檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 10. 26 文
檔號： 107711

發文日期：中華民國107年10月18日
發文字號：經標一組字第10710017450號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 15003-1(草-廢1060782)醫療氣體管線系統－第1部：壓縮醫療氣體及真空用管線等7種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於108年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、李委員鳳安、林委員上智、林委員中英、常委員挽瀾、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰枏、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、闕委員山璋、勞動部、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

中華民國國家標準 CNS	醫療氣體管線系統 - 第 1 部:壓縮醫療氣體及真空用管線	總號	15003-1
		類號	T5026-1

Medical gas pipeline systems − Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum

1. 適用範圍

本標準適用於健康照護機構中供壓縮醫療氣體與真空用之(抽氣)管線系統在設計、安裝、功用、效能、文件、測試、及驗收之規定，以確保從管線系統能連續供應正確的氣體。本標準包括供應系統、管線分配系統、控制系統、監測與警報系統及不同氣體系統之零組件不可互換性之規定。

本標準適用於下列醫療氣體之管線系統，包括：

- 氧氣
- 含氧量高之空氣
- 氧化亞氮
- 呼吸用之空氣
- 二氧化碳
- 氧氣/氧化亞氮之混合氣
- 驅動手術器械用空氣
- 驅動手術器械用氮氣

本標準亦適用於真空管線系統。

本標準亦適用於接至具有符合 CNS 15004 之氧氣濃縮機供應系統之含氧量高之空氣的管線分配系統。

本標準亦適用於現有管線系統的延伸與修改。

本標準不適用接於可移動或固定之冷凍容器、運送載具、非冷凍液體或氣體鋼瓶入口/出口之特定氣體的連接器。

本標準亦不適用於供應高壓艙之醫療氣體管線系統。

2. 引用標準

(共 93 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 95 年 4 月

本標準非經本局同意不得翻印

CNS 14961 小型醫療氣體鋼瓶 - 銷針標示軛式閥接頭〔ISO 407〕

CNS 14989 醫療器材風險管理〔ISO 14971〕

CNS 15004 醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機〔ISO 10083〕

CNS 15005-1 醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 1 部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元〔ISO 9170-1〕

ISO 3746, Acoustics − Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure − Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane.

ISO 4135, Anaesthesitic and respiratory equipment − Vocabulary.

ISO 5145, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures − Selection and dimensioning.

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

ISO/TR 7470, Valve outlets for gas cylinders − List of pro visions which are either standardized or in use.

ISO 9703-1, Anaesthesia and respiratory care alarm signals − Part 1: Visual alarm signals.

ISO 9703-2, Anaesthesia and respiratory care alarm signals − Part 2: Auditory alarm signals.

ISO 10524, Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices for medical gas systems.

ISO 10524-2, Pressure regulators for use with medical gases − Part 2: Manifold and line pressure regulators.

ISO 11197, Medical electrical equipment − Particular requirements for safety of medical supply units.

ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment − Compatibility with oxygen.

EN 143, Respiratory protective devices − Particle filters − Requirements, testing, marking.

EN 286-1, Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen − Part 1: Pressure vessels for general purposes.

EN 13348:2001, Copper and copper alloys − Seamless round copper tubes for medical gases or vacuum.

3. 用語釋義

下列用語與定義適用於本標準：

3.1 空氣壓縮機系統(air compressor system)

具備壓縮機的供應系統，提供呼吸用、驅動外科器械用或二者之空氣。

3.2 呼吸用空氣(air for breathing)

天然或人造之混合氣，主要由一定比例之氧氣和氮氣所組成，且雜質之濃度在

確定的限制範圍內，由醫療氣體管線系統所供應而預定給患者使用。

備考：空氣中氧氣和氮氣的體積分率約為 21%的氧和 79%的氮。

3.3 驅動手術器械用空氣(air for driving surgical tools)

天然或人造之混合氣，主要由一定比例之氧氣和氮氣所組成，且雜質之濃度在確定的限制範圍內，由醫療氣體管線系統所供應而用於驅動外科器械。

備考：空氣中氧氣和氮氣的體積分率約為 21%的氧和 79%的氮。

3.4 分支(branch)

管線分配系統中供應健康照護機構內同樓層一個或多個地區的部分。

3.5 驗收(commissioning)

功能上之證明以確認已達到協議的系統規格並讓使用者或其代表所接受。

3.6 控制設備(control equipment)

維持醫療氣體管線系統在指定之操作參數範圍內所需之設備項目。

例如：壓力調節器、釋壓閥、警報、感應器和手動或自動閥。

3.7 冷凍液體系統(cryogenic liquid system)

含有儲存在非常低溫之液態化氣體的供應系統。

3.8 鋼瓶組(cylinder bundle)

集結的鋼瓶，由單一連接器連結在一起作充填或排空。

3.9 分歧因素(diversity factor)

表示在一特定臨床區域內，在符合健康照護機構所訂的流速下，同時使用之終端單元的最大比例。

3.10 二段式管線分配系統(double-stage pipeline distribution system)

氣體由供應系統以高於標稱分配壓力作初始分配，然後由管線壓力調節器降低至標稱分配壓力之管線分配系統。

備考：初始的較高壓力是標稱的供應系統壓力。

3.11 緊急臨床警報(emergency clinical alarm)

警告技術和醫療人員管線內有不正常壓力之警報。

3.12 緊急操作警報(emergency operating alarm)

警告技術人員管線內有不正常壓力之警報。

3.13 特定氣體的(gas-specific)

具防止不同氣體供應互相連接之特性。

3.14 特定氣體的連接器(gas-specific connector)

DISS(直徑指標安全系統)型或 NIST(不可互換式螺牙)型、具螺牙之連接器或不可互換的快速連接器。

3.15 資訊信號(information signal)

正常狀況的視覺指示。

3.16 管線壓力調節器 (line pressure regulator)

最大入口壓力為 3000 kPa 的壓力調節器，用於安裝在醫療氣體管線系統內。

3.17 低壓軟管總成(low-pressure hose assembly)

總成包含一個具有特定氣體的入口及出口連接器之可撓軟管，用於輸送壓力低於 1400 kPa 的醫療氣體。

3.18 主管線(main line)

管線分配系統中連接供應系統至豎管、分支或二者之部分。

3.19 歧管(manifold)

連接一個或多個相同醫療氣體之鋼瓶或鋼瓶組出口至管線系統的裝置。

3.20 歧管壓力調節器(manifold pressure regulator)

最大入口壓力為 20000 kPa 的壓力調節器，用於安裝在包含鋼瓶或鋼瓶組的供應源內。

3.21 製造商(manufacturer)

自有品牌上市前，負責該裝置之設計、製造、包裝與標示之自然人或法人，不論這些工作是否由其自行處理或是交由第三者處理。

3.22 最大分配壓力(maximum distribution pressure)

當管線系統在零流量時任何終端單元的壓力。

3.23 醫療氣體管線系統(medical gas pipeline system)

完整的氣體管線系統包含供應系統、監控和警報系統及具有終端單元之分配系統，終端單元是在有可能需要醫療氣體或真空的位置。

3.24 最小分配壓力(minimum distribution pressure)

當管線系統於設計之流量操作時，在任何終端單元的最低壓力。

3.25 標稱分配壓力(nominal distribution pressure)

管線系統中運送到終端單元的氣體壓力。

3.26 標稱供應系統壓力(nominal supply system pressure)

供應系統中運送至管線壓力調節器入口的氣體壓力。

3.27 非冷凍液體系統 (non-cryogenic liquid system)

在周圍溫度之壓力下含有以液態儲存之氣體的供應系統。

3.28 止回閥 (non-return valve)

僅允許單方向流動之閥。

3.29 操作警報 (operation alarm)

警告技術人員須再補足氣體供應或排除故障之警報。

3.30 氧氣濃縮器(oxygen concentrator)

從周圍空氣抽出氮氣提供含氧量高之氣體的裝置。

3.31 管線分配系統(pipeline distribution system)

醫療氣體管線系統中連接供應系統至終端單元之部分。

3.32 壓力調節器(pressure regulator)

降低可變的入口壓力以保持出口壓力之設定在特定範圍內的裝置。

3.33 釋壓閥(pressure-relief valve)

作用在預先設定之壓力值以釋放過高壓力的裝置。

3.34 主要供應(primary supply)

供應系統中供應管線分配系統之部分。

3.35 比例系統(proportioning system)

將氣體以定比例混合之供應系統。

3.36 儲備供應(reserve supply)

當主要供應和輔助供應耗盡或發生故障時，供應系統中供應管線分配系統之部分。

3.37 豎管(riser)

管線分配系統中穿越一層或多層樓且連接不同分支管線於主管線之部分。

3.38 輔助供應(secondary supply)

當主要供應耗盡或發生故障時，供應系統中自動供應管線分配系統之部分。

3.39 切斷閥(shut-off valve)

關閉時防止雙向流動之閥。

3.40 靜音(silencing)

以手動暫時關閉聲音警報。

3.41 單一故障情況(single fault condition)

以單一措施防範設備內安全危害時之失效情況或單一外部不正常情況之發生。

3.42 一段式管線分配系統(single-stage pipeline distribution system)

供應系統以標稱分配壓力輸送氣體之管線分配系統。

3.43 供應源(source of supply)

供應管線分配系統而具相關之控制設備的供應系統部分。

3.44 供應系統(supply system)

供應管線分配系統之系統且包含兩個或多個供應源。

3.45 系統設計流量(system design flow)

由健康照護機構之最大流量需求所計算並經分歧因素校正而得的流量。

3.46 終端單元 (terminal unit)

醫療氣體管線系統中之出口總成(真空之入口)，操作者在此處可連接或卸除連接器。

3.47 真空系統(vacuum system)

配備真空泵以提供負壓之供應系統。

4. 一般規定

4.1 安全性

當醫療氣體管線系統根據製造商之指示安裝、驗收，在正常使用下操作及維護須不可產生安全危害。此根據 CNS 14989〔ISO 14971〕及其應用之風險分析程序，在正常情況與單一故障情況下此危害可合理地預見。

4.2 替代結構

管線或其部分之安裝與組成、使用的材料或組成之形式與本標準所列的不同

時，若其具有相等程度的安全性之證明時亦可接受。製造商須提供相等程度的安全性證明。

製造商須提供相關證明。

4.3 材料

4.3.1 必要時製造商須公開管線與配件所使用材料之抗蝕證據。

備考：抗蝕包括抵抗濕氣與周圍材料的影響。

4.3.2 必要時製造商須公開用於醫療氣體管線系統之材料，在製造商指定的操作情況與醫療氣體接觸時，其與氧氣的適合性證據。

備考 1. 與氧氣的適合性同時包含易點燃與燃燒的特性。空氣中可燃燒的材料在純氧中將劇烈燃燒，尤其是在壓力下許多不在空氣中燃燒的材料也會在純氧下劇烈燃燒。同樣地，可在空氣中點燃的材料，在氧氣中僅需較少的能量即可點燃，許多這類材料可能在閥座摩擦或在高壓氧快速進入原先低壓系統時的絕熱壓縮過程中點燃。

2. 注意參見 ISO 15001。

4.3.3 可能在正常或單一故障情況下曝露於鋼瓶壓力之系統零組件，在曝露於 1.5 倍鋼瓶工作壓力下 5 min 後，須能根據其規格運作。製造商須提供相關證明。

4.3.4 可能在正常或單一故障情況下曝露於鋼瓶壓力之系統零組件製造商須提供相關證明，在以氧氣所作之氣動衝擊試驗下不可點燃。此點燃試驗須符合 ISO 10524：1995 第 11.8.1 節。製造商須提供相關證明。

4.3.5 壓縮醫療氣體管線須使用金屬材料。若管線使用小於直徑 54 mm 的銅管須符合 EN 13348 或相當之國家標準。銅管直徑大於 54 mm 及使用銅以外的材料於壓縮醫療氣體須符合 EN 13348 或相當之國家標準之清潔規定，製造商須提供相關證明。

備考 1. 直徑大於 54 mm 之銅管並未包含於 EN 13348。

2. 銅材是所有醫療氣體管線包括真空之優先選用的材料。

4.3.6 若使用潤滑劑，於管線系統之操作情況時須與氧氣相容，製造商須提供相關證明。

4.3.7 接觸醫療氣體之管線零組件於安裝前須做好保護以免污染。

4.3.8 除了管線外,易與醫療氣體接觸之系統零組件須符合 ISO 15001 之清潔規定。

備考：清潔程序之範例參見 ISO 15001。

4.4 系統設計

4.4.1 通則

每一床位空間/工作空間之終端單元數目與其在健康照護院所每一部門或場所的位置，與所需的流速要求和分歧因素，須由健康照護機構管理者與系統製造商協議訂定，並須符合相關法令之規定。

備考：終端單元位置、流速要求和分歧因素的典型範例參見 HTM 2022, FD S 90-155，CAN/CSA-Z305.1-92 和 AS 2896-1998。

4.4.2 現存醫療氣體管線系統的延伸和修改

下列規定適用於現存醫療氣體管線系統的延伸和修改。

(1) 供應系統的流量須持續符合延伸或修改之管線系統的流量需求，因此現存供應系統可能需要升級。

(2) 管線分配系統的流量與壓降特性須持續符合第 7.2 節的規定，因此可能需要修改現存管線分配系統。

(3) 延伸或修改之管線系統須依 CNS 14989〔ISO 14971〕進行風險分析。

5. 供應系統

5.1 系統零組件

每一用於壓縮醫療氣體的供應系統須包含一個或多個下列項目：

(1) 鋼瓶或鋼瓶組中的氣體(圖 A.1 和圖 A.2)。

(2) 鋼瓶中的非冷凍液體(圖 A.1 和圖 A.2)。

(3) 可移動容器中的冷凍液體(圖 A.3 和圖 A.4)。

(4) 固定容器中的冷凍液體(圖 A.5 至 A.8)。

(5) 空氣壓縮機系統(圖 A.9 至 A.14)。

(6) 比例系統(圖 A.15 和圖 A.16)。

(7) 氧氣濃縮機系統(參見 CNS 15004 [ISO 10083] 之範例)。

真空供應系統須包含真空泵(圖 A.17)。

5.2 一般規定

5.2.1 容量

任何供應系統的容量需基於估計的使用量和運送的頻率，所有供應系統的主要、輔助和儲備供應之容量須由健康照護機構管理者與製造商和氣體供應商共同協議訂定。用於儲存之鋼瓶數也應確定。需提供適當的鋼瓶儲存設備。

5.2.2 供應持續性

5.2.2.1 供應系統在正常情況和單一故障情況下不可中斷供應。

備考：喪失主電力或水之供應為單一故障情況。

5.2.2.2 控制設備須設計成能維持零組件（如壓力調節器）不會中斷管線分配系統之氣體供應。

5.2.3 輔助供應

輔助供應須永久連接且須在發生主要供應無法供應管線時能自動地供應管線。

5.2.4 儲備供應

儲備供應須永久地連接且須在發生主要供應和輔助供應都無法供應管線或在保養時，能手動或自動地供應管線。

5.2.5 壓力調節器

對一段式管線分配系統，供應系統內的壓力調節器須符合表 2、第 7.2.2 節和第 7.2.3 節之規定來控制不同需求之管線壓力。

5.2.6 釋壓閥

5.2.6.1 對除了空氣以外的所有壓縮醫療氣體，釋壓閥須排放氣體至建築物外且通氣口須提供防止昆蟲、碎片和沈積物進入之措施。通氣口須設置於遠離任何進氣口、門、窗或其他建築物開放處。所有釋壓閥須在超過的壓力釋放後自動關閉。應考慮在通氣口位置的主要風向所造成的潛在影響。

5.2.6.2 釋壓的方式須不可從與其連接之管線或壓力調節器被獨立出來，如使用切斷閥。若保養時加入閥或限流裝置時，在崁入釋壓方式時此閥或限流裝置須完全開啟。

備考：應注意 prEN 1268-1 之規定。

5.2.7 緊急和維持供應總成

5.2.7.1 對於呼吸所需的氧氣和空氣而言，緊急與維持供應總成須被使用於供應切斷閥之下游。

5.2.7.2 緊急與維持供應總成須具有一特定氣體的入口連接器、壓力釋放的方式與切斷閥。供應總成的設計須考慮到可能需要在緊急情況使用之流量。須具體保護供應總成以防止更動與未被授權之使用。

5.2.7.3 緊急與維持供應總成應位於供應系統區域之外且應允許車輛進出。

5.2.8 切斷閥

5.2.8.1 供應切斷閥須裝設於供應系統和管線分配系統之間。

5.2.8.2 切斷閥須裝設於管線鄰近緊急和維持供應總成之上游處。

5.2.8.3 切斷閥應只由授權之人員使用且不可讓未經授權的人員觸及，閥不可鎖在開或關處的位置且應防止不適當的運作。

5.3 使用鋼瓶之供應系統

備考：含氣體和非冷凍液體鋼瓶之典型供應系統如圖 A.1 和圖 A.2 所示。

5.3.1 使用鋼瓶之供應系統須包含

(1) 主要供應：用於供應管線。

(2) 輔助供應：當主要供應耗盡或故障時，自動供應管線。

(3) 儲存供應：用於呼吸之氧氣和空氣。

5.3.2 使用鋼瓶之供應系統須有兩個或更多的鋼瓶庫（或群）以交互供應管線。當一耗盡的鋼瓶庫需更換時，可以手動或自動轉換。每個鋼瓶庫內的鋼瓶須連接歧管至其壓力控制器。通氣閥若裝在歧管上，除了空氣外皆應抽氣至戶外。

5.3.3 止回閥須安裝於每個鋼瓶和歧管間的可撓性連接的歧管端。

5.3.4 孔隙不大於 100 μm 的過濾器須裝接於鋼瓶和第一個壓力調節器之間。

5.3.5 每個鋼瓶和歧管之間的可撓性連接為在更換鋼瓶操作時可分離，在鋼瓶閥連接處須是特定氣體專用的且需符合 ISO 5145、CNS 14961 [ISO 407] 或相關國家標準之規定(相關資訊參見 ISO/TR 7470)。

5.3.6 每個鋼瓶和歧管之間的可撓性連接在歧管連接處須是特定氣體專用的。

5.3.7 每個鋼瓶和歧管之間的可撓性連接須標示如下：

- 製造商及/或供應商的名稱及/或商標。
- 符合 ISO 5359 之氣體或氣體混合物的符號及/或名稱。

5.3.8 須提供在供應系統內所有鋼瓶的安全措施以防鋼瓶掉落。每個鋼瓶和歧管之間的可撓性連接不得用於此目的。

5.3.9 高分子內襯的可撓軟管不可用於每個鋼瓶和歧管之間的可撓性連接。

備考：注意 ISO 21969 之規定。

5.3.10 所有使用鋼瓶之供應系統須符合第 5.2.2.1 節之規定。

5.4 使用可移動或固定式冷凍容器之供應系統

5.4.1 典型使用可移動冷凍容器之供應系統如圖 A.3 和圖 A.4 所示，典型使用固定式冷凍容器之供應系統如圖 A.5 至圖 A.8 所示。

使用可移動或固定式冷凍容器的供應系統須提供措施以釋放因冷凍液體蒸發所升高之多餘壓力。

備考：釋壓的一種典型方法為一個或多個釋壓閥及/或迸裂盤(bursting discs)。

5.4.2 使用固定式冷凍容器之供應系統須為下列之一：

(1) 一個固定式冷凍容器和兩個鋼瓶庫。

(2) 兩個固定式冷凍容器。

5.4.3 所有使用可移動或固定式冷凍容器之供應系統須符合第 5.2.2.1 節之規定。

5.5 空氣之供應系統

5.5.1 一般規定

5.5.1.1 呼吸用及/或驅動外科工具用空氣之供應系統須為下列之一：

(1) 依第 5.3 節規定之使用鋼瓶的供應系統。

(2) 依第 5.5.2 節規定之使用空氣壓縮機的供應系統。

(3) 依第 5.5.3 節規定之比例系統。

5.5.1.2 若呼吸用空氣或驅動外科工具用空氣作為其他用途，如懸吊空氣管柱、麻醉氣體清除排放系統、醫療人員呼吸用空氣、或測試醫療設備，須提供措施防止回流至管線，須考量這些應用流量的需求。

5.5.1.3 呼吸用空氣或驅動外科工具用空氣須不可作為如一般小工廠使用、電動機維修工廠使用、噴漆、輪胎充氣、加壓之液壓用液體儲存槽、滅菌系統、空調的氣壓控制、吹氣或乾燥設備或外加上未預知之需求的使用等應用，因為此等應用可能會損害到及/或用於正常照護病人用途的氣體效益和品質。

備考：此類的使用會增加服務的中斷、減少服務期和導入污染。

5.5.1.4 所有供應空氣之系統須符合第 5.2.2.1 節之規定。所有壓縮機須連接至緊急電源。

5.5.2 具空氣壓縮機之供應系統

5.5.2.1 典型具有空氣壓縮機之供應系統如圖 A.9 至圖 A.14 所示。在具有空氣壓縮機之供應系統中，乾燥器下游在標稱供應系統壓力下的露點溫度須不超過 5 ℃。若環境情況會影響管線操作溫度(如當管線在室外時)，則露點溫度須至少低於在標稱供應系統壓力下預測最小操作溫度 5 ℃。

5.5.2.2 由具有空氣壓縮機之供應系統產生的呼吸用空氣須符合衛生主管機關規定。

若無此類規定時，則呼吸用空氣須符合下列規定：

(1) 在周圍壓力下測量之最大總油濃度為 0.5 mg/m^3。

(2) 最大一氧化碳濃度為 5 mL/m^3。

(3) 最大二氧化碳濃度為 500 mL/m^3。

(4) 在周圍壓力下測量之最大水濃度為 500 mg/m^3。

備考：油可以是液體、霧狀和氣體之形態。

5.5.2.3 由壓縮機系統供應之呼吸用空氣和驅動外科工具用空氣須經過濾以保持顆粒雜質低於 EN 143：1990 中 P3 級提供之水準。

須提供方法以指示過濾元件的狀態，如測量過濾器兩端的壓降。

5.5.2.4 由壓縮機系統產生之驅動外科工具用空氣須符合下列規定：

(1) 在周圍壓力下測量之最大總油濃度為 0.5 mg/m^3。

(2) 在周圍壓力下測量之最大水濃度為 60 mg/m^3。

備考 1.油可以是液體、霧狀和氣體之形態。

2.對於驅動外科工具用空氣，需要低水含量以防止冰的形成（因絕熱膨脹所造成的降溫）時可能造成工具損壞。

5.5.2.5 用於呼吸用空氣之具有壓縮機之供應系統須包含至少三個供應源，其中至少一個為空氣壓縮裝置。供應系統須能在任何二個供應源不作用時仍能供應。

供應源須為下列之一：

(1) 壓縮機單元。

(2) 鋼瓶庫。

壓縮機單元須裝備有接收器和調理系統。若供應系統包含兩個或更多壓縮單元，至少須提供兩個調理系統。

每個壓縮機須有一自動方法防止透過迴圈外單元回流，和一個切斷閥使其可與管線系統和其他壓縮機分離。

備考 1.用於呼吸用空氣之具壓縮機供應系統典型地包含下列之一：

(1) 具有一個接收器、一個單一調理系統和兩個鋼瓶庫之單壓縮機單元(圖 A.9 和圖 A.12)。

(2) 具有一旁通措施之接收器、一雙重調理系統及一鋼瓶庫之雙壓縮機單元(圖 A.10 和圖 A.13)。

(3) 具有一旁通措施之接收器及一雙重調理系統之三壓縮機單元(圖 A.11 和圖 A.14)。

2.壓縮機單元典型地包含下列：

(1) 入口過濾器。

(2) 一個或更多的壓縮機。

(3) 具切斷閥之壓後冷卻器和自動排洩裝置。

(4) 具切斷閥之油分離器和自動排洩裝置。

3.調理系統典型地包含下列：

(1) 具切斷閥之乾燥器和自動排洩裝置。

(2) 所需要的過濾器。

(3) 露點警報感測器。

5.5.2.6 若以一具有壓縮機之獨立供應系統提供驅動外科工具之空氣時，其須包含至少兩個供應源，其中至少一個須為壓縮機單元。

備考：用於驅動外科工具空氣之具壓縮機供應系統典型地包含下列之一

(1) 有一接收器、一單一調理系統及一鋼瓶庫之單壓縮機單元。

(2) 有旁通措施之接收器及一雙重調理系統之雙壓縮機單元。

5.5.2.7 接收器須

(1) 符合 EN 286-1 或相等的國家標準。

(2) 裝有切斷閥、自動排洩裝置、壓力錶及釋壓閥。

5.5.2.8 每個接收器或接收器組須裝有一壓力控制的方法，如壓力開關或壓力轉換器。每個接收器組須安排成每一個在接收器組中的接收器能單獨保養。

5.5.2.9 如果裝有雙調理系統時，它須讓零組件都能單獨保養。

5.5.2.10在緊臨供應止回閥之上游須有具止回閥的取樣口。

5.5.2.11 當裝有超過一個壓縮機單元時，每一壓縮機須有一控制電路，在此壓縮機關機，或失效時不會影響到其他壓縮機的操作。多個壓縮機的自動控制須能使所有的單元輪流或同時供應系統。

5.5.2.12 空氣壓縮機的進氣口須位於最小的污染處，此污染可能來自內燃機排氣、真空系統排氣、醫療氣體的運輸管線系統出口、麻醉氣體清理系統、通氣系統卸載處和其他的污染源。進氣口須提供避免昆蟲、碎片和水進入的措施。應考慮進氣口位置的主要風向所造成的潛在影響。

5.5.2.13 當供應一段式管線分配系統時，具有空氣壓縮機的供應系統須包含一壓力調節器。當呼吸用空氣只由壓縮機提供時，須有雙壓力調節器。

5.5.2.14須提供防止每一壓縮機與管線間震動之傳遞的措施。

5.5.3 比例系統

5.5.3.1 混合氧氣和氮氣來製造合成空氣〔約 21%氧氣和 79%氮氣(體積分率)之混合氣〕之典型的比例系統如圖 A.15 和圖 A.16 所示。

比例系統須包含至少三個供應源，其中之一至少須是比例單元。供應系統須能在任兩個供應源不作用時仍能供應系統設計流量。

備考 1. 比例系統典型由一比例單元和兩鋼瓶庫所組成。

2. 比例單元典型地包含下列：

(1) 氧氣和氮氣的冷凍容器。

(2) 一個混合器（或可具備分析器）。

(3) 一個壓力控制之切斷閥，一個壓力調節器及對每一氣體的止回閥。

(4) 裝有釋壓閥及壓力錶之接收器。

(5) 一個連接在接收器下游的分析器。

(6) 一個裝在接收器下游的切斷閥，由位在切斷閥下游的分析器及壓力感測器所控制。

5.5.3.2 比例系統之醫療氣體的供應源須符合第 4.2 節到第 4.4 節的規定，可能與供應醫療氣體管線之來源相同。須提供防止供應比例單元之氣體間交互污染的措施。

5.5.3.3 比例系統須自動操作。混合氣須經連續地分析且須提供記錄的功能，例如經由一數據埠記錄。此分析系統，須完全與任何分析器無關，若有的話則用來控制比例系統。如果混合氣不符合規格，警報須被啟動且比例系統須自動地與管線系統分離。輔助供應須自動地供應管線。在比例系統重新連接回管線系統之前，須以手動操作方式使混合氣組成正確。

5.5.3.4 比例系統須能在指定流率的全部範圍內，提供所需組成的混合氣。

5.5.3.5 比例系統須包含藉由參考已知組成的混合氣來證明分析系統之校準的方法。

5.6 含氧量高之氣體的供應系統

5.6.1 含氧量高之氣體的供應系統須符合 CNS 15004〔ISO10083〕之規定。

5.6.2 產生氣體之品質須符合 CNS 15004〔ISO10083〕第 8 節之規定。

5.7 真空供應系統

5.7.1 典型真空供應系統如圖 A.17 所示。真空供應系統至少要包含兩個真空泵、一個貯存槽、兩個細菌過濾器、一個排洩凝氣瓣及附加一額外的等流動量泵的裝置。若有三個或更多個真空泵，附加額外真空泵的裝置則不需要。有兩個真空泵的供應系統，需要附加額外的幫浦以在保養期間提供兩個供應源。

5.7.2 真空供應系統須能在任一真空泵不作用時仍能供應設計流量。

5.7.3 當操作之泵不能維持足夠的真空時，須有控制系統可自動啟動額外的幫浦。

5.7.4 每一幫浦須有控制電線，當一泵被關閉或失效時不會影響其他泵的操作。控制系統須能使所有幫浦輪流或同時供應系統。

5.7.5 所有真空供應系統須符合第 5.2.2.1 節之規定。所有真空泵須連接至緊急電源。

5.7.6 儲存槽須符合適當的國家標準。

5.7.7 每一個儲存槽須安裝切斷閥、排洩閥、旁通管裝置和真空度錶。

5.7.8 真空泵的排氣須以管道排到外面且須提供防止昆蟲、碎片和水進入的措施。排氣須位在遠離其他進氣口、門、窗戶或其他建築物之開放空間。應考慮在排氣位置的主要風向所造成的潛在影響。

5.7.9 排氣管須在它的最低點提供一個排水裝置。應提供一個防止從真空泵液體環裡排出水污染環境的方法。

備考：或許需要事先與地方主管單位諮商使用密閉水循環的真空泵，以確保符合適當環境管制。

5.7.10 須提供防止真空泵震動傳遞到管線之方法。

5.7.11 須提供能指示細菌過濾元件狀態之方法。

5.8 鋼瓶歧管之位置

鋼瓶歧管之位置須與衛生主管機關共同決定且符合相關的國家標準。參考指引參見附錄 B。

5.9 固定式冷凍容器之位置

固定式冷凍容器之位置須與衛生主管機關及氣體供應商共同決定且符合相關的國家標準。參考指引參見附錄 B。

5.10 真空泵和空氣壓縮系統之位置

真空泵和空氣壓縮系統須跟其他的醫療氣體供應系統分開放置。這些地方須提供排洩設施。

5.11 供應系統之一般規定

供應系統房間的周圍溫度須在 10 到 40 範圍內。參考指引參見附錄 C。

6. 監測和警報系統

6.1 通則

監測和警報系統有四個不同的用途，以操作警報、緊急操作警報、緊急臨床警報和資訊訊號來實現。操作警報的目的是告知技術人員在供應系統中一個或多個供應源不能使用且必須有所行動。緊急操作警報指出在管線中不正常的壓力，需技術人員立即回應。緊急臨床警報指出在管線中不正常的壓力，需技術和臨床人員立即的回應。訊息信號的目的是指出正常的狀態。

6.2 安裝規定

6.2.1 若未在本標準中規定，指示器面板的位置須經由健康照護機構管理階層用符合 CNS 14989〔ISO 14971〕的風險分析程序來決定。

6.2.2 監測和警報系統須符合下列規定：

(1) 指示器面板的設計和位置須容許連續觀測。

(2) 顯示規定在第 6.3 節和第 6.5 節之所有操作警報訊號，須至少安裝在可連續觀測或通訊的位置。

(3) 規定在第 6.4 節(1)和(2)之緊急臨床警報訊號的指示器面板須安裝在臨床區域，另一個面板可安裝在區域切斷閥的附近且須指出所監測的區域。

(4) 若有壓力錶或指示器，須顯示與標稱分配壓力範圍的差異，且須標示以指出服務和監測的區域。

(5) 每一監測的情況須提供視覺的指示器且須根據其功能作標示。

(6) 第 6.3 節所列之操作警報的感應裝置與第 6.4 節(1)、(2)和(3)所列之緊急操作警報須被放置在供應系統內之適當位置。

(7) 第 6.5 節(1)和(2)所列之緊急臨床警報的感應裝置須被安裝在每個最後區域切斷閥的下游。

(8) 須提供測試啟動機制與視覺和聽覺的警報信號功能的方法。

(9) 當壓力感測裝置連接到管線後則無法被隔離，例如，經由手動方式操作切斷閥。若為保養目的而加裝閥時，則須加入感應裝置才可打開閥。

(10) 任何壓力感應裝置所設壓力的操作容忍範圍不可超過±4 %。

6.2.3 監測和警報系統須被連接到正常和緊急電源供應且須個別加以保護。

6.2.4 警報系統應設計成若感應器和指示器之間有電性故障時，須被啟動。

6.3 監測與警報信號

6.3.1 通則

本標準規定之監測和警報信號的種類和特徵須符合本標準表 1 之規定。

6.3.2 聽覺信號

6.3.2.1 若使用超過兩個音調或頻率的模式做為聽覺信號，緊急臨床警報的聽覺信號須符合 ISO 9703-2 之規定。

6.3.2.2 所有其他的聽覺信號須包含一個或兩個相等調控的音調，例如：以 4 Hz 頻率變換 440 Hz 和 880 Hz 音調。當依據 ISO 3746 測試時，這些警報信號之聽覺組成的 A 加權聲音壓力水準的最小量較 55 dB 白雜背景值至少高 2 dB。

6.3.2.3 若聽覺信號能被操作者關閉，此靜音方式須不能阻止另一個新的警報狀況所啟動的聽覺信號。

6.3.2.4 若一緊急聽覺信號能被操作者關閉，靜音期間須不超過 15 min。

6.3.2.5 若有提供允許聽覺信號永久關閉的方法，此方法須只能被技術人員操作。

6.3.3 視覺信號

6.3.3.1 緊急臨床警報之視覺信號須符合 ISO 9703-1 的規定。

6.3.3.2 視覺信號之指示器顏色和特性須符合表 1 的規定。

6.3.3.3 在下列情況，視覺指示應可被正確的察覺並能區別(參見 ISO 9703-1)

- 操作者的視力為 1(或矯正後)
- 操作者的觀測可看到距離為 4 m 及懸角為 30°所形成之圓椎底部上任一點
- 在周圍亮度為 100 lx 到 1500 lx 整體範圍下。

6.3.4 緊急和操作警報特性

6.3.4.1 緊急臨床警報和緊急操作警報須同時有一個視覺和一個聽覺信號(參見表 1)。

6.3.4.2 操作警報須至少有一個視覺信號(參見表 1)。

6.3.4.3 當造成警報的情況解除時，聽覺信號和視覺信號須自動或手動的重新設定。

表 1 警報種類與信號特性

種類	操作者反應	指示器顏色	視覺信號	聽覺信號
緊急臨床警報	立即反應以處理危險情況	符合 ISO 9703-1	符合 ISO 9703-1	符合 ISO 9703-2[a]
緊急操作警報	立即反應以處理危險情況	紅	閃爍[b]	是
操作警報	迅速反應危險情況	黃	閃爍[b]	選擇性
訊息信號	察覺正常狀態	非紅 非黃	固定	否

[a] 若使用超過兩種音調或頻率。

[b] 操作警報和緊急操作警報之視覺閃爍頻率應介於0.4 Hz和2.8 Hz且其工作週期介於20%和60%。

6.3.5 訊息信號

訊息信號須用以指示正常狀態並須包括一個視覺信號(參見表 1)。

6.3.6 遠端警報延伸

若具備遠端警報延伸，須安排成使外部線路在故障時不會影響主要警報的正確功能。

6.4 操作警報

操作警報信號須提供以下之指示：

(1) 若不同於第 6.4(2)節時，則轉換主要供應到輔助鋼瓶供應。

(2) 任何主要、輔助或儲備鋼瓶供應低於最小壓力。

備考：對氧化亞氮和二氧化碳鋼瓶，壓力可能未指示其內容。

(3) 在任何冷凍容器中的壓力低於由健康照護機構與氣體供應商所規定之最低值。

(4) 在使用中之冷凍容器中的液體準位低於由健康照護機構與氣體供應商所明確定義之最低值。

(5) 在儲備冷凍容器中的液體準位低於由健康照護機構與氣體供應商所明確定義之最低值。

(6) 空氣壓縮機或調理系統之功能異常。

(7) 壓縮系統所供應之空氣，其水濃度高於第 5.5.2.2 節或第 5.5.2.4 節所規定之準位。

(8) 比例系統之功能異常。

(9) 冷凍系統之功能異常。

(10) 真空泵之功能異常。

(11) 氧氣濃縮器之功能異常。

6.5 緊急臨床警報器

緊急臨床警報信號須提供以下之指示：

(1) 在任何最後區域切斷閥下游的管線壓力與標稱分配壓力之差異超過± 20%。

(2) 在任何最後區域切斷閥上端的真空管線壓力之增加超過 66 kPa 絕對值。

6.6 緊急操作警報

緊急操作警報信號須提供以下之指示：

(1) 對一段式的分配系統，供應切斷閥附近的管線壓力與標稱分配壓力之差異超過±20%。

(2) 對二段式分配系統，供應切斷閥附近的管線壓力與標稱供應系統壓力之差異超過+20%和-30%。

(3) 供應切斷閥附近的真空管線壓力之增加超過 44 kPa 絕對值。

7. 管線分配系統

7.1 機械抗力

壓縮醫療氣體管線分配系統的所有部分須能承受在單一故障條件下該部分所出現之最大壓力的 1.2 倍壓力。

7.2 分配壓力

備考：除非另外規定，本標準的壓力以錶壓表示(亦即，大氣壓力定義為 0)。

7.2.1 標稱分配壓力須在表 2 所列之範圍內。在同一健康照護機構內不同的氣體可能要以不同的標稱分配壓力傳送。例如，氧化亞氮可能要在一個標稱分配壓力小於氧氣壓力下傳送，以防止氧化亞氮流入氧氣管線。

表 2　標稱分配壓力的範圍

壓力：kPa

除了空氣或氮氣外，驅動手術器械的壓縮醫療氣體	400^{+100}_{0}
驅動手術器械的空氣或氮氣	800^{+200}_{-100} [a]
真空	≦60 [a]
[a] 絕對壓力。	

7.2.2 除了空氣或氮氣外，驅動手術器械的壓縮醫療氣體，在系統為零流率時任何終端單元的壓力須不大於標稱分配壓力的 110%。系統在系統設計流量且在終端單元流率為 40 L/min 時，在任何終端單元的壓力須不小於標稱分配壓力的 90%。

備考 1. 系統設計流量是依照適當分歧因素計算。分歧因素的範例列於 HTM 2022，FD S 90-155，CAN/CSA-Z305.1-92，和 AS 2896-1998。

2. 以下因素會造成壓力改變：管線壓力調節器的效能、在管線壓力調節器之管線下游的壓降和終端單元兩端的壓降。

7.2.3 驅動手術器械的空氣或氮氣，在系統為零流率時任何終端單元的壓力須不大於標稱分配壓力的 115%。系統在系統設計流量且在終端單元流率為 350 L/min 時，任何終端單元的壓力須不小於標稱分配壓力的 85%。

備考 1. 系統設計流量是依照適當的分歧因素計算。分歧因素的範例列於 HTM 2022，FD S 90-155，CAN/CSA-Z305.1-92，和 AS 2896-1998。

2. 以下因素會造成壓力改變：管線壓力調節器的效能、在管線壓力調節器管線下游的壓降和終端單元兩端的壓降。

7.2.4 對真空系統，系統在系統設計流量且終端單元的流率為 25 L/min 時，任何終端單元的壓力須不大於 60 kPa 絕對值。

備考： 系統設計流量是以符合適當的分歧因素計算。分歧因素的範例列於 HTM 2022，FD S 90-155，CAN/CSA -Z305.1-92，和 AS 2896-1998。

7.2.5 除了空氣或氮氣外，驅動外科手術器械的壓縮醫療氣體，在任何安裝於系統中之壓力調節器的單一故障情況下，任何終端單元的壓力須不超過 1000

kPa。須提供達成此目的之方法(例如釋壓閥)。若裝設，釋壓閥須符合第 5.2.6 節的規定。迸裂盤不能用於此目的。製造商須提供相關證明。

備考：應注意 prEN 1268-1 之規定。

7.2.6 驅動外科手術器械的空氣或氮氣，在任何安裝於系統內的壓力調節器之單一故障情況下，任何終端單元的壓力須不超過 2000 kPa。須提供達成此目的之方法(例如釋壓閥)。若裝設，釋壓閥須符合第 5.2.6 節規定。迸裂盤不能用於此目的。製造商須提供相關證明。

備考：應注意 prEN 1268-1 之規定。

7.3 低壓軟管總成和可撓性連接

7.3.1 低壓軟管總成，若提供時須符合 ISO 5359 之規定。

備考： 在管線分配系統的低壓軟管總成一般使用在緊急供應氣體到管線或永久固定設備之組成，如吊杆、懸吊裝置和懸吊軌道。

7.3.2 若可撓性連接是管線的一部分，例如使用在隔離震動、建物移動和管線的相對移動，而且在其使用期內並非經常更換時，此總成並非針對特定氣體。

7.3.3 若可撓性連接是管線的一部分，則須依第 12 節進行測試。

7.3.4 可撓性連接在管線分配系統上的使用應儘可能限制。在管線分配系統中的可撓性連接應可檢視和保養。

7.4 二段式管線分配系統

典型的二段式管線分配系統參見圖 A.2、圖 A.4、圖 A.6、圖 A.8、圖 A.12、圖 A.13、圖 A.14 和圖 A.16。替代性管線壓力調節器的安裝參見圖 A.18。

爲緊急和保養目的，切斷閥須同時安裝在上游及下游且接近每一個管線壓力調節器，並同時具備下列其中之一：

(1) 在下游切斷閥之下游的一個特定氣體的連接器(NIST 或 DISS 主體或終端單元的套節)。

(2) 上游及下游切斷閥之第二管線壓力調節器。

(3) 在上游切斷閥之上游及在下游切斷閥之下游的特定氣體的連接器 (NIST 或 DISS 主體或終端單元的套節)。

8. 切斷閥

8.1 通則

8.1.1 切斷閥用以分離管線分配系統之段落用於供保養、修護或未來之延伸並有利於定期之測試。

切斷閥須分類如下：

(1) 維修切斷閥。

(2) 區域切斷閥。

8.1.2 若本標準未規定，所有切斷閥的位置和由每一個切斷閥所管制的區域範圍須由健康照護機構依符合 CNS 14989〔ISO 14971〕之風險分析程序決定。風險評估也應考慮到在任一醫療供應單元內低壓軟管總成可能之破裂所引起的危害。

除非在建物內設有供應切斷閥，應考慮在管線進入建物處設置一個切斷閥。

8.1.3 須標示所有切斷閥

(1) 顯示氣體名稱或符號。

(2) 顯示控制之區域或房間。

此標示須固定於閥、閥匣或管線上並在閥的位置立即可見。

8.1.4 對所有醫療氣體管線系統的切斷閥，須能明顯地觀察到閥是開或關。

8.2 維修切斷閥

8.2.1 維修切斷閥的典型用途是

(1) 豎管切斷閥。

(2) 分支切斷閥。

(3) 設備切斷閥。

8.2.2 維修切斷閥在開及關的位置須可鎖住或加以保護以防止不當操作。

8.2.3 維修切斷閥應僅可為保養工作人員所操作且不可給未經授權的人員使用。

8.2.4 在連接到主管線處的附近，每一豎管須裝設切斷閥。

8.2.5 在連接到豎管或主管線處，每一分支須裝設切斷閥。

8.3 區域切斷閥

8.3.1 除了只提供系統測試目的之終端單元外，所有在管線系統的終端單元，須在區域切斷閥之下游。在每一手術室、一般病房區和所有其他部門的氣體

管線皆須提供一個區域切斷閥。

8.3.2 區域切斷閥應位於其所服務之終端單元的相同樓層。

8.3.3 爲保養和緊急目的，切斷閥應用於隔離健康照護機構內之區域。在後者，其操作應包括作為緊急災害計畫之一部分。緊急程序指引參見附錄 D。

8.3.4 在如精神科或小兒科區域，區域切斷閥放置位置應避免未授權人員的觸及。

8.3.5 區域切斷閥須裝置在有蓋子或門的盒中。盒子應標示以下或類似的用語：

警告 - 除非緊急不要關閉閥。

8.3.6 每一盒子須包含下列：

(1) 一種或多種氣體的區域切斷閥。

除了真空系統，要有實際可中斷服務的方法，這些方法當配置時須明顯可見。當現行系統進行修改時，關閉的閥不可考慮做為適當的中斷方法。

8.3.7 所有的盒子須與房間連通以避免氣體的累積，並須有蓋子或門以確保在關閉的位置。在緊急狀況下須可快速觸及蓋子或門。

8.3.8 所有的盒子須置於一般手的高度，且須隨時可觸及。盒子不應放置在被視線遮蔽的地方，例如門。

8.3.9 除了真空的管線，驅動手術器械的空氣和氮氣，在每一區域切斷閥的下游須提供一個緊急和保養的入口點。緊急和保養的入口處須是特定氣體專用的(NIST 或 DISS 主體或終端單元的套節)。入口處的大小應考慮到在緊急和保養操作時的流量需求。緊急和保養的入口處可位於盒內。

9. 終端單元、特定氣體的連接器、醫療供應單元、壓力調節器和壓力錶

9.1 終端單元須符合 CNS 15005-1〔ISO 9170-1〕的規定。

9.2 特定氣體的連接器須是符合 CNS 15005-1〔ISO 9170-1〕之終端單元特定氣體的連接點或符合 ISO 5359 之 NIST 的主體或 DISS 連接器。

9.3 醫療供應單元(例如，天花板懸垂物、床頭單元、吊桿)須符合 ISO 11197。

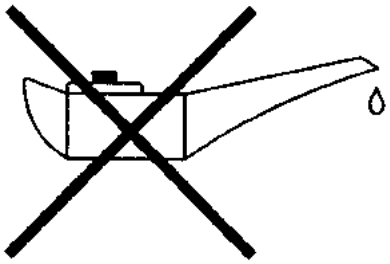
9.4 歧管和管線壓力調節器須符合 ISO 10524-2。

9.5 若安裝壓力錶須

(1) 在錶上或鄰近處標示氣體名稱及“禁油”或如圖 1 之符號。

(2) 符合相關的國家標準。

圖 1 “禁油”之符號



10. 標誌和顏色標記

10.1 標誌

10.1.1 鄰近切斷閥、在連接及方向改變處、在牆及隔間前及後之管線，間距不要超過 10 m 以及鄰近終端單元處須永久標示氣體名稱及(或)符號。

備考：典型標識方法的範例是使用金屬標示、油墨、蓋章或黏著性標示。

10.1.2 標誌須

(1) 符合 ISO 5359。

(2) 使用不小於 6 mm 以上的字體。

(3) 沿著管線的長軸，貼上氣體名稱或符號。

(4) 以箭頭標示氣體流動的方向。

10.2 顏色標記

若管線使用顏色標記，須符合 ISO 5359。

備考：規定於 ISO 5359 中的顏色也使用於非醫療用途。

11. 管線的安裝

11.1 通則

11.1.1 醫療氣體管線須只能用於患者照顧，醫療氣體管線系統不能用於其他用途。可用於患者照顧之壓縮氣體用途，參見第 5.5.1.2 節。

11.1.2 管線及電氣設備須：

安裝於不同的隔間，或

要分開超過 50 mm。

11.1.3 醫療氣體管線須連接至接地端子，且儘可能的接近管線進入建築物處。管線本身不可用作電氣設備的接地線。在建築物內電器安裝須符合相關之國

家標準。接地線之所有接頭應確保其連續性。

備考：也可能規定不同建築物之間的電氣絕緣。

11.1.4 須保護管線以免受損害，例如可移動設備移動時造成之損壞，如在走廊及其他場所的手推車、延伸器、搬運車等之損害。

11.1.5 未受保護的管線不可安裝於特定危險場所，例如貯存可燃物的區域。若無法避免在危險場所中安裝管線，則管線須安裝於密封裝置內，以避免室內的醫療氣體洩漏。

備考：需注意建築物之相關法規定和防火之規範。

11.1.6 若管線安裝於地下室，管線須裝設於地道或是管道中。若醫療氣體管線和其他流體、氣體等設施的管線一起設置於地道或管道時，所可能引發的危害須以符合 CNS 14989〔ISO14971〕的風險分析程序去評量。危險的評估須考慮在一般情況下或非單一故障情況下，未被偵測到的氣體洩漏(如因警報或定期檢查)。應以適當的方法明示地下管線的路徑位置，例如在埋入管線約一半距離的位置上繼續使用有標識之膠帶至地表。

11.1.7 管線不可安裝在升降梯的軸桿上。

11.1.8 切斷閥不可設置於洩漏時可能會導致氣體蓄積的地方，例如密封的空間。

11.1.9 須降低因接觸到腐蝕性物質而造成的損害至最小，例如在管線可能接觸到腐蝕性物質的部位，應在管線表面上使用非金屬且防滲透之材料。

11.1.10 管線須能承受膨脹和收縮。

11.1.11 所有醫療氣體用的管線，其安排的路徑須不可曝露於其氣體分配壓力下，高於氣體露點但不超過 5℃。

備考：可不必因排水考量而使管線傾斜。

11.1.12 安裝管線時，須保護和醫療氣體接獨的管線零組件以避免污染。

11.2 管線支撐

11.2.1 在管線每一段間隔間須有支撐以避免管線的下垂或彎曲。銅質管線其最大支撐間隔不能超過表 3 中的數值。

表 3　銅質管線支撐間隔之最大距離

管線外徑(mm)	支撐之最大間隔(m)
l5以下	1.5
22至28	2.0
35至54	2.5
>54	3.0

11.2.2 管線的支撐須能確保管線本身不會意外移位。

11.2.3 支架須是抗腐蝕的材質，或經處理過後具有抗腐蝕能力。須有方法以避免電解腐蝕。

11.2.4 當管線跨過電纜時，在電纜附近須支撐管線。

11.2.5 管線本身不能作為支撐用途，也不能用來支撐其他管線。

11.3 管線接頭

11.3.1 除了某些零組件的機械接頭外，所有的金屬管線接口須以銅焊或電焊連接。銅焊或電焊的方法允許接頭在其周圍溫度處於 450℃時仍可維持其機械強度。用於銅焊的金屬須不能含有 0.025%(重量百分比)以上的鎘(標稱不含鎘者)。

備考：機械接頭(例如突緣或螺紋的連接)可用於連接切斷閥、終端單元、壓力調節器、控制、監測、警報感測器等零組件到管線。

11.3.2 在管線接頭銅焊或電焊時，管線內部須持續通以保護氣體。

11.4 現有醫療氣體管線系統的延伸和修改

11.4.1 為了避免交互連接的風險，延伸終端最後的連接須只能在某一時間用於某一單一系統中。所有其他系統須保持在正常的分配壓力。應特別注意接口的位置以便將安裝系統和測試時所會產生的問題減至最低。

11.4.2 在現有的系統做管線延伸時，須加入一切斷閥以符合第 8 節中的規定。

11.4.3 當現有的系統不能符合第 12.6.10 節中的規定時，須在延伸管線的入口加入一個雙重微粒過濾器。

11.4.4 在延伸中的所有終端單元須暫時標示以顯示其不能被使用。

11.4.5 當第 12 節中對修改的測試都完全符合時，延伸才能連接於現有的系統。第

11.4.2 節中規定的切斷閥須被開啟且修改要進一步完成其相關的試驗。

11.4.6 當修改已經完成並依第 12 節測試後，須移除第 11.4.4 節中的所有標識。

11.5 管線間的相互連接

當安裝完成時，任何兩種設計給不同醫療氣體的管線須不能有相互連接。

12. 測試、驗收與驗證

12.1 通則

安裝完成後的測試應由系統製造商進行，由醫療照顧機構代表人見證並由合格之醫療氣體管線測試人員驗證。

測試和驗收過程的範例參見附錄 E。

備考 1. 測試和驗收醫療氣體管線系統的目的，在於證實系統在安全方面和執行需求上都能達到標準。

2. 經授權合格的見證人員，應經驗證機構登錄，或經國家授權，或經醫療照顧機構認可。一般而言，這樣的授權資格只給予製造商無關的人員。

12.2 測試的一般規定

12.2.1 除了一些標示有特殊氣體的測試外，第 12.3 節和第 12.4 節所提到的通氣和測試須以乾淨、無油、乾燥的空氣、氮氣或二氧化碳來進行。空氣應用於氧氣和空氣管線。

12.2.2 在進行第 12.5 節中的任何測試之前，每個系統終端單元須被標記註明此系統正在進行測試，且該終端單元不能被使用。

12.2.3 所有用於測試的量測裝置，其解析度和準確度須符合所要測量的值。

12.2.4 所有用來驗證的測量裝置，須在適當的期間內作校正。

12.3 管線分配系統安裝後，至少所有終端單元基塊已安裝（但未封口）的狀況下所需進行測試和檢查，

須執行下列的測試和檢查：

(1) 機械完整性的測試。

(2) 洩漏的測試。

(3) 交叉連接和阻塞的測試。

(4) 檢查標誌和管線支撐。

(5) 查核設計規格的符合性。

在此階段，建議間斷地將空氣打入以移除顆粒物質。

12.4 安裝完成和系統使用前之測試及步驟

須執行下列測試及步驟

(1) 洩漏之測試。

(2) 切斷閥洩漏及關閉之測試和查核正確之分區和正確的鑑別。

(3) 交叉連接之測試。

(4) 阻塞之測試。

(5) 終端單元和 NIST 或 DISS 連接器之機械功能、氣體特定性和鑑別的查核。

(6) 系統效能之測試。

(7) 釋壓閥之測試。

(8) 所有供應來源之測試。

(9) 監測和警報系統之測試。

(10) 微粒污染物之測試。

(11) 由空氣壓縮系統所產生之空氣中污染物之測試。

(12) 氧氣濃縮器產生之含氧量高之空氣中氧氣濃度及污染物之測試。

(13) 特定氣體之充填。

(14) 氣體種類之測試。

12.5 管線分配系統安裝後，至少所有終端單元基塊已安裝（但未封口）的狀況下進行測試和檢查的規定。(參見第 12.2 節)

12.5.1 機械完整性測試

施以壓力 5 min 以上，此壓力是單一故障情況下管線分配系統中每一區域所可能發生之最大壓力的 1.2 倍。

檢查管線分配系統的完整性和其零組件。

對於二段式的分配系統，在此安裝階段管線的壓力調節器可能尚未裝置，可用合適的連接器代替。若如此，應決定完整管線的測試壓力，考慮在單一故障情況時管線下游所能承受來自供應系統的最大壓力。

12.5.2 洩漏測試

在測試期間的第 2 h 到第 24 h，每小時氣體壓力的下降須小於初始壓力的 0.025%。由於溫度的變異，壓降須依據理想氣體定律來校正。(參見附錄 F)

對壓縮醫療空氣管線，測試的壓力最小須為標稱分配壓力的 1.5 倍。對於真空管線，則要有 500 kPa。

加壓達成後，須切斷測試氣體的來源。

對於二段式的分配系統，管線的壓力調節器可在安裝的階段裝置。若如此，壓力調節器管線上游與下游的壓降應分開量測。

若沒有遺漏任何區段時，能分別測試系統中的各區段更好。

12.5.3 交叉連接或是阻塞測試

須證明沒有交互連接或是阻塞。

12.5.4 標誌和管線支撐檢查

標誌須符合第 10.1 節。管線支撐須符合第 11.2 節。

12.5.5 設計規格符合性查核

在封住管線之前，所有的項目須和設計的規格相符。(例，管線的大小、終端單元的位置、管線壓力調節器（若安裝）和切斷閥)

12.6 完成安裝後和使用系統前測試和步驟的規定(參見第 12.3 節)

12.6.1 洩漏測試

12.6.1.1 從縮壓醫療氣體管線的洩漏

每個完整的管線分配系統和連接的終端單元的洩漏，須在供應系統和測試氣體中斷的情況下量測。

完整管線分配系統和連接的終端單元，在標稱分配壓力下所產生的洩漏須少於第 12.5.2 節所定之允許洩漏的總和與終端單元可允許的總洩漏量。

壓降要小於第 12.5.2 節中的容許量才符合要求。

若能維持系統整體性且沒有遺漏任何區段時，可單獨量測系統中每一區段。

對於二段式的管線系統應分別測量管線壓力調節器上游和下游管線的洩漏。

由終端單元所造成的最大可允許洩漏值規定於 CNS 15005-1 [ISO 9170-1]。

備考：測試終端單元總洩漏的方法參見附錄 G。

12.6.1.2 真空管線之洩漏

當系統處於標稱分配壓力及與供應源分離時，管線中壓力之上升須不超過 2.5 kPa/h。

12.6.2 切斷閥洩漏和關閉之測試及查核正確之分區和正確的鑑別

12.6.2.1 關閉閥之上游系統在標稱分配壓力下測試時，下游管線減壓到 100 kPa 且所有的終端單元關閉時，關閉閥下游管線 15 min 後所增加的壓力須不超過 5 kPa。

此項測試不適用於真空系統。

12.6.2.2 須檢查所有的切斷閥是否操作正確、職稱鑑別，並顯示只控制本身設計用來操作的終端單元。

12.6.3 交叉連接測試

不同氣體或真空間的管線，須證明其沒有交叉連接。

12.6.4 阻塞測試

當使用表 4 中的流率於每一終端單元時，每個終端單元依序所量測到的壓力變化須不超過表 4 中的值。每一管線系統須要處於標稱分配壓力並和測試氣體供應相連接。

12.6.5 檢查終端單元及 NIST 或 DISS 連接器之機械功能、氣體的特定性和鑑別。

12.6.5.1 機械功能

每個終端單元的測試需以儀表板完成。

對於每一終端單元，須證明合適之氣體特定的探針能被插入、固定及釋放。

若有一個抗旋轉的裝置，須證明此裝置能固定探針於正確的方位。

對於 NIST 或 DISS 連接器而言，須證明合適的接頭能插入本體且能以螺帽固定。

備考：此測試可和第 12.6.4 節、第 12.6.5.2 節、第 12.6.5.3 節和第 12.6.14

節的測試同時進行。

表 4　最大可允許的壓力改變

管線系統	壓力改變 %	測試流率 L/min
除了空氣和氮氣外，其他用來驅動手術器械的壓縮醫療氣體	−10	40
用來驅動手術器械的空氣或氮氣	−30	350
真空	+20	25
備考：在進行此測試期間，真空系統的分配壓力會有所改變。		

12.6.5.2 對氣體之特定性

對於每個終端單元而言，須證明只有當正確的探針插入且固定後才有氣體的釋放，在此健康照護機構的其他探針皆不能被固定，且任何其他探針插入時也沒有氣體的釋放。

對於每一個 NIST 或 DISS 連接器，須證明只有正確的接頭能被插入本體且能以螺帽固定，和沒有其他氣體的接頭能插入及固定。

備考：此測試可和第 12.6.4 節、第 12.6.5.1 節、第 12.6.5.3 節和第 12.6.14 節的測試同時進行。

12.6.5.3 鑑別

須檢查所有的終端單元正確的鑑別和標示示。

備考：此測試可和第 12.6.4 節、第 12.6.5.1 節、第 12.6.5.2 節和第 12.6.14 節的測試同時進行。

12.6.6 系統效能測試

每一醫療氣體管線系統須顯示在標稱分配壓力之下能傳送系統設計之流量。須藉由測試來顯示當系統在傳送系統設計流量時，在適當的終端單元上能達到表 2、第 7.2.2 節、第 7.2.3 節和第 7.2.4 節的規定。

12.6.7 釋壓閥測試

釋壓閥的效能須符合第 7.2.5 節和第 7.2.6 節的規定。

若安裝型式測試過且已驗證過的釋壓閥，則不需作安裝後的測試。

製造商須提供相關證明。

12.6.8 所有供應源的測試

每一供應源依製造商的手冊和本標準規定，須測試所有特定的操作和緊急的情況。

12.6.9 監測和警報系統測試

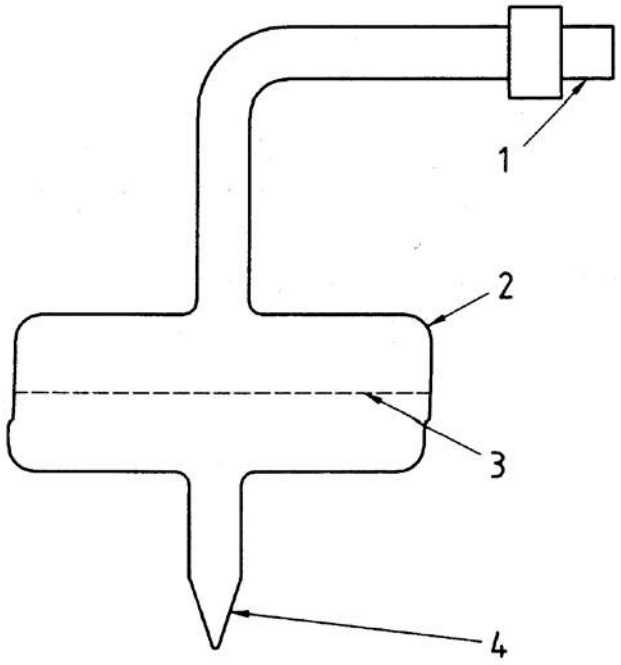
所有監測和警報系統的效能在所有指定的操作或警急情況須作測試。

12.6.10 微粒污染的測試

所有壓縮醫療氣體之管線須作微粒污染的測試。此項測試須以圖 2 中的設備在流率為 150 L/min 下至少進行 15 s。

在良好的光線下觀察過濾器須沒有微粒的存在。可能需要曝氣步驟以符合本規定。

圖 2　管線中微粒污染之定性檢測之測試設備



圖說 1. 特定氣體的探針(可互換)

2. 能支撐 1000 kPa 的過濾器支架

3. 直徑 50 ± 5 mm 且孔徑為 10 μm 的過濾器，

4. 校正過的噴口(可互換)，在標稱分配壓力下可提供 150 L/min 的流率

12.6.11 空氣壓縮系統供應之空氣內污染物的測試。

12.6.11.1 壓縮系統供應之呼吸用空氣，在送入管線前須測試其符合第 5.5.2.2 節。

12.6.11.2 壓縮系統供應之驅動手術器械空氣，在送入管線前須測試其符合第 5.5.2.4 節。

12.6.12 氧氣濃縮器產生之含氧量高之空氣中氧氣濃度及污染物的測試。

須測試其符合 CNS 15004〔ISO 10083〕第 8 節或衛生主管機關之相關規定(例如藥典)。

12.6.13 特定氣體的充填

壓縮醫療氣體的每一管線分配系統須以其特定氣體充填及排空其管線多次以移除測試用的氣體。每一終端單元須依序打開以便特定的氣體能充填管線系統。

12.6.14 氣體種類的測試

氣體種類的檢查須於特定氣體充填完成後在每一終端單元上進行，使用一個或數個設備使之能夠正確鑑別每一醫療氣體。

此測試可包含無異味的檢測。

備考：此測試可和第 12.6.4 節、第 12.6.5.1 節、第 12.6.5.2 節和第 12.6.5.3 節的測試同時進行。

12.7 系統的驗證

12.7.1 在醫療氣體管線系統使用之前，須給健康照護機構書面之已驗證其系統符合第 12.5 節和第 12.6 節的所有規定。測試的詳細結果和測試過的區域，應成為健康照護機構永久保存的紀錄。

為此目的的典型表格參見附錄 H。

備考：這項驗證可分成二部分：

- 第一部分：涵蓋第 12.5 節和第 12.6 節到第 12.6.10 節的測試規定。
- 第二部分：涵蓋第 12.6.11 第到第 12.6.14 第的測試規定，這些測試是安裝後實施的，但也許不是一安裝完就立即進行。

12.7.2 系統的製造商須驗證如第 13 節所規定的圖和手冊（以提供給擁有者或客戶）。

12.7.3 當所有測試都圓滿達成時，須移除固定在終端單元的所有建造時使用之標示。

13. 由製造商提供的資訊

13.1 使用手冊

13.1.1 系統製造商須提供擁有者完整系統之使用手冊。須特別注意下列事項：

- 供應系統
- 監測和警報系統
- 使用於壓縮氣體管線系統之油或油脂所造成的火災或爆炸的危險。

13.1.2 有兩個真空幫浦的真空供應系統之系統製造商須在使用手冊中明示，在維護供應系統的每一真空幫浦時需暫時連接一具有相等流量之泵。

13.2 維護時程

系統的製造商須提供擁有者其所建議維護的工作及其頻率，以及建議之備份零件的清單。

對維護單位建議的最低要求參見附錄 I。

13.3 竣工圖

13.3.1 在安裝的過程中，需有單獨一套機械結構的製圖，能顯示系統的管線實際位置、管線的直徑、切斷閥和其他所有零組件。而只要有任何改變，此圖即須更新。圖中須包含埋入或封閉管線的位置。

13.3.2 如第 13.3.1 節中所規定之完整的竣工圖，須給管線系統擁有者，作為管線系統的永久紀錄。

13.4 配電圖

系統製造商須提供完整安裝的配電圖給擁有者。

附錄 A

（參考）

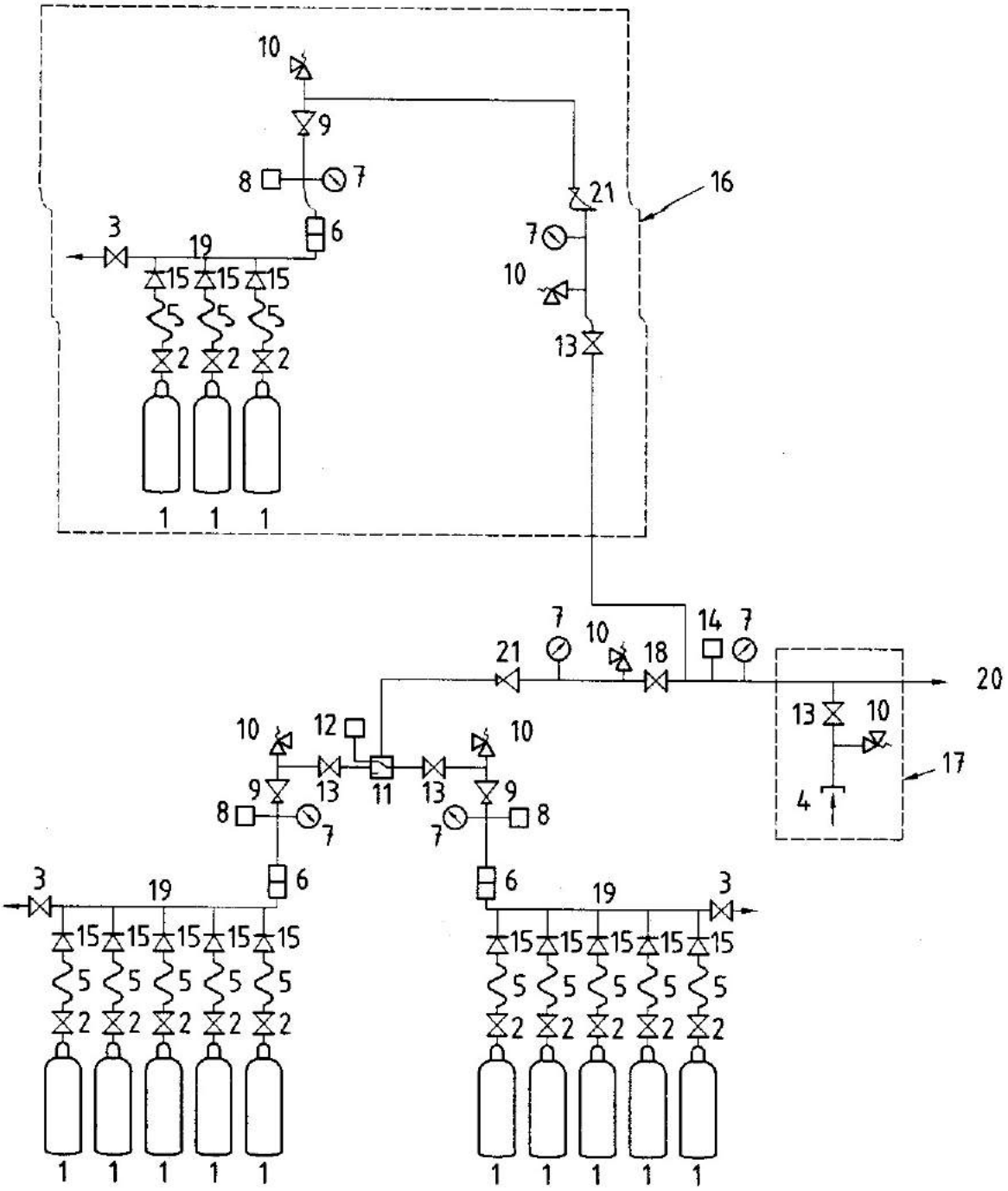
供應系統的圖示

A.1 通則

本附錄提供典型醫療氣體管路系統供應源之圖示，如下：

- 圖 A.1、圖 A.2 - 具氣體或非冷凍液體鋼瓶之典型供應系統。
- 圖 A.3、圖 A.4 - 具移動式冷凍容器之典型供應系統。
- 圖 A.5 至圖 A.8 - 固定式冷凍容器之典型供應系統。
- 圖 A.9 至圖 A.14 - 具空氣壓縮機單元之典型供應系統。
- 圖 A.15、圖 A.16 - 具比例單元之典型供應系統。
- 圖 A.17 - 具真空泵之典型供應系統。
- 圖 A.18 - 在管路系統內具管線壓力調節器之典型二段式分配系統。

圖 A.1　具氣體或非冷凍液體鋼瓶之典型供應系統(一段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶
2. 鋼瓶閥
3. 排氣閥
4. 特定氣體的入口
5. 軟管連接
6. 過濾器
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 自動轉換
12. 轉換開關
13. 切斷閥
14. 低壓與高壓開關
17. 緊急與維修供應總成
18. 供應切斷閥
19. 歧管
20. 供應至管線系統
〔在標稱供應系統壓力時〕
21. 管線壓力調節器

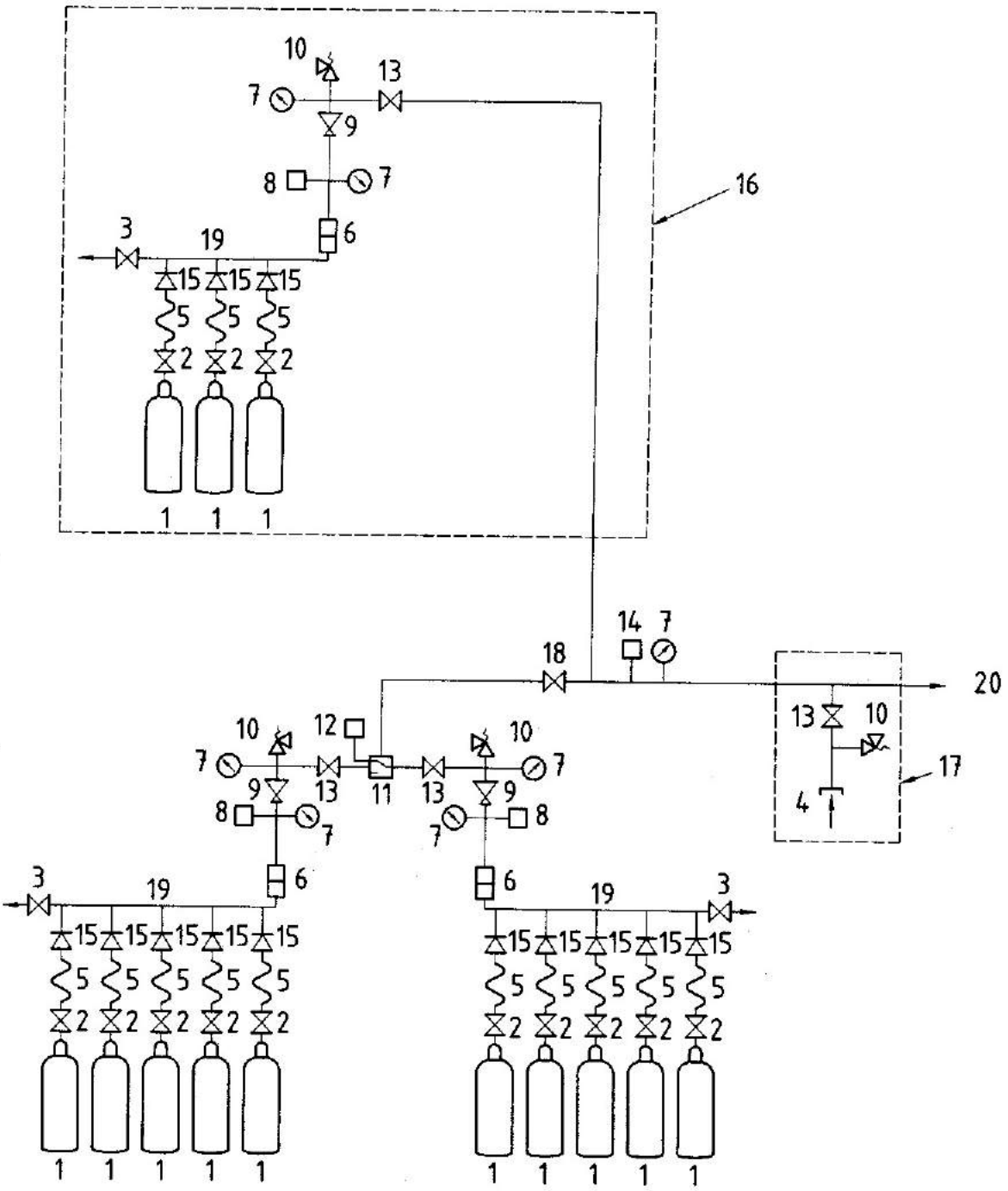
7. 壓力錶

8. 壓力開關

15. 止回閥

16. 儲備供應

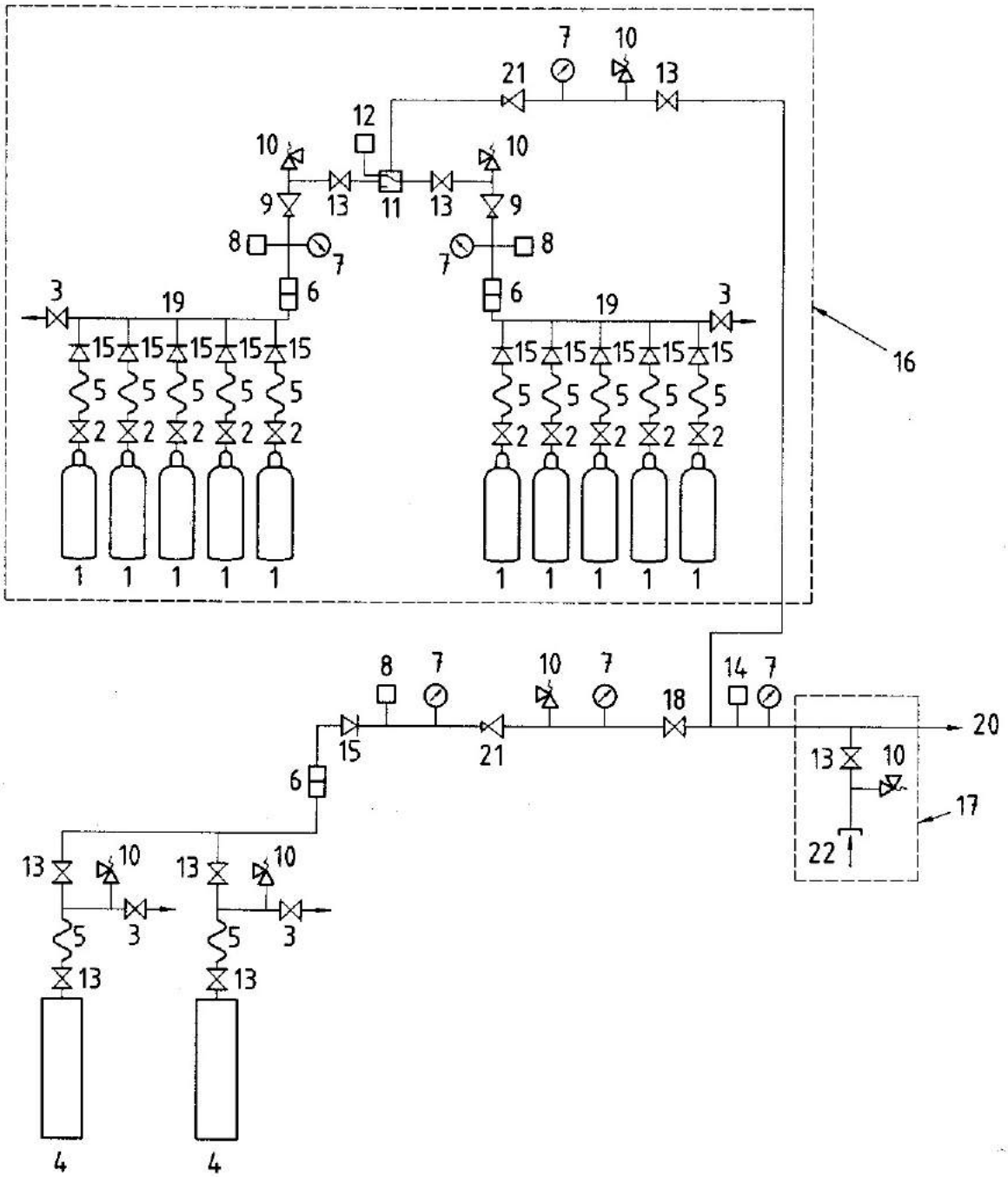
圖 A.2　具氣體或非冷凍液體鋼瓶之典型供應系統(二段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶	8. 壓力開關	15. 止回閥
2. 鋼瓶閥	9. 歧管壓力調節器	16. 儲備供應
3. 排氣閥	10. 釋壓閥	17. 緊急與維修供應總成
4. 特定氣體的入口	11. 自動轉換	18. 供應切斷閥
5. 軟管連接	12. 轉換開關	19. 歧管
6. 過濾器	13. 切斷閥	20. 供應至管線系統

7. 壓力錶　　14. 低壓與高壓開關　〔在標稱分配壓力時〕

圖 A.3 具移動式冷凍容器之典型供應系統(一段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶

2. 鋼瓶閥

3. 排氣閥

4. 具有壓力控制與監控設備的移動式冷凍容器

5. 軟管連接

8. 壓力開關

9. 歧管壓力調節器

10. 釋壓閥

11. 自動轉換

12. 轉換開關

13. 切斷閥

16. 輔助及儲備供應

17. 緊急與維修供應總成

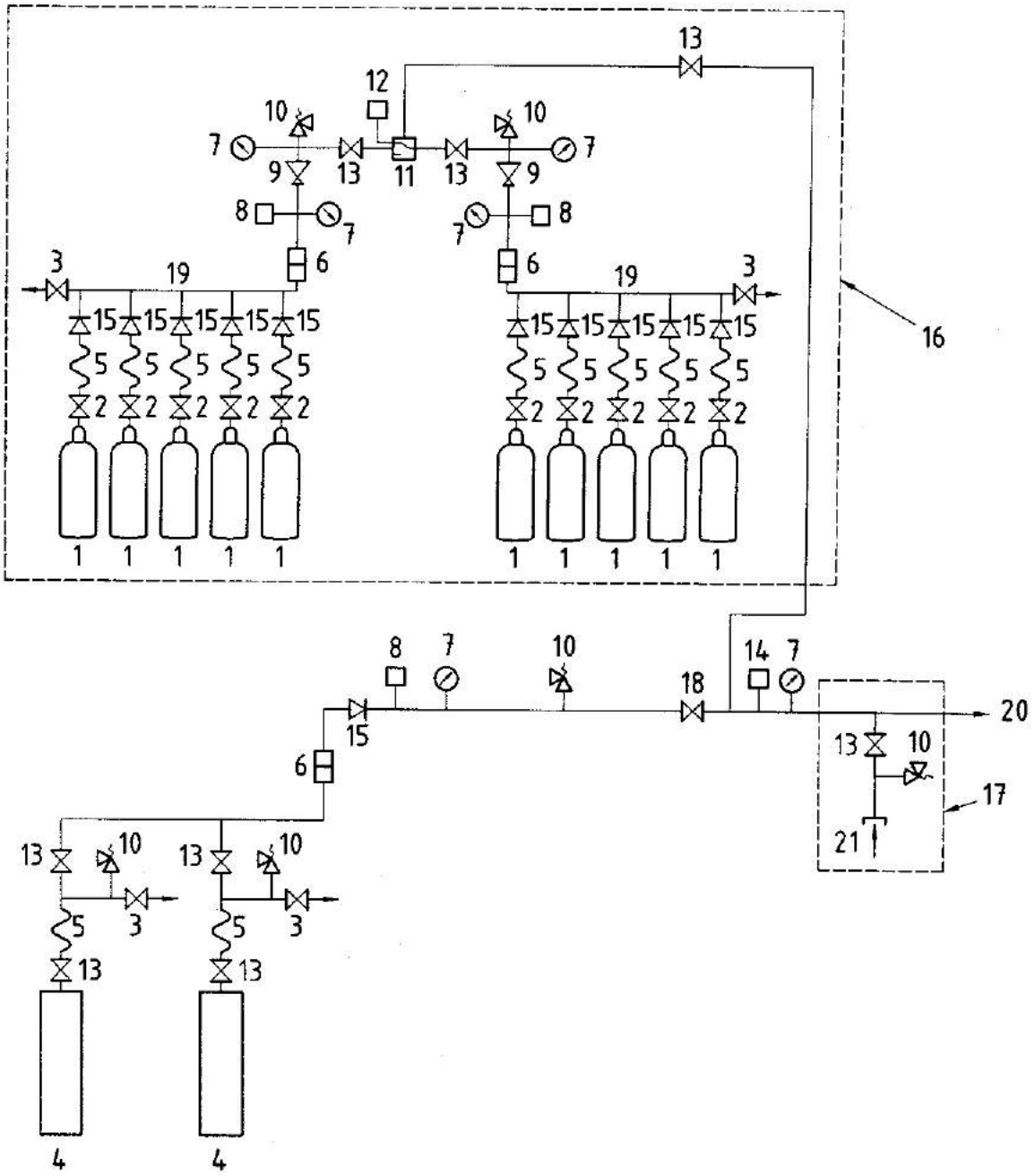
18. 供應切斷閥

19. 歧管

20. 供應至管線系統〔在標稱分配壓力時〕

6. 過濾器
7. 壓力錶
14. 低壓與高壓開關
15. 止回閥
21. 管線壓力調節器
22. 特定氣體的入口

圖 A.4 具移動式冷凍容器之典型供應系統(雙段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶

2. 鋼瓶閥

3. 排氣閥

4. 具有壓力控制與監控設備的移動式冷凍容器

5. 軟管連接

6. 過濾器

8. 壓力開關

9. 歧管壓力調節器

10. 釋壓閥

11. 自動轉換

12. 轉換開關

13. 切斷閥

14. 低壓與高壓開關

16. 輔助及儲備供應

17. 緊急與維修供應總成

18. 供應切斷閥

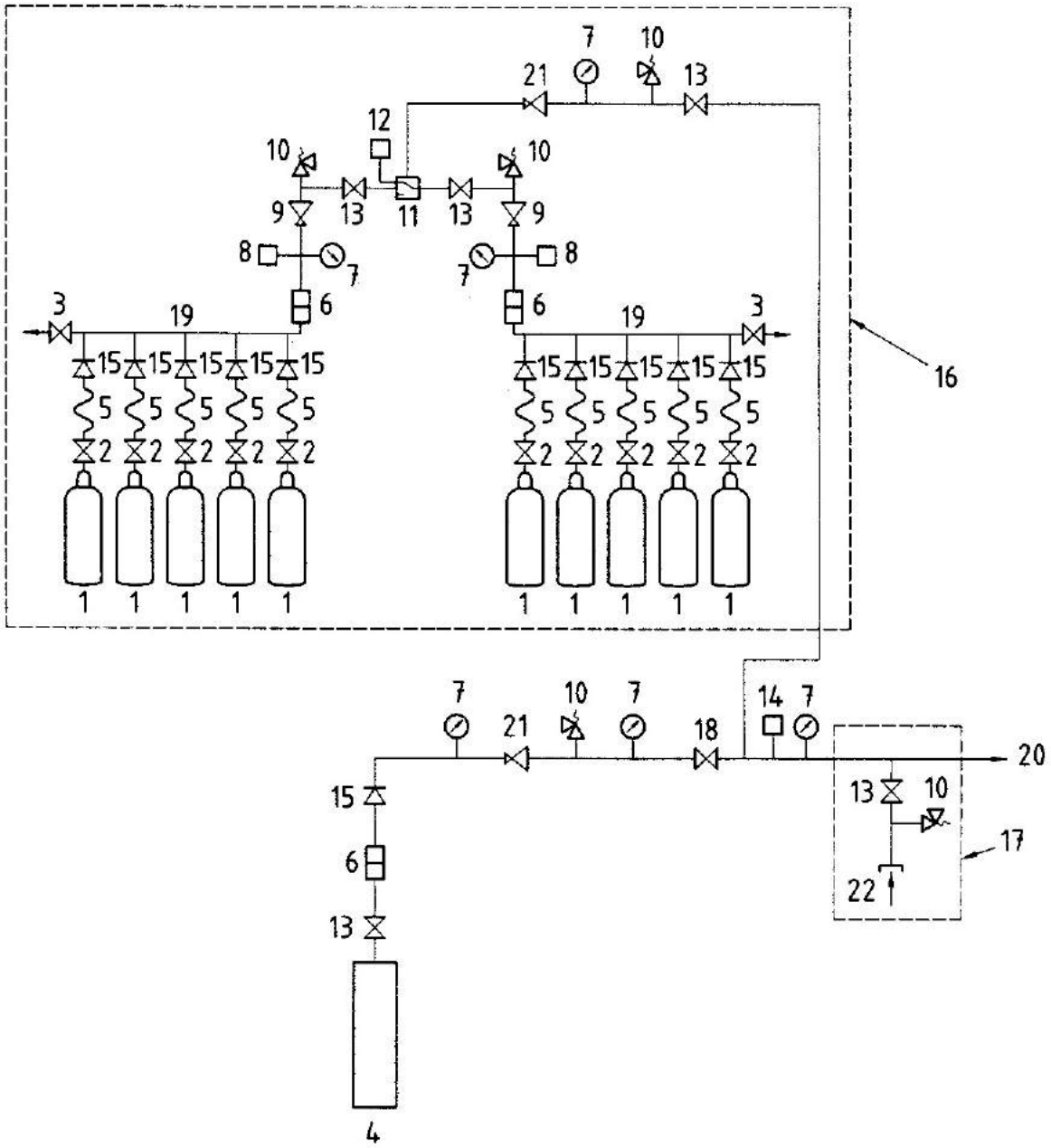
19. 歧管

20. 供應至管線系統〔在標稱分配壓力時〕

21.特定氣體的入口

7. 壓力錶　　15. 止回閥

圖 A.5　具單一固定式冷凍容器之典型供應系統(一段式分配系統)



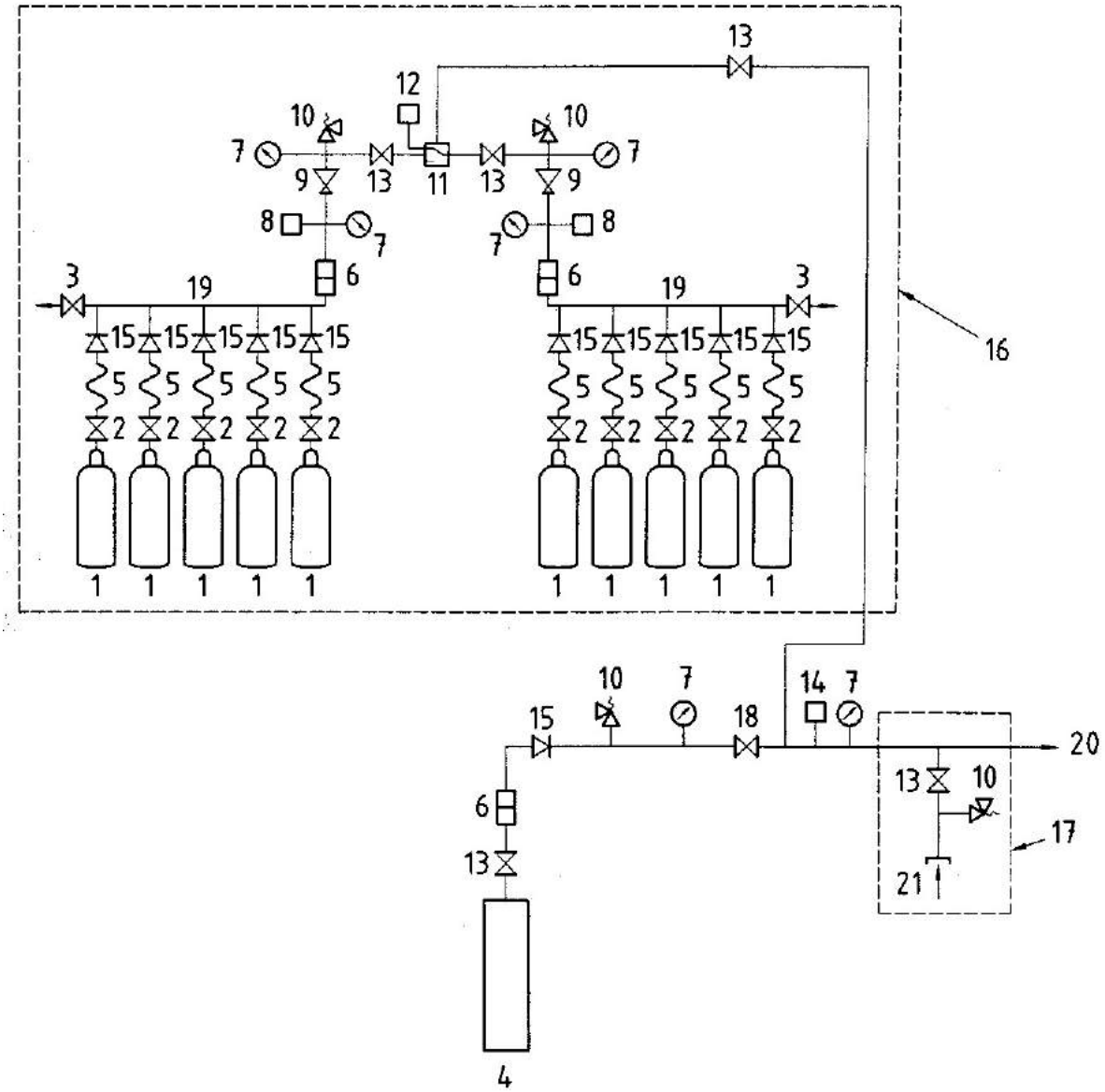
圖說 1. 鋼瓶
2. 鋼瓶閥
3. 排氣閥
4. 具有壓力控制與監控設備的固定式冷凍容器
8. 壓力開關
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 自動轉換
12. 轉換開關
16. 輔助及儲備供應
17. 緊急與維修供應總成
18. 供應切斷閥
19. 歧管
20. 供應至管路系統

5. 軟管連接　　13. 切斷閥　　〔在標稱分配壓力時〕

6. 過濾器　　14. 低壓與高壓開關　　21. 管線壓力調節器

7. 壓力錶　　15. 止回閥　　22.特定氣體的入口

圖 A.6　具單一固定式冷凍容器之典型供應系統(二段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶　　8. 壓力開關　　16. 輔助及儲備供應

2. 鋼瓶閥　　9. 歧管壓力調節器　　17. 緊急與維修供應總成

3. 排氣閥　　10. 釋壓閥　　18. 供應切斷閥

4. 具有壓力控制與監控　　11. 自動轉換　　19. 歧管

設備的固定式冷凍容器

5. 軟管連接

6. 過濾器

7 壓力錶

12. 轉換開關

13. 切斷閥

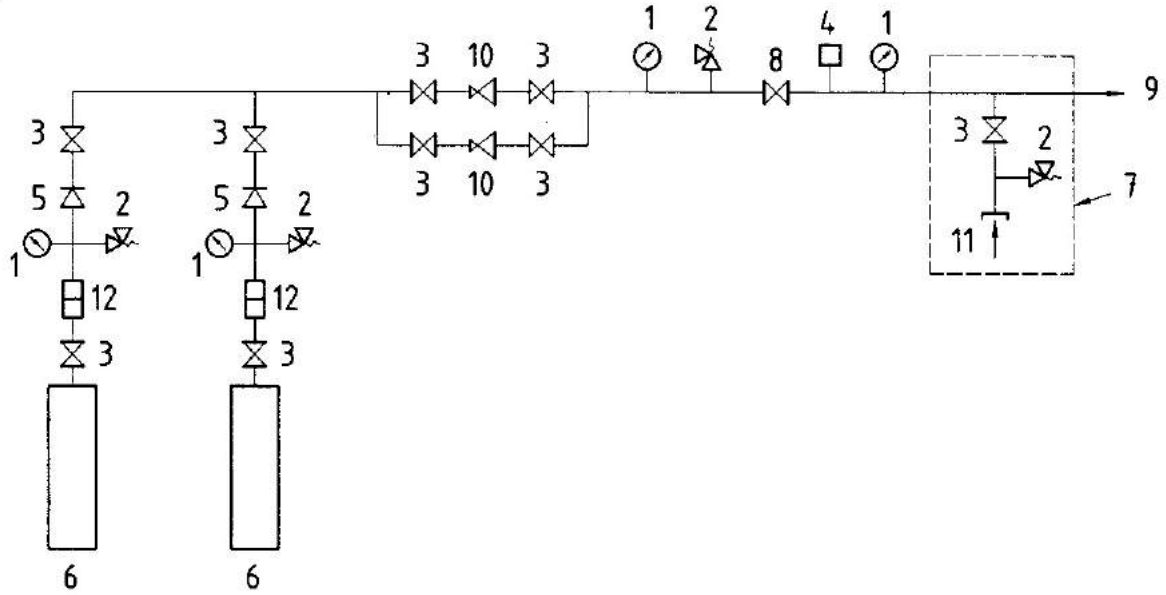
14. 低壓與高壓開關

15. 止回閥

20. 供應至管線系統〔在標稱分配壓力時〕

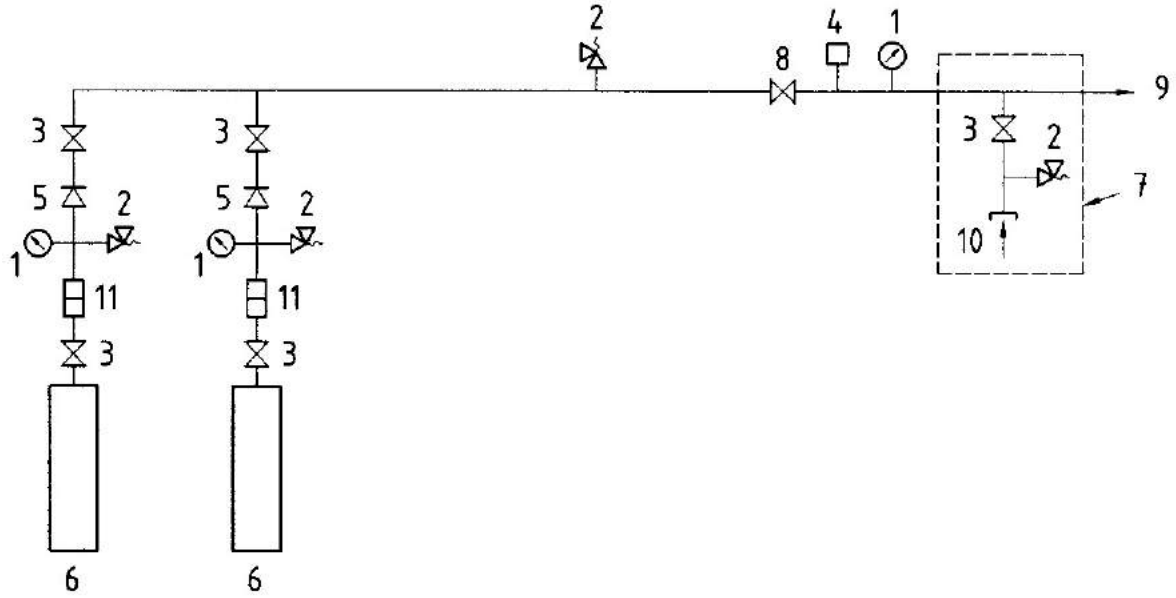
21.特定氣體的入口

圖 A.7　具雙固定式冷凍容器之典型供應系統(一段式分配系統)



