

SVENSK STANDARD

SS 8752430:2017



Fastställt/Approved: 2017-05-02
Publicerad/Published: 2017-05-05
Utgåva/Edition: 3
Språk/Language: svenska/Swedish
ICS: 11.040.10

Medicinska gassystem – Kopplingar för medicinska gaser

Medical gas pipeline systems – Connectors for medical gases

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-8026208>

Denna standard ersätter SS 8752430:2004, Utgåva 2.

This standard supersedes the Swedish Standard SS 8752430:2004, utgåva 2.

I det nya dokumentet har fig 4 till 14, samt fig 28 fått korrekt diametersymbol. Texten "n" har ersatts med "ø".

In the revised document, figure 4 to 14 and figure 28 has been given the correct symbol for diameter. The letter "n" has been replaced with "ø".

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen regleras av slutanvändarlicensen för denna produkt.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

Standarden är framtagen av kommittén för Anestesi- och respiratorutrustning, SIS/TK 329.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

SS 8752430:2017 (Sv)

| Innehåll | Sida |
|---|-------------|
| Orientering | 3 |
| 1 Omfattning | 3 |
| 2 Normativa hänvisningar | 4 |
| 3 Termer och definitioner | 5 |
| 4 Allmänna krav | 6 |
| 4.1 Säkerhet | 6 |
| 4.2 Material och renhet | 6 |
| 4.3 Anslutning till slang | 6 |
| 5 Konstruktionskrav | 7 |
| 5.1 Snabbkopplingar och slangsocklar | 7 |
| 5.1.1 Han-delar | 7 |
| 5.1.2 Hon-delar | 8 |
| 5.1.3 Slangsocklar | 8 |
| 5.2 Gränssnitt mellan kopplingsdelar | 8 |
| 5.2.1 Infästningsgångor | 8 |
| 5.2.2 Positioneringsanordning | 8 |
| 6 Prestanda | 8 |
| 6.1 Tryckfall | 8 |
| 6.1.1 Tryckfall ΔP för koppling för medicinska gaser | 9 |
| 6.1.2 Tryckfall för koppling för instrumentluft och nitrogen för drivning av kirurgiska instrument | 9 |
| 6.1.3 Tryckfall för koppling för gasutsug | 9 |
| 6.1.4 Tryckfall för koppling för gasutlopp | 9 |
| 6.2 Kopplingskrafter | 9 |
| 6.3 Läckage | 10 |
| 7 Märkning och märkfärger | 10 |
| 8 Provningsmetoder | 11 |
| 8.1 Generella krav | 11 |
| 8.2 Mätning av tryckfall | 11 |
| 8.3 Mätning av läckage | 11 |
| 8.4 Provning av slitage | 12 |
| 8.5 Gasspecificitet | 12 |
| 8.6 Slangfastsättning | 12 |
| 9 Förpackning | 38 |
| 9.1 Generella krav | 38 |
| Bilaga A (normativ) Översikt över infästningsgångor för snabbkopplingens han-del och slangsockelns överfallsmutter | 40 |
| Bilaga B (informativ) Kopplingar m.m. som inte omfattas av denna standard | 41 |
| Litteraturlista | 42 |

Orientering

Denna standard är en reviderad utgåva av SS 87 524 30, *Anestesimaterial – Kopplingar för medicinska gaser, utgåva 2 (2004)*. I denna utgåva har den första delen av standardtiteln ändrats från Anestesimaterial till Medicinska gassystem för att följa den engelska benämningen av liknande standarder.

Kraven i den ursprungliga texten i SS 87 524 30, utgåva 2 (2004), har i stora delar behållits men omarbetats med en uppdatering av normativa referenser, nya krav på renhet och montage samt förtydligande på vissa tidigare krav. Krav på kopplingar som inte omfattas av denna standard redovisas i bilaga B

Standarden vänder sig till tillverkare av kopplingar för medicinska gaser samt andra som sammanfogar och/eller installerar dessa kopplingar.

1 Omfattning

Gasspecifika kopplingsstycken till snabbkopplingar syftar till att förhindra felaktig inkoppling till gasuttag för medicinska gaser. Gasuttagets snabbkoppling är den punkt i det medicinska gasförsörjningssystemet, där användaren gör frekventa till- och frånkopplingar av medicinska gaser till medicintekniska produkter såsom anestesiapparater, lungventilatorer. En felkoppling kan innebära en betydande risk för patientens liv.

Standarden anger krav på dimension, konstruktion, sammanfogning, provning och märkning av snabbkopplingar för medicinska gaser och evakuering av anestesigasöverskott.

