备案号:1957—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0298—1998
neq ISO 10083:1992

医用分子筛制氧设备 通用技术规范

General specification for medical
oxygen generator with molecular sieve

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准非等效采用国际标准 ISO 10083:1992《医用气体管道系统制氧设备》。根据目前国内医用分子筛制氧设备的发展水平及生产状况,本标准与被采用标准的主要技术差异如下:

国际标准 ISO 10083 所规范的是整个医用气体管道系统的制供氧设备,其中包括变压吸附(PSA)系统以及配备的备用气体提供系统,而本标准只规范单台的变压吸附(PSA)制氧设备,不规范整个医用管道制供氧系统。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会归口。

本标准由军事医学科学院卫生装备研究所负责起草。

本标准主要起草人:杨义林、卢樟好。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会来完成。各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际标准化组织(官方的或非官方的)也参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 10083 是由 ISO 技术委员会的第 121 委员会,即麻醉和呼吸设备委员会下的第 6 分委会即医用气体设备分委会负责起草的。

国际标准的附录 A、附录 B 和附录 C 仅作为参考资料。

中华人民共和国医药行业标准

医用分子筛制氧设备 通用技术规范

YY/T 0298—1998
neq ISO 10083:1992

General specification for medical
oxygen generator with molecular sieve

1 范围

本标准规定了医用分子筛制氧设备的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输、贮存、保证期。

本标准适用于以医疗保健为目的,以沸石分子筛为吸附剂,用变压吸附法(PSA)制取医用氧气的医用分子筛制氧设备(以下简称制氧设备)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 5832.2—86 气体中微量水分的测定 露点法
- GB 8986—88 医用及航空呼吸用氧气检验方法
- GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求
- GB 9969.1—88 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 14436—93 工业产品保证文件 总则
- GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 吸附 adsorption

气相与固相组成吸附体系(吸附相)时,在相界面处的组分产生富集的现象。

3.2 解吸 desorption

已被吸附剂吸附的气体(液体)的分子释回气相(液相)的现象。

3.3 变压吸附 pressure swing adsorption

在绝热条件下,加压吸附、减压解吸的循环操作过程。

3.4 93%氧 oxygen 93 percent

以空气为原料,利用分子筛变压吸附工艺生产的氧气。这种氧气的氧浓度为90%~96%(V/V),剩余的组分主要是氩和氮。

3.5 分子筛 molecular sieve

具有均一微孔结构,并且能选择性地吸附直径小于其微孔孔径的气体分子的固体吸附剂。

3.6 分子筛设备 molecular sieve device

通过吸附氮气和其他气体组分来提高氧气浓度的设备。

4 分类

4.1 制氧设备的基本组成

单人用的制氧设备至少应由制氧主机、流量计和湿化器等组成。

多人用的制氧设备至少应由气源、分子筛吸附分离装置、控制装置、氧气流量检测装置和产品气过滤器等部分组成。

4.2 材料

制氧设备的零部件,包括与富氧气接触的各种外接件,在各种操作条件下,必须保证无油。所有零部件应考虑抗氧气、水分和其他周围材料的腐蚀。

4.3 一般要求

制氧设备的空气源进口应位于污染物最少的地方,这些污染源包括:燃烧的废气、麻醉气体排放系统、通风口和抽真空排气口等。

所有在正常使用的单一错误条件下与产品氧气接触的管道、阀门、接头在安装前应清洗,并脱去油脂。在安装过程中,应注意保持各部件的清洁。总成后的整机严禁与可燃性油液接触。

5 要求

制氧设备正常使用条件:

- a) 环境温度:5~40℃;
- b) 相对湿度:≤80%;
- c) 大气压:86~106 kPa;
- d) 电源频率为 50 Hz±1 Hz,电压:三相为 380 V±30 V;单相为 220 V±22 V。

