

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX.1—202X

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 9170-1:2017, MOD)

(征求意见稿)

×××× – ×× – ××发布

×××× – ×× – ××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 术语和定义	2
4 通用要求	4
4.1 安全性	4
4.2 *替代结构	5
4.3 材料	5
5 设计要求	5
5.1 医用气体供应	5
5.2 用于不同压力的终端	6
5.3 气体专用性的保持	6
5.4 气体专用连接口	6
5.5 终端通断阀	6
5.6 终端维护阀	6
5.7 终端与管道的连接	6
5.8 插座	6
5.9 符合性	7
5.10 耐久性（连接/释放）	7
5.11 *压降	7
5.12 连接力和力矩	7
5.13 断开力和力矩	7
5.14 机械强度	8
5.15 泄漏	8
5.16 气体专用性	8
5.17 插入件的有效连接	8
5.18 电气要求	8
6 结构要求	8
6.1 清洁	8
6.2 润滑剂	8
7 试验方法	8
7.1 概述	8
7.2 耐久性试验	9
7.3 压降试验	9

GB/T XXXX. 1—202X

7.4 连接力和力矩试验	11
7.5 断开力和力矩试验	11
7.6 机械强度试验	12
7.7 泄漏试验	12
7.8 气体专用性试验	12
7.9 插入件有效连接试验	12
7.10 标记和颜色代码的耐久性试验	12
8 标记、颜色代码和包装	12
8.1 标记	13
8.2 颜色代码	13
8.3 包装	13
9 制造商提供的信息	13
9.1 技术说明	13
9.2 说明书	13
附录 A (资料性) 基本原理	15
附录 B (资料性) 环境方面	17
附录 C (资料性) 特定国家和地区的电气安装条件	18
参考文献	20

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。

本文件是GB/T XXXX《医用气体管道系统终端》的第1部分。GB/T XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端。

本文件修改采用国际标准ISO 9170-1:2017《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》。

本文件与ISO 9170-1:2017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：

- 用规范性引用的GB/T 231.1代替了ISO 6506-1（见7.2.1）；
- 增加了规范性引用文件GB 50751；
- 用规范性引用的GB/T XXXX（YY/T 0799）代替了ISO 5359:2014（见5.7.2）；
- 用规范性引用的GB/T XXXX（YY/T 0882）代替了ISO 15001:2010（见6.1）；
- 用规范性引用的GB/T XXXX.1代替了ISO 7396-1:2016（见1.1, 5.6, 5.7, 9.2.1）；
- 增加了规范性引用文件GB/T XXXX.1（ISO 10524-1）（见第1章）；
- 增加了规范性引用文件GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）（见第1章）；
- 用规范性引用的GB/T 42062代替了ISO 14971（见4.1）；
- 增加了规范性引用文件YY/T 0801.2（见第1章）。

——删除了DISS和SIS接头的术语和要求，以适应我国的技术条件；

——删除了地区或国家的要求，以适应我国的技术条件；

——删除了终端维护阀的原理说明（见5.6）；

——增加了附录A中终端维护阀的原理说明（见A.2.6）

——纠正了耐久性试验后的测试要求中引用表的错误，由表1改为表2（见7.2）。

本文件与ISO 9170-1:2017的编辑性差异如下：

——删除了ISO 9170-1:2017的前言；

——删除了国际标准的术语索引；

——删除了文中的某些注；

——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；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0801.2代替了ISO 9170-2；
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX（ISO 18082）代替了ISO 18082；
- 删除了参考文献ISO 10524-1、ISO 10524-3和ISO 9170-2；

——更改了5.1中对表1内容的描述至5.1.1（见5.1.1）；

——更改了附录A.2的序号和排列顺序（见A.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。

本文件起草单位：

GB/T XXXX. 1—202X

本文件主要起草人：

引 言

终端是医用气体管道系统上的连接点，用于操作者连接和断开供应麻醉机、呼吸机或其他医疗设备的专用医用气体供应。终端也用于真空管道系统。一个错误的连接可对患者或操作者产生危害。因此，按本文件中规定的要求来设计、制造、安装和维护终端及其部件是很重要的。

本文件特别注意：

- 材料适用性；
- 气体专用性；
- 清洁；
- 试验；
- 识别；
- 信息提供。

本文件包含了终端在使用前的安装和试验信息。在使用前对终端的试验对于患者的安全是至关重要的，在按照GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1）完成全面试验之前，不得使用终端。

附录A包含了本文件一些要求的基本原理。编号之后带有星号(*)的章和条，在附录A中有相应的基本原理，加入基本原理旨在提供附加的注解，以阐述本文件包含此要求和理由。一般认为，知道这些要求的理由不仅有助于本文件的正确应用，而且将加快后续修订。

附录B包含了宜考虑的环境因素。

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

本文件旨在确保终端的气体专用组件、机械阻力、流量、泄漏和压降，并防止不同气体和设施之间的互换。本文件规定了预期用于医用气体管道系统（符合 GB/T XXXX.1 (ISO 7396-1)）和压力出口（符合 GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1) 的压力调节器的压力出口和符合 GB/T XXXX.3 (ISO 10524-3) 的集成气瓶阀的压力调节器（VIPR）的压力出口）的终端、用于供应和处理驱动手术器械的氮气和空气的终端、用于真空的终端和用于连接专用气体连接口的插入件的要求。

本文件适用于与氧气（A）、氧化亚氮（A）、医疗空气（A）；二氧化碳（A）；氧气/氧化亚氮混合气体（A）、氮气/氧气混合气体（A）、93%氧（富氧空气）（A）、分类为医疗器械的气体和气体混合物（A）、输送到医疗器械或用于医疗目的的气体（A）或上述未规定的药用气体和气体混合物（A）一起供患者使用或医疗用途的终端；适用于预期与驱动手术器械用空气（B）和驱动手术器械用氮气（B）一起使用的终端；适用于预期与真空系统（C）一起使用的终端。

本文件未规定插入件或专用气体连接口的尺寸。

注：规定了插入件和专用气体接口尺寸的地区或国家标准在参考文献中给出。

本文件未规定YY/T 0801.2适用的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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 金属材料 布氏硬度试验 第1部分：试验方法（GB/T 231.1-2018，ISO 6506-1:2014，MOD）

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB/T XXXX (YY/T 0799) 麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件（GB/T XXXX-202X，ISO 5359:2014，MOD）

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，IDT）

GB/T XXXX.1 (ISO 7396-1) 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（GB/T XXXX-202X，ISO 7396-1:2016，MOD）

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）

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）

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）

YY/T 0801.2 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（YY/T 0801.2-2010，ISO 9170-2:2008，IDT）

ISO 11114-3 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 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：图1显示了典型终端和插入件的示意图，以及术语示例。

3.1

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。

3.2

专用气体连接口 gas-specific connection point

插座中用以接受专用气体插入件的部分。

3.3

专用气体接头 gas-specific connector

具有尺寸特性，以防止不同气体设施之间连接的连接头。

注：气体专用接头的示例，如快速接头（3.14）、螺纹接头或不可互换的螺纹（NIST）接头（3.11）。

3.4

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（3.7）而设计的。

3.5

医疗器械气体 medical device gas

被制造商预期用于人类的气体或气体混合物，其目的在于：

- 诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病；
- 研究、替代或修改生理结构或生理过程；
- 妊娠控制；

并且不能通过药理学、免疫学或代谢手段实现其在人体内或人体上的主要预期作用，但可以通过这种方式辅助其功能。

3.6

医用气体 medical gas

任何具有治疗或预防人类疾病特性的气体或气体混合物，可直接用于，或通过发挥药理、免疫或代谢作用，来恢复、纠正或修改生理功能，或进行医学诊断。

注1：有时也称为药用气体。

3.7

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（3.6）或真空的地方设有终端的分配系统组成的完整的系统。

3.8

医用气体供应系统 medical gas supply system

- a) 一个医用气体管道系统，或
- b) 非永久性的管道系统，但有一个带有压力调节器的医用气体（3.6）供应源的装置。

3.9

标称分配压力 nominal distribution pressure

医用气体管道系统（3.7）预期输送到终端的压力。

注：除非另有规定，本文件中的压力以表压来表示（例如，大气压定义为0 kPa 表压）。

3.10

不可互换的螺纹接头（NIST接头） non-interchangeable screw-threaded connector (NIST 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。

3.11

集成气瓶阀的压力调节器（VIPR） pressure regulator integrated with cylinder valve (VIPR)

压力调节器和气瓶阀的组合，预期安装在医用气体（3.6）气瓶上。

3.12

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。

3.13

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。

3.14

单一故障状态 single-fault condition

设备内只有一个安全方面的危险的防护措施发生故障,或只出现一种外部异常的状态。

注：设备的计划维护被认为是正常状态。

3.15

插座 socket

终端（3.18）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。

3.16

终端 terminal unit

医用气体管道系统（3.8）的输出口组件（真空为输入口），由操作者使其连接和断开。

3.17

终端底座 terminal unit base block

终端（3.18）中与管道分配系统相连的那部分。

3.18

终端通断阀 terminal unit check valve

仅当插入一个合适的插入件时才能被打开、并允许双向流动的阀。

3.19

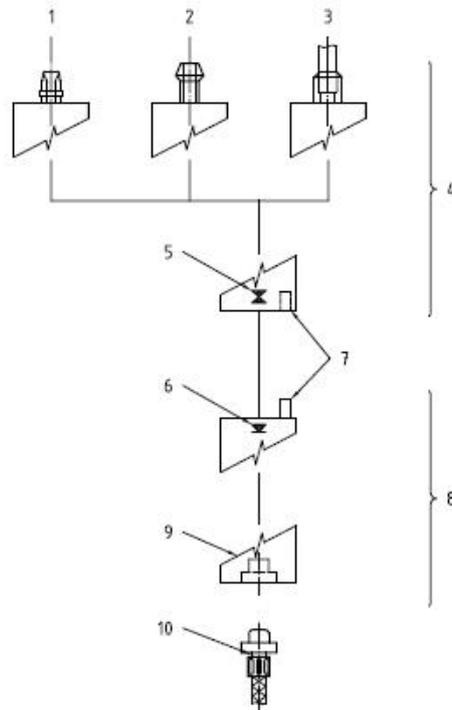
终端维护阀 terminal unit maintenance valve

不用关闭与其他终端相连的管道系统便可对所属的终端进行维修的阀。

3.20

用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端 terminal unit for supply and disposal of nitrogen or air for driving surgical tools

由一个输出口组件（用于供气）和一个输入口组件（用于处理）合并成的终端，其中的输出口组件和输入口组件分别连接到一个医用气体管道系统（3.8）和一个气体处理系统。在终端处由操作者通过一个组合的插入件使其连接和断开。



标引序号说明：

- 1——专用气体接头
- 2——软管插入体
- 3——铜焊连接点
- 4——底座
- 5——维护阀
- 6——通断阀
- 7——专用气体界面
- 8——插座
- 9——专用气体连接口
- 10——插入件

图 1 终端和插入件的典型部件

4 通用要求

4.1 安全性

按制造商的说明，当运输、贮存、安装、正常使用和维护时，在正常状态和单一故障状态下，终端不会出现高于GB/T 42062风险管理程序接受水平的风险，也不能出现与预期应用无关的风险。

注：设备的维护被认为是正常状态。

未检测到故障的情况被视为正常状态。故障条件/危险情况可能在一段时间内未被发现，因此可能导致不可接受的风险。在这种情况下，需要将随后检测到的故障状态视为单一故障状态。应对此类情况的具体风险控制措施需要在风险管理过程中确定。

宜采取措施将电气和机械危险降至最低。

4.2 *替代结构

除非有相反的客观证据，所用材料或结构形式不同于本文件中所规定的终端和部件或其中的零件，如能证明他们达到同等的安全程度（即符合假定风险已降低到可接受的水平要求），应予以认可。

制造商应根据要求提供同等安全程度的证据。

注：客观的证据可通过售后监督获得。

4.3 材料

4.3.1 *在正常使用过程中，与适用范围中列出的气体相接触的材料，应能抗腐蚀，并在 4.3.2 所规定的温度范围内，能与氧气、其他气体以及它们的混合气体相容。

注 1：抗腐蚀包括对潮湿和周围材料的抵抗。

注 2：氧气兼容性通常定义为材料与氧和中度点火源共存的能力。使用氧气兼容性材料的目的是在使用兼容性好、点燃时能量释放低的材料或尽量减少非金属部件数量的基础上，开发出点燃概率低、后果小的系统设计。

注 3：很多在空气中不燃烧的材料，在富氧环境中，尤其是在压力下会燃烧。同样，在空气中能点燃的材料，在纯氧中点燃需要的能量更低。许多这样的材料能被阀座的摩擦而点燃，或是被高压氧气快速引入到初始低压系统时而产生的绝热压缩所点燃。

注 4：GB/T XXXX (YY/T 0882) 中给出了选择金属和非金属材料的设计考虑和准则。

4.3.2 在 -20 ~ +60 °C 的温度范围内，终端及其部件的材料应能满足本文件的要求。

4.3.3 当运输和贮存的包装被打开后，在制造商所规定的环境条件下，终端应满足本文件的要求。

4.3.4 在正常状态下或单一故障状态下，与医用气体接触的易脱落颗粒的材料不得用于高应变的部件和易磨损的零件。例如：弹簧。

注：见 GB/T XXXX-202X (YY/T 0882-2003) 中附录 C。

4.3.5 对应用于所有气体的终端，与气体接触的非金属部件，包括密封材料和润滑剂（如使用），其自燃温度不应低于 160 °C。

应依照 ISO 11114-3 确定自燃温度。

注：试验材料的最大允许工作温度比相应氧气压力下的自燃温度低 100 °C。这个安全余量是必要的，因为操作温度会不可预见的增加，自燃温度也不是一个恒定值。自燃温度的值总是依赖于所用的试验方法，而试验方法可能没有确切地模拟所有可能的操作条件。

4.3.6 依据要求，制造商应提供符合 4.3.1~4.3.5 中要求的证据。

5 设计要求

5.1 医用气体供应

5.1.1 *根据终端的具体预期用途，表 1 规定了终端的压力要求。终端应：

——设计为在表 1 中给出的标称分配压力范围内，应能工作并满足本文件的要求；

——设计为在表 1 中给出的分配压力范围内，应能工作并满足本文件的要求；

——在表 1 中给出的试验压力下不会造成危险，以及

——能够承受表 1 中给出的试验压力 5min，并在表 1 中给出的分配压力范围内继续满足本文件的要求。

表 1 终端出口压力要求

医用气体供应系统	标称分配压力范围 kPa	分配压力范围 kPa	试验压力 kPa
医用气体管道和/或压力调节器 (A)	400 ~ 500	320 ~ 600	1200
用于驱动手术器械的气体管道和/或压力调节器 (B)	700 ~ 1000	560 ~ 1200	2400
真空管道 (C)	-40 (60 绝对压力)	-90 ~ -40 (10 ~ 60 绝对压力)	500

5.1.2 制造商应根据要求提供符合 5.1.1 要求的证据。

5.2 用于不同压力的终端

用于不同标称分配压力的同种气体（如医疗空气和驱动手术器械用空气）的终端，应配有对每个气压的专用气体连接口。

5.3 气体专用性的保持

如果从终端上移去任何气体专用部件，该终端的气体专用性应仍被保持，否则终端被置为不可操作。如果终端能够被拆卸，那么重新组装部件后，完全装配好的终端应仍然具有气体专用性。

