



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。