



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0635.2—2009/ISO 8835-3:1997

YY 0635.2—2009/ISO 8835-3:1997

## 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

Inhalational anaesthesia systems—  
Part 2: Anaesthetic gas scavenging systems transfer and receiving systems

(ISO 8835-3:1997 IDT)

中华人民共和国医药  
行业标准  
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 0635.2—2009/ISO 8835-3:1997

\*  
中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字  
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

\*  
书号:155066·2-20028 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0635.2-2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 D  
(规范性附录)  
吸取流量阻力试验

D.1 仪器

D.1.1 测试配套装备,如图 D.1 所示。

D.1.2 A1 规定的流量和压力测量装置。

D.2 低流量传递和收集系统的试验过程

D.2.1 如图 D.1 装配试验仪器,但不连接传递和收集系统。

D.2.2 调节空气抽气流量至 25 L/min,记录压力。

D.2.3 连接传递和收集系统到试验仪器。

D.2.4 再调节空气流量到 25 L/min,记录压力。

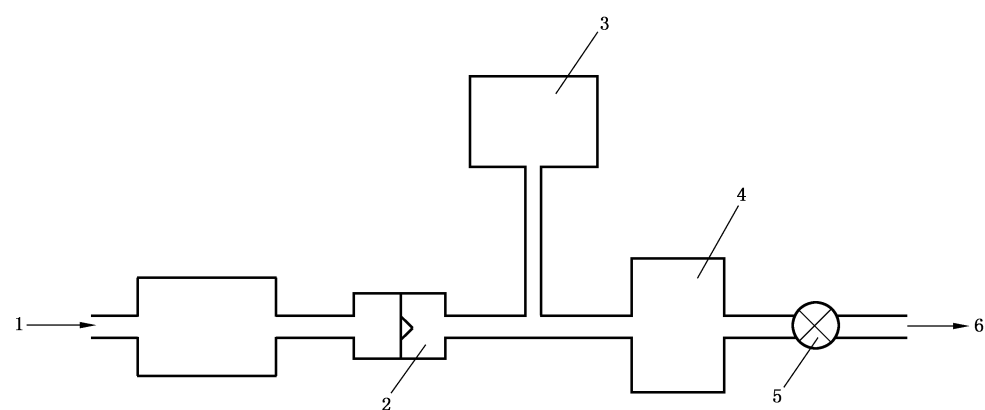
D.2.5 用 D.2.4 的测量压力值减去 D.2.2 的测量压力值,验证压降符合 9.3 相应要求。

D.2.6 从试验仪器处断开传递和收集系统。

D.2.7 在空气流量为 50 L/min 时,重复 D.2.2 到 D.2.5 的试验过程并验证压降符合 9.3 相应要求。

D.3 高流量传递和收集系统的试验过程

在空气流量为 75 L/min 时,执行 D.2.1 到 D.2.5 的试验过程,验证压降符合 9.4 的要求。



- 1—麻醉气体净化系统(AGSS)入口;  
2—终端(1 L 型适用低流量系统;1 H 型适用高流量系统);  
3—压力测量装置;  
4—流量测量装置;  
5—流量控制装置;  
6—抽取流量。

图 D.1 测量吸取流量阻力的测试装置

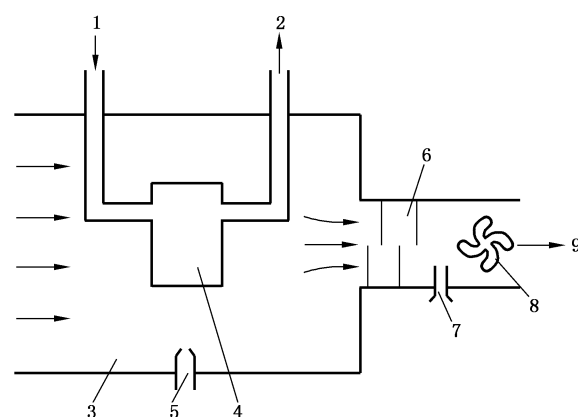
目 次

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	1
4 患者和环境的保护	3
5 压力释放装置	4
6 传递系统	4
7 收集系统	4
8 接头	4
9 吸取流量	5
10 电气要求	5
11 制造商提供的信息	5
12 标记	5
13 识别	5
附录 A (规范性附录) 麻醉气体净化系统(AGSS)进气口压力上升试验	7
附录 B (规范性附录) 感应流量试验	9
附录 C (规范性附录) 溢出试验	10
附录 D (规范性附录) 吸取流量阻力试验	12
参考文献	13

附录 C  
(规范性附录)  
溢出试验

### C.1 仪器

试验仪器包括一个测试箱(见图 C.1),麻醉气体净化系统(AGSS)传递和收集系统的适当部分可能安装在其中。为保证自由流动,箱的入口开放至大气并且用风扇或其他合适的方法使空气以恒定的流量通过箱子。保证任何溢出的试验气体和进入的空气混合,测量校准气体的浓度,测量精度:优于±10%实际读数值。



- 1—测量气体流量;  
2—抽出流量;  
3—测试箱;  
4—麻醉气体净化系统(AGSS)传递和收集系统;  
5—校准气体注入点;  
6—混合装置;  
7—气体测试采样点;  
8—风扇;  
9—气体流量出口。

图 C.1 测量溢出的测试装置

### C.2 校准过程

C.2.1 如图 C.1 所示安装仪器。

C.2.2 将麻醉气体净化系统(AGSS)部件放置于测试箱并连接测试气体流量管和收集流量管。设置并保持出口气体流量在 20 L/min 和 30 L/min 间。设置并保持校准气体注射端的校准气体流量为 100 mL/min(见图 C.1)。

C.2.3 当校准气体浓度读数达到稳定状态。记录这个读数和出口气体流量。

注:应从试验箱的中心处提取样本气体。

C.2.4 完成校准过程后关闭进入校准气体注射端的气体流量。

### C.3 测试气流波形

在麻醉气体净化系统(AGSS)进气口加上由已知浓度的校准气体组成的测试气流,以半正弦波脉冲的形式,如图 C.2 所示脉冲。

## 前 言

YY 0635《吸入式麻醉系统》,由下列部分组成:

- 第 1 部分:成人麻醉呼吸系统;
- 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 2 部分。

本部分等同采用 ISO 8835-3:1997《吸入式麻醉系统 第 3 部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统》。

本部分与 ISO 8835-3:1997 的主要差异如下:

- ISO 8835-3:1997 的引言转化为本部分的引言,删除了 ISO 8835-3:1997 的前言;
- ISO 8835-3:1997 中引用的 ISO 国际标准,有对应被采用为国家标准和行业标准,本部分以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用;现无对应被采用为国家标准和行业标准,则以所引用的 ISO 国际标准作为规范使用;
- 由于 ISO 8835-3:1997 的规范性引用文件中的 ISO 8835-1 只在标准的前言部分中被引用,而本部分删除了 ISO 8835-3:1997 的前言,因此,本部分的规范性引用文件也删除了对此标准的引用;
- 本部分中引用的国际标准的条款,待相应的国际标准转化成国家或行业标准时同期实施。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 为规范性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位:北京航天长峰股份有限公司医疗器械分公司。

本部分主要起草人:赵鹏利。