



中华人民共和国医药行业标准

YY 1468—2016

用于医用气体管道系统的 氧气浓缩器供气系统

Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems

(ISO 10083:2006, MOD)

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	4
4.1 供气的安全性和连续性	4
4.2* 替代结构	4
4.3 材料	5
4.4 系统设计	5
4.5 富氧空气(93%氧)指标	5
5 供气源	6
5.1 通用要求	6
5.2 主要供气源	6
5.3 辅助供气源	6
5.4 备用供气源	7
5.5 带有气瓶的供气源	7
5.6 氧气浓缩器供气系统的选址	7
6 组件要求	8
6.1 氧气浓缩器单元	8
6.2 富氧空气(93%氧)罐	8
6.3 氧气分析仪	8
6.4 压力泄放阀	8
6.5 截止阀	9
6.6 取样口	9
6.7 压力调节器	9
7 监测和报警系统	9
7.1 通用要求	9
7.2 监测和报警信号	9
7.3 操作报警	9
7.4 信息信号	10
8 标记	10
9 安装	10

9.1 通用要求	10
9.2 电气系统	10
10 测试、试运行和证明	10
10.1 通用要求	10
10.2 测试和程序	10
10.3 性能测试	11
10.4 试运行和证明	12
11 制造商提供的资料	12
11.1 安装指南	12
11.2 使用说明书	12
11.3 预防性保养指南	12
11.4 操作管理资料	12
11.5 竣工图纸	13
11.6 电气原理图	13
11.7 制造商公布	13
12 富氧空气(93%氧)使用的实施	13
12.1 富氧空气(93%氧)的接受	13
12.2 时间安排	13
12.3 富氧空气(93%氧)和氧气的混合	13
12.4 医用装置的校准	13
12.5 标记	13
12.6 符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 的要求	13
附录 A (资料性附录) 氧气浓缩器供气系统示意图	14
附录 B (资料性附录) 供气系统选址的通用指南	22
附录 C (资料性附录) 应急程序指南	23
附录 D (资料性附录) 测试和试运行程序	25
附录 E (资料性附录) 氧气浓缩器供气系统证明用的典型表格	26
附录 F (资料性附录) 预防性保养推荐的最低要求	29
附录 G (资料性附录) 安装建议	31
附录 H (资料性附录) 风险和风险管理	32
附录 I (资料性附录) 规模和容量的建议	33
附录 J (资料性附录) 基本原理	34
参考文献	35

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 10083:2006《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》。

本标准与 ISO 10083:2006 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准作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：

- 增加规范性引用文件 GB 50751—2012(见 4.4、5.12、7.1.1、12.6)；
- 增加规范性引用文件 WS₁-XG-008—2012(见 4.5.1、10.3.4.2.2)；
- 用 YY/T 1440(YY/T 1440—2016, ISO 21969:2009, MOD)代替了 ISO 21969(见 5.5.4)；
- 用 GB 15383(GB 15383—2011, ISO 5145:2004, NEQ)代替了 ISO 5145(见 5.5.5)；
- 用 YY/T 1439.2(YY/T 1439.2—2016, ISO 10524-2:2005, MOD)代替了 ISO 10524-2(见 6.7)；

——删除了充瓶的相关内容(ISO 10083:2006 中 4.6、7.3.1i)、11.2 中第 4 项、第 6 项和附录 J。

——根据 WS₁-XG-008—2012 有关要求，修改了表 E.1 中富氧空气(93%)指标内容。

本标准对 ISO 10083:2006 作了下列编辑性修改：

——在引言第二段中增加有关说明；

——删除或修改了 ISO 10083:2006 中部分涉及“国家或地区”的内容；

——修正了 ISO 10083:2006 中存在的编辑性错误(见图 A.2)；

——参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用，并调整参考文献的排列顺序。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：山东尚健医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：马延岩、王伟。

引 言

本标准用于规定向医用气体管道分配系统供应富氧空气(93%氧)的氧气浓缩器供气系统(如医用分子筛制氧系统)的安全和性能的最低要求。规定了氧气浓缩器供气系统产气的最低氧气浓度。

氧气浓缩器能用于向医用气体管道系统输送作为医用氧气(如:中国药典中的“氧”)替代品的富氧空气(93%氧),富氧空气(93%氧)在美国药典中被称为“oxygen 93 percent”,即“氧 93%”,在欧洲药典中被称为“oxygen(93 per cent)”,即“氧(93%)”,氧气浓缩器可与含有 100%医用氧气的供气源(即:氧气瓶或低温容器)组合使用。

根据氧气浓缩器的特性和供应流量的不同,氧气浓缩器能供应氧气浓度在规定的范围内变动的产品气。

使用富氧空气(93%氧)的决定宜由卫生保健机构在早期作出,不在本标准的范围内。是否使用富氧空气(93%氧)和氧气的混合气也由卫生保健机构决定。使用包含氧气浓缩器的供气系统可能需要国家权力机构批准。

本标准不宜被视为是对另一种氧气浓度的认可或推荐。

带有氧气浓缩器的供气系统能在管道分配系统安装时进行安装或作为已有供气系统的替代或附加。带有氧气浓缩器的供气系统能被作为成套设备提供并可由第三方安装。这种情况下,在连接供气系统到管道分配系统以及使用之前,氧气浓缩器供气系统的制造商必须向安装者提供安装和测试的适当资料。

本标准的目的是为了确保:

- 氧气浓缩器供气系统适当引入到卫生保健机构;
- 供气系统输送的富氧空气(93%氧)的质量;
- 富氧空气(93%氧)的连续供应;
- 使用合适的材料;
- 组件的清洁;
- 正确安装;
- 为供气系统提供适当的控制、监测和报警系统;
- 测试、试运行和证明。

本标准拟供设计、建造、检验或卫生保健机构操作的有关人员使用。那些参与设计、制造、校准或测试用于连接到由氧气浓缩器供气系统供气的管道系统的设备的人员也宜清楚本标准的内容。

附录 J 包含了本标准某些要求的原理说明。提供了本标准包含要求和建议的原理的进一步解释。章条号后边标有 * 的章条对应于附录 J 中的原理。此类要求的基本原理不仅有利于本标准的正确使用,而且可简化后续的修改。

用于医用气体管道系统的 氧气浓缩器供气系统

1 范围

1.1 本标准规定了用于符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 要求的医用气体管道分配系统的氧气浓缩器供气系统的设计和安装要求。

1.2 本标准仅适用于生产富氧空气(93%氧)的氧气浓缩器供气系统(见 4.5.1)。

1.3 本标准不包括在家中使用的氧气浓缩器。

注：在家中使用的氧气浓缩器的要求由 YY 0732 规定。

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 15383 气瓶阀出气口连接型式和尺寸(GB 15383—2011,ISO 5145:2004,NEQ)

GB 50751—2012 医用气体工程技术规范

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

YY/T 0882 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性(YY/T 0882—2013,ISO 15001:2003,IDT)

YY/T 1439.2 医用气体压力调节器 第 2 部分:汇流排压力调节器和管道压力调节器(YY/T 1439.2—2016,ISO 10524-2:2005,MOD)

YY/T 1440 与医用气体系统一起使用的高压挠性连接(YY/T 1440—2016,ISO 21969:2009,MOD)

WS₁-XG-008—2012 富氧空气(93%氧)

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第 1 部分:医用压缩气体和真空用管道(Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum)

ISO 14644-1:1999 洁净室和相关控制环境 第 1 部分:空气洁净度分级(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness)

EN 286-1 储存空气或氮气的简单非受火压力容器 第 1 部分:一般压力容器(Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen — Part 1: Pressure vessels for general purposes)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试运行 commissioning

功能证明,以验证约定的系统特性被满足并被使用者或其代表接受。

3.2

控制装置 control equipment

保持富氧空气(93%氧)供气系统在规定的运作参数范围内的必要部件。

注：例如压力调节器、压力泄放阀、报警装置、传感器和氧气分析仪。

3.3

气瓶组 cylinder bundle

集装或并联的气瓶连接在一起，带有一个或多个用于充气和排气的接头。

3.4

双级管道分配系统 double-stage pipeline distribution system

管道分配系统，其中，从供气系统开始分配的气体压力高于标称分配压力，该较高压力(标称供气系统压力)再通过另外的管道压力调节器减压到标称分配压力。

3.5

气体专用性 gas-specific

具有防止不同气体设施交互连接的特性。

3.6

汇流排 manifold

将相同医用气体的一个或多个气瓶或气瓶组的出口连接到供气管道系统的装置。

3.7

制造商 manufacturer

自然人或法人，在产品以其名义投放市场之前负责产品的设计、制造、包装、标记，无论这些行为是由其本人或者是由其授权的第三方完成。

3.8

医用气体管道系统 medical gas pipeline system

完整的系统包括供气系统、监测和报警系统以及在需要医用气体或真空的位置装有终端的管道分配系统。

3.9

标称分配压力 nominal distribution pressure

医用气体管道系统预期输送到终端的压力。

3.10

标称供气系统压力 nominal supply system pressure

供气系统预期输送到管道压力调节器入口的气体压力。

3.11

单向阀 non-return valve

只允许气体向单一方向流动的阀。

3.12

操作报警 operating alarm

指示技术人员必须补充供应或纠正故障的报警。

3.13

氧气浓缩器 oxygen concentrator

从大气中通过分离氮气生产富氧空气(93%氧)的设备。

3.14

氧气浓缩器供气系统 oxygen concentrator supply system

包含一个或多个氧气浓缩器单元的供气系统。

- 3.15
氧气浓缩器单元 oxygen concentrator unit
 生产富氧空气(93%氧)的供气源组成部分。
- 3.16
富氧空气(93%氧)罐 oxygen-enriched air(oxygen 93 percent) storage vessel
 储存富氧空气(93%氧)的压力容器。
- 3.17*
富氧空气(93%氧) oxygen-enriched air(oxygen 93 percent)
 氧气浓缩器生产的氧气浓度不低于90%的气体。
- 3.18
最高需求量 peak demand
 卫生保健机构所要求的预期最大氧气流量。
 注：通常表示为 L/min。
- 3.19
管道分配系统 pipeline distribution system
 医用气体管道系统中连接供气系统到终端的部分。
- 3.20
压力调节器 pressure regulator
 降低输入的气体压力并将设定的输出压力保持在规定范围的装置。
- 3.21
压力泄放阀 pressure-relief valve
 在预置压力触发动作以泄放多余压力的装置。
- 3.22
主要供气源 primary source of supply
 供气系统中向管道分配系统供气的部分。
- 3.23
备用供气源 reserve source of supply
 当主要供气源和辅助供气源同时故障或用尽时,供气系统中向全部或部分管道分配系统供气的部分。
- 3.24
安全 safety
 无不可接受的风险。
- 3.25
辅助供气源 secondary source of supply
 当主要供气源故障或用尽时,供气系统中向管道分配系统供气的部分。
- 3.26
截止阀 shut-off valve
 关闭时阻止气体双向流动的阀门。
- 3.27
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。

3.28

单级管道分配系统 single-stage pipeline distribution system

供气系统的气体以标称分配压力分配的管道分配系统。

3.29

供气源 source of supply

供气系统中带有相关控制设备向管道分配系统供气的部分。

3.30

供气系统 supply system

向管道分配系统供气并包括所有供气源的成套装置。

3.31

系统设计流量 system design flow rate

由卫生保健机构所要求的最大流量计算得出,并用差异因数校正的流量。

3.32

终端 terminal unit

医用气体管道系统的出口组件(真空入口),操作人员在此处进行连接和断开操作。

4 通用要求

4.1 供气的安全性和连续性

4.1.1 在正常状态或单一故障状态下,当依据制造商说明书进行安装、试运行、正常使用操作和维护时,氧气浓缩器供气系统不应引起依据 YY/T 0316 中的风险管理程序可合理预见到且与其预期应用相关联的安全方面的危害。

4.1.2 为了确保供气的连续性,供气系统的制造商应该与卫生保健机构管理者合作,使用 YY/T 0316 中的风险管理程序来决定是否使包含氧气浓缩器单元的供气源应该连接到合适的应急电源。这种活动的结果应被记录并成为医用气体管道系统永久记录的一部分。

注 1: 网电源或水源供应中断被认为是单一故障状态。

注 2: 某些风险和风险管理措施在附录 II 中给出。

注 3: 风险管理可要求关键组件(例如空压机)设计为连续运转。

注 4: 更多信息参见 YY/T 0467 2003。

4.1.3 控制装置应设计为在不中断向管道分配系统供气的情况下,任一组件均可被维修。

4.1.4 系统应设计为在任一组件的维修或故障时应不需同时隔离两个供气源。

4.1.5 在正常状态或单一故障状态下,氧气浓缩器供气系统不应引起供气中断。

注: 网电源或水源供应中断是单一故障状态。

4.1.6 某一氧气浓缩器单元的关闭或故障不应影响从氧气浓缩器供气系统向管道分配系统的供气。

注: 氧气浓缩器在长时间关闭后需要一定时间来达到规定的氧气浓度。

4.1.7 氧气浓缩器供气系统的设计和制造应尽可能减小产生电磁场的风险。

4.1.8 应采取措施尽可能减少电气和机械危害。

4.1.9 应使用符合 YY/T 0316 的风险管理程序来降低和控制卫生保健机构中供应和使用富氧空气(93%氧)所产生的潜在危害。

该活动的结果应通过使用说明书贯彻实施,见第 12 章。

4.2* 替代结构

应接受不同于本标准的安装和组件或零件使用材料或结构形式,若其能够证明达到等同程度的安

全和性能要求。制造商应提供相关证明。

4.3 材料

4.3.1 氧气兼容性

4.3.1.1 在制造商规定的运行条件下,考虑 4.1.1 的要求,氧气浓缩器供气系统中所有与压缩空气、氧气或富氧空气(93%氧)接触的组件应与氧气兼容。

注 1: YY/T 0882 规定了金属和非金属材料的选择标准。

注 2: 与氧气或富氧空气(93%氧)的兼容性包括可燃性和易燃性。在空气中燃烧的材料在纯氧或富氧空气(93%氧)中将会猛烈地燃烧。很多在空气中不燃烧的材料将会在纯氧或富氧空气(93%氧)中猛烈燃烧,尤其是在加压的条件下。同样,在空气中可以被点燃的材料在纯氧或富氧空气(93%氧)中点燃需要更小的能量。许多这样的材料会由于阀座的摩擦或当高压氧气或富氧空气(93%氧)迅速进入初始压力低的系统时产生绝热压缩被点燃。

4.3.1.2 如果使用润滑剂,它们在供气系统的运行条件下应与氧气兼容。

制造商应根据需要提供符合 4.3.1.1 和 4.3.1.2 的证明。

4.3.1.3 应说明非金属材料(包括润滑剂,如使用)燃烧或分解的有毒产物和潜在的污染物的危害。

制造商应根据需要提供符合 4.3.1.3 的证明。

注 1: YY/T 0882 2013 中表 D.7 列出了一些常见非金属材料燃烧和/或分解的潜在产物。

注 2: 典型的“氧气兼容”润滑剂在燃烧或分解后会产生有毒产物。

4.3.2 清洁

氧气浓缩器供气系统中所有易于接触压缩空气、氧气或富氧空气(93%氧)的组件应符合 YY/T 0882 的清洁要求。这些组件在安装前和安装过程中应避免被污染。

制造商应根据需要提供符合性证明。

注: YY/T 0882 给出了清洁程序的示例。

4.3.3 防腐

制造商应根据需要公布氧气浓缩器供气系统中与富氧空气(93%氧)接触的组件材料的防腐证明。

注: 防腐包括防止潮湿空气和环境物质的影响。

4.3.4 受到气瓶压力

在正常或单一故障状态下可能受到气瓶压力的组件应在受到 1.5 倍气瓶工作压力 5 min 后仍然可以保持正常的功能。

制造商应根据需要提供证明。

4.4 系统设计

制造商应与卫生保健机构磋商,应用风险管理程序,设计氧气浓缩器供气系统,在供气系统标称压力下输送卫生保健机构规定的系统设计流量,并使终端的压力维持在 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 规定的范围。

注: 压力和流量等设计参数宜考虑日常的流量增加,最高需求量和季节性增加等条件。容量规模的信息参见附录 I。

4.5 富氧空气(93%氧)指标

4.5.1 适用于氧气浓缩器供气系统生产的富氧空气(93%氧)应符合 WS₁-XG-008—2012 的要求。

4.5.2 氧气浓缩器单元输出的富氧空气(93%氧)应立即进行过滤以保证微粒污染物低于 ISO 14644-1:1999 表 1 中 ISO Class 5 要求的水平。

制造商应根据需要提供证明。

4.5.3 应提供指示过滤器元件工作状态的措施(例如通过测量过滤器两侧压降)。

应通过检查验证是否符合该条的要求。

5 供气源

注:氧气浓缩器供气系统的图示参见附录 A。

5.1 通用要求

5.1.1 氧气浓缩器供气系统应被设计为可自动运行,应包括下列供气源(见附录 A):

- a) 主要供气源;
- b) 辅助供气源;
- c) 备用供气源。

5.1.2 任一供气源都应能够在供气系统标称压力下供应由卫生保健机构决定的系统设计流量,该系统标称压力使终端的压力维持在 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 要求的范围,参见 I.4。

注:可能需要氧气压缩机以达到供气系统标称压力。

5.1.3 应在紧接任一供气源下游安装单向阀和截止阀。

5.2 主要供气源

5.2.1 主要供气源应由下列之一组成:

- a) 一个或多个氧气浓缩器单元;
- b) 一个或多个氧气浓缩器单元和高压气瓶或低温容器的组合;
- c) 一个或多个氧气浓缩器单元和低温容器的组合。

5.2.2 主要供气源应包括:

- a) 至少一个富氧空气(93%氧)罐;
- b) 紧接富氧空气(93%氧)罐下游带有截止阀的一个取样口;
- c) 压力调节器;
- d) 过滤器;
- e) 氧气分析仪。

5.2.3 如果装有气瓶或气瓶组,应将其连接到氧气罐截止阀下游,辅助供气源接头上游。

5.3 辅助供气源

5.3.1 辅助供气源应永久连接并在主要供气源故障不能供气时自动向管道系统供气。

5.3.2 辅助供气源应由下列供气系统之一组成:

- a) 一个或多个氧气浓缩器单元;
- b) 装有氧气或富氧空气(93%氧)的气瓶或气瓶组;
- c) 一个低温液氧供应。

5.3.3 如果辅助供气源由一个或多个氧气浓缩器单元组成,它应该包括:

- a) 至少一个富氧空气(93%氧)罐;
- b) 紧接富氧空气(93%氧)罐下游带有截止阀的一个取样口;
- c) 压力调节器;

- d) 过滤器;
- e) 氧气分析仪。

5.3.4 如果辅助供气源仅包括气瓶或气瓶组,汇流排应满足:

- a) 至少包含两组气瓶;
- b) 每次只用一组气瓶供气;
- c) 一组气瓶用尽后自动切换到另外一组气瓶供气。

注:必须使用此种结构以便于对辅助供气源进行补充而不中断供气。

5.3.5 如果不能提供应急电源,辅助供气源不应仅包括氧气浓缩器单元。

5.3.6 辅助供气源应连接到主要供气源的富氧空气(93%氧)罐下游。

5.4 备用供气源

5.4.1 备用供气源应永久连接,应在主要供气源和辅助供气源不能供应管道时自动向管道供气。

5.4.2 备用供气源应包括气瓶或气瓶组的气体[氧气或富氧空气(93%氧)]。

5.4.3 备用供气源应:

- a) 至少由两组气瓶组成;
- b) 每次只能使用其中一组气瓶供气;
- c) 一组气瓶用尽后自动或手动切换到另外一组气瓶供气。

注:必须使用此种结构以便于对备用供气源进行补充而不中断供气。

5.4.4 备用供气源的接入点可在供气系统截止阀的上游或下游。

5.5 带有气瓶的供气源

注:带有气瓶的供气源可包括气瓶或气瓶组或两者都有。

5.5.1 每组气瓶应连接到一个装有独立的压力调节器的汇流排。汇流排上如装有排气阀,应向建筑外排气。

5.5.2 在气瓶和第一级压力调节器之间应安装孔径不大于 100 μm 的过滤器。

制造商应根据需要提供符合本条的证明。

5.5.3 气瓶与汇流排之间的每个挠性连接在汇流排的一端应安装单向阀。

5.5.4 每个气瓶与汇流排之间的挠性连接应符合 YY/T 1440 的要求。

制造商应根据需要提供证明。

5.5.5 气瓶阀出口应符合 GB 15383 的要求。

制造商应根据需要提供证明。

5.6 氧气浓缩器供气系统的选址

注 1:供气系统选址的资料性指南在附录 B 中给出。

注 2:氧气浓缩器单元可能会产生超过 70 dB(A 加权)的噪声。

注 3:氧气浓缩器系统的选址应由卫生保健机构管理者与供应商协商并应用风险管理程序确定。

5.6.1 氧气浓缩器供气系统的室内环境温度范围应是 10 $^{\circ}\text{C}$ ~40 $^{\circ}\text{C}$ 。

5.6.2 空压机的进气口位置应在最少污染处,远离内燃机(例如:机动车)排气口、真空系统排气口、医用气体管道系统、麻醉气体净化系统的排风口、通风系统出风口等。进气口应采取措施防止昆虫、碎片和水进入。进气口位置应考虑盛行风的潜在影响。

注:上述要求来自于 ISO 7396-1。

应通过视觉检查检验是否符合要求。

6 组件要求

6.1 氧气浓缩器单元

6.1.1 氧气浓缩器单元应包括：

- a) 带有至少一台空压机的压缩空气供气源；
- b) 至少一套分子筛装置；
- c) 开关阀。

6.1.2 一台空压机可连接到一个空气罐。

6.1.3 一个空气罐可由一台以上空压机供气。

6.1.4 空气罐应：

- a) 符合 EN 286-1 或等效的国家标准；
- b) 安装截止阀、一个自动排水器、一个压力表和压力泄放阀。

制造商应根据需要提供证明。

6.1.5 每个空气罐都应安装压力控制器，例如压力开关或压力变送器。

6.1.6 如果要求将富氧空气(93%氧)生产过程中产生的废气排放到室外，通风口应采取措施阻止昆虫、碎片和雨水等进入。通风口应远离任何进气口、门、窗或建筑内的其他开口。通风口位置应考虑盛行风的潜在影响。

应通过视觉检查检验是否符合要求。

6.2 富氧空气(93%氧)罐

每个或每组富氧空气(93%氧)罐应：

- a) 符合相关的国际、地区或国家标准；
- b) 安装截止阀、一个压力表和一个压力泄放阀；
- c) 安装压力控制器，例如压力开关或压力变送器；
- d) 合理布置使每个罐能分别进行维护。

注：一台富氧空气(93%氧)罐可由一个以上氧气浓缩器供气。

6.3 氧气分析仪

6.3.1 应提供一台或多台氧气分析仪以连续测量包含氧气浓缩器单元的每个供气源的氧气浓度。

6.3.2 如果仅安装一台氧气分析仪，应通过风险管理程序决定采取适当措施确保连续供应的氧气浓度符合要求(参见 4.1.1)。

6.3.3 为每个包含氧气浓缩器单元的供气源提供控制措施，以确保当供气源生产的富氧空气(93%氧)浓度低于 4.5.1 规定时会自动关闭。

6.3.4 每台氧气分析仪都应配有低浓度报警功能。应采取措施防止未经授权改变报警设定值。

6.3.5 每台氧气分析仪都应包含温度和大气压变动补偿功能，确保在 90%~100% 范围内精确到被测值的+1%。

6.4 压力泄放阀

6.4.1 压力泄放阀应符合供气系统制造商的设计规范。制造商应根据需要提供证明。

6.4.2 当过压气体被泄放后所有压力泄放阀都应自动关闭。

6.4.3 氧气或富氧空气(93%氧)罐上的压力泄放阀应向建筑物外排放，排放口应采取措施阻止昆虫、碎片和雨水进入。排放口应远离任何进气口、门窗或建筑内的其他开口。排放口位置应考虑盛行风的

潜在影响。

通过检查检验是否符合要求。

6.4.4 压力泄放阀应直接连接到管道或压力调节器,中间不应被截止阀等隔开。如果因维修需要装设阀门或限流器件,它应在压力泄放阀插入时保持全开。通过检查检验是否符合要求。

6.5 截止阀

6.5.1 供气系统或每个供气源和管道分配系统之间应安装截止阀。

6.5.2 每个供气源都应能够通过截止阀被单独隔离。

6.5.3 不能被锁定在开启或关闭状态的阀门应避免不恰当的操作。

6.5.4 截止阀应仅供被授权的人员操作,不能被非授权人员接触。

6.6 取样口

带有截止阀的取样口应装在紧靠供气系统截止阀上游。

6.7 压力调节器

如果安装汇流排压力调节器和管道压力调节器,应符合 YY/T 1439.2 的要求。

7 监测和报警系统

7.1 通用要求

7.1.1 本条规定了预期连接到符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 的医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统的操作报警和信息信号的最低要求。

注: ISO 7396-1 规定了用于医用气体管道系统的 4 种监测和报警系统分类:操作报警、紧急操作报警、紧急临床报警和信息信号。氧气浓缩器供气系统所连接的管道系统的状态以及紧急操作报警和紧急临床报警的规定不在本标准范围内。

7.1.2 监测和报警系统应同时连接正常和应急电源并应有独立的电气保护。

7.2 监测和报警信号

听觉和视觉报警信号的特征应符合 ISO 7396-1:2007 中 6.3 的要求。

7.3 操作报警

注:操作报警的目的是通知技术人员氧气浓缩器供气系统的一个或多个组件不能有效使用,必需采取行动。

7.3.1 应提供下列操作报警:

- a) 包括氧气浓缩器单元的供气源故障;
- b) 氧气浓度低于卫生保健机构的最低要求,考虑氧气分析仪的精度;
- c) 主要供气源中的气瓶或低温容器存量不足(若安装);
- d) 辅助供气源中的气瓶或低温容器存量不足(若安装);
- e) 辅助供气源在使用中;
- f) 辅助供气源中的气瓶或气瓶组或低温容器的液态氧存量低于容量的 50%;
- g) 备用供气源使用中;
- h) 备用供气源存量低于容量的 50%;
- i) 外部电源故障。

7.3.2 应提供措施,例如通过适当的传感器,使符合 ISO 7396-1 要求的监测和报警系统指示 7.3.1 规定

的故障。

7.4 信息信号

注：信息信号的目的是通知医护人员氧气浓缩器供气系统的运转正常。

7.4.1 氧气浓缩器供气系统应提供信息信号来指示正常工作状态。

7.4.2 应提供措施使符合 ISO 7396-1 要求的监测和报警系统指示正常状态。

8 标记

8.1 氧气浓缩器供气系统的主要、辅助和备用供气源应标记为氧气或富氧空气(93%氧),如适用。

注：典型的标记方法包括金属标签、模板印刷、冲压和可粘贴标志。

8.2 如果富氧空气(93%氧)管道系统与氧气管道系统并存,这两个系统应通过标记加以区分。

9 安装

9.1 通用要求

氧气浓缩器供气系统应依据本标准和制造商说明书进行安装。

注：附录 G 包含了安装的建议。

制造商应根据需要提供证明。

9.2 电气系统

应考虑 4.1.2 中关于供气源连接到应急电源供应系统的风险分析结果。

10 测试、试运行和证明

10.1 通用要求

系统安装完成之后应由制造商或安装者进行测试,应有卫生保健机构代表在场证明并由有资质进行医用气体管道系统测试的经授权的人员认可。

注 1：测试和试运行的示例程序在附录 D 中给出。

注 2：测试和试运行的目的是验证系统符合本标准的所有安全和性能要求。

注 3：经授权的人员可以是制造商质量认证体系的资质人员或者国家机构或卫生保健机构授权的人员。在某些国家,这种授权仅提供给非制造商的人员。

10.2 测试和程序

10.2.1 用于测试的所有测量装置的分辨率和精度值应适用于被测值。

10.2.2 用于验证的所有测量装置都应被校准。

10.2.3 在安装完成后系统使用之前,应执行下列测试和程序：

- a) 供气源测试；
- b) 监测和报警系统测试；
- c) 氧气浓度测试；
- d) 污染物测试。

制造商应根据需要提供相关证明。

10.3 性能测试

10.3.1 供气源测试

10.3.1.1 通用要求

制造商应提供包括本标准所有要求的供气系统的性能检查列表。测试应包括自动开机、自动关机、自动切换供气以及能输送系统设计流量和规定的氧气浓度。

所有组件应测试泄漏。

10.3.1.2 程序

应依据检查列表检查供气系统的功能和操作参数。

如果提供了应急电源,当供气系统连接到应急电源时应证明能工作并符合本标准要求。

测试结果应符合制造商规定和本标准要求。

应确认卫生保健机构规定的流量要求与每个供气源相符。

10.3.2 监测和报警系统测试

10.3.2.1 通用要求

所有报警系统应被完整安装和使用。

最好每次对一个功能进行测试。

10.3.2.2 程序

10.3.2.2.1 在适当改变报警条件(例如压力、氧气浓度、系统切换)时,所有报警传感器应被证明起作用。记录每个报警传感器触发开关时的数值。

10.3.2.2.2 应检查所有报警功能,包括视觉和听觉信号、听觉信号的复位和指示灯试验。如适用,信号的视觉和听觉特性应符合第7章的要求。

10.3.2.2.3 在适当改变条件时所有的监测和报警功能应正常触发。在正常和应急电源供应可正常工作。

10.3.2.2.4 监测和报警信号的要求见7.2。

10.3.3 氧气浓度测试

应在系统设计流量下,紧接富氧空气(93%氧)罐下游的测试点上测试每个包含氧气浓缩器单元的供气源的氧气浓度。

10.3.4 污染物测试

10.3.4.1 通用要求

应在供气源以系统设计流量工作时,在紧接于富氧空气(93%氧)罐下游的测试点采取有效的测试方法对每个包含氧气浓缩器单元的供气源的污染物进行测试。

当对氧气浓缩器单元的测试完成后,应在紧靠供气系统截止阀上游的测试点重复测试。

注:如果能确保不影响分析结果,可以不必在现场进行样品分析。

10.3.4.2 程序

10.3.4.2.1 微粒污染

测试每个包含氧气浓缩器单元的供气源输出的微粒污染。污染物应不超过 4.5.2 规定的等级。

10.3.4.2.2 酸碱度、水分、一氧化碳、二氧化碳、二氧化硫、氮氧化物、油分、其他气态氧化物质

根据 WS₁-XG-008—2012 中对于富氧空气(93%氧)的规定进行酸碱度、水分、一氧化碳、二氧化碳、二氧化硫、氮氧化物、油分、其他气态氧化物质的测定,结果应符合 4.5.1 的规定。

10.4 试运行和证明

10.4.1 氧气浓缩器供气系统启用之前,制造商应书面证明所有测试和程序已完成而且结构和组件符合本标准。

10.4.2 制造商应定义在安装完成后的合适的检测项目以符合本标准的相关要求。安装完成后,安装者应书面证明完成了这些检测而且结果符合制造商规范。

10.4.3 氧气浓缩器供气系统启用之前,负责测试的权威机构应书面证明所有的测试和程序已完成而且系统符合本标准的要求。测试权威机构还应证明第 11 章中要求的所有图纸和手册都已提供给了物主或客户。

10.4.4 证明应由测试负责人、物主代表和安装者代表共同签署日期和姓名。

10.4.5 测试和试运行程序参见附录 D。

注:典型的证明表格在附录 E 中给出。

11 制造商提供的资料

11.1 安装指南

制造商应将整套氧气浓缩器供气系统适用的安装指南提供给安装者。

11.2 使用说明书

制造商应通过物主将整套氧气浓缩器供气系统的使用说明书提供给使用者。应特别注意:

- 氧气浓缩器单元;
- 监测和报警系统;
- 在氧气系统中使用油和油脂导致的火灾或爆炸危险;
- 气瓶汇流排保持富氧空气(93%氧)供应所需储备氧气瓶的最小数量;
- 富氧空气(93%氧)不适用于校准某些仪器;
- 应急程序(见附录 C);
- 使用的实施(见第 12 章)。

11.3 预防性保养指南

制造商应通过物主提供给使用者测试、保养和校准的说明书,推荐的测试、保养和校准的周期以及推荐的备用件清单。

注:附录 F 给出了组织维修保养建议的最低要求。

11.4 操作管理资料

制造商应将操作管理资料提供给物主使卫生保健机构能起草操作管理文件。

注：操作管理文件准备的资料性指南包含在 ISO 7396-1:2007 中。

11.5 竣工图纸

应将全套竣工图纸提供给氧气浓缩器供气系统的物主,作为管道系统永久记录的一部分。

11.6 电气原理图

制造商应将竣工电气原理图提供给物主。

11.7 制造商公布

制造商应公布氧气浓缩器单元在卫生保健机构指定的环境条件和系统设计流量下输出氧气的最低和最高浓度。

12 富氧空气(93%氧)使用的实施

12.1 富氧空气(93%氧)的接受

在将富氧空气(93%氧)加到卫生保健机构处方集之前,富氧空气(93%氧)宜由卫生保健机构包括麻醉部门的医务人员接受。

作为卫生保健机构质量保证规程的一部分,宜将富氧空气(93%氧)的使用通知新进的医务人员。

12.2 时间安排

将富氧空气(93%氧)加到卫生保健机构处方集宜在氧气浓缩器供气系统安装之前。

12.3 富氧空气(93%氧)和氧气的混合

应告知临床医生来自终端的气体可能是富氧空气(93%氧)和氧气的混合物。

12.4 医用装置的校准

应告知临床医生和医务人员,如果医用仪器校准需要使用氧气,不宜使用富氧空气(93%氧)。

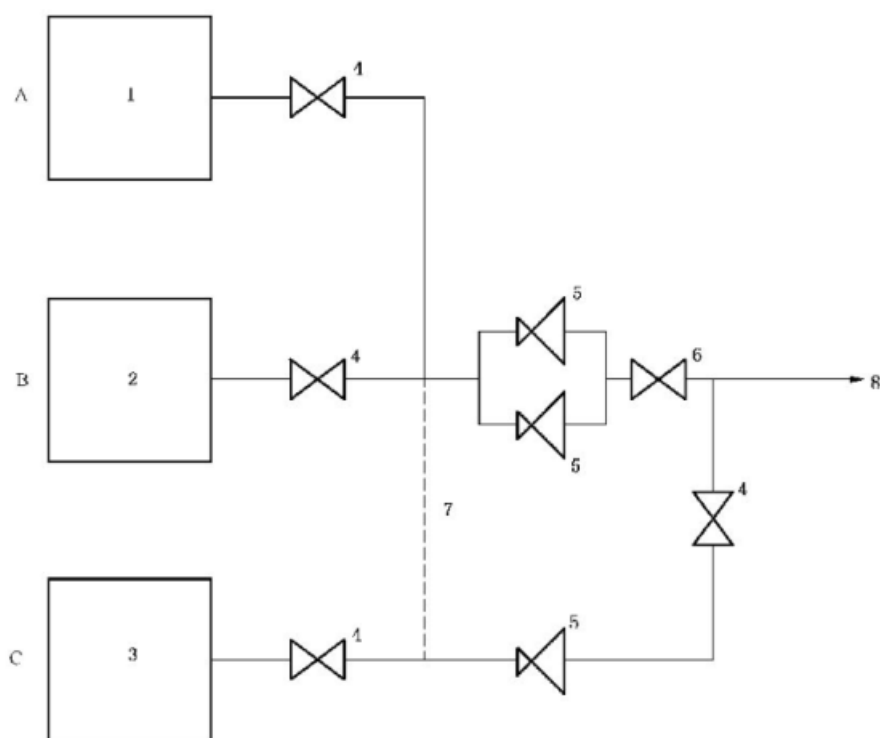
12.5 标记

如果没有使用富氧空气(93%氧)所专用的终端,在氧气浓缩器供气系统启用之前应决定是否对终端和管道系统以氧气或富氧空气(93%氧)的名称或符号进行标记。

12.6 符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 的要求

在氧气浓缩器供气系统第一次使用之前,应确认 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 所要求的相关测试已被圆满完成。

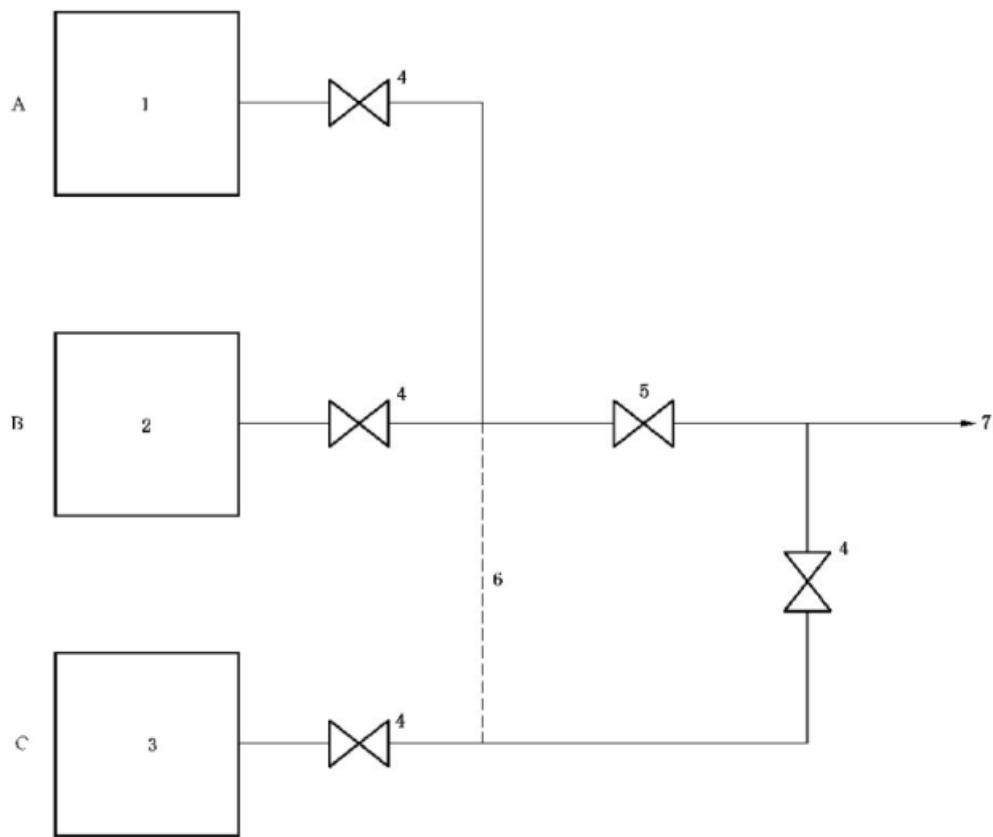
附 录 A
(资料性附录)
氧气浓缩器供气系统示意图



说明:

- A 主要供气源;
- B 辅助供气源;
- C 备用供气源;
- 1 氧气浓缩器单元;
- 2 高压气瓶[装有氧气或富氧空气(93%氧)]或低温液态容器;
- 3 双组式高压气瓶;
- 4 供气源截止阀;
- 5 管道压力调节器;
- 6 供气系统截止阀;
- 7 可选连接;
- 8 至管道分配系统。

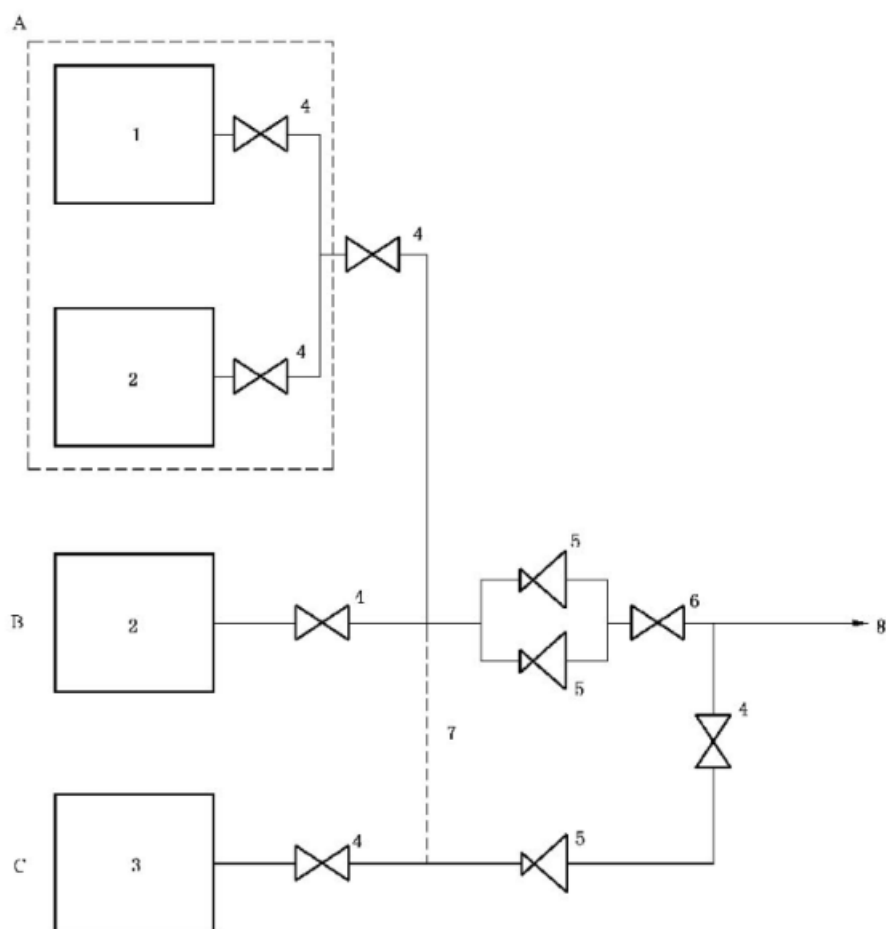
图 A.1 用于单级分配系统的氧气浓缩器供气系统,其主要供气源为一个或多个氧气浓缩器单元,辅助供气源为气瓶或低温液态容器,备用供气源为高压气瓶



说明：

- A 主要供气源；
- B 辅助供气源；
- C 备用供气源；
- 1 氧气浓缩器单元；
- 2 高压气瓶[装有氧气或富氧空气(93%氧)]或低温液态容器；
- 3 双组式高压气瓶；
- 4 供气源截止阀；
- 5 供气系统截止阀；
- 6 可选连接；
- 7 至管道分配系统。

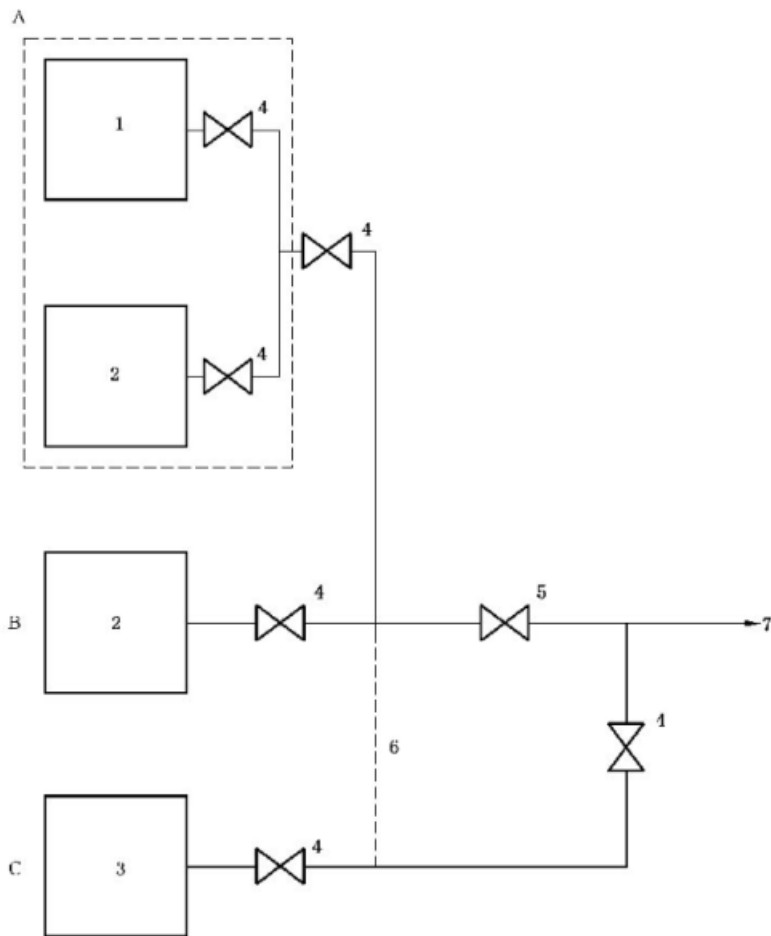
图 A.2 用于双级分配系统的氧气浓缩器供气系统，其主要供气源为一个或多个氧气浓缩器单元，辅助供气源为高压气瓶或低温液态容器，备用供气源为高压气瓶



说明：

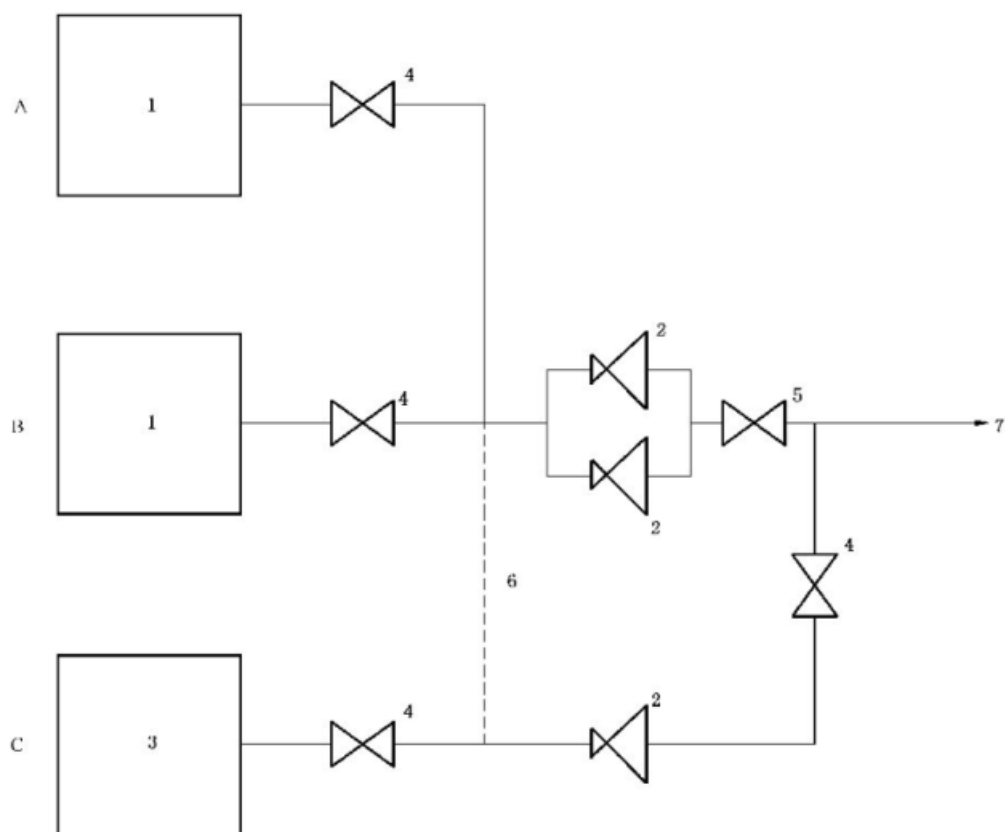
- A 主要供气源；
- B 辅助供气源；
- C 备用供气源；
- 1 氧气浓缩器单元；
- 2 高压气瓶[装有氧气或富氧空气(93%氧)]或低温液态容器；
- 3 双组式高压气瓶；
- 4 供气源截止阀；
- 5 管道压力调节器；
- 6 供气系统截止阀；
- 7 可选连接；
- 8 至管道分配系统。

图 A.3 用于单级分配系统的氧气浓缩器供气系统，其主要供气源为一个氧气浓缩器单元和用作补充的高压气瓶或低温液态容器，辅助供气源为高压气瓶或低温液态容器，备用供气源为高压气瓶



- 说明：
- A 主要供气源；
 - B 辅助供气源；
 - C 备用供气源；
 - 1 氧气浓缩器单元；
 - 2 高压气瓶[装有氧气或富氧空气(93%氧)]或低温液态容器；
 - 3 双组式高压气瓶；
 - 4 供气源截止阀；
 - 5 供气系统截止阀；
 - 6 可选连接；
 - 7 至管道分配系统。

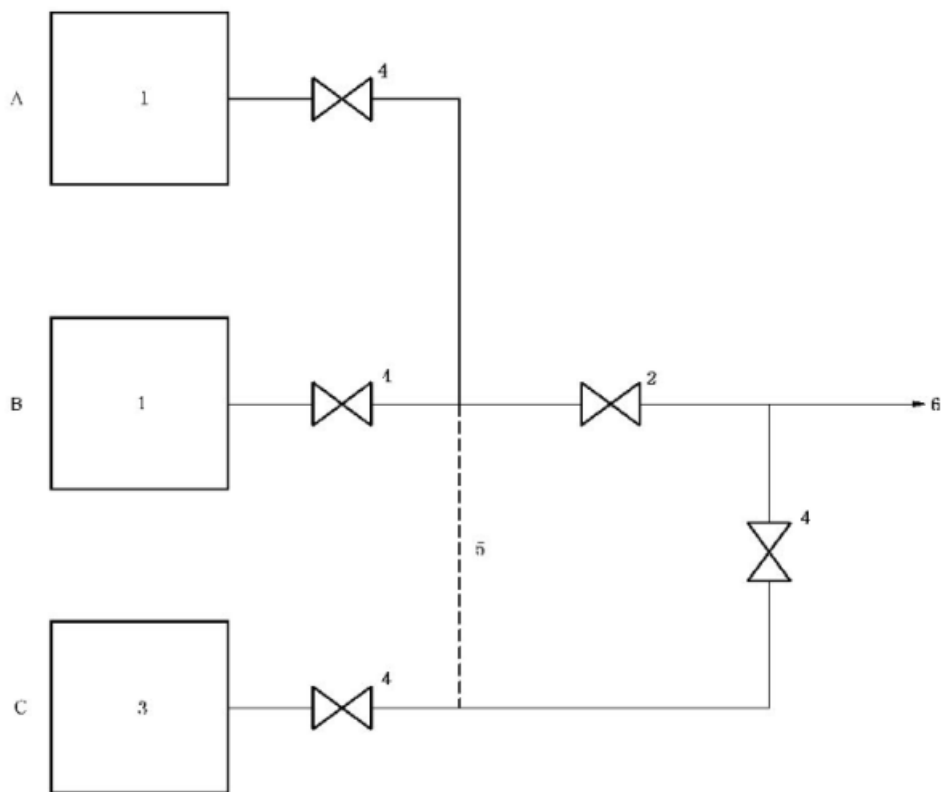
图 A.4 用于双级分配系统的氧气浓缩器供气系统,其主要供气源为一个氧气浓缩器单元和用作补充的高压气瓶或低温液态容器,辅助供气源为高压气瓶或低温液态容器,备用供气源为高压气瓶



说明：

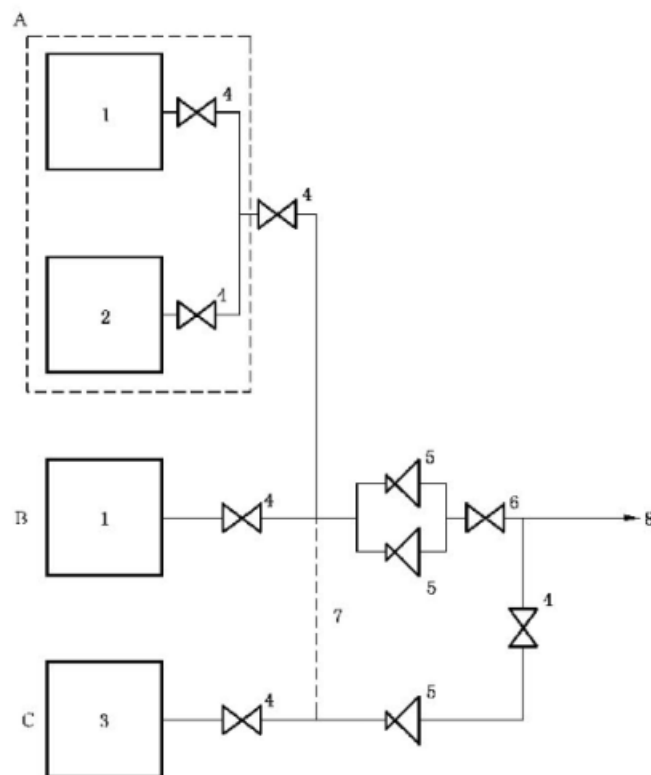
- A 主要供气源；
- B 辅助供气源；
- C 备用供气源；
- 1 氧气浓缩器单元；
- 2 管道压力调节器；
- 3 双组式高压气瓶；
- 4 供气源截止阀；
- 5 供气系统截止阀；
- 6 可选连接；
- 7 至管道分配系统。

图 A.5 用于单级分配系统的氧气浓缩器供气系统，其主要供气源为一个或多个氧气浓缩器单元，辅助供气源为一个或多个氧气浓缩器单元，备用供气源为高压气瓶



- 说明：
- A 主要供气源；
 - B 辅助供气源；
 - C 备用供气源；
 - 1 氧气浓缩器单元；
 - 2 供气系统截止阀；
 - 3 双组式高压气瓶；
 - 4 供气源截止阀；
 - 5 可选连接；
 - 6 至管道分配系统。

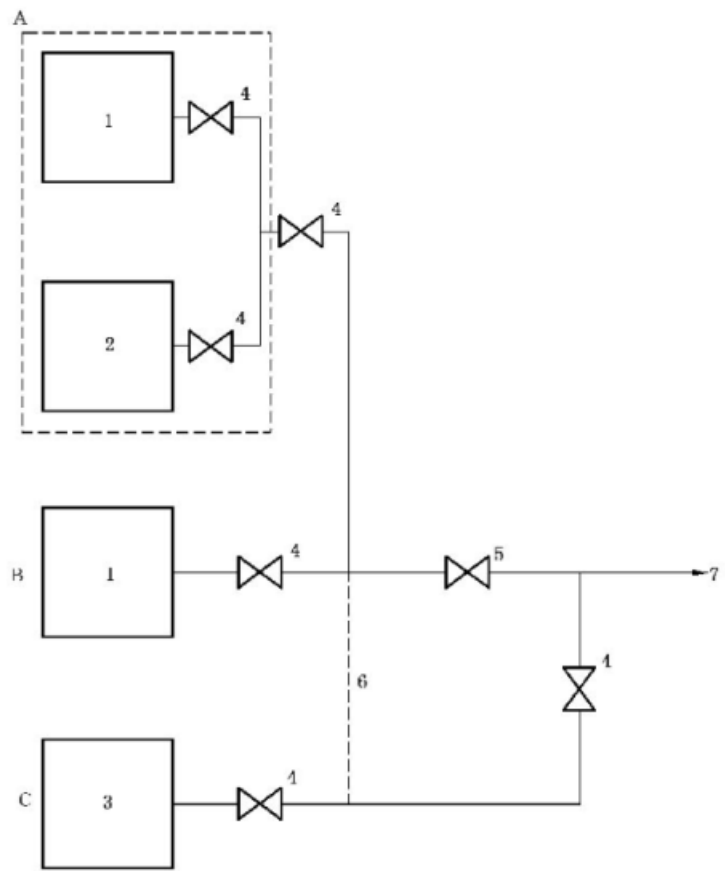
图 A.6 用于双级分配系统的氧气浓缩器供气系统，其主要供气源为一个或多个氧气浓缩器单元，辅助供气源为一个或多个氧气浓缩器单元，备用供气源为高压气瓶



说明:

- A 主要供气源;
- B 辅助供气源;
- C 备用供气源;
- 1 氧气浓缩器单元;
- 2 高压气瓶[装有氧气或富氧空气(93%氧)]或低温液态容器;
- 3 双组式高压气瓶;
- 4 供气源截止阀;
- 5 管道压力调节器;
- 6 供气系统截止阀;
- 7 可选连接;
- 8 至管道分配系统。

图 A.7 用于单级分配系统的氧气浓缩器供气系统,其主要供气源为一个氧气浓缩器单元和用作补充的高压气瓶或低温液态容器,辅助供气源为氧气浓缩器单元,备用供气源为高压气瓶



- 说明：
- A 主要供气源；
 - B 辅助供气源；
 - C 备用供气源；
 - 1 氧气浓缩器单元；
 - 2 高压气瓶[装有氧气或富氧空气(93%氧)]或低温液态容器；
 - 3 双组式高压气瓶；
 - 4 供气源截止阀；
 - 5 供气系统截止阀；
 - 6 可选连接；
 - 7 至管道分配系统。

图 A.8 用于双级分配系统的氧气浓缩器供气系统,其主要供气源为一个氧气浓缩器单元和用作补充的高压气瓶或低温液态容器,辅助供气源为氧气浓缩器单元,备用供气源为高压气瓶

附录 B (资料性附录)

供气系统选址的通用指南

- B.1** 根据制造商指导宜将供气系统安装在通风良好和防火的房间。根据当地情况,某些组件(例如气瓶)可露天安装在不受天气影响有栅栏防护的区域。
- B.2** 通往气瓶汇流排房间和储存区域的通道宜保持平整和畅通。所有的门都宜在任何时间不需要钥匙就能从内部向外打开。含有供气源的房间或围场区域的门宜能被锁上。宜提供至少一个紧急出口通往露天或其他安全位置并随时保持畅通。
- B.3** 用于供气系统的房间或区域不宜用作其他用途。
- B.4** 宜授权仅指定的人员可操作和维护供应装置。
- B.5** 气瓶宜依据供应商建议来储存。够汇流排一组用的充满气的气瓶可以存放在同一房间或区域。从供应装置上拆下的空瓶在移走之前可存放。满瓶和空瓶宜分开,各自的存放区域宜做好标记。
- B.6** 可燃气体或液体的容器或设施不宜允许位于或接近供气系统的位置。
- B.7** 可能使用供热系统对供气系统区域或储存区供热时,供热系统与室内空气接触部分的任意部分的温度不能超过 225 °C 而且避免气瓶与供热系统接触。
- B.8** 供气系统房间内所有的电气装置宜位于固定位置或被保护尽可能减少有形损坏的风险。
- B.9** 宜提供消防设备。
- B.10** 供气系统房间或围场区域宜保持清洁及良好照明。
- B.11** 用于供气系统的围场区域(内部或外部)宜符合下列要求:
- a) 当围场区域位于靠近诸如炉子、焚化炉或锅炉房等热源时,其建筑结构宜防止气瓶温度超过 40 °C;
 - b) 围场区域不宜位于裸露的电导体或变压器 3 m 之内;
 - c) 围场区域不宜邻近储油槽;
 - d) 围场区域宜符合当地建筑规范;
 - e) 围场区域宜用混凝土地面;
 - f) 每个门的两侧都宜张贴警告;
- 示例:
- | | | | |
|---|--------|---------------|----|
| Warning | Oxygen | 警告 | 氧气 |
| No smoking | | 禁烟 | |
| No open flames or sparks | | 禁止明火 | |
| No oil or grease | | 禁油 | |
| No combustible material to be placed within 5 m | | 5 m 之内禁止堆放易燃物 | |
- g) 栅栏和围墙的高度不宜低于 1.75 m。
- B.12** 围场区域宜便于运送气瓶车辆到达,宜根据装卸方法的不同可位于地面或车辆高度。
- B.13** 围场区域选址宜使其任一部分与在使用建筑物或道路或人行道的距离不小于 3 m。
- B.14** 宜为气瓶搬运提供适当的装卸设备(例如专用的手推车)。

附 录 C
(资料性附录)
应急程序指南

C.1 通用要求

可能发生紧急情况导致一个或多个临床区域供气的意外中断或减少。万一发生此类问题,最重要的是已建立了程序,确保采取下列紧急行动:

- 问题信息传达到受影响的人员和区域;
- 保持供气;
- 补救措施。

C.2 信息传达

C.2.1 宜建立相关程序确保任何紧急情况发生时立即通知到所有可能受影响的临床区域和所有有关气体供气系统维修及实施补救措施的人员。

C.2.2 信息传达宜包括:

- a) 紧急情况的性质;
- b) 紧急情况可能持续的时间;
- c) 即将采用的保持供气程序的详情;
- d) 即将实施的补救措施。

C.2.3 每个区域宜指定有经验的人员进行协调和沟通工作。

C.3 气体供应的保持

C.3.1 当接到紧急情况的通知后,每个临床区域的协调人员宜将气体管道系统有关的用气量降低到最低需求。

C.3.2 负责人员宜检查备用汇流排和储存的气瓶或在应急以及供应装置维修或现场使用的其他气源,在必要时投入使用。

C.3.3 必要时,宜从供应商或其他卫生保健机构订购额外的气源以满足紧急情况持续期的供气。

C.4 补救措施

C.4.1 宜立即调查供应故障的原因并采取行动排除故障。

C.4.2 调查可能显示卫生保健机构中在开始未受影响的其他区域可能需要隔离并进行检修。这种情况下,在切断这些区域气体供应之前宜执行信息传达和保持供气程序。

C.4.3 宜在有效的控制方式下实施补救工作以保持系统完整性。

C.5 培训

C.5.1 负责人员宜接受医用气体和管道系统使用的适当的培训并熟悉医用气体管道系统分布和所有

区域截止阀的位置。

C.5.2 宜每年至少进行两次应急程序的演习。宜纠正任何发现的问题并进行必要的再次培训。

C.5.3 宜对实际的紧急状态进行评估并采取适当的措施改进程序 and 培训。

C.6 额外的气瓶储备

C.6.1 除连接到供气源的气瓶外,建议另外储备一些没有连接到供气源的备用气瓶储气。这种额外供应的容量计算宜考虑日常的气体用量、正常供应计划和供气系统故障时采取的应急程序。

C.6.2 关键的护理区域可能会要求独自的气瓶储备以尽可能减少紧急情况下维修气体供应的延误。如果使用带有压力调节器的气瓶,压力调节器出口宜是气体专用接头并连接有低压软管组件。

附 录 D
(资料性附录)
测试和试运行程序

D.1 介绍

本测试程序是作为例子来说明如何验证第 10 章中的指标以便进行系统的试运行和证明。可设计其他程序来有效测试这些指标。

系统证明的典型表格在附录 E 中给出。

D.2 通用要求

这些测试宜在将富氧空气(93%氧)供应到管道分配系统之前进行。通过关闭供气系统截止阀或供气源截止阀,氧气浓缩器供气系统宜与管道分配系统隔离。

D.3 程序

D.3.1 通用要求

本试验宜依次在每个包含氧气浓缩器单元的供气源上紧靠在富氧空气(93%氧)罐出口的测试点上进行。

D.3.2 氧气浓度、酸碱度、水分、一氧化碳、二氧化碳、二氧化硫、氮氧化物、油分、其他气态氧化物质

根据 WS₁-XG-008—2012 的规定进行测试,氧气浓度、酸碱度、水分含量、一氧化碳含量、二氧化碳含量、二氧化硫含量、氮氧化物含量、油分含量、其他气态氧化物质含量应符合 4.5.1 的要求。

D.3.3 微粒污染物

使用适当的试验仪器进行微粒污染物测试,微粒污染物含量应符合 4.5.2 的要求。

附 录 E

(资料性附录)

氧气浓缩器供气系统证明用的典型表格

氧气浓缩器供气系统证明用的典型表格见表 E.1、表 E.2 和表 E.3。

表 E.1 富氧空气(93%氧)技术指标

表格名称_____		第____页 共____页	
卫生保健机构名称_____			
氧气浓缩器供气系统生产的富氧空气(93%氧)的测试			
谨此证明氧气浓缩器供气系统生产的富氧空气(93%氧)已依据本标准中附录 D 的要求进行了杂质含量的测试。			
富氧空气 (93%氧)指标	氧气浓缩器单元		使用的测量仪器
	1	2	
氧气浓度: 90.0%~96.0%(mL/mL)			
酸碱度			
水分含量: $\leq 0.006\ 7\%$ (mL/mL)			
一氧化碳浓度: $\leq 0.000\ 5\%$ (mL/mL)			
二氧化碳浓度: $\leq 0.03\%$ (mL/mL)			
二氧化硫: $\leq 0.000\ 5\%$ (mL/mL)			
氮氧化物: $\leq 0.000\ 2\%$ (mL/mL)			
油分含量: $\leq 0.1\ \text{mg/m}^3$			
其他气态氧化物质			
制造商/安装者代表 签名_____			
被授权人员 签名_____			

表 E.2 提供的文档和证明

表格名称_____	第____页 共____页
卫生保健机构_____	
文档和证明 谨此证明下列文档和证明已被提供： a) 压力容器证明； b) 电气检查证明； c) 制造商提供的使用说明书； d) 预防性保养计划； e) 设备质保书； f) 应急程序； g) 竣工图纸； h) 竣工电气原理图； i) 卫生保健机构处方。	
制造商/安装者代表 签名_____	
被授权人员 签名_____	

表 E.3 供气系统功能检查

表格名称_____	第____页 共____页
卫生保健机构_____	
系统功能测试	
谨此证明下列功能已经被检查并圆满完成：	
功能	日期
自动开机	
自动关机	
自动供气源切换	
制造商/安装者代表 签名_____ 被授权人员 签名_____	

