



中华人民共和国医药行业标准

YY 0320—2000
enq ISO 5358:1992

麻 醉 机

Anaesthetic machines

2000-04-24 发布

2000-10-25 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用 ISO 5358:1992《人用麻醉机》。

本标准与 ISO 5358—1992 的主要技术差异如下：

本标准按照 GB/T 1.1—1993《标准化工作导则 第1单元：标准的起草与表述规则 第1部分：标准编写的基本规定》和 GB/T 1.3—1997《标准化工作导则 第1单元：标准的起草与表述规则 第3部分：产品标准编写规定》规定的要求增加了试验方法、检验规则和包装、使用说明书、标志、运输和贮存的要求等内容。

本标准增加了循环呼吸回路的考核要求；但考虑目前国内麻醉机尚未配备医用气瓶接头和蒸发器检测是不带呼吸机，故未采用医用气瓶接头和有背压蒸发器精度测试方法。另外，本标准未采用一些国内不适用的和仅为设计方面要求的指标。凡能具体制定出相应试验方法的条款，都采纳了 ISO 5358:1992 的要求。

本标准与 GB 11246—1989《人用持续气流吸入式麻醉机技术要求》的主要技术差异如下：

本标准增加 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》考核内容；增加了试验方法、检验规则和包装、标志、运输和贮存等条款要求；并规定了蒸发器必须是标定浓度的，废止了原无刻度蒸发器的要求。流量计的考核要求也是按 ISO 5358:1992 的要求，精度规定为指示值的 $\pm 10\%$ 。另外本标准还增加了循环呼吸回路的考核要求和使用说明书的要求。

本标准自实施之日起 GB 11246—1989 同时废止。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉呼吸标准化技术委员会归口。

本标准由上海医疗设备厂、国家医疗器械质量监督检验中心联合起草。

本标准主要起草人：吴政、施新更。

本标准首次于 1989 年 3 月 31 日发布，2000 年 4 月第一次修订。

本标准委托全国麻醉呼吸标准化技术委员会负责解释。

中华人民共和国医药行业标准

麻醉机

YY 0320—2000
enq ISO 5358:1992

Anaesthetic machines

1 范围

本标准规定了麻醉机的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书及包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于持续气流吸入式麻醉机,该麻醉机供医疗部门对患者进行吸入麻醉用。

本标准不适用于主要靠电子技术来控制或运行的麻醉机以及齿科止痛机。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1226—1986 一般压力表

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY 91040—1999 麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥体和锥套(GB 11245—1989)

JB 3339—1983 小型医用气瓶框式阀的连接尺寸

JJG 257—1994 转子流量计

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 麻醉机 anaesthetic machine

用来分配和传送医用麻醉蒸发气体进入一个呼吸系统的设备。

3.2 气体混合器 gas mixer

分别接收氧气源气体和其他医用气体的装置,并由该装置混合后输送混合气体,其浓度可由操作者调节。

3.3 通气管道 machine gas piping

从管道输入口的单向阀或压力调节器的输出口到流量控制系统的所有工作管道(包括接头)以及连接流量控制系统和连接蒸发器到共同气体出口管道,也包括与气动报警系统、流量计和气动输出口相连接的管道。

3.4 共同气体出口 common gas outlet

混合气体通过麻醉装置输送到呼吸系统的出气口。

3.5 流量控制系统 flow control system

连续控制特定气体流量的装置。

3.6 流量计 flowmeter

显示单位时间内通过的气体体积的装置。

3.7 压力调节器 pressure regulator

控制气体压力的装置,用于提供一个稳定的输送压力。

3.8 蒸发器 anaesthetic vaporizer

控制药液变为蒸发气体的装置。

3.9 蒸发腔 vaporizer chamber

蒸发器的一部分,使新鲜气体变成饱和的麻醉气体。

4 要求

4.1 一般要求

4.1.1 麻醉机应尽可能轻便、易移动(固定式的除外)。麻醉机可触及的边和角都必须倒钝。

4.1.2 麻醉机在正常使用时倾斜 10° 必须不失衡或应符合 GB 9706.1—1995 中第 24 章的要求。

4.1.3 麻醉机的悬挂物应符合 GB 9706.1—1995 中第 28 章的要求。

4.1.4 麻醉机上的控制开关、表具和表头或指示器的标记符号和分度必须简明,清晰可认。

4.2 管道进口接头

4.2.1 麻醉机上的气体管道进口接头必须为同种气体专用,不能互换。

4.2.2 如果装有气瓶的轭型阀接头,则必须配备单向阀。

4.2.3 如果配有供应氧化亚氮和氧气以外的管道进口接头(真空出口接头),这些接头必须是规定气体专用。

4.3 压力表

4.3.1 每一种气体的气瓶压力表满刻度值都必须至少比气瓶在温度为 $20^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ 时满负荷压力值大 33%。

4.3.2 中心供气管道供应的气体必须用压力表(或指示器)监测,这些压力表必须监测单向阀门上游的管道输送的气体压力,如使用压力表,则压力表必须能显示至少大于额定工作压力 33% 的压力值。

4.3.3 压力表的最大误差不能超过满刻度的 $\pm 4\%$ 。

4.4 如果麻醉机配备压力调节器(减压器),则应符合下述要求:

4.4.1 不同的气体应配备不同的压力调节器。

4.4.2 在氧气流量为 2 L/min 时,在持续时间为 10 s ,间歇为 5 s 的 10 次快速供气后,使流量恢复到 $2\text{ L/min} \pm 1\text{ L/min}$ 的时间必须不超过 2 s 。

4.4.3 单个压力调节器或一系列压力调节器中的首个都必须装有安全阀。安全阀要在压力不超过额定输送压力的两倍时排气。

4.5 通气管道

4.5.1 通气管道应能承受至少二倍于额定工作压力的压力而不破裂。

4.5.2 通气管道的泄漏

4.5.2.1 除了从流量传感器或气体传感器中排出的空气或氧气外,管道进口接头至流量控制阀的通气管道,在额定工作压力下,其泄漏量应不超过 25 mL/min 。

4.5.2.2 流量控制阀至共同气体出口处之间的通气管道,在 3 kPa 压力下,其泄漏量应不超过 50 mL/min 。

4.5.3 除了不可互换的通气管道接头之外,麻醉机的管道的每一个连接端,必须有标记,标有气体名称或化学符号或其他代号。

4.6 流量控制系统和流量计

4.6.1 每种向病人供气的气体必须配备流量计,每个流量计只能有一个流量控制阀。流量控制阀逆时

针旋转为增加流量;顺时针旋转为减少流量。

4.6.2 流量控制阀阀体或其附近必须清晰地标明其所控制的气体名称或符号。

4.6.3 流量计必须在 20℃,一个大气压下定标。流量计应以“L/min”为单位,流量管上的刻度应是标准状态下的流量。流量管上应标明所用气体名称或符号。

4.6.4 在麻醉机上使用的任何流量计精度是在 20℃,101.3 kPa 的条件下,对于在满刻度的 10%或 300 mL/min(两者较大值)到满刻度之间的流量,必须在指示值的±10%以内。

4.6.5 如果流量计采用氧气、氧化亚氮比例控制装置,则氧气浓度应不低于 25%。

4.7 气体混合装置

如果一台麻醉机上装有一台气体混合器,则必须符合下列的要求(空气/氧气混合器除外)。

4.7.1 输送的氧气浓度不能低于 25%。

4.7.2 在输送气体中设置的氧气浓度必须在气体混合装置上标明或显示。

4.7.3 在使用说明书上给出的流量及输入压力范围,输送氧气浓度精度应不超过指示值的±5%。

4.7.4 气体混合器所控制气的名称、化学符号必须标在或显示在混合器上或靠近混合器开关的地方。

4.8 蒸发器

4.8.1 概述

4.8.1.1 如果呼吸回路外蒸发器的输入、输出口使用锥形接头,则必须采用基本尺寸 23 mm 的内外锥接头,锥度 1:40。输入口为外锥,输出口为内锥。蒸发器系统接头必须保证只有蒸发器能连接,以便使气体流向预定方向。

