



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1522—2017

连接到医用气体管道 系统终端的流量测量装置

Flow-metering devices for connection to
terminal units of medical gas pipeline systems

(ISO 15002:2008, MOD)

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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	2
4 流量测量系统和装置的配置	3
5 通用要求	3
6 试验方法	8
7 标识、颜色标识和包装	9
8 制造商提供的信息	11
附录 A (资料性附录) 基本原理	12
附录 B (资料性附录) 流量测量系统和装置的配置	13
附录 C (资料性附录) 环境问题	16
参考文献	17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 15002:2008《连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置》(英文版)。

本标准与 ISO 15002:2008 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准作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：

- 用 GB 50751—2012 代替了 ISO 32 (见表 2)；
- 用 YY/T 0799 代替了 ISO 5359 (见 5.4.1.1、表 2)；
- 用 YY/T 0882 代替了 ISO 15001 (见 5.3.1、5.5.1)；
- 用 YY/T 0316 代替了 ISO 14971 (见 5.1、5.2)；
- 用 YY 0801.1 代替了 ISO 9170-1 (见 5.4.1.1)；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 1226—2010 (见 5.4.7.5.1)。

本标准与 ISO 15002:2008 相比较，作了下列编辑性修改：

——“本国际标准”一词改为“本标准”；

——涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“，”；

——删除了 ISO 15002:2008 的前言；

——删除了 1.2 中“注：某些地区或国家规定可以允许把氧气连接器使用在富氧空气上。”

——删除了 5.2、5.3.2、5.3.6、5.4.1.2、5.4.6.2、5.4.6.3、5.4.7.2、5.4.7.3、5.4.7.5.1、5.4.8.2、5.4.8.3.1、5.5.1、5.5.2、5.5.3 中“注：某些地区或国家规章可能有要求向有决定权的权威部门或评估机构提供证据的规定(如欧洲经济区的报告公告机构)。”

——删除了 7.1.1 中“‘禁油’一词可用相关国家语言表达。”

——参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、上海德尔格医疗器械有限公司、捷锐企业(上海)有限公司。

本标准主要起草人：李敏、丁德平、胡跃钢。

引 言

流量测量装置广泛用于向患者传输由医用气体供应系统提供的医用气体。这些装置需要在不同温度和入口压力条件下提供准确的气体流量。因此,规定流量测量装置操作特点和测试方法是很重要的。

本标准特别注意:

- 安全(机械强度、超压的安全处理、防火);
- 气体专用性;
- 清洁;
- 材料适用性;
- 精确性;
- 试验;
- 识别;
- 信息提供。

附录 A 包含了本标准的一些基本原理。编号带有星号(*)的条款,在附录 A 中有相应的基本原理,加入基本原理是为了提供附加的注解,以说明本标准包含此要求和理由。一般认为,知道这些要求的理由不仅有助于本标准的正确应用,而且将加速本标准随后的修订。

连接到医用气体管道 系统终端的流量测量装置

1 范围

1.1 本标准适用于：

- 在医用气体管道系统终端处,由操作者直接或通过柔性的连接组件连接和断开的,用于调节、测量流量和传输医用气体的流量测量装置；
- 由操作者在装置(例如压力调节器)的气体专用连接点处连接和断开的流量测量装置。

1.2 本标准应用于：

- 1) 用于以下医用气体的流量测量装置：
 - 氧气；
 - 氧化亚氮(笑气)；
 - 医用空气；
 - 二氧化碳；
 - 氧气/氧化亚氮(笑气)的混合物[50%/50%(体积分数)]；
 - 上述气体的特定混合气。
- 2) 用于以下气体的流量测量装置：
 - 富氧空气；
 - 氦气；
 - 氙气。

1.3 本标准不适用于电气或电子流量测量装置。

1.4 本标准不适用于驱动外科手术器械的气体。

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 50751—2012 医用气体工程技术规范

GB/T 1226—2010 一般压力表

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0799 医用气体低压软管组件(YY/T 0799—2010,ISO 5359:2008,MOD)

YY 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(YY 0801.1—2010,ISO 9170-1:2008,MOD)

YY/T 0882 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性(YY/T 0882—2013,ISO 15001:2003,IDT)

ISO 7396-1:2007 医用气体管道系统 第1部分:用于压缩医用气体和真空的管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 11114-3:1997 可移动式气瓶 气瓶和阀的材料与气体的兼容性 第3部分:氧气环境中的自燃试验(Transportable gas cylinders—Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents—Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere)