

中华人民共和国医药行业标准

YY 0801.1—2010

医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和 真空的终端

Terminal units for medical gas pipeline systems—
Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

(ISO 9170-1:2008, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

| | |
|----------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2* 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 通用要求 | 4 |
| 4.1 安全性 | 4 |
| 4.2* 可选结构 | 4 |
| 4.3 材料 | 4 |
| 4.4 设计要求 | 5 |
| 4.5 结构要求 | 8 |
| 5 试验方法 | 8 |
| 5.1 概述 | 8 |
| 5.2 耐久性试验 | 8 |
| 5.3 压降试验 | 9 |
| 5.4 连接力和力矩试验 | 11 |
| 5.5 断开力和力矩试验 | 11 |
| 5.6 机械强度试验 | 11 |
| 5.7 泄漏试验 | 11 |
| 5.8 气体专用性试验 | 12 |
| 5.9 插入件有效连接试验 | 12 |
| 5.10 标识和颜色代码的耐久性试验 | 12 |
| 6 标记、颜色代码和包装 | 12 |
| 6.1 标记 | 12 |
| 6.2 颜色代码 | 12 |
| 6.3 包装 | 13 |
| 7 制造商提供的信息 | 13 |
| 附录 A (资料性附录) 基本原理 | 14 |
| 附录 B (资料性附录) 环境方面 | 15 |
| 附录 C (资料性附录) 特殊国家和地区电气安装条件 | 16 |
| 参考文献 | 17 |

前 言

YY 0801 的总标题是《医用气体管道系统终端》，包括以下两部分：

——第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端；

——第 2 部分：用于麻醉气体净化系统的终端。

本部分为 YY 0801 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分修改采用 ISO 9170-1:2008《医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端》(英文版)。

本部分与 ISO 9170-1:2008 相比较，主要差异包括：

——ISO 9170-1:2008 的引言转化为本部分的引言，删除了 ISO 9170-1:2008 的前言；

——ISO 9170-1:2008 中引用的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本部分以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用；现无对应被采用为国家标准和行业标准的，则以所引用的 ISO 国际标准作为规范使用；

——ISO 9170-1:2008 中表 2“医用气体的符号和颜色代码”的颜色代码改为采用 GB 7144。

本部分所引用的国际标准，待其转化成为国家或行业标准后同期实施。

本部分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。

本部分起草单位：上海德尔格医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人：丁德平、王伟。

引 言

终端是医用气体管道系统上的连接点,在该处,操作者连接和断开麻醉机、呼吸机或其他医疗设备的规定医用气源。一个错误的连接可对患者或操作者产生危害。因此,按本部分中规定的基本要求来设计、制造、安装和维护终端及其部件是很重要的。

本部分特别注意:

- 材料适用性;
- 气体专用性;
- 清洁;
- 试验;
- 识别;
- 信息提供。

本部分规定要为终端的安装及其使用前的试验提供信息。终端使用前的试验对于病人的安全是至关重要的和必要的,只有依照 ISO 7396-1 完成了全面的试验才能使用终端。

附录 A 包含了本部分一些要求的基本原理。编号之后带有星号(*)的条款,在附录 A 中有相应的基本原理,加入基本原理是为了提供附加的注解,以说明本部分包含此要求和建议的理由。一般认为,知道这些要求的理由不仅有助于本部分的正确应用,而且将加速本部分随后的修订。



医用气体管道系统终端

第 1 部分：用于压缩医用气体和 真空的终端

1 范围

1.1 YY 0801 的本部分适用于：

- a) 预期用在符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统中，并使用于以下医用气体的终端：
 - 1) 氧气；
 - 2) 氧化亚氮；
 - 3) 医用空气；
 - 4) 二氧化碳；
 - 5) 氧气/氧化亚氮混合气体[50%/50%(体积比)]。
- b) 预期用在符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统中，并使用于以下气体和用途的终端：
 - 1) 富氧空气；
 - 2) 驱动手术器械用的空气；
 - 3) 驱动手术器械用的氮气；
 - 4) 真空。

注 1：驱动手术器械用的空气可以用不同的名字或符号，诸如器械空气，手术空气，空气驱动，空气-700 和空气-800。

注 2：本部分的要求能被用作其他气体终端的指导。当作一般使用时，这些其他的气体将被认为包括在本部分当中。

本部分特别注重确保气体专用性终端的组件，以防止这些组件在不同气体间以及用途间的互换。

- 1.2 本部分规定了用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端的要求。
- 1.3 本部分规定了用于连接专用气体连接点的插入件的要求，该专用气体连接点是终端的一部分。
- 1.4 本部分没有规定插入件或终端专用气体连接点的尺寸。
注：某些规定了插入件和专用气体连接点尺寸的地区或国家标准在参考文献中给出。
- 1.5 本部分没有规定在 YY/T 0799 中定义的 NIST 接头的尺寸。
- 1.6 本部分没有规定在 CGA (压缩气体协会) V-5^[12] 中定义的 DISS 接头的尺寸。
- 1.7 本部分没有规定 YY 0801.2 所涉及用于麻醉气体净化系统(AGSS)的终端的要求。

