



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内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。

3.2

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:参见 6.101 清晰的测试。

4 通用要求和试验的通用要求

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 3 章、第 4 章适用。

增加:

4.101 其他试验方法

与本部分指定的试验方法的精度相当或更高的其他试验方法也可以作为试验方法之一。

5 分类

GB 9706.1—2007 第 5 章适用。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,GB 9706.29—2006 第 6 章适用。

增加:

- 6.1 aa) 麻醉气体输送装置(AVDD)应带有“使用前请阅读使用说明书”的标签或者符合 GB 9706.1—2007 表 D.1 中符号 14 的要求。

6.3 控制器件和仪表的标记

增加:

- aa) 麻醉气体输出的控制应该有何增加麻醉气体输出的指示标记(见 101.3 旋转控制器)。
- bb) 在液位指示器处应该标记最大和最小灌注位置,或显示实际使用容积。
- cc) 灌注口应该标记麻醉剂的通用名称。专用麻醉剂传输的调节装置应该使用如下的麻醉剂通用名称的全拼写法或缩写:
- 地氟醚(Desflurane):“DES”
 - 安氟醚(Enflurane):“ENF”
 - 氟烷(Halothane):“HAL”
 - 异氟醚(Isoflurane):“ISO”
 - 七氟醚(Sevoflurane):“SEV”

如果使用彩色编码,应参照附录 BB 的规定;

- dd) 麻醉气体输送装置(AVDD)控制器的刻度单位应有指示;
- ee) 控制器的刻度应标记“0”或“off”(“关”),如果“0”的位置不在“off”(“关”)的位置上则两者都要进行标记,如果不提供“off”(“关”)则可用“standby”(“待机”)标记。

注:如果麻醉气体输送装置设定在“off”(“关”)或“standby”(“待机”)位置时,麻醉气体不会进入到输出气流中。电子式麻醉气体输送装置如果设定在“standby”(“待机”)位置时,表明它处于打开状态。而在“0”位置时,由麻醉蒸发器进入输出气流中的麻醉蒸发气要符合制造商规定的容许数值。

6.8.2 使用说明书

增加:

- aa) 麻醉气体输送装置(AVDD)的使用说明书应该包括其与下列设备共同使用时的有关性能的介绍:
- 符合 YY 0601—2007 标准的麻醉气体监护仪;
 - 符合 YY 0635.2—2009 标准的麻醉气体净化系统-传递和收集系统。

bb) 麻醉气体输送装置(AVDD)的使用说明书应该包括:

- 1) 如果适用,应提供安装麻醉气体输送装置(AVDD)的说明;
- 2) 提供麻醉气体输送装置(AVDD)的性能。其中包括环境温度、环境压力、气阻、倾斜角度、背压、负大气压力、输入流量以及气体混合变化对其性能的影响;
- 3) 向麻醉气体输送装置(AVDD)灌充麻醉剂的方法;
- 4) 提供麻醉气体输送装置(AVDD)从最小到最大液位线麻醉剂的容量以及总的容量;
注:麻醉剂瓶可以作为麻醉剂储液罐。
- 5) 如果麻醉气体输送装置(AVDD)不可以使用在“off”(“关”)和高于“0”的第一个刻度之间的位置时,需要声明其产生的影响;
- 6) 推荐用于测试麻醉气体输送装置(AVDD)所采用的载气、气体流量和检测技术;
- 7) 有关操作、运输和存放的建议。

6.101 清晰测试方法

在 $(1 \pm 10\%)m$ 远的距离和 $215 \text{ lx} \pm 65 \text{ lx}$ 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、数值、功能和/或标识。

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 9706.1—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

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 36 章适用。

增加:

YY 0505—2005 适用。

37 位置 and 基本要求

GB 9706.1—2007 第 37 章不适用。

38 标志、随机文件

GB 9706.1—2007 第 38 章不适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

GB 9706.1—2007 第 39 章不适用。

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

40 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 40 章不适用。

41 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章不适用。

42 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

43 防火

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 43 章适用。

增加:

为了降低失火引起的对患者、其他人或环境的风险,在正常和单一故障状态下,可燃材料在富氧条件不得同时符合以下条件:

- 材料的温度被升高到其最低引燃温度;以及
- 存在氧化剂。

按照 GB/T 5332—2007,使用在正常和单一故障状态下存在的氧气条件,来测定最低引燃温度。

在正常和单一故障状态下,通过材料的升温,来检验是否符合要求。

如果在正常和单一故障状态下有火花产生,由于火花能量分散,材料在氧化条件下不应燃烧。

观察带有一个单一故障的正常状态下的最不利的组合,是否发生点燃,来检验是否符合要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 44 章适用。

