



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 氧气环境中的自燃试验(Transportable gas cylinders—Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents—Part