



# 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<sup>[7]</sup>,GB 9706.29<sup>[8]</sup>)；
- b) 固定管路系统和该系统的终端设备之间(ISO 7396-1<sup>[10]</sup>,YY 0733<sup>[13]</sup>)；
- 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<sup>[12]</sup>,ISO 7396-1)；
- e) 应急供应系统和医疗设备之间(ISO 10524-1,ISO 10524-3<sup>[16]</sup>,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)