

T

团 体 标 准

T/CITS 164—2024

液质联用仪用氮气发生器

Nitrogen gas generator for LC-MS

2024-11-4 发布

2024-11-4 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本参数 1

5 技术要求 1

 5.1 外观 1

 5.2 材料 2

 5.3 性能 2

 5.4 连续运行 2

 5.5 其他要求 2

6 包装、运输和贮存 2

 6.1 包装 3

 6.2 运输 3

 6.3 贮存 3

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。

本文件由首都医科大学附属北京安定医院、国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京安定医院、国军标（北京）标准化技术研究院、北京协和医院、北京安泰瑞科科技有限公司、北京实安科技有限公司、北京整合医学学会、楷来（上海）科技有限公司、上海登晨生物医疗科技有限公司、上海析维医疗科技有限公司、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：贺静、刘辰庚、刘万阳、戴其全、李娜、穆红、王燕、许雪英、樊素慧、杨加靖、肖陈纲、刘仁豪。

液质联用仪用氮气发生器

1 范围

本文件规定了液质联用仪用氮气发生器的基本参数、技术要求、包装、运输和贮存。

本文件适用于采用膜分离、变压吸附原理等技术制备高纯氮气，以及液质联用仪用氮气发生器的设计、选择和验收。

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必不可少的条款。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 13384—2008 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 30503—2014 船用制氮装置通用技术条件
- GB/T 14710—2009 医用电气环境要求及试验方法
- YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求
- JB/T 6896—2007 空气分离设备表面清洁度标准

3 术语和定义

GB/T 30503—2014 界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本参数

氮气发生器的基本参数见表1。

表1 氮气发生器的基本参数

规格参数	数值
氮气流量（L/min）	20 L/min - 500 L/min
氮气纯度（%）	> 95 %
氮气出口压力（psi）	80 psi - 100 psi

5 技术要求

5.1 外观

- 5.1.1 氮气发生器表面油漆涂层应均匀、光洁，不应有气泡、脱层、流痕和明显划痕。
- 5.1.2 氮气发生器压力容器的所有焊缝应平整，无焊瘤、夹渣。
- 5.1.3 氮气发生器电控箱面板上的文字、字母、图形符号和标志应准确、规范、清晰。
- 5.1.4 氮气发生器裸露的金属件应进行防锈处理，确认无锈蚀，无镀层脱落。
- 5.1.5 氮气发生器表面清洁度应符合 JB/T 6896—2007 的要求。

5.2 材料

材料满足以下要求：

- a) 当使用铜管作为氮气管路时，管路应进行化学清洗；
- b) 当使用不锈钢管路时，管路应为医用级不锈钢；
- c) 氮气管路应无焊接接头或铜焊接合；
- d) 氮气管路上的接头应为压力接头；
- e) 其他主要零部件的选材应不低于 YY 0505—2012。

5.3 性能

氮气发生器的性能满足以下要求。

- a) 氮气纯度和流量：氮气发生器制得的成品氮气应干燥、无油，基本参数满足表 1 的要求。
- b) 启动时间：变压吸附氮气发生器从开机到产生成品氮气（氮气出口压力、流量、纯度达到要求）的时间应不超过 40min；膜分离氮气发生器从开机到产生成品氮气的时间应不超过 20min。
- c) 噪声：氮气发生器的工作噪声 A 计权声压级应不大于 85 dB（A）。
- d) 强度：氮气发生器的管路以及吸附器本体、空气缓冲罐、氮气缓冲罐等压力容器壳体应能承受 1.5 倍设计压力的液压强度，并无渗漏、可见变形和异常响声。
- e) 密性：氮气发生器的管路系统以及吸附器本体、空气缓冲罐、氮气缓冲罐等压力容器，在附件安装后应能承受装置设计压力的气压并无渗漏。
- f) 电气性能：氮气发生器的电气性能应能满足 GB/T 14710—2009。

5.4 连续运行

氮气发生器通电后，各项参数达到额定要求，连续运行 48 h，各项参数应处于稳定状态并无异常现象。

5.5 其他要求

5.5.1 接口

应设置为 1/4 in 气体接口。

5.5.2 兼容性

氮气发生器除氮气外，还应能提供 1~2 路的干燥、洁净空气。

5.5.3 维护保养响应时间

提供定期维护保养服务，维护保养相应时间宜以不延长相应检测项目的报告时间为限。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

6.1.1 氮气发生器的包装应符合 GB/T 13384—2008 的相关要求。

6.1.2 氮气发生器出厂时应包括以下随机文件：

- a) 装箱清单和配件清单；
- b) 使用说明书、布置图、控制电路图、外接线路图、外型尺寸图、安装尺寸图等；
- c) 产品合格证书和配套设备产品合格证书；
- d) 操作手册。

6.2 运输

6.2.1 氮气发生器吊装过程中，应轻吊、轻放，不应发生碰撞。

6.2.2 运输过程中应对氮气发生器包装箱采取可靠的固定措施和防淋雨、防溅水措施。

6.3 贮存

氮气发生器应贮存于清洁、通风、干燥、无腐蚀气体的室内场所，不应与地面直接接触。
