

ICS 11.220

B 41

T/ CVDA

团体标准

T/ CVDA XX-20XX

小动物氧疗舱

Oxygen chamber for small animals

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

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。

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。

本文件由中国兽药协会提出并归口。

本文件起草单位：中国兽医药品监察所、上海普利施康生物科技发展有限公司、上海普佳金属制品有限公司、合肥金脑人光电仪器有限公司、南京华仁生物科技有限公司、山东忆彩智能设备有限公司、上海笑灿医疗。

本文件主要起草人：王飞虎、王谷怡、王家中、 蒋勇斌、马晖、郭德保 、陈用胜、龚海兵、龚嘉威、程登伟、张伦、屠迪、丁才艾 、郭海涛。

本文件为首次发布。

小动物氧疗舱

1 范围

本文件规定了小动物氧疗舱 (以下简称氧疗舱)产品的术语与定义、规格型式、技术要求、试验方法、铭牌、使用说明书和包装、运输、贮存。

本文件适用于加压介质为空气、氧气或混合气体,工作压力在 30-100kpa(表压,下同),用于小动物病症辅助治疗的氧疗舱。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 150.1 压力容器 第 1 部分:通用要求

GB/T 150.2 压力容器 第 2 部分:材料

GB/T 150.3 压力容器 第 3 部分:设计

GB/T 150.4 压力容器 第 4 部分:制造、检验和验收

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 7134 浇注型工业有机玻璃板材

GB/T 12130-2020 氧舱

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

QB/T 5368 家用制氧机

TSG 24-2015 氧疗舱安全技术监察规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 小动物氧疗舱: oxygen chamber for small animals

采用空气、氧气或混合气体等可呼吸气体为压力介质,工作压力在 30kpa-100kpa(表压),用于体重小于 30kg 的中小型动物在舱内进行辅助治疗的容器。

3.2 舱体: treatment compartment

在高于大气压的密闭舱内，动物通过呼吸氧气而进行治疗的舱室。

3.3 工作压力: cabin pressure

在舱体处于高于大气压的状态下，显示屏和机械压力表所显示的压力。

3.4 设计压力: design pressure

氧疗舱正常工作状态下所能承受的最大工作压力。

4 规格与型式

氧疗舱主要包括舱体、舱门、电气系统、压力调节系统、安全防护系统，其结构示意图见图 1.

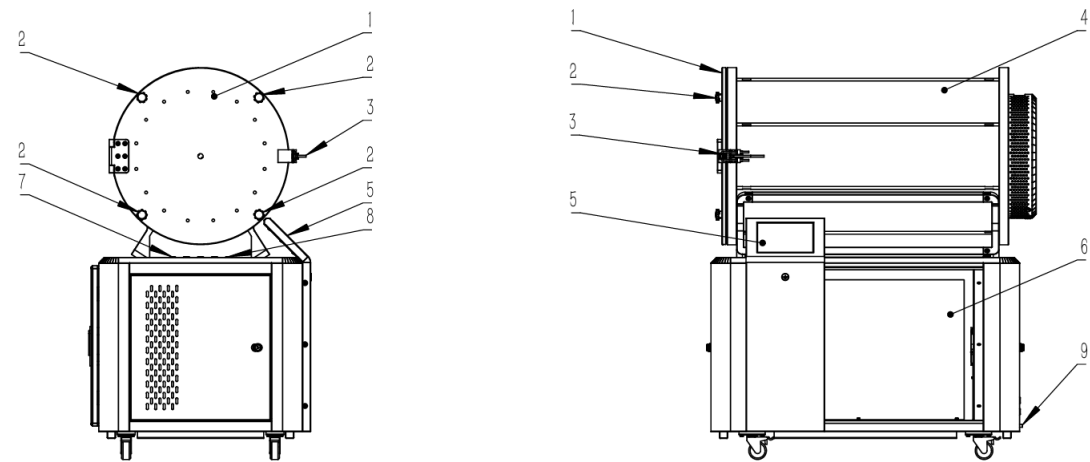


图 1 动物氧疗舱结构示意图

标引序号说明:

- 1——舱门
- 2——舱门锁紧螺丝
- 3——舱门锁紧搭扣
- 4——治疗舱
- 5——信息显示操作屏
- 6——内置制氧设备
- 7——安全阀
- 8——手动泄压阀
- 9——接地保护装置

5 技术要求

5.1 通用要求

5.1.1 氧疗舱的设计、制造、检验按 GB/T 150.1 、 GB/T 150.2 、 GB /T 150.3 、 GB /T 150.4 、 GB /T12130 、 TSG24-2015 的有关规定执行。

5.1.2 氧疗舱采用的制氧机应符合 QB/T 5368 的相关规定。

5.2 舱体

5.2.1 舱体可采用金属材料或有机玻璃材料。金属材料应符合 GB/T 150.2 的有关规定，有机玻璃材料符合 GB /T12130-2020 附录 A 的规定。

5.2.2 有机玻璃材料外观不应存有划痕、银纹等缺陷。

5.2.3 有机玻璃材料受压元(部)件组装时，不应有开孔，不应施加除承受压力介质以及轴向端面密封所需载荷以外的其他载荷。

5.2.4 舱体内部件的表面应避免出现粗糙、尖角及锐边，并固定牢靠。

5.3 舱门

5.3.1 舱门上应配置机械压力表，精度不低于 2.5 级。压力表的量程应与显示屏的舱室压力表误差不大于 $\pm 1.0\text{kpa}$ 。

5.3.2 氧疗舱应设有安全锁紧提醒装置。当锁紧装置没有到达规定位置，加压装置不应启动。

5.4 电气系统

5.4.1 氧疗舱进舱电压不应高于 24V。

5.4.2 氧疗舱进舱导线不应有中间接头。导线应置于金属保护套管内，管口处设防磨塞。舱内导线与舱内电器的接点应焊接并裹以绝缘材料。

5.4.3 对地漏电流

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

5.4.4 电介质强度

电源输入端与舱体及控制台之间的绝缘强度应符合 GB9706.1 的规定。

5.4.5 保护接地阻抗

氧疗舱保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 $0.2\ \Omega$ 。

5.5 压力调节系统

5.5.1 进气口与排气口应有效隔离，避免气体短路。

5.5.2 应急排放装置

氧疗舱应设置机械式快速开启的应急排放装置。应急排放时，舱内工作压力降至 10kPa 的时间应不大于 60s 。

5.5.3 最大供气噪声不大于 90 dB (A) 。

5.6 舱体耐压性能

经 1.15 倍设计压力的加压试验，舱体应无异常响声、无泄漏、无可见变形。

5.7 舱体气密性

舱体应具有良好的气密性，在加压至设计压力条件下， 30min 时间内舱内压力降低小于 5kPa 。

5.8 稳压状态下，舱内工作噪声应不大于 65dB (A) 。

5.9 控制台应配置温湿度监测仪表，温度示值误差应不大于 $\pm 2^\circ\text{C}$ ，湿度示值误差应不大于 $\pm 5\%$ 。

6 试验方法

6.1 检查制氧机的质量证明材料。

6.2 舱体

6.2.1 检查壳体材料的质量证明材料。

6.2.2 目测检查舱体材料表面质量。

6.2.3 目测检查有机材料部件受压情况。

6.2.4 目测及手感检查舱体内部件表面质量和固定情况。

6.3 舱门

6.3.1 将舱体内加压至 0.5 倍设计压力，计算压力表与显示屏示值误差。

6.3.2 检查舱门安全锁紧提醒装置。

6.4 电气系统

6.4.1 使用电压表测量进舱电压。

6.4.2 检查进舱导线情况。

6.4.3 对地漏电流

使用漏电流测试仪测量电源输入端流入保护接地掉线或为保护接地外壳的漏电流。

6.4.4 电介质强度

使用交流电耐压测试仪测试电气设备电源输入端与舱体及控制台之间的绝缘强度。

6.4.5 保护接地阻抗

使用接地电阻测试仪测量网电源插头中的保护接地脚（或保护接地端子）与电气设备可触及金属外壳之间的阻抗。

6.5 压力调节系统

6.5.1 检查进气口与排气口隔离情况。

6.5.2 将氧疗舱舱内压力升至设计压力，打开应急排放装置，用秒表测量舱内工工作压力降至 10kPa 的时间。

6.5.3 供气噪声

选取精度不低于II级的声级计，将声级计放置于舱体中心位置。

关闭舱门，调整进气阀以最大的升压速率将舱体内压力升至设计压力，记录噪声最大值。

6.6 舱体耐压性能

将舱体内压力升至 1.15 倍设计压力，保压 10min，目测观察。

6.7 舱体气密性

将舱体内压力升至设计压力，关闭进气阀门 30min，计算压力下降值。

6.8 工作噪声

选取精度不低于II级的声级计，将声级计放置于舱体中心位置。将氧疗舱舱内压力升至设计压力，测量在稳压状态下的工作噪声。

6.9 使用温度量程 $5^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $0\%\sim 100\%$ 、误差不超过 $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ 的数字式温湿度测量仪，将其放置舱内温湿度探头相同位置。常压状态下静置 2min，分别计算测量仪与控制台温湿度监测仪表的温湿度示值误差。

7 铭牌

7.1 铭牌应至少包括下列内容：

- a)产品名称及型号；
- b)制造商名称；
- c)产品执行标准；
- d)设计压力；
- e)加压介质；
- f)制造日期；
- g)设计使用年限。

7.2 铭牌应置于明显位置，便于使用者观察。

8 产品合格证及使用说明书

8.1 产品独立包装内应附有产品合格证及产品说明书。

8.2 产品合格证及使用说明书应至少包括以下内容：

- a)制造单位名称及商标；
- c)产品名称及型号；
- e)质检员签字及检验专用章；
- f)检验日期；
- g)产品执行标准；
- h)结构原理；
- i)规格及技术性能；
- j)操作使用方法；
- k)安全注意事项；

9 检验规则

9.1 氧疗舱产品的检验分为出厂检验及监督检验。

9.2 出厂检验

9.2.1 制造商应在产品出厂前进行检验及调试，检验调试合格后应出具产品合格证。

9.2.2 出厂检验应逐台进行。

9.2.3 出厂检验的项目应至少包括 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 的相关要求。

9.3 监督检验应按照农业农村主管部门要求进行。

9.4 判定原则

出厂检验及监督检验的检验项目全部合格，方可判定为合格产品。

10 包装运输贮存

10.1 外包装箱标志应符合 GB/T191 的规定。

10.2 包装箱内应附有装箱清单、随机文件及必要的配件。

10.3 运输及贮存应防止雨淋及阳光直射，避免设备损坏和污染。

附录 A

（资料性附录）

小动物氧疗舱安全使用建议

A.1 使用风险识别

A.1.1 人员因素。操作人员误操作引发的安全隐患以及对周边人员的安全风险。

A.1.2 使用对象因素。动物躁动损毁舱内设施引发安全隐患，皮毛静电的火灾隐患等。

A.1.3 压力因素。动物氧疗舱内部压力大于大气压，舱体异常泄压、安全装置失效或误操作导致舱体爆裂、舱门异常打开引发人员安全事故。

A.1.4 富氧环境因素。氧疗舱内部富氧环境存在极大火灾风险。舱体外部氧气泄露提高氧气浓度，遇火源导致火灾风险。

A.1.5 电气安全因素。电气设施设计或故障引发电击事故导致人员及动物损伤，电火花导致火灾隐患。

A.2 安全使用建议

A.2.1 管理

A.2.1.1 使用单位应当制定氧疗舱操作规程，内容至少包括操作程序、操作要求、日常维护、注意事项以及异常情况的处理等。

A.2.1.2 使用单位应当制定氧疗舱专项事故应急预案。

A.2.1.3 对氧疗舱的安全管理、操作人员进行必要的安全教育和业务培训。

A.2.1.4 氧疗舱在使用期间必须有人值守，但要避免人员长期驻守在舱边。

A.2.2 使用对象

A.2.2.1 对病患动物状态进行评估，视情况进行必要的保定措施。

A.2.2.2 进入氧疗舱前，应对动物毛发进行防止静电的加湿处理。

A.2.3 安装、使用

A.2.3.1 氧疗舱应放置在人员稀少的位置或独立房间中。氧疗舱设置的接地装置连接导线应连接牢固，具有良好的导电性能，并且在连接处的明显位置标注接地标志。

A.2.3.2 舱体避免放在阳光直射的地方，阳光照射会影响舱体寿命，如果房间有紫外照射，应把舱体遮盖，避免长时间紫外直接照射舱体。

A.2.3.3 舱内以及周边严禁放置火种、易燃易爆物品、香烟、打火机、手机、电子产品等、舱内严禁放置和穿着易起静电的化纤材质纺织物。

A.2.3.4 使用前，请检查舱体是否有裂纹，舱门快速锁扣是否有不牢固现象，关舱治疗前，舱门和快速锁扣是否关严。

A.2.3.5 舱内治疗期间，请勿随意触碰或松动舱门上手拧螺丝和快速锁扣，严禁打开舱门（如遇到紧急情况，需要紧急停机后，快速泄压后才可打开舱门）。

A.2.3.6 治疗结束待舱内压力降至 0KPa 时，打开舱门取出动物。

A.2.4 维护保养

A.2.4.1 按照使用说明书的要求，检查氧疗舱使用情况。

A.2.4.2 进行清洁时，严禁酒精，强酸强碱性物质，以免对舱体造成损坏。

A.2.4.3 产品不使用和保养时请拔下电源插头，以防触电。

A.2.4.4 透明舱体有效使用年限 5-6 年，如发现舱体有明显的发黄、透光性差等老化现象，应及时更换。

A.3 异常情况及应急处理

A.3.1 使用单位按照事故应急预案，并且每年至少组织一次事故应急演练。

A.3.2 使用单位在发生下列之一的异常情况、隐患时，氧疗舱操作和维护保养人员应当及时采取应急措施进行处理和消除隐患：

a)舱体以及配套压力容器和管道等受压元(部)件出现泄漏、裂纹、变形、异常响声等缺陷；

b)有机玻璃材料受压元(部)件出现大量银纹、老化等缺陷；

c)压力调节系统的压力超过规定值，采取适当措施仍不能有效控制以及压力测量、显示、记录装置不能正常工作；

d)电气系统、舱内环境调节系统的装置、仪器等不能正常工作；温度出现异常或者有烟雾、异味产生；保险装置断开(熔断)；运行参数测定、显示、记录等装置不能正常工作；

e)安全附件与安全保护装置及仪表失灵、损坏、超出有效期；呼吸气体浓度测定装置不能正常工作或者传感器失效、损坏；静电接地装置损坏；

f) 其他异常隐患。

A.3.3 更换易损零部件、修复和排除故障等操作，应由专业技术人员进行。

A.4 部分禁忌症

A.4.1 舱内会造成肺动脉高压引起肺水肿的动物（LA/Ao【左心房径/肺动脉径】大于正常比：犬 >1.6；猫 >1.4）；

A.4.2 脑内出血，血栓严重的动物；

A.4.3 胸腔损伤（气胸，肺气肿，纵横隔疝，肺塌陷，气管破裂）的动物；

A.4.4 怀孕母体（怀孕中后期）的动物；

A.4.5 未经化疗和手术的肿瘤确诊动物；

A.4.6 正在感染犬瘟热的动物；

A.4.7 发烧（体温高于 39.5℃）的动物；

A.4.8 严重呼吸困难的动物；

A.4.9 严重贫血或脱水的动物；

A.4.10 呼吸性碱中毒的动物。