5.1 外观

- 5.1.1 面板上的图形符号和字母准确、清晰、均匀,不得有划痕。
- 5.1.2 制氧设备外表面涂天蓝色油漆,涂层应均匀,不得有气泡、脱层或明显划痕。
- 5.2 制氧设备所制的产品气的理化指标
 - 5.2.1 氧浓度:≥90%(V/V)。
 - 5.2.2 水分含量:≤0.07 g/m³。
 - 5.2.3 二氧化碳含量:≤0.01%(V/V)。
 - 5.2.4 一氧化碳含量应符合 GB 8986—88 中第 5 章的规定。
 - 5.2.5 气态酸和碱含量应符合 GB 8986—88 中第 6 章的规定。
 - 5.2.6 臭氧及其他气态氧化物含量应符合 GB 8986—88 中第 7 章的规定。
 - 5.2.7 氧气应无气味。
 - 5.2.8 固体物质粒径:≤10 μm。
 - 5.2.9 固体物质含量:≤0.5 mg/m³。

5.3 气密性

所有紧固件连接应牢靠,不得有任何松动,各种管路、管汇及阀门排列应整齐,其连接处不得漏气。

5.4 噪声

制氧设备的噪声不大于 85 dB(A)。

5.5 制氧设备开机后,所有电、气动阀以及压力表、指示灯均应工作正常,并有氧气输出。

5.6 氧产量及氧浓度

制氧设备开机 30 min,其氧产量应达到设计要求,氧浓度应≥90%。

5.7 指示灯及按钮(除以文字数字显示外)的颜色要求:

- 5.7.1 当制氧设备发生故障时,应使用连续红灯以向操作人员报警。
- 5.7.2 红灯闪烁表示紧急情况,它要求操作人员立即采取措施。
- 5.7.3 黄灯是在需要提醒注意或需要重新检查,或意外的滞后等情况下使用。
- 5.7.4 绿灯表示制氧设备启动前的准备工作已完成,或表示制氧设备正处于正常运行状态。
- 5.7.5 蓝灯仅建议在显示器上使用。

5.8 压力容器上的铭牌至少应标明生产厂名、合格证号、出厂日期、工作压力,并提供经劳动部门认可合格的《压力容器质量证明书》。

5.9 制氧设备的电气安全性能应符合 GB 9706.1—1995 中 I 类 B 型设备的规定。

5.9.1 保护接地阻抗 应符合 GB 9706.1—1995 中 18 f) 的规定。

5.9.2 连续漏电流 应符合 GB 9706.1—1995 中第 19 章的规定。

5.9.3 电介质强度 应符合 GB 9706.1—1995 中第 20 章的规定。

5.9.4 潮湿预处理 应按 GB 9706.1—1995 中 4.10 的要求进行。潮湿预处理后对地漏电流和电介质强度应符合 GB 9706.1—1995 中第 19 章和第 20 章的规定。

注:本标准只要求对制氧设备电气控制部分进行潮湿预处理试验。

5.10 环境试验要求

环境试验除应符合 GB/T 14710—93 中的气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的规定外,还应符合表 1 给出的规定。

注:本标准只要求对制氧设备电气控制部分进行环境试验。

表 1 环境试验要求

试验要求 检验项目	试验要求					检验阶段		
	试验条件	持续时间,h	恢复时间,h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
额定工作低温试验	5℃	1	—	通电	—	5.1~5.8	—	—
低温贮存试验	-40℃	4	4	—	正常试验条件	—	—	—
额定工作高温试验	40℃	1	—	通电	—	—	—	—
高温贮存试验	55℃	4	4	—	正常试验条件	—	—	—
额定工作湿热试验	40℃ 80% RH	4	—	通电	—	—	—	—
湿热贮存试验	40℃ 93% RH	48	24	—	正常试验条件	—	—	—
推动碰撞试验	II 组	—	—	一个方向	正常试验条件	—	—	5.1~5.6