修改:

44.3 液体泼洒

当部件受潮会导致安全方面的危险时,麻醉气体输送装置(AVDD)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 44.3 测试来检验符合性。

44.8 设备用材料的相容性

增加:

麻醉气体输送装置(AVDD)及其部件的设计和制造,应使得在正常使用时从中滤出的物质对健康的危害最小。

应特别注意的是材料的毒性以及在正常使用时进入内部的气体与物质的相容性。

由制造商提供相应证据。

45 压力容器和受压部件

GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

46 人为差错

替换:

IEC 60601-1-6 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

GB 9706.1—2007 第 49 章适用。

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

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 51 章适用。

增加:

51.101* 传输气体浓度的准确性

当麻醉气体输送装置(AVDD)按照生产商所推荐的载气和分析技术并按 51.102 提供的方法测试时[见 6.8.2bb)6],需要满足下列要求:

- a) 除了在“off”(“关”)位置、“standby”(“待机”)位置或“0”位置(如果它是“off”(“关”)位置的话),麻醉气体输送装置(AVDD)的输出浓度与浓度设定值的偏差范围为从-20%到+30%之间,或者不能超过最大刻度值的-5%到+7.5%之间,两者取最大值。
- b) 当麻醉气体输送装置(AVDD)控制盘位于“off”(“关”)位置、“standby”(“待机”)位置或是:“0”位置(如果它是“off”(“关”)位置的话)时,其输出浓度不能超过 0.05%(体积百分比)。

51.102 麻醉气体输送装置(AVDD)气体浓度的测定

51.102.1 在一个经过校准的,能提供测试条件所要求的气体流量和压力的测试装备上测试麻醉气体输送装置(AVDD),也可以在制造商或供应商提供或推荐的带有麻醉呼吸机的麻醉系统或麻醉通气系统上测试该装置。

连接一个麻醉气体分析仪到麻醉系统的新鲜气体出口,如果没有新鲜气体出口可连到麻醉呼吸系统的入口,或者如果可行的话,也可将其连到麻醉呼吸机的吸入口。

检查并确认麻醉气体输送装置(AVDD)的下游的部件不会对测试结果产生影响。例如通过吸收麻醉剂、延迟反应时间或泄漏而影响测试结果。

51.102.2 将经过校准的测试设备或带有专用测试装置和麻醉剂的麻醉系统,在环境温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的测试室内放置至少 3 h,并且在整个测试过程中保持该温度不变。

51.102.3 用适当的麻醉剂灌充麻醉气体输送装置(AVDD)至其最大可用容积的一半左右并放置至少 45 min。

如果制造商建议使用麻醉气体输送装置(AVDD)前需要有一段预热时间,则在测试之前按建议进行预热,这段时间可以包括在上述 45 min 之内。

51.102.4 当麻醉气体输送装置(AVDD)处于“off”(“关”),“0”或者“standby”(“待机”)(如果适用的话)位置时,通过麻醉系统的气体流量设定为 $2\text{ L/min} \pm 0.2\text{ L/min}$,在吸呼比为(1:2 \pm 20%)而且吸入流量设为最大时,麻醉呼吸机呼吸频率设定为 $15\text{ 次/min} \pm 2\text{ 次/min}$ 。

对于麻醉系统来说,新鲜气体流量取决于麻醉呼吸机的设定,通常设定为 $2\text{ L/min} \pm 0.2\text{ L/min}$ 。

在新鲜气体出口引入一个最大波动为 $2\text{ kPa} \pm 0.3\text{ kPa}$ 的压力(高于环境压力)以保证呼气相的衰减时间(吸气末新鲜气体出口压力的 100%下降至 33%的时间)小于 0.6 s。

注:可以使用一个顺应性为 0.2 L/kPa 和具有适当阻抗的测试肺来完成。

保持该压力波动 3 min 后,开始测量麻醉气体的浓度且超过 1 min,测量时始终保持该压力波动。然后计算出麻醉气体浓度在全部输送气体流量中的平均数值。

51.102.5 重复 51.102.4 的所述过程,麻醉气体输送装置(AVDD)的每个设定值见表 101。如果麻醉气体输送装置(AVDD)没有标出如表 101 定义的浓度设定,用麻醉气体输送装置(AVDD)上最接近的值。如果表 101 所给定的一个设定值与麻醉气体输送装置(AVDD)的两个设定等距的话,则采用麻醉气体输送装置(AVDD)上较低的设定值。

