



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0882—2013/ISO 15001:2003

麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性

Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen

(ISO 15001:2003, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 ^R 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 清洁	2
5 ^R 防火	2
6 风险分析	2
附录 A (资料性附录) 清洁步骤的示例	4
附录 B (资料性附录) 清洁步骤验证的典型方法	10
附录 C (资料性附录) 设计考虑	12
附录 D (资料性附录) 材料的选择	17
附录 E (资料性附录) 有关非金属材料的燃烧和燃烧产物的定量分析的推荐方法	28
附录 F (资料性附录) 基本原理	33

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 15001:2003《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》。

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。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本标准起草单位:北京谊安医疗系统股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:李云飞、傅国庆、王伟、吴满立。

引 言

无论是纯氧还是和其他医用气体混合的氧,广泛应用在医疗系统中。因为患者和医护人员经常接触用氧装置,如果在富氧环境中引燃,造成严重伤害的风险很高。常见的引燃原因是由气体压缩产生的热,碳氢化合物和颗粒污染物的存在都会促进点燃。某些燃烧产物,特别是一些非金属(比如塑料、橡胶、润滑剂)是有毒的。因此当问题发生时,正从医用气体管道系统接收氧气的患者有可能受伤,哪怕远离该设备。

一些紧邻用氧设备的设备或利用氧气作为驱动源的设备,如果供氧设备发生故障,这些设备可能被损坏或不能正常工作。

减少或是避免这些风险取决于合适材料、清洁步骤、正确设计和设备构造的选择上,以便于在使用条件下和氧气兼容。

本标准 of 氧气的安全使用和氧气、富氧环境中使用的系统的设计,建立了推荐的最低标准。

附录 F 包含对本标准的一些要求的原理说明。它为本标准包含的要求和建议提供了进一步的阐释。在标号后面标有 R 的章和条款在附录 F 中对应列出原理说明。了解这些要求的原理不仅有利于正确实施本标准,还能促进进一步的修订。

设备的专用标准可能引用本标准,但可能在适当的地方提高最低要求。

设备的专用标准可规定本标准的一些要求适用于非氧气的其他医用气体。

麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性

1 范围

本标准规定了麻醉和呼吸设备及组成应用与氧气所接触的材料,在气体压力大于 50 kPa 的正常或单一故障状态下与氧气兼容性的最低要求。

本标准适用于麻醉和呼吸设备,例如:医用气体管道系统、减压器、终端、医用供应单元、挠性连接、流量计装置、麻醉工作站和呼吸机。

本标准提出的兼容性特征包括:清洁度、阻燃性、燃烧和/或分解产物的毒性。

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。

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

绝热压缩 **adiabatic compression**

没有热传导出或传导入系统的压缩过程。

3.2

自燃温度 **auto-ignition temperature**

在某特定条件下,一种材料可以自发引燃的温度。

3.3

致死浓度 **lethal concentration**

LC₅₀

使一组年轻的成年白鼠(雄的和雌的)短期(24 h 或更短)暴露在一种气体(或混合气体)中一次,在至少 14 d 内使半数白鼠死亡的气体浓度。

[ISO 10298:1995]

3.4

氧气指数 **oxygen index**

在由氧气和氮气组成的混合气中,在 23 °C ± 2 °C 下,在特定测试条件下恰好支持某一材料的燃烧的最低氧气浓度[以体积分数(%)表示]。

[ISO 4589-2:1996]

3.5

有资质的技术人员 **qualified technical person**

通过教育、培训或经历了解氧气和其他材料间反应的物理和化学原理的人员。