圖說 1. 壓力錶
2. 釋壓閥
3. 切斷閥
4. 低壓與高壓開關
5. 止回閥
6. 具有壓力控制與監控設備的固定式冷凍容器
7. 緊急與維修供應總成
8. 供應切斷閥
12. 過濾器
9. 供應至管線系統〔在標稱分配壓力時〕
10. 管線壓力調節器
11. 特定氣體的入口

圖 A.8　具雙固定式冷凍容器之典型供應系統(二段式分配系統)



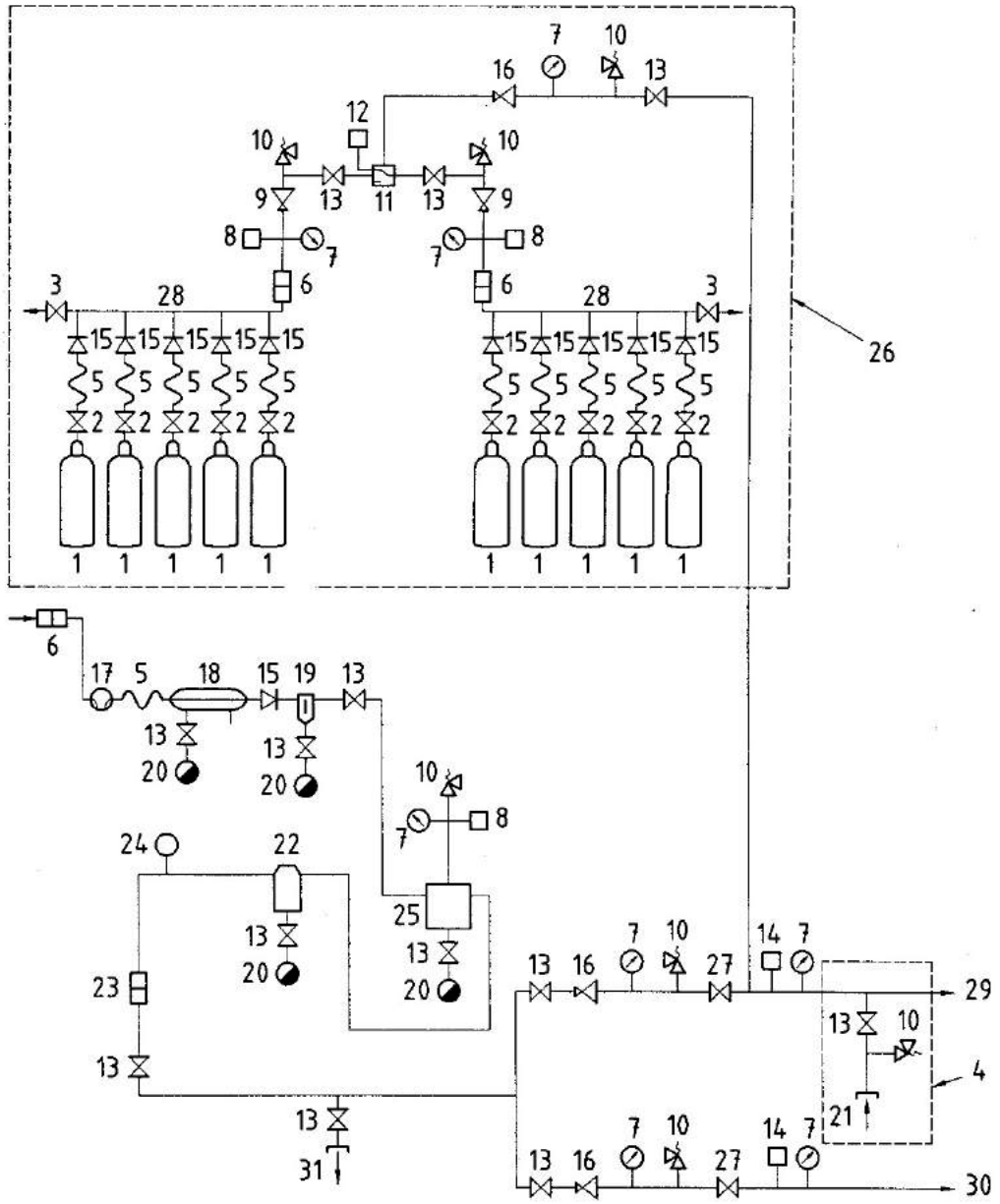
圖說 1. 壓力錶
2. 釋壓閥
6. 具有壓力控制與監控設備的固定式冷凍容器
9. 供應至管線系統〔在標稱分配壓力時〕

3. 切斷閥　　7. 緊急與維修的供應總成　　10. 特定氣體的入口

4. 低壓與高壓開關　　8. 供應切斷閥　　11. 過濾器

5. 止回閥

圖 A.9　具單一空氣壓縮機單元與兩個氣體鋼瓶庫之典型供應系統(一段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶　　12. 轉換開關　　23. 過濾總成

2. 鋼瓶閥　　13. 切斷閥　　24. 露點感應器

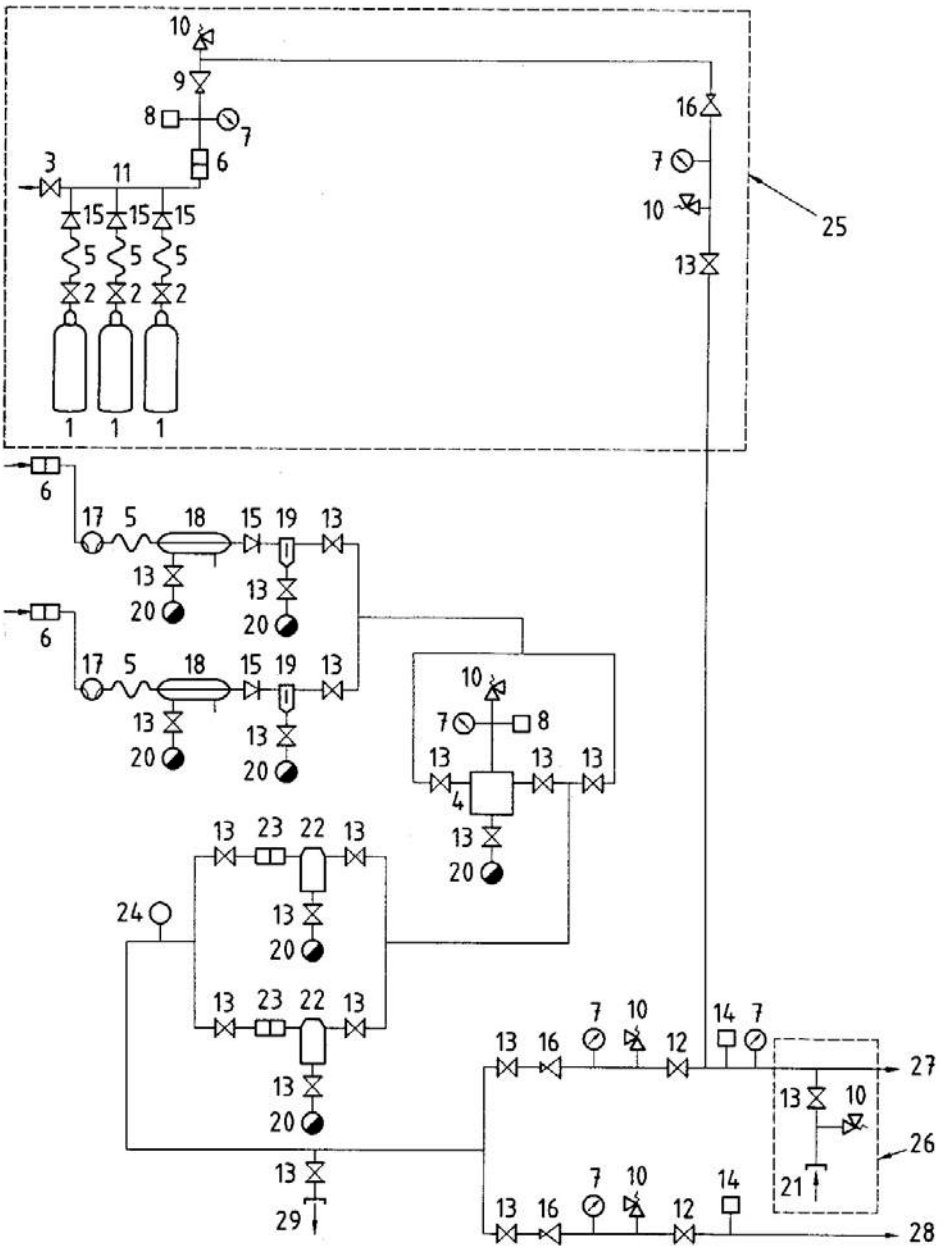
3. 排氣閥　　14. 低壓與高壓開關　　25. 接收器

4. 緊急與維修供應總成　　15. 止回閥　　26. 輔助及儲備供應

5. 軟管連接　　16. 管線壓力調節器　　27. 供應切斷閥

6. 過濾器
7. 壓力錶
8. 壓力開關
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 自動轉換
17. 壓縮機
18. 後冷卻機
19. 分離器
20. 排水設備
21. 特定氣體的入口
22. 乾燥機
28. 歧管
29. 在標稱分配壓力時供呼吸用之空氣供應
30. 在標稱分配壓力時供驅動手術器械之空氣供應
31. 樣本口

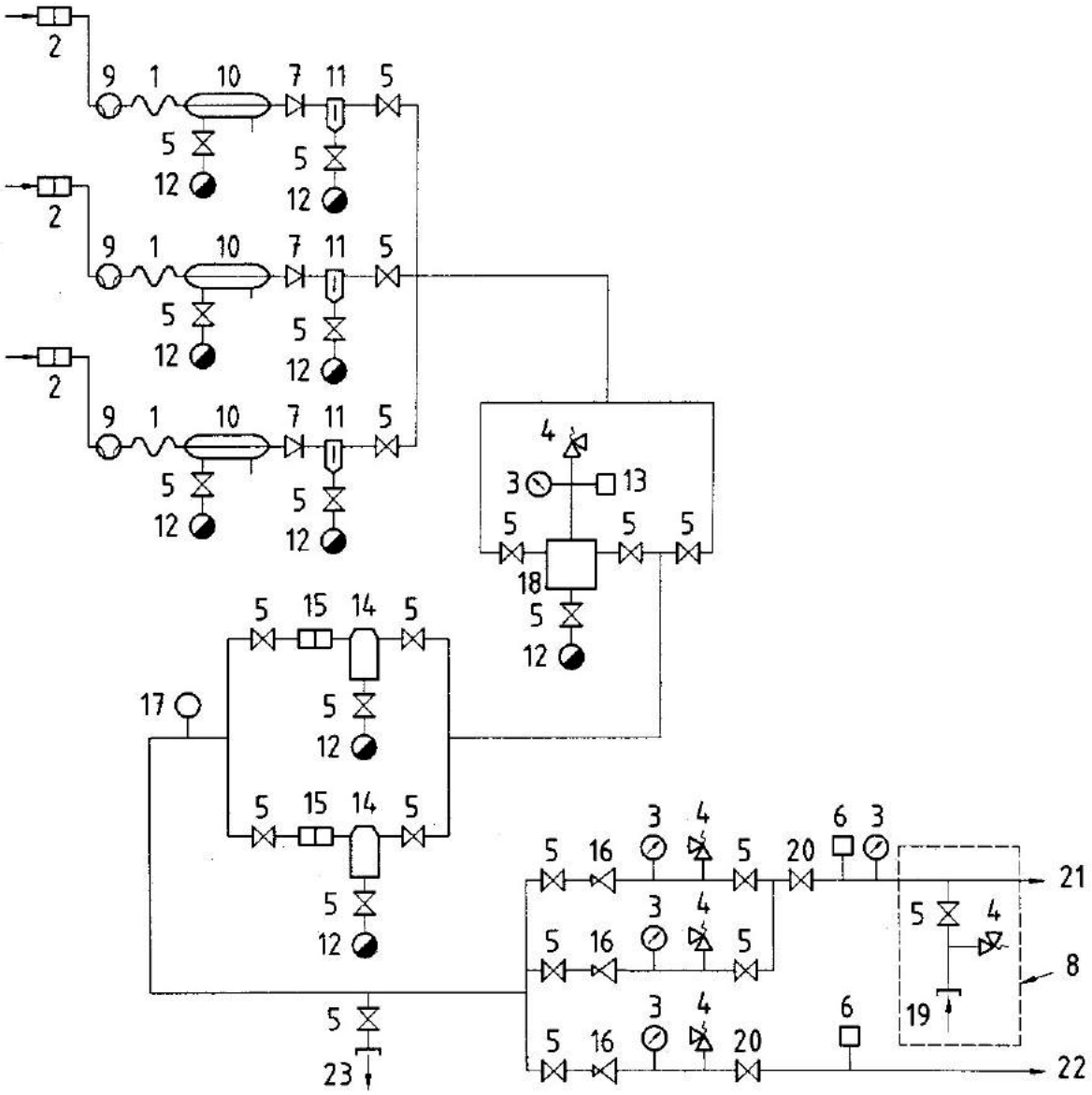
圖 A.10　具兩個空氣壓縮機單元與單一氣體鋼瓶庫之典型供應系統(一段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶
2. 鋼瓶閥
12. 供應切斷閥
13. 切斷閥
23. 過濾總成
24. 露點感應器

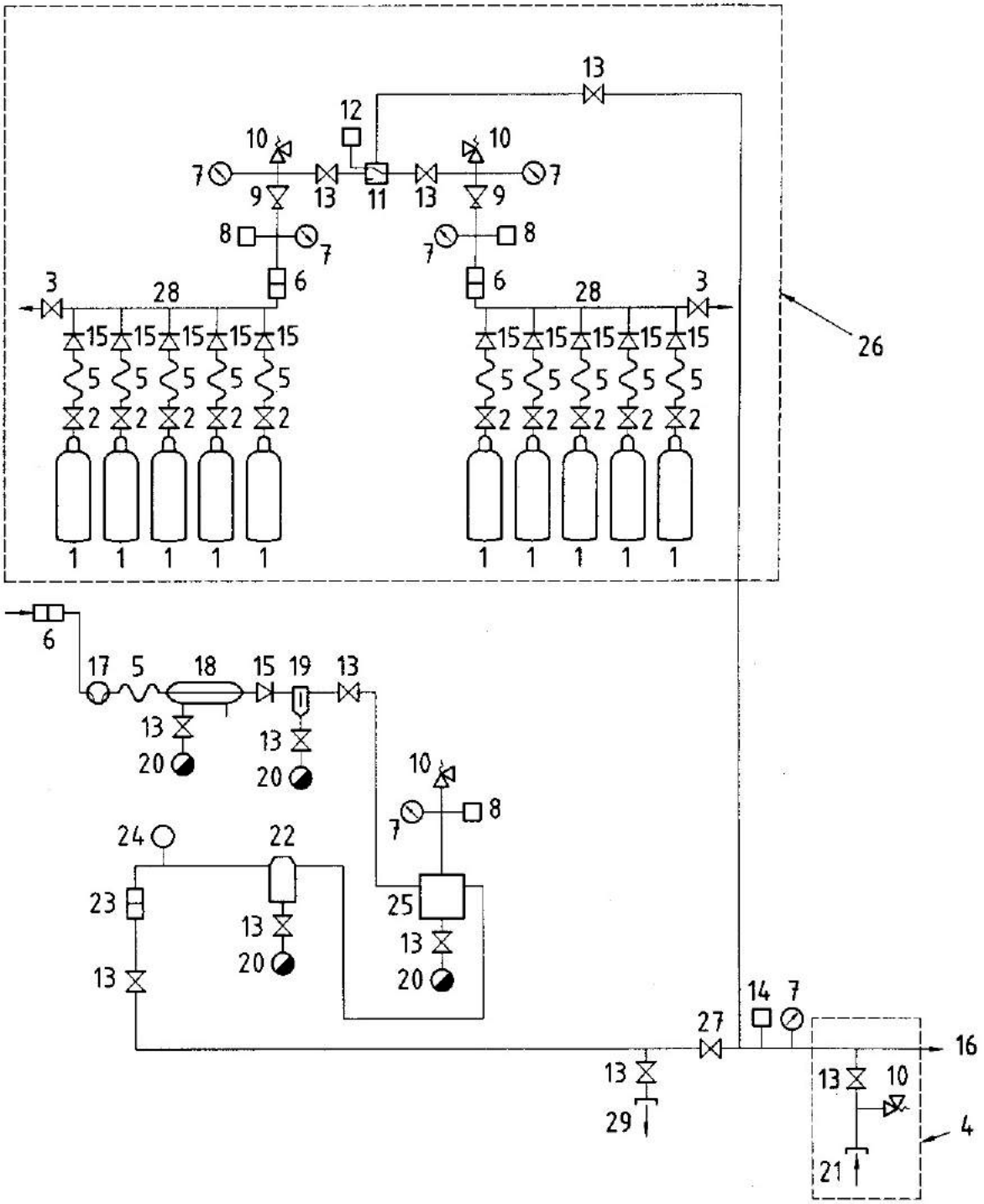
3. 排氣閥
4. 接收器
5. 軟管連接
6. 過濾器
7. 壓力錶
8. 壓力開關
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 歧管
14. 低壓與高壓開關
15. 止回閥
16. 管線壓力調節器
17. 壓縮機
18. 後冷卻機
19. 分離器
20. 排水設備
21. 特定氣體的入口
22. 乾燥機
25. 儲備供應
26. 緊急與維修供應總成
27. 在標稱分配壓力時供呼吸用之空氣供應
28. 在標稱分配壓力時供驅動手術器械之空氣供應
29. 樣本口

圖 A.11 具三個空氣壓縮機單元之典型供應系統(一段式分配系統)



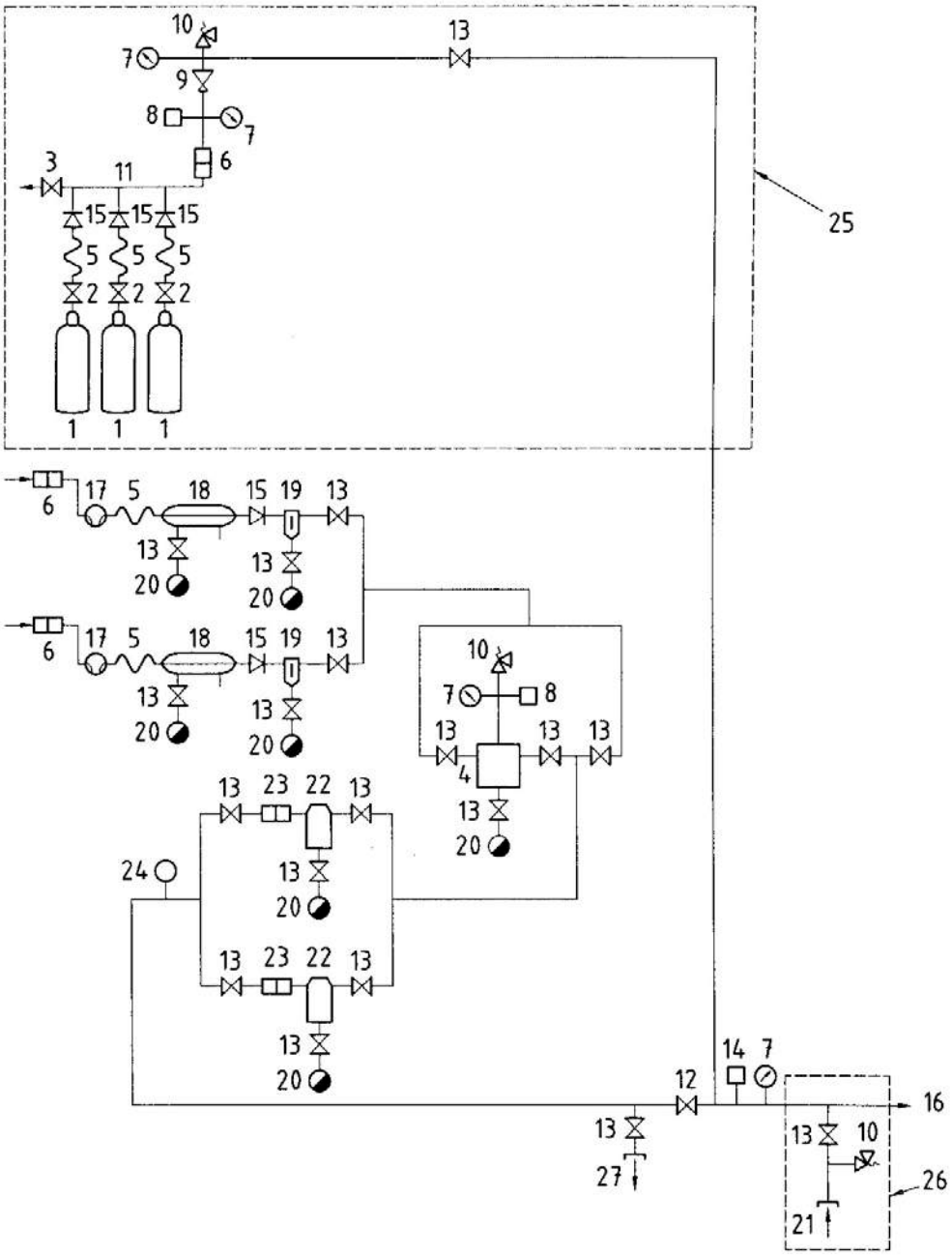
圖說 1. 軟管連接
2. 過濾器
3. 壓力錶
4. 釋壓閥
5. 切斷閥
6. 低壓與高壓開關
7. 止回閥
8. 緊急與維修供應總成
9. 壓縮機
10. 後冷卻機
11. 分離器
12. 排水設備
13. 壓力開關
14. 乾燥機
15. 過濾總成
16. 管線壓力調節器
17. 露點感應器
18. 接收器
19. 特定氣體的入口
20. 供應切斷閥
21. 在標稱分配壓力時供呼吸用之空氣供應
22. 在標稱分配壓力時供驅動手術器械之空氣供應
23. 樣本口

圖 A.12 單一空氣壓縮機單元與兩個氣體鋼瓶庫之典型供應系統(二段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶
2. 鋼瓶閥
3. 排氣閥
4. 緊急與維修供應總成
5. 軟管連接
6. 過濾器
7. 壓力錶
8. 壓力開關
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 自動轉換
12. 切斷閥
13. 低壓與高壓開關
14. 止回閥
15. 管線壓力調節器
16. 供應至管線系統
〔在標稱供應系統壓力時〕
17. 壓縮機
18. 後冷卻機
19. 分離器
20. 排水設備
21. 特定氣體的入口
22. 乾燥機
23. 過濾總成
24. 露點感應器
25. 接收器
26. 輔助及儲備供應
27. 供應切斷閥
28. 歧管
29. 樣本口

圖 A.13　具兩個空氣壓縮機單元與單一氣體鋼瓶庫之典型供應系統(二段式分配系統)



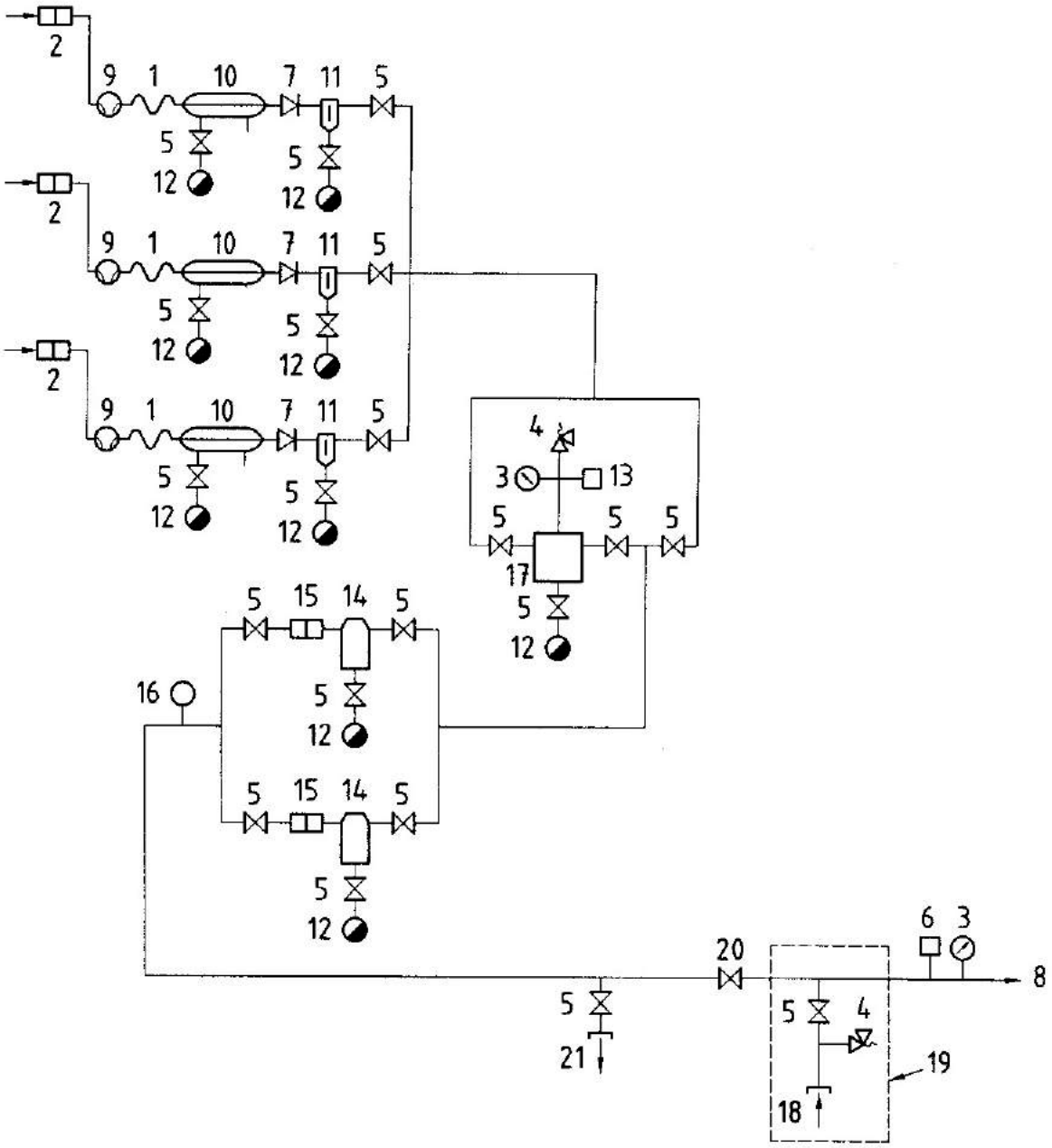
圖說 1. 鋼瓶
2. 鋼瓶閥
3. 排氣閥
4. 接收器
5. 軟管連接
6. 過濾器
7. 壓力錶
11. 自動轉換
12. 供應切斷閥
13. 切斷閥
14. 低壓與高壓開關
15. 止回閥
16. 供應至管線系統〔在標稱供應系統壓力時〕
20. 排水設備
21. 特定氣體的入口
22. 乾燥機
23. 過濾總成
24. 露點感應器
25. 儲備供應
26. 緊急與維修供應總成

8. 壓力開關　　17. 壓縮機　　28. 樣本口

9. 歧管壓力調節器　　18. 後冷卻機

10. 釋壓閥　　19. 分離器

圖 A.14　具三個空氣壓縮機單元之典型供應系統(二段式分配系統)



圖說 1. 軟管連接　　9. 壓縮機　　18. 特定氣體的入口

2. 過濾器　　10. 後冷卻機　　19. 緊急與維修供應總成

3. 壓力錶　　11. 分離器　　20. 供應切斷閥

4. 釋壓閥　　12. 排水設備　　21. 樣本口

5. 切斷閥　　13. 壓力開關

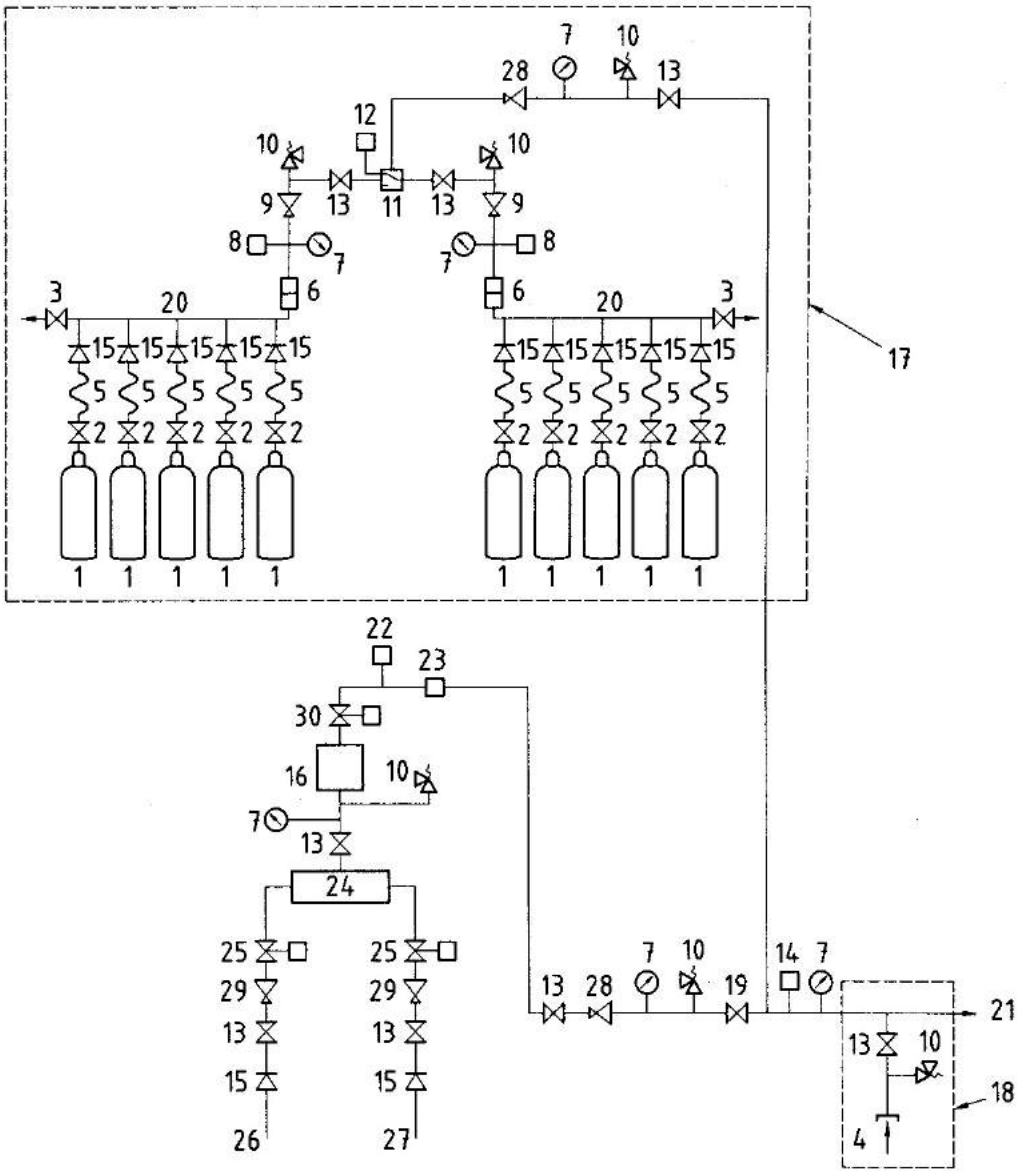
6. 低壓與高壓開關　　14. 乾燥機

7. 止回閥　　15. 過濾總成

8. 供應至管線系統　　16. 露點感應器

〔在標稱供應系統壓力時〕　　17. 接收器

圖 A.15　具單一比例單元及兩個氣體鋼瓶庫之典型供應系統(一段式分配系統)



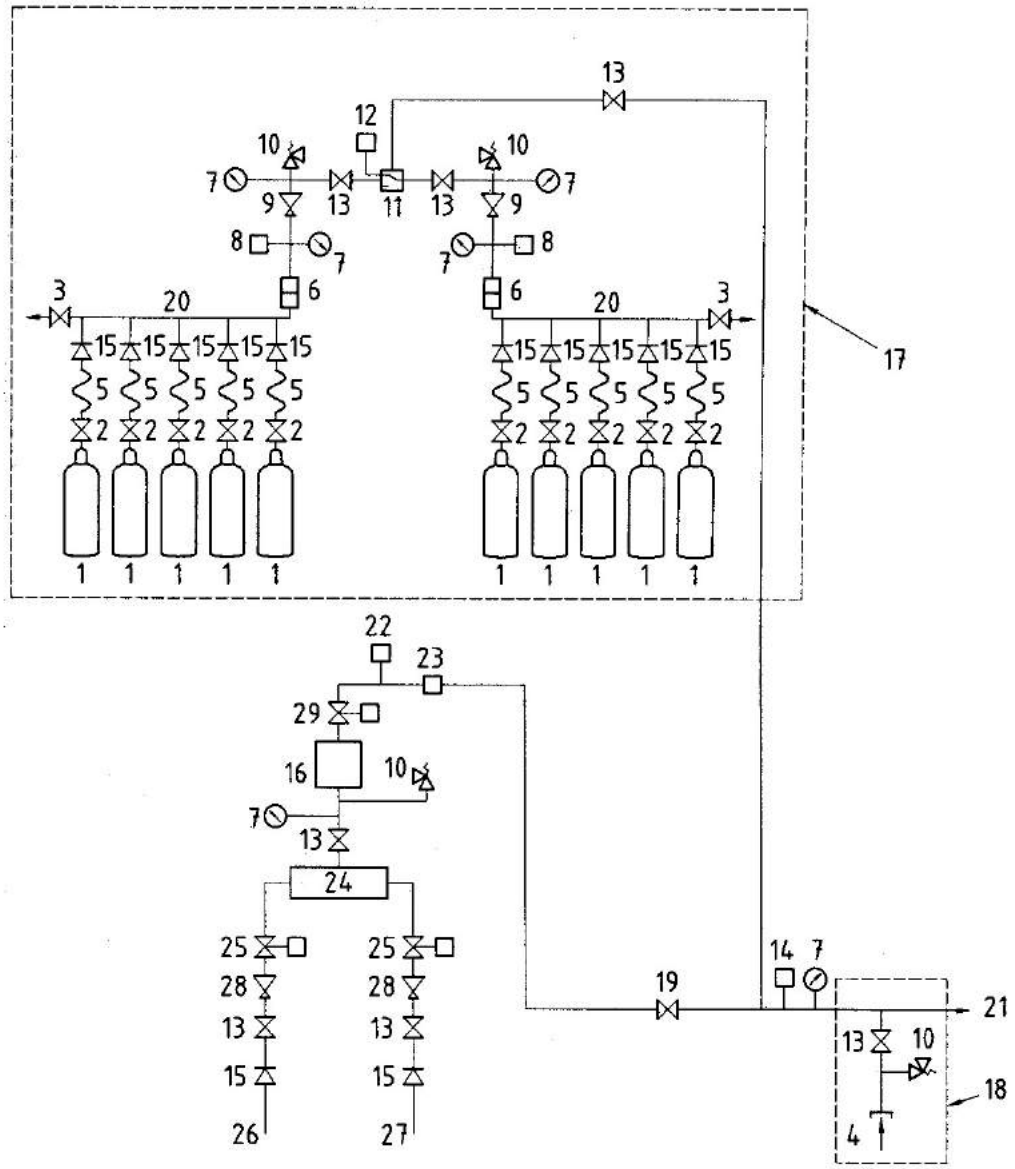
圖說 1. 鋼瓶　　13. 切斷閥　　23. 分析器

2. 鋼瓶閥　　14. 低壓與高壓開關　　24. 含分析器之混合器，此分析器與 23 者無關

3. 排氣閥　　15. 止回閥　　25. 由壓力所控制的閥

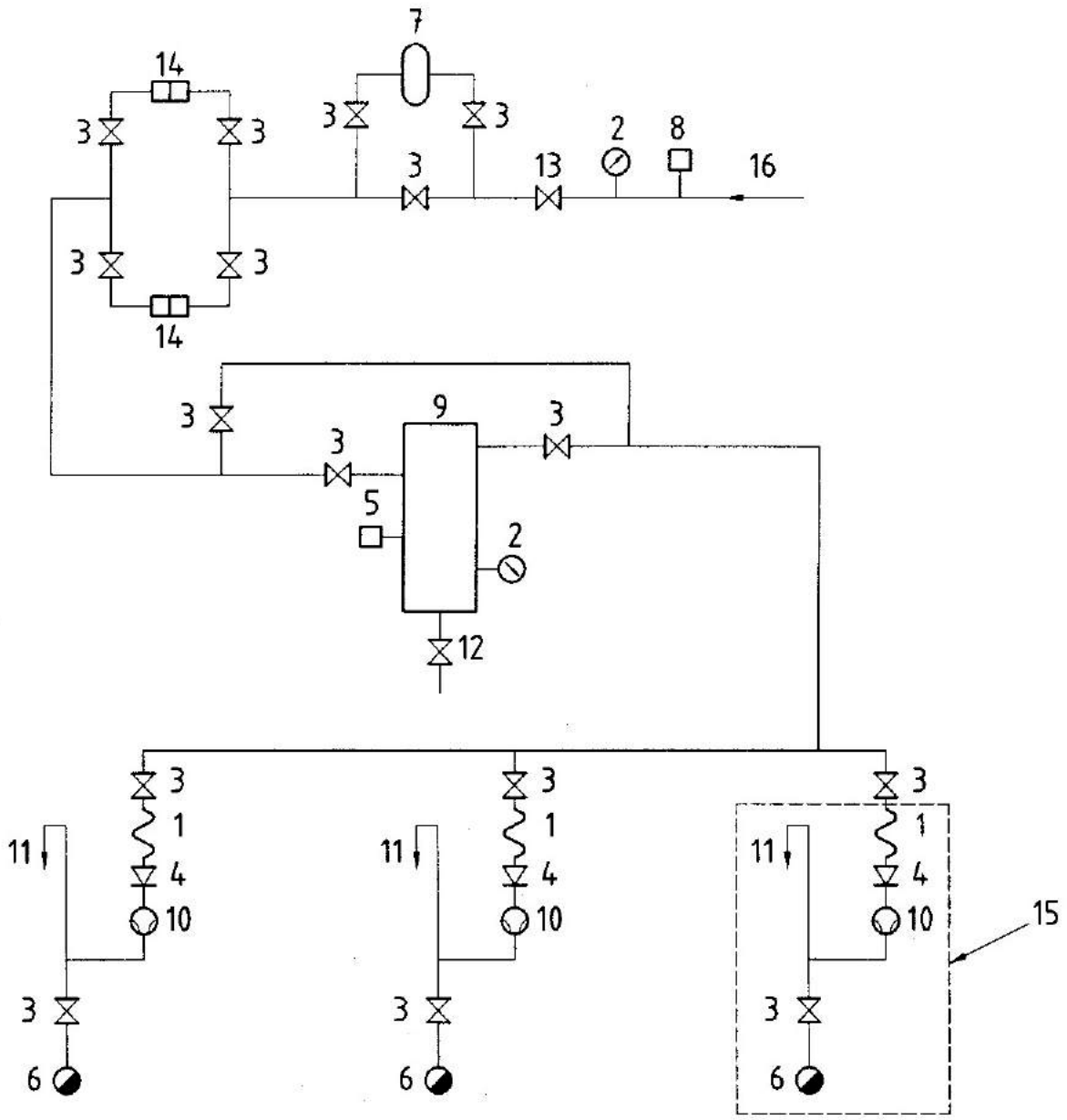
4. 特定氣體的入口
5. 軟管連接
6. 過濾器
7. 壓力錶
8. 壓力開關
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 自動轉換
12. 轉換開關
16. 接收器
17. 輔助及儲備供應
18. 緊急與維修供應總成
19. 供應切斷閥
20. 歧管
21. 供應至管線系統
〔在標稱分配壓力時〕
22. 壓力感應器
26. 從氧氣供應源而來
27. 從氮氣供應源而來
28. 管線壓力調節器
29. 壓力調節器
30. 由 22 與 23 控制之切斷閥

圖 A.16 具單一比例單元及兩個氣體鋼瓶庫之典型供應系統(二段式分配系統)



圖說 1. 鋼瓶
2. 鋼瓶閥
3. 排氣閥
4. 特定氣體的入口
5. 軟管連接
6. 過濾器
7. 壓力錶
8. 壓力開關
9. 歧管壓力調節器
10. 釋壓閥
11. 自動轉換
12. 轉換開關
13. 切斷閥
14. 低壓與高壓開關
15. 止回閥
16. 接收器
17. 輔助及儲備供應
18. 緊急與維修供應組件
19. 供應切斷閥
20. 歧管
21. 供應至管線系統
〔在標稱供應系統壓力時〕
22. 壓力感應器
23. 分析器
24. 含分析器之混合器，此分析器與 23 者無關
25. 壓力閥
26. 從氧氣供應源而來
27. 從氮氣供應源而來
28. 壓力調節器
29. 由 22 與 23 控制之切斷閥

圖 A.17　具真空泵之典型供應系統



圖說 1. 軟管連接

2. 真空錶

3. 切斷閥

4. 止回閥

5. 真空開關

6. 排水設備

7. 排水彎管

8. 低真空開關

9. 真空儲存容器

10. 真空泵

11. 廢氣

12. 排水閥

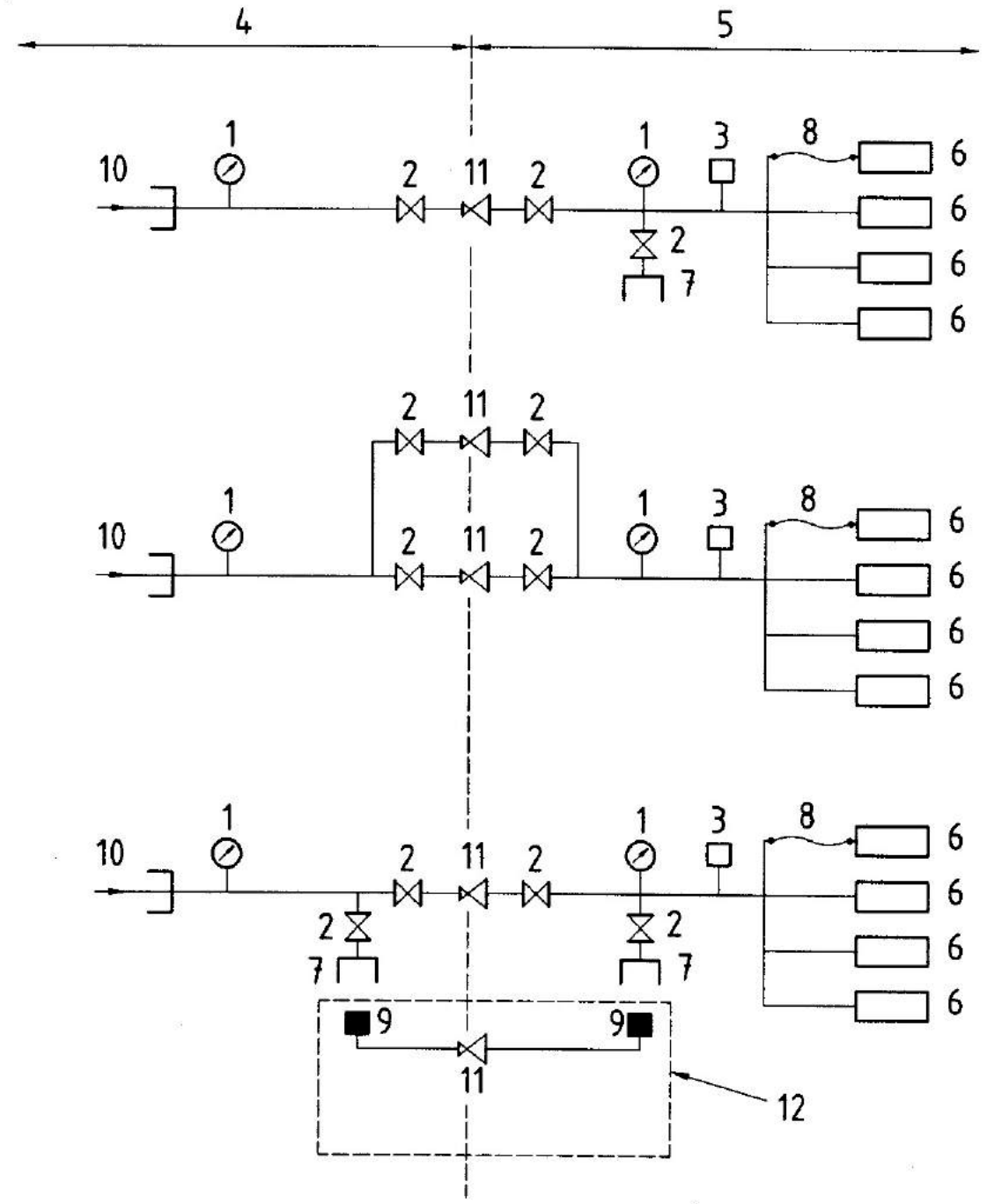
13. 供應切斷閥

14. 細菌過濾器

15. 可選擇的總成

16. 從管線系統的入口而來

圖 A.18　在管線系統內具管線壓力調節器之典型二段式分配系統



圖說 1. 壓力錶
2. 切斷閥
3. 低壓與高壓開關
4. 第一段分配
〔在標稱供應系統壓力時〕
5. 第一段分配
〔在標稱分配壓力時〕
6. 終端單元
7. 特定氣體的連接器
8. 低壓軟管總成器總成
9. 特定氣體的連接器
10. 到供應系統的連接
11. 管線壓力調節器
12. 緊急及維修管線壓力調節器總成

備考：符合第 7.4 節規定的三種可選擇之配置示於圖中。

附錄 B

（參考）

鋼瓶歧管與固定式冷凍或非冷凍液體容器位置之指引

B.1 鋼瓶歧管的位置

具鋼瓶的供應系統應安裝在一個通風良好且特別建造或經過適當修改的防火房間內。也可安裝在免受氣候損害的開放及有圍籬之區域內。

B.2 固定式容器的位置

B.2.1裝有冷凍液體的固定式容器不應安裝在地下倉庫、地下室等地下建築物中，且應距離開放溝渠、地下建築物、人孔蓋、水溝 5 m 以上，並且至少距離公眾通道 5 m。

B.2.2裝有冷凍或非冷凍液體的固定式容器應安裝在開放空間和地面上的位置，不應在建築物的頂部。控制設備應避免受氣候損害及位於有圍籬之區域內。

B.2.3應提供足夠的通道供車輛使用，以充填冷凍或非冷凍液體之供應容器。氧氣或氧化亞氮的充填點附近的地面應是混凝土(水泥地)或其他不可燃的材質。

B.2.4可經由釋壓閥或爆裂片洩漏出氣體的地點應遠離公眾區域 5 m 以上。

附錄 C

（參考）

供應系統的一般指引

C.1 供應系統的所在房間或區域不應做為其他用途的使用。從供應設備分開的空鋼瓶可被儲存到移走它們為止。用於歧管一側之一組足量充填的鋼瓶可儲存在相同的房間或區域。應提供一個分隔開的儲存區域來存放空的鋼瓶。

C.2 只有被指定的人才可授權操作和照料供應設備。

C.3 可燃氣體或液體的使用或容器應不被允許在任何歧管房間或供應源範圍內。

C.4 一個加熱系統可被用來加熱供應系統的圍牆區或儲存區域，與房間內空氣接觸的加熱系統須不超過 225 ℃且須避免鋼瓶接觸到加熱系統。

C.5 供應空間內的所有電的配件應在固定位置以使損害之風險減至最小。

C.6 應提供滅火設備。

C.7 房間或圍牆區應保持乾淨、光線良好和對室外通風。

C.8 供應源房間或圍牆區的門或閘門應能上鎖。應提供緊急出口，緊急出口在任何時間應是暢通無阻的。在沒有鑰匙情況下，所有的門在任何時間應能由內打開。所有的門應向外開啟。

C.9 供應系統的圍牆區（裡面或外面）應遵守以下建議：

(a) 當圍牆區接近熱源處，例如，熔爐、焚化爐或鍋爐室，建築物應避免鋼瓶的溫度超過 50 ℃。

(b) 圍牆區不應位於開放式導電體或變壓器 3 m 的範圍內。

(c) 圍牆區不應位於在儲油槽的附近。

(d) 圍牆區應符合地方建築法規。

(e) 圍牆區應有混凝土地面。

(f) 警告標誌應清楚的顯示在每個門的兩邊且列出每種氣體名稱。

例如：

警告 - 氧/氧化亞氮（或適當的化學符號等）

禁煙

禁止點火或火花

禁油或油脂

5 m 內禁止放置可燃物

(g) 圍籬和牆的高度不應低於 1.75 m。

C.10 圍牆區應是車輛容易進入運送鋼瓶或冷凍液體，且位在地平面上或依適合車輛卸貨方式的高度。

C.11 從任何已使用的建築物或從任何道路或路徑到圍牆區的距離，至少應 5 m（對固定式氧氣冷凍容器）或 3 m（對其他供應系統）。

附錄 D

（參考）

緊急步驟的指引

D.1 通則

D.1.1 一個或多個臨床區域之氣體供應突然終止或減少會引起緊急狀況。若此故障發生時，已建立好可確保立即進行下列動作的步驟是十分重要的。

- 傳達問題給受影響的人和區域，
- 氣體供應的維持，
- 補救的行動。

D.1.2 應符合有關預防火災的相關法規

D.2 通訊

D.2.1 應建立通訊步驟以確保在任何緊急狀況發生時可立刻通知所有受影響的臨床區域及所有維修氣體供應和補救工作的人員。

D.2.2 此通訊應包括

- 緊急狀況的性質；
- 所供應之氣體維持步驟的細節；
- 緊急狀況的可能期間；
- 所採取的補救行動。

D.2.3 有經驗的人應被指定在每個區域從事協調和通訊工作。

D.3 供應的維持

D.3.1 在接到緊急通知時，在每個臨床區域的協調者應減少從所涉及之管線系統使用氣體至最低的需求量（參見第 D3.2 節）。

D.3.2 負責的人員必要時應檢查儲存歧管的鋼瓶、放在倉庫的鋼瓶、在緊急狀況下的其他供應源、維修供應總成或在使用點的其他來源。

D.3.3 若需要，應從供應商或從其他健康照護機構取得氣體的額外供應，以應付預期之緊急狀況持續的期間。

D.4 改善的行動

D.4.1 造成供應故障之緊急狀況的原因應立即調查，並開始進行排除故障或損害的

行動。

D.4.2 此調查可能顯示健康照護機構的其他區域(非最初受影響的區域),可能需隔離以進行修復。在此情況下,在關掉供應氣體之前,在這些區域應建立溝通和儲存步驟。

D.4.3 改善的工作應在有效控管方法下完成。

D.5 訓練

D.5.1 負責的工作人員應經過使用醫療氣體和管線系統的適當訓練,且完全熟悉醫療氣體管線設計圖和所有區域切斷閥的位置。

D.5.2 緊急狀況的步驟每年至少應進行兩次當作演練,記錄任何問題或再訓練之需要,並作後續處理。

D.5.3 實際緊急狀況應作評估和採取適當的行動去改進步驟和訓練。

D.6 指定人員

應指定特定的人去照料、操作和維持系統,他們應經過適當的訓練且可合格的使用供應源和鋼瓶。

D.7 儲存供應

D.7.1 除了連接到供應源的儲存氣體外,建議應保留正常情況下未連接到供應源的鋼瓶氣體作儲存。應計算此補充供應容量、氣體每日正常的使用量、正常供應之分配和若發生供應源故障時緊急狀況步驟的使用量。

D.7.2 每個歧管房間應放置相當於一個歧管庫容量的足夠鋼瓶。額外的鋼瓶可被放在鄰近的鋼瓶儲存區域。

D.7.3 重要的醫護區域可能需有其自己的鋼瓶儲存量,在緊急狀況時使氣體供應延遲時間降到最短。若為此目的鋼瓶有附屬之調節器,此調節器出口應是特定氣體的,並接到一個低壓軟管總成。

D.8 安全性

D.8.1 應以適當的操作裝置(例如,為此目的設計的手推車)移動鋼瓶。

D.8.2 鋼瓶儲存區域應通風良好且鋼瓶依照供應商的建議來儲存。滿的與空的鋼瓶應分別存放,且個別儲存區域應標示示。

D.8.3 鋼瓶歧管房和儲存區域通道應平坦並保持乾淨。尤其是這些房間及區域的緊

急出口在任何時候應保持暢通無阻。緊急出口應引導至通風區域或其他安全區域。

附錄 E

（參考）

測試和驗收步驟的範例

E.1 通則

此測試步驟係第 12 節之規格是如何被證實的一個範例，使此系統可被驗收及被驗證。其他步驟可被設計來正確測試這些規格。在此步驟中規定之測試順序是重要的且應遵循。應遵循第 12.1 節的一般規定。

系統驗證的典型表格列於附錄 H。需要的典型測試摘要，列有每個測試的規格、步驟和型式，如表 E.1 和表 E.2 所示。

E.2 管線分配系統的安裝後，至少所有終端單元基塊已安裝，但未封口的情況下之測試與檢查。（參見第 12.3 節）

E.2.1 機械完整性之測試

E.2.1.1 一般狀況

在沒有系統的某部分被省略的情況下，此測試可在管線的不同區段實施。可同時測試超過一個的管線，此時管線可被連結。

警告 - 因測試目的而將管線連結是一個暫時措施，且每個預防措施應保證在管線完成前連結是被分離的。

測試區段應完全安裝且已定位。所有終端單元的基塊應已安裝且排空。所有釋壓閥、壓力錶和壓力開關的連接器應排空。

若測試個別區段時，每個測試區段應與系統的其他區段隔離。

E.2.1.2 步驟的範例

在測試區段連接適當的壓力測量裝置。以第 12.5.1 節規定之該區段最大壓力的 1.2 倍壓力下的測試氣體充填測試區段。在 5 min 後檢查此系統並未破裂。

警告—由於管線可能破裂，應採取預防措施避免危害到人員。

記錄結果於表格 H1。

E.2.2 洩漏測試

E.2.2.1 一般狀況

在沒有系統的某部分被省略的情況下，此測試可在管線的不同區段實施。可同時測試超過一個的管線，此時管線可被連結。

警告 - 因測試目的而將管線連結是一個暫時措施，且每個預防措施應保證在管線完成前連結是被分離的。

測試區段應完全安裝且已定位。所有終端單元的基塊應已安裝且排空。所有釋壓閥、壓力錶和壓力開關的連接器應排空。

若測試個別區段時，每個被測試區段應與系統的其他區段隔離。

E.2.2.2 步驟的範例

在測試區段連接適當的壓力測量裝置。壓縮醫療氣體管線以 1.5 倍標稱分配壓力，真空管線則以 500 kPa 壓力的測試氣體充填測試區段。分離和移除測試氣體供應。記錄最初的壓力和室溫，且在測試結束時再作記錄(2 h 到 24 h)。

除了因為溫度變化造成的壓力改變，在測試期間檢查壓降率少於 0.025%/h。

備考：因為溫度變化造成的壓力改變約為 0.35%/ ℃參見附錄 F）。

記錄結果於表格 H1。

E.2.3交叉連接或阻塞測試

E.2.3.1 一般狀況

實施這項測試前，應移除管線系統間的任何連結。所有管線應在大氣壓力下並打開所有切斷閥。應使用單一壓力源且一次僅連接到一個系統，在整個測試過程中系統應保持標稱分配壓力。在每個其他系統至少有一個基塊應是開放到大氣中。

若可能，此測試應以一次一個管線來執行，在短時間內對所有系統作測試。也建議在這些測試中檢查管線的微粒污染。

E.2.3.2 步驟的範例

E.2.3.2.1 在打開基塊到最大使測試氣體流動大約 1 min，測試系統中的每一個終端單元。檢查氣體流動和微粒污染，然後再排空基塊。再次關閉最後的通道後，移除壓力源並使連接點打開。

E.2.3.2.2 將壓力源連接到下一個管線系統並重複第 E.2.3.2.1 節的步驟。測試時應有測試氣體從系統中的每一個基塊流動，且在其他系統中開放的基塊則無流動。應觀察測試氣體無微粒污染。

E.2.3.2.3 完成所有測試後，再排空所有終端單元基塊。在這些測試完成後，管線系統最好維持在壓力下。若不這樣做且間隔了一段時間，在完成終端單元閥最後安裝前，應再次實施洩漏測試。

E.2.3.2.4 若流動量太低表示管線系統有阻塞，應進行改善。

E.2.3.2.5 若在測試時，系統中的基塊沒有流動，表示基塊是錯誤的連接或完全地阻塞。應檢查此情況並予以矯正且重新測試基塊。

E.2.3.2.6 若流動來自非測試系統中的開放基塊，則此系統與測試系統有交叉連接。應檢查此情況並予以矯正且重新測試基塊。

E.2.3.2.7 記錄結果於表格 H2。

E.2.4 標誌和管線支撐的檢查

E.2.4.1 步驟的範例

以目視檢查所有管線上標誌在正確位置，尤其是鄰近於 T-連接和管線通過地板或牆壁隔版之處。檢查管線支撐。

標誌應符合第 10.1 節的規定。管線支撐應符合第 11.2 節之規定。

記錄結果於表格 H1。

E.2.5 檢查設計規格的符合性

E.2.5.1 一般狀況

管線不應隱藏。

E.2.5.2 步驟的範例

應以目視檢查每一管線的大小、終端單元和切斷閥的位置、釋壓閥和壓力錶連接器位置都符合設計規格。

記錄結果於表格 H3。

E.3 系統安裝完成後使用前之測試與步驟（參見第 12.4 節）

E.3.1 洩漏測試

E.3.1.1 壓縮醫療氣體管線之洩漏測試

備考：可能會同時測試所有管線。若沒有區段被省略且保持管線的完整性時，每一管線的測試可分段進行。

E.3.1.1.1 一般狀況

應完全通過第 E.2.2 節的洩漏測試。應安裝所有終端單元、閥、管線壓力調節器、錶和壓力感測器。供應系統應和管線隔離，管線系統間應沒有連結。

E.3.1.1.2 步驟的範例

將受測系統連接合適的壓力量測裝置。以標稱分配壓力的測試氣體充填系統。此充填步驟也可用來量測管線的體積（參見附錄 J）。分離和移除測試氣體供應。記錄測試起始與結束時的壓力和室溫（2 h 到 24 h）。

記錄結果於表格 H4。

E.3.1.2 真空管線的洩漏測試

E.3.1.2.1 一般狀況

應完全通過第 E.2.2 節的洩漏測試。所有終端單元、閥和其他諸如真空錶和壓力開關的裝置應已安裝。真空供應系統應連接到測試的系統上。

E.3.1.2.2 步驟的範例

連接真空錶於系統。操作真空供應系統至標稱分配壓力（參見表 2）。當系統到達標稱分配壓力時，隔離真空供應系統。記錄真空計上的最初和 1 h 後的真空度，1 h 後壓力增加應不可超過 2.5 kPa。

記錄結果於表格 H5。

E.3.2 切斷閥的洩漏和關閉測試以及檢查正確分區和正確鑑別

E.3.2.1 一般狀況

應完全通過第 E.3.1 節的測試，且應關閉所有終端單元。

此測試可同時間在一個以上的系統實施。

E.3.2.2 步驟的範例

E.3.2.2.1 系統應在其標稱分配壓力下且關閉所有切斷閥。連接壓力量測裝

置到受測系統中的一個遠離供應系統的終端單元上。

E.3.2.2.2 藉由打開終端單元，使離供應系統最遠的切斷閥下游管線系統降壓到 100 kPa。關閉終端單元。

E.3.2.2.3 檢查控制此區域在 100 kPa 的切斷閥，用作區域鑑別和供應管制。

E.3.2.2.4 記錄切斷閥下游終端單元的總數和位置，並檢查所有終端單元已正確標示及其壓力是維持或小於 100 kPa 。

E.3.2.2.5 若有必要，重新調整壓力到 100 kPa，讀取受測區段的壓力，然後在 15 min 後再讀取一次壓力。

E.3.2.2.6 在每個系統，朝著供應系統方向依序打開切斷閥，重複第 E.3.2.2.2 節、第 E.3.2.2.3 節、第 E.3.2.2.4 節和第 E.3.2.2.5 節的步驟。

E.3.2.2.7 15 min 後，在壓縮醫療氣體管線系統中，受測區切斷閥下游的壓力增加不可超過 5 kPa。每一切斷閥應只作用於系統設計中所預定的特定區域。

記錄結果於表格 H6。

E.3.3 交叉連接的測試

E.3.3.1 一般狀況

在任何情況下，此測試不應在同時間加壓超過一個管線系統下進行。所有管線系統應在大氣壓力下且打開所有切斷閥。應使用單一測試氣體源且同時間應只能連接到單一管線系統，在整個測試期間，系統應保持在標稱分配壓力。至於真空管線系統，應使用真空供應系統。此測試應適用於所有終端單元。

此測試可和阻塞測試一起完成（參見第 E.3.4 節）

E.3.3.2 步驟的範例

E.3.3.2.1 加壓（或排放）受測的管線系統到達標稱分配壓力。

E.3.3.2.2 在標稱分配壓力下，檢查氣體通過管線系統中每個終端單元。

E.3.3.2.3 當以特定氣體探針打開時，檢查沒有從任何其他管線系統的任何終端單元流入氣體。

E.3.3.2.4 不應有交叉連接。

E.3.3.2.5 所有其他管線系統在大氣壓力下，每一個管線系統（包括真空）依序重複第 E.3.3.2.1 節到第 E.3.3.2.4 節的步驟，最好在同一時段。

E.3.3.2.6 在驗收期間，若管線系統有任何修改，重做全部的測試。

E.3.3.2.7 記錄結果於表格 H7。

E.3.4 阻塞測試和檢查終端單元、NIST 或 DISS 連接器之機械功能、氣體特定性和鑑別。

E.3.4.1 一般狀況

在測試步驟開始之前，應檢查測試設備的準確度。

所有的終端單元應裝上面板。

這些測試可能與第 E.3.3.節的交叉連接測試同時進行。在此情況下，一次只能有一個管線系統處在壓力下。或者，在完成第 E.3.3 節的測試後，所有管線系統可加壓並同時進行第 E.3.4 的測試。

E.3.4.2 步驟的範例

E.3.4.2.1 依序插入一個附有錶和流量量測裝置之特定氣體的測試探針到每個終端單元中。檢查每個終端單元中零流量到指定測試流量間的壓力變化不超過表 4 所示之值。

E.3.4.2.2 檢查特定氣體的探針能夠易於插入、固定和鬆開。若有抗轉動的裝置，檢查探針保持在正確的方位。

E.3.4.2.3 檢查任何終端單元在插入任何其他氣體探針時沒有氣體洩漏，並檢查沒有其他氣體的探針能被固定。

E.3.4.2.4 檢查所有的 NIST 或 DISS 連接器接受適當的凸緣和完成機械的連接。檢查所有其他氣體的 NIST 或 DISS 凸緣不適合此受測的連接器。

E.3.4.2.5 所有終端單元應被鑑別和標示且應符合第 12.6.5 節的規定。

E.3.4.2.6 記錄結果於表格 H8 和 H9。

E.3.5 系統性能的測試

E.3.5.1 一般狀況

這些測試應一次在一個系統上進行。應打開所有切斷閥。連接一個具有足夠容積的測試氣體供應源，須由入口傳送系統設計流量到管線分

佈系統達幾分鐘。應使用真空供應系統測試真空管線系統。

E.3.5.2 步驟的範例

E.3.5.2.1 加壓或排放管線壓力不大於最大分配壓力或真空。

記錄壓力。

E.3.5.2.2 插入探針到測試之管線上所選擇的終端單元，以提供一個等同於系統設計流量的總流量。每個探針須配備一個校正孔。

E.3.5.2.3 在指定的流量下觀察和記錄測試之管線上所選擇之終端單元的錶壓。所選擇的終端單元應遠離供應系統（例如，位於每個支線的終點）。

E.3.5.2.4 所選擇的終端單元之壓力改變應不超過第 7.2.2 節、第 7.2.3 節和第 7.2.4 節的限制值。

若不符合，可能需要進行改善。在任何改善工作之後，應重新測試。

E.3.5.2.5 每次維修要將系統釋壓和重新測試。

E.3.5.2.6 結果記錄於表格 H10。

E.3.6釋壓閥的測試

E.3.6.1 一般狀況

若安裝已經過型式測試和驗證過的釋壓閥時，則不需進行釋壓閥的測試；在此情況下，依第 E.3.6.2.1 節到第 E.3.6.2.3 節進行。

若不是安裝已經過型式測試或驗證過的釋壓閥時，其性能應依第 E.3.6.2.3 節到第 E.3.6.2.6 節中之步驟驗證。

第 E.3.6.2.7 節適用於所有狀況。

E.3.6.2 步驟的範例

E.3.6.2.1 檢查每個釋壓閥以確認排放容積和設定壓力。

E.3.6.2.2 檢查每個釋壓閥的驗證。

E.3.6.2.3 檢查釋壓閥的安裝以確認其能正確的排氣。

E.3.6.2.4 隔離釋壓閥所在區段管線以進行測試。

E.3.6.2.5 逐漸增加此區段管線的壓力，並注意釋壓閥的壓力上升和允許之最大排放的壓力。

E.3.6.2.6 逐漸降低壓力到達測試區段的正常壓力並記錄釋壓閥重新關閉並氣密的壓力值。

E.3.6.2.7 釋壓閥運作的壓力應使系統符合第 7.2.5 節和第 7.2.6 節的規定。

E.3.6.2.8 結果記錄於表格 H11。

E.3.7 所有供應源的測試

E.3.7.1 一般狀況

按規定所有供應源應安裝和連接到正常與緊急供電系統。應備有每個供應系統的特定核對清單以符合第 5 節的規定和製造商的規格。

E.3.7.2 步驟的範例

所有的零組件應做洩漏測試。空氣壓縮機系統應在正常操作下進行洩漏測試。像氣泡一般較小的洩漏是可以接受的。每個供應系統的功能和操作參數應依據核對清單來檢查。供應系統應證明可在緊急供電系統下運作。

測試結果應符合製造商的規格和第 5 節的規定，並應證明符合系統設計流量的規定。

結果記錄於表格 H12。

E.3.8 監測和警報系統的測試

E.3.8.1 一般狀況

這些測試應一次在一個系統中進行的一個功能的測試。所有的警報系統應完全地安裝且在運轉中。

E.3.8.2 步驟的範例

E.3.8.2.1 所有警報感測器應證明能在局部系統狀態下適當的變化中運作（例如，壓力、濕度、液體高度和系統更換），記錄所有警報感測器的開啟和關閉的設定狀態。

E.3.8.2.2 觀察所有警報功能（包含視覺和聽覺信號），重新設定聽覺的信號和燈光測試。若合適，檢查所有視覺和聽覺信號特性以符合第 6 節規定。

E.3.8.2.3 所有的監測器和警報應在管線系統條件適當改變下運作，且應可

在正常和緊急供電系統下運作。

E.3.8.2.4 所有監測和警報信號應符合第 6 節的規定。

E.3.8.2.5 結果記錄於表格 H13。

E.3.9 微粒污染的測試

E.3.9.1 一般狀況

壓縮醫療氣體管線系統應在標稱分配壓力下並充填測試氣體。

E.3.9.2 步驟的範例

在管線的每個分支離供應源最遠的終端單元，應使用圖 2 的薄膜過濾裝置以 150 L/min 的流率測試 15 s。

當在良好光線下查看，濾膜應無微粒。

結果記錄於表格 H14。

E.3.10 壓縮機系統所產生之空氣污染物的測試。

E.3.10.1 一般狀況

從壓縮機系統充填空氣於管線分配系統之前，在緊臨供應切斷閥之取樣口的上游處（參見第 5.5.2.10 節），每一個空氣壓縮機單元應依序完成這些測試。

應以關閉切斷閥的方式使供應系統與管線分配系統隔離。

記錄結果於表格 H15。

E.3.10.2 油脂

測試裝置應測量液體、霧狀和氣體狀態的油脂。所有油脂量不可超過第 5.5.2.2 節和第 5.5.2.4 節之規定值。

E.3.10.3 水

在取樣口（參見第 5.5.2.10 節），使用一適當的測試裝置測試水-蒸氣的濃度。水的濃度不可超過第 5.5.2.2 節或第 5.5.2.4 節之規定值。

空氣充填管線分配系統後，在遠離供應源的一些終端單元（5%）處應重複此測試。

E.3.10.4 一氧化碳和二氧化碳

在乾燥機下游的適當測試點，使用適當的測試裝置測定一氧化碳和二

氧化碳的濃度。一氧化碳和二氧化碳的濃度不可超過第 5.5.2.2 節之規定值。

E.3.11 氧氣濃縮器製造之含氧量高的空氣中氧氣濃度及污染物的測試

E.3.11.1 一般狀況

這些測試應在以含氧量高之空氣充填管線分配系統前實施。應以關閉供應切斷閥的方式使供應系統與管線分配系統隔離。

在緊臨供應切斷閥上游的適當測試點，每個氧氣濃縮器應依序完成這些測試。

記錄結果於表格 H16。

E.3.11.2 氧氣濃度

應使用氧氣分析儀。氧氣濃度應符合 CNS 15004〔ISO10083〕第 8 節之規定。

E.3.11.3 一氧化碳和二氧化碳

使用適當的測試裝置來測試含氧量高之空氣中的一氧化碳和二氧化碳濃度。一氧化碳和二氧化碳的濃度不可超過 CNS 15004〔ISO 10083〕第 8 節之規定值。

E.3.11.4 微粒污染

使用適當的測試裝置來測試含氧量高之空氣中的微粒污染。微粒污染的最大值不可超過 CNS 15004〔ISO 10083〕第 8 節之規定值。

E.3.11.5 碳氫化合物污染

使用適當的測試裝置來測試含氧量高之空氣中的碳氫化合物污染。碳氫化合物污染的最大值應符合 CNS 15004〔ISO 10083〕第 8 節之規定。

E.3.11.6 露點

使用適當的測試裝置來測試含氧量高之空氣中的露點。露點不可超過 CNS 15004〔ISO 10083〕第 8 節之規定。

E.3.12 充填特定氣體

E.3.12.1 一般狀況

所有系統可同時充填其特定氣體。

所有先前的測試應已圓滿完成。應分離測試氣體源。所有管線系統應處在大氣壓力下。每個管線系統應連接到各自所屬的供應源，管線系統除了供應切斷閥外，所有的切斷閥皆為開啟。應移除所有特殊的連接器。

E.3.12.2 步驟的範例

E.3.12.2.1 打開供應切斷閥，使每個管線系統從其所屬的供應系統充填到達標稱分配壓力或真空。

E.3.12.2.2 除了真空管線之外，依序使每個終端單元有氣體流出。關閉供應切斷閥，並使每個管線內的壓力降到大氣壓力。

除了空氣以外，所有氣體應排放到建築物外面。

E.3.12.2.3 打開供應源切斷閥並重新充填每個管線到達標稱分配壓力。重複多次第 E.3.12.2.1 節和第 E.3.12.2.2 節的步驟直到達成第 12.6.14 節規定所需的氣體濃度。

E.3.12.2.4 使連接於供應系統的每一管線系統處在標稱分配壓力下。

E.3.12.2.5 應取呼吸用空氣和驅動外科器械用空氣之終端單元（每個分支離供應源最遠的終端單元）的 5%樣品作為水 - 蒸氣濃度的測試。

E.3.12.2.6 在表格 H17 記錄所有充填特定的氣體管線系統且所選擇測試的終端單元之水 - 蒸氣濃度符合第 5.5.2.2 節或第 5.5.2.4 節之規定。

E.3.13 氣體種類的測試

E.3.13.1 一般狀況

管線系統應在標稱分配壓力下且充填特定的氣體。所有管線系統應同時測試，應無醫療設備連接到管線系統。在此測試開始前，所有第 E.3 節的其他測試應已圓滿完成。

E.3.13.2 步驟的範例

所有終端單元應進行下列測試：

(1) 對於每個包含特定氧氣濃度之氣體的管線系統【例如，氧氣(100%體積百分率）、含氧量高之空氣（符合規格）、氧氣/氧化亞氮混合物（符合規格）、供呼吸的空氣（21%體積百分率）和驅動外

科器械的空氣（21%體積百分率）】，使用氧氣分析儀來測量氧氣濃度；

(2) 對於具有相同特定氧氣濃度卻具有不同壓力的管線系統【例如，供呼吸用的空氣（400^{+100}_{0}）kPa 和驅動外科器械的空氣（800^{+200}_{-100}）kPa】，使用壓力錶來測量壓力；

(3) 對於每個不含氧氣（視為污染物除外）的管線系統，使用特定氣體分析儀或將每個系統設定在不同的壓力並測量靜態壓力。經此步驟後，每個系統的壓力應重新設定到標稱分配壓力；

(4) 對於真空系統，使用真空錶量測壓力。

結果記錄於表格 H18。

表 E.1　所需測試的摘要 - 具終端單元基塊之管線

測試編號	說明	規格之章節	步驟之章節	表格
1	機械完整性	12.5.1	E.2.1	H 1
2	洩漏	12.5.2	E.2.2	H 1
3	交叉連接或阻塞	12.5.3	E.2.3	H 2
4	標誌和支撐	12.5.4	E.2.4	H 1
5	設計規格	12.5.5	E.2.5	H 3

表 E.2　所需測試的摘要 - 完全安裝

測試編號	說明	規格之章節	步驟之章節	表格
6	壓縮氣體洩漏	12.6.1.1	E.3.1.1	H4
7	真空洩漏	12.6.1.2	E.3.1.2	H5
8	切斷閥洩漏	12.6.2.1	E.3.2	H 6
9	切斷閥鑑別	12.6.2.2	E.3.2	H 6
10	交叉連接	12.6.3	E.3.3	H 7
11	阻塞	12.6.4	E.3.4	H 8
12	終端單元	12.6.5	E.3.4	H 8
13	NIST或DISS連接器	12.6.5	E.3.4	H9
14	系統性能	12.6.6	E.3.5	H 10
15	釋壓閥	12.6.7	E.3.6	H 11
16	供應源	12.6.8	E.3.7	H 12
17	監測和警報系統	12.6.9	E.3.8	H 13
18	微粒污染	12.6.10	E.3.9	H 14
19	空氣中的污染物	12.6.11	E.3.10	H 15
20	含氧量高之空氣的氧氣濃度和污染物	12.6.12	E.3.11	H16
21	充填特定氣體	12.6.13	E.3.12	H 17
22	氣體種類	12.6.14	E.3.13	H 18
	建造用標示之移除	12.7.3		

附錄 F

(參考)

溫度與壓力的關係

F.1 原理

由理想氣體定律：

$$\frac{P_2}{T_2}=\frac{P_1}{T_1}$$

且

$$P_2=(P_1)(T_2/T_1)$$

其中，P_1 是管線最初的絕對壓力；

P_2 是管線最終的絕對壓力；

T_1 是管線最初壓力的絕對溫度；

T_2 是管線最終的絕對溫度；

備考 1.絕對壓力 = 錶壓 + 100 kPa

2.在一般的管線壓力下，溫度和壓力間的關係如圖 F.1 所示。

F.2 範例

以下是使用圖 F.1 做校正的範例。

當溫度下降 10 ℃系統的壓力從原先 1400 kPa 下降到大約 1350 kPa，此值可使用第 F.1 節的方程式計算確認。

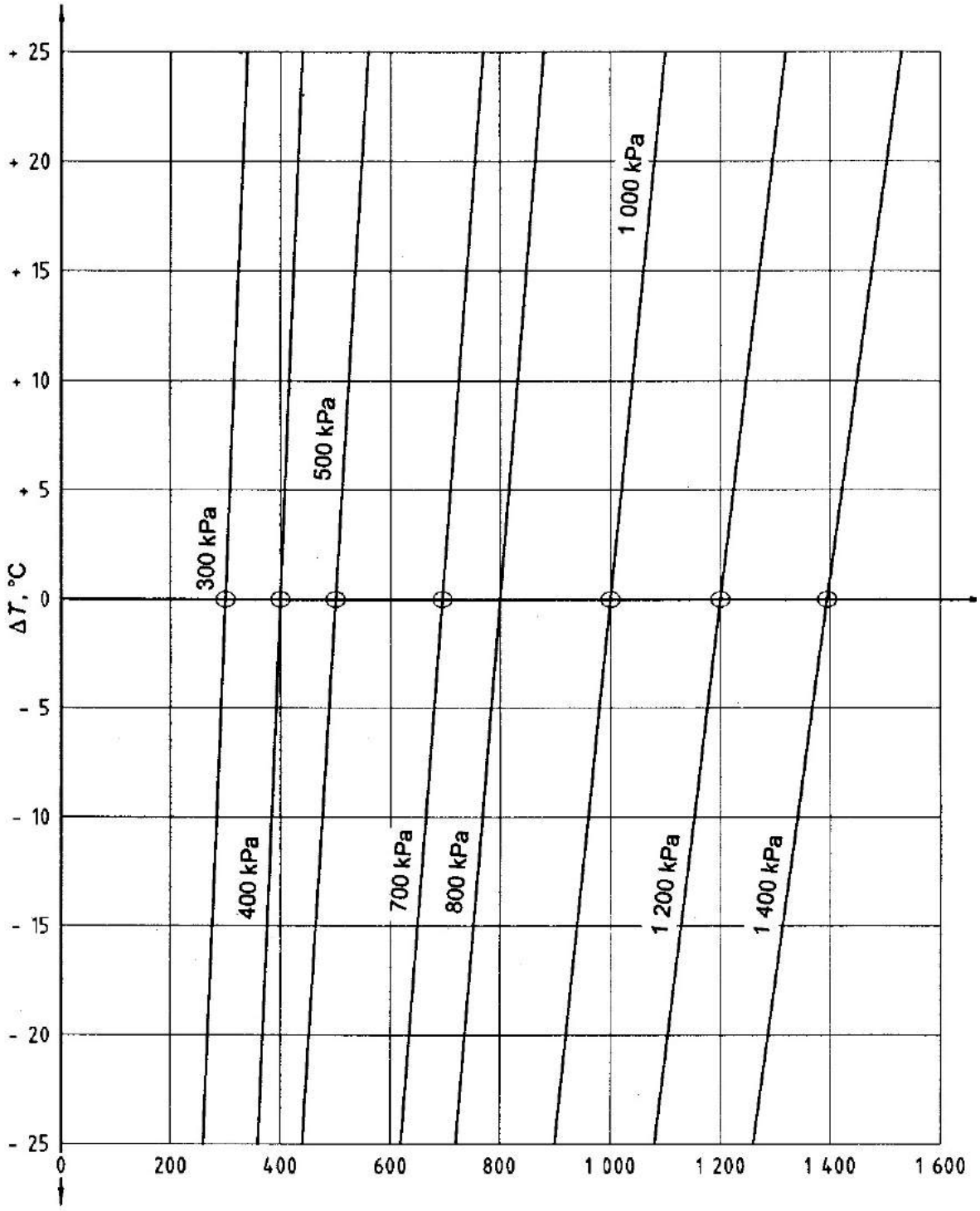
其中，P_1 是 1500 kPa(錶壓 1400 kPa)；

T_1 是 293 K(20 ℃)

T_2 是 283 K(10 ℃)

P_2 是 1449 kPa (錶壓 1349 kPa).

圖 F.1　在一般的管線壓力下溫度和壓力間的關係



附錄 G

(參考)

終端單元總洩漏的測定

ISO 9170-1 規定的每個終端單元最大可允許洩漏為 0.0296 mL/min (相當於 0.03 kPa . L/min 或 1.8 kPa . L/h)。總洩漏將與測試持續時間(hours)和終端單元的數量成正比。此洩漏產生之系統中的壓降將與系統總容積成反比。因此下列公式可用來計算因終端單元洩漏產生的最大壓降。

$\Delta p = 1.8 n \cdot t/V$

其中，Δp 是最大可允許壓降，單位是 kPa；

t 是測試持續時間(介於 2 h 和 24 h 之間)；

n 是終端單元的數量；

V 是管線系統的體積容量，單位是公升。

備考 1. 最好對系統中每個小區段個別測試，在此情況下，終端單元數量(n)和體積容量(V)是指受測區段中的數量和容量。

2. 體積容量可用安裝之管路的尺度計算或用附錄 J 規定的方法。

3. 此公式假設所有終端單元都以 CNS 15005-1〔ISO 9170-1〕所允許的最大洩漏率漏氣。這是不太可能發生的，安裝在一系統中之終端單元的實際洩漏一般是很小的。

附錄 H

（參考）

醫療氣體管線系統驗證之典型表格

H.1 通則

下面是依據附錄 E 規定對壓縮醫療氣體和真空管線系統作測試及驗收期間應完成的表格。

H.2 醫療氣體管線系統測試 - 測試的摘要

（第_____頁 共 _____頁）

茲證明下列的測試已在_____的醫療氣體管線系統完成。

測試編號	說明	表格	測試和步驟已圓滿完成
1	機械完整性	H 1	
2	洩漏	H 1	
3	交叉連接或阻塞	H 2	
4	標誌和支撐	H 1	
5	設計規格	H 3	
6	壓縮氣體洩漏	H 4	
7	真空洩漏	H 5	
8	切斷閥洩漏	H 6	
9	切斷閥鑑別	H 6	
10	交叉連接	H 7	
11	阻塞	H 8	
12	終端單元	H 8	
13	NlST或DlSS連接器	H 9	
14	系統性能	H 10	
15	釋壓閥	H 11	
16	供應源	H 12	
17	監測和警報系統	H 13	

18	微粒污染	H 14	
19	空氣污染物	H 15	
20	含氧量高之空氣的污染物	H 16	
21	充填特定氣體	H 17	
22	氣體種類	H 18	
	建造用標示之移除		

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.3 醫療氣體管線測試 - 表格 H1

（第_____頁　共　_____頁）

健康照護機構_____　方案　_____

具有終端單元基塊的管線：

機械完整性、洩漏、標誌和支撐的測試

茲證明管線系統是依第 E.2.1 節機械完整性測試的和第 E.2.2 節洩漏測試實施的。

測試期間觀察到的壓力列於下表。標誌和支撐也依第 E.2.4 節檢查。

機械完整性測試				標誌和支撐的檢查	
醫療氣體	測試之區段	測試壓力 kPa	測試時間h	標誌	支撐

洩漏測試								
醫療氣體	測試區段	測試壓力 kPa	測試時間 h	壓降 Δp kPa	通過/失敗 Δ(Δp< 0.025%/h)	最初溫度 ℃	最終溫度 ℃	溫度造成的壓力改變 kPa

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.4 醫療氣體管線測試 - 表格 H2

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

具有終端單元基塊的管線

交叉連接或阻塞的測試

茲證明交叉連接或阻塞的測試已依第 E.2.3 節進行如下：

醫療氣體系統	位置

在這些系統中沒有發現交叉連接。任何一個系統都未發現阻塞。

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.5 醫療氣體管線測試 - 表格 H3

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

具有終端單元基塊的管線

設計規格的測試

茲證明下列醫療氣體管線已依第 E.2.5 節查核其符合設計規格：

醫療氣體	管線尺寸	位置		連接器	
		終端單元	切斷閥	釋壓閥	壓力調節器

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.6 醫療氣體管線測試 - 表格 H4

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

壓縮氣體洩漏的測試

茲證明下列管線系統的洩漏測試已依第 E.3.1 節完成：

醫療氣體	測試區段	終端單元數量 n	測試時間 t h	區段容積 V L	$\frac{1.8nt}{V}$	t×測試壓力 ×0.025%	允許的總壓降 kPa	觀察到的壓降 kPa	通過/失敗	最初溫度 ℃	最終溫度 ℃	溫度造成的壓力改變 kPa

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.7 醫療氣體管線測試 - 表格 H5

（第_____頁　共　_____頁）

健康照護機構_____　方案　_____

完成安裝

真空洩漏測試

茲證明以下真空度為_____kPa 之管線真空系統的洩漏測試已依第 E.3.1.2 節完成。在 1 h 後壓力增加_____kPa（最大准許量是 2.5 kPa）

製造商代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名　_____

健康照護機構代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名　_____

授權人

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名　_____

H.8 醫療氣體管線測試 - 表格 H6

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

切斷閥：洩漏、關閉、分區和鑑別的測試

茲證明藉由切斷閥控制之終端單元的洩漏、關閉、分區和識別的測試已依第 E.3.2 節完成。

醫療氣體	切斷閥鑑別	測試壓力 kPa	下游壓力改變 kPa	控制之終端單元 總數量	正確的終端單元標示示 Yes/No	通過/失敗

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.9 醫療氣體管線測試 - 表格 H7

（第_____頁 共 _____頁）

完成安裝

交叉連接測試

茲證明以下的系統交叉連接測試在符合第 E.3.3 節下完成。

醫療氣體	位置

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.10 醫療氣體管線測試 - 表格 H8

（第_____頁　共　_____頁）

健康照護機構_____　方案　_____

完成安裝

阻塞的測試和終端單元之查核

茲證明在醫療管線上，下列終端單元已依第 E.3.2 節測試。

規定的流率_____L/min，規定的壓力改變_____ kPa

房間編號	終端單元編號	正確流率通過/失敗	壓力改變通過/失敗	機械的功能通過/失敗	正確的鑑別 Yes/No	氣體特定性通過/失敗

製造商代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名　_____

健康照護機構代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名　_____

授權人

職稱_____　　簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.11 醫療氣體管線測試 - 表格 H9

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

NIST 或 DISS 連接器之查核

茲證明下列 NIST 或 DISS 連接器已依第 E.3.4 節查核。

醫療氣體	連接器編號	房間編號	氣體特定性 通過/失敗

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.12 醫療氣體管線測試 - 表格 H10

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

系統性能之測試

茲證明管線已依第 E.3.5 節測試如下：

系統設計流率_____ L/min

終端單元測試流率_____ L/min

標稱分配壓力_____ kPa

所允許的最小分配壓力_____ kPa

所允許的最大分配壓力_____ kPa

終端單元編號	房間編號	符合規格 Yes/No

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.13 醫療氣體管線測試 - 表格 H11

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

釋壓閥之測試

茲證明管線系統的釋壓閥已依第 E.3.6 節查核/測試（若適當，刪除）如下：

醫療氣體	釋壓閥編號	房間編號	最大排放容積 L/min	最大排放壓力 kPa	正確通氣 Yes/No	再安裝壓力kPa

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　簽名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

日期＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　姓名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

H.14 醫療氣體管線測試 - 表格 H12

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

所有供應源之測試

茲證明下列供應源已依第 E.3.7 節查核。

供應源	緊急電源下運作	核對清單編號	製造商代表之姓名	健康照護機構代表之姓名
歧管				
歧管				
歧管				
歧管				
歧管				
冷凍氧氣系統				
空氣壓縮機系統				
氧氣濃縮器系統				
真空設備				
比例系統				

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.15 醫療氣體管線測試 - 表格 H13

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

監測和警報系統之測試

茲證明監測和警報系統已依第 E.3.8 節測試且符合規格。

測試之性能	氧氣	氧化亞氮	真空	呼吸用的空氣	驅動外科器械的空氣	二氧化碳	含氧量高之空氣	驅動外科器械的氮氣	氧氣/ 氧化亞氮混合物
設定的警報壓力									
觀察到的警報壓力									
回歸正常									
標示									
視覺的特性									
聽覺的特性									
所有功能									
備用電源									

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.16 醫療氣體管線測試 - 表格 H14

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

微粒污染之測試

茲證明下列醫療氣體管線已依第 E.3.9 節作微粒污染測試。

醫療氣體	終端單元測試	可見的微粒 Yes/No

製造商代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名 _____

授權人

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名 _____

H.17 醫療氣體管線測試 - 表格 H15

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

壓縮機系統產生之空氣的測試

茲證明空氣壓縮系統供應的空氣已依第 E.3.10 節做污染物測試。

測試之終端單元	總油脂量 ≤ 0.5 mg/m^3	呼吸用空氣中之水濃度 ≤ 500 mg/m^3	驅動外科器械的空氣中之水濃度 ≤ 60 mg/m^3	一氧化碳 ≤ 5 mL/m^3	二氧化碳 ≤ 500 mL/m^3

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.18 醫療氣體管線測試 - 表格 H16

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

氧氣濃縮器系統產生的含氧量高之空氣的測試

茲證明氧氣濃縮器系統供應的含氧量高之空氣已依第 E.3.11 節做污染物測試。

測試之終端單元	碳氫化合物污染物	露點	一氧化碳濃度	二氧化碳濃度	氧氣濃度	微粒污染

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.19 醫療氣體管線測試 - 表格 H17

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

充填特定氣體

茲證明下列醫療氣體管線已依第 E.3.12 節充填特定氣體。

醫療氣體	充填	可觀察到從所有終端單元的流動	在選擇的終端單元量測的水蒸氣

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

H.20 醫療氣體管線測試 - 表格 H18

（第_____頁 共 _____頁）

健康照護機構_____ 方案 _____

完成安裝

氣體種類

茲證明在所有終端單元的氣體種類已依第 E.3.13 節查核。

(1) 使用氧氣分析儀測試

醫療氣體	標稱氧氣濃度 %	量測的氧氣濃度 %
呼吸用的空氣	21	
氧氣	100	
氧氣-氧化亞氮混合氣	如規定的	
含氧量高之空氣	90至96	
驅動外科器械的空氣	21	

(2) 使用壓力測試

醫療氣體	使用的壓力	記錄的壓力
氧化亞氮		
二氧化碳		
驅動外科器械的氮氣		
呼吸用的空氣		
驅動外科器械的空氣		
真空		

(3) 使用特定氣體的分析儀

醫療氣體	通過/失敗
氧化亞氮	
二氧化碳	
氮氣	

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

健康照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名 _____

附錄 I

（參考）

建立維護組織之建議步驟

I.1 通則

系統化維護醫療氣體管線系統的方法是必要的。本附錄提供建立維護計畫之資訊，但不包括實際上的維護作業或維護頻率。

I.2 組織

I.2.1 工作人員

只有熟悉醫療氣體管線功能和具備安裝、測試和驗收工作經驗的合格人員才可被指派去監督和執行維護工作。

I.2.2 維護計畫

應建立包括特定維護工作和其頻率的維護計畫。此計畫應至少包括製造商建議之相關服務和維護指令。特別注意下列

(1) 系統和其零組件的性能；

(2) 洩漏；

(3) 磨損和破裂；

(4) 成分（參見第 I.2.4 節）；

(5) 預防性維護。

應建立步驟對損壞的或可疑的設備作立即報告及即時之維修或替換。

I.2.3 安全演練

維護步驟應包括適當的溝通和工作之文件管制。

若一個維護操作牽涉到關閉部分的管線系統，則

- 關閉之事應與受影響區域的臨床工作人員做徹底地協調；
- 任何受影響的閥和終端單元應標示警告以防其被使用。

若維護操作涉及進入管線系統，應採取更進一步的行動

(1) 確保安全的工作條件；

(2) 減少污染；

(3) 通氣清理系統以清除任何污染。

I.2.4 氣體成分的定期測試

對於產生的氣體(例如，從壓縮機而來的空氣或從氧氣濃縮器產生的含氧量高之空氣)，健康照護機構應定期測試產出之氣體的成份。

I.3 文件化

應建立一個永久的文件系統，包括第 13 節所規定之文件，此文件系統應視需要更新且每年審閱一次。所有測試及觀察的結果應記錄在文件系統中。

I.4 備用零組件

擁有者應確保製造商提供之建議清單上的備用零組件是易於取得的。

I.5 再測試和再驗收

在任何維護工作後，應依第 12 節作適當的測試。

附錄 J

(參考)

量測管線容積的步驟

J.1 設備

J.1.1 充滿氣體的鋼瓶，已知其水容量，且氣體含量不超過待測系統估算容積的 5 倍。

J.1.2 壓力調節器，以具有適當準確度和解析度之壓力錶來量測鋼瓶壓力。

J.1.3 壓力錶，具有適當準確度和解析度以量測管線壓力。此錶可裝設在壓力調節器上。

J.2 步驟

J.2.1 安裝壓力調節器在鋼瓶上且將調節器出口連接到管線上。讀取高壓錶上的鋼瓶最初壓力。

J.2.2 連接低壓錶到管線並檢查管線是在大氣壓力。

J.2.3 充填管線到標稱分配壓力。關閉鋼瓶閥。讀取高壓錶上的壓力。

J.2.4 在 10 min 後和 20 min 後讀取低壓錶。若在 10 min 後測量到的壓力與在 20 min 後測量到的壓力之差不超過於 5%，則以 10 min 後測量到的壓力當作 p4。若這些壓力相差超過 5%，系統是過度地洩漏，則此步驟不可用來測量管線容積。

J.3 結果

依據理想氣體定律，在恆溫下：

$P_1V_1 + P_2V_2 = P_3V_1 + P_4V_2$ 及

$V_1 (P_1 - P_3) = V_2 (P_4 - P_2)$

$V_2 = V_1 (P_1 - P_3) / (P_4 - P_2)$

其中，P_1 是最初的鋼瓶絕對壓力；

P_2 是最初的管線絕對壓力；

P_3 是最終的鋼瓶絕對壓力；

P_4 是最終的管線絕對壓力；

V_1 是鋼瓶的容積（水容量）；

V_2 是管線的容積。

備考：絕對壓力 = 錶壓力 + 100 kPa。

附錄 K

（參考）

緣由

下列緣由之節次對應於本標準中之節次。因此節次並不連續。

K.1 經由醫療氣體管線系統提供氧氣濃縮器產生的含氧量高之空氣給患者僅在少數國家內認為是合適的。在允許使用的國家必須遵守不同的法律及/或規章（例如，藥典專論）。有時候含氧量高之空氣被認為等同於純氧，因此可經由純氧使用的同一個醫療氣體管線來供應。

本標準這部分的目的是規定，在允許的情況下，適合使用符合 CNS 15004〔ISO 10083〕之氧氣濃縮器產生之含氧量高之空氣的管線分配系統的特性。含氧量高之空氣被認為與純氧是不同產品之情況下，相關法規可能要求醫療氣體管線系統一些零組件的改變（例如，終端單位和特定氣體的連接器）。

K.4.2 提供證據給執行符合性評估之認證機構及提出要求之主管機關。注意 CNS 14989〔ISO14971〕風險分析及由 ISO/TC 210 制定中之風險評估與風險控制國際標準之規定。

K.4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.3.5、4.3.6、4.3.8 提供證據給執行符合性評估之認證機構及提出要求之主管機關。

K.5.3.9 高分子內襯的高壓可撓軟管的燃燒，例如，由於絕熱壓縮，已經發生在幾個國家。某些高分子可在因絕熱壓縮所產生的溫度下發生分解。一些高分子的分解和燃燒產物已知是劇毒的。因此不准使用高分子內襯的可撓軟管。

K.5.5.1.2 列在第 5.5.1.2 節的設備和系統是不被使用於供應呼吸用的空氣給患者，且可能不適於醫療氣體管線系統的清潔規定。因此預防逆流以避免呼吸用空氣管線的污染十分重要。

K.5.5.2.1 和第 5.5.2.2 節對於呼吸用的空氣和驅動外科器械的空氣而言，若供應系統是正確地維持，從幾個國家多年的經驗顯示這些章節給定的規格是合適的。歐洲藥典委員會【European Pharmacopoeia Commission (EPC)】已發表一篇醫療空氣方面的

專論。

K.5.11 低溫可導致氧化亞氮和二氧化碳鋼瓶壓力之損失。低溫也可導致氧氣/氧化亞氮混合氣鋼瓶中的氧化亞氮液化，導致混合氣供給的成分是錯誤的。高溫可能導致高壓和氣體可能從安裝於鋼瓶的壓力釋放措施中流失。高溫可能導致空氣壓縮機和真空泵發生故障。

K.6.2.3 連接於監測和警報系統的電源需與其他電路有適度之隔離。

K.6.6 在某些國家，緊急操作警報感應器是規定在供應切斷閥的上游，但在其他國家感應器是規定在供應切斷閥的下游。標準制定委員會聽過此兩個位置之各自有力論點。

K.7.2.5、7.2.6 提供證據給執行符合性評估之認證機構及提出要求之主管機關。

爆裂片不准許作為釋壓的措施，因其運作可導致一個管線的壓力完全喪失。

K.11.6.7 證據將被提供給執行符合性評估之認證機構和提出要求之主管機關。

參考書目

ISO 7183, Compressed air dryers − Specifications and testing.

ISO 7183-2, Compressed air dryers − Part 2: Performance ratings.

ISO 10524-2, Pressure regulators for use with medical gases − Part 2: Manifold and line pressure regulators.

ISO 21969[1)], High-pressure flexible connections for use with medical gase systems.

EN 475, Medical devices − Electrically-generated alarm signals.

EN 737-1, Medical gas pipeline systems − Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.

EN 737-2, Medical gas pipeline systems − Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems − Basic requirements.

EN 737-3, Medical gas pipeline system − Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.

prEN 1268-1, Safety devices for protection against excessive pressure − Part 1: Safety valves.

EN 12021, Respiratory protective devices − Compressed air for breathing apparatus.

AS 2896-1998, Medical gas systems − Installation and testing of non-flaminable medical gas pipeline systems.

CAN/CSA-Z305.1-92, Nonflaminable medical gas piping systems.

CAN/CSA-Z305.6-92, Medical oxygen concentrator central supply system: for use with nonflaminable medical gas piping systems.

CGA E-10-1997, Maintenance of medical gas and vacuum systems in health care.

Health Technical Memorandum (HTM) 2022:1997, Medical gas pipeline systems − Design, installation, validation and verification.

Monograph on Medical Air, European Pharmacopoeia Cominission, 1998.

FD S 90-155, Reseaux de distribution de gaz medicaux non infiaminables.

NFPA 99, Health Care Facilities.

中英文名詞對照表

Accessory	附件
Accuracy	準確性
Air compressor system	空氣壓縮機系統
Air for breathing	呼吸用空氣
Air for driving surgical tools	驅動手術器械用空氣
Alarm	警報
As-installed draws	竣工圖
Assembly	總成；組成
Bank of gas cylinder	鋼瓶儲存庫
Base block	基塊
Branch	分枝
Change-over valve	轉換開關
Commissioning	驗收
Competent Authority	主管機關
Constant Temperature	恆溫
Contaminant	污染物、雜質
Control equipment	控制設備
Cryogenic liquid system	冷凍液體系統
Cryogenic vessel	冷凍容器
Cylinder	鋼瓶
Cylinder bundle	鋼瓶組
Device	裝置、器材
Dew point	露點
Diameter index safety system (DISS)	直徑指標安全系統
Discharge	排放
Disconnecte	拆卸
Distribution	分配

Diversity factor	分歧因素
Double-stage pipeline distribution system	二段式管線分配系統
Downstream	下游
Emergency clinical alarm	緊急臨床警報
Emergency operating alarm	緊急操作警報
Equipment	設備
European Pharmacopoeia Commission (EPC)	歐洲藥典委員會
Evaluation	評估
Failure	失效
Fault	故障
Filling	填注
Fittings	配件
Flexible hose	可撓軟管
Flowrate	流率
Gas-specific	特定氣體的
Gas-specific connector	特定氣體的連接器
Gauge pressure	錶壓
Health care facility	健康照護機構
Hyperbaric chamber	高壓艙
Indentification	鑑別
Information signal	資訊信號
Inlet	入口
Labelling	標示
Line pressure regulator	管線壓力調節器
Low-pressure hose assembly	低壓軟管總成
Main line	主管線
Manifold	歧管
Manifold pressure regulator	歧管壓力調節器

Manufacturer	製造商
Marking	標誌
Maximum distribution pressure	最大分配壓力
Means	措施
Medical gas pipeline system	醫療氣體管線系統
Minimum distribution pressure	最小分配壓力
Mobil	可移動的
Nominal distribution pressure	標稱分配壓力
Nominal operating pressure	標稱操作壓力
Nominal supply system pressure	標稱供應系統壓力
Non-cryogenic liquid	非冷凍液體
Non-interchangeability	不可互換性
Non-interchangeable screw-threaded (NIST)	不可互換式螺牙
Non-return valve	止回閥
Notified body	認證機構
Operation alarm	操作警報
Outlet	出口
Oxygen analyzer	氧氣分析儀
Oxygen concentrator	氧氣濃縮器
Oxygen-enriched air	含氧量高之空氣
Particulate contamination	微粒污染、微粒污染物
Pipeline distribution system	管線分配系統
Pipeline systems	管線系統
Pressure drop	壓降
Pressure gauge	壓力錶
Pressure regulator	壓力調節器
Pressure-refief valve	釋壓閥
Primarily supply	主要供應

Probe	探針
Proportioning system	比例系統
Relief valve	釋放閥
Reserve supply	儲備供應
Riser	豎管
Risk analysis	風險分析
Sample port	樣本口
Secondary supply	輔助供應
Sensor	感應器
Shut-off valve	切斷閥
Silencing	靜音
Single fault condition	單一故障情況
Single-stage pipeline distribution system	一段式管線分配系統
Source of supply	供應源
Stationary	固定的
Supplier	供應商
Supply system	供應系統
System design flow	系統設計流量
Terminal unit	終端單元
Terminal unit base block	終端單元基塊
User/operator	使用者/操作者
Vacuum system	真空系統
Vent valve	排氣閥

相對應國際標準：ISO 7396-1：2002, Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060681，草案編號：廢 1060782

中華民國國家標準 CNS	醫療氣體管線系統 - 第 2 部：麻醉氣體之清理排放系統	總號	15003-2
		類號	T5026-2

Medical gas pipeline systems – Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems

1. 適用範圍

本標準規範有關麻醉氣體之清理排放系統的安裝、功能、性能、文件說明、測試和驗收以確保患者和操作者的安全，並包含動力裝置、管線系統、性能和關鍵零組件間之非可互換性的規定。

本標準規範：

(1) 排放系統的安全性能和與麻醉氣體清理系統其他零組件的設計、安裝和驗收的相容性；

(2) 合適材料的使用；

(3) 完整系統正確安裝的測試，以確保達到製造商預定之性能；

(4) 管線和零組件的標識。

備考：本標準中，「管線」是限定麻醉氣體專用之清理排放系統中導管部分。

本標準只適用於預定經由麻醉氣體清理系統終端單元（符合 CNS 15005-2 [ISO 9170-2] 之規定）連接至接收系統（符合 ISO 8835-3 之規定）的排放系統。

2. 引用標準

CNS 12681 品質管理系統–要求〔ISO 9001〕

CNS 15003-1 醫療氣體管線系統 - 第 1 部:壓縮醫療氣體及真空用管線〔ISO 7396-1〕

CNS 15005-2 醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 2 部:麻醉氣體清理系統之終端單元〔ISO 9170-2〕

CNS 14989 醫療器材風險管理〔ISO 14971〕

EN 737-2, Medical gas pipeline systems − Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems − Basic requirements.

EN 737-3, Medical gas pipeline systems − Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.

EN 737-4, Medical gas pipeline systems − Part 4: Terminal units for anaesthetic gas

公布日期 95 年 4 月 19 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 95 年 4 月

本標準非經本局同意不得翻印

scavenging systems.

EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

EN 740, Anaesthetic workstations and their modules - Particular requirements.

EN 1441, Medical devices − Risk analysis.

SS 01 91 02, Colour Atlas.

ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment − Vocabulary.

ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors − Part 1: Cones and sockets.

EN 46001, Quality systems − Medical devices − Particular requirements for the application of EN ISO 9001.

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

ISO 8835-3, Inhalational anaesthesia systems − Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems − Transfer and receiving systems.

ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment − Compatibility with oxygen.

3. 用語釋義

下列用語適用於本標準：

3.1 麻醉氣體清理系統套節(AGSS socket)

終端單元的母接頭部分，為整體性或藉由特定類型介面連接至基塊且其包含特定類型的連接點。

3.2 麻醉氣體清理系統終端單元(AGSS terminal unit)

麻醉氣體清理系統的入口總成，操作者可做連接或分離之處。

3.3 麻醉氣體清理系統終端單元基塊(AGSS terminal unit base block)

麻醉氣體清理系統終端單元接於管線排放系統的部分。

3.4 麻醉氣體清理系統第 1 型終端單元(AGSS type 1 terminal unit)

接收系統與排放系統的連接點，操作者可做連接或分離之處。

3.5 麻醉氣體清理系統第 1L 型終端單元(AGSS type 1 L terminal unit)

用於低流量排放系統的終端單元。

3.6 麻醉氣體清理系統第 1H 型終端單元(AGSS type 1H terminal unit)

用於高流量排放系統的終端單元。

3.7 麻醉氣體清理系統第 2 型終端單元(AGSS type 2 terminal unit)

動力裝置或排放軟管與排放系統其餘部分的連接點，操作者可做連接或分離之處。

3.8 麻醉氣體清理系統特定型式(AGSS type-specific)

具防止可互換性的特性，因此僅允許用於單一型式的麻醉氣體清理系統。

3.9 麻醉氣體清理系統特定型式的連接點(AGSS type-specific connection point)

麻醉氣體清理系統套節的部分，為麻醉氣體清理系統特定型式探針的接受器。

3.10 空氣壓縮系統(air compressor system)

由壓縮機供應用來提供呼吸用的空氣及/或驅動手術器械的空氣。

3.11 麻醉氣體清理系統(Anesthetic gas scavenging systems；AGSS)

連接於呼吸系統或其他設備的排氣通道之完整系統,作為運送呼出及/或過量麻醉氣體至可排放氣體的適當地方。

備考：在功能上麻醉氣體清理系統由三個不同部分組成：輸送系統、接收系統和排放系統。這三個不同功能的部分可能是分開的或依序部分結合或完全結合。此外麻醉氣體清理系統中的一個或多個部分可能會與呼吸系統或其他設備結合。

3.12 驗收(commissioning)

功能的證明，以確認符合議定的規格並為使用者或使用者的代表所接受。

3.13 設計容量(design capacity)

考慮各種因素，如可能會同時使用的麻醉氣體清理系統終端單元的數目後，麻醉氣體清理排放系統的總流量。

3.14 排放軟管(disposal hose)

為麻醉氣體清理系統的一部分,連接動力裝置輸送呼出及/或過量氣體至麻醉氣體清理系統第 2 型終端單元的探針。

3.15 排放系統(disposal system)

將呼出及/或過量麻醉氣體從接收系統輸送至可排放氣體適當地方的措施。

備考：排放氣體的地方可能為建築物的外部或一個非循環抽氣排放系統。

3.16 高流量排放系統(high-flow disposal system)

符合 ISO 8835-3 之輸送和接收系統至排放系統產生的抽氣流量不低於 75 L/min。

3.17 低流量排放系統(low-flow disposal system)

符合 ISO 8835-3 之輸送和接收系統至排放系統產生的抽氣流量不超過 50

L/min。

3.18 製造商(manufacturer)

自然人或法人對於以其本名上市前的儀器需負責其設計、製造、包裝和標示，不論這些工作是否由其本人或代表的第三者所完成。

3.19 最大操作壓力(maximum operating pressure)

設計上終端單元操作的最大壓力。

備考：操作壓力在第 1 型終端單元是負值，在第 2 型終端單元是正值。

3.20 最大測試壓力(maximum test pressure)

於管線壓力測試時終端單元能承受的最大壓力。

3.21 止回閥(non-return valve)

僅允許單一方向流動的閥。

3.22 產品上市(placing on the market)

第一次在市場上供應之裝置，從供應面及用途而言其目的不是為臨床之研究，該裝置可收取費用或免費。

3.23 動力裝置(power device)

為麻醉氣體清理系統之排放系統的一部分，用來提供氣流清除污物。

3.24 探針(probe)

為非可互換性的插入式零組件，設計用於插入並保持在套節中。

3.25 快速連接器(quick-connector)

可藉由單手或雙手一個簡單的動作，不使用工具而可以簡單迅速的連接之成對無螺紋特定氣體零組件。

3.26 接收軟管(receiving hose)

為麻醉氣體清理系統的部分，其功能為輸送呼出及/或過量氣體從接收系統至排放系統。

3.27 接收系統(receiving system)

為麻醉氣體清理系統的部分，提供輸送系統和排放系統的介面。

3.28 切斷閥、隔離閥(shut-off valve, isolating valve)

手動或自動閥，當關閉時可防止氣流雙向流通。

3.29 單一故障情況(single fault condition)

此狀態係指儀器安全性危害的一個預防措施失效時或存在單一外來不正常狀態。

3.30 終端單元止回閥(terminal unit check valve)

保持關閉的閥直至插入適當探針才會打開，然後才允許雙向流通。

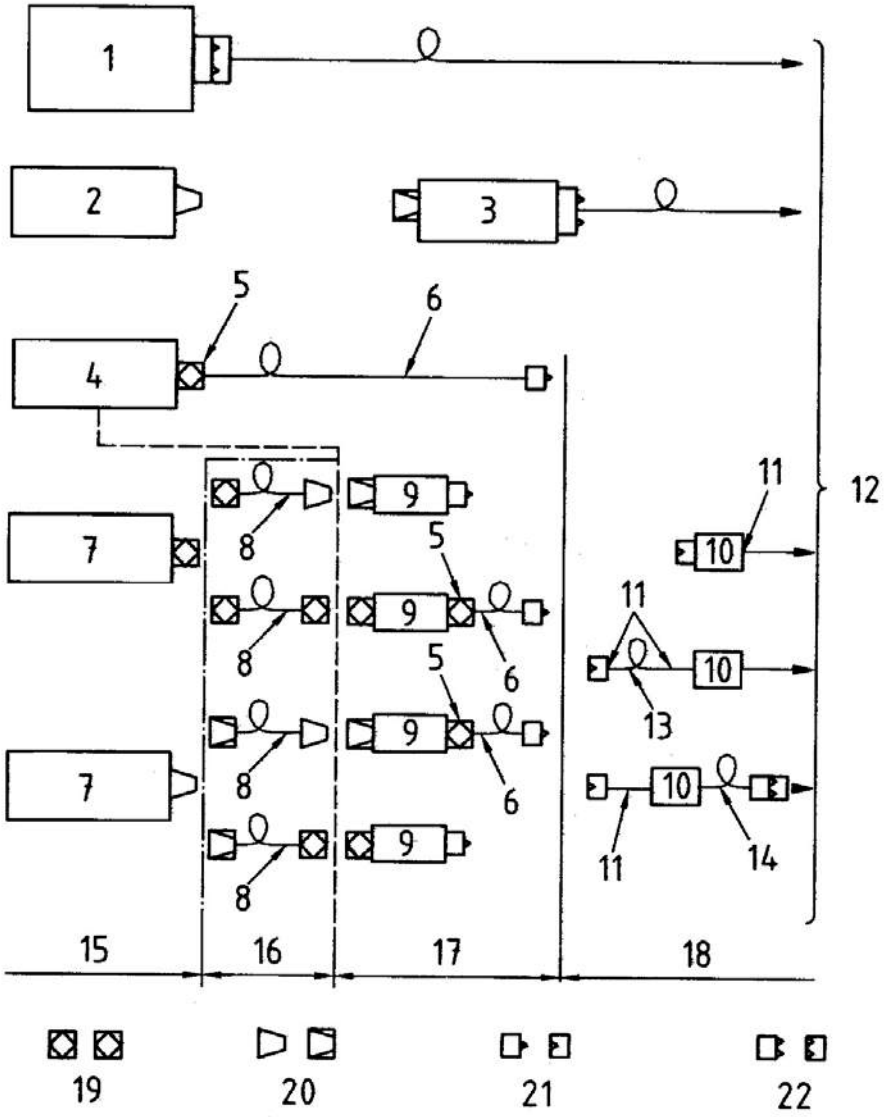
3.31 輸送系統(transfer system)

為麻醉氣體清理系統的部分,可輸送呼出及/或過量麻醉氣體從呼吸系統的排氣口至接收系統。

3.32 輸送管(transfer tube)

為麻醉氣體清理系統的部分，可輸送呼出及/或過量氣體從呼吸系統至接收系統。

圖 1　典型麻醉氣體清理系統連接之示意圖



圖說

1. 包含呼吸系統和整合輸送/接收系統和動力裝置的儀器
2. 包含呼吸系統的儀器
3. 輸送/接受系統和動力裝置
4. 包含呼吸系統和整合輸送/接收系統的儀器
5. 永久或專用的連接器
6. 接收軟管
7. 呼吸系統或麻醉用呼吸器
8. 輸送管
9. 接收系統
12. 排放
13. 可撓軟管或拉線開關
14. 排放軟管
15. 呼吸系統範圍
16. 輸送系統範圍
17. 接收系統範圍
18. 排放系統範圍
19. 專用連接(特定功能)
20. 30 mm 圓錐形連接

10. 動力裝置

11. 永久性連接

21. 第 1 型終端單元探針/套節

22. 第 2 型終端單元探針/套節

備考 1. 第 1 型終端單元探針/套節用於負壓。第 2 型終端單元探針/套節用於正壓。

2. 如圖所示，接收系統和排放系統的範圍可能無法與實際上的界線（例如牆壁）一致。

4. 一般規定

4.1 安全性

當安裝、驗收、正常操作和依照製造商的操作說明進行維修麻醉氣體清理排放系統時，不可引發如 CNS 14989[ISO 14971]風險分析程序可預測的安全危害，且麻醉氣體排放系統在正常狀態和在單一故障情況下依其預定之用途連接。

4.2 替代的結構

麻醉氣體清理排放系統的安裝和零組件或其相關部分，其使用的材料或構造形式不同於本標準時，若能證明具有相同程度的安全性則可接受。

製造商須提供證明。

4.3 材料

4.3.1 管線和排放系統的其他零組件所用的材料須具防蝕性，且在製造商說明的操作條件下能與麻醉氣體和蒸氣相容。

製造商須提供證明。

4.3.2 若使用銅管則須符合 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 關於銅管用於管線的規定。

備考：第 4.3.2 節的規定允許使用同批的銅管於壓縮醫療氣體和真空的管線系統（依 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] ）。

製造商須提供證明。

4.3.3 所有接觸到麻醉氣體及蒸氣之系統零組件須依 ISO 15001 清潔。

4.3.4 若使用潤滑劑，則在操作狀態下須與麻醉氣體及蒸氣相容。

製造商須提供證明。

4.3.5 須採取所有預防措施以保持運送、儲存和安裝時的清潔。

5. 動力裝置

5.1 動力裝置只能單獨使用於提供麻醉氣體清理排放系統之動力。

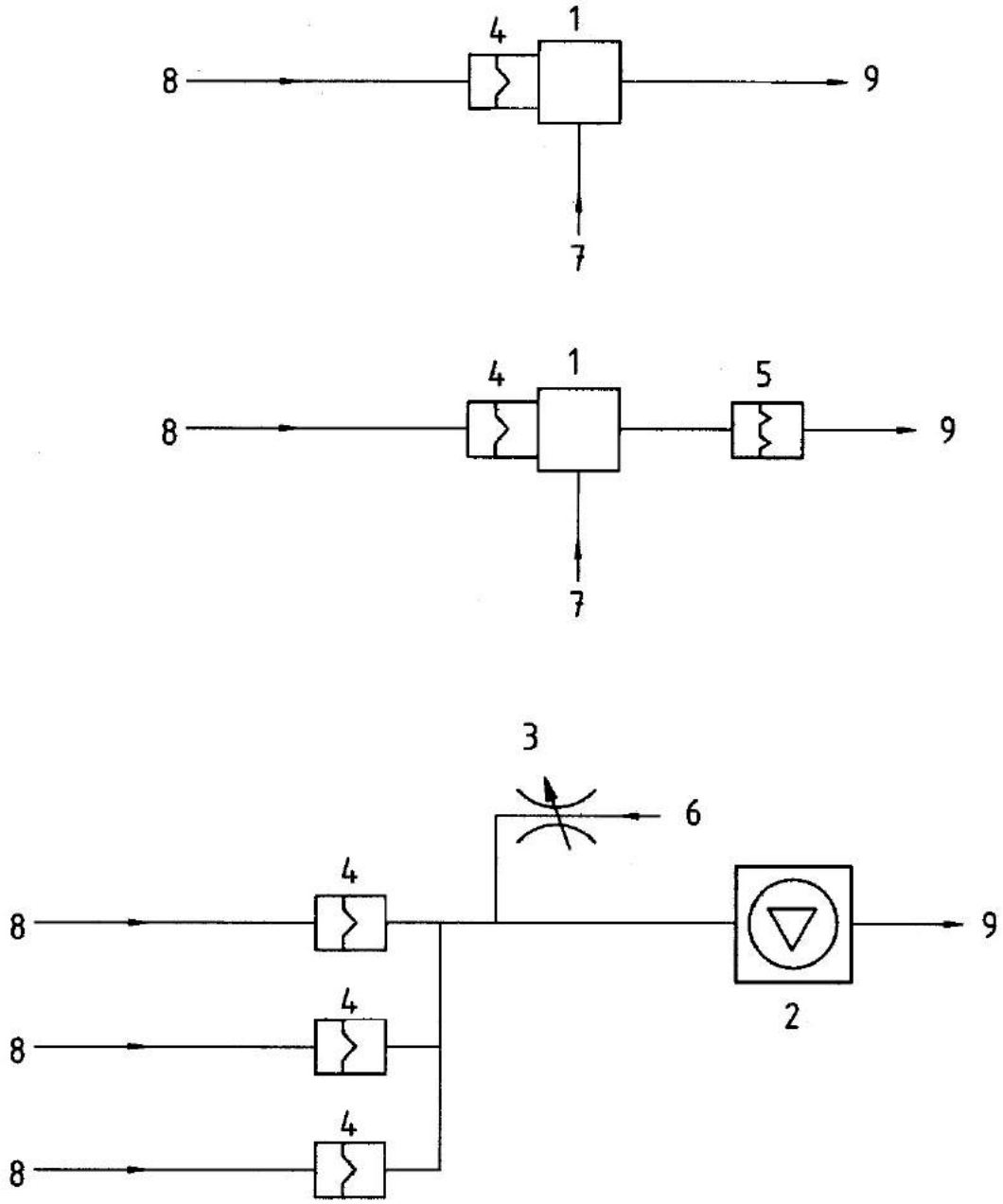
5.2 動力裝置須為下列之一：

(1) 對於每個第 1 型終端單元，以符合 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 空氣壓縮系統和管線系統產生之壓縮空氣所驅動的排氣裝置，提供從接收系統經第 1 型終端單元調整流量的措施，以符合第 8.1(1)或(2)節的規定，參見圖 2(a)；

(2) 對於每個第 2 型終端單元，以符合 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 空氣壓縮系統和管線系統產生之壓縮空氣所驅動的排氣裝置，提供從接收系統出來之調整流量的措施以符合第 8.1(3)節的規定，參見圖 2(b)；

(3) 一個或多個風扇、風箱或專用的真空泵，提供調整和控制管線系統內真空度的措施，因此不論終端單元的使用數目，通過每個第 1 型終端單元的流量會在第 8.1(1)或(2)節的範圍內，參見圖 2(c)。

圖 2　動力裝置之典型範例



圖說 1. 壓縮空氣驅動式動力裝置

2. 真空泵/風扇/風箱動力裝置

3. 流量調節閥

4. 第 1 型終端單元

5. 第 2 型終端單元

6. 周遭氣體

7. 壓縮醫療用空氣

8. 接收系統

9. 排放

6. 顯示系統

須有方法顯示給操作者動力裝置正在運轉。

7. 管線、連接總成和排放軟管

7.1 若連接總成或排放軟管可為操作者觸及，則此連接總成或排放軟管須為特定類型，且其連接器的尺度不可符合 ISO 5359。

備考：可被操作者使用的總成和軟管如那些在懸吊可繞式的拉線開關或有可觸及控制板的懸吊式管柱。

7.2 若連接總成或排放軟管在無明顯拆卸固定設備而操作者無法觸及時，則總成的連接器不需為特定類型。

備考：非為操作者觸及的總成和軟管的範例如那些有鏈臂吊杆、履帶、懸吊裝置。

7.3 若連接總成於使用期間不用替換，則此總成不需為特定類型。

備考：此類總成之範例為那些用於隔離振動、建築物位移和管線的相對移動。

7.4 須提供措施防止廢氣回流至終端單元。

備考：例如可用個別的管線或止回閥來達成。

8. 排放系統特性

8.1 規定

麻醉氣體清理排放系統的特性須如下所列：

(1) 若未提供通過每個第 1L 型終端單元的流率，當用來模擬接受系統阻力的流率阻力在流率為 50 L/min 而產生 1 kPa 壓降時，則在動力裝置的接合點上游處(參見圖 1)不可超過 50 L/min，而當其阻力在流率為 25 L/min 而產生 2 kPa 壓降時，流率不可低於 25 L/min（亦參見 ISO 8835-3 第 9.3 節）。結果須記錄於 C.6/1 表格上（參見附錄 C）。

測試是否符合之方法在第 8.2 節說明。

(2) 若未提供通過每個第 1H 型終端單元的流率，當接收系統的阻力在流率為 75 L/min 而產生 2 kPa 壓降時（亦參見 ISO 8835-3 第 9.4 節），則在動力裝置的接合點上游處(參見圖 1)須為 75^{+5}_{0} L/min。結果須記錄於 C.6/1 表格上(參見附錄 C）。

測試是否符合之方法在第 8.2 節說明。

(3) 若通過每個第 2 型終端單元套節的流率為 50 L/min，則壓降不可超過 7.5 kPa。測試是否符合之方法在第 8.2 節說明。結果須記錄於 C.6/2 表格上（參見附錄 C）。

8.2 流率和壓降的測試方法

8.2.1 通則

8.2.1.1 所有流量控制閥（若已安裝）須可調整控制每個終端單元之流量。每個系統上的終端單元須進行下列測試：

(1) 只使用待測終端單元時；

(2) 對於系統有多個終端單元，而所有終端單元按規定同時使用時。

8.2.1.2 須使用周遭空氣完成測試。

8.2.1.3 所有壓力量測裝置的解析度須為指定量測值的 10%以內。

8.2.2 安裝第 1 型終端單元之排放系統的測試方法

8.2.2.1 測試裝置

8.2.2.1.1 為了模擬符合 ISO 8835-3 之低流量接收系統的流動阻力，須使用安裝第 1L 型探針並可在流率為 50 L/min 時產生 1 kPa 壓降（測試裝置 1/50）和在流率為 25 L/min 時產生 2 kPa 壓降（測試裝置 2/25）之測試裝置。典型測試裝置如圖 3 所示。

8.2.2.1.2 為了模擬符合 ISO 8835-3 之高流量接收系統的流動阻力，須使用安裝第 1H 型探針並可在流率為 75 L/min 時產生 2 kPa 壓降（測試裝置 2/75）之測試裝置。典型測試裝置如圖 3 所示。

8.2.2.2 步驟

8.2.2.2.1 若測試裝置未預先校正，則當連接至適當的抽氣處時，須檢查每個測試裝置的流率和壓降以確保其符合指定值（在流率為 50 L/min 時為 1 kPa 和 25 L/min 時為 2 kPa 或 75 L/min 時為 2 kPa）。

8.2.2.2.2 須啟動欲測試的麻醉氣體清理排放系統之動力裝置。

8.2.2.2.3 安裝第 1L 型探針且在流率為 50 L/min 產生 1 kPa 壓降的測試裝置，須依序插入各個第 1L 型終端單元，並同時關閉所有其他終端單元。須記錄測試裝置上每個終端單元之流率。

8.2.2.2.4 安裝第 1L 型探針且在流率為 25 L/min 產生 2 kPa 壓降的測試裝置，須依序插入各個第 1L 型終端單元，並同時關閉所有其他終端單元。須記錄測試裝置上每個終端單元之流率。

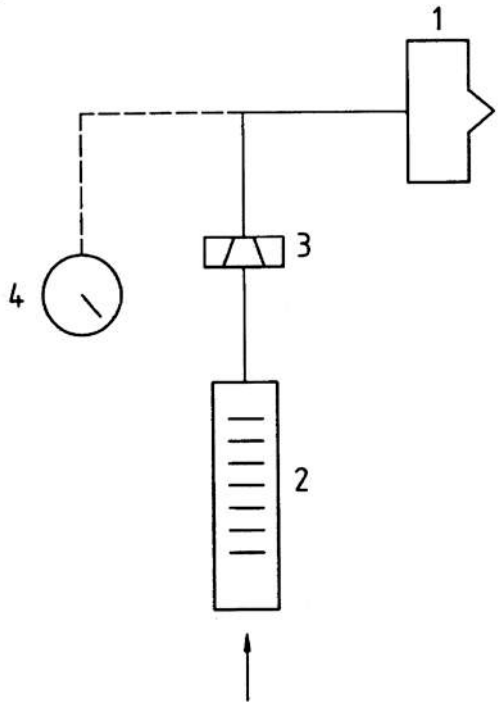
8.2.2.2.5 安裝第 1L 型探針且在流率為 50 L/min 產生 1 kPa 壓降的測試裝置，須插入各個第 1L 型終端單元直到麻醉氣體清理低流量排放系統的設計容量，並同時關閉所有其他終端單元。須同時記錄每個測試裝置上的流率。

8.2.2.2.6 安裝第 1L 型探針且在流率為 25 L/min 產生 2 kPa 壓降的測試裝置，須插入各個第 1L 型終端單元直到麻醉氣體清理低流量排放系統的設計容量，並同時關閉所有其他終端單元。須同時記錄每個測試裝置上的流率。

8.2.2.2.7 安裝第 1H 型探針且在流率為 75 L/min 產生 2 kPa 壓降的測試裝置，須依序插入各個第 1H 型終端單元，並同時關閉所有其他終端單元。須記錄在每個終端單元之測試裝置上的流率。

8.2.2.2.8 安裝第 1H 型探針且在流率為 75 L/min 產生 2 kPa 壓降的測試裝置，須插入各個第 1H 型終端單元直到麻醉氣體清理高流量排放系統的設計容量，並同時關閉所有其他終端單元。須同時記錄每個測試裝置上的流率。每個流率須為 75^{+5}_{0} L/min。結果須記錄於 C.6/1 之表格上（參見附錄 C）。

圖 3　麻醉氣體清理排放系統特性之典型測試裝置（安裝第 1 型終端單元）



圖說 1. 第 1 型探針

2. 流量計

3. 固定通孔

4. 壓力量測裝置（僅校正用）

8.2.3 安裝第 2 型終端單元之排放系統的測試方法

8.2.3.1 測試裝置

須使用安裝第 2 型探針並可提供流率至 50 L/min 的測試裝置。

8.2.3.2 步驟

8.2.3.2.1 須啟動欲測試的麻醉氣體清理排放系統之動力裝置。

8.2.3.2.2 測試裝置須依序插入各個終端單元，並同時關閉所有其他終端單元。流率須調整至（50±5）L/min。須記錄在終端單元入口的壓力。

8.2.3.2.3 測試裝置須插入各個終端單元直到麻醉氣體清理排放系統的設計容量，並同時關閉所有其他終端單元。每個流率須調整至（50±5）L/min。須記錄在終端單元入口的壓力。結果須記錄於 C.6/2 表格上（參見附錄 C）。

9. 終端單元

終端單元須符合 CNS 15005-2 [ISO 9170-2] 之規定。

10. 標識

10.1 管線須標示“AGSS”或“麻醉氣體清理系統”，且在閥附近、接合處、流向改變處、壁及隔板前後處、間隔不超過 10 cm 處及鄰近終端單元處，須有箭頭指示其流向。

10.2 連接總成和排放軟管須標示“AGSS”或“麻醉氣體清理系統”。

10.3 標識須是：

(1) 可耐久的；

(2) 管線系統上的字母高度不可低於 6 mm，而連接總成和排放軟管部分則不可低於 2.5 mm。

10.4 若以顏色標記，則須為洋紅色或符合國家標準。

備考：符合 SS 01 91 02 之洋紅色的範例如 3050-R40B。

10.5 顏色標記須具耐久性。

10.6 標識和顏色標記的耐久性之測試列於第 12.4.10 節。

11. 管線安裝

11.1 管線和電氣設施須為下列之一

(1) 在分開的隔間佈線或

(2) 分開超過 50 mm。

11.2 若為金屬管線則須儘可能鄰近管線進入建築物處接地。管線不可用於電氣設備的接地。並須適用於建築物內電氣安裝之國家法規相關部分。

11.3 須防止管線受到物理性損害。

範例：損害可能來自於可移動的設備，如在通道和其他地點的推車、擔架和手推車之移動。

11.4 無保護的管線不可安裝於特定危險區域。若無法避免安裝管線於這樣的地點，則須將管線用外殼保護以防止當管線系統安裝於此區域時，發生麻醉氣體外漏在房間之事件。

應注意國家建築物規定和消防法規。

範例：存放易燃物的地方即是特定危險的地方。

11.5 管線若與燃料管、蒸氣管或其他管線安裝於同一通道、溝渠或輸送管中時，則須分隔 50 mm 以上。安裝管線的輸送管須通風良好。

11.6 管線不可安裝於升降梯井內。

11.7 須避免因接觸腐蝕性材料造成的損害。

11.8 須容忍管線的膨脹和收縮。

11.9 須提供從系統上移除冷凝物的措施。

11.10 管線在適當間隔須有支撐以避免下垂或扭曲。

對於堅硬金屬管線的建議間隔距離如表 1 所示。

表 1　堅硬金屬管線的建議支撐間隔距離

外徑 mm	支撐物間最大間距[a] M
≤ 15	1.5
22至28	2.0
35至54	2.5
> 54	3.0

[a]使用非金屬硬管線時可能需要較短之間距

支撐物須確保管線不會意外地移位。

支撐物須為抗腐蝕的材料或有防腐蝕處理。須提供措施以防止電解性腐蝕。

當管線越過電纜線時，鄰近纜線的管線須有支撐。

管線不可用於支撐其他管線或導管，亦不可被其他管線或導管支撐。

11.11 除了使用有螺紋或特殊接頭的閥、終端單元和使用塑膠材料的地方，所有管線的接合點須為黃銅焊接或熔接。使用黃銅焊接或熔接之方法須容許接合點在周遭溫度達到 450℃時仍維持其機械特性。

11.12 從排放系統排出的氣體須以管線輸送至戶外或至非循環通氣系統的排氣導管，且須提供措施以避免昆蟲、碎片和沈積物的入侵。

排氣裝置須遠離建築物內任何通風口、門、窗戶或其他出口。

當考量排氣裝置的位置時，應考量主要風向可能帶來的影響。

12. 測試、驗收和驗證

備考：麻醉氣體清理排放系統的測試和驗收目標為確認系統符合所有安全方面和性能規定。

12.1 通則

測試和驗收的步驟與測試方法之範例如附錄 B 所示。完成安裝後的測試應由製造商執行，且由具醫用氣體管線系統測試合法資格且具權責的人證明，其應向擁有者或客戶證明測試結果。合法資格可經由符合 CNS 12681 [ISO 9001] 之驗證系統取得。

詳細測試結果包括服務和測試區域應為醫療照護機構之永久記錄的一部分。

12.2 測試的一般規定

12.2.1 測試須在周遭空氣中執行。

12.2.2 在執行任何測試前，測試系統中的每個終端單元均須標示以指示本系統正在執行測試中且不可使用。

12.2.3 所有壓力量測裝置的解析度須最多為待測指定值的 10%。

12.3 應進行的測試

12.3.1 系統安裝完成後與使用前的測試與步驟

須進行下列的測試與步驟

(1) 洩漏的檢查與測試；

(2) 檢查管線系統的標識和支撐間距；

(3) 檢查終端單元的機械功能和清潔；

(4) 檢查交叉連接；

(5) 動力裝置的功能測試；

(6) 流量和壓降的測試；

(7) 檢查顯示系統；

(8) 確認麻醉氣體清理排放系統之排氣；

(9) 檢查終端單元的鑑別和標識。

12.4 列於第 12.3.1 節之測試規定

12.4.1 洩漏

12.4.1.1 須檢視動力裝置下方管線所有連接之完整性。

12.4.1.2 第 1 型終端單元和動力裝置間的管線須於 70 kPa±10%的壓力下測試。經過 15 min 的測試後，在封閉終端單元情況下這些區段的壓降須低於 10 kPa。

12.4.2 管線系統的標識與支撐間隔

管線系統的標識須符合第 10 節的規定，而支撐間隔須符合第 11.10 節的規定。

12.4.3 終端單元的機械功能和清潔的檢查

須證明每個終端單元均能以適當的探針插入、留置和拔出。須檢查所有終端單元均沒有可見微粒物存在。

12.4.4 交叉連接

在任何其他管線系統上不可有交叉連接。

12.4.5 動力裝置的功能

所有動力裝置的操作須依據製造商的操作手冊與規格。

12.4.6 流率和壓降

須證明當麻醉氣體清理排放系統在設計流量下操作時，每個終端單元的流

率和壓降均符合第 8 節之規定。

12.4.7 顯示系統

顯示系統須符合第 6 節之規定。

12.4.8 排放系統之排氣

排放系統的排氣須符合第 11.12 節之規定。

12.4.9 終端單元的鑑別與標示

圓滿完成符合第 12.4.1 節至第 12.4.8 節的測試步驟後，須移除系統於測試中的標示。同時須檢查每個終端單元之正確的鑑別與標示。

12.4.10 標識和顏色標記的耐久性

用手以適度壓力摩擦標識和顏色標記，首先用浸蒸餾水的布料摩擦 15 s，再用浸酒精的布料摩擦 15 s，然後再用浸異丙醇的布料摩擦 15 s。在室溫下執行此測試。測試後標識須仍保持清楚。

12.5 系統的驗證

12.5.1 在使用麻醉氣體清理排放系統前，須有書面證明其符合第 12.4 節的所有規定。

12.5.2 製造商須確認於第 13 節說明的所有圖示與手冊均已提供給系統擁有者或客戶。

12.6 增設或修改

當增設或修改系統時，在重新使用系統前須執行第 12.3.1 節之適當測試。

13. 製造商提供的資訊

13.1 使用說明

製造商須提供系統擁有者完整系統的使用說明。

須特別注意：

— 動力裝置；

— 顯示系統；

— 在含氧量高的環境中使用油及脂而造成火災或爆炸的危險

13.2 維護時程表

製造商須提供系統擁有者建議的維護作業及其頻率和備料的清單。

13.3 竣工圖

13.3.1 在建構時須維持一套顯示管線系統實際位置和直徑的竣工機械圖，且當有變動

時須隨之更新。這些圖須包含埋藏或隱藏之管線位置的詳細資料。

13.3.2 如第 13.3.1 節說明的完整竣工圖須提供給管線系統擁有者，並標示為已竣工，並為管線系統永久紀錄的一部分。

管線系統圖交給系統擁有者後若有修改，則應更新如第 13.3.2 節的竣工圖。

13.4 配電圖

製造商須提供完整安裝之配電圖給系統擁有者。

附錄 A

（參考）

動力裝置之指引

A.1 只有指定的人員才可被授權操作和使用此設備。

A.2 包含可燃的氣體或液體的設備不應出現在動力裝置區域內。

A.3 任何可能用來加熱動力裝置室的加熱系統，須確保加熱系統中在室內與空氣接觸的部分不會超過 225 ℃

A.4 所有在動力裝置室的電氣設施應位於固定位置以將物理性損害之風險降至最低。

A.5 應提供消防器材。

A.6 室內應與外界空氣有良好通風，且此類通風管不應與其他建築物的通風管相連接。

A.7 門或柵欄應可上鎖。應有在任何時間均不可有阻塞物之緊急出口。所有的門應隨時可從內部不必使用鑰匙打開。所有門應為外推式。

A.8 動力裝置室應：

符合當地建築法規；

有混凝土地板；

有警告標示「禁止吸煙」或類似者，且清楚的標示在每個門或柵欄的內外兩面。

A.9 空氣壓縮機的入口應設在受到下列污染最少之處：內燃機排氣、真空系統、麻醉氣體清理系統、通風系統排氣和其他污染物。空氣進入口應避免昆蟲的入侵。

A.10 風扇、風箱或真空泵的廢氣應排至戶外且應避免昆蟲的入侵。排氣的地點應為整棟建築物污染風險最小的地方。

A.11 第 A.1 節至第 A.10 節適用於設於中心位置的動力裝置。若動力裝置不是設於中心位置或可能沒有與管線系統連接，則其安裝和使用應根據製造商提供的操作說明。

附錄 B

（參考）

測試和驗收之步驟範例

B.1 通則

此測試步驟係如何確認第 12 節之規定的範例，以使系統能驗收和驗證。可能有其他步驟能正確測試此項目。若使用此步驟，則遵守測試的順序且仔細觀察每個測試步驟是重要的。須遵守第 12.2 節的一般規定。

系統驗證的典型表格列於附錄 C。

所需測試之彙整中列出各個測試的說明、步驟和報告表格如表 B.1 所示。

B.2 洩漏的檢查和測試方法

B.2.1檢查

從外觀上檢查所有排氣管線系統連接之完整性。

B.2.2洩漏的測試方法

B.2.2.1 一般狀況

安裝全部終端單元和閥。將動力裝置和管線分離。打開閥並關閉第 1 型終端單元。

B.2.2.2 步驟

連接適當的壓力量測裝置至待測系統。在 70 kPa±10%壓力下將此系統充填乾淨、無油、乾燥的壓縮氣體。記錄此壓力，過 15 min 後再記錄一次。壓降不可超過 10 kPa。

備考：測試中溫度不能變化。

B.2.2.3 結果

記錄結果於 C.1 格式的表格上。

B.3 管線系統的標識和支撐間距的檢查

B.3.1步驟

從外觀上檢查標識已正確標於管線系統上，特別是鄰近 T 連接和管線系統通過牆壁或隔板的地方。檢查標識是否符合第 10 節和支撐間距是否符合第 11.10 節之規定。

B.3.2結果

記錄結果於 C.2 格式的表格上。

B.4 終端單元機械功能和清潔的測試方法

B.4.1步驟

B.4.1.1 檢查測試探針以確保其符合 CNS 15005-2 [ISO 9170-2] 。依序插入探針至每個終端單元，檢查探針是否能插入、留置和拔出。

B.4.1.2 檢查每個終端單元均沒有可見微粒物。

B.4.2結果

記錄結果於 C.3 格式的表格上。

B.5 交叉連接的檢查

B.5.1步驟

從外觀上檢查麻醉氣體清理排放系統的管線系統是否有交叉連接至任何其他管線系統。

B.5.2結果

記錄結果於 C.4 格式的表格上。

B.6 動力裝置功能之測試方法

B.6.1步驟

根據製造商的手冊與規格測試所有動力裝置的運轉。

B.6.2結果

記錄結果於 C.5 格式的表格上。

B.7 流率和壓降的測試方法

B.7.1步驟

流率和壓降的測試步驟列於第 8.2 節。

B.7.2結果

記錄結果於 C.6/1 和 C.6/2 格式的表格上。

B.8 顯示系統的檢查

B.8.1步驟

檢查供操作者觀看動力裝置運轉之顯示措施是否正常。

B.8.2結果

記錄結果於 C.7 格式的表格上。

B.9 麻醉氣體清理排放系統排氣的查驗

B.9.1步驟

查驗從麻醉氣體清理排放系統的排氣

— 是否管線輸送至戶外或至非循環通風系統的排氣導管；

— 是否提供措施防止昆蟲入侵；

— 排氣地點位於建築物污染風險最小處。

B.9.2結果

記錄結果於 C.8 格式的表格上。

B.10終端單元之鑑別和標識的檢查

B.10.1 步驟

檢查第 B.2 節至第 B.9 節的測試是否全部符合。

移除每個終端單元上顯示系統為不可使用的標籤。除非所有之前的測試均已全部符合，否則不可移除這些標籤。同時檢查每個終端單元的正確鑑別及其標示。

B.10.2 結果

記錄結果於 C.9 格式的表格上。

B.11測試的彙整

表 B.1 列出用於麻醉氣體清理排放系統的測試，並列出每個測試的建議步驟和記錄結果的表格。

表 B.1 測試之彙整

測試方法	說明	規格 節次	步驟 節次	表格
	測試彙整			C.0
1	洩漏	12.4.1	B.2	C.1

2	標識和支撐間距	12.4.2	B.3	C.2
3	機械功能和清潔	12.4.3	B.4	C.3
4	交叉連接	12.4.4	B.5	C.4
5	動力裝置	12.4.5	B.6	C.5
6	流率和壓降 — 第1型終端單元 — 第2型終端單元	12.4.6 12.4.6	7.2.2 7.2.3	C.6/1 C.6/2
7	顯示系統	12.4.7	B.8	C.7
8	排放系統排氣	12.4.8	B.9	C.8
9	終端單元的鑑別和標識	12.4.9	B.10	C.9

附錄 C

（參考）

根據附錄 B 用於麻醉氣體清理排放系統的測試和驗收的典型表格

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.0 （第　頁，共　頁）

測試彙整

茲證明下列在麻醉氣體清理排放系統的測試和步驟已完善執行於_____醫療照護機構。

測試編號	說明	表格	完成測試於_____（日期）
1	洩漏	C.1	
2	標識和支撐間距	C.2	
3	機械功能和清潔	C.3	
4	交叉連接	C.4	
5	動力裝置	C.5	
6	流率和壓降 — 第1型終端單元 — 第2型終端單元	C.6/1 C.6/2	
7	顯示系統	C.7	
8	排放系統排氣	C.8	
9	終端單元的鑑別和標示	C.9	
	標籤之移除	C.9	

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.1 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

洩漏測試

茲證明此管線系統已做洩漏測試且符合第 12.4.1 節的規定。在測試壓力為 70 kPa 時，15 min 後的壓降為……kPa（最大允許值為 10 kPa）。

製造商代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

授權人

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.2　　(第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

檢查管線系統的標示和支撐間距

茲證明此管線系統已檢查標示和支撐間距且符合第 12.4.2 節的規定。

製造商代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名_____

授權人

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.3 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

機械功能的測試和終端單元清潔之檢查

茲證明所有終端單元已檢查過機械功能和其清潔度且符合第 12.4.3 節的規定。

製造商代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

授權人

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.4 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

交叉連接處之檢查

茲證明已檢查管線系統至任何其他管線系統的交叉連接處且符合第 12.4.4 節的規定。

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.5 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

動力裝置的功能測試

茲證明所有動力裝置均已根據製造商的操作手冊和使用說明測試且符合第 12.4.5 節的規定。

製造商代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

授權人

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.6/1　　(第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

第 1L 型終端單元之流率和壓降測試

茲證明第 1L 型終端單元已根據第 8.2 節測試（測試裝置為 1/50 時，壓降為 1 kPa，最大流率為 50 L/min；測試裝置為 2/25 時，壓降 2 kPa，最小流率 25 L/min）且符合第 12.4.6 節的規定。

使用一個終端單元				使用___個終端單元[1]			
終端單元編號	房間編號	量測之流率		終端單元編號	房間編號	量測之流率	
		測試裝置 1/50	測試裝置 2/25			測試裝置 1/50	測試裝置 2/25

[1]數目符合於系統的設計容量

或

第 1H 型終端單元之流率和壓降的測試

茲證明第 1H 型終端單元已根據第 8.2 節測試（測試裝置為 2/75 時，壓降為 2 kPa，最小流率(75^{+5}_{0})L/min）且符合第 12.4.6 節的規定。

使用一個終端單元			使用___個終端單元[1]		
終端單元編號	房間編號	量測之流率	終端單元編號	房間編號	量測之流率

(1)數目符合於系統的設計容量

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.6/2 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

第 2 型終端單元之流率和壓降測試

茲證明第 2 型終端單元已根據第 8.2.3 節測試(測試流率為 50 L/min 時，最大壓降 7.5 kPa)且符合第 12.4.6 節的規定。

使用一個終端單元			使用___個終端單元[1]		
終端單元編號	房間編號	壓降	終端單元編號	房間編號	壓降

[1]數目符合於系統的設計容量

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.7 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

顯示系統之檢查

茲證明已測試顯示系統的運作且符合第 12.4.7 節的規定。

製造商代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

授權人

職稱_____ 簽名_____

日期_____ 姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.8　　(第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

麻醉氣體清理排放系統排氣的確認

茲證明已確認麻醉氣體清理排放系統排氣且符合第 12.4.8 節的規定。

製造商代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名_____

授權人

職稱_____　　簽名_____

日期_____　　姓名_____

麻醉氣體清理排放系統

表格 C.9 (第　頁，共　頁)

醫療照護機構_____

方案_____

終端單元的鑑別和標示之檢查

茲證明所有終端單元已做鑑別和標示的檢查且符合第 12.4.9 節的規定。

已移除顯示系統未使用的標籤。

製造商代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

醫療照護機構代表

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

授權人

職稱_____　簽名_____

日期_____　姓名_____

附錄 D

（參考）

對維護單位建議的最低規定

D.1 通則

維護麻醉氣體清理排放系統之系統性方法是必要的。本附錄提供建立維護計畫時應使用的資訊，但不包括實際的維護作業或頻率。

D.2 單位

D.2.1 工作人員

應只有合格的員工且熟悉儀器的功能和對麻醉氣體清理排放系統的安裝、測試和驗收有適當實務的人，才能指派去作監督和執行維護工作。

D.2.2 維護計畫

應制定一套包含指明維護作業和其頻率的維護計畫。此計畫至少應包含製造商所建議的有關服務和維護說明。

應特別注意：

(1) 系統的性能和其零組件；

(2) 漏洩；

(3) 磨損和破裂；

(4) 污染；

(5) 預防性維護。

應設立一套程序關於有故障或有問題之儀器和其即時的修理或替換的立即報告。

D.2.3 安全作業

維護的步驟應包含工作的適當溝通和文件化控管。

若維護工作要關掉部分麻醉氣體清理排放系統則

(1) 停機時應與受影響區域的臨床工作人員充分協調；

(2) 任何受影響的閥和終端單元應標示禁止使用。

若維護工作要切斷麻醉氣體清理排放系統管線，則應採取進一步的措施以

(1) 確保安全的工作條件；

(2) 降低污染；

(3) 通氣清理系統以清除任何污染。

D.3 文件化

應建立永久性文件化系統，其應包含第 13 節說明的文件，且此文件系統應在需要時更新並每年審查一次。

所有測試和觀察結果應記錄於此文件化系統。

D.4 備用零組件

擁有人應確保隨時可獲得製造商提供之表單所建議的備用零組件。

D.5 再測試和重新驗收

在任何維護作業後應根據第 12 節執行適當的測試。

附錄 E

（參考）

緣由

E.1 參見第 4.2 節：證據將被提供給執行符合性評估之認證機構和提出要求之主管機關。風險分析時應注意 CNS 14989 [ISO 14971] 的相關規定，而風險評估與風險控管時則應注意 ISO/TC210 正在研擬中之規定。

E.2 參見第 4.3.2 節：證據將被提供給執行符合性評估之認證機構和提出要求之主管機關。

E.3 參見第 4.3.3 節：證據將被提供給執行符合性評估之認證機構和提出要求之主管機關。

E.4 參見第 4.3.4 節：證據將被提供給執行符合性評估之認證機構和提出要求之主管機關。

中英名詞對照表

Adaptor	接頭
After-cooler	壓後冷卻器
Anti-corrosion	抗腐蝕
Barometric pressure	氣壓計壓力
Base block	基塊
Booster compressor	增壓壓縮機
By-pass system	旁通系統
Change-over valve	變換閥
Check valve	止回閥
Color coding	顏色標記
Combustibility	可燃性
Compatibility	相容性
Component	零組件
Constant pressure	恆壓
Cryogenic liquid	冷凍液
Detachable connector	可卸連接器
Discharge	排放
Disposal pipeline	排放管線
Diversity factor	分歧因素
Downstream	下游
Drain	排洩
Electrical wiring	電力配線
Exhaust	排氣
Fault-monitoring device	故障監測裝置
Filling	充填
Flexible connection	可撓性連接
Flow capacity	流量容量

Gas-specific	特定氣體的
Header	管集箱
Identification	鑑別
Intake	進氣口
Interchangeability	可互換性
Isolation valve	隔離閥
Joint	接頭
Leakage	洩漏
Manhole	人孔
Manifold	歧管
Mark(v)	標示
Marking(n)	標識
Molecular sieve	分子篩
Nominal operating pressure	標稱操作壓力
Non-flammable	非易燃的
Non-return valve	止回閥
Operating alarm	操作警報
Outlet Assembly	出口總成
Oxygen analyzer	氧氣分析儀
Oxygen concentrator	氧氣濃縮器
Pendant	拉線開關
Pipeline distribution system	管線分配系統
Pressure control equipment	壓力控制設備
Pressure regulator	壓力調節器
Pressure relief device	釋壓裝置
Pressure-safety valve	壓力安全閥
Pressure vessel	壓力容器
Primary supply	主要供應

Product gas	產物氣體
Proportioning system	比例系統
Rated capacity	額定容量
Receptor	接受器
Red magenta	洋紅
Reserve supply	儲備供應
Reservoir	儲存槽
Scavenging	清理
Second supply	次級供應
Shut-off valve	切斷閥
Socket	套節
Terminal unit	終端單元
Vent	通氣
Volumetric capacity	體積容量

相對應國際標準：ISO 7396-2:2000, Medical gas pipeline systems – Part 2: Anesthetic gas scavenging disposal systems

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060682，草案編號：廢 1060783

中華民國國家標準 CNS	醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機	總號	15004
		類號	T1087

Oxygen concentrators for use with medical gas pipeline systems

1. 適用範圍

本標準規範具有備用供應之氧氣濃縮機系統的規定，此系統包括壓力轉換吸附(pressure swing adsorber, PSA)系統及其空氣供應源，濃縮機系統係使用於符合 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 的醫療氣體管線系統。本標準包括供應的安全性、品質和純淨度的規定。本標準也規範氧氣濃縮機的空氣源。

2. 引用標準

CNS 14961 小型醫療氣體鋼瓶 - 銷針標示軛式閥接頭〔ISO 407〕

CNS 15003-1 醫療氣體管線系統 - 第 1 部:壓縮醫療氣體及真空用管線〔ISO 7396-1〕

CNS 15003-2 醫療氣體管線系統 - 第 2 部：麻醉氣體之清理排放系統〔ISO 7396-2〕

ISO 5145, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures − Selection and dimensioning.

