



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0978—2016/ISO 5362:2006

麻醉储气囊

Anaesthetic reservoir bags

(ISO 5362:2006, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
麻醉储气囊

YY/T 0978—2016/ISO 5362:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年2月第一版

*

书号: 155066·2-31241

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 5362:2006《麻醉储气囊》。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：吴平、万敏、张博、王金红。

引 言

本标准属于呼吸麻醉设备标准,本标准主要涉及麻醉储气囊的囊颈设计、规格标识和对扩张储气囊所需压力的抗性。

当储气囊与易燃麻醉剂一起使用时要求其具有导电性,这是得到广泛公认的。尤其是当为提供间歇的正压通气受到麻醉剂供应机的有节奏地压缩时,储气囊具有导电性尤为重要。

本标准给出了抗静电和非抗静电储气囊的要求。使用易燃麻醉剂时,只能使用抗静电储气囊。

附录 E 给出的仲裁试验方法,由于试验向囊内充水,不适合于常规使用和生产中控制,因此,附录 F 以资料性附录的形式给出了另一种用空气代替水的试验方法。如果这一方法表明与附录 E 方法的结果等同,也可作为仲裁试验方法。

用空气而非用水的气体泄漏试验只是以附录 A 作为资料性附录给出。附录 G 给出了对材料的建议。

麻醉储气囊

1 范围

本标准规定了麻醉机或肺通气呼吸系统用抗静电和非抗静电储气囊的要求。本标准包括了囊颈设计、规格标识、抗扩张和电阻抗性(适用时)。

本标准包括了一次性使用和重复性使用储气囊的要求。重复性使用的储气囊预期在推荐的使用寿命内符合本标准的要求。

本标准不适用于特殊用途的储气囊,如自动膨胀囊。与麻醉气体清除系统一起使用的囊不认为是麻醉储气囊,因此不在本标准范围内。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3505 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 术语、定义及表面结构参数 (GB/T 3505—2009,ISO 4287:1997, IDT)

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

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求 (GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006, IDT)

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 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007 ,IDT)

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(IDT, EN556-1:2001)

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥体和锥套(YY 1040.1—2003, ISO 5356-1:1996, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

麻醉储气囊 anaesthetic reservoir bag

作为呼吸系统组成部分的软性囊状容器。

3.2

组合颈 assembled neck

装有一只转换接头的颈。

3.3

转换接头 adaptor

在完全不匹配的组件之间建立起功能连接的专用连接器,其一端预期插入囊的颈口,另一端有一个符合 YY/T 1040.1 的圆锥接头。