



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1439.2—2016

---

## 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 10524-2:2005, MOD)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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 .....	1
4 符号 .....	3
5 通用要求 .....	4
5.1 安全性 .....	4
5.2 可选结构 .....	4
5.3 材料 .....	4
5.4 设计要求 .....	5
5.5 装配要求 .....	8
6 测试方法 .....	8
6.1 条件 .....	8
6.2 汇流排压力调节器测试方法 .....	9
6.3 管道压力调节器测试方法 .....	13
6.4 密封材料和润滑剂自燃温度的测试方法 .....	14
6.5 标识和颜色标识耐久性测试方法 .....	16
7 标记、颜色标识和包装 .....	16
7.1 标记 .....	16
7.2 颜色标识 .....	17
7.3 包装 .....	17
8 制造商提供的信息 .....	18
附录 A (资料性附录) 压力调节器示例 .....	19
附录 B (资料性附录) 基本原理 .....	21
附录 C (资料性附录) 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 .....	22
参考文献 .....	24

## 前 言

YY/T 1439《医用气体压力调节器》为系列标准,由下列部分组成:

- 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:与气瓶阀集成的压力调节器;
- 第4部分:低压调节器。

本部分为 YY/T 1439 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 10524-2:2005《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》(英文版)。

本部分与 ISO 10524-2:2005 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 32:1977(见表3和附录C),同时删除7.2.1中“或地区或国家标准”;
- 用等同采用国际标准 ISO 14971:2007 的 YY/T 0316—2008 代替了 ISO 14971:2000(见5.1);
- 增加规范性引用文件 GB/T 1226—2010(见5.4.1.1、5.4.1.2、5.4.1.5);
- 用国际标准 ISO 7396-1:2007 代替了 ISO 7396-1:2002(见5.4.5.5、8.2)。

本部分与 ISO 10524-2:2005 相比较,作了下列编辑性修改:

- 根据国家药品标准 WS<sub>1</sub>-XG-008—2012,将1.1中“氧气浓缩器生产的氧”改为“氧气浓缩器生产的富氧空气(93%氧)”,将表2、表3中“来自氧气浓缩器的氧气”改为“来自氧气浓缩器的富氧空气(93%氧)”;
- 删除了5.3.2中“注:各个国家或地区的环境条件要求的温度范围可能会不同。”;
- 删除了5.4.7中“地区或国家法规规定的”;
- 删除了附录C第二段中“对于相应国情适用下表的国家,相应表格规定为规范性附录,对于其他国家则是资料性附录。”;
- ISO 10524-2:2005 中引用的 ISO 标准和 EN 标准,有对应被等同采用为行业标准的,本部分以引用这些行业标准作为规范使用;现无对应被等同采用为国家标准和行业标准的,则以所引用的 ISO 标准和 EN 标准作为规范使用;
- 在标准正文中引用文件后增加年代号;
- 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,并调整参考文献的排列顺序。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、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。

本部分主要起草人:李新胜、傅国庆、丁德平、胡跃钢、马小建、王伟。

## 引 言

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由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 YY/T 1439 本部分的要求是必不可少的。

YY/T 1439 本部分特别关注:

- 合适材料的使用;
- 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 YY/T 1439 本部分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 YY/T 1439 本部分的要求和建议的原因。这些要求的原因说明被认为不仅有利于本标准的正确应用,而且可简化后续版本的修订。

# 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

1.1 \* YY/T 1439 的本部分规定了预期与 15 °C 时最大标称灌装压力为 25 000 kPa 的气瓶相连接的汇流排压力调节器(在 3.6 中定义)和最大进气口压力为 3 000 kPa、在管道系统中使用的管道压力调节器(在 3.4 中定义)的要求,压力调节器预期用于下列医用气体:

- 氧气;
- 氧化亚氮(笑气);
- 呼吸用空气;
- 二氧化碳;
- 氧气/氧化亚氮(笑气)的混合气;
- 驱动手术器械用空气;
- 驱动手术器械用氮气;
- 氧气浓缩器生产的富氧空气(93%氧)。

1.2 \* YY/T 1439 的本部分适用于单独的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。

1.3 YY/T 1439 的本部分不适用于真空管道系统中使用的压力调节器。

注:真空管道系统中使用的压力调节器的要求包含在 YY 0636.3<sup>[3]</sup>中。

### 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/T 1226—2010 一般压力表

GB 50751—2012 医用气体工程技术规范

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

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

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

EN 837-1:1996 压力表 第1部分:波登管压力表 尺寸、计量、要求和试验(Pressure gauges—Part 1: Bourdon tube pressure gauges—Dimensions, metrology, requirements and testing)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。