

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202X

麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性

Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen

(ISO 15001:2010, MOD)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX发布

XXXX—XX—XX实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 *范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 清洁	2
5 *防火	2
6 风险管理	3
附录A（资料性） 清洁步骤的示例	4
附录B（资料性） 清洁步骤验证的典型方法	10
附录C（资料性） 设计考虑	12
附录D（资料性） 材料的选择	16
附录E（资料性） 有关非金属材料的燃烧和燃烧产物的定量分析的推荐方法	26
附录F（资料性） 基本原理	30
参考文献	31

前 言

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

本文件修改采用ISO 15001:2010《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》。

本文件与ISO 15001:2010的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 42062代替了ISO 14971（见6.1）；

本文件与ISO 15001:2010的编辑性差异如下：

——用ISO 10298:2018+Amd 1:2021代替了ISO 10298:2010（见3.1）；

——用GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2009（见3.6）；

——删除了4.3中关于地区和国家法规的注。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

引 言

无论是纯氧还是和其他医用气体混合的氧，广泛应用在医疗系统中。因为患者和医护人员经常接触用氧装置，如果在富氧环境中引燃，造成严重伤害的风险很高。常见的引燃原因是由气体压缩产生的热，碳氢化合物和颗粒污染物的存在都会促进点燃。某些燃烧产物，特别是一些非金属（比如塑料、橡胶、润滑剂）是有毒的。因此当问题发生时，正从医用气体管道系统接收氧气的患者有可能受伤，哪怕远离该设备。一些紧邻用氧设备的设备或利用氧气作为驱动源的设备，如果供氧设备发生故障，这些设备可能被损坏或不能正常工作。

减少或是避免这些风险取决于合适材料、清洁步骤、正确设计和设备构造的选择上，以便于在使用条件下和氧气兼容。

本文件为在氧气和富氧环境中使用的材料的选择和由这些材料制成的部件的清洁提供了建议。

本文件的附录A给出了清洁步骤的示例，附录B给出了清洁步骤验证的典型方法，附录C给出了设计考虑，附录D给出了材料的选择，附录E给出了有关非金属材料的燃烧和燃烧产物的定量分析的推荐方法，附录F给出了基本原理。

附录F包含对本文件的一些要求的原理说明。他为本文件包含的要求和建议提供了进一步的阐释。在标号后面标有星号（*）的章和条款在附录F中对应列出原理说明。了解这些要求的原理不仅有利于正确实施本文件，还能促进进一步的修订。

设备的专用标准可能引用本文件，但可能在适当的地方提高最低要求。

设备的专用标准可规定本文件的一些要求适用于非氧气的其他医用气体。

麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性

1 范围

本文件规定了麻醉和呼吸设备及组成应用与氧气所接触的材料，在气体压力大于50 kPa的正常或单一故障状态下与氧气兼容性的要求。

注1：另外，本文件对依据氧气兼容性的可靠数据进行材料和部件的选择以及对燃烧和/或分解产物的毒性进行风险分析提供了通用的指导方法。

注2：本文件提出在设计、生产、维护和处理的各个阶段的兼容性特征包括：清洁度、阻燃性、燃烧和/或分解产物的毒性。

本文件不适用于生物相容性。

本文件适用于麻醉和呼吸设备，例如：医用气体管道系统、减压器、终端、医用供应单元、挠性连接、流量计装置、麻醉工作站和呼吸机。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062-2022，ISO 14971:2019，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

绝热压缩 adiabatic compression

没有热传导出或传导入系统的压缩过程。

3.2

自燃温度 auto-ignition temperature

在某特定条件下，一种材料可以自发引燃的温度。

3.3

致死浓度 lethal concentration; LC₅₀

使一组年轻的成年白鼠（雄的和雌的）短期（24 h或更短）暴露在一种气体（或混合气体）中一次，在至少14天内使半数白鼠死亡的气体浓度。

[来源：ISO 10298:2018+Amd 1:2021，定义3.1]

3.4

氧气指数 oxygen index

在由氧气和氮气组成的混合气中，在（23±2）℃下，在特定测试条件下恰好支持某一材料的燃烧的最低氧气浓度（以体积百分比表示）。

[来源：ISO 4589-2:1996，定义3.1]

3.5

有资质的技术人员 qualified technical person

GB/T XXXX-202X

通过教育、培训或经历了解氧气和其他材料间反应的物理和化学原理的人员。

3.6

单一故障状态 single fault condition

只有一个降低风险的措施失效，或只出现一种非正常状态。[来源：GB9706.1:2020，定义3.116]

3.7

阈值 threshold limit value; TLV

依据现有知识，绝大多数的工作人员在一个8h工作日和40h工作周期期间暴露在其中而无不良作用的空气中的浓度。

3.8

富氧混合气体 oxygen-enriched mixture

含氧气体积分数超过23.5%的混合气体。

4 清洁

4.1 *除非在设备专用标准中另有明确规定，否则在正常操作或单一故障状态下与氧气接触的部件表面应符合：

a) *若应用在 50 kPa 到 3000 kPa 的压力范围内，碳氢化合物的污染物水平不超过 550 mg/m²。

制造商应确认并确保颗粒污染物水平适合预期应用。

b) *若应用在大于 3000 kPa 的压力下：

——碳氢化合物的污染物水平不超过 220 mg/m²；

——没有超过 100 μm 大小的颗粒。

这些要求应通过合适的制造方法或通过恰当的清洁步骤来达到。应通过检查部件清洁度或通过清洁程序或制造过程的确认来验证符合性。

本文件没有明确规定与上述a)和b)中数值相关的可量化的清洁步骤或者验证方法。但是，附录A给出了已知清洁步骤的示例，附录B给出了清洁步骤验证方法的示例。

注：碳氢化合物污染物值550 mg/m²和220 mg/m²取自ASTM G 93-03^[21]，3000 kPa值取自EIGA IGC 33/06/E^[49]。

4.2 应提供识别用氧部件和装置已按本文件的要求进行了清洁的方法。

4.3 清洁所用的化合物和方法应与被清洁的材料、部件和设备兼容。

4.4 制造商应提供符合相关要求的证据。对于按照本文件进行了清洁的供氧设备和部件，应提供保持清洁的方法（例如由制造商提供的包装和信息）。

5 *防火

设计压力超过3000 kPa的设备，当按照相关产品标准描述的步骤进行气动冲击测试，在1.2倍标称进气压力的测试压力下设备不应引燃。

如使用润滑剂，应对润滑的设备进行测试。

注1：GB/T XXXX.1(ISO 10524-1^[5])、GB/T XXXX.2(ISO 10524-2^[6])、GB/T XXXX.3(ISO 10524-3^[7])、ISO 10297^[3]、YY/T 1440(ISO 21969^[54])和 ISO 7291^[2]中给出了气动冲击试验方法，这些方法可用于没有设备标准或者标准中不包含此类测试要求的类似设备进行试验。

注2：在纯氧的情况下，引燃的风险随压力的增大而增加。对于含氧的气体混合物来说，引燃的风险随氧分压的增大而增加。

6 风险管理

6.1 医用设备的制造商应按照 GB/T 42062 实施风险管理过程。宜包括氧气火灾危险（见附录 C 和附录 D）、耐燃性（见第 5 章）和毒性（见附录 E）、清洁步骤（见附录 A）、设计考虑（见附录 C）和材料的选择（见附录 D）。

注 1：ASTM G88-05^[20]给出了一个氧气火灾危险和风险分析的示例。

注 2：ASTM G63-99^[16]和 ASTM G94-05^[22]中给出了一些氧气火灾危险的示例。

注 3：典型的“氧气兼容”润滑剂通过燃烧和分解可以产生有毒物质。

注 4：附录 D 和附录 E 包含有关毒性的信息。

6.2 应指出燃烧的有毒产物或非金属材料（包括润滑剂，如使用）的分解和潜在污染物的具体危害。一些常见的非金属材料的燃烧和/或分解的潜在产物在表 D.7 中列出。

附 录 A
(资料性)
清洁步骤的示例

A.1 总则

A.1.1 总指导原则

宜选择在每次清洁操作后可以提高部件清洁程度的清洁程序。清洁程序是指为了达到预期的最终清洁程度，通过一系列清洁方法，或是采用单一的清洁方法进行反复清洁，或是将前两种清洁方法相结合来清洁部件的过程。

通过单一的清洁操作可以达到预期的清洁程度，但是许多清洁方法需要经过若干处理步骤，例如初级清洁、中级清洁和最终清洁。通过采取适当的漂洗、干燥和吹扫操作，将每一个清洁阶段与其之前的阶段分隔开是十分必要的。

去除部件上的绒毛、灰尘和诸如油和油脂等有机物是尤为重要的。因为在氧气或富氧环境中，这些污染物极易被点燃。

清洗和沥干的方法确保经过死角及可能的携带物被充分的清洗是必要的。

A.1.2 初级清洁

采用初级清洁来去除部件上显而易见的污染物，例如过量的氧化物，沉积的水垢，大量的油、油脂和颗粒物。

采用初级清洁减少部件上污染物的数量，从而提高在后续清洁操作中清洁溶液的使用寿命和有效性。

A.1.3 中级清洁

中级清洁一般是指将元件放置到碱性溶液或酸性溶液中，来去除元件上的溶剂残留物和残留污染物。中级清洁下采用的清洁环境和清洁操作程序比初级清洁下的清洁环境和清洁操作程序更关键。为了最大限度的发挥清洁溶液的效果，并且最大程度的降低引入污染物对后续的清洁操作带来的危害，合理控制清洁环境和清洁溶液的剂量是十分必要的。

A.1.4 最终清洁

A.1.4.1 当部件要求高清洁度时宜进行最终清洁。最终清洁通常采用化学清洗的方法。在最终清洁阶段，防止清洁溶液和清洁环境产生二次污染是十分关键的，因此要求对该阶段采取严格的控制措施，例如分类清洁室所列出的措施。

A.1.4.2 最终清洁阶段包括干燥、吹扫操作、密封（防止二次污染）和包装（防止贮存和运输损坏部件）。

A.2 清洁方法的选择

为了选择最可行的清洁方法，宜考虑到以下因素：

- a) 污染物的种类（例如是有机物或是无机物）和污染物的形式（例如是颗粒、薄膜或是液体）；
- b) 部件的结构；
- c) 被清洁部分的基底材料或涂层；
- d) 被清洁部分的初始状态；

- e) 被清洗部分所要求达到的最终清洁程度；
- f) 由于所采用的清洁方法产生的有害废弃物对环境的影响和合法的处理方法；
- g) 所选择的清洁方法对被清洁部件产生的机械、化学、热性能方面的影响。

A.3 清洁方法

A.3.1 总则

清洁方法需要确保部件的所有表面都被清洁。以下所述的清洁方法适用于大多数金属材料。然而对于非金属部件可能需要采取特殊的清洁措施。

A.3.2 分类

清洁方法可分为机械清洁、化学清洁或机械化学相结合的方法。一些清洁操作通过机械和化学相结合来加强效果，例如化学溶剂的机械搅拌。

一些机械的清洁方法例如：喷砂、抛光、打磨和钢丝刷洗，会损坏成品机械部件表面，去除保护层以及硬化金属层。实施这些方法之前需要做好部件敏感表面的防护。

化学清洗方法可能造成损害。可能会发生腐蚀、脆化或表面的其他变化。也可能产生缝隙腐蚀，特别是对于用铜焊或焊接的部件。溶液清洁溶剂通常会损害非金属材料。宜向非金属材料供应商咨询相关信息或对样品进行测试，确保清洁溶剂不会造成损害。如果采用酸性溶剂或是碱性溶剂，在清洗操作结束后，需要立即中和和/或清除部件上的化学残留物。

A.3.3 机械清洁

A.3.3.1 总则

机械清洁是指采用机械外力去除部件上污染物的方法。机械清洗方法主要包括漂洗、喷砂、抛光和吹扫。这些及其他的方法在A.3.3.2~A.3.3.8中详细论述。

A.3.3.2 喷砂清洁

A.3.3.2.1 喷砂清洁是指用磨料颗粒冲击需清洁部件的表面，去除附着的水垢、铁锈、涂料和其他杂质。通过气体流或液体流来输送磨料颗粒。输送磨料颗粒的方法有多种，例如：无气喷砂叶片或叶轮、压力式喷嘴和抽吸式（吸入式）喷嘴。推进气体宜采用无油的。

A.3.3.2.2 典型的磨料颗粒材料包括金属砂、天然砂、人造氧化砂、碳化砂、胡桃壳和玻璃珠。宜使用适合的专用磨料颗粒来达到预期的清洁，不产生污染物沉积因此不需额外清除作业例如：高速吹扫、真空处理和净化。

A.3.3.2.3 需关注最低限度的减少部件金属母材的脱落，这种清洁方法不适用部件或系统的较高光洁度或尺寸公差要求的关键性表面。

A.3.3.3 钢丝刷或打磨清洁

A.3.3.3.1 钢丝刷洗或打磨的方法通常采用电动钢丝刷、非金属纤维刷或砂轮。用这些来去除水垢、焊渣、铁锈、氧化膜和其他表面的污染物。钢丝刷可用于干刷或湿刷，当结合碱性溶液或冷水刷洗时产生湿条件效果。

A.3.3.3.2 这些机械清洗方法能将刷子或打磨颗粒深入到部件的表面。清洁刷的选择取决于部件或本体材料。非金属清洁刷适用于大多数材质的清洁。任何金属刷在碳钢的部件上用过后不宜再用于铝和不锈钢。钢丝刷和打磨会影响部件的尺寸、公差和表面光洁度。

A.3.3.4 滚光清洁

滚光清洁是指将部件放置在旋转滚筒或振动桶内旋转和搅动清洁。将磨砂颗粒或清洁溶液加入容器内，通过容器的运动（旋转或振动）作用于需清洁的部件和磨砂颗粒或清洁溶液，可以使用干燥的或湿化的磨砂颗粒进行抛光清洁。部件有不同的尺寸，从一个庞大的铸造件到精密的仪器部件，需要避免将不同尺寸的部件放入同一个容器内清洁，因为相互碰撞会损害部件。抛光清洁可用作除锈、去毛刺、磨光和一般清洁。采用滚筒清洁时宜考虑的因素包括：部件尺寸、部件形状、磨砂颗粒的类型、磨砂颗粒的大小、滚筒转动速度和部件/磨砂颗粒分离的难易程度。

A.3.3.5 擦洗、喷射和浸液清洁

擦洗、喷射和浸液清洁是清洁溶剂应用在部件表面的三种清洁方法。每种清洁方法都有各自的优点。擦洗一般仅用于清洁小面积的特定区域。喷射清洁和浸液清洁用于部件的大面积清洁。这些清洁方法通常与A.3.4.5、A.3.4.6和A.3.4.8中提及的碱性、酸性或溶剂清洗方法一起使用。

A.3.3.6 抽吸和吹扫

抽吸和吹扫是使用洁净干燥且无油的空气或氮气去除部件上污染物的方法。可以用来去除松散的灰尘、焊渣、铁锈和各种颗粒物，但不适用去除表面氧化物、油脂和油。

A.3.3.7 清管器清洁

可以使用清管器在现场清洁连续的长管道。清管器是一种带有圆周密封环的活塞式圆柱体，通过压缩气体（通常为氮气）推动其在管道内运动。配有刮削器片和金属刷，能携带液体清洁剂的圆柱体作用在管道之间，因此一系列清管器能输送独立的液体圆柱体穿越管道产生不同程度的清洁和漂洗。宜确保使用适宜的机械和化学适应性溶剂、刮片和金属刷。

A.3.3.8 超声波清洁

超声波能量可以与多种不同的化学清洗剂结合使用，使部件和清洗剂之间充分接触，从而帮助去除固体表面的轻微粘着或嵌入的颗粒。超声波清洁通常用于清洁小型部件、贵金属和清洁度要求较高的部件。

A.3.4 化学清洁

A.3.4.1 总则

A.3.4.2~A.3.4.9中所描述的方法是基于清洁溶液和部件表面相互作用，由后续的机械法去除污染物。清洁溶液和部件表面的相互作用包括表面活化、污染物分解、氧化物转换和疏水或亲水性的转变。

A.3.4.2 热水清洁

热水清洁是指使用较低或温度适中的水和清洁剂，将部件进行机械搅拌来去除部件上明显的有机物和微粒污染物。热水清洁设备可以是一个喷洒系统或是一个带有适度溶剂搅拌选配功能的清洁桶。清洁时如果无需采用蒸汽来去除污染物，则可以考虑采用热水清洁。为了确保部件表面和溶剂充分接触，宜考虑需清洁部件的尺寸、形状和数量，宜采用洗涤剂制造商推荐的溶剂温度。在清洁溶剂溶解之前，用大量的清水可以冲洗部件上的水溶性污染物。通过干燥无油空气或氮气吹干部件，也可以使用加热来缩短干燥时间。

A.3.4.3 洗涤剂清洁

采用清洁剂清洁方法可以对器皿、管道系统或部件的内部和外部进行清洁。清洁剂可以为粉末状、晶体状或浓缩液体状。清洁剂可以与清水混合形成水溶液。将部件浸没在装有调配好的水溶液的水槽或

器皿中清洁，或是通过泵来循环或喷射水溶液来清洁部件的内部或表面。某些类型的清洁剂是有毒或腐蚀性的，清洁剂原料的性能由其制造商或供应商做符合性检查。

A. 3. 4. 4 蒸汽清洁

蒸汽清洁是指通过采用压力、热能，有时也用清洁剂来清洁部件上的污染物，特别是有机物和微粒污染物。一些有机污染物可以通过高温蒸汽的作用来降低他们的黏度或使得附着的有机污染物变薄。通过向压缩蒸汽中添加具有分散或乳化有机污染物功效的清洁剂来漂洗污染物。蒸汽清洁系统需要对蒸汽气流、清水和清洁剂进行有效控制，从而最大程度的提高化学清洁剂的利用率、蒸汽的热作用以及喷射蒸汽的清洗效果。

A. 3. 4. 5 碱洗

A. 3. 4. 5. 1 碱洗是指采用高浓度的碱溶液来去除有机污染物，例如：碳氢化合物、油类、油脂和蜡。有多种有效的清洁剂产品可用于碱洗。用于漂洗的水不宜含可能与碱洗清洗液发生反应的物质或杂质。推荐使用蒸馏水以尽量减少问题。清洗液可通过喷射、浸润或擦涂的方式使用。通常碱洗溶液可应用的温度高达80℃。清洗溶液覆盖被清洗部件的所有区域是十分重要的。清洗溶剂可重复使用直至失效，可通过pH值测试或污物浓度分析结果来确定是否失效，可通过经验确定清洗溶液的污染物水平是否达到上限。

A. 3. 4. 5. 2 需要将部件上的清洗液彻底漂洗干净，以防止清洗液和污染物重新沉淀在部件表面。不可在清洁阶段和漂洗阶段干燥部件表面。使用一些水溶液频繁漂洗有助于去除部件上的清洗液并优化部件的干燥过程。通过监测用过的漂洗水溶液pH达到起始pH的±0.2，来判断漂洗是否彻底。如果有需要，可以采用加热或未加热的干燥无油空气或氮气来干燥部件。

A. 3. 4. 6 酸洗

A. 3. 4. 6. 1 酸洗是指在加热或无加热条件下，采用无机酸、有机酸或酸盐（通常是润湿剂和洗涤剂混合物）去除部件上的氧化物、油脂和其他污染物。为避免对部件表面造成损害，需要控制酸洗程度，防止例如有害腐蚀或酸浸对部件表面造成损害。在大多数情况下，选择何种清洁剂取决于要清洗的部件或材料。A. 3. 4. 6. 2~A. 3. 4. 6. 5提供了酸洗总则。

A. 3. 4. 6. 2 磷酸清洁剂可以用来清洁大多数金属。此类清洁剂可去除氧化物、铁锈、泥土和焊剂。

A. 3. 4. 6. 3 盐酸清洁剂仅推荐用于清洁碳钢和低合金钢。这类清洁剂可以去除铁锈、氧化物、氧化物涂层、铬、锌和镉镀层。某些酸性溶剂，包括盐酸或硝酸的清洁剂宜含有一种可以防止对基体金属材料造成有害侵蚀的抑制剂。盐酸清洁剂不宜用于不锈钢，因为它可能导致应力腐蚀或应力腐蚀性开裂。

A. 3. 4. 6. 4 铬酸和硝酸清洗化合物推荐用于清洁铝、铜及其合金。铬酸和硝酸清洁剂并不是真正的清洁剂，但可用作脱氧、增亮，和去除碱洗时形成的黑色残留物。此类清洗剂可以是液体，也可以是粉末。根据所采用的清洁剂和需要去除的氧化物的量，将清洁剂按照5%~50%的体积分数与水混合使用。

注：铬酸被列为致癌物、致突变物，对水生生物有剧毒，并可能对水生环境造成长期危害。

A. 3. 4. 6. 5 存储槽、浸泡槽、回流泵、连通管道、阀门与清洁剂要兼容。酸洗方法通常包括浸润法、抽汲法和喷射法。需要了解化合清洁剂的应用范围和作用效果信息，或咨询清洁剂化合物的制造商有关信息后，才能确定是否使用此类清洁剂。宜遵循制造商对清洁剂的浓度和适宜温度方面的建议。酸洗完毕后，需要用水彻底漂洗部件表面残留酸，最终漂洗后进行彻底地干燥。为了最大程度的去除污染物，不可在酸洗的后续程序和漂洗程序中干燥部件。

在某些情况下，有必要对部件进行中和处理。中和后需要用水连续漂洗以彻底去除中和溶剂残留。如果有需要，可以采用加热或未加热的干燥无油空气或氮气来干燥部件。

A. 3. 4. 7 乳化清洁

乳化清洁是指借助乳化剂，使有机溶剂在水介质中分散溶解，去除部件表面污染物的过程。乳化清洁剂由石油衍生溶剂和表面活性剂组成。乳化清洗剂的清洁作用结合水介质和有机相两者的优点。有许多种乳化清洁剂可用于乳化清洗。如果乳化清洁剂搁置一段时间，则容易分离为其他溶剂，因此有必要定期搅拌乳化清洁剂防止发生此类情况。通常在诸如浸润、喷洒或抽汲法清洁部件时可以采用乳化清洁剂。

A. 3. 4. 8 溶剂清洁

A. 3. 4. 8. 1 溶剂清洁或脱脂清洁是去除供氧设备部件上的可溶性有机污染物的主要方法，也适用于清洁大多数金属。

根据《蒙特利尔议定书》的规定，许多用于溶剂清洁的多种清洁剂现在已经被禁止使用。宜尽快确定可替代的清洁溶剂并投入使用。

溶剂清洁的效果受到溶剂接触污染物和分解污染物的能力的限制。在开始溶剂清洁程序之前，准备适当剂量的清洁剂作为备用。在清洁步骤的间歇时间，通过将用过的清洁溶剂和备用的清洁溶剂作比较可以判断污染水平和清洁效果。用清洁的玻璃瓶存储备用清洁剂和用过的清洁剂。在附录B中介绍了如何确定污染物中碳氢化合物浓度的方法。

A. 3. 4. 8. 2 溶剂清洁结束后，需要将残留的清洁溶剂排出部件，防止其在部件内风干。然后用干燥无油的热空气或氮气对部件进行吹扫干燥。如果适用，小部件可风干。

A. 3. 4. 8. 3 溶剂清洁中可以采用诸如擦洗或喷涂的方法。将部件浸润在溶剂槽中并搅拌可以影响清洁效果。此种方法适用于清洁可拆卸部件。采用超声波清洁方法可以提高清洁效果。也可以采用外力循环溶剂的方法来清洁部件。循环清洁直到排出的清洁剂和参考的清洁剂一样干净为止。

A. 3. 4. 8. 4 通常需要抑制剂来抑制腐蚀反应。添加抑制剂时需要进行监测，以确保抑制剂的持续有效性。此方法通常用于不可拆卸部件，大型部件和预制电路、管道工程等。

A. 3. 4. 9 蒸汽脱脂

蒸汽脱脂是通过冷压部件施加持续的冷凝溶剂蒸汽，去除部件表面的可溶性有机物然后清洗部件表面的污染物。蒸汽脱脂设施通常由两部分组成：一部分是从受污染的溶剂中提取清洁蒸汽的蒸发器，另一部分是收集蒸汽杂质的器皿。不宜使用冷冻溶剂，因为其含有油。一些此类溶剂在特定环境下暴露在空气中易燃，或者具有不同等级的毒性，因此在使用过程中宜提高警惕。部件的温度宜低于溶剂的沸点，以利于溶剂蒸汽在部件表面冷凝并随重力作用向下流。将部件固定并连接好，以便于冷凝物无阻碍地排出部件。冷凝物持续循环并回流至蒸发器，会将溶解的污染物重新带入并残留在蒸发器中。部件温度到达蒸汽温度时不再进行清洁。

A. 3. 4. 10 深层清洁

A. 3. 4. 10. 1 深层清洁是在进行后续清洁操作或最终包装之前，清洗部件以确保去除前几次清洁操作中的残留物，这一步骤十分重要。可以通过用清水冲洗、干燥和鼓风来进行深层清洁。漂洗依赖于使用的清洁溶剂，但在大多数情况下可以使用水质适宜的水。通过使用烘箱、红外线加热部件或洁净无油的空气来干燥部件。在任何情况下都不能使用气动工具用压缩空气进行干燥，因为压缩空气中可能含有油或其他污染物。在高温下清除溶剂需要额外注意，因为溶剂更有可能侵蚀部件表面或分解并在部件上沉积不良薄膜。重要的是，清洗介质的清洁度宜高于部件所需的清洁度。

A. 3. 4. 10. 2 使用清洁干燥的无油氮气可以更有效的进行深层清洁。通过测量排出的干燥气体的露点温度来判断清洁程度。深层清洁的持续时间、清洁操作的次数和深层清洁的类别取决于需清洁部件、采用的清洁方法和最终应用途径。

A. 3. 4. 11 低压等离子清洁

将需清洁的部件放置在充满气体（压力在0.5 hPa~2 hPa）的真空室。通过高频交流电压将真空室内的气体转化成电离状态，在气体放电过程中形成的化学自由基与部件的表面发生化学反应。通过真空泵去除此化学反应中产生的挥发性化合物。当氧气作为反应气体时，氧气等离子与有机污染物（例如油和油脂）反应，并燃烧油和油脂生成二氧化碳和水蒸汽。由于低压等离子清洁只能去除有机物质，在低压等离子清洁之前，清洁部件时产生的无机残留物只能通过适当的清洁方法去除。

A. 4 环境因素

A. 4. 1 在清洁过程的所有阶段谨慎处理使用氧气的装置是必要的。清洁宜在清洁和无尘环境下进行。环境周围不宜进行磨削加工、焊接和打磨活动。部件不宜立放。宜注意避免旋转机器上的油沉积物或空气中的油雾。只有配戴手套或处理设施的情况下才能触摸暴露在氧气中的部件表面。

A. 4. 2 在某些情况下，有必要使用层流净化室过滤空气进行整体房间清洁。在水平流的净化室中，距离过滤空气源近的地方进行部件的清洁操作，以使部件和环境都变得更加洁净。在层流净化室中清洁操作的布局并不是关键。

附 录 B
(资料性)
清洁步骤验证的典型方法

B.1 总则

选择测试方法宜考虑的因素例如：制造方法、被测设备的类型和尺寸以及所要求的精度水平。

B.2 典型方法

B.2.1 直接的视觉检查（白光）

直接的目视检查是最为广泛采用的测试方法，用来检查是否存在诸如防腐剂、水分、腐蚀产物、焊渣、微小的锉屑、碎片以及其他杂质。在强烈的白光下，通过正常视力或矫正后的正常视力观察部件是否有污染物。此方法可以观察到尺寸在50 μm 以上的颗粒、低至500 mg/m^2 的水分子和碳氢化合物。

B.2.2 直接目视检查（紫外线光）

警告：由于紫外线对裸眼和皮肤有害，宜避免长时间暴露在紫外线光下。

许多常见的碳氢化合物或有机油脂不能通过其他视觉方法检查到，而紫外线光会使其发出荧光从而通过视觉方法检查。因此，紫外线测试是最常用的检测碳氢化合物或有机油脂是否存在的方法。在黑暗或柔光下，用波长在0.32 μm ~0.37 μm 之间的紫外线灯观察部件表面。通过紫外线灯检测确保清洁表面观察不到任何碳氢化合物荧光。然而，并非所有的油脂会发荧光，一些材料例如棉绒发出的荧光只有在量很大的情况下才能检查到。

如果荧光以污点、污迹、斑点、薄膜的形式出现，需重新清洁荧光区域。在紫外线下可见的积累的棉绒或灰尘可以通过干燥无油的空气或氮气吹扫清洁，用干净的无绒布擦拭或用吸尘器清洁。

B.2.3 擦拭测试

作为对B.2.1和B.2.2中描述的视觉检查的补充，擦拭测试可以用来检查肉眼难以发现区域的污染物。用干净的白纸或无绒布轻轻擦拭表面，然后在白光和紫外线灯下检查，擦拭过程不可用力摩擦使氧化膜脱落，因为其材质容易与表面的普通污染物相混淆。不可将纸屑或布屑残留在部件表面。

B.2.4 水膜破损测试

该测试方法可以用来检查其他方法无法发现的油性残留物。用洁净的水雾将部件表面喷湿，形成一层薄膜并在5s内保持完整。水滴成珠则证明存在油污。此方法通常只限于测试水平表面。

B.2.5 溶剂萃取测试

溶剂萃取可以作为视觉检查的补充，用来检查难进入的部件表面。在不损坏部件本身并且不会给出错误结果的情况下，溶剂萃取过程受液体溶剂接触、溶解以及去除污染物能力的限制。在定量方面，溶剂萃取仅限于尺寸易于计算的表面，例如平的表面和管道内部。在定性方面，使用溶液重复进行溶剂萃取会将污染物逐渐降低到可接受的水平之内。

总体来讲，用定量的低残留溶剂冲洗、漂洗或浸润部件的表面，通过分析使用过的溶液确定非挥发性残留物的数量。

将用过的溶剂等分，使用已进行称重的过滤器过滤，称重的器皿中的滤液在未经过度加热的情况下蒸发，然后重新称重器皿。采用类似的方法称重未使用过的溶剂。两个过滤器和蒸发残留物的质量差，萃取所用溶剂的重量和已知的部件的表面积都可作为计算每平方米清洁表面所萃取的不溶性污染物和可溶性污染物浓度的依据。

另外，也可以同时比较等体积的已过滤溶剂和未使用溶剂的透光率。颜色宜差别不大或没有差别。如果已知部件的表面积，则可通过测量用过溶液的吸光度，并将其与在相同溶剂中用参考碳氢化合物制备的已知浓度溶液进行比较，从而对这一过程进行量化。不溶性污染物的浓度可以通过过滤器上的残留物计算出来。

B. 2. 6 气体提取测试

气体提取测试采用洁净无颗粒的气流带出污染物并将其输送至检测装置。与溶剂萃取测试一样，气体提取测试受到气体携带污染物能力的限制。由于通过物理途径携带污染物的方法并非完全有效，比起对污染物进行高精度量化，该方法更适用于验证精度不高的清洁方法。此种方法主要用于检测微粒，通过溶剂萃取可以更加有效地检测油脂。

B. 2. 7 仪器分析

B. 2. 7. 1 总则

有很多仪器分析系统，例如光散射、光阻断和红外吸收光谱，可用于确定颗粒的大小和分布以及溶液中碳氢化合物的浓度。

B. 2. 7. 2 光散射

这种方法是利用粒子在传感器的方向上光（由反射和折射）散射强度变化。光散射适用于监测直径小于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的颗粒，具体取决于所使用的设备。光散射的缺点在于其采用临界的感应角度；流体介质的颜色和密度都会影响检测效果；当流体和颗粒折射率相似时，系统无法检测到颗粒。

B. 2. 7. 3 光阻断

这种方法是利用粒子经过光源和光传感器之间产生的光强度变化来确定粒子的大小。该系统有一些主要优点，包括其在气体或液体中测量颗粒的能力、不依赖颗粒特性和对颗粒尺寸的细微差异。该系统存在一个缺点，当颗粒和液体的折射率相似时，其无法检测到颗粒。用这种方法可以检测直径 $0.5\ \mu\text{m}$ 和更大的颗粒。

B. 2. 7. 4 红外吸收光谱

这种方法是通过红外吸收光谱（IR）对溶液中有机物质进行定量测定。将待测试的部件完全浸润在装有溶剂[例如氟利昂113（三氯三氟代乙烷）]的洁净玻璃器皿中。将测试器皿进行两次超声波浴，每次持续5 min。在石英比色皿中测试溶液的吸收率。在特定波长中，通过参考相同溶液中标准碳氢化合物的校正曲线来确定碳氢化合物的量。

附录 C

(资料性)

设计考虑

C.1 总则

本附录旨在为有资质的技术人员提供设计含氧系统的相关信息。其强调导致系统在使用寿命期内引燃或增强火蔓延的因素，以避免此类情况的发生或将其发生的可能性降至最低。该附录不是含氧系统设计的规范。

含氧系统的设计人员需要明白，现存的氧气、燃料和热（引燃源）是引燃和火蔓延的必要条件。由于可燃材料和氧气通常都存在，氧气或富氧系统的设计主要是理解以下因素：引燃的潜在源或什么促进火的蔓延。设计的目标是减少这些因素或弥补引燃造成的损害。防火措施包括将容易引燃和蔓延的系统环境降至最低，并将阻燃性和抗火蔓延材料的效果最大化。

C.2 含氧系统设计的影响因素

C.2.1 温度

随着材料温度的升高，引燃所需的能量会减少。操作系统时局部或全面的温度升高会降低安全裕度。系统中最容易引燃材料的温度是系统压力、结构、操作和材料的热学特性共同作用的。升高的温度也会促使可能发生自熄的材料持续地燃烧。

C.2.2 压力

随着系统内部压力的升高，部件的引燃温度通常会下降，火的蔓延速率升高。因此，在升高的压力下操作系统会增加引燃的可能性和灾害性。宜注意氧气甚至在低于大气压的压力下和不兼容的材料仍然会引起严重的灾害。

C.2.3 氧浓度

随着氧浓度从100%开始下降，平衡气体为惰性气体，其潜在反应的可能性和强度将会降低。因此，在设计低氧浓度环境下的系统时，可以有更大的自由度。

C.2.4 污染

由于未进行彻底清洁，组装或维修期间产生污染，或者系统内部产生的问题，例如通过磨损或剥落，导致系统内出现污染物。污染物可以是液体、固体或气体。此类污染物可能是易燃和高度易燃的，因此可能引燃并引发系统火灾。然而即使是惰性污染物，例如：铁锈，也会通过颗粒作用或摩擦或共振热效应的增强产生引燃。

C.2.5 颗粒影响

在氧化性介质气流中带出的惰性或可燃固体颗粒的碰撞会产生潜在的引燃。这些引燃可能是由易燃的颗粒碰撞所引起，然后点燃其他的系统材料。引燃也可能是由颗粒和系统中一系列橡胶和塑料的接触产生的热引起的。随着产生燃烧的热能和颗粒的动能增加，与颗粒相关的危害会增加。不可能彻底去除颗粒。另外，微粒既可能进入系统，也可能在系统中产生。随着系统的老化，系统中颗粒的数量将会增加。因此，设计系统时至少考虑到一些颗粒的存在十分重要。

C.2.6 绝热压缩

C.2.6.1 当迅速压缩气体时可以产生高温。当高压氧气被释放到管道死角中，并迅速压缩残留在管道中的氧气时，这种情况就会发生。当升高的气体温度达到污染物或系统部件的引燃温度时，会促使其燃烧。随着系统压力的升高，随之产生绝热压缩导致的危害增大。

C.2.6.2 在不散热的情况下，当快速压缩气体时，从一种压力和一种温度上升到更高的压力时，可产生的理论最大温度值的公式如下：

$$T_f/T_i = (P_f/P_i)^{(n-1)/n} \dots\dots\dots (1)$$

其中：

T_f ——是最终温度，单位开尔文 (K)；

T_i ——是最初温度，单位开尔文 (K)；

P_f ——是最终绝对压力，单位千帕 (kPa)；

P_i ——是最初绝对压力，单位千帕 (kPa)。

对氧气来说， $n=C_p/C_v=1.40$

C_p ——是恒定压力下的比热容；

C_v ——是恒定容积下的比热容。

C.2.6.3 表C.1给出了氧气从60 °C和一个标准大气压绝热压缩到所示压力下达到的理论温度。

表C.1 绝热压缩的理论最终温度

压力 kPa	最终温度 ^{a, b} °C
100	131
200	181
300	220
400	252
500	280
600	305
700	328
800	348
900	367
1000	385
1400	446
2000	519
2500	568
5000	747
7500	870
10000	967
12500	1048
15000	1118
17500	1180
20000	1237
22500	1288

25000	1335
27500	1380
30000	1421
<p>^a 表中的理论温度远高于用于高压和超高压氧气服务的非金属材料的自燃温度。良好性能取决于许多其他因素。</p> <p>^b 起始温度60℃。</p>	

C.2.7 摩擦

两个表面的摩擦可以产生热量和颗粒物质。这些热量可以将系统部件的温度提高到其引燃温度之上。随着负载、摩擦系数和摩擦的相对速度的增大，通常这些和摩擦相关的危害会增多。

C.2.8 共振

共振腔内的震荡会升高系统中某些特定点的温度。含氧系统的共振现象被证明，存在颗粒或高速气流的地方，温度升高更快且获得更高的热量，但设计准则很少。

C.2.9 静电

在某些条件下，尤其是当颗粒物存在，通过高速气体，可能产生静电放电。例如彼此电气绝缘的系统元件之间会产生电弧。

C.3 原则

C.3.1 避免不必要的温度上升

系统宜和热源或辐射源保持一定的安全距离。

如需要，宜提供监护设备和自动关机装置，比如在加热器上、轴承上和压缩机头上。

设计宜考虑有效散热。

C.3.2 避免不必要的压力上升

宜降低接近供应点而非使用点的压力，以使中间设备处于最低压力。

C.3.3 系统清洁度设计

系统设计宜便于拆卸成易于清洗和保持清洁的部件。

宜避免不必要的死角和沟槽，防止其积累杂质。

宜采用过滤器阻止颗粒进入，并且过滤使用中产生的颗粒。

过滤器宜安装在通向系统的氧气进口端，可能产生颗粒的点和存在颗粒的关键点，例如压缩机或压力调节器的进口端，因为这些地方存在颗粒会造成极大的风险。

过滤器不宜为易碎材质。如果过滤器完全堵塞，其能够承受其可以承受的满负荷下的压力差。

宜经常进行过滤器的预防性保养，限制过滤器的滤芯收集到的颗粒所产生的危害。

过滤器的预防性保养宜容易执行。宜提供提示通过过滤器的压降过大的方法。如果系统不能关闭，宜安装双重过滤器以便于维护。

过滤器宜由高度防火材料制成（见附录D）。

C.3.4 减小颗粒的影响作用

宜限制气体的流速，来减少颗粒的动能。

如果某处速率无法最小化，宜采用耐火性高的材料，例如流量控制阀处。

GB/T XXXX—202X

在颗粒撞击处宜采用耐火性高的材料，例如气流从侧面端口流入T形三通处。

气流不宜冲击诸如密封圈和封孔类非金属部件。

宜在潜在的撞击平面上设计小角度的输入角，以便于撞击表面吸收的动能分散到更大的平面。

C.3.5 压缩热量的减少

宜避免压力的快速上升。

宜避免快开阀，比如标准球阀。

如果使用快开阀，宜在快开阀中安装小旁路阀，以便在快开阀打开之前平衡压力。

宜安装管路限流器，例如节流孔板，以限制压力上升速率。

压缩气体不宜作用在可能易燃的元件上。

宜使用隔断将易燃部件与可能出现高温的点隔离。

C.3.6 摩擦与磨损的避免

宜限制采用摩擦部件以减少磨损、发热和颗粒的产生。

如果某部分的摩擦无法避免，宜采用耐火性高的材料，摩擦系数低的材料和/或防磨损度高的材料。

C.3.7 避免腐蚀

宜避免接合处使用不同的金属。

C.3.8 避免共振

如果出现明显的共振，宜提供降低其影响的方法。

C.3.9 使用验证过的部件

在相似操作条件下，宜使用在用氧方面无历史故障的部件。

元件或系统宜在可控条件下进行预测试。

C.3.10 减少燃料和/或氧气的使用

非金属元件的数量宜尽可能地少，并且这些元件宜有良好的屏蔽。

系统的内部空间宜最小化。

C.3.11 结构方面的考虑

宜避免或去除锋利的锐边和毛刺，因为他们比起表面光滑的材料更容易引燃。

不宜使用薄壁组件，因为它们很容易被点燃。

在生产和组装过程中，宜尽量减少颗粒的产生。

宜避免死角。

宜尽量减少电弧。

除非有专用标准的规定，否则宜使用惰性气体最终清除残余颗粒和测试系统，作为固定表面、验证机械完整性和测试系统泄漏的方法。

附 录 D
(资料性)
材料的选择

D.1 概述

本附录的目的是给有资质的技术人员提供信息用于选择用氧设备的材料，使引燃和/或火势蔓延的可能性最小化。本附录不作为核准许可的用氧设备材料的规范。

选择材料时，宜考虑到对材料应用要求的测试和结构。考虑到材料在承受特定清洗程序后不能遭到损坏的能力。

在氧气或富氧环境下使用材料的选择，首要的是理解促使氧气与材料反应的条件。多数材料与氧气接触在没有引燃能量来源时并不会引燃。当转化为热量的能量输入率高于热量的散失速度时，且温度持续上升足够时间后，即发生引燃并燃烧。在整个系统设计中要考虑材料的引燃点和导致材料温度增加的能量来源，以便在以下推断合理的相关重要性中列出明确的因素，总之其取决于应用。