附 录 F
(资料性附录)
预防性保养推荐的最低要求

F.1 通用要求

氧气浓缩器供气系统需要定期保养以确保正常的功能。

本附录提供的资料宜用于制定维修保养计划,但不包括实际的保养任务或频率。

F.2 组织

F.2.1 人员

宜指定熟悉设备功能并受过关于氧气浓缩器供气系统维修适当培训的有资质的人员负责供气系统的管理和维修工作。宜建立再培训机制使工作人员可定期接受培训和技能评估。

当制定预防性保养计划时,卫生保健机构宜考虑设备的位置(如果设备被隔离,那么预防性保养的周期宜缩短,宜备用更多的备件并宜增加当地接受培训的人员数量)。

F.2.2 备件

物主宜确保制造商推荐的备件易于得到。

F.2.3 保养计划

氧气浓缩器供气系统维修保养的系统化方法是必不可少的。卫生保健机构宜建立书面程序、检查列表和指南供维修人员使用。该指南宜包括需要完成的工作、如何完成和推荐的周期。保养计划宜至少包括制造商关于维修和保养说明的建议。

宜特别关注下列内容:

- a) 氧气浓缩器单元的操作和相关报警;
- b) 输送的富氧空气(93%氧)的成分(见 4.5);
- c) 监测设备校准;
- d) 泄漏;
- e) 使用备件进行组件替换;
- f) 过滤器。

宜建立一个程序,用于即时报告损坏或可疑部件及迅速修复或替换。

F.2.4 安全操作

保养程序宜包括适当的信息沟通和文档控制。

预防性保养宜定期进行并在一定程度上尽量减小对供气系统的影响。

如果保养操作涉及部分管道系统的关闭:

- a) 宜与受影响区域的临床人员充分协商关闭事宜;
- b) 任何受影响的阀门和终端宜做好标记防止误用。

如果保养操作涉及切断管道系统,宜进一步采取下列措施:

- c) 确保安全工作条件；
- d) 将供气系统与管道隔离；
- e) 清洁系统以清除所有污染物；
- f) 使用前用富氧空气(93%氧)充满管道。

F.3 重复测试

任何保养操作结束之后，宜进行第 10 章要求的适当测试。

F.4 文档

宜建立包括第 10 章中规定文件的永久性文件系统。
文件系统宜包含所有保养操作的记录，包括测试和观察。
当需要时，文件系统宜每年至少进行一次更新和复核。

附 录 G
(资料性附录)
安装建议

- G.1 在安装氧气浓缩器供气系统之前,安装者宜确认将要连接的管道分配系统符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012的要求。
- G.2 制造商在承诺安装这种系统之前,宜将提议的安装位置的环境和地理条件作为可能影响氧气浓缩器供气系统正常和持续运行的因素进行评估。
- G.3 氧气浓缩器供气系统的气源供应宜远离内燃机排放口、麻醉气体净化系统、通风和真空系统排放口和其他污染源。
- G.4 氧气浓缩器供气系统宜位于照明充足、通风良好和清洁的位置并且出入方便。参见附录 B。
- G.5 可能需要采取特殊预防措施,使该区域的排放气排出,并安全弥散到大气中。
- G.6 氧气浓缩器供气系统,特别是氧气浓缩器单元,包括空压机和真空泵(如配置)宜与除了空压机和真空泵外的其他医用气体供气系统分开安装。
- G.7 宜采取措施减小从供气系统到管道的振动传播。
- G.8 宜采取措施使供气系统产生的噪声等级符合地方或地区法规或其他可能存在的法规。
- G.9 宜根据需要为储气罐等安装排水管。
- G.10 带有适当操作指示的操作和紧急报警装置宜位于有人员连续值守的地方。
- G.11 由于氧气浓缩器供气单元耗电量高,可能需要升级供电系统。

附 录 H
(资料性附录)
风险和风险管理

危害	风险控制措施	风险控制等级			相关条款
		直接 ^a	间接 ^b	指示性 ^c	
易燃性	符合含油等级和氧气兼容性的要求	×			4.3.1, 4.3.2, 4.5.1 e)
装置污染物	符合 YY/T 0882 2013 中 4.1 的要求	×			4.3.2
高压	压力泄放阀	×			6.1.5, 6.2 b), 6.4
交叉连接	根据 ISO 7396-1 或 GB 50751 2012 要求测试管道			×	12.6
氧气浓度低	使用氧气分析仪和报警以及氧气浓缩器自动关闭并自动切换到另外的气源	×	×		4.5.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.3, 7
供气源耗尽	通过自动切换功能, 3 个供气源保证在正常操作和保养状态下的连续供气	×			5.1, 5.2, 5.3, 5.4
毒性	尽可能减少材料析出物, 避免有毒的燃烧产物	×			4.3.1.3
水分进入管道	规定最大的水分含量和要求报警	×	×		4.5.1, 7.3.1 a)
装置的错误校准	使用说明书中的适当资料			×	11.2, 12.4
^a 直接安全措施包括故障保护设计(例如自动切换)、材料的正确选择、杂质的限制、污染物的限制、压力泄放阀和过滤器。 ^b 间接安全措施包括监测和报警。 ^c 指示性安全措施包括使用说明书、装置的标记(包括警告)、培训和定期保养。					

附 录 I
(资料性附录)
规模和容量的建议

- I.1 氧气浓缩器供气系统的规模宜由卫生保健机构基于预计的氧气用量并考虑风险管理确定。
- I.2 卫生保健机构的氧气流量需求可以通过下列方式来满足：
 - 适当规模的氧气浓缩器和富氧空气(93%氧)罐和/或；
 - 使用适当数量的瓶装氧气或富氧空气(93%氧)。
- I.3 一个氧气浓缩器单元在生产符合 4.5.1 要求的富氧空气(93%氧)时有一个维持连续供应的固定的最大流量。卫生保健机构的用量会变动并可能超过这个最大流量,此时主要供气源中另外的供气源被激活以维持系统的设计流量。
- I.4 任何供气系统的容量和最大流量宜基于估计的输送流量和频率。主要、辅助和备用供气源的容量和流量宜由卫生保健机构管理者与制造商和气体供应商协商决定,并考虑日常氧气用量和系统故障时执行的应急程序。
- I.5 还宜规定储备气瓶的数量。
- I.6 宜为气瓶提供适当的储存设施(见附录 B)。
- I.7 仅有气瓶的辅助供气源的储存容量宜至少满足 48 h 的平均用量。特殊地理位置可要求更大的储存容量。
- I.8 卫生保健机构宜考虑由于医疗程序的数量或种类等可预知的变化可能引起的需求增加。
- I.9 供应商和卫生保健机构宜计算备用供气源的储存容量使其足以保持到替换气瓶能够供气。
- I.10 新的卫生保健机构宜基于现有类似卫生保健机构的经验确定氧气浓缩器供气系统的规模。
- I.11 宜定期检查管道用气需求以确保供气系统的输出保持充足。
- I.12 在没有应急电源的地方,宜增加备用气瓶的数量以维持在停电期间的氧气供应。

附 录 J
(资料性附录)
基本原理

J.1 为熟悉本标准的主题而未参与本标准编制的人,本附录为本标准的某些要求提供了基本原理。为了本标准的正确使用,理解这些要求的基本原理被认为是必要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信基本原理将有助于因发展而必需的本标准中任何修订。

下列章条对应于本标准中标有星号*的章条。因此,编号是不连续的。

J.3.17 技术委员会(SAC/TC 116)为氧气浓缩器供气系统生产的产品气体考虑过几种不同的术语和符号,最终决定与 WS₁-XG-008—2012 中的名称保持一致,采用“富氧空气(93%氧)”。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3768—1996 声学 声压法测定噪音源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法(eqv ISO 3746:1995)
- [2] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001,IDT)
- [3] YY/T 0467—2003 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南(ISO/TR 16142:1999,IDT)
- [4] YY 0732 医用氧气浓缩器 安全要求(YY 0732—2009,ISO 8359:1996,IDT)
- [5] YY/T 0799—2010 医用气体低压软管组件(ISO 5359:2008,MOD)
- [6] ISO 32 Gas cylinders for medical use-Marking for identification of content
- [7] CGA P-8.1-1995 Safe installation and operation of PSA and membrane oxygen and nitrogen generators
- [8] ASTM F 1464 Standard Specification for Oxygen Concentrators for Domiciliary Use
- [9] CAN/CSA-Z305.6 Medical Oxygen Concentrator Central Supply System for Use With Nonflammable Medical Gas Piping Systems
- [10] EASY, W. R., DOUGLAS, G. A. and MERRIFIELD, A. J. A combined oxygen concentrator and compressed air unit. Assessment of a prototype and discussion of its potential applications. *Anaesthesia*, 1988, 43, pp.37-41
- [11] FRIESEN, R. M. Oxygen concentrators and the practice of anaesthesia. *Can J Anaesth* 1992, 39, pp.R80-R84
- [12] HOWELL, R. S. C. Oxygen concentrators. *Brit J Hosp Med*, 1985, 34, pp.221-223
- [13] SWAN, B. B. Oxygen concentrators. *Can J Anaesth*, 1987, 34, pp.538-539
- [14] FRIESEN, R. M., RABER, M. B. and REIMER, D. H. Oxygen concentrators; a primary oxygen supply source. *Can J Anaesth*, 1999, 46, pp.1185-1190
- [15] ISO 4126-1 Safety devices for protection against excessive pressure—Part 1: Safe valves
- [16] Directive 2001/83/EC, Manufacture and importation of medicinal products for human use
- [17] Directive 91/356/EEC, Principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use
- [18] PARKER, C. J. and SNOWDEN, S. L. Predicted and measured oxygen concentrations in the circle system using low fresh gas flows with oxygen supplied by an oxygen concentrator. *Br J Anaesth*, 1988, 61, pp.397-402
- [19] ISO 407 Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections