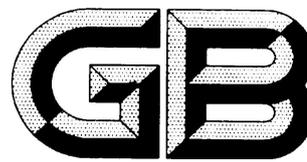


ICS 11.040.10

CCS 46



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202X

麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件

Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with
medical gases

(ISO 5359:2014, MOD)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX发布

XXXX—XX—XX实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语的定义	2
4 通用要求	5
4.1 风险管理	5
4.2 可用性	5
4.3 临床研究	5
4.4 安全	5
4.5 材料	6
4.6 设计要求	6
4.7 结构要求	8
5 试验方法	8
5.1 概述	8
5.2 压降的试验方法	9
5.3 泄漏的试验方法	9
5.4 气体专用性的试验方法	9
5.5 机械强度试验方法	9
5.6 压力变形的试验方法	9
5.7 抗阻塞的试验方法	9
5.8 标记和颜色标识耐久性的试验方法	10
6 标记、颜色标识和包装	10
6.1 标记	11
6.2 颜色标识	11
6.3 包装	11
7 制造商提供的信息	12
附录 A（资料性）基本原理	14
附录 B（资料性）环境方面	15
附录 C（资料性）医用气体颜色标识和命名在各地区的国家的差异	16
参考文献	18

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 5359:2014《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》。

本文件与ISO 5359:2014+Amd1:2017的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做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：

- 用等同采用国际标准的GB/T 5563代替了ISO 1402:2009（见5.6）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 9575代替了ISO 1307:2006（见4.6.1.3）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 14905代替了ISO 8033:2016（见4.6.5）；
- 增加了规范性引用文件GB 50751（见表1）；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX（YY/T 0882）代替了ISO 15001-2010（见4.7.1）；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了ISO 9170-1:2008（见4.6.8）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 42062-2022代替了ISO 14971:2019（见4.1, 4.4）；

——修改了末端接头要求（见4.6.8）。

本文件与ISO 5359:2014的编辑性差异如下：

——删除了ISO 5359:2014的前言；

——关于参考文献，本文件做了编辑性调整，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 4999代替了ISO 4135；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.106代替了IEC 60601-1-6；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.212代替了ISO 80601-2-12:2011；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.213代替了ISO 80601-2-13:2011；
- 用等同采用国际标准的GB/T XXXX（ISO 18082）代替了ISO 18082；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX（ISO 11197）代替了ISO 11197；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX（ISO 7396-1）代替了ISO 7396-1；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX.1（ISO 10524-1）代替了ISO 10524-1；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）代替了ISO 10524-3；
- 用等同采用国际标准的YY/T 1474代替了IEC 62366-1和IEC/TR 62366-2。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC / TC116）归口。

引 言

本文件的制定,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,使其满足输送不同的气体、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、断开会出现磨损、撕裂、误用和滥用等问题。

虽然意识到没有系统是绝对安全的,但本文件还是包含了防止因使用软管组件而产生可预见的危险的必要规定。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文件的要求。

本文件特别注意以下问题:

- 材料的适用性;
- 气体专用性;
- 防止交叉连接;
- 清洁度;
- 试验;
- 标识;
- 制造商提供的信息。

ISO 17256^[16]涵盖了呼吸治疗管路的要求,并参考了ISO 80369-2^[17]关于呼吸系统和驱动气体的小口径接头的要求。

为了避免不同气体的元器件之间的交叉混用危险,同时为了方便相同气体的元器件之间的连接,本文件仅允许使用ISO 5359中规定的三种螺纹接头系统中的NIST(不可互换的螺纹系统)接头。

本文件的一些要求的基本原理在附录A中给出。这些要求在正文中的条款编号后用星号(*)表示。

麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件

1 范围

1.1 本文件规定了用于氧气、氧化亚氮（笑气）、医用空气、氦气、二氧化碳、氙气、上述气体的特定混合气、93%氧（富氧空气）、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气、真空的医用气体低压软管组件的要求。

