



中华人民共和国医药行业标准

YY 0635.4—2009

吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机

Inhalational anaesthesia systems—
Part 4: Requirements for anaesthetic ventilators

(ISO 8835-5:2004, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
吸入式麻醉系统
第 4 部分：麻醉呼吸机
YY 0635.4—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 字数 26 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号：155066·2-19998

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

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 4 部分。

本部分修改采用国际标准 ISO 8835-5:2004《吸入式麻醉系统 第 5 部分：麻醉呼吸机》。

本部分与 ISO 8835-5:2004 的主要差异如下：

- 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。

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

本部分主要起草人：邓咏如、李云飞。

引 言

YY 0635 的本部分是针对用于吸入式麻醉系统的麻醉呼吸机的专用要求。这些设备必须符合麻醉呼吸机的定义(在麻醉期间与麻醉通气系统一起使用的肺呼吸机),它们在更多情况下是被受过不同程训练的人员在医院使用。

YY 0635 的本部分是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1—2007 在此称为“通用标准”。通用标准是所有在一般医疗和患者环境下由合格人员使用或监控的医用电气设备安全方面的基础标准,它也包括一些有关可靠操作以保证安全的要求。

通用标准与并列标准和专用标准合并使用。并列标准包括特殊技术和/或危险的要求,并适用于所有应用设备,如医疗系统、EMC、诊断 X 线设备的射线防护、软件等。专用标准适用于特殊设备类型,例如医用电子加速器、高频电刀、病床等。

并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中的 1.5 和第 A.2 章。

YY 0635 的本部分的篇、章和条的编号与通用标准一致。对通用标准文本的改变和并列标准的补充,通过使用以下词来规定:

——“替换”表示通用标准的该章或条完全由本部分的文本替换。

——“增加”表示本部分的相关文本是附加到通用标准的新内容(例如,条、列项、注、表、图)。

——“修改”表示通用标准现有的内容被部分修改。

为避免与通用标准本身修改版的混淆,YY 0635 的本部分增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字母 aa)、bb) 编号;补充的附录以 AA、BB 等编号。

YY 0635 的本部分中标以星号(*)的条款在附录 AA 中有基本原理描述。

吸入式麻醉系统

第 4 部分：麻醉呼吸机

1 范围

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

YY 0635 的本部分是基于 GB 9706.1—2007 的专用标准。正如 GB 9706.1—2007 的 1.3 所表述的,本部分的要求比 GB 9706.1 的相关要求更具效力。如果在本部分中声明 GB 9706.1—2007 的章条适用,则是指该条款仅在所提出的要求与所考虑的麻醉呼吸机相关时才适用。

本部分规定了麻醉呼吸机(见 2.1 的定义)基本性能的专用要求。本部分所指的麻醉呼吸机通常是一台麻醉系统的组件,并且是连续地有操作者介入的。

与易燃麻醉类设备一起使用的麻醉呼吸机,如附录 BB 确定的,在本部分的适用范围之外。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0635 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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,其最新版本适用本部分。

GB 3836.4 爆炸性气体环境用电气设备 第 4 部分:本质安全型“i”(GB 3836.4—2000, eqv IEC 60079-11:1999)

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备术语(ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(IEC 60079-4:1975, IDT)

GB 7899—2006 焊接、切割及类似工艺用气瓶减压器(ISO 2503:1998, MOD)

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)

GB 15382—1994 气瓶阀通用技术条件

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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥体与锥套(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)

YY 0635.1—2009 吸入式麻醉系统 第 1 部分:成人麻醉呼吸系统(ISO 8835-2:1999, IDT)

YY 0635.2—2009 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(ISO 8835-3:1997, IDT)

ISO 5359:2000 医用气体系统使用的低压弹性连接软管组件

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第 1 部分:压缩医用气体和真空管道

3 术语和定义

GB 9706.1—2007、GB/T 4999—2003 和 GB 9706.29—2007 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0635 的本部分。

3.1

麻醉呼吸机 anaesthetic ventilator

为在麻醉过程中与麻醉通气系统配合使用而设计的呼吸机。

3.2

呼吸系统连接端口 breathing system connection port

连接麻醉呼吸机和通气系统的端口。

3.3

清晰 legible

在规定设置的环境条件下,定性或定量显示的信息、数值、功能和标记可以辨别和确认。

注:见 6.101 的清晰性测试。

3.4

驱动气体 driving gas

驱动呼吸机的气体,但不是给患者供气。

3.5

驱动气体输入端口 driving gas inlet port

驱动气体的输入端口。

3.6

加压气体 inflating gas

由麻醉呼吸机控制的可给患者供气的新鲜气体。

注:加压气体也可用于驱动麻醉呼吸机。

3.7

加压气体输入口 inflating gas inlet port

适用加压气体的输入接口。

3.8

最大极限压力 maximum limited pressure

$P_{lim\ max}$

在正常使用中和单一故障状态下患者连接口的最高压力。

注:根据 GB 9706.28 改写。

3.9

最小极限压力 minimum limited pressure

$P_{lim\ min}$

在正常使用中和单一故障状态下患者连接口的最低压力。

注 1:根据 GB 9706.28 改写。

注 2:该压力可低于大气压。

3.10

最大工作压力 maximum working pressure

$P_{W\ max}$

在麻醉呼吸机正常工作的情况下,患者接口在吸气相可能达到的最高压力。

3.11

最小工作压力 minimum working pressure

$P_{W\ min}$

在麻醉呼吸机正常工作的情况下,患者接口在呼气相可能达到的最小压力(大多数为负压)。

3.12

富氧环境 oxygen rich environment

氧气分压大于 275 hPa 的环境。

4 通用要求和试验的通用要求

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 3 章、第 4 章适用。

增加:

4.101 其他测试方法

除了本部分中规定的测试方法,等同的和更高精度的方法也可以用来验证要求的符合性。

5 分类

GB 9706.1—2007 第 5 章适用。

6 识别、标记和文件

除下述部分外,GB 9706.29—2006 的第 6 章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

增加:

aa) 如果提供且是操作者可接触的,以下端口应作清晰耐久的标记:

- 驱动气体输入口;
- 驱动气体排气口;
- 加压气体输入口;
- 新鲜气体入口;
- 麻醉通气系统连接口;
- 吸入口;
- 呼出口;
- 排气口;
- 气囊接口。

6.3 控制器件和仪表的标记

增加:

aa) 操作者可调节的压力限制装置应该以 Pa 或其倍数和/或 cmH₂O 单位为刻度。

6.8.2 使用说明书

增加:

aa) 麻醉呼吸机的使用说明书应声明,麻醉呼吸机是与:

- 1) 符合 YY 0635.1 的成人麻醉呼吸系统,和
- 2) 符合 YY 0635.2 的麻醉气体净化系统——传输和收集系统一起使用的。除非麻醉呼吸机是麻醉系统的一个组成部分,麻醉呼吸机的制造商/供应商应提供关于如何连接麻醉通气系统和麻醉气体净化传输和收集系统的信息。

bb) 麻醉呼吸机的制造商/供应商应提供以下信息:

- 1) 麻醉呼吸机泄漏测试的操作说明;
- 2) 麻醉呼吸机驱动气体要求的供应压力范围;
- 3) 使用前测试麻醉呼吸机推荐的设置、气体流量和方法;
- 4) 麻醉呼吸机不适用易燃麻醉剂的信息;
- 5) 吸气流量和压力的特性。

- cc) 使用说明书应声明易燃麻醉剂例如乙醚和环丙烷不能和麻醉呼吸机一起使用。只有符合本部分附录 BB 中关于不易燃麻醉剂要求的麻醉剂才适合在麻醉呼吸机中使用。
- dd) 使用说明书应说明动力供应中断后麻醉呼吸机的运行,以及麻醉呼吸机切换到备用动力供应后的运行情况,如果适用。

6.8.3 技术说明书

增加:

- aa) 技术说明书应提供麻醉呼吸机工作特征,包括以下,如适用时:

- 输送气量的范围(潮气量和分钟通气量);
- 呼吸频率范围;
- $I:E$ 范围;
- 可以设置的最大工作压力值范围和保证最大压力的措施(例如,压力循环、压力限制);
- 吸气流量和压力的特征;
- 通气模式;
- 最小限制压力;
- 呼气末压力(PEEP)范围;
- 如果在呼气相有负压装置,限定压力和产生的压力;
- 如果提供,触发装置的特征;
- 若适用,独立控制器件;
- 任何部件位置的限制和/或制造商提供或推荐的麻醉通气系统内部件的顺序(例如,流动方向敏感的部件位置);
- 任何通气附件或制造商推荐的其他元件或子配件的内部容积范围。

6.101 清晰性测试方法

在 $1\text{ m} \pm 0.1\text{ m}$ 的距离和 $215\text{ lx} \pm 65\text{ lx}$ 的亮度下,视力为 5.0 的操作者(如果必要可矫正),可辨别和确认垂直面对的,并包括正常视线高、低、左、右 15° 内所显示的定性或定量的信息、标识等。

7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章适用。

8 基本安全类型

GB 9706.1—2007 第 8 章适用。

9 可拆卸的保护装置

GB 9706.1—2007 第 9 章适用。

10 环境条件

GB 9706.1—2007 第 10 章适用。

11 不采用

GB 9706.1—2007 第 11 章适用。

12 不采用

GB 9706.1—2007 第 12 章适用。

13 概述

GB 9706.1—2007 第 13 章适用。

14 有关分类的要求

GB 9706.1—2007 第 14 章适用。

15 电压和/或能量的限制

GB 9706.1—2007 第 15 章适用。

16 外壳和防护罩

GB 9706.1—2007 第 16 章适用。

17 隔离

GB 9706.1—2007 第 17 章适用。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

GB 9706.1—2007 第 18 章适用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

GB 9706.1—2007 第 19 章适用。

20 电介质强度

GB 9706.1—2007 第 20 章适用。

21 机械强度

GB 9706.1—2007 第 21 章适用。

22 运动部件

GB 9706.1—2007 第 22 章适用。

23 面、角和边

GB 9706.1—2007 第 23 章适用。

24 正常使用时的稳定性

GB 9706.1—2007 第 24 章适用。

25 飞溅物

GB 9706.1—2007 第 25 章适用。

26 振动和噪声

GB 9706.1—2007 第 26 章适用。

27 气动和液压动力

GB 9706.1—2007 第 27 章适用。

28 悬挂物

GB 9706.1—2007 第 28 章适用。

29 X 射线辐射

GB 9706.18—2007 第 29 章适用。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章适用。

31 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 31 章适用。

32 光辐射(包括激光)

GB 9706.1—2007 第 32 章适用。

33 红外线辐射

GB 9706.1—2007 第 33 章适用。

34 紫外线辐射

GB 9706.1—2007 第 34 章适用。

35 声能(包括超声)

GB 9706.1—2007 第 35 章适用。

36 电磁兼容性

GB 9706.1—2007 第 36 章适用。

37 位置 and 基本要求

GB 9706.1—2007 第 37 章适用。

38 标志、随机文件

GB 9706.1—2007 第 38 章适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

GB 9706.1—2007 第 39 章适用。

注：AP=anaesthetic proof, APG=anaesthetic proof gas。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 40 章适用。

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章适用。

42 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

43 防火

GB 9706.1—2007 第 43 章适用。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 44 章适用。

44.3 液体泼洒

用以下内容替换第一段:

当部件受潮会导致安全方面危险时,麻醉呼吸机和其组件的结构应使得液体泼洒不会弄湿此类部件。

通过 GB 9706.1—2007 中 44.3 的测试来检验符合性。

44.7 清洁、灭菌和消毒

用以下内容替换整个第二段:

与可能被患者重复呼吸的呼出气体接触的所有组件,若生产厂商未规定为单一患者使用,则它们必须可以进行灭菌或消毒,或提供细菌/病毒过滤器。

通过查看随机文件中灭菌或消毒的方法来检验符合性。

增加条款:

44.8 设备所用材料的相容性

麻醉呼吸机及其部件的设计和制造应使得在正常使用中设备或其部件滤出的物质对健康的危害最小。

通过检查制造商提供的资料来检验符合性。

应特别注意材料的毒性以及在正常使用中进入内部与其接触的物质和气体的相容性。

45 压力容器和受压部件

GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

46 人为差错

GB 9706.1—2007 第 46 章适用。

47 静电荷

GB 9706.1—2007 第 47 章适用。

48 生物相容性

GB 9706.1—2007 第 48 章适用。

49 供电电源的中断

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 49 章适用。

用下述内容替换 GB 9706.29—2006 的 49.101.2。

49.101.2 麻醉呼吸机应设计成当电源供应发生故障时,气体供应应不受影响。在电源供应发生故障的情况下,应该能够对患者进行手动通气。

当发生电源供应故障(低于生产厂商规定的最低值),应激活至少为中优先级的报警信号[见 6.8.2dd)]。

注:电源供应故障包括主电源和备用电源。

增加条款:

49.102.2 当压缩气体供应作为麻醉呼吸机的动力供应时,如果由于压缩气体供应故障(低于生产厂商规定的最低值)引起安全方面的危险,应发出至少为中优先级的报警信号。

49.102.3 当动力气源故障造成麻醉通气系统压力降低时,应确保有对患者进行手动通气的方法。

50 工作数据的准确性

GB 9706.1—2007 第 50 章适用。

51 危险输出的防止

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 51 章适用。

增加:

51.101 操作者可调压力限制

麻醉呼吸机应为麻醉通气系统配备一个可调的压力限制装置。

压力限制装置应确保气道压力不超过设定值的 ± 1 kPa(10 cmH₂O)或 $\pm 15\%$,取两者大值。

注: * 由于有不同的压力限制方法被应用于实际临床,所以本部分不指定可调的压力限制与压力报警系统的方法之间的关系。

51.102 循环故障报警

如果麻醉呼吸机提供“循环故障”报警系统,此报警信号应至少是中优先级。

51.103 操作者可调压力报警

51.103.1 麻醉呼吸机应有操作者可调的报警系统,用于指示麻醉呼吸系统内的压力超出设置的报警极限。此报警信号应至少是中优先级。

51.103.2 在麻醉通气系统压力达到操作者设置的最小压力下限时,如果麻醉呼吸机能够发出一报警信号,此报警信号应至少为中优先级。

依据随机文件,模拟报警条件进行视觉检查和功能性试验来检验符合性。

52 不正常的运行和故障状态

GB 9706.29—2006 第 52 章适用。

53 环境试验

GB 9706.1—2007 第 53 章适用。

54 概述

GB 9706.1—2007 第 54 章适用。

55 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章适用。

56 元器件和组件

GB 9706.1—2007 第 56 章适用。

57 网电源部分,元器件和布线

GB 9706.1—2007 第 57 章适用。

58 保护接地——端子和连接

GB 9706.1—2007 第 58 章适用。

59 结构和布线

GB 9706.1—2007 第 59 章适用。

101 麻醉呼吸机的补充条款

101.1 医用供气

101.1.1 若提供医用气瓶的连接,应符合 GB 15382—1994。

101.1.2 每种医用气体供应的入口处连接应有防止大于 100 μm 的颗粒进入麻醉呼吸机的措施。

101.2 医用气体管道输入口连接

101.2.1 麻醉呼吸机的管道入口连接应符合 ISO 5359 规定的专用气体的接口。

101.2.2 麻醉呼吸机应提供在正常状态下将同种气体的气体输入口间的逆向流量限制于 100 mL/min(169 Pa $\times$ L/s)以下的方法。

101.2.3 如果麻醉呼吸机装有不同气体的管道入口接头,麻醉呼吸机应提供在正常状态下限制从一个到另一不同气体输入口的逆向的气体流量小于 10 mL/h(0.281 Pa $\times$ L/s)以下的方法。

制造商应提供通过测试或其他方法证明符合这些要求的证据。

101.3 驱动气体输入端口

101.3.1 如果提供且是操作者可触及的则驱动气体输入端口不能和任何包括在 YY 1040.1 或 YY 1040.2 中的接头兼容。

101.3.2 如果驱动气体是从符合 ISO 7396-1 的医用气体供应管道系统或从气瓶通过符合 GB 7899—2006 的压力调节器来供应的,驱动气体输入端口应与符合 ISO 5359 的专用气体接头相匹配。

101.4 加压气体输入端口

如果麻醉呼吸机既有驱动气体接口又有加压气体接口,则加压气体接口不应与驱动气体接口相兼容。

101.5 从自动通气转换到自主/手动辅助呼吸(或者反之)的控制

如果麻醉呼吸机是麻醉系统的一个组成部分,从自动通气转换到自主呼吸或手动辅助呼吸(反之亦然),控制的操作不应该超过一次。

101.6 呼吸系统连接端口

如果提供了一个操作者可接触到的连接通气系统的圆锥端口,它应该是符合 YY 1040.1 或 YY 1040.2 的 22 mm 外锥接口。

102 GB 9706.1—2007 附录

GB 9706.1—2007 附录适用。

增加:下列附录。

附 录 AA
(资料性附录)
基 本 原 理

AA. 51. 101 压力限制

压力限制手段主要当作一种保护装置被使用,它能够被操作者设置在一个期望的工作压力水平之上,当压力限制手段以这种方式使用时,可调报警系统的设置值将由操作者依据临床情况来决定是设置在压力设置值之上或之下,另一方面,当压力限制手段用于限制每次吸气阶段的峰值压力时,那么,很显然压力报警系统的设置值需要设置在期望限制的壓力水平之上,以避免烦人的报警产生。

附 录 BB
(规范性附录)
麻醉剂易燃性的测试

BB.1 概述

以下测试可以用来确定麻醉剂是否应该看作是不易燃的。

注：环丙烷和乙醚认为是易燃麻醉剂。氟烷、地氟醚、七氟醚、安氟醚和异氟醚已发现是不易燃麻醉剂。

BB.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或氧化亚氮的状态下,使用 GB 9706.1 附录 F 和 GB 3836.4 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。

- a) 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;
- b) 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;
- c) 在容性电路中,直流电压 100 V 电容 1 μ F 或者直流电压 20 V 电容 20 μ F。

测试电路图如 GB 9706.1—2007 图 29 和图 31 所示。

BB.3 表面温度点燃测试

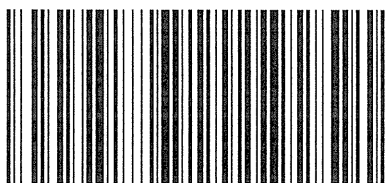
点燃温度的测定应使用基于 GB/T 5332—2007 的装置和程序进行,并满足以下要求。

- a) 在连续测试中,向测试容器中注入不同比例的氧气和氧化亚氮的混合物,并且
- b) 用盖子盖住容器防止扩散,一旦发生爆炸该盖子应容易掀起。

点燃温度不得低于 300 $^{\circ}$ C。

参 考 文 献

- [1] 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).
 - [2] IEC 60601-1-4:2000, 医用电气设备 第1-4部分:通用安全要求:可编程序的医用电气系统.
 - [3] IEC 60601-1-6, 医用电气设备 第1-6部分:通用安全要求:可用性.
 - [4] IEC 60601-1-8:2003 医用电气设备 第1-8部分:通用安全要求:医用电器设备和医用电器系统的报警系统的测试与指导的通用要求.
 - [5] ISO 5358:1992 人用麻醉机.
 - [6] NFPA 53:1999 富氧环境下材料、装置和系统推荐实施规程.
-



YY 0635.4—2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-19998