



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

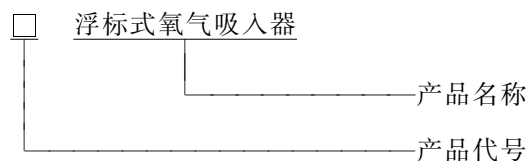
3 分类和命名

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±4%。

4.4 安全阀排气压力