6 试验方法

6.1 外观

目测法,应符合 5.1、5.6、5.8 的规定。

6.2 氧气的理化指标

6.2.1 氧浓度 氧气的取样应在产品气过滤器的出口端采集,在一个出氧周期内采集三次,取其样气浓度的均值。按 GB 8986—88 中第 2 章的规定进行,应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 水分含量 氧气中水分含量的测定采用露点法,按 GB 5832.2 的规定进行,在温度 20℃ 和 101.3 kPa(760 mmHg)的气压下,应符合 5.2.2 的规定。

6.2.3 二氧化碳含量 按 GB 8986—88 中第 4 章的规定进行,应符合 5.2.3 的规定。

- 6.2.4 一氧化碳含量 按 GB 8986—88 中第 5 章的规定进行,应符合 5.2.4 的规定。
- 6.2.5 气态酸和碱含量 按 GB 8986—88 中第 6 章的规定进行,应符合 5.2.5 的规定。
- 6.2.6 臭氧和其他气态氧化物含量 按 GB 8986—88 中第 7 章的规定进行,应符合 5.2.6 的规定。
- 6.2.7 气味 按 GB 8986—88 中第 8 章的规定进行,应符合 5.2.7 的规定。
- 6.2.8 固体物质 按 GB 8986—88 中第 10 章的规定进行,应符合 5.2.8、5.2.9 的规定。

6.3 气密性

将制氧设备管路系统逐渐加压至设计压力的 1.05 倍,保压 10 min,再逐渐降至设计压力,然后用皂水检漏法检查系统管路及管件连接处,不应有气泡出现,应符合 5.3 的规定。

6.4 噪声

将声级计放置在离制氧设备前、后、左、右 1 m 的位置,高度为制氧设备中心的水平面的位置,所测得的噪声均应符合 5.4 的规定。

6.5 氧产量及氧浓度

制氧设备开机 30 min 后,测量此时的氧产量和氧浓度,应符合 5.5 的规定。测定氧产量所用的仪器为转子流量计,精度不低于 1.5 级。

实测状态下测得的氧产量应换算成标准状态下的氧产量,按式(1)计算:

$$Q_{SH} = Q_s \frac{P_s \cdot T_H \cdot Z_{SH}}{P_H \cdot T_s \cdot Z_s} \dots\dots\dots(1)$$

式中: Q_{SH} ——标准状态下的氧产量, m^3/h ;

Q_s ——使用状态下流过流量计的氧产量, m^3/h ;

T_H ——标准状态下的绝对温度, K;

Z_{SH} ——被测气体在标准状态下的压缩系数;

P_H ——标准状态下气体的绝对压力, MPa;

P_s ——使用状态下气体的绝对压力, MPa;

T_s ——使用状态下气体的绝对温度, K;

Z_s ——使用状态下气体的压缩系数。

6.6 指示灯及按钮

指示灯及按钮按 GB 9706.1—1995 中 56.8 的规定进行,应符合 5.7 的规定。

6.7 电气防护安全要求

6.7.1 制氧设备保护接地阻抗的试验方法,按 GB 9706.1—1995 中第 18 章的有关规定进行,应符合 5.9.1 的规定。

6.7.2 制氧设备连续漏电流的试验方法,按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的有关规定进行,应符合 5.9.2 的规定。

6.7.3 制氧设备电介质强度的试验方法,按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的有关规定进行,应符合 5.9.3 的规定。

6.7.4 潮湿预处理 按 GB 9706.1—1995 中 4.10 的要求进行,漏电流和电介质强度按 GB 9706.1—1995 中 19.4a)1)和 20.4a)的方法进行,试验后应符合 5.9.2、5.9.3 的规定。

6.8 环境试验

制氧设备的环境试验应按 GB/T 14710—93 中第 8 章的试验程序、第 10 章的试验方法以及本标准 5.10 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验两种。

