



中华人民共和国国家标准

GB/T 45897.1—2025

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

Pressure regulators for use with medical gases—Part 1: Pressure regulators and
pressure regulators with flow-metering devices

(ISO 10524-1:2018, MOD)

2025-08-01 发布

2026-08-01 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 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 命名 3

5 通用要求 3

 5.1 安全性 3

 5.2 可用性 4

 5.3 可选结构 4

 5.4 材料 4

6 设计要求 4

 6.1 通则 4

 6.2 气瓶压力或气瓶容量指示器 5

 6.3 集成电气设备 5

 6.4 接头 5

 6.5 * 出气口压力要求 6

 6.6 流量计装置 6

 6.7 流量控制及显示 6

 6.8 压力调节装置 6

 6.9 * 过滤器 7

 6.10 * 压力释放装置 7

 6.11 泄漏 7

 6.12 机械强度 7

 6.13 * 阻燃 8

 6.14 带流量计的压力调节器的要求 8

 6.15 带流量表的压力调节器的要求 9

 6.16 带固定节流孔的压力调节器的要求 9

 6.17 耐久性 10

7 装配要求 10

 7.1 * 洁净度 10

 7.2 润滑剂 10

 7.3 拆卸扭矩 10

8 型式试验的试验方法..... 11

8.1 试验通则 11

8.2 试验计划 11

8.3 出气口压力的试验方法 12

8.4 压力释放装置的试验方法 14

8.5 泄漏的试验方法 14

8.6 机械强度的试验方法 15

8.7 阻燃的试验方法 15

8.8 带流量计或流量表的压力调节器流量精度的试验方法 16

8.9 带流量计或流量表的压力调节器流量稳定性的试验方法 16

8.10 装有固定节流孔的压力调节器流量精度和稳定性的试验方法 16

8.11 流量设定扭矩和拆卸扭矩的试验方法 16

8.12 标记和颜色标识耐久性的试验方法 16

8.13 * 流量选择装置耐久性的试验方法..... 16

8.14 压力调节器耐久性的试验方法 17

9 标记、颜色标识和包装 17

9.1 标记 17

9.2 颜色标识 18

9.3 包装 18

10 制造商提供的信息 18

附录 A（资料性） 基本原理 20

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。

本文件是 GB/T 45897《医用气体压力调节器》的第1部分。GB/T 45897 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(VIPRs)；
- 第4部分：低压压力调节器。

本文件修改采用 ISO 10524-1:2018《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》。

本文件与 ISO 10524-1:2018 的技术差异及其原因如下：

- 将标称出气口压力(p_2)部分条款内容纳入注(见 6.5.1.2)；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971,以适应我国的技术条件(见 5.1)；
- 用规范性引用的 GB/T 45899 替换了 ISO 15001,以适应我国的技术条件(见 5.1、7.1)；
- 用规范性引用的 GB/T 1226 替换了 EN 837-1,以适应我国的技术条件(见 6.2.2)；
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1,以适应我国的技术条件(见 6.3)；
- 用规范性引用的 GB/T 15383 替换了 ISO 5145,以适应我国的技术条件(见 6.4.1)；
- 用规范性引用的 GB/T 45898.1 替换了 ISO 9170(所有部分),以适应我国的技术条件(见 6.4.2.3)；
- 用规范性引用的 GB/T 15382—2021 替换了 ISO 10297,以适应我国的技术条件(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,以适应我国的技术条件(见 9.1.1)；
- 删除了文中仅使用了一次的术语“乳突接头”(见 ISO 10524-1:2018 的 3.10)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 纳入了 ISO 10524-1:2018/Amd 1:2023 的修正内容,所涉及条款的外侧页边空白位置用垂直双线(∥)进行了标示；
- 删除了部分涉及地区或国家标准的注；
- 用资料性引用的 GB/T 45899—2025 替换了 ISO 15001(见 5.4.1、5.4.2)；
- 用资料性引用的 GB/T 4208 替换了 IEC 60529(见 6.2.2.2)；
- 删除表 4 中部分气体的角标并增加了相关说明(见 9.1.1)；
- 用资料性引用的 GB/T 44059.1 替换了 ISO 7396-1(见 A.6.5、A.6.10)；
- 删除了附录“据报告的颜色标识和医用气体术语在各地区和国家间的差异”(见 ISO 10524-1:2018 的附录 B)。

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、捷锐企业(上海)有限公司、余姚佳华医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：刘世海、缪立峰、周建华、王伟、王永毅、郁红漪。

引 言

GB/T 45897《医用气体压力调节器》拟由四个部分构成。

- 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器。目的在于规定对预期用于患者治疗、管理、诊断评估和护理的医用气体及其混合物或驱动手术器械用气体进行管理的压力调节器的设计、结构、型式试验和标识要求。
- 第2部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器。目的在于规定对预期用于医用气体管道系统的汇流排压力调节器和管道压力调节器的设计、结构、型式试验和标识要求。
- 第3部分：集成气瓶阀的压力调节器(VIPRs)。目的在于规定对预期用于患者治疗、管理、诊断评估和护理的医用气体或驱动手术器械用气体进行管理的集成气瓶阀的压力调节器的设计、型式试验和标识要求。
- 第4部分：低压压力调节器。目的在于规定对与氧气、氧化亚氮(笑气)、医用空气、氮气、二氧化碳、氙气及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和富氧空气一起使用，用于对患者治疗、管理、诊断评估和护理的低压压力调节器的规范。

压力调节器用于将气瓶压力降低到适用于医疗设备，或直接向患者输送气体的较低压力。

这些功能涉及进气口和出气口各种范围的压力和流量，因此要求专门的设计特性。以明确的方式规定和测试压力调节器的工作特性是重要的。

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。流量能用流量计或流量表显示。

通过定期检查和维护来确保压力调节器持续满足本文件的要求是必不可少的。

本文件特别关注：

- 材料适用性；
- 安全(机械强度，泄漏，超压时安全排放和阻燃)；
- 气体专用性；
- 洁净度；
- 型式试验；
- 标识；
- 制造商提供的信息。

附录A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。了解这些要求的原因不仅有助于正确应用本文件，而且将加快后续修订。

在标题、段落或表格开头标有星号(*)表示在附录A中有与该项相关的指导方针或基本原理。

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

1 范围

本文件规定了对预期用于患者治疗、管理、诊断评估和护理的医用气体及其混合物或驱动手术器械用气体进行管理的压力调节器(见3.17)的设计、结构、型式试验和标识要求。

示例:气体包括氧气、医用空气和氧气/氧化亚氮(笑气)混合气。

本文件适用的压力调节器:

- a) 预期由操作者连接到气瓶上;
- b) 预期由操作者连接到气瓶上且带有集成的流量计装置;
- c) 是医疗设备(如麻醉工作站、呼吸机、复苏器)的组成部分。

压力调节器能提供压力出口或流量出口,并能调节或预设。

压力调节器预期用于安装在工作压力达30 000 kPa(300 bar)的可重复充装气瓶上,并能提供控制和测量输送的医用气体流量的装置。

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 1226 一般压力表

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(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 15382—2021 气瓶阀通用技术要求(ISO 10297:2014, NEQ)

GB/T 15383 气瓶阀出气口连接型式和尺寸(GB/T 15383—2011, ISO 5145:2004, NEQ)

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

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 50751 医用气体工程技术规范

ISO 407 小型医用气瓶 针型轭型阀连接(Small medical gas cylinders—Pin-index yoke-type valve connections)

EN 13544-2 呼吸治疗设备 第2部分:管路和连接器(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。