



中华人民共和国国家标准

GB/T 12130—2005
代替 GB 12130—1995

医用空气加压氧舱

Medical hyperbaric chamber pressurized with air

2005-09-14 发布

2006-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	2
6 试验方法	5
7 检验规则	11
8 标志及使用说明	11
9 包装、运输、贮存	12

前 言

本标准代替 GB 12130—1995《医用高压氧舱》。

本标准与 GB 12130—1995 相比主要变化如下：

- 本标准仅适用于加压介质为空气的加压氧舱；
- 对人均舱容、舱内氧浓度控制、进舱电气设备等安全项目提高了要求；
- 对氧舱的分类进行了简化，仅按进舱治疗人数分为单人舱和多人舱；
- 规定了选用无油空压机、配置水灭火装置等新的要求；
- 根据实际应用情况，调整了氧舱最大升降压速率的要求；
- 对检验规则进行了修改，以产品安全性能监督检验取代型式试验。

本标准由国家质量监督检验检疫总局提出。

本标准由全国锅炉压力容器标准化技术委员会归口。

本标准由原全国压力容器标准化技术委员会载人压力容器分技术委员会负责起草。

本标准主要起草人：张建荣、林彦群、袁素霞、毛方瑄、陈德明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12130—1989、GB 12130—1995。

医用空气加压氧舱

1 范围

本标准规定了医用空气加压氧舱(以下简称氧舱)产品的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于加压介质为空气,最高工作压力不大于0.3 MPa的氧舱。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 150—1998 钢制压力容器

GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

GB/T 7134—1996 浇铸型工业有机玻璃板材、棒材和管材(neq ISO 7823-1:1987)

GB 9706.1—1995 医用电器设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB/T 12243—2005 弹簧直接载荷式安全阀

GB 50222—1995 建筑内部装修设计防火规范

JB 4730—1994 压力容器无损检测

压力容器安全技术监察规程(1999版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

治疗舱 treatment compartment

在高于大气压的密闭舱内,患者通过吸氧装置呼吸氧气而进行治疗的舱室。

3.2

过渡舱 transfer compartment

在治疗舱处于高于大气压的状态下,能使医务人员或患者在同等气压下出入治疗舱的舱室。

3.3

递物筒 medical lock

在治疗舱处于高于大气压的状态下,为舱内外递送医疗等物品而设置的装置。

3.4

舱室气密性 air tightness of compartment

氧舱总装完成后,在不同气压下,舱室的密封性能。

3.5

舱内氧浓度 oxygen concentration in compartment

舱内氧气与舱内全部气体的容积百分比。

3.6

供氧压力 oxygen supplying pressure

输入舱内供患者吸氧的氧压设定值。

3.7

舱内照度 illumination in compartment

舱内无自然光照,电源电压为额定值,在舱内指定位置的单位面积上所接受的光通量。

3.8

舱内照度不均匀度 non-homogeneity of illumination in compartment

在同一检测条件下,所测各点照度的最大差值的相对量。

3.9

示值误差 indication error

在规定的检定条件下,仪器的示值与标准值之差。

对测氧仪而言,示值误差以引用误差的形式表示,即仪器示值与标准值之差除以仪器满量程值的百分比。

3.10

报警误差 alarm error

在规定的检定条件下,仪器的报警设定值与实际报警值之差。

4 分类

氧舱按照治疗人数分为单人氧舱和多人氧舱。

5 要求

5.1 氧舱舱体及配套压力容器的设计应符合《压力容器安全技术监察规程》(以下简称《容规》)及 GB 150—1998 的有关规定。对超标准的大开孔、观察窗、中间隔壁等特殊结构,可参照国内外有关标准、规范进行设计,没有相应国内外标准、规范的,其设计应由设计单位技术总负责人批准。

5.2 舱体

舱体主要由壳体、递物筒、舱门、观察窗、安全阀等组成。

5.2.1 壳体

5.2.1.1 壳体结构的设计、制造、检验应符合《容规》和 GB 150—1998 的有关规定。

5.2.1.2 壳体材料的选用应符合 GB 150—1998 中第 4 章的有关规定。

5.2.1.3 壳体的对接接头的对接焊缝应按 JB 4730—1994 中第二篇的要求进行 20% 的射线探伤,其合格级别应不低于Ⅲ级,透照质量应不低于 AB 级。中间隔舱壁、门框、法兰、递物筒与壳体间的角焊缝应按 JB 4730—1994 中第四篇的要求进行表面检测,其合格级别应不低于Ⅱ级。

5.2.2 递物筒

5.2.2.1 多人氧舱用于治疗舱室应配有内径不小于 300 mm 的递物筒。递物筒上应配置压力表,压力表的量程应与控制台上的舱室压力表一致,且精度不低于 1.6 级。

5.2.2.2 采用快开式外开门的递物筒应设有连通阀及安全联锁装置。其锁定压力应不大于 0.02 MPa,复位压力应不大于 0.01 MPa。

5.2.3 舱门

5.2.3.1 矩形门的透光宽度应不小于 650 mm。圆形门的直径应不小于 750 mm。

5.2.3.2 采用快开式外开舱门时,应设有安全联锁装置,联锁装置的要求与 5.2.2.2 相同。

5.2.3.3 采用电动操作的外开门,安全联锁装置应保证舱内有压力时自动切断电动控制系统的电路。

5.2.3.4 设有电动操作的舱门应配置手动操作机构。手动开门的时间不得超过 1 min。

5.2.4 观察窗

5.2.4.1 氧舱观察窗的透光直径应不小于 150 mm。观察窗的数量应满足舱外人员可以观察到舱内每一患者的治疗状态。

5.2.4.2 观察窗的透明材料应选用浇铸型有机玻璃板材,并应符合 GB/T 7134—1996 中第 4 章对一等品的要求。

5.2.5 安全阀

5.2.5.1 氧舱可用于治疗的每一舱室应设置不少于 2 只弹簧式安全阀;不作治疗用的过渡舱至少应设置 1 只弹簧式安全阀。舱室和储气罐安全阀的排放能力的计算和安装要求,应符合《容规》第七章的有关规定。

5.2.5.2 安全阀的整定压力应符合 GB/T 12243—2005 第 5 章的规定。

5.2.6 舱内装饰隔层、地板、柜具的构架及面板应选用 GB 50222—1995 中规定的 A 级或 B₁ 级材料。舱内床、椅的包覆面料应经耐燃处理。

5.2.7 多人氧舱应设有过渡舱,单独作治疗用的相邻舱室可互作为过渡舱使用。

5.2.8 氧舱治疗舱的人均舱容应符合表 1 的规定。

表 1

单位为立方米

舱 型	单人氧舱	多人氧舱
人均舱容	≥1.0	≥3.0

5.2.9 氧舱舱室及管路的气密性应符合表 2 的规定。

表 2

试验部位	试验压力/ MPa	泄漏率/ %/h
与储气罐相连的供气系统管路	该管路系统最高工作压力	≤0.5
非与储气罐相连的供气系统管路	该管路系统最高工作压力	≤6.0
供氧系统的高压管路	该管路系统最高工作压力	≤1.0
供氧系统的低压管路	该管路系统最高工作压力	≤4.0
舱室气密性	0.03	≤15
	舱室最高工作压力	≤5.0
注:外开门的舱室气密性仅做舱室最高工作压力的试验。		

5.2.10 氧舱出入口处应在显著位置标注“严禁烟火”等的醒目标记。多人氧舱应设有独立的水灭火装置,在舱内发生火灾时,该装置应能从舱内和舱外任意一侧开启向舱内地板均匀喷水,喷水强度应不小于 50 L/(m²·min);水灭火装置的供水能力应能满足同时向各舱室供水至少 1 min 的水量,喷水动作的响应时间不大于 3 s;水灭火装置的供水管路及附件应选用耐腐蚀的铜材或不锈钢材料,压力水柜应配置液位指示器,配套容器的内部应作防锈涂层处理。

5.3 供、排气系统

5.3.1 氧舱供气系统的空压机应选用无油润滑空压机。多人氧舱应配置不少于 2 组空压机,每组空压机的排量应满足对 1 组储气罐充气时间不超过 2 h。

5.3.2 空压机的进气口应避免各种污染源。供气系统应设置气液分离器及空气过滤器。

5.3.3 多人氧舱应配置 2 组储气罐,空压机出口或空气冷却器出口压缩空气温度不超过 37℃ 时,可设置 1 组。每组储气罐均应满足所有舱室以最高工作压力加压 1 次和过渡舱再加压 1 次的容量要求。单人氧舱可配置 1 组储气罐,应满足舱室以最高工作压力加压 4 次的容量要求。

5.3.4 氧舱配套压力容器内壁的涂料应采用无毒型涂料,如食品容器漆或饮水舱漆等。

5.3.5 氧舱舱内外均应设置机械式快速开启的应急排气阀,并配以红色警示标记和标示应急排气阀手柄开、关方向的标记。单人氧舱允许仅在舱外设置应急排气阀。舱外应急排气阀应设置在控制台附近。应急卸压时,氧舱各舱室从最高工作压力降至 0.01 MPa 的时间应符合表 3 的规定。

表 3

单位为分钟

舱 型	单人氧舱	多人氧舱
卸压时间	≤1.0	≤2.5

5.3.6 配有遥控操舱和(或)自动操舱的气动或电动调节阀门的氧舱,还应在控制台上配置手动操作机械阀门。

5.3.7 多人氧舱的治疗舱和手术抢救舱的升、降压速率在 0.004 MPa/min~0.02 MPa/min 范围内可调;过渡舱升、降压速率在 0.008 MPa/min~0.08 MPa/min 范围内可调。单人氧舱升、降压速率在 0.004 MPa/min 至 0.03 MPa/min 范围内可调。

5.3.8 氧舱舱内进气口与排气口应有效隔离,避免气体短路;舱内进气口应设有消声器,舱内供气时的噪声应不大于 65 dB(A)。

5.3.9 供气系统消声器应采用 GB 50222—1995 中规定的 A 级材料制造。

5.3.10 供、排气系统管路垫片应采用非石棉类材料。空气过滤器出口至氧舱舱内的供气管路及其管路连接件应采用紫铜或不锈钢材质,阀件应选用铜质或不锈钢材质。

5.3.11 压力表

5.3.11.1 供气系统压力表的最大量程应为最高工作压力的 1.5 倍~2.0 倍,精度不低于 1.6 级。

5.3.11.2 控制台上对应于每一个舱室应配置 2 只指示舱内压力的压力表,2 只压力表的最大量程一致,精度分别为 0.4 级和不低于 1.6 级。压力表的最大量程应为最高工作压力的 1.5 倍~2.0 倍,并在最高工作压力处标有红线。

5.4 供氧系统

5.4.1 供氧系统应由瓶装医用氧气、液态氧槽或能稳定供氧的其他氧气源、指示仪表及控制阀门、吸排氧装置等组成。采用瓶装氧气的多人氧舱应设置氧气汇流排。

5.4.2 供排氧系统的管路材料应采用紫铜或不锈钢材质,阀件应选用铜质和不锈钢材质。单人氧舱供、排氧系统的管路也可采用无毒抗氧化的软管,软管材料宜选用尼龙、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚酯或橡胶。管系密封垫片应采用铜质或聚四氟乙烯材料。

5.4.3 供氧系统中,工作压力高于 0.8 MPa 的阀门应选用渐开式阀门。

5.4.4 氧舱控制台上应设置氧源压力表及供氧压力表,精度不低于 1.6 级。压力表的最大量程应为最高工作压力的 1.5 倍~2.0 倍。

5.4.5 氧源经减压后输入舱内的供氧压力应高于工作舱压 0.4 MPa~0.7 MPa。当舱内满员同时吸氧时,供氧压降应不大于 0.1 MPa。

5.4.6 舱内每路供氧支管的吸氧器具前应设置截止阀。

5.4.7 舱内设有急救吸氧器具的氧舱,在控制台上应配置截止阀,舱内应配置氧气流量计。

5.4.8 带有普通吸氧器具的氧舱,在控制台上则应配备吸氧动态显示器或对每位患者配备氧气流量计。

5.4.9 患者呼出的废氧应通过排氧管路接至室外,排氧口应高出地面 3 m 以上。舱内排氧管不与舱内连通时,吸氧器具与排氧管路之间,应设置截止阀。

5.4.10 舱内氧浓度值应不大于 23%。

5.4.11 氧舱每个治疗舱室应在控制台上配置不少于 1 台带有记录仪,且示值误差不大于±3%的测氧仪。电化学式测氧仪的氧传感器寿命应不低于 1 年。

5.4.12 舱内氧浓度越限时,测氧仪应同时发出声、光 2 种信号报警,其报警误差不应超出±1%。

5.4.13 测氧仪采样口应分别与舱室和定标气体(或大气)连通。舱内取样口应设在舱室任意一侧的中下部,并伸出装饰板外,采样口应采取有效保护措施,防止污物堵塞。采样流量计的量程应符合测氧仪对采样流量的要求。

5.4.14 供排氧系统管路和管路附件安装前均应作脱脂处理。

5.5 空调系统

5.5.1 氧舱每个舱室应在控制台上配置舱内温度监视仪表,温度仪表示值误差不得大于 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。温度传感器应置于舱室两侧的中部装饰板外,并设置防护罩。

5.5.2 氧舱治疗舱应设置空调系统,空调控制部分应安装在控制台上。空调系统的电机应设置在舱外。舱内温度值应控制在 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ 范围内,温度变化率应不大于 $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 。

5.5.3 氧舱在最高工作压力下,空调系统的电机应满足:在额定电压的90%时能启动;在额定电压的110%时不过载。空调系统的电机应配备相应的短路及过载保护装置。

5.5.4 舱内禁止安装采用电辅助加热的设备。


5.5.5 舱内仅空调工作时的噪声应不大于60 dB(A)。

5.6 电气系统

5.6.1 氧舱照明应采用冷光源外照明。舱内平均照度应不小于60 lx,多人氧舱照度不均匀度应不大于60%。

5.6.2 氧舱控制台与各舱室之间应配置双向对讲通讯系统和应急呼叫装置。应急呼叫装置的舱内按钮应采用无电气触点式按钮,在控制台上应设置声光信号发生装置,在按动舱内按钮时应持续发出声光报警信号,声光信号只能由操作人员在控制台上切断。

5.6.3 氧舱应配置带有过放电保护的应急电源装置,当正常供电网络中断时,该电源能自动投入使用,保持应急呼叫、应急照明、对讲通讯和测氧仪的正常工作时间不少于30 min。

5.6.4 氧舱接地装置的接地电阻值应不大于 $4\ \Omega$ 。舱体与接地装置之间应用镀锌扁(圆)钢可靠连接,在舱体和接地装置的连接处应附有接地符号标记“”。

5.6.5 氧舱的电源输入端与舱体之间应能承受50 Hz、1 500 V正弦波试验电压,历时1 min无闪络和击穿现象。

5.6.6 氧舱若配置生物电插座时,生物电插座各插针(接线柱)之间、各插针(接线柱)与舱体间的绝缘电阻应不小于100 M Ω 。

5.6.7 氧舱设备的对地漏电流在正常状态下应不大于5 mA,在单一故障状态下应不大于10 mA。

5.6.8 不用电源软电缆或软电线的氧舱,其保护接地端子和为保护目的而与该端子相连接的任何其他部分之间的阻抗,应不大于 $0.1\ \Omega$ 。

使用电源软电缆或软电线的氧舱,其网电源插头的保护接地脚和为保护目的而与该点相连接的任何其他部分之间的阻抗,应不大于 $0.2\ \Omega$ 。

5.6.9 氧舱进舱电压不应高于24 V。

5.6.10 氧舱进舱导线不得有中间接头,导线应敷于金属保护套管内,管口处设防磨塞。舱内导线与舱内电器的接点应焊接并裹以绝缘材料。

6 试验方法

6.1 壳体

检查压力容器有关证明材料,其结果应符合5.2.1的规定。

6.2 递物筒

6.2.1 递物筒内径及压力表

用通用量具测量递物筒内径,并检查递物筒上的压力表应符合5.2.2.1的规定。

6.2.2 递物筒联锁装置

打开递物筒内门,关闭舱门及递物筒外门,升压至联锁机构的锁定压力,然后再降压至联锁机构的复位压力,分别记录锁定压力值和复位压力值。试验时,升压速率和降压速率应不大于 $0.01\ \text{MPa}/\text{min}$ 。其结果应符合5.2.2.2的规定。

6.3 舱门

6.3.1 舱门尺寸

用通用量具测量舱门尺寸,其结果应符合 5.2.3.1 的规定。

6.3.2 外开门压力联锁装置

升压至联锁机构的锁定压力,然后再降压至联锁机构的复位压力,分别记录锁定压力值和复位压力值。试验时,升压速率和降压速率应不大于 0.01 MPa/min。其结果应符合 5.2.3.2 的规定。

6.3.3 电动式外开门的联锁装置

关闭舱门及递物筒门,向舱内加压,使舱内带压,检查电动开门装置的状态,结果应符合 5.2.3.3 的规定。

6.3.4 电动式外开门手动开门时间

用秒表记录手动开门的时间,应符合 5.2.3.4 的规定。

6.4 观察窗的检查

6.4.1 观察窗尺寸

用通用量具测量观察窗的尺寸,应符合 5.2.4.1 的规定。

6.4.2 透光材料

检查透光材料制造厂的产品合格证。在自然光充足的室内,距透光材料 300 mm~400 mm 处,用目视法检验。银纹检验可借助放大倍数≥5 的放大镜进行。其结果应符合 5.2.4.2 的规定。

6.5 安全阀检查

6.5.1 舱室安全阀的设置

检查舱室安全阀的设置和安装,应符合 5.2.5.1 的规定。

6.5.2 配套压力容器安全阀性能试验

检查厂方提供的安全阀质量证明书和校验证。应符合 5.2.5.2 的规定。

6.6 不燃及难燃材料安全性能检查

检查材料制造厂的产品合格证或认可的鉴定证书,其安全性能应符合 5.2.6 的规定。

6.7 过渡舱的检查

对多人氧舱检查,其结果应符合 5.2.7 的规定。

6.8 人均舱容的检查

氧舱各舱室的人均舱容按式(1)分别计算,所得的值应符合 5.2.8 表 1 的规定。

$$K = V/N \dots\dots\dots(1)$$

式中:

K——人均舱容,单位为立方米每人(m³/人);

V——按舱室几何尺寸计算所得的容积,单位为立方米(m³);

N——舱容普通吸氧时的最多吸氧人数,单位为人(人)。

6.9 氧舱舱室及管路的气密性检验

6.9.1 与储气罐相连的供气系统管路气密性检验

输入压缩空气并达到该管路系统最高工作压力值,关闭进气阀 10 h,其泄漏率应符合 5.2.9 表 2 的规定。

6.9.2 非与储气罐相连的供气系统管路气密性检验

检验方法与 6.9.1 相同。泄漏率应符合 5.2.9 表 2 的规定。

6.9.3 供氧系统的高压管路气密性检验

输入氮气或氧气,并达到该管路系统最高工作压力值,关闭进气阀 10 h,其泄漏率应符合 5.2.9 表 2 的规定。

6.9.4 供氧系统的低压管路气密性检验

检验方法与 6.9.3 相同。泄漏率应符合 5.2.9 表 2 的规定。

6.9.5 舱室总体气密性检验

关闭舱门及递物筒门,以 0.01 MPa/min 速率输入压缩气,使舱压升至 0.03 MPa 及舱室最高工作压力,分别关闭进气阀 1 h,其泄漏率应符合 5.2.9 表 2 的规定。

6.10 水灭火装置的检查

检查氧舱水灭火装置的配置情况及相关的材质证明,应符合 5.2.10 的规定。

关闭舱门,加压至氧舱最高工作压力,开启水灭火装置,用秒表记录启动手动开启控制机构至系统中最远点的喷头喷水的时间,其结果应符合 5.2.10 的规定。

喷水试验中,记录的喷水时间 t 应符合 5.2.10 的规定。计算压力水柜的供水量值应符合 5.2.10 的规定。

灭火装置启动前,记录压力水柜液位计的起始高度,灭火装置启动后开始喷水时用秒表计时至喷水结束止,记录喷水结束后压力水柜液位计的终止高度,计算实际供水量,并按公式(2)计算所得的平均喷水强度值应符合 5.2.10 的规定。

$$B = \frac{G}{S \times t} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

B ——平均喷水强度,单位为升每平方米每分钟(L/m²·min);

G ——实际供水量,单位为升(L);

S ——作用面积按舱内地板实际面积计算,单位为平方米(m²);

t ——喷水时间,单位为分钟(min)。

6.11 空压机配置

检查供气系统空压机的配置情况;启动 1 台空压机向 1 组储气罐充气至额定压力,记录充气时间,配置情况和充气时间应符合 5.3.1 的规定。

6.12 空气净化

检查供气系统的净化措施,应符合 5.3.2 的要求。

6.13 储气罐容量的检验

开启空气压缩机对储气罐充气至额定工作压力后停机,分别打开进气阀,以 0.01 MPa/min 升压速率对治疗舱进行充气,以 0.01 MPa/min 升压速率对过渡舱充气,并使各舱室均升至最高工作压力,然后放气,待过渡舱压力表指“0”后,再以 0.01 MPa/min 升压速率对过渡舱充气至最高工作压力。单人氧舱以 0.1 MPa/min 升压速率充气至最高工作压力,然后放气,待压力表指“0”后,再以 0.1 MPa/min 升压速率充气至最高工作压力,再重复试验 2 次。设有 2 组储气罐的氧舱,仅用 1 组进行上述试验。供气容量应符合 5.3.3 规定。

6.14 储气罐内壁涂层

检查内壁涂料生产厂家的材质证明或国家认可机构的检测报告,结果符合 5.3.4 的规定。

6.15 应急卸压时间的检验

使舱压升至最高工作压力,打开舱外应急排气阀及其他排气阀,记录舱压从最高工作压力降至 0.01 MPa 的时间,其结果应符合 5.3.5 表 3 的规定。

6.16 备用的手动操作机械阀门的检查

检查控制台上的手动操纵机械阀门,其结果应符合 5.3.6 的规定。

6.17 舱室升、降压速率检验

6.17.1 升压速率检验

打开进气阀,使舱压由常压 P_0 升至压力 P ,且使压力 P 不小于 0.02 MPa,用秒表测出升压所需时

间 t ，按式(3)计算所得值应符合 5.3.7 的规定。

$$V_s = \frac{P - P_s}{t} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

V_s ——舱室升压速率，单位为兆帕每分钟(MPa/min)；

P ——升压后的舱内压力，单位为兆帕(MPa)；

P_s ——舱内原有压力(常压)，单位为兆帕(MPa)；

t ——升压时间，单位为分钟(min)。

6.17.2 降压速率检验

打开进气阀门，使舱压 P 预置在 0.2 MPa，关闭进气阀门，打开排气阀门，将舱压降至 P' 且使 P' 不大于 0.18 MPa，用秒表测出降压所需时间 t ，按式(5)计算所得值应符合 5.3.7 的规定。

$$V_j = \frac{P - P'}{t} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

V_j ——舱室降压速率，单位为兆帕每分钟(MPa/min)；

P ——舱内原有压力，单位为兆帕(MPa)；

P' ——降压后的舱内压力，单位为兆帕(MPa)；

t ——降压时间，单位为分钟(min)。

注：6.17.2 中应急排气阀不允许加入检验。

6.18 舱内供气噪声测试

6.18.1 声级计及测试点的要求

选用精度不低于 II 级的声级计。测试单人氧舱时，声级计放置在活动床的头部位置上；测试多人氧舱时，声级计放置在离氧舱地坪 1 m 高且距噪声源 1 m 远的测点上。

6.18.2 测试方法

关闭舱门及进物筒门，调整进气阀，使舱内升压速率为 0.01 MPa/min，当舱压由 0.02 MPa 升至 0.03 MPa 过程中，按 6.18.1 规定的噪声测试点测出的噪声值应符合 5.3.8 的规定。

6.19 进气消声器

检查进气消声器的设置情况和所用材料的材质证明，应符合 5.3.9 的规定。

6.20 供、排气系统材质

检查供、排气系统管路垫片和空气过滤器出口至氧舱舱内的供气管路、供气管路附件、供气管路阀门的材质证明，应符合 5.3.10 的规定。

6.21 压力表配置的检查

检验控制台和供气系统配置的压力表，其结果应符合 5.3.11 的规定。

6.22 供氧系统组成的检查

检查供氧系统的各组成部分，应符合 5.4.1 的规定。

6.23 供、排氧管路、阀件、密封垫片的材料检查

检查供、排氧管路、阀件、密封垫片的材质证明，应符合 5.4.2 的规定。

6.24 供氧系统阀门检查

检查工作压力高于 0.8 MPa 的氧气系统管路中的氧气阀门，其结构形式应符合 5.4.3 的规定。

6.25 氧气压力表检查

检查氧气压力表的配置，应符合 5.4.4 的规定。

6.26 供氧压力稳定性的检查

在舱压为最高工作压力，供氧压力按规定设定，吸氧人数为满员，在治疗的全过程中，观察供氧压力

表,其结果应符合 5.4.5 的规定。

6.27 吸氧装具前的截止阀设置检查

在舱内检查每一路吸氧装具前的截止阀,应符合 5.4.6 的规定。

6.28 急救供氧管路检查

检查急救供氧管路中截止阀和流量计的配置,应符合 5.4.7 的规定。

6.29 普通吸氧管路检查

检查普通吸氧管路中的吸氧动态显示仪或流量计的配置,应符合 5.4.8 的规定。

6.30 排氧系统的检查

检查排氧系统中的阀门、氧气流量计、排氧管路和排氧口,应符合 5.4.9 的规定。

6.31 舱内氧浓度检验

在舱压为最高工作压力,供氧压力按规定设定,吸氧人数为满员,在治疗的全过程中,观察和记录测氧仪的读数,应符合 5.4.10 的规定。

6.32 测氧仪的配置和示值误差氧浓度超限报警误差及舱内氧浓度的检验

检查氧舱测氧仪的配置,检查厂方提供的测氧仪产品合格证和性能检测报告中的示值误差,应符合 5.4.11 的规定。

6.33 测氧仪报警信号和报警误差检验

在常压下,将被检测测氧仪的预置报警值设置在 22%~23% 中的任一值,向采样口通入氧气,当被检测测氧仪发出声、光报警一瞬间,记下被检测测氧仪的实际报警值,计算预置值与实际值的绝对差值,重复 3 次,取平均值,应符合 5.4.12 的规定。

6.34 测氧仪采样口的检查

检查测氧仪采样管路的连接、舱内采样口的位置、采样流量计的量程,应符合 5.4.13 的规定。

6.35 供排氧系统管路清洗

检查管路清洗和脱脂记录,必要时检查现场管段,应符合 5.4.14 的规定。

6.36 温度仪表示值误差

选用量程为 0℃~50℃,误差不超过±0.7℃的数字式检验用温度仪。将检验用温度仪的探头放在被检温度仪探头的同一位置。在舱压为额定值,吸氧人数为满员的治疗全过程中,同时记录各温度仪在稳压时的示值,计算其绝对误差,取其最大差值应符合 5.5.1 的规定。

