



中华人民共和国国家标准

GB/T 44059.1—2024

医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统

Medical gas pipeline systems—
Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

(ISO 7396-1:2016, MOD)

2024-06-29 发布

2025-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
引言	VII
1 * 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3
4 通用要求	8
4.1 * 安全	8
4.2 * 替代结构	9
4.3 材料	9
4.4 系统设计	10
5 供应系统	10
5.1 系统部件	10
5.2 通用要求	11
5.3 带气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应系统	13
5.4 带低温或非低温容器的供应系统	13
5.5 空气供应系统	13
5.6 带氧气浓缩器的供应系统	17
5.7 真空供应系统	20
5.8 供应系统的安装位置	20
5.9 气瓶汇流排的位置	21
5.10 固定式低温容器的位置	21
6 监测和报警系统	21
6.1 通则	21
6.2 安装要求	21
6.3 监测和报警信号	22
6.4 运行报警的规定	23
6.5 紧急临床报警的规定	24
6.6 * 紧急运行报警的规定	24
7 管道分配系统	24
7.1 机械强度	24
7.2 分配压力	24
7.3 低压软管组件和低压挠性连接	25
7.4 双级管道分配系统	25

8	截止阀	26
8.1	通则	26
8.2	检修截止阀	26
8.3	区域截止阀	27
9	终端、专用气体接头、医用供应装置、压力调节器和压力表	27
10	标记和色标	28
10.1	标记	28
10.2	色标	28
11	管道安装	28
11.1	通用要求	28
11.2	管道支架	29
11.3	管道接头	29
11.4	现有管道系统的扩建和改建	29
12	测试和验收	30
12.1	通则	30
12.2	测试的通用要求	30
12.3	隐蔽工程前的检查和检验	30
12.4	系统使用前的测试、检验和程序	30
12.5	隐蔽工程前的检查和检验要求	31
12.6	系统使用前的测试、检验和程序的要求	31
12.7	本文件的符合性声明	36
13	制造商提供的信息	36
13.1	通用要求	36
13.2	安装说明书	36
13.3	使用说明书	36
13.4	运行管理信息	37
13.5	“已安装”图纸	37
13.6	电气图	37
附录 A (资料性)	典型供应系统和区域分配系统示意图	38
附录 B (资料性)	气瓶汇流排、气瓶存放区域和固定式低温或非低温液体容器的位置指南	68
附录 C (资料性)	测试和验收程序示例	69
附录 D (资料性)	用于记录压缩医用气体和真空用管道系统符合性的典型表格	80
附录 E (资料性)	温度和压力的关系	107
附录 F (资料性)	风险管理检查表	109
附录 G (资料性)	运行管理	122
附录 H (资料性)	基本原理	134
附录 I (资料性)	压缩机危险的基本原理	136

附录 J (资料性) 实施和使用 93% 氧(富氧空气)的注意事项	137
附录 K (资料性) 现场制造医用气体, 医用气体质量的责任	139
参考文献	141

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 44059《医用气体管道系统》的第 1 部分。GB/T 44059 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：压缩医用气体和真空用管道系统。

