



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 45897.2—2025

## 医用气体压力调节器 第2部分：汇流排 压力调节器和管道压力调节器

Pressure regulators for use with medical gases—  
Part 2: Manifold and line pressure regulators

(ISO 10524-2:2018, 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 ..... 4

    5.1 安全性 ..... 4

    5.2 可用性 ..... 4

    5.3 可选结构 ..... 4

    5.4 材料 ..... 4

6 设计要求 ..... 5

    6.1 通用要求 ..... 5

    6.2 压力表 ..... 5

    6.3 集成电气设备 ..... 5

    6.4 压力调节装置 ..... 5

    6.5 过滤器 ..... 6

    6.6 机械强度 ..... 6

    6.7 耐久性试验 ..... 6

    6.8 汇流排压力调节器 ..... 6

    6.9 管道压力调节器 ..... 8

7 装配要求 ..... 8

    7.1 \* 洁净度 ..... 8

    7.2 润滑剂 ..... 8

8 型式试验试验方法 ..... 9

    8.1 通用条件 ..... 9

    8.2 试验计划 ..... 9

    8.3 汇流排压力调节器试验方法 ..... 11

    8.4 管道压力调节器试验方法 ..... 15

    8.5 耐久性试验 ..... 17

    8.6 标记和颜色标识耐久性试验方法 ..... 17

9 标记、颜色标识和包装 ..... 18

    9.1 标记 ..... 18

9.2 颜色标识 ..... 19

9.3 包装 ..... 19

10 制造商提供的信息 ..... 19

附录 A（资料性） 压力调节器示例 ..... 20

附录 B（资料性） 基本原理 ..... 21

参考文献 ..... 22

## 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2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 10524-2:2018《医用气体压力调节器 第2部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器》。

本文件与 ISO 10524-2:2018 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971(见 5.1),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 5.1、7.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 1226—2017 替换了 EN 837-1(见 6.2.1、6.2.4、6.2.7),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1(见 6.3),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 15382—2021 替换了 ISO 10297(见 8.1.2),以适应我国的技术条件；
- 增加了对乙醇体积分数的要求(见 8.6),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 9.1.1),以适应我国的技术条件；
- 删除了“如果制造商在当地没有地址,责任方可以参考当地的授权代表。”(见 ISO 10524-2:2018 的 10.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 44059.1 替换了 ISO 7396-1(见 10.2),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 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 替换了 ISO 15001(见 5.4.1、5.4.2、7.2)；
- 用资料性引用的 GB/T 4208 替换了 IEC 60529(见 6.2.2)；
- 更改了引用条款的错误(见 6.6、8.3.7、8.4.3、8.5)；
- 删除表 5 中部分气体的角标并增加相关说明；
- 用资料性引用的 GB/T 15382—2021 替换了 ISO 10297(见 8.3.8.1)；
- 用资料性引用的 GB/T 45897.1 替换了 ISO 10524-1(见 B.6.5.1)；
- 删除了附录“医用气体颜色编码和命名在不同地区和国家的差异”(见 ISO 10524-2:2018 的附录 C)。

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、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、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：王伟、李新胜、龚如意、周建华、焦彤、马小建、王贤松、郁红漪、张巍。

## 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、氩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。

汇流排压力调节器用于将气瓶压力降低到较低的压力,作为医用气体管道系统的气源压力。

管道压力调节器用于将汇流排压力调节器或低温容器产生的压力降低到更低的压力,作为医用气体管道系统终端用的压力。

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汇流排压力调节器和管道压力调节器的工作特性是重要的。

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)；
- 洁净度；
- 型式试验；
- 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(\*)的章和条有相应的基本原理,包括提供了本文件的要求和建议推理的原因。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B中有与该项有相关的指导方针或基本原理。

## 医用气体压力调节器 第2部分：汇流排 压力调节器和管道压力调节器

### 1 范围

本文件规定了预期用于医用气体管道系统的汇流排压力调节器(见3.6)和管道压力调节器(见3.4)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。

本文件适用于单独或与相关部件组装在一起的汇流排压力调节器和管道压力调节器。

汇流排压力调节器预期连接到汇流排系统,其标称进气口压力  $p_1$  可高达 30 000 kPa(300 bar)。

管道压力调节器预期连接到汇流排压力调节器的下游,其标称进气口压力  $p_1$  可高达 3 000 kPa(30 bar)。

本文件不适用于真空管道系统里使用的压力调节器。

注：真空管道系统使用的压力调节器见 YY/T 0636.3。

### 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 1226—2017 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 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 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 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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

关闭压力 closure pressure

$p_4$

设置压力调节器的流量为额定流量(3.20),关闭流量后,压力调节器(3.15)出气口的稳定压力。