

ICS 11.040.10
CCS C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1522—202×
代替 YY/T 1522—2017

连接到医用气体供应系统的流量控制器

Flow control devices for connection to a medical gas supply system

(ISO 15002:2023, MOD)

(草案)

202X-××-××发布

202X-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 III

引 言 V

1 范围 6

2 规范性引用文件 6

3 术语和定义 7

4 通用要求 错误！未定义书签。

4.1 风险管理 8

4.2 可用性 8

4.3 材料 8

4.4 氧气兼容性 8

4.5 环境条件 9

5 设计要求 9

5.1 概述 错误！未定义书签。

5.2 进气口 9

5.3 出线连接器 10

5.4 机械强度 10

5.5 泄漏 10

5.6 流量指示 10

5.7 精度 10

5.8 指示流量的稳定性 11

5.9 流量持续增加 11

5.10 部件安全 11

5.11 流量控制和流量选择器 11

6 包装 12

7 制造商提供的信息 12

7.1 概述 12

7.2 标志 12

7.3 使用说明 13

附录 A（资料性）基本原理 14

附录 B（资料性）流量控制器和气体供应入口示例 14

附录 C（规范性）测试方法 148

附录 D（资料性）用于风险评估的危害识别 22

参考文献 23

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。

本文件代替YY/T 1522—2017《连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置》，与YY/T 1522—2017相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了布局，由对每种流量控制器的要求改为对每种流量控制器的通用要求；
- 修改了附录C测试方法；
- 增加了流量控制完全打开时可以达到的最大流量的标记要求。
- 增加了设置稳定性的新要求
- 修改了环境条件要求，与YY 9706.212 应急设备保持一致；和
- 修改了准确性要求。

本文件修改采用ISO 15002:2023《连接到医用气体供应系统的流量控制器》。

本文件与ISO 15002:2023的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 44059.1 替换了ISO 7396-1:2016（见1），以适应我国国情。
- 用规范性引用的GB/T XXXX 替换了ISO 5359（见1、4.2），以适应我国国情。
- 用规范性引用的GB/T XXXX.1 替换了ISO 9170-1:2017（见1、4.2），以适应我国国情。
- 用规范性引用的GB/T XXXX.1 替换了ISO 10524-1（见1），以适应我国国情。
- 用规范性引用的GB/T XXXX.3 替换了ISO 10524-3（见1），以适应我国国情。
- 用规范性引用的GB/T XXXX 替换了ISO 15001（见4.4），以适应我国国情。
- 用规范性引用的YY/T 1778.1 替换了ISO 18562-1:2017（见4.3），以适应我国国情。
- 增加了附录D 危险识别清单；

本文件做了下列编辑性改动：

——。

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/TC 116）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2017年首次发布为YY/T 1522—2017；
- 本次为第一次修订。

引 言

流量控制器用于从压力气源(如医用气体供应系统)向患者接口装置(例如鼻氧管、面罩)输送规定流量的气体。这些设备需要在不同的温度和进口压力条件下提供准确的流量。因此,以规定的方式指定和测试性能特征是很重要的。

附录A进一步说明了本文件各项要求和建议的基本原理。人们认为,了解这些要求的基本原理不仅有助于本文件的适当适用,而且将加快随后的修订工作。

连接到医用气体供应系统的流量控制器

1 范围

1.1 本文件规定了流量控制器的要求，用户可以通过探头或气体专用连接器直接连接，也可以通过符合 GB/T XXXX (ISO 5359) 的低压软管组件间接连接，以便：

- a) 符合 GB/T 44059.1 的医用气体管道系统的符合 GB/T XXXX.1 (ISO 9170-1) 的终端；
- b) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1:2018) 的调节器的压力出口；或
- c) 到符合 GB/T XXXX.3 (ISO 10524-3) (见 5.2 气体入口) 的集成气瓶阀的压力调节器 (VIPR) 的压力出口。

1.2 本文件适用于以下类型的流量控制器 (FCDs)：

- a) 流量计；
- b) 流量表 FCDs；和
- c) 固定孔口 FCDs。

注：被归类为医疗电气设备的流量控制器可符合 IEC 60601-1 的附加要求。

1.3 本文件适用于下列气体的流量控制器：

- 氧气；
- 氧气 93%；
- 氧化亚氮；
- 医用空气；
- 二氧化碳；
- 氧/氧化亚氮混合物 50/50 (%体积分数)；
- 富氧空气；
- 氦；
- 氙气；和
- 上述气体的特定混合物。

说明其他气体可配置流量控制器。

1.4 本文件不适用于下列流量控制设备：

- a) 用于驱动手术工具的气体；
- b) 调节器的组成部分 (见 GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1:2018))；或

注：带有集成压力调节器 (VIPR) 的阀门的组成部分 (见 GB/T XXXX.3 (ISO 10524-3))。

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。

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

GB/T XXXX 麻醉和呼吸设备 与医用气体一起使用的低压软管组件 (GB/T XXXX—202X, ISO 5359: 2014, IDT)

GB/T 44059.1 医用气体管道系统 第1部分:压缩医用气体和真空用管道系统(GB/T 44059.1-2024, ISO 7396-1:2016, MOD)

GB/T XXXX.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 9170-1:2017, MOD)

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 (VIPR) (GB/T XXXX.3—202X, ISO 10524-3:2019, MOD)

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

ISO 17256¹⁾, Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy tubing and connectors

YY/T 1778.1 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (YY/T 1778.1—2021, ISO 18562-1:2017, IDT)

ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

CGA V5, Diameter Index Safety System (Non-Interchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC按以下地址维护用于标准化的术语数据库:

——ISO 在线浏览平台: <https://www.iso.org/obp>

——IEC 电子文件: <https://www.electropedia.org/>

3.1

流量控制器 FCD

指示特定气体的选定流量的装置。

注 1: 流量控制器的典型示例见附录 B, 图 B.1。

3.2

流量表FCD flowgauge FCD

测量气体压力的流量控制器,以流量为单位进行校准。

注 2: 流量计 FCD 通过测量固定孔板上游的压力来指示流量。

3.3

流量计

流量控制器,显示实际流向病人的气体,例如通过刻度管内的线轴/浮子或偏转桨。

3.4

固定孔FCD

具有流量选择器的流量控制器,用于选择所选流量并指示所选流量。

3.5

气体专用

具有防止不同气体装置或真空装置之间连接的特性。

[来源:GB/T XXXX-202X (ISO 9170-1:2017), 3.2]

3.6

额定进口压力 P_1

流量控制器设计工作的上游压力(或压力范围)。

3.7

安全型依附

不使用工具不可拆卸。

4 通用要求

除非另有说明，本文档中的压力均表示为表压（即大气压定义为零）。

4.1 风险管理

本文件规定了通常适用于与流量控制器有关的危险的要求。制造商应将既定的风险管理流程应用于流量控制器的设计（例如ISO 14971）。风险管理过程应至少包括以下要素：

- 风险分析；
- 风险评估；
- 风险控制；和
- 制作和后期信息。

注：可作为风险管理过程指南的危害清单见附件D。

通过检查风险管理文件来检查符合性。

4.2 可用性

制造商应应用可用性工程流程来评估和减轻与正确使用（即正常使用）和使用错误（例如IEC 60601-1-6和IEC 62366-1）相关的可用性问题造成的任何危害。

通过检查可用性工程文件来检查一致性。

4.3 材料

4.3.1 材料应耐腐蚀，并能承受 4.5 规定的环境条件。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

4.3.2 材料应与所接触的气体相容。

注：ISO 11114-1和ISO 11114-2可以对材料与气体的相容性提供有用的指导。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

4.3.3 呼吸气体通路中的材料应根据 YY/T 1778.1 进行生物相容性评价。

注：YY/T 1778.1也指18562系列的其他部分，用于颗粒、挥发性有机化合物和浸出物的生物相容性评价。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

4.3.4 材料应通过制造商推荐的清洁和消毒或灭菌方法耐变质[见 7.3 h)]。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

4.3.5 材料的选择应包括对其致癌性、诱变性或生殖毒性（“CMR”）或内分泌干扰特性的系统审查。

对于任何部件中存在超过0.1%（w/w）的材料，应使用更安全的替代品。

如果没有合适的替代品，则应考虑到预期用途和最新的相关科学委员会指南，评估患者或使用者的风险。

通过检查技术文件和风险管理文件来检查符合性。

4.4 氧气兼容性

注：A.2中有本款的基本原理。

在正常使用过程中接触医用气体的流量控制器的制造过程中使用的组件和润滑剂应符合GB/T XXXX（ISO 15001）的兼容性要求。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

4.5 环境条件

注：A.3中有本款的基本原理。

4.5.1 运输和储存环境条件

4.5.1.1 除非制造商在其使用说明[见 7.3 i)]中说明了运输和储存的不同环境条件，否则流量控制器在包装运输和储存时暴露于以下环境条件后，应符合第 5 章规定的性能要求：

- c) $-40^{\circ}\text{C}\sim+5^{\circ}\text{C}$ ，无相对湿度控制；
- d) $>5^{\circ}\text{C}\sim35^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度高达 90%，无冷凝；和
- e) $>35^{\circ}\text{C}\sim70^{\circ}\text{C}$ ，水汽压力 50hpa。

注：性能要求包括：机械强度 5.4；泄漏（5.5）；精度（5.7）和指示流量的稳定性（5.8）

检查附件C中给出的测试是否符合要求。

4.5.1.2 如果制造商在其使用说明中说明了不同范围的环境运输和储存条件，则应：

- a) 在风险管理文件中证明这些运输和储存环境条件的合理性；
- b) 在包装上标明这些运输和储存环境条件；和
- c) 在这些环境条件下，包装运输和储存后，符合第 5 条规定的性能要求。

注：性能要求包括：机械强度（5.4）、泄漏（5.5）、精度（5.7）和指示流量的稳定性（5.8）

通过以下方式检查一致性：

- 检查风险管理文件；
- 包装的目视检查；和
- 进行附件 C 所列的测试。

4.5.2 运行环境条件

4.5.2.1 流量控制器在正常环境条件下（即温度为 $(23\pm3)^{\circ}\text{C}$ ，大气压为 103.3 kPa）运行时，应符合第 5 条规定的性能要求。

注：性能要求包括：机械强度（5.4）、泄漏（5.5）、精度（5.7）、指示流量的稳定性（5.8）和流量的持续增加（5.9）。

检查附件C中给出的测试是否符合要求。

4.5.2.2 制造商应在其使用说明书中[见 7.3 e)]说明在下列操作环境条件下对其流量控制器性能的任何不利影响：

- a) 温度范围为 $0^{\circ}\text{C}\sim40^{\circ}\text{C}$ ；和
- b) 大气压力范围为 620 hPa $\sim$ 1060 hPa。

通过检查使用说明书来检查是否符合要求。

5 设计要求

5.1 概述

流动控制装置应配备防止大于 100 μm 的颗粒进入气体通道的装置。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

5.2 进气口

气体入口应牢固地连接在流量控制器上，并且是：

- a) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 9170-1:2017) 的探头[例如见图 B.2 a)]；

注：GB/T XXXX.1 (ISO 9170-1:2017) 没有规定探头的设计或尺寸。

- b) 符合公认系统（如直径指数安全系统 (DISS)、不可互换螺纹 (NIST) 或套筒指数系统 (SIS)) 的专用气体螺纹连接器的螺母和节头，例如见图 b. 2b)；或

- c) 符合 GB/T XXXX (ISO 5359) 的气体专用低压软管组件[例如见图 B.2 c) 和 B.2 d)]。
通过检查技术文件来检查是否符合要求。

5.3 出线连接器

出线连接器应为下列之一：

- a) 符合 ISO 17256 的安全连接接头；或
- b) 符合 CGA V5 标准的气体专用螺纹公螺纹 DISS 连接器。

注 1：CGA V5 参考 ISO 17256 规定的仅用于氧气和空气的螺纹 DISS 连接器。

注 2：用户可拆卸适配器可用于将螺纹出口转换为 ISO 17256 中规定的接头。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

5.4 机械强度

注：A.4 中有本款的基本原理。

流量控制器在正常工作环境条件下测试时，应承受 ≥ 1200 kPa 的进口压力 ≥ 5 min，而不会对性能产生不利影响。

按 C.6 中规定的试验检查是否符合要求。

5.5 泄漏

注：A.5 中有本款的基本原理。

5.5.1 在制造商规定的额定进口压力 P_1 下[见 7.3 b)]，当流量控制以 0.4 Nm 的扭矩关闭或多个固定孔的流量选择器设置为零时，内泄漏不得超过 0.3 ml/min。

按 C.7 规定的试验方法检查是否合格。

5.5.2 在出口堵塞，流量控制完全打开或多个固定孔流量选择器调至最大设定值时，在额定进口压力 P_1 下，外泄漏（向大气）不得超过 0.5 ml/min。

按 C.7 规定的试验方法检查是否合格。

5.6 流量指示

5.6.1 流量控制器应配备指示所选流量的装置。

目视检查是否合格。

5.6.2 流量应根据情况以 l/min 或 ml/min 表示。

目视检查是否合格。

5.6.3 可调节以提供大于刻度上指示的流量的流量计应标有可设置的最大流量[见 7.2 f)]。制造商还应在使用说明书和设备上注明确定流量的额定进口压力 P_1 [见 7.3 b) 和 7.2 c)]。

注：未分级和因此未知的高流量可能是危险的，特别是对新生儿和儿科患者。

目视检查是否合格。

5.7 精度

注：A.5 中有本款的基本原理。

5.7.1 在任何分级/流量设置下，实际流量的准确性应在制造商规定的额定进口压力 P_1 下测量，[见 7.3 b)]，当流量排放到环境大气中，并在适当时根据参考条件进行校正（见 C.4）。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

5.7.2 每次分级/流量设定时实际流量的准确性：

- a) 对于最大流量设置 ≤ 5 l/min 的流量计和流量计 FCD，应在刻度上指示的最大流量设置的 $\pm 10\%$ 范围内。

（例如，对于最大流量设置为3 l/min的流量计，在流量计的每个流量设置下，实际流量应在所选流量设置的 ± 0.3 l/min范围内）；

- b) 对于最大流量设置 > 5 l/min的流量计和流量计 FCD，应在流量设置 ≤ 5 l/min的 ± 0.5 l/min范围内，在大于5 l/min的选定流量设置的 $\pm 10\%$ 范围内。

（例如，对于最大流量设置为15 l/min的流量计，在流量设置为4 l/min时，实际流量应在3.5至4.5 l/min之间，在10 l/min时，实际流量应在9.0至11.0 l/min之间）。

- c) 对于流量设置 ≤ 1.5 l/min的固定孔 FCD，实际流量应在所选流量设置的 $\pm 30\%$ 范围内，对于每个流量设置 > 1.5 l/min，实际流量应在所选流量设置的 $\pm 20\%$ 范围内。

注：流量控制/选择器的位置与流量指示方式的关系会影响在不同供应压力和输出阻力下的流量精度。

按C.8所作的试验检查是否符合要求。

5.7.3 如果静电电荷会影响精度，则应采取措施尽量减少静电电荷的积聚。

5.8 指示流量的稳定性

注：A.6中有本款的基本原理。

一旦设定流量，流量控制器在1小时内不得偏离该设置超过 $\pm 10\%$ 。

按C.9所作的试验检查是否符合要求。

5.9 流量持续增加

注：A.7中有本款的基本原理。

对于所有流量控制器，在流量控制器的满量程范围内，当流量从零调整到该装置打算输送的最大流量时，医用气体的流量应有所增加。

按C.9所作的试验检查是否符合要求。

5.10 部件安全

流量控制器组件应牢固地连接在一起，以防止用户拆卸它们。

注：流量计流管不受此要求的约束。

通过检查技术文件来检查是否符合要求。

5.11 流量控制和流量选择器

5.11.1 流量计和流量计 FCD 流量控制器应逆时针转动，以增加流量。

注：A.8中有本款的基本原理。

通过功能测试检查一致性。

5.11.2 固定孔板流量选择器应标有适当的符号（见 7.2 d），以指示增加或减少流量的方向。

注：A.8中有本款的基本原理。

目视检查是否合格。

5.11.3 固定孔板 FCD 的流量选择器设计：

- a) 有一种手段，以自我为中心的一个分级流；

注1：这是为了防止在相邻设置之间选择无流量位置。

- b) 使其不能超过最大设定值；和

- c) 使旋转流量选择器从关/零位置和从一种设置到另一种设置的最大半径处所需的切向力应 > 5 N 和 < 50 N。

注2：A.9中有本款的基本原理。

通过功能测试检查一致性。

5.11.4 设计用于提供流动的固定孔口 FCD，当在刻度设置之间设置时，应符合 5.9。

通过功能测试检查一致性。

6 包装

流量控制器的包装应防止在储存和运输过程中微粒污染和损坏。
通过检查技术文件来检查是否符合要求。

7 制造商提供的信息

7.1 概述

制造商提供的信息应符合ISO 20417。

7.2 标志

除ISO 20417要求外，流量控制器上的标识还应包括以下内容：

- 符合表 1 的相关气体的符号；
- 除符号外，还可使用气体的名称和颜色编码。如采用颜色编码，则须采用表 1 指明的颜色编码或 ISO 32 中所列的不同颜色编码；

Table 1 — Medical gases, names, symbols and colour coding

Name	Symbol	Colour coding
Medical air	Air	Black-white ^a
Oxygen/O ₂ 93	O ₂	White ^a
Nitrous oxide	N ₂ O	Blue ^a
Carbon dioxide	CO ₂	Grey ^a
Helium	He	Brown ^a
Xenon	Xe	Bright green ^b
Mixture of above gases	c	c
NOTE The word air can be expressed in the relevant National language. ^a In accordance with ISO 32. ^b In accordance with EN 1089-3:2011, Table A.1. ^c In accordance with the mixture components.		

- 流量控制器校准时的额定进口压力 P_1 ；
- 对于固定孔板 FCD 流量选择器，用符号表示增加和减少流量的方向；
- 在适当的情况下，指示器上的点用于读取流量；
- 对于流量计和流量计 FCD，流量控制阀全开时的最大流量；（见 5.6.3）；

注 1：A.10 中有本款的基本原理。

- 可行时，运行环境条件（见 4.5.2）
- 适当时，警告不要用油。

注 2：本标准仅适用于设计用于氧气或氧气混合物的流量控制器。

目视检查是否合格。

7.3 使用说明

流量控制器应附有安全使用说明，除ISO 20417规定的要求外，还应包括以下内容：

- a) 对于设计用于氧气或氧气混合物的流量控制器，有使用制造商不推荐的润滑剂引起火灾危险的警告；
- b) 额定进口压力 P_1 ；
- c) 出口下游不同阻力（如治疗管）对流量准确性的影响；
- d) 进口压力变化对流量精度的影响；
- e) 在 4.5.2 规定的运行环境条件下对性能的任何不利影响；
- f) 对于有多个固定孔的固定孔 FCD，有一个警告，提示刻度没有显示气体在流动；
- g) 对流量计的警告，大意是在使用时必须保持在垂直位置；
- h) 推荐的清洁和消毒或灭菌方法；和
- i) 运输和储存的推荐环境条件。

通过检查使用说明书来检查是否符合要求。

附录 A

(资料性)

基本原理

A.1 通用要求

本附录提供了本文件某些要求的基本原理，适用于熟悉本文件主题但未参与其制定的人员。了解这些要求的基本原理被认为是正确应用这些要求的必要条件。此外，随着临床实践和技术的变化，相信基本原理将有助于根据这些发展情况对本文件进行必要的修订。

A.2 条款 4.4 款 氧兼容性

不同气体的流量控制器通常由可互换的组件或组件制成。因此，与氧气兼容的要求应适用于所有气体的流量控制器。

根据 ISO 15001，与气体接触的非金属部件，包括密封材料和润滑油的自燃温度应不低于 150℃。

A.3 条款 4.5 环境条件

由于流量控制器通常用于紧急环境，因此环境条件已符合 IEC 60601-1-12。湿度不被认为影响流量控制器，因此没有指定环境操作条件。

A.4 条款 5.4 机械强度

选择 1000kpa 的压力是符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统在单一故障条件下所能达到的最大允许压力，这种情况可以持续 5 分钟或更长时间。机械强度的通常是包括安全系数，在这种情况下已设置为 1,2，与 ISO 9170-1 中的终端单元相同。

A.5 条款 5.5 和 5.7 泄漏和精度

由于各国的标称医用气体管道压力不同，因此泄漏和精度要求按制造商规定的额定进口压力 P_i 。在使用说明中也有声明，警告用户进口压力的变化会影响流量控制器的精度。

A.6 条款 5.8 指示流量的稳定性

使用粘弹性材料制成的流量控制阀的流量计和流量计 FCD，在流量控制/选择器从紧密关闭打开后，随着时间的推移，流量会减少。流动控制孔由粘弹性材料制成的固定孔 FCD 一旦打开流量选择器，随着时间的推移可能会减少流量。

A.7 条款 5.9 流量持续增加

如果固定孔板 FCD 相邻流量设置之间的增量很小，则可能出现预期的流量增加，从而导致相邻设置的上下限公差重叠，从而导致实际流量减少。反之亦然也是可能的。这是必须避免的，因为临床决策可以考虑到生理反应，增加或减少医用气体流量和一个无意的相反的流量调整，以预期可能混淆患者的评估。

A.8 条款 5.11.1 和 5.11.2 增加流量的流量控制/选择器方向

流量计和流量计 FCD 的流量控制的流量方向从本文件的 2008 年版本延续，因为这是临床医生习惯的增加流量的惯例。然而，只要明确标明增加和减少流量的方向，固定孔板 FCD 上的流量选择器现在可以在任何方向上旋转。

A.9 条款 5.11.3 在刻度之间设置流量选择器

如果固定孔口 FCD 的流量选择器被无意地设置在刻度之间的位置，特别是在没有流动的情况下，可能会出现危险的情况。流量控制器的设计应该防止这种情况的发生。

A.10 条款 7.2 f) 最大流量标记

SC 6 工作组在试图通过两项修正案解决这一问题后进行了广泛的讨论，并纳入了这一新的标记要求。有人认为，与其限制最大流量，用户可能还没有意识到给病人的流量，不如在设备上显示最大流量，让用户充分意识到给病人的流量。

附录 B
(资料性)

流量控制器和气体供应入口示例

B.1 流量控制器示例

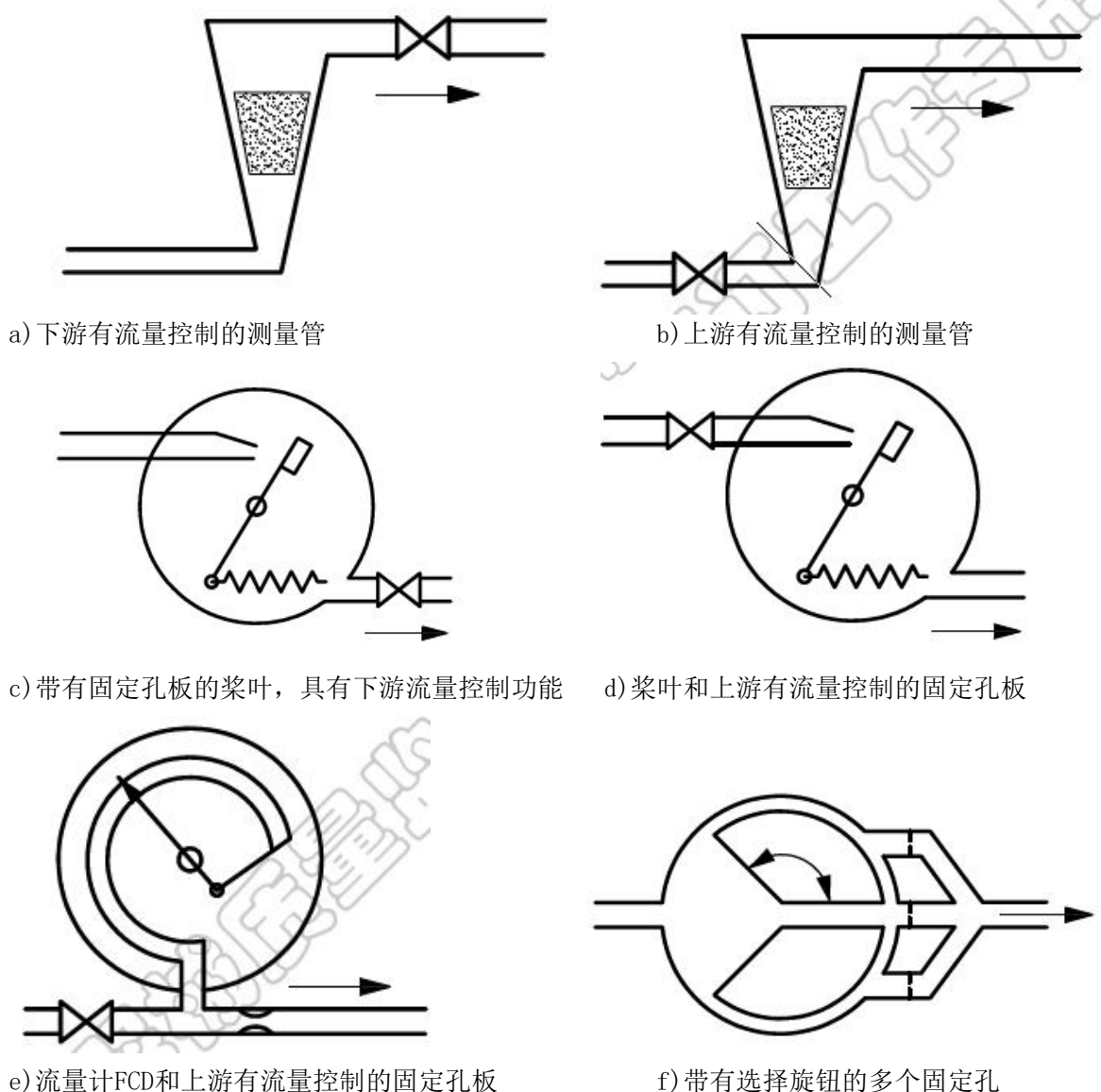


图 B.1 流量控制器示例

图B.1 a)显示了一个流量计，它包括一个垂直测量管，其横截面向上增加，其中有一个浮子在气流的作用下被提升。浮子沉降的高度是流量的函数，由安装在管道下游的流量控制器控制。

图b.1b)显示了与图a)中相同的流量计，其流量控制器安装在管的上游。

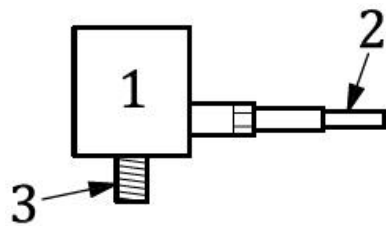
图B.1c)显示了一个流量计，它包括一个桨片，桨片连接到一个复位弹簧，复位弹簧位于固定孔板的出口处。叶片在气流的作用下被推动，并固定在一个位置，这个位置是由安装在孔板下游的流量控制器控制的流量的函数。

图B.1d)显示了与c)相同的流量计，流量控制安装在孔板的上游。

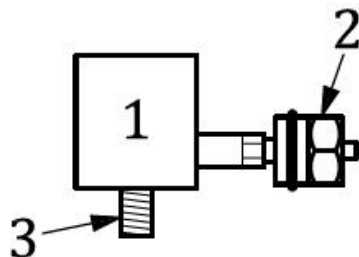
图b.1e)显示了一个流量计FCD，它包括一个测量固定孔板上游压力的压力表。压力是流量的函数，流量由安装在压力表上游的流量控制器控制。

图b.1f)显示了由多个固定孔口组成的固定孔口FCD。从“关闭”位置和从一个设置到另一个设置的变化可以实现，例如，通过转动旋钮。

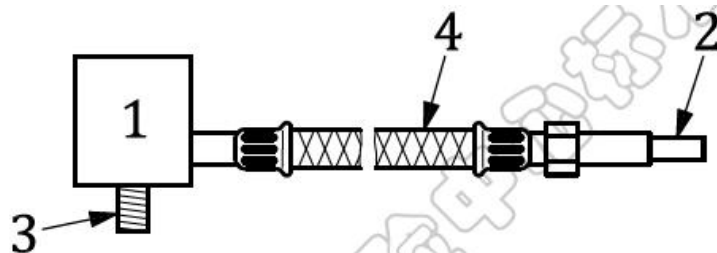
图B.2显示了气体供应入口的示例。



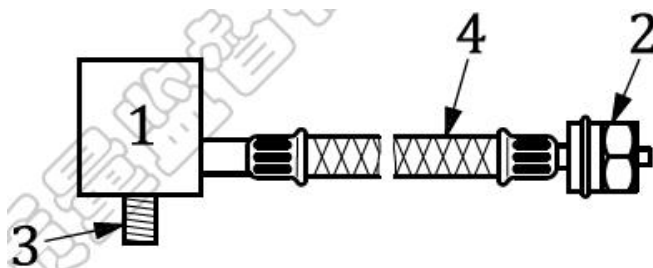
a) 以一个插入件作为气体输入口的流量测量装置



b) 以一个DISS或NIST螺母和乳突接头作为气体输入口的流量测量装置



c) 以一个低压软管组件和一个插入件作为气体输入口的流量测量装置



d) 以一个低压软管组件和一个DISS或NIST螺母和乳突接头作为气体输入口的流量测量装置

标引序号说明:

- | | |
|---------|----------|
| 1 流量控制器 | 2 供气入口 |
| 3 出口连接器 | 4 低压软管总成 |

图 B. 2 气体供应入口的例子

附录 C (规范性) 测试方法

C.1 通用

C.1.1 所有试验均为型式试验，应在以下三个样品上进行：

试样1、2和3应在环境试验条件下(见C.3.1)进行泄漏(见C.3)、精度(见C.4)、设置稳定性(见C.5)和持续增加(见C.6)的试验；

然后根据C.1.2对样品1和2进行预调节，然后进行泄漏(见C.3)、精度(见C.4)、设置稳定性(见C.5)和持续增加(见C.6)的测试；

C.1.4 试样1和3在进行泄漏试验(见C.3)、精度试验(见C.4)、凝固稳定性试验(见C.5)和持续增加试验(见C.6)之前，应进行机械强度试验(见C.2)。

C.2 预先处理

预先处理的测试样品(见C.1.3)在包装运输和储存时，应暴露在4.5.1.1 a)和c)规定的运输和储存的极端环境条件下，或暴露在制造商在其使用说明中规定的运输和储存的极端环境条件下，≥12小时。

C.3 试验条件

C.3.1 试验应在环境条件下进行[即温度为 $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$ ，大气压为103.3千帕]。

C.3.2 试验应使用为流量控制器设计的医用气体或使用空气或氮气进行。气体应清洁，无油，在大气压下露点为 -48°C 。

C.4 参考条件

如果用空气或氮气代替预定的医用气体对流量控制器进行测试，则流量应使用表C.1所示的转换系数进行校正，温度为 23°C ，大气压为103.1kPa，预期气体的流量等于试验气体流量乘以转换系数。

表C.1 转换系数

目标气体	转换系数	
	试验气体	试验气体氮
空气	1	0.98
氧气	0.95	0.93
氮气	1.02	1
一氧化二氮	0.81	0.79
二氧化碳	0.81	0.79
氦气	2.69	2.65
氙气	0.47	0.46

C.5 装置

所有测量试验设备的分辨率和精度应在测量值的±3%以内。

C.6 机械强度试验方法(见5.4)

C.6.1 通用

测试样品1和3承受的内部静压相当于医疗气体管道系统在单故障条件下所能产生的最大压力，并附加安全系数，以确保如果出口堵塞，它能够物理承受这种压力而不会造成任何伤害。

C.6.2 装置

a) 压力发生器，能产生大于1200kpa的压力。

b) 定时装置。

C. 6.3 过程

- a) 插上出水口，将流量选择器调到所指示的最大流量。
- b) 将测试样品置于 $(1\ 200 \pm 10)$ kPa 的进口压力下，保持 ≥ 5 分钟。
- c) 验证测试样品符合 5.4 的要求。

C. 7 泄漏试验方法 (见 5.5)

C. 7.1 通用

测试样品 1、2 和 3 在环境条件下承受额定进口压力 P_1 时，是否向内部或外部大气泄漏。

测试样品 1 和 2 在按 C.2 进行预调节后，进一步进行泄漏测试。

在 C.6 中给出的机械强度试验之后，对试验样品 1 和 3 进行进一步的泄漏试验。

C. 7.2 装置

- a) 能够产生大于额定进口压力 P_1 的压力发生器。
- b) 定时装置。
- c) 流量测量装置。

C. 7.3 内泄漏处理程序 (见 5.5.1)

C. 7.3.1 样品 1、2 和 3 在环境条件下

- a) 将流量选择器设置为关闭或零。
- b) 将测试样品置于等于额定进口压力 P_1 的内部静压下，保持 ≥ 5 分钟。
- c) 验证测试样品符合 5.5.1 规定的泄漏要求。

C. 7.3.2 样品 1 和样品 2 预处理后的程序

- a) 预处理试验样品 1 和 2 (见 C.2)。
- b) 重复 C.7.3.1 规定的试验程序。

C. 7.3.3 样品 1、3 机械强度试验后的处理步骤

在对样品 1 和 3 进行机械强度试验 (见 C.6) 之后，重复 C.7.3.1 中给出的试验程序。

C. 7.4 外泄漏处理程序 (见 5.5.2)

C. 7.4.1 样品 1、2 和 3 在环境条件下

- a) 堵塞测试样品的出口。
- b) 将流量选择器设置为最大渐变流量设置。
- c) 对测试样品施加等于额定进口压力 P_1 的内部静压，并保持该压力 ≥ 5 分钟。
- d) 确认流量控制器符合 5.5.2 规定的泄漏要求。

C. 7.4.2 样品 1 和样品 2 预处理后的程序

- a) 预处理试验样品 1 和 2 (见 C.2)。
- b) 重复 C.7.4.1 规定的试验程序。

C. 7.4.3 试样 1、3 机械强度试验后的处理步骤

- a) 将样品 1 和 3 进行 C.6 中给出的机械强度测试。
- b) 重复 C.7.4.1 规定的试验程序。

C. 8 刻度精度的测试方法 (见 5.7)

C. 8.1 通用

每次校准后的流量设定/分级的准确性是通过将流量控制器置于等于额定进口压力 P_1 的静态内部压力下，然后检查校正到参考条件 (见 C.1.3) 的实际流量是否在规定的精度公差范围内来验证的。

C.8.2 装置

- a) 能够产生大于额定进口压力 P_1 的压力发生器。
- b) 流量测量装置。

C.8.3 过程

C.8.3.1 环境条件下样品1、2和3的程序

- a) 将测试样品置于等于额定进口压力 P_1 的内部静压下。
- b) 当校正到C.4中规定的参考条件(如适用)时,验证实际流量在5.7.2中规定的每个校准流量的公差范围内。

C.8.3.2 样品1和样品2预处理后的程序

- a) 预处理试验样品1和2(见C.2)。
- b) 重复C.8.3.1规定的试验程序。

C.8.3.3 试样1、3机械强度试验后的处理步骤

- a) 将样品1和3进行C.6中给出的机械强度测试。
- b) 重复C.8.3.1规定的试验程序。

C.9 指定流量稳定性(见5.8)和流量持续增加(见5.9)的试验方法

C.9.1 原则

通过设置一个流,然后检查其移动是否超过指定的量,来检查从设置的流中漂移。流量控制器首先在流量选择器关闭/为零时进行测试,然后在最小和最大校准设置下进行测试,以允许在不同的环境条件下使用不同的材料。对流量连续增加的要求可以同时进行测试。

C.9.2 装置

- a) 能够产生大于额定进口压力 P_1 的压力发生器。
- b) 定时装置。
- c) 扭矩扳手。
- d) 流量测量装置。

C.9.3 在环境条件下流量计样品1、2和3的程序

- a) 将每个测试流量计样品连接到压力发生器,并提供等于额定进口压力 P_1 的进口压力。
- b) 将流量选择器置于标定刻度的中间位置,静置1小时以上。
- c) 确认读数没有偏离超过5.8规定的范围。
- d) 重复a)和b),但在最大校准刻度处。
- e) 验证当流量选择器从最小刻度移动到最大刻度时,流量是否增加。

C.9.4 样品1和样品2预处理后的程序

- a) 预处理试验样品1和2(见C.2)。
- b) 重复C.9.3规定的试验程序。

C.9.5 试样1、3机械强度试验后的处理步骤

- a) 将样品1和3进行C.6中给出的机械强度测试。
- b) 重复C.9.3规定的试验程序。

C.9.6 环境条件下固定孔FCDs样品1、2和3的程序

- a) 将流量选择器调至校准后的中间位置,静置1小时以上。
- b) 确认读数偏差不超过5.8.c)规定的范围。
- c) 重复a)和b),但在最大校准设置。

d) 确认读数没有超过5.8中规定的偏差，并且当流量选择器从最小值移动到最大校准设置时，流量增加。

C.9.7 样品 1 和 2 预处理后的程序

- a) 预处理试验样品1和2(见C.2)。
- b) 重复C.9.6规定的试验程序。
- c) 验证样品满足5.8和5.9的要求。

C.9.8 试样 1 和 3 机械强度试验后的处理步骤

- a) 将样品1和3进行C.6中给出的机械强度测试。
- b) 重复C.9.6规定的试验程序。
- c) 验证样品满足5.8和5.9的要求。

附录 D

(资料性)

用于风险评估的危害识别

与操作流量控制器相关的潜在危险

a) 流量控制/选择

- i) 无需开启气缸即可设置流量控制/选择器。
- ii) 开/开、关/关位置不清楚。
- iii) 流量选择器可以定位在没有流量的设置之间。
- iv) 无气体流动迹象。
- v) 具有多个固定孔的流量控制器上的指示指示所选流量。它们并不表明气体正从装置的出口流出。

b) 机械强度

- i) 医用气体管道系统单一故障状态，导致流量控制器入口压力过高。
- ii) 使用或运输过程中的粗暴处理。

c) 泄漏

- i) 影响流向患者。
- ii) 环境污染。
- iii) 对操作人员的健康危害。

d) 准确性

- i) 对流向患者的影响。
- ii) 用量不正确。
- iii) 静电。

e) 最大流量

- i) 流量大于最大毕业度。
- ii) 用药过量。
- iii) 应急流量要求。

f) 气体特异性

- i) 气体使用错误。
- ii) 公共插座连接器。
- iii) 错误的颜色编码。
- iv) 进口连接器。

g) 材料

- i) 气体相容性。
- ii) 材料生物相容性、颗粒、可浸出物和挥发性有机化合物。

h) 火灾

由氧气危害引起的火灾危险和火灾风险分析 (OHFRA)。

参考文献

- [1] ISO 11114-1, Gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 1: Metallic materials
 - [2] ISO 11114-2, Gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 2: Non-metallic materials
 - [3] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
 - [4] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
 - [5] IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - [6] IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability
 - [7] IEC 60601-1-12, Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
 - [8] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
 - [9] EN 1089-3:2011, Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) — Part 3: Colour coding
 - [10] PARRY, J.G., Oxygen delivery failure, *Anesthesia*, 60, 290-291, 2005
-