D.2 金属和除陶瓷外非金属与氧气兼容性的不同

因金属和非金属可燃性的不同，在与氧气兼容性方面存在一些根本不同点。可燃性的不同点列于表D.1中。

表D.1 金属和非金属的可燃特性比较

特性	金属	非金属
燃烧产物	熔融的金属氧化物	热气
自燃温度	900℃~2000℃	150℃~500℃
热导率	高	低
火焰温度	高	低
散热性	高（由于密度）	低
表面氧化物	可能是保护性的	没有形成

总体而言，金属比非金属更难点燃。其自燃温度在900℃~2000℃之间。相比之下，多数可燃非金属的自燃温度在150℃~500℃之间。

金属具有高的热导率，有助于局部热量的散失，从而使其不能够引燃。对于相似的局部的热量输入，低热导率的非金属能使局部温度升高至自燃温度以上，从而使材料引燃。

另外，多数金属会形成保护性氧化物薄层，阻止引燃和火势的蔓延。

金属燃烧具有很大的破坏性，金属火焰的温度大大高于多数非金属。对于大多数金属，其密度越高，相当大小的构件会释放更大的热量。

多数金属氧化物不以氧化物蒸汽的形式存在，因为他们的离解很大程度取决于蒸馏器。

在火焰温度达到氧化物沸点时，金属燃烧主要产生高热容量的液态金属氧化物。其中气态的金属氧化物的量极其微小。相比而言，非金属燃烧产生气态的燃烧产物，其趋于使热量散失。

与高温下液态金属和氧化物混和物的接触，相对于与低热容量的、气态非金属的燃烧产物接触，会导致大量的热量转移。

最终，因多数非金属产生大量的气态物质、惰性的燃烧产物，会对火焰中氧气产生很大的稀释。其会阻止燃烧，甚至在一个不流通的环境下，使火熄灭。对多数金属，燃烧产生的熔融的氧化物在火焰前端冷凝的量可以忽略不计，因而氧气的稀释要小很多。

D.3 影响材料选择的因素

在氧气或富氧环境下使用材料的选择，首要的是理解促使氧气与材料反应的条件。多数材料与氧气接触在没有引燃能量来源时并不会引燃。当能量输入高于结构所决定的阈值时，发生引燃并燃烧。因此要考虑一个系统内的引燃或能量的来源和材料的可燃性能。宜在整个系统设计的背景下考虑，以便在本指导的推断合理相关重要性中列出明确的因素。总之，其取决于应用。

除C.2中描述的这些影响含氧系统设计的因素外，在选择材料时，宜考虑其他因素。具体到金属和非金属的因素，D.4和D.5中进行了描述。

在某些情况下，可能无法在金属和非金属材料之间自由选择。例如，高压设备的密封设计需要使用非金属材料。

D.4 金属材料的选择

D.4.1 影响金属选择的因素

D.4.1.1 易燃性

虽然金属相对非金属通常难于点燃，潜在的结构材料的引燃性能表现出很宽的变化范围，且一些金属相比其他金属更难于点燃。所认可的金属引燃的主要来源包括：

- a) 其本身能够因机械冲击、绝热压缩、火花或喷出又反射回来的火花和传到金属上的火而引燃的污物；
- b) 能够引燃且能够将火传递给金属的颗粒的撞击；
- c) 因机械失效、气蚀或磕碰产生的摩擦；
- d) 引燃温度所需的大量热。

D.4.1.2 熔点

多数金属材料燃烧需要熔化。熔点越高引燃的可能性越小。然而，金属的熔点（见表D.2）与利用粒子冲击、摩擦引燃、促进引燃和氧指数测试得出的数据排列出的金属和合金同氧气相容性的等级并不直接相关（见表D.3）。

然而，需要注意的是，在设备设计过程中，有时可能无法在某些功能中自由选择金属和非金属材料（例如，高压情况下应用的密封设计宜使用非金属材料）。

表D.2 典型金属的熔点、燃烧热和热导率

金属	熔点 ℃	燃烧热 J/g	热导性 W/ (m. K)
铝	660	31000	209
黄铜 20/40	900	3500	79
青铜 10/2	1020	2700	46
碳钢	1500	7400	52
铸铁	1150	7400	58
铬	1890	10900	a

纯铜	1083	2500	407
镍nickel	1453	4100	58
银silver	960	150	418
不锈钢 18/8 AISI 304	1400	7700	15
a 未得到数据			

表D.3 金属及合金阻燃等级

粒子冲击 (ASTM/NASA)	摩擦 (ASTM/NASA)	促进引燃 (ASTM/NASA)	促进引燃 (UCC Linde)	氧气指数 (Zabrenski)
蒙乃尔铜-镍合 金400	镍 铬镍铁合金600	镍	镍200	蒙乃尔铜-镍合 金400
锡青铜 黄铜	锡青铜	铜 蒙乃尔铜-镍合 金400	镍铬铁合 金V 蒙乃尔铜 -镍合金400 蒙乃尔铜 -镍合金K500 铜锡锌合 金	铜
球墨铸铁	球墨铸铁	锡青铜	铜 90-10 铜 /镍	黄铜
13-4 不锈钢	13-4 不锈钢	黄铜	70-30 铜 /镍	
铬镍铁合金600	蒙乃尔铜-镍合 金K500 蒙乃尔铜-镍合 金400	红黄铜	高速切削 黄铜 2%铍/铜 INCO 141 填充料	铬镍铁合金600
7%铝青铜 镍铬铁合金625	WC 涂层 灰铸铁 低铅锡青铜 AISI 4140钢	钨铬钴合金6B	铬镍铁合 金 X-750 Admir 黄 铜	钨铬钴合金6
镍基合金X	镍基合金X	镍铬铁合金625 沃斯帕洛伊合 金	锡青铜G 锡青 铜 GM	
镍铬铁合金718	14-5 PH 钢	440C 不锈钢 17-4 PH 钢	铬镍铁合 金600 Berylco 440	耐热铬镍铁合 金800
		耐热铬镍铁合	锡青 铜	

<p>球墨铸铁 耐热铬镍铁合金800</p> <p>316 不锈钢 304 不锈钢</p> <p>Nitronic 60</p> <p>13-4 不锈钢 14-5 不锈钢</p> <p>6061铝合金</p>	<p>黄铜</p> <p>钨铬钴合金6B</p> <p>304 不锈钢 410 不锈钢 英瓦合金 17-4PH钢</p> <p>Nitronic 60</p> <p>7%铝青铜</p> <p>碳钢</p> <p>C355铝合金 SAE 11巴氏合金</p> <p>6061铝合金 T-6A1-4V</p>	<p>金800</p> <p>321 不锈钢</p> <p>316 不锈钢</p> <p>304 不锈钢 铬镍铁合金718 球墨铸铁 Nitronic 60 9% 镍钢</p> <p>7%铝青铜 2219铝合金 6061铝合金</p>	<p>NM</p> <p>硅黄铜 镍基合金 C276 钨铬钴合金6B MP 35N 镍铬铁合金625 镍基合金 C-22 海恩斯25 镍铬铁合金625 耐热铬镍铁合金825 耐热铬镍铁合金65 镍铬铁合金718 镍基合金 X 镍基合金 G3 G 埃尔吉洛伊非磁性合金 硅黄铜 镍基合金 G30 镍基合金 B 卡彭特 20 Cb3 410 不锈钢 430 不锈钢 SAF 2205 钢 316 不锈钢 310 不锈</p>	<p>430 不锈钢</p> <p>304 不锈钢 316 不锈钢 201 不锈钢</p> <p>锌 10%铝青铜 9%镍钢 1018钢</p> <p>6061铝合金</p>
--	--	---	--	---

			钢 304 不锈 钢 17-4 PH 钢 因瓦合金 碳钢 镍铝青铜 铝青铜 A356 铝合 金 1100铝	
注 1: 材料按阻燃能力由高到低排列。 注 2: 来自 ASTM STP 1197-1993, 表 2, p. 7。				

D. 4. 1. 3 燃烧产生的热量

金属燃烧释放热量，热量的数量对火的破坏性有直接作用。在物质基础上，无数的金属和非金属释放等量的热量。然而，由于在大多数系统中的更加庞大质量，许多金属的燃烧可能在火中释放大多数热量。在表D. 2中给出了不同金属和合金燃烧的热量。一般来讲，燃烧的热量越低，金属的氧气兼容性越好。

D. 4. 1. 4 热导率

金属的热导率变化范围很宽，但通常高于非金属。通过装配体金属部件传导而散失的热量是冷却的一个重要途径。局部热量的散失来冷却非金属部件，需使这些部件与高热导率的金属部件接近。不同金属的热导率的值在表D. 2中给出

D. 4. 1. 5 熔点燃烧比率

因多数金属材料燃烧需要熔化，所以金属持续燃烧需要能够产生足够的热量使其本身熔化。熔点燃烧率为金属燃烧过程释放的热量与加热金属到熔点并使其熔化所需的热量的比值。其定义为：

$$BR_{mp} = H_{comb} / (H_{rt-mp} + H_{fus}) \dots\dots\dots (2)$$

其中：

- H_{comb} ——燃烧产生的热量；
- H_{rt-mp} ——将金属从室温 (rt) 加热到熔点 (mp) 所需热量；
- H_{fus} ——熔化所需要的潜热；

低 BR_{mp} 值的金属没有高 BR_{mp} 值的金属燃烧旺盛。 BR_{mp} 的计算值按顺序在表D. 4中给出。这一排序大体与通过各种测试参数给出的相似。

表D. 4 计算得出的熔点燃烧率

金属	熔点燃烧率 (BRmp)
银	0.40
铜	2.00

90: 10 铜—镍合金	2.39
CDA938青铜	2.83
CDA 314含铅商用青铜	2.57
蒙乃尔合金 400	3.02
钴	3.50
蒙乃尔合金 K 500	3.64
镍	3.70
CDA 828铍铜	4.49
AISI 4140 低合金钢	5.10
球铁	5.10
铸铁	5.10
AISI 1025 碳钢	5.10
铁	5.10
17-4 PH	5.32
410 SS	5.39
CA 15不锈钢	5.39
钛	13.10
铅	18.60
锌	19.30
铅基巴比合金	20.60
镁	22.40
铝	29.00
锡基巴比合金	42.60
锡	44.80
表 X1.5摘自ASTM G 94-1990。	

