



中华人民共和国医药行业标准

YY 1107—2003
代替 YY 91107—1999

浮 标 式 氧 气 吸 入 器

Buoy type oxygen inhalator

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准第4章所有条款为强制性条款。

本标准是YY 91107—1999《浮标式氧气吸入器》的修订版。

按国药管械[1999]110号“关于印发清理整顿医疗器械国家、行业标准及废止专业标准结果的通知”的标准转化要求,专业标准ZB C46 007—1989《浮标式氧气吸入器》已于1999年3月1日起调整为行业标准,并对标准编号给予相应的过渡号:YY 91107—1999。本标准是对YY 91107—1999进行修订。

本标准与YY 91107—1999主要技术差异如下:

- 分类中去除了产品的结构组成,并增加了命名规定。
- 修改了氧气压力表规格品种供选择。
- 修正了潮化瓶的耐压值,并增加液面指示线。
- 吸入器不附油脂的工艺要求从标准中去除。
- 合并吸入器的多条外观要求为一条款。
- 将原标准吸入器的减压器高压部分的结构强度要求从检验规则中移出,归入到要求一章中。
- 本标准对测试设备和测试环境条件重新修正。
- 增加了氧气压力表等多条要求的试验方法。
- 检验规则的出厂检验由原标准的百分比抽样改为按GB/T 2828规定进行,并充实了型式检验内容。

——修改编写标志、使用说明书和包装、运输、贮存两章内容。

本标准自实施之日起代替YY 91107—1999,同时YY 91107—1999废止。

本标准由国家药品监督管理局全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:上海医疗器械股份有限公司医疗设备厂、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:顾大鹏、郁红漪、张燕萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZB C46 007—1989;
- YY 91107—1999。

浮 标 式 氧 气 吸 入 器

1 范围

本标准规定了浮标式氧气吸入器的分类和命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于减压后输出压力为 0.20 MPa~0.30 MPa 的浮标式氧气吸入器(以下简称吸入器)。该产品供医疗单位作急救给氧和对缺氧病人进行氧气吸入用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

JB/T 9271 焊接、切割及类似工艺用压力表

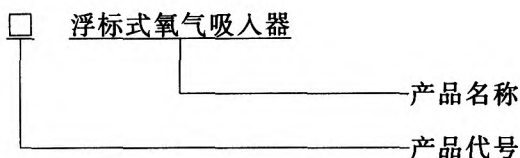
3 分类和命名

3.1 分类

吸入器按产品型式分为浮标指示式。

3.2 命名

吸入器产品命名按如下规定表示:



4 要求

4.1 外观

吸入器的外观应光滑,色泽均匀,花纹清晰一致,不得有露底、起层、起泡、剥落、开裂、发白等明显影响美观的缺陷。

4.2 工作压力

吸入器高压部分在输入 12 MPa~15 MPa 的压力时,减压后应能降至 0.20 MPa~0.30 MPa 压力范围内。

4.3 流量范围和基本误差

吸入器的流量范围至少为 1 L/min~10 L/min,其基本误差为最大示值的 $\pm 4\%$ 。

4.4 安全阀排气压力

当吸入器的输出压力升至 0.35 MPa±0.05 MPa 时,安全阀即自动排气。

4.5 氧气压力表

氧气压力表应符合 JB/T 9271 的规定,精度为 2.5 级。表外壳公称直径和接头螺纹尺寸可从表 1 中选用。

表 1 氧气压力表基本尺寸

标准代号	表外壳公称直径/mm	接头螺纹尺寸/mm	精 度
JB/T 9271	60	M14×1.5	2.5 级
	50	M12×1.5	
	40	M10×1	

4.6 吸入器与氧气瓶连接

吸入器与氧气瓶连接的旋紧螺母螺纹尺寸为 G 5/8"。

4.7 氧气输出接头

氧气输出由锥度接头外接输气管,锥度接头最大处的外径为 $\phi 9\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 。

