



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX. 3—

医用气体管道系统 第 3 部分：真空管道系统

Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline system for vacuum

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 - 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 一般要求	4
4.1 安全	4
4.2 材料	4
5 供气系统	5
5.1 系统部件	5
5.2 通用要求	5
6 监控和报警系统	6
6.1 概述	6
6.2 监控和报警信号	7
6.3 操作报警的规定	7
6.4 紧急临床报警的规定	7
7 管道分配系统	7
7.1 输气压力	7
7.2 低压软管组件和低压柔性接头	7
8 截止阀	8
8.1 概述	8
8.2 检修用截止阀	8
8.3 区域截止阀	9
9 终端组件、气体专用接头、医用供应设备和压力表	9
10 标志和颜色编码	9
10.1 标志	9
10.2 颜色编码	10
11 管道	10
11.1 概述	10
11.2 管道接头	10
12 测试	10
12.1 测试的通用要求	10
12.2 系统使用前的测试, 检验和程序	10
12.3 系统使用前的测试, 检验和程序要求	11

GB/T XXXX.3—XXXX

12.4	本部分符合性的声明	12
13	制造商提供的资料	12
13.1	概述	13
13.2	安装说明书	13
13.3	使用说明书	13
13.4	运营管理信息	13
13.5	“已安装”图纸	13
13.6	电气图	14
附录 A (资料性附录)	典型的真空汇原理图	15

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3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3部分：真空管道系统

1 范围

1.1 本标准规定了医疗机构中使用的真空系统的设计、安装、功能、性能、测试、调试和文档的要求以及安全要求。

1.2 本标准包括了真空汇、管道分配系统、控制系统、监控和报警系统的要求以及不同医用气体系统部件之间的不可互换性。

1.3 本标准规定了公共和私人医疗机构中使用的医用真空系统的安全要求。它适用于所有提供医疗服务的机构。无论其类型，规模，位置或服务范围如何，包括但不限于：

- a) 急症护理医疗设施；
- b) 内部患者持续护理医疗设施；
- c) 长期护理设施；
- d) 基于社区的提供者；
- e) 门诊和外部病人护理诊所（例如日间手术，内窥镜诊所和医生办公室）。

注：本部分同样可以作为用于安装在医疗机构以外地方的真空系统的参考。

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 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

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

DIN 13260-2:2013 医用气体系统 第2部分：终端装置用探测器和气体特定连接点的尺寸和位置

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

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。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

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。

3.6

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。

3.7

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。

3.8

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。

3.9

专用气体接头

具有维度特性，可防止不同服务气体之间连接的连接头。

3.10

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。

3.11

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。

3.12

信息信号

报警信号或提醒信号以外的信号。

3.13

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。

3.14

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。

3.15

医用气体管道系统

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的系统。

3.16

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。

3.17

标称分配压力

医用气体管道系统要在终端设备上输送的压力。

3.18

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。

3.19

需求峰值

医疗机构要求的最大可预测气体流量。

注：这通常以L/min表示。

3.20

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管道系统的一部分。

3.21

主要真空源

向管道分配系统提供真空的真空汇的一部分。

3.22

真空罐

用于真空应用且永久安装的容器。

3.23

备用真空源

在主要真空源和辅助真空源都出现故障的情况下，向管道分配系统的全部或部分提供真空的真空汇的一部分。

3.24

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。

3.25

安全

无不可接受的风险。

3.26

辅助真空源

在主要真空源故障的情况下，提供真空给管道分配系统的真空汇的一部分。

3.27

截止阀

关闭时阻止双向流动的阀门。

3.28

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的状态。

注：设备的计划维护被认为是正常情况。

3.29

系统设计流量

根据医疗机构所要求的最大流量计算得出，并用差异因子校正的流量。

3.30

终端

医用气体管道系统中的出口组件（真空入口），操作员在该系统中进行连接和断开。

3.31

真空汇

配备真空泵，且设计用于提供真空流量的供气系统。

4 一般要求

4.1 安全

4.1.1 医用真空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，医用真空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 $> 133\text{mm}$ 的铜管和用于真空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）。如果非金属材料用于真空管道，这些材料应与真空系统中可能存在的潜在污染物相容。

注：铜和塑料管常用于真空。

4.2.4 除管道外，可能与真空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

一个真空汇应至少包括3台真空泵。

注：典型的真空汇原理图列于附录A。

5.2 通用要求

5.2.1 供气的连续性

5.2.1.1 真空汇应该设计成在正常情况和单一故障状态下，根据7.2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) 真空汇应该至少包括三台真空源，即，主要真空源、辅助真空源和备用真空源；
- 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。

注：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。

5.2.1.2 控制设备应被设计成在不中断真空供应的情况下对其进行维护。

5.2.2 供应的主要真空源

主要真空源应作永久性连接。

5.2.3 供应的辅助真空源

辅助真空源应作永久性连接，当主要真空源不能向管道提供真空时，应自动向管道提供真空。

5.2.4 供应的备用真空源

备用真空源应永久性连接到管网系统。当主要真空源和辅助真空源不能向管道提供真空时，则备用真空源与应急电源的连接应是自动的，备用真空源的激活应是自动的。

5.3 真空汇

5.3.1 一个真空汇应包括至少三个真空源、一个真空罐、两个平行的细菌过滤器和一个污物收集罐。一个真空源通常由一个或多个真空泵组成。

5.3.2 一个真空汇，即使两个真空源在维护，剩余另外一个真空源仍能满足系统设计流量，以确保供应的连续性。

5.3.3 如果真空汇由三个以上泵组成，它们可在不同真空源之间切换，以提供足够真空流量，即使其中任意一个泵在维护以及随后系统的任何部件发生单一故障状态（如控制系统），真空汇其余泵和部件应该能够提供系统设计流量，以确保供气的连续性。

注：流量需求的典型例子详看HTM 02[33]、HTM 02[34]、FD S 90-155[32]和AS 2896 [22]。

5.3.4 每个泵应有一个控制回路，以便一个泵关闭或发生故障不会影响其他泵的运行。这些控制装置的布置应使所有的泵能轮流或同时向系统抽气。控制系统应在正常情况和单一故障状态下应符合这一要求。

5.3.5 当主电源中断一段时间由风险管理决定的同时，应提供装置以确保管道系统的真空度。

5.3.6 每个真空罐应配备维护截止阀，排水阀和真空表。如果只安装了一个真空罐或一个污物收集罐，则应提供旁路装置。真空罐应符合 GB 150 系列标准的要求。

5.3.7 真空泵应配备措施防止例如昆虫、碎片和水的进入。

5.3.8 排气管的最低点应配备一个泄水口。

5.3.9 如有必要，应采取措施防止震动从真空泵向管道传输。

5.3.10 按 ISO 29463-1 要求，每个细菌过滤器的额定值应为 HEPA ISO35H 或更高，并且能在正常操作条件下的达到系统设计流量。

5.3.11 在维护过程中至少隔离一个细菌过滤器时，其余细菌过滤器的过滤能力应确保在正常工作条件下的系统设计流量需求。

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，应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) 真空汇故障；
- b) 在用的辅助真空源；
- c) 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：任何区域截止阀上游真空管道压力增加超过66kPa（绝对值）。

6.1 操作紧急报警规定

须提供操作紧急报警信号，识别：主截止阀上游真空管道压力（环路除外）增加超过44kPa（绝对值）。

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，如安装了环路截止阀的话。

7 管道分配系统

7.1 机械强度

真空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负压的1.2倍或-95kPa（两者取小值）。

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<60 kPa（绝对压力）范围内。

7.2.2 当系统以系统设计流量运行时，任何终端组件的压力应不大于 60kPa 的绝对压力。

注：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。

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 章要求进行测试；
- 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，因为它们破裂会产生潜在危害及随后的气体供应损失等风险。

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：

GB/T XXXX. 3—XXXX

- 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 制造商应根据 YY/T 0316 的要求、按照风险管理程序确定所有截止阀的位置和服务范围。

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) 真空服务的名称和符号;
- 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 医用真空系统的所有截止阀，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 每个真空汇的上游应配备一个气源截止阀。

8.1.6 在维护供应组件（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 每个立管须在与主管道连接处附近配备一个截止阀。

8.2.2 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 管道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上游。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真空管道内应该配备一个区域截止阀。

8.3.2 区域截止阀应被用以隔离医疗机构内的维护 and 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。

8.3.3 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：

8.3.4 医用真空

警告 - （区域）真空阀门不要关闭，紧急情况除外。

8.3.5 每个箱子应包含区域截止阀。

8.3.6 每个箱子须把其通风口通到室内，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）；
- 符合 YY/T 0799 标准的医用气体供应低压软管组件。

8.3.9 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 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 管道应根据第 10.1.2 节把气体名称和/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，参见第 8.1.3 节。

10.1.2 标志应：

- a) 须符合 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，则应当符合 GB 50751 的要求。

11 管道

11.1 概述

11.1.1 易与医用真空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。

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

12.1 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。

- 12.1.1 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。
- 12.1.2 在根据 12.4 进行任何测试之前，应确保终端设备不被使用。
- 12.1.3 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。
- 12.1.4 所有用于测试的测量设备应在适当的时间间隔进行校准。

12.2 系统使用前的测试，检验和程序要求

12.2.1 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) 医用真空系统的机械强度测试（见 12.4.1.1）和泄漏测试（见 12.4.1.2）；
- b) 真空系统的泄漏和机械强度的综合测试（见 12.6.1.3）。

12.2.1.1 真空系统机械强度测试

宜单独对系统的各个管道进行测试，以免遗漏。

施加500kPa的压力5min。

初始加压后应断开测试气源。检查管道分配系统及其组件的强度。

12.2.1.2 医用真空系统的泄漏测试

在整个系统处于标称分配压力，真空源被隔离且所有其他阀门打开的情况下，管道中的压力增加在1h后不应超过20kPa。

12.2.1.3 医用真空系统的泄漏和机械强度的综合测试

宜单独对系统的各个管道进行测试，以免遗漏。施加500kPa的压力5min。初始加压后应断开测试气源。检查管道分配系统及其组件的完整性。在相同的试验压力下，试验时间为2h至24h后的压降应小于每小时初始试验压力的0.025%。

12.2.1.4 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（参见附录E中的信息）。

12.2.2 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

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。

12.2.3 阻塞和流量的测试

当表2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2中规定的值。每个真空管道应处于其标称分配压力并连接到测试气体供应。

表1 最大允许压力变化

系统	压力变化	测试流量
真空	< 60 kPa 绝对压力	25 L/min
注意：在此测试期间，医用真空系统中的分配压力可能会发生变化；因此，压力变化的绝对值是合适的。		

12.2.4 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

12.2.4.1 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12.4.8中描述的测试同时进行。

12.2.4.2 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插入件时释放真空，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插入件被捕获，在插入在同一医疗机构中使用的任何其他类型的插入件时没有真空被释放出来。

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12.4.8中描述的试验同时进行。

12.2.4.3 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12.4.8中描述的测试同时进行。

12.2.5 系统性能的测试或检查

应显示每个真空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7.1.1、和7.1.2中的要求。

12.2.6 所有真空源的测试

每个真空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真空源切换到另一个真空源进行测试。

12.2.7 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。

12.2.8 电源供应中断后重新启动的确认

连接到应急电气系统的供电系统应能在基本电源稳定后（主电源或应急电源）自动启动，并在恢复正常电源时自动重启。

应通过适当的测试检查是否合格。

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

制造商应提供安装完整真空系统的适当说明。

安装说明书应包括如下内容：

——选址等的说明

13.3 使用说明书

13.3.1 整个医用真空系统的制造商或医用真空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（例如真空泵中使用的油、细菌过滤器）。

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 医用真空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）应提供运行管理信息。

13.4.2 系统制造商应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）。应根据制造商的说明维护终端设备，以防止泄漏。

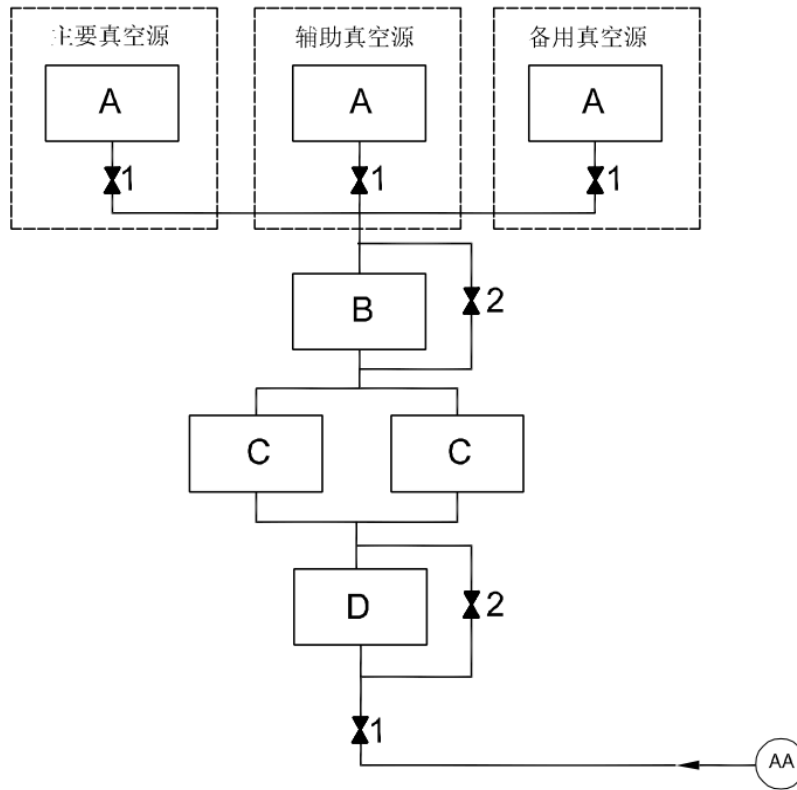
13.4.3 系统制造商应提供所有有关分析仪和报警传感器的推荐校准程序及其频率的说明。

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

13.5 电气图

系统制造商应提供所提供组件的电气图。

附录 A
(资料性附录)
典型的真空汇原理图



说明:

- A——真空泵装置
- B——真空罐
- C——细菌过滤器
- D——污物收集罐
- 1——气源截止阀
- 2——旁路截止阀
- AA——真空汇与管道分配系统之间的连接

图A.1 真空汇包括：三个真空泵装置、一个真空罐、二个细菌过滤器和一个污物收集罐