



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1440—2016

与医用气体系统一起使用的高压挠性连接

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

(ISO 21969:2009, MOD)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 术语图解	2
5 通用要求	3
5.1 安全性	3
5.2 可选结构	3
5.3 材料	3
5.4 设计要求	4
5.5 结构要求	5
6 测试方法	5
6.1 概述	5
6.2 型式试验	5
7 标记、颜色标识和包装	8
7.1 标记	8
7.2 颜色标识	8
7.3 包装	8
8 制造商提供的信息	9
附录 A (资料性附录) 基本原理	10
参考文献	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准采用重新起草法修改采用国际标准 ISO 21969:2009《与医用气体系统一起使用的高压挠性连接》(英文版)。

本标准与 ISO 21969:2009 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准作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：

- 用非等效采用国际标准 ISO 5145:2004 的国家标准 GB 15383—2011 代替了 ISO 5145:2004[见 5.4.1、5.4.2.1b)]，同时删除 5.4.1 中“应具有气体专用性”和“或相关国家或地区标准(见 ISO/TR 7470)”，以及 5.4.2.1b) 中“专用医用气体”和“或相关国家或地区标准(见 ISO/TR 7470)”；
- 用 GB 50751—2012 代替了 ISO 32:1977(见 7.2.1、表 2)，同时删除 7.2.1 中“或地区或国家标准”。

本标准与 ISO 21969:2009 相比较，作了下列编辑性修改：

——根据国家药品标准 WS₁-XG-008—2012，将 1.1 中“富氧空气”改为“富氧空气(93%氧)”；

——在第 2 章中增加“注：附录 A 包含了本标准的某些要求的基本原理。”；

——删除了 5.3.3 中“注：各个国家或地区的环境条件要求的温度范围可能会不同。”；

——删除了 5.4.4 中“地区或国家法规规定的”；

——ISO 21969:2009 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，本标准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，则以所引用的国际标准作为规范使用；

——在标准正文中引用文件后增加年代号；

——参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用，并调整参考文献的排列顺序。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所、捷锐企业(上海)有限公司。

本标准主要起草人：李新胜、王伟、胡跃钢、马小建、傅国庆。

与医用气体系统一起使用的高压挠性连接

1 范围

1.1 本标准适用于预期和 15 °C 时最大标称灌充压力为 25 000 kPa, 用于和下列医用气体的气瓶或气瓶组相连接的高压挠性连接:

- 氧气;
- 氧化亚氮(笑气);
- 呼吸用空气;
- 氦气;
- 二氧化碳;
- 氙气;
- 上述气体的混合气;
- 驱动手术器械用空气;
- 驱动手术器械用氮气;
- 富氧空气(93%氧)。

1.2 本标准适用于预期连接气瓶或气瓶组到汇流排的高压挠性连接, 汇流排包含在符合 ISO 7396-1:2007 的医用气体管道系统的气源内。

1.3 本标准适用于预期连接气瓶到装有符合 ISO 10524-1:2006 的压力调节器的医用设备(比如麻醉工作站或呼吸机)的进气口的高压挠性连接。

1.4 本标准不适用于预期灌充气瓶的高压挠性连接, 也不适用于 YY/T 0799—2010 规定的低压软管组件。

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 15383—2011 气瓶阀出气口连接型式和尺寸(ISO 5145:2004, NEQ)

GB 50751—2012 医用气体工程技术规范

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 0882—2013 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性(ISO 15001:2003, IDT)

ISO 407:2004 小型医用气瓶 针导轭式阀连接器(Small medical gas cylinders—Pin-index yoke-type valve connections)

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

注: 附录 A 包含了本标准的某些要求的基本原理。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。