表 101 用于测定输送气体浓度的设定值

测试顺序	设置(%,麻醉气体的体积百分比)
1	off 和/或“关”, standby 和/或“待机”,“0”如果分开标注的话
2 ^a	位于“0”之上的最低刻度
3	10%满刻度
4	20%满刻度
5	50%满刻度
6	75%满刻度
7	最大刻度(满刻度)
^a 假如满刻度的 10%是最低刻度,则第二步可以忽略。	

51.102.6 重复 51.102.4 和 51.102.5 描述的过程,并设定新鲜气体的流量为 $8 \text{ L/min} \pm 0.8 \text{ L/min}$ 以及新鲜气体出口的压力波动为 $5 \text{ kPa} \pm 0.4 \text{ kPa}$ 。

对于麻醉系统来说,新鲜气体流量是由呼吸机的设定来确定的,通常设定其为 $8 \text{ L/min} \pm 0.8 \text{ L/min}$ 。

51.103 快速供氧期间及之后的麻醉气体的输出

当麻醉气体输送装置(AVDD)采用 51.104 所述方法进行测试时,其输出的麻醉气体增量不能超过 20%。

51.104 快速供氧期间及之后麻醉气体输出浓度的检测

51.104.1 按照 51.102.6 中所述方法测试,但不需要在新鲜气体出口引入压力波动。快速供氧前持续测试麻醉蒸气输出浓度 1 min(蒸气浓度×气体容积)、快速供氧期间 10 s 以及快速供氧后的 30 s 输出数值。

比较这三个测试数值,单位用蒸气输出浓度(体积百分比)或体积流量(单位时间的蒸发体积)表示。

注:气体的体积可由积分流量或特定时间内收集的气体量确定。

51.104.2 使用稳定的 -10 kPa 气压,重复 51.104.1 的过程。

比较这三个测试数值,单位用蒸气输出浓度(体积百分比)或体积流量(单位时间的蒸发体积)表示。

52 不正常的运行和故障状态

GB 9706.1—2007 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 麻醉气体输送装置(AVDD)的附加专用要求**101.1 连接件**

如果可拆分的麻醉气体输送装置(AVDD)的入口处和出口处采用圆锥形接头,其尺寸应该符合 YY 1040.1—2003 中 23 mm 的规定。入口处应是外锥,出口处应是内锥。用于麻醉气体输送装置(AVDD)的所有其他连接件应唯一安装,以确保其通过的气流方向与使用要求一致。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

101.2 控制器

麻醉气体输送装置(AVDD)应该具有用于调节蒸气浓度的控制器以及用于标定其浓度输出范围的刻度或指示器。控制器的浓度调节范围不应超出其所标定的浓度范围。另外麻醉气体输送装置(AVDD)也应具有可防止控制器被无意识操作的功能[见 6.3aa)]。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

101.3 旋转控制器

如果提供旋转式控制器,那么逆时针旋转控制器时,麻醉气体的浓度应该是增加的。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

注:此条款的要求与电子式控制器中所规定旋转方向相反。

101.4 污染

麻醉气体输送装置(AVDD)应该具有防止不同挥发性麻醉剂之间相互污染的功能。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

101.5 特定麻醉剂灌注系统

如果使用特定麻醉剂灌注系统,则其需符合 ISO 5360—2006 的要求。

101.6 过量灌注

按照制造商提供的使用手册进行操作时,麻醉气体输送装置(AVDD)不应出现过量灌注及下面现象的出现:

性能受到影响;或

液面不可见或得不到指示。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

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

本附录给出 YY 0635 的本部分一些要求的基本原理,提供给熟悉本部分主题,但未参与标准起草的人士。理解这些要求的基本原理对其正确应用是非常重要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信这些基本原理将有助于本部分的修订。

以下基本原理的编号对应于本部分相应章条。因此,编号是不连续的。

AA.43 防火

虽然医疗设备引起的火灾非常少见,但如果火灾发生在医院等医疗环境中,其所造成的后果是非常严重的。

发生火灾的基础取决于下面的三个因素:

- 可燃材料(燃料);
- 达到或超过可燃材料的最低燃点温度,或者火花所传递的能量达到或超过可燃材料最低燃点所需的能量;
- 氧化剂。

因此,按照 GB 9706.1—2007 中阐述的基本安全概念,在设计医疗设备时必须确保的是,无论在日常使用中还是在出现简单故障以及设备暴露在富含氧化剂的环境下,任何材料的温度不能高于其最低燃点温度或产生的火花能量不能高于导致材料被点燃的能量水平。同时也可以采取预防措施(如安装保险丝或在封闭空间使用电阻器)以防止不安全情况的发生。