本文件修改采用 ISO 7396-1:2016《医用气体管道系统 第 1 部分：压缩医用气体和真空用管道系统》。

本文件与 ISO 7396-1:2016 的技术差异及其原因如下：

- 氧气的浓度要求更改为“氧气的浓度将大于或等于 99.5%”(见第 1 章),以适应我国的技术条件；
- 更改了氧气和 93%氧(富氧空气)的定义(见 3.45、3.46),以明确其含义,适应我国的技术条件；
- 增加了“设计压力”的定义(见 3.69),以明确其含义；
- 用规范性引用的 YY 9706.108 替换 IEC 60601-1-8(见 6.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY 9706.102 替换 IEC 60601-1-2(见 4.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1439.2 替换 ISO 10524-2:2005(见 4.3.5、9.4、9.5),以适应我国的技术条件；
- 材料更改为“无缝铜管或无缝不锈钢管”(见 4.3.6),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YS/T 650 替换 EN13348(见 4.3.6、11.1.2),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换 ISO 14971(见 5.2.2.3、5.2.5、8.1.2、11.1.8),以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 12241(见 5.2.6.7),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1440 替换 ISO 21969:2009(见 5.3.4),以适应我国的技术条件；
- 对高压氧舱进行加压的医疗空气供应系统的要求更改为“应独立于医疗机构集中供应的医用气体系统”(见 5.5.1.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 更改了每立方米颗粒物的粒径(d)以及其允许的最大含量(见 5.5.2.2),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 150(所有部分)(见 5.5.2.7、5.6.6.4、5.6.7)、GB 50751(见 5.9、5.10、10.1.2、10.2),以适应我国的技术条件；
- 将医疗空气的要求中“100%”更改为“105%”[见 5.5.3.1a)],以对应 23.63%(体积分数)的数值；
- 氧气浓缩器系统生产的 93%氧(富氧空气)的要求更改为“在系统设计流量下,氧气浓缩器系统生产的 93%氧(富氧空气)应符合 WS₁-XG-008—2012 的要求”(见 5.6.5.1),以适应我国的技术条件；
- 更改了每个细菌过滤器的过滤精度,以适应我国的技术条件,提高可操作性(见 5.7.11)；
- 用规范性引用的 GB/T 3768 替换 ISO 3746(见 6.3.2.1),以适应我国的技术条件；
- 压缩医用气体管道分配系统应能承受最大压力更改为“压缩医用气体管道分配系统应能承受管道设计压力的 1.15 倍”,持续时间更改为“持续 10 min”(见 7.1、12.6.1.3、12.6.1.5、12.6.1.6、12.6.1.7、C.3.1.1.2、C.3.1.3.2、C.3.1.5.2.1、C.3.1.6.2.1),以适应我国的技术条件,提高可操作性；

- 删除了 DISS 和 SIS 接头的要求(见 8.3.8、9.2、12.6.4、12.6.5),以适应我国的技术条件;
 - 增加了规范性引用文件 DIN 13260-2(见 9.1),以适应我国的技术条件;
 - 用规范性引用的 YY/T 0801.1 替换 ISO 9170-1:2008(见 9.1、9.2),以适应我国的技术条件;
 - 用规范性引用的 GB/T 43952 替换 ISO 11197:2004(见 9.3),以适应我国的技术条件;
 - 用规范性引用的 GB/T 10046 或 GB/T 6418 替换 ISO 17672(见 11.3.1),以适应我国的技术条件;
 - 用规范性引用的 GB/T 11618.1 替换 EN1254-1 或 EN1254-4(见 11.3.3),以适应我国的技术条件;
 - 删除了“所有测试应由制造商在医疗机构授权人员的监督下进行”(见 12.1),以提高可操作性。
- 本文件做了下列编辑性改动:

- 纳入了 ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017 的修正内容,所涉及的条款的外侧页空白位置用垂直双线进行了标示;
- 增加了部分注的内容(见第 2 章、3.11、5.8.2);
- 更改了部分注的内容(见 4.3.6、5.8.1、11.3.2、12.6.14);
- 删除了部分注的内容(见引言、第 1 章、第 2 章、3.19、3.20、3.53、3.56、4.2、4.3.2、4.3.4、4.3.5、4.3.6、4.4.1、5.2.6.3、5.4、5.5.2.1、5.5.2.2、5.5.2.3、5.5.3.8、5.6.1、5.6.5.1、5.6.6.1、5.6.8.5、5.6.9.2、5.7.10、6.6、7.2.1、7.2.5、7.2.6、10.1.2、10.2、11.1.4、11.1.5、11.1.7、11.2、12.1、12.6.1、12.6.7、12.6.11、12.6.13、12.6.14、12.6.16、13.3.1、B.1、B.2、B.3.1、G.2.1、G.5.9.6、附录 J);
- 增加了资料性引用文件 GB 50751(见 5.8.1、5.8.2);
- 用资料性引用的 GB/T 12241 替换 ISO 4126-1(见 7.2.5、7.2.6);
- 用资料性引用的 YY/T 1439.2 替换 ISO 10524-2(见 7.4.1);
- 删除了 G.5.9.19 中的内容(见 G.5.9.19)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位:上海市医疗器械检验研究院、四川港通医疗设备集团股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司、陕西中医药大学第二附属医院。

