

ICS 11.040.10
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0635.3—2009

YY 0635.3—2009

吸入式麻醉系统 第 3 部分：麻醉气体输送装置

Inhalational anaesthesia systems—
Part 3: Anaesthetic vapour delivery devices

(ISO 8835-4:2004, MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
吸入式麻醉系统
第 3 部分：麻醉气体输送装置
YY 0635.3—2009

*
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 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*
书号：155066·2-19997 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 0635.3—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] NFPA 出版 53M 富氧空气下的火灾危险¹⁾
 [2] BS 5252 建筑物颜色协调性构架
 [3] DIN 6164-2:1980 DIN 色彩图 第2部分:色标说明
 [4] 美国联邦标准 595a, 色彩—第1卷²⁾
 [5] Munsell 颜色手册³⁾
 [6] Pantone 色标⁴⁾
 [7] SS 01 91 02:1996, 颜色图集
 [8] GB 15608 中国颜色体系

- 1) 国家防火协会, 1 batterymarch Park, PO Box9101, Quincy, MA 02269-9101, USA.
 2) 管理文件, 美国政府出版办公室, Washington DC 20402, USA.
 3) Munsell 颜色, 2441 N. Calvert Street, Baltimore MD 2128, USA.
 4) Letraset 公司, Kingsnorth Industrial Estate, Wotton Road, Ashford, Kent TN23 6FL, UK.

前 言

YY 0635《吸入式麻醉系统》,由下列部分组成:

- 第1部分:成人麻醉通气系统;
- 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3部分。

本部分修改采用 ISO 8835-4:2004《吸入式麻醉系统 第4部分:麻醉气体输送装置》。

本部分与 ISO 8835-4:2004 的主要差异如下:

- 51.104.1、51.104.2 中“体积流量”前增加“蒸气输出浓度(体积百分比)”。
- ISO 8835-4:2004 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;若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。
- 本部分中引用的国际标准,待转化成为国家或行业的标准时同期实施。
- 本部分是基于 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988, IDT)《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(通用标准)的专用标准,与 GB 9706.1—2007 配套一起使用。本部分的要求优先于 GB 9706.1—2007 中的相关要求。
- 本部分第36章电磁兼容性与 YY 0505—2005《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》同期实施。

本部分的附录 AA 和附录 BB 为资料性附录;附录 CC 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、北京谊安医疗系统股份有限公司。

本部分主要起草人:于伟涛、吴强、张红宇、李云飞。

引 言

YY 0635 的本部分是以 GB 9706.1—2007 的相关版本作为通用标准的基础上编写而成。在一般的医疗和患者环境中,通用标准作为专业人员使用医疗电子设备安全的基础标准,其中也包括一些确保安全运行所需的要求。

通用标准与并列标准及专用标准相关联。并列标准规定了对专用技术或有危害设备的要求,比如医疗系统、电磁兼容性、X 射线诊断设备的射线防护及软件等。专用标准适用于特定的设备如医用电子加速器、高频外科设备和病床等。

注:并列标准和专用标准的定义分别参见 GB 9706.1—2007 的 1.5 和第 A.2 章。

本部分的篇、章或条的编号与通用标准的相对应。对通用标准文本的改变使用以下词汇来规定:

“替换”指通用标准的章或条完全由本部分的文本替换。

“增加”指本部分的文本附加到通用标准的要求上去。

“修改”指通用标准的章或条按照本部分的文本进行修订。

补充到通用标准上的章、条、图和表从 101 开始编号,补充的附录以 AA, BB 等编号,补充的列项以 aa), bb) 等编号。

术语“本部分”是指将通用标准和并列标准一起使用的本部分。

如果在本部分中没有对应的篇、章或条,则应完全采用通用标准中的篇、章或条。

若本部分的要求代替或修改了通用标准或并列标准中的相关要求,则该要求优先于相关的通用要求。

附 录 CC

(规范性附录)

麻醉剂易燃性试验

CC.1 概述

下面的测试方法用于判定麻醉剂的易燃性。

注:环丙烷和二乙醚是已知的易燃麻醉剂,而氟烷、地氟醚、七氟醚、安氟醚和异氟醚则为非易燃麻醉剂。

CC.2 火花引燃测试

火花引燃测试应该是在一定条件下即麻醉剂浓度处于最易引燃而且混有氧气和/或氧化亚氮的状态下,使用 GB 9706.1—2007 附录 F 和 SJ/T 10362—1993 中叙述的测试仪器来完成。

在下面情况下,如果被点燃的概率小于 10^{-3} ,则认为被点燃的情况不会发生。

——在阻性电路中,直流电压 20 V 电流为 1.0 A 或者直流电压 100 V 电流为 0.15 A;

——在感性电路中,直流电流 200 mA 感抗 10 mH 或者直流电流 60 mA 感抗 1 000 mH;

——在容性电路中,直流电压 100 V 电容 $1 \mu\text{F}$ 或者直流电压 20 V 电容 $20 \mu\text{F}$ 。

测试电路图如 GB 9706.1—2007 图 29 和图 31 所示。

CC.3 表面温度引燃测试

麻醉剂燃点温度的确定,是以 GB/T 5332—2007 和下面的补充要求为基础,并通过仪器和一定的程序来完成。

a) 测试容器中被注入不同比例的氧气和氧化亚氮的混合气体,同时进行连续的测试。测试容器带有盖子以防止混合气体扩散出来,但发生爆炸时它可以很容易的打开。

b) 燃点温度不能低于 300 °C。