在已出版的文献资料中记载了大部分材料在大气中和 100% 氧气环境下的最低燃点温度。材料的最低燃点温度主要取决于周围环境中氧化剂的浓度。对于文献资料中没有提及到的其他材料或不同氧化剂浓度条件下的最低燃点温度,可以通过 GB/T 5332—2007 叙述的方法和装置来测定。

有些材料如纸或棉需引起特别注意,因为它们在使用较长的过程中,可能在空气中聚集大量的材料微粒,易引起火灾。

在富氧化剂和富含爆炸气体混合物的环境下火花对两者的影响是不一样的。火花能量是点燃爆炸气体混合物最有效的能量形式,而在富氧化剂的环境中热能更重要。在高功率的情况下,在产生火花的导体表面之间或它们与环境之间散逸的火花足以导致燃烧的出现。但目前为止,没有文件对不同材料和环境下功率水平做出评估。潜在的火花散逸能量可能偏离过去发表的安全标准,因此应该在可以预见的最坏条件下进行特定的火花试验。

上面所提到的堆积材料更容易被火花能量点燃,因为它们的燃点和热容性很低而导热性又很差。

在现行的标准中,为了把火灾发生的情况降到最小,限定了温度、电能和氧化剂浓度的绝对数值。

温度值是防火棉在 100% 氧气环境下放在防火托盘上被点燃的最低温度。在美国国家防火协会(NFPA)出版物 53 M 中,规定了在 100% 氧气环境下,防火棉的最低被点燃温度值为 310 °C。因此可以假设 300 °C 为医疗设备在富氧环境中可接受的温度极限值。

最初的电能数值已经很少被引用了。在无特定控制的测试中,可以根据工作经验形成的数值或在其它环境中得到的测试值作为依据。简单测试和仔细分析已知的可能引起火灾的因素时发现,这些数值可能已经超过了限制条件或有潜在的危险,特别是有散逸能量和“燃料”存在时。

现在一般普遍接受的观点是没有单一的或普遍适用的温度、能量和氧化物浓度范围可以保证在任何条件下不出危险,因此对它们不应作过多限定。对电能仅需要重点考虑其使易燃材料温度上升的能力,这一点又依赖于特定的结构和与之相邻的所有易燃材料。

在单一故障状态下,典型电路中可能出现的故障形式非常多。按照危险性-安全性的分析过程并考虑 3 个基本因素:材料、温度和氧化剂来确保其安全性。

在单一故障状态和密封室或加入被动呼吸时保证氧气浓度不超过环境中氧气浓度的条件下,一个合理的设计应该是在电路中设有电能限制装置以确保在正常条件下温度始终保持在最小燃点之下。

同时也可以采取适当限制电能的方式,以保证在单一故障及纯氧条件下,温度始终低于最小燃点。

决定火灾能否发生取决于材料、氧化剂和温度三者的组合,而不取决于三元素中单一元素的数值。

AA. 51. 103 快速供氧对输出浓度的影响

快速供氧对麻醉气体输送装置(AVDD)的影响可能会产生一定的危险。比如:

- 如果麻醉气体输送装置(AVDD)安装在快速供氧的下游,高流量的氧气(75 L/min)可导致其出口浓度的增加。在某些情况下甚至可造成从麻醉气体输送装置(AVDD)出口排出液态麻醉剂;
- 如果麻醉系统的气路气阻过高,快速供氧时麻醉气体输送装置(AVDD)会产生“泵吸”现象,并由此导致其出口浓度的增大。

在 ISO 5358:1980 19.4 对这些危险做出了要求,即从快速供氧出来的氧气到新鲜气体出口不应经过麻醉气体输送装置(AVDD),同时要求在快速供氧时,麻醉气体输送装置(AVDD)的压力不得高于 10 kPa。在 15.10 章中要求麻醉气体输送装置(AVDD)在压力波动为 10 kPa 的情况下其出口浓度变化不能超过 20%。

在 ISO 5358:1992 中保留了上一版本中的要求即从快速供氧出来的氧气到新鲜气体出口不应经过麻醉气体输送装置(AVDD),同时要求在快速供氧时,麻醉气体输送装置(AVDD)的压力不得高于 10 kPa。另一方面麻醉气体输送装置(AVDD)的压力波动变化不大于 5 kPa,也就意味着 10 kPa 的压力波动已不适用。但这也许是个疏忽,因为影响压力波动检测的主要因素是麻醉呼吸机。