7.2 出厂检验

7.2.1 产品必须经制造厂质量检验部门检验合格后,并附有产品质量检验合格证方可出厂。

7.2.2 出厂检验为全数检验,其检验项目见表 2。

表 2 出厂、型式检验项目

不合格分类	序号	检验项目	要求的章节号	试验方法章节号	检验分类	
					出厂	型式
A	1	保护接地阻抗	5.9.1	6.7.1	✓	✓
	2	连续漏电流	5.9.2	6.7.2	✓	✓
	3	电介质强度	5.9.3	6.7.3	✓	✓
	4	潮湿预处理	5.9.4	6.7.4	×	✓
	5	氧气的理化指标	5.2	6.2	×	✓
	6	气密性	5.3	6.3	✓	✓
	7	噪声	5.4	6.4	×	✓
	8	氧产量及氧浓度	5.6	6.5	✓	✓
	9	压力容器	5.8	6.1	✓	✓
	10	环境试验	5.10			
B	1	外观要求	5.1	6.1	✓	✓
	2	开机运行	5.5	6.1	✓	✓
	3	指示灯及按钮	5.7	6.6	✓	✓
注: 1 型式检验必须对 5.10 进行检验。 2 符号“×”表示不必进行该项检验,符号“✓”表示必须进行该项检验。						

7.2.3 判定规则

若有不符合 A 类必检项目中的任意一项,则该产品为不合格品;若有不符合 B 类检验项目中任何两项,则该产品为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情形之一时,一般应进行型式检验:

- 新产品投产或老产品转厂生产的试验定型鉴定时;
- 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性进行一次检验;
- 产品停产一年以上,恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 国家质量检查监督机构提出型式检验的要求时。

7.3.2 型式检验在出厂检验合格的产品中随机抽取 1 台,检验项目见表 2。

7.3.3 判定规则

若有不符合 A 类检验项目中任何一项,则该产品为不合格品;若有不符合 B 类检验项目中任何二项,则该产品为不合格产品。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 制氧设备产品铭牌上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称;
- 制造厂商标;

- d) 产品型号或标志;
- e) 产品主要参数;
- f) 出厂日期或生产批号;
- g) 产品注册号;
- h) 制造厂地址。

8.1.2 制氧设备产品包装箱上应有下列标志:

- a) 产品收发货标志;
- b) 包装储运图示标志应符合 GB 191 的规定;
- c) 其他标志;
- d) 产品注册号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书应标明下列内容:

- a) 产品注册号;
- b) 产品名称、产品标准编号、商标;
- c) 生产企业名称、地址;
- d) 产品结构特征、工作原理;
- e) 产品性能、主要技术参数;
- f) 产品规格、型号;
- g) 其他。

8.2.2 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 及 GB 9706.1—1995 中的 6.8 规定。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 制氧设备产品采用箱式包装,并标明防晒、防雨淋、防震动措施等。

9.1.2 包装箱内应随带下列文件:

- a) 产品合格证(产品合格证的编写应符合 GB/T 14436—93 中 4.3 的规定);
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单;
- d) 随机备附件清单;
- e) 安装图;
- f) 压力容器检验合格证;
- g) 其他有关的技术资料。

9.2 运输

制氧设备产品在运输过程中应防倒置、防碰撞、防雨淋。

9.3 贮存

- a) 包装后的制氧设备应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。
- b) 贮存 93%氧的钢瓶或低压贮罐,必须是不曾装过任何有毒的、可能导致人昏迷的、产生麻醉的化学药品的容器,也不允许使用可能引起刺激呼吸道的容器来充装 93%氧。
- c) 93%氧应充入按国家劳动部颁发的《气瓶安全监察规程》检验合格的钢瓶内。
- d) 充装 93%氧的钢瓶外表面为天蓝色,并标上黑色的“93%氧”字样。

10 保证期

在用户遵守产品贮存及使用要求的条件下,从制造厂发货之日起 12 个月内,如因产品制造质量问题而发生损坏或不能正常工作时,制造厂应免费为用户修理、更换零件(不包括易损件)或产品。

中华人民共和国医药
行业标准
医用分子筛制氧设备
通用技术规范

YY/T 0298—1998

*

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:68522112

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
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 15 千字
1998年9月第一版 1998年9月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·2-12337 定价 8.00 元

*

标 目 348—44