

ICS 11.040.10

CCS C 46

# T/CVDA

## 团体标准

T/CVDA XX-XXXX

### 兽用麻醉机

Veterinary anesthesia machine

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布



# 目 次

前 言.....	II
兽用麻醉机.....	1
1 范围和目的.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语定义.....	2
4 兽用麻醉机分类.....	3
5 通用技术要求.....	3
6 说明书和标识标贴要求.....	4
7 麻醉气体输送系统要求.....	8
8 麻醉呼吸系统要求.....	11
9 麻醉气体净化系统要求.....	14
10 麻醉气体输送装置要求.....	19
11 麻醉呼吸机要求.....	20
12 监护装置要求.....	21
13 报警系统要求.....	21
14 保护装置要求.....	22
15 可编程医用电气系统 (PEMS) .....	23

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编写。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司、南京农业大学、上海爱侣宠物医院、中国农业科学院上海兽医研究所、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：李然、刘启方、刘淋、周振雷、杨其清、丁恺、李宗杰、赖晓云、赵星星、莫睿文。

本文件为首次制定。

# 兽用麻醉机

## 1 范围和目的

### 1.1 范围

本文件适用于兽用临床场景中需要专业操作者持续参与的、用于管理动物吸入麻醉的兽用麻醉机的基本安全和基本性能。

本文件规定了一个完整的兽用麻醉机和下列兽用麻醉机组件的专用要求。这些兽用麻醉机组件可以作为单独设备，也可能和其他相关的兽用麻醉机组件组成一个兽用麻醉机：

- 麻醉气体输送系统
- 麻醉呼吸系统
- 麻醉气体净化系统
- 麻醉气体输送装置
- 麻醉呼吸机
- 监护装置
- 报警系统
- 保护装置

### 1.2 目的

本文件的目的是为了给兽用麻醉机、设计用于兽用麻醉机的独立组件和其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

## 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（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，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。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012, MOD)

GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求(ISO 80601-2-13:2011, MOD)

GB/T 789 活节螺栓

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15383-2011 气瓶阀出气口连接型式和尺寸(ISO 5145:2004, NEQ)

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007, MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0755-2009 麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统(ISO 5360:2006, IDT)

YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求(ISO 21647:2004, IDT)

YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件 (ISO 5359:2008, MOD)

YY/T 1040.1-2015 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分: 锥头与锥套 (ISO 5356-1:2004, IDT)

YY/T 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/T 0978-2016 麻醉储气囊 (ISO 5362:2006, IDT)

YY/T 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 (ISO 5367:2000, IDT)

YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 可用性 (IEC 60601-1-6:2013, MOD)

YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程 (IEC 62304:2015, MOD)

### 3 术语定义

#### 3.1

##### **麻醉气体输送系统:**

兽用麻醉机组件, 接收不同的医用气体供应并按照操作者设定的浓度或流量输送混合气体。

注: 麻醉气体输送系统可能包括一个流量调节控制装置、流量计或一个气体混合器和麻醉气体输送系统管道, 但不包括蒸发器。

#### 3.2

##### **麻醉呼吸系统:**

在新鲜气体入口、病患连接口和排气阀或排气口之间, 在呼吸压力下麻醉气体所流经的吸入和呼出通道。

#### 3.3

##### **麻醉气体净化系统:**

连接麻醉呼吸系统或连接输送多余麻醉气体至适当排放处的相关设备的保护装置。

#### 3.4

##### **麻醉气体输送装置:**

兽用麻醉机组件, 提供标定浓度的挥发性麻醉剂蒸气。

#### 3.5

##### **麻醉呼吸机:**

兽用麻醉机组件, 通过麻醉呼吸系统连接到病患呼吸通道, 在麻醉过程中自动增加或提供病患通气。

#### 3.6

##### **监护装置:**

持续或连续的测量并向操作者显示一个变量值的兽用麻醉机组件。

#### 3.7

##### **保护装置**

在没有操作者干预的情况下, 保护病患、操作者或其他人免受由于能量或物质的不正确输送或移除而引起危险的装置。

## 3.8

**传输通气量**

在一个呼吸周期内，通过病患连接口输送的气体体积。

注：当所有传输通气量都进入病患的呼吸道时，传输通气量也为潮气量。例如面罩通气时，因气管管道的管口有一定量的泄漏，传输通气量往往不能全部进入病患的呼吸道。

## 3.9

**有源麻醉气体净化系统**

由动力装置驱动处理系统中气体流动的麻醉气体净化系统。

## 3.10

**气道压力**

病患连接口处的压力。

## 3.11

**麻醉气体**

在麻醉中使用的气体和挥发性麻醉剂蒸气（若有）。

## 3.12

**新鲜气体**

输送至麻醉呼吸系统的可呼吸气体。

## 3.13

**感应流量**

由处理系统产生的传递系统进气口的流量。

## 3.14

**溢出**

特定的期间内，不能被麻醉净化系统容纳的麻醉气体的体积。

**4 兽用麻醉机分类**

不同的兽用麻醉机组件能够组成不同类型的兽用麻醉机。其中III型麻醉机对应实验动物用麻醉机；II型麻醉机对应不带呼吸机功能的麻醉机；I型麻醉机对应带呼吸机功能的麻醉机。

表1 兽用麻醉机分类

	麻醉气体 输送系统	麻醉呼 吸系统	麻醉气体 输送装置	麻醉呼 吸机	监护装 置	报警系 统	保护装 置	麻醉气体 净化系统
I型	必须	必须	必须	必须	必须	必须	必须	可选
II型	必须	必须	必须	可选	可选	可选	必须	可选
III型	必须	可选	必须	可选	可选	可选	可选	可选

**5 通用技术要求**

## 5.1 安全

应满足 GB 9706.1 的要求。

## 5.2 电磁兼容性要求

应满足 YY 9706.102 的要求。

## 5.3 环境试验要求

麻醉机环境试验要求应按 GB/T 14710 规定的方法及程序进行。

## 6 说明书和标识标贴要求

### 6.1 标贴要求

1) 麻醉机及其独立组件应标有带强制措施的安全符号：“遵循使用说明书”（见 GB 9706.1 的表 D.2 中序号 10）。

2) 对于麻醉机及其操作者可拆卸组件或它们的包装应标记有：生产年份，除一次性和标有有效使用日期（见 YY/T 0466.1 中符号 5.1.4）的设备外；如适用，使用有效日期（见 YY/T 0466.1 中符号 5.1.4）。

3) 对于麻醉机的操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件，除设计保证防止误接外，应标记一个指示气流方向的箭头。

4) 对于循环吸收组件吸气口和呼气口，应标记指示气流方向的箭头。

5) 对于操作者不用工具即可拆卸的排气口接头，应标记“排气”（“exhaust”）或“净化系统”（“AGS”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号。

6) 对于储气囊接口，应标记“储气囊”（“bag”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号。

7) 对于麻醉气体输送装置，如果实际使用容积不被显示，则液位指示器上应标记最大和最小灌注位置。

8) 对于麻醉气体输送装置的灌注口，应标记麻醉剂通用名称的全拼或缩写。

9) 快速供氧控制器上应标有如下任一种的标记：“快速供氧”、“O2 快速”或“O2+”。

10) 流量计和流量调节控制器的刻度应以升每分钟(L/min)为单位。

11) 对于挥发性麻醉剂的专用蒸发器的输送控制装置，应使用以下的通用名称的全拼或缩写：

地氟醚(Desflurane) — “DES”；

安氟醚(Enflurane) — “ENF”；

氟烷(Halothane) — “HAL”；

异氟醚(Isoflurane) — “ISO”；

七氟醚(Sevoflurane) — “SEV”

