



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)

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