



中华人民共和国医药行业标准

YY 0601—2007/ISO 11196:1995

麻 醉 气 体 监 护 仪

Anaesthetic gas monitors

(ISO 11196:1995, IDT)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|--|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 第一篇 概述 | 1 |
| 1.1* 范围 | 1 |
| 1.2 规范性引用文件 | 1 |
| 1.3 术语和定义 | 1 |
| 1.4 通用要求及试验通用要求 | 5 |
| 1.5 分类 | 5 |
| 1.6 识别、标记和文件 | 5 |
| 1.7 输入功率 | 8 |
| 第二篇 环境条件 | 8 |
| 2.1 基本安全类型 | 8 |
| 2.2 可拆卸的保护装置 | 8 |
| 2.3 环境条件 | 8 |
| 第三篇 对电击危险的防护 | 8 |
| 3.1 概述 | 8 |
| 3.2 有关分类的要求 | 8 |
| 3.3 电压和(或)能量的限制 | 8 |
| 3.4 外壳和防护罩 | 8 |
| 3.5 隔离 | 8 |
| 3.6 保护接地、功能接地和电位均衡 | 9 |
| 3.7 连续漏电流和患者辅助电流 | 9 |
| 3.8 电介质强度 | 9 |
| 第四篇 对机械危险的防护 | 9 |
| 4.1 机械强度 | 9 |
| 4.2 运动部件 | 9 |
| 4.3 面、角和边 | 9 |
| 4.4 正常使用时的稳定性 | 9 |
| 4.5 飞溅物 | 9 |
| 4.6 振动和噪声 | 9 |
| 4.7 气动和液压动力 | 9 |
| 4.8 悬挂物 | 9 |
| 第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护 | 10 |
| 5.1 X射线辐射 | 10 |
| 5.2 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射 | 10 |
| 5.3 微波辐射 | 10 |
| 5.4 光辐射(包括激光) | 10 |
| 5.5 红外线辐射 | 10 |

| | | |
|------------------------|-----------------------------|----|
| 5.6 | 紫外线辐射 | 10 |
| 5.7 | 声能(包括超声) | 10 |
| 5.8 | 电磁兼容性 | 10 |
| 第六篇 易燃麻醉混合气点燃危险的防护 | | 10 |
| 6.1 | 位置 and 基本要求 | 10 |
| 6.2 | 标记、随机文件 | 11 |
| 6.3 | AP 和 APG 类设备的通用要求 | 11 |
| 6.4* | AP 设备、部件和组件的要求和试验 | 11 |
| 6.5 | APG 设备、部件和组件的要求和试验 | 11 |
| 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 | | 11 |
| 7.1 | 超温 | 11 |
| 7.2* | 防火 | 11 |
| 7.3 | 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、液体渗入、清洗、灭菌和消毒 | 11 |
| 7.4 | 压力容器和受压部件 | 12 |
| 7.5 | 人为差错 | 12 |
| 7.6 | 静电荷 | 12 |
| 7.7 | 与患者身体接触的应用部件的材料 | 12 |
| 7.8 | 供电的中断 | 12 |
| 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 | | 12 |
| 8.1 | 工作数据的准确性 | 12 |
| 8.2 | 危险输出的防止 | 12 |
| 第九篇 不正常运行和故障状态:环境试验 | | 15 |
| 9.1 | 不正常运行和故障状态 | 15 |
| 9.2 | 环境试验 | 15 |
| 第十篇 结构要求 | | 16 |
| 10.1 | 概述 | 16 |
| 10.2 | 外壳和罩盖 | 16 |
| 10.3 | 元器件和组件 | 16 |
| 10.4* | 网电源部分、元器件和布线 | 16 |
| 10.5 | 保护接地——端子和连接 | 16 |
| 10.6 | 结构和布线 | 16 |
| 第十一篇 麻醉气体监护仪的附加专用要求 | | 16 |
| 11.1 | 干扰气体和蒸发效果(除水蒸气外) | 16 |
| 11.2 | 取样管路堵塞 | 17 |
| 11.3 | 呼吸系统连接 | 17 |
| 11.4 | 呼吸系统的污染 | 17 |
| 附录 | | 18 |
| 附录 M(资料性附录) 麻醉剂的非易燃性试验 | | 18 |
| 附录 N(资料性附录) 基本原理 | | 19 |
| 附录 P(资料性附录) 参考文献 | | 23 |

前 言

本标准等同采用 ISO 11196:1995《麻醉气体监护仪》(英文版)。本标准与 ISO 11196:1995 的主要差异如下:

——标准中引用的 IEC 79-3:1990、IEC 801-2:1991 已被 IEC 60079-11:1999 和 IEC 61000-4-2:1999 代替,故本标准中修改引用 GB 3836.4—2000(eqv IEC 60079-11:1999)和 GB/T 17626.2—1998(idt IEC 61000-4-2:1999)。

本标准是基于 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995,IDT)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的专用标准,与 GB 9706.1 配套一起使用,并与 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995,IDT)同期实施。

本标准 5.8 电磁兼容与 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。

本标准的附录 M、附录 N 和附录 P 为资料性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本标准的起草单位:北京航天长峰股份有限公司医疗器械分公司。

本标准主要起草人:梁晨、徐明洲、金晓蕊。

引 言

对吸入麻醉气体的浓度进行测量正成为惯例。本标准给出了麻醉气体监护仪的要求,这些要求现有技术范围内是可以实现的。

校准气体(即具有精确麻醉剂摩尔浓度的气体)是按照 GB/T 5274—1985 定义的重量法产生的,可以通过国家标准直接查询。

这些气体可作为:

- a) 直接用于校准麻醉气体监护仪的气体,或;
- b) 对麻醉气体监护仪进行校准的校准气体也需要一些方法加以验证,对这些方法进行校准的另外的气体可能被用到。

例如,这样的方法可以是折射测定法,质量光谱测定法等。

本标准中标以星号(*)的条款在附录 N 中有基本原理描述。附录 N 包含了重要的基本原理,是为了让人们了解本标准的要求和建议。

麻醉气体监护仪

第一篇 概述

1.1* 范围

本标准是基于 GB 9706.1 基础上的标准。在 GB 9706.1(通用标准)中,这类标准被指定为“专用标准”。如 GB 9706.1—2007 中 1.3 所述,本标准的要求优先于 GB 9706.1 中的要求。

GB 9706.1—2007 中 1.1 以及以下条款适用:

本标准规定了用来测定呼吸气体混合物和新鲜气体混合物中的麻醉蒸汽或麻醉气体指标的麻醉气体监护仪的要求。无论应用何种测量技术,这其中包括旁流式和主流式麻醉气体监护仪,及非自动识别和自动识别气体监护仪。应用范围包括对患者呼吸混合物的监控,对麻醉工作站的输出,蒸发器的输出的监控以及对麻醉呼吸机和呼吸系统的监控。

本标准的范畴不包括用于实验室研究用,非人类使用或麻醉蒸发剂校准使用的麻醉气体监护仪。

本标准所指的麻醉气体,包括氟烷、安氟烷、异氟烷、七氟烷、地氟烷和氧化亚氮,但并不局限于这些。

1.2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误内容)或修改版本均不适用于本标准。然而鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995,IDT)

GB/T 17626.2—1998 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(idt IEC 61000-4-2:1995)

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 0574.1—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第1部分:视觉报警信号(ISO 9703-1:1992,IDT)

YY 0574.2—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第2部分:听觉报警信号(ISO 9703-2:1992,IDT)

YY 0574.3—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第3部分:报警应用指南(ISO 9703-3:1992,IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996,IDT)

IEC 60079-4:1975 爆炸性气体环境的电气装置 第4部分:燃点温度的试验方法

ISO 5359:2000 用于医疗气体系统的低压软管组件

1.3 术语和定义

GB 9706.1 和 GB/T 4999—2003 中第2章确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

* 见附录 N 基本原理。