



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用气体管道系统 第1部分：氧气管道系统

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

（工作组讨论稿）

（本稿完成日期：2019-8-5）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—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 6

 4.1 安全 6

 4.2 材料 6

5 供气系统 7

 5.1 系统部件 7

 5.2 通用要求 7

 5.3 带多个气瓶、气瓶组或高压储气罐的供气系统 8

 5.4 带低温储罐的供气系统 9

 5.5 带氧气浓缩器（组）的供气系统 9

6 监控和报警系统 9

 6.1 概述 9

 6.2 监控和报警信号 9

 6.3 操作报警的规定 10

 6.4 紧急临床报警的规定 10

 6.5 操作紧急报警规定 10

7 管道分配系统 10

 7.1 机械强度 10

 7.2 输气压力 10

 7.3 低压软管组件和低压柔性接头 10

 7.4 双级管道配送系统 11

8 截止阀 11

 8.1 概述 11

 8.2 检修用截止阀 12

 8.3 区域截止阀 12

9 终端组件、气体专用接头、医用供应设备、调压阀和压力表 12

10 标志和颜色编码 13

 10.1 标志 13

 10.2 颜色编码 13

11 管道 13

 11.1 概述 13

 11.2 管道接头 13

12 测试..... 13

 12.1 测试的通用要求..... 13

 12.2 系统使用前的测试，检验和程序要求..... 14

13 制造商提供的资料..... 16

 13.1 概述..... 16

 13.2 安装说明书..... 16

 13.3 使用说明书..... 16

 13.4 运营管理信息..... 17

 13.5 电气图..... 17

附录 A（规范性附录） 典型的氧气供气系统原理图..... 18

参考文献..... 21

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1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、四川港通医疗设备集团股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司

本部分主要起草人：

医用气体管道系统 第1部分：氧气管道系统

1 范围

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

1.2 本标准包括了供气系统、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/真空系统部件之间的不可互换性。

1.3 本标准适用于所有提供医疗服务的机构。

注：本部分同样可以作为用于安装在医疗机构以外地方的氧气管道系统的参考。

1.4 本标准适用于以下不同类型的氧气供气系统：

a) 在供气系统所有氧源都提供氧的情况下，氧气的浓度必须大于 99.5%；

b) 在供气系统所有氧源都提供 93%氧的情况下，氧气的浓度可以在 90%和 96%之间变化。

注：93%氧和氧的混合物可以通过氧气供气系统输送。在这种情况下，氧气浓度可在90%和大于99.5%之间变化。

1.5 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）

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

YY/T 1439.2—2016 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（ISO 10524-2:2005，MOD）

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

YY 1468—2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统

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

GB/T XXXXX. 1—XXXX

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 医用气体管道系统 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

GB/T 4999和YY 1468中界定的，以及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

增压压缩机

用于将高压升高到更高压力的压缩机。

注：如本文件所用，该术语适用于用于给高压储存器充气的压缩机。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

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。

3.6

低温液态气体系统

存储容器中包含有低于-150℃温度下的液态气体的供气系统。

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：这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；

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

持续需要医用气体/真空供应的患者，他们将受到医用气体/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

高压

压力大于 3000kPa。

3.21

高压储气罐

永久安装的容器，在温度为 15℃ 下，其标称工作压力范围为 3000kPa 至 25000kPa。

3.22

信息信号

报警信号或提醒信号以外的信号。

3. 23

线压力调节器

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. 24

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. 25

维护供气组件

允许连接维护供气的入口点。

3. 26

维护供应

在维护期间向系统供应的气源。

3. 27

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. 28

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. 29

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. 30

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. 31

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用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. 32

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. 33

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. 34

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. 35

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. 36

氧气浓缩器供气系统

包含一个或多个氧气浓缩器单元的供气系统。

3. 37

氧气浓缩器单元

通过提取氮气从环境空气中产生 93%氧的供应源的组件。

3. 38

氧

氧浓度不低于药典规定的 99.5%的气体。

3. 39

93%氧

由氧气浓缩器装置产生，且氧气浓度不低于 90%的气体。

3. 40

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. 41

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. 42

主要供气源

供气系统中向管道分配系统供气的部分。

3. 43

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. 44

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. 45

储气罐

用于储存压力高达 3000kPa 的气体，且永久性安装的容器。

3. 46

安全

无不可接受的风险。

3. 47

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一部分。

3. 48

截止阀

关闭时阻止双向流动的阀门。

3. 49

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. 50

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. 51

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. 52

供气系统

向管道分配系统供气并包括所有供气源的成套装置。

3. 53

系统设计流量

根据医疗机构所要求的最大流量计算得出，并用差异因数校正的流量。

4 一般要求

4. 1 安全

4. 1. 1 氧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 制造商应根据要求披露证据，证明在正常情况和单一故障状态下，与实际气体接触的医用气体管道系统组件中使用的材料与氧气相容。如果使用润滑剂，它们应在管道系统的正常情况和单一故障状态下与氧气相容。见 4. 3. 5。