4.8.1.2 流过蒸发器的气体方向必须用箭头表示。

4.8.1.3 蒸发器必须容易观察腔内药液,或者配有液位指示器。且应标明最高、最低液位线或标记。

4.8.1.4 逆时针旋转蒸发器的浓度调节旋钮必须是增加其输出浓度。在“关”的位置必须有“0”或“OFF”或“关”等字样或符号。

4.8.2 麻醉机应配有标定浓度的蒸发器,并应符合本章的要求。

4.8.2.1 标定浓度蒸发器必须具有调节浓度的开关,必须具有表示蒸发器标定范围的刻度,调节浓度的开关不可把浓度调节到所标定的浓度范围之外。

4.8.2.2 逆时针转动蒸发器上的旋钮必须是增加蒸发气体浓度,对于“OFF”(“关”)或“0”位置,必须有制动器。

4.8.2.3 如果麻醉机上装有两只或两只以上蒸发器,必须有防止气体从一个蒸发腔流经另一蒸发腔的装置。使不同的蒸发器相互隔离。

4.8.2.4 蒸发器在“OFF”(“关”)或“0”的位置时,其输出浓度应不大于 0.1%。

4.8.2.5 蒸发器的标定浓度误差应不大于±20%,或最大刻度的±5%(两者取大值)。

4.8.2.6 蒸发器必须标有麻醉药的全称,如果使用颜色标记则必须符合表 1 的规定。

表 1 麻醉药的全称及颜色标记

麻醉药中文全称	氟烷	安氟醚	异氟醚	七氟醚
麻醉药英文全称	Halothane	Enflurane	Isoflurane	Sevoflurane
麻醉药颜色	红色	桔黄色	紫色	黄色

4.9 共同气体出口

4.9.1 如果共同气体出口为锥形接头,则必须依照 YY 91040 规定有一个 22 mm 外、15 mm 内的锥形同轴接头。

4.9.2 如果共同气体出口为锥形接头,其支撑结构必须能同时承受作用在轴线上 3 N·m 的弯曲力矩和 3 N·m 的扭转力矩,而不发生永久变形或引起共同气体出口的移位。

4.9.3 如果共同气体出口包括一个螺纹承重接头,其支撑结构必须能同时承受作用在轴线上 $10\text{ N}\cdot\text{m}$ 的弯曲力矩和 $24\text{ N}\cdot\text{m}$ 的扭转力矩,而不发生永久变形或引起共同气体出口的移位。

4.10 气体动力出口

4.10.1 如果安装气体动力出口,必须只能用于氧气或空气。

4.10.2 气体动力出口接头必须是自动封闭接头。

4.11 快速供氧阀

4.11.1 麻醉机必须装有一个单一用途的快速供氧阀,用来快速输送未经计量的氧气到共同气体出口,其他任何气体不得配备快速阀。

4.11.2 快速供氧阀的启动件在阀关闭时只能有一个“关”的位置。阀门必须设计得使机件或人员的偶然按揪造成的意外开启降低到最小程度。

4.11.3 快速供氧阀应能简单迅速地打开,并能自行关闭。

4.11.4 当氧气在额定工作压力下快速传送时,快速供氧阀以 $35\text{ L/min}\sim 75\text{ L/min}$ 的持续流量把氧气从共同气体出口排至大气中。

4.11.5 从快速供氧阀输入到共同气体出口的氧气在途中不得经过任何蒸发器。当共同气体出口通大气时,在快速供氧阀开启工作时,蒸发器输出口压力不得增至快速阀在使用中正常工作压力 10 kPa 以上。

4.11.6 快速供氧阀开关必须清晰和永久地用下列方法之一标明:

a) “快速供氧”;

b) “ O_2 快速”;

c) “ O_2+ ”。

4.12 氧气供应故障

4.12.1 麻醉机必须装有一个音响报警器来监示氧气供应故障。

4.12.2 声响报警必须至少持续 7 s 。报警声响应不低于 57 dB(A) 。

4.12.3 在供氧水平未恢复到报警前正常水平时,报警器不可关闭或重新调节。

4.12.4 如果报警器是气动的,使报警器工作所需的能量必须来源于气瓶或管道输入口与氧气流量计控制阀之间机器气体管道内的供氧压力。

4.12.5 如果装有视觉报警器,报警器必须是一个红色指示,并与听觉报警器共同报警。如果用红色指示,应使操作者看得清楚。当氧气供应恢复到额定工作压力时,报警器必须自动停止报警。