对于色标，见 YY/T 0755。

12) 麻醉机上应有“仅供兽用”的标贴。

### 6.2 随机文件要求

1) 预期用途的说明。

2) 使用说明书应说明首次使用前清洁、消毒和灭菌的推荐方法。

3) 使用说明书应说明可重复使用的部件重复使用时的限制。

4) 使用说明书应说明废弃物处置风险和避免此类风险采取的预防措施。

5) 制造商的名称或商标和地址，若制造商在境内没有地址的，则代理人的。

6) 使用说明书应包含发布日期或最新版本。

7) 如适用，对于非完整供应的麻醉工作站，使用说明书应包含本文件要求的监护装置、报警系统和保护装置的相关信息和如何连接这些装置。



- 8) 类似声明：麻醉工作站发生故障时，如果不能及时获得适当的备用通气装置会对患者造成伤害。
- 9) 使用说明书应至少包含一份操作者使用前检查清单。
- 10) 使用说明书应包含使麻醉工作站或其独立组件包括本文件要求的监护装置、报警系统和保护装置可以工作的方法的信息。
- 11) 使用说明书应包含显示测量值的条件。
- 12) 对于非完整提供的麻醉工作站，类似声明：无论哪方用单独组件组装成的麻醉工作站，都应提供麻醉工作站使用前检查清单。
- 13) 如适用，类似声明：医用气体管道系统的故障可能会引起一个或多个麻醉工作站及其与医用气体管道系统相连的其他组件同时停止工作；此项要求不适用于只使用气瓶供气的麻醉工作站。
- 14) 如适用，应说明所有天然橡胶胶乳组件及其位置（见 YY/T 0466.1中符号5.4.5）。
- 15) 如适用，麻醉工作站或其独立组件是否适用于核磁共振成像(MRI)环境和任何相关的限制。
- 16) 如果麻醉工作站或其独立组件用于动物幼崽、怀孕或哺乳期动物治疗，应说明包含邻苯二甲酸盐这种致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质的剩余风险。
- 17) 麻醉工作站或其独立组件的一次性使用附件重复使用的风险；这类信息可按要求给出。
- 18) 使用说明书应说明麻醉工作站或其独立组件在动力供应中断后的功能，如适用，及随后切换到内部电源后的功能。特别强调，在这种情况下新鲜气体的流量和成分组成及任何操作者可触及的气源出口的运行状况。
- 19) 如果麻醉工作站或其独立组件有内部电源：
  - ⌘ 充满电后的内部电源运行时间；
  - ⌘ 切换到内部电源后的运行状况；
  - ⌘ 内部电源充电时的运行状况。
- 20) 如果麻醉工作站没有配备以下监护装置、报警系统和保护装置，类似声明：麻醉工作站在使用前需要配备这些装置，和如何连接这些装置的描述：
  - ⌘ 符合12.2和13.3的气道压力监护装置；
  - ⌘ 符合8.2.1(麻醉呼吸系统)或14.2.1(麻醉呼吸机)的最大限制压力保护装置；
  - ⌘ 符合8.2.2(麻醉呼吸系统)或14.2.2(麻醉呼吸机)的可调压力限制保护装置；
  - ⌘ 符合12.1的呼气量监护装置；
  - ⌘ 符合13.2的带麻醉呼吸系统完整性报警状态的报警系统；
  - ⌘ 符合YY 0601的二氧化碳监护装置；
  - ⌘ 符合YY 0601的氧气监护装置；
  - ⌘ 符合YY 0601的含卤化剂监护装置的麻醉气体监护装置，如果麻醉气体输送系统设计为需配备麻醉气体输送装置；
  - ⌘ 符合13.4的麻醉呼吸系统持续正压报警状态；
  - ⌘ 供氧故障报警系统和供氧故障保护装置；
  - ⌘ 低含氧量的混合气输送选择保护装置；
  - ⌘ 工作环境保护装置(麻醉气体净化系统)，如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为需配备麻醉气体输送装置。
 单独组件的制造商提供如何将 these 装置连接到麻醉工作站的信息。
- 21) 如果麻醉气体输送系统没有配备麻醉气体输送装置，类似声明：麻醉工作站在使用前应配备符合YY 0601的卤化麻醉气体监护装置，和如何连接该装置的描述。
- 22) 卤化麻醉气体监护装置的制造商按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站的信息。
- 23) 对于呼气量监护装置，如果呼气量显示值精度超出了本文件中的规定值，使用说明书应给出呼气量显示值精度。

- 24) 如果麻醉呼吸系统没有配备报警系统，类似声明：麻醉呼吸系统在使用前应配备包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统。
- 25) 如果包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统没集成在麻醉呼吸系统中，提供如何连接该系统的信息
- 26) 使用说明书应说明在本文件中规定的供氧故障保护装置的条件 下麻醉气体输送系统的运行状况。
- 27) 对于麻醉工作站，类似声明：麻醉工作站在使用前配备符合本文件的麻醉气体净化系统。
- 28) 麻醉工作站和麻醉气体净化系统的使用说明书应说明如何连接麻醉气体净化系统。
- 29) 如果麻醉呼吸机没有配备气道压力监护装置，类似声明：麻醉呼吸机在使用前配备符合本文件的气道压力监护装置，和如何连接该装置 的描述。
- 30) 气道压力监护装置的制造商按要求提供如何将该装置连接到麻醉工作站的信息。
- 31) 对于麻醉气体输送系统：
  - a) 麻醉气体输送系统符合本文件的类似声明；
  - b) 如果麻醉呼吸系统没有集成到麻醉气体输送系统或麻醉工作站中，麻醉气体输送系统或麻醉工作站预期和符合本文件的麻醉呼吸系统一起使用的类似声明；
  - c) 每种气源正确组装与连接的测试说明；
  - d) 如适用，麻醉气体输送系统按规定停止输送气体时的医用气体供应压力；
  - e) 如果麻醉呼吸系统不是麻醉气体输送系统的集成部分，如何连接麻醉呼吸系统的信息；
  - f) 如果麻醉气体输送系统配备氧化亚氮输送装置或设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉气体输送系统预期和符合本文件的麻醉气体净化系统一起使用的类似声明；
  - g) 如果麻醉气体输送系统设计为配备可互换麻醉气体输送装置，和麻醉气体输送系统一起使用的可互换麻醉气体输送装置应符合本文件的类似声明；
  - h) 如果麻醉气体输送系统设计为配备麻醉气体输送装置，麻醉气体输送系统需和符合YY 0601的卤化麻醉气体监护装置一起使用的类似声明；
  - i) 如果麻醉气体输送系统设计为配备麻醉呼吸机，麻醉呼吸机应符合本文件的要求的类似声明；
  - j) 麻醉工作站预期使用本文件规定的非易燃的麻醉剂，易燃麻醉剂如乙醚和环丙烧不能在麻醉工作站中使用的类似声明；
  - k) 名义配置下的质量，以千克（kg）为单位和名义配置的定义。质量超过1.5 kg的每个附件都应声明其质量，以千克（kg）为单位。
- 32) 对于麻醉呼吸系统及其组件：
  - a) 一份能识别各组件及它们被推荐的位置的完整麻醉呼吸系统图表；
  - b) 麻醉呼吸系统或其组件符合本文件的类似声明；
  - c) 如果麻醉呼吸系统不是麻醉气体输送系统或麻醉工作站的一部分，如何连接到麻醉呼吸系统的信息；
  - d) 内部顺应性，不带任何储气囊，在30 hPa (30 cmH<sub>2</sub>O)压力下，体积以毫升（mL）为单位；
  - e) 如果不是永久安装的，麻醉呼吸系统及其组件的推荐安装位置和其他位置对其性能影响的详细说明；
  - f) 任何压力释放装置的信息，包括压力流量特性；
  - g) 对气体和麻醉剂所知的相容性的声明；
  - h) 使用易燃麻醉剂适宜性的声明，例如：AP型或APG型；
  - i) 没集成到麻醉呼吸系统的排气阀的使用说明，应描述排气阀的压力流量特性，包括开启压力和在本文件下的30 L/min流量时的压降；
  - j) 没集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件及其组件的使用说明，应说明推荐使用的二氧化碳吸收剂和吸收剂容器的容积，以毫升（mL）为单位；

- k) 对于由操作者安装的呼吸附件，这些附件的气阻 (2.5 L/min、15 L/min和30 L/min) 和顺应性；
- l) 对于单独供应的麻醉呼吸系统，麻醉工作站在使用前需配备符合本文件 (见12.2和12.3) 的气道压力监护装置类似声明和如何连接该装置描述；
- m) 使用说明书应说明麻醉呼吸系统的吸入和呼出压力流量特性，包括在如下流量下的压力：
- 如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在2000 mL及以下时，则流量为30 L/min；
  - 如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在300 mL及以下时，则流量为15 L/min；
  - 如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在50 mL及以下时，则流量为2.5 L/min。
- 33) 使用说明书中应指定最大新鲜气体入口流量。
- 34) 对于未集成到麻醉系统中的排气阀，使用说明书应说明：
- ⌘ 开启压力；
  - ⌘ 压力流量特性；
  - ⌘ 在30L/min流量时，排气阀的控制器完全打开时的压降；
  - ⌘ 对于能完全关闭的排气阀，在30 hPa (30 cmH<sub>2</sub>O) 压力下完全关闭时的泄漏。
- 35) 对于吸收器旁路机械装置，使用说明书应说明当旁路控制器处于中间位置 (如有) 和 “开” (“on”) 位置时不通过吸收剂的气体比例。
- 36) 使用说明书应说明循环吸收组件的吸气和呼气压力-流量特性。
- 37) 使用说明书中应说明操作者如何检查吸气和呼气阀的功能。
- 38) 对于没有集成到麻醉呼吸系统的吸气和呼气单向阀，使用说明书应说明在干燥和潮湿条件下阀的压力-流量特性。
- 39) 对于麻醉气体净化系统：
- ⌘ 麻醉气体净化系统符合本文件的类似声明；
  - ⌘ 预期与传递系统和收集系统一起使用的处理系统的额定最大排气流量和额定最小排气流量。
- 40) 对于麻醉气体输送装置：
- a) 麻醉气体输送装置符合本文件的类似声明；
  - b) 与麻醉气体输送装置一起使用的麻醉工作站需符合本文件的类似声明；
  - c) 麻醉气体输送装置需要和符合YY 0601的卤化麻醉气体监护装置一起使用的类似声明；
  - d) 麻醉气体输送装置需要和符合本文件的麻醉气体输送系统一起使用的类似声明；
  - e) 麻醉气体输送装置需要和符合本文件的麻醉气体净化系统一起使用的类似声明；
  - f) 麻醉气体输送装置的性能，包括环境温度、环境压力、气阻、倾斜角度、背压、负压、输入流量和气体成分在使用说明书中指定的范围内变化时对其性能的影响；
  - g) 推荐用于测量麻醉气体输送装置的输出所采用的载气、气体流量和检测技术；
  - h) 如适用，麻醉气体输送装置不宜使用在 “0” 和第一个刻度之间的位置的类似声明；
  - i) 最大和最小液位线的麻醉剂容积和总容积。
- 41) 如果麻醉气体输送装置不宜使用在 “关” (“off”) 和高于 “0” 的第一个刻度之间的位置时，应在使用说明书中给出相关说明。
- 42) 使用说明书应说明灌注麻醉气体输送装置到最大液位线的麻醉剂容积和总容积。
- 43) 对于麻醉呼吸机：
- a) 麻醉呼吸机符合本文件的类似声明；
  - b) 麻醉呼吸机预期和符合本文件的麻醉呼吸系统一起使用的类似声明；
  - c) 如果麻醉呼吸机不是麻醉工作站的一部分，提供如何连接麻醉工作站和麻醉呼吸机的信息；
  - d) 如适用，麻醉呼吸机工作特性，包括以下：

- ⌘ 传输通气量的范围(潮气量和分钟通气量);
  - ⌘ 呼吸频率范围;
  - ⌘ 吸呼比(I:E)范围;
  - ⌘ 在正常使用中,吸气相患者连接接口处可设置的最大压力范围和保证最大压力的措施(例如:压力循环、压力限制);
  - ⌘ 吸气流量和压力特性;
  - ⌘ 通气模式;
  - ⌘ 患者连接接口处的最小压力(在正常使用中和在单一故障状态下);
  - ⌘ 呼气末正压(PEEP)范围;
  - ⌘ 如果呼气相有负压装置,限制压力和产生压力;
  - ⌘ 吸气相触发装置的特性,例如:患者触发器;
  - ⌘ 控制的关联性;
  - ⌘ 如适用,声明麻醉呼吸机补偿麻醉呼吸系统的顺应性和顺应性补偿方法的描述。
- e) 与麻醉呼吸机相关的麻醉呼吸系统组件的位置和/或顺序的任何限制;
- f) 制造商推荐的任何麻醉呼吸系统的附件或其他组件或子组件的内部容积范围;
- g) 对于单独供应的麻醉呼吸机,麻醉工作站在使用前提提供符合本文件的气道压力监护装置(见12.2和12.3)的类似声明和如何连接该装置的描述。
- 44) 如果麻醉呼吸机没有配备保护装置,类似声明:麻醉工作站在使用前,麻醉呼吸系统配备符合本文件的保护装置,限制患者连接接口处的压力到操作者可调压力,和如何连接该装置到麻醉工作站的描述。
- 45) 在动力供应发生故障的情况下,使用说明书应说明为确保持续的新鲜气体供应或患者通气操作者需要采取的的必要措施。
- 46) 预期壁挂或悬挂的麻醉工作站不被认为是移动设备,因此不需要满足越过门槛要求,技术说明书应含有类似警告:“警告:此设备从墙壁或悬挂物上拆卸时不需满足 GB 9706.213 和 GB 9706.1 中的稳定性要求。一定特别小心。”技术说明书应含有根据风险管理文档允许运输在可接气风险内任何必须的补充操作说明。
- 47) 技术说明书应说明麻醉工作站或其独立组件可悬挂在支撑臂上的组件最大质量及支撑臂的高度和长度,以符合通用标准中的稳定性要求。
- 48) 对于麻醉气体输送系统:
- ⌘ 在额定输入压力范围内,任何气体动力供应输出出口的压力和流量特性;
  - ⌘ 任何压力释放保护装置的工作特性和位置。
- 49) 对于麻醉气体净化系统,技术说明书应描述如何测量传递与收集系统的泄漏。

## 7 麻醉气体输送系统要求

### 7.1 供电电源中断

麻醉气体输送系统应设计成一旦发生供电电源故障,新鲜气体供应不受影响或能够提供备用气体输送方法。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 7.2 防止挥发性麻醉剂交叉污染的保护

如果麻醉气体输送系统提供不止一个麻醉气体输送装置的接头,应提供防止一个麻醉气体输送装置的麻醉剂对其他挥发性麻醉剂污染的方法。

示例:

互锁系统允许一次只有一个麻醉气体输送装置工作。

见10.4 交叉污染。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 7.3 医用气体供应

### 7.3.1 气瓶供应

#### 7.3.1.1 入口接头

与医用气瓶的连接应符合GB/T 15383。

通过GB/T 15383的测试来检验是否符合要求。

#### 7.3.1.2 入口过滤器

每种医用气体供应的入口处连接应有防止大于 $10\mu\text{m}$ 的颗粒进入麻醉气体输送系统的措施。监测压力的位置应在过滤器的下游。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 7.3.1.3 压力调节器

与麻醉气体输送系统一体的，在入口处压力大于 $140\text{ kPa}$ 时使用的压力调节器应符合GB/T 789的要求。

通过GB/T 789的测试来检验是否符合要求。

### 7.3.2 管道供应

#### 7.3.2.1 入口接头

麻醉气体输送系统的管道入口接头应为YY/T 0799中规定的不可互换的螺纹（NIST）主体。

通过检查来检验是否符合要求。

#### 7.3.2.2 入口过滤器

每种医用气体供应的入口处连接应有防止大于 $10\mu\text{m}$ 的颗粒进入麻醉气体输送系统的措施。监测压力的位置应在过滤器的下游。

通过检查来检验是否符合要求。

## 7.4 麻醉气体输送系统的泄漏

### 7.4.1 流量调节控制单元前的泄漏

当压力调节至最高设计压力时，除了从液压或气动元件中排出的空气或氧气外，来自从麻醉气体输送系统管道部分到流量调节控制部分的入口，和各气瓶输入口连接和压力调节器之间的管道的气体泄漏不应超过 $75\text{ mL/min}[7.59\text{ kPa} \cdot (\text{L/min})]$ 。