1.2 *适用于工作压力不大于 1400kPa 的软管组件和绝对压力不大于 60kPa 的真空系统。

1.3 本文件未规定软管组件的气体专用进气口和出气口接头的尺寸。

注1：不可互换螺纹 [NIST] 接头的尺寸配置在 GB/T XXXX (ISO 18082) ^[6]中有规定。

注2：为快速接头设计的终端在 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 中有规定。

1.4 本文件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

1.5 本文件未规定软管组件的预期用途。

注：环境因素见附录B。

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 5563 橡胶和塑料软管及软管组合件 静液压试验方法 (GB/T 5563-2013, ISO 1402:2009, IDT)

GB/T 9575 橡胶和塑料软管 软管规格和最大最小内径及切割长度公差 (GB/T 9575-2013, ISO 1307:2006, IDT)

GB/T 14905 橡胶和塑料软管 各层间粘合强度的测定 (GB/T 14905-2020, ISO 8033:2016, IDT)

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB/T XXXX (YY/T 0882) 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性 (GB/T XXXX-202X, ISO 15001-2010, MOD/YY/T 0882-2013, ISO 15001:2003, MOD)

GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 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 (GB/T XXXX.1-202X, ISO 9170-1:2017, MOD) / (YY/T 0801.1-2010/ISO 9170-1:2008, MOD)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062-2022, ISO 14971:2019, IDT)

ISO 14155 人体医疗器械的临床研究 良好的临床实践 (Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

3 术语的定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

附件 accessory

与设备一起使用的附加部分，用来：

——达到预期用途；

——使设备适合一些特定用途；

GB/T XXXX—202X

- 便于设备的使用；
- 增强设备的性能；或
- 启用某些功能，以便与其他设备的某些功能集成。

[来源：GB 9706.1-2020, 3.3]。

3.2

随附文件 accompanying document

随ME设备、ME系统或附件（3.1）所带的文件，其内容包含了为责任方（3.22）或操作者提供的信息，特别是关于基本安全（3.3）和基本性能。

[来源：GB 9706.1-2020, 3.4]。

3.3

基本安全 Basic safety

当ME设备在正常条件和单一故障条件（3.24）下使用时，不产生由于物理危险（源）（3.7）而直接导致的不可接受的风险

[来源：GB 9706.1-2020, 3.10]。

3.4

接头 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。

示例：不可互换的螺纹接头（NIST接头）（3.16）。

3.5

气体专用性 gas-specific

具有防止不同气体设施或真空设施之间连接的特性。

[来源：GB/T XXXX.1-202X（ISO 7396-2016），3.17]

3.6

伤害 harm

对人健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。

[来源：GB/T 42062-2022, 3.3]

3.7

危险（源）hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源：GB/T 42062-2022, 3.4]

3.8

软管组件自锁阀 hose assembly check valve

一种常闭阀，仅当插入一合适的专用气体接头才能打开并允许气流双向流动。

[来源：GB/T 4999-2003, 1.4.9]

3.9

软管插入体 hose insert

被插入软管中并紧固在软管内腔内的接头的那一部分。

[来源：GB/T 4999-2003, 1.4.7]

3.10

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。

3.11

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，是为传送压力不超过1400kPa和真空的医用气体而设计的。

[来源：GB/T XXXX.1-202X（ISO 9170:2017），3.5]

3.12

制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械并附有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注1：YY/T 0287^[20]定义下的“标记”为书写、印刷或图示物：

——粘贴在医疗器械包装箱或包装物上；或

——随附于医疗器械。这些材料包括医疗器械的铭牌、技术说明书和使用说明书，但与运输文件无关。在本文件中，该材料被描述为标记与随附文件（3.2）。

注2：“改动”包括对已在使用的ME设备和ME系统做出重大更改。

注3：在一些仲裁中，如果责任方（3.22）参与了上述的活动，则其可被认为是制造商。

[来源：GB/T 42062-2022，3.9，有修改]

3.13

最大工作压力 Maximum operating pressure

软管组件预期使用的最大压力。

3.14

医用气体 medical gas

为麻醉、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：基于本标准的目的，这一术语包括医用真空。

[来源：GB/T 4999-2003，1.1.1，有修改]

