



中华人民共和国医药行业标准

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)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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；现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。

吸入式麻醉系统

第 3 部分：麻醉气体输送装置

1 范围

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

增加:

YY 0635 的本部分规定了对麻醉气体输送装置(AVDD)(定义见 3.1)的基本安全和性能要求。它适用于作为麻醉系统中的一个部件以及用于持续的手术护理的麻醉气体输送装置(AVDD)。本部分对麻醉气体输送装置(AVDD)提出了特殊的要求而它的一般要求则 GB 9706.29—2006 适用。

本部分不适用于附录 CC 中所定义的使用易燃麻醉剂的麻醉系统,以及使用在麻醉呼吸系统中的麻醉气体输送装置(AVDD)(如抽吸蒸发器)。

若本部分的要求代替或修改了 GB 9706.1—2007 中的相应要求,则该要求优先于相应的通用要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0635 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,其最新版本适用于本部分。

GB 3836.4—2000 爆炸性气体环境用电气设备 第 4 部分:本质安全型“i”(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 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(IEC 60601-2-13:2003, MOD)

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 0601—2007 麻醉气体监护仪(ISO 11196:1995, 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 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)

IEC 60601-1-6 医用电气设备 第 1-6 部分:安全通用要求 并列标准:可用性

ISO 5360-2006 麻醉机蒸发器 特殊药剂填充系统

3 术语和定义

GB/T 4999—2003、GB 9706.29—2006 确立的及下列术语和定义适用于 YY 0635 的本部分。

3.1

麻醉气体输送装置(AVDD) anaesthetic vapour delivery device

提供浓度可控的麻醉剂蒸汽的装置。