



中华人民共和国国家标准

GB/T 19284—2003

医用氧气加压舱

Hyperbaric chamber pressurized with medical oxygen

2003-09-11 发布

2004-03-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	1
5 设计	2
6 制造	2
7 安全附件	3
8 试验方法	4
9 检验规则	5
10 标志及使用说明	6
11 包装、运输、贮存	7

前 言

本标准由国家质量监督检验检疫总局锅炉压力容器安全监察局提出。

本标准由全国锅炉压力容器标准化技术委员会归口。

本标准由全国锅炉压力容器标准化技术委员会载人压力容器分技术委员会负责起草。

本标准主要起草人：林彦群、张建荣、方明德、高春锦、邹维贤、白远玉、何德员。

本标准由全国锅炉压力容器标准化技术委员会委托载人压力容器分技术委员会解释。

医用氧气加压舱

1 范围

本标准规定了医用氧气加压舱(以下简称氧舱)的材料、设计、制造、安全附件、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于加压介质为医用氧气、最高工作压力不大于 0.2 MPa、进舱人数为 1 人的成人和婴幼儿(含新生儿)医用氧舱。

本标准适用于舱径符合表 1 规定且舱体横截面为圆形或椭圆形的氧舱,其他形状截面的金属舱也可参照使用。

表 1 氧舱舱径

单位为毫米

成人氧舱	金属舱	内径(或椭圆短轴)≥800
	有机玻璃舱	外径(或椭圆短轴)≥650
婴幼儿氧舱	有机玻璃舱	外径(或椭圆短轴)≥500

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 150—1998 钢制压力容器

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 7134—1996 浇铸型工业有机玻璃板材、棒材和管材

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 12243—1989 弹簧直接载荷式安全阀

JB 4730—1994 压力容器无损检测

1999 版 压力容器安全技术监察规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

婴幼儿氧舱 infant oxygen chamber

用于对婴幼儿(含新生儿)进行高压氧治疗的氧舱。

3.2

自然采光 natural illumination

不依靠氧舱专用灯具而利用舱外的自然光线通过透明窗口射入氧舱内的采光方式。

4 材料

4.1 成人氧舱筒体可选用金属材料 and 有机玻璃材料,婴幼儿氧舱筒体应选用有机玻璃材料。

4.2 金属舱及有机玻璃舱的金属封头、法兰和受压元件的材料选用应符合 GB 150—1998 中第 4 章的规定。

- 4.3 有机玻璃舱筒体应选用浇铸型有机玻璃管材,并应符合 GB/T 7134—1996 中第 4 章对一等品的规定。
- 4.4 氧舱观察窗应选用浇铸型有机玻璃板材,并应符合 GB/T 7134—1996 中第 4 章对一等品的规定。
- 4.5 氧舱舱门采用卡箍式齿啮合连接时,卡箍应采用锻件并应符合 GB 150—1998 中第 4 章的规定。
- 4.6 采用液压机构传动的舱门,其液压传动介质应采用抗氧化类材料。
- 4.7 供、排氧管路材料宜采用不锈钢或紫铜,也可采用无毒抗氧化的软管。软管材料宜选用尼龙、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯或橡胶。
- 4.8 氧舱设有消声器时,消声器的吸声材料应选用无毒抗氧化材料制造。
- 4.9 氧舱内床罩及枕套应选用全棉或抗静电织物。

5 设计

- 5.1 金属舱舱体的结构设计应符合 GB 150—1998 和《压力容器安全技术监察规程》(以下简称《容规》)中的有关规定。
- 5.2 有机玻璃舱舱体的结构设计应参照《容规》的有关规定。筒体设计安全系数应不小于 15。
- 5.3 有机玻璃舱舱体不应设计成有开孔或截面突变等导致应力集中的结构形式,其设计也应避免使舱体承受加压介质均匀载荷和轴向端面密封力以外的其他任何载荷。
- 5.4 金属舱应设置观察窗。设在头部和尾部的观察窗数量应分别不少于 2 个。观察窗的透光直径应不小于 150 mm,并应满足舱外人员对氧舱内患者的观察和提供氧舱内的自然采光的要求。
- 5.5 采用圆形平板有机玻璃材料作为观察窗时,其设计安全系数应不小于 8。
- 5.6 设有电动机构或气(液)动机构传动的舱门应同时配置备用手动操作机构。手动开门应能够在无传动能源的情况下进行,门的开启时间不得超过 1 min。
- 5.7 舱门采用快开式外开门结构时,应设有压力联锁机构。联锁机构的锁定压力应不大于 0.02 MPa,复位压力应不大于 0.01 MPa。联锁机构的试验应按 8.1 规定的方法进行。
- 5.8 成人氧舱供氧系统的供氧量应能满足氧舱按最高工作压力加压不少于两次的要求。采用汇流排供氧时,汇流排应设置在单独的氧源间内。
- 5.9 氧舱应设有加湿装置。
- 5.10 工作压力大于 0.8 MPa 的氧气管路系统中的阀件不得选用快速开启阀。
- 5.11 氧舱控制板上应设有指示氧舱内氧浓度的测氧仪,其满量程为 100%,基本误差应不大于 3%。测氧管路应设有定标采样接口,控制板上设有采样流量计,采样流量计的满量程不大于 1 L/min。
- 5.12 氧舱控制板上应设置供、排氧阀及供、排氧的氧气流量计。
- 5.13 氧舱进舱的电气设备应只限于通讯设备(婴幼儿舱可不设)、检测传感元件和生理监护传感元件。进舱电气设备的电压应不大于 24 V,总功率应不超过 0.5 W。
- 5.14 成人氧舱应配置双工对讲通讯系统及应急呼叫装置,应急呼叫装置的声光信号应只能由操作人员在控制台上切断。双工对讲通讯系统和应急呼叫装置应配置应急供电电源。氧舱供电中断时,应急供电电源应能自动投入使用,并维持双工对讲通讯系统和应急呼叫装置持续工作时间不少于 20 min。
- 5.15 成人氧舱的最大升、降压速率应不小于 0.03 MPa/min,婴幼儿氧舱的最大升、降压速率应不小于 0.01 MPa/min。升、降压速率的试验应按 8.2 规定的方法进行。
- 5.16 成人氧舱应在舱外配置应急卸压装置并涂以红色标记,该装置应能使舱内压力从最高工作压力降至 0.01 MPa 所需的时间不超过 1 min。应急卸压装置试验应按 8.3 规定的方法进行。
- 5.17 加压时,氧舱内的噪声值应不大于 65 dB(A)。舱内噪声试验应按 8.4 规定的方法进行。

6 制造

- 6.1 金属舱舱体的加工、焊接、热处理和压力试验应符合 GB 150—1998 和《容规》中的有关规定。

- 6.2 有机玻璃舱的凸形封头与法兰的加工、焊接和热处理应符合 GB 150—1998 和《容规》中的有关规定。
- 6.3 金属舱舱体的对接焊缝应按 JB 4730—1994 中第二篇的要求进行 100% 的射线探伤,对接焊缝的合格级别应不低于Ⅲ级,透照质量应不低于 AB 级。
- 6.4 凸形封头与法兰及法兰与舱体之间的角焊缝应按 JB 4730—1994 中第四篇的要求进行表面磁粉或渗透检测,其合格级别应不低于Ⅱ级。
- 6.5 有机玻璃舱总装完后,应作气压试验,氧舱在试验过程中应无明显变形和异常声响。有机玻璃舱压力试验应按 8.5 规定的方法进行。
- 6.6 氧舱总装完成后,应进行整体气密性试验,压降应不大于最高工作压力的 5%。整体气密性试验应按 8.6 规定的方法进行。
- 6.7 氧舱内的部件应固定牢靠,在使用中应避免黑色金属部件之间的撞击。
- 6.8 氧舱在人员出入和操作中接触的表面应避免出现粗糙、尖角及锐边。
- 6.9 设有空调装置的氧舱,舱内环境温度在夏季应能保持在 $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,在冬季应能保持在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。空调运行时,舱内噪声应不大于 65 dB(A)。空调效果试验应按 8.7 规定的方法进行。
- 6.10 有机玻璃舱中若安装用于舱内制冷或加热的元件,该元件不应直接与舱体接触。
- 6.11 氧舱所有管路、附件安装前均应经脱脂处理。
- 6.12 排氧管路应接至室外远离火源处。
- 6.13 氧舱内电气设备的导线与电器件的接点应采用焊接连接,且不应有松动现象。
- 6.14 氧舱内导线应采用铜芯线,导线不应有中间接头,氧舱内导线(静电接地线除外)应带有保护套管,保护套管距设备进线口的距离应不大于 50 mm。
- 6.15 氧舱内电气元件和导线应隐蔽设置,以避免病员触及,但应便于电气元件的检查。
- 6.16 对于配置生物电插座的氧舱,生物电插座各插针(接线柱)之间的绝缘电阻和各插针(接线柱)对舱体的绝缘电阻均应不小于 100 M Ω 。测量时应选用精度不低于 1 级、满量程为 250 M Ω 的兆欧表,试验电压为 250 V。
- 6.17 对于选用 GB 9706.1—1995 中定义的 I 类设备中用电源软电缆或软电线的设备,其网电源插头中的保护接地脚与为保护目的而与该点相连接的所有可触及金属部件之间的阻抗不应超过 0.2 Ω ;不用电源软电缆或软电线的设备,其保护接地端子与为保护目的而与该端子相连接的所有可触及金属部件之间的阻抗,不应超过 0.1 Ω 。测量阻抗时应选用量程为 0.5 Ω 的接地电阻测试仪。
- 6.18 对于具有防电击安全绝缘要求的氧舱,由网电源穿越绝缘流入保护接地导线的漏电流或设备可触及外壳的对地漏电流,应符合 GB 9706.1—1995 中第 19 章的规定。测量时应使用漏电流测试仪。
- 6.19 对具有防电击安全绝缘要求的氧舱,应使用交流耐压测试仪测量电源输入端与机壳(控制台)之间的绝缘强度,并应符合 GB 9706.1—1995 中第 20 章的规定。
- 6.20 氧舱内应设静电接地通道,使病员人体或氧舱内抗静电织物可通过导体或导线经通道与舱外接地端子导通,导线应采用挠性铜芯线,导线和导体截面积应不小于 1 mm²。
- 6.21 氧舱外部静电接地线与金属水管路或单独的接地柱连接,接地线采用的导线或导体的要求与 6.20 相同。

7 安全附件

- 7.1 氧舱舱体上应按《容规》第 7 章的规定设置安全阀,安全阀的整定压力和密封压力应符合 GB/T 12243—1989 中 3.5 的规定。
- 7.2 氧舱控制板上应设置两只指示氧舱内压力的氧气压力表。压力表的量程应相同,表径应不小于 100 mm,精度应不低于 1.5 级,最大量程应在最高工作压力的 1.5~2 倍的范围内。在压力表刻度盘上应划出指示最高工作压力的红线。

7.3 氧舱控制板上应设有指示氧舱内温度的显示器。温度传感器应设置在氧舱内的中下方,并设置防护罩。

8 试验方法

8.1 快开式外开门联锁机构试验

关闭舱门,用氧气向舱内加压,升压至联锁机构的锁定压力,然后再降压至联锁机构的复位压力,分别记录锁定压力值和复位压力值。试验时,升压速率和降压速率应不大于 0.01 MPa/min。

8.2 升降压速率试验

8.2.1 最大升压速率检验

关闭舱门,开启加压阀,使舱压由常压 P_0 升至压力 P ,记录所需时间 t ,按公式(1)计算出最大升压速率 V_s 。

$$V_s = \frac{P - P_0}{t} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

V_s ——升压速率,单位为兆帕每分钟(MPa/min);

P_0 ——常压,单位为兆帕(MPa);

P ——升压后的舱内压力,单位为兆帕(MPa);

对于成人氧舱, $P \geq 0.04$ MPa;

对于婴幼儿氧舱, $P \geq 0.02$ MPa;

t ——升压时间,单位为分钟(min)。

8.2.2 最大降压速率检验

关闭舱门,开启加压阀,将舱压 P 预置在氧舱最高工作压力,关闭加压阀,开启排气阀,将舱压降至 P' ,记录所需时间 t ,按公式(2)计算出最大降压速率 V_j 。

$$V_j = \frac{P - P'}{t} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

V_j ——升压速率,单位为兆帕每分钟(MPa/min);

P ——舱内最高工作压力,单位为兆帕(MPa);

P' ——降压后的舱内压力,单位为兆帕(MPa);

$P' \leq 0.5 P$;

t ——升压时间,单位为分钟(min)。

8.3 应急卸压装置试验

关闭舱门,打开加压阀使舱内加压至氧舱最高工作压力,关闭加压阀后打开应急卸压装置和其他排气阀,记录从最高工作压力降至 0.01 MPa 的时间。

8.4 舱内噪声测试

关闭舱门,用氧气以 0.01 MPa/min(婴幼儿舱以 0.005 MPa/min)的升压速率向舱内加压,记录控制板上供氧流量计的读数,再降至常压。在开启舱门情况下用上述相同的流量计读数向舱内供氧,用精度不低于 II 级的声级计测得氧舱内床头部位的噪声。

8.5 有机玻璃舱气压试验

气压试验的介质为氮气。关闭舱门,开启加压阀,以不大于 0.01 MPa/min 的升压速率将舱压升至 1.15 倍的设计压力,保压 10 min。试验用压力表的精度应不低于 1.5 级。

8.6 氧舱整体气密性试验

气密性试验的介质为氧气。关闭舱门,开启加压阀,以不大于 0.01 MPa/min 的升压速率将舱压升

至氧舱最高工作压力,保压 1 h 后记录压降。

8.7 空调效果试验

8.7.1 温度试验

设置氧舱的室内环境温度保持在 6.9 规定的范围内。氧舱加压前 30 min 启动氧舱空调装置并用氧气进行舱室通风换气。氧舱以 0.01 MPa/min 的速率加压,加压至最大工作压力,保压 1 h,再以同样的速率降压。观察升(降)压及稳压过程中的舱内温度。测试过程中温度传感器应安放在舱内中下方空间部位,温度计的基本误差为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$,量程范围为 $0^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$ 。

8.7.2 噪声试验

关闭舱门,在常压下启动空调装置,用精度不低于Ⅱ级的声级计,测量氧舱内床头部位的噪声值。

9 检验规则

9.1 检验分类

氧舱产品的检验分型式试验(定型试验)和出厂检验(交付检验)两类。

9.1.1 型式试验

型式试验应由经国家质量监督检验检疫总局认可的机构进行。属下列情况之一的,应进行型式试验:

- 新产品的定型和鉴定;
- 首台试制产品的检验;
- 产品在结构、材料、工艺有较大改变时;
- 工厂停止生产氧舱 1 年以上,重新生产时。

9.1.2 出厂检验

氧舱制造厂应在产品出厂前进行检验,检验合格后应出具质量证明书和检验报告,出厂检验应为逐台检验。

9.2 检验项目和判定原则

9.2.1 对于已经通过型式试验的氧舱,其不受制造和安装条件影响的项目,可不列为出厂检验项目,这些项目包括本标准的 5.1、5.2、5.3、5.4、5.5 和 5.17。

9.2.2 型式试验应按照本标准规定的检验项目逐项进行检验。

9.2.3 检验项目分类按表 2。

表 2

项目分类	A 类			B 类	C 类
项目内容	4.1	5.3	6.10	5.6	5.4
	4.2	5.5	6.11	5.7	5.12
	4.3	5.9	6.13	5.8	5.15
	4.4	5.10	6.14	5.11	5.17
	4.5	5.13	6.15	5.14	6.8
	4.6	5.16	6.16	6.6	6.9
	4.7	6.1	6.17	6.12	7.3
	4.8	6.2	6.18	7.2	
	4.9	6.3	6.19		
	5.1	6.4	6.20		
	5.2	6.5	6.21		
		6.7	7.1		
评分标准	1. A 类不合格每条 100 分; 2. B 类不合格每条 50 分; 3. C 类不合格每条 34 分。				

