



中华人民共和国医药行业标准

YY 0635.1—2013/ISO 8835-2:2007
代替 YY 0635.1—2008

吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统

Inhalational anaesthesia systems—Part 1: Anaesthetic breathing systems

(ISO 8835-2:2007, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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
4.1 材料	3
4.2 麻醉呼吸系统部件的包装	3
4.3 电气要求	3
4.4 测试方式的选择	3
5 连接端口	3
5.1 患者连接口	3
5.2 Y形管	4
5.3 排气连接端口	4
5.4 可互换的非重复呼吸的排气阀	4
5.5* 储气囊连接端口	4
5.6 麻醉呼吸机连接端口	4
5.7 可互换的麻醉呼吸系统部件的连接端口	4
5.8* 可互换的循环吸收器组件的吸入和呼出连接端口	4
5.9 其他连接端口	4
6 储气囊/麻醉呼吸机选择开关	5
7 组装供应或按制造商说明书组装供应的完整麻醉呼吸系统	5
7.1* 泄漏	5
7.2* 吸入和呼出压力-流量特性	5
8 可互换的麻醉呼吸系统部件-排气阀	5
8.1 控制器转动方向	5
8.2 压力-流量特性	5
8.3 开启压力	5
8.4 泄漏	5
9 循环吸收组件	6
9.1 构造	6
9.2 吸收器旁路机械装置	6
9.3 压力-流量特性	6
9.4 吸气阀和呼气阀	6
10 压力监测和限制	7
10.1 压力监测	7

10.2	压力限制装置	7
11*	包含循环吸收组件(同 3.3 中定义)的麻醉呼吸系统中部件的位置	7
11.1	排气阀	7
11.2	储气囊接口	7
11.3	新鲜气体入口	7
11.4	吸气阀和呼气阀	7
12	标记	7
12.1	完整麻醉呼吸系统和麻醉呼吸系统部件的标识	7
12.2	包装标记	8
13	制造商或供应商提供的信息	9
13.1	概述	9
13.2	完整提供的麻醉呼吸系统	9
13.3	麻醉呼吸系统部件	9
附录 A (规范性附录)	典型测试步骤和方法	11
附录 B (资料性附录)	基本原理	15
附录 C (资料性附录)	环境影响	17
附录 D (资料性附录)	抗静电要求	18
参考文献		19

前 言

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY 0635《吸入式麻醉系统》分为以下几部分：

- 第 1 部分：麻醉呼吸系统；
- 第 2 部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统；
- 第 3 部分：麻醉气体输送装置；
- 第 4 部分：麻醉呼吸机。

本部分为 YY 0635 的第 1 部分。

本部分等同采用国际标准 ISO 8835-2:2007《吸入式麻醉系统 第 2 部分：麻醉呼吸系统》(英文版),本部分与 ISO 8835-2:2007 相比较,作了下列编辑性修改：

——删除了 ISO 8835-2:2007 的前言；

本部分是对 YY 0635.1—2008 的修订,本次修订标准与原标准的主要技术差异包括：

- 增加了 4.3 的电气要求部分；
- 增加了附录 B 的基本原理部分；
- 增加了附录 C 环境影响和附录 D 抗静电要求。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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(idt ISO 594-2:1998)
- GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001, IDT)
- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988+Amd 1:1992+Amd 2:1995, IDT)
- GB 9706.29—2006 医用电气设备 第 2 部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-13:2003, MOD)
- GB 11210—1989 硫化橡胶抗静电和导电制品电阻的测定(eqv ISO 2878:1987)
- GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分：通用符号(ISO 7000:2004, NEQ)
- YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管道(ISO 5367:2000, IDT)
- YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)
- YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)
- YY 1040.2—2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头(ISO 5356-2:2006, IDT)

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。

本部分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。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司,上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人：丁德平、王伟、李敏。

本部分首次发布于 2008 年。

引 言

麻醉呼吸系统由管道部件和接头所组成,可以包括一些阀门、一个储气囊和一个循环吸收组件。其他的设备,例如湿化器、过滤器、肺活量计、温度计和气体分析仪可以组合到通气系统中。

麻醉呼吸系统的功能是向患者输送混合气体和运送来自患者的混合气体。

附录 A 给出了型式试验方法。附录 B 说明了在 YY 0635 本部分中一些要求的基本原理。

附录 B 包含了 YY 0635 本部分一些要求的基本原理的综述。本部分中编号带有星号(*)的章或条款,在附录 B 中有相应的基本原理,加入基本原理是为了提供附加的注解,以说明本部分包含此要求和建议的理由。

附录 C 列举了 YY 0635 本部分中的麻醉呼吸系统对环境的影响。

吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统

1* 范围

YY 0635 本部分规定了由制造商提供或组装的,或由用户在制造商的指导下装配的麻醉呼吸系统的专用要求。

本部分也包含对循环吸收组件、排气阀、吸入和呼出阀的要求,及在一些设计中组成吸入式麻醉系统的麻醉呼吸系统部件的要求,这些部件包括麻醉呼吸机的呼出气体通道。

本部分不覆盖关于麻醉呼吸系统消除呼出二氧化碳的性能,因为这是复杂的,取决于患者、新鲜气体流量、二氧化碳吸收剂和呼吸系统之间的相互作用。

本部分不适用于预期和 IEC 60601-2-13:2003 附录 DD 定义的可燃性麻醉剂/气体一起使用的麻醉呼吸回路。

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。

ISO 594-2 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(Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings)

ISO 2878:2005 橡胶 抗静电和导电制品 电阻的测定(Rubber—Antistatic and conductive products—Determination of electrical resistance)

ISO 4135 麻醉呼吸设备 术语(Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary)

ISO 5356-1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1:Cones and sockets)

ISO 5356-2 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重接头(Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2:Screw-threaded weight-bearing connectors)

ISO 5362 麻醉储气囊(Anaesthetic reservoir bags)

ISO 5367 麻醉机和呼吸机用呼吸管道(Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators)

ISO 7000:2004 设备用图形符号 索引和摘要(Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis)

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分:基本安全和主要性能通用要求(Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1-2 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(Medical electrical equipment—Part 1-2:General requirements for safety—Collateral standard:Electromagnetic compatibility—Requirements and tests)

IEC 60601-2-13:2003 医用电气设备 第2-13部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems)