.1.4.26)

3.1.4.35

无重复呼吸阀

预期用于防止吸入任何呼出气体的阀门

3.1.4.36**单向阀**

弃用：仅允许单向流动的单向阀

3.1.4.37**使用者控制性**

使用者可使器械执行其预期功能而无需使用其他工具

3.1.4.38**使用者可拆卸性**

无需使用工具即可拆卸

3.1.4.39**孔口**

<医用气体流量控制> 以恒定上游压力供应气体时输送恒定气体流量的已知横截面的限制

3.1.4.40**出口**

气体离开器械或组件的开口

3.1.4.41**患者连接端口**

用于连接至 [气道器械 \(3.8.1.2\)](#) 的 [呼吸系统 \(3.6.1.1\)](#) 的 [端口 \(3.1.4.10\)](#)

条目注 1: *患者连接端口*是 [呼吸系统 \(3.6.1.1\)](#) 靠近患者的末端。

条目注 2: *患者连接端口*通常为适用于连接至 [气道器械\(3.8.1.2\)](#)的 [接头\(3.1.4.5\)](#),例如 [气管管道\(3.8.3.1\)](#)、[气管造口管道 \(3.8.5.1\)](#)、[面罩 \(3.8.6.4\)](#) 或 [喉上气道 \(3.8.2.3\)](#)。

条目注 3: 现行产品标准通常规定要求 *患者连接端口*为特定标准化形式 [接头 \(3.1.4.5\)](#), 例如符合 ISO 5356-1 的 [接头 \(3.1.4.5\)](#)。

条目注 4: 对于功能取决于将设备连接至患者 [气道 \(3.8.1.1\)](#) 的组件的设计特征的麻醉和呼吸设备, 其中不存在 *患者连接端口*。示例包括使用 [面罩 \(3.8.6.4\)](#) 以及一体式呼出 [端口 \(3.1.4.10\)](#) 的无创通气, 或使用开放式 [面罩 \(3.8.6.4\)](#) 的 [氧疗 \(3.1.5.9\)](#)。

3.1.4.41.1**气道压力**

患者连接端口 (3.1.4.41) 处的压力或无 *患者连接端口*的设备的远端 [出口 \(3.1.4.40\)](#) 处的压力

条目注 1: *气道压力*可根据设备内任何位置的 *压力测量结果*得出。

3.1.4.41.2**平均气道压力**

指定时间段内 *患者连接端口 (3.1.4.41)* 或无 *患者连接端口*的设备的远端 [出口 \(3.1.4.40\)](#) 处的 *压力平均值*

条目注 1: 平均值可在指定时间段内或指定事件期间确定。

条目注 2: 平均气道压力可根据设备内任何位置的压力测量结果得出。

3.1.4.41.3

最大限制气道压力

最大限压

$p_{\text{lim, max}}$

正常使用或单一故障状态下可能出现的最高气道压力 (3.1.4.41.1)

3.1.4.41.4

最小限制气道压力

最小限压

$p_{\text{lim, min}}$

正常使用或单一故障状态下可能出现的最低气道压力 (3.1.4.41.1)

条目注 1: 最小限压可以低于大气压。

3.1.4.41.5

压力幅度

在患者连接端口 (3.1.4.41) 测得的高频通气期间压力变化的峰谷幅度

3.1.4.42

患者端

预期最接近患者或插入患者体内的器械末端

3.1.4.43

压降

规定的恒定气体流量通过器械时, 在流入器械的气流中测得的压力与在流出器械的气流中测得的压力之间的差异

3.1.4.44

压力表

测量和指示压力的器械

3.1.4.45

压力传感器

将传感压力转换为电信号的组件

3.1.4.46

压力释放装置

压力释放阀

用于在预设值下释放过量压力的器械

3.1.4.47

探头

设计用于插在和固定在插座(3.1.4.52)中的接头(3.1.4.5)

条目注 1: 在麻醉和呼吸治疗中, 要求许多应用的探头为专用气体(3.1.2.3)探头。

3.1.4.48

保护装置

无需使用者干预即可使患者、其他人或环境不受因能量或物质输送不当而产生的危险输出的影响的医疗器械或附件的部分或功能

3.1.4.49

快速接头

无需使用工具, 只需一只手或两只手即可轻松快速地连接在一起的一对特定类型的组件

3.1.4.50

轨道系统

装配组件, 包括至少一个轨道、轨道支架和夹轨器, 预期用于将医疗设备固定至结构或其他设备上

3.1.4.5

传感器

将传感物理或化学量转换为电信号的组件

3.1.4.52

插座

容纳保持在插座孔口内的匹配接头的设计有一个或多个孔口的接头(3.1.4.5)

条目注 1: 固定方式可以是螺纹、机械闩锁(例如在使用专用气体(3.1.2.3)探头(3.1.4.47)的情况下)、干涉配合或其他方式。

3.1.4.53

Y形管

包括一个患者连接端口(3.1.4.41)和两个用于连接呼吸管道(3.1.4.4)的端口(3.1.4.10)的过渡接头(3.1.4.1)

3.1.5 生理学术语

3.1.5.1

解剖气道

呼吸气体在大气与肺泡之间的任一方向通过的天然通路

3.1.5.2

血压

全身动脉系统压力

条目注 1: 动脉系统中的压力在全身并不均匀。解读需要了解使用背景, 包括测量方法和部位。

3.1.5.3

舒张压

心动周期内的 *血压* ([3.1.5.2](#)) 最小值

3.1.5.4

呼气相

呼吸周期内从呼气流量开始到吸气流量开始的时间间隔

3.1.5.5

吸气相

在无辅助呼吸期间从吸气流量开始到呼气流量开始的时间间隔

条目注 1: 该术语仅指无辅助吸气, 因为当与自然语言中的呼吸相关时, 动词吸气与患者行为密切相关。

条目注 2: 为避免“呼吸装置通气”的任何干扰, 输气的时间间隔被指定为 *充气相* ([3.1.5.6](#)), 另见 ISO 19223。

3.1.5.6

充气相

从开始充气导致 *气道压力* ([3.1.4.41.1](#)) 开始升高到停止充气导致呼气流量开始的时间间隔

3.1.5.7

呼气潮气量

呼气相 ([3.1.5.4](#)) 中离开患者或试验装置的气体体积

3.1.5.8

每分钟通气量

V_M

每分钟进入或离开患者肺部的气体体积

3.1.5.9

氧疗

在大气压下给予患者补充氧 ([3.1.1.21](#))

3.1.5.10

高流量氧疗

通过 *高流量鼻导管* ([3.8.6.3](#)) 套件输送受控且高于大气氧气浓度和高流量的加热加湿可呼吸气体

条目注 1: 可呼吸气体可以是 *氧气* ([3.1.1.21](#))、*氧气 93* ([3.1.1.22](#)) 或 *空气和氧气* ([3.1.1.21](#)) 的受控混合物。

条目注 2: 流量通常预期超过患者的吸气流量要求。

3.1.5.11

呼气末正压 PEEP

呼气相 ([3.1.5.4](#)) 结束时的 *气道正压* ([3.1.4.41.1](#))

3.1.5.12

重复呼吸

吸入二氧化碳可能被清除或可能未被清除的呼出气体混合物

3.1.5.13**肺复张操作**

人工通气 (3.4.1.2) 期间提供的平均气道压力 (3.1.4.41.2) 暂时升高, 有或无人工通气暂停, 旨在扩张肺

条目注 1: 此定义与旨在衡量呼吸系统静态顺应性 (3.1.1.12) 的平均气道压力 (3.1.4.41.) 暂时升高不同。

3.1.5.14**SaO₂****动脉血氧饱和度**

氧饱和动脉血中功能性血红蛋白的比例

条目注 1: SaO₂ 通常以百分比表示 (分数乘以 100)。

3.1.5.15**叹息呼吸**

<呼吸装置>故意增加一次或几次呼吸的输送量

3.1.5.16**SpO₂**

通过脉搏血氧计 (3.11.3.1) 估计的动脉血氧饱和度 (3.1.5.14)

条目注 1: SpO₂ 通常以百分比表示 (分数乘以 100)。

条目注 2: 由于无法区分功能失调的血红蛋白, SpO₂ 可能会低估或高估 SaO₂ (3.1.5.14)。

3.1.5.17**收缩压**

心动周期内血压 (3.1.5.2) 最大值

3.1.5.18**上气道**

喉气管连接处上方的解剖气道 (3.1.5.1)

3.1.5.19**呼吸装置依赖性**

依赖人工通气 (3.4.1.2) 以防止健康严重恶化或死亡

条目注 1: 呼吸装置依赖性患者无法充分呼吸以维持血液中氧气和二氧化碳的生命维持水平。

示例 患有 Duchennes 型肌营养不良症或其他退行性疾病导致其无支持的呼吸努力不足以维持生命的患者。

3.1.6使用环境和工作流程

3.1.6.1

心肺复苏

对被认为心脏停搏的受害者进行抢救通气和胸外按压

3.1.6.2

医疗保健专业人员

经过适当认证、培训，具有适当知识和技能，以系统性方式向人们、家庭或社区提供预防、治疗、促进或康复医疗保健服务的个人

3.1.6.3

插管

将气管管道 ([3.8.3.1](#)) 放入气管中

3.1.6.4

多例患者多次使用

<医疗器械，附件>制造商有意重复用于多例患者多次使用

条目注 1: *多例患者多次使用医疗器械或附件通常需要在患者之间进行处理 ([3.1.6.7](#))。*

条目注 2: *多例患者多次使用医疗器械或附件可能需要在单例患者两次使用之间进行处理 ([3.1.6.7](#))。*

3.1.6.5

富氧气氛

在环境压力下含有总浓度大于 25%体积的氧化剂 (O₂、N₂O) 的任何大气

3.1.6.6

保健机构

提供专业卫生服务的机构

条目注 1: 不同司法管辖区对*保健机构*的要求可能不同。

条目注 2: 当患者在场时，*保健机构*通常持续配备经过适当培训的*医疗保健专业人员* ([3.1.6.2](#))。

条目注 3: 不打算用作*保健机构*的住宅或其他建筑物内提供的医疗保健服务不在此定义的范围，因为该建筑物并非主要用作*保健机构*。

示例 医院、医生办公室、独立手术中心、牙科办公室、独立分娩中心、有限护理设施、急救室或抢救室、多种治疗设施和紧急医疗设施。

3.1.6.7

处理

弃用: 准备新的或用过的医疗器械或附件用于其预期用途的处理活动

条目注 1: *处理*包括清洁、消毒和灭菌 (如有必要和适用)。

条目注 2: *处理*可适用于医疗器械附件。

条目注 3：此类活动可能发生在 *保健机构* ([3.1.6.6](#))。

3.1.6.8

单例患者多次使用

制造商有意重复用于单例患者多次使用

条目注 1：*单例患者多次使用* 医疗器械或附件可能需要在两次使用之间进行 *处理* ([3.1.6.7](#))。

条目注 2：另见 *一次性* ([3.1.6.9](#))。

3.1.6.9

一次性

制造商有意在单个程序中用于单例患者或单份样本，然后进行处置

条目注 1：*制造商* 无意再次使用 *一次性* 医疗器械或 *附件*。这包括正在进行的 *处理* ([3.1.6.7](#))。

条目注 2：对于植入式医疗器械，*一次性* 使用的持续时间为从植入到取出医疗器械的时间。

条目注 3：另见 *单例患者多次使用* ([3.1.6.8](#))。

3.1.6.10

运输用途

在 *保健机构* ([3.1.6.6](#)) 外运送患者期间使用

示例 在救护车或飞机上使用。

3.1.6.11

可运输操作

预期在移动时使用

示例 可穿戴式、手持式、附在轮椅上或用于汽车、公共汽车、火车、船或飞机的医疗器械。

3.2

医用气体供应系统

3.2.1 管道系统

3.2.1.1

医用气体管道系统

供应系统 ([3.2.1.2](#))、*监测和报警系统* 以及带有 *终端* ([3.2.2.1](#)) 的 *管道分配系统* ([3.2.1.6](#)) 的组合，用于提供 *医用气体* ([3.1.1.20](#)) 或 *真空* ([3.1.1.27](#))

3.2.1.2

供应系统

医用气体供应系统

为 *管道分配系统* ([3.2.1.6](#)) 提供 *医用气体* ([3.1.1.20](#)) 的一个或多个 *气源* ([3.2.1.3](#)) 的组合

3.2.1.3

气源

配备相关控制设备 (3.2.1.5) 的供应系统 (3.2.1.2) 的一部分, 供应管道分配系统 (3.2.1.6)

条目注 1: 气源包括所有医用气体 (3.1.1.20) 来源, 如

- a) 气瓶系统;
- b) 低温或非低温液体供应;
- c) 空气压缩机;
- d) 配料设备;
- e) 制氧机 (3.2.1.3.7);
- f) 真空泵

3.2.1.3.1

主要气源

供应系统 (3.2.1.2) 的一部分, 这是首先用于供应管道分配系统 (3.2.1.6) 的部分

3.2.1.3.2

辅助气源

供应系统 (3.2.1.2) 的一部分, 在主要气源 (3.2.1.3.1) 耗尽或出现故障时供应管道分配系统 (3.2.1.6)

3.2.1.3.3

备用气源

供应系统 (3.2.1.2) 的一部分, 在主要气源 (3.2.1.3.1) 和辅助气源 (3.2.1.3.2) 均出现故障或耗尽时供应整个或部分管道分配系统 (3.2.1.6)

3.2.1.3.4

低温液体系统

包含在温度低于-150°C 的容器中以液态储存的气体的供应系统 (3.2.1.2)

3.2.1.3.5

非低温液体系统

包含在温度不低于-150°C 的容器中在压力下以液态储存的气体的供应系统 (3.2.1.2)

3.2.1.3.6

空气压缩机系统

配备压缩机的供应系统 (3.2.1.2), 设计用于提供医用空气 (3.1.1.18) 或驱动手术工具的空气 (3.1.1.4)

3.2.1.3.6.1

增压压缩机

用于将高压升高至更高压力的压缩机

3.2.1.3.7

制氧机

气源 (3.2.1.3) 的组件, 通过从环境空气中提取氮气产生氧气 93 (3.1.1.22)

3.2.1.3.7.1

薄膜制氧机

制氧机 (3.2.1.3.7), 通过氧气选择性透过膜发挥作用

3.2.1.3.7.2**变压吸附装置****PSA****分子筛设备**

制氧机 (3.2.1.3.7), 在交替加压和环境空气通过分子筛材料床时通过选择性地保留和吹扫氮气发挥作用

3.2.1.3.8**配比装置**

气源 (3.2.1.3) 组件, 其中气体以固定比例混合

3.2.1.3.9**应急入口点**

管道分配系统 (3.2.1.6) 内的入口 (3.1.4.26) 点, 允许连接应急供应 (3.2.1.3.10)

3.2.1.3.10**应急供应**

气源 (3.2.1.3), 拟连接至管道分配系统 (3.2.1.6) 内的应急入口点 (3.2.1.3.9)

3.2.1.3.11**维护供应入口点**

弃用: 维护供应组件入口 (3.1.4.26), 允许连接维护供应 (3.2.1.3.12)

3.2.1.3.12**维护供应**

气源 (3.2.1.3), 用于在维护期间供应系统

3.2.1.3.13**供应压力调节器**

安装在气源 (3.2.1.3) 内的压力调节器 (3.2.4.1), 用于调节供应至管路压力调节器 (3.2.1.6.2) 的压力

3.2.1.4 真空源

气源 (3.2.1.3) 组件, 包括设计用于在低于环境压力时提供流量的泵

条目注 1: 另见真空 (3.1.1.27)。

3.2.1.5 控制设备

将医用气体 (3.1.1.20) 供应系统 (3.2.1.2) 维持在规定操作参数范围内所需的物品

示例 压力调节器 (3.2.4.1)、安全阀、报警启动器、手动和自动阀。

3.2.1.6**管道分配系统**

将气源 (3.2.1.3) 与终端 (3.2.2.1) 连接在一起的医用气体管道系统 (3.2.1.1) 的一部分

3.2.1.6.1

双级管道分配系统

管道分配系统 (3.2.1.6)，其中气体最初从供应系统 (3.2.1.2) 以高于标称分配压力 (3.2.1.11) 的压力分配，然后通过管路压力调节器 (3.2.1.6.2) 降低至标称分配压力 (3.2.1.11)

3.2.1.6.2

管路压力调节器

双级管道分配系统 (3.2.1.6.1) 中使用的压力调节器 (3.2.4.1)，用于将标称供应系统 (3.2.1.2) 压力降低至标称分配压力 (3.2.1.11)

3.2.1.6.3

管道支管

管道分配系统 (3.2.1.6) 的一部分，用于供应机构同一楼层的一个或多个区域

3.2.1.6.4

截止阀

隔离阀

区域阀

关闭时防止双向流动的阀门

3.2.1.6.5

单级管道分配系统

管道分配系统 (3.2.1.6)，其中气体在标称分配压力 (3.2.1.11) 下从供应系统 (3.2.1.2) 分配

3.2.1.7

调试

功能证明，用于验证符合商定的系统质量标准且被责任机构所接受

3.2.1.8

多样性因子

表示在与保健机构(3.1.6.6)管理人员达成一致的流速下同时使用的定义临床区域中的最大终端(3.2.2.1)比例的因子

3.2.1.9

最大分配压力

当医用气体 (3.1.1.20) 管道分配系统 (3.2.1.6) 以零流量运行时任何终端 (3.2.2.1) 处的压力

3.2.1.10

最小分配压力

当医用气体 (3.1.1.20) 管道分配系统 (3.2.1.6) 以系统设计流量 (3.2.1.12) 运行时任何终端 (3.2.2.1) 处的最低压力

3.2.1.11

标称分配压力

供应系统 (3.2.1.2) 预期在终端 (3.2.2.1) 处输送的压力

3.2.1.12

系统设计流量

根据保健机构 (3.1.6.6) 的最大流量要求进行计算并通过多样性因子 (3.2.1.8) 进行校正的流量

3.2.2 终端

3.2.2.1

终端

出口 (3.1.4.40) 组件或真空 (3.1.1.27) 入口 (3.1.4.26), 连接至管道分配系统 (3.2.1.6), 使用者可在此处进行连接和断开连接

3.2.2.2

终端底座

终端 (3.2.2.1) 的一部分, 连接至医用气体 (3.1.1.20) 或真空 (3.1.1.27) 供应系统 (3.2.1.2)

3.2.2.3

终端检验阀

保持关闭直至通过插入适当探头 (3.1.4.47) 打开然后允许沿任一方向流动的阀门

3.2.2.4

终端维护阀

允许在不关闭医用气体 (3.1.1.20) 或真空 (3.1.1.27) 供应系统 (3.2.1.2) 和其他终端 (3.2.2.1) 的情况下维护该终端 (3.2.2.1) 的阀门

3.2.2.5

专用气体连接点

终端 (3.2.2.1) 或压力出口 (3.1.4.40) 的一部分, 是专用气体 (3.1.2.3) 探头 (3.1.4.47) 的被检体

3.2.2.6

专用气体接头

具有防止不同气体设施交互连接的尺寸特性的接头 (3.1.4.5)

示例 不可互换螺纹接头 (3.2.3.5); 不可互换快速接头 (3.1.4.49)。

3.2.2.7

终端插座

终端 (3.2.2.1) 内的插座 (3.1.4.52), 该插座通过专用气体 (3.1.2.3) 接口集成或连接到终端底座 (3.2.2.2), 并包含专用气体连接点 (3.2.2.5)

3.2.2.8

最大试验压力

终端 ([3.2.2.1](#)) 在管线压力试验期间承受的最大压力

3.2.3 用于医用气体的低压软管组件

3.2.3.1

低压软管组件

包括一根带有永久性连接的专用气体 ([3.1.2.3](#)) 入口 ([3.1.4.26](#)) 和出口 ([3.1.4.40](#)) 接头 ([3.1.4.5](#)) 的软管的组件, 是为传送压力低于 1400 kPa 的医用气体 ([3.1.1.20](#)) 而设计的

条目注 1: “低压”和“高压”这两个短语在各种情况下的用法不同, 包括呼吸系统 ([3.6.1.1](#)) 压力 (通常小于 10 kPa)、终端出口 ([3.1.4.40](#)) 压力 (小于 1400 kPa)、歧管压力 (通常最高可达 3000 kPa) 和气瓶压力 (通常小于 30000 kPa)。

3.2.3.2

气源接头

低压软管组件 ([3.2.3.1](#)) 的专用气体 ([3.1.2.3](#)) 部分, 通过该部分可连接至气源 ([3.2.1.3](#))

3.2.3.3

设备接头

低压软管组件 ([3.2.3.1](#)) 的专用气体 ([3.1.2.3](#)) 部分, 通过该部分可连接至医疗设备

3.2.3.4

直径限位的安全系统接头

DISS 接头

一系列螺纹接头 ([3.1.4.5](#)), 直径相异并与一组各特定气体或设施的匹配接头连接, 以维持气体专用性 ([3.1.2.3](#))

3.2.3.5

不可互换螺纹接头

NIST 接头

一系列螺纹接头 ([3.1.4.5](#)), 直径相异, 具有左旋螺纹或右旋螺纹, 并与一组各特定气体或设施的匹配组件连接, 以维持气体专用性 ([3.1.2.3](#))

3.2.3.6

软管组件自锁阀

常闭阀, 仅当插入适当的专用气体 ([3.1.2.3](#)) 接头 ([3.1.4.5](#)) 才能打开并允许气流在任一方向流动

3.2.4 压力调节器

3.2.4.1

压力调节器

对于不同给定进口压力，能将出口压力控制在规定限度内的装置

3.2.4.1.1

可调式压力调节器

为使用者配备出口压力调节装置的*压力调节器* ([3.2.4.1](#))

3.2.4.1.2

关闭压力

当气流设定为标准排放时，在气流停止后，*压力调节器* ([3.2.4.1](#)) 的稳定出口压力

3.2.4.1.3

歧管压力调节器

拟安装在气源([3.2.1.3](#))内的*压力调节器* ([3.2.4.1](#))，包含气瓶、气瓶束([3.2.5.2](#))或高压贮气囊([3.2.5.6](#))

3.2.4.1.4

最大入口压力

制造商规定的最大上游压力，预期对其使用*压力调节器* ([3.2.4.1](#))

3.2.4.1.5

标称出口压力

制造商规定的气流条件下*压力调节器* ([3.2.4.1](#)) 下游的压力

3.2.4.1.6

预设压力调节器

并未为使用者配备出口压力调节装置的*压力调节器* ([3.2.4.1](#))

3.2.4.1.7

单级压力调节器

直接将入口压力降低至要求压力的*压力调节器* ([3.2.4.1](#))

3.2.4.1.8

两级压力调节器

分两步将入口压力降低至要求压力的*压力调节器* ([3.2.4.1](#))

3.2.5 气瓶及附件

3.2.5.1

含量指示器

显示气瓶中剩余气体量的装置

条目注 1：含量可以用含量百分比、气体体积或气瓶压力表示。

3.2.5.2

气瓶束

与一个或更多接头([3.1.4.5](#))连接在一起的一连串或一组气瓶，用于灌注和排空

3.2.5.3

灌装端口

位于 VIPR (3.2.5.8) 上的灌充气瓶的接头 (3.1.4.5)

3.2.5.4

灌装过渡接头

灌装工具

将 VIPR (3.2.5.8) 灌装端口 (3.2.5.3) 连接至灌装系统的方法，可灌装或排放通过 VIPR 安装的气瓶

条目注 1：灌装工具通常与 VIPR 分离。

3.2.5.5

灌装端口单向阀

阀门，在正常使用中保持关闭，从而防止从 VIPR (3.2.5.8) 灌装端口 (3.2.5.3) 流出，直至通过插入适当装置打开，然后可沿任一方向流动

条目注 1：一些灌装端口单向阀也可通过进气压力打开。

3.2.5.6

高压储气囊

永久安装的容器，15°C 下的标称工作压力大于或等于 3000 kPa

条目注 1：“低压”和“高压”这两个短语在各种情况下的用法不同，包括呼吸系统 (3.6.1.1) 压力（通常小于 10 kPa）、终端出口压力（小于 1400 kPa）、歧管压力（通常最高可达 3000 kPa）和气瓶压力（通常小于 30000 kPa）。

3.2.5.7

歧管

将相同气体的一个或多个气瓶的出口 (3.1.4.40)、气瓶束 (3.2.5.2) 或高压储气囊 (3.2.5.6) 连接至管线系统的装置

3.2.5.8

带集成压力调节器 VIPR 的阀门

压力调节器 (3.2.4.1) 和气瓶阀的组合，预期安装在医用气体 (3.1.1.20) 气瓶上

3.2.5.9

工作压力

满气瓶内均匀参考温度 15°C 下压缩气体的稳定压力

条目注 1：本定义不适用于液化气体（例如二氧化碳）或溶解气体（例如乙炔）。

3.3

麻醉机和工作站

3.3.1

一般术语

3.3.1.1

麻醉机

将医用气体 (3.1.1.20)、麻醉气体 (3.1.1.5) 和蒸气分配和输送至呼吸系统 (3.6.1.1) 的设备

3.3.1.2

麻醉工作站

用于给予吸入麻醉剂的系统, 包括麻醉气体输送系统 (3.3.2.1)、麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 和任何必需的监护设备 (3.11.1.3)、报警系统和保护装置 (3.1.4.48)

条目注 1: 麻醉工作站还可包括但不限于以下一项或多项: 麻醉蒸气输送系统 (3.3.2.2)、麻醉呼吸机 (3.4.1.3)、麻醉气体清除系统 (3.9.1.1) 的组成部分以及任何相关监护设备 (3.11.1.3)、报警系统和保护装置 (3.1.4.48)。

3.3.1.3

最低肺泡浓度

MAC

在没有其他麻醉剂的情况下且在平衡时可防止 50% 的受试者因标准手术刺激而移动的吸入麻醉剂的肺泡浓度

条目注 1: 在本国际标准中, MAC 根据呼气末气体水平 (3.11.2.6) 计算。

3.3.2 组件

3.3.2.1

麻醉气体输送系统

麻醉工作站 (3.3.1.2) 组件, 可接收单独的医用气体 (3.1.1.20) 气源, 并以使用者可调节的浓度或单一流速输送混合气体

条目注 1: 麻醉气体输送系统可包括流速调节控制装置、流量计 (3.1.4.17) 或气体混合器和麻醉气体输送系统管道, 但不包括蒸发器。

3.3.2.2

麻醉蒸气输送系统

麻醉蒸发器

麻醉工作站 (3.3.1.2) 组件, 以可控浓度提供挥发性药剂蒸气

3.3.2.3

抽吸蒸发器

蒸发器, 通过患者用力吸气或通过呼吸装置 (3.4.1.1) 使蒸发器出口 (3.1.4.40) 处的压力降低至低于其入口 (3.1.4.26) 处的压力, 由此产生足够的混合气体蒸气流

条目注 1: 空气或氧气 (3.1.1.21) 通常用作载气 (3.1.1.10)。

3.3.2.4

抽吸麻醉系统

可在无压缩气体或电力的情况下使用的用于给予吸入麻醉剂的低阻力系统

3.3.2.5

抽吸阀系统

阀门或阀门组合，在自主呼吸或人工通气（[3.4.1.2](#)）期间控制吸气时流向患者的单向流，以及控制呼气时来自患者的单向流

3.3.2.6

新鲜气体出口

弃用：共同出气出口

从麻醉气体输送系统（[3.3.2.1](#)）输送新鲜气体（[3.1.1.16](#)）的端口（[3.1.4.10](#)）

3.3.2.7

麻醉剂专用灌注系统

麻醉剂瓶与麻醉剂专用麻醉蒸发器（[3.3.2.2](#)）之间的麻醉剂专用（[3.3.2.8](#)）编码连接的功能系统

示例 一种麻醉剂专用灌注系统，包括带颈环的螺纹瓶颈、麻醉剂瓶接头（[3.3.2.11](#)）、外螺纹过渡接头（[3.1.4.1](#)）和灌注插座（[3.3.2.13](#)）。

3.3.2.8

麻醉剂专用性

具有特定于规定液体麻醉剂的规定配置和规定尺寸

3.3.2.9

麻醉剂瓶过渡接头

用于将液体麻醉剂瓶连接至麻醉剂专用（[3.3.2.8](#)）麻醉蒸发器（[3.3.2.2](#)）的组件

3.3.2.10

麻醉剂瓶颈环

位于瓶颈部的使其具有麻醉剂专用性（[3.3.2.8](#)）的组件

3.3.2.11

麻醉剂瓶接头

麻醉剂专用（[3.3.2.8](#)）组件，与瓶颈部的螺纹相合，并与麻醉剂专用麻醉剂瓶颈环（[3.3.2.10](#)）匹配

3.3.2.12

麻醉剂瓶颈

瓶外部有螺纹的部分和与麻醉剂专用（[3.3.2.8](#)）麻醉剂瓶颈环（[3.3.2.10](#)）相合的相邻轮廓

3.3.2.13

灌注插座

麻醉剂专用（[3.3.2.8](#)）麻醉蒸发器（[3.3.2.2](#)）上的麻醉剂瓶或麻醉剂瓶过渡接头（[3.3.2.9](#)）的插座

3.4 呼吸装置和复苏器

3.4.1 一般术语

3.4.1.1

呼吸装置

呼吸机

用于提供人工通气 (3.4.1.2) 的医疗器械或医用电气设备

条目注 1: 以防可能存在歧义, 应使用完整术语 *呼吸机*。

3.4.1.2

人工通气

通过外部手段使患者气道 (3.8.1.1) 中的压力相对于肺部压力间歇性升高, 目的是增强或完全控制患者的通气

3.4.1.3

麻醉呼吸机

麻醉工作站 (3.3.1.2) 组件, 通过麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 连接到患者气道 (3.8.1.1), 并在麻醉期间自动增强或提供通气

3.4.1.4

EMS 呼吸机

呼吸装置 (3.4.1.1), 用于紧急医疗服务 (EMS) 环境

3.4.1.5

高频呼吸机

医疗器械或医用电气设备, 用于在连接至患者气道 (3.8.1.1) 时, 以大于 150 次充气/min 的速度对患者肺部进行通气

3.4.1.6

用于呼吸装置依赖性患者的呼吸装置

医疗器械或医用电气设备, 用于增强呼吸装置依赖性 (3.1.5.19) 患者的肺通气或为其提供肺通气

3.4.1.7

通气支持设备

医疗器械或医用电气设备, 适用于家庭医疗保健环境, 无需持续专业监督, 旨在增强非呼吸装置依赖性 (3.1.5.19) 患者的肺通气或为其提供肺通气

条目注 1: 通气支持设备是一种呼吸装置 (3.4.1.1), 但其并非用于呼吸装置依赖性患者的呼吸装置 (3.4.1.6)。

条目注 2: 适用通气支持设备的患者需要窄范围的通气模式和监护以进行适当的管理。

3.4.1.8

复苏器

移动可操作 ([3.1.6.11](#)) 设备, 预期在突发呼吸困难个体的复苏中提供即时肺通气

条目注 1: 国家法规可能会将此术语限制为手动操作装置。

3.4.1.8.1

人工循环复苏器

复苏器 ([3.4.1.8](#)), 其中充气相 ([3.1.5.6](#)) 和呼气相 ([3.1.5.4](#)) 由使用者重复手动操作控制

条目注 1: 可能会被手动触发器覆盖的需求阀([3.4.1.12](#))被归类为人工循环复苏器, 包括需求阀([3.4.1.12](#))

在内, 而不是仅为需求阀 ([3.4.1.12](#))。

3.4.1.8.2

人工复苏器

复苏器 ([3.4.1.8](#)), 使用者挤压其可压缩装置 ([3.4.1.11](#)) 即可产生肺通气

3.4.1.8.3

复苏器死腔

复苏器 ([3.4.1.8](#)) 内先前呼出的气体的体积, 在后续吸气相 ([3.1.5.5](#)) 输送给患者

3.4.1.8.4

复苏器组件

一连串的所有必要组件, 能够使复苏器 ([3.4.1.8](#)) 运至复苏急救处, 并能够使复苏器立即准备好使用

3.4.1.9

呼吸装置的呼吸系统

VBS

与呼吸装置([3.4.1.1](#), 气体通过此装置以呼吸压力([3.6.1.2](#))流入或流出患者, 受进入新鲜气体([3.1.1.16](#))的端口([3.1.4.10](#))的限制)、患者连接端口([3.1.4.41](#))和排气端口([3.1.4.11](#))相关的通路

3.4.1.10

驱动气体

驱动设备但不输送给患者的气体

3.4.1.11

可压缩装置

人工复苏器 ([3.4.1.8.2](#)) 的一部分, 例如当被使用者压缩时可输送一定体积气体的袋或波纹管

3.4.1.12

需求阀

输送与患者在患者连接端口 ([3.1.4.41](#)) 产生的压力降低相关的气流的设备组件

3.4.2 端口

3.4.2.1

驱动气体输入口

适用驱动气体 (3.4.1.10) 的入口 (3.1.4.26)

3.4.2.2

加压气体输入口

适用加压气体的入口 (3.1.4.26)

3.4.2.3

应急吸入

弃用：应急吸入口

弃用：应急空气吸入口

专用气体吸入口 (3.1.4.21)，当新鲜气体 (3.1.1.16) 或加压气体供应不足或不存在时，通过该吸入口抽取气体

3.4.2.4

新鲜气体进气口接头

在呼吸装置的呼吸系统 (3.4.1.9) 上的，并与新鲜气体 (3.1.1.16) 供气连接的接头 (3.1.4.5)

3.4.3 压力

3.4.3.1

持续气道正压

CPAP

患者连接端口 (3.1.4.41) 处的正压，在整个呼吸周期中持续应用

3.4.3.2

最大工作压力

$P_{w \max}$

正常使用时吸气相 (3.1.5.5) 期间的最高气道压力 (3.1.4.41.1)

3.4.3.3

最小工作压力

$P_{w \min}$

正常使用期间的最低气道压力 (3.1.4.41.1)

3.4.4 流速

3.4.4.1

偏流

通过呼吸装置的呼吸系统 (3.4.1.9) 至排气端口 (3.1.4.11) 的流量，但不用于促进肺通气工作

3.5 氧疗输送系统

3.5.1 液氧系统

3.5.1.1

医疗用可移动液氧系统

包含一个或多个用于氧疗 (3.1.5.9) 的液氧便携装置 (3.5.1.3) 和兼容液氧基础装置 (3.5.1.2) 的系统

3.5.1.2

液氧基础装置

移动设备，是一个真空绝热低温容器，旨在储存氧气 (3.1.1.21)，并将其维持在液态，用于再填充液氧便携装置 (3.5.1.3)，还可包括一个内部蒸发器和一个流量控制器，用于直接向患者供应气态氧

3.5.1.3

液氧便携装置

便携式器械，包括将液氧维持在低温的真空绝热低温容器、内部蒸发器和向患者提供气态氧的流量控制器

3.5.1.4

液氧转移接头

用于将液氧从液氧基础装置 (3.5.1.2) 转移至液氧便携装置 (3.5.1.3) 或用于再填充液氧基础装置的接头 (3.1.4.5)

3.6 呼吸系统

3.6.1 一般术语和分类

3.6.1.1

呼吸系统

在任何形式的人工通气 (3.4.1.2) 或呼吸治疗期间，气体以呼吸压力 (3.6.1.2) 流入或流出患者以及与患者的呼吸道连续或间歇性液体连通的通路

条目注 1：在实践中，呼吸系统通常从以下延伸

- a) 气体混合物的供应点，例如麻醉机 (3.3.1.1) 的新鲜气体出口 (3.3.2.6)。

在某些情况下，尤其是在呼吸机 (3.4.1.1) 中，这一点可能在设备内部，不应与安装在其他位置（例如在呼吸装置 (3.4.1.1) 外壳上）的连接端口 (3.1.4.10) 混淆，

- b) 循环系统、呼吸机、T 形件等的新鲜气体进气口 (3.1.4.20)，或
- c) 人工复苏器 (3.4.1.8.2) 的新鲜气体进气口。

条目注 2：呼吸系统通常延伸到气体混合物逃逸到大气或麻醉气体清除系统 (3.9.1.1) 的点，例如从 APL

阀 (3.6.3.5) 或 T 形件的开口端。

条目注 3: 任何呼吸系统组件的布置和使用方法都会影响吸入气体混合物的组成。

条目注 4: 专门与麻醉气体清除系统 (3.9.1.1) 相关的气体通路不被视为呼吸系统的一部分。

条目注 5: 无法消除定义术语呼吸系统的所有歧义。当该术语用于任何标准或文件或可能影响其精确解释的其他科学出版物时, 应明确定义其中提及的任何呼吸系统的限制和配置。

3.6.1.2

呼吸压力

任何形式的人工通气 (3.4.1.2) 或自发性呼吸期间与患者气道 (3.8.1.1) 连通的气体压力

条目注 1: 气道压力 (3.1.4.41.1) 是呼吸装置的呼吸系统 (3.4.1.9) 患者连接端口 (3.1.4.41) 处气体压力的具体参考值。

3.6.1.3

麻醉储气囊

作为麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 组件的可折叠气体容器

3.6.1.3.1

气囊进气阀

通过复苏器 (3.4.1.8) 的可压缩装置 (3.4.1.11) 中的亚大气压激活的阀门, 以在环境压力下用气体再填充可压缩装置

3.6.1.3.2

气囊再填充阀

通过复苏器 (3.4.1.8) 的可压缩装置 (3.4.1.11) 中的亚大气压激活的阀门 (无人工触发器), 以从加压气源再填充可压缩装置

3.6.1.4

呼吸附件

使用者可拆卸 (3.1.4.38) 组件, 用于构成呼吸系统 (3.6.1.1) 的一部分

示例 呼吸系统过滤器 (3.6.1.5)、湿化器 (3.7.2.1)、封闭式吸引管歧管 (3.10.3.3)。

3.6.1.5

呼吸系统过滤器 BSF

旨在减少呼吸系统 (3.6.1.1) 中颗粒 (包括微生物) 传播的器械

3.6.1.6

呼吸装置

在呼吸装置 (3.4.1.1) 和患者气道器械 (3.8.1.2) 之间形成麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 或呼吸装置的呼吸系统 (3.4.1.9) 气体通路吸气和呼气分支的呼吸管道 (3.1.4.4)、接头 (3.1.4.5) 和组件的组装件

3.6.1.7

新鲜气体供应管

将新鲜气体 (3.1.1.16) 输送至麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 的新鲜气体进气口 (3.1.4.20) 的管道

3.6.1.8

麻醉呼吸系统

预期与挥发性或气态麻醉剂一起使用的呼吸系统 (3.6.1.1)

3.6.1.8.1

呼吸回路系统

麻醉呼吸回路系统

呼吸系统 (3.6.1.1), 其中气流流过吸气和呼气通路的方向是单向的, 并且其中两个通路形成环路

条目注 1: 在麻醉背景下, 呼吸系统 (3.6.1.1) 通常是呼吸回路系统。

3.6.1.8.2

吸收回路组件

呼吸回路系统 (3.6.1.8.1) 的一部分, 包括一个或多个二氧化碳吸收容器、吸气阀 (3.6.3.1) 和呼气阀 (3.6.3.2) 或其他确保单向气流的方法、用于连接呼吸管道 (3.1.4.4) 的两个端口 (3.1.4.10)、新鲜气体进气口 (3.1.4.20) 和储气囊端口或麻醉呼吸机 (3.4.1.3) 端口或两者

3.6.1.9

空气夹带器械

由邻近一个或多个空气夹带端口的喷口组成的器械 (3.1.4.10)

3.6.2 过渡接头

3.6.2.1

气囊接头

一端可连接麻醉储气囊 (3.6.1.3) 颈部的过渡接头 (3.1.4.1)

3.6.2.2

组装端

呼吸管道 (3.1.4.4) 末端, 包含永久连接的过渡接头 (3.1.4.1)

3.6.3 阀门

3.6.3.1

吸气阀

阀门, 打开时, 仅允许气体在吸气相 (3.1.5.5) 通过阀门到达患者

3.6.3.2

呼气阀

阀门, 打开时, 仅允许气体在呼气相 (3.1.5.4) 从患者通过该阀门

3.6.3.3

呼吸阀

执行吸气阀(3.6.3.1)和呼气阀(3.6.3.2)功能的单阀

3.6.3.4

限压装置

限压阀

限制呼吸系统(3.6.1.1)内最大压力的方法

3.6.3.5

APL 阀

可调限压阀

压力安全阀

带使用者可调压力设置的限压阀(3.6.3.4)

3.6.3.6

患者阀

呼吸系统(3.6.1.1)中的阀门,在吸气相(3.1.5.5)将气体导入患者连接端口(3.1.4.41)并在呼气相(3.1.5.4)将气体导入大气

3.6.3.7

防窒息阀

呼吸面罩(3.8.6.4)上使用的阀门,旨在在呼吸机(3.4.1.1)或呼吸治疗设备未提供足够的压力或流量时允许自主呼吸

3.7 湿化器、雾化器和潮气交换器

3.7.1 一般术语

3.7.1.1

热危害

火灾、表面温度过高或输送气体温度(3.1.1.13)过高导致的危害

3.7.1.2

过冲温度

电源减少或断电或气流变化后,输送气体温度(3.1.1.13)暂时升高

3.7.2 湿化器

3.7.2.1

湿化器

向吸入的气体中加入液滴或蒸气或两者形式的水的器械

条目注 1: 该术语包括汽化、气泡通过和超声 *湿化器* 以及有源 *热湿交换器* ([3.7.4.1](#))。

3.7.2.2

有源湿化器

可在其中添加能量以促进水汽化并加热呼吸气体的 *湿化器* ([3.7.2.1](#))

3.7.2.2.1

雾化湿化器

主要在液滴相输出的 *湿化器* ([3.7.2.1](#))

3.7.2.2.2

汽化湿化器

主要在气相输出的 *湿化器* ([3.7.2.1](#))

3.7.2.3

有源 HME

将水、水蒸气或热量主动添加至 *HME* ([3.7.4.1](#)) 以增加从 *HME* 输送至患者的气体的湿度水平的设备

3.7.2.4

无源湿化器

在室温下从水中产生蒸气或液滴以润湿吸入气体的气泡穿过或传递医疗器械

条目注 1: *无源湿化器* 的腔室处于室温, 因此它们的湿化输出量 ([3.7.2.6](#)) 低于 *有源湿化器* ([3.7.2.2](#))。

条目注 2: *无源湿化器* 不使用热量来增加 *湿化室* ([3.7.2.5](#)) 或 *呼吸管道* ([3.1.4.4](#)) 的温度。

3.7.2.5

湿化室

内部发生汽化或雾化的 *湿化器* ([3.7.2.1](#)) 的一部分

3.7.2.6

湿化输出量

湿化系统输出量

患者连接端口 ([3.1.4.4.1](#)) 处每单位体积气体的水蒸气总质量

条目注 1: *湿化输出量* 在 *体温和压力饱和* ([3.1.1.7](#)) 条件下表示。

3.7.3 雾化器

3.7.3.1

雾化器

将液体转化为 *气雾剂* ([3.1.1.3](#)) 的器械

3.7.3.1.1

电动雾化器

通过电源运行的 *雾化器* ([3.7.3.1](#))

3.7.3.1.2**手动雾化器**

通过人力操作的雾化器 (3.7.3.1)

3.7.3.1.3**气动雾化器**

气雾剂 (3.1.1.3) 由压缩气体生成的雾化器 (3.7.3.1)

3.7.3.1.4 超声波雾化器

气雾剂 (3.1.1.3) 由超声生成的雾化器 (3.7.3.1)

3.7.3.1.5**呼吸致动雾化器**

由呼吸参数触发的雾化器 (3.7.3.1)

3.7.3.1.6**连续雾化器**

气雾剂 (3.1.1.3) 在多个吸入/呼出呼吸周期或长时间内连续输送的雾化器 (3.7.3.1)

3.7.3.2**雾化系统**

包含雾化器 (3.7.3.1) 和所有其他组件的系统, 直到并包括气雾剂出口 (3.7.3.5), 使气雾剂 (3.1.1.3) 可用于吸入

3.7.3.3**气雾剂输出量**

雾化系统 (3.7.3.2) 针对规定灌充体积在气雾剂出口 (3.7.3.5) 排放的气雾剂 (3.1.1.3) 的质量或体积

3.7.3.4**气雾剂输出率**

雾化系统 (3.7.3.2) 每单位时间排放的气雾剂 (3.1.1.3) 的质量或体积

3.7.3.5**气雾剂出口**

雾化系统 (3.7.3.2) 的出口 (3.1.4.40), 通过该出口排放气雾剂 (3.1.1.3)

3.7.4 热湿交换器**3.7.4.1****热湿交换器****HME**

用于保留部分患者呼出的水分和热量并在吸气期间将其返回至患者呼吸道的器械

3.7.4.2

HMEF

FHME

热湿交换器 (3.7.4.1), 包含呼吸系统过滤器 (3.6.1.5) 的功能

条目注 1: 另请参见 ISO 23328-1、ISO 23328-2、ISO 9360-1 和 ISO 9360-2。

3.7.4.3

HME 患者端口

热湿交换器患者端口

HME (3.7.4.1) 的端口 (3.1.4.10), 用于连接气道器械 (3.8.1.2)

3.7.4.4

HME 机器端口

热湿交换器机器端口

HME (3.7.4.1) 的端口 (1.4.10), 用于连接到呼吸系统 (3.6.1.1) 患者连接端口 (3.1.4.41)

3.7.4.5

HME 附件端口

热湿交换器附件端口

HME (3.7.4.1) 的端口 (3.1.4.10), 用于连接至附件
示例 与呼吸气体监测仪 (3.11.2.1) 的连接。

3.7.4.6

HME 内部体积

热湿交换器内部容积

HME (3.7.4.1) 中包含的可压缩体积

条目注 1: 内部体积是指呼吸气体占用的可压缩体积。

条目注 2: 内部体积由 HME (3.7.4.1)、HME (3.7.4.1) 的端口 (3.1.4.10) 的不透水材料的内表面界定, 不包括内螺纹气体接头 (3.1.4.5) 的内部体积。

条目注 3: 内部体积不包括 HME (3.7.4.1) 内固体元素 (例如交换介质) 的体积。

3.8 气道、气管管道、气管造口管道和插管设备

3.8.1 一般

3.8.1.1 气道

呼吸系统内连接的含气腔和通道, 这些腔和通道在肺泡与面部表面的口和鼻之间传导气体, 或如果使用气道器械 (3.8.1.2), 则为患者连接端口 (3.1.4.41)

条目注 1: 这是一个已确定的术语, 常用于患者气道的隔离。根据上下文, 有时使用确认术语“患者气道”更有帮助。

3.8.1.2

气道器械

旨在为患者 *气道* ([3.8.1.1](#)) 提供气体通路的器械

3.8.1.3

排气流

<气道器械>从 *面罩* ([3.8.6.4](#)) 或应用附件流向大气，而不是由于对面部密封不当而导致的泄漏

条目注 1: *排气流*可通过 *面罩* ([3.8.6.4](#)) 上的开口、连接件和 *面罩*，或通过 *防窒息阀* ([3.6.3.7](#))。

条目注 2: *排气流*将呼出气体排放到大气中，以减少 CO₂ 的 *重复呼吸* ([3.1.5.12](#))。

3.8.1.4

旋转过渡接头

专用 *过渡接头* ([3.1.4.1](#))，允许其 *端口* ([3.1.4.10](#)) 位置相对于其他部件位置发生变化

3.8.2 咽部气道

3.8.2.1

鼻咽气道

旨在提供通过鼻腔和咽部的气体通路的器械

3.8.2.2

口咽气道

旨在维持通过口腔和咽部的气体通路的器械

3.8.2.3

喉上气道

器械通过口腔但不通过声带放置，其预期在喉上区域形成内部密封，以保持 *上气道* ([3.1.5.18](#)) 通畅

3.8.2.4

法兰盘接头

口咽气道 ([3.8.2.2](#)) 的末端，装有法兰，预期为牙齿或牙龈外部

3.8.2.5

咽端

预期插入患者口咽的 *口咽气道* ([3.8.2.2](#)) 末端

3.8.2.6

喉上气道接头

喉上气道 ([3.8.2.3](#)) 的管状组件，用于连接 *呼吸系统* ([3.6.1.1](#)) 或 *复苏器* ([3.4.1.8](#))

3.8.3 气管管道

3.8.3.1

气管管道

弃用：气管插管

设计用于通过喉部插入气管以将气体和蒸气输送到气管并从气管输送排出的管子

3.8.3.1.1

鼻腔气管管道

通过鼻部插入气管的 [气管管道 \(3.8.3.1\)](#)

3.8.3.1.2

口腔气管管道

通过口腔插入气管的 [气管管道 \(3.8.3.1\)](#)

3.8.3.2

斜面

[气管管道 \(3.8.3.1\)](#) [患者端 \(3.1.4.42\)](#) 的倾斜部分

3.8.3.2.1

斜面角

[斜面 \(3.8.3.2\)](#) 平面与 [患者端 \(3.1.4.42\)](#) [气管管道 \(3.8.3.1\)](#) 纵轴之间的锐角

3.8.3.3

加压管

[气道器械 \(3.8.1.2\)](#) [套囊 \(3.1.4.7\)](#) 充气所用的管道

3.8.3.3.1

充气腔

[气道器械 \(3.8.1.2\)](#) 管壁内用于对 [套囊 \(3.1.4.7\)](#) 充气的管腔

3.8.3.4

套囊充气器械

对 [气道器械 \(3.8.1.2\)](#) [套囊 \(3.1.4.7\)](#) 充气的器械

示例 注射器、手动灯泡泵、电动泵。

3.8.3.5

套囊压力指示器

向使用者指示 [气道器械 \(3.8.1.2\)](#) [套囊 \(3.1.4.7\)](#) 的套囊内压力的器械

3.8.3.5.1

自动套囊压力指示器

用于自动测量、显示和控制 [气道器械 \(3.8.1.2\)](#) [套囊 \(3.1.4.7\)](#) 的气囊内压力的器械

3.8.3.5.2

整体套囊压力指示器

无法从 [气道器械 \(3.8.1.2\)](#) 上拆卸的 [套囊压力指示器 \(3.8.3.5\)](#)

3.8.3.5.3

指示球囊

安装在**加压管** ([3.8.3.3](#)) 上以指示**套囊** ([3.1.4.7](#)) 充气的球囊

3.8.3.6

加强气管管道

管壁含有旨在避免扭结的额外材料的**气管管道** ([3.8.3.1](#))

3.8.3.7

气管管道接头

直接装入**气管管道** ([3.8.3.1](#)) **机器端** ([3.1.4.31](#)) 的管状组件

3.8.3.8

墨菲孔

在靠近**患者端** ([3.1.4.42](#)) **气管管道** ([3.8.3.1](#)) 管壁上与**斜面** ([3.8.3.2](#)) 相对的孔

3.8.3.9

科尔型气管管道

气管管道 ([3.8.3.1](#)), 由一个直径较小的**短喉气管段** ([3.8.3.9.1](#)) 和一个直径较大的**长口腔管段** ([3.8.3.9.2](#)) 组合而成, 并从一端过渡到另一端形成**管肩** ([3.8.3.9.3](#))

3.8.3.9.1

喉气管段

一个直径较小的、从**斜面** ([3.8.3.2](#)) 尖端延伸到外径增加的**科尔型气管管道** ([3.8.3.9](#)) 的部分

3.8.3.9.2

口腔管段

从**机器端** ([3.1.4.31](#)) 延伸到外径减小的较大直径的**科尔型气管管道** ([3.8.3.9](#)) 部分

3.8.3.9.3

管肩

从**口腔管段** ([3.8.3.9.2](#)) 过渡到**喉气管段** ([3.8.3.9.1](#)) 的**科尔型气管管道** ([3.8.3.9](#)) 部分

3.8.3.10

耐激光气管管道

制造商专门设计用于**气道** ([3.8.1.1](#)) 激光手术的**气管管道** ([3.8.3.1](#))

条目注 1: 这包括预装配或成套销售的器械。

3.8.3.10.1

耐激光气管管道处理

调整或修改用于**气道** ([3.8.1.1](#)) 激光手术的非耐激光**气管管道** ([3.8.3.1](#)) 的覆盖或表面处理

3.8.3.10.2

耐激光管段

制造商制造的预期耐激光的**气管管道** ([3.8.3.1](#)) 部分

3.8.4 支气管管道和阻塞器

3.8.4.1

支气管管道

设计用于插入主支气管的单腔管道

3.8.4.2

气管支气管管道

设计用于插入气管和主支气管以分离右肺和左肺的双腔管道

3.8.4.3

支气管阻塞器

支气管阻塞器

设计用于通过气管导入以阻塞支气管的器械

3.8.5 气管造口管道

3.8.5.1

气管造口管道

设计用于通过气管造口插入气管以将气体和蒸气输送到气管以及从气管排出的管道

3.8.5.2

气管造口管道标称长度

弃用：标称长度

沿中心线从**颈板** ([3.8.5.5](#)) 患者侧到**患者端** ([3.1.4.42](#)) 的距离

条目注 1：当**颈板** ([3.8.5.5](#)) 可移动时，标称长度可变。

3.8.5.3

气管造口外导管

弃用：外导管

气管造口管道 ([3.8.5.1](#)) 的一部分，通常与组织接触

3.8.5.4

气管造口内导管

弃用：内导管

紧贴在**气管造口外导管** ([3.8.5.3](#)) 内轮廓上的管道

3.8.5.5

颈板

气管造口管道 ([3.8.5.1](#)) 的一部分, 接近患者颈部轮廓, 用于将插管固定到位

3.8.5.6

颈板锁定装置

固定可调节颈板 ([3.8.5.5](#)) 的器械

3.8.5.7

气管造口导入器

专门适配的插管芯, 便于将气管造口外导管 ([3.8.5.3](#)) 导入气管

3.8.6 面罩和导管

3.8.6.1

整体鼻导管

低流量鼻导管 ([3.8.6.2](#)) 和治疗管路, 在入口接头 ([3.1.4.26.1](#)) 和鼻导管之间没有使用者可拆卸 ([3.1.4.38](#)) 接头 ([3.1.4.5](#))

3.8.6.2

低流量鼻导管

由鼻导管组成的患者接口, 设计用于在低于患者体型适当阈值的情况下给予氧 ([3.1.1.21](#))

条目注 1: 小于 6 L/min 的流量被认为是成人的低流量。对于儿童患者, 较低阈值可能适用。

3.8.6.3

高流量鼻导管

由鼻导管组成的患者接口, 设计用于在高于患者体型适当阈值的情况下给予氧 ([3.1.1.21](#)) 或新鲜气体 ([3.1.1.16](#))。

条目注 1: 大于 6 L/min 的流量被认为是成人的高流量。对于儿童患者, 较低阈值可能适用。

3.8.6.4

面罩

在患者气道 ([3.8.1.1](#)) 和患者连接端口 ([3.1.4.41](#)) 之间提供无创端口或与可呼吸气体源的其他连接的器械

3.8.6.5

使用者可拆卸鼻导管

低流量鼻导管 ([3.8.6.2](#)), 在入口接头 ([3.1.4.26.1](#)) 和鼻导管之间有使用者可拆卸连接装置

3.8.7 发声假体

3.8.7.1

发声假体

导入气管食管穿刺（TEP）的医疗器械，允许呼气气流进入食管以进行气管食管言语，但可防止液体渗入气道（[3.8.1.1](#)）

3.8.7.2

法兰尺寸

发声假体（[3.8.7.1](#)）气管和食管法兰的主要尺寸

3.8.8 喉镜

3.8.8.1

喉镜片

刚性喉镜组件，可提供喉部的直接视图

3.8.8.1.1

光纤喉片

结合光纤从光源传输光以照射喉部的喉镜片（[3.8.8.1](#)）

3.8.8.1.2

常规喉镜片

结合灯的*可拆卸喉镜片*（[3.8.8.1.3](#)），能够在使用期间提供喉部的直接照明，并与钩接式配件中的手柄进行电气连接

3.8.8.1.3

可拆卸喉镜片

使用者可使其与手柄分离的喉镜片（[3.8.8.1](#)）

3.8.8.2

单件式喉镜

带手柄和不可拆卸喉镜片的喉镜

3.9 麻醉气体清除和排烟系统

3.9.1 一般术语

3.9.1.1

麻醉气体清除系统

AGSS

连接至呼吸系统（[3.6.1.1](#)）或其他设备的排气端口（[3.1.4.11](#)）的系统，用于将过量麻醉气体（[3.1.1.5](#)）和蒸气输送至适当的排放点

条目注 1：在功能上，AGSS 包括三个部分：*转移系统*（[3.9.1.3.5](#)）、*接收系统*（[3.9.1.3.4](#)）和 *AGSS 处理*

系统(3.9.1.3)。这三个功能上分立的部分可以是单独的，也可以是部分或全部顺序组合的。AGSS的一个或多个部分可与麻醉呼吸系统(3.6.1.8)组件或其他设备结合使用。

3.9.1.2

有源麻醉气体清除系统

有源 AGSS

麻醉气体清除系统(3.9.1.1)，其中 AGSS 处理系统(3.9.1.3)中的气流来自 AGSS 电源装置(3.9.1.3.12)。

条目注 1: 在有源 AGSS 中, 气流由接收系统(3.9.1.3.4)中的减压引起, 产生于 AGSS 电源装置(3.9.1.3.12), 其可以是医用气体管道系统(3.2.1.1)的一部分(具有 1 型终端(3.9.1.3.13))或麻醉气体清除系统(3.9.1.1)的一个组件(用于连接至 2 型终端(3.9.1.3.14))。

3.9.1.3

AGSS 处理系统

麻醉气体清除系统(3.9.1.1)的一部分, 将废气从接收系统(3.9.1.3.4)输送至排放点

条目注 1: 排放点可以是例如建筑物外部或非再循环抽气通风系统。

3.9.1.3.1

处理软管

将废气从接收系统(3.9.1.3.4)输送至 AGSS 处理系统(3.9.1.3)的软管

3.9.1.3.2

1 型处理软管

用于连接至真空(3.1.1.27)源的处理软管(3.9.1.3.1)

示例 连接至 1 型终端(3.9.1.3.13)并在真空压力下运行的软管。

条目注 1: 这在 ISO 7396-2 中被指定为接收软管。建议使用术语 1 型处理软管和 2 型处理软管(3.9.1.3.3), 以解决使用中的不一致问题。另请参见 ISO 80601-2-13、ISO 7396-2 和 ISO 9170-2。

3.9.1.3.3

2 型处理软管

预期在正压下运行的处理软管(3.9.1.3.1)

示例 用于 AGSS 电源装置(3.9.1.3.12)和 2 型终端(3.9.1.3.14)之间的连接的处理软管(3.9.1.3.1), 其在高于大气压的压力下运行。

条目注 1: 这在 ISO 7396-2 中被指定为处理软管(3.9.1.3.1)。建议使用术语 1 型处理软管(3.9.1.3.2)和 2 型处理软管, 以解决使用中的不一致问题。另请参见 ISO 80601-2-13、ISO 7396-2 和 ISO 9170-2。

3.9.1.3.4

接收系统

将气体从呼吸系统(3.6.1.1)接口输送至处理软管(3.9.1.3.1)的 AGSS(3.9.1.1)的一部分

条目注 1: 呼吸系统(3.6.1.1)端口通常是专用 AGSS(3.9.1.1)排气端口(3.1.4.11)。

条目注 2: 在功能上, 接收系统可防止过度真空(3.1.1.27)到达呼吸系统(3.6.1.1)。

3.9.1.3.5

输送系统

AGSS (3.9.1.1) 的一部分, 可结合输送软管 (3.9.1.3.5.1), 将废气从麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 的排气端口 (3.1.4.11) 或相关设备输送至接收系统 (3.9.1.3.4)

3.9.1.3.5.1

输送软管

将废气从麻醉呼吸系统 (3.6.1.8) 输送至 AGSS (3.9.1.1) 接收系统 (3.9.1.3.4) 的软管

条目注 1: 输送软管和呼吸回路之间的接口通常为 30 mm 锥形接头 (3.1.4.5), 符合 ISO 5356-1。

3.9.1.3.6

处理流量

感应流量

弃用: 排气流量

在 AGSS 处理系统 (3.9.1.3) 入口处来自接收系统 (3.9.1.3.4) 的气体流量

条目注 1: 弃用术语排气流量是为了避免与气道器械 (3.8.1.2) 中使用的排气流量 (3.8.1.3) 相混淆。

3.9.1.3.6.1

最大处理流量

弃用: 最大排气流量

在不超出规定限度的情况下可容纳的最大处理流量 (3.9.1.3.6)

3.9.1.3.6.2

最小处理流量

确保不超出向大气溢出的规定限度的处理流量 (3.9.1.3.6)

条目注 1: 在该情况下, 溢出是指在规定时间内麻醉气体清除系统 (3.9.1.1) 无法容纳的麻醉气体 (3.1.1.5) 量。

3.9.1.3.7

高流量处理系统

旨在与高流量输送和接收系统 (3.9.1.3.8) 一起运行的 AGSS 处理系统 (3.9.1.3)

条目注 1: 高流量处理系统的流量要求见 ISO 7396-2。

3.9.1.3.8

高流量传输和接收系统

连接到高流量处理系统 (3.9.1.3.7) 的传输系统 (3.9.1.3.5) 和接收系统 (3.9.1.3.4)

条目注 1: 1H 型终端 (3.2.2.1) (如 ISO 9170-2 中规定) 适用于高流量传输和接收系统。

3.9.1.3.9

低流量处理系统

旨在与低流量传输和接收系统 (3.9.1.3.10) 一起运行的 AGSS 处理系统 (3.9.1.3)

条目注 1: 低流量处理系统的流量要求见 ISO 7396-2。

3.9.1.3.10

低流量传输和接收系统

连接到低流量处理系统 (3.9.1.3.9) 的传输系统 (3.9.1.3.5) 和接收系统 (3.9.1.3.4)

条目注 1: 低流量传输和接收工作站的要求见 ISO 7396-2。

条目注 2: 1L 型终端 (3.2.2.1) (如 ISO 9170-2 中规定) 适用于低流量传输和接收系统。

3.9.1.3.11

AGSS 工作压力

AGSS (3.9.1.1) 终端 (3.2.2.1) 的设计运行压力

3.9.1.3.12

AGSS 电源装置

产生处理流量 (3.9.1.3.6) 的有源 AGSS (3.9.1.2) 的 AGSS 处理系统 (3.9.1.3) 的一部分

条目注 1: AGSS 电源装置为真空泵、涡轮或喷射器, 位于有源 AGSS (3.9.1.2) 的处理系统中。

3.9.1.3.13

1 型终端

AGSS 处理系统 (3.9.1.3) 内的入口 (3.1.4.26) 组件, 使用者在该组件上进行连接和断开, 并在低于环境的压力下运行

条目注 1: 该定义根据 ISO 9170-2 和 ISO 7396-2 中提供的定义进行了修订, 以明确 AGSS 电源装置 (3.9.1.3.12) 位于管道基础设施内, 而 2 型终端 (3.9.1.3.14) 中的 AGSS 电源装置是临床室设备的一部分。

3.9.1.3.14

2 型终端

AGSS 处理系统 (3.9.1.3) 内的入口 (3.1.4.26) 组件, 使用者在该组件上进行连接和断开, 并在大于环境的压力下运行

条目注 1: 该定义根据 ISO 9170-2 和 ISO 7396-2 中提供的定义进行了修订, 以明确 AGSS 电源装置 (3.9.1.3.12) 位于 2 型终端的上游, 而 1 型终端 (3.9.1.3.13) 中的 AGSS 电源装置是管道基础设施的一部分。

3.9.1.4

排烟系统

PES

用于捕获、运输和过滤烟羽 (3.9.1.4.3) 并排出过滤产品的装置

3.9.1.4.1

中央排烟系统

永久安装的排烟系统(3.9.1.4),包括供应系统(3.2.1.2)、管道系统和终端(3.2.2.1),并将烟羽(3.9.1.4.3)输送至处理点

3.9.1.4.2

捕获装置

<排烟> 软管、管、漏斗或其他附件,在烟羽(3.9.1.4.3)产生位置为排烟系统(3.9.1.4)提供入口(3.1.4.26)

3.9.1.4.3

烟羽

作为副产物产生的有毒空气传播污染物,特别是通过激光、电外科或电灼器械、宽带光源、超声波仪器或骨锯、高速钻头和铰刀等外科工具对目标组织进行消融、烧灼、机械操作或热干燥的程序所产生的有毒空气传播污染物

3.9.1.4.3.1

激光烟羽

燃烧(3.1.1.11)或激光能量作用于目标所产生的热解的气态和颗粒状副产物

3.10 吸引装置

3.10.1 一般术语

3.10.1.1

高度真空

绝对压力小于 40 kPa 的真空(3.1.1.27)

条目注 1: 在海平面上, 40 kPa 的阈值相当于低于大气压约 60 kPa 或更多。

条目注 2: 海平面大气压约为 101 kPa。

3.10.1.2

中度真空

绝对压力在 40 kPa 和 80 kPa 之间的真空(3.1.1.27)

条目注 1: 在海平面上, 这相当于低于大气压 20 kPa 至 60 kPa 的范围。

条目注 2: 海平面大气压约为 101 kPa。

3.10.1.3

低度真空

绝对压力大于 80 kPa 的真空(3.1.1.27)

条目注 1: 在海平面上, 这相当于低于大气压 20 kPa。

条目注 2: 海平面大气压约为 101 kPa。

3.10.1.4

间歇真空

吸引 ([3.1.1.25](#)) 式, 其中真空压力自动定期恢复到大气压

3.10.1.5

自由空气流量

通过指定入口 ([3.1.4.26](#)) 的不受限制气流速率

3.10.1.5.1

低度真空流量

小于 20 L/min 的 *自由空气流量* ([3.10.1.5](#))

3.10.1.5.2

中度真空流量

在 20 L/min 和 60 L/min 之间的 *自由空气流量* ([3.10.1.5](#))

3.10.1.5.3

高度真空流量

大于 60 L/min 的 *自由空气流量* ([3.10.1.5](#))

条目注 1: 管道安装需要使用足够大直径的管道, 以支持所需的流量。

3.10.1.6

引流

清除体腔或伤口中的液体、固体颗粒或气体

3.10.1.6.1

胸腔引流

通过对患者胸腔进行吸引 ([3.1.1.25](#)), *引流* ([3.10.1.6](#)) 胸腔中的液体和气体

条目注 1: 对于吸引设备以外的目的, 可以通过重力作用 *引流* ([3.10.1.6](#))。

3.10.2 吸引设备

3.10.2.1

真空调节器

控制施加的 *真空水平* ([3.10.2.3](#)) 的装置

3.10.2.2

真空水平指示器

用于显示 *真空水平* ([3.10.2.3](#)) 的装置

3.10.2.3

真空水平

表示为低于大气压的量的真空压力

3.10.2.4

手动吸引

GB/T 4999-XXXX/ISO 4135:2022

通过直接人工产生真空 ([3.1.1.27](#))

3.10.2.5

回收容器

收集液体和固体颗粒的容器

3.10.2.6

回收容器组件

回收容器 ([3.10.2.5](#)) 及其带有用于吸引 ([3.1.1.25](#)) 的接头 ([3.1.4.5](#)) 的密封件

3.10.2.7

溢流保护装置

用于防止液体和固体颗粒进入中间吸引管道系统 ([3.10.2.10](#)) 的装置

3.10.2.8

吸引尾端件

应用于患者的吸引 ([3.1.1.25](#)) 设备的一部分，从吸入物质的位置开始，到第一个可分离的连接处结束
示例 常用尾端件包括 Yankauer 吸引仪器和吸引管 ([3.10.3.1](#))。

3.10.2.9

吸引管道系统

用于将液体、固体颗粒或气体从吸引尾端件 ([3.10.2.8](#)) 输送至回收容器 ([3.10.2.5](#)) 的管路

3.10.2.10

中间吸引管道系统

回收容器 ([3.10.2.5](#)) 和真空 ([3.1.1.27](#)) 源之间的管路

3.10.3 呼吸道吸引管

3.10.3.1

吸引管

设计用于导入呼吸道或气道器械 ([3.8.1.2](#)) 以通过吸引 ([3.1.1.25](#)) 去除物质的柔性管

3.10.3.2

封闭式吸引管

吸引管 ([3.10.3.1](#)) 封闭在保护套内，使其可以在气道 ([3.8.1.1](#)) 内使用，无需将呼吸系统 ([3.6.1.1](#)) 直接暴露于大气

3.10.3.3

封闭式吸引管歧管

封闭式吸引管 ([3.10.3.2](#)) 的一部分，用于连接气道器械 ([3.8.1.2](#))

3.10.3.4

吸引管接头

吸引导管 (3.10.3.1) 机器端 (3.1.4.31) 的接头 (3.1.4.5), 允许连接到吸引管道系统 (3.10.2.9)

3.10.3.5

吸引管轴

统一外径的吸引管 (3.10.3.1) 的一部分

3.10.3.6

吸引管尖端

吸引管 (3.10.3.1) 患者端 (3.1.4.42)

3.10.3.7

吸引控制设备

在吸引管 (3.10.3.1) 的机器端 (3.1.4.31) 或其附近提供的装置, 用于控制吸引管中的吸引 (3.1.1.25) 水平

3.10.3.8

终端孔

吸引管 (3.10.3.1) 患者端 (3.1.4.42) 的中心孔径

3.11 监护

3.11.1 一般术语

3.11.1.1

持续显示

以足够高的频率更新数值, 以表示监测变量的实际数值而不是间歇 (3.11.1.2) 数值的显示 (3.1.3.7) 方式

条目注 1: 该术语也涉及收缩压 (3.1.5.17) 值等参数, 该值是根据心脏脉搏持续时间内观察到的压力波形模式定义的。

3.11.1.2

间歇

<测量设备> 利用一个估算生理数量的过程, 从一些生理事件中提供一组数值

示例 在间歇模式下运行的无创血压计 (3.11.6.1), 提供连续心脏搏动的收缩压 (3.1.5.17) 和舒张压 (3.1.5.3) 值。

3.11.1.3

监护设备

测量并向使用者指示变量值的设备或部件

条目注 1: 监护设备包括非电气装置, 如压力表 (3.1.4.44)。

GB/T 4999-XXXX/ISO 4135:2022

条目注 2: 数值可连续或间歇显示。

条目注 3: *监护设备*可主要用于检测报警状态或用于外部通信。

3.11.1.4

永久显示

测量值的持续表示

示例 ECG 波形的纸质打印输出。

3.11.1.5

噪声

生理测量中存在的任何频率的无用信号

示例 ECG 波形中伴随心脏电活动的电干扰。

3.11.1.6

非永久显示

测量值的非持续表示

示例 可持续更新移动的 ECG 波形的 LCD 屏幕。

3.11.2 气体监测仪

3.11.2.1

呼吸气体监测仪

RGM

用于测量呼吸气体中一种或多种气体的气体水平 ([3.11.2.6](#)) 或分压 ([3.1.1.22](#)) 的医用电气设备

条目注 1: *呼吸气体监测仪*由随附文件中为 RGM 预期用途规定的设备组成, 包括 *传感器* ([3.1.4.51](#))、*显示屏* ([3.1.3.7](#))、报警系统、附件, 对于分流式 RGM ([3.11.2.2](#)), 还包括 *取样管* ([3.11.2.5](#)) 和排气管。

3.11.2.2

分流式 RGM

旁流 RGM

将 *取样点* ([3.11.2.4](#)) 的部分呼吸气体通过 *取样管* ([3.11.2.5](#)) 输送到远离 *取样点*的 *传感器* ([3.1.4.51](#)) 的 RGM ([3.11.2.1](#))

3.11.2.3

非分流式 RGM

主流 RGM

在 *取样点* ([3.11.2.4](#)) 使用 *传感器* ([3.1.4.51](#)) 的 RGM ([3.11.2.1](#))

3.11.2.4 取样点

非分流式 RGM ([3.11.2.3](#)) 的 *传感器* ([3.1.4.51](#)) 位置, 或 *分流式 RGM* ([3.11.2.2](#)) 的呼吸气体分流到远端 *传感器* 进行测量的位置

3.11.2.5

取样管

将气体从取样点 (3.11.2.4) 输送到分流式 RGM (3.11.2.2) 中的传感器 (3.1.4.51) 的管道

3.11.2.6

气体含量

气态混合物中特定气体的含量

条目注 1: 表示为体积浓度或分压 (3.1.1.23)。

条目注 2: 气体含量在呼吸气体监测中被广泛用作浓度的同义词。

3.11.2.7

氧气分析仪

仅用于测定气态混合物中氧气浓度的监护设备 (3.11.1.3)

条目注 1: 氧气分析仪可与肺部呼吸机 (3.4.1.1)、麻醉工作站 (3.3.1.2)、医用气体管道系统 (3.2.1.1) 或其他设备连为一体。

3.11.2.8

二氧化碳分析仪

用于测量呼吸气体中的二氧化碳气体含量 (3.11.2.6) 的 RGM (3.11.2.1)

3.11.3 脉搏血氧计

3.11.3.1

脉搏血氧计

脉搏血氧计设备

用于通过与组织相互作用的光信号, 利用组织光学特性随脉动血流发生的时间依赖性变化, 无创估计动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO_2 (3.1.5.16)) 的医用电气设备

条目注 1: 脉搏血氧计设备包括一个脉搏血氧计监测器、一个探针电缆延长器 (如有) 和一个脉搏血氧计探头 (3.11.3.1.1), 它们可以组合在一个组件中。

3.11.3.1.1

脉搏血氧计探头

包含脉搏血氧计 (3.11.3.1) 与患者直接接触部件的组件

条目注 1: 对于某些脉搏血氧计 (3.11.3.1), 探头可能被视为附件。

3.11.3.1.2

脉搏血氧计探头故障

脉搏血氧计探头 (3.11.3.1.1) 或探头电缆扩展器的异常情况 (如果未检测到) 可能会对患者造成伤害

条目注 1: 提供不正确的值、将患者暴露于脉搏血氧计探头 (3.11.3.1.1) 高温或引入触电风险可能会对患者造成伤害。

3.11.3.2

受控去饱和研究

在实验室条件下在人类受试者中诱导的低氧血症

条目注 1：这也可称为受控低氧血症（喘息）研究。

3.11.3.3

一氧化碳血氧计

测量总血红蛋白（3.11.3.4）浓度和各种血红蛋白衍生物浓度的多波长光学血液分析仪

条目注 1：相关的一氧化碳血氧值为动脉血的功能饱和度 SaO_2 （3.1.5.14），脉搏血氧计设备（3.11.3.1）将估计该值并报告为 SpO_2 （3.1.5.16）。

3.11.3.4

总血红蛋白

所有类型血红蛋白的总和，包括但不限于氧合血红蛋白、高铁血红蛋白、脱氧血红蛋白和碳氧血红蛋白

3.11.4 温度计

3.11.4.1

临床温度计

用于在指定测量部位（3.1.3.14）进行测量并指示参考身体部位（3.1.3.17）的温度的设备

条目注 1：测量部位（3.1.3.14）可以与参考身体部位（3.1.3.17）相同。

3.11.4.2

调整模式

<温度测量>操作模式，其中通过调整输入传感器（3.1.4.51）的信号计算输出温度

示例 调整可包括以下一项或多项：传感器（3.1.4.51）响应率、环境温度、测得温度以及测量部位（3.1.3.14）和参考身体部位（3.1.3.17）的热、生理或解剖特性的变化。

条目注 1：在本标准中，红外黑体辐射参考源被认为是测量部位（3.1.3.14）的热或生理特性，即，使用依赖于红外黑体辐射参考源的辐射率的任何临床温度计（3.11.4.1）均被认为在调整模式下操作。

3.11.4.3

校准源

<温度测量>已知和可追踪温度和红外黑体辐射参考源的红外黑体（3.1.4.3）

3.11.4.4

一致性限度

<温度测量>两个临床温度计（3.11.4.1）输出之间潜在不一致的幅度等于用于同一人类受试者时输出温差异的标准差的两倍

条目注 1：一致性限度也可描述为临床不确定度。

3.11.4.5

皮肤温度

从温度记录器的可工作目标平面测量的皮肤表面温度，并针对皮肤红外黑体辐射参考源进行适当调整

条目注 1：人体干燥皮肤的红外黑体辐射参考源可接受值为 0.98。

3.11.5 ECG 设备

3.11.5.1

心电图

ECG

使用一根或多根 *ECG* 导联 ([3.11.5.4](#)) 测量的随时间推移的心脏活动的图表或数字记录

3.11.5.2

ECG 设备

从患者体表连续采集并存储 *ECG* ([3.11.5.1](#)) 信号的医用电气设备或系统，并可分析、显示或传输所得数据，以解释 *ECG* 信号的心律或心脏传导，从而诊断或治疗患者

3.11.5.2.1

非卧床 ECG 记录仪

连接至患者的医用电气设备，包括相关 *ECG* 电极([3.11.5.3](#))和用于记录来自非卧床患者的 *ECG*([3.11.5.1](#)) 信号的电缆

条目注 1：非卧床 *ECG* 记录仪也可分析心脏动作电位。当检测到重大事件时，其可以选择性或连续记录。

3.11.5.2.2

诊断 ECG 设备

拟针对诊断目的采集 12 根或更多 *ECG* 导联 ([3.11.5.4](#)) 的 *ECG* 设备 ([3.11.5.2](#))

条目注 1：这包括具有多种目的的任何器械，包括在预期用途中产生用于诊断目的的 12 导联 *ECG*。

3.11.5.2.3

监测 ECG 设备

拟用于监测一例患者的心脏活动的 *ECG* 设备 ([3.11.5.2](#))，包括显示 *ECG* ([3.11.5.1](#))、显示心率等测量值，以及基于 *ECG* 分析生成报警指示。

条目注 1：这包括具有多种目的的任何器械，包括在预期用途中监测患者的心脏活动。

条目注 2：*ECG* ([3.11.5.1](#)) 遥测发射器和接收器（包括一例患者数据的相关显示器 ([3.1.3.7](#))) 构成 *ECG* 设备 ([3.11.5.2](#))。*ECG* 遥测通常用于在远程位置显示患者的数据。这些远程显示器的实现经常同时显示来自多例患者的数据，但是在这样一个显示器上逻辑地分开显示每例患者的数据。

3.11.5.3

ECG 电极

与身体特定部位接触以检测心脏电活动的传感器 ([3.1.4.51](#))

3.11.5.3.1

一次性 ECG 电极

粘附到患者体表并具有传导界面的设计用于一次性使用 (3.1.6.9) 的 ECG 电极 (3.11.5.3)

3.11.5.3.2

ECG 电极阻抗

通过 ECG 电极 (3.11.5.3) 界面 (电阻) 的反向电流和在接口 (电容电抗) 处储存电荷的能力的组合指标, 以响应电流

条目注 1: 交流电流用于测量电阻的两个分量。

3.11.5.3.3

ECG 电极偏移稳定性

由于 ECG 电极 (3.11.5.3) 半电池电位的变化, DC 偏移电压 (3.11.5.7) 在一段时间内的变化率

3.11.5.3.4

ECG 电极系统

由制造商提供的或制造商指定的传感元件和电解质 (含传感元件) 组成的器械

条目注 1: 替代技术包括干式 ECG 电极 (3.11.5.3) 和可用作传感接口的新传导界面技术。

条目注 2: 传统传感元件可以是预先涂有胶凝的 ECG 电极 (3.11.5.3) 或传导半固体, 或者可能需要最终使用者使用电解质 (非预先涂有胶凝的 ECG 电极)。

3.11.5.3.5

电缆和导联导丝组件

将患者连接至 ECG 设备 (3.11.5.2) 的单根导丝或干线电缆的组件

条目注 1: 通常, 这包括一根干线电缆和一组导联导丝, 导联导丝可以与干线电缆 (3.11.5.3.6) 分开, 或者可以作为一个组件集成到干线电缆中。

3.11.5.3.6 干线电缆

电缆和导联导丝组件 (3.11.5.3.5) 的一部分, 其中所有导丝捆绑在一个护套中, 或以某种方式永久捆绑在一起, 用于将 ECG 导联导丝 (3.11.5.4.2) 连接至 ECG 设备 (3.11.5.2)

条目注 1: 单根 ECG 导联导丝 (3.11.5.4.2) 可以连接在一起, 例如作为带状电缆, 在这种情况下, 导联导丝和干线电缆是没有干线电缆箍 (3.11.5.3.7) 的一个组件。

3.11.5.3.7

干线电缆箍

干线电缆 (3.11.5.3.6) 的末端, 所有 ECG 导联导丝 (3.11.5.4.2) 均连接至该末端

3.11.5.4

ECG 导联

ECG 电极 (3.11.5.3) 之间的电压

3.11.5.4.1

ECG 导联选择器

选择特定 ECG 导联 (3.11.5.4) 的系统

3.11.5.4.2**ECG 导联导丝**

连接在 ECG 电极 (3.11.5.3) 和 干线电缆 (3.11.5.3.7) 或 ECG 设备 (3.11.5.2) 之间的单根导丝

条目注 1: 单根 ECG 导联导丝可以连接在一起, 例如作为带状电缆, 在这种情况下, 导联导丝和 干线电缆 (3.11.5.3.6) 是没有 干线电缆 (3.11.5.3.7) 的一个组件。

3.11.5.4.3**ECG 导联导丝接头**

将 ECG 导联导丝 (3.11.5.4.2) 连接至 干线电缆 (3.11.5.3.7) 的接头 (3.1.4.5)

3.11.5.5**中性 ECG 电极****参考 ECG 电极**

差分放大器或干扰抑制电路的参考点, 不用于计算任何 ECG 导联 (3.11.5.4)

3.11.5.6**共模抑制****CMR**

ECG 设备 (3.11.5.2) (包括 干线电缆 (3.11.5.3.6) 和 ECG 电极 (3.11.5.3)、高频滤波器、保护网络、放大器输入等) 在存在 ECG 电极阻抗失衡的情况下区分放大器输入 (差分信号) 和与放大器输入共用的信号 (公共信号) 之间存在差异的信号的能力

3.11.5.7**DC 偏移电压**

一对 ECG 电极 (3.11.5.3) 之间由于其 ECG 电极半电池电位差异而出现的电位差

3.11.5.8**ECG 报告**

记录的 ECG (3.11.5.1) 中的输出数据, 可以是永久性显示 (3.11.1.4) 输出 (纸质)、非永久性显示 (3.11.1.6) 输出或存储的电子记录形式

条目注 1: 输出数据包括 ECG (3.11.5.1), 并且可能还包含相关数据, 如采集 ECG 的日期和时间、患者标识、ECG 采集参数和计算机化分析结果等。

3.11.5.9**心率变异性****HRV**

根据连续 RR 间期计算的统计结果

3.11.6 血压计

3.11.6.1

血压计

用于无创估计全身动脉血压 (3.1.5.2) 的设备

3.11.6.1.1

自动血压计

通过使用充气袖带 (3.1.4.8)、压力传感器 (3.1.4.45)、放气阀和显示器 (3.1.3.7) 以及测定血压的自动方法, 用于无创估计血压 (3.1.5.2) 的医用电气设备

条目注 1: 自动血压计的组件包括压力计、袖带 (3.1.4.8)、放气阀 (通常与用于对气动系统进行快速排气的阀结合使用)、用于气囊充气的泵和连接管。

3.11.6.1.2

非自动血压计

通过使用充气袖带 (3.1.4.8)、压力传感元件、放气阀和显示器 (3.1.3.7) 以及听诊器或估计血压的其他手动方法, 用于无创测量血压 (3.1.5.2) 的设备

条目注 1: 这些仪器的组件包括压力计、袖带 (3.1.4.8)、放气阀 (通常与用于对气动系统进行快速排气的阀结合使用)、用于气囊充气的手动泵或机电泵和连接管。非自动血压计也可包含用于压力控制的机电组件。

3.11.6.2

BP 袖带气囊

可充气的血压 (3.1.5.2) 袖带 (3.1.4.8) 的一部分

3.11.6.3

平均动脉压

血压 (3.1.5.2) 曲线的一个心跳周期的积分值除以该周期时间

条目注 1: 由于流体静力效应, 应在心脏水平使用袖带 (3.1.4.8) 测定该值。

3.11.6.4

无创血压测量

不进行动脉穿刺的间接血压 (3.1.5.2) 测量

3.11.7 经皮气体监测器

3.11.7.1

经皮分压监测器

用于在皮肤表面监测氧气或二氧化碳分压 (3.1.1.23) 的医用电气设备和相关传感器 (3.1.4.51)

参 考 文 献

- [1] ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets*
- [2] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions*
- [3] ISO 7396-2, *Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*
- [4] ISO 9170-2, *Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*
- [5] ISO 9360-1, *Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*
- [6] ISO 9360-2, *Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*
- [7] ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*
- [8] ISO 14971, *Medical devices - Application of risk management to medical devices*
- [9] ISO 17664, *Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
- [10] ISO 19223, *Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics*
- [11] ISO 20417, *Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer*
- [12] ISO 23328-1, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance*
- [13] ISO 23328-2, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects*
- [14] ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [15] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare*

GB/T 4999-XXXX/ISO 4135:2022

environment

- [16] American Heart Association, *Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care*, *Circulation*, 2020, **142**(16) Suppl 2, pp. S336-S604

索 引

绝对湿度	3.1.1.1	空气夹带器械	3.6.1.9
可触及表面温度	3.1.2.1	驱动手术工具的空气	3.1.1.4
准确度	3.1.3.1	气道	3.8.1.1
流量准确度	3.1.3.2	气道器械	3.8.1.2
测量准确度（弃用）	3.1.3.1	气道压力	3.1.4.41.1
有源 AGSS	3.9.1.2	非卧床 ECG 记录仪	3.11.5.2.1
有源麻醉气体清除系统	3.9.1.2	麻醉剂瓶过渡接头	3.3.2.9
有源 HME	3.7.2.3	麻醉剂瓶颈环	3.3.2.10
有源湿化器	3.7.2.2	麻醉剂瓶接头	3.3.2.11
过渡接头	3.1.4.1	麻醉剂瓶颈	3.3.2.12
绝热压缩	3.1.1.2	麻醉呼吸系统	3.6.1.8
可调式压力调节器	3.2.4.1.1	麻醉呼吸回路系统	3.6.1.8.1
		麻醉气体	3.1.1.5
可调限压阀	3.6.3.5	麻醉气体输送系统	3.3.2.1
调整模式	3.11.4.2 <温度测量>	麻醉气体清除系统	3.9.1.1
吸附器	3.1.4.2	麻醉机	3.3.1.1
气雾剂	3.1.1.3	麻醉储气囊	3.6.1.3
气雾剂出口	3.7.3.5	麻醉蒸发器	3.3.2.2
气雾剂输出量	3.7.3.3	麻醉蒸气输送系统	3.3.2.2
气雾剂输出率	3.7.3.4		
麻醉剂专用性	3.3.2.8	麻醉呼吸机	3.4.1.3
麻醉剂专用灌注系统	3.3.2.7	麻醉工作站	3.3.1.2
AG S	3.9.1.1	解剖气道	3.1.5.1
AG S 处理系统	3.9.1.3	斜面角	3.8.3.2.1
AGSS 工作压力	3.9.1.3.11	防窒息阀	3.6.3.7
AGSS 电源装置	3.9.1.3.12	抗静电	3.1.2.2
空气压缩机系统	3.2.1.3.6	APL 阀	3.6.3.5

动脉血氧饱和度	3.1.5.14	电缆和导联导丝组	3.11.5.3.5
人工通气	3.4.1.2	件	
组装端	3.6.2.2	校准	3.1.3.4
		校准范围	3.1.3.5
自燃温度	3.1.1.6	校准源	3.11.4.3 < 温度测量>
自动血压计	3.11.6.1.1	二氧化碳分析仪	3.11.2.8
自动套囊压力指示器	3.8.3.5.1	捕获装置	3.9.1.4.2 < 排烟>
气囊接头	3.6.2.1	心肺复苏	3.1.6.1
气囊进气阀	3.6.1.3.1		3.1.1.9 <呼 吸治疗>
气囊再填充阀	3.6.1.3.2	载气	3.1.1.10 < 麻醉>
斜面	3.8.3.2		
偏差（弃用）	3.1.3.3		
偏差误差	3.1.3.3	中央排烟系统	3.9.1.4.1
偏流	3.4.4.1	吸收回路组件	3.6.1.8.2
黑体	3.1.4.3	呼吸回路系统	3.6.1.8.1
血压	3.1.5.2	临床温度计	3.11.4.1
体温和压力饱和	3.1.1.7	封闭式吸引管	3.10.3.2
增压压缩机	3.2.1.3.6.1	封闭式吸引管歧管	3.10.3.3
BP 袖带气囊	3.11.6.2	关闭压力	3.2.4.1.2
呼吸致动雾化器	3.7.3.1.5	CMR	3.11.5.6
呼吸附件	3.6.1.4	科尔型气管管道	3.8.3.9
呼吸装置	3.6.1.6	回收容器	3.10.2.5
呼吸系统	3.6.1.1	回收容器组件	3.10.2.6
呼吸系统过滤器	3.6.1.5		
呼吸管道	3.1.4.4	燃烧	3.1.1.11
支气管阻塞器	3.8.4.3	调试	3.2.1.7
支气管管道	3.8.4.1		3.3.2.6
支气管阻塞器	3.8.4.3	共同出气出口（弃用）	
BSF	3.6.1.5	共模抑制	3.11.5.6
BTPS	3.1.1.7	顺应性	3.1.1.12
		可压缩装置	3.4.1.11

接头	3.1.4.5	显示	3.1.3.7
含量指示器	3.2.5.1	显示刷新期	3.1.3.8
持续显示	3.11.1.1	显示范围	3.1.3.10
连续雾化器	3.7.3.1.6	一次性 ECG 电极	3.11.5.3.1
持续气道正压	3.4.3.1	处理流量	3.9.1.3.6
		处理软管	3.9.1.3.1
控制设备	3.2.1.5	DISS 接头	3.2.3.4
控制系统	3.1.4.6	多样性因子	3.2.1.8
受控去饱和研究	3.11.3.2	分流式 RGM	3.11.2.2
常规喉镜片	3.8.8.1.2	双级管道分配系统	3.2.1.6.1
一氧化碳血氧计	3.1.1.3.3	引流	3.10.1.6
CPAP	3.4.3.1	抽吸麻醉系统	3.3.2.4
低温液体系统	3.2.1.3.4	抽吸阀系统	3.3.2.5
	3.1.4.7 <气道器械>	抽吸蒸发器	3.3.2.3
套囊	3.1.4.8 <血压测量>	漂移	3.1.3.11
	3.8.3.4	驱动气体	3.4.1.10
套囊充气器械	3.8.3.5	驱动气体输入口	3.4.2.1
套囊压力指示器		ECG	3.11.5.1
		ECG 电极	3.11.5.3
气瓶束	3.2.5.2	ECG 电极阻抗	3.11.5.3.2
数据刷新期	3.1.3.9	ECG 电极偏移稳定性	3.11.5.3.3
DC 偏移电压	3.11.5.7	ECG 电极系统	3.11.5.3.4
声明范围	3.1.3.6	ECG 设备	3.11.5.2
		ECG 导联	3.11.5.4
输送气体温度	3.1.1.13	ECG 导联选择器	3.11.5.4.1
输送氧浓度	3.1.1.14	ECG 导联导丝	3.11.5.4.2
		ECG 导联导丝接头	3.11.5.4.3
需求阀	3.4.1.12	ECG 报告	3.11.5.8
可拆卸喉镜片	3.8.8.1.3	电动雾化器	3.7.3.1.1
诊断 ECG 设备	3.11.5.2.2		
直径限位的安全系统接头	3.2.3.4		
舒张压	3.1.5.3		

心电图	3.11.5.1	灌注端口	3.2.5.3
应急空气吸入口（弃用）	3.4.2.3	灌注端口单向阀	3.2.5.5
应急入口点	3.2.1.3.9	FiO ₂	3.1.1.15
应急吸入	3.4.2.3	法兰尺寸	3.8.7.2
应急吸入口（弃用）	3.4.2.3	法兰盘接头	3.8.2.4
应急供应	3.2.1.3.10	气流出口	3.1.4.14
EMS 呼吸机	3.4.1.4	流量选择器	3.1.4.19
气管插管（弃用）	3.8.3.1	对气流方向敏感的组件	3.1.4.15
			3.1.4.16 <医用气体供应系统>
		流量表	
设备接头	3.2.3.3	流量计	3.1.4.17
设备底座	3.1.4.9	流量计量器械	3.1.4.18
设备底座支架	3.1.4.9.1		
设备底座销	3.1.4.9.2	吸入氧分数	3.1.1.15
设备底座销支架	3.1.4.9.3	自由空气流量	3.10.1.5
排气流	3.8.1.3 <气道器械>	新鲜气体	3.1.1.16
		新鲜气体进气口	3.1.4.20
排气流速（弃用）	3.9.1.3.6	新鲜气体进气口接头	3.4.2.4
排气端口	3.1.4.11	新鲜气体出口	3.3.2.6
排气阀	3.1.4.12	新鲜气体供应管	3.6.1.7
呼气相	3.1.5.4	医用气体	3.1.1.17
呼气口（弃用）	3.1.4.23	气体吸入口	3.1.4.21
呼气阀	3.6.3.2	气体含量	3.11.2.6
呼气潮气量	3.1.5.7	气体输出口	3.1.4.22
开孔	3.1.4.13	回气口	3.1.4.23
FHME	3.7.4.2	气动雾化器	3.7.3.1.3
光纤喉片	3.8.8.1.1	气体专用性	3.1.2.3
灌注插座	3.3.2.13	专用气体连接	3.2.2.5
灌注过渡接头	3.2.5.4	点	
灌注工具	3.2.5.4	专用气体接头	3.2.2.6
		保健机构	3.1.6.6
		医疗保健专业人员	3.1.6.2

心率变异性	3.11.5.9	湿化输出量	3.7.2.6
热湿交换器	3.7.4.1	湿化系统输出量	3.7.2.6
热湿交换器辅助端口	3.7.4.5	湿化器	3.7.2.1
热湿交换器内部容积	3.7.4.6	感应流量	3.9.1.3.6
		加压管	3.8.3.3
热湿交换器机器端口	3.7.4.4	加压气体输入口	3.4.2.2
热湿交换器患者端口	3.7.4.3	充气腔	3.8.3.3.1
高流量氧疗	3.1.5.10	充气相	3.1.5.6
高度真空	3.10.1.1	入口	3.1.4.26
高度真空流量	3.10.1.5.3	入口接头	3.1.4.26.1
高流量鼻导管	3.8.6.3	进气口（弃用）	3.1.4.26
高流量传输和接收系统	3.9.1.3.8	内导管（弃用）	3.8.5.4
		输入口（弃用）	3.1.4.26
高流量处理系统	3.9.1.3.7	吸气相	3.1.5.5
高频呼吸机	3.4.1.5	吸入端口（弃用）	3.1.4.22
高压入口	3.1.4.24 <呼吸装置：呼吸治疗设备>	吸气阀	3.6.3.1
高压输入口（弃用）	3.1.4.24	呼吸阀	3.6.3.3
高压储气囊	3.2.5.6	进气	3.1.4.27
HME	3.7.4.1	吸入口（弃用）	3.1.4.27
		整体套囊压力指示器	3.8.3.5.2
HME 附件端口	3.7.4.5	整体鼻导管	3.8.6.1
HME 内部体积	3.7.4.6	中间吸引管道系统	3.10.2.10
HME 机器端口	3.7.4.4	间歇	3.11.1.2 <测量设备>
		间歇真空	3.10.1.4
HME 患者端口	3.7.4.3	插管	3.1.6.3
HMEF	3.7.4.2	隔离阀	3.2.1.6.4
软管组件自锁阀	3.2.3.6	实验室准确度	3.1.3.12
软管插入体	3.1.4.25	喉镜片	3.8.8.1
HRV	3.11.5.9		
湿化室	3.7.2.5		

喉气管段	3.8.3.9.1	维护供应组件（弃用）	3.2.1.3.11
激光烟羽	3.9.1.4.3.1	维护供应入口点	3.2.1.3.11
耐激光管段	3.8.3.10.2		
耐激光气管管道	3.8.3.10	歧管	3.2.5.7
耐激光气管管道处理	3.8.3.10.1	歧管压力调节器	3.2.4.1.3
		手动吸引	3.10.2.4
一致性限度	3.11.4.4 <温度测量>	人工循环复苏器	3.4.1.8.1
管路压力调节器	3.2.1.6.2	手动雾化器	3.7.3.1.2
液体容器	3.1.4.28		
液氧基础装置	3.5.1.2	面罩	3.8.6.4
液氧便携装置	3.5.1.3	最大处理流量	3.9.1.3.6.1
液氧转移接头	3.5.1.4	最大分配压力	3.2.1.9
液体储液器	3.1.4.29	最大排气流速（弃用）	3.9.1.3.6.1
长期自动模式	3.1.3.13	最大灌充体积	3.1.4.28.1
		最大入口压力	3.2.4.1.4
低度真空	3.10.1.3	最大限制气道压力	3.1.4.41.3
低度真空流量	3.10.1.5.1	最大限压	3.1.4.41.3
低流量鼻导管	3.8.6.2	最大工作压力	3.1.4.32
低流量传输和接收系统	3.9.1.3.10	最大试验压力	3.2.2.8
低流量处理系统	3.9.1.3.9	最大工作压力	3.4.3.2
低压软管组件	3.2.3.1	平均气道压力	3.1.4.41.2
低压入口	3.1.4.30 <呼吸装置：呼吸治疗设备>	平均动脉压	3.11.6.3
		测量准确度	3.1.3.1
低压输入口（弃用）	3.1.4.30	测量范围（弃用）	3.1.3.6
呼吸机	3.4.1.1	测量部位	3.1.3.14
MAC	3.3.1.3	医用空气	3.1.1.18
机器端	3.1.4.31	医疗器械气体	3.1.1.19
主流 RGM	3.11.2.3	医用气体	3.1.1.20
维护供应	3.2.1.3.12		

医用气体供应系统	3.2.1.2	标称分配压力	3.2.1.11
医用气体管道系统	3.2.1.1	标称进气口压力	3.1.4.34
医用供应设备	3.1.4.33	标称长度（弃用）	3.8.5.2
中度真空	3.10.1.2	标称出口压力	3.2.4.1.5
中度真空流量	3.10.1.5.2	非自动血压计	3.11.6.1.2
薄膜制氧机	3.2.1.3.7.1	非低温液体系统	3.2.1.3.5
最低肺泡浓度	3.3.1.3	非分流式 RGM	3.11.2.3
最小处理流量	3.9.1.3.6.2	不可互换螺纹接头	3.2.3.5
最小分配压力	3.2.1.10	无创血压测量	3.11.6.4
最小限制气道压力	3.1.4.41.4	非永久显示	3.11.1.6
最小限压	3.1.4.41.4	无重复呼吸阀	3.1.4.35
最小工作压力	3.4.3.3	单向阀	3.1.4.36
每分钟通气量	3.1.5.8	标准化	3.1.3.15
分子筛设备	3.2.1.3.7.2	口腔管段	3.8.3.9.2
监测 ECG 设备	3.11.5.2.3		
监测设备	3.11.1.3	孔口	3.1.4.39 <医用气体流量控制>
多例患者多次使用墨菲孔	3.1.6.4 <医疗器械, 附件> 3.8.3.8	口咽气道	3.8.2.2
		口腔气管管道	3.8.3.1.2
		外导管（弃用）	3.8.5.3
鼻咽气道	3.8.2.1		
		出口	3.1.4.40
鼻腔气管管道	3.8.3.1.1		
雾化器	3.7.3.1	溢流保护装置	3.10.2.7
雾化湿化器	3.7.2.2.1	富氧气氛	3.1.6.5
雾化系统	3.7.3.2	氧气	3.1.1.21
颈板	3.8.5.5	氧气分析仪	3.11.2.7
颈板锁定装置	3.8.5.6	制氧机	3.2.1.3.7
中性 ECG 电极	3.11.5.5	氧疗	3.1.5.9
NIST 接头	3.2.3.5	氧气 93	3.1.1.22
噪声	3.11.1.5	富氧空气（弃用）	3.11.22

分压	3.1.1.23	压力释放阀	3.1.4.46
无源湿化器	3.7.2.4	主要气源	3.2.1.3.1
患者连接端口	3.1.4.41	探头	3.1.4.47
患者端	3.1.4.42	处理	3.1.6.7
患者阀	3.6.3.6	配比装置	3.2.1.3.8
PEEP	3.1.5.11	保护装置	3.1.4.48
永久显示	3.11.1.4	PSA	3.2.1.3.7.2
PES	3.9.1.4	脉搏血氧计	3.11.3.1
咽端	3.8.2.5	脉搏血氧计设备	3.11.3.1
指示球囊	3.8.3.5.3	脉搏血氧计探头	3.11.3.1.1
管道支管	3.2.1.6.3	脉搏血氧计探头故障	3.11.3.1.2
管道分配系统	3.2.1.6	$P_{w\ max}$	3.4.3.2
$P_{lim, max}$	3.1.4.41.3	$P_{w\ min}$	3.4.3.3
$P_{lim, min}$	3.1.4.41.4	快速接头	3.1.4.49
烟羽	3.9.1.4.3	轨道系统	3.1.4.50
排烟系统	3.9.1.4	重复呼吸	3.1.5.12
压力安全阀	3.6.3.5	接收系统	3.9.1.3.4
端口	3.1.4.10	肺复张操作	3.1.5.13
呼气末正压	3.1.5.11	参考身体部位	3.1.3.17
		参考 ECG 电极	3.11.5.5
精密度	3.1.3.16	加强气管管道	3.8.3.6
预设压力调节器	3.2.4.1.6	相对湿度	3.1.2.4
压力幅度	3.1.4.41.5	重复性	3.1.3.18
压降	3.1.4.43	返工（弃用）	3.1.6.7
压力表	3.1.4.44		
压力调节器	3.2.4.1	备用气源	3.2.1.3.3
变压吸附装置	3.2.1.3.7.2	呼吸气体监测仪	3.11.2.1
		呼吸压力	3.6.1.2
压力传感器	3.1.4.45	复苏器	3.4.1.8
限压装置	3.6.3.4	复苏器死腔	3.4.1.8.3
限压阀	3.6.3.4	复苏器组件	3.4.1.8.4
压力释放装置	3.1.4.46	RGM	3.11.2.1

取样点	3.11.2.4	吸引管尖端	3.10.3.6
取样管	3.11.2.5	吸引控制设备	3.10.3.7
SaO ₂	3.1.5.14	吸引尾端件	3.10.2.8
饱和蒸气压力	3.1.1.24	吸引管道系统	3.10.2.9
辅助气源	3.2.1.3.2	供应压力调节器	3.2.1.3.13
自测自动模式	3.1.3.19	供应系统	3.2.1.2
传感器	3.1.4.51	喉上气道	3.8.2.3
短期自动模式	3.1.3.20	喉上气道	3.8.2.6
管肩	3.8.3.9.3	接头	
截止阀	3.2.1.6.4	旋转过渡接头	3.8.1.4
旁流 RGM	3.11.2.2	系统设计流量	3.2.1.12
叹息呼吸	3.1.5.15 <呼吸装置>	收缩压	3.1.5.17
一次性	3.1.6.9	过冲温度	3.7.1.2
单例患者多次使用	3.1.6.8	终端孔	3.10.3.8
单件式喉镜	3.8.8.2	终端	3.2.2.1
单级管道分配系统	3.2.1.6.5	终端底座	3.2.2.2
		终端检验阀	3.2.2.3
		终端维护阀	3.2.2.4
单级压力调节器	3.2.4.1.7	终端插座	3.2.2.7
皮肤温度	3.11.4.5	热导率	3.1.1.26
插座	3.1.4.52	热危害	3.7.1.1
气源接头	3.2.3.2	胸腔引流	3.10.1.6.1
气源	3.2.1.3	总血红蛋白	3.11.3.4
血压计	3.11.6.1	气管管道	3.8.3.1
SpO ₂	3.1.5.16	气管管道接头	3.8.3.7
在标准温度、标准压力和干燥的条件下	3.1.1.8	气管支气管管道	3.8.4.2
STPD	3.1.1.8	气管造口内导管	3.8.5.4
吸引	3.1.1.25	气管造口导入器	3.8.5.7
吸引管	3.10.3.1	气管造口外导管	3.8.5.3
吸引管接头	3.10.3.4	气管造口管道	3.8.5.1
吸引管轴	3.10.3.5		

气管造口管道标称长度	3.8.5.2	带集成压力调节器的阀门	3.2.5.8
经皮分压监测器	3.11.7.1	汽化湿化器	3.7.2.2.2
传感器	3.1.4.51	VBS	3.4.1.9
输送系统	3.9.1.3.5	呼吸装置	3.4.1.1
输送软管	3.9.1.3.5.1	呼吸装置的呼吸系统	3.4.1.9
可运输操作	3.1.6.11	用于呼吸装置依赖性患者的呼吸装置	3.4.1.6
运输用途	3.1.6.10	呼吸装置依赖性	3.1.5.19
医疗用可移动液氧系统	3.5.1.1	通气支持设备	3.4.1.7
干线电缆	3.11.5.3.6	VIPR	3.2.5.8
干线电缆轭	3.11.5.3.7	V_M	3.1.5.8
两级压力调节器	3.2.4.1.8	发声假体	3.8.7.1
1 型处理软管	3.9.1.3.2	体积分数	3.1.1.28
2 型处理软管	3.9.1.3.3	体积百分比	3.1.1.28
1 型终端	3.9.1.3.13	工作压力	3.2.5.9
2 型终端	3.9.1.3.14	Y 形管	3.1.4.53
超声波雾化器	3.7.3.1.4	区域阀	3.2.1.6.4
单向阀（弃用）	3.1.4.36		
上气道	3.1.5.18		
使用者控制性	3.1.4.37		
使用者可拆卸性	3.1.4.38		
使用者可拆卸鼻导管	3.8.6.5		
人工复苏器	3.4.1.8.2		
真空	3.1.1.27		
真空水平	3.10.2.3		
真空水平指示器	3.10.2.2		
真空调节器	3.10.2.1		
真空源	3.2.1.4		