

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX. 4—202X

医用气体压力调节器
第 4 部分：低压压力调节器

Pressure regulators for use with medical gases — Part 4: Low-pressure regulators

(ISO 10524-4:2008, MOD)

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 2

4 示例 4

5 通用要求 4

 5.1 安全性 4

 5.2 可选结构 4

 5.3 材料 4

 5.4 设计要求 4

 5.5 结构要求 9

6 试验方法 10

 6.1 概述 10

 6.2 试验条件 10

 6.3 出口压力试验方法 10

 6.4 泄漏试验方法 11

 6.5 机械强度试验方法 11

 6.6 带流量计或流量表的压力调节器流量精度的试验方法 12

 6.7 带流量计或流量表的压力调节器流量稳定性的试验方法 12

 6.8 带节流孔的压力调节器稳定性和流量精度的试验方法 12

 6.9 开关扭矩试验方法 12

 6.10 标识和颜色标识耐久性试验方法 12

7 标记、颜色标识和包装 12

 7.1 标记 12

 7.2 颜色标识 14

 7.3 包装 14

8 制造商提供的信息 14

附录 A（资料性） 低压压力调节器典型示例 15

附录 B（资料性） 基本原理 20

附录 C（资料性） 医用气体颜色标识和命名在不同地区和国家的差异 21

附录 D（资料性） 环境问题 23

参考文献 24

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。

本文件是GB/T XXXX《医用气体压力调节器》的第4部分。GB/T XXXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器
- 第2部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器
- 第3部分：集成气瓶阀的压力调节器（VIPR）
- 第4部分：低压压力调节器

本文件修改采用ISO 10524-4:2008《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》。

本文件与ISO 10524-4:2008的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 1226 一般压力表（见 6.2.2）；
- 用规范性引用的 GB/T 15382-2021 代替了 ISO 10297（见 8.1.2、8.2、8.7.1、8.14）；
- 用规范性引用的 GB 50751 代替了 ISO 32（见 7.1.1、7.2.1）；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 5.1.1）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了 ISO 9170（见 5.4.3.1、5.4.3.2.3）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 10524-1（见 1.2、5.4.1）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 7396-1（见 1.2、5.1.2、5.4.1）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX（YY/T 0882）代替了 ISO 15001（见 5.5.1）；

——修改了 5.4.3.2.3 压力出口要求，修改后不允许压力出口为符合 GB/T XXXX（YY/T 0799）的 DISS 主体。

本文件与ISO 10524-4:2008的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 10524-4:2008 的前言；

——删除了引言中印刷类型的说明；

——删除了部分涉及地区或国家标准的注和表述；

——关于参考文献，本文件做了调整，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005（见 3.2、B.5.4.10.5.2）。

与本文件中参考文献有一致性对应关系的我国文件如下：

——YY/T 1522-2017 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置（ISO 15002:2008，MOD）

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这些专利的责任。

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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

低压压力调节器用于将医用气体管道系统中的压力降低到适合与医疗设备一起使用，或直接向病人输送气体。

这些功能涵盖了一系列进气口和出气口的压力和流量范围，因此要求专门的设计特性。以明确的方式规定和测试低压压力调节器的工作特性是非常重要的。

低压压力调节器通常带有控制流量的装置，如流量控制装置或固定节流孔。流量可以用流量计或流量表表示。

通过定期检查和维修来确保低压压力调节器持续满足GB/T XXXX本文件的要求是必不可少的。

GB/T XXXX的本文件特别关注：

- 安全（机械强度、泄漏、超压时安全排放和阻燃）；
- 材料适用性；
- 气体专用性；
- 精确性；
- 清洁；
- 试验；
- 标识；
- 制造商提供的信息。

附录B包含了本文件的某些要求的基本原理表述。编号后标有星号（*）的条款和子条款有相应的基本原理，包括提供了本文件的要求和建议的原因。这些要求的原因说明被认为不仅有利于本文件的正确应用，而且可简化后续版本的修订。

医用气体压力调节器 第 4 部分：低压压力调节器

1 范围

1.1 本文件规定了与下列医用气体一起使用，用于对患者治疗、管理、诊断评估和护理的低压压力调节器。

- 氧气；
- 氧化亚氮（笑气）；
- 医用空气；
- 氦气；
- 二氧化碳；
- 氙气；
- 上述气体的特定混合气；
- 驱动手术器械用空气；
- 驱动手术器械用氮气；
- 富氧空气。

1.2 本文件涵盖了下列类型的低压压力调节器：

- a) 预期连接到符合GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1）的医用气体管道系统终端的低压压力调节器；
- b) 预期连接到符合GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1）的医用气体管道系统终端的集成流量测量装置的低压压力调节器；
- c) 预期连接到符合GB/T XXXX. 1（ISO 10524-1）或GB/T XXXX. 3（ISO 10524-3）的压力调节器终端上的低压压力调节器；
- d) 作为在符合GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1）的医用气体管道系统的一部分，用于驱动手术工具的空气或氮气的，操作者可调的低压压力调节器。

1.3 本文件不适用于集成在麻醉和呼吸设备上的低压压力调节器。

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 1226 一般压力表

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB/T XXXX（YY/T 0882） 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性（GB/T XXXX-202X，ISO 15001-2010，MOD/YY/T 0882-2013，ISO 15001:2003，MOD）

GB/T XXXX（YY/T 0799） 医用气体低压软管组件（GB/T XXXX-202X，ISO 5359:2008，MOD）/（YY/T 0799-2010，ISO 5359:2014，MOD）

GB/T XXXX. 1（YY/T 0801. 1） 医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端（GB/T XXXX. 1-202X，ISO 9170:2017，MOD/YY/T 0801. 1-2010，ISO 9170:2008，MOD）

GB/T XXXX. 4—202X

GB/T XXXX. 1 医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器（GB/T XXXX. 1-202X，ISO 10524-1:2018，MOD）

GB/T XXXX. 3 医用气体压力调节器 第3部分：集成气瓶阀的压力调节器（VIPRs）（GB/T XXXX. 3-202X，ISO 10524-3:2019，MOD）

GB/T XXXX. 1（ISO 7396-1） 医用气体管道系统 第1部分：用于医用压缩气体和真空的管道（GB/T XXXX. 1-202X，ISO 7396-1:2016，MOD）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062-2022，ISO 14971:2007:2019，IDT）

ISO 11114-3 气瓶 气瓶和瓶阀材料与盛装气体的相容性 第3部分：氧环境中自燃试验（Gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 3: Autogenous ignition test for non-metallic materials in oxygen atmosphere）

EN 837-1 压力表 第1部分：波登管压力表 尺寸、计量、要求和试验（Pressure gauges-Part 1: Bourdon tube pressure gauges-Dimensions, metrology, requirements and testing）

EN 13544-2 呼吸治疗设备 第2部分：管道和连接件（Respiratory therapy equipment-Part 2: Tubing and connectors）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

