



中华人民共和国医药行业标准

YY 0635.2—2009/ISO 8835-3:1997

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

Inhalational anaesthesia systems—
Part 2: Anaesthetic gas scavenging systems transfer and receiving systems

(ISO 8835-3:1997 IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 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	1
4 患者和环境的保护	3
5 压力释放装置	4
6 传递系统	4
7 收集系统	4
8 接头	4
9 吸取流量	5
10 电气要求	5
11 制造商提供的信息	5
12 标记	5
13 识别	5
附录 A (规范性附录) 麻醉气体净化系统 (AGSS) 进气口压力上升试验	7
附录 B (规范性附录) 感应流量试验	9
附录 C (规范性附录) 溢出试验	10
附录 D (规范性附录) 吸取流量阻力试验	12
参考文献	13

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 2 部分。

本部分等同采用 ISO 8835-3:1997《吸入式麻醉系统 第 3 部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统》。

本部分与 ISO 8835-3:1997 的主要差异如下：

- ISO 8835-3:1997 的引言转化为本部分的引言，删除了 ISO 8835-3:1997 的前言；
- ISO 8835-3:1997 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；
- 由于 ISO 8835-3:1997 的规范性引用文件中的 ISO 8835-1 只在标准的前言部分中被引用，而本部分删除了 ISO 8835-3:1997 的前言，因此，本部分的规范性引用文件也删除了对此标准的引用；
- 本部分中引用的国际标准的条款，待相应的国际标准转化成国家或行业标准时同期实施。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 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。

本部分主要起草人：赵鹏利。

引 言

现已认识到有很多在麻醉气体净化系统(AGSS)制造商控制之外的因素影响着操作者的工作环境条件,包括房间通风,设备泄漏和选择的麻醉技术,所有这些都是不确定的。此外,其他因素也影响人员吸收污染的总量,例如暴露时间,与污染源的位置关系等。

本部分的目的是保证在所有的应用中,麻醉气体净化系统(AGSS)将从根本上净化所有通向它的气体,从而降低空气污染到很低的非可控水平。

麻醉气体产生的大气污染是人们广泛讨论的主题,但是由于工作环境污染的评判标准不一致,所以本部分中没有推荐可允许的净化指标,在其他标准中可能有规定。

负责本部分的 TC 121 委员会已经首先参与限制麻醉气体净化系统(AGSS)的传递和收集系统因改变通气系统的功能而导致的对病人的风险。现在通常使用的麻醉机、呼吸机和相关设备的广泛范围已在考虑中。

用来限制由于使用麻醉气体净化系统(AGSS)而导致的通气系统内产生压力变化的装置,应当和通气系统尽可能的接近或在通气系统中。

对负压和感应流量的安全保证不是轻而易举的,经验表明在特定条件下,麻醉气体净化系统(AGSS)病人端的任何负压可以引起来自通气系统的空气流动。这种空气流动是非常危险的,例如,会导致新鲜气体流速降低到病人所需要的最低流速以下;导致吸入混合气体成分改变;影响断开报警和其他呼吸测量设备的正常功能或这些危险的组合。

由于设计在任何条件下可以防止从通气系统中引入任何流量到麻醉气体净化系统(AGSS)进气口的收集系统是非常困难的,这就决定要规定流量的限制。关于感应流量和警示声明信息的要求包括在本部分中,若适用,由制造商提供[(见 11 b)]。

无源(被动)麻醉气体净化系统(无源 AGSS)(例如:其处理系统的空气流动不是由动力装置产生的)不包括在本部分中,因为它们不能在所有条件下满足规定的安全要求。相邻气体吸取系统(例如:非直接连接到通气系统的系统)也不包括在本部分中。因此,本部分仅限于有源麻醉气体净化系统(有源 AGSS)的传递和收集系统,以及集成了收集系统和处理系统的麻醉气体净化系统(AGSS)。

麻醉气体净化系统(AGSS)的典型配置的举例见图 1。

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

1 范围

YY 0635 的本部分规定了有源麻醉气体净化系统(有源 AGSS)的传递和收集系统的要求。本部分还规定了收集系统与处理系统结合为一体的麻醉气体净化系统(AGSS)的要求。

本部分不适用于无源麻醉气体净化系统(无源 AGSS)或者近似的气体吸取系统。

本部分不包括对以下两个部分的要求：

- a) 分离的处理系统；
- b) 固定处理系统的安装。

YY 0635 的本部分未规定用于如气体监护仪的排气口与麻醉气体净化系统(AGSS)的接头；对此类接头的规定正在考虑中。

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，其最新版本适用于本部分。

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 15608—2006 中国颜色体系

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)

YY 1040.2—2008 麻醉呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头(ISO 5356-2:2006, IDT)

ISO 5359:2000 医用气体系统使用的低压弹性连接软管组件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0635 的本部分。

3.1

有源麻醉气体净化系统(有源 AGSS) active anaesthetic gas scavenging system

由驱动设备推动气体流动的麻醉气体净化系统(AGSS)。

3.2

麻醉气体 anaesthetic gas

在麻醉中使用的挥发性气体和(或)蒸气。

3.3

麻醉气体净化系统(AGSS) anaesthetic gas scavenging system

连接通气系统排气口或连接用于输送呼出和(或)多余麻醉气体至适当排放处的其他设备的完整系统。

注：从功能上来说，一个完整的系统由三部分组成：一个传递系统、一个收集系统和一个处理系统。这三个功能上独立的部分可以各自分开，也可以部分连接或连成一个整体。麻醉气体净化系统(AGSS)的一部分或几部分可以连接通气系统部件或其他设备。