IEC 60364-1, Electrical installations of buildings − Part 1:Fundamental principles, assessment of general characteristics, definitions.

3. 用語釋義

下列用語適用於本標準：

3.1 (非易燃醫療氣體)管線系統〔(non-inflammable medical gas) pipeline system〕

具控制設備、管線分配系統及在接頭處可輸出非易燃醫療氣體之終端單元的中央供應系統。

3.2 醫療氧氣濃縮機(medical oxygen concentrator)

具專用之空壓機並藉分子篩裝置由周遭空氣產出含氧量高之空氣的系統。

3.3 主要供應(primary supply)

醫療氧氣濃縮機系統中供應管線分配系統的部分。

3.4 輔助供應(secondary supply)

當主要供應失效時，醫療氧氣濃縮機系統中自動供應管線分配系統的部分。

(共 10 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 95 年 4 月

本標準非經本局同意不得翻印

3.5 儲備供應(reserve supply)

當主要供應與輔助供應均失效時，醫療氧氣濃縮機系統中自動運轉並供應管線分配系統的部分。

3.6 控制設備(control equipment)

用於維持設定之壓力與氧氣濃度在限值內的必要項目，例如壓力調節器、氧氣分析儀、釋放閥、警報起動器、手動及自動閥。

3.7 管線分配系統(pipeline distribution system)

管線系統連接供應源至終端單元的部分，包括任何必要的分支隔離閥及任何額外的管線壓力調節器，以進一步降低分配系統之供應源下游的壓力。

3.8 終端單元(terminal unit)

醫療氣體管線分配系統的出口總成(真空的入口)，使用者可在此處作連接與卸除。

備考：終端單元的規定規範於 CNS 15005-1[ISO 9170-1]及 CNS 15005-2[ISO 9170-2]。

3.9 切斷閥；隔離閥(shut-off valve; isolation valve)

當閥關閉時可防止雙向之流動的手動或自動閥。

3.10 止回閥(non-return valve)

僅允許單一方向流動的閥。

3.11 氣體特定的(gas-specific)

具防止可互換的特性，因此僅允許用於一種氣體。

3.12 壓力安全閥(pressure-safety valve)

限制壓力調節器下游管線內壓力的閥。

3.13 釋壓閥(pressure relief valve)

限制任何操作中之壓力調節器下游壓力的閥。

3.14 操作警報(operating alarm)

視覺的、或視覺與聽覺的，指示技術人員必須去調整供應或排除故障的警報。

3.15 緊急警報(emergency alarm)

視覺或聽覺警報，指示技術或醫療人員供應已超過正常操作限制。

3.16 標稱操作壓力(nominal operating pressure)

在設計上，系統運作時的壓力。

3.17 額定量(rated capacity)

氧氣濃縮機系統在輔助供應(若有)或儲備供應不運轉下可連續維持之流量。

3.18 分子篩裝置(molecular sieve device)

藉由吸收氮氣及其他氣體成分來增加周遭空氣中氧氣濃度的裝置。

3.19 產物氣體(product gas)

經分子篩處理產生的高含氧量空氣。

3.20 93%氧氣(oxygen 93%)

含有不少於 90%及不超過 96%(V/V)之氧氣的高含氧量空氣，其餘主要包含氬氣及(或)氮氣。

3.21 壓力容器(pressure vessel)

可保持或耐受高於大氣壓之壓力的容器。

4. 材料

4.1 氧氣相容性

醫療氧氣濃縮機系統之零組件，包括連接於分子篩裝置出口接觸高含氧量空氣的零組件，在所有操作條件下須與 99%氧氣相容，且須乾淨和不含油、油脂及微粒物質。

亦應考慮所有零組件對氧氣、濕氣及周圍材料的抗腐蝕性。

零組件之材料應為 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 第 4.3 節。

備考：相容性包括可燃性及易點燃性。空氣中可燃燒的材料在純氧中，尤其是在壓力下，會激烈燃燒。同樣地，可在空氣中點燃的材料，在氧氣中僅需較低的能量點燃。許多這類材料可能因在閥座或桿襯墊處的摩擦被點燃，或當高壓氧氣快速被引入低壓系統時的絕熱壓縮點燃。

4.2 清潔

在正常使用或單一故障情況下與產物氣體接觸的所有管路、閥及配件須在組裝前予以清潔並去油脂。

安裝時也應注意保持清潔。

5. 規定

5.1 通則

備考：典型氧氣濃縮機系統如圖 B.1 所示。

5.1.1 系統須包括主要、輔助及儲備供應且須設計成自動操作。

5.1.2 從主要及輔助供應產生的產物氣體須符合第 8 節。

5.1.3 產生氧氣之設備的設計、製造及測試須符合壓力容器的國家規定。

5.1.4 所有電力配線須符合 IEC 60364-1。

5.2 空氣供應

5.2.1 每一分子篩裝置須至少有一空壓機。

備考：當壓縮機本身之分子篩裝置故障時，該壓縮機可去供應其他分子篩裝置(參見圖 B.1)。

5.2.2 醫療氧氣濃縮機內之空壓機須具過濾器以保護其零組件。

5.3 過濾

分子篩裝置下游須有一 99%效率的 0.3 μm 聚結型過濾器，以確保產物氣體符合第 8 節的微粒規定。

5.4 增壓壓縮機

若使用壓縮機來壓縮 93%氧氣至管線分配壓力，這些壓縮機的設計須符合 99%氧氣且每一分子篩裝置都須有壓縮機。

5.5 儲備供應

儲備供應須如 ISO 7396-1 之規定且依下列第 5.5.1 節至第 5.5.4 節之修正。

5.5.1 下列二者之一：

(1) 儲備供應須為 93%氧氣；

(2) 若由醫學專業學會認可之國家法規視 93%氧氣與 99%氧氣為完全可互換的，儲備供應須是 93%氧氣或 99%氧氣。

5.5.2 儲備供應須具有第 6.1(1)節訂定的產生氧氣之設備額定量，且能從所連接的鋼瓶供應額定量至少 1 h(參見第 B.4 節)。

5.5.3 儲備供應須是具有壓力容器(例如鋼瓶)的供應系統，其內部包括可自動切換之第一供應和第二供應。

5.5.4 儲備供應須把氣體輸送至止回閥下游的管線分配系統，止回閥安裝於氧氣

濃縮機系統的產物氣體管線內。

5.6 壓力控制設備

氧氣濃縮機供應系統須包含雙重壓力調節及釋放閥總成以維持管線分配壓力，如圖 B.1 所示。

5.7 控制及監測

5.7.1 控制系統須包含氧氣分析儀以連續監測及顯示產物氣體的氧氣濃度。本裝置須包含溫度及大氣壓變動的補償以確保在所有操作條件下之量測值的精確度為±1%。

5.7.2 控制系統須包含連續記錄產物氣體中氧氣濃度的裝置。

5.7.3 控制系統須以下列方式自動切換：

- 主要供應失效(壓力或氧氣濃度)時，從主要供應切換至輔助供應；
- 輔助供應失效(壓力或氧氣濃度)時，從輔助供應切換至儲備供應。

5.7.4 須提供符合第 5.7.1 節與第 5.7.2 節的第二個獨立的氧氣分析儀，連續監測及顯示產物氣體的最終濃度。

5.7.5 若偵測出氧氣純度在第 5.1.2 節所訂的限制值之外時，第 5.7.4 節所述的分析儀須能自動隔離在儲備供應上游的主要供應與輔助供應。

5.7.6 在壓縮機之一或分子篩裝置之一關閉或故障時，控制單元須不影響其他單元的操作。

5.7.7 控制系統須監測儲備供應之充填系統(若有)輸出的氧氣濃度，若偵測出濃度在第 8 節所訂的限制值之外時，須自動隔離充填系統。

5.8 警報

5.8.1 須提供操作警報來指示：

(1) 從主要供應至輔助供應的切換；

(2) 儲備供應在運轉中；

(3) 第二儲備供應在運轉中；

(4) 系統內故障監測裝置的啟動；

(5) 儲備供應減少至其正常壓力的 50%以下。

5.8.2 須提供緊急警報來指示：

(1) 氧氣濃度減少至規格之下；

(2) 依據 ISO 7396 之管線分配壓力的偏差。

5.9 充填儲備供應

5.9.1 若充填儲備供應之裝置為氧氣濃縮機系統的元件，此裝置須符合國家標準及下列第 5.9.1.1 節至第 5.9.1.6 節的規定。

5.9.1.1 所有壓縮機須符合第 4 節。

5.9.1.2 任何可拆卸的連接器須為氣體特定的，鋼瓶連接器須依據 CNS 14961 [ISO 407] 或 ISO 5145 或其他相關的國家標準。

5.9.1.3 須提供方法以確保儲備供應的充填僅在醫院需求量低的期間進行，及防止在充填操作時取用應優先供應醫院的產物氣體。

5.9.1.4 須提供方法在充填壓力達到製造商之規定時終止儲備供應的充填。

5.9.1.5 須提供充填系統安全壓力釋放的方法。

5.9.1.6 高壓歧管須能忍受最大供應壓力的 1.5 倍且須配有安全的釋壓閥，此閥設定在最大壓力的 130%運作且能排放充填壓縮機的全部輸出流量。

5.9.2 氧氣濃縮機不可連接並充填 99%氧氣專用的鋼瓶或壓力容器。

5.10 氣體特定性

儲備供應中所有壓力容器的連接器若是使用者可拆卸的，須是氣體特定的。

6. 資訊

6.1 製造商須提供下列資訊：

(1) 當連續操作於正常操作壓力及輸出第 8 節訂定的氧氣濃度下，產生氧氣之設備的額定量(L/min)，額定量校正至 STP(標準溫度和壓力:0 ℃和 101.3 kPa)且比照 STPD(標準溫度和壓力，乾空氣，0 ℃101.3 kPa 及 0%相對濕度)的入口條件；

(2) 安裝及使用說明；

(3) 依據附錄 A 之維護說明；

(4) 空氣源規定(亦參見附錄 B)；

(5) 產生氧氣之設備的入口空氣溫度、壓力和濕度範圍及周遭溫度狀況；

(6) 若氧氣濃縮機設備用於鋼瓶充填，須提供使用手冊。

6.2 製造商須提供證明，確認產生氧氣之設備曾連續操作 72 h 並已檢查整個系統的功能。這些檢查須包含所有的自動操作，如啟動、關機及狀況監測和分析設備的運作以確保系統在設計的參數內運作。

7. 鑑別

氧氣濃縮機系統的主要供應、輔助供應和儲備供應須標示氧氣濃度。

8. 產物氣體

產生氧氣之設備在連續額定量下，產物氣體品質須符合下列各項：

(1) 最小氧氣濃度：90%*(V/V)*至 96%*(V/V)*，其餘氣體主要為氬氣及(或)氮氣；

(2) 最大一氧化碳濃度：5 mg/kg；

(3) 最大二氧化碳濃度：300 mg/kg；

(4) 最大微粒污染：0.5 μg/m^3；

(5) 最大碳氫化合物污染：0.5 mg/m^3；

(6) 最大露點：標準大氣壓下，−40 ℃

附錄 A

(參考)

建議的最低維護規定

A.1 通則

維護醫療用氧氣濃縮機之系統化方法是必要的。

本附錄提供建立維護計畫時應使用的資訊，但不包括實際維護作業或頻率。

A.2 單位

A.2.1 員工

應只有合格的員工且熟悉設備的功能和對醫療氧氣濃縮機的操作與維護有適當實務的人，才能派去作監督和執行維護工作。

A.2.2 維護計畫

應制訂一套包含指明之維護作業和其頻率的維護計畫。此計畫至少應包含製造商所建議的有關服務和維護說明。

應特別注意：

(1) 產生氧氣之設備的性能和相關警報；

(2) 氧氣濃度；

(3) 監測設備校正；

(4) 洩漏；

(5) 磨耗及破裂；

(6) 污染；

(7) 預防性維護。

應設立一套步驟以立即回報有故障或有問題之設備和其即時的修理或替換。

A.2.3 安全作業

維護的步驟應包括工作的適當溝通和文件的控管。

若維護工作要關閉產生氧氣之設備的一些部分，應與受停機影響之區域的臨床工作人員充分協調。

產生氧氣之設備的監測應確保有定期檢查氧氣濃度紀錄。

檢查應包括監測設備的校正查核。

應定期查核第 8 節中所列的污染。

應定期查核管道需求以確保產生氧氣之設備的輸出是足夠的。

A3 文件化

應建立永久性文件化系統，其應包括所有維護工作紀錄。

所有測試和觀察結果應記錄於此文件化系統。

A.4 備用零組件

擁有人應確保可獲得製造商建議的備用零組件。

附錄 B

(參考)

安裝建議

B.1 決定安裝氧氣濃縮機前應先進行周遭空氣的純淨度分析。若污染物的量超過製造商所述的空氣源要求〔參見第 6.1(4)節〕，應再評估此安裝的適宜性。

B.2 任何供應至氧氣濃縮機系統的周遭空氣應位於所有內燃機排氣、麻醉氣體清理系統、通風和真空系統排放、及其他污染物產生最小污染之處。

B.3 氧氣濃縮機系統應安裝於照明、通風良好及清潔且易於接觸的位置。此位置應提供排水設施。應採取特別防範措施確保此區域之通風氣體的排除及安全地擴散到大氣中。氧氣濃縮機系統的位置應與其他醫療氣體源分開，空壓機單元和真空系統除外。

由氧氣濃縮機系統運作產生的 A-加權聲音功率準位，在房間內的測量值經常超過 85 dB。此噪音值在某些情況下可能無法接受並應採取適當的措施。可撓性連接的安裝應可減少任何可能之振動。

B.4 儲備供應的容量計算應考慮正常的每日氣體使用量及當系統失效時將採取的緊急步驟。

B.5 氧氣濃縮機系統的電力供應應同時連接至正常及備用電力供應。

B.6 烘乾機、壓後冷卻器、分離器及接收器應提供排水。

B.7 在使用 93%氧氣標稱管線時，操作警報和緊急警報與其適當的操作說明應至少設置在隨時有人員的場所。緊急警報應設置在每一使用維生系統的區域，如加護病房和施行全身麻醉的手術房區域。

B.8 安裝完成後的系統操作應由第 6.2 節中規定的測試確認。

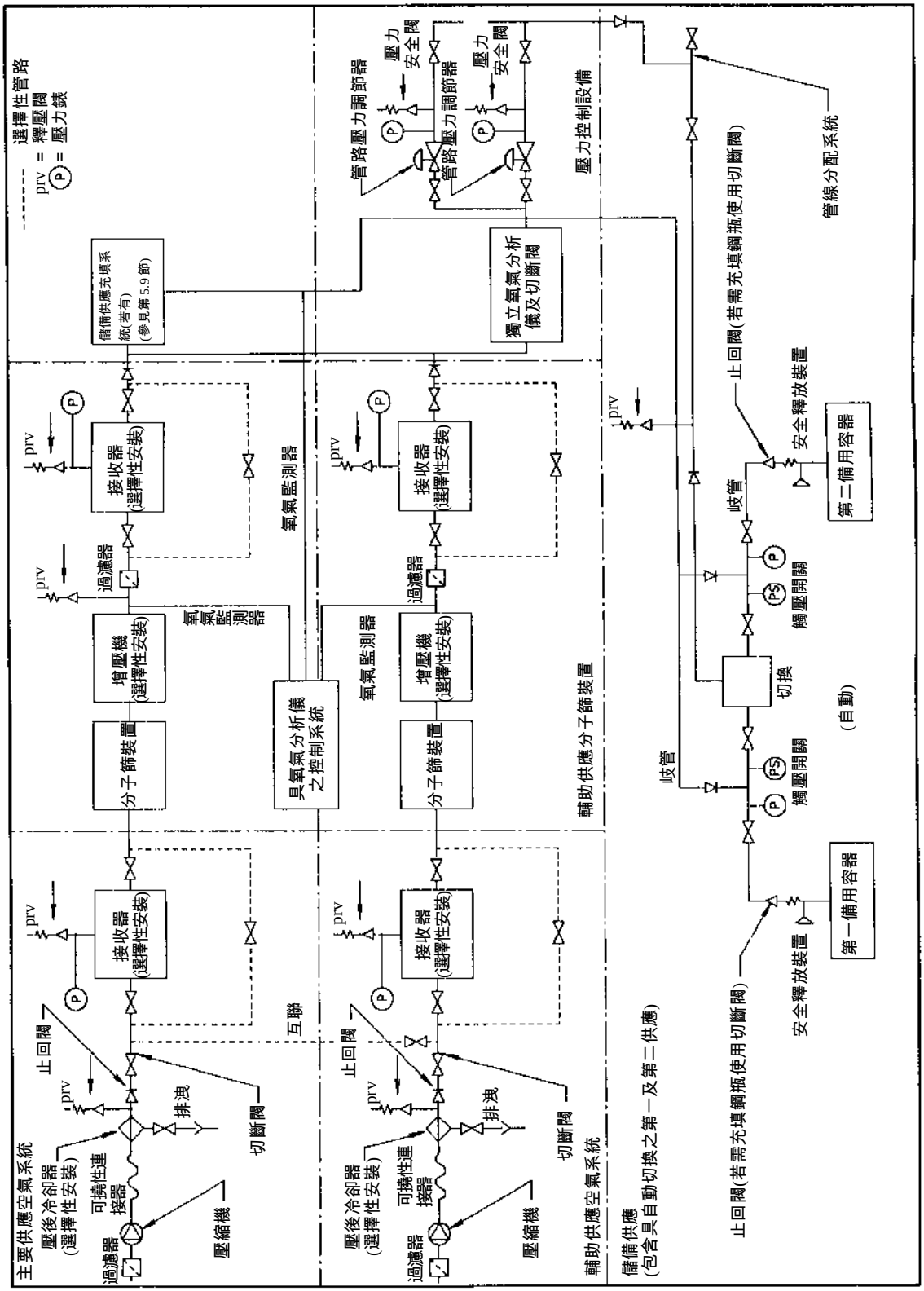
B.9 氧氣濃縮機系統使用前，測試機構應提出已完成第 8 節及第 B.8 節的所有測試和步驟且所有系統符合規定的書面證明。

測試機構也應證明已提供第 6 節要求的所有圖檔和手冊給擁有人或客戶。

B.10 證書須註明日期並由測試機構、擁有人的代表和安裝者的代表簽名。

B.11 應證明氧氣濃縮機系統的電力供應已同時連接於正常及備用電力供應。

圖 B.1　氧氣濃縮機系統的典型示意圖



參考書目

CNS 15005-1 醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 1 部:壓縮醫療氣體與真空用終端單元〔ISO 9170-1〕

CNS 15005-2 醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 2 部:麻醉氣體清理系統之終端單元〔ISO 9170-2〕

ISO 32, Gas cylinders for medical use − Marking for identification of content

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

中英名詞對照

Control equipment	控制設備
Emergency alarm	緊急警報
Gas-specific	氣體特定的
Isolation valve	隔離閥
Leakage	洩漏
Medical oxygen concentrator	醫療用氧氣濃縮機
Molecular sieve device	分子篩裝置
Nominal operating pressure	標稱操作壓力
Non-inflammable medical gas pipeline system	非易燃醫療氣體管線系統
Non-return valve	止回閥
Operating alarm	操作警報
Pipeline distribution system	管線分配系統
Pressure swing adsorber(PSA)	壓力轉換吸附
Pressure vessel	壓力容器
Primary supply	主要供應
Product gas	產物氣體
Rated capacity	額定量
Reserve supply	儲備供應
Secondary supply	輔助供應
Shut-off valve	切斷閥
Terminal unit	終端單元

相對應國際標準：ISO 10083:1992, Oxygen concentrators for use with medical gas pipeline systems

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準

使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060609，草案編號：廢 1060732

中華民國國家標準 CNS	醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 1 部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元	總號	15005-1
		類號	T5027-1

Terminal units for medical gas pipeline systems − Part 1: Termina1 units for use with compressed medical gases and vacuum

1. 適用範圍

本標準規範用於符合 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 醫療氣體管線系統之終端單元於下列使用時之規定：

- 氧氣；
- 氧化亞氮；
- 呼吸用空氣；
- 二氧化碳；
- 氧氣/氧化亞氮混合氣體[50% / 50% (體積比)]；
- 驅動手術器械用空氣；
- 驅動手術器械用氮氣；
- 真空。本標準目的為確保終端單元之特定氣體總成及防止不同氣體間之互換使用。

本標準規範供應或排放用以驅動手術器械之氮氣或空氣終端單元的規定。

本標準規範連接於特定氣體連接點探針的規定，此連接點為終端單元之一部分。

本標準未規範探針尺度及終端單元之特定氣體連接點。

本標準未規範不可互換式螺牙(NIST)連接器的尺度（參見 ISO 5359 之定義）。

本標準未規範用於麻醉氣體清理系統(AGSS)之終端單元的規定（參見 CNS 15005-2 [ISO 9170-2) 之定義)。

備考：本標準可作為在其他醫療用氣體之終端單元的指引。這些醫療氣體若作為一般使用時，亦適用於本標準。

2. 引用標準

CNS 15003-1 醫療氣體管線系統 - 第 1 部:壓縮醫療氣體及真空用管線〔ISO 7396-1〕

CNS 14989 醫療器材風險管理〔ISO 14971〕

(共 21 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 95 年 4 月

本標準非經本局同意不得翻印

ISO 32, Gas cylinders for medical use − Marking for identification of content.

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

ISO 6506-1, Metallic materials − Brinell hardness test − Part 1:Test method.

ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment − Compatibility with oxygen.

3. 用語釋義

下列的名詞和定義適用於本標準。

圖 1 所示為一個典型附有專有名詞終端單元和探針。

3.1 直徑指標安全系統連接器(diameter-index safety system connector)

DISS 連接器(DISS connector)

預定用來保存特定氣體之一系列公和母的零組件，對每個特定氣體配置一組不同直徑至相配的連接器。

3.2 特定氣體的(gas-specific)

具有預防互換的特性，因此只容許指定為某一種氣體或真空使用。

3.3 特定氣體連接點(gas-specific connection point)

為套節的一部分用以置入特定氣體探針。

3.4 特定氣體連接器(gas-specific connectors)

DISS(直徑指標安全系統)型具螺牙之連接器或 NIST(不可互換式螺牙)型、具螺牙之連接器或不可互換的快速連接器。

3.5 低壓軟管總成(lower-pressure hose assembly)

總成包含一個具有特定氣體的入口及出口連接器之可撓彎曲軟管，用於輸送壓力低於 1400 kPa 的醫療氣體。

3.6 醫療氣體(medical gas)

任何用於幫助病人作治療診斷或預防目地，或手術器械用的氣體或混合氣體。

3.7 醫療氣體管線系統(medical gas pipeline system)

完整的氣體管線系統包含供應系統、監控和警報系統及具有終端單元之分配系統，終端單元是在有可能需要醫療氣體或真空的位置。

3.8 醫療氣體供應系統(medical gas supply system)

醫療氣體管線系統或任何其他裝置，此裝置具有非永久性的管線系統，但使用醫療氣體供應源及壓力調節閥。

3.9 標稱分配壓力(nominal distribution pressure)

管線系統中運送到終端單元的氣體壓力。

備考：除非特別指定，本標準所指的壓力為錶壓(亦即：大氣壓力被定義為 0)。

3.10 不可互換式螺牙(NIST)連接器(non-interchangeable screw-threaded connector)

預期用來保存特定氣體之一系列公和母的零組件，對每個特定氣體配置一組不同直徑和一個左旋或右旋螺紋至相配的零組件。

3.11 探針(probe)

特定氣體插入式零組件，設計用於插入並保持於套節中。

3.12 快速連結器(quick connector)

成對無螺紋之特定氣體零組件，於不使用工具即可用單手或雙手，簡單且迅速的連接。

3.13 單一故障情況(single-fault condition)

設備內防護安全危害之單一措施失效或有單一外部不正常狀況發生。

3.14 套節(socket)

為終端單元的母端並含有特定氣體連接點，其可與基塊為一體或以一特定氣體界面附加於基塊上。

3.15 終端單元(terminal unit)

醫療氣體管線系統中之出口總成(真空之入口)，操作者在此處可做連接或卸除。

3.16 終端單元基塊(terminal unit base block)

終端單元連接於管線分配系統的部分。

3.17 終端單元止回閥(terminal unit check valve)

維持關閉狀態的閥，除非以插入適當探針開啟，才可容許雙向流動。

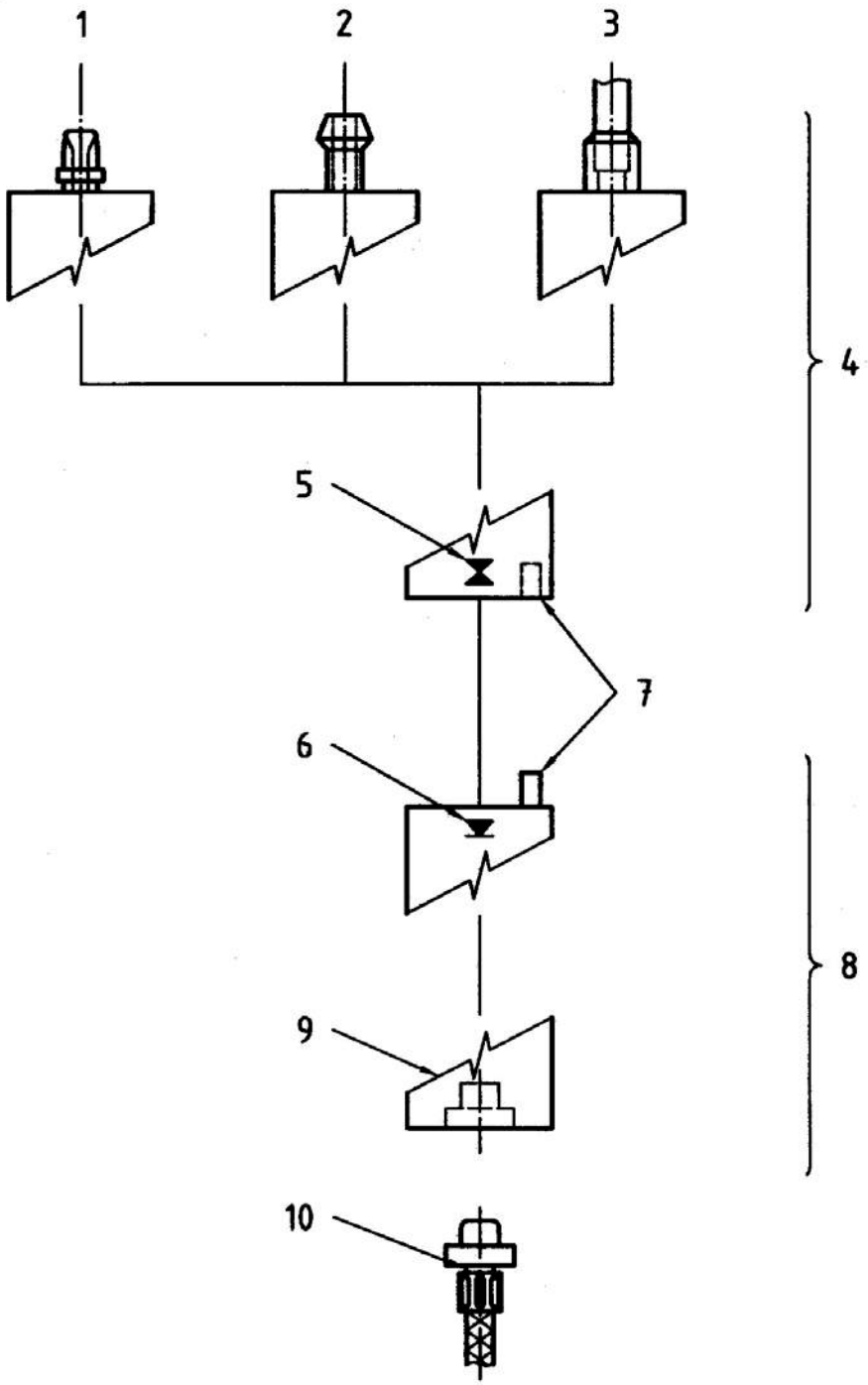
3.18 終端單元維修閥(terminal unit maintenance valve)

此閥可在不關閉管線系統至其他終端單元之情況下維修此終端單元。

3.19 供應和排放驅動手術器械的氮氣或空氣之終端單元(terminal unit for supply and disposal of nitrogen or air for driving surgical tools)

一個出口總成(供應用)和一個入口總成(排放用)的組合，分別連接於一個醫療氣體供應系統和一個麻醉氣體排放系統，在此處操作者可以藉由一結合的探針作連接及卸除。

圖 1　終端單元與探針零組件之典型示意圖



圖說 1. 不可互換式螺牙 NIST 或是直徑指標安全系統 DISS 本體

2. 軟管插件

3. 黃銅合金焊接點

4. 基塊

5. 維修閥

6. 止回閥

7. 特定氣體界面

8. 套節

9. 特定氣體連接點

10. 探針

4. 一般規定

4.1 安全性當終端單元在運輸、儲存、安裝、在正常使用下操作和依據製造商指引維修時，須不可引起依 CNS 14989 [ISO 14971] 使用風險分析步驟所能預知的安全危害，而 CNS 14989 [ISO 14971] 是與其預定應用的正常情況和單一故障情況有關。

4.2 替代的結構

終端單元和零組件，或零件其使用材料或結構型式與本標準中第 4 節中所描述細節不同時，若製造商能證明具有相同等級安全性時，則可被接受。

4.3 材料

4.3.1 接觸到氣體的材料須具有抗腐蝕性，且相容於第 4.3.2 節所規定的溫度範圍內氧氣和其他醫療氣體及其他混合氣體。

備考 1. 抗腐蝕性包含對濕氣及其周圍材料的抵抗性。

2. 與氧氣的相容性包括可燃與易點燃性。可在空氣中燃燒的材料在純氧中會劇烈的燃燒。許多材料在空氣中不燃燒但會在純氧中燃燒，尤其是在具有壓力的情況下。同樣地，在空氣中可被點燃的材料，在氧氣中會有更低的點燃能量。許多材料可能在一低壓系統被迅速導入一高壓氧時造成絕熱加壓情況下被點燃。更多的資訊參見 ISO 15001。

4.3.2 材料須使得終端單元其零組件在-20 ℃到+60 ℃的溫度須符合第 4.4 節的規定。

4.3.3 終端單元依製造商指定方式，在包裝、運輸、及儲存後，須能符合第 4.4 節的規定。

4.3.4 製造廠商須提供符合第 4.3.1 節至第 4.3.3 節規定的證明。

4.4 設計規定

4.4.1 醫療氣體供應壓力

4.4.1.1 用於氧氣、氧化亞氮、呼吸用空氣、二氧化碳和氧/氧化亞氮混合氣體

〔50% / 50%(體積比)〕的終端單元在醫療氣體供應壓力範圍為 320 kPa 至 600 kPa 下須運作且符合本標準之規定。

4.4.1.2 用於氧氣、氧化亞氮、呼吸用空氣、二氧化碳和氧/氧化氮混合氣體〔50%/50%(體積比)〕的終端單元在入口壓力為 1000 kPa 下，不可對患者或操作者造成危害。製造商須提供證明。

4.4.1.3 用於氧氣、氧化氮、呼吸用空氣、二氧化碳和氧/氧化氮混合氣體〔50%/50%(體積比)〕的終端單元曝露在入口壓力為 1000 kPa 下 10 min，須符合第 4.4.1.1 節的規定。

4.4.1.4 用於驅動手術器械用的氮氣或空氣的終端單元在醫療氣體供應壓力範圍為 640 kPa 至 1200 kPa 下須運作並符合本標準之規定。

4.4.1.5 用於驅動手術器械用的氮氣或空氣的終端單元在入口壓力達到 2000 kPa 時，不可對患者或操作者造成危害。製造商須提供證明。

4.4.1.6 用於驅動手術器械用的氮氣或空氣的終端單元曝露在入口壓力 2000 kPa 下 10 min，須符合第 4.4.1.4 節的規定。

4.4.1.7 用於真空的終端單元在真空供應低於大氣壓 90 kPa 之壓力下應可運作且符合本標準之規定。

4.4.2 不同壓力用的終端單元

用於不同標稱分配壓力下之相同氣體的終端單元(例如，驅動手術器械的空氣和呼吸用的空氣)，對每一壓力須有特定氣體的連接點。

4.4.3 不完整的總成

若任何特定氣體的零組件從終端單元上移除，須維持終端單元的氣體專一性，或須使其無法操作。若終端單元可拆解，零組件須不可能被重組為不具氣體特定性的完整組合之終端單元。

4.4.4 特定氣體連接點

每個終端單元須包含一個特定氣體的連接點，此連接點僅能接受合適的特定氣體探針。此連接點須包含在套節內。

4.4.5 終端單元止回閥

每個終端單元須具有一個止回閥，在探針連接時打開供應氣體，而在探針

卸除時則自動關閉。此止回閥須是一個與第 4.4.6 節規定之維修閥分離的零組件或總成。

4.4.6 終端單元維修閥

除了真空供應外，每個終端單元須配置有一個手動或自動的維修閥。此維修閥須是一個與第 4.4.5 節規定之止回閥分離的零組件或總成。

4.4.7 終端單元至管線上的連接(亦參見第 7.2 節)

4.4.7.1 除了連接至驅動手術器械用的氮氣或空氣之排氣系統,終端單元的基塊須被設計且製造為永久固定的(例如，黃銅焊接或熔接)，或特定氣體的(例如，使用不可互換的螺牙連接器或直徑指標安全系統連接器本體連接至管線分配系統。連接須符合 CNS 15003-1 [ISO 7396-1] 。

4.4.7.2 連接到一個低壓軟管須以金屬圈套在軟管插入口上或使用不可互換的螺牙連接器或直徑指標安全系統連接器本體，並須符合 ISO 5359(參見圖 1)。

4.4.8 套節

為特定用途連接於其基塊上的套節須是具氣體特定性的。

4.4.9 符合性

須以目視檢查及(或)量測進行測試是否符合第 4.4.2 節至第 4.4.8 節的規定。

4.4.10 耐久性(連接/鬆脫)

4.4.10.1 套節

套節須具氣體特定性並依第 5.2.1 節作測試後符合第 4.4.11 節至第 4.4.17 節的規定。

4.4.10.2 探針

探針須具氣體特定性且依第 5.2.2 節的測試後符合第 4.4.11 節至第 4.4.17 節的規定。

4.4.11 壓降

依據表 1 的測試壓力及流率來量測，經過終端單元及其探針的壓降，不可超過列於表 1 的數值。

用於供應及排放驅動手術器械用氮氣或空氣的終端單元，通過出口總成的

壓降不可超過表 1 的值；通過入口總成的壓降不可超過 25 kPa 且其逆壓不可超過 15 kPa。

壓降的測試方法參見第 5.3 節。

表1　有探針插入的終端單元流率與壓降的規定

終端單元標稱分配壓力 kPa	測試壓力 kPa	測試流率 L/min	跨於終端單元的 最大壓降 kPa
350至500	320	60	15
350至500	320	200	70
700至1000	640	300	70
真空	60[a]	40	15
[a] 低於大氣壓力的壓力			

4.4.12 連接力與扭矩

用來將探針插入終端單元所需的力及扭矩須為

(1) 不超過 100 N 的軸向力 及/或

(2) 不超過 1 N·m 的扭矩。

連接力和扭矩的測試法參見第 5.4 節。

4.4.13 卸除力與扭矩

4.4.13.1 用來鬆脫鎖合機制的力和扭矩須為：

(1) 推和拉之力量不超過 110 N 及不小於 20 N 及/或

(2) 扭矩不超過 1.0 N·m 及不小於 0.1 N·m。

4.4.13.2根據製造商的操作說明鬆脫所有鎖合裝置後，將探針由終端單元中卸除所須施力不可大於 100 N。卸除力量與扭矩的測試參見第 5.5 節。

備考：探針迅速地脫離終端單元可能造成人員的傷害。在設計上應避免此情況發生。

4.4.14 機械強度

終端單元須能承受不小於 500 N 穩定施加的軸向張力。

機械強度測試參見第 5.6 節。

4.4.15 洩漏

4.4.15.1 終端單元在有無探針插入的情況下，其洩漏不得超過 0.296 mL/min(等於 0.03 kPa·L/min)

洩漏測試參見第 5.7.1 節及第 5.7.2 節。

4.4.15.2 具有探針且受到一側向力的終端單元其洩漏不得超過 0.296 mL/min(等於 0.03 kPa·L/min)。

洩漏測試規定參見第 5.7.3 節。

4.4.16 氣體特定性

終端單元須只能接受適合於其預定醫療氣體用的探針。

氣體特定性的測試參見第 5.8 節。

4.4.17 探針的有效連接

在鎖合特定氣體探針時須有可察覺的觸覺或聲音鎖合指示。

探針有效連接的測試參見第 5.9 節。

4.5 建構上的規定

4.5.1 清潔

所有使用的終端單元須清潔以符合ISO 15001的規定。製造商須提供證明。

4.5.2 潤滑劑

若使用潤滑劑，潤滑劑在第4.3.2節所規定的溫度環境下須與氧氣、其他醫療氣體及其混合氣體相容。製造商須提供證明。

5. 測試方法

5.1 通則

5.1.1 周圍環境條件

除非另有聲明，測試須在 23±2℃下進行。

5.1.2 測試氣體

測試須以乾淨、無油、乾燥的空氣或氮氣進行。測試須以乾燥的氣體執行，其最大濕度相當於在一大氣壓下，露點−48 ℃的情況。

5.1.3 參考條件

流率須矯正為 23 ℃和 101.3 kPa 之狀況。

5.2 耐久性測試

5.2.1 套節

使用製造商所建議的程序，將終端單元固定在一水平或垂直面上，視何者較適宜。在入口處施加一測試壓力在終端單元基塊上。使用 1200 kPa 測試壓力於驅動手術器械之氮氣或空氣的終端單元，使用 600 kPa 測試壓力於所有其他壓縮氣體驅動之終端單元，或使用低於大氣壓 60 kPa 的壓力於用於真空的終端單元上。使用一至少含 17%鉻及表面勃氏(Brinell)硬度為 210 HB 1/30(依照 ISO 6506-1 之規定)的抗腐蝕鋼所製成的探針，以每分鐘不超過 10 次的頻率連接與釋放此探針 10000 次。每 1000 次或根據製造商使用說明，視何者間隔較大來更換密封墊。

測試套節是否符合第 4.4.11 節至第 4.4.17 節規定。

5.2.2 探針

使用製造商所建議的程序，將符合本標準之終端單元固定在一水平或垂直面上，視何者較適宜。

在入口處施加一測試壓力在終端單元基塊上。使用 1200 kPa 的測試壓力於驅動手術器械之氮氣或空氣的終端單元，使用 600 kPa 的測試壓力於所有其他壓縮氣體之終端單元，或使用低於大氣壓 60 kPa 的壓力於用於真空的終端單元上。以不超過每分鐘 10 次的頻率連接與釋放此探針 10000 次。每 1000 次或根據製造商使用說明，視何者間隔較大來更換密封墊。

測試探針是否符合第 4.4.11 節至第 4.4.17 節規定。

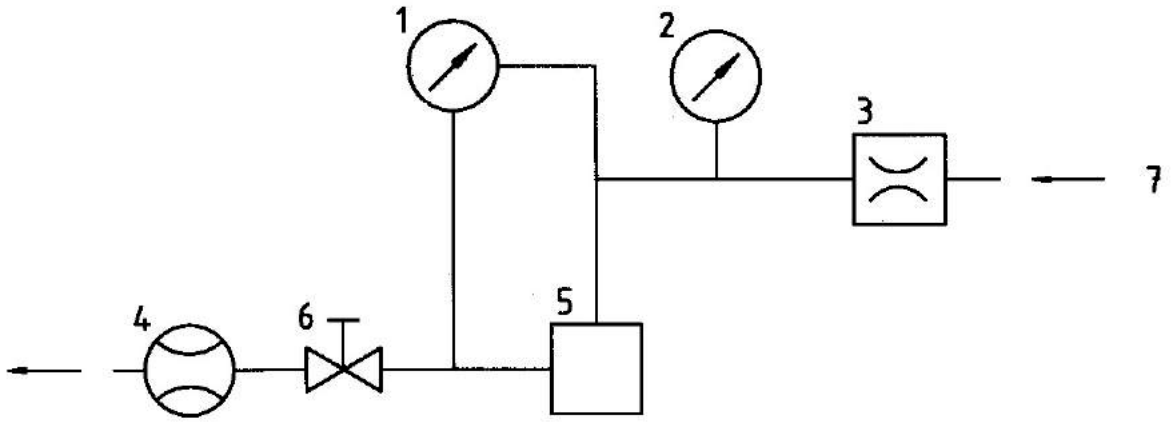
5.3 壓降測試

使用一典型結構配置如圖 2 所示之用於壓縮醫療氣體之終端單元的裝置，圖 3 所示之用於真空之終端單元的裝置，圖 4 所示之用於供應及分配驅動手術器械的氮氣或空氣之終端單元的裝置，在終端單元的入口處給予一列於第 4.4.11 節中表 1 適當的測試壓力及流量值。

量測終端單元在插入探針後的壓降。

對用於供應及排放驅動手術器械的氮氣或空氣之終端單元，同時量測通過出口及入口總成的壓降。

圖2　量測通過用於壓縮醫療氣體之終端單元之壓降的典型裝置



圖說 1. 壓力差量測裝置

2. 壓力錶

3. 壓力調節器

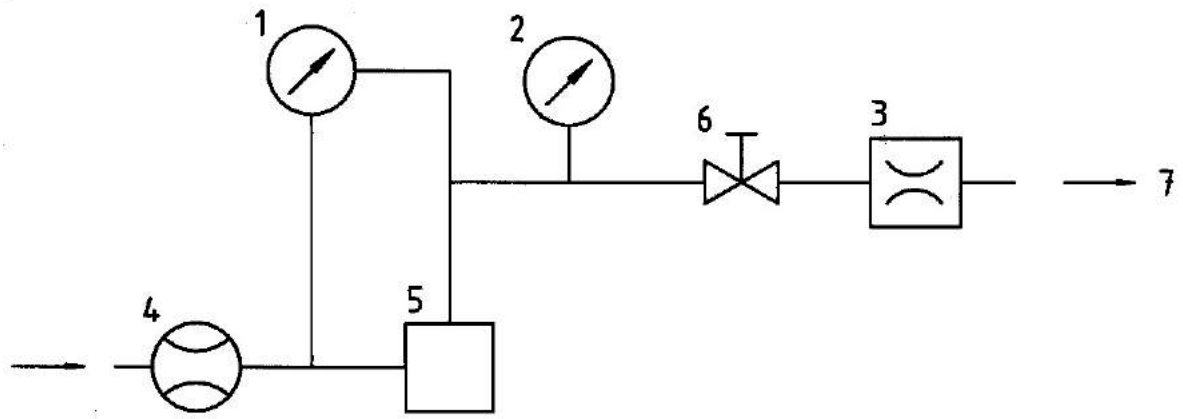
4. 流量計

5. 插入探針的終端單元

6. 流量控制閥

7. 壓力供應

圖3　量測通過用於真空之終端單元之壓降的典型裝置



圖說 1. 壓力差量測裝置

2. 壓力錶

3. 真空調節閥

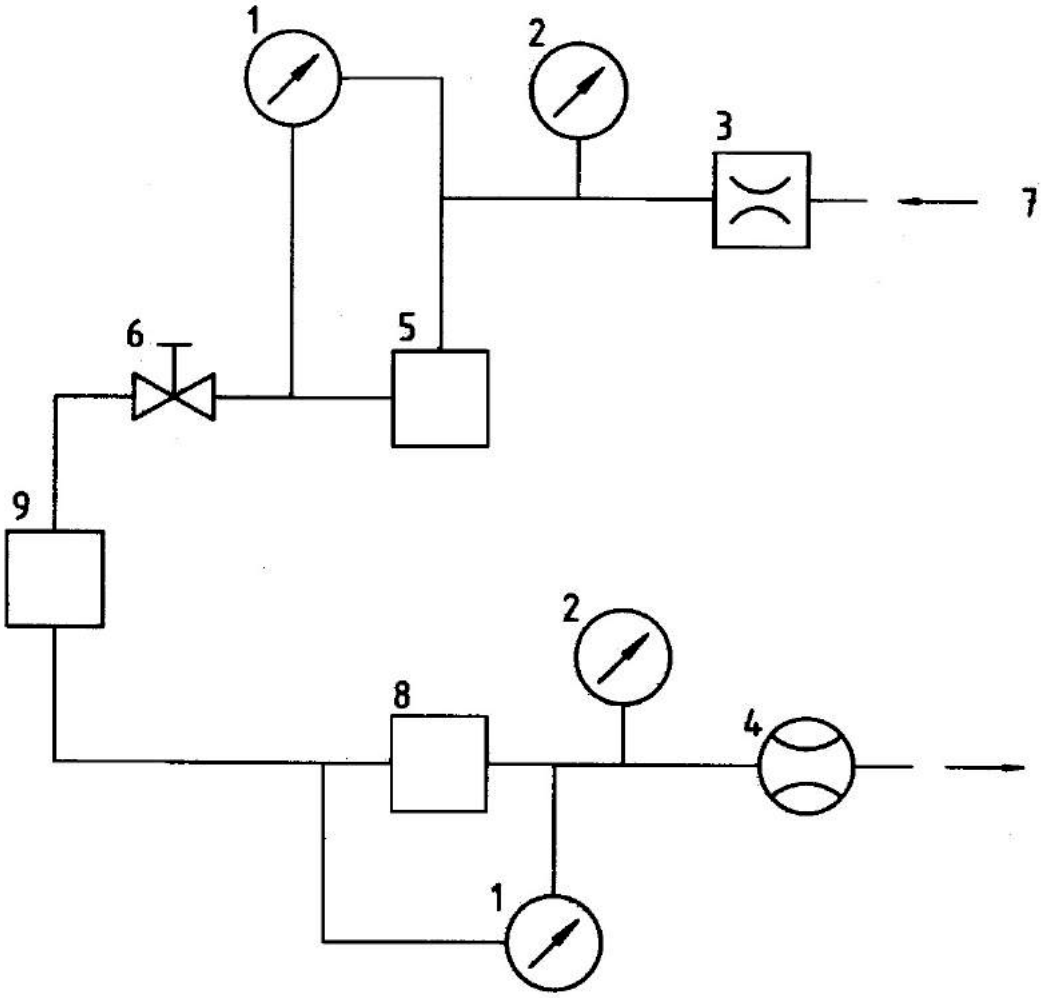
4. 流量計

5. 插入探針的終端單元

6. 流量控制閥

7. 真空供應

圖4　量測通過用於供應及排放驅動手術之氮氣或空氣之終端單元之壓降的典型裝置



圖說 1. 壓力差量測裝置

2. 壓力錶

3. 壓力調節閥

4. 流量表

5. 插入探針之終端單元的入口總成

6. 流量控制閥

7. 壓力供應

8. 插入探針之終端單元的出口總成

9. 探針的供應及排放端之連接

5.4 連接力量及扭矩的測試

將探針置入合適的量測裝置。

使用製造商所建議的程序，固定終端單元至水平或垂直面上，視何者較適宜。

在入口處施加一測試壓力在終端單元基塊上。使用 1200 kPa 測試壓力於用於驅動手術器械的氮氣或空氣之終端單元，使用 600 kPa 的測試壓力於所有其他使用壓縮氣體之終端單元，使用低於大氣壓 60 kPa 的壓力於用在真空用的終端單元。

依照製造商的說明，將探針插入終端單元中並記錄完全插入及嵌合所需的力及/或扭矩。

5.5 卸除力量和扭矩的測試

將探針置入合適的量測裝置。

使用製造商所建議的程序，固定終端單元至水平或垂直面上，視何者較適宜。

施加一測試壓力在終端單元基塊的入口。使用 640 kPa 測試壓力於用於驅動手術器械的氮氣或空氣之終端單元，使用 320 kPa 的測試壓力於所有其他使用壓縮氣體之終端單元，使用低於大氣壓 40 kPa 的壓力於用在真空用的終端單元。

依照製造商的說明，將探針插入終端單元中並確定其完全地嵌合。

依照製造商的說明釋放鎖合機制以卸除探針並記錄釋放鎖合機制所需的力及(或)扭矩。若所建議的分離方法中包含如施加壓力於探針上以減少解除鎖合機制所需的力時，測量每一個涉及的力或扭矩。

5.6 機械強度的測試

採用一空白的探針以便施加張力。

使用製造商所建議的程序將終端單元固定至合適的表面。

在入口處施加一測試壓力在終端單元基塊上。使用 1200 kPa 測試壓力於用於驅動手術器械的氮氣或空氣之終端單元，使用 600 kPa 的測試壓力於所有其他使用壓縮氣體之終端單元，使用低於大氣壓 60 kPa 的壓力於用在真空用的終端單元。

置入所採用的探針。

施加 500 N 的張力並持續 1 min。

移除張力，依據第 4.4.15 節檢查終端單元功能性是否完整及洩漏。

拆解終端單元並檢查終端單元的零組件或探針是否無損壞或變形。

5.7 洩漏測試

5.7.1 使用製造商所建議的程序，固定終端單元至水平或垂直面上，視何者較適宜。在入口處施加一測試壓力在終端單元基塊上。使用以下的測試壓力

(1) 320 kPa 及 640 kPa 的測試壓力於使用壓縮氣體之終端單元上；

(2) 640 kPa 及 1200 kPa 的測試壓力於用在驅動手術器具之氮氣或氧氣的終端單元上；

(3) 低於大氣壓 60 kPa 的壓力於用在真空的終端單元上。

量測在最大及最小測試壓力情況下的洩漏。

5.7.2 保持終端單元所受的壓力如第 5.7.1 節所述並插入一特定氣體的空白探針，量測在最大及最小測試壓力情況下的洩漏。

5.7.3 施加一 20 N 的力垂直於探針的長軸方向，且距離終端單元最外圍表面 50 mm 處。量測在最大及最小測試壓力情況下，施加力量於探針時的洩漏。

5.8 氣體特定性的測試

嘗試依序連接所有特定氣體的測試探針到每一套節之特定氣體連接點以進行測試。

5.9 探針有效連接之測試

藉插入特定氣體探針並檢查觸覺或聲音的鎖合指示可被察覺。

5.10 標誌及顏色標記的耐久性測試

不要過度用力，用手磨擦標誌及顏色標記。前 15 s 使用浸潤蒸餾水的布，接下來的 15 s 使用浸潤變性酒精，再來的 15 s 使用浸潤異丙醇的布。在室溫下進行此測試。

6. 標誌、顏色標記及包裝。

6.1 標誌

6.1.1 終端單元、探針及特定氣體零組件須依表 2 標示耐久且易辨識之標誌。標誌之耐久性測試參見第 5.10 節。

備考：除符號外，可使用氣體之名稱。

6.1.2 字體的高度最小須為 2.5 mm。

6.1.3 終端單元及探針須標示製造商的名稱或識別標誌，若可行，以額外的措施

確保可追溯性如型號、批號、序號或製造年份。

表2　醫療氣體用之符號及顏色標記

醫療氣體或混合氣體	符號	顏色標記[a,b]
氧氣	O_2	白色
二氧化氮	N_2O	藍色
呼吸用空氣	Air[c]	黑色 - 白色
驅動手術器械用空氣	Air – 800	黑色 - 白色
驅動手術器械用空氣(可排氣)	Air motor	黑色 - 白色
驅動手術器械用氮氣	N_2 – 800	黑色
二氧化碳	CO_2	灰色
混合氣體　氧氣/二氧化氮〔50%/50%(體積比)〕	O_2 / N_2O	白色 - 藍色
真空	Vac[c]	黃色

[a] 除了真空外，依據ISO 32的規定。

[b] 黃色的範例參見SS 01 91 02之NCS 0060Y。

[c] 可使用本國文字：空氣或真空。

6.2 顏色標記

6.2.1 若使用顏色標記，須依據表 2 或符合適當之國家標準。

6.2.2 顏色標記須具耐久性

關於顏色標記之耐久性測試參見第 5.10 節。

6.3 包裝

6.3.1 終端單元、特定氣體探針及備份零件須密封保護以避免微粒污染並包裝以防止在運送及儲存時受損。

6.3.2 包裝須提供其內容物的辨識方法。

7. 製造商須提供的資訊

7.1 終端單元須附有技術、使用、儲存及運送的說明，以及一個可供操作者查詢的地址。

7.2 製造商須提供安裝說明及 CNS 15003-1[ISO 7396-1]終端單元測試步驟之參考文件。

7.3 使用說明須包含依照規範來操作終端單元所須之必要資訊，且須包含連接及卸除探針之步驟的描述。使用說明須給予操作者或是經認可的人員在清潔、檢查及預防維護上的詳細說明及建議的執行頻率。須提供一個建議備用零件清單。

7.4 須特別注意下列的安全相關項目：

- 因使用非製造商建議的潤滑劑所引起之燃燒或爆炸的危險；
- 操作的壓力範圍；
- 使用不適當的探針所造成的危害。

附錄A

（參考）

緣由

本標準中一些章節其緣由如下：

4.2 須提供證據將被提供給執行符合性評估之認證機構和提出要求規定之主管機關。注意 CNS 14989 [ISO 14971] 之風險分析及由 ISO/TC 210 制定中之風險評估和風險控制國際標準。

4.3.4 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

4.4.1.2 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

4.4.1.5 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

4.4.11 呼吸器需能提供 200 L/min 的尖峰流量持續 3 s。經驗顯示此種呼吸器可由符合第 5.4.11 節的終端單元來供應。

4.5.1 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

4.5.2 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

參考書目

[1] CNS 15005-2 醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 2 部:麻醉氣體清理系統之終端單元〔ISO 9170-2〕

[2] ISO 4135, Anaesthesiology – Vocabulary.

[3] DIN 13260 Teil 3, Medical gas supply systems, terminal units for supply and disposal of compressed air for air driven tools; requirements, testing.

[4] EN 737-1, Medical gas pipeline systems – Part l: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.

[5] EN 737-3, Medical gas pipeline systems − Part 3: Ppipelines for compressed medical gases and vacuum.

[6] EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

[7] SS 01 91 02, Colour Atlas.

中英名詞對照表

Accessory	附件
Accuracy	準確度
Adaptor	接頭
Alternative construction	替代結構
Ambient condition	周圍環境條件
Anti-corrosion	抗腐蝕性
Availability	可供用性
Barometric pressure	氣壓計壓力
Base block	基塊
Booster compressor	增壓壓縮機
Branch	分支
By-pass system	旁通系統
Change-over valve	變換閥
Check valve	止回閥
Color coding	顏色標記
Combustibility	燃燒性
Commissioning	驗收
Compatibility	相容性
Competent authority	主管機關
Concealment	封口
Connection force	連接力
Constant pressure	恆壓
Constructional requirement	結構規定
Contaminant	污染物
Design capacity	設計能力
Detachable connector	可分離連接器
Device	裝置

Dew point	露點
Dew-point sensor	露點感應器
Diameter index safety system (DISS)	直徑指標標安全系統
Dimension	尺度
Discharge	排放
Disposal hose	排放軟管
Disposal pipeline	排放管線
Disposal system	排放系統
Diversity factor	差異因素
Double-stage distribution system	二段式分配系統
Downstream	下游
Drain	排放，引流
Draw-off	抽出
Durability	耐久性
Endurance test	耐久性測試
Equipment	設備
Evaluation	評估
Exhaust	排氣
Failure	失效
Fault	故障
Fault-monitoring device	故障監控裝置
Female part	母端、母零組件
Fixed orifice	固定縮孔
Flammable	易燃的
Flexible connecting assembly	可撓的連接組件
Flexible connection	可撓連接
Flexible hose	可撓軟管
Flow capacity	流動量

Flow control valve	流量控制閥
Flow gauge	流量錶
Flow rate	流率
Flowmeter	流量計
Flow-metering device	流量計裝置
Flowrate	流率
Gas specificity	氣體特定性
Gas-specific connector	特定氣體的連接器
Gas-specific	特定氣體的
Gauge pressure	錶壓
Guidance	指導方針
Guideline	指引
Health care facility	健康照護機構
High-flow disposal system	高流量排放系統
Hyperbaric chamber	高壓艙
Inadvertent disassembly	不經意的拆卸
Indicating system	指示系統
Inlet filter	入口過濾器
Inlet	入口
Intake	進氣口
Interchangeability	可互換性
Isolation valve	隔離閥
Labelling	標識
Leakage	洩漏
Legible	易於辨識
Line	管線
Line pressure regulator	管線壓力調節器
Liquid draw-off	液體抽出

Loosening torque	鬆開扭矩
Low-flow disposal system	低流量排放系統
Lubricant	潤滑劑
Maintenance valve	保養閥/維修閥
Maintenance	保養/維修
Male part	公端、公零組件
Manhole	人孔
Marking	標識
Maximum distribution pressure	最大分配壓力
Maximum test pressure	最大測試壓力
Means	措施；方法
Mechanical resistance	機械抵抗力
Mechanical strength	機械強度
Medical gas pipeline system	醫療氣體管線系統
Medical oxygen concentrator	醫療氧氣濃縮器
Mobile vessel	可移動容器
Nominal diameter	標稱直徑
Nominal distribution pressure	標稱分配壓力
Nominal operating pressure	標稱操作壓力
Non-flammable	不可燃的
Non-interchangeability	不易互換性
Non-interchangeable screw-threaded (NIST) connector	不可互換式螺牙連接器
Non-return valve	止回閥
Notified body	認證機構
Operating alarm	操作警報
Operating pressure	操作壓力
Optional assembly	選項的組件
Outlet	出口

Outlet assembly	出口組件
Outlet connector	出口連接器
Particulate contamination	顆粒污染
Pipeline	管線
Pipeline systems	管線系統
Pressure control equipment	壓力控制設備
Pressure drop	壓降
Pressure gauge	壓力錶
Pressure-safety valve	壓力安全閥
Primary supply	主要供應
Probe	探針
Product gas	產物氣體
Proportioning equipment	比例設備
Proportioning system	比例系統
Quick connector	快速連接器
Rated inlet pressure	額定入口壓力
Rationale	原由
Receptor	接受器
Regulator	調整器
Relief valve	釋放閥
Reserve supply	儲備供應
Reservoir	儲存槽
Riser	豎管
Risk analysis	風險分析
Risk	風險
Safe practices	安全作業
Safety plug	安全塞
Sample port	樣本口

Screw-threaded connectors	具螺牙的連接管
secondary supply	輔助供應
Socket	套節
Stationary	固定的
Supply system	供應系統
Support intervals	支撐間距
System design flow	系統設計流量
Terminal unit	終端單元
Terminal unit base block	終端單元基塊
Terminal unit check valve	終端單元止回閥
Thread	螺牙
Torque test	扭矩試驗
Vacuum pumps	真空泵
Vent valve	通氣閥

相對應國際標準：ISO 9170-1:1999, Terminal units for medical gas pipeline systems − Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060683，草案編號：廢 1060784

中華民國國家標準 CNS	醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 2 部:麻醉氣體清理系統之終端單元	總號	15005-2
		類號	T5027-2

Terminal units for medical gas pipeline systems − Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

1. 適用範圍

本標準規範預定用於麻醉氣體清理排放系統（符合 CNS 15003-2［ISO 7396-2］之規定）之終端單元的規定和尺度。

本標準特別用以確保終端單元的型式特定性以防止在不同使用時終端單元之互換。

本標準依據動力裝置位於終端單元的上游或下游來規範此兩類型的終端單元。

本標準規範特定型式連接點之配對物（探針）的規定和尺度，此連接點為終端單元之一部分。

本標準未規範終端單元之標稱操作壓力的範圍，該範圍另參閱 CNS 15003-2［ISO 7396-2］定義。

2. 引用標準

CNS 15003-2 醫療氣體管線系統—第 2 部：麻醉氣體之清理排放系統〔ISO 7396-2〕

CNS 14989 醫療器材風險管理〔ISO 14971〕

ISO 6506, Metallic materials − Hardness test − Brinell test.

ISO 8835-3, Inhalational anaesthesia systems − Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems − Transfer and receiving systems.

ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment − Compatibility with oxygen.

3. 用語釋義

下列用語與定義適用於本標準。

圖 1 為典型麻醉氣體清理系統終端單元並標示專有名詞的範例。

3.1 麻醉氣體清理系統第 1 型終端單元(AGSS type 1 terminal unit)

接收系統與排放系統的連接點，操作者可做連接或分離之處。

3.2 麻醉氣體清理系統第 1L 型終端單元(AGSS type 1L terminal unit)

用於低流速量排放系統的終端單元。

(共 19 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

印行年月 95 年 4 月

本標準非經本局同意不得翻印

3.3 麻醉氣體清理系統第 1H 型終端單元(AGSS type 1H terminal unit)

用於高流速量排放系統的終端單元。

3.4 麻醉氣體清理系統(AGSS)第 2 型終端單元(AGSS type 2 terminal unit)

動力裝置或排放軟管與排放系統其餘部分的連接點，操作者可做連接或分離之處。

3.5 麻醉氣體清理系統型式特定性的(AGSS type-specific)

具防止可互換性的特性，因此僅允許用於單一型式的麻醉氣體清理系統。

3.6 麻醉氣體清理系統特定型式的連接點(AGSS type-specific connection point)

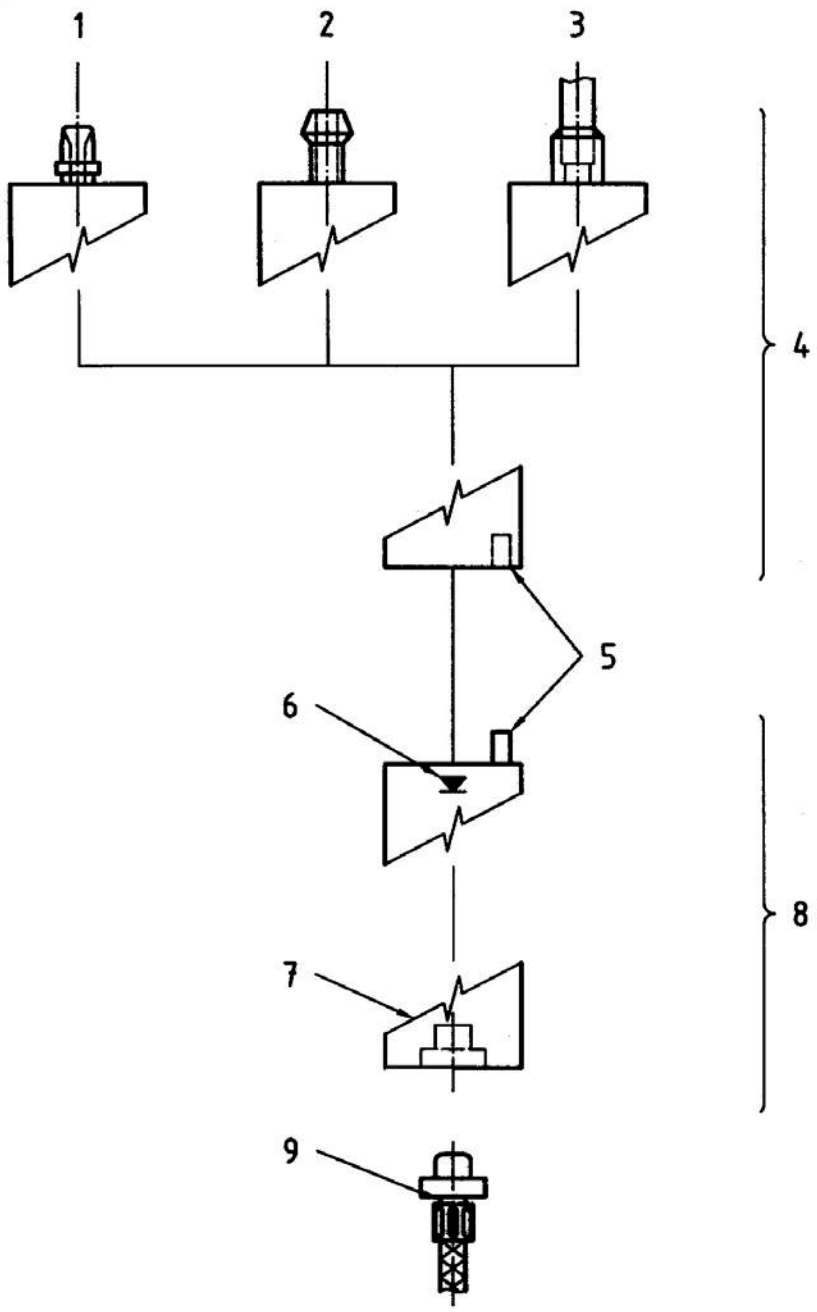
麻醉氣體清理系統套節的部分，為麻醉氣體清理系統特定型式探針的接受器。

3.7 麻醉氣體清理系統(AGSS) (anaesthetic gas scavenging systems)

為一連接於麻醉站排放口或與麻醉站整合之完整系統，用以運送被清除之麻醉氣體到一個適當的地方排放。

備考：在功能上麻醉氣體清理系統由三個不同部分組成：輸送系統、接收系統和排放系統。這三個不同功能的部分可能是分開的或依序部分結合或完全結合。此外麻醉氣體清理系統中的一個或多個部分可能會與呼吸系統或其他設備結合。參見圖 2。

圖 1　麻醉氣體清理系統(AGSS)終端單元之典型示意圖



圖說 1. 特定型式的連接

2. 軟管插件(永久的)

3. 黃銅合金焊接點(永久的)

4. 終端單元基塊

5. 特定型式的界面

6. 終端單元的止回閥(僅第1型)

7. 特定型式的連接點

8. 套節

9. 特定型式的探針

3.8 排放軟管

為麻醉氣體清理系統的一部分，連接動力裝置輸送呼出及/或過量氣體至麻醉氣體清理系統第 2 型終端單元的探針。

3.9 排放系統

意指將清除氣體由接收系統運送到一個適當的地方排放。

備考：排放處可能是建物的外面或一個非循環抽氣排放系統。

3.10 高流量排放系統

符合 ISO 8835-3 之輸送和接收系統至排放系統產生的抽氣流量不低於 75 L/min。

3.11 易辨認的

對正常或矯正後視力為 6/6(20/20)的操作者從 l m 外於 215 lx 照明下，在正視及注視方向 15 內能明辨所標示的資訊、註記。

3.12 低流量排放系統 (low-flow disposal system)

符合 ISO 8835-3 之輸送和接收系統至排放系統產生的抽氣流量不超過 50 L/min。

3.13 最大測試壓力 (maximum test pressure)

於管線壓力測試時終端單元能承受的最大壓力。

3.14 操作壓力(operating pressure)

麻醉氣體清理系統(AGSS)終端單元設計之操作壓力。

備考：第 1 型麻醉氣體清理系統(AGSS)終端單元的操作壓力是負的；第 2 型麻醉氣體清理系統(AGSS)終端單元的操作壓力是正的。

3.15 動力裝置(power device)

為麻醉氣體清理系統之排放系統的一部分，用來提供氣流清除污物。

3.16 探針(probe)

為非可互換性的插入式零組件，設計用於插入並保持在套節中。

3.17 快速連接器(quick connector)

可藉由單手或雙手一個簡單的動作，不使用工具而可以簡單迅速的連接之成對無螺紋特定氣體零組件。

3.18 接收軟管(receiving hose)

為麻醉氣體清理系統的部分,其功能為輸送呼出及/或過量氣體從接收系統至排放系統。

3.19 接收系統(receiving system)

為麻醉氣體清理系統的部分，提供輸送系統和排放系統的介面。

3.20 單一故障情況(single-fault condition)

此狀態係指儀器安全性危害的一個預防措施失效時或存在單一外來不正常狀態。

3.21 套節(sockect)

為終端單元的母端,其可整合或附於一特定氣體界面組成並含有特定氣體連接點之基塊上。

3.22 終端單元基塊(terminal unit base block)

終端單元連接於管線分配系統的部分。

3.23 終端單元止回閥(terminal unit check valve)

保持關閉的閥直至插入適當探針才會打開，然後才允許雙向流通。

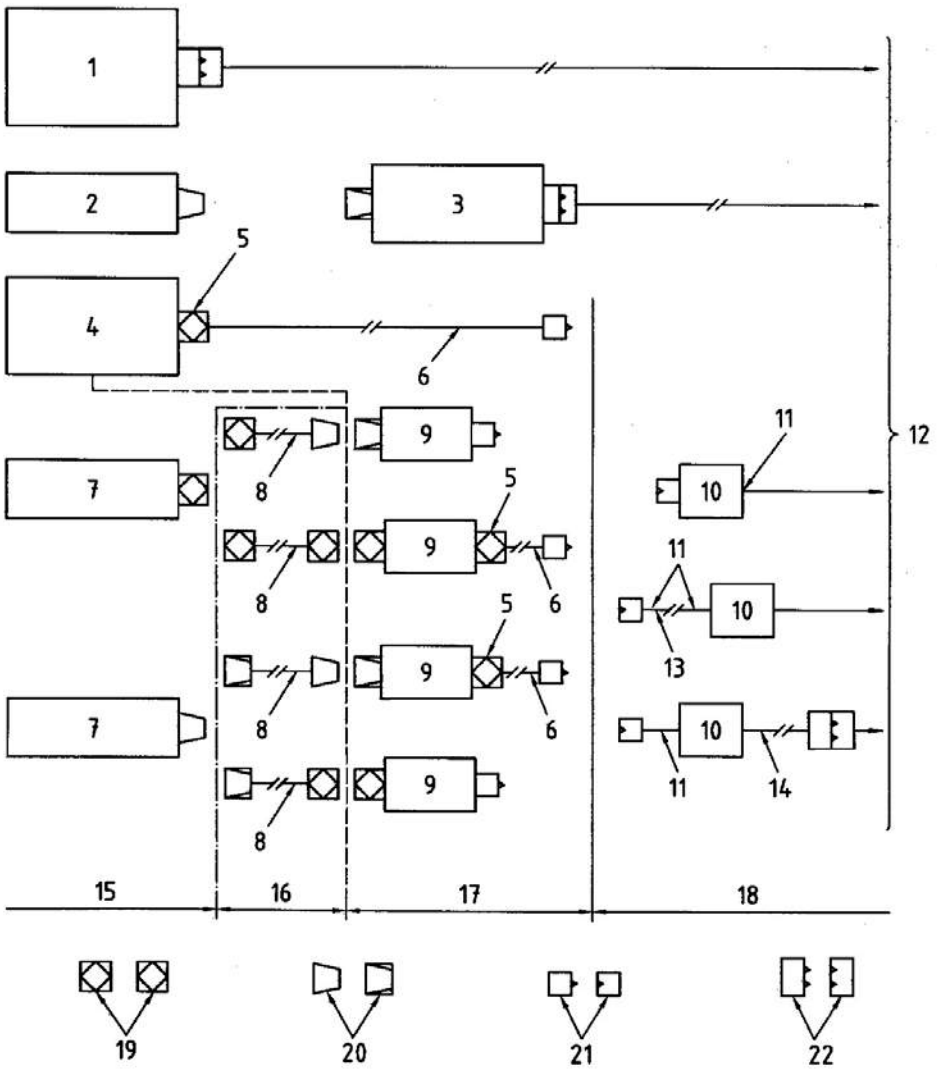
3.24 轉送系統(transfer system)

為麻醉氣體清理系統的部分,可輸送呼出及/或過量麻醉氣體從呼吸系統的排氣口至接收系統。

3.25 轉送管(transfer tube)

為麻醉氣體清理系統的部分，可輸送呼出及/或過量氣體從呼吸系統至接收系統。

圖 2　典型麻醉氣體清理系統之圖示



圖說

1. 包括呼吸系統，整合轉送/接收系統和動力裝置之裝置
2. 包括呼吸系統之裝置
3. 轉送/接收系統和動力裝置
4. 包括呼吸系統，整合轉送/接收系統之裝置
5. 永久或獨有的連接器
6. 接收軟管
7. 呼吸系統或麻醉通風機
8. 轉送管
9. 接收系統
12. 排放
13. 可撓軟管或拉線開關
14. 排放軟管
15. 呼吸系統範圍
16. 轉送系統範圍
17. 接收系統範圍
18. 排放系統範圍
19. 獨有之連接(特定功用)
20. 30 mm圓錐形連接器

10. 動力裝置

11. 永久連接

21. 第1型終端單元探針/套節

22. 第2型終端單元探針/套節

備考 1. 第 1 型終端單元探針/ 套節為負壓。第 2 型終端單元探針/套節為正壓(參見備考 2)。

2. 如圖所示接收系統和排放系統的範圍可能無法與實際上的界線（例如牆壁）一致

4. 一般規定

4.1 安全性

終端單元在運輸、儲存、安裝、正常操作，與依照製造商的指示維修時，在預定用於正常狀態下及單一故障情況下不可發生如 CNS 14989 [ISO 14971] 使用風險分析程序可預測的安全危害。

4.2 替代結構

終端單元和零組件或零件其使用材料及構造形式與本標準中第 4 節中所描述細節不同時（除了探針的尺度與位置及特定連接點外），若製造商能證明具有相同等級安全性，則可接受。製造商須提供證明。

4.3 材料

4.3.1 接觸到氣體的材料須具有抗腐蝕性且在第 4.3.2 節所指定的溫度範圍內與醫療氣體及麻醉蒸氣相容。

備考：抗腐蝕性包含對濕氣與周遭材料的阻抗性。

4.3.2 材料須使得終端單元與其零組件在-20 ℃到 60 ℃的溫度符合第 4.4 節的規定。

4.3.3 終端單元依製造商指定方式，在包裝、運輸、及儲存後，須能符合第 4.4 節的規定。

4.3.4 製造商須提供符合第 4.3.1 節、第 4.3.2 節和第 4.3.3 節規定的證明。

4.4 設計規定

4.4.1 不完整總成

若任何特定型式的零組件從終端單元上移除，須維持終端單元的型式特定

性，或須使其無法操作。若此終端單元能被拆卸，須不可能重組其零組件，使完整組合的終端單元不再具型式特定性。

4.4.2 特定型式連接點

每個終端單元須包含一個特定型式的連接點，此連接點僅能接受合適的特定型式探針。此連接點須包含在套節內。

4.4.3 終端單元止回閥

每個第 1 型終端單元須具有一個止回閥，探針連接時打開；在探針卸除時則自動關閉。

4.4.4 終端單元至排放系統之連接

4.4.4.1 終端單元的基塊須被設計且製造為永久固定的或特定型式的連接至管線(亦可參見第 7.2 節)。

4.4.4.2 此特定型式之連接與用於壓縮醫療氣體、真空管線系統、軟管組件、呼吸系統和其他麻醉氣體清理系統零組件不相容。

4.4.5 軟管插件與接收或排放軟管的連接

4.4.5.1 當軟管連接於插入接頭上時，軟管須以擠壓夾緊之套節或套圈或其他符合第 4.4.5.2 節和第 4.4.5.3 節允許的方式。

4.4.5.2 合身之套筒或金屬箍在拆卸後，不可能再合身及重覆使用。

4.4.5.3 連接處須能承受 600 N 之穩定軸向力並持續 60 s。

接收或排放軟管與軟管插件連接點的測試參見第 5.10 節。

4.4.6 套節

用於特定服務時套節連接於基塊須是型式特定的。

4.4.7 除第 4.4.5.3 節外，須藉由目視與可能的功能測試以符合第 4.4.1 節至第 4.4.6 節的規定。

4.4.8 壓降

依表 1 之測試壓力與流量所測得之經終端單元與其探針間的壓降，不可超過表 1 所列的數值。

壓降之測試參見第 5.3 節。

表1　通過終端單元及其探針之壓降和流速的規定

終端單元型式	測試壓力	測試流率 L/min	終端單元兩端最大壓降 kPa
1L及1H	大氣壓	90	15
2	大氣壓	50	5

4.4.9 連接力

探針插入終端單元所需之軸向力不可超過 100 N。

連接力的測試參見第 5.4 節。

4.4.10 卸除力

鬆開鎖合機制所需的力須為不小於 20 N 且不超過 110 N 的一個推力或拉力。當全部提供鎖合的力量解除後，根據製造商的操作說明，將探針從終端單元分離的力不可超過 100 N。

卸除力的測試參見第 5.5 節。

4.4.11 機械強度

4.4.11.1 終端單元在施以 500 N 之穩定軸向張力後須能符合第 4 節的規定。

機械強度測試參見第 5.6.1 節。

4.4.11.2 終端單元曝露於入口壓力 77 kPa 10 min 後，須符合第 4 節的規定。

機械強度的測試參見第 5.6.2 節。

4.4.12 洩漏

在製造商規定的最大及最小操作壓力情況下，不論有無探針的終端單元之洩漏不得超過 2.96 mL/min(等同於 0.3 kPa·L/min)。

洩漏的測試參見第 5.7 節。

4.4.13 型式特定性

終端單元須只接受特定型式的探針。

型式特定性的測試參見第 5.8 節。

4.4.14 探針之有效連接

在特定型式探針連接時需有一可被察覺的觸覺或聽覺式的顯示。

探針有效連接的測試參見第 5.9 節。

4.4.15 耐久性(連接 / 釋放)

4.4.15.1 套節

根據第 5.2.1 之測試，終端單元須符合達到第 4.4.8 節至第 4.4.14 節之規定。

4.4.15.2 探針

根據第 5.2.2 節之測試，探針須達到第 4.4.8 節至第 4.4.14 節之規定。

4.4.16 尺度

第 1L 型之探針和相對應的特定型式連接點之尺度須符合圖 3。

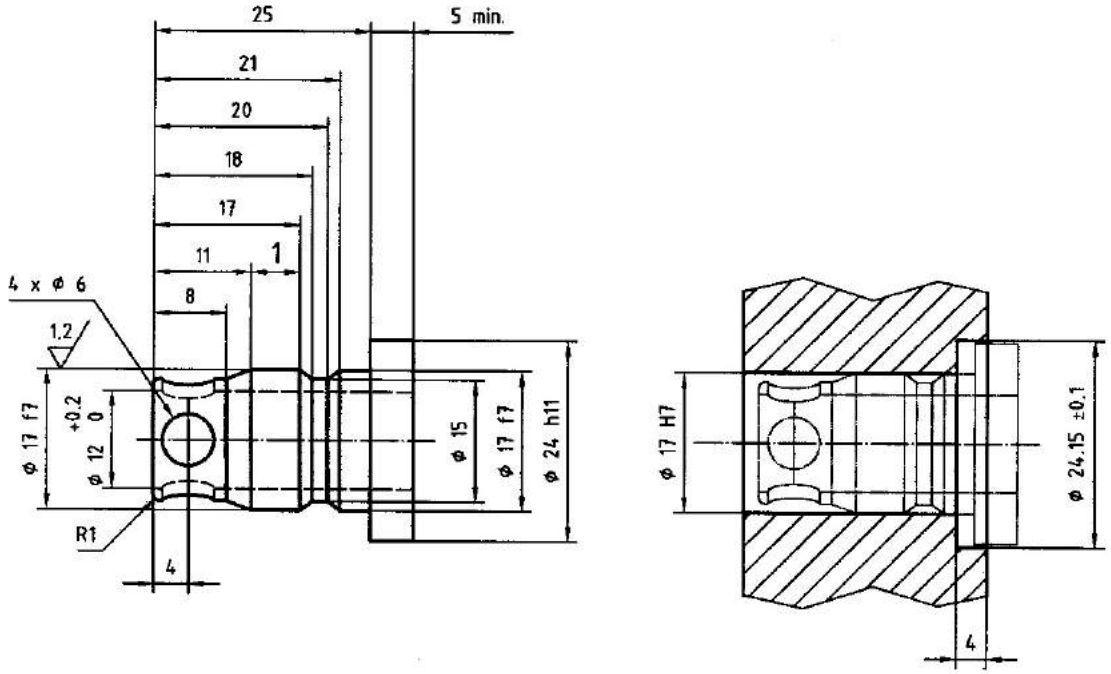
第 1H 型之探針和相對應特定型式連接點之尺度須符合圖 4。

第 2 型之探針和相對應特定型式連接點之尺度須符合圖 5。

須以量測來驗證其符合性。

圖 3　第 1L 型探針及特定型式連接點的尺度

單位：mm



圖說1. 探針密封面積

全長之誤差為±0.1 mm。

除另外指定否則直徑須為±0.05 mm。

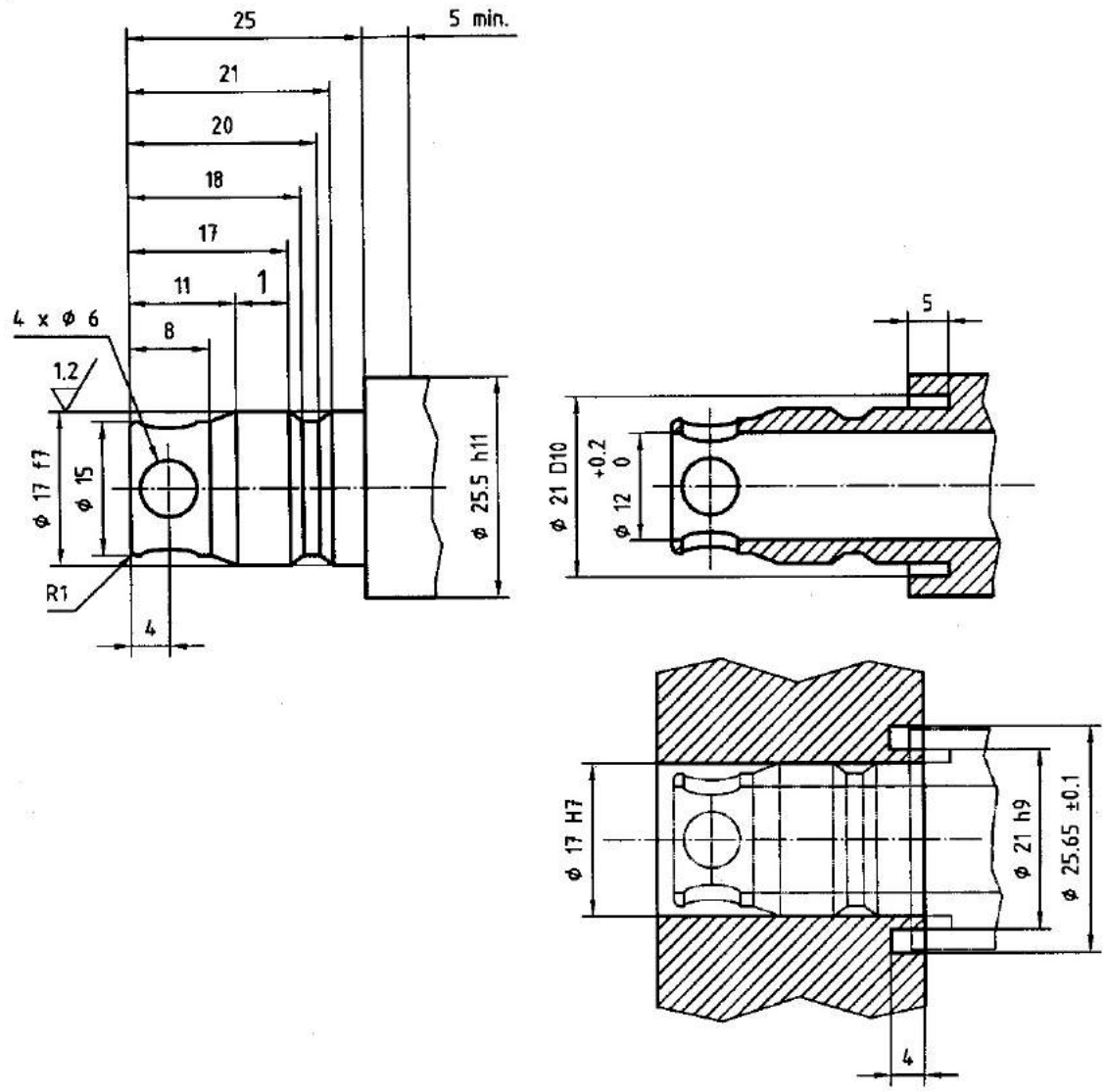
全部直徑對同一中心須為0.05 mm內。

除非另作說明，否則表面須以1,6完成。

除非另作說明，否則全部尖銳的邊緣和刺屑將被去除(最大半徑為0.2 mm)。

圖 4　第 1H 型探針及特定型式連接點的尺度

單位：mm



圖說1. 探針密封面積

全長之誤差為±0.1 mm。

除另外指定否則直徑須為±0.05 mm。

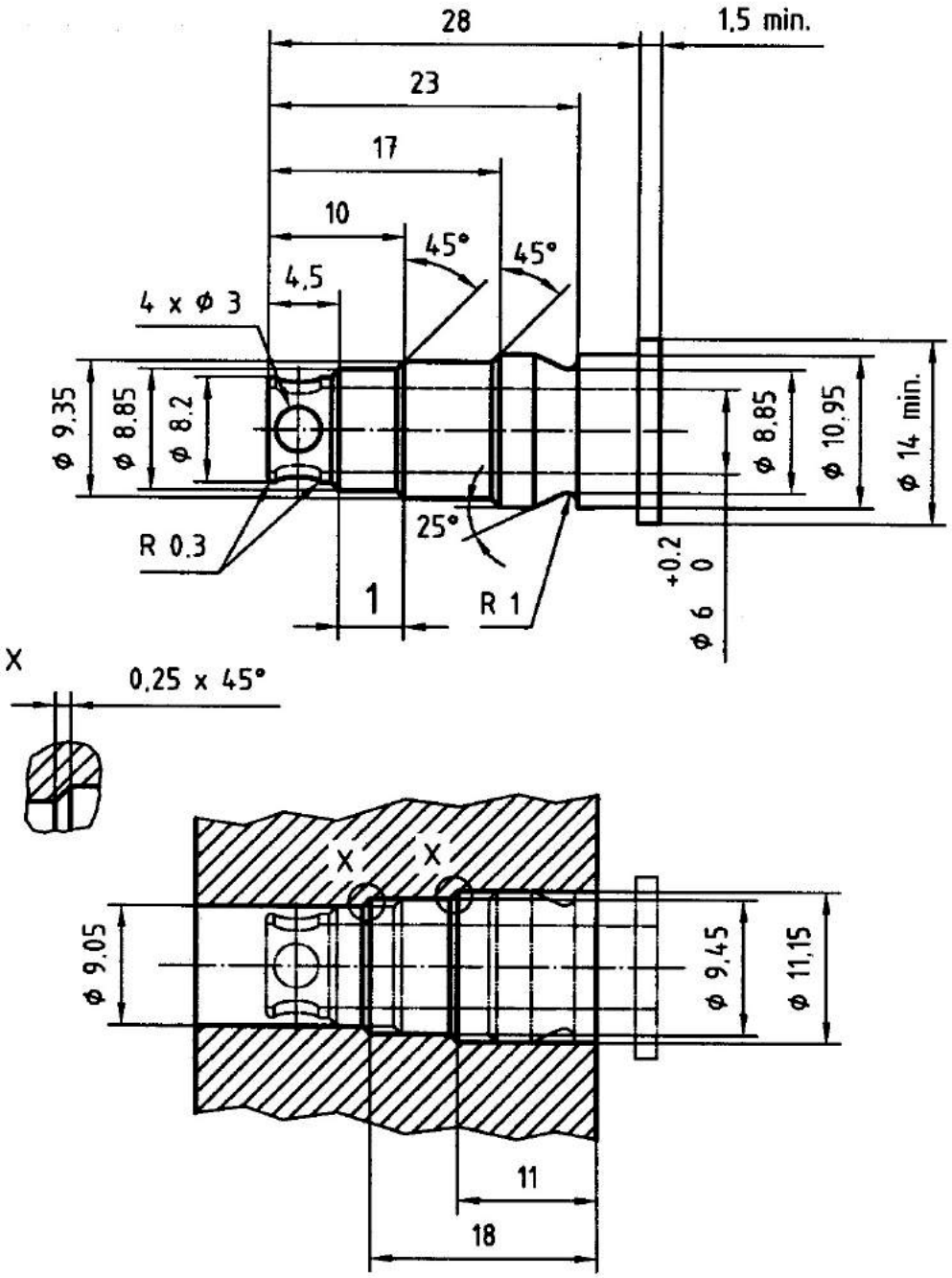
全部直徑對同一中心須為0.05 mm內。

除非另作說明，否則表面須以 1,6 完成。

除非另作說明，否則全部尖銳的邊緣和刺屑將被去除(最大半徑為0.2 mm)。

圖 5　第 2 型探針及特定型式連接點的尺度

單位：mm



圖說1. 探針密封面積。

全長之誤差為±0.1 mm。

除另外指定，否則直徑須為±0.05 mm。

全部直徑對同一中心須為0.05 mm內。

除非另作說明，否則表面須以1.6 完成。

除非另作說明，否則全部尖銳的邊緣和刺屑將被去除(最大半徑為0.2 mm)。

4.5 構造上的規定

4.5.1 清潔

所有型式的終端單元須符合 ISO 15001 之清潔規範。製造商須提供證明。

4.5.2 潤滑劑

若使用潤滑劑，在第 4.3.2 節所規定之溫度範圍內須與醫療氣體與麻醉蒸汽相容。製造商須提供證明。

5. 測試方法

5.1 通則

5.1.1 周圍環境條件

除非另有說明，測試須於 23 ℃ 之大氣壓下進行。

5.1.2 測試氣體

須使用乾淨無油之乾空氣或氮氣。測試用之乾燥氣體其最大濕度以在一大氣壓、露點−48℃之含水量為準。

5.1.3 參考條件

流率須校正為 23℃和 101.3 kPa。

5.2 耐久性測試

5.2.1 套節

使用製造商所建議的程序，將終端單元固定至一水平或垂直面上，視何者較適宜。使用由至少含 17%鉻和表面勃氏 Brinell 硬度 210 HB 1/30(依據 ISO 6506)的抗腐蝕鋼所製成之測試探針，以每分鐘不超過 10 次之頻率來連結及釋放探針來回 10000 次，每 1000 次依據製造商的使用指示，來更換密封墊。測試套節符合第 4.4.8 節至第 4.4.14 節規定。

5.2.2 探針

依製造商適當的建議，將符合本標準之終端單元固定在水平或垂直面上，視何者較適宜。以每分鐘不超過 10 次之頻率來連結釋放探針 10000 次，每操作 1000 次依據製造商的使用指示，來更換密封墊。測試套節符合第 4.4.8 節至第 4.4.14 節規定。

5.3 壓降測試

使用如圖 6 所示構造之裝置並依表 1 的值來設定測試壓力和流速。量測通過終端單元之壓降。

5.4 連接力測試

將探針置入一合適的量測裝置。

依製造商所建議的程序將終端單元固定至一水平或垂直面上，視何者較適宜。依據製造商的說明將探針置入終端單元中並記錄探針完全置入及嵌合所需的力。

5.5 卸除力測試

將探針置入一合適的量測裝置。

依製造商所建議的程序將終端單元固定至一水平或垂直面上(視何者較適宜)。依據製造商的建議將合適的探針置入終端單元中並保證其完全接合。鬆開鎖合的機制，根據製造商的建議來記錄鬆開鎖合之機制所需的力。若所建議的卸除方法中包含如施加壓力於探針上以減少解除鎖合機制所需的力時，量測每一單獨的力。

5.6 機械強度測試

5.6.1 置入空白探針並施加拉力。

依據製造商的建議固定終端單元於適當的平面。置入探針，施加 500 N 的拉力並維持 60 s 後移除拉力，檢查終端單元是否符合第 4 節的規定。拆卸終端單元並檢查終端單元或探針是否無損壞或變形。

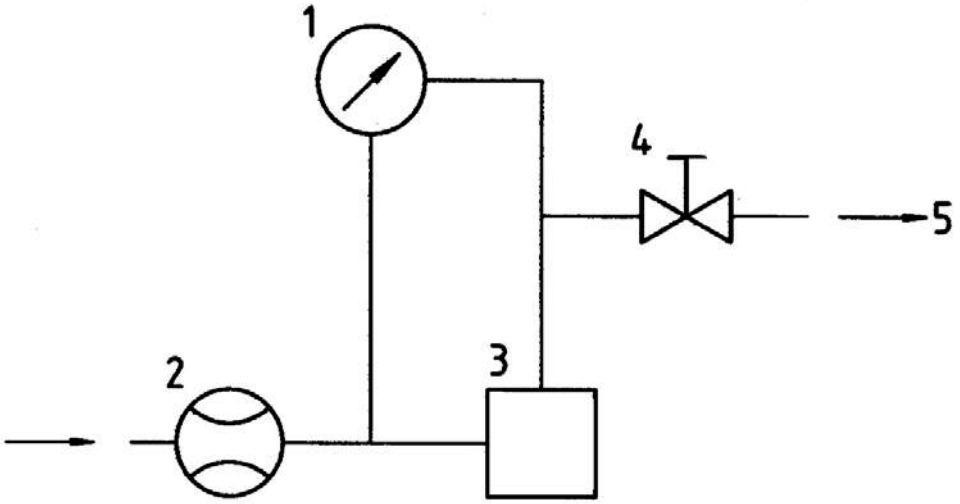
5.6.2 依據製造商的建議固定終端單元於適當的平面。施加測試壓力 77 kPa 並維持 10 min 後移除測試壓力，檢查終端單元是否符合第 4 節的規定。拆卸終端單元並檢查終端單元是否無損壞或變形。

5.7 洩漏測試

5.7.1 依據製造商所建議的程序，將終端單元固定至一水平或垂直面上(視何者較適宜)。在入口處施加製造商所限定之最大而後是最小之操作壓力於終端單元之基塊。量測在最大和最小操作壓力下之洩漏。

5.7.2 依照第 5.7.1 節所述保持終端單元的壓力並置入特定型式的空白探針。依製造商限定之最大及最小壓力情況，量測洩漏。

圖 6　量測通過麻醉氣體清理系統終端單元之壓降的典型裝置



圖說 1. 壓力差量測裝置

2. 流量計

3. 具有探針之終端單元

4. 流量控制閥

5. 真空供應

5.8 特定型式之測試

藉嚐試依序連接所有特定型式之測試探針到每一套節之特定型式連接點以進行測試。

5.9 探針與套節之有效連接的測試

測試時藉由置入特定型式之探針並用觸覺或聽覺的方式來檢查是否鎖合。

5.10 接收或排放軟管連接至軟管插件的測試

施加 600 N 的軸向力 60 s 於軟管和測試樣本連接器。測試樣本軟管在測試之後需銷毀。

5.11 標誌和顏色標記之耐久性測試

用手摩擦標記和顏色標記，摩擦時不可過度用力，首先用蒸餾水浸過的布擦拭 15 s，接著用變性酒精浸泡過的布擦拭 15 s，最後再用異丙醇浸泡過的布擦拭 15 s。於一般環境溫度下進行此試驗。

6. 標誌、顏色標記及包裝

6.1 標誌

6.1.1 終端單元、探針及其特定型式之零組件須標示耐久且易讀的“AGSS”或“麻醉氣體清理系統”字樣。

標誌之耐久性測試依第 5.11 節規定。

6.1.2 字體高度至少須為 2.5 mm。

6.1.3 終端單元和探針須標示製造商的名稱或識別標誌及（若可能）以額外方式確保可追溯性，例如：型號、批次、序號或製造年份。

6.2 顏色標記

6.2.1 如果使用顏色標記須為洋紅色。

備考：洋紅之範例依據 SS 01 91 02 之 3050-R40B。

6.2.2 顏色標記須能耐久。

顏色標記之耐久性測試依第 5.11 節規定。

6.3 包裝

6.3.1 終端單元、探針和備份零件須密封以防止微粒污染，且須包裝以防止在貯存和運輸時受損。

6.3.2 包裝須能識別內容物。

7. 製造商須提供的訊息

7.1 終端單元須附有技術資料，使用、儲存及運送的說明，以及可供操作者查詢的地址。

7.2 製造商須提供安裝說明及 CNS 15003-2[ISO 7396-2]終端單元測試步驟之參考文件。

7.3 使用說明須包含依終端單元規格來操作所須之必要資訊，且須包含連接及卸除探針之步驟描述。使用說明須給與操作者或是經認可的人員在清潔、檢查及預防性維護上的詳細說明及建議的執行頻率。須提供一個建議備用零件清單。

7.4 須特別注意下列的安全相關項目：

- 因使用非製造商建議的潤滑劑所引起之燃燒或爆炸的危險；
- 操作壓力的範圍；
- 使用不適當的探針所造成的危害。

附錄 A

（參考）

緣由

本標準中一些章節之緣由如下：

4.2 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。注意 CNS 14989 [ISO 14971] 之風險分析及由 ISO/TC 210 制定中之風險評估和風險控制國際標準。

4.3.4 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

4.4.11.2 CNS 15003-2 [ISO 7396-2] 規定 70 kPa±10%壓力作為麻醉氣體清理系統之排放系統洩漏的測試壓力值。

4.5.1 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

4.5.2 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

參考書目

[1] CNS 15005-1 醫療氣體管線系統之終端單元—第 1 部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元〔ISO 9170-1〕

[2] ISO 4135, Anaesthesiology − Vocabulary.

[3] EN 737-1, Medical gas pipeline systems − Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.

[4] EN 737-2, Medical gas pipeline systems − Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems.

[5] EN 737-3, Medical gas pipeline systems − Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.

[6] EN 737-4, Medical gas pipeline systems − Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems.

[7] EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

[8] EN 740, Anaesthetic workstations and their modules. Particular requirements.

[9] SS 01 91 02, Colour Atlas.

中英名詞對照表

AGSS	麻醉氣體清理系統
AGSS type-specific	麻醉氣體清理系統特定型式
Anesthetic gas scavenging system (AGSS)	麻醉氣體清理系統
Check valve	止回閥
Color coding	顏色標記
Connection force	連接力
Disconnection force	分離力
Disposal hose	排放軟管
Disposal system	排放系統
Durability	耐久性
Endurance test	耐久性測試
High-flow disposal system	高流量排放系統
Leakage	洩漏
Legible	易於辨識
Low-flow disposal system	低流量排放系統
Marking	標誌
Maximum test pressure	最大測試壓力
Operating pressure	操作壓力
Power device	動力裝置
Probe	探針
Quick connector	快速連接器
Rationale	緣由
Receiving hose	接收軟管
Receiving system	接收系統
Red magenta	洋紅
Single fault condition	單一故障情況
Socket	套節

Terminal unit base block	終端單元基塊
Terminal unit check valve	終端單元止回閥
Terminal unit	終端單元
Transfer system	輸送系統
Transfer tube	輸送管
Type-specific connection point	特定型式的連接點

相對應國際標準：ISO 9170-2:1999, Terminal units for medical gas pipeline systems − Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版， 編擬依據現行最新版本為 ISO 9170-2:2008，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060684，草案編號：廢 1060785

中華民國國家標準 CNS

連接於醫療氣體管線系統終端單元之流量計裝置

總號 15006
類號 T5028

Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems

1. 適用範圍

1.1 本標準適用於

- 在醫療氣體管線系統終端單元，操作者可直接或以可撓性連接總成連接和卸除之流量計裝置，用於測量和傳送醫療氣體。
- 在特定氣體連接點，操作者可連接和卸除之流量計裝置，例如：壓力調節器。

1.2 本標準適用於下列醫療氣體之流量計裝置：

- 氧氣
- 氧化亞氮
- 呼吸用空氣
- 二氧化碳
- 氦氣
- 氙氣
- 上列所述氣體特定的混合氣體
- 氧/氧化亞氮混合氣體 50/50 (%體積分率)

1.3 本標準不適用於電機的或電子的流量計裝置。

2. 引用標準

CNS 15005-1 醫療氣體管線系統之終端單元 - 第 1 部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元〔ISO 9170-1〕

CNS 14989 醫療器材風險管理〔ISO 14971〕

ISO 32, Gas cylinders for medical use − Marking for identification of content.

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

ISO 11114-3, Transportable gas cylinders − Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents − Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere.

(共 16 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日

 本標準非經本局同意不得翻印

EN 12218, Rail systems for supporting medical equipment.

3. 用語釋義

下列用語與定義適用於本標準

3.1 DISS 連接器(DISS connectors)

直徑指標安全系統連接器(diameter index safety system connectors)

預期用來保存特定氣體之一系列公和母的零組件，對每個特定氣體配置一組不同直徑至相配的連接器。

3.2 流量錶(flow gauge)

測量壓力差之儀錶，以流率的單位校正。

備考：流量錶指示流率是藉由測量固定銳孔的上游壓力。

3.3 流量計(flowmeter)

測量和指示特定氣體流量的裝置。

3.4 流量計裝置(flow-metering device)

裝設一個入口連接器和一個出口連接器之裝置，並包含下列之一：

一個流量計和流量控制閥。

(1)一個流量錶和一個有流量控制閥的固定銳孔。

(2)有選擇措施的多重固定銳孔。

3.5 特定氣體的(gas-specific)

具有避免可相互交換的特性，因此僅准許使用單一氣體或真空操作。

3.6 特定氣體連接點(gas-specific connection point)

套節的部分，特定氣體探針的接受器。

3.7 製造商(manufacturer)

自有品牌上市前，負責該裝置之設計、製造、包裝與標示之自然人或法人，不論這些工作是否由其自行處理或是交由第三者處理。

3.8 醫療氣體(medical gas)

任何預定施予患者作為治療、診斷或預防目的，或手術工具應用的氣體或混合氣體。

3.9 醫療氣體管線系統(medical gas pipeline system)

完整的氣體管線系統包含供應來源、管線分配系統和可使用醫療氣體或真空的

終端單元。

3.10 醫療氣體供應系統(medical gas supply system)

醫療氣體的管線系統或任何其他沒有固定管線系統的設備，但是使用具有完整的壓力調整閥的醫療氣體供應源。

3.11 NIST 連接管(NIST connectors)

不可互換式螺牙連接管(non-interchangeable screw-threaded connectors)

預期用來保存特定氣體之一系列公和母的零組件，對每個特定氣體配置一組不同直徑和一個左旋或右旋螺紋至相配的零組件。

3.12 產品上市(placing on the market)

第一次在市場上供應之裝置，從供應面及用途面而言其目的不是為臨床之研究，該裝置可收取費用或免費。

3.13 探針(probe)

插入式零組件，設計用於插入並保持於套節中。

3.14 額定入口壓力(rated inlet pressure)

p_1

流量計裝置設計所能操作的最大上游壓力。

備考：除非另有說明，本標準壓力的表示方式是錶壓(亦即大氣壓力被定義為 0)。

3.15 單一故障情況(single fault condition)

以單一措施防範設備內安全危害時之失效情況或單一外部不正常情況之發生。

3.16 套節(socket)

為終端單元的母端，其可整合或附於一特定氣體界面組成並含有特定氣體連接點之基塊上。

3.17 終端單元(terminal unit)

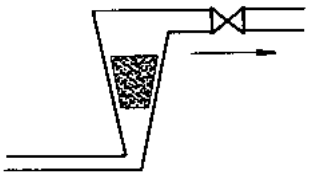
醫療氣體管線系統中之出口總成(真空之入口)，操作者在此處可連接或卸除連接。

4. 流量計系統和裝置的排列位置

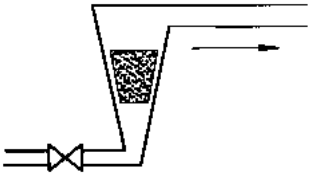
4.1 流量計系統典型的範例如圖 1 所示：

圖 1　流量計系統的範例

(a) 具有下游流量控制閥的測量管

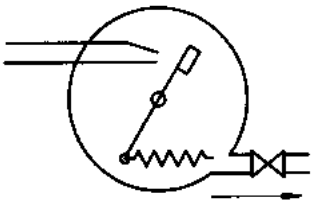


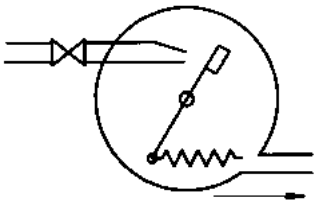
(b)具有上游流量控制閥的測量管



(c) 具有下游流量控制閥的槳狀物和一個固定銳孔

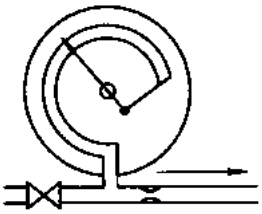
(d) 具有上游流量控制閥的槳狀物和一個固定銳孔

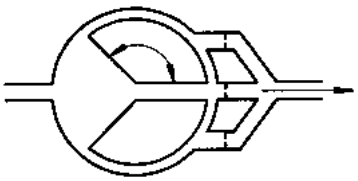




(e) 具有上游流量控制閥的流量錶和一個固定銳孔

(f) 具有選擇鈕的多重固定銳孔





圖說

圖 1(a) 顯示一個系統包含一個橫截面往上遞增的垂直測量管，內有浮標藉著氣體流動而浮起。浮標的高度是流率的函數，流率由安裝在管子下游的流量控制閥所控制。

圖 1(b) 顯示和(a)一樣的系統，流量控制閥安裝在管子的上游。

圖 1(c) 顯示系統包含一個槳狀物連接到位於固定銳孔出口的回復彈簧，槳狀物是藉由氣體的流動而推動，其位置是流率的函數，流率由安裝在固定銳孔下游的流量控制閥所控制。

圖 1(d) 顯示和圖 1(c)一樣的系統，流量控制閥安裝在固定銳孔的上游。

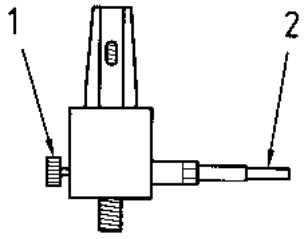
圖 1(e) 顯示系統包含一個壓力錶測量固定銳孔的上游的壓力，壓力是流率的函數，流率由安裝在壓力錶上游的流量控制閥所控制。壓力錶已經由流率的單位（流量錶）校正。

圖 1(f) 顯示系統包含多重固定銳孔，可調整從〝關〞的位置和從某設定到另一設定，例如，旋轉旋鈕。

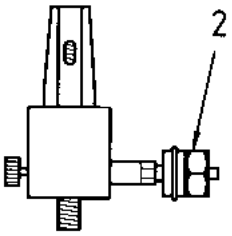
4.2 流量計裝置典型的範例如圖 2 所示：

圖 2　流量計裝置的典型範例

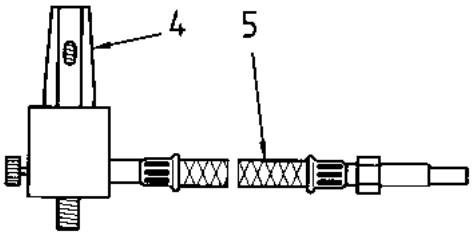
(a) 具有探針的流量計裝置作為入口連接器



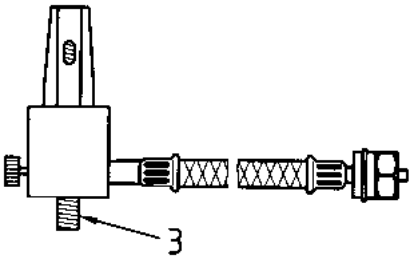
(b) 具有 DISS 或 NIST 螺帽和圓形凸起流量計裝置作為入口連接器


2

(c) 具有軟管和探針的流量計裝置作為入口連接器



(d) 具有軟管和 DISS 或 NIST 螺帽和圓形凸起的流量計裝置作為入口連接器



圖說 1. 流量控制閥　　2. 入口連接器　　3. 出口連接器

4. 測量管　　5. 軟管

5. 一般規定

5.1 安全性

流量計裝置運送、貯存、安裝、在正常使用下操作和依據製造商指令維護時，不可引起依 CNS 14989 [ISO 14971] 使用風險分析步驟所能預知的安全危害，其與預定應用的正常情況和單一故障情況有關。

5.2 替代的結構

流量計裝置和零組件或其他零件，使用不同於本標準第 5 節詳述的的材料或結構型式時（除了作為入口連接器之 DISS、NIST 及探針的尺寸與配置外），如果證明能得到相同的安全程度，則須接受。

製造商須提供證明。

5.3 材料

5.3.1 在第 5.3.2 節中指定的溫度範圍內，材料與氣體接觸時，材料須與氧氣和預定的醫療氣體或混合氣體相容。

備考 1.與氧氣相容性包括可燃性和易點燃性。在空氣中可燃燒的材料，在純氧下將激烈的燃燒。尤其是在壓力下許多不在空氣中燃燒的材料也會在純氧中燃燒。同樣地，可在空氣點燃的材料，在氧氣中僅需較低的能量點燃。許多此類材料可能在閥座摩擦或在高壓氧進入被點燃，或當氧氣在高壓下迅速被引入到一個起始為低壓的系統因絕熱壓縮點燃。

2.與氧氣的相容性包含對濕氣和周圍材料的抗腐蝕性。

3.醫療設備與氧氣的相容性參見 ISO 15001。

5.3.2 材料須使流量計裝置及其零組件符合第 5.4 節（第 5.4.6 節除外）在溫度範圍−20 至+60 間之規定。

5.3.3 當流量計裝置曝露（運送和儲存時為包裝狀態）至製造商指定的環境條件後，須符合第 5.4 節的規定。

5.3.4 彈簧、高形變的零組件和因接觸醫療氣體而容易磨損的零件不可電鍍。

備考：電鍍會脫落。

5.3.5 製造商須提供證明符合第 5.3.1 節至第 5.3.4 節之規定。

5.4 設計的規定

5.4.1 入口連接器

5.4.1.1 入口連接器須為下列之一：

(1) 探針：符合 CNS 15005-1 [ISO 9170-1]（參見圖 2(a)）。

(2) DISS 或 NIST 螺帽和圓形凸起：符合 ISO 5359（參見圖 2(b)）。

(3) 插入軟管、一段長度的軟管和探針的總成：符合 CNS 15005-1[ISO 9170-1]（參見圖 2(c)）。

(4) 插入軟管、一段長度的軟管和 DISS 或 NIST 螺帽和圓形凸起的總成：符合 ISO 5359（參見圖 2(d)）。

5.4.1.2 除了出口連接器是由符合第 5.4.2(1)節所取代，這些總成須符合 ISO 5359。

須以目視檢查是否符合規定。

5.4.2 出口連接器

出口連接器須為下列之一：

(1) 一個固定連接軟管插入；

(2) 一個專用安裝，有或沒有軟管插入。

須以目視檢查是否符合規定。

5.4.3 過濾

過濾器須

(1) 位於流量計裝置的上游；

(2) 是可更換的；

(3) 有不超過 100 μm 或相等篩目的孔洞。

製造商須提供證明。

5.4.4 刻度和指示器

5.4.4.1 所有流量計裝置的刻度單位須為 L/min。

備考：少於 1 L/min 流量計裝置之刻度可為 mL/min。

5.4.4.2 流量計裝置的單位刻度增加量須不少於給定流率下所述的準確性，或當流率大於 10 L/min 時，不少於 1 L/min。

5.4.4.3 在所有流率（包括零流率），流量計裝置的指示器須讓使用者看得見的。

5.4.4.4 流量計裝置的刻度須讓具有正常視力（若必要須矯正視力）的操作者在以下情況下易於辨認，在 215 lx 亮度下，坐著或站立於距離流量計裝置 1 m 處，操作者垂直於流量計觀看和從視覺直線上下左右 90°觀看。

5.4.4.5 須以目視檢查是否符合第 5.4.4.1 節至第 5.4.4.4 節之規定。

5.4.5 機械強度

流量計裝置在操作 10 min 或釋放 1000 kPa 的壓力後，須符合第 5.4 節的規定。

機械強度之測試參見第 6.2 節。

5.4.6 流率的準確度

流率的指示值在滿刻度的 10%和 100%之間時，流率在流量計裝置的刻度須是在準確值的±10%或±0.5 L/min 以內，視何者較大。在滿刻度 10% 以下時，製造商須揭露其準確度。

流量計裝置測量流率少於或等於 1 L/min 時，流率的準確度在任何流率刻度

須在滿刻度的±10 %以內。

在完成機械強度測試之後，當氣流排放到周遭的大氣時，須測量製造商指定的入口所有壓力範圍的準確度。

流率準確度的測試參見第 6.3 節。

為增加準確度和降低靜電產生危害，應提供措施使靜電電荷的聚集最小化，包括流量計裡面和外面的管線與它的外罩。

5.4.7 流量控制閥

5.4.7.1 控制鈕和閥桿須設計成不使用工具下無法脫離。

流量控制閥應設計成當控制鈕逆時針旋轉時流率會增加。

5.4.7.2 須以目視檢查是否符合第 5.4.7.1 節之規定。

5.4.8 洩漏

在測試機械強度和準確度後，在 p_1 壓力下，流量控制閥用 0.4 N·m 的力矩關閉時，總計內部洩漏須不超過 0.3 mL/min (0.0303 kPa·L/min)。

在測試機械強度和準確度後，在 p_1 壓力下，總計外部洩漏（到大氣中）須不超過 0.5 mL/min (0.0506 kPa·L/min)。

洩漏之測試參見第 6.4 節。

5.4.9 抗點燃性

所有氣體流量計裝置與氣體接觸之非金屬零組件，包含密封材料或潤滑劑（若使用）的自燃溫度不可低於 160 ℃

製造商須提供符合規定之證明。

自燃溫度的測定須依 ISO 11114-3 執行。

備考：在相對應的氧氣壓力下，測試材料所允許的最高操作溫度是比自燃溫度低 100 ℃此安全限度是必需的，因為它涵蓋操作溫度無法預測的增加和自燃溫度不是一個常數的事實。自燃溫度的數值取決於所使用的測試方法，然而測試方法不能精確地模擬所有可能的操作情況。

5.4.10 連接到軌道系統

如果流量計裝置安裝一個依據第 5.4.1.1(3)或(4)節的入口連接器，且是預定藉由一個依據 EN 12218 的軌道系統做為支撐，它須符合 EN 12218 提供下列裝置之一：

- 軌道夾鉗；
- 設備基座；
- 設備基座栓。

5.5 結構的規定

5.5.1 清潔

供應所有氣體流量計裝置的零組件須是清潔的、無油、無脂和無微粒物。

製造商須提供證明。

備考 1. 任何清潔和去脂的方法，只要能有效去除所有表面的污物和碳氫化合物，且不留下本身的殘餘物皆可使用。正常情況下，化學清潔方法需要清洗和乾燥的後處理步驟移除殘餘物。

2. 清潔步驟之範例參見 ISO 15001。

5.5.2 潤滑劑

如果使用潤滑劑，在第 5.3.2 節中規定的溫度範圍內，壓力上升到 1000 kPa 的測試壓力下，須與氧氣、其他醫療氣體和其混合氣體相容。

製造商須提供證明。

5.5.3 鬆開扭矩

從流量計裝置拆卸入口連接器的扭矩須大於或等於 12 N·m。

鬆開扭矩之測試參見第 6.5 節。

5.5.4 流量設定扭矩

若有多重固定銳孔，要從〝off〞位置及從某個設定變成另一個設定所需之扭矩不可低於 0.5 N·m，且控制每一個設定自動居中。

操作扭矩之測試參見第 6.5 節。

5.5.5 不經意的拆卸

須提供措施以避免不經意的拆卸流量計裝置。

製造商須提供證明。

6. 測試方法

6.1 通則

6.1.1 周遭條件

除另有說明外，測試須在 23 ℃±2 ℃進行。

6.1.2 測試氣體

除另有規定外，測試須以清潔、無油的乾燥空氣、氮氣進行，或以最大含水量為 50 μg/g (50 ppm)的(在大氣壓力下相對於露點為−48 ℃)特定氣體進行。

6.1.3 參考條件

流率須校正到 23 °C 和 101.3 kPa。

如果流量計裝置以非特定氣體外之某種氣體測試，流率須換算。

換算係數列於表 1，預定氣體的流率=測試氣體的流率×換算係數。

表 1 換算係數

測試氣體	換算係數					
	空氣	氧氣	氧化亞氮	二氧化碳	氦氣	氬氣
空氣	1	0.95	0.81	0.81	2.69	0.47
氮氣	0.98	0.93	0.79	0.79	2.65	0.46

6.2 機械強度的測試方法

須依下列步驟測定是否符合規定：

(1) 密封或塞住流量計裝置的出口。

(2) 打開流量控制閥。

(3) 使流量計裝置處於 1000 kPa 的測試壓力下。

(4) 確認流量計裝置能維持測試壓力 10 min 或安全地將測試壓力洩壓。

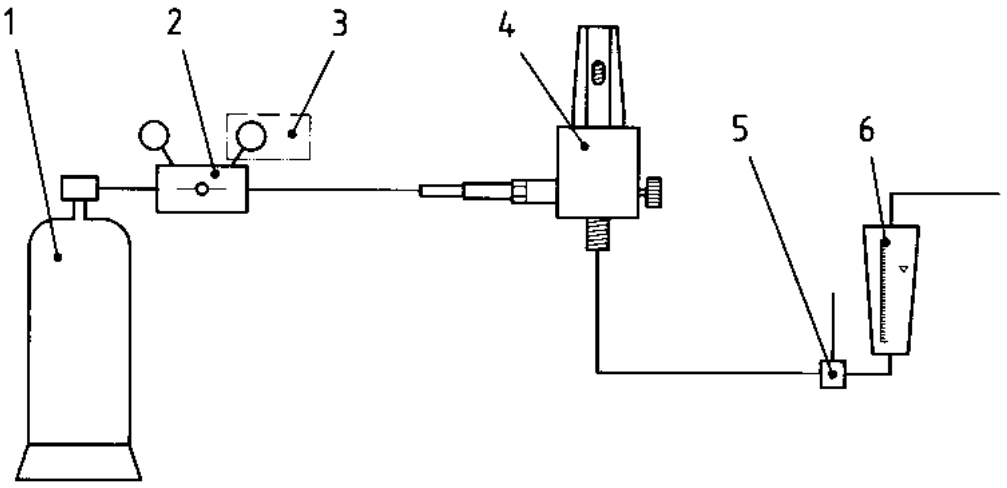
(5) 將流量計裝置恢復到 p_1 壓力，並完成第 6.3 節的準確度和第 6.4 節的洩漏測試。

6.3 流率準確度的測試方法

在測試機械強度後，流率準確度測試方法所使用的設備如圖 3 所示。

本測試須在製造商所定的最大和最小的入口壓力下進行。

圖 3 測試流率準確度的設備



圖說 1. 氣體供應

2. 壓力調節器

3. 已校正的壓力錶

4. 具有流量控制閥的試樣

5. 溫度計

6. 已校正的流量計

6.4 洩漏的測試方法

6.4.1 內部洩漏

在測試機械強度和準確度後，流量計裝置之測試須在提供 p_1 壓力之氣體至入口連接器(流量控制閥用 0.4 N·m 的扭矩關閉)進行。

6.4.2 外部洩漏

在測試機械強度和準確度後，流量計裝置之測試須在提供 p_1 壓力之氣體至入口連接器(流量控制閥開啟且出口密封或塞住)進行。

6.5 鬆開和操作扭矩的測試方法

使用適當的扭矩測量器測量扭矩。

以目視檢查多重銳孔的自動居中。

6.6 標識和顏色標記耐久性的測試方法

用手以適度的壓力摩擦標誌和顏色，首先用抹布以蒸餾水沾濕摩擦 15 s，然後

用抹布以酒精沾濕摩擦 15 s，然後再用抹布以異丙醇沾濕摩擦 15 s。在常溫下實行測試。

以目視檢查耐久性。

7. 標識、顏色標記和包裝

7.1 標識

7.1.1 流量計裝置和特定氣體成分須是耐久和易讀地標示在符號上，相關氣體的符號須和表 2 一致。除了符號外，可使用氣體的名稱。

標誌耐久性的測試參見第 6.6 節。

此外，流量計裝置須標示如下：

- 製造商或經銷商的名稱及（或）商標；
- 可確保追蹤的措施，如型號、批號或序號或製造年份；
- 額定入口壓力 p1；
- 讀取流量指示器的參考點；
- 流量計裝置經校正過入口壓力的範圍；
- “禁油”或圖 4 的符號。

圖 4 “禁油”的符號

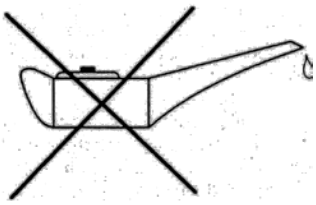


表 2 醫療氣體、標誌和顏色標記

名稱	符號	顏色標記[a]
氧氣	O_2	白色
氧化亞氮	N_2O	藍色
呼吸用空氣	Air	黑色 - 白色
氦氣	He	棕色

二氧化碳	CO_2	灰色
氙氣	Xe	淺棕色[b]
以上氣體的混合氣	c	c

[a.] 依ISO 32之規定。

[b.] 淺棕色的範例在SS 01 91 02.中的NCS 3030-Y30R。

[c.] 依據混合的成分。

7.1.2 流量控制閥須清楚且耐久地標示增加流率的方向。

7.1.3 須以目視檢查是否符合第 7.1.1 節和第 7.1.2 節的規定。

7.2 顏色標記

7.2.1 如果使用顏色標記，須符合 ISO 32（參見表 2）或相關國家標準之規定。

7.2.2 須以目視法檢查是否符合規定。

7.2.3 顏色標記須耐久。

7.2.4 顏色標記的耐久度測試參見第 6.6 節。

7.3 包裝

7.3.1 流量計裝置和備用零組件須密封保護以抗微粒污染和包裝以預防在儲存和運送過程中遭受損害。

7.3.2 包裝須提供鑑別內容物的措施。

7.3.3 須以目視法檢查是否符合規定。

8. 製造商所提供的資訊

8.1 流量計裝置須隨附文件，文件至少包含一個技術性的描述、使用說明書和使用者可查詢的地址。隨附文件須視為流量計裝置的一部分。

8.2 使用說明書須包含所有操作流量計裝置符合它的規格的必要資訊，且須包含控制功能的說明、可拆卸的零件和附件的連接與分離。使用說明須包含正式認可的附件和可拆卸零件的指示，若使用其他附件和零件，則最低安全性會降級。使用說明書須提供詳細用法說明使操作者或經授權人可安全的進行清潔、檢查和預防性保養，且須指出這些工作的頻率。必須提供建議之備用零組件清單。使用說明書須解釋流量計裝置上的圖、符號、警語和縮寫的含意。

備考：醫療裝置使用符號的範例參見 CNS 14990［ISO/TR 15223］。

8.3 下列是須特別注意的安全相關項目：

- 由製造商所不建議使用的潤滑劑所產生的火災或爆炸的危險；
- 在流量計裝置上改變連接器的危險；
- 在有壓力下拆卸流量計裝置的危險；
- 變動的入口壓力可能影響流率的準確度；
- 變動的出口阻力可能影響流率的準確度；
- 由於週遭溫度的變化從 0℃到 40℃影響流率的準確度。

附錄 A

(參考)

緣由

本附錄提供在本標準內主要的測試緣由，因此，節數是不連續的

5.2 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。注意 CNS 14989[ISO 14971]之風險分析及由 ISO/TC 210 制定中之風險評估和風險控制國際標準。

5.3.5 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

5.4.3 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

5.4.9 不同氣體的流量計裝置通常都有相對應的可替換零組件或次總成。因此，對非金屬零組件點燃溫度的規定應適用於所有氣體的流量計裝置。

此種規定(非金屬材料具有超過 160 燃燒溫度)須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

5.5.1 對應於不同的氣體，流量計裝置通常都有相對應的可替換零組件或次要配件。因此，清潔的規定應被應用在所有會通過流量計裝置的氣體。

須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

5.5.2 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

5.5.5 須提供證據給執行符合性評估之認證機構和提出規定之主管機關。

參考書目

[1] CNS 15003-1 醫療氣體管線系統 - 第 1 部：壓縮醫療氣體及真空用管線〔ISO 7396-1〕

[2] CNS 14990 醫療器材 - 用於醫療器材標籤、標示與資訊之符號〔ISO 15223〕

[3] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary.

[4] ISO 10524, Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices for medical gas systems.

[5] ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment − Compatibility with oxygen.

[6] EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

[7] SS 01 91 02, Colour Atlas.

中英文名詞對照表

Accessory	附件
Accuracy	準確度
Assembly	總成
Check valve	止回閥
Color coding	顏色標記
Combustibility	可燃性
Compatibility	相容性
Component	零組件
Diameter index safety system (DISS)	直徑標示安全系統
Disconnected	拆卸
Distribution	分配
Effectiveness	有效性
Endpoint	終點
Equipment	設備
Evaluation	評估
Failure	失效
Fault	故障
Fixed equipment	固定設備
Flammable	易燃性
Flow gauge	流量錶
Flowmeter	流量計
Flow-metering device	流量計裝置
Gauge pressure	錶壓
Gas-specific	特定氣體的
Marking	標誌
Medical device	醫療器材
Medical gas pipeline system	醫療氣體管線系統

Non-interchangeable	不可互換的
Non-flammable	不可燃
Notified body	認證機構
Packaging	包裝
Rated inlet pressure	額定入口壓力
Rationale	緣由
Risk	風險
Risk analysis	風險分析
Single fault condition	單一故障情況
Socket	套節
Sub-assembly	次總成
Supplier	供應商
Supply system	供應系統
Symbol	符號
User/operator	使用者/操作者

相對應國際標準：ISO 15002:2000, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060610，草案編號：廢 1060733

中華民國國家標準 CNS

導管（非血管內導管）：一般性質試驗法

總號 15007
類號 T4043

Catheters other than intravascular catheters − Test methods for common properties

1. 適用範圍

本標準規範臨床儀器所使用導管之一般性質試驗法，其目的是確保導管性質評估之一致性。

本標準不適用於血管內導管。

2. 試驗方法與結果

試驗方法列於附錄 A 至 F。結果須表示如下：

〝依 CNS 15007 進行腐蝕性測試：無腐蝕現象〞。

除非特別指明，試驗方法中所有變數的允差為±10%。

(共 9 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日
印行年月 95 年 4 月
本標準非經本局同意不得翻印

附錄 A

(規定)

金屬零組件抗腐蝕性試驗方法

A.1 原理

導管浸入氯化鈉水溶液，然後浸入沸騰蒸餾水，再以目視檢驗金屬零組件的腐蝕現象。

A.2 試藥

A.2.1 生理食鹽水(saline solution)，含有 0.9% m/V 分析試藥級的氯化鈉水溶液，使用新製備之蒸餾水。

A.2.2 蒸餾水或去離子水。

A.3 器材

硼矽玻璃燒杯。

A.4 步驟

在(23±2)℃下，將導管浸入裝有生理食鹽水(第 A.2.1 節)之燒杯(第 A.3 節)5h，然後將試樣取出浸於沸騰之蒸餾水(第 A.2.2 節)30min，在 23±2 ℃讓水與試樣冷卻至(23±2)℃且保持 48h。取出試樣讓其在(23±2)℃下乾燥，將含有兩個或更多個之零組件在使用時會分開之樣品分解，不要剝離或切開金屬零組件之塗裝，目視檢測試樣中金屬零組件之腐蝕現象。

A.5 測試報告

測試報告須包括下列資訊：

(1) 導管名稱。

(2) 敘述測試中腐蝕是否發生。

附錄 B

（規定）

拉伸性質試驗方法

B.1 原理

導管測試部分之選擇應包括：管子每個部分、每個集線器或連接器與管子之接點與管子每個部分之接點，對每個試片施予拉伸力至管子破裂、接點分離或直到施予一特定力量為止。

B.2 儀器

拉伸試驗機，能施予大於 15N 的力量。

B.3 步驟

B.3.1 將導管預定插入身體的部分在(37±2)℃與 100%相對濕度或水中調理 2h。導管其他部分則在(23±2)℃與 40%至 60%相對濕度下調理。處理完後立即進行測試。

B.3.2 自欲測試的導管選擇部分作為試片，試片包括集線器或連接器（若存在）與不同部分之接點，例如管子與端點之間（若存在）。不包括離試片長度小於 3 mm 之遠處端點。

B.3.3 固定試片於拉伸試驗機，若有集線器或連接器，使用適當的夾具以避免集線器或連接器變形。

B.3.4 測量試片的標距，亦即拉伸試驗機夾頭間的距離，或集線器或連接器和試片另一端夾頭夾住位置的距離（若適用）。

B.3.5 對試片施予每 mm 標距(參見表 B.1)20 mm/min 的單位應變速率拉伸至試片分裂成二片或數片，或直到施予特定力量為止。

注意拉伸力量的單位為 N。

表 B.1　每 mm 標距 20 mm/min 應變速率條件之範例

標距(mm)	拉伸速度(mm/min)

10	200
20	400
25	500

B.3.6 若測試導管包含之單一管狀部分有不同之外徑區域,則對每個不同外徑之試片重複步驟第 B.3.2 節至第 B.3.5 節。

B.3.7 若測試之導管有分岔開口：

(1) 對每個分岔開口重複步驟第 B.3.2 節至第 B.3.5 節。

(2) 對包括分岔開口與鄰近導管欲插入身體部分開口接點之試片，重複步驟第 B.3.2 節至第 B.3.5 節。

(3) 對每個接點重複步驟第 B.3.7(2)節。

B.3.8 每個試片不執行一次以上的測試。

B.4 測試報告

測試報告須包括下列資訊：

(1) 導管名稱

(2) 每個試片的斷裂強度或特定施予的力量及其外徑。

附錄 C

（規定）

壓力下抗液體滲漏之試驗方法

C.1 原理

試片依製造商之使用說明連接並充滿水，其中一端連接至附有壓力錶之壓力系統，施予水壓，然後檢視組裝是否滲漏。

C.2 試藥

除氣之蒸餾水或去離子水。

C.3 儀器

C.3.1 具壓力錶之水壓系統。

C.3.2 關閉試樣出口的工具，例如夾子。

C.3.3 連接器，能夠連接水壓系統與儀器且不會滲漏。

C.4 步驟

C.4.1 連接連接器至水壓系統（第 C.3.1 節）。

C.4.2 將系統裝滿(23±2)℃之水（第 C.2 節）並排除空氣，關閉試樣出口（第 C.3.2 節）。

C.4.3 施予測試壓力並保持不少於 30s，檢查整個組裝的任何液體滲漏（亦即形成一個或多個滴落的水滴），記錄是否發生滲漏。

備考：測試壓力規定於相關的產品標準。

C.5 測試報告

測試報告須包括下列資訊：

(1) 導管名稱。

(2) 測試壓力。

(3) 敘述組裝是否發生滲漏及在何處。

附錄 D

（規定）

在抽氣或真空中抗滲漏之試驗方法

D.1 原理

導管依製造商之使用說明連接並充滿水，其中一端連接至裝有壓力錶之負壓源，施予負壓與保持組裝穩定，然後檢視組裝是否滲漏。

D.2 試藥

除氣之蒸餾水或去離子水。

D.3 儀器

D.3.1 具測量錶之差壓系統。

D.3.2 關閉試樣出口的工具，例如夾子。

D.3.3 若試樣不透明，偵測空氣吸入的工具。

D.3.4 防漏之連接器。

D.3.5 第 C.3.1 節指定的水壓系統。

D.4 步驟

D.4.1 連接連接器至水壓系統（第 D.3.5 節）。

D.4.2 將系統裝滿(23±2)℃之水（第 D.2 節）並排除空氣，關閉試樣出口（第 D.3.2 節）。

D.4.3 施予負壓與保持系統穩定 120s。再保持系統在負壓狀態 120s，在此期間檢查組裝滲漏（亦即一個或多個氣泡的形成）與記錄是否有滲漏發生。

備考：測試壓力規定於相關的產品標準。

D.5 測試報告

測試報告須包括下列資訊：

(1) 導管名稱。

(2) 測試負壓。

(3) 敘述組裝是否發生滲漏及在何處。

附錄 E

（規定）

測定導管水流速率之試驗方法

E.1 原理

將水引入導管，以體積法或重量法測量水流量。

E.2 儀器

E.2.1 能提供水流速不小於 500 mL/min 之恆定水位之水槽，附有出水管與當未接測試導管時公（或母）的封套(taper fitting)。除非相關產品標準另有規定，恆定水位之水槽應有靜水壓頭(1000±10)mm，圖 1 是一個適當儀器之範例。

E.2.2 量筒或具有穩定之準確度在±1%之收集容器。

E.3 步驟

E.3.1 供應恆定水位水槽(22±2)℃之水，將欲測試之導管裝上適當之連接器。

E.3.2 藉由將水引入導管，將空氣排出系統。

E.3.3 啟動水流經導管，在不少於 30s 之期間以適當的容器收集流出之水，藉由量筒測量體積或稱重(假設所使用水之密度等於 1000 kg/m^3)，每根導管進行測量三次。

E.4 結果之表示

計算三次測量值之數學平均，經由導管之水流量表示成 mL/min，水流量計算之平均值表示成最接近之整數位。

E.5 測試報告

測試報告須包括下列資訊：

(1) 導管名稱。

(2) 平均水流量（單位為 mL/min）。

(3) 使用連接器之規格。

附錄 F

（規定）

連接器安全性試驗方法

F.1 分離測試

連接器依製造商之使用說明組裝，施予拉伸力檢視組裝之連接器是否分離。

F.2 儀器

拉伸試驗機，能施予大於 15N 的力量。

F.3 步驟

依製造商之使用說明組裝連接器。

固定組裝的連接器於拉伸試驗機(若需要時，使用適當夾具以避免連接器變形)。

依產品標準之規範施予拉伸力，測試速度為 500 mm/min，檢視組裝之連接器是否分離。

F.4 測試報告

測試報告須包括下列資訊。

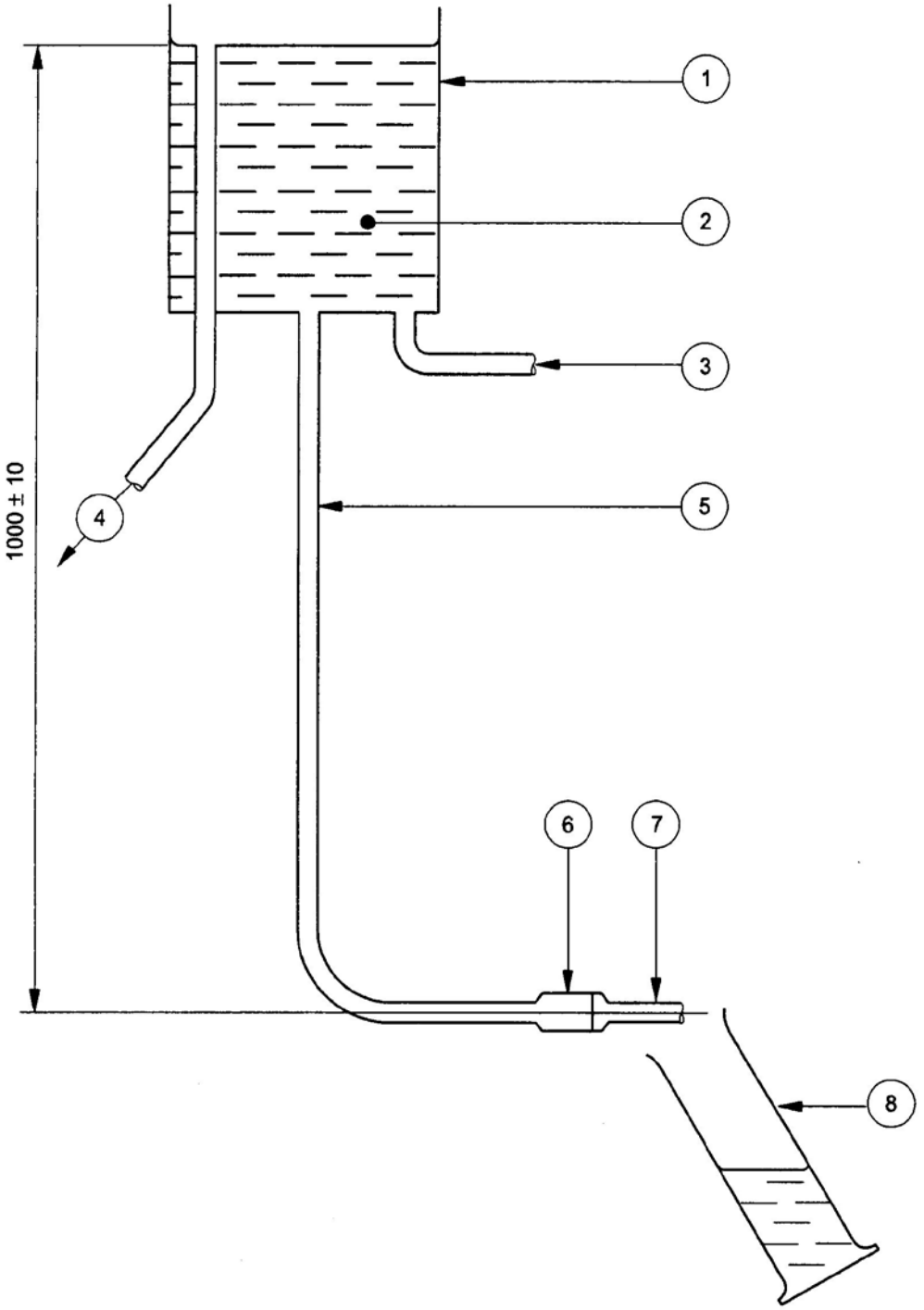
(1) 導管名稱。

(2) 連接器名稱。

(3) 施予之力量（單位為 N），與連接器是否分離。

圖 E.1　用於測試導管水流速率裝置之範例

單位：mm



圖說

1. 恆定水位之水槽
2. 水
3. 進口
4. 溢流
5. 管線（內徑為 10 mm，長度至少為 1000 mm）

6. 適當的連接器

7. 導管

8. 收集 / 量瓶

廢止說明：本標準編擬依據雖為新版，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060611，草案編號：廢 1060734