



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0755—2009/ISO 5360:2006

## 麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统

Anaesthetic vaporizers—Agent-specific filling systems

(ISO 5360:2006, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 瓶 .....	2
5 瓶颈环 .....	3
6 瓶适配器 .....	5
7 灌充插座 .....	9
8 灌充速率 .....	11
9 泄漏 .....	11
10 灌充过量保护 .....	11
11 颜色标识 .....	11
12 制造商提供的信息 .....	11
附录 A (资料性附录) 麻醉剂专用灌充系统的类型 .....	13
附录 B (规范性附录) 灌充过程中麻醉剂总泄漏量测试 .....	14
参考文献 .....	15

## 前　　言

本标准等同采用国际标准 ISO 5360:2006《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统》。

本标准与 ISO 5360:2006 的主要差异如下：

——ISO 5360:2006 中引用的 ISO 标准,已转化为我国国家标准的,本标准引用相对应国家标准;

——在表 2 中增加了与相关国际标准对应的 GB/T 15608—2006《中国颜色体系》中的颜色编码。

本标准的附录 A 为资料性附录、附录 B 为规范性附录。

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。

本标准起草单位:北京谊安医疗系统股份有限公司。

本标准主要起草人:李云飞、张红宇。

## 麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统

### 1 范围

本标准规定了麻醉剂专用蒸发器的麻醉剂专用灌充系统的尺寸。

本标准没有指定结构材料,但在选择灌充系统中与液体麻醉剂接触部分的材料时应考虑如下因素:

- a) 毒性;
- b) 与麻醉剂的相容性;
- c) 由材料沥出的物质对健康的危害最小。

由于地氟醚的独特性质,本标准没有规定这种麻醉剂灌充系统的尺寸。

注:鼓励专用麻醉剂瓶连接器与带有瓶颈环的麻醉剂瓶连接系统的设计。

### 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,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1182—2008 产品几何技术规范(GPS) 几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注  
(ISO 1101:2004, IDT)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**麻醉剂专用 agent-specific**

具有指定的结构和尺寸,为指定的液体麻醉剂专用。

#### 3.2

**麻醉剂专用灌充系统 agent-specific filling system**

麻醉剂瓶与麻醉剂专用蒸发器之间识别连接的功能系统,组成如:瓶颈部带有瓶颈环的螺口瓶、瓶连接器、适配器插头和灌充插座。

注:附录A列出不同类型的麻醉剂灌充系统。

#### 3.3

**麻醉蒸发器 anaesthetic vaporizer**

促使液态麻醉药变成气态的装置。

#### 3.4

**瓶适配器 bottle adaptor**

将液体麻醉剂灌充到专用的麻醉蒸发器的组件,用于连接麻醉剂瓶。

#### 3.5

**瓶颈环 bottle collar**

位于瓶颈部的麻醉剂专用的构件,使之成为麻醉剂专用。