

备案号 7555—2000

C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0320—2000
neq ISO 5358:1992

麻 醉 机

Anaesthetic machines

2000-04-24 发布

2000-10-25 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用 ISO 5358:1992《人用麻醉机》。

本标准与 ISO 5358—1992 的主要技术差异如下：

本标准按照 GB/T 1.1—1993《标准化工作导则 第1单元：标准的起草与表述规则 第1部分：标准编写的基本规定》和 GB/T 1.3—1997《标准化工作导则 第1单元：标准的起草与表述规则 第3部分：产品标准编写规定》规定的要求增加了试验方法、检验规则和包装、使用说明书、标志、运输和贮存的要求等内容。

本标准增加了循环呼吸回路的考核要求；但考虑目前国内麻醉机尚未配备医用气瓶接头和蒸发器检测是不带呼吸机，故未采用医用气瓶接头和有背压蒸发器精度测试方法。另外，本标准未采用一些国内不适用的和仅为设计方面要求的指标。凡能具体制定出相应试验方法的条款，都采纳了 ISO 5358:1992 的要求。

本标准与 GB 11246—1989《人用持续气流吸入式麻醉机技术要求》的主要技术差异如下：

本标准增加 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》考核内容；增加了试验方法、检验规则和包装、标志、运输和贮存等条款要求；并规定了蒸发器必须是标定浓度的，废止了原无刻度蒸发器的要求。流量计的考核要求也是按 ISO 5358:1992 的要求，精度规定为指示值的±10%。另外本标准还增加了循环呼吸回路的考核要求和使用说明书的要求。

本标准自实施之日起 GB 11246—1989 同时废止。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉呼吸标准化技术委员会归口。

本标准由上海医疗设备厂、国家医疗器械质量监督检验中心联合起草。

本标准主要起草人：吴政、施新更。

本标准首次于 1989 年 3 月 31 日发布，2000 年 4 月第一次修订。

本标准委托全国麻醉呼吸标准化技术委员会负责解释。

中华人民共和国医药行业标准

麻醉机

YY 0320—2000
neq ISO 5358:1992

Anaesthetic machines

1 范围

本标准规定了麻醉机的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书及包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于持续气流吸入式麻醉机,该麻醉机供医疗部门对患者进行吸入麻醉用。

本标准不适用于主要靠电子技术来控制或运行的麻醉机以及齿科止痛机。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1226—1986 一般压力表

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY 91040—1999 麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥体和锥套(GB 11245—1989)

JB 3339—1983 小型医用气瓶框式阀的连接尺寸

JJG 257—1994 转子流量计

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 麻醉机 anaesthetic machine

用来分配和传送医用麻醉蒸发气体进入一个呼吸系统的设备。

3.2 气体混合器 gas mixer

分别接收氧气源气体和其他医用气体的装置,并由该装置混合后输送混合气体,其浓度可由操作者调节。

3.3 通气管道 machine gas piping

从管道输入口的单向阀或压力调节器的输出口到流量控制系统的所有工作管道(包括接头)以及连接流量控制系统和连接蒸发器到共同气体出口管道,也包括与气动报警系统、流量计和气动输出口相连接的管道。

3.4 共同气体出口 common gas outlet

混合气体通过麻醉装置输送到呼吸系统的出气口。

3.5 流量控制系统 flow control system

连续控制特定气体流量的装置。

国家药品监督管理局 2000-04-24 批准

2000-10-25 实施