



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202X

麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统

Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems

(ISO 5360:2016, MOD)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX发布

XXXX—XX—XX实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

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 10

8 灌充速率 11

9 泄漏 11

10 过量灌充保护 11

11 颜色标识 11

12 可用性 11

13 临床评价 11

14 制造商提供的信息 11

 14.1 标识 11

 14.2 标签 12

 14.3 使用说明书 12

附录 A（资料性） 关于材料的建议 13

附录 B（资料性） 麻醉剂专用灌充系统的类型 14

附录 C（规范性） 灌充过程中麻醉剂总泄漏量测试 15

参考文献 16

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》的规定起草。

本文件修改采用ISO 5360:2016《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》。

本文件与ISO 5360:2016的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB/T 1182代替了ISO 1101（见第4章）。

本文件与ISO 5360:2016的编辑性差异如下：

——删除了ISO 5360:2016的前言；

——在表2色样举例中增加中国颜色体系举例，并在参考文献中增加中国颜色体系标准GB/T 15608-2006。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统

1 范围

本文件规定了用于麻醉剂专用蒸发器的麻醉剂专用灌注系统的要求，包括尺寸。

本文件适用于麻醉剂专用蒸发器的麻醉剂专用灌注系统。

本文件未规定结构材料。

注 1：关于材料的建议，见附录 A。

本文件未规定拥有独特性质的地氟醚这种麻醉剂灌注系统的尺寸。

注 2：鼓励设计专用麻醉剂瓶连接器与带有瓶颈环的麻醉剂瓶的连接系统。

2 规范性引用文件

本文件规范性的引用了以下文件的全部或部分内容，这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 1182 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(GB/T 1182-2018, ISO 1101:2017, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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

麻醉剂专用灌注系统 agent-specific filling system

麻醉剂瓶与麻醉剂专用（3.1）的麻醉蒸发器（3.3）之间识别连接的功能系统，组成如：带有瓶颈环（3.5）的螺纹瓶颈（3.7）、瓶连接器（3.6）、适配器插头（3.9）和灌注插座（3.8）。

注：附录B列出不同类型的麻醉剂灌注系统

3.3

麻醉蒸发器 anaesthetic vaporizer

促使液态麻醉剂变成气态的装置。

3.4

瓶适配器 bottle adaptor

用于连接液体麻醉剂瓶和麻醉剂专用（3.1）的麻醉蒸发器（3.3）的组件。

3.5

瓶颈环 bottle collar

位于瓶颈部的麻醉剂专用（3.1）的构件，使之成为麻醉剂专用（3.1）。

3.6

瓶连接器 bottle connector

与麻醉剂专用（3.1）瓶颈（3.7）的螺纹配合并与麻醉剂专用（3.1）瓶颈环（3.5）配套使用的装置。

3.7

瓶颈 bottle neck

瓶的外螺纹部分并且在其邻近表面上装有麻醉剂专用（3.1）瓶颈环。

3.8

灌装插座 filler receptacle

在麻醉剂专用（3.1）蒸发器（3.3）上适于瓶或瓶适配器（3.4）的插座。

3.9

适配器插头 male adaptor

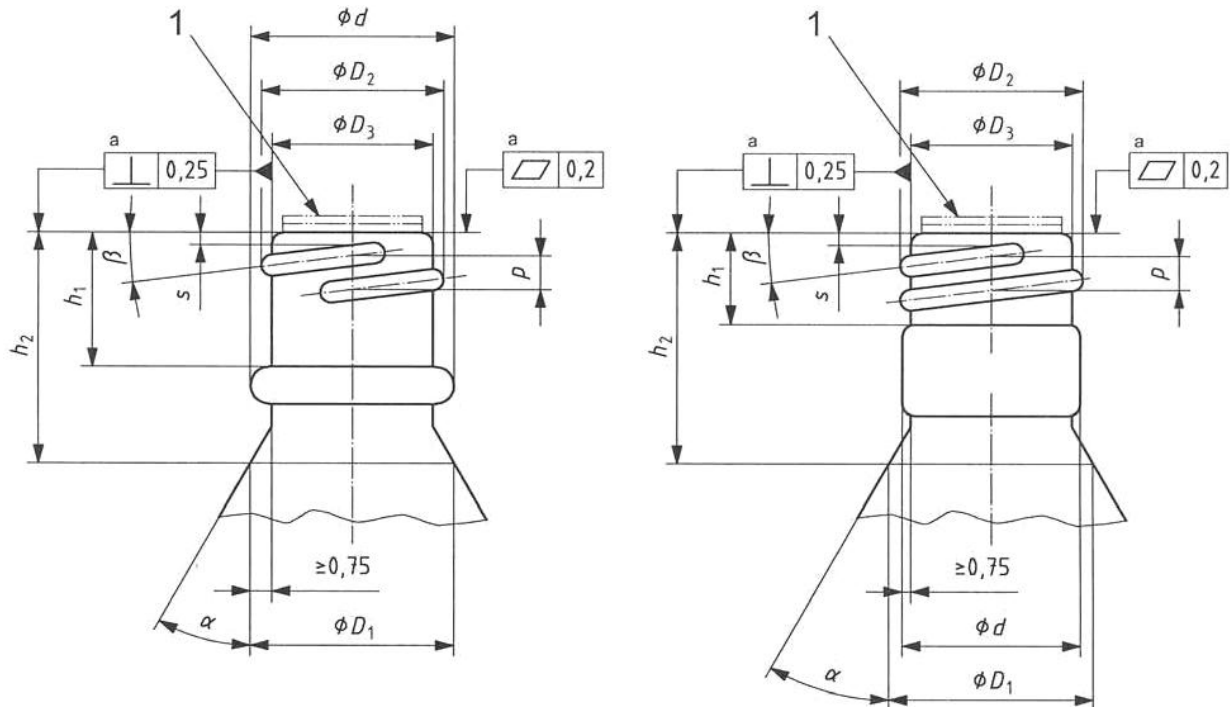
瓶适配器（3.4）的一部分与麻醉剂专用（3.1）的麻醉蒸发器（3.3）上的灌装插座配合。

4 瓶

每一个瓶应具有：

- a) 预期使用的麻醉剂名称的标识；
- b) 一个符合第 5 章要求的瓶颈环，并且瓶颈螺纹符合图 1 和表 1 的要求，或者一个符合 6.2 要求的永久安装的瓶适配器。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1 可选的灌装口（未标注尺寸）。
 - a 平面度和垂直度的公差符合 GB/T 1182。
- 注：图示的尺寸为本文件的组成部分，其余的特征仅用于举例说明。见表1。

图 1 两种麻醉剂瓶的螺纹瓶颈示例

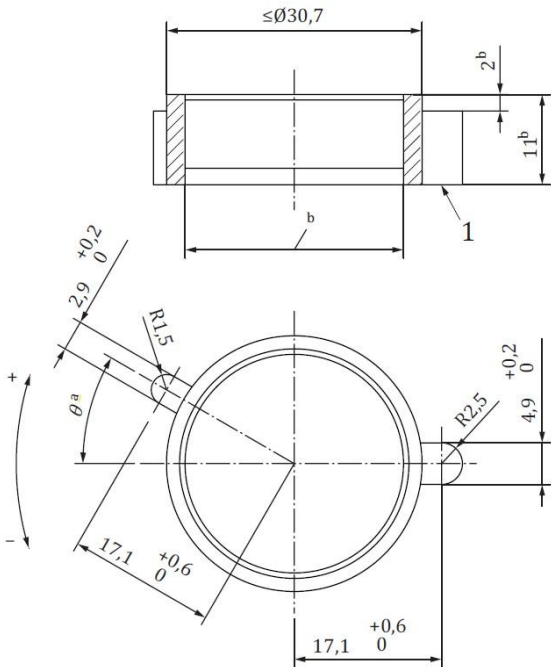
表 1 麻醉剂瓶的螺纹瓶颈尺寸

类型	麻醉剂	h_1 ± 0.3 mm	h_{2min}^a mm	s ± 0.45 mm	β	α_{min} (在 ϕD_1 处)	p mm	螺纹圈数 min.	D_1^a (标称) mm	D_2^b ± 0.3 mm	D_3^b ± 0.3 mm	d_{max} mm
1	异氟醚 安氟醚	9.75	23	1.2	2° 35′	30°	3.2	1	28	23.6	21.5	28
2	氟烷	6.8	18.7	1.2	2° 15′	30°	2.54	1.25	24	21.45	19.7	28
3	氟烷 (美国)	15	26.3	1	2° 50′	30°	3.2	1.75	24	21.7	19.5	28
4	备用	9.05	20	1.15	3° 30′	30°	3.2	1.25	20	17.65	15.5	28
5	备用	9.05	20	1.15	3° 7′	30°	3.2	1.25	22	19.65	17.5	28
6	甲氧氟烷	9.8	20	1.15	2° 57′	30°	4.25	1.25	30	27.3	24.9	32
7	备用	9.85	20	1.15	2° 31′	30°	4.25	1.25	34	31.8	29.4	32
8	七氟醚	8.9	23.9	1.3	2° 56′	30°	3.63	1.25	23.9	23.5	21.5	28
注：见图1。 a 推荐值。 b 应避免测量尺寸 D_2 和 D_3 的偏差相累加。应要求 D_2—D_3 的最大偏差小于 ± 0.3，以避免适应任意瓶连接器的问题。												

5 瓶颈环

- 5.1 瓶颈环应符合图 2 所示的结构和尺寸要求，并符合表 2 中预期使用麻醉剂对应的 θ 角要求。
- 5.2 瓶颈环与麻醉剂瓶的螺纹瓶颈的位置如图 3 所示。
- 5.3 瓶颈环应卡在瓶颈上，且用手能够转动。

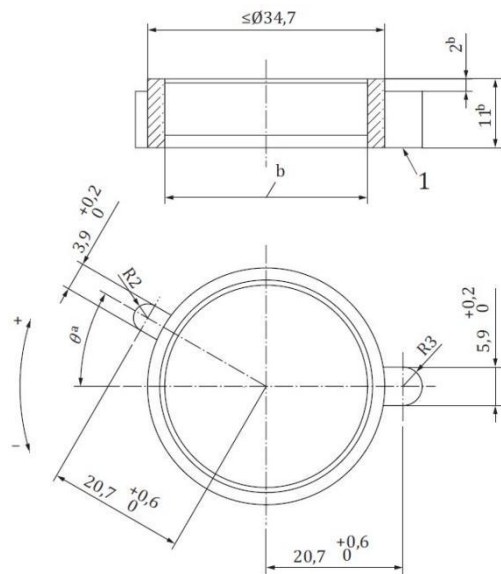
单位为毫米



a) 小瓶的瓶颈环，示例：类型 1～类型 5、类型 8

图 2 麻醉剂专用瓶颈环的结构

单位为毫米



b) 大瓶的瓶颈环，示例：类型6、类型7

标引序号说明：

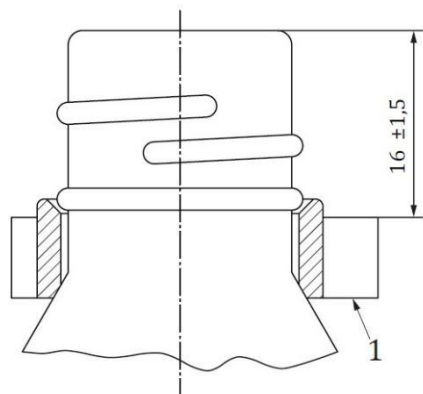
- 1 A面。
- a 见表2。
- b 可适应瓶的变化。

图2（续）

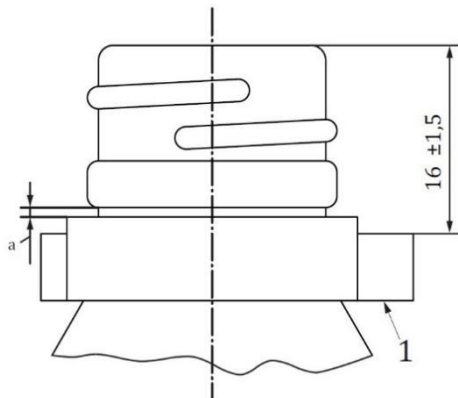
表2 麻醉剂专用瓶颈环和连接器的尺寸及颜色

麻醉剂	θ° $\pm 0^{\circ} 30'$	对应 颜色 ^b	色样举例						
			联邦标准 595 色 ^[6]	BS 5252 色 ^[4]	Pantone 色 ^[8]	SS 019102: 色 ^[10]	Munsell Colour ^[7]	DIN 6164-2 色 ^[5]	中国颜色体系 GB/T 15608 ^[1]
氟烷	-20°	红	11 105	04 E 56	200 C	NCS S 1080R	5R4/14	8:7:2	5R4/14
安氟醚	+20°	橙	22 510	06 E 55	151 C	NCS S 0585-Y50R	2.5YR 6/16	5:5:1	2.5YR 6/16
甲氧氟 烷	0°	绿	14 187	14 E 53	334 C	NCS S 2060-B90G	10G 5/10	21:6:3	10G 5/10
地氟醚	N.S. ^d	蓝	N/A ^e	18 E 53	3015 C	NCS S 3060 B	10B 4/10	18:4:3	10B 4/10
其他		白	37 875	18 B 15	5455 C	NCS S 0502-B	10B 9/1	N:0:0.5	10B 9/1
其他		黑	150 42	00 E 53	Process black C	NCS S 9000-N	N 0.5	N:0:9	N 0.5
七氟醚	+50°	黄	N/A ^e	10 E 53	108 C	NCS S 0570-Y	6.25Y 8.5/12	2:6:1	6.25Y 8.5/12
异氟醚	-40°	紫	N/A ^e	24 E 53	254 C	NCS S 3055-R50B	7.5P 4/12	11:4:4	7.5P 4/12
备用		灰白	16 251	00 A 09	Cool grey 9C	NCS S 5502B	5PB 5/1	N:0:4	N:0:4
a. 从瓶顶部看，标“+”为顺时针旋转，标“-”为逆时针旋转。 b. 如果在蒸发器上使用颜色标识，瓶或包装上的标签便于正确的识别，所用麻醉剂只能用其相对应的颜色。 c. Munsell 色为原色。其他的色系应最大程度的接近色样。 d. N.S. 表示没有规定。 e. N/A 表示不适用。									

单位为毫米



a) 瓶颈环和夹环之间无间隙的位置图示



b) 瓶颈环和夹环之间有间隙的位置图示

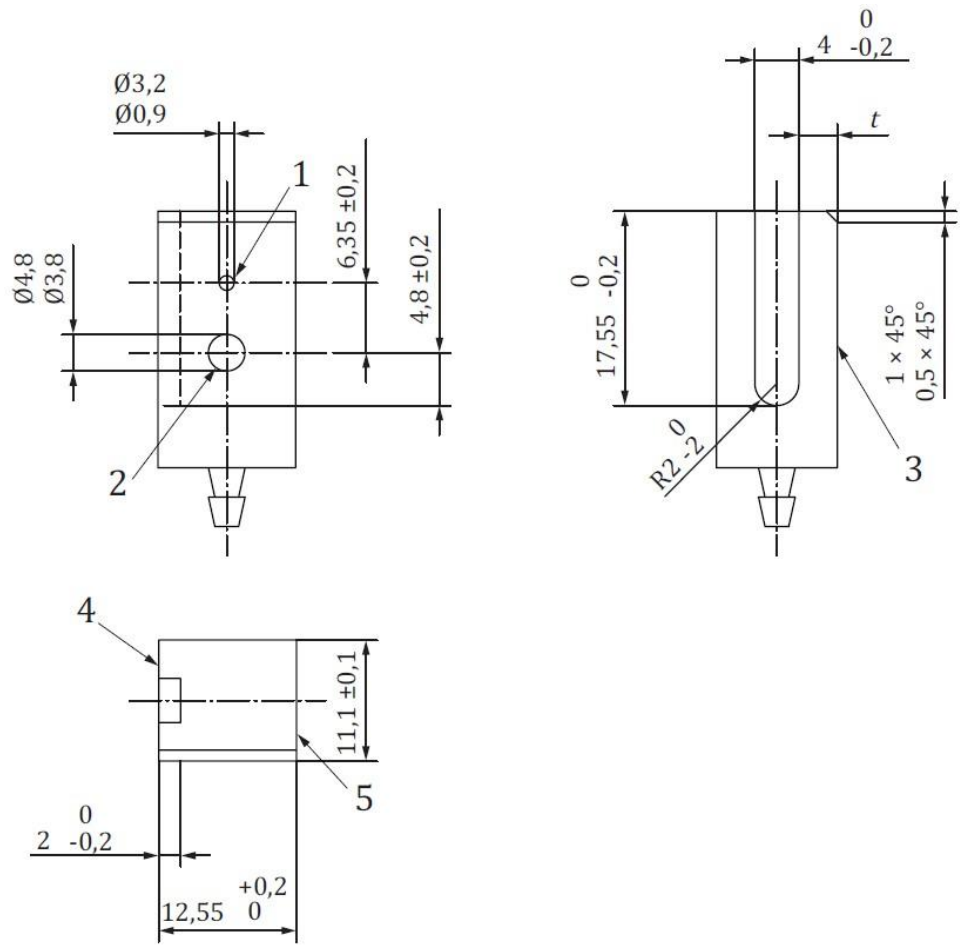
- 1 A 面（见图 2）。
- a 与麻醉剂瓶配合的间隙。

图 3 麻醉剂瓶颈环的备选位置

6 瓶适配器

- 6.1 如果瓶适配器不是永久安装在麻醉剂瓶或蒸发器上（见附录 B），则应包括一个结构和尺寸符合图 6 的麻醉剂专用瓶连接器。瓶连接器应设计成在拧紧前定位槽与瓶颈环先吻合。
- 如果采用麻醉剂专用适配器插头，则应符合图 4 或图 5 中规定的预期使用的麻醉剂的尺寸。
- 6.2 如果瓶适配器永久安装在瓶上，且采用了麻醉剂专用适配器插头，此麻醉剂专用适配器插头应符合图 4 或图 5 中规定的预期使用的麻醉剂的尺寸。
- 6.3 如果瓶适配器永久安装在蒸发器上，则应包括一个麻醉剂专用瓶连接器，结构和尺寸应符合图 6 中规定的预期使用的麻醉剂的尺寸。瓶连接器应设计成在拧紧前定位槽与瓶颈环先吻合。
- 6.4 瓶适配器的螺纹应设计成为：
- a) 保证与麻醉剂瓶颈螺纹至少有 0.75 圈的旋合[见第 4 章 b)]，和
 - b) 与瓶拧紧后，能承受 $3\text{N} \cdot \text{m} \pm 0.3\text{N} \cdot \text{m}$ 的扭距而无可见的破坏。
- 注：这些要求的目的是防止瓶适配器在灌注过程中与瓶意外脱开。
- 6.5 如果瓶适配器永久安装在瓶上（见附录 B），且使用的麻醉剂专用适配器插头符合图 4 或图 5 的要求，当适配器插头没有插入灌注插座时，应预先封住适配器上液体和空气（蒸气）的通道。
- 6.6 当从 1m 的高处跌落到硬表面上时，瓶适配器不应损坏。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1 气体（蒸气）口；
- 2 液体口；
- 3 密封面；
- 4 A 面；
- 5 B 面。

注 1：见表 3。

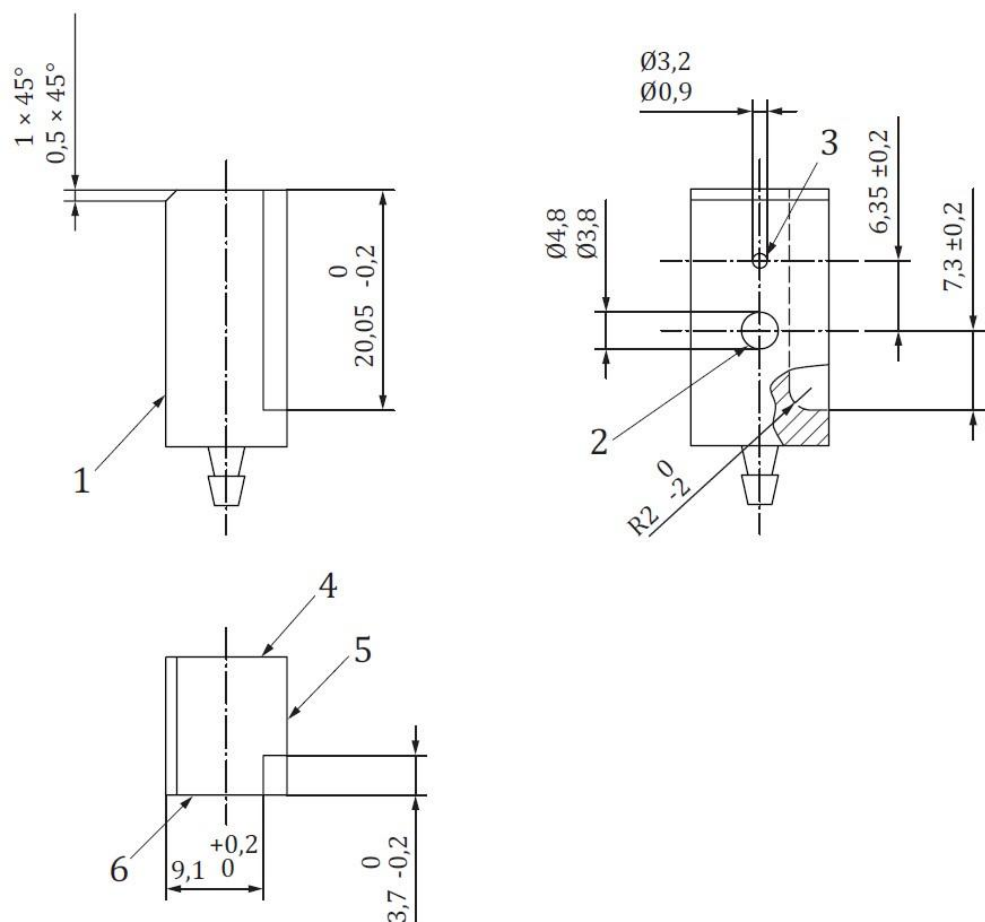
注 2：接口识别仅用于灌装过程。

图 4 用于安氟醚、甲氧氟烷和氟烷的适配器插头结构和尺寸

表 3 用于安氟醚、甲氧氟烷和氟烷的适配器插头的详细说明

麻醉剂	t ^{+0.1} ₀ mm	槽所处的面
安氟醚	3.5	A
甲氧氟烷	7.5	B
氟烷	3.5	B
备用	5.5	B
备用	5.5	A
备用	1.5	A
备用	1.5	B

单位为毫米



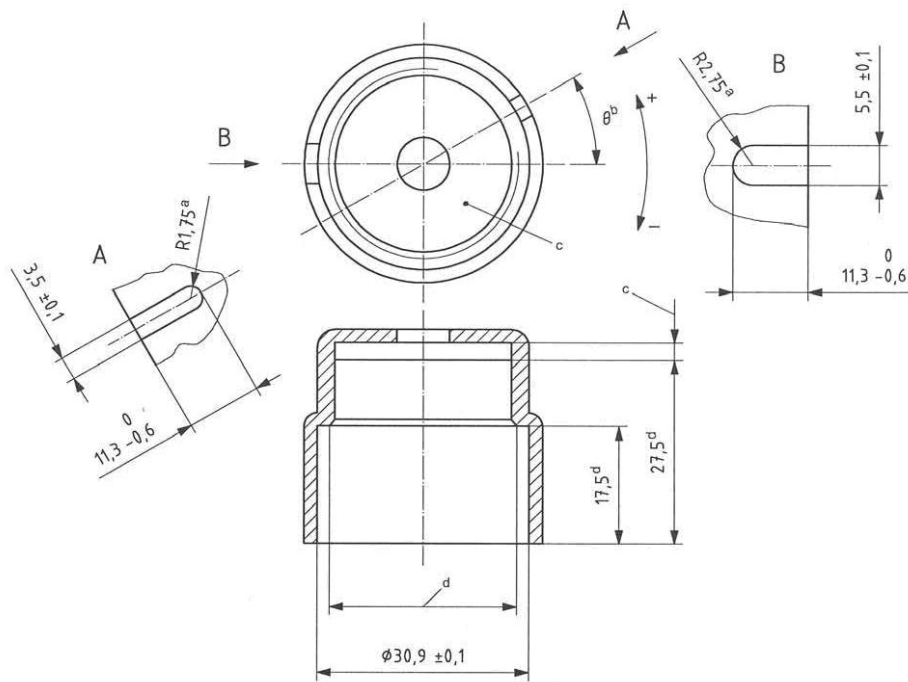
- 标引序号说明：
- | | |
|------------|--------|
| 1 密封面； | 2 液体口； |
| 3 气体（蒸气）口； | 4 A 面； |
| 5 C 面； | 6 B 面。 |
- 注：见表4和图4。

图 5 用于异氟醚和七氟醚的适配器插头的结构和尺寸

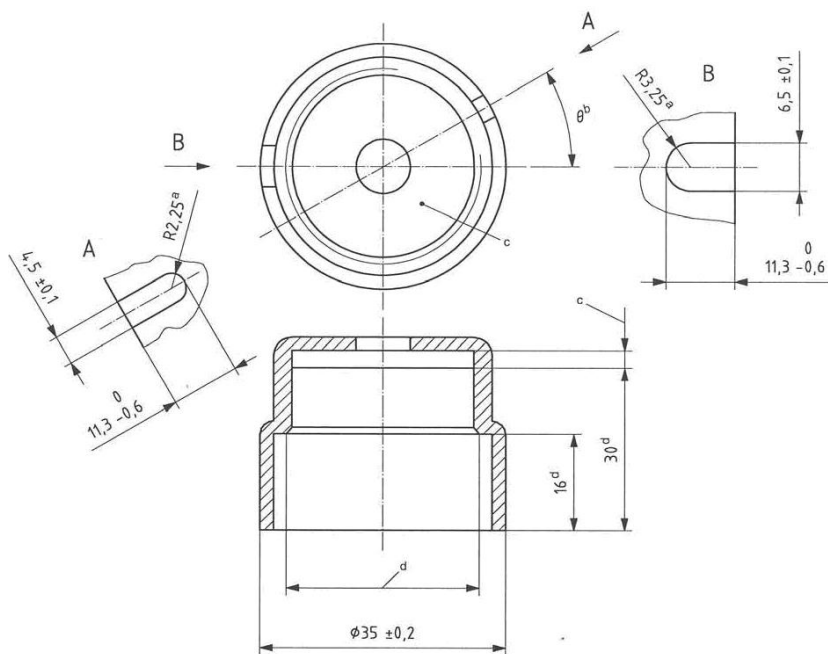
表 4 用于异氟醚和七氟醚的适配器插头的详细说明

麻醉剂	槽的位置
异氟醚	A 面和 C 面
七氟醚	B 面和 C 面

单位为毫米



a) 类型 1~类型 5、类型 8 的小瓶连接器



b) 类型 6、类型 7 的大瓶连接器

标引序号说明:

- a 可选择直角; b 见表 2;
c 密封件的空间(未规定尺寸); d 可根据瓶口调整。

图 6 麻醉剂专用瓶连接器的结构和尺寸

7 灌装插座

7.1 蒸发器的灌装插座应

- a) 结构和尺寸应符合图 7 或图 8 中预期使用的麻醉剂灌装插座的尺寸，并且设计成只允许符合 6.1 或 6.2 的麻醉剂专用适配器插头插入图 7 或图 8 所示的灌装插座的正面，或；
- b) 结构和尺寸应符合预期使用的麻醉剂瓶连接器在图 6 和表 2 中 θ 角的要求。

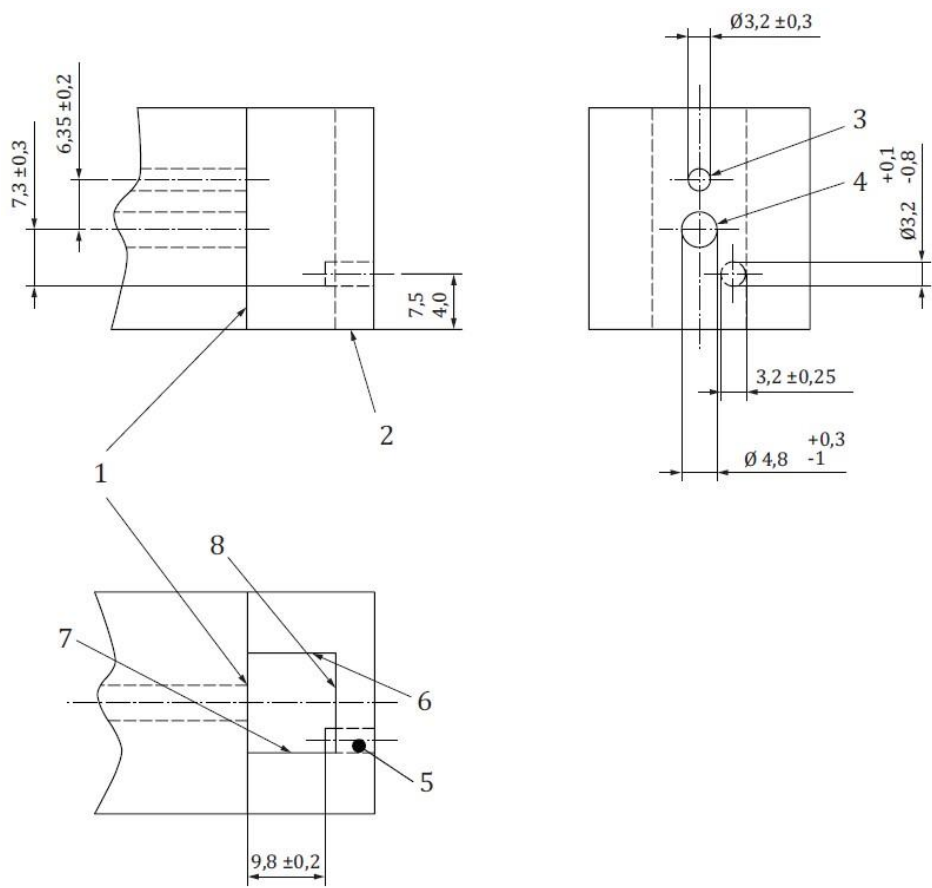
7.2 如果灌注插座为 7.1a) 规定的类型, 当适配器插头插入灌注插座时, 应提供将适配器插头靠紧在灌注插座的密封口上的方法。

7.3 在灌注插座上应提供适配器插头没有插入时液体和气体(蒸气)口密封的方法。

8 灌注速率

当按照制造商的说明进行测试时平均灌注速率应大于2 mL/s。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1 密封面，密封件的空间（未规定尺寸）；

3 气体（蒸气）口；

5 销；

7 B 面；
- 2 正面；

4 液体口；

6 A 面；

8 C 面。

注 1：见表 6。

注 2：其他细节见图 7。

图 8 用于异氟醚和七氟醚的灌装插座的结构和尺寸

表 6 用于异氟醚和七氟醚的灌装插座的详细说明

麻醉剂	安装销子 C 面的配合面
异氟醚	A 面
七氟醚	B 面

9 泄漏

当按照附录C进行测试时，排到大气的液态或气态麻醉剂平均泄漏量不应超过0.5 mL。

当适配器插头从蒸发器上卸下，瓶适配器从药瓶上卸下时，少量的麻醉剂将散发到环境中，应在用户使用说明书中说明。

当适配器插头安装在药瓶上的储存期间，应确保最少量的麻醉剂从适配器插头部分散发到环境中。

注：注意致癌、诱变或对生殖有毒的物质。

10 过量灌注保护

根据制造商的要求向麻醉蒸发器中灌注麻醉剂时，应不可能过量灌注而导致：

- a) 性能受到影响，和；
- b) 液位不可见。

11 颜色标识

瓶颈环和瓶连接器应使用表2中麻醉剂名称对应的专用颜色进行颜色编码。

如果灌注插座使用颜色编码，颜色应符合表2中麻醉剂名称对应的专用颜色。

12 可用性

在可用性工程过程中，制造商应阐述可用性不佳所造成的风险（见IEC 62366-1）。
通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

13 临床评价

应进行临床评估，并记录在风险管理文件中。
通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

14 制造商提供的信息

14.1 标识

单独提供的麻醉剂专用灌注系统、瓶颈环或瓶适配器应有以下标识：

- a) 制造商名称和（或）商标，如果制造商在该区域内没有地址，其授权代表的名称和地址；
- b) 批次号或序列号；
- c) 预期使用的麻醉剂名称。

注：推荐使用表2所列的麻醉剂的通用名称。

14.2 标签

14.2.1 麻醉剂灌注系统或单独提供的零部件，在装置上、独立包装上或随附文件中应提供如下的信息：

- a) 制造商或供应商的名称和地址。如果制造商在该区域内没有地址，其授权代表的名称和地址；
- b) 能够清晰识别设备或包装中内容物的信息；
- c) 设备预期使用的麻醉剂；
- d) 如适用，表明装置的安全使用期限，用年月表示；
- e) 如设备作为一次性使用，应有标识；

注：制造商注意一次性使用设备持续使用指示。

- f) 任何有关专门的贮存和（或）处理的操作说明。

14.2.2 瓶适配器应附上一个包含如下警告信息的标识：“注意：当瓶上没有使用瓶颈环时，将不能确保麻醉剂专用的灌注”。

14.3 使用说明书

蒸发器的制造商或供应商应为麻醉剂灌注系统或零部件提供使用说明并且包括：

- a) 14.2.1 规定的信息，不包括 c) 和 d)；
- b) 14.2.2 规定的警告信息；
- c) 确保灌注系统安全和正确操作的必要信息；
- d) 确保灌注系统安全和正确操作的日常和周期维护的信息；
- e) 麻醉剂专用灌注系统符合本文件的声明；
- f) 如果装置中直接或间接接触患者的部分含有邻苯二甲酸盐，而且该装置用于儿童的治疗或孕妇或哺乳妇女的治疗，则指示残留风险；
- g) 对于要求使用的一次性设备，应声明重复使用相关的风险；
- h) 发布日期或使用说明书的最新版本。

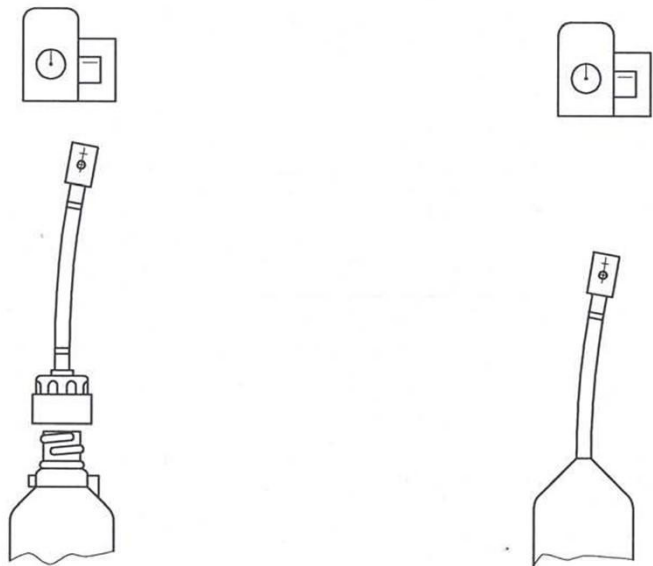
附 录 A
(资料性附录)
关于材料的建议

与液体麻醉剂接触的材料应根据以下方面选择：

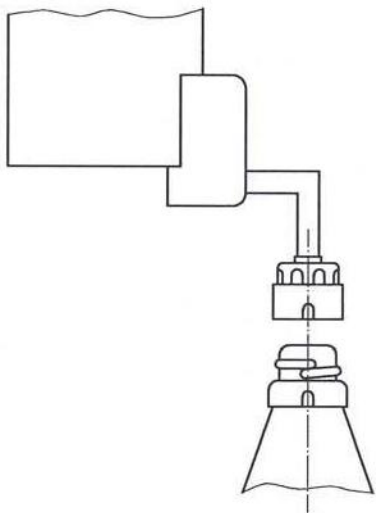
- a) 毒性；
- b) 与麻醉剂的相容性；
- c) 尽量减少由于从材料中浸出的物质所造成的健康风险。

附 录 B
(资料性附录)
麻醉剂专用灌注系统的类型

图B.1 所示的是不同类型的麻醉剂专用灌注系统。



- a) 带有瓶颈环的螺纹瓶颈，带有瓶连接器与适配器插头的瓶适配器和灌注插座
- b) 永久安装在瓶上的适配器插头和灌注插座



- c) 永久安装在蒸发器上的瓶连接器和带有瓶颈环的螺纹瓶颈

图 B.1 不同类型的麻醉剂专用灌注系统

附 录 C
(规范性附录)
灌注过程中麻醉剂总泄漏量测试

C.1 准备测试样品

在 $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行测试及所有的准备工作。根据操作说明测试相应的麻醉剂专用蒸发器，麻醉剂专用适配器及液态麻醉剂瓶。根据操作说明反复灌注和排放20次。

C.2 测试步骤

C.2.1 根据操作说明准备麻醉蒸发器。

C.2.2 灌注麻醉剂至蒸发器允许的最高液面，放置 1h后排出麻醉剂至蒸发器允许的最低液面。

C.2.3 适配器安装在装满麻醉剂的麻醉剂瓶上，将所有的装置及蒸发器放置 1h后进行测试。

C.2.4 用精度优于 $\pm 0.25\text{g}$ ，重复精度优于 $\pm 0.1\text{g}$ 的天平测量蒸发器和安装适配器的装满麻醉剂的麻醉剂瓶。

C.2.5 根据操作说明向蒸发器中灌注麻醉剂，直到出现如下任意一种情况：

a) 到达允许的最高液面；

b) 如果蒸发器和灌注系统设计有自动停止功能，麻醉剂自动停止灌注。

C.2.6 将麻醉剂瓶和适配器从蒸发器上取下，不要将适配器从瓶上拆下。

C.2.7 2 min $\pm$ 1 min后，测量蒸发器和带适配器的麻醉剂瓶的质量。

C.2.8 排出麻醉剂到麻醉剂瓶，直至蒸发器的最低液面。

C.2.9 重复C.2.2~C.2.8，连续 4 次。

C.3 计算结果

以毫升为单位，由C.2.4和C.2.7测试的不同质量计算出液体麻醉剂的总泄漏量。计算5次结果的平均值。

C.4 测试报告

测试报告应至少包括被测设备的识别信息和用毫升表示的平均泄漏量。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15608 中国颜色体系
 - [2] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
 - [3] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
 - [4] BS 5252, Framework for colour co-ordination for building purposes
 - [5] DIN 6164-2, DIN colour chart — Specification of colour samples
 - [6] USA Federal Standard 595, Colors, 1994
 - [7] Munsell Book of Color
 - [8] Pantone Colours
 - [9] SS 01 91 00, Colour notation system
 - [10] SS 01 91 02, NCS atlas (NCS colour atlas)
 - [11] SS 01 91 04, NCS-colour samples — Observation and measurement conditions and tolerance
-