



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0799—2010

医用气体低压软管组件

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

(ISO 5359:2008, 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	I
引言	II
0.1 概述	II
0.2 用于软管组件的螺纹接头的标准化	II
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
5 测试方法	14
6 标志、颜色标识和包装	16
7 制造商提供的信息	18
附录 A (资料性附录) 基本原理	19
附录 B (资料性附录) 环境方面	20
附录 C (资料性附录) 据报告的颜色标识和医用气体术语在各地区和国家间的差异	21
参考文献	23

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用国际标准 ISO 5359:2008《医用气体低压软管组件》(英文版)。

本标准与 ISO 5359:2008 相比较,主要差异包括:

——ISO 5359:2008 的引言转化为本标准的前言,删除了 ISO 5359:2008 的前言。

——ISO 5359:2008 中引用的 ISO 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,则以所引用的 ISO 国际标准作为规范使用。

——将 ISO 5359:2008 标准中表 6 颜色标识由根据 EN 1089-3:2004 改为根据 GB 7144—1999。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:王伟、傅国庆。

引 言

0.1 概述

本标准的制订,是因为需要一个安全的方法来将医疗设备连接至一个固定的医用气体管路系统或其他医用气体供应系统,使其满足输送不同气体、或不同压力下同种气体的软管组件不得互换的要求。固定的医用气体管道一旦安装完毕,就不能被随意移动,并遵循规定程序使用,以防止医用气体的交叉混用或污染的可能性。然而,在相对较短的使用周期内,软管组件频繁地与医疗设备和固定的气体管道连接、断开会出现自然磨损、撕裂、误用和滥用等问题。

虽然意识到没有一个系统是绝对安全的,本标准还是包含了防止因使用软管组件而带来的可预见危害的必要规定。操作者宜时时警惕因外部因素造成损害的可能性,因此,宜进行定期检查和维修,以确保软管组件持续满足本标准的要求。

本标准特别注意以下问题:

- 材料的适用性;
- 气体专用性;
- 清洁度;
- 测试;
- 鉴别;
- 信息提供。

本标准中某些要求的基本原理在附录 A 中给出。这些条款在正文中用“*”表示。

0.2 用于软管组件的螺纹接头的标准化

虽然期望有一个螺纹接头的统一国际标准,但从目前的情况来看制定统一的标准还不成熟。然而,随着国家标准数量的迅速增加,最终将有可能导致用于不同气体的元器件之间的交叉混用危险,因此,本标准选择了三种螺纹接头系统。

三种不可互换的接头系统分别是:DISS(直径限位的安全系统)、NIST(不可互换的螺纹)和 SIS(管接头限位的系统)。表 1 和表 5 详细说明了 DISS、NIST 和 SIS 接头可用的气体和混合气体。NIST 接头的尺寸在表 2、表 3 和表 4 以及图 2、图 3、图 4 和图 5 中给出。

作为螺纹接头的替代品,气体专用“快速接头”可用于软管组件的进气口(真空时为出气口),也就是用于连接软管组件到固定管道。在任何一个卫生保健机构中,不同设计的快速接头系统间不能互换。

医用气体低压软管组件

1 范围

1.1* 本标准规定了用于下列医用气体的低压软管组件的要求：

- 氧气；
- 氧化亚氮(笑气)；
- 医用空气；
- 氦气；
- 二氧化碳；
- 氙气；
- 上述气体的专用混合气；
- 富氧空气；
- 驱动手术器械用空气；
- 驱动手术器械用氮气；
- 真空。

其目的主要是确保气体专用性,防止不同气体传输系统间的交叉连接。这些软管组件预期用于最大工作压力小于1 400 kPa的地方。

1.2 本标准规定了对于医用气体的不可互换的螺纹(NIST)接头、直径限位的安全系统(DISS)接头和管接头限位系统(SIS)接头的配置,并规定了不可互换的螺纹(NIST)接头的尺寸。

1.3 本标准未规定：

- 用于驱动手术器械用空气的供应和排放的同轴软管的要求；
- 电导率的要求。

1.4 本标准未规定软管组件的预期用途。

注：在下列标准中规定了一些预期用途的例子：

- a) 终端设备和医疗设备之间(ISO 9170-1,GB 9706.28^[7],GB 9706.29^[8])；
- b) 固定管路系统和该系统的终端设备之间(ISO 7396-1^[10],YY 0733^[13])；
- c) 一个终端设备和第二个终端设备之间(ISO 7396-1)；
- d) 应急供应系统和管道系统的应急和维护输入口之间(ISO 10524-1^[12],ISO 7396-1)；
- e) 应急供应系统和医疗设备之间(ISO 10524-1,ISO 10524-3^[16],GB 9706.28,GB 9706.29)。

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 7144—1999 气瓶颜色标志

GB/T 9575—2003 工业通用橡胶和塑料软管 内径尺寸及公差和长度公差(ISO 1307:1992)

GB/T 5563—2006 橡胶和塑料软管及软管组合件 静液压试验方法(ISO 1402:1994,IDT)

GB/T 14905—1994 橡胶和塑料软管各层间粘合强度测定(ISO 8033:1991)

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(ISO 9170-1:2008,MOD)

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

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

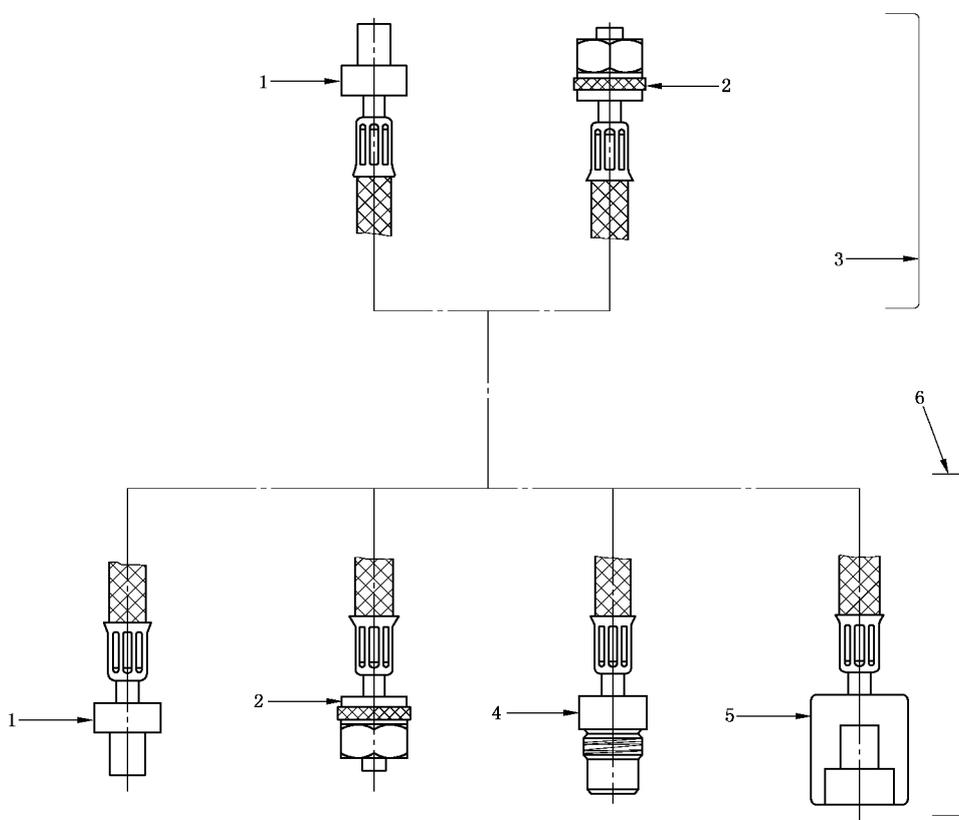
EN 1089-3:2004 可移动式气瓶 气瓶标识(除 LPG) 第 3 部分:色标 (Transportable gas cylinders—Gas cylinder identification (excluding LPG)—Part 3:Colour coding)

AS 2896—1998 医用气体系统 非易燃医用气体管道系统的安装和测试 (Medical gas systems—Installations and testing of non-flammable medical gas pipeline systems)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

描述软管组件中允许的进气口接头和出气口接头的一些术语的使用的例子见图 1。



- 1——插入件；
- 2——NIST、DISS 或 SIS 螺母和乳突接头；
- 3——进气口接头；
- 4——NIST、DISS 或 SIS 实体；
- 5——终端或专用气体连接点；
- 6——出气口接头。

图 1 允许的末端接头示意图

3.1

DISS 接头 DISS connector

直径限位的安全系统接头 diameter-indexed 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

具有防止交互连接的特性,允许设计成只有一种气体使用或只有真空使用。

3.3

软管组件自锁阀 hose assembly check valve

一种常闭阀,仅当插入一个合适的专用气体接头才能打开并允许气流双向流动。

3.4

软管插入体 hose insert

被插入软管内腔中并紧固在软管上接头的那一部分。

3.5

进气口接头 inlet connector

连接到一个医用气体供应系统的软管组件中的气体专用部分。

3.6

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。

3.7

最大工作压力 maximum operating pressure

软管组件预期使用的最大压力。

3.8

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。

注意:基于本标准的目的,这一术语包括医用真空。

3.9

医用气体管道系统 medical gas pipeline system

带有控制设备的中央供应系统,包括管道传输系统和提供医用气体或真空的终端,或者任何其他没有永久性管道系统的装置,但应带有压力调节器的医用气源。

3.10

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

一组直径相异、并具有左旋螺纹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

出气口接头 outlet connector

连接到气体输送点的软管组件的气体专用部分。

3.12

富氧空气 oxygen-enriched air

由氧气浓缩器生产出来的气体。

注:地方或国家法规可以规定富氧空气的名称、符号和色标。

3.13

插入件 probe

为能插入并固定在插座中而设计的不可互换插入组件。

3.14

快速接头 quick connector

一对无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或分开。

3.15

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。

3.16

SIS 接头 SIS connector

管接头限位系统接头 sleeve-index 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。

3.17

插座 socket

终端的可插入部分,它既可是终端整体的一个部分,也可以通过专用气体接口安装在底座上。该部分包括专用气体连接点。

3.18

终端 terminal unit

医用气体供应系统的输出口组件(真空时为入口),由操作者使其连接和断开。

4 通用要求

4.1 安全性

按制造商的说明,当运输、贮存、安装、正常使用和保养维护时,在正常状态和单一故障状态下,软管组件应不会引起依据 YY/T 0316—2008 进行风险分析可以预见到的危险、也不会引起同预期应用目的相关的安全方面的危险。

注:有报告指出:使用快速接头时,当从终端断开连接时存在潜在的危险。释放的压力能造成软管突然的不可预知的运动,从而对操作者和其他人员产生伤害或损坏设备。

4.2* 可选择结构

所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的软管组件和其元器件或部件,如能证明它们达到同等的安全程度,应予以认可。

NIST、DISS 和 SIS 接头的尺寸和配置不允许互换。

4.3 材料

4.3.1 在 4.3.2 中规定的温度范围内,与气体接触的材料应与氧气、其他医用气体以及它们的混合气体具有相容性。

注 1:耐腐蚀性包括抵抗水分及周围材料的能力。

注 2:与氧气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将剧烈燃烧。许多在空气中不燃烧的材料,在纯氧中也可以燃烧(特别是在一定压力条件下)。同样,在空气中点燃的材料,在氧气中则需要较低的点火能量。当氧气被迅速输入低压系统时,许多材料由于绝热压缩过程而被点燃。参见 ISO 15001。

注 3:当与气流接触时能有滤出物出现,注意滤出物带来的潜在危险。

4.3.2 在-10℃~+40℃范围内,材料应确保软管组件和部件符合 4.4 的要求。

4.3.3 在处于运输和贮存的包装状态下,软管组件应能放置于制造商规定的环境条件下。

4.3.4* 制造商应根据需要提供符合 4.3.1、4.3.2 和 4.3.3 要求的证明材料。

注：根据需要，地方或国家法规可以要求提供证据给公告机构或主管部门。

4.4 设计要求

4.4.1 软管内部尺寸

4.4.1.1 软管的内部直径(孔)应符合 GB/T 9575—2003。

4.4.1.2 用于压缩医用气体的软管的公称内径应至少为 5 mm。

4.4.1.3 用于真空的软管的公称内径应至少为 6.3 mm。

4.4.2 机械强度

4.4.2.1* 用于所有适用范围医用气体(真空除外)的软管的最小爆破压力在 23 °C 条件下应不低于 5 600 kPa,在 40 °C 条件下应不低于 4 000 kPa。制造商应根据需要提供证明材料。

注：根据需要，地方或国家法规可以要求提供证据给公告机构或主管部门。

4.4.2.2 软管组件应能承受以下的轴向拉力 60 s：

a) 用于压缩医用气体的软管：600 N；

b) 用于真空的软管：300 N；

机械强度的测试方法见 5.5。制造商应根据需要提供证明材料。

注：根据需要，地方或国家法规可以要求提供证据给公告机构或主管部门。

4.4.3 压力变形

4.4.3.1 当压力从 50 kPa 上升到 1 400 kPa(真空时从 50 kPa 上升到 500 kPa)时,外径的增加应不超过原始直径的 5%。

4.4.3.2 当压力从 50 kPa 上升到 1 400 kPa(真空时从 50 kPa 上升到 500 kPa)时,长度的变化应不超过原始长度的 5%。

压力变形的测试方法见 5.6。制造商应根据需要提供证明材料。

注：根据需要，地方或国家法规可以要求提供证据给公告机构或主管部门。

4.4.4 抗阻塞

在下列情况下,20 L/min 的流量减少应不超过 10%,且软管无可见形变：

a) 用于压缩医用气体的软管：

——软管内部压力：320 kPa；

——压缩力：400 N；

b) 用于真空的软管：

——软管内部压力：-90 kPa；

——压缩力：300 N。

抗阻塞的测试方法见 5.7。制造商应根据需要提供证明材料。

注：根据需要，地方或国家法规可以要求提供证据给公告机构或主管部门。

4.4.5 粘接强度

如果软管结构是 GB/T 14905—1994 覆盖的类型,根据 GB/T 14905—1994 测试时,层间的粘合强度应至少为 1.5 kN/m。

4.4.6 挠性

无支撑和非承压软管应能被圈曲为内半径为 10 倍软管内径的圆,且没有明显的扭结。

4.4.7 气体专用性

4.4.7.1 对于不同气体的软管组件,每种气体应有一个专用气体接头。

4.4.7.2 对于同种气体不同公称工作压力的软管组件,每种压力应有一个专用气体接头(例如:提供驱动手术器械用空气的气源和提供医用空气的气源)。

气体专用性测试方法见 5.4。

4.4.8 末端接头

4.4.8.1 软管组件应包括二个末端接头,一端为进气口接头,另一端为出气口接头(见图 1)。

4.4.8.2 进气口接头应是:

——符合 YY 0801.1—2010 的插入件;或

——符合标准(即符合 DISS、NIST 或 SIS)的专用气体螺纹接头的螺母和乳突接头;

4.4.8.3* 出气口接头应是下列之一:

——符合 YY 0801.1—2010 的插入件;

——符合标准(即符合 DISS、NIST 或 SIS)的专用气体螺纹接头的螺母和乳突接头;

——符合标准(即符合 DISS、NIST 或 SIS)的专用气体螺纹接头的主体;

——符合 YY 0801.1—2010 的终端装置或专用气体连接点,除了该标准中的 5.4 和 5.5。

4.4.9 NIST 接头的设计

NIST 接头的设计、尺寸和配置应符合表 1、表 2、表 3 和表 4 以及图 2、图 3、图 4 和图 5 的要求。

通过测量和目测来检验是否符合要求。

4.4.10 DISS 接头的设计

DISS 接头的配置应符合表 5 的要求。

通过测量和目测来检验是否符合要求。

表 1 NIST 接头配置-右旋螺纹

接头编号	气 体
A1	空气/氧气混合气
A2	氧气/氧化亚氮(笑气)混合气[O ₂ = 50%(体积分数)]
A3	医用空气
A4	氧化亚氮(笑气)
A5	氧化亚氮(笑气)/氧气混合气[N ₂ O ≤ 80%(体积分数)]
A6	驱动手术器械用空气
A7	未配置
A8	氧气
A9	未配置
A10	真空
B11	二氧化碳/氧气混合气[CO ₂ > 7%(体积分数)]
B12	富氧空气
B13	氧气/二氧化碳混合气[CO ₂ ≤ 7%(体积分数)]
B14	氦气/氧气混合气[He ≤ 80%(体积分数)]
B15	氦气/氧气混合气[O ₂ < 20%(体积分数)]
B16	氙气
B17	特定气体混合气
B18	驱动手术器械用氮气

表 1 (续)

接头编号	气 体
C19	二氧化碳
C20	氮气
C21	空气/氮气/一氧化碳[CO<1%(体积分数)]
C22	未配置
C23	未配置
C24	未配置

注：左旋螺纹未配置。

表 2 NIST 主体的直径(见图 3)

单位为毫米

接头编号	尺寸 B	允差	尺寸 C	允差	尺寸 D	允差
A1	8	+0.09 0	12.5	+0.043 0	17	+0.11 0
A2	8.5				16.5	
A3	9				16	
A4	9.5				15.5	
A5	10				15	
A6	10.5				14.5	
A7	11				14	
A8	11.5				13.5	
A9	12				13	
A10	12.5	+0.043 0			12.5	+0.043 0
B11	7.5	+0.09 0	11	+0.043 0	14.5	+0.11 0
B12	8				14	
B13	8.5				13.5	
B14	9				13	
B15	9.5				12.5	
B16	10				12	
B17	10.5	+0.11 0			11.5	
B18	11	+0.043 0			11	+0.043 0
C19	7.5	+0.09 0	10	+0.043 0	12.5	+0.11 0
C20	8				12	
C21	8.5				11.5	
C22	9				11	
C23	9.5				10.5	
C24	10	+0.043 0			10	+0.043 0

表 3 NIST 螺纹乳突接头的直径(见图 4)

单位为毫米

接头 编号	尺寸 E	允差	尺寸 F	允差	尺寸 G	允差	尺寸 H	允差	尺寸 I	允差
A1	17	-0.05 -0.16	12.5	-0.05 -0.16	8	-0.04 -0.13	8.5	0 -0.10	3.3	0 -0.20
A2	16.5									
A3	16									
A4	15.5									
A5	15									
A6	14.5									
A7	14									
A8	13.5									
A9	13									
A10	12.5									
B11	14.5	-0.05 -0.16	11	-0.05 -0.16	7.5	-0.04 -0.13	8.3	0 -0.10	2.5	0 -0.20
B12	14									
B13	13.5									
B14	13									
B15	12.5									
B16	12									
B17	11.5									
B18	11									
C19	12.5	-0.04 -0.13	10	-0.04 -0.13	7.5	-0.04 -0.13	7.3	—	—	—
C20	12									
C21	11.5									
C22	11									
C23	10.5									
C24	10									

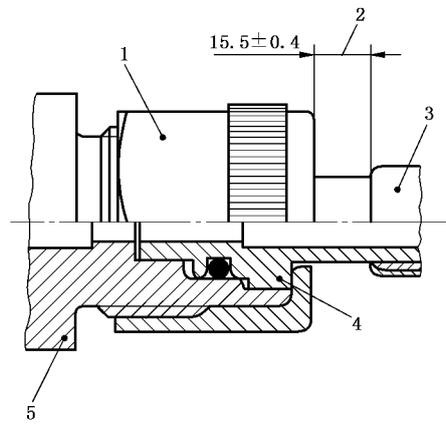
表 4 “O”形圈的尺寸

单位为毫米

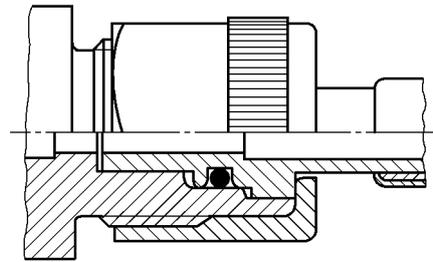
类别	内径	内径允差	断面直径	断面直径允差
A	7.6	±0.15	2.4	±0.08
B	8.1	±0.15	1.6	±0.08
C	7.1	±0.15	1.6	±0.08

注 1: 推荐硬度 75°IRHD。

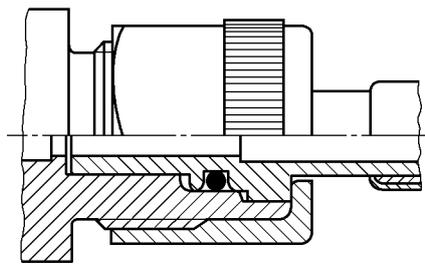
注 2: 这些尺寸来自 BS 4518。对于 A、B 和 C,“O”形圈分别参考 BS 4518 中编号为 0076-24、0081-16 和 0071-16 的内容来确定。



a) A类



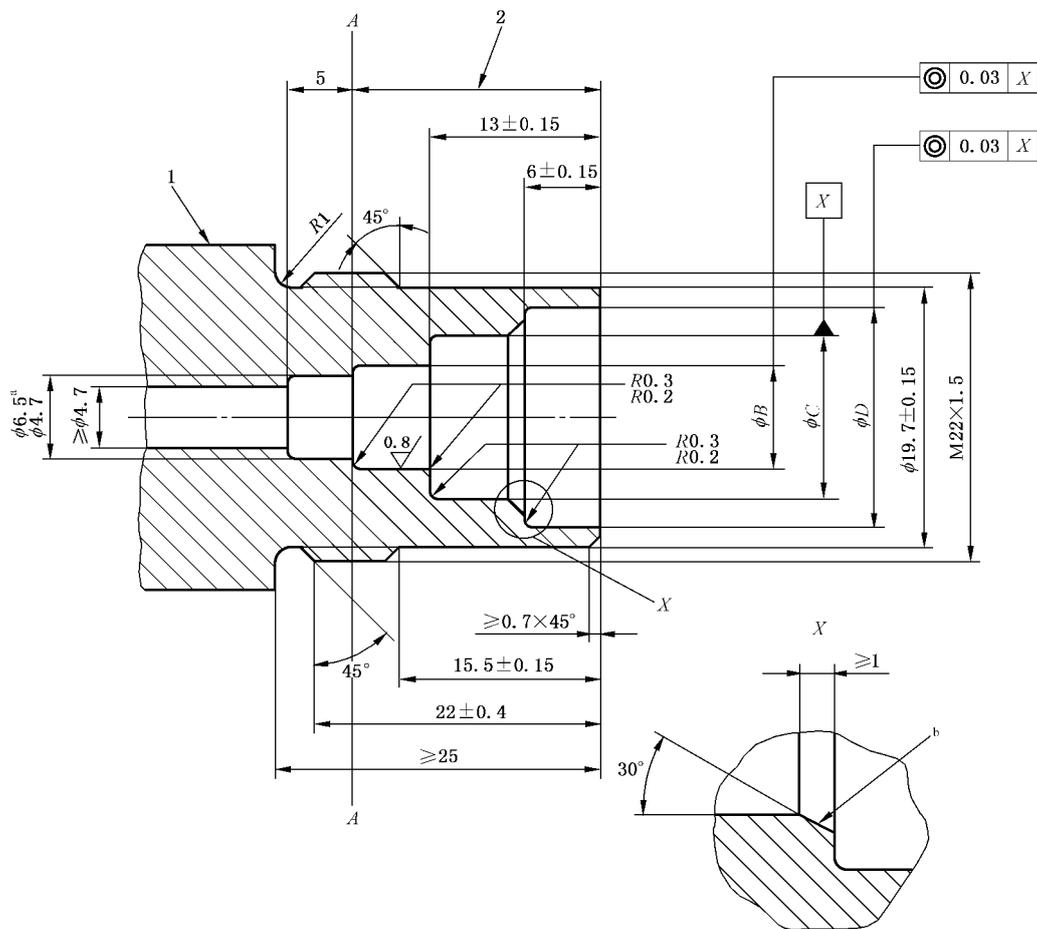
b) B类



c) C类

- 1——螺母(见图 5)；
- 2——尺寸 15.5 mm 是为了方便装配乳突接头上的“O”形圈；
- 3——套圈或软管固定装置；
- 4——乳突接头(见图 4)；
- 5——主体(见图 3)。

图 2 NIST 组件



1——气体标识的位置；

2——A类=19±0.15；

B类=25±0.15；

C类=31±0.15。

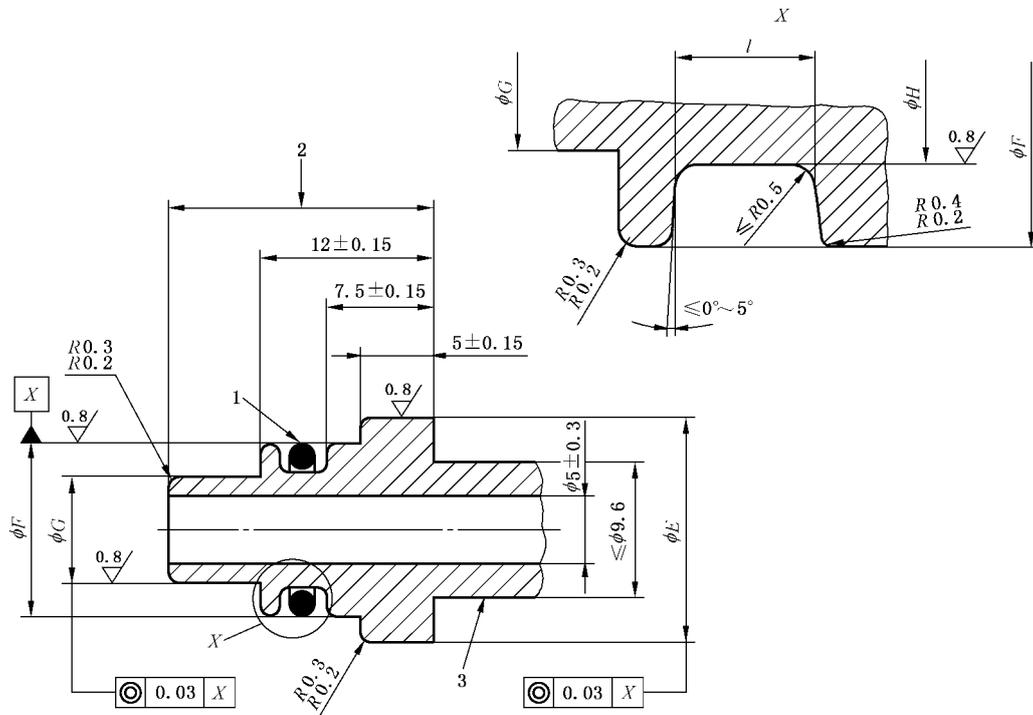
^a 直径6.5和4.7及A—A面的位置都是至关重要的。如果这个面可移动，例如，当它成为自锁阀的一部分时，必须提供方法，以防止其移动的深度大于19 mm(A类)、25 mm(B类)、31 mm(C类)。参见表2中B、C和D的尺寸。