5.4 专用气体连接口

每个终端应包含一个专用气体连接口，而该连接口应只接受合适的专用气体插入件。在一个插座里应包含这样的连接口。

5.5 终端通断阀

每个终端应包含一个通断阀，当连接插入件时，该阀应打开气体供应；当断开插入件时，该阀应自动关闭。通断阀应是一个与 5.6 规定的维护阀分开的部件或组件。

5.6 *终端维护阀

除真空设施和用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端外，每个终端应配备一个维护阀，可以是手动的或自动的。维护阀应是一个与 5.5 规定的通断阀分开的部件或组件。

终端维护阀允许泄漏的前提是在标称分配压力下更换插座时，不会对操作者造成不可接受的风险。制造商应根据要求提供证据。

5.7 终端与管道的连接（见 9.2）

5.7.1 除了与用于驱动手术器械的氮气或空气处理系统的连接，终端底座与管道分配系统的连接应设计和制造成永久式的（如铜焊或焊接方式），或是气体专用性连接的（如通过不可互换的螺纹（NIST）接头方式。该连接应符合 GB XXXX.1（ISO 7396-1）。

5.7.2 与低压软管的连接，应从两种方法中任选一种：直接在软管插入端箍上金属环，或者用不可互换的螺纹接头方式。该连接应符合 GB/T XXXX（YY/T 0799）（见图 1）。

5.8 插座

插座与底座的连接应具有气体专用性。

5.9 符合性

应通过视觉检查、功能测试和/或测量来检验5.2~5.8的符合性。

5.10 耐久性（连接/释放）

5.10.1 插座

根据7.2.1进行试验后，插座应保持气体专用性，并符合表2所给出的要求。

5.10.2 插入件

根据7.2.2进行试验后，插入件应保持气体专用性，并符合表2所给出的要求。

5.11 *压降

按表2所给的试验压力和试验流量，测得通过终端及其插入件的压降，应不超过表2给出的值。

对于用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端，通过输出口组件的压降应不超过表2所给出的值；在背压不超过15 kPa情况下，通过输入口组件的压降应不超过25 kPa。

压降的试验见7.3。

表2 通过插有插入件的终端的流量和压降的要求

终端标称分配压力范围 kPa	试验压力 kPa	试验流量 L/min	通过终端的最大压降 kPa
400 ~ 500	320	40	15
400 ~ 500	320	200	70
700 ~ 1000	560	350	100
真空	-40 (60 绝对压力)	25	15

注：表1和表2中的值与GB/T XXXX. 1-202X（ISO 7396-1:2007）中的7.2.1、7.2.2、7.2.3、7.2.4和表2，以及GB/T XXXX-202X（YY/T 0799-2010）中4.4.14中的要求一致。

5.12 连接力和力矩

插入件插入终端并被锁定的力和力矩应为：

- a) 一个不超过 1 N·m 的力矩，和；
- b) 轴向力符合表 3。

表3 连接的轴向力要求

终端标称分配压力范围 kPa	试验压力 kPa	最大允许轴向连接力 N
700 ~ 1000	1200	200
400 ~ 500	600	100
真空	-40 (60 绝对压力)	100

连接力和力矩试验见7.4。

5.13 断开力和力矩

5.13.1 释放锁定机构的力和力矩应为：

- a) 一个不大于 110 N 且不小于 20 N 的推力或拉力，和/或；
- b) 一个不大于 1 N·m 且不小于 0.1 N·m 的力矩。

5.13.2 当按制造商的说明释放所有锁定措施时，从终端断开插入件所需要的力应不大于 100 N。

5.13.3 断开力和力矩试验见 7.5。

注：从终端中快速拔出插入件能引起对人员的危险。通过设计可以避免这种情况的发生。

5.14 机械强度

终端应能承受一个平稳的不小于500 N的轴向拉伸力。

机械强度试验见7.6。

5.15 泄漏

无论有无插入件插入，终端的泄漏都不应超过 0.296 mL/min(相当于 0.03 kPa·L/min)。

泄漏试验见7.7。

5.16 气体专用性

终端应仅接受其预期用于的气体的插入件。

气体专用性试验见7.8。

5.17 插入件的有效连接

在锁定气体专用插入件时，应能感知到触觉上和/或听觉上的锁定指示。

插入件有效连接试验见7.9。

5.18 电气要求

如地区或国家法规要求，终端应采用与等电位连接装置连接的方法来安装。

注：附录C列出了一些有关电气安装的地区和国家法规。

6 结构要求

6.1 清洁

用于所有用途的终端应清洁，以满足GB/T XXXX (YY/T 0882) 的要求。

制造商应根据要求提供证据。

6.2 润滑剂

如使用润滑剂，在4.3.2规定的温度范围内，它们应与氧气、其他医用气体及其混合气体相兼容。

制造商应根据要求提供证据。

7 试验方法

7.1 概述

以下给出的试验方法为型式试验。生产试验方法和抽样标准不在本文件范围内。

7.1.1 环境条件

除了另有说明，试验应在环境条件下进行。

7.1.2 试验气体

所有正压试验应用干净、无油、干燥的空气或氮气进行。试验应使用最大含水量为50 $\mu\text{g/g}$ 的干燥气体进行，相当于 $-48\text{ }^\circ\text{C}$ 常压露点。