流量精度 accuracy of flow

流量指示值与实际值之间的误差，以百分数表示。

3.2

可调式压力调节器 adjustable pressure regulator

配备可供操作者调节出口压力的装置的压力调节器。

3.3

流量出口 flow outlet

用于在控制流量下输送气体的出口。

3.4

流量表 flowgauge

测量压力并被以为流量单位进行校准的装置。

注：该流量表不测量流量。它通过测量一个固定节流孔的上游压力来指示流量。

3.5

流量计 flowmeter

测量和指示特定气体或气体混合物流量的装置。

3.6

流量测量装置 flow-metering device

带有一个入口和一个出口接头并且含有下列之一的装置：

- a) 带流量控制装置的流量计；
- b) 流量表、带流量控制装置的固定节流孔；
- c) 一个或多个带流量选择装置的固定节流孔。

3.7

气体专用性 gas-specific

具有防止不同气体管道之间连接的特性。

3.8

专用气体连接口 gas-specific connection point

插座中用以接受专用气体插入件的部分。

3.9

低压 low pressure

小于或等于 2000 kPa 的压力。

3.10

最大进气口压力 maximum inlet pressure; P_m

预期用于压力调节器的最大上游压力（由制造商规定）。

3.11

标称出气口压力 nominal outlet pressure; P_2

标称下游压力。

注：对于带压力出口的压力调节器， P_2 由制造商在使用说明中规定。

3.12

医用气体管道系统 medical gas pipeline system

一个完整的系统，包含一个供气系统、一个监测和报警系统，以及一个在可能需要医用气体或真空的地方具有终端的管道分配系统。

3.13

喷嘴接头 nipple

插入并固定在软管孔（腔）内的接头部分。

3.14

节流孔 orifice

已知截面的限制，当以恒定的上游压力供应气体时，提供恒定的气体流量。

注：节流孔不能指示流量。

3.15

管道分配系统 pipeline distribution system

医用气体或真空管道系统中，将供气系统的供气源与终端设备连接起来的部分。

3.16

预设压力调节器 pre-set pressure regulator

操作者不可调节出气口压力的压力调节器。

3.17

压力表 pressure gauge

测量和指示压力的装置。

3.18

压力出口 pressure outlet

用于在控制压力下输送气体的出口。

3.19

压力调节器 pressure regulator

降低输入压力并维持输出压力在规定限值内的装置。

3. 20

单一故障状态 single fault condition

设备内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：GB 9706.1-2020^[2]，3.116]

4 命名

附录A给出了带有术语的低压压力调节器的示例。

5 通用要求

5.1 安全性

5.1.1 在正常状态和单一故障状态下，当根据制造商的说明书进行运输、存储、安装、正常使用和维护时，低压压力调节器在预期应用范围内，不应存在应用 GB/T 42062 的风险管理程序可预见的安全风险。

5.1.2 在 GB/T XXXX.1 (ISO 7396-1) 允许的单一故障状态下暴露在最大压力下 5 min 后，当压力降至最大进气口压力 P_{in} 时，低压压力调节器应符合 GB/T XXXX 本文件的要求。除空气或氮气外，用于驱动手术工具的气体压力为 1 000 kPa，用于驱动手术工具的空气或氮气压力为 2 000 kPa。

5.2 可选结构

使用与5.3中要求不同的材料或结构的低压压力调节器及其组件或部件，如能证明其达到同等的安全程度，（即风险已被降低至可接受的水平），则应是可接受的，除非可取得相反的客观证据。同等的安全程度的证据应由制造商提供，客观证据可通过上市后监督获得。

注：风险管理参考GB/T 42062及正在由ISO/TC 210制定的国际标准。

5.3 材料

5.3.1 *在 5.3.3 规定的温度范围内，在正常使用条件下与 1.1 中所列医用气体接触的材料应具有抗腐蚀性，以及与氧气、其他医用气体及他们的混合气的兼容性。

注 1：抗腐蚀性包括抗湿性和抗周围材料的腐蚀性。

注 2：与氧气的兼容性包括可燃性和易燃性。在空气中燃烧的材料在纯氧中将剧烈燃烧。许多在空气中不燃烧的材料，在纯氧中也会燃烧，特别是在一定的压力下。同样，在空气中点燃的材料，则在氧气中需要较低的点燃能量。当高压氧气快速地输入一个低压系统时，许多这样的材料由于与阀座的摩擦或绝热压缩而被点燃。对于低压压力调节器，因为所涉及的压力较低，与 GB/T XXXX (ISO 10524) 其他部分所涵盖的压力调节器相比，因绝热压缩而被点燃的风险降低。

注 3：GB/T XXXX (YY/T 0882) 提供了金属和非金属材料的选择以及设备其他氧气兼容性方面的信息。

5.3.2 *对应用于所有气体的低压压力调节器，与气体接触的非金属部件，包括密封材料和润滑剂（如果使用），其自燃温度不应低于 160 °C。

制造商应按要求提供符合的证据。

应依照ISO 11114-3确定自燃温度。

注：试验材料的最大操作温度是100 °C，低于在相应氧气压力下的自燃温度。安全余量是必要的，因为操作温度会不可预见的增长，自燃温度也不是一个恒定值。自燃温度的值总是依赖于所用的试验方法，而试验方法可能没有确切地模拟所有可能的操作条件。

5.3.3 在-20℃～+60℃的温度范围内，低压压力调节器及其部件的材料应能满足5.4中的要求。

5.3.4 在包装后的运输和存储中，以及暴露在制造商声称的环境条件下时，低压压力调节器应符合GB/T XXXX 本文件的要求。

5.3.5 与医用气体接触的弹簧、高应变组件以及易于磨损的部件不应被电镀。

注：电镀物可能从组件表面脱落。

5.3.6 制造商应按要求提供符合5.3.1～5.3.5的证据。

5.4 设计要求

5.4.1 进气压力限制

GB/T XXXX的本文件所涵盖的低压压力调节器的最大进气压力是GB/T XXXX (ISO 7396-1)、GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1) 和GB/T XXXX.3 (ISO 10524-3) 中规定的单一故障状态下的最大压力。除空气或氮气外，用于驱动手术工具的气体压力为1 000 kPa，用于驱动手术工具的空气或氮气压力为2 000 kPa。

5.4.2 压力表和流量表

5.4.2.1 如使用波登管压力表，它应符合EN 837-1（除最小标称尺寸外）或GB/T 1226，并应符合5.4.2.2～5.4.2.5的要求。5.4.2.2～5.4.2.5的要求也适用于其他类型的压力表和流量表。

