



中华人民共和国医药行业标准

YY 0801.2—2010/ISO 9170-2:2008

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

Terminal units for medical gas pipeline systems—
Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

(ISO 9170-2:2008, IDT)

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
1 适用范围	1
2* 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	5
4.1 安全性	5
4.2* 可选结构	5
4.3 材料	6
4.4 设计要求	6
4.5 结构要求	10
5 试验方法	11
5.1 概述	11
5.2 耐久性试验	11
5.3 压降试验方法	11
5.4 连接力的试验方法	11
5.5 断开力的试验方法	12
5.6 机械强度试验	12
5.7 泄漏试验	12
5.8 型式专用性试验	12
5.9 插入件与插座有效连接试验	13
5.10 收集或处理软管与软管插入体连接试验	13
5.11 标识和颜色代码的耐久性试验	13
6 标记、颜色代码和包装	13
6.1 标记	13
6.2 颜色代码	13
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	17
参考文献	18

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 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用国际标准 ISO 9170-2:2008《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》(英文版)。

本部分与 ISO 9170-2:2008 相比较，主要差异包括：

——ISO 9170-2:2008 的引言转化为本部分的引言，删除了 ISO 9170-2:2008 的前言；

——ISO 9170-2:2008 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；

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

用于麻醉气体净化系统(AGSS)的终端是麻醉气体净化系统上的连接点,在该处,操作者进行连接和断开以处理来自麻醉机或其他医疗设备的医用气体和麻醉剂蒸汽;在该处,一个错误的连接可对患者产生危害。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;
- 型式专用性;
- 插入件和型式专用性连接点的尺寸;
- 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患者的安全是至关重要的,必须依照 ISO 7396-2 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 2 部分：用于麻醉气体净化系统的终端

1 适用范围

- 1.1 YY 0801 的本部分规定了预期用在符合 ISO 7396-2 的麻醉气体净化处理系统中的终端的要求和尺寸。
- 1.2 本部分根据动力装置是在终端的上游还是下游规定了两种型式的终端。
- 1.3 本部分也规定了型式专用连接点的配对件(插入件)的要求和尺寸,该型式专用连接点是终端的一部分。
- 1.4 本部分没有规定 ISO 7396-2 定义的终端的标称工作压力的范围。
- 1.5 本部分没有规定适用 YY 0801.1 的用于压缩医用气体和真空的终端的要求。

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)

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

ISO 7396-2:2007 医用气体管道系统 第 2 部分:麻醉气体净化处理系统(Medical gas pipeline systems—Part 2:Anaesthetic gas scavenging disposal systems)

ISO 8835-3:2007 吸入式麻醉系统 第 3 部分:主动式麻醉气体净化系统的传递和收集系统(Inhalational anaesthesia systems—Part 3:Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems)

ISO 15001:2003 麻醉和呼吸设备 氧气相容性(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麻醉气体净化系统图,如图 1 所示。

3.1

AGSS 1 型终端 AGSS type 1 terminal unit

在收集系统和处理系统之间的连接点,并由操作者使其连接和断开。
见图 2。

3.2

AGSS 1L 型终端 AGSS type 1L terminal unit

用在低流量处理系统中的终端。

3.3

AGSS 1H 型终端 AGSS type 1H terminal unit

用在高流量处理系统中的终端。