4.12.6 供氧不足的保护装置(氧化亚氮截断装置)。

4.12.6.1 麻醉机如果使用氧化亚氮气体,则必须装有氧化亚氮自动截断装置。该装置在氧气供应不足或供氧中断时起作用。

4.12.6.2 截断装置应具有下列功能之一:

a) 除氧气外,截断所有输向共同气体出口的气体;

b) 除氧气和空气外,截断所有输向共同气体出口的气体;

c) 逐渐降低其他气体流量,同时保持预先输入的氧气流量或氧气的比例,直到氧气供应不足,此时其他气体供应必须截断。

d) 逐渐降低除空气外的其他气体流量,同时维持已输入的氧气的流量或比例,直到氧气供应不足,此时除空气外其他气体必须截断。

4.13 呼吸循环回路

4.13.1 呼吸循环回路在 3 kPa 压力下,其泄漏量应不大于 175 mL/min 。

4.13.2 麻醉机的吸入阀和呼出阀(接呼吸管)接头的基本尺寸应为 22 mm 的外锥接头,锥度 $1:40$ 。

4.13.3 连接病人的三通接头,其病人端的基本尺寸为 22 mm 外锥, 15 mm 内锥,锥度 $1:40$ 的同心接头。

4.13.4 呼吸循环回路的呼气阻抗在 30 L/min 的流量下,应不大于 0.6 kPa。

4.13.5 呼吸循环回路的吸气阻抗在 30 L/min 的流量下,应不大于 0.6 kPa。

4.14 麻醉机的外表面应平整光滑、色泽均匀、花纹清晰一致,无明显露底、起层、剥落、开裂、划痕、擦伤和碰伤等影响美观的缺陷。

4.15 麻醉机使用说明书应包括下列内容:

a) 麻醉机及组成部分,消毒与灭菌的推荐方法。

b) 检验安装在机器上的每一种气体供应系统和任何蒸发器的正确安装和连接方法。

c) 安装在机器上的减压阀(调压阀)的详细说明。

d) 流量低于满刻度的 10% 或 300 mL/min(两者取较大值)的精度详细说明。

e) 在规定管道输入口的任何气体动力出口的压力和流量特性和试验情况。

f) 氧气故障报警系统和有关的气体切断装置的详细说明。

g) 报警器功能的测试方法。

h) 如果麻醉机装有气体混合器,气体输入口之间的泄漏,包括设计压力的压差,流向混合器的推荐流量范围以及输送气体的混合范围和装在气体混合输出端上的流量计精度。

i) 制造商推荐的使用周期(维修时间间隔)。

j) 如果必要,推荐用于本麻醉机上的呼吸机。

k) 如果麻醉机装有制造商提供的蒸发器或打算根据其说明书安装一个推荐的蒸发器,则需有如下说明:

1) 蒸发器性能详细说明,包括在环境湿度、环境压力、倾斜、输入流量至 15 L/min 或制造商设定的范围(两者取较大值)以及气体混合成分的变化对其产生的影响。

2) 当麻醉机和蒸发器不相配时,它们的性能会降低的警告。

3) 如果蒸发器装有一个专用药液注入装置,作使用介绍。

4) 检测蒸发器推荐的载气,气体流量及气体分析技术,如果麻醉机上建议使用某种呼吸机,当检测蒸发器时,呼吸机的设置条件。

5) 如果蒸发器不能在“OFF”(“关”)和“0”上第一刻度范围内校准,说明为什么蒸发器不能也不应使用这一范围。

6) 蒸发器中麻醉剂最低液位至最高液位的容量。

5 试验方法

5.1 外观及一般要求

以目力观察、手感及通用或专用量具检验,应符合 4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.4.1、4.5.3、4.6.1~4.6.3、4.7、4.8.1、4.8.2.1~4.8.2.3、4.8.2.6、4.9、4.10、4.11.1~4.11.3、4.11.5~4.11.6、4.12.3~4.12.6、4.13.2、4.13.3、4.14、4.15 的规定。