D. 4. 1. 6 自燃温度

通常情况下，金属的自燃温度高于非金属。金属自燃温度值的范围为900℃~2000℃之间。

对任何材料，低的自燃温度即指低的氧气兼容性。但金属表面保护性氧化物薄膜的形成会对这一关系产生影响。虽一些金属自燃温度随氧压力增加而增加，但对于多数金属而言当氧气压力增加时其自然温度不是恒定就是减小。

破坏保护性氧化物薄膜的引燃机制，如摩擦、磨损或化学反应，会导致金属在低于预期的温度下燃烧。

D. 4. 1. 7 点燃链

当易引燃的材料，会发生引燃链，如因绝热压缩导致污物引燃后。其释放出足够的热量使非金属部件点燃，如阀座，然后又点燃了一个更大的非金属部件，如衬套，最后释放出足够的热点燃了整个金属阀体。一旦金属部件点燃后会引发灾难性的故障或伤亡。

D. 4. 1. 8 氧气兼容性测试

用来评估选定类别的金属和合金的氧气兼容性的具体的测试方法已经被提出来。调查研究了三种方法，每一种都和已知的燃烧机制有关，称做颗粒作用、摩擦和升级燃烧。除部分外，这些测试方法提出了一个有关被测金属的氧气兼容性的类似排名。结果的可重复性和测试成本，因测试方法不同而不同，

因为这个，目前升级燃烧测试是标准测试。然而，在测试步骤中可能许多的变量诸如氧气压力、测试样品尺寸和质量与催化剂特性（即一种易燃材料）。

常规工业相关的许多金属和合金现已经过促进引燃法进行了与氧气兼容性的测试，在表D.3.中给出了排名情况。在表单上排名越高，促进引燃的阻力越大。相比颗粒影响或摩擦，这种引燃机制可能和医疗器械更相关。在医疗器械中用于高压氧气系统的金属宜在该名单上排名尽量高。

D.4.2 金属选择方法

D.4.2.1 选择

为选用一种材料，首先要考虑确定所选用的材料使用中暴露在重大引燃环境下的可能。在考虑材料引燃的敏感性、引燃后对其他材料破坏的潜力和能力时，要一同考虑到引燃对系统环境影响。最后，使用需求和期望从材料得到的性能水平宜与需求内容对照，以避免引燃。相关参数的例子在表D.2,D.3和D.4中给出。

D.4.2.2 原则

宜采用符合工程学和具备成本优势的最不易反应的可用材料。当其他所有的条件相同时，宜关注对使用影响最重要的性能方面。氧气指数宜最大。燃烧热、蔓延速率、火焰温度和熔点燃烧率宜最小。若可能发生一个和多个的引燃机理，宜使用对这机理阻力高的材料（见表D.3）。

当一个系统中含有大量的非金属、当采用的非金属远低于最佳情况时，或不能保证严格的清洁时，宜采用对火阻力大的金属。运行压力越高，金属对引燃和火势蔓延的阻力就越关键。

对于旋转机械，引燃时金属的PV值（产品的压力和线速度）越高，且越符合实用性和功能性的材料是最优的。

相对低氧指数的材料，高氧指数的材料更合适。当金属在氧浓度低于取决于压力的氧指数下使用时，其他参数可以有更大的选用范围。中等氧指数材料的使用宜平衡特定应用环境下的各个重要因素。

对给定金属在相似或更严酷环境下应用的经验、或相似材料在相同应用下经验，对材料的选择通常形成一个良好的基础。然而在对环境类推时要进行判断。相似的可以从测试数据、燃烧率、或元素周期表进行对比得出。因为金属的可燃性对微量的组份很敏感，可能需对每个合金或同一批次的合金进行测试，尤其是极易燃的组份很微量时。

操作因素也可能很重要，不能认为工业环境中一个使用成功的材料符合医疗要求。

D.5 非金属材料的选择（塑料、合成橡胶、润滑剂和纤维化合物）

D.5.1 影响非金属材料选择的因素

D.5.1.1 总则

在考虑特定的氧气环境下所使用的材料，最主要的一个因素之一是其自燃温度。其他影响引燃的因素如对冲击的相对阻力、几何特征、构造、比热、相对孔隙度、热导率、预氧化或钝化和“散热作用”。后者是指考虑到两者尺寸、各自部件的布局和他们各自的物理特性后，传到与其接触的质量热量。例如，垫片材料的引燃点相对较低，当容纳两金属的凸缘之间时引燃阻力极高。

D.5.1.2 自燃温度

表D.5和表D.6给出了特定条件下一些非金属材料的自燃温度。所获取的自燃温度在某些程度上取决于测试过程。ISO 1114-3^[9]给出了在加压的氧气下，确定非金属自燃温度的测试方法。然而对不同实验室测得的结果的不同点进行了研究，不同实验室测得的非金属的等级基本相同。对多数非金属而言，其自燃温度在压力小于4000 kPa以下随压力增加而增加，随后大约为常数。测试压力宜超过实用最大压力。

多数非金属材料的自然温度比高压氧系统中通过绝热压缩得到的理论值低很多。此外，经验表明，某些自燃温度较低的材料（如聚酰胺）在某些应用中的性能几乎与更高等级的材料相同。因此，如减压阀等装置，宜进行绝热压力冲击，然后检查确认小的非金属构件未发生引燃。

D.5.1.3 燃烧热

若发生引燃，需要对能够影响可能产生的损害的特性和条件进行评估。特别重要的是可能释放的总热量，即材料的燃烧热乘以其质量。具有高燃烧热的单个部件的质量因此要尽可能的低。

D.5.1.4 氧气指数

氧气指数用于衡量材料持续燃烧的能力。宜采用高氧气指数的材料。

D.5.1.5 内部挠曲

材料连续、快速的挠曲能够产生热量。这一热能够增加引燃的可能性。例如，深入气流方向的垫片。

表D.5 常用塑料自燃温度氧气指数和燃烧热

聚合物	自燃温度 ℃	氧气指数	燃烧热量 J/g
丙烯腈（ABS）	204 ^a	18.8~39	35500
氯丁橡胶	175~190 ^a	26.3	12500
二元乙丙橡胶（EPDM）	200~210 ^a	21.9	39500
丁腈橡胶二元乙丙橡胶	290~310 ^a	18	22500 35500
聚甲醛	200~210 ^a	14.2	b
聚酰胺	200~220 ^a	21~301	33000
聚碳酸酯	300~315 ^a	22.5~44	b
聚三氟氯乙烯（PCTFE）	410~425 ^a	95	9500
聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）	430 ^a	16.7~21.5	25000
聚丙烯	150~160 ^a	17.4~29.2	46000
聚四氟乙烯（PTFE）	460~490 ^a	95	7000
聚偏二氟乙烯	250~330 ^a	43.7~57	15000
硅酮橡胶	300~320 ^a	25.8~39.2	16500
亚乙烯基偏氟乙烯-六氟丙烯共聚物	323 ^c	56~100	14000
聚醚醚酮（PEEK）	300~350 ^a	b	b
聚乙烯（PE）	180~200 ^a	17.5	b
如果数值以范围的形式给出，宜为特定聚合物确定精确值。			
^a 测试压力12000kPa ^b 无可用的数据 ^c 测试压力6800kPa。			

表D.6 常用润滑剂和螺纹脂的自燃温度

润滑剂或螺纹脂	温度 ℃
胶体石墨粉末	350~360
环氧结合剂	210~230

氟碳油	380~400
氟碳润滑脂	380~420
石墨润滑脂	170~180
全氟聚醚润滑油	230~360
二硫化钼	400~500
多氟烷基聚醚润滑脂	400~500
聚四氟乙烯胶带	420~427
聚酯螺纹密封胶	140~150
硅脂	190~215
^a 测试压力12000kPa	

D.5.1.6 燃烧产物的毒性

在具有高压或超高压氧气的医疗器械使用中，已知的一个风险为，绝热压缩产生的局部热量导致非金属材料引燃。因此设计者趋于选择尽可能最高自燃温度的材料来最大限度地提高点火阻力（例如通过过氧压力冲击测试测量）。含氟和/或含氯的高分子材料，如聚四氟乙烯（PTFE）和聚氯三氟乙烯（PCTFE），通常具有高的自燃温度（见表D.5）。

在使用氧气的医疗器械中，需要考虑燃烧产物所产生的毒性。

所有高分子材料都可在氧中燃烧，尤其是高的氧压力下，并产生气态燃烧产物。仅含碳、氢和氧的碳氢化合物在高氧浓度下燃烧可能主要产生CO₂和H₂O，但不完全燃烧可能产生CO。同样含硫和氮的高分子材料也能产生简单的无机酸和中性的有机气体。高自燃温度的高分子（如、含氟和/或含氯的）的燃烧，能产生复杂的气态混合物。表D.7包含选用的高分子和它们潜在的燃烧产物的清单，以及其相关毒性和人暴露其中能接受的相关数据。

在医疗器械中，全部或部分非金属部件的燃烧可能不会立即可见，且其燃烧产物可能完全呆在设备中。在这种情况下，这些有毒的产物可能呈现为高浓度的团状物，或吸附于其他材料上并缓慢的释放。在燃烧过程中产生的气体，不仅取决于高分子的化学组份，也取决于燃烧的条件、尤其是温度、压力和氧浓度。

几种非金属材料可能的燃烧产物及其临界限值（TLV）和致死（LC₅₀）的浓度值在表D.7中给出。这一表并不全面，但包含了燃烧过程中生成的已知主要的有毒产物。LC₅₀是衡量毒性的指标，其值越低，毒性越高。TLV为物质浓度的指标，指几乎所有的健康的工人反复暴露于某一物质下，且不会对健康产生影响的浓度值。低的浓度值表明给定的物质潜在有更大的危害。

非金属材料燃烧产物推荐的测试程序在附录E中给出。这一测试程序用于模拟在高压的氧回路内的燃烧条件。并且推荐了一用于量化分析燃烧产物的方法（见附录E）。目前附录E试验程序中没有已确认的数据可用。

D.5.1.7 热导率

非金属的热导率通常比金属低得多。非金属部件热量与紧密相接触的金属材料促进散发且由非金属部件的质量限定。

D.5.1.8 降解

非金属材料与气体接触，尤其是氧气，其材料化学性能可能会受到影响而改变，维护的时间宜考虑做出相应的改变。

D.5.1.9 机械作用

进行机械冲击测试时，不能发生反应。

D. 5. 1. 10 火焰温度

优先选择火焰温度低的材料。

D. 5. 1. 11 火焰蔓延速率

优先选择火焰蔓延速率低的材料。

表D. 7 选定的非金属材料潜在的燃烧或分解产物的毒性数据

材料	潜在的燃烧产物 ^a	LC ₅₀ ^b	TLV ^c	
		ml/m ³	ml/m ³	mg/m ³
聚四氟乙烯 (PTFE) ^d 聚三氟氯乙烯 (PCTFE) 聚氯乙烯(PVC)	C ₂ Cl ₄ O ₂ (双光气)	2		
	COCl ₂ (光气, 碳酰氯)	5	0.05	0.2
	F ₂ O (二氟化氧)	2.6	0.05	0.1
	F ₂ (氟)	185	1	2
	Cl ₂ (氯)	293	1	3
	COF ₂ (碳酰氟)	360		
	HF (氟化氢)	966	3	2.5
	HCl (氯化氢)	3120	5	7.5
	ClF ₅ (五氟化氯)	122		
聚酰胺 (PA) ^e 聚亚安酯 (PU)	ClF ₃ (三氯化氟)	299	0.1	0.4
	NO (一氧化氮)	115	25	30
	NO ₂ (二氧化氮)	115	5	9
	N ₂ O ₃ (三氧化二氮)	57		
	HCN (氢氰酸)	140	10	10
聚乙烯 (PE) ^f	(CN) ₂ (氰)	350	10	
	CO (一氧化碳) ^g	3760	50	55
聚苯硫醚(PPS) ^h	H ₂ S (硫化氢)	712	10	15
	CH ₃ SH (甲硫醇)	1350		
	COS (氧硫化碳)	1700		
	SO ₂ (二氧化硫)	2520	5	13
聚醚醚酮 (PEEK) ^f	CO (一氧化碳) ^g	3760	50	55
乙丙橡胶 (EPDM) ^f	CO (一氧化碳) ^g	3760	50	55
	SO ₂ (二氧化硫) ⁱ	2520	5	13
氯丁橡胶 (NR, Neoprene)				
氯腈橡胶 (NBR, Buna N)				
氟碳橡胶 (FKM, 乙烯氟化六氟丙烯, 氟 橡胶, 荧光染料) ^j				
a 假设完全燃烧。				
b 致命浓度依据ISO 10298。				

- c 临界阈值。
- d 本组中的材料包含：碳、氧、氢、氯和氟。
- e 该组材料包括：碳、氧、氢和氮。
- f 该组材料包括碳、氧和氢。
- g 通常由于氧的过量而转化为CO₂。
- h 包括碳、氧、氢和硫。
- i 硫残留的可能性，取决于制造过程。
- j 没有可用的数据。

D.5.2 非金属材料的选择方法

D.5.2.1 选择

为选用一种材料，首先要考虑确定所选用的材料使用中暴露在重大引燃环境下的可能。在考虑材料引燃的敏感性、引燃后对其他材料破坏的潜力和能力时，要一同考虑到引燃对系统环境影响。最后，使用需求和期望从材料得到的性能水平宜与需求内容对照，以避免引燃。

D.5.2.2 原则

宜采用符合工程学和具备成本优势的最不易反应的可用材料。选用自燃温度、氧气指数、机械冲击引燃和气动冲击压力阈值最大的材料。燃烧热、释放的总热量、燃烧产物的毒性宜最小。其中一些要求可能会导致材料选择冲突，即使在应用了最佳实践之后，也会产生显著的剩余风险。建议在进行基材选择时进行一项以上的测试。由于材料本身的特性和测试结果可能不是使用中性能最佳预测因素，因此组件的测试（如有试验程序）是材料选择过程的重要组成部分。

若可能发生一个和多个的引燃机理，只能使用对这机理阻力高的材料。运行压力越高、引燃阻力就越重要。这可能与降低燃烧产物毒性的需要相矛盾。可能无法解决与当前可用数据和测试方法的冲突。

优先选用低燃烧热的材料。燃烧热大于等于41000J/g的材料，并不适用于任何场合，除非要求很低。

相对低氧指数的材料，优先选用高氧指数的材料。中等氧指数材料的使用宜平衡特定应用环境下的各个重要要素。

对给定材料在相似环境下应用的经验、或相似材料在相同应用下经验，对材料的选择通常形成一个好的基础。然而在对环境类推时要进行判断。因为一些材料批次与批次间存在不同，在一些应用下可能需对每个一批次进行测试。

鉴于以上原因，富氧环境下使用的医疗器械，宜采用使非金属材料的使用最少的设计。

附录 E
(资料性)

有关非金属材料的燃烧和燃烧产物的定量分析的推荐方法

E.1 总则

本附录给出了特定条件下非金属材料燃烧和燃烧产物分析的方法。

E.2 原则

纯氧中燃烧是在24000 KPa和60 °C时绝热压缩条件下进行的。若对测试材料的性能不了解或了解不多，则需要首先对材料进行测试，以确定在绝热压缩测试中释放的能量的大致量。热丝测试可给出估计值。

E.3 热丝测试

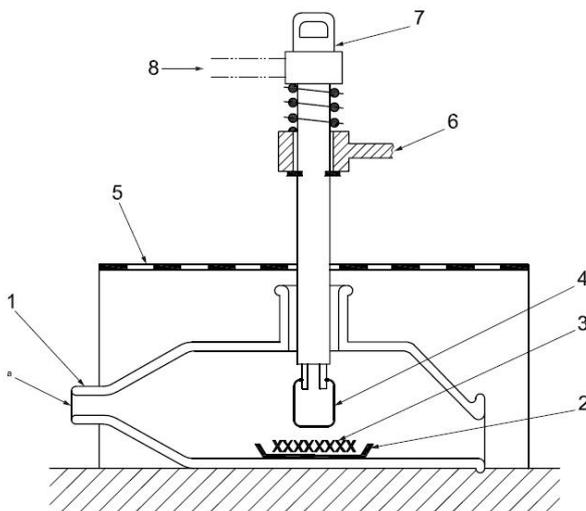
测试装置如图E.1所示。

取待研究材料0.5 g，分成细小的颗粒，放在样品架上，置于一个封闭的容器中，放置在环境温度下以6 l/min流速所环绕流过的加压氧气流中。将能加热到3种不同温度（500 °C、900 °C、1200 °C）的钨丝与其接触。

按以下递减反应顺序，检查与材料反应的特性：

- a) 爆炸
- b) 剧烈燃烧
- c) 燃烧
- d) 难以燃烧
- e) 缓慢燃烧
- f) 没有燃烧

记录每一温度下反应类型。



标引序号说明：

GB/T XXXX-202X

- | | |
|-------------------|----------|
| 1 玻璃容器 | 5 保护网 |
| 2 样品容器 | 6 螺纹固定支撑 |
| 3 测试样本 | 7 把手 |
| 4 热丝 (钨丝) | 8 阻尼器 |
| ^a 氧气气源 | |

图E.1 热丝测试装置

E.4 绝热压缩测试

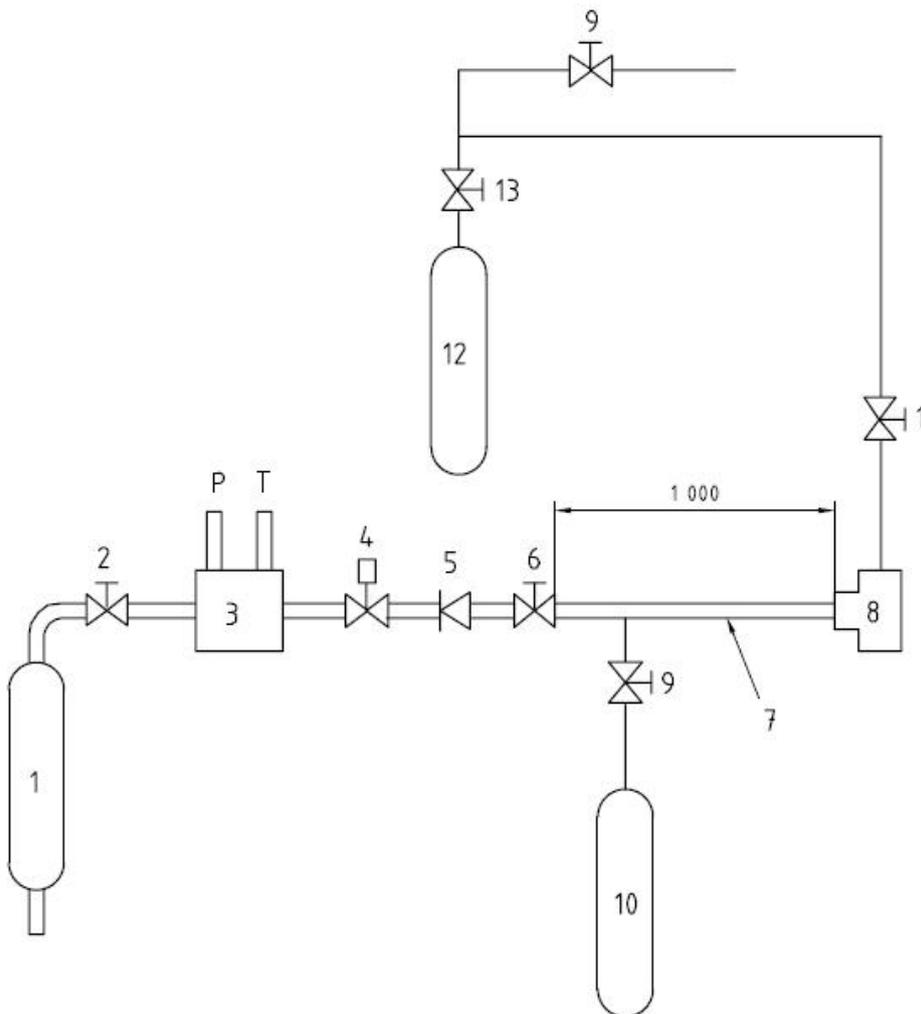
警告：在压力为24000 kPa、温度为60 °C时，材料的绝热压缩测试会释放出可观的能量，具体取决于被测材料的类型，因此存在爆炸、引燃或测试设备被破坏的风险。

E.4.1 测试装置

测试装置如图E.2所示

测试是由连接氧气供应(1)通过进气阀(2)到具有将氧气加热到60 °C的预热装置的容器设备(3)构成。

60 °C的氧气通过直径5 mm、长1000 mm的铜管引入，使之与被测材料接触，该铜连接管由一快开阀控制其开关。



标引序号说明：

GB/T XXXX—202X

- | | |
|---------------|---------|
| 1 氧气气源 | 9 排气阀 |
| 2 进气阀 | 10 收集气瓶 |
| 3 带预热装置的容器 | 11 截止阀 |
| 4 快开阀 | 12 采样气瓶 |
| 5 单向阀 | 13 气瓶阀门 |
| 6 截止阀 | P 压力传感器 |
| 7 连接管 | T 温度计 |
| 8 样品容器（见图E.3） | |

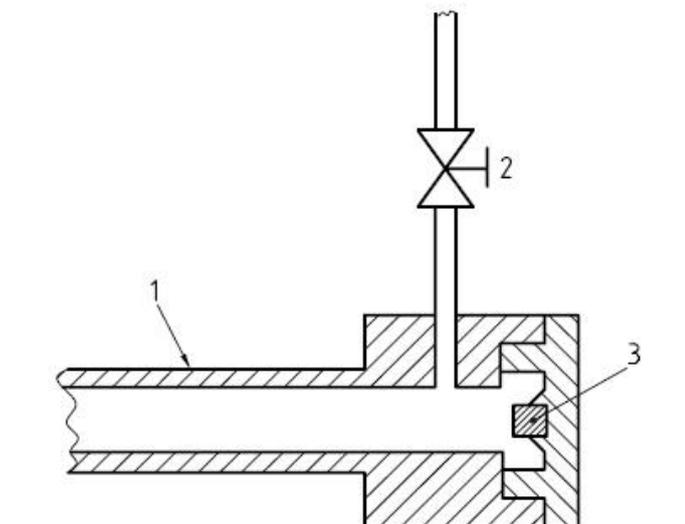
图E.2 绝热压缩燃烧测试装置

单向阀（5）和截止阀（6）用于隔离测试样品和释放的燃烧产物。

样品容器（8）要能使固体或液体样品残留物无损失的风险，且尽可能无倾角度或凹坑，以确保绝热压缩对样品产生直接的影响。典型样品架的剖面图见图E.3。

在进行绝热压缩测试前，要采用排气部件（9和10）用氧气排空连接管路、样品架、燃烧产物采样管路。

在绝热压缩过程中，样品架通过截止阀（11）使其与下游隔离。在绝热压缩后，此阀打开，使得燃烧产物进入采样系统中。采样系统因为分析方法不同而不同。



标引序号说明：

- 1 连接管路
- 2 截止阀
- 3 测试样品

图E.3 典型样品容器的选择

E.4.2 测试步骤

E.4.2.1 测试样品

准备所需数目的（至少3件）测试样品，已达到接受的燃烧产物分析的重现性。除非热丝测试结果另有说明，样品的质量需为 (0.5 ± 0.05) g。如果热丝测试表明0.5g样品释放的热量太多，则相应减少样品的质量，但不能将样品分割。

将被测样品放置在样品容器（8）上，样品的放置不能阻塞或妨碍通往采样管的气体流量。确保用于密封样品容器的任何材料（如：聚四氟乙烯胶带）在绝热压缩过程中不能够引燃，这一点很重要。

E. 4. 2. 2 燃烧测试

用氧气将测试和采样系统吹净。

关闭样品容器下游的截止阀(11)。

在氧气预热装置中加热氧气至 $(60 \pm 3)^\circ\text{C}$ 。打开快开阀(4)使测试样品在 20_{-5}^0 ms内承受的压力由大气压上升到最大测试压力(24000 kPa)。绝热压缩后, 关闭截止阀(6)防止任何燃烧产物的泄漏。

打开截止阀(11)填充采样气瓶(12), 使气态的燃烧产物快速的由连接管路和样品容器(8)流入采样气瓶(12)。

关闭截止阀(11)隔离采样系统。

拆下样品容器(8), 采用适当的溶剂清洗, 收集固体和液体残留物以便分析。

干燥样品容器(8), 插入第二件样品后与装置相连。

重新打开截止阀(6)吹净系统, 更换取样筒并重复测试步骤。

E. 4. 2. 3 定量分析

宜对燃烧产物进行定量分析。ISO 19701^[52]提供了量化取样气体浓度的指南。所有量化值(质量平衡)宜基于对应产品中实际可能燃烧的物质质量。

附录 F
(资料性)
基本原理

以下符合本文件的章或条用星号(*)加以标注。因此,序号不是连续的。

F.1 50 kPa一值是基于实际经验,在正常或单一故障下呼吸系统部件不形成火灾给出的。低于50 kPa下的医用电气设备部件的防火由专用标准给出。

F.4.1 洁净度水平的值在ASTM G 93-03^[21]中给出,碳氢化合物的范围为11 mg/m³到550 mg/m³。然而经验表明,本文件涉及的应用下,本节给出的值是令人满意且等同于工业实用指南的要求(例如见 EIGA IGC 33/06/E^[49])。

F.4.1 a) 在50 kPa到3000 kPa的压力范围下,颗粒的存在不被认为会构成引燃的危害,但其他问题,如当密封件处发生泄露时需要对颗粒污染进行控制。

F.4.1 b) 压力高于3000 kPa时,控制颗粒污染对降低引燃风险具有重要的作用。

F.5 对正常供气进气口压力达到1500 kPa的装置(如,医用管路系统上管道减压阀),若在单一故障条件下,供给此装置的压力达到3000 kPa,且因压力的上升导致温度很小的升高,因此设计用于3000 kPa以下的压力装置不需要进行气动冲击测试。

参 考 文 献

- [1] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [2] ISO 7291, Gas welding equipment — Pressure regulators for manifold systems used in welding, cutting and allied processes up to 30 MPa (300 bar)
- [3] ISO 10297, Transportable gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing
- [4] ISO 10298:2010, Determination of toxicity of a gas or gas mixture
- [5] ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [6] ISO 10524-2, Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators
- [7] ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
- [8] ISO 11114-1, Transportable gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 1: Metallic materials
- [9] ISO 11114-3, Transportable gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere
- [10] ISO 4589-1, Plastics — Determination of burning behaviour by oxygen index — Part 1: Guidance
- [11] ISO 4589-2:1996, Plastics — Determination of burning behaviour by oxygen index — Part 2: Ambient-temperature test
- [12] ISO 4589-3, Plastics — Determination of burning behaviour by oxygen index — Part 3: Elevated-temperature test
- [13] EN 13348, Copper and copper alloys — Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum
- [14] ASTM B819-00, Standard Specification for Seamless Copper Tube for Medical Gas Systems
- [15] ASTM D2863-00, Standard Test Method for Measuring the Minimum Oxygen Concentration to Support Candle-Like Combustion of Plastics (Oxygen Index)
- [16] ASTM G63-99, Standard Guide for Evaluating Nonmetallic Materials for Oxygen Service
- [17] ASTM G72-01, Standard Test Method for Autogenous Ignition Temperature of Liquids and Solids in a High-Pressure Oxygen-Enriched Environment
- [18] ASTM G74-08, Standard Test Method for Ignition Sensitivity of Materials to Gaseous Fluid Impact
- [19] ASTM G86-98a, Standard Test Method for Determining Ignition Sensitivity of Materials to Mechanical Impact in Ambient Liquid Oxygen and Pressurized Liquid and Gaseous Oxygen Environments
- [20] ASTM G88-05, Standard Guide for Designing Systems for Oxygen Service
- [21] ASTM G93-03, Standard Practice for Cleaning Methods and Cleanliness Levels for Materials and Equipment Used in Oxygen-Enriched Environments
- [22] ASTM G94-05, Standard Guide for Evaluating Metals for Oxygen Service
- [23] ASTM G114-07, Standard Practices for Evaluating the Age Resistance of Polymeric Materials Used in Oxygen Service

GB/T XXXX—202X

- [24] ASTM G120-01, Standard Practice for Determination of Soluble Residual Contamination by Soxhlet Extraction
- [25] ASTM G122-96, Standard Test Method for Evaluating the Effectiveness of Cleaning Agents
- [26] ASTM G124-95, Standard Test Method for Determining the Combustion Behavior of Metallic Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres
- [27] ASTM G125-00, Standard Test Method for Measuring Liquid and Solid Material Fire Limits in Gaseous Oxidants
- [28] ASTM G126-00, Standard Terminology Relating to the Compatibility and Sensitivity of Materials in Oxygen Enriched Atmospheres
- [29] ASTM G127-95, Standard Guide for the Selection of Cleaning Agents for Oxygen Systems
- [30] ASTM G128-02, Standard Guide for Control of Hazards and Risks in Oxygen Enriched Systems
- [31] ASTM G131-96, Standard Practice for Cleaning of Materials and Components by Ultrasonic Techniques
- [32] ASTM G144-01, Standard Test Method for Determination of Residual Contamination of Materials and Components by Total Carbon Analysis Using a High Temperature Combustion Analyzer
- [33] ASTM G145-08, Standard Guide for Studying Fire Incidents in Oxygen Systems
- [34] ASTM Manual Series: MNL 36, 2nd ed. Safe Use of Oxygen and Oxygen Systems: Guidelines for Oxygen System Design, Materials Selection, Operations, Storage, and Transportation
- [35] ASTM G175-03, Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications
- [36] ASTM STP812, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. First Volume: 1983
- [37] ASTM STP910, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Second Volume: 1986
- [38] ASTM STP986, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Third Volume: 1988
- [39] ASTM STP1040, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Fourth Volume: 1989
- [40] ASTM STP1111, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Fifth Volume: 1991
- [41] ASTM STP1197, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Sixth Volume: 1993
- [42] ASTM STP1267, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Seventh Volume: 1995
- [43] ASTM STP1319, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres. Eighth Volume: 1997
- [44] ASTM STP1395, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, Ninth Volume, 2000
- [45] ASTM STP1454, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, Tenth Volume, 2003
- [46] ASTM STP1479, Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres, Eleventh Volume, 2006

GB/T XXXX-202X

[47] BS 6869:1987, Code of practice for procedures for ensuring the cleanliness of industrial-process measurement and control equipment in oxygen service

[48] CGA V-9:2009, Compressed Gas Association Standard for Compressed Gas Cylinder Valves

[49] EIGA IGC 33/06/E, Cleaning of equipment for oxygen service — Guideline

[50] NFPA 53, Recommended practice on materials, equipment, and systems used in oxygen-enriched atmospheres, 2004

[51] Proceedings of ASTM G4: Toxicity of Fluorinated and Chlorinated Polymers Used in Breathing Gas Service, Pittsburgh, PA, March 12, 2002

[52] ISO 19701, Methods for sampling and analysis of fire effluents

[53] IEC 60601-1:2009, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

[54] ISO 21969, High-pressure flexible connections for use with medical gas systems