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 231.1—2009 金属材料 布氏硬度试验 第 1 部分：试验方法(ISO 6506-1:2005, MOD)

GB 7144—1999 气瓶颜色标记

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

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

ISO 7396-1:2007 医用气体管道系统 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 11114-3:1997 可移动式气瓶 气瓶和阀的材料与气体的兼容性 氧气环境中的自然试验 (Transportable gas cylinders—Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents—Part

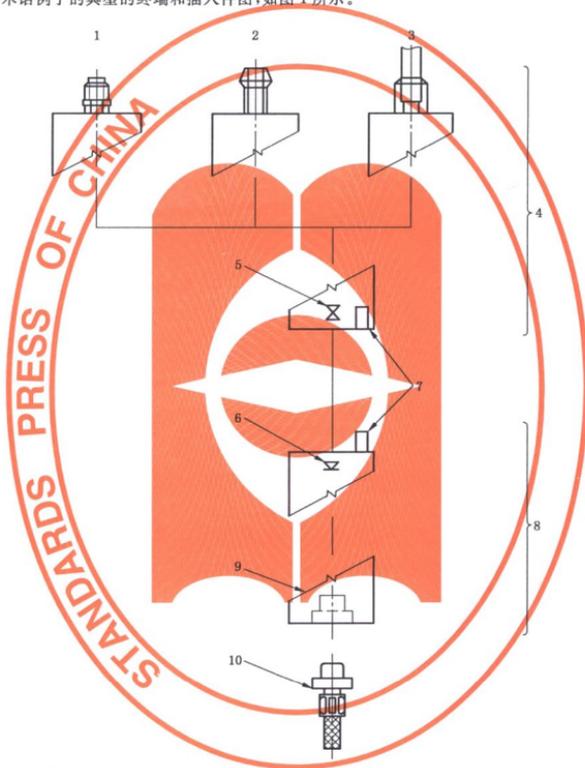
3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere)

ISO 15001:2003 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性 (Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：一个附有术语例子的典型的终端和插入件图，如图1所示。



- 1——NIST 或 DISS 实体；
- 2——软管插入体；
- 3——铜焊连接点；
- 4——底座；
- 5——维护阀；
- 6——检验阀；
- 7——专用气体界面；
- 8——插座；
- 9——专用气体连接口；
- 10——插入件。

图 1 终端和插入件的典型部件

3.1

直径限位的安全系统接头(DISS 接头) diameter-index safety system connector

一组直径相异,分别与各特定气体或设施匹配的内、外接头组件,以保持气体专用性。

3.2

气体专用性 gas-specific

具有防止不同气体设施交互连接的特性。

3.3

专用气体连接口 gas-specific connection point

插座中用以接受专用气体插入件的部分。

3.4

专用气体接头 gas-specific connector

具有尺寸特征,以防止不同气体设施交互连接的接头。

注:专用气体接头的例子,如快速接头,螺纹接头,直径限位安全系统(DISS)接头或者不可互换的螺纹(NIST)接头。

3.5

低压软管组件 low-pressure hose assembly

包括一根带有永久性安装的专用气体进气口接头和出气口接头的软管,是为传送压力低于 1 400 kPa 的医用气体而设计的软管组件。

3.6

医用气体 medical gas

为治疗、诊断或预防疾病的目的,用于对患者的管理,或用于对手术器械的应用的任何气体或混合气体。

3.7

医用气体管道系统 medical gas pipeline system

一个完整的系统,包含一个供气系统、一个监测和报警系统,以及一个在可能需要医用气体或真空的地方具有终端的管道分配系统。

3.8

医用气体供气系统 medical gas supply system

a) 一个医用气体管道系统,或

b) 非永久性的管道系统,但有一个带有压力调节器的医用气体供应源的装置。

3.9

标称分配压力 nominal distribution pressure

医用气体管道系统在终端传输的压力。

注:除非另有规定,本部分中的压力以表压来表示(例如,大气压定义为 0)。

3.10

不可互换的螺纹接头(NIST 接头) non-interchangeable screw-threaded connector

一组直径相异,并具有左旋或右旋螺纹的外接头和内接头,分别与各特定气体的匹配接头连接,以保持气体的专用性。

3.11

插入件 probe

为能插入并固定在插座中而设计的气体专用性插入组件。

3.12

快速接头 quick connector

一对非螺纹的专用气体连接组件,可以不用工具,仅靠单手或双手的单个动作,就能容易且快速地

将其连接。

3.13

单一故障状态 single-fault condition

设备内只有一个安全方面危险的防护措施发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态。

3.14

插座 socket

终端的可插入部分,它既可以是终端整体的一个部分,也可以通过专用气体界面安装在终端底座上。该部分包括专用气体连接口。

3.15

终端 terminal unit

医用气体供气系统的输出口组件(真空为输入口),由操作者使其连接和断开。

3.16

终端底座 terminal unit base block

终端中与管道分配系统相连的那部分。

3.17

终端检验阀 terminal unit check valve

仅当插入一个合适的插入件时才能被打开,并允许双向流动的阀。

3.18

终端维护阀 terminal unit maintenance valve

不用关闭与其他终端相连的管道系统便可对所属的终端进行维修的阀。

3.19

用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端 **terminal unit for supply and disposal of nitrogen or air for driving surgical tools**

由一个输出口组件(用于供气)和一个输入口组件(用于处理)合并成的终端,其中的输出口组件和输入口组件分别连接到一个医用气体管道系统和一个气体处理系统。在终端处由操作者通过一个组合的插入件使其连接和断开。

4 通用要求

4.1 安全性

按制造商的说明,当运输、贮存、安装、正常使用和维护时,在正常状态和单一故障状态下,终端不会出现高于 YY/T 0316—2008 风险管理程序接受水平的风险,也不能出现与预期应用无关的风险。

注:设备的维护被认为是正常状态。

4.2 可选结构

所用材料或结构形式不同于本部分中所规定的终端和部件或其中的零件,如能证明它们达到同等的的安全程度,应予以认可。

制造商应根据要求提供同等安全程度的证据。

注1:客观的证据能够通过售后监督获得。

注2:依据要求,地区或国家法规可要求提供证据给主管部门或合格评估机构。

4.3 材料

4.3.1 在正常使用过程中,与 1.1 中列出的气体相接触的材料,应能抗腐蚀,并在 4.3.2 所规定的温度

范围内,能与氧气、其他气体以及它们的混合气体相容。

注1:抗腐蚀包括对潮湿和周围材料的抵抗。

注2:与氧气的相容性包括可燃性和易燃性。在空气中燃烧的材料在纯氧中会燃烧得更剧烈。很多在空气中不燃烧的材料,在纯氧中尤其是在压力下,也会燃烧。同样,在空气中能点燃的材料,在纯氧中只要更低的点燃能量。许多这样的材料能被阀座的摩擦而点燃,或是被高压氧气快速引入到初始低压系统时而产生的绝热压缩所点燃。

注3:ISO 15001包含了关于选择金属和非金属材料,以及设备与氧气相容方面的其他信息。

注4:依据要求,地区或国家法规可要求提供证据给主管部门或合格评估机构。

4.3.2 在 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度范围内,终端及其部件的材料应能满足4.4中的要求。

4.3.3 当运输和贮存的包装被打开后,在制造商所规定的环境条件下,终端应满足4.4中的要求。

4.3.4 弹簧、高度拉紧的部件和易受磨损并与气体接触的零件,不应电镀。

注:镀层可能脱落。

4.3.5 对应用于所有气体的终端,与气体接触的非金属部件,包括密封材料和润滑剂(如果使用),其自然温度不应低于 $160\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

应依照ISO 11114-3确定自燃温度。

注:试验材料的最大操作温度是 $100\text{ }^{\circ}\text{C}$,低于在相应氧气压力下的自燃温度。安全余量是必要的,因为操作温度会不可预见的增长,自燃温度也不是一个恒定值。自燃温度的值总是依赖于所用的试验方法,而试验方法可能没有确切地模拟所有可能的操作条件。

4.3.6 依据要求,制造商应提供符合4.3.1~4.3.5中要求的证据。

注:依据要求,地区或国家的法规可要求提供证据给主管部门或是合格评估机构。

4.4 设计要求

4.4.1 医用气体供应压力

4.4.1.1 用于氧气、富氧空气、氧化亚氮、医用空气、二氧化碳和氧气/氧化亚氮的混合气体(50%/50%按体积比)的终端,在医用气体供应 $320\text{ kPa}\sim 600\text{ kPa}$ 的压力范围内,应能工作并满足本部分的要求。

4.4.1.2 用于氧气、富氧空气、氧化亚氮、医用空气、二氧化碳和氧气/氧化亚氮的混合气体(50%/50%按体积比)的终端,在承受 $1\ 200\text{ kPa}$ 的进气压力时,不应产生危害。

4.4.1.3 用于氧气、富氧空气、氧化亚氮、医用空气、二氧化碳和氧气/氧化亚氮的混合气体(50%/50%按体积比)的终端,在承受 $1\ 200\text{ kPa}$ 的进气压力5 min后,应满足4.4.1.1的要求。

4.4.1.4 用于驱动手术器械的氮气或空气的终端,在医用气体供应 $560\text{ kPa}\sim 1\ 200\text{ kPa}$ 的压力范围内,应能工作并满足本部分的要求。