3.15

医用气体管道系统 Medical gas pipeline system

由供应系统、监测和报警系统以及在需要医用气体或真空的地方设有终端的分配系统组成的完整的系统。

[来源：GB/T XXXX.1-202X(ISO 7396-1:2016)，3.36]

3.16

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。

[来源：GB/T XXXX.1-202X（ISO 9170:2017），3.11]

3.17

正常使用 normal use

按照说明书的运行和待机状态，包括由操作者进行的常规检查和调整。

注：正常使用不宜与预期用途混淆。两者都包含根据制造商预期使用的概念，预期用途着重于医疗目的，而正常使用不仅是医疗目的，还有保养、运输等。

[来源：GB 9706.1-2020，3.71]

3.18

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。

3.19

93% 氧 oxygen 93

由氧气浓缩器装置产生,且其浓度在WS1-XG-008—2012中给出的限值内的气体。

[来源: GB/T XXXX.1-202X (ISO 7396-1: 2016), 3.46, 有修改, 添加注]

3.20

插入件 probe

为能插入并固定在插座中而设计的气体专用性插入组件。

[来源: GB/T XXXX.1-202X (ISO 9170:2017), 3.13]

3.21

快速接头 quick connector

一对非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。

[来源: GB/T XXXX.1-202X (ISO 9170:2017), 3.14]

3.22

责任方 responsible organization

对某ME设备或ME系统的使用和维护负有责任的实体。

注1: 举例来说,负有责任的实体可以是一家医院、个体临床医师或一个业务人士。对家用设备来说,患者、操作者和责任方有可能是同一人。

注2: “使用”包含了教育和培训。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.101]

3.23

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源: GB/T 42062-2022, 3.18]

3.24

单一故障状态 single fault condition

ME设备只有一个降低风险的措施失效,或只出现一种非正常状态。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.116]

3.25

插座 socket

终端的可插入部分,它既可以是终端整体的一个部分,也可以通过专用气体界面安装在终端底座上。该部分包括专用气体连接口。

[来源: GB/T XXXX.1-202X (ISO 9170:2017), 3.17]

3.26

终端 terminal unit

医用气体管道系统中的输出口组件(真空为输入口),由操作者使其连接和断开。

[来源: GB/T XXXX.1-202X (ISO 9170:2017), 3.18]

4 通用要求

4.1 风险管理

低压软管组件的制造商应遵循GB/T 42062的风险管理过程。任何不可接受的风险应通过以下措施降低:

- a) 防止危险的设计；
- b) 包含防护措施；
- c) 包含监控和/或报警系统；
- d) 通过标记或标签的方式提供安全和操作建议。

如果此类风险降低措施不可行，则使用说明书应包含：

- 一份声明，建议在使用低压软管组件之前增加此类风险降低措施；
- 对此类风险降低措施的充分说明。

通过检查风险管理文件和使用说明书（如适用）来检验是否符合要求。

4.2 可用性

制造商应在可用性工程过程中识别因可用性差而导致的风险。（见YY/T 9706.106-2021和IEC 62366-1）

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

4.3 临床调查

适当时，临床调查应在声明的性能条件下进行，并记录在风险管理文档中。临床调查应符合ISO 14155 的要求。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

注：临床调查可以是：

- a) 对当前可获得的与设备的安全性、性能、设计特性和预期用途相关的科学文献进行严格评估，证明设备与数据相关的设备等效，并且数据充分 证明符合相关的基本要求，或
- b) 对所有临床研究的结果进行严格评估，或
- c) 对 a) 和 b) 中提供的综合临床数据进行严格评估。

4.4 安全性

按制造商的说明，进行运输、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GB/T 42062进行风险分析可以预见的危险，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。

4.5 材料

4.5.1 正常和单一故障状态下，在 4.5.4 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：与氧气的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，在纯氧中也会燃烧，（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。

注 3：GB/T XXXX (YY/T 0882) 包含金属和非金属材料选择以及设备与氧气兼容性方面的其他信息。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.5.2 低压软管组件应将物质从材料中浸出的风险降至最低。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

