

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。