6.37 空调效果试验

氧舱加压前半小时启动氧舱空调装置。氧舱以 0.01 MPa/min 的速率加压,加压至最大工作压力,保压 1 h,再以同样的速率降压。观察升(降)压及稳压过程中的舱内温度。测试过程中温度传感器应安放在舱内中下方空间部位,温度计的基本误差为±1℃,量程范围为 0℃~50℃。记录温度计的读数、计算温度的变化率,应符合 5.5.2 的规定。

6.38 空调电机及保护装置的检验

6.38.1 舱压升至最高工作压力,在额定电压的 90% 时,使空调断电并再启动,观察空调出风口是否出风以确定电机是否启动运转。其结果应符合 5.5.3 的电机启动要求。

6.38.2 舱压升至最高工作压力,在额定电压的 110% 时,使空调启动。将热电偶或点温计的测温点紧贴电机外壳,当温度达到稳定值时,温度仪上的读数不应超过 150℃。或将电流表串入馈电电路,电流表的读数不超过电机的额定电流值。后者为仲裁方法。

6.38.3 分别模拟电机短路和过载状态,保护装置应符合 5.5.3 的规定。

6.39 电热设备及空调控制部分的检查

检查空调系统的电热设备及控制台上的控制部分,应符合 5.5.4 的规定。

6.40 空调噪声试验

关闭舱门,在常压下启动空调装置,用精度不低于 II 级的声级计进行测量,测量多人氧舱时,声级计

放置在离氧舱地坪1 m高,距噪声源1 m远处;测量单人氧舱时,声级计放置在活动床头部位置。测出的噪声值应符合5.5.5的规定。

6.41 舱内照度值和照度不均匀度的检验

舱内照明电源电压调整在额定值,在无自然光照的前提下,测得舱内照度并计算照度不均匀度,应符合5.6.1的规定。

6.41.1 单人氧舱的照度测试

测量单人氧舱时,照度计置于活动床头部位置上,测定1点。

6.41.2 多人氧舱照度测试

测量多人氧舱时,照度计置于离舱内地坪800 mm高处。

6.41.2.1 治疗舱照度测试点为图1中所示的A、B、C、D、E、F 6个点,但需含氧舱两端头的座椅(A'、D'、C'、F')。

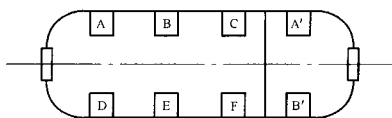


图1 多人氧舱照度测试点

6.41.2.2 过渡舱照度测试点为图1中的A'、B'两点。

6.41.3 照度计算

各型氧舱的舱内平均照度值按式(5)计算:

$$\bar{E} = \frac{\sum_{i=1}^n E_i}{n} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

\bar{E} ——舱内平均照度值,单位为勒克斯(lx);

E_i ——各测点的照度值,单位为勒克斯(lx);

n ——测试点数。

6.41.4 照度不均匀度计算

各型氧舱的舱内照度不均匀度按式(6)计算:

$$\zeta = \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\bar{E}} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

ζ ——照度不均匀度;

E_{\max} ——该次测量中所得的最大照度值,单位为勒克斯(lx);

E_{\min} ——该次测量中所得的最小照度值,单位为勒克斯(lx);

\bar{E} ——该次测量中所得的舱内平均照度值,单位为勒克斯(lx)。

6.42 通讯装置的检查

检查氧舱的通讯装置,其结果应符合5.6.2的规定。

6.43 应急电源的检验

氧舱工作中,切断正常网电源供电,检查应急电源对应急呼叫、应急照明、对讲通讯、测氧仪等的工作情况,并用计时表记录上述设备持续工作时间,应符合5.6.3的规定。

6.44 接地装置的接地电阻值测试

使用接地电阻测定仪,量程范围调整为0 Ω ~10 Ω ,两个测量用插针尽可能远离接地装置,断开接地导线与接地装置的连接点,测量接地装置对大地的电阻。接地装置的接地电阻测试结果应符合5.6.4

的规定。

6.45 电介质强度的检验

使用交流耐压测试仪,按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,试验电气设备电源输入端与舱体(控制台)之间的绝缘强度,其结果应符合 5.6.5 的规定。

6.46 生物电插座的绝缘电阻值的检验

选用量程 250 M Ω ,试验电压 250 V,精度不低于 1.0 级的兆欧表,分别测量生物电插座各插针(接线柱)之间和各插针(接线柱)分别对舱体的绝缘电阻,其结果应符合 5.6.6 的规定。