4.5.3 如果低压软管组件的材料含有致癌、致突变或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐成分，制造商应：

- a) 在低压软管组件上进行标记（见 6.1.6）；
- b) 在使用说明中，提供有关儿童、孕妇或哺乳期妇女治疗的剩余风险的信息，如适用，还应提供适当预防措施的信息（见 7.3）。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.5.4 在-10℃~+40℃范围内，材料应确保软管组件和部件符合 4.6 的要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.5.5 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，放置后满足 4.6 的要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.6 设计要求

4.6.1 软管内部尺寸

4.6.1.1 用于压缩医用气体的软管的公称内径应至少为 5 mm。

通过功能测试来检验是否符合要求。

4.6.1.2 用于真空的软管的公称内径应至少为 6.3 mm。

通过功能测试来检验是否符合要求。

4.6.1.3 软管内部直径（孔）应符合 GB/T 9575。

通过功能测试和查阅技术文件来检验是否符合要求。

4.6.2 机械强度

4.6.2.1 *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℃条件下应不低于 5600 kPa，在 40℃条件下应不低于 4000 kPa。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.6.2.2 软管组件应能承受以下轴向拉力 60 s：

- a) 用于压缩医用气体软管：600 N；
- b) 用于真空的软管：300 N。

通过 5.5 中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.3 压力变形

4.6.3.1 当压力从 50 kPa 上升到 1400 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%。

4.6.3.2 当压力从 50 kPa 上升到 1400 kPa（真空时从 50 kPa 上升到 500 kPa）时，长度的变化应不超过原长度的 5%。

通过使用 5.6 中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.4 抗阻塞

在下列情况下，20 L/min 的流量减少应不超过 2 L/min，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。

通过5.7中的测试方法来检验是否符合要求。

移除所施加的力后，流量应在5分钟内恢复到20 L/min（见5.7）。

4.6.5 粘接强度

软管在承受至少1.5 kN/m的粘接强度时不应分层。

通过GB/T 14905中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.6 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。

通过功能测试来检验是否符合要求。

4.6.7 气体专用性

4.6.7.1 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。

通过5.4中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.7.2 对于同种气体不同公称工作压力下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）。

通过5.4中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.8 末端接头

4.6.8.1 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。

4.6.8.2 进气口接头应是：

- 符合 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 的插入件，或
- 符合 NIST 标准的专用气体螺纹接头的螺母和乳突接头。

通过查阅技术文件来检验是否符合要求。

4.6.8.3 出气口接头应是下列之一：

- 符合 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 的插入件；
- 符合 NIST 标准的专用气体螺纹接头的螺母和乳突接头；
- 符合 NIST 标准的专用气体螺纹接头的主体；
- 符合 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 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。

通过查阅技术文件来检验是否符合要求。

4.6.9 软管与软管插入体的连接

4.6.9.1 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文件要求的方法。

4.6.9.2 套筒或套圈应使用能提供可重复卷曲性能的工具安装。

4.6.9.3 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。

4.6.9.4 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。

4.6.9.5 在软管和软管插入体之间不应插入任何材料。

通过查阅技术文件来检验是否符合要求。

4.6.10 泄漏

4.6.10.1 在下列试验压力条件下，软管组件的泄漏量应不超过 0.6 mL/min：

- 用于压缩医用气体的软管：1400kPa；
- 用于真空的软管：500kPa。

通过5.3中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.10.2 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 0.3 mL/min。

通过5.3中的测试方法来检验是否符合要求。

4.6.11 *压降

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 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 25L/min 时，压降应不超过 20 kPa。

通过5.2中的试验来检验是否符合要求。

4.7 结构要求

4.7.1 清洁

用于所有适用范围的医用气体的软管组件应按照GB/T XXXX (YY/T 0882) 进行清洁。

通过查阅技术文件来检验是否符合要求。

4.7.2 润滑剂

如果使用润滑剂，在正常和单一故障条件下，在4.5.4规定的温度范围内，润滑剂应与氧气、其他医用气体和他们的混合气体相容。

通过查阅技术文件来检验是否符合要求。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 环境条件

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

5.1.2 试验气体

用下列洁净气体中的一种进行试验：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 $50 \mu\text{g/g}$ 的干燥气体进行试验，相当于在大气压力下，露点温度为 -48°C 。