4.4.1.5 用于驱动手术器械的氮气或空气的终端,在承受 $2\ 400\text{ kPa}$ 的进气压力时,不应产生危害。

4.4.1.6 用于驱动手术器械的氮气或空气的终端,在承受 $2\ 400\text{ kPa}$ 的进气压力5 min后,应满足4.4.1.4中的要求。

4.4.1.7 用于真空的终端,在真空供应 $10\text{ kPa}\sim 60\text{ kPa}$ 的绝对压力范围内,应能工作并满足本部分的要求。

4.4.1.8* 用于真空的终端,在其底座承受 500 kPa 试验压力时,不应产生危害。

4.4.1.9* 用于真空的终端,在其底座承受 500 kPa 试验压力5 min后,应满足4.4.1.7中的要求。

4.4.1.10 依据要求,制造商应提供符合4.4.1.1~4.4.1.9中要求的证据。

注:依据要求,地区或国家法规可要求提供证据给主管部门或合格评估机构。

4.4.2 用于不同压力的终端

用于不同标称分配压力的同种气体(如医用空气和驱动手术器械的空气)的终端,应配有对每个气

压的专用气体连接点。

4.4.3 气体专用性的保持力

如果从终端上移去任何气体专用部件,该终端的气体专用性应仍被保持,否则该终端应被弃之为不可操作的。如果终端能够被拆除,那么重新组装部件后,完全装配好的终端应仍然具有气体专用性。

4.4.4 气体专用接口

每个终端应包含一个气体专用接口,而该接口应只接受合适的专用气体插入件。在一个插座里应包含这样的接口。

4.4.5 终端检验阀

每个终端应包含一个检验阀,当插入插入件时,该阀应打开气体供应;当拔出插入件时,该阀应自动关闭。检验阀应是一个与 4.4.6 规定的维护阀分开的部件或组件。

4.4.6 终端维护阀

除真空外,每个终端应配备一个维护阀,可以是手动的或自动的。维护阀应是一个与 4.4.5 规定的检验阀分开的部件或组件。

4.4.7 终端与管道的连接(见 7.2)

4.4.7.1 除了与驱动手术器械的氮气或空气处理系统的连接,终端底座与管道分配系统的连接应设计和制造成永久式的(如铜焊或焊接方式),或是气体专用性连接的(如通过不可互换的螺纹接头(NIST)方式,或是直径限位的安全系统(DISS)接头方式)。该连接应符合 ISO 7396-1。

4.4.7.2 与低压软管的连接,应从两种方法中任选一种:直接在软管插入端箍上金属环,或者用不可互换的螺纹接头方式或直径限位的安全系统接头方式。连接应该符合 YY/T 0799。(见图 1)

4.4.8 插座

为了规定的用途,插座对其底座的配属应具有气体专用性。

4.4.9 符合性

应通过视觉检查、功能测试和(或)测量来测试 4.4.2~4.4.8 的符合性。

4.4.10 耐久性(连接/释放)

4.4.10.1 插座

依据 5.2.1 试验后,插座应保持气体专用性,并符合 4.4.11~4.4.17 所给出的要求。

4.4.10.2 插入件

依据 5.2.2 试验后,插入件应保持气体专用性,并符合 4.4.11~4.4.17 所给出的要求。

4.4.11* 压降

按表 1 所给的试验压力和试验流量,测得通过终端及其插入件的压降,应不超过表 1 给出的值。

对于用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端,通过输出口组件的压降应不超过表 1 所

给出的值；在背压不超过 15 kPa 情况下，通过输入口组件的压降应不超过 25 kPa。

压降的试验方法在 5.3 中给出。

表 1 通过插有插入件的终端的流量和压降的要求

| 终端标称分配压力 kPa | 试验压力 kPa | 试验流量 L/min | 通过终端的最大压降 kPa |
|-----------------|-------------|---------------|------------------|
| 400~500 | 320 | 40 | 15 |
| 400~500 | 320 | 200 | 70 |
| 700~1 000 | 560 | 350 | 70 |
| 真空 | 40* | 25 | 15 |

* 绝对压力。

注：表 1 中的值与 ISO 7396-1:2007 中的 7.2.1、7.2.2、7.2.3、7.2.4 和表 2，以及 YY/T 0799—2010 中 4.4.14 中的要求一致。