5.4.2.2 接头应是符合EN 837-1或GB/T 1226的螺纹接头或一个专用接头。

5.4.2.3 在215 lx的照度下，对于视力为1.0（必要时矫正），距离压力表或流量表1 m的操作者，指示值应是清晰易认的。

5.4.2.4 进气口压力表、出气口压力表或流量表的精度应符合EN 837-1或GB/T 1226中2.5级或更高的级别。

5.4.2.5 通过视觉检查或测量来检验5.4.2.2、5.4.2.3和5.4.2.4是否符合要求。

5.4.2.6 制造商应按要求提供符合5.4.2的证据。

5.4.3 接头

5.4.3.1 *进气口接头

用于连接到终端设备的低压压力调节器，进气口接头应符合GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1)。

作为医用气体管道系统的组成部分，对于操作人员可调的、用于驱动手术工具的空气或氮气低压压力调节器，其进气口接头的尺寸应由制造商规定。气瓶阀接头不应作为进气口接头使用。

5.4.3.2 出气口接头

5.4.3.2.1 概述

预期连接到终端装置的低压压力调节器，出口接头应为压力出口。

对于预期连接到终端装置且带有集成流量计量装置的压力调节器，出口应为流量出口。

作为医用气体管道系统的组成部分，对于操作人员可调的、用于驱动手术工具的空气或氮气低压压力调节器，出口应为压力出口。

出气口接头应符合5.4.3.2.2或5.4.3.2.3。

5.4.3.2.2 *流量出口

流量出口应是以下之一：

- a) a) 用于永久连接软管的喷嘴接头的尺寸应符合EN 13544-2；
- b) 专用接头；

- c) 用于氧气和医用空气的螺纹承重接头应符合 EN 13544-2。

5.4.3.2.3 压力出口

5.4.3.2.3.1 压力出口应该配备在拆除所配合连接器的同时自动停止流量的装置。

5.4.3.2.3.2 预期连接到医用气体管道系统终端装置的低压压力调节器，压力出口应为以下之一：

- a) 用于以下医用气体，符合 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 的终端或气体专用接头：

——氧气；
——氧化亚氮(笑气)；
——医用空气；
——二氧化碳；
——上述气体的特定混合物
——驱动手术器械用空气；
——驱动手术器械用氮气；
——国家标准中有终端单元的其他气体

注：终端接头或气体专用接头与低压压力调节器主体的连接不必具有气体专用性。

- b) 用于以下医用气体，符合 GB/T XXXX (YY/T 0799) 的 NIST 接头：

——氦气；
——氙气；
——氧气和氧化亚氮(笑气)的混合气；
——氧气和氦气混合气；
——氧气和二氧化碳的混合物。

5.4.3.2.3.3 作为医用气体管道系统的组成部分，对于操作人员可调的、用于驱动手术工具的空气或氮气低压压力调节器，压力出口应为以下之一：

- a) 符合 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 的终端或气体专用接头；
b) 专用接头。

5.4.4 出气口压力

5.4.4.1 标称出气口压力 P_2

5.4.4.1.1 带压力出口的压力调节器

对于配有压力出口的预设低压压力调节器， P_2 应为制造商规定的标称出气口压力。

对于配有压力出口的可调式低压压力调节器， P_2 应为制造商规定的最大出气口压力。

5.4.4.1.2 带流量出口的压力调节器

对于配有流量出口的预设低压压力调节器， P_2 应为流量测量装置上游的标称压力。

如果通过调节压力来控制流量，当设置为最大流量时， P_2 应为制造商规定的流量测量装置上游的标称压力。

5.4.4.2 出口压力稳定性

注：对于配有流量出口的压力调节器，出口压力稳定性不做要求。详见5.4.10对从流量出口输送的气体流量的稳定性和流量精度的要求。

5.4.4.2.1 预设压力调节器

在制造商规定的进气口压力和流量范围内操作时,从预设压力调节器的出气口输出的压力变化,不应超过标称出气口压力 P_2 的 $\pm 10\%$ 。

5.4.4.2.2 可调式压力调节器

在制造商规定的进气口压力和流量范围内操作时,从可调式压力调节器的压力出口输出的压力与操作人员设定压力之间偏差不应超过标称出口压力 P_2 的 $\pm 10\%$ 。

5.4.4.3 出气口压力表

所有配有压力出口的操作人员可调的低压压力调节器均应配备符合5.4.2适用部分的出气口压力表。

5.4.5 流量测量装置

如果压力调节器配备有符合5.4.3.2.2的流量出口,还应配备一个流量测量装置。

典型的流量测量装置是以下之一:

- a) 由流量计和流量控制阀组成,流量控制阀由预设低压调节器提供(见5.4.10);
- b) 由流量表和固定节流孔组成,固定节流孔由可调式低压调节器提供,作为流量调节的方法(见5.4.11);
- c) 由预设压力的压力调节器提供的单个或多个固定式节流孔,具备选择节流孔的方法(见5.4.12)。

5.4.6 压力调节装置

5.4.6.1 如果配有压力调节装置,则其应是固定的,使其不使用工具的情况下无法拆卸。

通过不使用工具试图拆卸压力调节装置来检验是否符合要求。

5.4.6.2 低压压力调节器的设计应保证当压力调节弹簧压缩到压并长度时压力调节阀不能在开的位置。通过检查来检验是否符合要求。

5.4.7 *过滤器

低压压力调节器在进气口一侧应有过滤器,以防止大于 $100\ \mu\text{m}$ 的颗粒进入压力调节器。

制造商应按要求提供符合的证据。

注:过滤器材料的选择对于降低着火的可能性非常重要,GB/T XXXX (YY/T 0882) 包含材料选择指南。

5.4.8 泄漏

5.4.8.1 对大气的总外部泄漏应不超过 $0.2\ \text{mL/min}$ (相当于 $0.0202\ \text{kPa} \cdot \text{L/min}$ 的压降)。

外部泄漏测试在6.4.1中给出。

5.4.8.2 通过低压压力调节器的内部泄漏应不超过 $0.2\ \text{mL/min}$ (相当于 $0.0202\ \text{kPa} \cdot \text{L/min}$ 的压降)。

内部泄漏测试在6.4.2中给出。

5.4.9 机械强度

压力调节器的进气口一侧和出气口一侧,包含任何集成的流量控制装置,应能在 $5\ \text{min}$ 之内承受 2.25 倍最大进气口压力 P_{in} (最大进气口压力)下而不破裂。

机械强度测试在6.5中给出。

5.4.10 带流量计的压力调节器的要求

5.4.10.1 流量计的刻度和指示

流量计应使用升每分钟 (L/min) 作为单位, 对于流量小于或等于1 L/min的流量, 使用毫升每分钟 (mL/min) 作为单位。

在所有流量下, 包括零流量, 流量计的指示都应是可见的。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.4.10.2 易读性

在215 lx的照度下, 对于视力为1.0 (必要时矫正), 距离流量计1m的操作者, 流量计的指示值应是清晰易认的。

5.4.10.3 流量精度

当气体通向环境大气且修正至参考条件 (见6.2.3), 对于任何一个最大流量大于1 L/min的流量计, 在全量程的10%至100%范围内, 流量精度应在指示值的 $\pm 10\%$ 或 ± 0.5 L/min之内, 两者取大值。

对于任何一个最大流量等于或小于1 L/min的流量计, 流量精度应在全量程的 $\pm 10\%$ 之内。

当气体通向环境大气时, 精度测试应在制造商指定的整个进气压力范围内测量。本试验应在机械强度试验完之后进行。

这些要求适用于0 °C~40 °C的温度范围。

制造商应按要求提供符合的证据。

为了提高精度和减少静电放电的危害, 建议提供使流量管内、外和外壳的静电电荷最小化的方法。流量精度的试验方法在6.6中给出。

5.4.10.4 流量稳定性

在制造商规定的最大流量下, 当进气口压力从最大进气口压力 P_{in} 降低到制造商规定的最小压力时, 实际流量的变化不应超过 $\pm 20\%$

流量稳定性的试验方法在6.7中给出。

5.4.10.5 流量控制装置

5.4.10.5.1 如安装了流量控制装置, 流量控制旋钮和阀杆应是固定的, 使其在不使用工具的情况下无法拆卸。

通过不使用工具试图拆卸旋钮和阀杆来检验是否符合要求。

5.4.10.5.2 *流量控制装置应设计成逆时针方向旋转时流量增加。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.4.11 带流量表的压力调节器的要求

5.4.11.1 刻度

5.4.11.1.1 流量表的量程应至少比制造商规定的最大流量大 33%。

5.4.11.1.2 流量表的刻度单位应为升每分钟 (L/min)。

应通过目视检查来检验是否符合要求。

5.4.11.1.3 流量表应根据预期的固定流量进行校准。

5.4.11.2 流量精度

当气体排放到环境大气且修正至参考条件 (见6.2.3) 时, 在流量表全量程的10%~100%范围内, 任一刻度的流量精度应在指示值的 $\pm 10\%$ 或 ± 0.5 L/min之内, 两者取大值。

这些要求适用于0 °C~40 °C的温度范围。

流量精度的试验方法在6.6中给出。

5.4.11.3 流量稳定性

在制造商规定的最大流量下，当进气口压力从最大进气口压力 P_0 降低到制造商规定的最小压力时，实际流量的变化不应超过 $\pm 20\%$ 。

流量稳定性的试验方法在6.7中给出。

5.4.12 带单个或多个可选式固定节流孔的压力调节器的要求

5.4.12.1 流量稳定性和精度：

当进气口压力从最大进气口压力 P_0 降低到制造商规定的最小压力时：

流量大于1.5 L/min的，实际流量应在设定值的 $\pm 20\%$ 之内；

流量小于或等于1.5 L/min 的，实际流量应在规定值的 $\pm 30\%$ 以内。

这些要求适用于0 °C ~ 40 °C的温度范围。

流量精度的试验方法在6.8中给出。

5.4.12.2 *流量设置

5.4.12.2.1 如果有多个节流孔，当流量选择装置从“关闭”及从一个位置调整到另一个位置时，作用在该装置最大半径处的切向力应不小于 5N，且不大于 50N。

制造商应按要求提供符合的证据。

5.4.12.2.2 除零流量设置点外，流量选择装置应在各流量设定点自动对中，且应尽量减少无流量位置选择的可能性（例如在邻近设置点之间）。

5.4.12.2.3 如果含有多个固定节流孔的流量测量装置设置在相邻档位之间会导致出口没有任何流量，则该装置上应放置此效果的警示。

5.4.12.3 固定节流孔的移除

固定节流孔的移除需要使用工具。

通过不使用工具试图拆卸固定节流孔来检验是否符合要求。

5.4.12.4 易读性

在215 lx的照度下，对于视力为1.0（必要时矫正），距离压力调节器1 m的操作者，固定式节流孔的指示值应是清晰易认的。

5.4.12.5 *流量增加的方向

如果压力调节器带有固定节流孔的可选流量调节器，则流量控制装置应设计成逆时针方向旋转时流量增加。

5.5 结构要求

5.5.1 清洁

所有气体的压力调节器，在正常使用时与医用气体接触的部件应符合GB/T XXXX（YY/T 0882）规定的清洁要求。

制造商应按要求提供符合的证据。

5.5.2 润滑剂

如使用润滑剂，在1 000 kPa的试验压力下和5.3.3规定的温度范围内，润滑剂应与氧气、在1.1中所列的其他医用气体和它们的混合气体均兼容。

制造商应按要求提供符合的证据。

5.5.3 拆卸扭矩

- 5.5.3.1 将进气口接头从压力调节器上拆卸的扭矩应 $\geq 35\text{ N}\cdot\text{m}$ 。
- 5.5.3.2 将出气口接头从压力调节器上拆卸的扭矩应 $\geq 12\text{ N}\cdot\text{m}$ 。
- 5.5.3.3 将流量调节阀（如有安装）从压力调节器上拆卸的扭矩应 $\geq 20\text{ N}\cdot\text{m}$ 。
- 5.5.3.4 将压力表或流量表从压力调节器上拆卸的扭矩应 $\geq 12\text{ N}\cdot\text{m}$ 。
- 5.5.3.5 将流量计（如有安装）从压力调节器上拆卸的扭矩应 $\geq 20\text{ N}\cdot\text{m}$ 。

拆卸扭矩试验的方法在6.9中给出。

5.5.3.6 如果使用螺纹接头，应符合5.5.3.1~5.5.3.5的要求，如果使用其他连接方式，制造商应提供同等安全的证据。

6 试验方法

6.1 概述

这些试验是型式试验。

6.2 试验条件

6.2.1 环境条件

在环境条件下进行试验，除非另有说明。

6.2.2 测试气体

除非另有规定，测试应使用清洁、无油、干燥的空气，氮气或特定的最大湿度为 $50\text{ }\mu\text{g/g}$ ，对应在大气压力下的露点为 -48°C 的规定气体。。

6.2.3 参考条件

流量校准到 23°C 、 101.3 kPa 下。

当试验时使用的气体不是压力调节器预期使用的气体，其流量应按照表1中给出的换算系数修正。

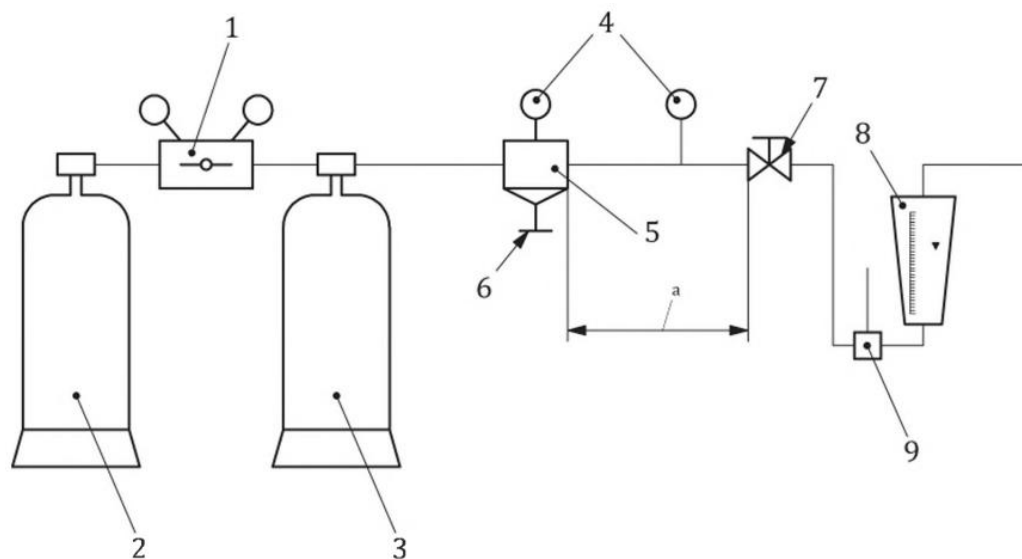
表 1 换算系数

预期使用的气体 ^a	换算系数	
	测试空气	测试氮气
空气	1	0.98
氧气	0.95	0.93
氮气	1.02	1
笑气	0.81	0.79
二氧化碳	0.81	0.79
氦气	2.69	2.65
氙气	0.47	0.46

所有用于检测的设备的分辨率和精度应适合需要测量的值。

典型试验装置见图1。

所有设备（包括流量控制）的流量大于被测压力调节器的流量。



1 辅助压力调节器	6 压力调节装置
2 气源	7 流量控制装置
3 缓冲气瓶	8 流量计
4 校准的压力表	9 温度计
5 被测压力调节器	

图 1 压力和流量试验

6.4.1 外部泄漏

关闭所有出气口或将流量选择装置设置为零流量,在最大进气压力 P_{in} 和可达到的最大出气口压力下,测量压力调节器的总外部泄漏。

泄漏量应不超过0.2 ml/min (相当于0.0202 kPa·l/min 的压降)

6.4.2 内部泄漏

6.4.2.1 可调式压力调节器

压力调节装置设置为零压力且出气口打开, 在最大进气口压力 P_m 下测量内部泄漏。

泄漏量应不超过0.2 ml/min (相当于0.0202 kPa·l/min 的压降)

11

堵塞出气口，在最大进气压力 P_m 下，通过监测压力的方法来测量内部泄漏。

验证泄漏不超过0.2 ml/min（相当于0.0202 kPa•l/min 的压降）

6.5 机械强度试验方法

6.5.1 进气口压力侧

用密封塞替换高压压力表(如有)，并堵住压力调节器出口，用水压给压力调节器的进气口压力侧加压至2.25倍的最大进气压力 P_m ，保持5 min。

验证满足5.4.9的要求。

6.5.2 出气口压力侧

用密封塞替换出气口压力表（如有）。如果必要，为了稳定测试压力，可以为密封膜片提供支撑，使其能够承受施加的压力，或者用密封盲塞代替膜片。堵住压力调节器入口，用水压给压力调节器的出气口压力侧加压至2.25倍的最大进气口压力 P_m ，保持5 min。

验证满足5.4.9的要求。

6.6 带流量计或流量表的压力调节器流量精度的试验方法

试验装置如图1所示，在最大进气口压力 P_m 下，将被测流量计或流量表的指示流量设置为满量程的10% 或最小刻度处。

测量实际流量，在满量程的50%和满量程流量下重复试验。

验证测量值满足5.4.10.3或5.4.11.2的要求。

6.7 带流量计或流量表的压力调节器流量稳定性的试验方法

试验装置如图1所示，将流量控制阀（7）完全打开，将流量调节到制造商规定的最大进气压力 P_m 下的最大值。

进气口压力分别为最大进气口压力 P_m 、制造商规定的最小压力和一个或多个中间压力时，记录流量计（8）指示的流量。

验证满足5.4.10.4或5.4.11.3的要求。

6.8 带固定节流孔的压力调节器流量稳定性和精度的试验方法

试验装置如图1所示，将流量控制阀（7）完全打开。

对于每个节流孔，进气口压力分别为最大进气口压力 P_m 、制造商规定的最小压力和一个或多个中间压力时，记录流量计（8）指示的流量。

验证满足5.4.12.1的要求。

6.9 开关扭矩试验方法

使用适当的测量设备测量拆卸扭矩。

验证满足5.5.3的要求。

6.10 标识和颜色标识耐久性试验方法

用手工不施过大压力摩擦标记和颜色标识，先用蒸馏水浸过的布擦15 s，再用酒精浸过的布擦15 s，最后用异丙醇浸过的布擦15 s。

验证满足7.1.1和7.2.2的要求。

7 标识、颜色编码和包装

7.1 标记

7.1.1 压力调节器及其气体专用部件应按照表 2 永久和清晰地标识相应的气体符号。

标记的耐久性试验方法在6.10中给出。

注：除了符号外，也可以使用气体名称。

表 2 医用气体、标记和颜色编码

名称	气体符号	颜色标识 ^a
氧气	O ₂	白色 ^b
氧化亚氮（笑气）	N ₂ O	蓝色 ^b
医用空气	Air	黑色-白色 ^b
驱动手术器械用空气	Air-800	黑色-白色 ^b
驱动手术器械用氮气	N ₂ -800	黑色 ^b
氦气	He	棕色 ^b
二氧化碳	CO ₂	灰色 ^b
氙气	Xe	亮绿色 ^b
上述气体的混合气	d	d
a 参考附录C 颜色标识和术语在各地区和国家的差异。 b 根据GB 50751。 c Air可以使用中文“空气” d 依据组合气体组分		

7.1.2 除了 7.1.1 的要求外，压力调节器应标有以下内容：

- a) 制造商或供应商的名称和/或商标；
- b) 型号或类型名称；
- c) 确保追溯的方法，如型号、批号或序列号或生产日期；
- d) 标称进气口压力 P_1 ；

7.1.3 如果在压力调节器上安装了流量测量装置，流量测量装置应标有以下内容：

- a) 增加流量的旋转方向；
- b) 在附表式流量计上读取刻度的点；
- c) 流量测量装置校准时的进气压力或进气压力范围；
- d) 字符“禁油”或如图 2 所示的符号。



图 2 “禁油”符号

7.1.4 如果固定节流孔设计为需用工具才能拆卸，固定节流孔的主体上应标有相应的流量，单位为升每分钟（L/min）。

7.1.5 压力表和流量计应标有以下内容：

- a) 识别方式（例如制造商和/或分销商的名称和/或商标）；
- b) 字符“无油”或图2所示符号；
- c) 压力单位（用于压力表）；
- d) 流量单位（用于流量计）；
- e) 流量计校准的固定节流孔的标识。

7.1.6 压力调节装置和流量计（如果安装）应清楚持久地标明增加压力或流量的方向。

7.1.7 应通过目视检查是否符合7.1.1至7.1.6的要求。

7.2 颜色标识

7.2.1 如采用颜色标识，应符合GB 50751。

注：附录C显示了医用气体颜色编码和命名在各地区和国家的差异。

7.2.2 颜色标识应具有耐久性。

颜色标识的耐久性试验方法在6.10中给出。

7.3 包装

7.3.1 压力调节器及备件应密封以防止污染，且应包装完好，防止在储存和运输中被损坏。

7.3.2 包装应标明制造商规定的运输和贮存条件。

7.3.3 包装应提供识别内容物的方法。

8 制造商提供的信息

8.1 低压压力调节器的随机文件至少应包括技术说明书、使用说明书和用户可以参考的名称和地址。随机文件应视为低压压力调节器的组成部分。

8.2 使用说明应包含依据规格操作压力调节器的所有必要信息，同时应包括控制功能、操作顺序、可拆卸部件和附件的连接和断开的说明。使用说明应提供清洁、检查和由操作者或授权人员执行的预防性维护的详细安全性能说明，并提供这些活动的推荐频次。如适用，应提供推荐的备用部件清单。压力调节器上的图形、符号、警告性声明和缩写词的含义应在使用说明中解释。

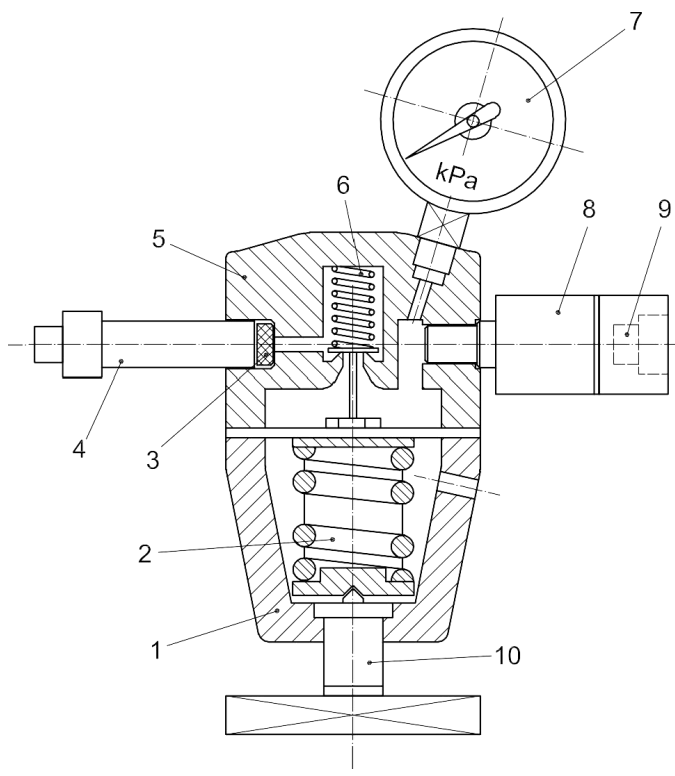
注：YY/T 0466.1^[3]中给出了与医疗器械一起使用的符号示例。

8.3 应特别注意以下有关安全的内容：

- 使用制造商未推荐的润滑剂而引起的火灾或爆炸的危险；
- 油和油脂（包括护手霜等）与空气、氧气和氧气混合物一起使用会引起火灾或爆炸的危险；
- 更换压力调节器和流量测量装置接头的危险；
- 在压力下拆卸压力调节器或流量测量装置的危险；
- 由于改变进气压力而导致的对流量精度的影响；
- 由于改变出气阻力而导致的对流量精度的影响；
- 由于环境温度在0℃和40℃之间变化对流量精度的影响；
- 不要使用流量出口来驱动任何医疗设备的警告；
- 如果安装了多个固定节流孔的流量选择装置设置在相邻设置之间，则可能不会输出流量的警告；
- 对于有多个固定节流孔的流量测量装置，将装置设置在规定的设置之间的后果；
- 对于有多个固定节流孔的流量测量装置，应声明装置不能指示已产生流量。

- 8.4 对于装有压力出口的低压压力调节器，提供的技术说明应包括最大进气口压力 P_{in} 、最小进气口压力、出气口压力 P_2 和流量范围。
- 8.5 对于装有流量出口的低压压力调节器，提供的技术说明应包括最大进气口压力 P_{in} 、最小进气口压力、出气口压力 P_2 和流量范围。

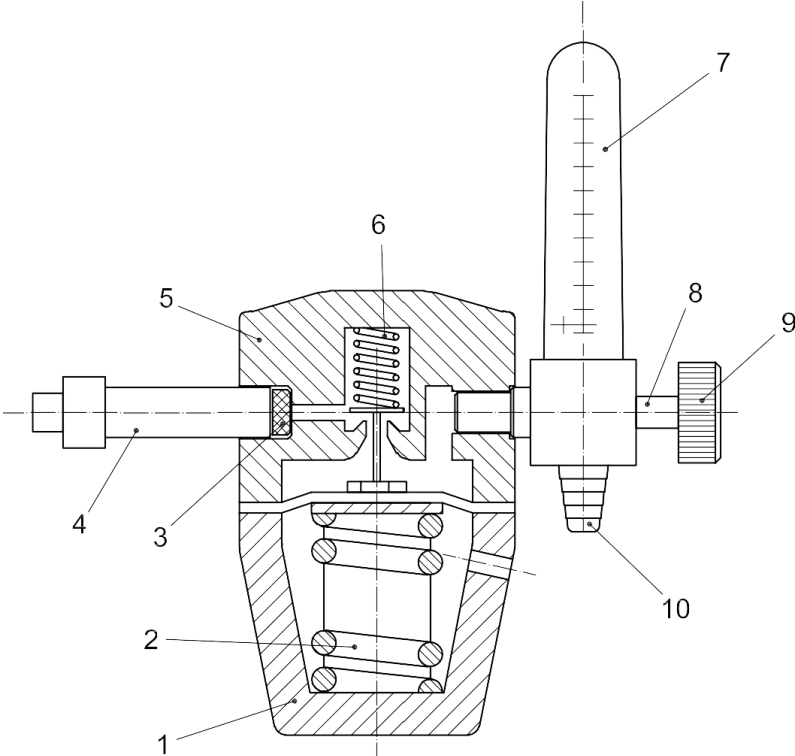
附录 A
(资料性)
低压压力调节器典型示例



说明:

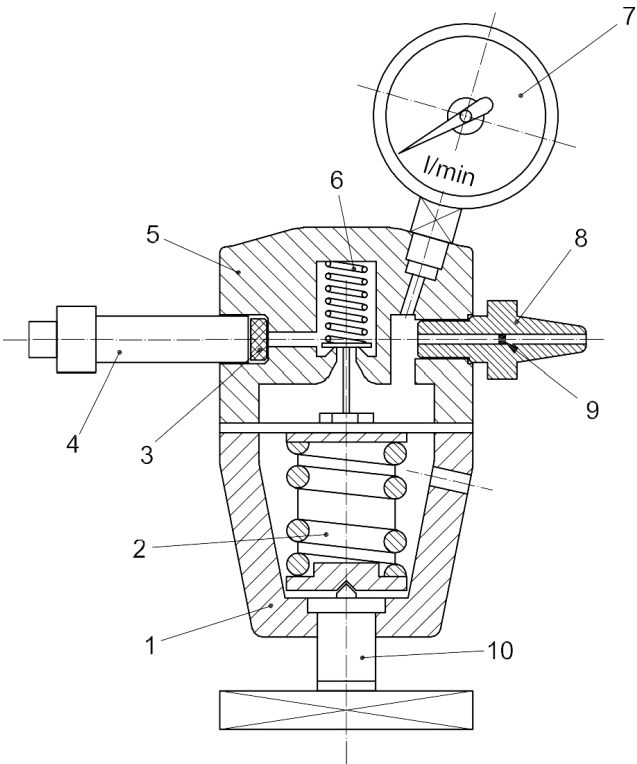
- 1——外壳
- 2——压力调节弹簧
- 3——进气口过滤器
- 4——进气管
- 5——主体
- 6——压力调节器复位弹簧
- 7——出气口压力表
- 8——终端
- 9——气体专用接头
- 10——压力调节装置

图A.1 带终端的可调式压力调节器



- 说明：
- 1——外壳
 - 2——压力调节弹簧
 - 3——进气口过滤器
 - 4——进气管
 - 5——主体
 - 6——压力调节器复位弹簧
 - 7——流量计
 - 8——流量控制阀杆
 - 9——流量控制旋钮
 - 10——喷嘴接头

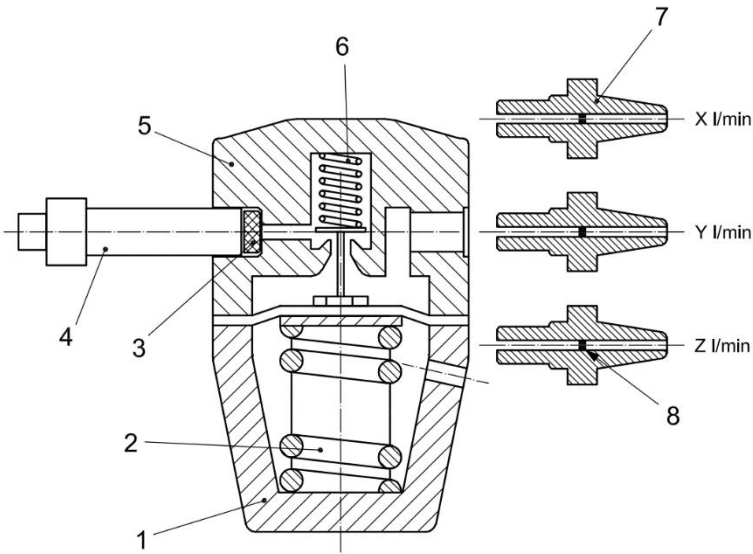
图A. 2 带流量计的预设压力调节器



说明:

- 1——外壳
- 2——压力调节弹簧
- 3——进气口过滤器
- 4——进气管
- 5——主体
- 6——压力调节器复位弹簧
- 7——流量表
- 8——阀体固定孔板
- 9——固定节流孔
- 10——压力调节装置

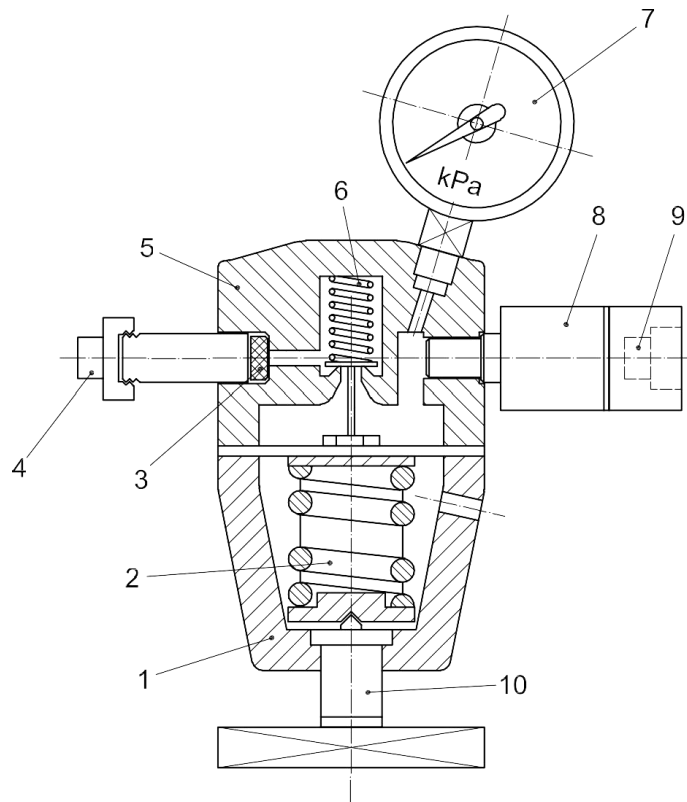
图A.3 带流量表的可调式压力调节器



说明:

- 1——外壳
- 2——压力调节弹簧
- 3——进气口过滤器
- 4——进气管
- 5——主体
- 6——压力调节器复位弹簧
- 7——阀体固定孔板
- 8——固定节流孔

图A. 4 带固定节流孔的预设压力调节器



说明:

- 1——外壳
- 2——压力调节弹簧
- 3——进气口过滤器
- 4——进气口接头（制造商规定）
- 5——主体
- 6——压力调节器复位弹簧
- 7——低压压力表
- 8——终端
- 9——专用气体接头或专用配件
- 10——压力调节装置

图A. 5 集成到医用气体管道分配系统的可调式压力调节器

附录 B

(资料性)

基本原理

附录提供了本文件的一些要求的基本原理，适用于熟悉本文件主题但未参与其定制的人员。为了本文件的正确使用，理解这些要求的基本原理是必要的。此外，随着临床实践和技术的更新，相信基本原理将有助于本文件中任何因发展所必需的修订。

下列条款对应于本文件中标有*的子条款。因此，编号是不连续的。

B. 5. 3. 1 用于不同气体的压力调压器通常由可互换的组件或部件制成，因此，与氧气的兼容性要求应适用于所有的气体的压力调压器。

B. 5. 3. 2 用于不同气体的低压压力调节器通常由可互换的组件或部件制成，因此，非金属部件的着火温度要求应适用于所有气体的低压压力调节器。

B. 5. 4. 3. 1 低压压力调节器不进行阻燃测试，因此，低压压力调节器不适合与气瓶连接。为了减少将低压压力调节器安装到气瓶上的可能性，不允许在低压压力调节器的进气口处连接气瓶阀。

B. 5. 4. 3. 2. 2 流量出口通常用于提供医用气体给患者呼吸。该出口输送的流量和压力不足以驱动医疗设备。因此，流量出口的尺寸应与用于驱动医疗设备的压力出口不同。

B. 5. 4. 7 压力调节器内的颗粒会造成压力调节阀故障和燃烧的危险。压力调节器内的颗粒会造成压力调节阀故障和点火的危险。

压力调节器内的颗粒可能会因压力调节阀故障和点火而造成危险。

过滤器的孔径（100 μm）是根据经验得出的实际折衷方案，介于减少颗粒危害和在有限的过滤器可用空间内，允许足够的流量之间。

B. 5. 4. 12. 2 如果无意间将流量选择装置调至无流量输出的位置，则可能产生潜在危害处境。因此，设计流量选择装置时应尽量避免该种情况出现。

B. 5. 4. 10. 5. 2 ISO/TC121/SC6分技术委员会就此事进行了广泛辩论。有人指出，EN 13220^[10]和ISO 15002^[4]要求流量控制阀逆时针旋转，而在大多数气动设备上，逆时针旋转会增加受控参数。然而，也有人指出，目前市场上的多固定孔流量计的旋转方向并不统一，而且在大多数电气设备上，顺时针旋转增加了受控参数。ISO/TC121/SC6分技术委员会无法就此事达成一致。因此进行了投票，并赞成逆时针旋转以增加流量。

提出了以下几点：

- 1) IEC 601-1:1977^[6]参考了这两个标准。
- 2) IEC 60101:2005^[5]未作规定。
- 3) ISO 14971“风险管理”要求将可用性风险降低到可接受的水平。
- 4) IEC 60601-1-6:2006^[7]“可用性”定义了一个将可用性错误最小化的过程。

ISO 14971和IEC 60601-1-6^[7]这两个标准已成为IEC 60601:2005的规范性引用文件。

IEC 60601-1-6:2006^[7]被IEC 62366:2007^[8]代替，该标准适用于所有医疗设备，因此，制造商必须验证其目标市场的流量增加的方向，并且可能必须使用替代结构条款来偏离5. 4. 10. 5. 2或5. 4. 12. 5。

B. 5. 5. 1 用于不同气体的压力调节器通常由可互换的组件或分装组件制成，因此，清洁要求应适用于所有的气体压力调压器。

附 录 C

(资料性)

医用气体颜色标识和命名在不同地区和国家的差异

表2包含了符合GB 50751的医用气体颜色标识的要求。虽然很多国家符合GB 50751，但是有些国家对于颜色标识的要求与GB 50751中的规定不同。通常这些可选择的颜色标识在他们各自的国家/市场是通过标准被强制要求的。

表 C.1 欧盟

医用气体	颜色标识
氧气	白色
氧化亚氮（笑气）	蓝色
医用空气	黑色-白色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氦气	棕色
混合气体	每种气体颜色的结合，例如白/蓝
注：见EN 1089-3 ^[9] 。	

表 C.2 美国

医用气体	颜色标识
氧气	绿色
氧化亚氮（笑气）	蓝色
医用空气	黄色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氦气	棕色
混合气体	每种气体颜色的结合，例如绿/蓝
注：见CGA C-9 ^[14] 。	

表 C.3 澳大利亚和新西兰

医用气体	颜色标识
氧气	白色
氧化亚氮（笑气）	深蓝色
医用呼吸空气	黑色-白色
驱动手术工具气体	浅绿色
氧化亚氮（笑气）/氧气 50/50	深蓝色和白色
二氧化碳	绿色-灰色
氧气中的二氧化碳- 标称值5%	白色和绿色-灰色
备用医用气体	沙黄色
注：见AS 2896 ^[11] 和AS 4484 ^[12] 。	

表 C.4 加拿大

医用气体	颜色标识
氧气	白色
氧化亚氮（笑气）	蓝色
医用呼吸空气	黑色和白色
氮气	黑色
二氧化碳	灰色
氦气	棕色
混合气	每种气体颜色的结合
注：见CAN/CGSB 24.2-M86 ^[13] 。	

表 C.5 日本

医用气体	颜色标识
氧气	绿色
氧化亚氮（笑气）	蓝色
医用呼吸空气	黄色
氮气	灰色
二氧化碳	橙色
驱动手术器械用空气	棕色
注：见JIS T 7101 ^[15] 。	

附 录 D
(资料性附录)
环境问题

适用于本文件产品的规划和设计应考虑产品在其生命周期内对环境的影响。用于压缩医用气体和真空的终端设备对环境的影响主要限于以下几种情况：

- 泄漏对当地环境的影响；
- 交叉连接对本地环境的影响；
- 由于使用不合适的材料或润滑剂而导致火灾或爆炸的危险；
- 清洁。

为了强调减少环境负担的重要性，本文件提出了旨在减少这些方面造成的环境影响的要求或建议。见表D. 1中用于压缩医用气体和真空的终端的生命周期与环境方面的映射。

表 D. 1 本文件所涉及的环境问题

环境问题（输入和输出）		产品生命周期			
		生产和预生产 阶段A	销售（包含包装） 阶段B	使用 阶段C	寿命结束 阶段D
			章/条		
1	资源使用	-	-	-	-
2	能源消耗	-	-	5.4.1	-
3	散发到空气中	-	-	5.4.8	-
4	散发到水中	-	-	-	-
5	废物	-	-	5.4.8	-
6	噪声	-	-	-	-
7	危险物质迁移	-	-	5.1 5.2 5.3	-
8	对土壤影响	-	-		-
9	由意外或误用导致对环境 的风险	-	7.1 7.2 8	5.1 5.2 5.3 5.4.9 5.5.1 5.5.2 5.5.3 8	-

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999-2003 麻醉和呼吸设备 术语
 - [2] GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2005 + A1:2012, MOD)
 - [3] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求(YY/T 0466.1-2016, ISO 15223-1:2012, IDT)
 - [4] ISO 15002 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
 - [5] IEC 60101:2005 Rules for auxiliary machines on motor vehicles (electric motors and generators)
 - [6] IEC 606-1:1977 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements
 - [7] IEC 60601-1-6:2006 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability
 - [8] IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
 - [9] EN 1089-3 Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) — Part 3 : colour coding
 - [10] EN 13220 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline syste
 - [11] AS 2896 Medical gas systems — Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems
 - [12] AS 4484 Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use — Labelling and colour coding
 - [13] CAN/CGSB 24.2-M86 Identification of Medical Gas Containers, Pipelines and Valves
 - [14] CGA C-9 Standard Color Marking of Compressed Gas Containers for Medical Use
 - [15] JIS T 7101 Medical gas pipeline systems
 - [16] SG1/N044 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
-