



中华人民共和国医药行业标准

YY 0755—2009/ISO 5360:2006

麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统

Anaesthetic vaporizers—Agent-specific filling systems

(ISO 5360:2006, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 瓶	2
5 瓶颈环	3
6 瓶适配器	5
7 灌注插座	9
8 灌注速率	11
9 泄漏	11
10 灌注过量保护	11
11 颜色标识	11
12 制造商提供的信息	11
附录 A (资料性附录) 麻醉剂专用灌注系统的类型	13
附录 B (规范性附录) 灌注过程中麻醉剂总泄漏量测试	14
参考文献	15

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 5360:2006《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》。

本标准与 ISO 5360:2006 的主要差异如下：

——ISO 5360:2006 中引用的 ISO 标准，已转化为我国国家标准的，本标准引用相对应国家标准；

——在表 2 中增加了与相关国际标准对应的 GB/T 15608—2006《中国颜色体系》中的颜色编码。

本标准的附录 A 为资料性附录、附录 B 为规范性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：北京谊安医疗系统股份有限公司。

本标准主要起草人：李云飞、张红宇。

麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统

1 范围

本标准规定了麻醉剂专用蒸发器的麻醉剂专用灌注系统的尺寸。

本标准没有指定结构材料,但在选择灌注系统中与液体麻醉剂接触部分的材料时应考虑如下因素:

- a) 毒性;
- b) 与麻醉剂的相容性;
- c) 由材料沥出的物质对健康的危害最小。

由于地氟醚的独特性质,本标准没有规定这种麻醉剂灌注系统的尺寸。

注:鼓励专用麻醉剂瓶连接器与带有瓶颈环的麻醉剂瓶连接系统的设计。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1182—2008 产品几何技术规范(GPS) 几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注 (ISO 1101:2004, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

