

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 储气囊连接口	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 防静电要求。

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 硫化橡胶防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)

3 术语和定义

ISO 4135 和 IEC 60601-2-13 中界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

麻醉呼吸系统 anaesthetic breathing system; ABS

在新鲜气体输入口(3.6)、患者连接端口(3.9)和排气阀(3.5)或排气端口(3.4)之间,在呼吸压力下流动的气体所经过的吸入和呼出的通道。

3.2

循环吸收组件 circle absorber assembly

循环呼吸系统(3.3)的一部分,其包括一个或多个二氧化碳吸收器、吸入和呼出阀或其他确保单向气流的装置,连接呼吸管道的两个端口、一个新鲜气体输入口(3.6),一个连接储气囊的端口和/或一个连接麻醉呼吸机的端口。

3.3

循环呼吸系统 circle breathing system

在这种麻醉呼吸系统(3.1)中,流经吸入和呼出通道的气流均是单向的,并且由这两个通道组成一个循环。

3.4

排气端口 exhaust port

通过这个端口将废气排放到大气或麻醉气体净化系统(AGSS)。

3.5

排气阀 exhaust valve

通过这个阀将废气排放到大气或麻醉气体净化系统(AGSS)。

注:这个阀可以不是一个可调压力限定(API)阀。

3.6

新鲜气体入口 fresh gas inlet

通过这个端口可以向麻醉呼吸系统(3.1)提供新鲜气体。

3.7

可互换部件 interchangeable component

被设计成适用于来自不同制造商特定设备的,并且操作者可分离的麻醉呼吸系统的部件。

3.8

无重复呼吸排气阀 non-rebreathing exhaust valve

带有三个端口的排气阀(3.5),即有一个连接呼吸管道或附件的输入端口,一个患者连接端口(3.9)和一个排气端口(3.4),此阀的功能是防止患者的呼出气体重复进入麻醉呼吸系统(3.1)。

3.9

患者连接端口 patient connection port

麻醉呼吸系统(3.1)患者末端的接口,用于连接一些器械,如气管插管接头,面罩或声门上设备的接头。

3.10

Y形管 Y-piece

有一个患者连接端口(3.9)和两个呼吸管道连接端口的三通连接器。

4 通用要求

4.1 材料

麻醉呼吸系统所有部件的设计和制造都应将材料所引起风险降至最小化。

在选择麻醉呼吸系统部件的材料时,制造商应当特别注意保证材料对接触到的各种气体和麻醉剂的兼容性。

4.2 麻醉呼吸系统部件的包装

麻醉呼吸系统部件的包装应使使用前包装不完全去除所引起的风险降低至最小化。

注1:这是为了防止附加包装材料(例如:透明包装纸、帽子、盖子、罩子等)的残留,以保证操作者在使用前能将包装材料完全去除。

注2:应注意 IEC 60601-1-6 所要求的可用性工程方法,该方法的实施可保证此类包装风险降低到一个可接受的水平。

4.3 电气要求

4.3.1 一般要求

如果麻醉呼吸系统中有电动部件,则该系统应符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 的适用部分。

含有 RF 无线技术的麻醉呼吸系统和麻醉呼吸系统组件应进行如下风险评估:

- 电磁兼容性(EMC);
- 无线功能的指标;
- 无线共存;
- 无线服务的质量;
- 无线数据传输的完整性;
- 无线数据传输的安全性;
- 无线网络的访问。

4.3.2 电导率

标有“抗静电”或“导电”的麻醉呼吸系统或麻醉呼吸系统部件,在按 ISO 2878 方法检测时,应符合附录 D。

注:标识要求见 12.1 h)。

4.4 测试方式的选择

如果能证明同等的符合性,制造商可以采用不同于本部分阐述的型式试验。然而,如果有争议,本部分阐述的测试步骤和方法应作为参照而被采用。

5 连接端口

5.1 患者接口

患者接口应该是一个符合 ISO 5356-1 的 22 mm 外圆锥/15 mm 内圆锥同轴圆锥接头。

注:患者接口可以设计成旋转形式。

5.2 Y形管

非永久性连接在呼吸管道上的Y形管的成型端,应该是符合ISO 5356-1的22 mm外圆锥接头,或者是适配符合ISO 5367呼吸管的其他接头。

5.3 排气连接端口

排气连接端口应该是以下的一种:

- a) 符合ISO 5356-1的30 mm外圆锥接头,该种接头可以连接到可互换的麻醉气体净化AGS传递和接收系统,但不能和任何麻醉呼吸系统部件的插孔连接;
- b) 不能适配符合ISO 5356-1的接头和符合ISO 5367的呼吸管道,但可连接到不可互换的AGS传递和接收系统;
- c) 来自麻醉气体净化传递系统的非操作者可拆卸的接头。

注:标识要求见12.1 c)。

5.4 可互换的非重复呼吸的排气阀

输入连接接口应为符合ISO 5356-1的22 mm的内圆锥接头;

患者连接端口应符合5.1;

排气连接端口应符合5.3。

5.5 储气囊连接端口

储气囊连接端口应该适配符合ISO 5367的呼吸管道和符合ISO 5362的储气囊。

连接应该是在垂直轴向 20° 的范围内。

注:标识要求见12.1 d)。

5.6 麻醉呼吸机连接端口

若是为可互换的麻醉呼吸机配有的连接端口,应该是符合ISO 5356-1或ISO 5356-2的22 mm外圆锥接口。

若是为制造商特定的麻醉呼吸机配有的连接端口,应该是不能适配符合ISO 5356-1的接头和符合ISO 5367的呼吸管道。

注:标识要求见12.1 e)。

5.7 可互换的麻醉呼吸系统部件的连接端口

可互换的麻醉呼吸系统部件应有符合ISO 5356-1或ISO 5356-2的15 mm或22 mm的圆锥连接端口。

注:为了防止圆锥连接的意外脱离,可以采用符合ISO 5356-1的22 mm锁接接头。

5.8 可互换的循环吸收器组件的吸入和呼出连接端口

如果这些连接端口是操作者可拆卸的,那么循环吸收器组件的吸入和呼出端口应是符合ISO 5356-1或ISO 5356-2的22 mm外圆锥接口,或者还配有同轴的15 mm内圆锥接口,这些端口的轴线应保持水平或在水平面 $\pm 50^\circ$ 的范围内。

5.9 其他连接端口

用于某些特定用途的连接端口(如:压力测量,气体采样等),不应是符合ISO 5356-1、ISO 5356-2

或 ISO 594-2 的接口。在不用时,这些连接端口应该会可靠地闭合,且闭合器不可从部件上拆除。

注 1: 当麻醉呼吸系统含有特殊设备时,特殊设备标准(例如,湿化器的 YY 0786)可以有特定端口的要求(例如,温度感测端口)。

注 2: 气体采样端口的标识要求见 12.1 g)。

6 储气囊/麻醉呼吸机选择开关

如果提供一个开关,可以从储气囊切换到麻醉呼吸机,或反之,它必须是双稳态的。

注: 标识要求见 12.1 i)。

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

7.1' 泄漏

在 3.0 kPa(30 cmH₂O)内压下,麻醉呼吸系统的泄漏不应超过 150 mL/min (15.2 kPa×L/min)。

注 1: 对某些使用,150 mL/min 的泄漏极限可能是不适当的。

注 2: 典型测试步骤和方法见附录 A。

7.2' 吸入和呼出压力-流量特性

当连接到麻醉系统、或者连接到可以提供 10 L/min(±1 L/min)新鲜气流的合适测试设备、或者连接制造商规定的最大的新鲜气体输入流量时,患者连接端口处的压力(正压/负压)在峰值流量 60 L/min 时应不超过 0.6 kPa (6 cmH₂O)。

制造商应该标明麻醉呼吸系统的压力-流量特性,包括在 60 L/min 时的压力[13.2 b)]。

注: 典型测试步骤和方法见附录 A。

8 可互换的麻醉呼吸系统部件-排气阀

8.1 控制器转动方向

对操作者可调且带有旋转控制器的排气阀,控制器按顺时针转动应逐渐增大开启压力。

注: 在某些设计中,控制器按顺时针旋转到最终位置可不完全关闭阀门。

8.2 压力-流量特性

对独立供应的排气阀,制造商应该说明该阀的压力-流量特性,包括在 30 L/min 流量时,阀的控制器完全打开时的开启压力和压降[见 13.3.2 b)]。

8.3 开启压力

对独立供应的排气阀,制造商应说明其在潮湿条件下的开启压力[见 13.3.2 c)]。

8.4 泄漏

对独立供应的能完全关闭的排气阀,制造商应说明其在 3 kPa(30 cmH₂O)压力下及完全关闭时的泄漏。

9 循环吸收组件

9.1 构造

独立供应的循环吸收组件应该包括吸气阀和呼气阀,或其他可确保单向气流的装置。如果这些阀和装置能从循环吸收组件上卸下来,则接头间的连接方式应是不可互换的,并和 ISO 5356-1 或 ISO 5356-2 中规定的任何接头都不兼容。

注:标识要求见 12.1 d)。

二氧化碳吸收剂容器的设计应当确保吸收剂的颜色变化是清楚可见的。

在气体通道不通向大气的情况下,宜可更换吸收剂。

9.2 吸收器旁路机械装置

9.2.1 如果提供了一种气体路径不通过吸收剂的方法,这种方法的操作应能够通过移开吸收剂容器自动完成。该循环吸收组件在带有吸收剂容器和移开吸收剂容器的情况下,均应符合 7.1 的泄漏要求和 7.2 的压力-流量特性要求。

9.2.2 当移开吸收器的机械装置是由操作者控制的,那么控制器应该有防止意外移动的措施,其标识应根据 12.1 j)。“关”应表示气体未通过吸收剂,操作者在其正常的工作位置应见此指示。

9.2.3 除非吸收器旁路机械装置具有一点或多点中间设置功能,控制器应仅有“开”和“关”两个位置,并且是双稳态的。循环吸收组件在“开”和“关”的位置时,均应符合 7.1 的泄漏要求和 7.2 的压力-流量要求。

9.2.4 对于有一点或多点中间设置功能的旁路机械装置,控制器应相应标注。循环吸收组件在“开”、“关”和任一中间控制设置点时,应符合 7.1 的泄漏要求和 7.2 的压力-流量要求。

9.2.5 带操作者控制的吸收器旁路机械装置的循环吸收组件,当控制器在“关”的位置时,应在气体不排向大气的情况下更换吸收剂。

9.3 压力-流量特性

对于独立供应的循环吸收组件,当根据制造商的说明和其他部件组装成一个完整的麻醉呼吸系统时,应满足第 7 章中的泄漏及流量-压力特性要求。

注:典型测试步骤和方法见附录 A。

9.4 吸气阀和呼气阀

9.4.1 一般要求

除非有故障显示,吸气阀和呼气阀应该设计并放置在操作者可看见它们动作的位置上。

9.4.2 压力-流量特性

对于作为单独部件提供的吸气阀和呼气阀,制造商应说明在干燥和潮湿条件下的压力-流量特性,包括在流量为 60 L/min 时的压降[见 13.3.4 a)]。

在流量为 20 mL/min 时,干燥状态阀的开启压力不能超过 0.12 kPa (1.2 cmH₂O)。

注:典型测试步骤和方法见附录 A。

9.4.3 反向流量和脱耦

在压力上升到 0.5 kPa(5.0 cmH₂O)时,经过阀的反向流量应不超过 60 mL/min。

注：盘片类阀的最明显的反向流量往往发生在压力低于 0.05 kPa(0.5 cmH₂O)时，而膜片类阀的反向流量往往发生在一较高的压力时。

当施以 5 kPa(50 cmH₂O)的反向压力时，阀的盘片或膜片不应该脱耦，在压力上升到 0.5 kPa(5.0 cmH₂O)时，经过阀的反向流量应不超过 60 mL/min。

注：典型测试步骤和方法见附录 A。

10 压力监测和限制

10.1 压力监测

10.1.1 麻醉呼吸系统应有一个压力测量仪，或有一个可连接一个压力测量仪的方法。

10.1.2 若提供压力测量仪，仪器的计量单位应以 kPa 标记。

注：其他的计量单位(例如 cmH₂O)也可以应用。

压力测试仪的最小测量范围应是一 1 kPa(-10 cmH₂O)~+6 kPa(+60 cmH₂O)。

在动态测试的条件下，读数的误差应该是±(满刻度读数的 4%+实际读数的 4%)。

10.1.3 压力测量仪应是可分离的或其本身可以被清洁和消毒或灭菌，以确保麻醉呼吸系统部件的清洁和消毒或灭菌。

10.2 压力限制装置

如果有压力限制装置，则在正常工作状态和单一故障状态下，患者连接端口的压力不得超过 12.5 kPa(125 cmH₂O)。

注：对于没有麻醉呼吸机的麻醉系统或麻醉呼吸机在手动和自主呼吸模式时，符合 ISO 5362 的储气囊可以作为最大的限压装置。

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

注：对于集成于麻醉系统中的循环吸收组件，以下规则可以不适用。

11.1 排气阀

排气阀不应设置在吸气阀和 Y 形管之间。

11.2 储气囊接口

连接储气囊的接口不应设置在吸气阀或呼气阀的患者端。

11.3 新鲜气体入口

新鲜气体入口不应设置在吸气阀或呼气阀的患者端。

新鲜气体入口最好位于二氧化碳吸收剂容器和吸入阀之间。

11.4 吸气阀和呼气阀

吸气阀和呼气阀不应设置在 Y 形管中。

12 标记

12.1 完整麻醉呼吸系统和麻醉呼吸系统部件的标识

完整的麻醉呼吸系统和部件应作如下适当的标记：

- a) 制造商和(或)供应商的名称和(或)商标;
- b) 生产识别符(例如:批号或批次);
- c) 符合 5.3 的排气连接端口,应有“排气口”或“EXHAUST”和/或“净化系统”或“AGS”字样或适当的符号;
- d) 符合 5.5 的储气囊连接端口,应有“储气囊”或“BAG”字样或适当的符号;
- e) 符合 5.6 的麻醉呼吸机连接端口,应有“呼吸机”或“VENTILATOR”字样或适当的符号;
- f) 可由操作者更换的流向敏感部件,应标有气体的流向;
- g) 符合 5.9 的气体采样回收端口,应有“气体采样回收”或“GAS SAMPLE RETURN”字样或 ISO 7000 中适当的符号;
- h) 由防静电或导电材料制成的麻醉呼吸系统及其非金属部件应标记“防静电”(“ANTISTATIC”)或“导电”(“CONDUCTIVE”)字样;
注:也可带有一个不可擦去的黄色色标。
- i) 符合第 6 章的切换储气囊到呼吸机及反程的选择开关,应标有“手动”或“BAG”和“机械通气”或“VENTILATOR”字样或适当的符号;
- j) 对于操作者控制的使气体路径不通过吸收剂的装置,控制器应标有“on”或“开”和“off”或“关”字样或图 1 中所示符号;
注:“on”(或“开”)和“off”(或“关”)的字样可以在“absorber”(或“吸收器”)字样之前。
- k) 对于一次性使用设备,应标有“一次性使用”或“FOR SINGLE USE”字样或 ISO 7000:2004 中给出的第 1051 号的符号。(标明“不可重复使用”);
- l) 循环吸收器组件的吸入和呼出端口,用箭头标明气体的流向。



图 1 吸收剂旁路机械装置的标记

12.2 包装标记

完整麻醉呼吸系统或麻醉呼吸系统部件的包装应作如下适当的标记:

- a) 制造商和(或)供应商的名称和/或商标;
- b) 生产识别符(例如:批号或批次);
- c) 被包装物的描述;
- d) “一次性使用”或“FOR SINGLE USE”的字样或 ISO 7000:2004 中给出的第 1051 号的符号(标明“不可重复使用”);
- e) “已消毒”或“STERILE”字样或一个符号;
- f) “防静电”(“ANTISTATIC”)或“导电”(“CONDUCTIVE”)字样。

13 制造商或供应商提供的信息

13.1 概述

对于完整的麻醉呼吸系统和独立提供的麻醉呼吸系统部件,制造商应提供以下适当的信息:

- a) 安装说明;
- b) 警告、警示和安全告知;
- c) 所有符号、缩写和图表的意义和说明;
- d) 控制功能的阐述;
- e) 麻醉呼吸系统或麻醉呼吸系统部件在预期使用中所有操作模式的说明;
- f) 对气体和麻醉剂所知的兼容性的陈述,和关于使用可燃性麻醉剂的适宜性的陈述;
- g) 如合适,标明麻醉呼吸系统及其部件可以安全使用的有效期,以年和月的形式来表示;
- h) 如合适,推荐清洁和消毒或灭菌的方法,包括循环的次数;
- i) 如合适,告知操作者如何检查系统或部件的正确特性,并推荐检查频率;
- j) 维修间隔的推荐;
- k) 乳胶件存在和适用位置的声明。

13.2 完整提供的麻醉呼吸系统

- a) 一份能识别各部件及它们被推荐的位置的完整麻醉呼吸系统图表;
- b) 麻醉呼吸系统的压力-流量特性;
注:型式试验方法见附录 A。
- c) 当测试压力为 3.0 kPa(30 cmH₂O)时,在制造商陈述的所有操作模式中,麻醉呼吸系统的泄漏量(见 7.1);
- d) 麻醉呼吸系统的内部顺应性。在 3 kPa(30 cmH₂O)压力下,体积以毫升为单位;测量时要带灌满制造商推荐的新鲜吸收剂的二氧化碳吸收剂容器,但去除储气囊;
- e) 如果麻醉呼吸系统预期用于一台符合 IEC 60601-2-13 的麻醉系统,那么要有关于压力监护、压力限制的陈述,以及对其他有关监护、报警和保护装置的要求;
- f) 在新鲜气体流量为 10 L/min 或制造商规定的最大新鲜气体流量时,进气和呼气的压力-流量特性。

13.3 麻醉呼吸系统部件

13.3.1 概述

- a) 在麻醉呼吸系统的位置介绍的图表;
- b) 在 30 cmH₂O 压力时,用户组装的完整麻醉呼吸系统的泄漏应小于 150 mL/min 的陈述。

13.3.2 排气阀

- a) 如适用,排气阀控制器的使用说明书;
- b) 排气阀的压力-流量特性,包括开启压力和干燥大气的温度和压力(ATPD)下以及 30 L/min 流速时的压降;
- c) 在制造商规定的潮湿条件下获取 13.3.2 b) 所需的信息;
注:潮湿条件是用来模拟实际的麻醉呼吸系统环境,包括温度的提高和湿度的增大。
- d) 排气阀的推荐安装位置和其他位置对其性能影响的详情,除非排气阀是永久性安装;

- e) 任何其他压力释放方式的信息,包括从 0.5 kPa(5 cmH₂O)到 6 kPa(60 cmH₂O) 压力范围内的压力-流量特性;
- f) 对独立提供可以被完全关闭的排气阀,在完全关闭状态,压力为 3 kPa(30 cmH₂O)时,其对大气的泄漏。

13.3.3 循环吸收组件

- a) 循环吸收组件图表;
- b) 如有循环吸收组件旁路机械装置,应有该装置的图表;
- c) 由于旁路控制器,而不通过吸收剂的气体比例。如果安装了此控制器,那么控制器应设置在“ON”(“开”)位置(操作条件和测试方法应说明);
- d) 二氧化碳吸收剂容器的容积,以毫升表示;
- e) 循环吸收组件的内部顺应性。测量时使用灌满制造商推荐的新鲜吸收剂的二氧化碳吸收剂容器,在 3 kPa(30 cmH₂O)压力下,体积以毫升为单位;
- f) 用于循环吸收组件中的二氧化碳吸收剂的推荐;
- g) 如适用,更换二氧化碳吸收剂的说明,清洁吸收器和维护组件气密性的说明;
- h) 如适用,从循环吸收组件中排除水分的说明;
- i) 在分别带和不带二氧化碳吸收剂容器情况下,循环吸收组件的泄漏。如有吸收器旁路控制器,要在预期设置的条件下;在 3 kPa(30 cmH₂O)压力下,体积以毫升为单位;
- j) 循环吸收组件的压力-流量特性;
注:型式试验方法见附录 A。
- k) 操作者如何检查单向阀性能的信息。

13.3.4 吸入阀和呼出阀

- a) 阀的压力-流量特性,包括开启压力,以及 60 L/min 空气流量在干燥大气的温度和压力(ATPD)时通过阀的压降;
- b) 在制造商规定的潮湿条件下获取 13.3.4 a) 所需的信息;
注:潮湿条件是用来模拟实际的呼吸系统环境,包括温度的提高和湿度的增大。
- c) 吸气阀和(或)呼气阀的推荐安装位置和其他位置对其性能影响的详细说明;
- d) 操作者如何检查吸气阀和(或)呼气阀性能的信息。

附录 A
(规范性附录)
典型测试步骤和方法

A.1 概述

A.1.1 每次测试持续期间的环境温度宜在 20℃~25℃ 之间,除非有另外的说明。

A.1.2 除非有另外说明,用于实施测量的设备的精度宜是被测值的±5%或更高,并使用干燥空气作为测试气体。

A.2 完整麻醉呼吸系统的泄漏**A.2.1 仪器**

A.2.1.1 压力补偿的流量测量仪,流量为 25 mL/min~200 mL/min 范围内精度为 A.1 所定义。

A.2.1.2 压力测量仪,压力 3 kPa(30 cmH₂O)时,精度如 A.1 所定义。

A.2.2 步骤

将压力测量仪(A.2.1.2)连接至一个适配的端口,且密封掉其他端口。在 3 kPa(30 cmH₂O)或更低压力下,麻醉呼吸系统中若有气体向大气泄漏的任何阀,也要密封起来。从新鲜气体入口输入空气,直到压力达到 3 kPa(30 cmH₂O)。

调整空气流量使 3 kPa(30 cmH₂O)的压力稳定,然后记录下泄漏的流量。如果麻醉呼吸系统包含带有吸收剂旁路机械装置的循环吸收组件,则要对吸收旁路控制器的所有设置状态进行测试,并连同带有和不带有二氧化碳吸收剂容器(见 9.3)。

对于包含在麻醉系统中的麻醉呼吸系统,测试应根据制造商的说明书。

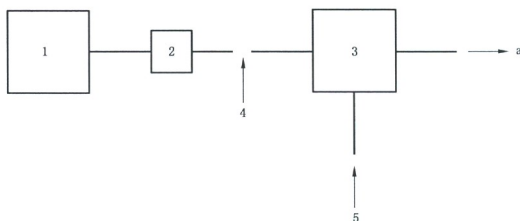
A.3 完整麻醉呼吸系统的压力-流量特性**A.3.1 仪器**

A.3.1.1 流量和压力测量仪,精度如 A.1 所定义。

A.3.2 测试流程

装配好带有合适储气囊的麻醉呼吸系统;密封掉所有呼吸机连接端口,或将呼吸机调到手动模式;对于任何排气阀,如果是可调的,则要完全打开。连接麻醉呼吸系统到麻醉系统的新鲜气体出口或合适的测试设备。如图 A.1 所示,将测试设备连接到患者连接端口,从新鲜气体输入入口输入 10 L/min 或者麻醉呼吸系统制造商规定的最大流量的空气或氧气,然后设置测试设备产生一个频率为每分钟 20 次和潮气量为 1 L 的双向正弦波气流,在制造商规定的所有操作模式中测试系统。记录压力和流量的结果,以及由此产生的压力-流量曲线。

如果麻醉呼吸系统包含循环吸收组件,则应在吸收剂容器充有制造商推荐的新鲜吸收剂的条件下进行测试。对于带有一个由操作者控制的吸收器旁路机械装置的循环吸收组件,在组件装有吸收剂容器和卸下吸收剂容器、且在吸收器旁路控制器的所有预期设置的条件下都要测试。



说明:

- 1——正弦波模拟流量发生器;
- 2——流量和压力测量仪;
- 3——麻醉呼吸系统;
- 4——患者连接端口;
- 5——新鲜气体输入。
- a——至麻醉气体净化系统。

图 A.1 完整麻醉呼吸系统的压力-流量特性典型测试

A.3.3 不完全并入麻醉系统的麻醉呼吸系统的测试流程

把呼吸管路连接到麻醉系统的进气和出气口,如 A.3.2 所述,测试麻醉呼吸系统。如果麻醉系统配置了麻醉呼吸机,在储气囊/麻醉呼吸机选择开关设置在“机械通气”模式时,重复测试流程。在此,设置测试设备产生一个频率为每分钟 20 次和潮气量为 1 L 的半正弦波气流,将这气流输入麻醉呼吸系统的患者连接端口,记录压力和流量的结果以及由此产生的压力-流量曲线。根据制造商的说明书进行测试。

A.4 独立提供的循环吸收器组件

按制造商提供或规定的,用必要的麻醉呼吸系统部件去组成一个完整麻醉呼吸系统,然后进行测试。

完整麻醉呼吸系统的泄漏测试按 A.2 所述;压力-流量测试按 A.3 所述。

A.5 单向阀的流量阻抗

A.5.1 仪器

A.5.1.1 流量测量仪,流量指示为 5 L/min, 30 L/min 或 60 L/min 时,精度为 $\pm 5\%$ 。

A.5.1.2 压力测量仪,压力为 0.15 kPa(1.5 cmH₂O)时,精度为 $\pm 5\%$ 。

A.5.2 测试流程

如果测试一个干燥的单向阀,先将一个气源连接到单向阀的进气端;连接压力测量仪(A.5.1.2)用于记录单向阀进气端产生的压力;然后在气源和压力表之间接上流量测量仪(A.5.1.1)。调整流量到 5 L/min、30 L/min 或 60 L/min,记录产生的压力值。

A.6 单向阀的反向流量和脱耦

A.6.1 仪器

A.6.1.1 流量测量仪,流量指示为 63 mL/min 时,精度为 $\pm 5\%$ 。

A.6.1.2 压力测量仪,压力为 0.5 kPa(5 cmH₂O)和 5 kPa(50 cmH₂O)时,精度为 $\pm 5\%$ 。

A.6.1.3 刚性容器,容量为 5 L ± 0.25 L。

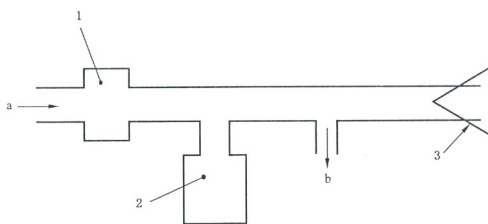
A.6.1.4 秒表。

A.6.2 测试流程

A.6.2.1 如图 A.2 所示,将单向阀连接到气源、压力测量仪(A.6.1.2)、流量测量仪(A.6.1.1)和刚性容器(A.6.1.3)。调节流量至恒定 63 mL/min,开始秒表(A.6.1.4)计时,观察压力测量仪,记录压力上升到至少 0.5 kPa(5 cmH₂O)所需的时间。

注:在测试仪器的公差范围内,使用 63 mL/min 流量,意味着单向阀的反向流量小于 60 mL/min,符合要求;而反向流量大于 70 mL/min 的阀则不能达到要求。

A.6.2.2 调整流量,使压力达到 5 kPa(50 cmH₂O)且保持 1 min。释放压力并检查单向阀在重复 A.6.2.1 所述的测试中没有脱耦,并验证压力在 5 min 内至少上升至 0.5 kPa。



说明:

1——流量测量仪;

2——刚性容器;

3——吸气阀或呼气阀;

a——来自气源;

b——通向压力测量仪。

图 A.2 测试方法——单向阀反向流量测试

A.7 单向阀的开启压力

A.7.1 仪器

A.7.1.1 流量测量仪,流量指示为 20 mL/min 时,精度为 $\pm 5\%$ 。

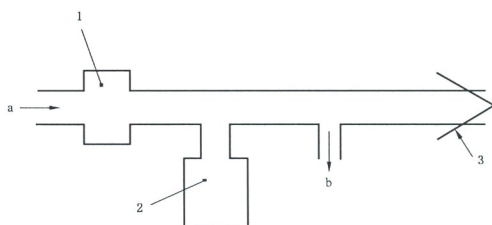
A.7.1.2 压力测量仪,压力为 0.15 kPa(1.5 cmH₂O)时,精度为 $\pm 5\%$ 。

A.7.2 测试流程

A.7.2.1 如图 A.3 所示,在单向阀的上游端连接气源和压力测量仪(A.7.1.2),然后记录单向阀输入

端上所产生的压力。

A.7.2.2 如果是测试一个干燥单向阀,允许阀关闭,调节气体流量至 20 mL/min,测定该阀的开启压力,记录单向阀上游端所产生的峰值压力。



说明:

- 1—流量测量仪;
- 2—刚性容器;
- 3—吸气阀或呼气阀;
- a—来自气源;
- b—通向压力测量仪。

图 A.3 单向阀开启压力测试

附录 B
(资料性附录)
基本原理

对于熟悉本部分的主题而未参与本部分编制的人,本附录为本部分的某些要求提供了基本原理。为了正确使用本部分,理解这些要求的基本原理是必要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信基本原理将有助于因发展而必需的 YY 0635 本部分中任何修订。

下列条款对应于本部分中标有星号 * 的条款。因此,编号是不连续的。

B.1 范围

可燃性麻醉剂的使用已经日趋减少,因此同意不在 YY 0635 本部分中考虑加上强调使用可燃性麻醉剂引起危害的特殊要求。

B.4.3.1 电气

RF 无线技术正在被越来越多地应用于医疗设备和系统中。但是也有担心认为应该标明 RF 技术对吸入设备性能的潜在影响和由此而产生的对患者和操作人员安全所产生的影响。

B.5.5 储气囊连接端口

在 YY 0635 本部分的制定过程中,储气囊连接端口在“垂直轴 20° 的范围内”这一要求曾被质疑。一些工作组成员认为这是不必要的设计限制。最终,大多数的工作组成员认为该要求是重要的,可以防止偶然错误的连接。

B.5.8 循环吸收器组件的吸入和呼出端口

在 YY 0635 本部分的制定过程中,“这些端口的轴线应保持水平或在水平面±5° 的范围内”这一要求曾被质疑。一些工作组成员认为这是不必要的设计限制。最终,大多数的工作组成员认为该要求是重要的,可以防止偶然错误的连接。

B.7.1 麻醉呼吸系统的泄漏

将完整的麻醉呼吸系统的泄漏极限定为 150 mL/min,基于两方面的原因:

- 1) 限制传送到患者的气体的损失;
- 2) 限制麻醉区域中麻醉气体的污染。这限制是考虑到其他所有潜在泄漏源的最大可接受范围。没有建立单独部件的泄漏限定值是为了便于设计的灵活性,例如,一个设计可以包括 Y 接头上的旋转适配器,即一个潜在的增加泄漏的源,那么这就给麻醉呼吸系统里其他部件和连接的泄漏极限更小了。

B.7.2 麻醉呼吸系统的阻抗

为了阻止自主呼吸患者的呼吸功和限定呼气末正压,呼出和呼入总阻抗是基于每次最大压力 0.6 kPa (6.0 cmH₂O)。在设定最大值的过程中,委员会参考了一些已商业化的设备的阻抗,选定了一个介于那些参考值和理想零阻抗之间的数值。0.6 kPa(6.0 cmH₂O)的阻抗被临床医生认为是一般可接受的生理最大阻抗。由于有一些情况要求系统有一个大大高于最大值的阻抗,或要求应用能增大阻抗高于最大值的部件,这要求在麻醉呼吸系统压力-流量特性中声明。

B.9.4.3 吸气阀和呼气阀的反向流量和脱耦

反向流量、脱耦或吸气阀和呼气阀的失效,都会导致呼气末气体的重复呼吸和 CO₂ 排除的降低。盘片阀的最主要泄漏可能发生在低压时,而膜片阀最主要的泄漏可能是发生在接近 0.5 kPa(5.0 cmH₂O)的压力时。60 mL/min 的反向流量被认为是临床可接受的并且以现有制造技术可以得到实现。

打开潮湿/湿单向阀要比打开干燥单向阀所需的压力更高。然而,因为这些阀的潮湿条件测试很难被重复,YY 0635 本部分没有要求潮湿阀开启压力的型式测试,而是要求制造商标明这些阀在潮湿条件下的开启压力。

B.11 包含循环吸收器的麻醉呼吸系统中组件的位置

打开吸气阀和 Y 接头间的排气阀会导致呼出气体自由回到吸气回路中,由此发生重复呼吸。

任一单向阀的患者端上的储气囊会被充入呼出气体,而发生后续吸气过程中的重复呼吸。

如果新鲜气体输入在呼出阀的患者端,新鲜气体会通过排气阀而有所损失。如果新鲜气体输入在呼出阀和吸收器之间,新鲜混合气体的加湿性能将被提高;然而,在这种情况下,如果排气阀和新鲜气体进口之间没有足够的距离,新鲜气体会通过排气阀而有所损失。在吸入阀的患者端上安置新鲜气体进口,新鲜气体就会在呼气相通过 Y 形管,这要防止在麻醉呼吸系统的呼气分路中使用通流量表。

带有阀的 Y 形管可被放置在循环吸收器组件上其他单向阀的反方向,使通气成为不可能。

附 录 C
(资料性附录)
环 境 影 响

适用 YY 0635 本部分的产品的策划和设计,应考虑到其在产品生命周期中对环境的影响。麻醉呼吸系统或麻醉呼吸部件所产生的环境影响包括以下几个方面:

- 正常使用过程中对当地环境产生的影响;
- 在测试和正常使用过程中消耗品的使用、清洁和处置;
- 产品生命周期结束时的报废。

为了突出降低环境影响的重要性,YY 0635 的本部分阐述了预期降低由上述方面引起的环境影响的要求和建议。

麻醉呼吸系统或麻醉呼吸部件的生命周期对环境方面的影响图示可见表 C.1。

表 C.1 YY 0635 本部分条款标明的环境影响

环境现象 (输入和输出)		产品生命周期			
		生产和试制 阶段 A	销售(包括包装) 阶段 B	使用 阶段 C	生命周期结束 阶段 D
		章、条			
1	资源应用	1	—	4.1 12 13	4.1
2	能量消耗	1	—	4.3.1	—
3	排放到空气中	1	—	7.1	4.1
4	排放到水中	1	—	13	4.1
5	废物	1	1 4.1	13	4.1
6	噪声	1	—	—	—
7	有害物质的迁移	1	—	—	4.1
8	对土壤的影响	1	—	13	—
9	因意外或滥用导致对环境 的风险	1	—	—	—

附 录 D
(资料性附录)
抗静电要求

制造产品的电阻,应符合表 D.1 中所列要求。

表 D.1 电阻

产品	电阻/ Ω		测试方法 (参照 ISO 2878:2005 中的章条)
	min	max	
麻醉气路	—	10^6	7.4.1
麻醉风箱	—	10^6	7.2
麻醉面具	—	10^6	7.2 或 7.3.1
麻醉管导	3×10^4 /m	10^6 /m	7.3.2 或 7.4.1
软管	3×10^3 /m	10^6 /m	7.4.1 或 7.4.2
自带金属终端的无金属丝加固的软管	3×10^3 /m	10^6 /m	7.4.5
模制件,小	—	10^6	7.2

注: 在医院麻醉区域使用的麻醉产品的电阻在其使用寿命期间内均不能超过 $10^6 \Omega$, 并符合当地法规和规章。
注意: 通过表面薄涂层来获得抗静电性能的产品, 随着磨损和溶剂作用的影响, 其抗静电性能会逐渐减弱。

参 考 文 献

- [1] ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems
 - [2] ISO/TS 18835, Inhalational anaesthesia systems—Draw-over vaporizers and associated equipment
 - [3] IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统
YY 0635.1—2013/ISO 8835-2:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
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 1.75 字数 40 千字
2014年3月第一版 2014年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26149 定价 27.00 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)68510107



YY 0635.1-2013