



中华人民共和国医药行业标准

YY 0635.1—2008/ISO 8835-2:1999

吸入式麻醉系统 第 1 部分：成人麻醉呼吸系统

Inhalational anaesthesia systems—Part 1: Anaesthetic breathing system for adults

(ISO 8835-2:1999, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 呼吸系统的连接和材料	2
5 组装供应或按制造商说明书组装的呼吸系统	3
6 排气阀	3
7 循环吸收组件	4
8 压力监测和限制	5
9 循环吸收呼吸系统中组件的位置	5
10 标记	6
11 制造商提供的信息	8
附录 A (规范性附录) 型式试验方法	10
附录 B (资料性附录) 呼吸系统符号	13
附录 C (资料性附录) 编制说明	17
参考文献	18

前 言

YY 0635《吸入式麻醉系统》，分为以下几部分：

- 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：麻醉蒸汽输送装置；
- 第 4 部分：麻醉呼吸机要求。

本部分为 YY 0635 的第 1 部分。

本部分等同采用国际标准 ISO 8835-2:1999《吸入式麻醉系统 第 2 部分：成人麻醉呼吸系统》(英文版)。

本部分与 ISO 8835-2:1999 相比较，主要差异包括：

- 删除了 ISO 8835-2:1999 的前言；
- ISO 8835-2:1999 的引言转化为本部分的引言；
- ISO 8835-2:1999 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。

本部分的附录 A 为规范性附录，附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：丁德平。

引 言

通气系统由管道组件和接头所组成,可以包括一些阀门、一个储气囊和一个循环吸收组件。它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。

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。

附录 A(规范性附录)给出了试验方法。附录 B(资料性附录)描述了一套呼吸附件的标准化图形符号,并列举了这些附件在循环吸收系统示图中应用的例子。附录 C(资料性附录)说明了在本部分中一些要求的基本原理。

吸入式麻醉系统

第 1 部分:成人麻醉呼吸系统

1 范围

YY 0635 的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,用于成人的吸入式麻醉呼吸系统的专用要求。本标准也包含对循环吸收组件、排气阀、吸气和呼气阀的要求,及在一些设计中组成麻醉工作站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和非操作者可拆卸的麻醉气体净化系统(AGSS)的任何部分。

本部分不覆盖关于呼吸系统消除呼出二氧化碳的性能,因为这是复杂的,取决于与患者的相互作用、新鲜气体流量、二氧化碳吸收剂和呼吸系统本身。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在 YY 0635 的本部分中引用而构成本部分的条文。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单或修订版均不适用于本部分。然而,鼓励根据本部分达成协议的各方探讨使用下列标准最新版本的可能性。凡不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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, 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)

YY 0461—2003 用于麻醉设备和呼吸机的呼吸管(ISO 5367:2000, IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥体和锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)

ISO 5356-2 麻醉呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分:螺纹承重接头

ISO 5362 醉储气囊

ISO 7000:2004 设备用图形符号 索引和一览表

3 术语和定义

基于本部分的目的,GB/T 4999—2003 中的定义和以下条款一起适用。3.1、3.2 和 3.9 术语在 GB/T 4999—2003 中也有定义,但是本部分中的定义对于麻醉呼吸系统的阐述比 GB/T 4999—2003 更为专用。

3.1

呼吸系统 breathing system

在新鲜气体输入口、患者连接端口和排气阀/端口之间,在呼吸压力下流动的气体所经过的吸气和呼气的通道。

3.2

循环呼吸系统 circle breathing system

在这种呼吸系统中,流经吸气和呼气通道的气流是单向的,并且由这两个通道组成一个循环。

3.3

循环吸收组件 circle absorber assembly

循环系统的一部分,其包括一个或多个二氧化碳吸收器、吸气和呼气阀、或其他的保证单向气流的装置、