注：本要求允许气瓶附件泄漏 $25\text{ mL/min}[2.53\text{ kPa} \cdot (\text{L/min})]$ ，压力调节器组件泄漏 $25\text{ mL/min}[2.53\text{ kPa} \cdot (\text{L/min})]$ ，麻醉气体输送系统管道泄漏 $25\text{ mL/min}[2.53\text{ kPa} \cdot (\text{L/min})]$ 。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 7.4.2 流量调节控制单元后的泄露

在 $30\text{ hPa}(30\text{ cmH}_2\text{O})$ 的压力下，流量调节控制器或气体混合器的出口与新鲜气体出口间，其通向大气的气体泄漏不应超过 $50\text{ mL/min}[5.065\text{ kPa} \cdot (\text{L/min})]$ 。

注：麻醉气体输送系统允许一个连续的氧气基础流量。不宜将它混淆于通向大气的泄漏。

使用说明书中指定的麻醉气体输送装置在下列情况下应满足本要求：

-打开时；

-闭合时；和

-如果是操作者可拆卸的，移走时。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 7.5 气体流量计

### 7.5.1 刻度和精度

所有的流量计和流量调节控制器的刻度应以升每分钟（L/min）为单位。

对于1 L/min或以下的流量，应以毫升每分钟（mL/min）或以升每分钟（L/min）为单位的小数表示（小数点前加零）。此刻度方法对任一麻醉气体输送系统应是一致的。

当通向环境大气时，用于麻醉气体输送系统的任何流量计或流量控制器的流量在满刻度的10%~100%之间时，其刻度的精度应在指示值的±10%之内。通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 7.5.2 流量调节控制器

如果每种气体都有一个独立的流量调节控制器，它们应符合以下要求：

-在正常状态下，对流向新鲜气体出口处的任何单一气体不应有一种以上的流量控制器；

注1：麻醉气体输送系统可以在正常的氧气流量调节控制器或气体混合器之外再另外包括一紧急氧气流量调节控制器。此紧急氧气流量调节控制器仅设计为紧急使用，例如，电子控制的气体混合器或流量控制器故障。

注2：防止传送氧百分比低于周围环境空气的装置，不认为是流量调节控制器。

-对于旋转型流量控制，氧气旋钮应符合图1的外形，且其直径应不小于控制其他气体的旋钮；

-对于控制氧气以外其他气体的旋转型流量调节旋钮应为圆形，且其表面细齿的深度不应超过1mm；

-对于所有旋转型流量控制器，逆时针旋转将增加流量，反之，顺时针旋转将减小流量。

注3：本条的要求可能与电子控制器的惯例旋转方向相反。

氧气流量计应置于流量计组的任意一端。

通过检查来检验是否符合要求。

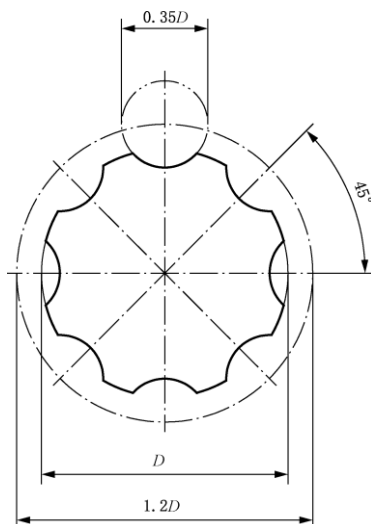


图1 氧气流量调节旋钮外形

### 7.5.3 二氧化碳流量调节控制器

如果二氧化碳是麻醉气体输送系统输送气体之一，二氧化碳最大输送流量不应超过60 mL/min。通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 7.6 气体混合器

在正常使用中给出的任何流量和压力下，氧气浓度应在设置值或指示值的±5%（体积分数）范围内。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 7.7 快速供氧

麻醉气体输送系统应有一装置，允许操作者直接把氧气送至新鲜气体出口或麻醉呼吸系统的入口：

—如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在2000 mL及以下时，该装置的稳定流量应小于30 L/min；

—如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在20000 mL及以下时，该装置的稳定流量应小于90 L/min；

快速供氧应只有一个关闭状态。快速供氧应可单手操作，并应自动关闭。

建议快速供氧的位置能避免设备或人员的误操作。

装置不应直接提供除氧气以外的其他气体到新鲜气体出口或麻醉呼吸系统入口处。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 7.8 新鲜气体出口

如果是操作者可触及的新鲜气体出口，应不多于一个功能性新鲜气体出口。新鲜气体出口应符合 YY/T 1040.1或 YY/T 1040.2的同轴 22 mm/15 mm的圆锥接头。

通过检查和 YY/T 1040.1与YY/T 1040.2的测试来检验是否符合要求。

## 7.9 可互换麻醉气体输送装置的接口

用于与可互换麻醉气体输送装置一起使用的麻醉气体输送系统，来自快速供氧的气体流量不应通过麻醉气体输送装置输送到新鲜气体出口。

新鲜气体出口通向大气，当快速供氧在额定压力范围内运行时，麻醉气体输送装置的出口压力不应比正常工作压力高于10 kPa和比正常工作压力低于10 kPa。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 8 麻醉呼吸系统要求

### 8.1 识别、标识和文档

#### 8.1.1 标识

##### 8.1.1.1 储气囊 / 呼吸机控制

如果提供一个操作者控制的机械装置，可从储气囊切换到麻醉呼吸机，或反之，应标记“储气囊”（“bag”）和“呼吸机”（“ventilator”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号。通过检查来检验是否符合要求。

##### 8.1.1.2 循环吸收组件吸气口和呼气口

循环吸收组件吸气口和呼气口应标记指示气流方向的箭头。

通过检查来检验是否符合要求。

### 8.2 压力限制保护装置

注：兽用麻醉机预计有一个最大限制压力保护装置和一个可调压力限制保护装置，可安装在麻醉呼吸系统或麻醉呼吸机中。

#### 8.2.1 最大限制压力保护装置

在正常状态和单一故障状态下，病患连接口的压力应通过一个保护装置限制小于125 hPa（125 cmH<sub>2</sub>O）。如果经过设计的兽用麻醉机在最大供气能力下，病患连接口处的压力持续小于125 hPa（125 cmH<sub>2</sub>O），则该最大限制压力保护装置可以省略。

对于没有麻醉呼吸机的兽用麻醉机或麻醉呼吸机在手动或自主通气模式时，符合YY/T 0978的储气囊可作为单一故障状态下压力限制保护装置。

注：符合YY/T 0978的储气囊的压力限制效果的名义值为55 hPa（55 cmH<sub>2</sub>O）。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 8.2.2 可调压力限制保护装置

麻醉呼吸系统应配备保护装置，限制病患连接口处的压力。

该保护装置应有压力刻度，指示当前设置压力。

在正常状态下，保护装置应确保病患接口处的压力不超过操作者设置值的10 hPa（10 cmH<sub>2</sub>O）或15%，取两者较大者。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 8.3 连接口

#### 8.3.1 病患连接口

病患连接口应是一个符合YY/T 1040.1的22 mm外/15 mm内同轴圆锥接头。

通过检查和YY/T 1040.1的测试来检验是否符合要求。

#### 8.3.2 排气口接头

如果排气口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应：

a) 标记“排气”（“exhaust”）或“净化系统”（“AGSS”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号；和

b) 是以下的一种：

1) 对于预期连接到麻醉气体净化系统的预期操作者不用工具即可拆卸的麻醉呼吸系统，符合YY/T 1040.1的30mm外圆锥接头，防止其和任何麻醉呼吸系统端口或组件的插孔连接；或

2) 一种专用接头，不能适配符合YY/T 1040.1的接头和符合YY/T 0461的呼吸管路。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1与YY/T 0461的测试来检验是否符合要求。

#### 8.3.3 储气囊连接口

如果有储气囊连接口，应：

——能适配符合YY/T 0978的储气囊和符合YY/T 0461的呼吸管路；或

——是符合YY/T 1040.1的22mm的接头。

储气囊连接口不应在吸气阀或呼气阀的病患端。

储气囊连接口应标记“储气囊”（“bag”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号。通过检查、功能测试和YY/T 0978、YY/T 0461与YY/T 1040.1的测试来检验是否符合要求。

#### 8.3.4 麻醉呼吸机端口接头

如果麻醉呼吸机端口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应：

a) 标记“呼吸机”（“ventilator”）字样或预期操作者可接受语言的等同字样或合适的符号；

b) 是符合YY/T 1040.1或YY/T 1040.2的22mm外圆锥接头。

任何其他麻醉呼吸机端口接头应是不能适配符合YY/T 1040.1的接头和符合YY/T 0461的呼吸管路的专用接头。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1、YY/T 1040.2与YY/T 0461的测试来检验是否符合要求。

#### 8.3.5 麻醉呼吸系统组件端口接头

如果麻醉呼吸系统组件端口接头是操作者不用工具即可拆卸的，它应是符合YY/T 1040.1的22mm外、15mm内同轴圆锥接头或不能适配符合YY/T 1040.1的接头和符合YY/T 0461的呼吸管路的专用接头。

通过功能测试和YY/T 1040.1与YY/T 0461的测试来检验是否符合要求。

#### 8.3.6 循环吸收组件吸气口和呼气口接头

如果循环吸收组件吸气口或呼气口接头是操作者不用工具即可拆卸的，端口应是符合YY/T 1040.1或YY/T 1040.2的22 mm外圆锥接头，或者还配有同轴的15 mm内圆锥接头。这些端口的轴线应在水平面±50° 范围内。



通过检查和YY/T 1040.1与YY/T 1040.2的测试来检验是否符合要求。

#### 8.4 泄漏

在30 hPa(30 cmH<sub>2</sub>O)的内压下, 麻醉呼吸系统的泄漏不应超过:

- 1) 50 mL/min, 适用于300 mL及以下风箱;
- 2) 150 mL/min, 适用于300 mL-2000 mL风箱。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 8.5 吸气和呼气压力 / 流量特性

病患接口处产生的压力(正压或负压)在如下的峰值流量时不应超过6 hPa(6 cmH<sub>2</sub>O), 包括麻醉呼吸系统和附件(如: 制造商推荐的呼吸软管、积水杯、微生物过滤器和Y形管)的任何组合:

- 如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在2000 mL及以下时, 峰值流量为30 L/min;
- 如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在300 mL及以下时, 峰值流量为15 L/min;
- 如果麻醉呼吸系统和附件预期最大潮气量在50 mL及以下时, 峰值流量为2.5 L/min。

当新鲜气体流量为4L/min±1L/min或为使用说明书中指定的最大新鲜气体入口流量, 取两者较大者。

通过在最坏情况下的麻醉系统和附件(如: 制造商推荐的呼吸软管、积水杯、微生物过滤器和Y形管)任何组合的功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 8.6 循环吸收组件

##### 8.6.1 构造要求

未集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件应包括吸气阀和呼气阀, 或其他可确保单向气流的装置。如果这些阀和装置能从循环吸收组件上拆卸下来, 则接头间的连接方式应是不可互换的, 并和YY/T 1040.1和YY/T 1040.2中规定的任何接头都不兼容。

兽用麻醉机上的二氧化碳吸收剂容器及其位置应确保从操作者预期位置上可看见吸收剂的颜色变化。

通过检查、功能测试和YY/T 1040.1与YY/T 1040.2的测试来检验是否符合要求。

##### 8.6.2 流量阻抗

当按照使用说明书组装其他组件来组成一个完整的麻醉呼吸系统时, 未集成到麻醉呼吸系统的循环吸收组件应符合8.5 吸气和呼气压力/流量特性的流量阻抗要求。

使用说明书应说明循环吸收组件的吸气和呼气压力-流量特性, 包括在流量为60 L/min时的压力。

通过8.5 吸气和呼气压力/流量特性的测试来检验是否符合要求, 当进行8.5 吸气和呼气压力/流量特性的测试时, 需将循环吸收组件与使用说明书中指定的每个麻醉呼吸系统相连进行测试。

#### 8.7 吸气和呼气阀

##### 8.7.1 构造要求

除非有故障显示, 吸气和呼气阀应设计并放置在操作者可看见它们动作的位置上。吸气阀和呼气阀不应放置在Y形管中。使用说明书中应说明操作者如何检查这些阀的功能。通过检查和按使用说明书中说明的功能测试来检验是否符合要求。

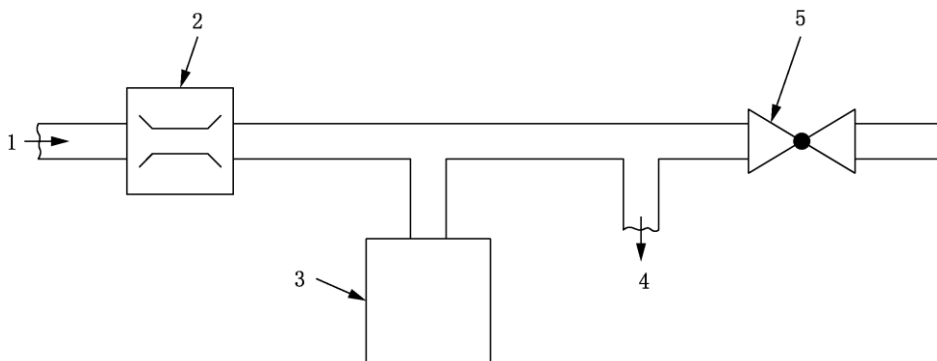
##### 8.7.2 开启压力

在流量为20 mL/min时, 干燥状态阀的开启压力不应超过1.2 hPa(1.2 cmH<sub>2</sub>O)。通过下面测试或等同测试来检验是否符合要求:

流量测量仪, 流量指示为60 mL/min; 压力测量仪, 压力为15 hPa(15 cmH<sub>2</sub>O)时, 精度为±0.1 hPa(0.1 cmH<sub>2</sub>O)。

将压力源连接到阀的上游端, 连接压力测量仪来记录阀的输入端产生的压力, 如下图所示。

允许阀关闭, 调节气体流量至20 mL/min, 记录阀上游端产生的峰值压力, 来测定阀的开启压力。



标引序号说明:

- 1 —来自压力源;
- 2 —流量测量仪;
- 3 —刚性容器;
- 4 —通向压力测量仪;
- 5 —吸气或呼气单向阀。

### 8.7.3 压力-流量特性

对于没有集成到麻醉呼吸系统的吸气和呼气单向阀, 使用说明书应说明在干燥和潮湿条件下阀的压力-流量特性, 包括在流量60 L/min时的压降。

通过检查使用说明书和下面测试或等同测试来检验是否符合要求:

流量测量仪, 流量指示为5 L/min、30 L/min和60 L/min; 压力测量仪, 压力为1.5 hPa (1.5 cmH<sub>2</sub>O)时, 精度为±0.1 hPa (0.1 cmH<sub>2</sub>O)内。

将压力源连接到阀的进气端, 连接压力测量仪来记录阀的进气端产生的压力, 然后在压力源和压力测量仪之间连接上流量测量仪。分别调节流量到5 L/min、30 L/min和60 L/min。记录产生的压力值。

### 8.7.4 反向流量和脱耦

在压力上升到5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O)时, 通过阀的反向流量不应超过60 mL/min。

当施以50 hPa (50 cmH<sub>2</sub>O)的反向压力时, 阀的盘片或膜片不应脱耦。施以此压力后, 在压力上升到5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O)时, 通过单向阀的反向流量不应超过60 mL/min。

注: 盘片类阀的最明显的反向流量往往发生在压力低于0.5 hPa (0.5 cmH<sub>2</sub>O)时, 而膜片类阀的反向流量往往发生在较高的压力时。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 8.8 新鲜气体入口

操作者可触及的新鲜气体入口宜有防止从麻醉呼吸系统意外脱落的措施。

在循环吸收组件中, 推荐新鲜气体入口位于吸收剂容器和吸气阀之间。

## 9 麻醉气体净化系统要求

### 9.1 有源麻醉气体净化系统

#### 9.1.1 入口压力

在麻醉气体净化系统入口处通入流量为30 L/min和75 L/min的连续空气流, 在入口处的压力上升分别不得超过50 Pa (0.5 cmH<sub>2</sub>O)和350 Pa (3.5 cmH<sub>2</sub>O)。在麻醉气体净化系统无吸取流量时此要求也应满足。

测试方法:

#### A.1 仪器:

A.1.1 流量测量装置, 精度: 优于 $\pm 5\%$ 实际读数值。

A.1.2 压力测量装置, 精度: 优于 $\pm 5\%$ 实际读数值。

#### A.2 试验过程

A.2.1 如图A.1所示装配试验仪器和麻醉气体净化系统, 但在X-X处不连接麻醉气体净化系统的进气口。

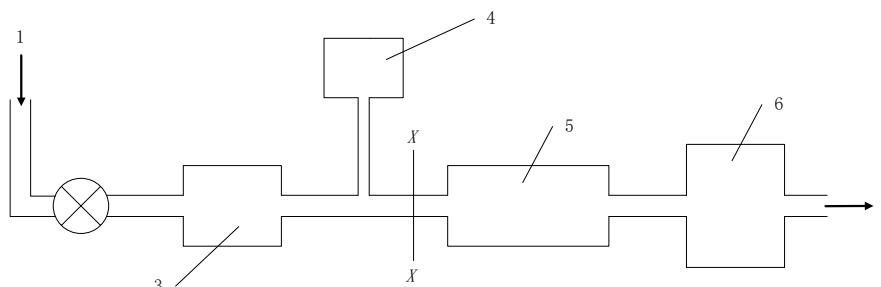
A.2.2 调节空气流量到30 L/min, 记录压力。

A.2.3 如图A.1所示, 在X-X处连接麻醉气体净化系统入口处到试验仪器。

A.2.4 记录A.2.3测得压力值并用A.2.3压力值减去A.2.2的压力值, 计算出压力差。

A.2.5 关闭动力装置, 重复A.2.2~A.2.4的试验过程。

A.2.6 在空气流量为75L/min时重复A.2.2~A.2.5的试验过程。



图A.1 入口压力测量的测试装置

- 1— 气体供应;
- 2— 流量控制阀;
- 3— 流量测量设备;
- 4— 压力测量设备;
- 5— 麻醉气体净化系统;
- 6— 处理系统或等同得测试设备;
- 7— 排放;
- X—X—麻醉气体净化系统的入口。

#### 9.1.2 感应流量

在75 L/min的吸取流量下, 麻醉气体净化系统入口处的感应流量不应超过50 mL/min。

测试方法

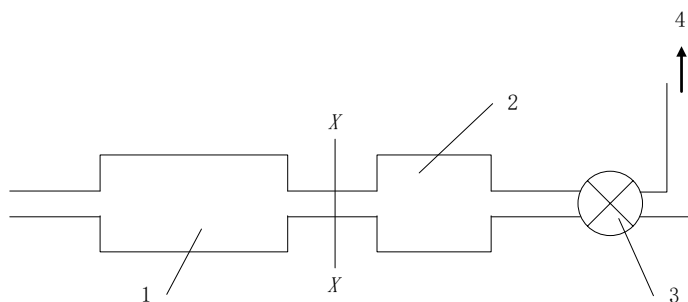
##### B.1 仪器

B.1.1 流量测量装置, 精度优于 $\pm 10$  mL/min

##### B.2 试验过程

B.2.1 如图在X—X处连接流量测量装置到麻醉气体净化系统的入口。在吸取流量为75 L/min时测量。

B.2.2 测量感应流量



图B.1 感应流量的测试装置

- 1— 流量测量装置；
- 2— 麻醉气体净化系统；
- 3— 流量控制阀；
- 4— 吸取流量；
- X—X麻醉气体净化系统的入口。

### 9.1.3 感应压力

在75 L/min的吸取流量下，麻醉气体净化系统入口处的感应压力不应超过-50 Pa (-0.5 cmH<sub>2</sub>O)。

#### 测试方法

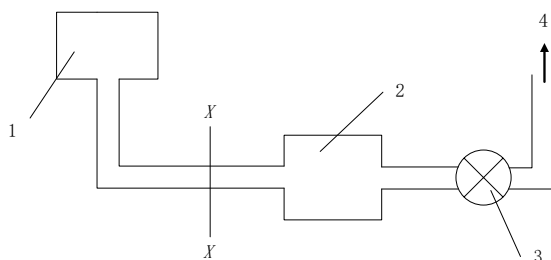
##### C.1 仪器

C.1.1 压力测量装置，精度优于±5 Pa

##### C.2 试验过程

C.2.1 如图在X—X处连接压力测量装置到麻醉气体净化系统的入口。在吸取流量为75 L/min时测量。

##### C.2.2 测量感应压力



图C.1 感应压力的测试装置

- 1— 压力测量装置；
- 2— 麻醉气体净化系统；
- 3— 流量控制阀；
- 4— 吸取流量；
- X—X麻醉气体净化系统的入口。

### 9.1.4 溢出

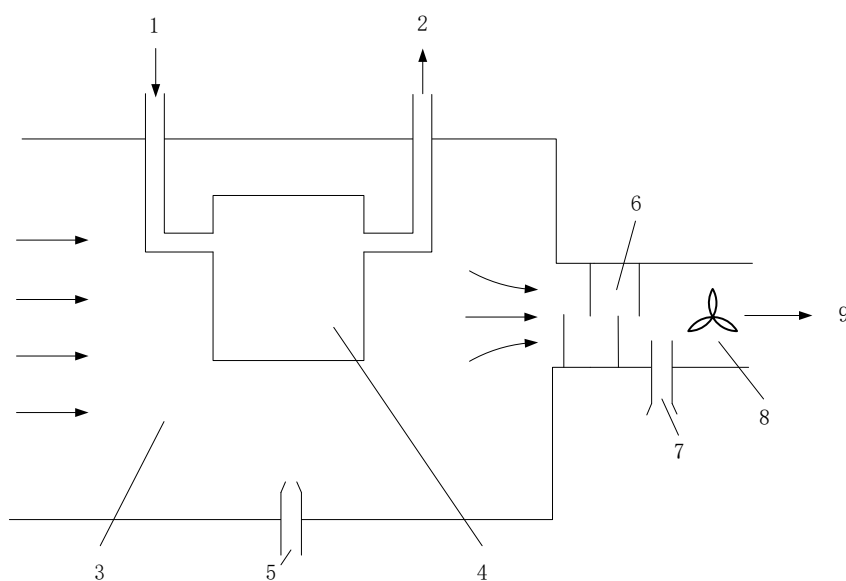
在以下条件，泄露小于100 mL/min:

- 麻醉呼吸系统或麻醉呼吸机的通气模式：  
呼吸频次20 次/min;吸呼比：1：1；潮气量1L
- 说明书指定的最小吸取流量。

#### 测试方法

##### D.1 仪器

试验仪器包含一个测试箱，麻醉气体净化系统安装在其中。为保证自由流动，箱的入口开放至大气并且用风扇或其他合适的方法使空气以恒定的流量通过箱子。保证任何溢出的试验气体和进入的空气混合，测量校准气体的浓度，测量精度：优于±10%实际读数值。



图D.1 测量溢出的测试装置

- 1— 测量气体流量；
- 2— 吸取流量；
- 3— 测试箱；
- 4— 麻醉气体净化系统；
- 5— 校准气体注入点；
- 6— 混合装置；
- 7— 气体测试采样点；
- 8— 风扇；
- 9— 出口气体流量。

#### D.2 校准过程

D.2.1 如图D.1所示安装仪器

D.2.2 将麻醉气体净化系统防止于测试箱并连接测试气体流量管和收集流量管。设置并保持出口气体流量在20 L/min和30 L/min间。设置并保持校准气体流量为100 mL/min

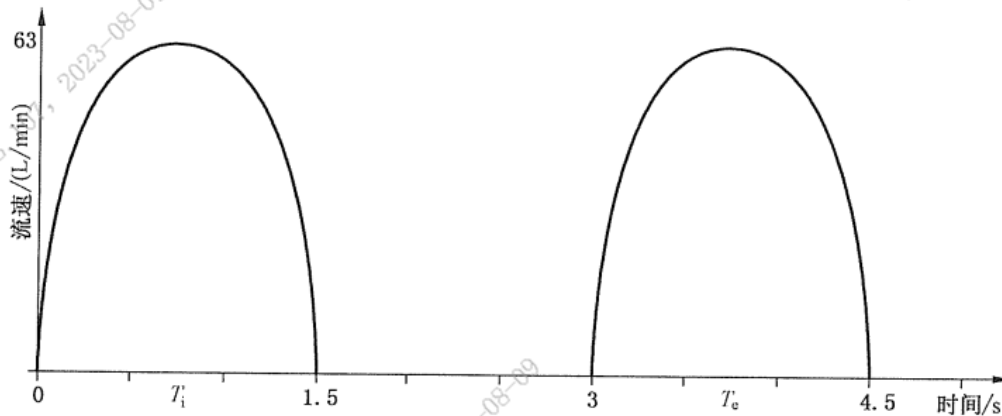
D.2.3 当校准气体浓度读数达到稳定状态。记录这个读数和出口气体流量。

D.2.4 完整校准过程后关闭进入校准气体注射端的气体流量。

### D.3 测试过程

#### D.3.1

在麻醉气体净化系统进气口加上由已知浓度的校准气体组成的测试气流，以半正弦波脉冲的形式，如图D.2所示脉冲。



图D.2 溢出测试的流量图

吸气时间：1.5 s；

呼气时间：1.5 s；

吸呼比：1：1；

潮气量：1L；

波形：半正弦。

D.3.2 设置麻醉气体净化系统的吸取流量为涉及的最小值，设置并保持出口气体流量与校准时统一的数值。

D.3.3 当校准气体浓度读数达到稳定状态，记录此读数和出口气体流量。

## 9.2 无源麻醉气体净化系统

对麻醉气体采取吸收过滤的方法处理。

## 9.3 麻药清除性能

向无源麻醉气体净化系统通入流量为1 L/min，异氟醚浓度为2%的混合气体持续12小时，在这段时间内，麻醉气体净化系统泄露到周围的麻醉气体浓度不高于0.2%。

### 测试方法

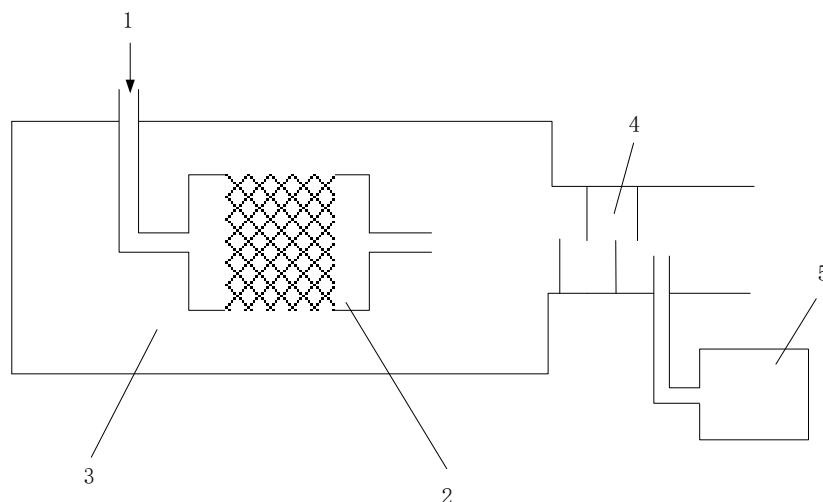
#### E.1 仪器

试验仪器包含一个测试箱（见图E.1），麻醉气体净化系统安装在其中，测试箱一端开口开放至大气。麻醉气体测量装置的测量精度：不差于±0.2%（测量绝对误差）

#### E.2 试验过程

E.2.1 向无源麻醉气体净化系统持续通入异氟醚浓度为2%的，流量为1 L/min的气流。

E.2.2 持续12个小时，记录麻醉气体测量装置的读数。



图E.1 麻醉气体清除性能测试装置

- 1— 麻醉气体流量；  
 2— 无源麻醉气体净化系统；  
 3— 测试箱；  
 4— 混合装置；  
 5— 麻醉气体测量装置。

## 10 麻醉气体输送装置要求

不论麻醉气体输送装置是否是可互换系统，麻醉蒸气系统的下述要求适用。

### 10.1 识别、标记和文件

#### 10.1.1 标记

挥发性麻醉剂的专用蒸发器的输送控制装置应使用以下的通用名称的全拼或缩写：

- 地氟醚（Desflurane）—“DES”；
- 异氟醚（Isoflurane）—“ISO”；
- 七氟醚（Sevoflurane）—“SEV”。

如果使用色标，应符合YY/T 0755。

在液位指示器处应标记最大和最小灌注位置，或显示实际使用容积。

通过检查来检验是否符合要求。

### 10.2 输送的蒸气浓度

#### 10.2.1 控制器

对于每种预期使用的麻醉气体，麻醉气体输送装置的控制器应进行蒸气浓度标定。对于已标定范围的设定浓度值和测量单位应标记在麻醉气体输送装置或其显示器上。控制器的浓度调节范围应不可能超出其所标定范围。控制器的刻度应标记“0”或“关”（“off”），或如果“0”的位置不在“关”（“off”）的位置上则两者都要进行标记，或如果不提供“关”（“off”）则可用“待机”（“standby”）标记。如果提供旋转式控制器，当逆时针旋转控制器时，麻醉气体浓度应是增加的。应提供防止麻醉气体输送装置控制器被无意识操作的方法。

如果麻醉气体输送装置不宜使用在“关”（“off”）和高于“0”的第一个刻度之间的位置时，应在使用说明书中给出相关说明。

通过检查、功能测试和，如适用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

### 10.2.2 准确性

当麻醉气体输送装置测试时：

—除在“关”（“off”）位置、“待机”（“standby”）位置或“0”位置 [如果它是“关”（“off”）位置]，麻醉气体输送装置所有刻度对应的输出浓度与浓度设置值的偏差范围为从-20%~+30%之间，或不能超过最大设置值的-5%~+7.5%之间，取两者较大值。

—当麻醉气体输送装置控制器位于“关”（“off”）位置、“待机”（“standby”）位置或“0”位置 [如果它是“关”（“off”）位置] 时，其输出浓度不应超过0.1%（体积百分比）。

通过视觉检查、功能测试来检验是否符合要求。

### 10.3 接头

如果麻醉气体输送装置的入口处和出口处是操作者不用工具即可拆卸的圆锥接头，其尺寸应符合YY/T 1040.1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。

通过视觉检查和YY/T 1040.1的测试来检验是否符合要求。

### 10.4 交叉污染

对于能够输送不止一种挥发性麻醉剂蒸气的兽用麻醉机，应提供防止同时输送不同挥发性麻醉剂蒸气至新鲜气体的方法，且应提供防止一个麻醉气体输送装置的麻醉剂对其他挥发性麻醉剂污染的方法。

