

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0042—91

高频喷射呼吸机

1991-10-12 发布

1992-07-01 实施

国家医药管理局 发布

高频喷射呼吸机

1 主题内容与适用范围

本标准规定了高频喷射呼吸机(以下简称呼吸机)的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于呼气和吸气均呈开放状态的医用高频喷射呼吸机。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 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 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 4999 麻醉呼吸设备名词术语
- GB 9706.1 医用电气设备第一部分 通用安全要求
- GB 11751 医用高分子软管尺寸系列
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术要求
- WS 2--1 金属制件的镀层分类、技术要求
- WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类、技术要求
- WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 技术要求

3.1 呼吸机应符合本标准的要求,并按规定的程序所批准的图样及文件制造。

3.2 GB 4999 标准中的名词术语均适用于本标准。

3.3 呼吸机的正常工作条件:

- 3.3.1 环境温度 5~40℃。
- 3.3.2 相对湿度 不大于80%。
- 3.3.3 大气压强 96~104 kPa。
- 3.3.4 电源 交流或交、直流两用。
 - a. 交流:198~242 V、49~51 Hz;
 - b. 直流:标明电压和额定电流。
- 3.3.5 气源 氧气或净化压缩空气。
- 3.3.6 额定驱动压力 不大于0.3 MPa。

3.4 呼吸机必须具备以下功能:

3.4.1 呼吸频率

呼吸频率调节方式采用有级可调或无级可调、调节范围、额定频率及允许误差值见表1: