

ICS 11.040.10

CCS C 46

GB

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—202×

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)

(征求意见稿)

202X - ×× - ××发布

202X - ×× - ××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

目 次	I
前 言	III
引 言	IV
连接到医用气体供应系统的流量控制器	5
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	6
4 通用要求	6
4.1 风险管理	7
4.2 可用性	7
4.3 材料	7
4.4 氧气兼容性	7
4.5 环境条件	7
5 设计要求	8
5.1 通用要求	8
5.2 气体输入口	8
5.3 出气口接头	8
5.4 机械强度	9
5.5 泄漏	9
5.6 流量指示	9
5.7 精度	9
5.8 指示流量的稳定性	10
5.9 流量的持续增加	10
5.10 部件安全	10
5.11 流量控制和流量选择装置	10
6 包装	10
7 制造商提供的信息	10
7.1 概述	10
7.2 标识	11
7.3 使用说明	11
附录 A（资料性）通用要求	12
参考文献	21

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 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（见第 1 章），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 46042 替换了 ISO 5359（见第 1 章、4.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 45898.1 替换了 ISO 9170-1:2017（见第 1 章、4.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 45897.1 替换了 ISO 10524-1（见第 1 章），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 45897.3 替换了 ISO 10524-3（见第 1 章），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 45899 替换了 ISO 15001（见 4.4），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1:2017（见 4.3），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 50751 替换了 ISO 32（见 7.2），以适应我国的技术条件；
- 更改了 5.4 中承受试验压力的时间（见 5.4），与 GB/T 44059.1 保持一致；
- 删除了 DISS 和 SIS 接头的术语和要求，以适应我国的技术条件；

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：上海市医疗器械检验研究院、上海德尔格医疗器械有限公司、捷锐企业(上海)有限公司。

本文件主要起草人：焦彤、顾伟康、于宁宁、王伟、胡爱珏、王永毅、汤雯珺。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本次为首次制定。

引 言

流量控制器广泛应用于从压力气源（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。这些装置需要在不同的温度和进气口压力条件下提供准确的流量。因此，以明确的方式规定和测试流量控制器的工作特性是重要的。

附录A进一步说明了本文件的一些要求的基本原理。了解这些要求的基本原理不仅有助于正确应用本文件，而且将加快后续修订工作的开展。

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，这些装置可以由用户通过插入件或气体专用连接器的方式直接连接，或通过符合 GB/T 46042 的低压软管组件的方式间接连接到：

- a) 符合 GB/T 44059.1 的医用气体管道系统中的符合 GB/T 45898.1 的终端；
- b) 符合 GB/T 45897.1 的压力调节器的压力出口；或
- c) 符合 GB/T 45897.3（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（FCD）：

- a) 流量计；
- b) 流量表 FCD；和
- c) 固定节流孔 FCD。

注：被归类为医用电气设备的流量控制器可能需符合 GB 9706.1 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；
- 93%氧气；
- 氧化亚氮；
- 医用空气；
- 二氧化碳；
- 氧气/氧化亚氮混合气[50%/50%（%体积分数）]；
- 富氧空气；
- 氦气；
- 氙气；和
- 上述气体的特定混合气。

注：流量控制器可用于其他气体。

1.4 本文件不适用于下列流量控制器：

- a) 用于驱动外科手术器械的气体；
- b) 调节器的组成部分（见 GB/T 45897.1）；或
- c) 集成气瓶阀的压力调节器（VIPR）的组成部分（见 GB/T 45897.3）。

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。

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 45897.1 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 45897.1—2025，ISO 10524-1:2018，MOD）

GB/T 45897.3 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 45897.3—2025，ISO 10524-3:2019，MOD）

GB/T 45898.1 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 45898.1—2025，ISO 9170-1:2017，MOD）

GB/T 45899 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性（GB/T 45899—2025，ISO 15001:2010，MOD）

GB/T 46042 麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件（GB/T 46042—2025，ISO 5359:2014，MOD）

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB/YY/T XXXX（ISO 17256），麻醉和呼吸设备 呼吸治疗管和连接器（XXXX，XXXX）

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）

YY/T 1960 医疗器械 制造商提供的信息（YY/T 1960—2025，ISO 20417:2021 MOD）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

流量控制器 flow control device ;**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（3.1），以流量为单位进行校准。

注2：流量表 FCD 通过测量固定节流孔的上游压力来指示流量。

3.3

流量计 flowmeter

显示输送至患者的实际气体流量的流量控制器（3.1），例如通过刻度管内的标度尺/浮子或叶轮。

3.4

固定节流孔 fixed orifice **FCD**

具有流量选择装置的流量控制器（3.1），用于选择流量并指示所选流量。

3.5

气体专用性 gas specific

具有防止不同气体设施或真空设施之间连接的特性。

[来源:GB/T 45898.1—2025,3.1]

3.6

额定进气口压力 rated inlet pressure P_1

流量控制器（3.1）设计工作的上游压力（或压力范围）。

3.7

安全连接 securely attached

不使用工具无法拆卸。

4 通用要求

注：除非另有说明，本文件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GB/T 42062）。风险管理过程应至少包括以下要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后活动。

注：可作为风险管理过程指南的危险清单见附录D。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.2 可用性

制造商应使用可用性工程过程来评估和降低与正确使用（即正常使用）和错误使用相关的可用性问題造成的任何风险（例如YY/T 9706.106和YY/T 1474）。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

4.3 材料

4.3.1 在4.5规定的环境条件下，材料应具有耐腐蚀性。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.3.2 材料应与所接触的气体兼容。

注：ISO 11114-1和ISO 11114-2中给出了材料与气体相容性的指南。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

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也涉及ISO 18562系列的其他部分，用于颗粒物、挥发性有机化合物和可沥滤物的生物相容性评价。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.3.4 供应商推荐的清洗、消毒或灭菌不应引起材料劣化[见7.3 h)]。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.3.5 材料的选择应包括对其致癌性、致突变性、生殖毒性（“CMR”）或内分泌干扰特性的系统性评价。

对于任何部件中含量超过0.1%（w/w）的材料，宜使用更安全的替代品。

如果没有合适的替代品，则应考虑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验是否符合要求。

4.4 氧气兼容性

注：A.2中给出了本条款的基本原理。

在流量控制器的制造过程中使用，且正常使用过程中与医用气体接触的组件和润滑剂应符合GB/T 45899的兼容性要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

4.5 环境条件

注：A.3中有本条款的基本原理。

4.5.1 运输和储存环境条件

4.5.1.1 除非制造商在使用说明书[见7.3 i)]中规定了不同的运输和储存环境条件，否则流量控制器在按运输和储存要求包装的状态下暴露于以下环境条件时，应符合第5章规定的性能要求：

- a) $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，无相对湿度控制；
- b) $>5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度至 90%，无冷凝；和
- c) $>35\text{ }^{\circ}\text{C}\sim70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，水汽压力至 50 hPa。

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）
通过附录C中给出的试验来检验是否符合要求。

4.5.1.2 如果制造商在其使用说明书中规定了不同的运输和储存环境条件范围，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) 在按运输和储存要求包装的状态下暴露于这些环境条件时，符合第 5 章规定的性能要求。

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）
通过以下方式检验是否符合要求：

- 检查风险管理文件；
- 包装的目视检查；和
- 附录 C 给出的试验。

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 $(23\pm 3)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，大气压为 101.3 kPa）运行时，应符合第 5 章规定的性能要求。

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）。
通过附录C中给出的试验来检验是否符合要求。

4.5.2.2 制造商应在使用说明书中[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 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；和
 - b) 大气压力范围为 62.0 kPa~106.0 kPa。
- 通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

5 设计要求

5.1 通用要求

流量控制器应配备防止直径大于 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 气体输入口

气体输入口应安全连接在流量控制器上，并为下列之一：

- a) 符合 GB/T 45898.1 的插入件[参见图 B.2 a)]；

注：GB/T 45898.1—2025没有规定插入件的设计或尺寸。

- b) 符合 GB/T 45895 的不可互换螺纹（NIST）的专用气体螺纹连接器的螺母和乳突接头，参见图 B.2 b)；或
- c) 符合 GB/T 46042 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验是否符合要求。

5.3 出气口接头

出气口接头应为符合 GB/YY/T XXXX（ISO 17256）的安全连接的乳突接头。

注：可使用用户可拆卸的转接器将螺纹出口转换为 ISO 17256 规定的乳突接头。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

5.4 机械强度

注：A.4中给出了本条款的基本原理。

流量控制器在正常工作环境条件下试验时，应承受不低于1200 kPa的进气口压力至少10min，而不会对性能产生不利影响。

通过C.6中给出的试验来检验是否符合要求。

5.5 泄漏

注：A.5中给出了本条款的基本原理。

5.5.1 在制造商规定的额定进气口压力 P_1 下[见 7.3 b)]，将流量控制以 0.4 N·m 的扭矩关闭或多个固定节流孔的流量选择装置设置为零，内部泄漏不应超过 0.3 mL/min。

通过C.7中给出的试验来检验是否符合要求。

5.5.2 在额定进气口压力 P_1 下，堵塞出口，将流量控制完全打开或多个固定节流孔的流量选择装置调至最大设定值，外部泄漏（向大气）不应超过 0.5 mL/min。

通过C.7中给出的试验来检验是否符合要求。

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。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.6.2 流量应根据情况以 L/min 或 mL/min 表示。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.6.3 若流量计可调节至提供超出显示刻度的流量，应标注其可设置的最大流量[见 7.2 f)]。制造商还应在使用说明书和设备上注明确定该流量的额定进气口压力 P_1 [见 7.3 b) 和 7.2 c)]。

注：未标注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。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.7 精度

注：A.5中有给出了本条款的基本原理。

5.7.1 在任何刻度/流量设置下，实际流量的精度应在制造商规定的额定进气口压力 P_1 下测量，[见 7.3 b)]，此时气体排放到环境大气中，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验是否符合要求。

5.7.2 每个刻度/流量设置下，实际流量的精度：

a) 对于最大流量设置不超过 5 L/min 的流量计和流量表 FCD，应在刻度显示的最大流量设置的±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) 对于最大流量设置超过 5 L/min 的流量计和流量表 FCD，应在流量设置不超过 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±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) 对于流量设置不超过 1.5 L/min 的固定节流孔 FCD，实际流量应在所选流量设置的±30%范围内，对于每个流量设置大于 1.5 L/min，实际流量应在所选流量设置的±20%范围内。

注：流量控制/选择装置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。

通过C.8中给出的试验来检验是否符合要求。

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中给出了本条款的基本原理。

一旦设定流量，流量控制器在1 h内不得偏离该设置超过±10%。

通过C.9中给出的试验来检验是否符合要求。

5.9 流量的持续增加

注：A.7中给出了本条款的基本原理。

对于所有流量控制器，当流量从零调节到该控制器设计输送的最大流量时，医用气体的流量在整个调节范围内应持续增加。

通过C.9中给出的试验来检验是否符合要求。

5.10 部件安全

流量控制器的组件应安全连接，以防止用户拆卸。

注：流量计流量管不受此要求的约束。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

5.11 流量控制和流量选择装置

5.11.1 流量计和流量表 FCD 流量控制器逆时针方向旋转时流量应增加。

注：A.8中给出了本条款的基本原理。

通过功能测试检验是否符合要求。

5.11.2 固定节流孔流量选择装置应标有适当的符号（见 7.2 d），以指示流量增加或减少的方向。

注：A.8中给出了本条款的基本原理。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.11.3 固定节流孔 FCD 的流量选择装置应设计为：

a) 有在流量设置点上自动对中的机构；

注1：这是为了防止在相邻设置之间选择无流量的位置。

b) 使其不能设定在超过最大设定值的位置；和

c) 使得当流量选择装置从“关闭”及从一个位置到另一个位置时，作用在旋转式流量选择机构的最大半径处的切向力应不小于 5 N 且不大于 50 N。

注2：A.9 中给出了本条款的基本原理。

通过功能测试来检验是否符合要求。

5.11.4 设置在相邻档位之间，在设计上仍能提供流量的固定节流孔 FCD，应符合 5.9 的要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6 包装

流量控制器应包装完好，以防止受到微粒污染以及在储存和运输过程中被损坏。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

7 制造商提供的信息

7.1 概述

制造商提供的信息应符合 YY/T 1960。

7.2 标识

除YY/T 1960要求外，流量控制器上的标识还应包括以下内容：

- a) 符合表 1 的相关气体的符号；
- b) 除符号外，也可使用气体的名称和颜色标识。如使用颜色标识，则应符合表 1 中规定的颜色标识，或符合 GB 50751 中给出的替代方案；

表1 医用气体、名称、符号和颜色标识

名称	符号	颜色标识
医用空气	Air	黑色-白色 ^a
氧气/93%氧气	O ₂	白色 ^a
氧化亚氮（笑气）	N ₂ O	蓝色 ^a
二氧化碳	CO ₂	灰色 ^a
氦气	He	棕色 ^a
氙气	Xe	亮绿色 ^b
特定气体混合气	c	c

注：“Air”能使用中文“空气”。

^a 符合GB 50751。

^b 符合 EN 1089-3:2011，表 A.1。

^c 依据混合气的成分。

- c) 流量控制器在校准时所依据的额定进气口压力 P_1 ；
- d) 对于固定节流孔 FCD 的流量选择装置，提供符号以指示流量增加或减少的方向；
- e) 如适用，指示器上用于读取流量的点；
- f) 对于流量计和流量表 FCD，流量控制阀全开时的最大流量（见 5.6.3）；

注 1：A.10 中给出了本条款的基本原理。

- g) 如可行，运行环境条件（见 4.5.2）；
- h) 如适用，“禁油”警告。

注 2：本标准仅适用于设计用于氧气或氧气混合气的流量控制器。

通过目视检查来检验是否符合要求。

7.3 使用说明

流量控制器应附有安全使用说明，除YY/T 1960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气的流量控制器，使用非制造商推荐的润滑剂会引起火灾危险的警告；
- b) 额定进气口压力 P_1 ；
- c) 出气口下游不同阻力（如治疗管路）对流量精度的影响；
- d) 进气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) 对于有多个固定节流孔的固定节流孔 FCD，刻度变化不表示气体在流动的警告；
- g) 对于流量计，使用时必须保持在垂直位置的警告；
- h) 推荐的清洁和消毒或灭菌方法；和
- i) 推荐的运输和储存的环境条件。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

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部分要求的基本原理，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 氧气兼容性

不同气体的流量控制器通常由可互换的组件或子零件制成。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 GB/T 45899，与气体接触的非金属部件，包括密封材料和润滑剂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中，因此环境条件已与 YY 9706.112 保持一致。湿度被认为不会影响流量控制器，因此没有在运行环境条件中规定。

A.4 条款 5.4 机械强度

1000 kPa 为符合 GB/T 44059.1 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 10min 或更长时间。机械强度的一般原则是包含一个安全系数，本文件中设置为 1.2，与 GB/T 45898.1 中终端的安全系数相同。

A.5 条款 5.5 和 5.7 泄漏和精度

由于各国医用气体管道的标称压力不同，因此泄漏和精度要求按制造商规定的额定进气口压力 P_I 确定。使用说明书中也应有相关声明，警告用户进气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流量控制阀的流量计和流量表 FCD，在流量控制阀/选择装置从完全关闭状态开启后，随着时间的推移，流量可能会逐渐减少。使用粘弹性材料制成的固定节流孔 FCD，在流量选择装置开启后，随着时间的推移，流量也可能会逐渐减少。

A.7 条款 5.9 流量的持续增加

如果固定节流孔 FCD 相邻流量设置点之间的增量很小，则可能出现相邻设置的上下限公差重叠导致的预期的流量增加而实际流量减少。反之亦然。必须避免这种情况，因为临床决策会考虑医用气体流量的增加或减少产生的生理反应，而无意中出现的与预期相反的流量调整可能会干扰对患者的评估。

A.8 条款 5.11.1 和 5.11.2 流量控制和选择装置增加流量的方向

流量计和流量表 FCD 的流量控制方向沿用了 YY/T 1522-2017 标准，因为这是临床医生惯用的增加流量的方向。然而，固定节流孔 FCD 上的流量选择装置现在可以朝任一方向旋转，只要明确标记增加和减少流量的方向即可。

A.9 条款 5.11.3 在刻度之间设置流量选择装置

如果固定节流孔 FCD 的流量选择装置被无意地设置在刻度之间的位置，特别是在没有流量产生的情况下，可能会出现危险的情况。流量控制器的设计应防止这种情况的发生。

A.10 条款 7.2 f) 最大流量标识

这一新的标识要求是在 ISO/TC121/SC6 工作组经过广泛讨论后纳入的，此前曾尝试通过两项修正案来解决这一问题。工作组认为，与其限制最大流量，用户可能仍然不会意识到实际输送至患者的流量，不如在装置上明确标识最大流量，以使用户充分了解输送至患者的流量情况。

附录 B

(资料性)

流量控制器和气体输入口示例

B.1 流量控制器的示例

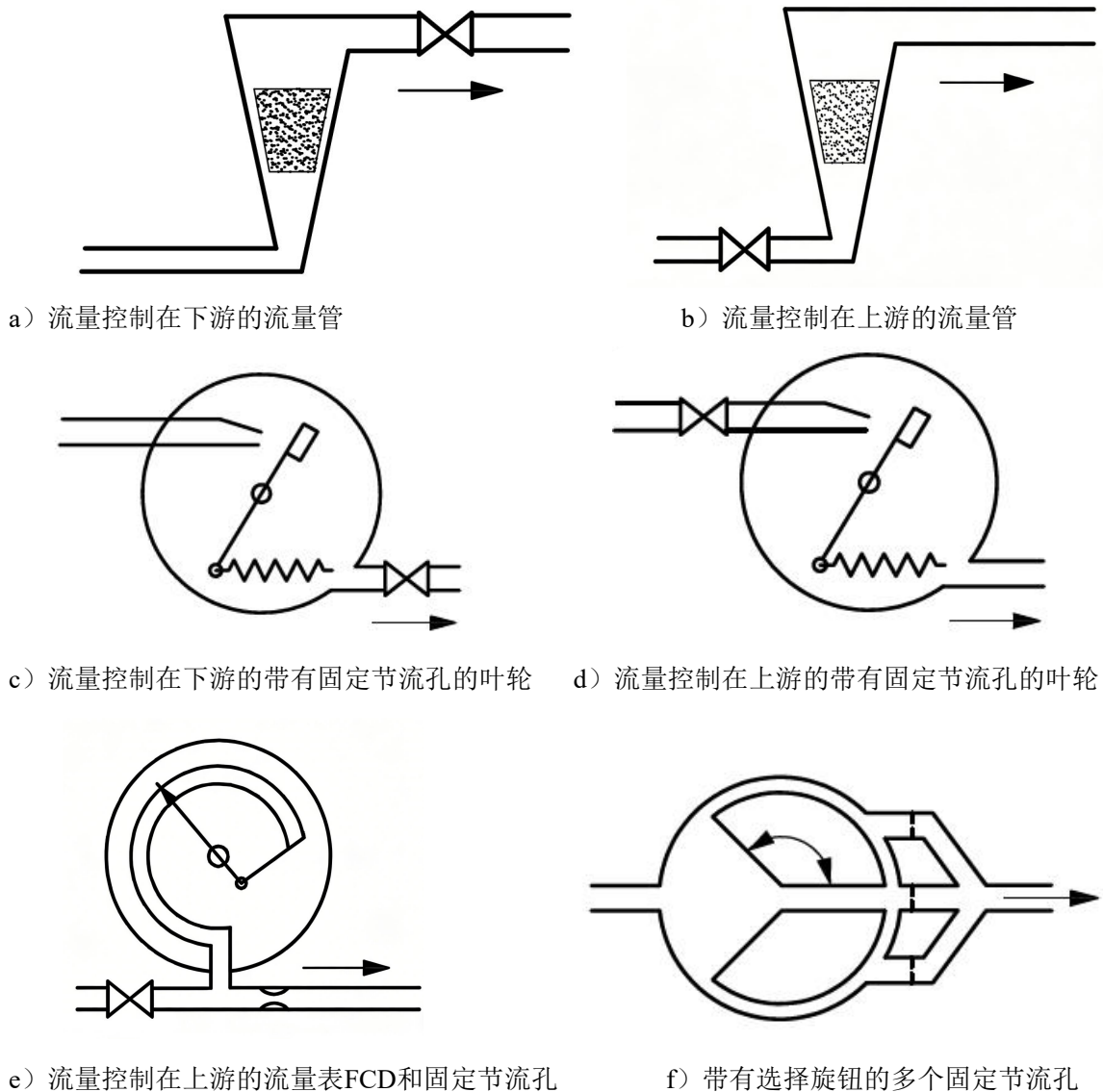


图 B.1 流量控制器示例

图B.1 a) 显示的流量计，包含一个垂直流量管，其横截面积向上逐渐增大，管内有一个浮子，在气流的作用下被抬起。浮子稳定在某一高度，该高度是流量的函数，流量由安装在流量管下游的流量控制装置进行控制。

图B.1b) 显示的与图a) 中相同的流量计，其流量控制装置安装在流量管的上游。

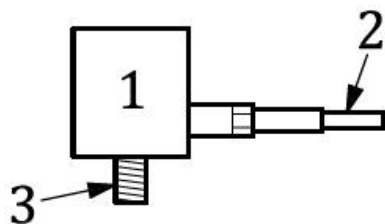
图B.1c) 显示的流量计，由一个叶轮与复位弹簧连接组成，其复位弹簧位于固定节流孔的出口处。叶轮在气流的作用下被推动，并稳定在某一位置，该位置是流量的函数，流量由安装在节流孔下游的流量控制装置进行控制。

图B.1d) 显示的与c) 相同的流量计，其流量控制装置安装在节流孔的上游。

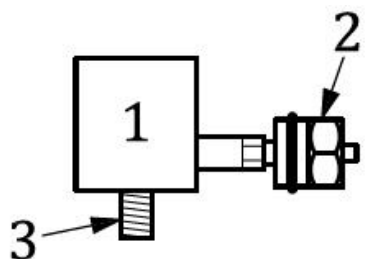
图B.1e) 显示的流量表FCD，包含一个压力表，用于测量固定节流孔上游的压力。压力是流量的函数，流量由安装在压力表上游的流量控制装置进行控制。

图B.1f) 显示的固定节流孔FCD, 由多个固定节流孔组成。可以实现从“关闭”位置以及从任一位置调节到另一个位置, 例如, 通过转动旋钮。

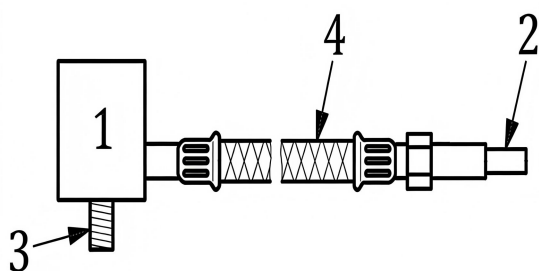
图B.2显示了气体供应入口的示例。



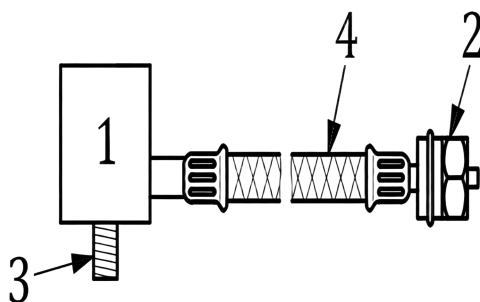
a) 以一个插入件作为气体输入口的流量控制器



b) 以一个NIST螺母和乳突接头作为气体输入口的流量控制器



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控制器



d) 以一个低压软管组件和一个NIST螺母以及乳突接头作为气体输入口的流量控制器
标引序号说明:

- | | |
|----------|-----------|
| 1 流量控制器; | 2 供气输入口; |
| 3 出气口接头; | 4 低压软管组件。 |

图 B.2 气体输入口示例

附录 C

(规范性)

测试方法

C.1 通用要求

- C.1.1 所有试验均为型式试验，应在以下三个样品上进行；
- C.1.2 试验样品1、样品2和样品3应在环境试验条件下（见C.3.1）进行泄漏（见C.7）、精度（见C.8）、指示流量的稳定性（见C.9）和流量的持续增加（见C.9）的试验；
- C.1.3 根据C.1.2对试验样品1和2进行预处理，进行泄漏（见C.7）、精度（见C.8）、指示流量的稳定性（见C.9）和流量的持续增加（见C.9）的试验；
- C.1.4 试验样品1和样品3在进行泄漏（见C.7）、精度（见C.8）、指示流量的稳定性（见C.9）和持续增加（见C.9）之前，应进行机械强度（见C.6）试验。

C.2 预处理

需要预处理的测试样品（见C.1.3）应按运输和储存的要求包装，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书中规定的运输和储存的极端环境条件下，持续至少12 h。

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101.3 kPa]。
- C.3.2 试验应使用流量控制器预期使用的医用气体或空气或氮气进行。气体应洁净无油，在大气压下露点为 -48°C 。

C.4 参考条件

如果测试时使用的气体是空气或氮气而不是流量控制器预期使用的医用气体，应使用表C.1所示的换算系数将流量修正至温度为 23°C ，大气压为101.3 kPa的状态下，预期使用的气体流量等于试验气体流量乘换算系数。

表C.1 换算系数

预期使用的气体	换算系数	
	试验气体：空气	试验气体：氮气
空气	1	0.98
氧气	0.95	0.93
氮气	1.02	1
氧化亚氮	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 试验装置

所有测量测试设备的分辨率和精度应在测量值的 $\pm 3\%$ 以内。

C.6 机械强度试验方法（见 5.4）

C.6.1 原理

试验样品1和样品3承受的内部静压相当于医用气体管道系统在单一故障状态下所能产生的最大压力，并附加安全系数，以确保当出气口堵塞时，试验样品能够在物理上承受这种压力而不会造成任何伤害。

C.6.2 试验装置：

- a) 能产生大于1200 kPa压力的压力发生装置。
- b) 计时装置。

C.6.3 试验程序：

- a) 堵塞出气口，将流量选择装置设置为最大指示流量。
- b) 使试验样品承受(1200±10) kPa的进气口压力，保持至少10min。
- c) 验证试验样品是否符合5.4的要求。

C.7 泄漏试验方法（见 5.5）**C.7.1 原理**

在环境条件下，试验样品1、试验样品2和试验样品3承受额定进气口压力 P_1 时，是否向内部或外部大气泄漏。

试验样品1和试验样品2在按C.2进行预处理后，需再次进行泄漏试验。

在C.6中给出的机械强度试验之后，对试验样品1和试验样品3需再次进行泄漏试验。

C.7.2 试验装置：

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

C.7.3 内部泄漏试验程序（见 5.5.1）**C.7.3.1 在环境条件下样品1、样品2和样品3的试验程序：**

- a) 将流量选择装置设置为关闭或零流量。
- b) 将试验样品置于等于额定进气口压力 P_1 的内部静压下，保持至少10min。
- c) 验证试验样品是否符合5.5.1规定的泄漏要求。

C.7.3.2 样品1和样品2预处理后的试验程序：

- a) 对试验样品1和样品2进行预处理（见C.2）。
- b) 重复C.7.3.1规定的试验程序。

C.7.3.3 样品1、样品3机械强度试验后的试验程序

在对试验样品1和样品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 外部泄漏处理程序（见 5.5.2）**C.7.4.1 在环境条件下样品1、样品2和样品3的试验程序：**

- a) 堵塞试验样品的出气口。
- b) 将流量选择装置设置为最大指示流量。
- c) 对试验样品施加等于额定进气口压力 P_1 的内部静压，并保持该压力至少10min。
- d) 确认流量控制器是否符合5.5.2规定的泄漏要求。

C.7.4.2 样品1和样品2预处理后的试验程序：

- a) 对试验样品1和样品2进行预处理（见C.2）。
- b) 重复C.7.4.1规定的试验程序。

C.7.4.3 试样1、样品3机械强度试验后的的试验程序：

- a) 将试验样品1和样品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 原理

每个已校准的流量设定/刻度的精度是通过将流量控制器施加等于额定进气口压力 P_1 的内部静态压力，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 试验装置：

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

C.8.3 试验程序

C.8.3.1 环境条件下样品1、样品2和样品3的试验程序：

- a) 将试验样品施加等于额定进气口压力 P_1 的内部静压。
- 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预处理后的试验程序：

- a) 对试验样品1和样品2进行预处理（见C.2）。
- b) 重复C.8.3.1规定的试验程序。

C.8.3.3 试验样品1、样品3机械强度试验后的试验程序：

- a) 将样品1和样品3进行C.6中的机械强度测试。
- 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 原理

通过设定一个基准流量，然后检查该流量是否偏离了设定值超过指定量来检查流量是否偏离了设定。首先在流量控制器关闭/零流量时进行测试，然后在最小和最大校准设置下进行测试，以适应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 试验装置：

- a) 能够产生大于额定进气口压力 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 在环境条件下样品 1、样品 2 和样品 3 的试验程序：

- a) 将每个流量计试验样品连接到压力发生器，并提供等于额定进气口压力 P_1 的进气口压力。
- b) 将流量选择装置置于标定刻度的中间位置，静置1h以上。
- c) 确认读数偏离不超过5.8规定的范围。
- d) 在最大校准刻度处，重复a)和b)。
- e) 验证当流量选择装置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 预处理后的试验程序：

- a) 对试验样品1和样品2进行预处理（见C.2）。
- b) 重复C.9.3规定的试验程序。

C.9.5 试验样品 1、样品 3 机械强度试验后的试验程序：

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

C.9.6 环境条件下, 固定节流孔 FCD 样品 1、样品 2 和样品 3 的试验程序:

- a) 将流量选择装置调至校准后的中间位置, 静置1 h以上。
- b) 确认读数偏差不超过5.8 c) 规定的范围。
- c) 在最大校准刻度处, 重复a) 和b)。
- d) 确认读数不超过5.8中规定的偏差, 并且当流量选择装置从最小刻度移动到最大刻度时, 流量增加。

C.9.7 样品 1 和样品 2 预处理后的试验程序:

- a) 对试验样品1和样品2进行预处理 (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 试验样品 1 和样品 3 机械强度试验后的试验程序:

- a) 将样品1和样品3进行C.6中的机械强度测试。
- 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)

用于风险评估的危险识别

与操作流量控制器相关的潜在危险：

a) 流量控制/选择装置：

- i) 无需开启气瓶即可设置流量控制/选择装置。
- ii) 开启/打开、关闭/停止位置不清楚。
- iii) 流量选择装置可以定位在没有流量的设置之间。
- iv) 无气体流动指示。
- v) 具有多个固定节流孔的流量控制器上的指示所选流量。它们并不表明有气体从装置的出气口流出。

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鲁操作。

c) 泄漏：

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

d) 精度：

- i) 影响流向患者的流量。
- ii) 用量不准确。
- iii) 静电。

e) 最大流量：

- i) 流量大于最大刻度。
- ii) 输送过量。
- iii) 应急流量要求。

f) 气体特异性：

- i) 气体使用错误。
- ii) 通用出气口连接。
- iii) 错误的颜色标识。
- iv) 进气口接头。

g) 材料：

- i) 气体兼容性。
- ii) 材料生物相容性、颗粒、可沥滤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] GB/T42062, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] GB/T 19625-2023, 医疗器械—制造商提供的信息所用符号—第1部分：通用要求
- [5] 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
- [6] YY/T 9706.106-2021, 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性
- [7] YY 9706.112-2021, 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
- [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
-