

备案号：1957-1998



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0298-1998
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 ISO10083:1992《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。

上海柯灵医疗，中心供氧系统专家

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举，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 ISO10083 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 仅作参考资料。

上海柯灵医疗, 中心供氧系统专家

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

Y/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
- GB8986—88 医用及航空呼吸用氧气检验方法
- GB9706.1—1995 医用电气设备 第一部分：安全通用要求
- GB9969.1—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

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径的气体分子的固体吸附剂。

3.6 分子筛设备
国家医药管理局 1998-04-08 批准

1998-10-01 实施

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：86~106Kpa
- d) 电源频度为 50Hz±1Hz，电压：三相为 380V±30V；单相为 220V±22V。

5.1 外观

5.1.1 面板一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：≤0.07g/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 GB8986-88 中第 5 章的规定。

5.2.5 气态酸和碱含量应符合 GB8986-88 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 GB8986-88 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：≤0.5mg/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 85dB (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 30min，其氧产量应达到设计要求，氧浓度应 $\geq 90\%$ 。

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、出厂日期和工作压力，并提供经劳动部门认可合格的《压力容器质量证明书》。

5.9 制氧设备电气安全要求应符合 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 中第 18 章的规定。

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。

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℃ 90% 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 GB8986-88 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 GB5832.2 的规定进行，在温度 20℃ 和 101.3Kpa(760mmHg)的气压下，应符合 5.2.2 的规定。

6.2.3 二氧化碳含量 按 GB8986-88 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 GB8986-88 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 GB8986-88 中第 6 章的规定进行，应符合 5.2.5 的规定。

6.2.6 臭氧及其他气态氧化物含量 按 GB8986-88 中第 7 章的规定进行，应符合 5.2.6 的规定。

6.2.7 气味 按 GB8986-88 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 10min，再逐渐降至设计压力，然后用皂水检漏法检查系统管路，阀门和连接处，不应有气泡出现，则符合 5.3 条规定。

6.4 噪声

将声级设计放置在离制氧设备前、后、左、右 1m 的位置，高度为制氧设备中心的水平面位置，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 30min 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：

$$Q_{SH} = Q_S \frac{P_S \cdot T_H \cdot Z_{SH}}{P_H \cdot T_S \cdot Z_S}$$

式中： Q_{SH} ——标准状态下的氧产量，m³/h；

Q_S ——使用状态下流动流量计的氧产量，m/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 GB9706.1-1995 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 GB9706.1—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 GB9706.1—1995 中第 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 GB9706.1—1995 中第 20.4 的有关规定进行，应符合 5.9.3 的规定。

6.7.1 潮湿预处理 按 GB9706.1—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准出厂。

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		√	√
	2	连续漏电流	5.9.2	6.7.1	√	√
	3	电介质强度	5.9.3	6.7.2	√	√
	4	潮湿预处理	5.9.4	6.7.3	√	√
	5	氧气的理化指标	5.2	6.7.4	×	√
	6	气密性	5.3	6.2	×	√
	7	噪声	5.4	6.3	√	√
	8	氧产量及氧浓度	5.6	6.4	×	√
	9	压力容器	5.8	6.5	√	√
	10	环境试验	5.10	6.1	√	√

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： 型式检验必须对 5.10 进行检验。 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 有下列情况之一，一般应进行型式检验：

- 1) 新产品投产或老产品转厂生产的试试验定型鉴定时；
- 2) 正式生产后，如结构、工艺、材料有较大改变，可能影响产品性能时；
- 3) 政党生产时，定期或积累一不定产量后，应周期性进行一次检验；
- 4) 产品停产一年以上，恢复生产时；
- 5) 出厂检验结果与上次型式检验有较大的差异时；
- 6) 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品中随机抽样一台，检验项目见表 2。

7.3.3 判定规则

若有不符合 A 类必检项目中任意一项，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。

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

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称；
- c) 制造单位商标；
- d) 产品型号或标志；
- e) 产品主要参数；
- f) 出厂编号或生产批号；
- g) 产品注册号；
- h) 制造单位地址。

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 GB191 的规定；
- c) 其他标志；

d) 产品注册号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书中应标明下列内容：

- 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) 其它。

8.2.2 使用说明书的编写应符合 GB9969.1 及 GB9706.1—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/T14436-93 中 4.3 条的规定)；
- 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) 其它有关技术资料。

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来 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内；
- b) 贮存 90%氧的钢瓶或低压贮罐，必须是不曾装过任何有毒的、可能导致入昏迷的，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。

上海柯灵医疗，中心供氧系统专家

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

*