6.47 对地漏电流的检验

按 GB 9706.1—1995 的 19.4 的要求,使用漏电流测试仪,测量电气设备电源输入端流入保护接地导线或未保护接地外壳的漏电流,测得结果应符合 5.6.7 的规定。

6.48 保护接地阻抗的检验

按 GB 9706.1—1995 18f 的规定测量网电源插头中的保护接地脚(或保护接地端子)与电气设备可触及金属外壳之间的阻抗,测得结果应符合 5.6.8 的规定。

6.49 氧舱进舱电压的检查

检查进舱的电压,应符合 5.6.9 的规定。

6.50 进舱导线的检查

检查进舱元、器件和导线,应符合 5.6.10 的规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

氧舱产品的检验分安全性能监督检验和出厂(交付)检验两类。

7.1.1 安全性能监督检验

安全性能监督检验由经国家质量监督检验检疫总局认可的机构按照相关法规、规范的要求,对氧舱制造厂生产的氧舱产品逐台检验。

7.1.2 出厂(交付)检验

氧舱制造厂应在产品出厂(交付)前进行检验,检验合格后应出具质量证明书和检验报告,出厂(交付)检验应为逐台检验。

7.2 检验项目和判定原则

7.2.1 检验项目

7.2.1.1 对于 5.1 规定的氧舱的设计要求,氧舱生产厂家应按照有关规定将设计图样文件交由国家质量监督检验检疫总局认可的审图单位审查。

7.2.1.2 对于 5.6.5 规定的电解质强度试验,经检验合格后,不应重复进行。

7.2.2 氧舱质量判定原则

安全性能监督检验和出厂(交付)检验项目全部合格方可判定为合格产品。

8 标志及使用说明

8.1 氧舱铭牌上应包括下列内容:

- a) 产品名称及型号;
- b) 产品编号;
- c) 产品标准;
- d) 最高工作压力;
- e) 加压介质;
- f) 制造厂名称;

- g) 制造日期;
- h) 制造许可证编号;
- i) 治疗人数;
- j) 监检标记。

8.2 氧舱包装箱上应有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 产品标准;
- c) 出厂编号;
- d) 出厂日期;
- e) 制造厂邮政编码;
- f) 制造厂名称及地址;
- g) 制造厂联系电话;
- h) 毛重;
- i) 体积(长×宽×高);
- j) 贮运图示标志的方法及图形应符合 GB/T 191—2000 的规定。

8.3 产品合格证上应有以下标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 制造许可证号;
- c) 产品名称及型号;
- d) 产品标准;
- e) 质检员签字及检验专用章;
- f) 检验日期。

8.4 产品使用说明书中至少应注明以下内容:

- a) 产品名称、型号、标准号、商标;
- b) 制造厂名称和地址(邮政编码);
- c) 制造厂联系电话;
- d) 结构原理;
- e) 主要规格及技术性能;
- f) 适应症与禁忌症;
- g) 操作使用方法;
- h) 安全注意事项,内容至少应包括:进舱人员严禁带入火种,须穿着全棉或抗静电织物进舱,禁止在氧舱内穿脱衣服和梳头,禁用面膜、发胶等;
- i) 应急处理程序;
- j) 定期检验内容;
- k) 有机玻璃材料应注明使用寿命。

9 包装、运输、贮存

9.1 单人氧舱应使用木箱或栅状木箱包装,包装箱应符合以下要求:

- a) 氧舱装箱前应予以清理,箱内不允许有污染物,氧舱管道接口应密封以防止污染物进入;
- b) 包装箱内垫防水膜(层)防止雨水和尘埃与氧舱直接接触;
- c) 氧舱在包装箱内应牢固定位,压木与产品接触面之间应垫有软性垫料,防止运输中松动和擦伤。

9.2 包装箱内应附有装箱清单。装箱清单应列出下列项目:

- a) 装箱设备名称及型号;
 - b) 配件名称及其数量;
 - c) 完工资料及随机文件。
- 9.3 装入包装箱内的备件及文件应用塑料包装袋封装。
- 9.4 氧舱制造厂应向使用方提供的资料包括如下项目:
- a) 氧舱产品质量证明书,包括压力容器合格证(按《容规》要求);
 - b) 氧舱及各系统调试、检验报告;
 - c) 配套安全附件、仪表的合格证和校验证;
 - d) 氧舱使用说明书;
 - e) 氧舱竣工图;
 - f) 监检单位出具的《医用氧舱产品安全质量监督检验证书》。
- 9.5 包装后的氧舱应贮存在不受雨淋和阳光直接照射的室内,贮存环境无污染,且通风良好。
- 9.6 氧舱的运输方式及要求应按订货合同执行,但应避免造成设备损害和污染。
-