首先麻醉气体输送装置(AVDD)要进行带有 10 kPa 压力波动的测试,其主要目的是确保麻醉气体输送装置(AVDD)的互换性和与麻醉系统的一致性。

对不同的麻醉气体输送装置(AVDD)生产商和麻醉系统生产商来说,如果他们的产品要装配在一起使用,则其产品必须要相互兼容。该要求与 ISO 5358:1980 的规定相一致。

这个检测没有指定麻醉气体输送装置(AVDD)的压力和位置,但它在快速供氧期间及以后麻醉气体输送装置(AVDD)出口的压力变化也不能太大。这为新的设计留有更大弹性(不受高压力高流量的影响)而又避免了与老的互换式设计不兼容的缺陷。

附录 BB

(资料性附录)

推荐使用的麻醉气体输送装置(AVDD)颜色编码

表 BB.1 为推荐的颜色编码。

表 BB.1 推荐的颜色及其编码

麻醉剂	颜色	美国联邦标准 595a 颜色编码 (Federal Standard 595a Colour)	英国标准 5252 颜色编码 (BS 5252 Colour)	Pantone 颜色编码	SS 019102 NCS 颜色编码	Munsell 颜色编码	德国标准 6164 颜色编码 (DIN 6164 Colour)	中国颜色体系 GB 15608—2006
氟烷	红色	11105	04 E 56	200 C	S 1080-R	5R4/14	8 : 7 : 2	5R4/14
安氟醚	橙色	22510	06 E 55	151 C	S 0580-Y50R	2.5YR6/ 16	5 : 5 : 1	2.5YR6/16
地氟醚	蓝色	N/A	18 E 53	3015 C	S 3060-B	10B4/10	18 : 4 : 3	10B4/10
七氟醚	黄色	N/A	10 E 53	108 C	S 0570-Y	6.25YB.5/ 12	2 : 6 : 1	6.25YB.5/12
异氟醚	紫色	N/A	24 E 53	245 C	S 3055-R50B	7.5P4/12	11 : 4 : 4	7.5P4/12
注：N/A 表示不适用。								

附 录 CC
(规范性附录)
麻醉剂易燃性试验

CC.1 概述

下面的测试方法用于判定麻醉剂的易燃性。

注：环丙烷和二乙醚是已知的易燃麻醉剂，而氟烷、地氟醚、七氟醚、安氟醚和异氟醚则为非易燃麻醉剂。

CC.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和/或氧化亚氮的状态下，使用 GB 9706.1—2007 附录 F 和 SJ/T 10362—1993 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。

- 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；
- 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；
- 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。

CC.3 表面温度引燃测试

麻醉剂燃点温度的确定，是以 GB/T 5332—2007 和下面的补充要求为基础，并通过仪器和一定的程序来完成。

- a) 测试容器中被注入不同比例的氧气和氧化亚氮的混合气体，同时进行连续的测试。测试容器带有盖子以防止混合气体扩散出来，但发生爆炸时它可以很容易的打开。
- b) 燃点温度不能低于 300 $^{\circ}$ C。

参 考 文 献

- [1] NFPA 出版 53M 富氧空气下的火灾危险¹⁾
- [2] BS 5252 建筑物颜色协调性构架
- [3] DIN 6164-2:1980 DIN 色彩图 第2部分:色标说明
- [4] 美国联邦标准 595a, 色彩—第1卷²⁾
- [5] Munsell 颜色手册³⁾
- [6] Pantone 色标⁴⁾
- [7] SS 01 91 02:1996, 颜色图集
- [8] GB 15608 中国颜色体系

1) 国家防火协会, 1 batterymarch Park, PO Box9101, Quincy, MA 02269-9101, USA.

2) 管理文件, 美国政府出版办公室, Washington DC 20402, USA.

3) Munsell 颜色, 2441 N. Calvert Street, Baltimore MD 2128, USA.

4) Letraset 公司, Kingsnorth Industrial Estate, Wotton Road, Ashford, Kent TN23 6FL, UK.

中华人民共和国医药
行业标准
吸入式麻醉系统
第3部分：麻醉气体输送装置
YY 0635.3—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

*

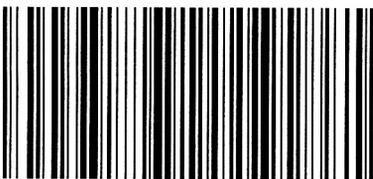
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号：155066·2-19997 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 0635.3—2009