^b 对于编号为A10、B18和C24的接头，直径12.5 mm(A类)、11 mm(B类)、10 mm(C类)均延伸到分别覆盖整个深度19 mm(A类)、25 mm(B类)、31 mm(C类)，并且倒角会出现在零件的前端。

注：除非另有说明，否则表面粗糙度应为 $\sqrt{1.6}$ 。

图3 NIST主体

单位为毫米



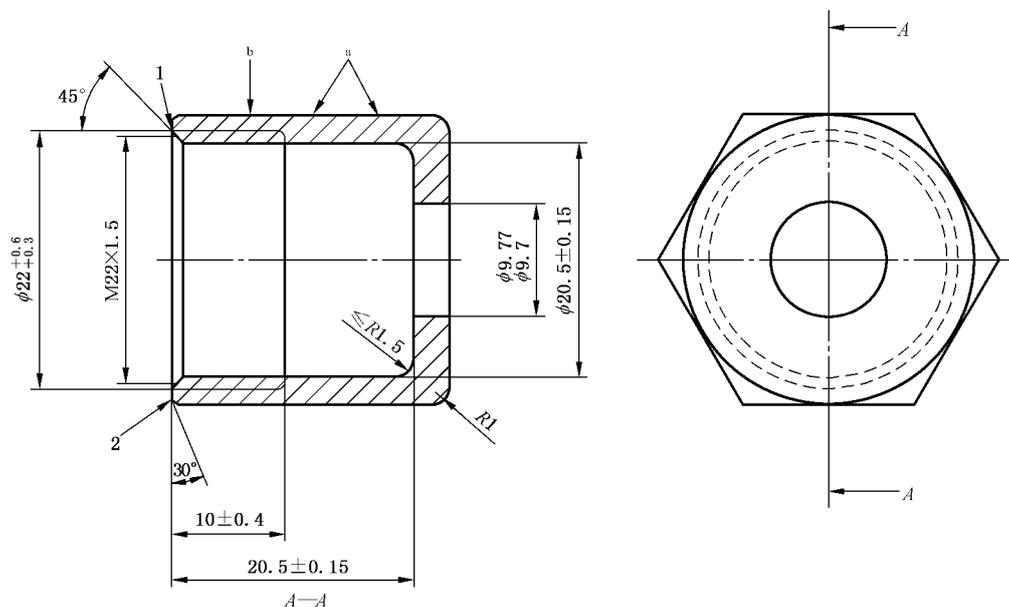
- 1——“O”形圈(尺寸见表 4)；
- 2——A 类：18.5±0.15,使用编号 0076-24“O”形圈；
B 类：24.5±0.15,使用编号 0081-16“O”形圈；
C 类：30.5±0.15,使用编号 0071-16“O”形圈；
- 3——气体标识的位置。

注 1：在最大和最小允差条件下，“O”形圈直径在被压缩 0.66 mm~0.19 mm 之间时,能获得最佳的气密性和稳定工作状态。参见表 3 中 E、F、G、H 和 I 的尺寸。

注 2：除非另有说明,否则表面粗糙度应为 $\sqrt{1.6}$ 。

图 4 NIST 乳突接头

单位为毫米



- 1——根部倒角螺纹；
 - 2——外部倒角。
 - ^a 这个区域宜进行滚花。
 - ^b 用 V 形工具通过六角形的槽口至底平面来识别左旋螺母。
- 注 1：外部形状和尺寸可以多变来适应所使用的不同材料。
- 注 2：除非另有说明，否则表面粗糙度应为 $1.6 \mu\text{m}$ 。

图 5 NIST 的螺母

表 5 DISS 接头的分配

当前分配的医用气体或气体混合气	连接编号
氧气	1240
氧化亚氮(笑气)	1040-A
氧气/氧化亚氮(笑气)混合气[O ₂ = 50%(体积分数)]	a
医用空气	1160-A
真空(负压)	1220
氮气	1120-A
氮气和氦气/氧气混合气[O ₂ < 20%(体积分数)]	1060-A
氧气/氦气混合气[He ≤ 80%(体积分数)]	1180-A
氧气-二氧化碳混合气[CO ₂ ≤ 7%(体积分数)]	1200-A
二氧化碳和二氧化碳/氧气混合气[CO ₂ > 7%(体积分数)]	1080-A
氙气	2060
环丙烷	1100-A
特定气体混合气	1020-A

^a DISS 的供应商和用户需要气体或气体混合气的连接分配, 或者需要关于选择正确的连接方面的帮助, 宜和 Compressed Gas Association Inc. 联系, 地址: 1725 Jefferson Davis Highway, Arlington, VA 22202, USA.

注 1: DISS 接头是由美国的 Compressed Gas Association Inc. 确定, 其尺寸均是以英寸为单位。

注 2: 用于乙烯的 1140-A 接头不包括在此行业标准内。

4.4.11 SIS 接头的设计

SIS 接头的设计、尺寸和配置应符合 AS 2896 的要求。

通过测量和目测来检验是否符合要求。

4.4.12 软管与软管插入体的连接

4.4.12.1 软管与软管插入体的连接应通过压紧端头、轧套圈或其他符合本标准要求的方法。

4.4.12.2 套筒或套圈应使用能提供可重复卷曲性能的工具安装。

4.4.12.3 安装好的套筒或套圈应不能拆开,除非变得不适合重复使用。

4.4.12.4 蜗杆螺纹传动装置或类似可拆卸夹具不应用来连接软管和软管插入件。

4.4.12.5 在软管和软管插入体之间不应插入任何材料。

4.4.13 泄漏

4.4.13.1 在下列试验压力条件下,软管组件的泄漏应不超过 0.592 mL/min(相当于 0.06 kPa·L/min):

a) 用于压缩医用气体的软管:1 400 kPa;

b) 用于真空的软管:500 kPa。

泄漏的测试方法见 5.3。

4.4.13.2 如果软管组件含有软管组件自锁阀,软管组件自锁阀的泄漏应不超过 0.296 mL/min(相当于 0.03 kPa·L/min)。

泄漏的测试方法见 5.3。

4.4.14* 压降

在试验压力和试验流量条件下,软管组件的压降应不超过以下值:

——用于压缩医用气体:在试验压力为 320 kPa、试验流量为 40 L/min 时,压降应不超过 25 kPa;
在试验压力为 320 kPa、试验流量为 200 L/min 时,压降应不超过 80 kPa。

——用于驱动手术器械用空气和氮气:在试验压力为 560 kPa、试验流量为 350 L/min 时,压降应不超过 80 kPa。

——用于真空:在试验压力为 -60 kPa、试验流量为 25 L/min 时,压降应不超过 20 kPa。

压降的测试方法见 5.2。

4.4.15 乳突接头的弹出

应采取措施,以防止断开连接时乳突接头从 NIST、DISS 或 SIS 接头的主体快速弹出。

4.5 结构要求

4.5.1* 清洁

用于所有适用范围的医用气体的软管组件应按照 ISO 15001 进行清洁。

制造商应根据需要提供证明材料。

4.5.2* 润滑剂

如使用润滑剂,在 4.3.2 规定的温度范围内,润滑剂应与氧气、其他医用气体和它们的混合气体相容。

制造商应根据需要提供证明材料。

5 测试方法

5.1 概述

5.1.1 环境条件

除非另有说明,测试均在 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 下进行。

5.1.2 测试气体

用下列洁净气体中的一种进行测试:空气、氮气或专用气体、气体混合气,软管组件设计规定用的气体。

在所有情况下,用最大水分含量为 $50\ \mu\text{g/g}$ 的干燥气体进行测试,相当于在大气压下,露点温度为 $-48\ ^\circ\text{C}$ 。

5.1.3 参考条件

流量校准到 $23\ ^\circ\text{C}$ 和 $101.3\ \text{kPa}$ 状态下。

5.2 压降的测试方法

使软管组件成直线,保证没有卷曲或扭结。在进气口接头充入测试气体至测试压力。增加流量至测试流量,并测试组件的压降。测试压力和测试流量见4.4.14。

如果软管组件的一端有软管组件自锁阀,用适当的专用气体接头使自锁阀处于开启状态。

5.3 泄漏的测试方法

5.3.1 对所有的软管组件

将一封闭接头接到出气口接头处,对软管组件加以适当的压力至4.4.13.1规定的值并维持至少60 s,测试泄漏。

5.3.2 对配有软管组件自锁阀的软管组件

对软管组件加以适当的压力至4.4.13.1规定的值并维持至少60 s,测试泄漏并记录获得的值和5.3.1中获得的值的差异。

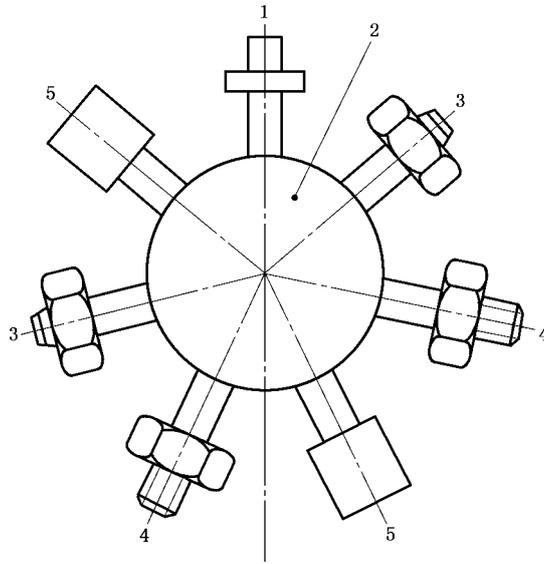
5.4 气体专用性的测试方法

通过使用带有专用气体接头(见图6)的模具,将两个末端接头连接到它们相应的匹配部件上来进行测试。

5.5 机械强度的测试方法

5.5.1 连接软管组件的进气口末端至水压测试供应系统,并施加4.4.2规定的试验压力(见GB/T 5563—2006),测试后销毁试验样品。

5.5.2 对测试样品软管和接头施加4.4.2.2中规定的轴向测试力并维持60 s。测试后销毁试验样品。



- 1——插入件；
 2——标识区域，例如：“氧软管连接管试验模具”；
 3——NIST 或 DISS 螺母和乳突接头；
 4——NIST 或 DISS 主体；
 5——终端装置或插座。

图 6 软管接头的典型测试模具

5.6 压力变形的测试方法

用 1 m 长的软管作为试样。

按照 GB/T 5563—2006 中描述的方法进行试样在承压时的形变测试。

在试样承受 50 kPa 的内部静压时测量软管直径，之后增加压力至 1 400 kPa。当压力恒定并维持 5 min 后，再测量软管直径。

5.7 抗阻塞的测试方法

使用图 7 所示的仪器。

将软管试样在 (23 ± 2) °C 温度下放置至少 4 h。

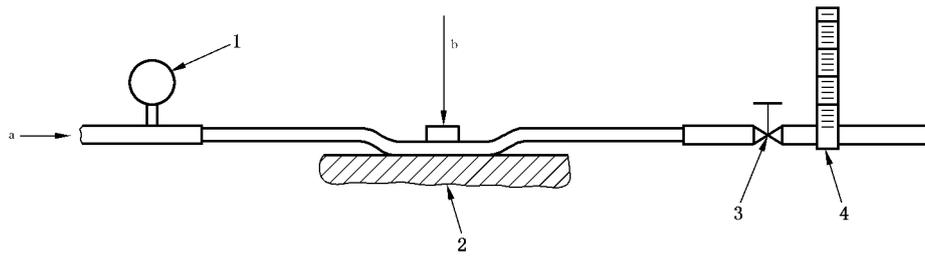
将软管试样放在图 7 所示的试验装置上，与气体供应源或真空源连接，并施加 4.4.4 中规定的测试压力。

调节气体流量至 20 L/min。观察并记录流量计上的读数。

如图 7 所示向测试衬垫施加 4.4.4 中规定的试验力，在施加压力 60 s 后，观察并记录流量计上的读数。

通过比较施加测试压力前后的流量计读数，计算流量的减少量。

去除试验力，观察流量是否在去除试验力后的 5 min 内回到 20 L/min。

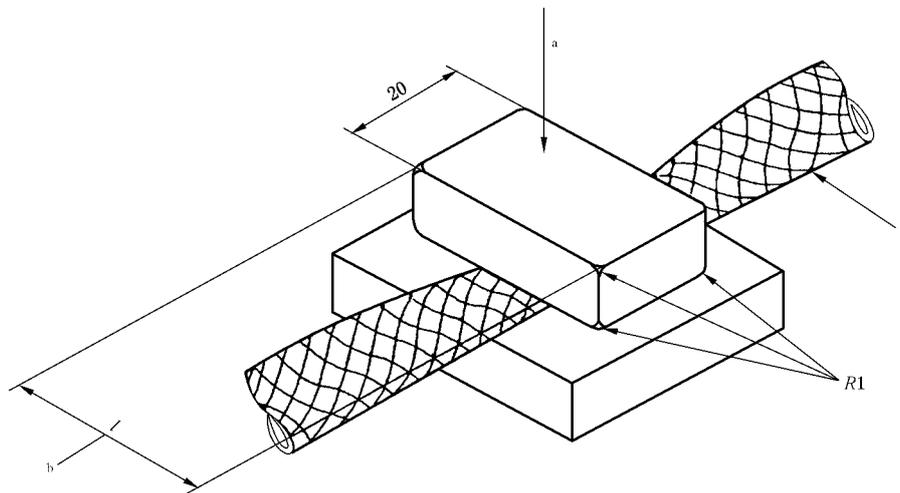


a) 试验台

- 1——压力表；
- 2——试验台；
- 3——流量控制阀；
- 4——流量计。

^a 试验气体流量:20 L/min。

^b F 为应力。



b) 封闭装置详情

1——被测软管试样。

^a F 为应力。

^b 尺寸不小于 2 倍管路直径。

图 7 抗阻塞测试装置

5.8 标志和颜色标识耐久性的测试方法

用手工不施过大力擦拭标志和颜色标识,先用蒸馏水浸过的布擦 15 s,再用甲基化酒精浸过的布擦 15 s,最后用异丙醇浸过的布擦 15 s。这些试验应在环境温度下进行。

6 标志、颜色标识和包装

6.1 标志

6.1.1 软管组件两端的接头应按照表 6 永久和清晰地标明相应气体的符号。

注:除符号之外,气体的名称也可以使用。

标志的耐久性试验见 5.8。

表 6 标记和颜色标识

医用气体或混合气	符号	颜色标识 ^{a,b}
氧气	O ₂	酞蓝色 ^c
富氧空气	d	d
氧化亚氮(笑气)	N ₂ O	银灰色 ^c
氧气/氧化亚氮(笑气)混合气[O ₂ = 50%(体积分数)]	O ₂ /N ₂ O	未规定
氧化亚氮(笑气)/氧气混合气[N ₂ O ≤ 80%(体积分数)] ^c	N ₂ O/O ₂	未规定
医用空气	Air ^f	黑色 ^c
驱动手术器械用空气	Air-800	黑色 ^c
真空	Vac ^f	黄色 ^g
空气/氧气混合气	Air/O ₂	未规定
驱动手术器械用氮气	N ₂ -800	未规定
氦气	He	银灰色 ^c
氦气/氧气混合气[O ₂ < 20%(体积分数)]	He/O ₂	未规定
氦气/氧气混合气[He ≤ 80%(体积分数)]	O ₂ /He	未规定
氧气/二氧化碳混合气[CO ₂ ≤ 7%(体积分数)]	O ₂ /CO ₂	未规定
二氧化碳	CO ₂	铝白色
二氧化碳/氧气混合气[CO ₂ > 7%(体积分数)]	CO ₂ /O ₂	未规定
氙气	Xe	银灰色 ^c
特定气体混合气	h	h

^a 组合气体的颜色,名字放前面的是占主要成分的气体。
^b 医用气体颜色标识的国家间差异见附录 C。
^c 根据 GB 7144—1999。
^d 符号和颜色标识由国家权威部门定义。
^e 除氧气/氧化亚氮(笑气)混合气外[O₂ = 50%(体积分数)]。
^f “Air”和“Vac”可使用中文文字。
^g 对于黄色的一个例子是根据 NTSB 报告 SS 01 91 02^[15] 的 NCS S 0560-Y。
^h 对于有限的实验应用,特殊气体混和气的符号宜与成分的化学符号一致。

6.1.2 站在距离 0.5m 处,在环境照度为 100 lx~1 500 lx 范围内,对于视力正常者(矫正后视力 1.0)标志应清晰易读。

6.1.3 软管组件应标明制造商名称或识别标记,如适用,也可用其他方式,以确保类似型号、批次或编号或制造年份的可追溯性。

6.1.4 制造商名称或识别标志应标在所有的套筒和套圈上。

6.1.5 如适用,应在挠性软管上标明有效期。

6.2 颜色标识

6.2.1 如果使用颜色标识,应符合表 6 的规定,或者符合地方或国家标准的规定。颜色标识的耐久性

测试见 5.8。

注：附录 C 列出了各国家和地区间医用气体颜色标识和命名的差异。

6.2.2 如果使用颜色标识，它应符合下面的一个或多个条款：

- a) 软管整个长度都要着色；
- b) 软管的两端加色带，例如，通过套圈或彩色套筒的方式；
- c) 软管的每个末端加色环。

6.2.3 任何套筒或套圈使用颜色标识时，其上都应全部着色。

6.2.4 如果根据 6.2.2b) 使用色带，则应符合以下条款：

- a) 色带应永久固定在靠近软管接头处；
- b) 色带的宽度应不小于 25 mm；
- c) 色带应完全包裹软管的周长。

6.3 包装

6.3.1 软管组件应防止被微粒污染，包装后应能防止在储存和运输过程中造成损害。

6.3.2 应提供在不打开包装的情况下，就能识别包装内物品的方法。

7 制造商提供的信息

软管组件应附有技术说明书，使用说明书和操作者可查询的地址。

使用说明书应给出清洗、检查和由授权人员执行的预防性维护的细节，并且应给出这些操作的周期。

如适用，应提供推荐的备用部件的清单。

注：应特别注意与安全有关的项目，例如：

- 使用制造商未推荐的润滑油而引起的着火或爆炸的危险；
- 工作压力和流量的范围；
- 使用不恰当接头的危害；
- 促成软管组件老化的因素
- 两个或更多软管组件串连在一起而引起的压力和流量的损失。
- 当断开“快速接头”时，由于突然的压力释放而引起的潜在伤害。

附 录 A
(资料性附录)
基 本 原 理

A. 1. 1 1 400 kPa 是美国已报告的驱动工具的最大操作压力范围,ISO 7396-1 要求对于不是预期用于驱动工具的气体,其单一故障状态下最大压力为 1 000 kPa。而对于驱动工具的气体,ISO 7396-1 中规定其单一故障状态下的最大压力值为 2 000 kPa,标准中规定在 23 ℃时爆破压力测试值为 5 600 kPa,5 600 kPa是前面提到的操作范围的最大值(也就是 1 400 kPa)的 4 倍。5 600 kPa 是 ISO 7396-1 规定的单一故障状态下最大压力值(也就是 2 000 kPa)的 2.8 倍(安全系数为 2.8),尽管安全系数低于 4 倍的最大操作范围,自从 ISO 7396-1 在 2002 年首次出版以来,5 600 kPa 已经被证明提供同等的安全。

A. 4. 2 提供证据,例如:在符合性评价时向公告机构提供或在需要时向主管部门提供。注意 ISO 14971 中的风险分析和 ISO/TC 210 正在制定的国际标准中的风险评估和风险控制。

A. 4. 3. 4 提供符合性证据,例如:在符合性评价时向公告机构提供或在需要时向主管部门提供。

A. 4. 4. 2. 1 从 ISO 5774^[9]可知,挠性软管的最大工作压力在 23 ℃以上时会降低,特别是在 40 ℃以上时。4.3.2 中规定的软管组件的最高工作温度为 40 ℃。因此,规定用于空气和驱动手术器械用氮气的挠性软管在 40 ℃的最不利条件下的最大爆破压力为正常操作压力的 4 倍是适当的(见 ISO 7751^[11])。

提供证据,例如:在符合性评价时向公告机构提供或在需要时向主管部门提供。

A. 4. 4. 8. 3 在不使用基块的情况下,通过软管插入体可将插座与挠性软管连接。专用气体接口没有被要求。

A. 4. 4. 14 呼吸机可能要求 200 L/min 的峰值流量达到 3 s,经验显示符合 4.4.14 要求的软管组件能满足这样的呼吸机对气源的要求。

A. 4. 5. 1 提供符合性证据,例如:在一致性评估时向认可机构提供或在需要时向主管部门提供。

A. 4. 5. 2 提供符合性证据,例如:在一致性评估时向认可机构提供或在需要时向主管部门提供。

附 录 B
(资料性附录)
环 境 方 面

设计符合本标准的产品时,宜考虑其在使用寿命内对环境造成的影响,由呼吸系统或呼吸系统附件对环境造成的影响主要限于以下几种情况:

- 正常使用过程中对当地环境造成的影响;
- 在测试和正常使用中消耗品的处置、清洗和使用;
- 使用寿命末期的报废。

为突出强调减轻环境负担的重要,本标准提出了一些要求或建议,以期减少以上三方面引起的对环境造成的影响。表 B.1 列出了呼吸系统和呼吸系统附件在寿命周期内对环境造成的影响。

表 B.1 本标准中涉及环境方面的条款

环境方面 (输入和输出)		产品寿命周期			
		生产和预生产 第一阶段	销售 (包括包装) 第二阶段	使用 第三阶段	寿命末期 第四阶段
		涉及的章	涉及的章	涉及的章	涉及的章
1	资源使用	1	—	4 12 13	4
2	能量消耗	1	—	11	—
3	散发至空气中	1	—	5	5
4	散发至水中	1	—	12	5
5	废物	1	1 5	12	12
6	噪声	1	—	—	—
7	危险物的转移	1	—	—	—
8	对土壤的影响	1	—	12	—
9	由于意外或错误使用引起的危害	1	—	—	—

附 录 C
(资料性附录)

据报告的颜色标识和医用气体术语在各地区和国家间的差异

表 6 包括根据 GB 7144—1999 的医用气体颜色标识的要求。但是一些国家/市场的颜色标识要求(见表 C.1~表 C.5)不同于 GB 7144—1999 规定的颜色标识要求,通常这些可选择的颜色标识在他们各自的国家/市场是通过标准被强制要求的。

表 C.1 欧盟

医用气体	颜色标识
氧气	白色
氧化亚氮(笑气)	蓝色
医用空气	黑色和白色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氦气	棕色
气体混合气	每种气体颜色的结合,例如白色/蓝色
注:见 EN 1089-3 ^[6] 。	

表 C.2 美国标准

医用气体	颜色标识
氧气	绿色
氧化亚氮(笑气)	蓝色
医用空气	黄色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氦气	棕色
气体混合气	每种气体颜色的结合,例如绿色/蓝色
注:见 CGA C-9 ^[4] 。	

表 C.3 澳大利亚和新西兰

医用气体	颜色标识
氧气	白色
氧化亚氮(笑气)	深蓝色
医用呼吸空气	黑色和白色
手术工具气体	浅绿色
氧化亚氮(笑气)/氧气 50/50	深蓝色和白色
二氧化碳	绿灰色
氧气中的二氧化碳——名义上 5%	白色和绿灰色
其他医用气体	每种气体颜色的结合
注:见 AS 2896 和 AS 4484 ^[1] 。	

表 C.4 加拿大

医用气体	颜色标识
氧气	白色
氧化亚氮(笑气)	蓝色
医用呼吸空气	黑色和白色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氩气	棕色
气体混合气	每种气体颜色的结合
注：见 CAN/CGSB 24, 2-M86 ^[3] 。	

表 C.5 日本

医用气体	颜色标识
氧气	绿色
氧化亚氮(笑气)	蓝色
呼吸用空气	黄色
氮气	灰色
二氧化碳	桔黄色
驱动手术工具用空气	棕色
注：见 JIS T 7101 ^[14] 。	

参 考 文 献

- [1] AS 4484 Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use—Labelling and colour coding
- [2] BS 4518 Specification for metric dimensions of toroidal sealing rings (“O”rings) and their housings
- [3] CAN/CGSB 24.2-M86 Identification of medical gas containers, pipelines and valves
- [4] CGA C-9¹⁾ Standard color marking of compressed gas containers for medical use
- [5] CGA V-5 Diameter index safety system(Non-interchangeable low pressure connections for medical gas applications)
- [6] ISO 32:1977 Gas cylinders for medical use—Marking for identification of content
- [7] GB 9706.28—2006 医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机(IEC 60601-2-12)
- [8] GB 9706.29-2006 医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-13)
- [9] HG/T 2301—2008 压缩空气用织物增强热塑性塑料软管(ISO 5774)
- [10] ISO 7396-1 Medical gas pipeline systems—Part 1:Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- [11] GB 9574—1988 橡胶、塑料软管和软管组合件试验压力、爆破压力与设计工作压力的比率(ISO 7751:1983)
- [12] ISO 10524-1 Pressure regulators for use with medical gases—Part 1:Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [13] YY 0733—2009 医用供应装置专用安全要求
- [14] JIS T 7101:2006 Medical gas pipeline systems
- [15] SS 01 91 02 Colour atlas
- [16] ISO 10524-3 Pressure regulators for use with medical gases—Part 3:Pressure regulators integrated with cylinder valves
- [17] SS 8752430:2004 Anaesthetic equipment—Connectors for medical gases

1) CGA=Compressed Gas Association(压缩气体协会)。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用气体低压软管组件
YY/T 0799—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.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2012年2月第一版

*

书号: 155066·2-22882

版权专有 侵权必究



YY/T 0799-2010