本文件主要起草人:付强、喻波、丁德平、栗文彬、王伟、郁红漪、雍思东、陆冠勇、田贵全、严粹人。

引 言

GB/T 44059《医用气体管道系统》拟由以下部分构成。

——第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统。目的在于确保压缩医用气体和真空用管道系统设计、安装、测试、验收和运行的规范。

——第2部分：麻醉气体净化处理系统。目的在于确保麻醉气体净化处理系统安装、测试、验收、运行的规范和系统组件之间的兼容性。

许多医疗机构采用管道系统向患者护理区域传输医用气体和提供真空，或者为呼吸机和手术器械等设备提供驱动力。

本文件规定了药用气体、医疗器械气体、手术器械驱动气体和真空用气体的管道系统的要求，旨在供参与设计、建造、检查和操作治疗人类的医疗机构人员使用。参与设计、制造和测试与这些管道系统相连的设备的人员也需了解本文件的内容。

本文件旨在确保医用气体管道仅包含要供应的专用气体(或真空)。因此，气体专用部件用于终端和用于操作者使用的其他接头。此外，每个系统都经过测试和认证，仅包含专用气体(或真空)。

本文件的目标是确保以下内容：

- a) 通过设计、安装和测试，不同管道系统之间不可互换；
- b) 通过提供适当的气源，持续供应规定质量、压力和流量的气体和真空；
- c) 使用合适的材料；
- d) 部件的清洁度；
- e) 正确安装；
- f) 提供监测和报警系统；
- g) 管道系统的正确标记；
- h) 测试和验收；
- i) 管道系统传输的气体质量；
- j) 正确的运行管理；
- k) 气源的安全特征，以确保气体质量符合规范。

附录 G 为气体和真空的生产和质量控制责任的分配提供了指导。

附录 G 和附录 K 提供了一些关于气体质量如何管理以保持患者安全在最高水平的指导。

附录 H 包含了本文件一些要求的基本原理说明。它为已纳入本文件的要求和建议的依据提供了其他见解。编号后标有*的章和条款，在附录 H 中有相应的解释说明。

本文件侧重于医用气体管道系统的安全性和有效性，规定了医用气体管道系统的设计、安装、功能、性能、测试、验收和文档要求。对于医疗卫生机构中新建、改建或扩建的集中供应医用气体工程建设相关要求见 GB 50751。

医用气体管道系统

第 1 部分：压缩医用气体和真空用管道系统

1 * 范围

本文件规定了在医疗机构中使用的如下气体管道系统的设计、安装、功能、性能、测试、验收和文档的要求：

- 氧；
- 氧化亚氮；
- 医疗空气；
- 二氧化碳；
- 氧气/氧化亚氮混合物；
- 氮/氧混合物；
- * 93%氧(富氧空气)；
- 分类为医疗器械的气体 and 气体混合物、输送到医疗器械或用于医疗目的的气体或用于医疗用途的非上述气体和气体混合物；
- 驱动手术器械用空气；
- 驱动手术器械用氮气；
- 真空。

注 1：麻醉气体净化处理系统被包含在 ISO 7396-2 中。

本文件包括了供应系统、管道分配系统、控制系统、监测和报警系统的要求以及不同气体/真空系统部件之间的不可互换性。

本文件规定了医疗机构中使用的管道系统的安全要求。

本文件适用于所有提供医疗服务的设施，无论其类型、规模、位置或服务范围如何，包括但不限于：

- a) 急症护理医疗机构；
- b) 内部患者持续护理医疗机构；
- c) 长期护理机构；
- d) 基于社区的提供者；
- e) 门诊和外部病人护理诊所(例如日间手术,内窥镜诊所和医生办公室)。

注 2：本文件同样可作为用于安装在医疗机构以外地方的医用气体和真空管道系统的参考。

本文件适用于以下不同类型的氧气供应系统：

- 在供应系统所有气源都提供氧气的情况下，氧气的含量将大于或等于 99.5%；
- 在供应系统所有气源都提供 93%氧(富氧空气)的情况下，氧气的含量可在 90%~96%之间变化。

注 3：93%氧(富氧空气)和氧气的混合物可通过医用气体供应系统输送。在这种情况下，气体浓度能在 90%和大于或等于 99.5%之间变化。

本文件也适用于：

- 现有管道分配系统的扩建；
- 现有管道分配系统的改建；
- 供应系统或供应源的改建或更换。