4.4.12 连接力和力矩

插入件插入终端并被锁定的力和力矩应为：

- a) 一个不超过 100 N 的轴向力，和(或)；
- b) 一个不超过 1 N·m 的力矩。

连接力和力矩的试验方法在 5.4 中给出。

4.4.13 断开力和力矩

4.4.13.1 释放锁定机构的力和力矩应为：

- a) 一个不大于 110 N 且不小于 20 N 的推力或拉力，和(或)；
- b) 一个不大于 1 N·m 且不小于 0.1 N·m 的力矩。

4.4.13.2 当按制造商的说明释放所有锁定措施时，从终端断开插入件所需要的力应不大于 100 N。

4.4.13.3 断开力和力矩的试验方法在 5.5 中给出。

注：从终端中快速拔出插入件能引起对人员的危险。设计时应避免这种情况的发生。

4.4.14 机械强度

终端应能承受一个平稳的不小于 500 N 的轴向拉伸力。

机械强度的试验方法在 5.6 中给出。

4.4.15 泄漏

4.4.15.1 无论有无插入件插入，终端的泄漏不应超过 0.296 mL/min(相当于 0.03 kPa·L/min)。

泄漏的试验方法在 5.7.1 和 5.7.2 中给出。

4.4.15.2 插入件插入终端，并受到一侧作用力，此时终端的泄漏不应超过 0.296 mL/min(相当于 0.03 kPa·L/min)。

泄漏的试验方法在 5.7.3 中给出。

4.4.16 气体专用性

终端应仅接受它预期用于的气体的插入件。

气体专用性的试验方法在 5.8 中给出。

4.4.17 插入件的有效连接

为了气体专用插入件的锁定,一种触觉上和(或)听觉上的锁定指示应能察觉到。

插入件有效连接的试验方法在 5.9 中给出。

4.4.18 电气要求

如地区或国家法规要求,终端应用与等电位连接装置连接的方法来安装。

注:适用医用场所进行电气安装的地区或国家法规可存在。

4.5 结构要求

4.5.1 清洁

用于所有用途的终端应清洁,以满足 ISO 15001 的要求。

依据要求,制造商应提供证据。

注:依据要求,地区或国家法规可要求提供证据给主管部门或合格评估机构。

4.5.2 润滑剂

如果使用润滑剂,在 4.3.2 规定的温度范围内,它们应与氧气、其他医用气体及其混合气体相容。

依据要求,制造商应提供证据。

注:依据要求,地区或国家法规可要求提供证据给主管部门或合格评估机构。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 环境条件

除了另有说明,试验应在环境条件下进行。

5.1.2 试验气体

所有正压试验应用于干净、无油、干燥的空气或氮气进行。试验应用于燥气体进行,该干燥气体在大气压力下,相对于-48℃露点时,其最大湿度含量为 50 μg/g。

使用图 3 中的设备来测试通过用于真空的终端压降时,应使用环境空气。

5.1.3 参考条件

流量应修正到 23℃和 101.3 kPa 的条件下。

注:以上为型式试验。

5.2 耐久性试验

5.2.1 插座

将待试验的终端固定在水平或垂直面上,如合适,采用制造商推荐的步骤。在终端底座的输入口施加试验压力。对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端,施加的试验压力为 1 200 kPa;对用于压缩气

体的所有其他的终端,试验压力为 600 kPa;而对用于真空的终端,试验压力为 60 kPa 绝对压。

用至少含 17% 铬的表面布氏硬度为 210 HBW 1/30(根据 GB 231.1)的耐腐蚀钢制成的试验用插入件,以每分钟不超过 10 次的频率,插入(连接)和拔出(释放)插座 10 000 次,并每隔 1 000 次调换密封件,或者根据制造商的说明,两者取间隔时间长的。

通过试验来验证插座是否符合 4.4.11~4.4.17 的要求。

5.2.2 插入件

将符合本部分的终端固定在水平或垂直面上,如合适,采用制造商推荐的步骤。在终端底座的输入口施加试验压力。对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端,施加的试验压力为 1 200 kPa;对用于压缩气体的所有其他的终端,试验压力为 600 kPa;而对用于真空的终端,试验压力为 60 kPa 绝对压。

以每分钟不超过 10 次的频率,插入(连接)和拔出(释放)插入件 10 000 次,并每隔 1 000 次调换密封件,或者根据制造商的说明,两者取间隔时间长的。

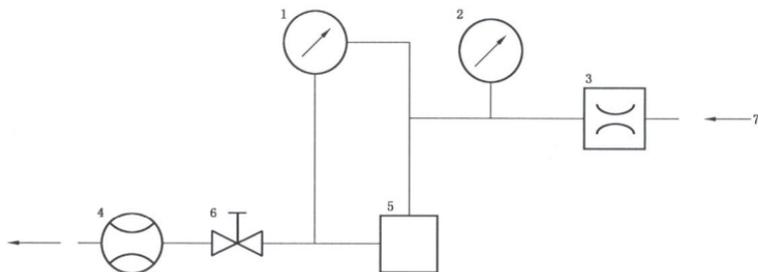
通过试验来验证插入件是否符合 4.4.11~4.4.17 的要求。

5.3 压降试验

对用于压缩医用气体的终端,采用图 2 所示的典型配置的仪器;对用于真空的终端,采用图 3 所示的仪器;对用于驱动手术器械的氮气或空气供应和处理的终端,采用图 4 所示的仪器。将终端输入口处的试验压力和流量设定至表 1 和 4.4.11 中规定的合适值。