使用图3中的设备来测试通过用于真空的终端压降时，应使用环境空气。

7.1.3 参考条件

流量应修正到 $23\text{ }^\circ\text{C}$ 和 101.3 kPa 的条件下。

7.2 耐久性试验

7.2.1 插座

依据制造商推荐的步骤，将待试验的终端固定在水平或垂直面上（视情况而定）。在终端底座的输入口施加试验压力。对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端，施加的试验压力为 1200 kPa ；对用于压缩气体的所有其他的终端，试验压力为 600 kPa ；而对用于真空的终端，试验压力为 -40 kPa 。

用至少含17%铬的表面布氏硬度为210 HBW 1/30（根据GB/T 231.1）的耐腐蚀钢制成的试验用插入件，以每分钟不超过10次的频率，插入（连接）和拔出（释放）插座10000次，并每隔1000次或根据制造商的说明更换密封件，两者取间隔时间较长的。

通过试验来检验插座是否符合表1的要求。

7.2.2 插入件

依据制造商推荐的步骤，将符合本文件的终端固定在水平或垂直面上（视情况而定）。在终端底座的输入口施加试验压力。对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端，施加的试验压力为 1200 kPa ；对用于压缩气体的所有其他的终端，试验压力为 600 kPa ；而对用于真空的终端，试验压力为 -40 kPa 。

以每分钟不超过10次的频率，插入（连接）和拔出（释放）插入件10000次，并每隔1000次或根据制造商的说明更换密封件，两者取间隔时间较长的。

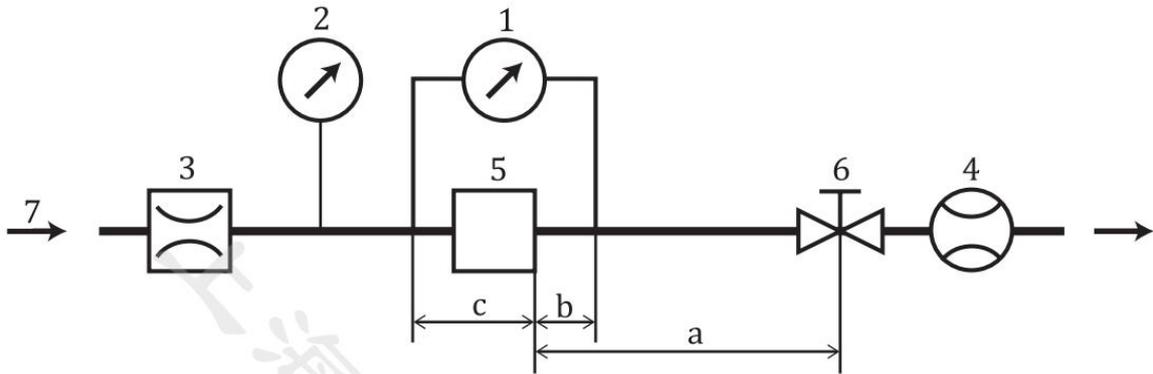
通过试验来检验插入件是否符合表1的要求。

7.3 压降试验

对用于压缩医用气体的终端，采用图2所示的典型配置的设备；对用于真空的终端，采用图3所示的典型配置的设备；对用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端，采用图4所示的典型配置的设备。将终端输入口处的试验压力和试验流量设定至表2中规定的合适值。

测量通过插入插入件的终端的压降。

对用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端，要同时测量通过输出口组件和输入口组件的压降。



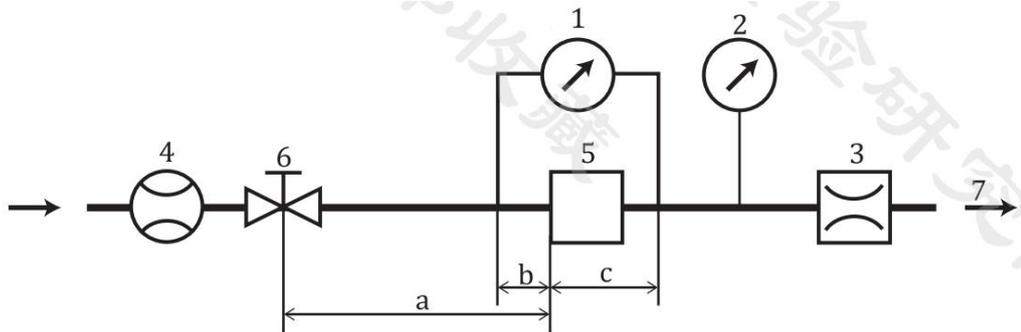
标引序号说明：

- | | |
|-------------|-----------|
| 1——压力差测量装置 | 6——流量控制阀 |
| 2——压力表 | 7——压力源 |
| 3——压力调节器 | a——100 cm |
| 4——流量计 | b——10 cm |
| 5——插有插入件的终端 | c——20 cm |

注：尺寸a、b和c为典型配置。选择测量设备时，可以使用其他尺寸，并考虑压降的影响。

图2 用于测量通过压缩医用气体终端的压降的典型设备

原理说明：图2中标注的参考尺寸用于测试的一致性。

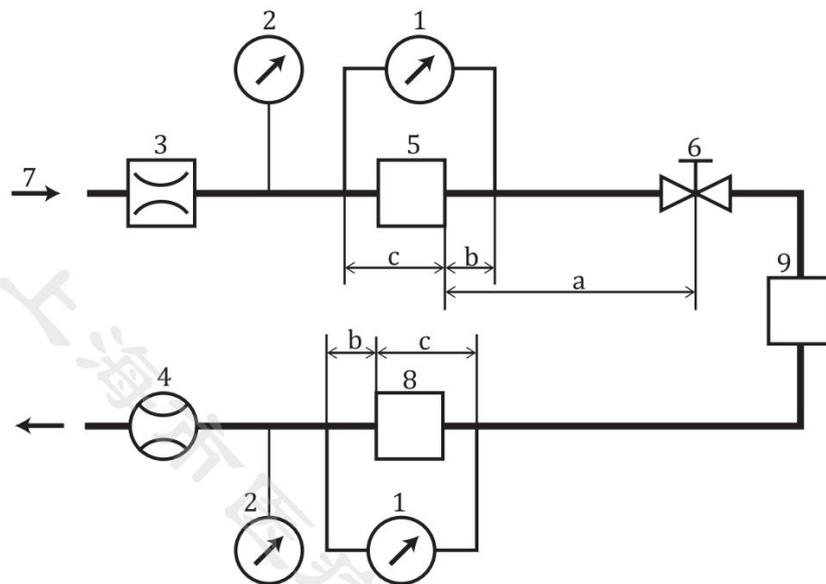


标引序号说明：

- | | |
|-------------|-----------|
| 1——压力差测量装置 | 6——流量控制阀 |
| 2——压力表 | 7——真空源 |
| 3——真空调节器 | a——100 cm |
| 4——流量计 | b——10 cm |
| 5——插有插入件的终端 | c——20 cm |

注：尺寸a、b和c为典型配置。选择测量设备时，可以使用其他尺寸，并考虑压降的影响。

图3 用于测量通过真空终端的压降的典型设备



标引序号说明:

- | | |
|---------------------|-----------|
| 1——压力差测量装置 | a——100 cm |
| 2——压力表 | b——10 cm |
| 3——压力调节器 | c——20 cm |
| 4——流量计 | |
| 5——插有插入件的终端的输出口组件 | |
| 6——流量控制阀 | |
| 7——压力源 | |
| 8——插有插入件的终端的输入口组件 | |
| 9——插入件的供应侧和处理侧之间的连接 | |

注：尺寸a、b和c为典型配置。选择测量设备时，可以使用其他尺寸，并考虑压降的影响。

图4 测量通过用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端的压降的典型设备

原理说明：图4中标注的参考尺寸用于测试的一致性。

7.4 连接力和力矩试验

配置一个适合对应测量设备的空插入件。将终端固定在水平或垂直面上，如合适，采用制造商推荐的步骤。

在终端底座的输入口施加试验压力。对于驱动手术器械的氮气或空气的终端，施加的试验压力为1200 kPa；对于压缩气体的所有其他的终端，试验压力为600 kPa；而对于真空的终端，试验压力为-40 kPa。

按制造商的说明，将相配的插入件插入终端，并记录插入和锁定插入件所需的力和/或力矩。

7.5 断开力和力矩试验

配置一个适合对应测量设备的后端封闭的插入件。

将终端固定在水平或垂直面上，如合适，采用制造商推荐的步骤。

在终端底座的输入口施加试验压力。对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端，施加的试验压力为640 kPa；对用于压缩气体的所有其他的终端，试验压力为320 kPa；而对用于真空的终端，试验压力为-60 kPa。

按制造商的说明，将相配的插入件插入终端，并保证它被完全锁定。

按制造商的说明，释放锁定装置，拔出插入件，并记录释放每个锁定装置所需的力和/或力矩。如果推荐的断开方法包括施加（例如）压缩力以减少脱离锁定装置所需的力，则需要测量所涉及的每个单独的力/力矩。

7.6 机械强度试验

为了施加拉力，需配置一个后端封闭的插入件。

采用制造商推荐的步骤，将终端固定到合适表面上。

在终端底座的输入口施加试验压力。对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端，施加的试验压力为1200 kPa，对用于压缩气体的所有其他的终端，试验压力为600 kPa，而对用于真空的终端，试验压力为-40 kPa。

插入适配的插入件。

施加500 N的拉力，并保持1 min。

清除该拉力，检验终端功能是否完好，泄漏是否符合5.15的要求。

卸下终端，检验终端部件或插入件是否有损坏或变形。

7.7 泄漏试验

7.7.1 将终端固定在水平或垂直面上，如合适，采用制造商推荐的步骤。

在终端底座的输入口施加一个试验压力。采用下面的试验压力：

- a) 对用于压缩医用气体的终端，压力为320 kPa和600 kPa；
- b) 对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端，压力为560 kPa和1200 kPa；
- c) 对用于真空的终端，压力为-90 kPa和-40 kPa。

在最大和最小试验压力条件下测量泄漏。

7.7.2 如7.7.1所述，保持终端加压，插入后端封闭的气体专用插入件。

在最大和最小试验压力条件下测量泄漏。

7.7.3 在距离终端最突出面的50 mm处，施加一个垂直于插入件长轴线的20 N的力。当这个力作用在插入件上时，在最大和最小试验压力条件下，测量泄漏。

7.8 气体专用性试验

尝试用其他所有的医用气体的气体专用性试验用插入件，依次插入到每个插座的气体专用连接口进行试验。

7.9 插入件有效连接试验

插入气体专用性插入件，通过检验是否感知到有触觉上和/或听觉上的锁定指示来进行试验。

7.10 标记和颜色代码的耐久性试验

用手工不施过大压力摩擦标记和颜色代码，先用蒸馏水浸过的布擦15 s，再用乙醇浸过的布擦15 s，最后用异丙醇浸过的布擦15 s。在环境温度下进行该试验。检验8.1和8.2中要求的标记依然清晰可见。

8 标记、颜色代码和包装

8.1 标记

8.1.1 终端、插入件及其气体专用部件应按照表 4 的规定，用相关气体的符号进行持久和清晰的标记。

标记的耐久性试验在 7.10 中给出。

注：除符号外，也能使用气体的名称。

8.1.2 文字的高度应至少 2.5 mm。

8.1.3 终端和插入件应标有制造商的名称或识别标记，如适用，应有补充的方法以保证诸如型号、批次或序列号或制造年份的可追溯性。

8.2 颜色代码

8.2.1 如果使用颜色代码，它应与表 4 一致。

8.2.2 颜色代码应耐久。

颜色代码的耐久性试验见 7.10。

表 4 医用气体的符号和颜色代码

医用气体或混合气体	符号	颜色代码 ^a
氧气	O ₂	白色
93%氧（富氧空气）	O ₂ 93	白色-翠绿色
氧化亚氮	N ₂ O	蓝色
医疗空气	Air ^b	黑色-白色
驱动手术器械用空气	Air 800 ^b	黑色-白色
驱动手术器械（带处理）用空气	Air motor ^b	黑色-白色
驱动手术器械用氮气	N ₂	黑色
驱动手术器械（带处理）用氮气	N ₂ motor	黑色
二氧化碳	CO ₂	灰色
氧气/氧化亚氮混合气体	O ₂ /N ₂ O	白色-蓝色
氦气/氧气混合气体	He/O ₂	棕色-白色
真空	Vac ^b	黄色
^a 根据 GB 50751，93%氧（富氧空气）除外。		
^b “Air” 和 “Vac” 可分别使用中文“空气”和“真空”表示。		

8.3 包装

8.3.1 终端、气体专用性插入件及其备用件应被密封，以防止受微粒污染，并应包装以防止在储存和运输过程中受到损坏。

8.3.2 包装应提供内容物识别的方式。

9 制造商提供的信息

9.1 技术说明

终端应随附技术说明；使用、储存和运输说明；以及操作者能够求助的地址。

9.2 说明书

9.2.1 制造商应提供安装说明书和 GB/T XXXX.1（ISO 7396-1）中给出的终端的试验步骤的参考。

GB/T XXXX. 1—202X

9.2.2 使用说明书应包括根据规定操作终端所需的信息；并应包括连接和断开插入件的步骤描述。使用说明书应详细给出由操作者或授权人员执行的清洁、检查和预防性维护的说明，并应推荐此类活动的频率。应提供推荐的备用件清单。

9.2.3 应特别注意下列与安全相关的项目：

- 由于使用了非制造商推荐的润滑剂而引起的火灾或爆炸的危险；
- 工作压力范围；
- 由于使用了不正确插入件而引起的危害。

附录 A

(资料性)

基本原理

A. 1 通用

本附录为本文件的某些要求提供了基本原理，它适用于熟悉本文件的主题而未参与本文件编制的人员。理解这些要求的基本原理对于正确应用这些要求是至关重要的。此外，随着临床实践和技术的更新，相信基本原理将有助于根据发展需要而对本文件进行任何修订。下列条款与本文件中标有星号*的章和条相对应。因此，编号是不连续的。

A. 2 参考

条款 2

本文件仅使用注明日期的引用文件。正如欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 导言中所声明的，“制造商应考虑设计时存在的技术和实践，并考虑与高水平的健康和安全保护相兼容的技术和经济代价”。这是为了确保在设备上市之前，制造商不会依据活动的目标（如，在设计规范完成后，标准被修订了）来做设计。仅注明日期的引用文件，将确保用清晰定义的标准去开发设计规范；这些标准反映了设计时普遍公认的最新技术水平，但需要修改现有标准的新出现的危险除外。

条款 2

全球协调工作组（GHTF）（www.ghftf.org）的 SG1 正在制订一份指南，即 SG1/N044[20]，以解决使用注明日期的引用文件的必要。

条款 4.2

请注意关于风险管理的GB/T 42062以及ISO/TC 210正在制订的关于风险评估和风险控制国际标准。

条款 4.3

用于不同气体的终端通常由可互换的部件或组件制成。因此，与氧气兼容性的要求适用于所有气体的终端。

条款 5.1.1

GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1）中给出的真空管道系统的试验要求真空终端承受500 kPa正压5 min，以此作为机械完整性试验。

条款 5.6

用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端不需要维护阀。在GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1）中，应在每个手术室的每种气体和真空管道中提供一个区域截止阀。在维护的情况下，操作者必须关闭该区域截止阀来切断驱动气体。

条款 5.11

呼吸机的峰值流量要求达到 200L/min 并持续 3 s。经验表明，符合 5.11 要求的终端能为此类呼吸

GB/T XXXX. 1—202X
机供气。

附录 B
(资料性)
环境方面

应用本文件进行产品的规划和设计时宜考虑在其生命周期中来自产品对环境的影响。用于压缩医用气体和真空的终端产生的环境影响主要限于以下情况：

- 由泄漏引起的对周围环境的影响；
- 由交叉连接引起的对周围环境的影响；
- 因使用不合适的材料或润滑剂而产生火灾或爆炸的危险；
- 清洁。

为了强调减轻环境负担的重要性，本文件提出了旨在减少这些方面引起的环境影响的要求或建议有关压缩医用气体和真空终端的生命周期与环境各方面的对应关系，请参见表B. 1。

表 B. 1 本文件条款所述的环境事件

环境事件 (输入和输出)		产品生命周期			
		生产和预生产 阶段 A	发货 (包括包装) 阶段 B 提出的章节	使用 阶段 C 提出的条款	寿命结束 阶段 D
1	资源使用	—	—	—	—
2	能源消耗	—	—	—	—
3	散发到空气中	—	—	5. 5 5. 7 5. 15 5. 17	—
4	散发到水中	—	—	—	—
5	废物	—	—	—	—
6	噪声	—	—	—	—
7	危险物质的迁移	—	—	4. 3	—
8	对土壤的影响	—	—	—	—
9	由意外或误用导致对环境的风险	—	8 9	4. 1 4. 2 4. 3 5. 1 5. 5 5. 6 5. 15 6	—

附录 C

(资料性)

特定国家和地区的电气安装条件

表C.1提供了一些已知的国家/特定市场的电气安装要求。

表 C.1 电气安装要求

国家或地区	相关法规
欧洲	IEC 60364-7-710, Ed. 1 ^[3]
澳洲	AS/NZS 3000 ^[8] , AS/NZS 3003 ^[9]
美国	National Electric Code (国家电气规定)
加拿大	Canadian Electrical Code (加拿大电气规定)
日本	Japanese Industrial Standard (日本工业标准)

表C.2至C.6包含符合ISO 32的医用气体颜色代码要求。尽管许多国家/市场符合ISO 32，但一些国家/市场的颜色代码要求与ISO 32中规定的不同。通常情况下，这些替代色码由各自国家/市场内的现行标准强制执行。

表 C.2 欧盟

医用气体	颜色代码
氧气	白色
氧化亚氮	蓝色
医疗空气	黑色和白色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氩气	棕色
气体混合物	单独气体颜色的组合 如：白色/蓝色
93%氧 (富氧空气)	
注：见 EN 1089-3 ^[4]	

表 C.3 美国

医用气体	颜色代码
氧气	绿色
氧化亚氮	蓝色
医疗空气	黄色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氩气	棕色
气体混合物	单独气体颜色的组合 如：绿色/蓝色
注：见 CGA C-9 ^[12]	

表 C.4 澳大利亚和新西兰

医用气体	颜色代码
氧气	白色
氧化亚氮	青蓝色
医疗呼吸空气	黑色和白色
手术器械用气体	水绿色
氧化亚氮/氧气 50/50	青蓝色和白色
二氧化碳	绿灰色
二氧化碳在纯氧气中 - 标称 5%	白色和绿灰色
备用医用气体	沙色
注：见 AS 4484 ^[7]	

表 C.5 加拿大

医用气体	颜色代码
氧气	白色
氧化亚氮	蓝色
医疗呼吸空气	黑色和白色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氦气	棕色
气体混合物	单独气体颜色的组合

表 C.6 日本

医用气体	颜色代码
氧气	绿色
氧化亚氮	蓝色
呼吸用空气	黄色
氮气	灰色
二氧化碳	桔黄色
手术器械用气体	棕色
注：见 JIS T 7101 ^[16]	

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语 (GB/T 4999-2003, ISO 4135:2001, IDT)
- [2] 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)
- [3] IEC 60364-7-710 Electrical installations of buildings — Part 7-710: Requirements for special installations or locations — Medical locations
- [4] EN 1089-3 Transportable gas cylinders. Gas cylinder identification (excluding LPG) — Colour coding
- [5] AS 2896 Medical gas systems—Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems
- [6] AS 2902 Medical gas systems—Low pressure flexible hose assemblies
- [7] AS 4484 Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use - Labelling and colour coding
- [8] AS/NZS 3000 Electrical installations (known as the Australian/New Zealand Wiring Rules)
- [9] AS/NZS 3003 Electrical installations—Patient treatment areas of hospitals and medical, dental practices and dialyzing locations
- [10] BS 5682 Dimensions of probes and terminal units for medical gas supply systems: Requirements
- [11] CAN/CSA-Z9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
- [12] CGA C-9, Standard color marking of compressed gas containers for medical use
- [13] CGA V-5, Diameter index safety system (Non-interchangeable low pressure connections for medical gas applications)
- [14] DIN 13260-2:2004, Supply systems for medical gases—Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points of terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [15] ENV 737-6, Medical gas pipeline systems—Part 6: Dimensions and allocation of probes for terminal units for compressed medical gases and vacuum
- [16] JIS T 7101, Medical gas pipeline systems
- [17] NFPA 99, Health Care Facilities
- [18] NF S90-116 Matériel médico-chirurgical—Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux (Medico-surgical equipment—Terminal units and related probes for medical fluids)
- [19] UNI 9507 Impianti di distribuzione di gas per uso medico—Unità terminali ed innesti (Medical gas pipeline systems—Terminal units and connectors)
- [20] SG1/N044 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
- [21] SS 875 24 30 Medical gas pipeline systems—Connectors for medical gases