



中华人民共和国医药行业标准

YY 1468—2016

用于医用气体管道系统的 氧气浓缩器供气系统

Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems

(ISO 10083:2006, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	4
4.1 供气的安全性和连续性	4
4.2* 替代结构	4
4.3 材料	5
4.4 系统设计	5
4.5 富氧空气(93%氧)指标	5
5 供气源	6
5.1 通用要求	6
5.2 主要供气源	6
5.3 辅助供气源	6
5.4 备用供气源	7
5.5 带有气瓶的供气源	7
5.6 氧气浓缩器供气系统的选址	7
6 组件要求	8
6.1 氧气浓缩器单元	8
6.2 富氧空气(93%氧)罐	8
6.3 氧气分析仪	8
6.4 压力泄放阀	8
6.5 截止阀	9
6.6 取样口	9
6.7 压力调节器	9
7 监测和报警系统	9
7.1 通用要求	9
7.2 监测和报警信号	9
7.3 操作报警	9
7.4 信息信号	10
8 标记	10
9 安装	10

9.1	通用要求	10
9.2	电气系统	10
10	测试、试运行和证明	10
10.1	通用要求	10
10.2	测试和程序	10
10.3	性能测试	11
10.4	试运行和证明	12
11	制造商提供的资料	12
11.1	安装指南	12
11.2	使用说明书	12
11.3	预防性保养指南	12
11.4	操作管理资料	12
11.5	竣工图纸	13
11.6	电气原理图	13
11.7	制造商公布	13
12	富氧空气(93%氧)使用的实施	13
12.1	富氧空气(93%氧)的接受	13
12.2	时间安排	13
12.3	富氧空气(93%氧)和氧气的混合	13
12.4	医用装置的校准	13
12.5	标记	13
12.6	符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 的要求	13
附录 A (资料性附录)	氧气浓缩器供气系统示意图	14
附录 B (资料性附录)	供气系统选址的通用指南	22
附录 C (资料性附录)	应急程序指南	23
附录 D (资料性附录)	测试和试运行程序	25
附录 E (资料性附录)	氧气浓缩器供气系统证明用的典型表格	26
附录 F (资料性附录)	预防性保养推荐的最低要求	29
附录 G (资料性附录)	安装建议	31
附录 H (资料性附录)	风险和风险管理	32
附录 I (资料性附录)	规模和容量的建议	33
附录 J (资料性附录)	基本原理	34
参考文献	35

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 10083:2006《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》。

本标准与 ISO 10083:2006 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 增加规范性引用文件 GB 50751—2012(见 4.4、5.12、7.1.1、12.6)；
- 增加规范性引用文件 WS₁-XG-008—2012(见 4.5.1、10.3.4.2.2)；
- 用 YY/T 1440(YY/T 1440—2016,ISO 21969:2009,MOD)代替了 ISO 21969(见 5.5.4)；
- 用 GB 15383(GB 15383—2011,ISO 5145:2004,NEQ)代替了 ISO 5145(见 5.5.5)；
- 用 YY/T 1439.2(YY/T 1439.2—2016,ISO 10524-2:2005,MOD)代替了 ISO 10524-2(见 6.7)；

——删除了充瓶的相关内容(ISO 10083:2006 中 4.6、7.3.1i)、11.2 中第 4 项、第 6 项和附录 J。

——根据 WS₁-XG-008—2012 有关要求，修改了表 E.1 中富氧空气(93%)指标内容。

本标准对 ISO 10083:2006 作了下列编辑性修改：

——在引言第二段中增加有关说明；

——删除或修改了 ISO 10083:2006 中部分涉及“国家或地区”的内容；

——修正了 ISO 10083:2006 中存在的编辑性错误(见图 A.2)；

——参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用，并调整参考文献的排列顺序。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位：山东尚健医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：马延岩、王伟。

引 言

本标准用于规定向医用气体管道分配系统供应富氧空气(93%氧)的氧气浓缩器供气系统(如医用分子筛制氧系统)的安全和性能的最低要求。规定了氧气浓缩器供气系统产气的最低氧气浓度。

氧气浓缩器能用于向医用气体管道系统输送作为医用氧气(如:中国药典中的“氧”)替代品的富氧空气(93%氧),富氧空气(93%氧)在美国药典中被称为“oxygen 93 percent”,即“氧 93%”,在欧洲药典中被称为“oxygen(93 per cent)”,即“氧(93%)”,氧气浓缩器可与含有 100%医用氧气的供气源(即:氧气瓶或低温容器)组合使用。

根据氧气浓缩器的特性和供应流量的不同,氧气浓缩器能供应氧气浓度在规定的范围内变动的产品气。

使用富氧空气(93%氧)的决定宜由卫生保健机构在早期作出,不在本标准的范围内。是否使用富氧空气(93%氧)和氧气的混合气也由卫生保健机构决定。使用包含氧气浓缩器的供气系统可能需要国家权力机构批准。

本标准不宜被视为是对另一种氧气浓度的认可或推荐。

带有氧气浓缩器的供气系统能在管道分配系统安装时进行安装或作为已有供气系统的替代或附加。带有氧气浓缩器的供气系统能被作为成套设备提供并可由第三方安装。这种情况下,在连接供气系统到管道分配系统以及使用之前,氧气浓缩器供气系统的制造商必须向安装者提供安装和测试的适当资料。

本标准的目的是为了

- 氧气浓缩器供气系统适当引入到卫生保健机构;
- 供气系统输送的富氧空气(93%氧)的质量;
- 富氧空气(93%氧)的连续供应;
- 使用合适的材料;
- 组件的清洁;
- 正确安装;
- 为供气系统提供适当的控制、监测和报警系统;
- 测试、试运行和证明。

本标准拟供设计、建造、检验或卫生保健机构操作的有关人员使用。那些参与设计、制造、校准或测试用于连接到由氧气浓缩器供气系统供气的管道系统的设备的人员也宜清楚本标准的内容。

附录 J 包含了本标准某些要求的原理说明。提供了本标准包含要求和建议的原理的进一步解释。章条号后边标有 * 的章条对应于附录 J 中的原理。此类要求的基本原理不仅有利于本标准的正确使用,而且可简化后续的修改。

用于医用气体管道系统的 氧气浓缩器供气系统

1 范围

1.1 本标准规定了用于符合 ISO 7396-1 或 GB 50751—2012 要求的医用气体管道分配系统的氧气浓缩器供气系统的设计和安装要求。

1.2 本标准仅适用于生产富氧空气(93%氧)的氧气浓缩器供气系统(见 4.5.1)。

1.3 本标准不包括在家中使用的氧气浓缩器。

注：在家中使用的氧气浓缩器的要求由 YY 0732 规定。

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 15383 气瓶阀出气口连接型式和尺寸(GB 15383—2011,ISO 5145:2004,NEQ)

GB 50751—2012 医用气体工程技术规范

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

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

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

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

WS₁-XG-008—2012 富氧空气(93%氧)

ISO 7396-1 医用气体管道系统 第 1 部分:医用压缩气体和真空用管道(Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum)

ISO 14644-1:1999 洁净室和相关控制环境 第 1 部分:空气洁净度分级(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness)

EN 286-1 储存空气或氮气的简单非受火压力容器 第 1 部分:一般压力容器(Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen — Part 1: Pressure vessels for general purposes)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试运行 commissioning

功能证明,以验证约定的系统特性被满足并被使用者或其代表接受。