5.1.3 参考条件

流量校准到 23°C 和 101.3 kPa 状态下。

5.2 压降的试验方法

使软管组件成直线，保证没有卷曲或扭结。在进气口接头充入试验气体至试验压力。增加流量至试验流量，并测试组件的压降。试验压力和试验流量见4.6.11。

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 泄漏的试验方法

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,对软管组件加以设当的压力至4.6.10.1规定的值并维持至少60s,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 4.6.10.1规定的值并维持至少 60 s。测量泄漏量并记录获得的值和 5.3.1 中获得值的值的差异。

5.4 气体专用性的试验方法

通过使用带有专用气体接头的膜具,将两个末端接头连接到他们相应的匹配部件上来进行试验。

5.5 机械强度试验方法

5.5.1 软管组件的进气口末端至水压测试供应系统,并施加 4.6.2 规定的试验压力(见 GB/T 5563)。试验后销毁试验样品。

5.5.2 对试验样品的软管和接头施加 4.6.2.2 中规定的轴向测试力并维持 60 s。试验后销毁试验样品。

5.6 压力变形的试验方法

用1 m长的软管作为试样。

按照GB/T 5563中描述的方法进行试样在承压时的变形测试。

在试样承受50 kPa的内部静压时测量软管直径和长度。之后增加压力至1400kPa(真空为 500 kPa),当压力恒定并维持5分钟后,再测量并记录软管直径和长度。

5.7 抗阻塞的试验方法

使用图1所示的仪器。

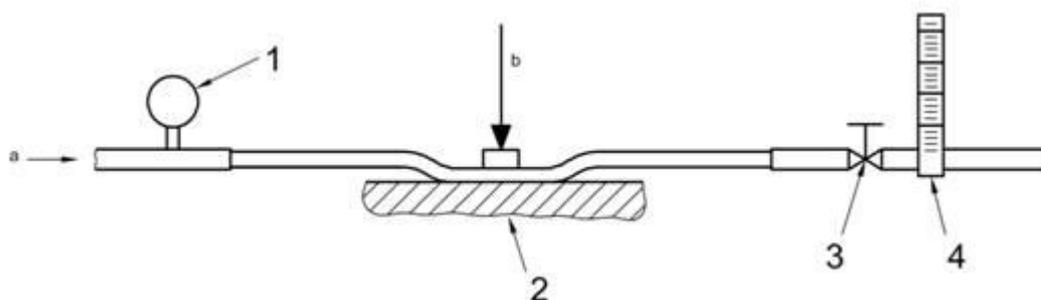
将软管试样在 (23 ± 2) °C的温度下放置至少 4 小时。

将软管试样放入图2所示的试验装置上,与气体供应源或真空源连接,并施加 4.6.4 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1所示向测试衬垫施加4.6.4中规定的试验力,在施加压力60s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5min内回到20 L/min。



说明:

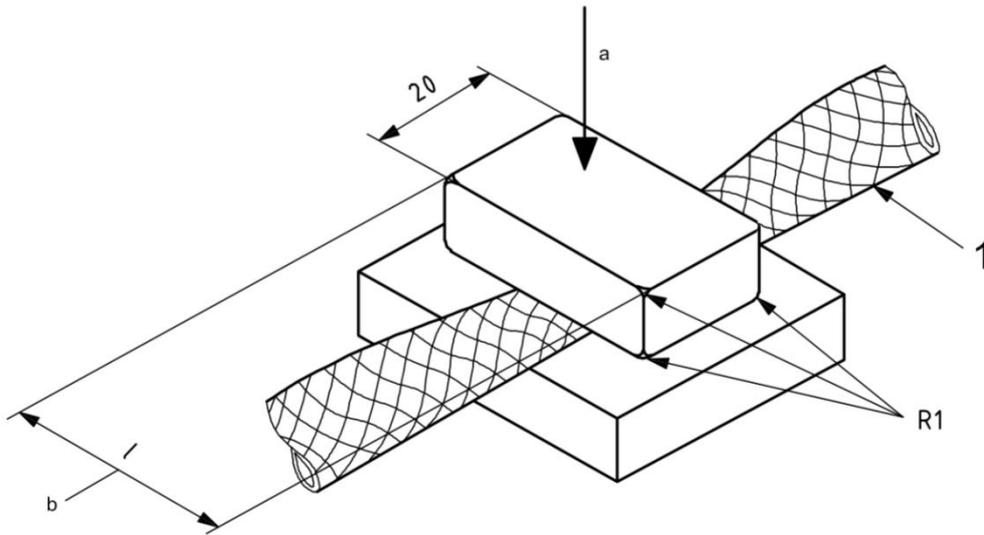
- 1——压力表
- 2——试验台
- 3——流量控制阀

4——流量计

a——试验气体流量：20 L/min

b——F为应力

图 1 抗阻塞试验设备 — 试验台



单位：mm

说明：

1——被测软管试样

a——F为应力

b——尺寸不小于2被管路直径

图 2 抗阻塞试验装置 — 封闭装置详情

5.8 标记和颜色标识耐久性的试验方法

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15s，再用甲基化酒精浸过的布擦15s，最后用异丙醇浸过的布擦15s。这些试验应在环境温度下进行。

6 标记、颜色标识和包装

6.1 标记

6.1.1 站在距离 0.5 m 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。

6.1.2 标记应具有耐久性。

通过5.8中给出的试验来检验是否符合要求。

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。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.4 制造商的名称或识别标记应标在所有的套筒和套圈上。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.5 如适用，应在挠性软管上标明有效期。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.6 如果与患者直接或间接接触的软管组件含有致癌、致突变或对有生殖毒性的邻苯二甲酸盐成分，应在软管组件上贴相应的标签。

注：可以使用EN 15986^[22]中给出的符号。

通过检查来检验是否符合要求。

6.2 颜色标识

6.2.1 如果使用颜色标识，应符合表 1 的规定，或者符合地方或国家标准的规定。

颜色标识的耐久性试验见 5.8。

注：附录 C 列出了各个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，通过套圈或彩色套管的方式；
- c) 软管的每个末端加色环。

通过检查来检验是否符合要求。

6.2.3 任何套管或套圈使用颜色标识时，其上都应全部着色。

通过检查来检验是否符合要求。

6.2.4 如果根据 6.2.2 b) 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 25mm；
- c) 色带应完全包裹软管的周长

通过检查来检验是否符合要求。

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。

表 1 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	白色
93%氧（富氧空气）	93 O ₂	
氧化亚氮（笑气）	N ₂ O	蓝色 ^c
氧气/氧化亚氮（笑气）混合气 [O ₂ =50%（体积分数）]	O ₂ /N ₂ O	白色-蓝色 ^c
氧化亚氮（笑气）/氧气混合气 [N ₂ O < 80 %（体积分数）] ^d	N ₂ O/O ₂	蓝色-白色
医用空气	Air ^e	黑色-白色
驱动手术器械用空气	Air-800 ^e	黑色-白色
医用真空	Vac ^e	黄色 ^f

空气/氧气混合气	Air/O ₂ ^a	白色-黑色
驱动手术器械用氮气	N ₂ -800	黑色
氦气	He	棕色 ^c
氦气/氧气混合气[O ₂ < 20% (体积分数)]	He/O ₂	棕色-白色
氦气/氧气混合气[He≤80% (体积分数)]	O ₂ /He	白色-棕色
氧气/二氧化碳混合气[CO ₂ ≤ 7 % (体积分数)]	O ₂ /CO ₂	白色-灰色
二氧化碳	CO ₂	灰色
二氧化碳/氧气混合气[CO ₂ > 7 % (体积分数)]	CO ₂ /O ₂	灰色-白色
氙气	Xe	亮绿 ^c
医用空气/氦气/一氧化碳[CO < 1% (体积分数)]		LFT ^g
特定气体混合气	h	h
<p>a 组合气体的颜色，名字放前面的是占主要成分的气体</p> <p>b 医用气体颜色标识的国家间差异见附录C</p> <p>c. 参考 GB 50751</p> <p>d. 除氧气/一氧化二氮混合物外。 [O₂ = 50 % (体积分数)]</p> <p>e. “Air” 和 “Vac” 可使用中文文字</p> <p>f. 对于黄色的一个例子是根据NTSB报告SS 01 91 02.^[30]的NCS S 0560-Y</p> <p>g. 肺功能测试</p> <p>h. 对于有限的实验应用，特殊气体混合气的符号宜与成分的化学符号一致。</p>		

7 制造商提供的信息

7.1 软管组件应附有技术说明书和使用说明书。

7.2 随附文件应通过包含（如适用）以下内容来识别软管组件：

- 制造商的名称或商标名称，以及责任方其可查询的地址；
- 如果制造商在当地没有地址，可以参考当地授权代表的名称和地址；
- 型号或规格。

7.3 使用说明书应包含以下内容：

- 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；
- 如果低压软管组件的部件材料含有致癌、致突变或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐成分，应提供有关儿童治疗、孕妇或哺乳期妇女治疗的剩余风险的信息，如果适用，还应提供有关适当预防措施的信息。
- 发布日期或最新版本。

7.4 如适用，应提供推荐的备用部件的清单。 应特别注意与安全相关的项目，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联在一起而引起的压力和流量的损失；
- 当断开接头时，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

本附录提供了本文件某些要求的基本原理，旨在给熟悉本文件主题但未曾参与其编写的人员参考。理解这些要求背后的基本原理对于正确运用这些要求至关重要。此外，随着临床实践和技术的革新，基本原理将有助于依据那些发展变化对本文件进行必要的修订。

下列条款对应于本文件中条款的编号。因此，编号不是连续的。

1.2 1400 kPa是美国已报告的驱动工具的最大操作压力范围，GB/T XXXX (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1000 kPa。而对于驱动工具的气体，GB/T XXXX (ISO 7396-1) 中规定其单一故障状态下的最大压力值为2000 kPa，标准中规定在23℃时爆破压力试验值为5600 kPa，5600 kPa是前面提到的操作范围的最大值（也就是1400 kPa）的4倍。5600 kPa是GB/T XXXX (ISO 7396-1) 规定的单一故障状态下最大压力值（也就是2000 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GB/T XXXX (ISO 7396-1) 在2002年首次出版以来，5600 kPa已经被证明提供同等的安全。

4.6.2.1 从ISO 5774^[13]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。

4.5.4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^[14]）。

4.6.8.3 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。

4.6.11 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4.6.11要求的软管组件能满足这样的呼吸机对气源的要求。

附录 B
(资料性附录)
环境方面

设计符合本文件的产品时，宜考虑其在使用寿命内对环境造成的影响，用于医用气体的低压软管组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；
- 在试验和正常使用中消耗品的处置、清洁和使用；
- 使用寿命末期的报废。

为突出强调减轻环境负担的重要，本文件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列出了用于医用气体的低压软管组件在寿命周期内对环境造成的影响。

表 B.1 本文件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			
		产品和预生产	销售 (包括包装)	使用	寿命末期
		第一阶段	第二阶段 涉及的条	第三阶段 涉及的章/条	第四阶段
1	资源使用	—	6.3	4.5 , 4.6 , 4.7 , 5 , 6	—
2	能源消耗	—	—	5	—
3	散发至空气中	—	—	5	—
4	散发至水中	—	—	—	—
5	废物	—	6.3	—	—
6	噪声	—	—	—	—
7	危险物的转移	—	—	4.5.2 , 4.5.3 , 6.1.6 , 7.3	—
8	对土壤的影响	—	—	—	—
9	由于意外或错误使用引起的危害	—	—	7.4	—

附 录 C
(资料性附录)

医用气体颜色标识和命名在各地区和国家间的差异

表C.1~表C.5包含对医用气体软管颜色标识的要求。颜色标识可能由各自国家或地区内的现行标准强制执行。

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-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，例如：白色-蓝色
注：见EN 1089-3 ^[20] 。	

表 C.2 美国

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
氩气	棕色
气体混合气	每种气体颜色的结合，例如：绿色/蓝色
注：见CGAC-9 ^[27] 。	

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-白色
手术工具气体	浅绿色
氧化亚氮（笑气）/氧气 50/50	深蓝色-白色
二氧化碳	绿色-灰色
氧气中的二氧化碳—标称值 5%	白色和绿色-灰色
其他医用气体	每种气体颜色的结合
注：见AS 4484 ^[24] 。	

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-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
注：见CAN/CGSB 24.2-M86 ^[26] 。	

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	橙色
手术工具驱动用空气	棕色
注：见JIS T7101 ^[29] 。	

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999 麻醉和呼吸设备 术语 (GB/T 4999-2003, ISO 4135:2001, IDT)
- [2] GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD)
- [3] GB 9706.106 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性 (GB 9706.106-2021, IEC 60601-1-6:2013, MOD)
- [4] GB 9706.212 医用电气设备 第2-12部分:重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 (GB 9706.212-2020, ISO 80601-2-12:2011, MOD)
- [5] GB 9706.213 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 (GB 9706.213-2021, ISO 80601-2-13:2011, MOD)
- [6] GB/T XXXX (ISO 18082) 麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹 (NIST) 低压接头的尺寸 (GB/T XXXX-202X, ISO 18082:2014, IDT)
- [7] GB/T XXXX (ISO 11197) 医用供应装置 (GB/T XXXX-202X, ISO 11197:2016, MOD)
- [8] GB/T XXXX.1 (ISO 7396-1) 医用气体管道系统 第1部分:压缩医用气体和真空用管道系统 (GB/T XXXX.1-202X, ISO 7396-1:2016, MOD)
- [9] GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1) 医用气体压力调节器 第1部分:压力调节器和带有流量计的压力调节器 (GB/T XXXX.1-202X, ISO 10524-1:2018, MOD)
- [10] GB/T XXXX.3 (ISO 10524-3) 医用气体压力调节器 第3部分:集成气瓶阀的压力调节器 (VIPR) (GB/T XXXX.3-202X, ISO 10524-3:2019, MOD)
- [11] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 (YY/T 1474-2016, IEC 62366:2007, IDT)
- [12] ISO 32:1977 Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content
- [13] ISO 5774 Plastics hoses — Textile-reinforced types for compressed-air applications — Specification
- [14] ISO 7751 Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Ratios of proof and burst pressure to maximum working pressure
- [15] ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [16] ISO 17256 Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy tubing and connectors1)
- [17] ISO 80369-2 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2:Connectors for breathing systems and driving gases applications1)
- [18] IEC 60788:2004 Medical electrical equipment — Glossary of defined terms
- [19] ISO/IEC Guide 51 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [20] EN 1089-3:2011 Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) —Part 3: Colour coding
- [21] EN 15908 Anaesthetic and respiratory equipment — Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases
- [22] EN 15986 Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

GB/T XXXX—202X

[23] AS 2896:2011 Medical gas systems — Installations and testing of non flammable medical gas pipeline systems

[24] AS 4484 Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use — Labelling and colour coding

[25] BS 4518 Specification for metric dimensions of toroidal sealing rings (“O” rings) and their housings

[26] CAN/CGSB 24.2-M86 Identification of Medical Gas Containers, Pipelines and Valves

[27] CGA C-9 Standard Color Marking of Compressed Gas Containers for Medical Use2)

[28] CGA V-5 Diameter Index Safety System (Non-Interchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications)

[29] JIS T 7101:2006 Medical gas pipeline systems

[30] SS 01 91 02 Colour atlas

[31] SS 8752430:2004 Anaesthetic equipment — Connectors for medical gases