### 10.5 麻醉气体输送装置灌装

灌装口应标记9.1中规定的麻醉剂通用名称或通用名称的全拼或缩写。

应提供防止为麻醉气体输送装置灌装错误的液体麻醉剂的方法。如果使用专用麻醉剂矩形插头灌装系统，应符合YY/T 0755的规定。

使用说明书应说明灌装麻醉气体输送装置的储液罐到最大液位线的麻醉剂容积和储液罐的总容积。麻醉剂瓶可作为麻醉剂储液罐。

在正常使用中，麻醉气体输送装置应不可能过量灌装而导致：

- a) 性能受到影响；或
- b) 液位不可见。

通过检查、功能测试和YY/T 0755的测试来检验是否符合要求。

## 11 麻醉呼吸机要求

### 11.1 自动通气激活

如果麻醉呼吸机是兽用麻醉机的组成部分，应仅提供一种从自动通气切换到自主呼吸或手动辅助通气的控制方式，反之亦然。

通过检查来检验是否符合要求。

### 11.2 吸气暂停

麻醉呼吸机可配备一种操作者可控的方法，在吸气末暂停自动通气。

- a) 吸气暂停的持续时间可以是不可调的、责任方可配置的或者操作者可调的；
- b) 在吸气暂停期间，报警系统中的压力报警状态和保护装置应保持激活状态；
- c) 可提供不止一种吸气暂停功能；
- d) 在吸气暂停期间，任何可能由吸气暂停引起的窒息或持续气道压力报警状态宜是声音暂停或报警暂停；
- e) 作为报警信号失活要求的补充，麻醉呼吸机应使用信息信号或低优先级报警状态来指示吸气暂停；
- f) 吸气暂停的最长允许时间应为120s；



- g) 可提供通过信号输入/输出部分触发吸气暂停的方法。麻醉呼吸机宜通过网络/数据耦合传输与吸气暂停的相关信息。

注：吸气暂停可用于膨肺的射线成像或用于肺复张。  
通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 11.3 吸气同步

麻醉呼吸机的自动通气模式应可以设置判断机制，用于同步病患的吸气努力。

- a) 可提供多种不同的或复合的判断机制；
  - b) 判断机制可以采用固定阈值或自适应的判断方法；
  - c) 作为病患吸气同步的安全保证，麻醉呼吸机应提供最小呼吸率或最长等待时间，超过该时间阈值后应给予病患一次自动通气；
- 通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 12 监护装置要求

### 12.1 呼气量监护装置

对于100 mL以上的潮气量，显示值精度应为实际读数的 $\pm 20\%$ ；对于1 L/min以上分钟通气量，显示值精度应为实际读数的 $\pm 20\%$ 。对于100ml以下的潮气量和1 L/min以下分钟通气量，使用说明书给出呼气量的显示值精度。

### 12.2 气道压力监护装置

气道压力监护装置应有一个最小范围：从环境压力以下的10 hPa(10 cmH<sub>2</sub>O)到高于环境压力的60 hPa(60 cmH<sub>2</sub>O)或到最大限制压力，取两者较大者。

气道压力监护装置的精度应在 $\pm$ (满量程的2%+读数的4%之内)。

## 13 报警系统要求

### 13.1 报警系统的通用要求、测试和指南

#### 13.1.1 技术说明书

技术说明书应包括：

- 由用户来测试的报警系统和报警状态清单；
- 验证报警系统和报警状态正确功能的方法，例如：内置自检；
- 推荐的验证频率。

#### 13.1.2 全局无限期报警信号非激活状态

当连接病患时，兽用麻醉机及其独立组件不应配备开启所有报警关闭的方法。

#### 13.1.3 报警信号非激活状态的终止

本文件要求，在没有操作者干预的情况下，高优先级报警状态的声音暂停时间不应超过120s。其他优先级报警（低和中优先级报警）可以有更长的声音暂停时间。

#### 13.1.4 报警系统日志

兽用麻醉机的报警系统应至少能够为高优先级和中优先级报警状态提供报警日志。

注：日志可以是操作者可配置的。

### 13.2 麻醉呼吸系统完整性报警状态

当麻醉呼吸系统有包括断开情况下的明显泄露时，麻醉呼吸系统完整性报警状态应被指示，并应至少为中优先级。麻醉呼吸系统完整性报警状态可由其他报警状态指示，包括低气道压力、低或零二氧化碳或低呼气量。

注：报警系统指出特定的报警状态，但可不区分可能的原因。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 13.3 麻醉呼吸系统压力报警状态

如配备气道压力监护装置，应配备报警系统。当气道压力超过操作者可调的高压力报警限值时，产生一个至少为中优先级的报警状态；当气道压力低于操作者可调的报警限值时，产生一个至少为中优先级的报警状态。

通过功能测试和，如适用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

### 13.4 麻醉呼吸系统持续正压报警状态

麻醉呼吸系统应配备报警系统，包括一个指示气道压力超过持续正压报警值的报警状态。如果没有配备，麻醉呼吸系统的说明书应包含类似声明：麻醉呼吸系统在使用前需要配备包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统。如果包括能指示气道压力超过持续正压报警限值的这一报警状态的报警系统没集成在麻醉呼吸系统中，麻醉呼吸系统的说明书应提供如何连接该系统的信息。

最大报警状态延迟不应该超过17s或2个呼吸周期，取两者较大者。麻醉呼吸系统持续正压报警状态应至少为中优先级。麻醉呼吸系统持续正压报警限值可以是操作者可调的。

通过功能测试和，如适用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

### 13.5 麻醉呼吸系统呼气量报警状态

如配备呼气量监护装置，应配备报警系统，包括一个至少为中优先级的生理报警状态，该生理报警状态指示病患呼气量低于操作者可调的报警限值。

如果报警信号可延迟，那么报警信号产生的延迟不应超过90s。此报警信号产生的延迟可以是操作者可调的。

通过功能测试来检验是否符合要求。

### 13.6 麻醉呼吸系统负压报警状态

当气通压力低于大气压10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) 超过1s时，一个高优先级报警信号应被激活。负压作用之后，麻醉呼吸机应能继续正常工作。

通过功能测试来检验是否符合要求。

## 14 保护装置要求

### 14.1 控制器和仪表危险输出的防护

#### 14.1.1 操作控制器的意外调节

对能引起危险情况的操作控制器的意外调节应有保护措施。这种意外调节包括意外关闭兽用麻醉机或其独立组件。

如果选择开关或控制器能够从一种模式切换到另外一种模式，它应是双稳态的。

实例1:

要求确认步骤可作为一种保护措施。

实例2:

手动/自动通气选择开关、蒸发器选择开关、循环吸收组件旁路机械装置。

保护措施的可用性应根据YY/T 9706.106中的可用性工程过程进行评估。

通过功能测试和检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

### 14.2 压力限制保护装置

麻醉呼吸机应有压力保护装置。

#### 14.2.1 最大限制压力保护装置

在正常状态和单一故障状态下，麻醉呼吸机应配备一个保护装置来限制病患接口处的压力小于125 hPa(125 cmH<sub>2</sub>O)。

如果经过设计的兽用麻醉机在最大供气能力下，病患接口处的压力持续小于125 hPa (125 cmH<sub>2</sub>O)，则该最大限制压力保护装置可以省略。

通过功能测试来检验是否符合要求。

#### 14.2.2 可调压力限制保护装置

麻醉呼吸机应配备保护装置，限制病患接口处的压力到操作者可调压力。

如果没有配备，麻醉呼吸机使用说明书应含有类似声明：兽用麻醉机在使用前，麻醉呼吸系统需要配备符合本文件的保护装置，限制病患接口处的压力到操作者可调压力，和应描述按要求如何连接到兽用麻醉机。

在正常状态下，保护装置应确保病患接口处的压力不超过最大操作者设置值的15%或10 hPa(10 cmH<sub>2</sub>O)，取两者较大者。

通过功能测试和，如使用，检查使用说明书来检验是否符合要求。

#### 14.3 电源或气源中断

麻醉呼吸机应设计成当电源或气源发生故障时，麻醉呼吸系统的新鲜气体供应不受影响或提供新鲜气体输送的备用方式。

示例：

外部流量计装置直接连接到医用气体供应。

在动力供应发生故障的情况下，应能够对病患进行手动通气。

### 15 可编程医用电气系统 (PEMS)

#### 15.1 软件生命周期过程

兽用麻醉机及其独立组件中的可编程电子子系统 (PESS) 应按照符合 YY/T 0664的设计过程开发。没有独立风险控制措施的通气控制、气体混合控制和蒸气输送的可编程电子子系统 (PESS) 软件项，软件安全等级应评定为C级。

示例：

独立硬件或软件措施。

通过检查符合 YY/T 0664软件安全等级的文档来验证符合性。