4.8 流量管

吸入器的流量管应无色透明,数字和刻度应清晰,分度间隔均匀,最小分度值不大于 1 L/min。

4.9 流量调节

吸入器的流量调节阀调节应轻便,松紧适宜;流量管中浮标上下移动应灵活、平稳;流量调节阀顺时针旋转减少流量,逆时针旋转增加流量,应有标记指示,当关闭流量调节阀时,应无氧气输出。

4.10 密封性

吸入器的各连接部分应密封,在工作压力下,不得漏气。

4.11 潮化瓶

吸入器的潮化瓶应无色透明或半透明,并标有最高和最低液面指示线;在不小于 0.40 MPa 的压力作用下,不应破裂。

4.12 结构强度

吸入器的减压器的高压部分在承受 22.5 MPa 持续 3 min 的水压试验后,高压部分应无永久变形。

5 试验方法

5.1 测试设备

测试设备应包括:

- a) 0 MPa~0.6 MPa 压力表(禁油),精度 2.5 级;
- b) 标准流量计,精度 1 级;
- c) 氧气源:氧气压力不低于 12 MPa。

5.2 测试环境条件

测试温度:20℃±5℃。

5.3 外观

以目力观察,其结果应符合 4.1 的规定。

5.4 工作压力

将吸入器高压部分通入 12 MPa~15 MPa 的氧气压力,在吸入器的输出口接上 0 MPa~0.6 MPa 压力表测定吸入器的输出工作压力,其结果应符合 4.2 的规定。

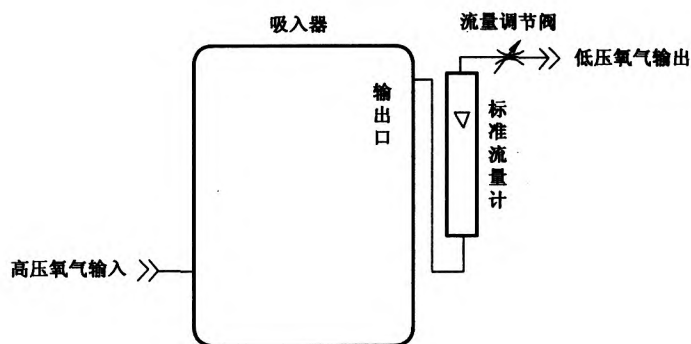


图 1 流量调节检验

5.5 流量范围和基本误差

按图 1, 将吸入器的输出口与标准流量计输入口用橡胶管连接, 将吸入器流量计的流量调节阀开至最大, 调节标准流量计流量调节阀, 将标准流量分别调至 1 L/min, 5 L/min, 10 L/min 三个检定点进行流量值检定, 按下式计算流量基本误差, 其结果应符合 4.3 的规定。

$$\delta = [(Q - Q_N) / Q_{\max}] \times 100\%$$

式中:

δ ——流量基本误差, %;

Q ——吸入器流量示值, 单位为升每分(L/min);

Q_N ——标准流量示值, 单位为升每分(L/min);

$Q_{\max}$ ——吸入器最大流量值, 单位为升每分(L/min)。

5.6 安全阀排气压力

在吸入器的输出口接上压力表, 调高输出压力到 0.35 MPa ± 0.05 MPa 时, 安全阀即能自动排气, 其结果应符合 4.4 的规定。

5.7 氧气压力表

检查氧气压力表最近一年有效期内的质量合格证和用通用量具检验, 其结果应符合 4.5 的规定。

5.8 吸入器与氧气瓶的连接

以专用量具检验旋紧螺母螺纹尺寸, 其结果应符合 4.6 的规定。

5.9 氧气输出接头

以通用量具检验, 其结果应符合 4.7 的规定。

5.10 流量管

以目力观察, 其结果应符合 4.8 的规定。

5.11 流量调节

以目力观察, 其结果应符合 4.9 的规定。

5.12 密封性

吸入器密封性检验可在工作压力检验时一起进行。试验的连接方法按 5.4。高压部分压力不得低于 12 MPa, 低压部分工作压力为 0.20 MPa ~ 0.30 MPa, 流量调至 10 L/min, 各连接部分涂以无脂皂水, 历时 20 s, 应无漏气现象, 其结果应符合 4.10 的规定。

5.13 潮化瓶

取下吸入器的潮化瓶, 用 0.40 MPa 压力对潮化瓶进行 20 s 的水压试验, 以目力观察, 其结果应符合 4.11 的规定。

5.14 结构强度

用 22.5 MPa 压力对吸入器的减压器高压部分进行 3 min 的水压试验, 然后检验被测部分尺寸和

形状的变化,其结果应符合 4.12 的规定。

6 检验规则

6.1 总则

吸入器应有制造厂质量部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验分类

吸入器检验分为出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 吸入器出厂前须进行出厂检验,检验合格方可出厂。

6.3.2 抽样方案:出厂检验按 GB/T 2828 的规定进行。

6.3.3 检验项目:出厂检验采用正常检查一次抽样方案,其不合格分类、检验项目、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 2 规定,用不合格品数进行判定。

表 2 出厂检验

不合格分类	B 类	C 类
不合格分类组	I	I
检验项目	4.2~4.10	4.1
检查水平	II	
合格质量水平(AQL)	0.25	1.0

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- 产品注册前或老产品转生产;
- 连续生产中的产品,每两年不少于一次;
- 间隔两年以上再投产时;
- 产品结构、材料、工艺有较大改变;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异;
- 国家质量监督机构提出型式检验要求。

6.4.2 抽样方案:型式检验按 GB/T 2829 的规定进行。型式检验前应先进行出厂检验。型式检验中的试产注册检验的取样方式为送样,数量为 3 台;型式检验中的其他检验从出厂检验合格批中抽取样本进行型式检验。

6.4.3 检验项目:型式检验采用一次抽样方案,其不合格分类、检验项目、判别水平、判定数组和不合格质量水平(RQL)按表 3 规定,用不合格数进行判定。

表 3 型式检验

不合格分类	B 类	C 类
不合格分类组	I	I
检验项目	4.2~4.11、4.12 ^a	4.1
判别水平	II	
判定数组	$n=3$ [$A_c=0$ $R_c=1$]	$n=3$ [$A_c=1$ $R_c=2$]
不合格质量水平(RQL)	50	100
^a 除 6.4.1a)、d)、f)情况,4.12 只做一次,以后不重复试验。		

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每台吸入器上在适当明显位置应有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称、型号、商标；
- c) 产品出厂日期及编号；
- d) 产品标准号和注册号；
- e) 计量许可证号。

7.1.2 每台吸入器装入一盒内，盒上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和地址；
- b) 产品名称、型号；
- c) 产品出厂日期及编号；
- d) 产品标准号和注册号；
- e) 计量许可证号。

7.1.3 吸入器集装数量按订货合同规定，箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和地址；
- b) 产品名称、型号；
- c) 净重、毛重；
- d) 体积(长×宽×高)；
- e) 数量；
- f) 产品出厂日期及编号；
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志；
- h) 产品标准号和注册号；
- i) 计量许可证号；
- j) 收发货标志。

箱上的字样和标志应符合 GB/T 191 中的规定，保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB 9969.1 规定的要求，除外还应包括下列内容：

- a) 制造厂名称、地址、邮政编码和联系电话；
- b) 产品适用范围及有关注意事项、贮存、保管条件；
- c) 产品标准号、注册号和计量许可证号；
- d) 出版日期。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 防潮

吸入器集装箱内应有防潮措施，保证产品不受自然损坏。

8.1.2 随机文件

包装盒内每台吸入器应附有产品合格证、使用说明书和装箱单各一份。

8.1.3 产品合格证

产品合格证上应有：

- a) 制造厂名称；

- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的吸入器应贮存在相对湿度不超过 90%、无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.4 其他

包装后的吸入器在遵守贮存和使用规定的条件下,自出厂之日起一年半内(使用期为一年)不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理或更换。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
浮 标 式 氧 气 吸 入 器
YY 1107—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

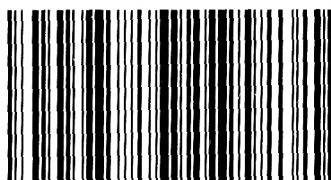
*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 15 千字
2003年9月第一版 2003年9月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-15279 定价 10.00 元
网址 www.bzchs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 1107—2003