



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

## 医用气体管道系统 第2部分：空气管道系统

Medical gas pipeline systems — Part 2: Pipeline system for air

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(工作组讨论稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布  
中国国家标准化管理委员会



## 前 言

《医用气体管道系统》系列标准分为3个部分：

——第1部分：氧气管道系统

——第2部分：空气管道系统

——第3部分：真空管道系统

——第4部分：

本部分为第2部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、上海德尔格医疗器械有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司。

本部分主要起草人：



## 医用气体管道系统 第2部分：空气管道系统

### 1 范围

1.1 本标准规定了用于医疗机构的空气管道系统的设计、功能、性能、测试、调试和文档的要求以及安全要求。

1.2 本标准适用于所有用于提供医疗服务的机构，包括供气系统、管道分配系统、控制系统、监控和报警系统的完整空气管道系统的要求，以及不同医用气体/真空系统部件之间的不可互换性。

注：本部分同样可以作为用于安装在医疗机构以外地方的空气管道系统的参考。

1.3 本标准不适用于可运输气瓶和可运输气瓶束系统的灌装系统。

### 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，仅所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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1998, IDT）

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

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（IEC 60601-1-2:2004, IDT）

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南（IEC 60601-1-8:2003, IDT）

YY/T 0799—2010 医用气体低压软管组件（ISO 5359:2008, MOD）

YY 0801.1—2008 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（ISO 9170-1:2008, MOD）

YS/T 650—2007 医用气体和真空用无缝铜管（EN 13348:2001, MOD）

ISO 3746:2010 声学 使用声压测定噪声源的声功率级和声能级 在反射平面上使用包络测量表面的测量方法

ISO 8573-1:2010 压缩的空气 第1部分：污染物和纯度等级

ISO 11197:2004 医用供应装置

ISO 14644-1:1999 洁净室和相关控制环境 第1部分：空气洁净度的分类

~~ISO 15001:2010 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性~~

ISO 18082:2014 麻醉和呼吸设备 不可互换螺纹螺钉的尺寸（NIST）用于医疗气体的低压连接器

ISO 29463-1:2011 用于去除空气中颗粒的高效过滤器和过滤介质 第1部分：分类、性能测试和标记

EN 286-1:1998 设计用于容纳空气或氮气的简易未燃烧压力容器 第1部分：一般用途的压力容器

EN 1041:2008 医疗器械制造商提供的信息

EN 1254-1:1998 铜和铜合金 水暖配件 带有毛细管焊接或铜管毛细管钎焊的端部接头

EN 1254-4:1998 铜和铜合金 管道配件 将其他端部连接与毛细管或压缩端相结合的配件

### 3 术语和定义

GB/T 4999 和 GB/T XXXX.1 中界定的，以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 空气压缩系统

带压缩机的供气系统，设计用于提供医疗空气或用于驱动手术器械的空气或上述两者都有。

#### 3.2

##### 用于驱动手术器械的空气

天然或合成的气体混合物，主要由特定比例的氧气和氮气组成，对污染物浓度有明确的限定，由医用空气管道系统供应，用于驱动手术器械。

注：用于驱动外科手术器械的空气所使用的不同名称或符号，例如仪表空气、手术空气、气动马达、空气700和空气800。

#### 3.3

##### 声音暂停

报警系统或报警系统的一部分不产生听觉报警信号的有限持续时间状态。

注：有时被称为静音。

#### 3.4

##### 分管

供应设施同一楼层上的一个或多个区域的管道分配系统的一部分。

#### 3.5

##### 调试

验证符合约定的系统规范的功能证明，并被用户或用户代表所接受。

#### 3.6

##### 控制系统

用于管理，命令，指导或调节其他设备或系统的行为的设备或设备组。

#### 3.7

##### 气瓶组

用一个或多个连接器连接在一起并用于填充和排空的气瓶包装或托盘。

#### 3.8

##### 差异因子

表示在与医疗机构管理层定义一致的流量下，将同时使用的确定临床区域中终端单元的最大比例的因子。

#### 3.9

##### 双级管道分配系统

管道分配系统，其中气体最初从供气系统以高于标称分配压力的压力分配，然后通过管路压力调节器降低到标称分配压力。

#### 3.10

##### 紧急临床警报

向医疗和技术人员指示存在与监测参数的异常且需要立即响应的警报。

#### 3.11

##### 紧急入口点

允许作为紧急供气连接的入口点

## 3.12

**紧急操作报警**

向技术人员指示存在与监测参数的异常且需要立即响应的警报。

## 3.13

**应急供应**

旨在连接到紧急入口点的气源。

## 3.14

**专用气体**

具有防止不同服务气体或服务真空之间连接的特性。

## 3.15

**专用气体连接头**

具有维度特性，可防止不同服务气体之间连接的连接头。

## 3.16

**药用气体**

具有治疗或预防人类疾病特性的气体或气体混合物，可用于或用于通过发挥药理学，免疫学或代谢作用恢复，纠正或改变生理功能，或进行医学诊断。

注 1：有时也被称为医用气体。

注 2：在欧洲，根据指令 2001/83/EC，它被归类为医药产品。

## 3.17

**医疗器械气体**

被制造商用于人类的气体或气体混合物，其目的在于：

- a) 诊断，预防，监测，治疗或缓解疾病；
- b) 研究，更换或修改解剖学或生理过程；
- c) 控制思想；
- d) 并且这不通过药理学，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。

注：在欧洲，根据93/42/EEC指令，这些气体被归类为医疗器械。

## 3.18

**医疗机构**

为患者提供医疗保健需求的医院，诊所或类似设施。

## 3.19

**高依赖性患者**

持续需要医疗气体/真空供应的患者，他们将受到医疗气体/真空供应故障的不利影响，故障程度可能会影响他/她的临床状况或安全。

## 3.20

**信息信号**

报警信号或提醒信号以外的信号。

## 3.21

**管道压力调节器**

用于双级管道分配系统，以将标称供气系统压力降低到标称分配压力的压力调节器。

## 3.22

**主管**

用于将供气系统连接到立管和/或分管的管道分配系统的一部分。

3.23

**维护供气组件**

允许连接维护供气的入口点。

3.24

**维护供应**

在维护期间向系统供应的气源。

3.25

**汇流排**

用于将相同气体的一个或多个钢瓶出口和气瓶组或高压贮存器的出口连接到管道系统的装置。

3.26

**汇流排压力调节器**

用于安装在含有气瓶，气瓶组或高压储气罐供气源内的压力调节器。

3.27

**制造商**

自然人或法人，在设备以其自己的名义投放市场之前，负责设备的设计、制造、包装和标签，无论这些操作是由它自己执行还是由第三方代表他执行。

3.28

**最大分配压力**

当管道系统在零流量下运行时，任何终端设备的压力。

3.29

**医疗空气**

天然或合成气体混合物，主要由特定比例的氧气和氮气组成，具有污染物浓度的限定，由空气管道系统提供，并用给患者使用。

注：医用空气可以由具有空气压缩机的供气系统或具有配比单元的供气系统产生。由空气压缩机系统产生的医用空气称为“药用空气”，由比例系统产生的医用空气被欧洲药典称为“合成药用空气”。

3.30

**医用气体系统**

由供气系统/真空汇、监控和报警系统以及在需要医疗气体或真空的地方设有终端设备的管道分配系统组成的完整系统。

3.31

**最小分配压力**

当管道系统在系统设计的流量运行时，在任何终端单元上存在的最低压力。

3.32

**标称分配压力**

医用气体系统要在终端设备上输送的压力。

3.33

**标称供气系统压力**

供气系统要在管路压力调节器的入口处输送的压力。

3.34

**操作报警**

向技术人员表明有必要补充气体供应或纠正故障的警告。

3.35

**需求峰值**

医疗机构要求的最大可预测气体流量。



注：通常以L/min表示。

### 3.36

#### 管道分配系统

用于将供气系统的供气源/真空源连接到终端单元的医用气体或真空系统的一部分。

### 3.37

#### 主要供气源

供气系统中向管道分配系统供气的部分。

### 3.38

#### 配比单元

将气体以特定比例混合的装置。

### 3.39

#### 备用供气源

在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。

### 3.40

#### 立管

将穿过一个或多个楼层并将主管与各个层面上的分管连接起来的管道分配系统的一部分。

### 3.41

#### 储气罐

用于储存压力高达 3000 kPa 的气体，且永久性安装的容器。

### 3.42

#### 安全

无不可接受的风险。

### 3.43

#### 辅助供气源

在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。

### 3.44

#### 截止阀

关闭时，阻止双向流动的阀门。

### 3.45

#### 单一故障状态

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情况的状态。

注：设备的计划维护被认为是正常情况。

### 3.46

#### 单级管道分配系统

供气系统的气体以标称分配压力分配的管道分配系统。

### 3.47

#### 供应压力调节器

安装在供应气源内，且用于调节供给管路压力的压力调节器。

注：对于带有气瓶，气瓶组或高压储气罐的供应源，这称为歧管压力调节器。

### 3.48

#### 供气系统

向管道分配系统供气并包括所有的供气源的成套装置。

### 3. 49

#### 系统设计流量

根据医疗机构所要求的最大流量计算得出，用差异因数校正的流量。

## 4 一般要求

### 4.1 安全

4.1.1 空气管道系统在按照制造商的说明进行安装、扩建、改造、调试、操作和维护时，在正常情况下和单一故障状态下不存在不可接受的风险。

注：未检测到故障的情况被认为是正常情况。故障状况/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。在那种情况下，随后检测到的故障状况需要被视为单一故障状态。处理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。

4.1.2 供气系统和报警系统的设计和制造应符合以下要求：

a) 尽量减少因放射电磁场而产生的风险，这些电磁场可能会干扰医疗机构内使用的其他设备和医疗设备；

b) 具有适当的电磁抗扰度，可在医疗机构的电磁环境中安全运行。

4.1.3 YY 0505 可适用于归类为医疗器械的设备。

注：断电和断水是单一故障状态。控制设备故障是单一故障状态。

4.1.4 应采取措施尽量减少电气和机械危害。

注：设备的计划维护被认为是正常情况。

### 4.2 材料

4.2.1 制造商应根据要求披露零件所用材料对实际气体的耐腐蚀性证据。

注：耐腐蚀性包括抵抗水汽和周围材料的影响。

4.2.2 因异常加热，燃烧或非金属材料（包括润滑剂，如果使用）和潜在污染物分解而产生的有毒产品的特殊危害应予以解决。

YY/T 0882-2013 的附录 E 给出了非金属材料燃烧产物的合适测试和定量分析方法的详细说明。任何风险评估都应考虑来自此类测试的数据。

注：YY/T 0882-2013表D.7列出了一些常用非金属材料在燃烧和/或分解后可能的产物。

4.2.3 除低压软管组件和低压柔性连接外，空气管道应使用金属材料。如果管道采用直径 $\leq 133\text{mm}$ 的铜管，则应符合 YS/T 650 标准。直径 $> 133\text{mm}$ 的铜管和用于空气的铜以外的材料管应符合 YS/T 650 的所有适用要求（特别是有关清洁，标记和包装的要求）。

注：铜是空气管道的首选材料。

4.2.4 除管道外，可能与空气接触的系统部件应符合 YY/T 0882 的清洁要求。

注：YY/T 0882中描述了清洁程序的示例。

4.2.5 用于安装在强磁场或电磁场附近 [例如核磁共振 (NMR)，磁共振成像 (MRI)] 的管道和部件应选择以与这些应用兼容的材料。

## 5 供气系统

### 5.1 系统部件

5.1.1 除了外科器械驱动空气外，空气供气系统至少应包括三个独立的气源。

5.1.2 一个外科器械驱动空气的供应系统应该至少包括二个气源。

5.1.3 典型的空气供气系统原理图列于附录 A。

## 5.2 通用要求

### 5.2.1 供气的连续性

5.2.1.1 空气供气系统应该设计成在正常情况和单一故障状态下，根据第 7.2 节要求的输送压力下满足系统设计流量供气的连续性。

注：总管的电力或供水损耗、主电源盒供水故障是单一故障状态，控制设备的一个故障也是单一故障状态。

为了实现供气的连续性这一目标，应符合：

- a) 空气供气系统应该至少包括三个气源，即，主要供气源、辅助供气源和备用供气源；
- b) 在管道布局和定位时，应该将管道机械损伤的风险降低至可接受程度。

管道故障被认为是一个灾难性事件，而不是单一故障状态，应按照紧急程序进行处理。

5.2.2 控制设备应被设计成在不中断医用空气供应的情况下对其进行维护。

5.2.3 在不需要持续供应的情况下，按照 YY/T 0316 的要求，应用风险管理程序，应由医疗机构执行并形成文件。

制造商应根据要求提供经医疗机构验证的文件（另加）。

### 5.2.4 供应的主要供气源

主要供气源应作永久性连接并应是空气管道系统的主要气源。

### 5.2.5 供应的辅助供气源

辅助供气源应作永久性连接，当主要供气源不能向管道供气时，应自动向管道供气。

### 5.2.6 供应的备用供气源

备用供气源应永久性连接到管网系统。当主要供气源和辅助供气源不能向管道供气时，可自动或手动启动备用供气源。外科器械驱动空气也需有备用供气源。

备用供气源与应急电源的连接应是自动的，备用供气源的激活应是自动的。

制造商宜根据 YY/T 0316 风险管理程序确定如下事宜：

- a) 供应系统和应急电源的设计应考虑启动备用气源所需的时间，来获得供应给管道分配系统所需的规定质量的医用空气；
- b) 当主要供气源和辅助供气源都不能使用时，备用供气源容量的大小选择可持续满足供应系统所需的流量设计需求；
- c) 供应整个管道分配系统的备用供气源的位置和是否提供不止一个备用供气源；
- d) 万一室内发生火灾，主要供气源和辅助供气源不能使用的情况下，备用气源的位置至少允许被访问和使用应急备用气源；
- e) 是否为驱动手术工具的空气提供应急备用气源。

### 5.2.7 减压装置

5.2.7.1 对于医用空气，安全阀的通风口应配备措施以防止例如昆虫、碎片和水的进入。

5.2.7.2 当过大压力被释放后，所有安全阀应自动关闭。

5.2.7.3 压力释放装置与其相连的管道或调压阀隔离不能采用截止阀。如果维护时需用一个阀或一个流量限制器，插入压力释放装置可使它完全打开。

注：请注意安全阀的地区、国家和国际标准，例如：ISO 4126-1。

5.2.7.4 应设有保护装置以防安全阀被篡改。

5.2.7.5 如果一个安全阀被拆下，例如为了维护，为了防止管道压力超压，应配备另外一个安全阀。

5.2.7.6 安全阀应符合系统制造商的设计规范，制造商应要求提供证据。

### 5.2.8 维护供应组件

5.2.8.1 除外科器械驱动空气外，主截止阀的下游应该配备一个或多个维护用供应组件。

5.2.8.2 制造商应该确定每一个维护用供应组件的位置。

每个维护供应组件的位置应允许万一供应气源的房间内发生火灾时，向管道供应气体。同时风险管理程序应考虑多个维护供应组件的需求。

5.2.8.3 维护用供应组件应具有一个专用气体进口接头、一个压力释放装置、一个止回阀和一个截止阀。维护供气组件的设计应考虑维护条件下可能需要的流量。该供气组件应作实际有形保护，以防止损坏和未经授权进入。

### 5.2.9 调压阀

对于单级管道分配系统，供气系统内的调压阀应该能够把管道压力控制在 7.2.1 表 1，7.2.2 和 7.2.3 规定的要求。

## 5.3 空气供气系统

### 5.3.1 一般要求

5.3.1.1 医用空气或外科器械驱动空气的供气系统应为带空气压缩机的供气系统。

注：外科器械驱动空气可以与医用空气共用同一气源供气。

5.3.1.2 如果医用空气或外科器械驱动空气被用于其他目的，如医用吊塔（ceiling-column）的操作、麻醉废气排放系统、医务人员的呼吸用气或医疗设备的测试或干燥，须配备装置以防止管道回流。系统的制造商应该考虑这些应用的流量要求。

5.3.1.3 医用空气和外科器械驱动空气不得向这些用途供应，如一般车间使用、马达维修车间使用、喷漆、轮胎充气、液压油增压库，消毒系统和/或空调气动控制，也不应用于任何其他可能产生不可预见的需求并且可能损害用于预期用途空气的利用率和/或品质。

注：这些应用可能增加修理中断次数，减少使用寿命并产生污染。

5.3.1.4 凡需要空气供气系统对高压氧舱进行加压的，应该进行评估，以确保医用空气管道系统有足够的满足总的需求量。

5.3.1.5 所有空气供气系统应符合 5.2.1.1 的要求。

### 5.3.2 空气压缩机（组）的供气系统

在带空气压缩机的供气系统中使用的空气压缩机不得用于氧气浓缩器的供气系统。

5.3.2.1 医疗空气应符合如下要求：

- a) 氧浓度 $\geq 20.4\%$ （体积比）和 $\leq 21.4\%$ （体积比）；
- b) 总的油浓度 $\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$ （在常压中测量）；
- c) 一氧化碳浓度 $\leq 5 \text{ mL/m}^3$ ；
- d) 二氧化碳浓度 $\leq 500 \text{ mL/m}^3$ ；
- e) 水蒸汽含量 $\leq 67 \text{ mL/m}^3$ ；
- f) 二氧化硫浓度 $\leq 1 \text{ mL/m}^3$ ；
- g)  $\text{NO}+\text{NO}_2$  浓度 $\leq 2 \text{ mL/m}^3$ 。

注1：油可能以液体、气雾和蒸汽形式存在。

注2：这些数值取自欧洲药典中的“医疗空气”。

5.3.2.2 医疗空气和外科器械驱动空气应经过过滤，使颗粒污染物保持在低于规定的水平以下：

每立方米颗粒物大小及允许的最大含量：

- a) 从 0.1 微米到 0.5 微米：<400000；
- b) 从 0.5 微米到 1.0 微米：<6000；
- c) 从 1.0 微米到 5.0 微米：<100。

注：这些值取自 ISO 8573-1 第二章表 2。制造商应提供符合 5.3.2.2 的证据。

5.3.2.3 不能显示过滤器元件周期性变化，则应提供装置以验证过滤器元件的状态。应经过检查确认符合规定要求。

5.3.2.4 外科器械驱动空气应符合如下要求：

- a) 油的总浓度  $\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$ （在常压中测量）；
- b) 水蒸汽含量  $\leq 67 \text{ mL/m}^3$ ；

注1：油可以液体、气雾和蒸汽形式存在。

注2：对于外科器械驱动空气，低水分含量是必要的，可以防止产生水或冰（由于绝热膨胀造成的冷却），它们会破坏外科器械。

- c) 应考虑采用微油（无油）空压机技术生产医用空气。

5.3.2.5 提空气供气系统应该包括至少三个气源，供气系统必须做到在任何两个气源维护停止供气时剩余一个供气系统仍能持续供气并能满足系统的设计流量需求。

气源应为空气压缩机机组，

空气压缩机机组应根据需要配备储气罐和后处理装置。

空气供气系统应至少配备有两台后处理设备。

空气供气系统的三个或更多个空气压缩机机组可以切换，以提供足够容量，即使任何一个空气压缩机机组故障或系统部件发生单项故障（如控制系统），其余空气压缩机机组和部件应该能满足供气系统设计流量，确保供气的连续性。

如果空气供气系统有二个以上后处理装置，它们可在不同气源之间切换，以提供足够容量，即使任何一个后处理装置在维保和系统部件发生单项故障（如控制系统）时，其余后处理装置和部件应该能满足供气系统设计流量，确保供气的连续性和气体品质。

每台空气压缩机应当具有自动防止回流的措施，利用停止循环装置和一个截止阀将其与管道系统和其他空气压缩机隔离。

每台空气压缩机应该采取措施防止过热，防止过热产生的有毒成分进入管道系统（例如通过关闭和隔离有毒成分进入管道系统）。

所有后处理装置下游的管道系统上应至少安装一个露点报警传感器和一个 CO 报警传感器。并提供记录功能的能力。

注1：可监测或记录别的医用空气品质参数。

注2：空气压缩机机组通常包括：

- a) 一只进气过滤器；
- b) 一台或多台空气压缩机；
- c) 一台带自动排水阀和截止阀的后部冷却器；
- d) 一只带截止阀的油雾分离器和自动排水阀（油润滑空压机需要）；
- e) 一个压力传感器（确保空气压缩机按照制造商要求的压力范围进行工作）。

注3：空气后处理装置通常包括：

- a) 一台带截止阀和自动排水阀的干燥机；
- b) 一台吸附器、一种催化剂和过滤器以去除污染物；
- c) 一个露点传感器，带有报警和显示功能，安装于所有后处理装置下游的管道系统。

5.3.2.6 如果配备了独立的带空气压缩机的外科器械驱动空气供气系统，该系统应当至少包括采用空气压缩机机组的两个气源。

至少一个露点报警传感器应安装在所有后处理装置下游的管道系统。

注1：外科器械驱动空气供气系统通常包括两台空气压缩机机组及配有旁通的一个或多个储气罐和两台后处理装置。

注2：外科器械驱动空气压缩机机组通常包括一只进口过滤器，1台或多台空气空压机，1台带截止阀和自动排水阀的后部冷却器，1只带截止阀和自动排水阀（油润空气压缩机需要）的油污分离器和一个压力传感器（确保空气压缩机按照制造商要求的压力范围进行工作）。

注3：外科器械驱动空气后处理装置通常包括1台带截止阀和自动排水阀的干燥机，需求的过滤器和一个安装在所有后处理装置下游的一个带报警和显示的露点传感器。

5.3.2.7 储气罐应：

- a) 符合 GB 150 系列国家标准；
- b) 须配备截止阀，一个自动排水阀，一只压力表和一个释压阀。

5.3.2.8 每个储气罐组的安置应做到使空气压缩机机组中的每一个储气罐能加以单独维护。

注：储气罐可安装于后处理装置的上游或下游。

5.3.2.9 如果配备了两个或多个后处理装置，应当允许它们的组件可进行单独维护。

5.3.2.10 一个带有截止阀的采样口应配备在紧邻后处理装置的下游处。

5.3.2.11 每台空气压缩机应具有一个控制电路，做到一台空气压缩机关闭或故障时不会影响其他空气压缩机的运行。多台空气压缩机的自动控制布置应做到所有空气压缩机机组能轮流或同时向系统供气。正常状态和单一故障状态应符合这一要求。

每个储气罐或储气罐组应安装一套压力控制装置，例如，压力开关或压力传感器。

应提供措施以确保任何控制系统故障后气体供应连续不中断（如果安装）。

5.3.2.12 空气压缩机的空气进气口应配备措施，防止进气口上的昆虫，碎片和水的进入。

5.3.2.13 向一个单级管道分配系统供气的空气供气系统应包括两个永久安装的调压阀，一个调压阀在维护时，另外一个调压阀应能满足管道分配系统的设计流量需求。

使用和维护说明书应该详细说明这二个永久安装的调压阀是如何操作的。

注：制造商可以在各种风险控制手段之间进行选择，例如：自动切换和报警，手动切换和适当的应急程序，培训和本地储备用品。

5.3.2.14 应采取措施，防止每台空气压缩机和管道之间的振动传递。

5.3.2.15 如果其中一个供气源包括一台永久连接的高压储气罐，它可从空气供气系统中的高压压缩机进行补给。

## 6 监控和报警系统

### 6.1 概述

控制面板，监控和报警系统应根据YY 0709标准进行设计。

注：监控和报警系统有4个不同的预期用途，由操作报警、紧急操作报警、临床紧急报警和信息信号来完成。

- a) 操作报警的预期用途是通知技术人员，供气系统中的一个或多个气源不可使用，必须采取相应行动；
- b) 紧急操作报警用于识别管道内压力异常或者气体质量不符合要求，需要技术人员立即对此做出响应；
- c) 临床紧急报警用于识别管道内压力异常，需要技术和医护人员一起立即对此做出响应；
- d) 信息信号用于识别正常情况下的系统状态。

### 6.2 监控和报警信号

### 6.2.1 概述

监控和报警信号的类别及特点，应符合 YY 0709 的要求。

### 6.2.2 远程报警扩展

如果配备远程报警扩展，做到外部电路故障不会影响主报警的正确运行功能。

### 6.3 操作报警的规定

须提供操作报警信号识别以下情况：

a) 空气压缩机系统故障；

注：空气压缩机过热报警设定是由制造商来规定。

b) 空气压缩机系统提供的医用空气，水蒸汽含量高于 5.3.2.1 或 5.3.2.4 规定的水平；

c) 当 CO 含量超过 10ppm 或所在区域执行较低水平或者当地法规要求更低水平。

在需要间歇性高浓度CO的区域，应考虑安装后处理装置区净化压缩空气中的CO。

d) 在用的辅助供气源；

e) 外部供电故障。

### 6.4 紧急临床报警的规定

须提供紧急临床报警信号，识别：任何区域截止阀下游的管道压力偏离标称分配压力超过±20%。

### 6.5 操作紧急报警规定

须提供操作紧急报警信号，识别如下情况：

a) 对于单级管道分配系统，主截止阀下游的管道压力偏离标称分配压力超过±20%；

b) 对于双级管道分配系统，主截止阀下游的管道压力偏离供气系统的标称压力超过±20%；

c) 设备制造商设定空气空压机的过热界限值；

d) 医用空气中 CO 浓度超过 25ppm 或者更低的时候。

注：ACGIH设定CO的界限25ppm为报警设置点。其他界限可以由当地政府或者国家法规来规定。

如果安装了环路截止阀，压力传感器的位置应与环路截止阀的位置和预定用途一致。

## 7 管道分配系统

### 7.1 机械强度

空气管道分配系统的所有部分应能承受在单一故障状态时可能施加在该部分上的最大压力的 1.2 倍。

### 7.2 输气压力

注：除非另有规定，本标准中的压力以表压表示（即，环境压力被定义为 0）。

7.2.1 标称分配压力应在表 1 给出的范围内。

表 1 公称输气压力范围

压力单位：kPa

医用空气（非外科器械驱动空气）	400 <sup>+100</sup> <sub>0</sub>
外科器械驱动空气	800 <sup>+200</sup> <sub>-100 a</sub>

如果医用空气以不同的公称压力输送,医用空气可以以一个跟医用氧气的公称压力不一样的公称压力进行输送,具体压力设置应进行风险评估。

7.2.2 对于非外科器械动力空气的医用空气,当系统在零流量运行时,任何终端组件上的压力不得大于标称分配压力的 110%。当系统以系统设计流量运行时,任何终端组件的压力不得小于标称配气压力的 90%。

注1:系统设计流量是根据适当的差异因素计算。差异因素实例在 HTM 02[33]、HTM 02[34]、FD S 90-155[32]和 AS 2896 [22]中给出。

注2:下列因素将造成压力变化:管道调压阀的性能、管道调压阀下游管道的压降及终端组件两端之间的压降。

7.2.3 对于外科器械动力空气,当系统在零流量运行时,任何终端组件上的压力不得大于标称分配压力的 115%。当系统以系统设计流量运行时,任何终端组件的压力不得小于标称分配压力的 85%。

注1:系统设计流量是根据适当的差异因素计算。差异因素实例在 HTM 02[33]、HTM 02[34]、FD S 90-155[32]和 AS 2896 [22]中给出。

注2:下列因素将造成压力变化:管道调压阀的性能、管道调压阀下游管道的压降及终端组件两端之间的压降。

7.2.4 对于非外科器械动力空气的医用空气,当安装在系统内的任何调压阀处于单一故障状态时,任何终端组件的压力不得超过 1000kPa。为此须配备一些装置(如安全阀)。如果安装的话,安全阀应符合 5.2.5 的要求。爆炸片不得用于这一目的。

证据应由制造商提供。

注:请注意有关安全阀的地区、国家和国际标准,例如:ISO 4126-1[3]。

7.2.5 对于外科器械动力空气,当安装在系统内的任何调压阀处于单项故障状态时,任何终端组件的压力不得超过 2000kPa。为此须配备一些装置(如安全阀)。如果安装的话,安全阀应符合第 5.2.6 节的要求。爆炸片不得用于这一目的。

证据应由制造商提供。

注:请注意有关安全阀的地区、国家和国际标准,例如:ISO 4126-1[3]。

### 7.3 低压软管组件和低压柔性接头

7.3.1 如果一个柔性接头是管道的一部分并且在其使用寿命期内不准备调换的话。(例如,当用于隔离振动、建筑物移动和管道的相对运动,该组件不必是气体专用件)。如果配备的话,应符合:

- a) 低压柔性接头应该是金属的;
- b) 低压柔性接头不需要设定气体种类;
- c) 零配件材料必须符合 4.2 的要求;
- d) 低压柔性接头应作为管道的永久部分进行测试。

7.3.2 管道分配系统中的低压软管组件用于连接到管路的永久固定设备的可移动部件(例如,永久固定设备部件如梁、吊环和悬架轨道或安装在核磁共振(NMR)系统附近的终端组件作电气隔离系统)应符合下列要求:

- a) YY/T 0799 的要求;
- b) 应按照第 12 条要求进行测试;
- c) 如果管道分配系统配备低压柔性接头,它们应当便于检查和维护。

管道分配系统中使用低压软管组件和低压柔性接头应加以限制,因为它们的破裂会产生潜在危害及随后的气体供应损失等风险。

### 7.4 双级管道配送系统

7.4.1 管道调压阀的另一种安置,如附录 A 所示。每个病床空间或病人空间应至少从两个固定安装的管道调压阀加以供气,以确保供气的连续性。该服务区域的设计流量应由每一个管道调压阀提供。该调压阀的进气压力应不超过 3000kPa。



注：这些调压阀可与该区域截止阀联合，见第8.3条。

使用和维护说明书应说明这两个固定安装的调压阀是如何操作的。

注：制造商可以选择不同的风险控制手段，例如：自动切换和报警器、手动切换和适当的应急程序、培训和地方备用供气。

为确保供气的连续性，这两个调压阀应设置成一用一备，交替工作，否则同时失效。

7.4.2 为了紧急和维护目的，每个调压阀附近的上、下游都须安装截止阀。

## 8 截止阀

### 8.1 概述

8.1.1 配备截止阀以便对管道分配系统隔离部分进行维护、修理、计划中的未来扩建并便于定期测试。

截止阀的命名应如下：

- a) 气源截止阀；
- b) 主截止阀；
- c) 立管截止阀；
- d) 支管截止阀；
- e) 区域截止阀；
- f) 环路截止阀；
- g) 维护用截止阀；
- h) 进气口截止阀。

注：截留阀的命名实例列于附录A。

8.1.2 如果没作规定，所有截止阀的位置和每个区域截止阀的服务范围应由制造商根据 YY/T 0316 的要求、按照风险管理程序而确定。

风险评估还应考虑安装在任何医用供应设备中低压软管组件的可能破裂而产生的危害。

8.1.3 所有截止阀的标识指示如下：

- a) 医用空气服务的名称和符号；
- b) 立管、支管或受控区域。

这种标识应固定在阀、阀箱或管道上并应在阀门现场随时都看得见。

8.1.4 医用空气管道系统的所有截止阀，通过观察应能很明显地看清该阀是打开的还是关闭的。

8.1.5 每个气源的下游应配备一个气源截止阀。

8.1.6 在维护用供应组件（如果配备的话）上游附近的管道上，应该配备一个主截止阀。

8.1.7 截止阀应在开启和关闭位置上锁定。不能在开启和关闭位置上锁定的截止阀应加以保护，防止未经授权的操作人员操作。

### 8.2 检修用截止阀

8.2.1 检修用截止阀的典型用途为：

- a) 立管截止阀；
- b) 支管截止阀；
- c) 维护用截止阀；
- d) 环路截止阀。

8.2.2 检修用截止阀应只能由经授权人员使用，未经授权人员不得接触。

8.2.3 每个立管须在与主管道连接处附近配备一个截止阀。

8.2.4 每个支管须在与立管或主管道连接处附近配备一个截止阀。

### 8.3 区域截止阀

8.3.1 系统中所有的终端组件，除了那些仅为应急、系统测试目的、或部件（如，管道调压阀）维护而配备的外，应该位于区域截止阀的下游。服务于每个手术室、普通病房区和所有其他部门如 ICU、NICU 和急救处理区域的每一根医用空气管道内应该配备一个区域截止阀。

8.3.2 区域截止阀应与其所服务的终端组件位于同一楼层。

8.3.3 区域截止阀应被用以隔离医疗机构内的维护和应急区。在后一种情况中，它们的操作应列为紧急救灾计划的一部分。

8.3.4 区域截止阀应放置在有盖或门的箱体内。这些箱子应以以下或类似的措词标识：

医用空气

**警告 - （区域）医用空气阀门不要关闭，紧急情况除外。**

8.3.5 每个箱子应包含以下内容：

a) 区域截止阀；

b) 允许对检修作实际隔离的措施。这些措施在展开应用时，应清晰可见。当现有系统进行改建时，关闭的阀门不应被视为一种适当的实际有形隔离。

8.3.6 每个箱子须将其通风口通到室内，防止气体积聚，并须有盖或门，在关闭位置时，可对它们加以固定。在紧急情况下，盖或门应允许快速打开。

8.3.7 所有箱子应能随时明显看清和容易接进。

应考虑防止未经授权人员的进入，尤其是在精神科或儿科。

8.3.8 除外科器械动力空气外，每个区域截止阀下游应该配备一个紧急情况和维护入口点。紧急和维护入口须是气体专用的（无论是 NIST 或 DISS 接头还是终端组件的插座）。入口点的尺寸应考虑到在紧急和维护活动所需的流量。紧急和维护入口点可设在含有该区域截止阀的箱子内。

8.3.9 除了以下部件，区域截止阀和终端组件之间不得安装任何部件：

——传感器或指示器（如压力，流量）；

——紧急和维护接入点；

——允许实际有形隔离检修的措施；

——维护用截止阀（如安装的话）；

——操作员可调节的外科器械动力空气低压调压阀（参见 YY/T 1439.2）；

——符合 YY/T 0799 标准的医用气体供应低压软管组件。

8.3.10 激活紧急压力报警的传感器的下游，不应安装区域截止阀。

## 9 终端组件、气体专用接头、医用供应设备、压力调节器和压力表

9.1 终端组件应符合 YY 0801.1 和 DIN 13260-2 的要求。

9.2 气体专用接头应符合 YY 0801.1 和 DIN 13260-2 的要求。

9.3 医用供应设备（如天花板吊坠，床头设备，梁）应符合 ISO 11197 的要求。

9.4 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。

9.5 压力表应符合 YY/T 1439.2 的要求。

## 10 标志和颜色编码

### 10.1 标志

10.1.1 管道应根据 10.1.2 把气体名称和/或符号标在截止阀附近、连接点和方向变化点、壁和隔板的前后等处（以不大于 10m 的间隔）及终端组件附近。

注1：典型的标志方法例子为金属标签、模版、冲压和粘合标记。

注2：截止阀的标志，见 8.1.3。

### 10.1.2 标志应：

- a) 符合 YY/T 0799 的规定；
- b) 使用的字母高度不小于 6mm；
- c) 沿管道纵轴加气体名称和符号；
- d) 包括表明流向的箭头。

注：对于环形管道，气体方向标识可以设置在任意一端。

## 10.2 颜色编码

如果彩色编码用于管道，则应符合 YY/T 0799 的要求。

## 11 管道

### 11.1 概述

11.1.1 易与医用空气接触的管道配件应符合 YS/T 650 和 YY/T 0882 的洁净度要求。

11.1.2 管道应与接地端子连接。管道本身不得用作电气设备的接地。

### 11.2 管道接头

11.2.1 除了用于特定部件的机械接头外，所有金属管道接头应该是黄铜接头或焊接接头。铜焊或钎焊接采用的方法应该使接头在环境温度高达 600℃时能保持其机械特性。铜焊的焊料名义上应该是无镉的（即小于 0.025%镉质量分率）。如果使用银焊，应符合 GB/T 10046 标准。

注：机械接头（如法兰或螺纹接头）可用于把截止阀、终端组件、调压阀、控制及监控和报警传感器等部件与管道连接。

11.2.2 如使用接头连接铜管，应符合 EN1254-1 或 EN1254-4 要求。

## 12 测试和试

### 12.1 概述

安装完成后，制造商必须按照使用说明书的要求测试并记录。

所有测试应由制造商在医疗机构的授权人员的监督下进行。

### 12.2 测试的通用要求

对输送气体的流速和体积的要求以 NTP（常温和常压）表示。

12.2.1 12.4 中所述的清洁和测试应使用医用空气或特定气体进行。

12.2.2 在根据 12.4 进行任何测试之前，应对被测系统中的每个终端设备进行标记，以表明系统正在测试中，并确保终端设备不被使用。

12.2.3 用于测试的所有测量设备的分辨率和准确度应适合于要测量的值。

### 12.3 系统使用前的测试，检验和程序

以下测试和程序可以按照任何顺序，但必须执行：

- a) 泄漏和机械强度测试（见 12.4.1）；

- b) 区域截止阀的泄漏和关闭测试, 并检查正确的划分和正确的识别 (见 12.4.2);
- c) 阻塞和流动的测试 (见 12.4.3);
- d) 检查终端设备和 NIST、DISS 或 SIS 连接器的机械功能, 气体属性和标识 (见 12.4.4);
- e) 测试或检查系统性能 (见 12.4.5);
- f) 安全阀的测试 (见 12.4.6);
- g) 供气源的测试 (见 12.4.7);
- h) 监测和报警系统的测试 (见 12.4.8);
- i) 管道分配系统的微粒污染测试 (见 12.4.9);
- j) 空气压缩机产生的医用空气质量测试 (见 12.4.10);
- k) 空气压缩机产生的驱动手术器械空气质量测试 (见 12.4.11);
- l) 专用气体充气 (见 12.4.12);
- m) 气体特征测试 (见 12.4.13)。

## 12.4 系统使用前的测试, 检验和程序要求

### 12.4.1 概述

泄漏和机械强度综合测试应至少执行下列中的一项:

- a) 空气管道系统泄漏和机械强度的综合测试 (见 12.4.1.3);
- b) 空气管道系统机械强度测试 (见 12.4.1.1) + 空气管道系统泄漏测试 (见 12.4.1.2);

### 12.4.2 空气管道系统的机械强度测试

对管道分配系统的每一段施加 5min, 且不超过单一故障下可能发生的最大压力的 1.2 倍的压力。

对于双级管道分配系统, 管路压力调节器不应该安装在装置的这一级上, 可以用合适的连接器代替。如果是这样, 应确定整个管道的测试压力, 同时考虑在单一故障条件下可施加到系统下游管道的最大压力。

检查管道分配系统及其组件的强度。

#### 12.4.2.1 空气管道系统的泄漏测试

对于单级管道分配系统, 空气管道系统的泄漏应从每个区域截止阀下游和上游的系统的所有部分, 并在气源断开的情况下测量。

对于双级管道分配系统, 空气管道系统的泄漏应从每个管路压力调节器下游和上游的系统的所有部分, 并在气源断开的情况下测量。

允许物理隔离应用于隔离每个区域截止阀或每个管路压力调节器的上游和下游部分。

在每个区域截止阀或每个管路压力调节器的下游部分:

- 在标称分配压力下测试 2h 至 24h 后, 在不包括医疗供气设备中的柔性软管的部分中, 压降不应超过试验压力的 0.4%/h;
- 在标称分配压力下测试 2h 至 24h 后, 在医疗供气设备中包括柔性软管的部分中, 压降不应超过测试压力的 0.6%/h。

在每个区域截止阀 (或每个管路压力调节器) 的上游部分:

- 在单级管道分配系统的标称分配压力下或在双级管道分配系统的标称供气系统压力下测试 2h 至 24h 后, 压降不得超过每小时初始测试压力的 0.025%。

#### 12.4.2.2 空气管道系统泄漏和机械强度的综合测试

对管道分配系统的每一段施加 5min, 且不超过单一故障状态下可能发生的最大压力的 1.2 倍的压力。

机械强度应在对管道分配系统的每一段施加 5min, 且不超过单一故障状态下可能发生的最大压力

的 1.2 倍的压力下进行测试。

检查管道分配系统及其组件的机械强度。

然后根据 12.4.1.2，断开测试气体源，测量整个系统的泄漏。

#### 12.4.2.3 温度校正

必要时，根据理想气体定律，通过管道温度对压降进行校正。

#### 12.4.3 区域截止阀是否泄漏和关闭的测试，正确的区域划分和正确标识的检查

12.4.3.1 在每个封闭区域截止阀上游系统处于标称分配压力下，下游管路减压至 100kPa 并且在所有下游终端单元关闭的情况下，15min 后每个封闭区域截止阀下游的压力增加不得超过 5kPa。

12.4.3.2 应检查所有区域截止阀的操作和标识是否正确，并表明它们仅控制设计所预期的终端单元。

#### 12.4.3.3 阻塞和流量的测试

当表 3 中规定的测试流量依次取自每个终端设备或 NIST、DISS 或 SIS 连接器时，每个终端设备测得的压力变化不应超过表 3 中规定的值。每个空气管道应处于其标称分配压力并连接到测试气体供应。

表 3 最大允许压力变化

系统	压力变化	测试流量
用于除驱动手术器械的空气之外的医用空气	≤ 10 %	40 L/min
用于驱动手术器械的空气	≤ 15 %	350 L/min
用于驱动手术器械的空气排气管	≤ 40 kPa (背压)	350 L/min

检查所有排气管（例如来自安全阀）的阻塞。

#### 12.4.4 终端和 NIST、DISS 或 SIS 接头的机械功能，气体专用性和识别的检验

##### 12.4.4.1 机械功能

该测试要求每个终端单元都配有其面板。

如果提供 NIST、DISS 或 SIS 连接器，则应证明适当的螺纹接头可以插入终端并通过螺母固定。如果提供了防旋转装置，则应证明这样可使接头保持正确的方向。

对于每个 NIST、DISS 或 SIS 连接器，应证明适当的接头可插入终端并由螺母固定。

注：该测试可以与 12.4.3、12.4.4.2、12.4.4.3 和 12.4.13 中描述的测试同时进行。

##### 12.4.4.2 气体专用性

应该证明每个终端设备只有在插入和捕获正确的接头时释放气体，才能捕获得知，并且在同一医疗机构中没有使用的其他类型的接头被捕获，在插入在同一医疗机构中使用的任何其他类型的接头时没有气体被释放出来。

如果提供 NIST、DISS 或 SIS 连接器，则应证明只有正确的螺纹接头可插入终端并由螺母固定，并且不能插入和固定其他气体或真空的接头。

应证明每个维护供应组件的入口连接器是气体专用的。

注：该试验可与 12.4.3、12.4.4.1、12.4.4.3 和 12.4.13 中描述的试验同时进行。

##### 12.4.4.3 识别

应检查所有终端设备的正确标识和标签。

注：该测试可以与 12.4.3、12.4.4.1、12.4.4.2 和 12.4.13 中描述的测试同时进行。

#### 12.4.4.4 系统性能的测试或检查

应显示每个空气管道以标称分配压力输送系统设计流量。

应使用测试或计算验证或其他合适的方法证明，在系统提供系统设计流程时，选定的终端单元满足 7.2.1 表 1、7.2.2 和 7.2.3 中的要求。

#### 12.4.5 安全阀的测试

安全阀的性能应符合 7.2.4 和 7.2.5 的规定。

如果安装了经过型式试验和认证的减压阀，则不需要在安装后进行测试。证据应由制造商提供。

注：区域或国家法规可能要求根据要求向指定机构或主管当局提供证据。

#### 12.4.6 所有供气源的测试

每个供气源应根据其制造商的规格进行验证，或针对所有规定的操作和紧急情况根据其使用说明和本标准的要求从一个气源切换到另一个气源进行测试。

#### 12.4.7 监护和报警系统的测试

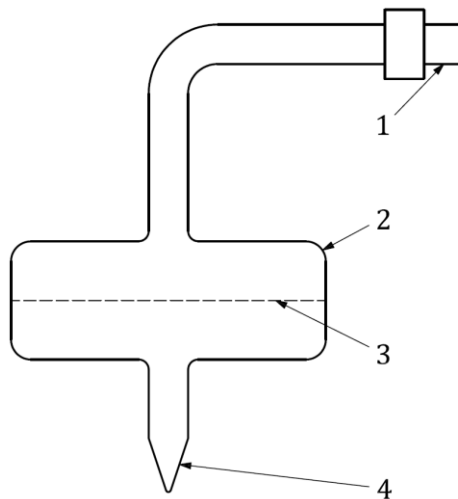
监测和报警系统的性能应在所有规定的操作和紧急情况下根据其使用说明和本标准的要求进行测试。

#### 12.4.8 管道分配系统的颗粒污染的测试

空气管道系统的管道分配系统应进行颗粒污染测试。试验应使用图 1 所示的装置以 150 L/min 的流速，测试至少 15s。

在光线充足的情况下观察，过滤器应无颗粒物。为满足此要求，可能需要清洗。

注：具有相似或更高精度的替代方法可用于该测试。



说明：

- 1 气体专用探头（可互换）
- 2 过滤器支架，可承受 1000kPa
- 3 直径  $(50 \pm 5)$  mm，孔径  $10\mu\text{m}$  的过滤器
- 4 校准喷射（可互换），在标称分配压力下提供 150l/min 的流量

图1 用于定性测定管道分配系统颗粒污染的测试装置

#### 12.4.9 空气压缩机产生的医用空气质量测试

医用空气在填充管道之前应进行 5.3.2.1 的测试。

注1: 测试方法在相关的药典专著中给出。可以使用替代的等效和验证的分析方法。

注2: 在医用供应单元内的软管组件下游测量水蒸气或氧气浓度的情况下, 在进行测量之前可能需要吹扫, 因为由聚合物制成的医用气体软管组件可透过水蒸气并且比氮气更可渗透氧气。随着时间的推移, 软管内的水蒸气浓度可能会超过  $67 \text{ mL/m}^3$  的限制, 并且局部氧气浓度会下降。

#### 12.4.10 空气压缩机产生的驱动手术器械空气测试

驱动手术器械空气在填充管道之前应进行 5.3.2.4 的测试。

注: 在医用供应单元内的软管组件下游测量水蒸气或氧气浓度的情况下, 在进行测量之前可能需要吹扫, 因为由聚合物制成的医用气体软管组件可透过水蒸气并且比氮气更可渗透氧气。随着时间的推移, 软管内的水蒸气浓度可能会超过  $67 \text{ mL/m}^3$  的限制, 并且局部氧气浓度会下降。

#### 12.4.11 专用气体充气

用于空气管道系统的每个管道分配系统应填充并清空其专用气体足够次数以置换测试气体。每个终端设备应依次打开, 以允许专用气体填充管道分配系统。

#### 12.4.12 气体特征测试

在填充专用气体后, 应在每个终端设备上进行气体识别检查。应使用适当的气体分析仪测试每个气体终端设备流出的气体, 确认是否是所需的气体。应测量并记录标称气体浓度。

注: 该试验可与 12.4.10 和 12.4.11 中描述的试验同时进行。

### 12.5 本标准符合性的声明

12.5.1 (请注意, 此部分故意为粗体字) 在使用空气管道系统之前, 应以书面形式向医疗机构记录已满足 12.3 的所有要求。显示服务和测试区域详细信息的测试结果应该是医疗机构永久记录的一部分。

注: 声明可分两部分发布:

- 第 1 部分: 涵盖 12.3 [项目 a) 至 i)] 的要求的测试, 即 12.4.9 及以下的测试;
- 第 2 部分: 涵盖 12.4.10 至 12.4.13 要求的测试, 这些要求在安装合同完成后进行, 但不需要立即进行。

12.5.2 系统制造商应确保已按照第 13 条的要求向业主或客户提供所有图纸和手册。

## 13 制造商提供的资料

### 13.1 概述

制造商提供的信息应符合 EN 1041 或同等国家标准。

### 13.2 安装说明书

制造商应向安装人员提供安装完整空气管道系统的适当说明。

### 13.3 使用说明书

13.3.1 整个空气管道系统的制造商或空气管道系统的每个部件的制造商(即供气系统、监视和报警系统以及管道分配系统)应向医疗保健机构提供使用说明。

注：供气系统、监控和报警系统以及管道分配系统可以由一个或多个不同的制造商提供。

13.3.2 如果不存在制造商提供的有关信息的国家标准，则使用说明应包含以下内容：

- 制造商的名称或商品名称和地址，或者，如果制造商在区域内没有地址，则为当地的授权代表；
- 制造年份，并在适当情况下，表明系统及其组件应使用的日期，安全性，表示为年和月；
- 任何特殊的储存和/或处理条件；
- 任何特殊操作说明；
- 任何警告和/或预防措施；
- 标识号码；
- 技术规范，包括系统的性能以及如何连接和断开可拆卸部件和附件；
- 所有报警信号和信息信号的说明；
- 所有截止阀在正常情况下（即打开或关闭）的位置；
- 建议定期检查系统功能的说明。如果提供过滤器，并且没有安排过滤器元件的定期更换，则应提供验证过滤器元件的状态；
- 关于系统旨在提供的医药产品或产品的充分信息；
- 处理组件或消耗品的说明（例如压缩机和真空泵中使用的油、细菌过滤器、木炭过滤器、分子筛、干燥剂）。

13.3.3 应起草 13.3.2 中给出的使用说明，同时考虑到几个不同方面操作，使用和维护参与的可能性。

#### 13.4 运营管理信息

13.4.1 空气管道系统的每个部件的制造商（即供气系统、监测和报警系统以及管道分配系统）应向医疗机构提供运行管理信息，以使其能够起草其运行管理文件。

13.4.2 系统制造商应向医疗保健机构提供有关建议的维护任务及其频率的说明，以及推荐的备件清单（如果适用）。

13.4.3 应根据制造商的说明维护终端设备，以防止泄漏。

13.4.4 系统制造商应向医疗机构提供所有有关分析仪和报警传感器的推荐校准程序及其频率的说明。

13.4.5 系统制造商应提供信息，使医疗机构能够准备一个特定的应急程序，以应对一个或多个系统的灾难性故障，其中所有医疗设备的医疗气体供应可能同时停止。

#### 13.5 “已安装” 图纸

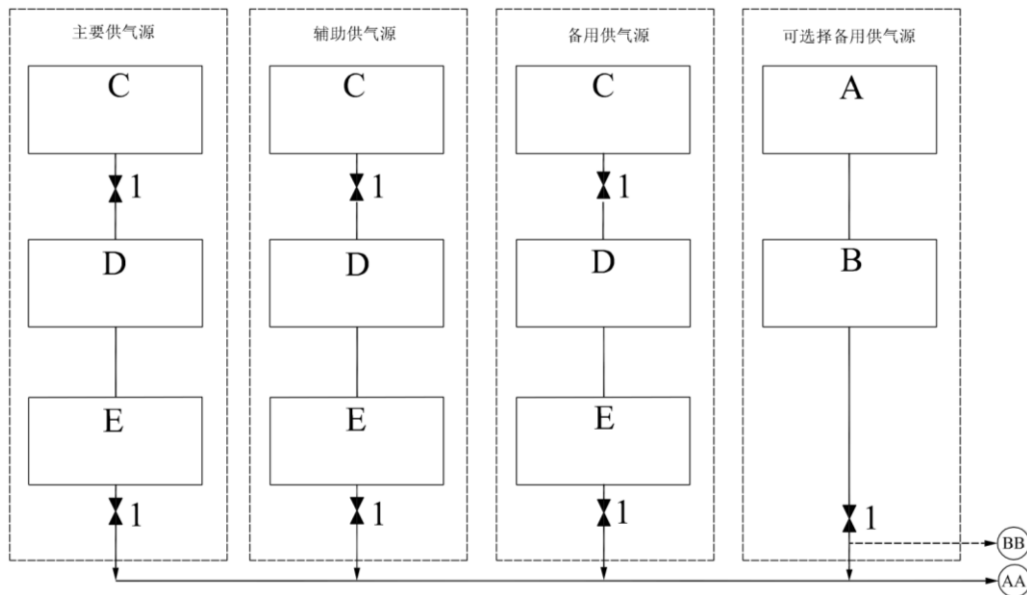
应提供一套显示管道的实际位置、管道的直径、截止阀（包括其适当的标识）和所有其他部件的机械图纸。

#### 13.6 电气图

系统制造商应提供组件的电气图。



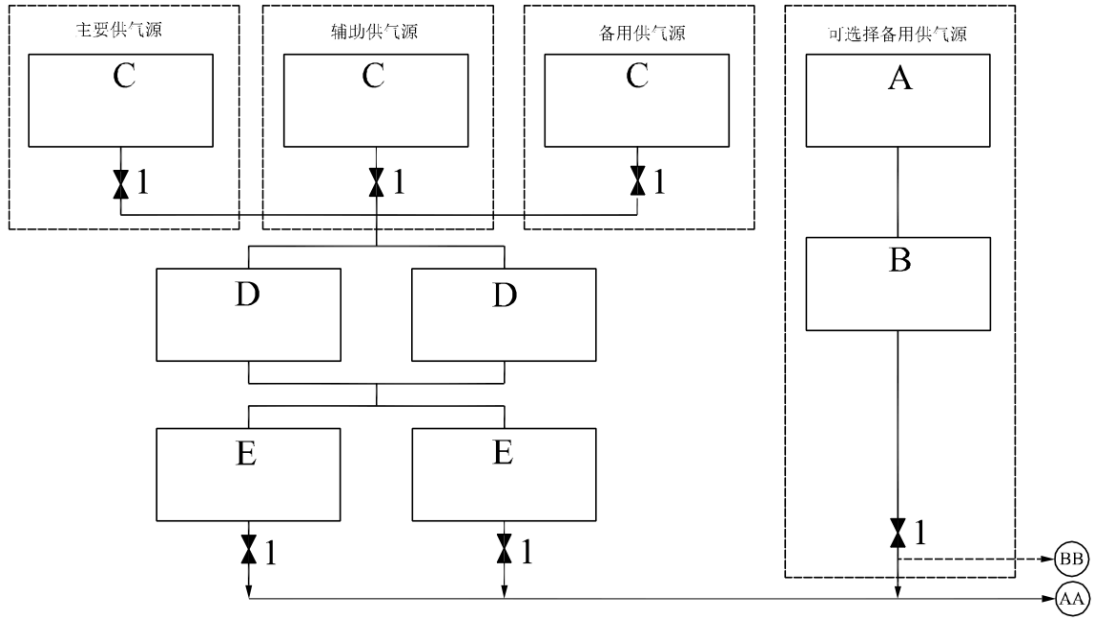
附 录 A  
(资料性附录)  
典型的空气供气系统原理图



说明:

- A——气瓶/气瓶组
- B——气瓶汇流排系统
- C——空气压缩机机组
- D——后处理装置
- E——医用空气储气罐
- 1——气源截止阀
- AA——空气供气系统与管道分配系统之间的连接
- BB——备用供气源与管道分配系统之间的选择性连接

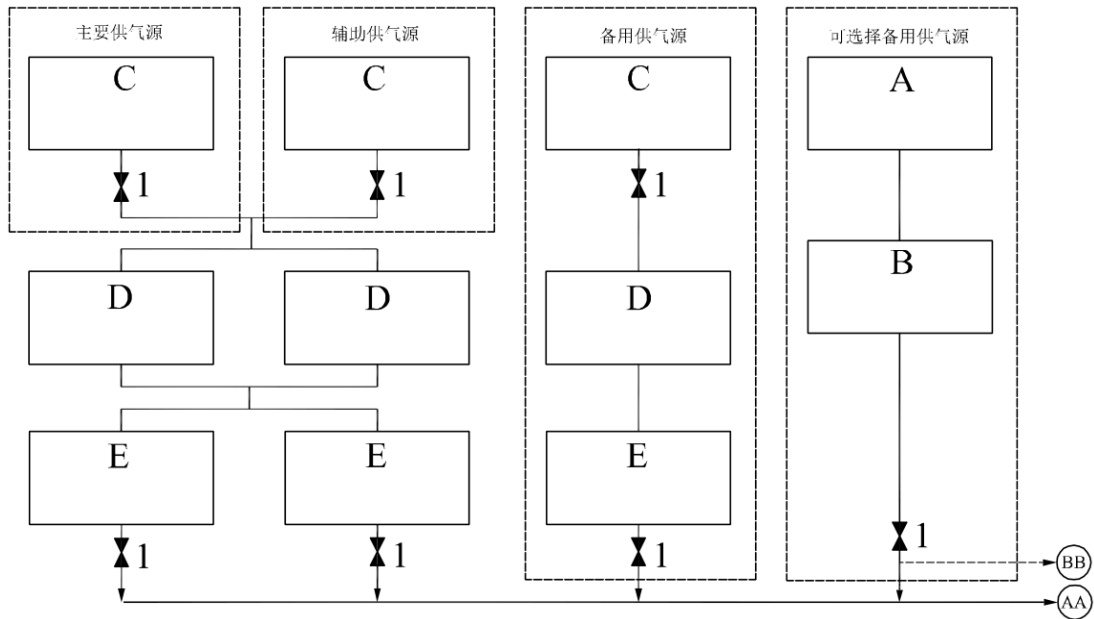
图A.1 医用空气供气系统包括：三个空气压缩机组、三个后处理装置、  
三个医用空气储气罐和一个可选择的气瓶/气瓶组汇流排系统



说明:

- A——气瓶/气瓶组
- B——气瓶汇流排系统
- C——空气压缩机机组
- D——后处理装置
- E——医用空气储气罐
- 1——气源截止阀
- AA——空气供气系统与管道分配系统之间的连接
- BB——备用供气源与管道分配系统之间的选择性连接

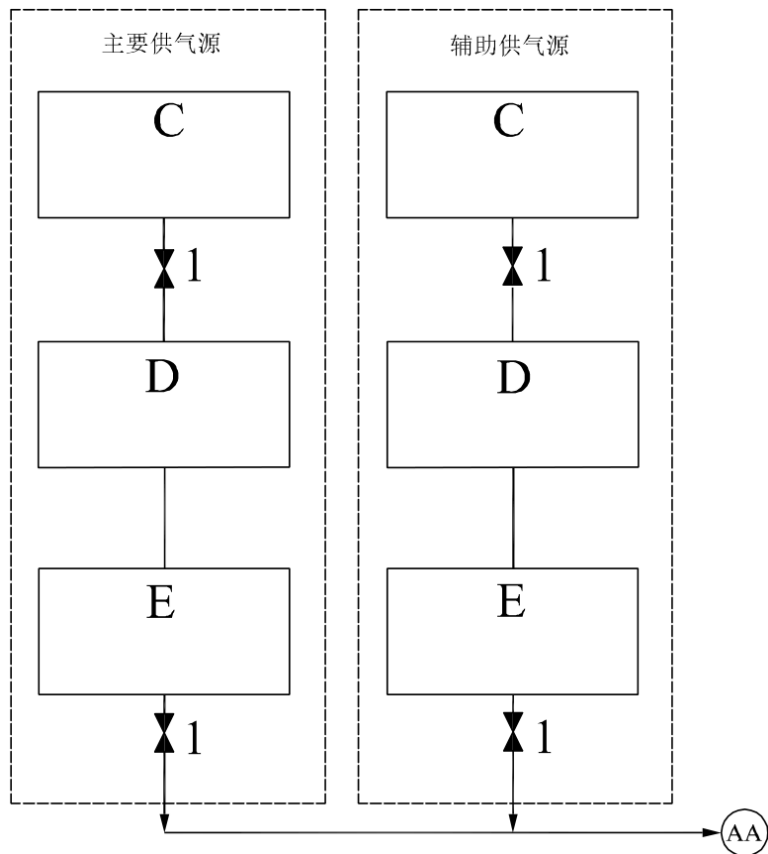
图A.2 医用空气供应系统（可选方式）包括：三个空气压缩机组、二个后处理装置、二个医用空气储气罐和一个可选择的气瓶/气瓶组汇流排系统



说明:

- A——气瓶/气瓶组
- B——气瓶汇流排系统
- C——空气压缩机机组
- D——后处理装置
- E——医用空气储气罐
- 1——气源截止阀
- AA——空气供气系统与管道分配系统之间的连接
- BB——备用供气源与管道分配系统之间的选择性连接

图A.3 医用空气供气系统（可选方式）包括：三个空气压缩机组、三个后处理装置、三个医用空气储气罐和一个可选择的气瓶/气瓶组汇流排系统



说明:

C——空气压缩机机组

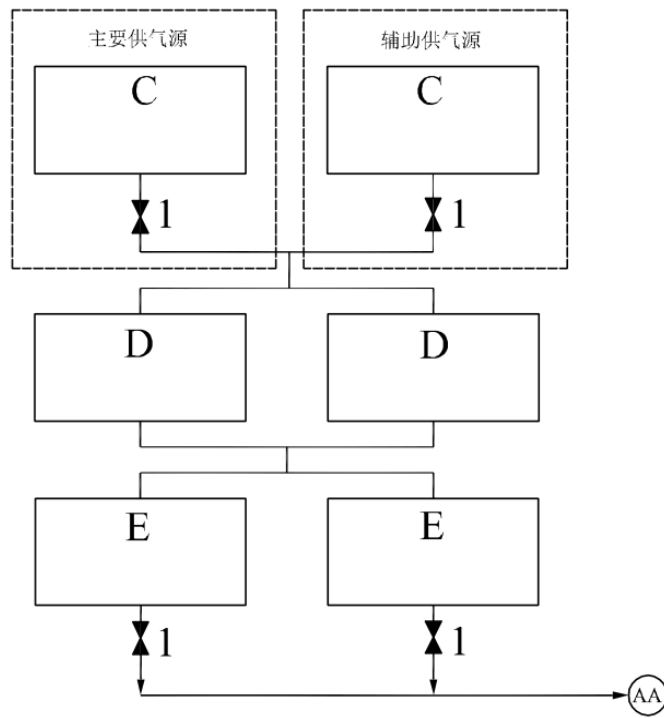
D——后处理装置

E——医用空气储气罐

1——气源截止阀

AA——空气供气系统与管道分配系统之间的连接

图A.4 外科器械驱动空气供气系统包括：二个空气压缩机组、二个后处理装置和二个医用空气储气罐



说明：

C——空气压缩机机组

D——后处理装置

E——医用空气储气罐

1——气源截止阀

AA——空气供气系统与管道分配系统之间的连接

图2 外科器械驱动空气供气系统（可选方式）  
包括：二个空气压缩机机组、二个后处理装置和二个医用空气储气罐

参 考 文 献

[1]

---