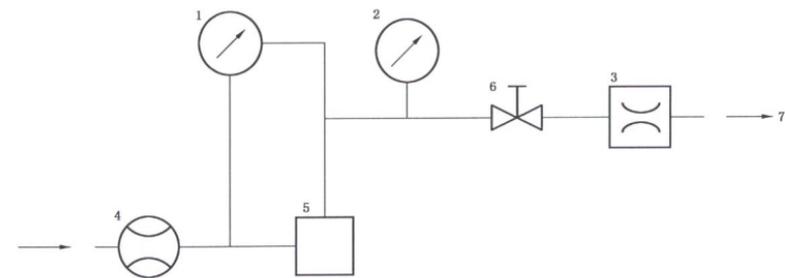
测量通过插有插入件的终端的压降。

对用于驱动手术器械的氮气或空气供应和处理的终端,要同时测量通过输出口和输入口组件的压降。



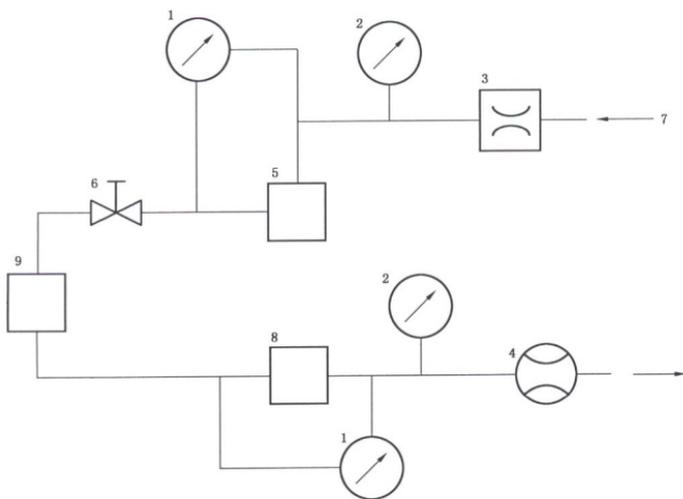
- 1—压力差测量装置;
- 2—压力表;
- 3—压力调节器;
- 4—流量计;
- 5—插有插入件的终端;
- 6—流量控制阀;
- 7—压力源。

图 2 用于测量通过压缩医用气体终端的压降的典型仪器



- 1—压力差测量装置；
- 2—压力表；
- 3—真空调节器；
- 4—流量计；
- 5—插有插入件的终端；
- 6—流量控制阀；
- 7—真空源。

图 3 用于测量通过真空终端的压降的典型仪器



- 1—压力差测量装置；
- 2—压力表；
- 3—压力调节器；
- 4—流量计；
- 5—插有插入件的终端的输入组件；
- 6—流量控制阀；
- 7—压力源；
- 8—插有插入件的终端的输出组件；
- 9—插入件的供应和处理间的连接。

图 4 测量通过用于驱动手术工具的氮气或空气供应和处理的终端的压降的典型仪器

5.4 连接力和力矩试验

配置一个适合对应测量设备的插入件。将终端固定在水平或垂直面上,如合适,采用制造商推荐的步骤。

在终端底座的输入口施加试验压力。对于驱动手术器械的氮气或空气的终端,施加的试验压力为 1 200 kPa;对于压缩气体的所有其他的终端,试验压力为 600 kPa;而对于真空的终端,试验压力为 60 kPa 绝对压。

按制造商的说明,将相配的插入件插入终端,并记录插入和锁定插入件所需的力和(或)力矩。

5.5 断开力和力矩试验

配置一个适合对应测量设备的插入件。

将终端固定在水平或垂直面上,如合适,采用制造商推荐的步骤。

在终端底座的输入口施加试验压力。对于驱动手术器械的氮气或空气的终端,施加的试验压力为 640 kPa;对于压缩气体的所有其他的终端,试验压力为 320 kPa;而对于真空的终端,试验压力为 40 kPa 绝对压。

按制造商的说明,将相配的插入件插入终端,并保证它被完全啮合。

按制造商的说明,释放锁定装置,拔出插入件,并记录释放每个锁定装置所需的力和(或)力矩。如果推荐的断开方法包括应用一个(例如)压缩力以减少脱离锁定装置所需的力,则要测量所涉及到的每个单独的力/力矩。

5.6 机械强度试验

为了施加拉伸力,需配置一个后端封闭的插入件。

采用制造商推荐的步骤,将终端固定到合适表面上。

在终端底座的输入口施加试验压力。对于驱动手术器械的氮气或空气的终端,施加的试验压力为 1 200 kPa,对于压缩气体的所有其他的终端,试验压力为 600 kPa,而对于真空的终端,试验压力为 60 kPa 绝对压。

插入适配的插入件。

施加一个 500 N 的拉力,并保持 1 min。

排除该拉伸力,检验终端功能是否完好,泄漏是否符合 4.4.15 的要求。

卸下终端,检验终端部件或插入件是否有损坏或变形。

5.7 泄漏试验

5.7.1 将终端固定在水平或垂直面上,如合适,采用制造商推荐的步骤。

在终端底座的输入口施加一个试验压力。采用下面的试验压力:

- a) 对于压缩医用气体的终端,压力为 320 kPa 和 600 kPa;
- b) 对于驱动手术器械的氮气或空气的终端,压力为 560 kPa 和 1 200 kPa;
- c) 对于真空的终端,绝对压力为 10 kPa 和 60 kPa。

在最大和最小试验压力的条件下测量泄漏。

5.7.2 保持终端如 5.7.1 中描述的加压状态,插入后端封闭的气体专用插入件。在最大和最小试验压力的条件下测量泄漏。

5.7.3 在距离终端最突出面的 50 mm 处,施加一个垂直插入件长轴线的 20 N 的力。当这个力作用在插入件上时,在最大和最小试验压力的条件下,测量泄漏。

5.8 气体专用性试验

尝试用其他所有的医用气体的气体专用性试验用插入件,依次插入到每个插座的气体专用性连接点进行试验。

5.9 插入件有效连接试验

插入气体专用性插入件,通过检验是否感知到有触觉上和(或)听觉上的锁定指示来进行试验。

5.10 标识和颜色代码的耐久性试验

用手工不施过大压力摩擦标记和颜色代码,先用蒸馏水浸过的布擦 15 s,再用酒精浸过的布擦 15 s,最后用异丙醇浸过的布擦 15 s。在环境温度下进行该试验。检验 6.1 和 6.2 中要求的标识依然清晰。

6 标记、颜色代码和包装

6.1 标记

6.1.1 终端、插入件及其部件应持久和清晰地标有与表 2 一致的相关气体的符号。

标识的耐久性试验在 5.10 中给出。

注:除符号外,也能使用气体的名称。

表 2 医用气体的符号和颜色代码

| 医用气体或混合物 | 符号 | 颜色代码(GB 7144) |
|---|----------------------------------|---------------|
| 氧气 | O ₂ | 淡靛蓝、黑字 |
| 富氧空气 | | |
| 氧化亚氮 | N ₂ O | 银灰、黑字 |
| 医用空气 | Air ^a | 黑、白字 |
| 驱动手术工具的空气 | Air-800 ^a | 黑、白字 |
| 驱动手术工具(带处理)的空气 | Air motor ^a | 黑、白字 |
| 驱动手术工具的氮气 | N ₂ -800 | 黑色、淡黄字 |
| 二氧化碳 | CO ₂ | 铝白、黑字 |
| 氧气/氧化亚氮混合气体 50%/50%(体积比) | O ₂ /N ₂ O | |
| 真空 | Vac ^a | |
| ^a “Air”和“Vac”可分别使用中文“空气”和“真空”表示。 | | |

6.1.2 文字的高度应至少 2.5 mm。

6.1.3 终端和插入件应标有制造商的名称或识别码,如适用,应有补充的方式以保证诸如型号、批次或序列号或制造年份的可追溯性。

6.2 颜色代码

6.2.1 如果使用颜色代码,它应与表 2 或合适的地区或国家标准一致。

6.2.2 颜色代码应耐久。

颜色代码的耐久性试验见 5.10。

6.3 包装

6.3.1 终端、气体专用性插入件及其备用件应被密封,以防止受微粒污染,并应包装以防止在贮存和运输过程中受到损坏。

6.3.2 包装应提供一种货物识别的方式。

7 制造商提供的信息

7.1 终端应随附技术描述;使用、贮存和运输的说明;以及操作者能够求助的地址。

7.2 制造商应提供安装说明和 ISO 7396-1 中给出的终端的试验步骤的参考。

7.3 使用说明书应包括根据规定操作终端的必要信息;应包括连接和断开插入件的步骤描述。使用说明书应详细给出由操作者或授权人来执行清洁、检查和预防性维护的说明,并应推荐此类活动的频次。应提供推荐的备用件的清单。

7.4 应特别注意下列安全相关的项目:

- 由于使用了非制造商推荐的润滑剂而引起的火灾或爆炸的危险;
- 工作压力范围;
- 由于使用不正确插入件而引起的危害。



附 录 A
(资料性附录)
基 本 原 理

为熟悉本部分的主题而未参与本部分编制的人,本附录为本部分的某些要求提供了基本原理。为了本部分的正确使用,理解这些要求的基本原理被认为是必要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信基本原理将有助于因发展而必需的本部分中任何修订。

下列条款对应于本部分中标有星号*的条款。因此,编号是不连续的。

A.2 本部分仅用注明日期的引用文件。正如欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 导言中所申明的,“制造商在设计时必须考虑存在的技术和实践,并考虑技术和经济代价与高等级的健康和安全保护的平衡”。这是为了确保在设备投入市场之前,制造商不依据活动的目标来设计(例如,在规范完成后,标准被修订了)。仅注明日期的引用文件,将确保用清晰定义的标准去开发设计规范;而这些标准反映了在设计时这些技术通常被公认的状态,除出现危险而需要修改的现存标准。

GHTF(Global Harmonization Task Force, www.ghtf.org)组织中的 SG1 开发了一个指南,即 SG1/N044^[13],该指南指出了使用注明日期的引用文件的必要。

A.4.2 注意 YY/T 0316 中关于风险管理以及由 ISO/TC 210 开发的国际标准关于风险评估和风险控制。

A.4.3.1 用于不同气体的终端通常用可互换的部件或组件制成。因此,与氧气相容的要求适用于所有气体的终端。

A.4.4.1.8, A.4.4.1.9 ISO 7396-1 中给出的真空管道系统的试验,要求真空终端承受 500 kPa 正压 5 min,以此作为机械完整性试验。

A.4.4.11 呼吸机要求峰值流量在 200 L/min 持续 3 s。经验显示符合 4.4.11 要求的终端能为此类呼吸机供气。

附录 B
(资料性附录)
环境方面

适用本部分的产品的规划和设计,宜考虑在其生命周期中来自于产品的环境影响。用于压缩医用气体和真空的终端产生的环境影响主要限制在下面的事件中:

- 由泄漏引起的地方环境影响;
- 由交叉连接引起的地方环境影响;
- 因使用不合适的材料或润滑剂而产生火灾或爆炸的危险;
- 清洁。

为了突出减轻环境负担的重要性,本部分提出了用以降低由那些方面引起的环境影响的要求或建议。

见表 B.1,该表将用于压缩医用气体和真空的终端的生命周期与环境方面对应起来。

表 B.1 本部分条款所提出的环境事件

| 环境事件 (输入和输出) | 产品生命周期 | | | |
|----------------------|----------------|--------------------------|---|--------------|
| | 生产和预生产 阶段 A | 销售(包含包装) 阶段 B 提出的章 | 使用 阶段 C 提出的条 | 寿命结束 阶段 D |
| 1 资源使用 | — | — | — | — |
| 2 能源消耗 | — | — | — | — |
| 3 散发到空气中 | — | — | 4.4.5 4.4.7 4.4.15 4.4.17 | — |
| 4 散发到水中 | — | — | — | — |
| 5 废物 | — | — | — | — |
| 6 噪声 | — | — | — | — |
| 7 危险物质的迁移 | — | — | 4.3 | — |
| 8 对土壤的影响 | — | — | — | — |
| 9 由意外或误用 导致对环境的风险 | — | 6 7 | 4.1 4.2 4.3 4.4.1 4.4.5 4.4.6 4.4.15 4.5 | — |

附 录 C
(资料性附录)

特殊国家和地区电气安装条件

表 C.1 提供了一些已知的国家/特定市场的电气安装要求。对表中列出的国家,相关条例适用,且对他们而言,下列规定是规范性附录,而对其他国家则是资料性附录。

表 C.1

| 国家或地区 | 相关条例 |
|-------|---|
| 欧洲 | IEC 60364-7-710, Ed. 1 ^[14] |
| 澳洲 | AS/NZS 3000 ^[13] , AS/NZS 3003 ^[14] |
| 美国 | National Electric Code(国家电气规定) |
| 加拿大 | Canadian Electrical Code(加拿大电气规定) |
| 日本 | Japanese Industrial Standard(日本工业标准) |

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135;2001,IDT)
- [2] YY 0810.2—2010 医用气体管道系统终端 第2部分:用于麻醉气体净化系统的终端(ISO 9170-2;2008,IDT)
- [3] DIN 13260-2;2004,Supply systems for medical gases—Part 2:Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points of terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [4] ENV 737-6;2003,Medical gas pipeline systems—Part 6:Dimensions and allocation of probes for terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [5] AS 2896—1998,Medical gas systems—Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems
- [6] AS 2902—2005,Medical gas systems—Low pressure flexible hose assemblies
- [7] NFPA 99;2005,Health Care Facilities
- [8] UNI 9507;2004 Impianti di distribuzione di gas per uso medico-Unità terminali ed innesti (Medical gas pipeline systems-Terminal units and connectors)
- [9] CAN/CSA-Z9170-1;2005,Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 1:Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
- [10] SS 875 24 30;2004,Medical gas pipeline systems—Connectors for medical gases
- [11] NF S90-116,Matériel médico-chirurgical—Prises murales et fiches correspondantes pour fluids médicaux(Medico-surgical equipment—Terminal units and related probes for medical fluids)
- [12] CGA V-5;2005,Diameter index safety system (Non-interchangeable low pressure connections for medical gas applications)
- [13] SG1/N044,Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
- [14] IEC 60364-7-710;2002,Electrical installations of buildings—Part 7-710;Requirements for special installations or locations—Medical locations
- [15] AS/NZS 3000;2000,Electrical installations(knows as the Australian/New Zealand Wiring Rules)
- [16] AS/NZS 3003;2003,Electrical installations—Patient treatment areas of hospitals and medical,dental practices and dialyzing locations
-

中华人民共和国医药
行业标准
医用气体管道系统终端
第1部分:用于压缩医用气体和
真空的终端

YY 0801.1—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22876 定价 24.00 元



YY 0801.1—2010

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107