证据应由制造商提供。

注1：金属和非金属材料的选择标准在 YY/T 0882、ISO 11114-1 和 ISO 11114-2 中给出。

注2：与氧气的兼容性包括可燃性和易燃性。在空气中燃烧的材料会在纯氧中剧烈燃烧。许多不在空气中燃烧的材料会在高浓度的氧气中，特别在有压力的情况下燃烧。类似地，在空气中可以被点燃的材料，在氧气中需要

较少的能量就能点燃。随着压力增加，需要的能量则更少。许多这样的材料可以通过阀座处的摩擦或通过高压氧气快速进入低压系统时产生的绝热压缩来点燃。

4.2.3 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中表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。

4.2.4 正常情况或单一故障状态下可承受气瓶压力的系统部件，在暴露于气瓶工作压力 1.5 倍的压力下 5min 后，功能应该正常。

证据应由制造商提供。

4.2.5 在正常情况或单一故障状态下可承受大于 3000kPa 压力的系统部件，在受到氧气压力冲击时不应被点燃或显示内部烧焦损坏。耐点火试验应符合 YY/T 1439.2 的规定。

证据应由制造商提供。

4.2.6 除低压软管组件和低压柔性连接外，氧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 $> 133\text{mm}$ 的铜管和用于氧气的铜以外的材料管应符合 YS/T 65 的所有适用要求（特别是有关清洁，标记和包装的要求）。

注：铜是氧气管道的首选材料。

4.2.7 除管道外，可能与氧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。

5 供气系统

5.1 系统部件

氧气供气系统至少应包括三个独立的气源，它们可以是以下的组合：

- a) 气瓶或气瓶组中的氧气；
- b) 移动储罐中的低温液氧；
- c) 固定储罐中的低温液氧；
- d) 一个氧气浓缩器系统（见 YY 1468）。

注：典型的氧气供气系统原理图列于附录A（图A.1～图A.3）和YY 1468-2016中附录A（图A.1-A.8）。

5.2 通用要求

5.2.1 供气的连续性

5.2.1.1 氧气供气系统应设计成在正常状态和单一故障状态下，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) 氧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 and 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氧气供应的情况下对其进行维护。

5.2.2 供应的主要供气源

主要供气源应作永久性连接并应是氧气管道系统的主要气源。

5.2.3 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。

5.2.4 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。

备用供气源的自动或手动激活取决于气源组合的类型：

- a) 如果气体供应的气源是低温储罐、气瓶或气瓶组，那备用供气源可以自动或手动激活；
- b) 如果主要供气源和辅助供气源依赖于电源，那么备用供气源的激活应是自动被激活；
- c) 如果气体供应的气源都依赖于电源，则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。

5.2.5 减压装置

5.2.5.1 当过大压力被释放后，所有安全阀应自动关闭。

5.2.5.2 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。

5.2.5.3 应设有保护装置以防安全阀被篡改。

5.2.5.4 供气系统内液氧可能被截留在两个截止阀之间的任何一段管道处，须配备压力释放装置以释放液氧气化而产生的过量压力。

5.2.5.5 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。

5.2.5.6 安全阀应符合系统制造商的设计规范。

5.2.6 维护供应组件

5.2.6.1 氧气管道主截止阀的下游应该配备一个或多个维护供应组件。

5.2.6.2 维护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。该维护供气组件应作实际有形保护，以防止损坏和未经授权进入。

5.2.7 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、7.2.2和7.2.3规定的要求。

5.2.8 臭氧灭菌器

为防止气体回流，臭氧消毒器不得连接到氧或93%氧管道系统。

5.3 带多个气瓶、气瓶组或高压储气罐的供气系统

5.3.1 带有气瓶或气瓶组的供气系统应包括：

- a) 向管道供应的主要供气源；
- b) 当主要供气源供应枯竭或发生故障时，自动向管道供气的辅助供气源；

c) 备用供气源。

5.3.2 交替向管道供气的主要供气源和辅助供气源应各自由一排气瓶或气瓶组组成。当一排用完的气瓶或气瓶组被更换时，应当可以自动重置自动转换。每排的气瓶或气瓶组应该与一个汇流排连接，汇流排具有自己的调压阀。

5.3.3 除了单个气瓶或单排气瓶组外，气瓶或气瓶组和汇流排之间的每个柔性接头应该安装一个止回阀（位于汇流排上）。

5.3.4 每个气瓶或气瓶组与汇流排之间的柔性接头应符合 YY/T 1440 的要求。不得使用非金属（聚合物衬里或橡胶加固）柔性软管。

5.3.5 须配备装置将位于供气系统内的所有气瓶单独固定以防止跌倒。每个气瓶和汇流排之间的柔性软管不得用于这一目的。

5.3.6 所有带气瓶的供气系统应符合 5.2.1.1 的要求。

5.3.7 如果氧气辅助供气源仅有一个气瓶或气瓶组，为了更换气瓶或气瓶组时不影响供气连续性，则汇流排应至少有一个额外的进气口。

5.4 带低温储罐的供气系统

注：不同地区或国家可能存在不同的低温储罐的法律规定。

5.4.1 一个低温储罐的供气系统应当包括下列之一：

- a) 一个低温储罐及其相关设备和二排气瓶或气瓶组；
- b) 二个低温储罐及其相关设备和一排气瓶或气瓶组；
- c) 三个低温储罐及其相关设备。

气源管理应考虑低温储罐中所含液体的自然蒸发。

5.4.2 如果在汽化器系统下游使用冷脆化的材料，应提供保护装置防止液体进入管道系统，并在该装置启动时发出警报。

5.4.3 所有带有移动或固定低温储罐的供气系统应符合 5.2.1.1 的规定。

5.4.4 一个带有移动或固定低温储罐的供气系统，即使在维护的情况下，任意两个气源仍能满足整个系统的设计流量。

5.5 带氧气浓缩器（组）的供气系统

带氧气浓缩器（组）的供气系统应符合 YY 1468 的要求。

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，需要技术人员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) 从主气瓶供气切换到备用气瓶供气；
- b) 主用、辅助或备用气瓶供气低于最低压力或容量；
- c) 任何低温储罐压力低于由气体供应商与医疗机构管理层协商而制定的最低值；
- d) 任何低温储罐的液位低于由气体供应商与医疗机构管理层协商而制定的最低值；
- e) 低温系统故障；
- f) 93%氧供气系统故障；
- g) 在用的辅助供气源；
- h) 辅助气源的容量低于钢瓶氧气容量的 50%；
- i) 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 $\pm 20\%$ 。

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 $\pm 20\%$ ；
- 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 $\pm 20\%$ 。
- c) 氧气浓缩器供应的供气系统，当氧气浓度低于 90%的时候。

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

氧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 400kPa ~1000 kPa 范围内。

7.2.2 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分配压力的 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 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]。

7.3 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 8.3。

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 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) 氧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 氧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 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氧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部。这些箱子应以以下或类似的措词标识：

氧气

警告 - （区域）氧气阀门不要关闭，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。

8.3.7 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。

8.3.8 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、调压阀和压力表

- 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，参见 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，则应当符合 GB 50751 的要求。

11 管道

11.1 概述

- 11.1.1 易与氧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。

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。

12.1.3 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

12.2.1.1 氧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氧气管道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。

12.2.1.2 氧气管道系统的泄漏测试

对于单级管道分配系统，氧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，氧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%。

12.2.1.3 氧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。

12.2.1.4 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。

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

12.2.2.1 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。

12.2.2.2 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。

12.2.3 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。每个氧气管道应处于其标称分配压力并连接到测试气体供应。

表 2 最大允许压力变化

系统	压力变化	测试流量
氧气	≤10 %	40L/min

检查所有排气管（例如来自安全阀）的阻塞。

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12.4.12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12.4.12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12.4.12中描述的测试同时进行。

12.2.5 系统性能的测试或检查

应显示每个氧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和7.2.2中的要求。

12.2.6 安全阀的测试

安全阀的性能应符合7.2.3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。

12.2.7 所有供气源的测试

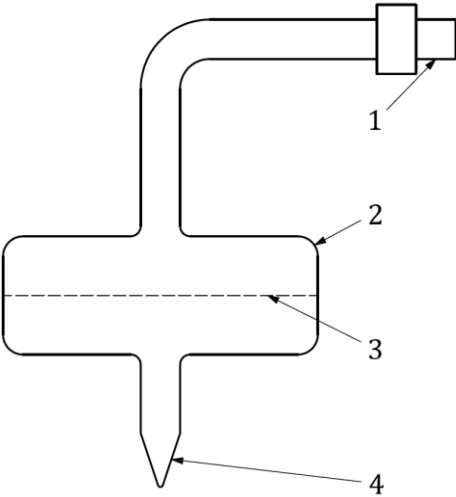
每个供气源应根据其制造商的规格进行验证，或针对所有规定的操作和紧急情况根据其使用说明和本标准的要求从一个供气源切换到另一个供气源进行测试。

12.2.8 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。

12.2.9 管道分配系统的颗粒污染的测试

氧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150l/min的流速，测试至少15s。
在光线充足的情况下观察，过滤器应无颗粒物质。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±5）mm，孔径10μ 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

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

制造商应能提供安装完整氧气管道系统的适当说明。

13.3 使用说明书

13.3.1 整个氧气管道系统的制造商或氧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 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（例如压缩机中使用的油、细菌过滤器、木炭过滤器、分子筛、干燥剂）；
- 在医疗机构规定的环境条件下，氧气浓缩器单元在系统设计中输送的最小和最大——氧气浓度；
- 氧气浓缩器装置的启动程序（如果适用）；
- 氧气浓缩器单元的起始时间（如果适用）。

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 氧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）。

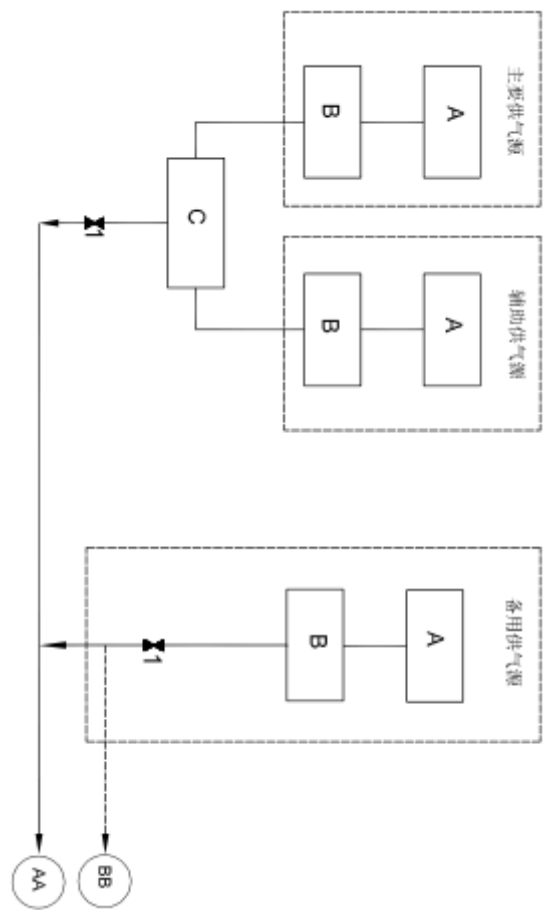
13.4.3 系统制造商应提供所有有关分析仪和报警传感器的推荐校准程序及其频率的说明。

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 电气图

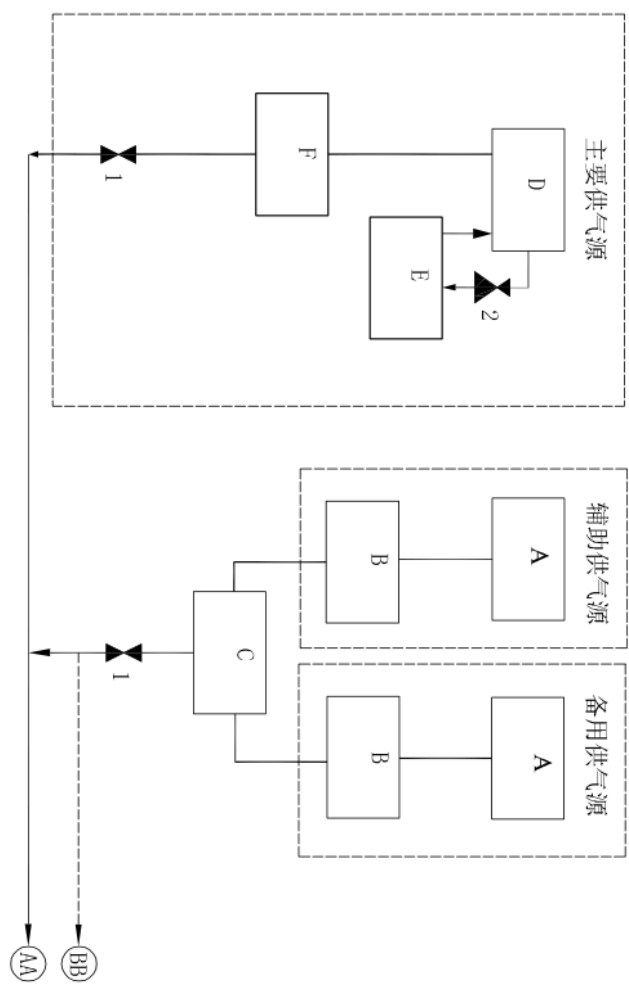
系统制造商应提供组件的电气图。

附录 A
(规范性附录)
典型的氧气供气系统原理图



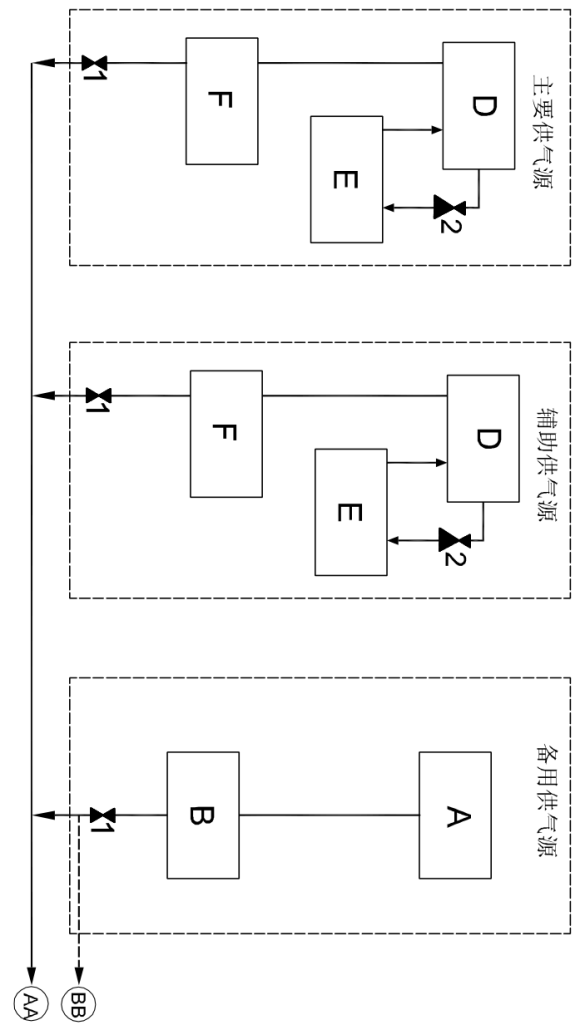
- 说明:
- A——气瓶/气瓶组
 - B——气瓶汇流排系统
 - C——汇流排转换系统
 - 1——气源截止阀
 - AA——氧气供气系统与管道分配系统之间的连接
 - BB——备用供气源与管道分配系统之间的选择性连接

图A. 1 氧气供气系统包括：两个气瓶/气瓶组汇流排系统、一个汇流排转换系统和一个气瓶/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——汇流排转换系统
 - D——低温液氧储罐系统
 - E——增压用空温式汽化器
 - F——供应用空温式汽化器
 - 1——气源截止阀
 - 2——增压管路压力调节器
 - AA——氧气供气系统/真空汇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 氧气供气系统包括：一个低温液氧储罐系统、两个气瓶/气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统



说明:

- A——气瓶/气瓶组
- B——气瓶汇流排系统
- D——低温液氧储罐系统
- E——增压用空温式汽化器
- F——供应用空温式汽化器
- 1——气源截止阀
- 2——增压管路压力调节器
- AA——氧气供气系统/真空汇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 氧气供气系统包括：两个低温液氧储罐系统和一个气瓶/气瓶组汇流排系统

参 考 文 献

- [1] ISO
 - [2]
-