5.2 压力表精度检验

应按 GB/T 1226 规定的示值基本误差检验,其结果应符合 4.3.3 的规定。

5.3 压力调节器流量变动检验

将压力调节器接上钢瓶。在流量计处串接一流量记录仪,开启流量计至 2 L/min,然后打开快速供氧阀,在持续时间为 10 s,间歇为 5 s 为一个试验周期,共试验 10 个周期。记录流量计数值的变化,其结果应符合 4.4.2 规定。

5.4 压力调节器安全阀检验

将压力调节器的低压输出口接上 0~1 MPa 标准压力表,然后将压力调节器接上钢瓶,调高压力调节器的输出压力,直至安全阀排气,此时观察标准压力表读数,其结果应符合 4.4.3 的规定。

5.5 通气管道的耐压试验

- a) 将麻醉机上的各种气体流量计关闭,将气源接至麻醉机的管道进口接头。
- b) 调节压力调节器的输出压力至额定工作压力的 2 倍,历时 1 min,管道应无破损(如管道内有不能受压的元件如压力表等,可卸下)。
- c) 换一组管道进口接头(如果有的话),重复上述试验,其结果应符合 4.5.1 的规定。

5.6 通气管道泄漏试验

5.6.1 管道进口接头至流量控制阀间的管道泄漏(若含有气体动力出口,则应包括)

- a) 将麻醉机上的气体流量计关闭,进气开关打开(如果有的话),麻醉机和流量计按图 1 连接;
- b) 在气源和麻醉机之间接上流量计;
- c) 在气源压力调至正常工作压力,待压力平衡后,记录下流量计的读数,其读数应符合 4.5.2.1 的规定。

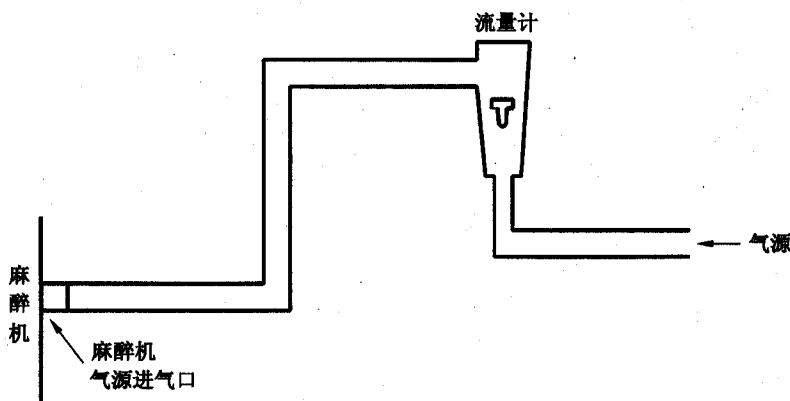


图 1 管路进口接头至流量控制阀的管路泄漏测试

5.6.2 流量计至共同气体出口间的管道泄漏

- a) 将麻醉机上蒸发器打开,然后关闭气体流量,麻醉机按图 2 连接。
- b) 缓慢调节“流量调节阀”,使标准压力表的压力维持在 3 kPa,此时流量计上的读数(即泄漏量)。
- c) 分别将蒸发器关闭和卸下(如果可卸的话)重复上述试验,其结果均应符合 4.5.2.2 的规定。

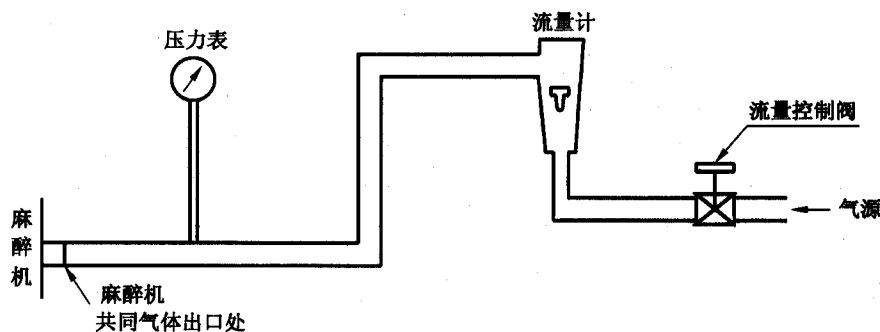


图 2 流量计至共同气体出口的管路泄漏测试

5.7 流量计精度检验

按 JJG 257—1994 中 25.3、26 规定的标准表法进行检验,流量计的示值误差计算见式(1):

$$E_1(\%) = \frac{q_{vs} - q_v}{q_{vs}} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中: q_{vs} ——标准流量计的刻度流量;

q_v ——流量计在刻度状态下的实际流量。

其检测结果应符合 4.6.4 的规定。

5.8 比例控制装置检验

调节氧化亚氮流量分别至 1.5、3.0、6.0、9.0 L/min,此时对应的氧气流量应分别不低于 0.5、1.0、

2.0、3.0 L/min。氧气浓度按式(2)计算：

$$\text{氧气浓度}(\%) = \frac{q(\text{O}_2)}{q(\text{O}_2) + q(\text{N}_2\text{O})} \times 100 \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中： $q(\text{O}_2)$ ——氧气流量；

$q(\text{N}_2\text{O})$ ——氧化氮流量。

其结果应符合 4.6.5 的规定。

5.9 标定浓度蒸发器精度检验

a) 在 101.3 kPa, 20℃±3℃ 条件下进行检验；

b) 把蒸发器和蒸发剂置于测试室中不少于 3 h(室温 20℃±3℃)。蒸发器可装在麻醉机上测试，也可单独测试；

c) 将麻醉药注入蒸发器至最低刻度线，再多注 10 mL，过 45 min 后测试；

d) 气体分析仪应在麻醉机的共同气体出口或蒸发器出口测试或采样；

e) 测试时通过蒸发器的流量为 1 L/min±0.1 L/min，通气 1 min，然后测定其浓度；

f) 测试刻度和步骤见表 2。浓度误差应符合 4.8.2.4 和 4.8.2.5 的规定；

表 2 用于测试蒸发器精度的刻度位置

测试步骤	刻度，%(V/V)	测试步骤	刻度，%(V/V)
1	关、零	5	2
2	零位以上的最小刻度	6	4
3	0.5	最后	最大刻度
4	1		

注：如果 0.5% 是最小刻度，步骤 2 可省略。

g) 将通过蒸发器的流量调至 5 L/min±0.5 L/min，重复 e) 测试过程；其浓度误差仍应符合 4.8.2.4 和 4.8.2.5 的规定。

5.10 快速供氧检验

在共同气体出口处接一个 0~100 L/min 的流量计，开启快速供氧阀，然后观察流量计的示值，其结果应符合 4.11.4 的规定。

5.11 供氧故障报警检验

将麻醉机接通气源，然后按使用说明书中规定的氧气供应不足报警压力，逐渐降低氧气的气源压力，直至报警装置报警，此时测得的供气压力应符合 4.12.1 的规定。

5.12 报警时间及声响检验

按 5.11 测试条件，在机器出现供氧故障声响报警时，在 3 m 处用声级计(A 计权网络)分别检测其前、后、左、右的声级。同时用秒表计报警时间。其声级和报警时间均应符合 4.12.2 的规定。

5.13 截断装置检验

将麻醉机接通气源，打开所有气体流量计，然后截断氧气源，观察气体流量计的气流变化，其结果应符合 4.12.6 的规定。

5.14 呼吸循环回路泄漏检验(见图 3)

a) 将储气囊取下，堵上气囊接口和三通接头的病人端；

b) 调节转换阀使呼吸回路处于全紧闭状态；

c) 串接上流量计和压力表，测试回路的新鲜气体入口处输入的气体流量，其结果应符合 4.13.1 的规定。

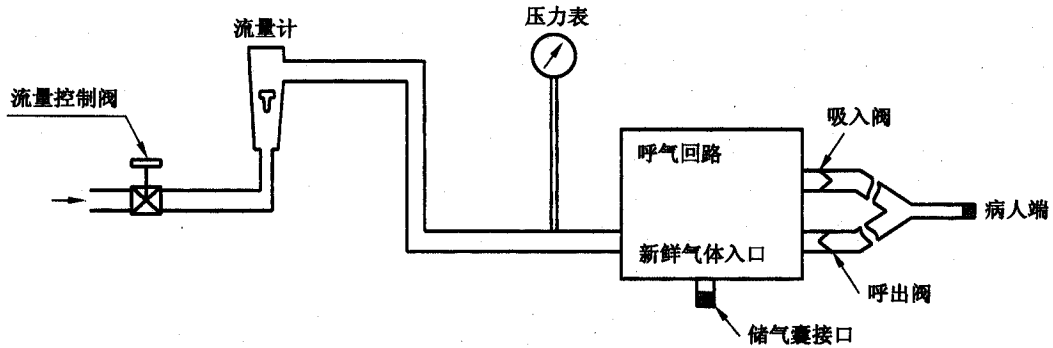


图 3 呼吸回路泄漏检验测试

5.15 呼气阻抗检验

- 呼吸回路处于全紧闭状态，储气囊接口通大气，新鲜气体入口堵上（见图 4）；
- 将钠石灰罐装上钠石灰；
- 在病人端通入 30 L/min 的气流，此时测定病人端的压力（即呼气阻抗）其结果应符合 4.13.4 的规定。

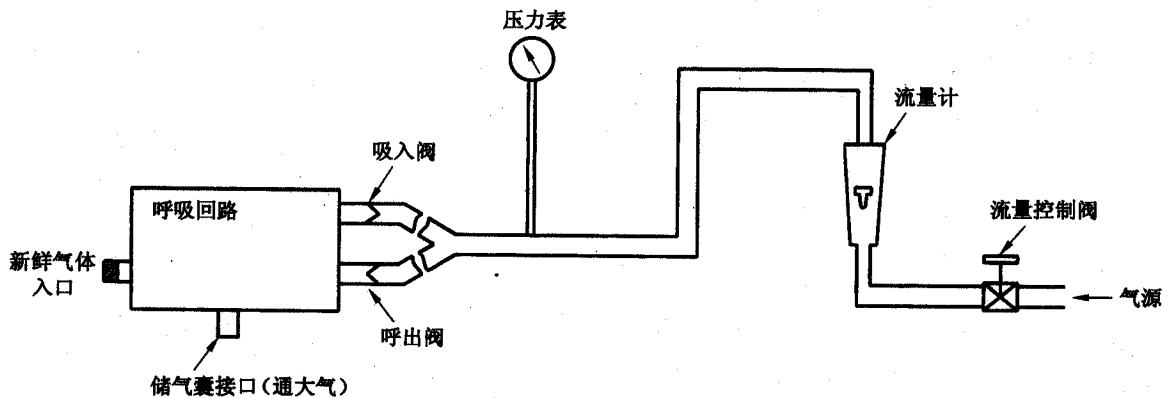


图 4 呼气阻抗检验

5.16 吸气阻抗检验

- 呼吸循环回路处于全紧闭状态，储气囊取下，储气囊接口通入测试气体，新鲜气体入口堵上（见图 5）；
- 将钠石灰罐装上钠石灰，病人端开启通大气；
- 在储气囊接口通入 30 L/min 的气流，此时储气囊接口处的压力（即吸入阻抗）其结果应符合 4.13.5 的规定。

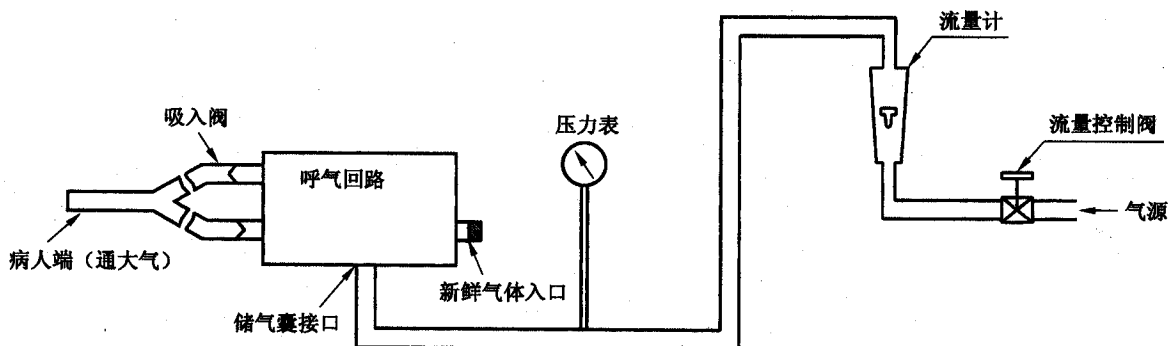


图 5 吸气阻抗检验

6 检验规则

6.1 麻醉机应由制造厂质量部门进行检验,合格后出具合格证方可出厂。

6.2 麻醉机的检验分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验是麻醉机交货时必须进行的检验。

6.3.2 型式检验是产品试产注册、准产注册时进行的检验以及周期检验等。在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(试产注册、准产注册);
- b) 连续生产中的产品,每年不少于1次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式试验时。

6.4 检验项目

检验项目分出厂检验项目和型式检验项目(见表3)。

表3 出厂、型式检验项目

序 号	标准条款号	出厂检验项目	型式检验项目
1	4.1.1、4.1.4、4.2、4.3.1、4.3.2、4.4、4.5、 4.6.1~4.6.3、4.6.5、4.7、4.8、4.10~4.12、 4.13.1、4.14、4.15	全部检测	全部检测
2	4.1.2、4.1.3、4.3.3、4.1.2、4.1.3、4.6.4、4.9、 4.13.2~4.13.5	—	全部检测

6.5 取样方式及数量

- a) 应对每台设备进行出厂检验;
- b) 型式检验中的试产注册检验的取样方式为送样,数量为一台;
- c) 型式检验中的其他检验的取样方式为随机抽样,数量为一台。

6.6 判定原则与复检规则

- a) 出厂检验的项目,每项均应符合本标准的要求,方可交货验收。
- b) 型式检验中的试产检验项目,每项均应符合本标准的要求。

在检验项目中若出现不符合本标准要求的项目时,允许对不合格项进行修复,如修复可能影响到其他项目的质量,还应对这些项目进行检验,复验后仍有不符合本标准要求的项目时,则判定该产品(或试样)为不合格。

- c) 型式检验中的其他检验项目,每项均应符合本标准的要求。

如出现不合格项时,判定该产品(或试样)为不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每台麻醉机在适当明显位置上必须有下列标志:

- a) 制造厂名称和地址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 产品标准号;
- d) 产品注册号;

e) 产品编号。

7.1.2 每台麻醉机应附有检验合格证,检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验员代号;
- d) 检验日期;
- e) 产品编号。

7.1.3 每台设备外包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码;
 - b) 产品名称和型号;
 - c) 出厂日期或编号;
 - d) 数量;
 - e) 体积(长×宽×高);
 - f) 净重、毛重;
 - g) 产品标准号、产品注册号;
 - h) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志,标志应按 GB 191 中的规定。
- 箱上的字样和标志,应保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 使用说明书

使用说明书的起草与表述应符合 GB 9969.1 的规定,还应包括产品标准号、产品注册号。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

每台麻醉机在箱内必须牢固定位,包装箱与产品接触面应有适当厚度的软性材料,防止运输时松动和相互摩擦。包装箱应有防潮、防雨措施,保证产品不受自然损坏。

8.2 运输

运输要求按订货合同要求。

8.3 贮存

包装后的装置应贮存在温度在 $-10^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$ 范围内,相对湿度不超过 90%,大气压力为 860 hPa~1 060 hPa,并无腐蚀气体和通风良好的室内。

9 其他

在遵守贮存和使用条件下,从出厂之日起一年半内(使用期为一年)不能正常工作,制造厂应无偿地为用户修理、更换零件或产品。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
麻 醉 机

YY 0320—2000

*

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:68522112

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
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2001年3月第一版 2001年3月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·2-13504 定价 10.00 元

*

科 目 562—580