9.2.4 氧舱质量判定原则

检验不合格条总分大于或等于 100 分,该氧舱质量判定为不合格。

10 标志及使用说明

10.1 氧舱铭牌上应包括下列内容:

- a) 产品名称及型号;
- b) 产品编号;
- c) 产品标准;
- d) 最高工作压力;
- e) 加压介质;
- f) 制造厂名称;
- g) 制造日期;
- h) 制造许可证编号;
- i) 监检标记。

10.2 氧舱包装箱上应有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 产品标准;
- c) 出厂编号;
- d) 出厂日期;
- e) 制造厂邮政编码;
- f) 制造厂名称及地址;
- g) 制造厂联系电话;
- h) 毛重;
- i) 体积(长×宽×高);
- j) 贮运图示标志的方法及图形应符合 GB/T 191—2000 的规定。

10.3 产品合格证上应有以下标志

- a) 制造单位名称;
- b) 制造许可证号;
- c) 产品名称及型号;
- d) 产品标准;
- e) 质检员签字及检验专用章;
- f) 检验日期。

10.4 产品使用说明书中至少应注明以下内容:

- a) 产品名称、型号、标准号、商标;
- b) 制造厂名称和地址(邮政编码);
- c) 制造厂联系电话;
- d) 结构原理;
- e) 主要规格及技术性能;
- f) 适应症与禁忌症;
- g) 操作使用方法;
- h) 安全注意事项,内容至少应包括:进舱人员严禁带入火种,须穿着全棉或抗静电织物进舱,禁止在氧舱内穿脱衣服和梳头,禁用面膜、发胶等;
- i) 应急处理程序;

- j) 定期检验内容;
- k) 有机玻璃舱应注明使用寿命。

11 包装、运输、贮存

11.1 氧舱应使用木箱或栅状木箱包装,包装箱应符合以下要求:

- a) 氧舱装箱前应予清理,箱内不允许有污染物,氧舱管道接口应密封以防止污染物进入;
- b) 包装箱内垫防水膜(层)防止雨水和尘埃与氧舱直接接触;
- c) 氧舱在包装箱内应牢固定位,压木与产品接触面之间应垫有软性垫料,防止运输中松动和擦伤。

11.2 包装箱内应附有装箱清单。装箱清单应列出下列项目:

- a) 装箱设备名称及型号;
- b) 配件名称及其数量;
- c) 完工资料及随机文件。

11.3 装入包装箱内的备件及文件应单独封装。

11.4 氧舱制造厂应向使用方提供的资料包括如下项目:

- a) 氧舱产品质量证明书,包括压力容器合格证(按《容规》要求);
- b) 氧舱及各系统调试、检验报告;
- c) 配套安全附件、仪表的校验证和合格证;
- d) 氧舱使用说明书;
- e) 氧舱竣工图;
- f) 监检单位出具的《医用氧舱产品安全质量监督检验证书》。

11.5 包装后的氧舱应贮存在不受雨淋和阳光直接照射的室内,贮存环境无污染,且通风良好。

11.6 氧舱的运输方式及要求应按订货合同执行,但应避免造成设备损害和污染。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 氧 气 加 压 舱
GB/T 19284—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

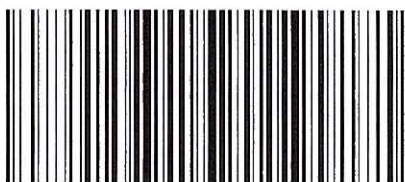
*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 17 千字
2004 年 2 月第一版 2004 年 2 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066 • 1-20180 定价 16.00 元
网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68533533



GB/T 19284—2003