Denna standard specificerar

- dimensioner för snabbkopplingar avsedda för inkoppling av medicinteknisk utrustning till medicinska gasanläggningar enligt SIS HB 370 eller SS-EN ISO 7396-1 och för system avsedda för evakuering av anestesigasöverskott SS-EN ISO 7396-2
- dimensioner och lokalisering av positioneringsanordningar
- dimensioner på gränssnitt mellan ingående kopplingsdelar
- prestandakrav
- montage av slang och snabbkopplingsdel
- krav på märkning.

Denna standard gäller för kopplingar för följande medicinska/medicintekniska gaser och gasblandningar med tryck under 14 bar.

- Andningsoxygen (O₂)
- Oxygen 93 (O93)
- Andningsluft (Air, Luft,)
- Instrumentluft (Instr. luft)
- Medicinsk koldioxid (CO₂)
- Nitrogen (N₂)
- Argon (Ar)
- Andningsoxygen/lustgasblandning med 50 % (V/V)

SS 8752430:2017 (Sv)

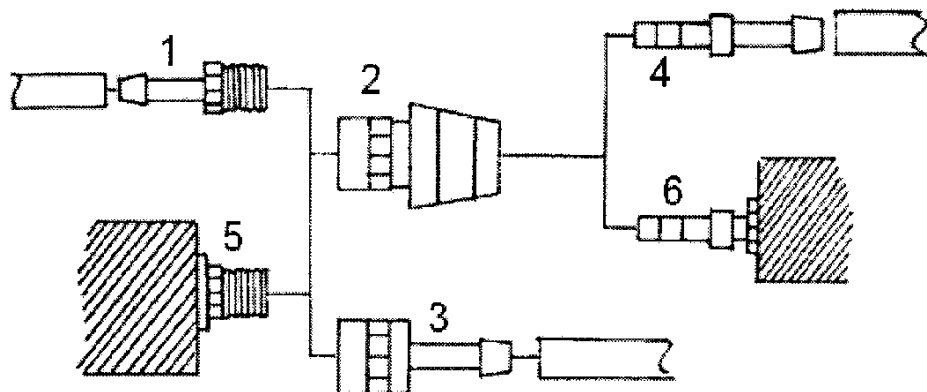
— Blandgas tryck med 50 % (V/V) andningsoxygen (Mix T)

— Blandgasandningssystem (Mix A)

Gasutlopp för anestesigasöverskott (UTL)

Gasutsug för anestesigasöverskott (UTS)

De kopplingsgränssnitt som omfattas av denna standard framgår av figur 1.



- 1 Slangsockel med gänganslutning
- 2 Snabbkoppling. Hon-del med gänganslutning
- 3 Slangsockel med överfallsmutter
- 4 Snabbkoppling. Han-del med slangsockel
- 5 Gränssnitt med gänganslutning till hon-del eller slangsockel
- 6 Snabbkoppling. Han-del med gänganslutning

Figur 1 – Principskiss över de gränssnitt som omfattas av denna standard

2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är absolut nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

| | |
|-------------------------|--|
| SS 19102:2004, | SS 19102:2004 NCS färgatlas, utgåva 4 |
| SS-EN ISO 14971, | Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) |
| SS-EN ISO 15001:2011, | Anestesi- och ventilationsutrustning – Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2010) |
| SIS HB 370 utg 3, | Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar |
| SS-EN ISO 62366-1:2015, | Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices |
| SS-ISO 2768-1, | Toleranser – Generella toleranser – Del 1: Toleranser för linjära mått och vinkelmått utan direkta toleransangivelser |

SS- ISO 32:2011, *Gasflaskor för medicinskt bruk – Märkning för identifiering av innehåll (ISO 32:1977, IDT)*

SS-EN 1089:2011, *Gasflaskor – Märkning (exklusive gasol – LPG) – Del 3: Färgmärkning*

3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som följer nedan.

4.1

gasuttag

uttagsenhet i en medicinsk gasanläggning till vilken användaren gör till- och frånkopplingar

4.2

han-del

komponent konstruerad för att anslutas till och fasthållas av en snabbkopplings hon-del

4.3

hon-del

komponent som kan ta emot och hålla fast en han-del

4.4

medicinsk gas

gas eller blandning av gaser avsedd att administreras till patienter för anestesi, terapi, diagnostik eller profylax eller för drivning av kirurgiska instrument

4.5

medicinsk gasanläggning

komplett system omfattande en försörjningskälla av medicinsk gas, ett rörsystem för gasdistribution och gasuttag

4.6

positioneringsanordning

anordning som gör det möjligt att rotationsfixera ansluten utrustning i visst läge

4.7

serviceventil

ventil som tillåter underhåll av ett gasuttag utan att andra delar av gassystemet tas ur drift

4.8

slangsockel

anordning för anslutning av slang

4.9

snabbkoppling

par av icke gängade, komponenter som lätt och snabbt kan kopplas ihop eller isär med en enda rörelse med en eller två händer och utan användning av verktyg

4.10

hylsslängklämna

cylindriskt formad metallhylsa som har en längd som är lika med eller längre än hylsans diameter och som efter hopprensning är avsedd att hålla fast och förhindra läckage mellan metallnippel och slang

SS 8752430:2017 (Sv)

4 Allmänna krav

4.1 Säkerhet

Kopplingar för medicinska gaser ska vara konstruerade så att säkerhetsrisker undviks. Användning och hantering, inklusive lagring, transport, installation och underhåll, ska ske i enlighet med tillverkarens anvisningar. Såväl konstruktion som anvisningar ska vara baserade på tillverkarens riskhanteringsprocess.

ANM. Riskanalys och riskhantering kan utföras enligt SS-EN ISO 14971:2012.

4.2 Material och renhet

Samtliga i snabbkopplingarna ingående delar ska vara kompatibla med den gas de är avsedda för. De ska tillhandahållas rena och fria från olja, fett och andra föroreningar. Kopplingsdelar som kommer i kontakt med oxygen ska uppfylla krav enligt SS-EN ISO 15001:2011.

Kontaktytor mellan han- och hon-delar ska utföras i metalliskt material eller annat material med motsvarande prestanda.

Smörjmedel avsedda för användning i oxygenrikad atmosfär vid aktuellt tryck får dock användas.

Endast rengöringsmetoder som effektivt tar bort ytföroreningar och kolväten och som inte efterlämnar rester av rengöringsmedlet bör användas. Exempel på rengöringsmetoder finns i SS-EN ISO 15001:2011, se bilaga A.

4.3 Anslutning till slang

Flexibel slang ska vara fastsatt på slangsockeln med hylsslangklämma. Dimensioner på slangsocklar för respektive gassort framgår av figur 4 till 14.

Det ska vara omöjligt att avlägsna hylsslangklämma så att den kan återanvändas.

Hylsslangklämman på han-delen ska monteras så att den inte hindrar inkopplings och/eller frigöringsfunktionen. Skruvklämmor, "öronklämmor" eller liknande ska inte användas.

För provning av slangfastsättning, se 9.6.

Montering och klämning av hylsslangklämmor ska utföras enligt instruktion från tillverkare av hylsor och klämverktyg.

5 Konstruktionskrav

5.1 Snabbkopplingar och slangsocklar

| Gassort | Snabbkoppling/slangsockel | Gränssnitt |
|---------------------------------------|---------------------------|------------|
| Andningsoxygen | Figur 4 | Figur 16 |
| Oxygen 93 | Figur 4 | Figur 16 |
| Lustgas | Figur 5 | Figur 17 |
| Andningsluft | Figur 6 | Figur 18 |
| Instrumentluft | Figur 7 | Figur 19 |
| Medicinsk koldioxid | Figur 8 | Figur 20 |
| Andningsoxygen/Lustgas 50/50 % V/V | Figur 9 | Figur 21 |
| Blandgas tryck (Mix T) | Figur 10 | Figur 22 |
| Blandgas andningssystem (Mix A) | Figur 11 | Figur 23 |
| Nitrogen | Figur 12 | Figur 26 |
| Överskottsgasutsug | Figur 13 | Figur 24 |
| Överskottsgasutlopp | Figur 14 | Figur 25 |
| Argon | Figur 28 | Figur 29 |

Snabbkopplingar och slangsocklar ska vara utförda enligt figur 4 till 14 samt 28. Måtten för han-delen gäller efter märkning och eventuell ytbehandling.

För icke måttsatta toleranser gäller ISO 2768 m.

Gränssnitt mellan kopplingsdelar ska vara utförda enligt figur 16 till 26 samt figur 29.

5.1.1 Han-delar

Snabbkopplingens han-del för Andningsoxygen och Oxygen 93 ska inte vara försedd med stängande backventil eller ventil med läckageflöde i backriktningen, s.k. rekylskydd. Detta för att minimera risken för oavsiktligt gasavbrott eller för flödesbegränsningar.

Andra gaskopplingar än Andningsoxygen och Oxygen 93 försedda med backventil eller rekylskydd och ska då uppfylla kravet på tryckfall enligt 7.1.

Vid reservgasförsörjning med slang ska han-delen inte vara försedd med backventil.

ANM. 1 Behov av rekylskydd i han-delar har bedömts vara aktuellt för andningsluft och instrumentluft eftersom dessa har grövre slangdimension med högre innesluten gasvolym och därmed störst risk för rekylskada vid frikoppling.

ANM. 2 Snabbkopplingens han-del får för andningsluft, instrumentluft och medicinsk koldioxid vara försedd med stängande backventil eller rekylskydd.

ANM. 3 Han-delen för lustgas får vara försedd med stängande backventil för att minimera personalens exponering för lustgas vid frikoppling.

SS 8752430:2017 (Sv)

5.1.2 Hon-delar

Snabbkopplingens hon-del ska vara försedd med automatisk avstängningsventil med undantag för Utlopp (UTL), Utsug (UTS) och Blandgas andningssystem (Mix A).

Infästningsgänga för snabbkopplingens hon-del och slangsockelns överfallsmutter ska vara utförd enligt bilaga A.

5.1.3 Slangsocklar

Slangsockel och överfallsmutter ska vara utförda så att de inte kan delas utan hjälp av verktyg.

5.2 Gränssnitt mellan kopplingsdelar

Gränssnitt mellan kopplingsdelar ska vara utförda enligt figur 16 till 26 samt figur 29.

Slangsockel med överfallsmutter för hon-del ska vara utförd så att den förhindrar förväxling mellan olika gaser. För att möjliggöra alternativ drift av utrustning med Andningsoxygen eller Andningsluft får Slangsockel med överfallsmutter monteras i hon-del för andningsoxygen

5.2.1 Infästningsgångor

Infästningsgänga mellan snabbkopplingens hon-del eller slangsockelns överfallsmutter och utrustning ska vara utförd enligt figur 16 till 26 samt figur 29.

5.2.2 Positioneringsanordning

Snabbkopplingshon-del i vertikalt monterat gasuttag för andningsoxygen och andningsluft ska vara försedd med spår för vridpositionering enligt figur 15. Snabbkopplingens han-del avsedd att anslutas till den vertikalt monterade snabbkopplingens hon-del ska vara försedd med vridpositioneringsanordning enligt figur 15.

6 Prestanda

6.1 Tryckfall

Tryckfall över snabbkoppling ska inte överskrida angivna värden i 6.1.1 t.o.m. 6.1.4 för respektive gassort. Tryckfallet ska avse komplett snabbkoppling inklusive eventuellt inbyggt partikelfilter och backventil.

Tryckfallsmätning ska utföras enligt provningsmetod angiven i 8.2.

6.1.1 Tryckfall ΔP för koppling för medicinska gaser

Tryckfallet mäts vid ett ingångstryck på 0,4 MPa (4 Bar) med ett flöde på 40 l/min enligt tabell 2.

Tabell 2 – Tryckfall ΔP för koppling för medicinska gaser

| Snabbkoppling för gassort | Max tryckfall |
|--|-----------------------------|
| Andningsoxygen Oxygen 93 Lustgas Andningsluft Medicinsk koldioxid Argon Andningsoxygen/Lustgas (50/50% V/V) Blandgas tryck (Mix T) Blandgas/Andningssystem | $\Delta P = 10 \text{ kPa}$ |

6.1.2 Tryckfall för koppling för instrumentluft och nitrogen för drivning av kirurgiska instrument

Tryckfallet mäts vid ett ingångstryck på 0,8 MPa (8 Bar) med ett flöde på 400 l/min.

Tabell 3 – Tryckfall för koppling för instrumentluft och nitrogen för drift av kirurgiska instrument

| Snabbkoppling för gassort | Max tryckfall |
|---|-----------------------------|
| Instrumentluft Nitrogen för drift av kirurgiska instrument | $\Delta P = 50 \text{ kPa}$ |

6.1.3 Tryckfall för koppling för gasutsug

Tryckfallet mäts vid ett ingångstryck på 0,4 MPa (4 Bar) med ett flöde på 25 l/min.

Tabell 4 – Tryckfall för koppling för gasutsug

| Snabbkoppling för | Max tryckfall |
|-------------------|----------------------------|
| Gasutsug (UTS) | $\Delta P = 5 \text{ kPa}$ |

6.1.4 Tryckfall för koppling för gasutlopp

Tryckfallet mäts vid ett ingångstryck på 0,4 MPa (4 Bar) med ett flöde på 50 l/min.

Tabell 5 – Tryckfall för koppling för gasutlopp

| Snabbkoppling för | Max tryckfall |
|-------------------|----------------------------|
| Gasutlopp (UTL) | $\Delta P = 5 \text{ kPa}$ |

6.2 Kopplingskrafter

Snabbkoppling monterad enligt tillverkarens anvisningar ska i hopkopplat läge kunna motstå en axiell utåtriktad kraft av minst 500 N.