麻醉剂专用 agent-specific

具有指定的结构和尺寸,为指定的液体麻醉剂专用。

3.2

麻醉剂专用灌注系统 agent-specific filling system

麻醉剂瓶与麻醉剂专用蒸发器之间识别连接的功能系统,组成如:瓶颈部带有瓶颈环的螺口瓶、瓶连接器、适配器插头和灌注插座。

注:附录 A 列出不同类型的麻醉剂灌注系统。

3.3

麻醉蒸发器 anaesthetic vaporizer

促使液态麻醉药变成气态的装置。

3.4

瓶适配器 bottle adaptor

将液体麻醉剂灌注到专用的麻醉蒸发器的组件,用于连接麻醉剂瓶。

3.5

瓶颈环 bottle collar

位于瓶颈部的麻醉剂专用的构件,使之成为麻醉剂专用。

3.6

瓶连接器 bottle connector

与麻醉剂瓶颈的螺纹配合并与瓶颈环配套使用的装置。

3.7

瓶颈 bottle neck

瓶的外螺纹部分并且在其邻近表面上装有麻醉剂专用瓶颈环。

3.8

灌装插座 filler receptacle

在麻醉剂专用蒸发器上适于瓶或瓶适配器的插座。

3.9

适配器插头 male adaptor

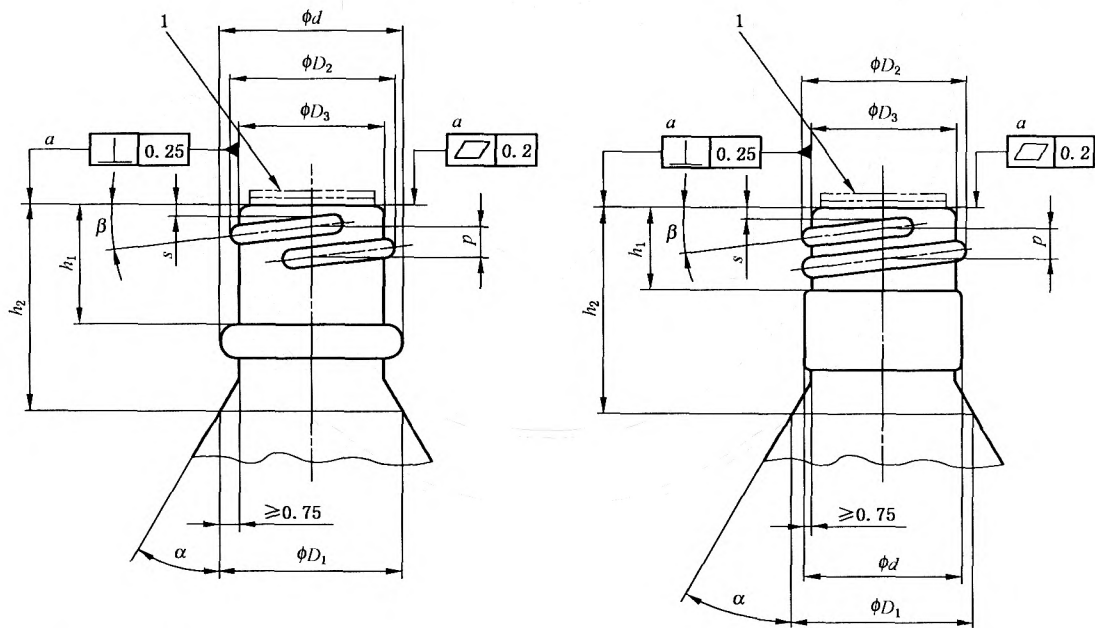
药瓶适配器的一部分与麻醉剂专用蒸发器上的灌装插座配合。

4 瓶

每一个瓶应具有：

- a) 预期使用的麻醉剂名称的标识；
- b) 一个符合第 5 章要求的瓶颈环,并且瓶颈螺纹符合图 1 和表 1 的要求,或者一个符合 6.2 要求的永久安装的瓶适配器。

单位为毫米



1——可选的灌装口(未标注尺寸)。

^a 平面度和垂直度的公差符合 GB/T 1182—2008。

注：图示的尺寸为本标准的组成部分,其余的特征仅用于举例说明。见表 1。

图 1 两种麻醉剂瓶的螺纹瓶颈示例

表 1 麻醉剂瓶的螺纹瓶颈尺寸

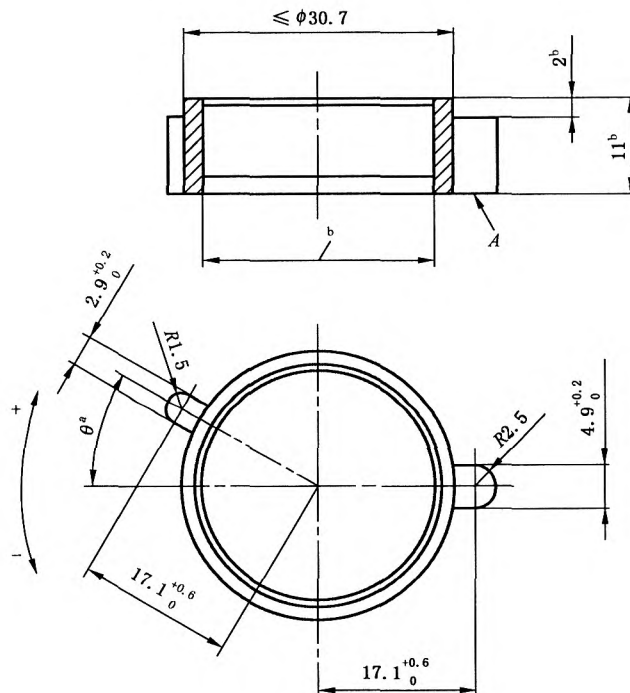
类型	麻醉剂	h_1 ±0.3 mm	h_{2min}^a mm	s ±0.45 mm	β	α_{min} (在 ϕD_1 处) °	p mm	螺纹圈数 min.	D_1^1 (标称) mm	D_2^2 ±0.3 mm	D_3^3 ±0.3 mm	d_{max} mm
1	异氟醚 安氟醚	9.75	23	1.2	2°35'	30°	3.2	1	28	23.6	21.5	28
2	氟烷	6.8	18.7	1.2	2°15'	30°	2.54	1.25	24	21.45	19.7	28
3	氟烷 (北美)	15	26.3	1	2°50'	30°	3.2	1.75	24	21.7	19.5	28
4	备用	9.05	20	1.15	3°30'	30°	3.2	1.25	20	17.65	15.5	28
5	备用	9.05	20	1.15	3°7'	30°	3.2	1.25	22	19.65	17.5	28
6	甲氧氟烷	9.8	20	1.15	2°57'	30°	4.25	1.25	30	27.3	24.9	32
7	备用	9.85	20	1.15	2°31'	30°	4.25	1.25	34	31.8	29.4	32
8	七氟醚	8.9	23.9	1.3	2°56'	30°	3.63	1.25	23.9	23.5	21.5	28

a 推荐值。
b 应避免测量尺寸 D_1 和 D_2 的偏差相累加。应要求 $D_2 - D_3$ 的最大偏差小于 ± 0.3 ，以避免适应任意瓶连接器的问题。

5 瓶颈环

- 5.1 瓶颈环应符合图 2 所示的结构和尺寸要求,并符合表 2 中预期使用麻醉剂对应的 θ 角要求。
- 5.2 瓶颈环与麻醉剂瓶的螺纹瓶颈的位置如图 3 所示。
- 5.3 瓶颈环应卡在瓶颈上,且用手能够转动。

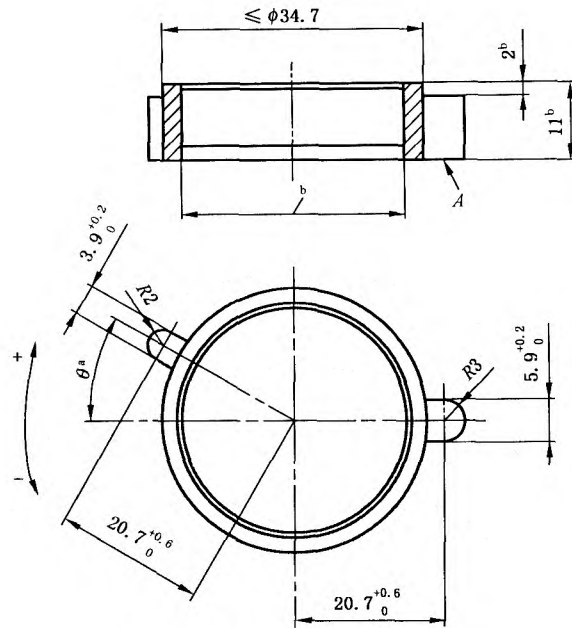
单位为毫米



a) 小瓶的瓶颈环,例如:类型 1~5、8

图 2 麻醉剂专用瓶颈环的结构

单位为毫米



b) 大瓶的瓶颈环,例如,类型 6、7

A 表示 A 面。

a 见表 2。

b 可适应瓶的变化。

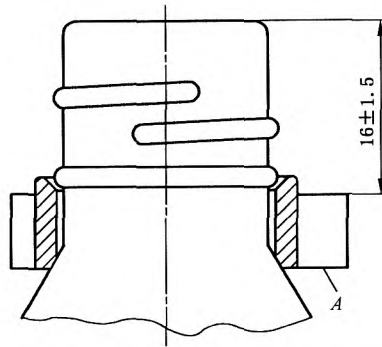
图 2 (续)

表 2 麻醉剂专用瓶颈环和连接器的尺寸及颜色

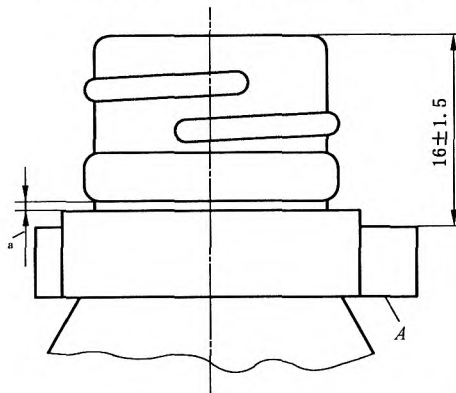
麻醉剂	θ^a $\pm 0^\circ 30'$	对应 颜色 ^b	色样举例						
			联邦标准 595:1994 色	BS 5252 色	Pantone 色	SS 019102: 2004 色	Munsell Colour ^c	DIN 6164 色	中国颜色体系 GB/T 15608— 2006
氟烷	-20°	红	11 105	04 E 56	200 C	NCS S 1080R	5R4/14	8 : 7 : 2	5R4/14
安氟醚	+20°	橙	22 510	06 E 55	151 C	NCS S 0585-Y50R	2.5YR 6/16	5 : 5 : 1	2.5YR 6/16
甲氧 氟烷	0°	绿	14 187	14 E 53	334 C	NCS S 2060-B90G	10G 5/10	21 : 6 : 3	10G 5/10
地氟醚	N. S. ^d	蓝	n. a. ^e	18 E 53	3015 C	NCS S 3060 B	10B 4/10	18 : 4 : 3	10B 4/10
其他		白	37 875	18 E 15	5455 C	NCS S 0502 B	10B 9/1	N : 0 : 0.5	10B 9/1
其他		黑	150 42	00 E 53	Process black C	NCS S 9000-N	N 0.5	N : 0 : 9	N 0.5
七氟醚	+50°	黄	n. a. ^e	10 E 53	108 C	NCS S 0570-Y	6.25Y B.5/12	2 : 6 : 1	6.25Y B.5/12
异氟醚	-40°	紫	n. a. ^e	24 E 53	254 C	NCS S 3055-R50B	7.5P 4/12	11 : 4 : 4	7.5P 4/12
备用		灰白	16 251	00 A 09	Cool grey 9C	NCS S 5502B	5PB 5/1	N : 0 : 4	N : 0 : 4

a 从上往下看,标“+”为顺时针旋转,标“-”为逆时针旋转。
b 如果在蒸发器上使用颜色标识,瓶或包装上的标签便于正确的识别,所用麻醉剂只能用其相对应的颜色。
c Munsell 色为原色。其他的色系应最大程度的接近色样。
d N. S. = 没有规定。
e n. a. = 不适用。

单位为毫米



a) 瓶颈环和夹环之间无间隙的位置图示



b) 瓶颈环和夹环之间有间隙的位置图示

A 表示 A 面(见图 2)。

a 与麻醉剂瓶配合的间隙。

图 3 麻醉剂瓶颈环的二选一位置

6 瓶适配器

6.1 如果瓶适配器不是永久安装在麻醉剂瓶或蒸发器上(见附录 A),则应包括一个瓶连接器,结构和尺寸应符合图 6 为预期使用的麻醉剂专用。瓶连接器应设计成在拧紧前定位槽与瓶颈环先吻合。

如果采用适配器插头,则应符合预期使用的麻醉剂按照图 4 或图 5 的尺寸。

6.2 如果瓶适配器永久安装在瓶上,且采用了麻醉剂专用适配器插头,此麻醉剂专用适配器插头应符合预期使用的麻醉剂按照图 4 或图 5 的尺寸。

6.3 如果瓶适配器永久安装在蒸发器上,则应包括一个麻醉剂专用瓶连接器,结构和尺寸应符合图 6 为预期使用的麻醉剂专用。瓶连接器应设计成在拧紧前定位槽与瓶颈环先吻合。

6.4 瓶适配器的螺纹应设计成为:

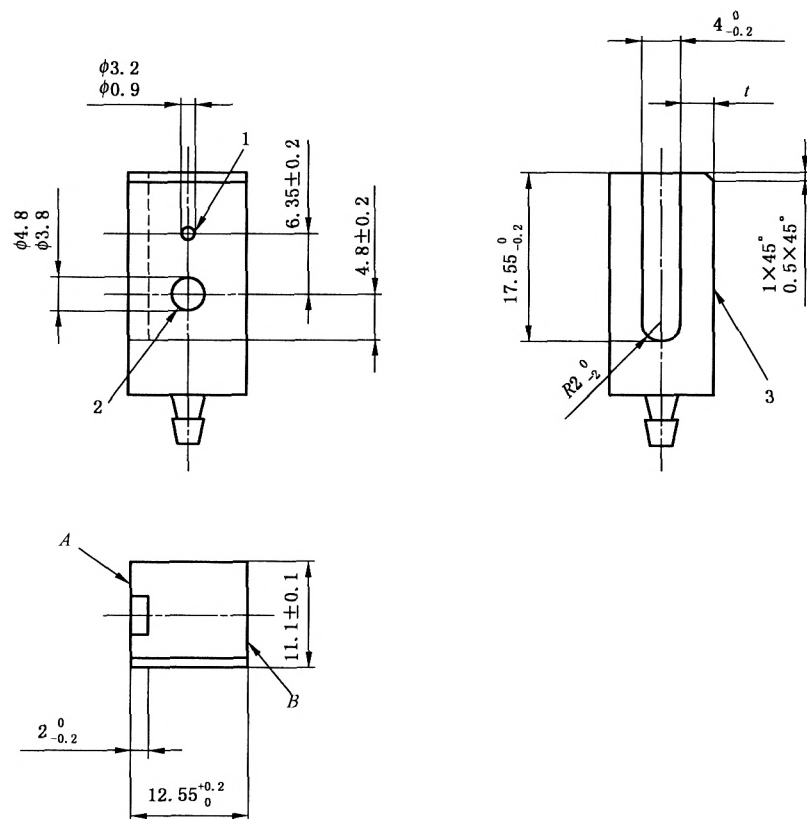
- a) 保证与麻醉剂瓶颈螺纹至少有 0.75 圈的旋合[见第 4 章 b)];
- b) 与瓶拧紧后,能承受 $3 \text{ N} \cdot \text{m} \pm 0.3 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭距而无可见的破坏。

注:这些要求的目的是防止瓶适配器在灌装过程中与瓶意外脱开。

6.5 如果瓶适配器永久安装在瓶上(见附录 A),使用的麻醉剂专用适配器插头符合图 4 或图 5 的要求,当适配器插头没有插入灌装插座时,应预先封住适配器上液体和空气(蒸气)的通道。

6.6 当从 1 m 的高处跌落到硬表面上时,瓶适配器不应损坏。

单位为毫米



1——气体(蒸气)口;

2——液体口;

3——密封面。

A 表示 A 面。

B 表示 B 面。

注 1: 见表 3。

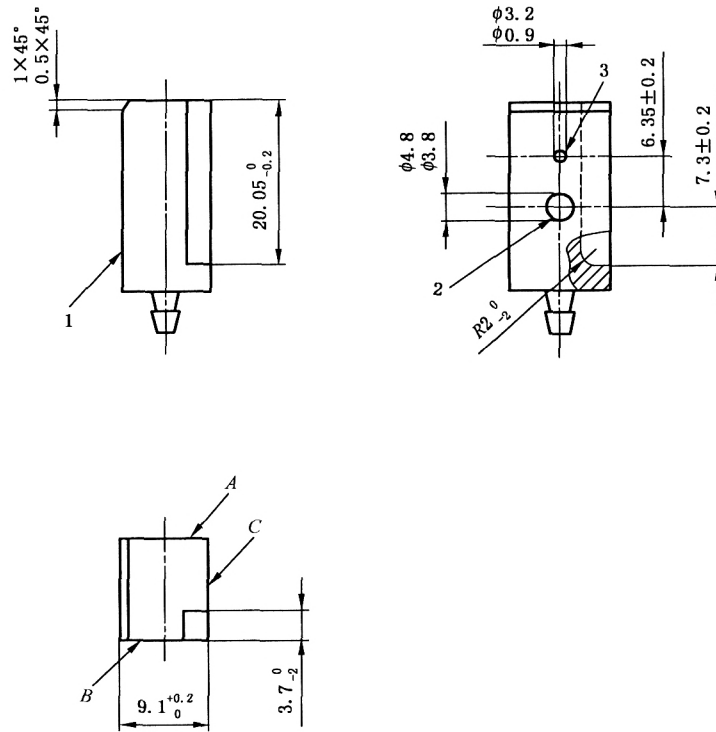
注 2: 接口识别仅用于灌装过程。

图 4 用于安氟醚、甲氧氟烷和氟烷的适配器插头结构和尺寸

表 3 用于安氟醚、甲氧氟烷和氟烷的适配器插头的详细说明

麻醉剂	$t_0^{+0.1}$ mm	槽所处的面
安氟醚	3.5	A
甲氧氟烷	7.5	B
氟烷	3.5	B
备用	5.5	B
备用	5.5	A
备用	1.5	A
备用	1.5	B

单位为毫米



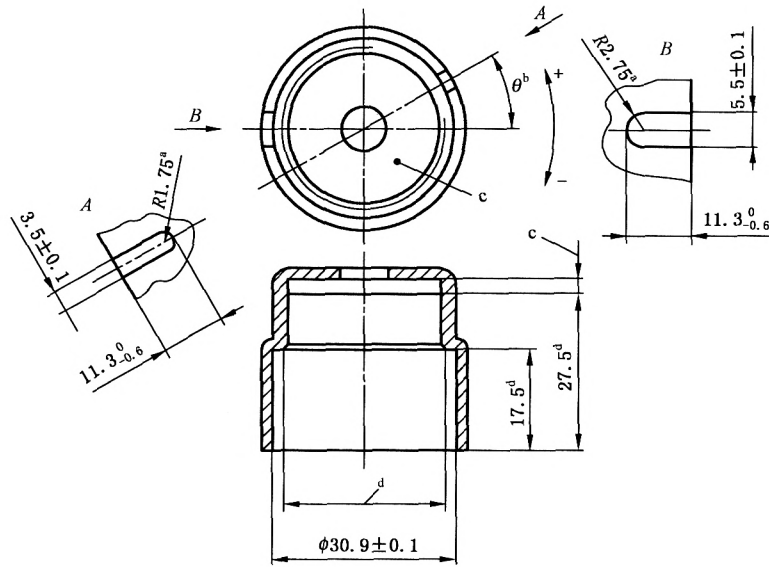
- 1——密封面;
- 2——液体口;
- 3——气体(蒸气)口。
- A 表示 A 面。
- B 表示 B 面。
- C 表示 C 面。
- 注: 见表 4 和图 4。

图 5 用于异氟醚和七氟醚的适配器插头的结构和尺寸

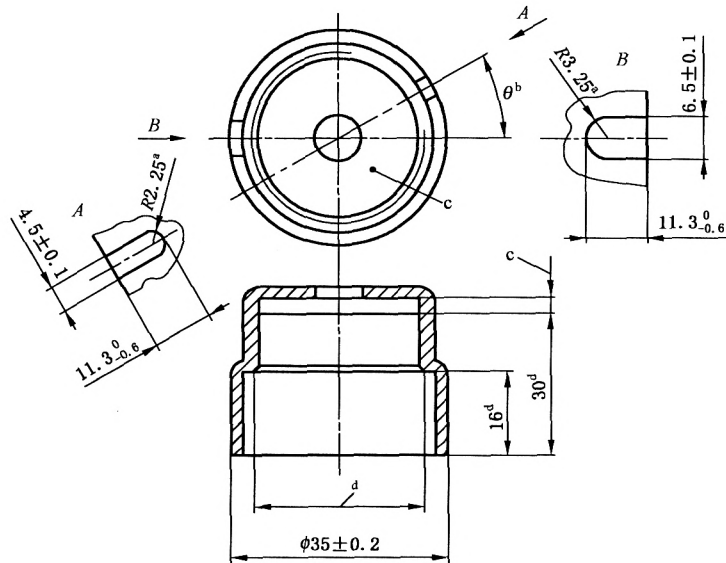
表 4 用于异氟醚和七氟醚的适配器插头的详细说明

麻醉剂	槽的位置
异氟醚	A 面和 C 面
七氟醚	B 面和 C 面

单位为毫米



a) 类型 1~5、8 的小瓶连接器



b) 类型 6、7 的大瓶连接器

- a 可选择直角。
- b 见表 2。
- c 密封件的空间(未规定尺寸)。
- d 可根据瓶口调整。

图 6 麻醉剂专用瓶连接器的结构和尺寸

7 灌注插座

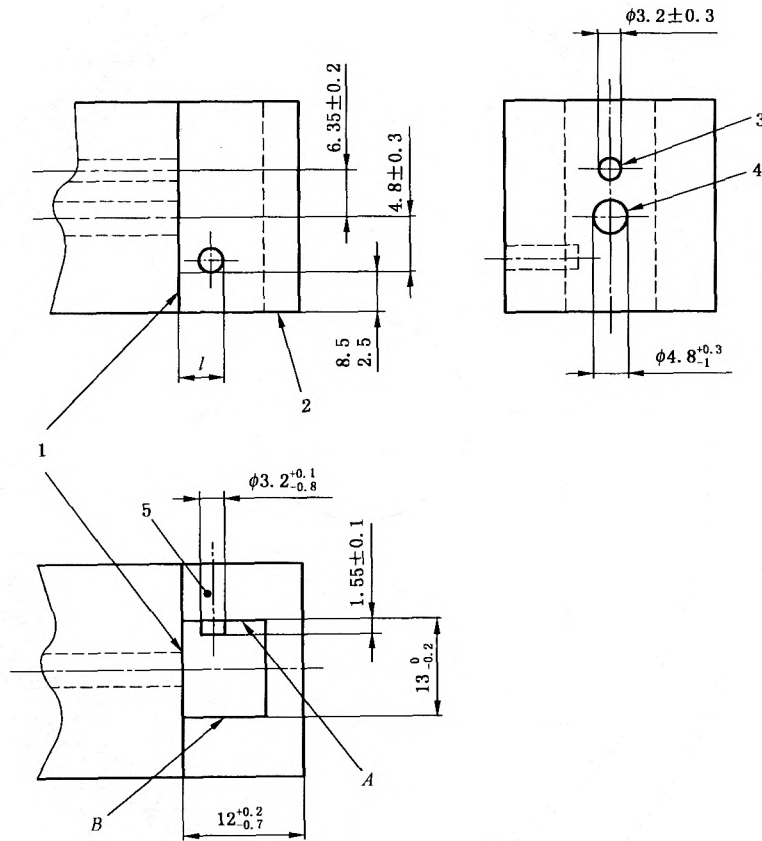
7.1 蒸发器的灌注插座应：

- a) 结构和尺寸应符合图 7 或图 8 为预期使用的麻醉剂专用,并且设计成只允许符合 6.1 或 6.2 的麻醉剂专用适配器插头插入图 7 或图 8 所示的灌注插座的正面,或;
- b) 结构和尺寸应符合图 6 和表 2 的 θ 角的瓶连接器为预期使用的麻醉剂专用。

7.2 如果灌注插座为 7.1a) 规定的类型,当适配器插头插入灌注插座时,应提供将适配器插头靠紧在灌注插座的密封口上的方法。

7.3 在灌注插座上应提供适配器插头没有插入时液体和气体(蒸气)口密封的方法。

单位为毫米



1——密封面,密封件的空间(未规定尺寸);

2——正面;

3——气体(蒸气)口;

4——液体口;

5——销。

A 表示 A 面。

B 表示 B 面。

注 1: 见表 5。

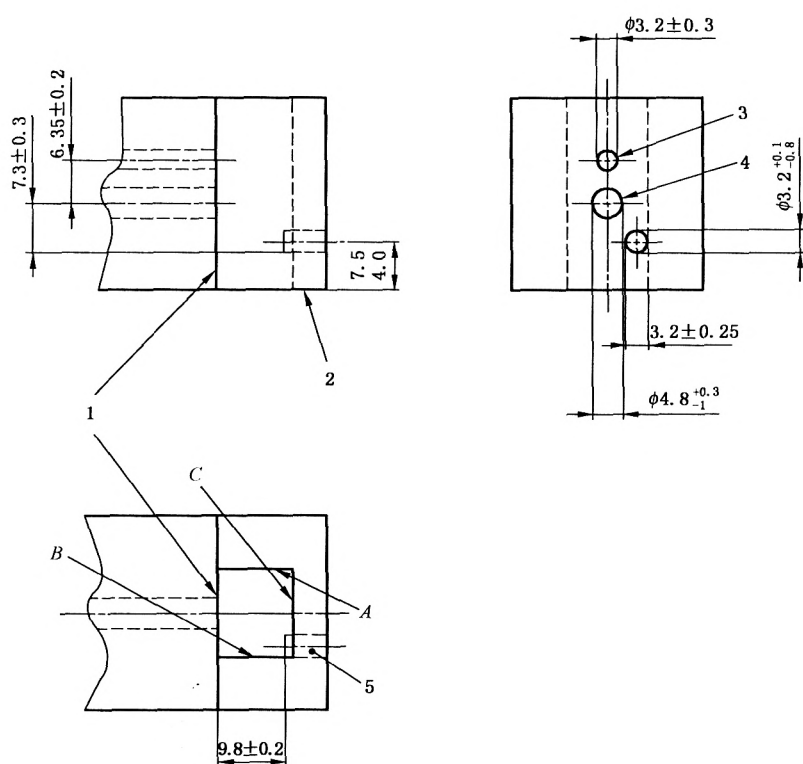
注 2: 接口识别仅用于灌注过程。

图 7 用于安氟醚、甲氧氟烷和氟烷的灌注插座结构和尺寸

表 5 用于安氟醚、甲氧氟烷和氟烷的灌装插座详细说明

麻醉剂	$l_{-0.10}^{+0.15}$ mm	销所处的面
安氟醚	7.1	A
甲氧氟烷	11.1	B
氟烷	7.1	B
备用	9.1	B
备用	9.1	A
备用	5.1	A
备用	5.1	B

单位为毫米



1——密封面,密封件的空间(未规定尺寸);

2——正面;

3——气体(蒸气)口;

4——液体口;

5——销。

A 表示 A 面。

B 表示 B 面。

C 表示 C 面。

注 1: 见表 6。

注 2: 其他细节见图 7。

图 8 用于异氟醚和七氟醚的灌装插座的结构和尺寸

表 6 用于异氟醚和七氟醚的灌注插座的详细说明

麻醉剂	安装销子 C 面的配合面
异氟醚	A 面
七氟醚	B 面

8 灌注速率

当按照制造商的说明进行测试时平均灌注速率应大于 2 mL/s。

9 泄漏

当按照附录 B 进行测试时,排到大气的液态或气态麻醉药平均泄漏量不应超过 0.5 mL。

当适配器插头从蒸发器上卸下,药瓶转接头从药瓶上卸下时,少量的麻醉药将散发到环境中,应在用户使用说明书中说明。

当适配器插头安装在药瓶上的储存期间,应确保最少量的麻醉药从适配器插头部分散发到环境中。

10 灌注过量保护

根据制造商的要求向麻醉蒸发器中灌注麻醉剂时不应灌注过量,否则:

- a) 性能受到影响;
- b) 不再看到液面。

11 颜色标识

瓶颈环和瓶连接器与预期使用的麻醉剂的颜色标识应相同,颜色名称如表 2 所示。

如果灌注插座用颜色标识则按照表 2 中对应的颜色名称。

12 制造商提供的信息

12.1 标识

麻醉剂专用灌注系统或瓶颈环或瓶适配器,单独提供时应有标识:

- a) 制造商名称和(或)商标;
- b) 批次代码或序列号;
- c) 预期使用的麻醉药名称。

注:推荐使用表 2 所列的麻醉剂的通用名称。

12.2 标签

12.2.1 麻醉剂灌注系统或单独提供的零部件,在装置上、独立包装上或随机文件中应提供如下的信息:

- a) 制造商或供应商的名称和地址;
- b) 能够清晰识别设备或包装中内容物的信息;
- c) 设备预期使用的麻醉剂;
- d) 如适用,表明装置的安全使用期限,用年月表示;
- e) 如设备作为一次性使用,应有标识;
- f) 任何有关专门的贮存和(或)处理的要求。

12.2.2 瓶适配器应附上一个包含如下警告信息的标识,“注意:当瓶上没有使用瓶颈环时,将不能确保麻醉剂专用的灌注”。

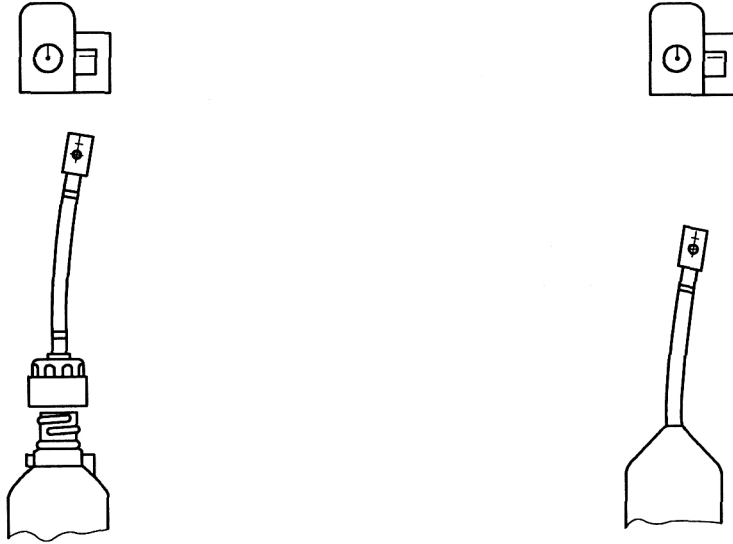
12.3 使用说明书

蒸发器的制造商或供应商应为麻醉剂灌注系统或零部件提供使用说明并且包括:

- a) 12.2.1 规定的信息,不包括 c)和 d);
- b) 12.2.2 规定的警告信息;
- c) 确保灌装系统安全和正确操作的必要信息;
- d) 确保灌装系统安全和正确操作的日常和周期维护的信息;
- e) 麻醉剂专用灌装系统符合本标准的声明。

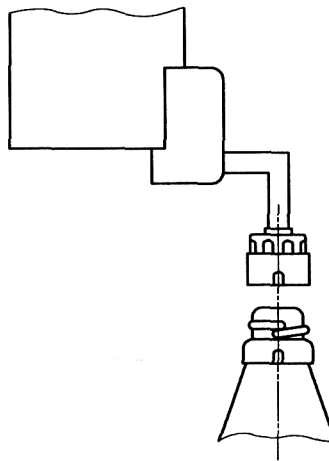
附录 A
(资料性附录)
麻醉剂专用灌注系统的类型

图 A.1 所示的是不同类型的麻醉剂专用灌注系统。



a) 带有瓶颈环的螺纹瓶颈,带有瓶连接器
与适配器插头的瓶适配器和灌注插座

b) 永久安装在瓶上的适配器插头
和灌注插座



c) 永久安装在蒸发器上的瓶连接器和带有瓶颈环的螺纹瓶颈

图 A.1 不同类型的麻醉剂专用灌注系统

附 录 B
(规范性附录)

灌注过程中麻醉剂总泄漏量测试

B.1 准备测试样品

在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行测试及所有的准备工作。根据操作说明测试相应的麻醉剂专用蒸发器,麻醉剂专用适配器及液态麻醉剂瓶。根据操作说明反复灌注和排放 20 次。

B.2 测试步骤

B.2.1 根据操作说明准备麻醉蒸发器。

B.2.2 灌注麻醉剂至蒸发器允许的最高液面,放置 1 h 后排出麻醉剂至蒸发器允许的最低液面。

B.2.3 适配器安装在装满麻醉剂的药瓶上,将所有的装置及蒸发器放置 1 h 后进行测试。

B.2.4 用精度优于 $\pm 0.25\text{ g}$,重复精度优于 $\pm 0.1\text{ g}$ 的天平测量蒸发器和安装适配器的装满麻醉剂的药瓶。

B.2.5 根据操作说明向蒸发器中灌注麻醉剂,直到出现如下任意一种情况:

a) 到达允许的最高液面;

b) 如果蒸发器和灌注系统设计有自动停止功能,麻醉剂自动停止灌注。

B.2.6 将麻醉药瓶和适配器从蒸发器上取下,不要将适配器从瓶上拆下。

B.2.7 $2\text{ min} \pm 1\text{ min}$ 后,测量蒸发器和带适配器的麻醉药瓶的质量。

B.2.8 排出麻醉剂到麻醉剂瓶,直至蒸发器的最低液面。

B.2.9 重复 B.2.2~B.2.8 4 次。

B.3 计算结果

以毫升为单位,由 B.2.4 和 B.2.7 测试的不同质量计算出液体麻醉药的总的泄漏量。计算 5 次结果的平均值。

B.4 测试报告

测试报告应至少包括被测设备的识别信息和用毫升表示的平均泄漏量。

参 考 文 献

- [1] BS 5252:1976 用于建筑用途的调和色结构
 - [2] DIN 6164-2:1980 DIN 颜色图册;颜色样本规格
 - [3] 美国联邦标准 595,Colors,1994
 - [4] Musell 颜色手册
 - [5] Pantone Colours
 - [6] SS 01 91 00:1997 颜色符号体系
 - [7] SS 01 91 02:2004 NCS 图集(NCS 颜色图集)
 - [8] SS 01 91 04:1998 NCS 颜色样本 观察与测量条件和公差
-

中华人民共和国医药
行业标准
麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统
YY 0755—2009/ISO 5360:2006

*

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

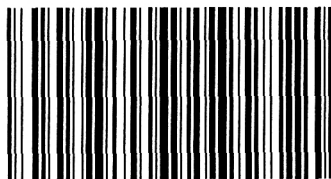
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20606 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 0755-2009