

中国
强制性
国家标准
汇编

医药 卫生 劳动保护卷 2

中国强制性国家标准汇编

医药、卫生、劳动保护卷 2

中国标准出版社

1994

(京)新登字 023 号

中国强制性国家标准汇编

医药、卫生、劳动保护卷 2

中国标准出版社 编

*

中国标准出版社出版

(北京复外三里河)

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 43 字数 1 366 千字

1994 年 4 月第一版 1994 年 4 月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-0878-2/Z · 151

印数 1—4 000 定价 42.00 元

*

标目 230—03

出版说明

一、《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国标准化法实施条例》规定,“制定标准应当有利于保障安全和人民的身体健康,保障消费者利益,保护环境”;“国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准”;“保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准”;“从事科研、生产、经营的单位和个人,必须严格执行强制性标准”,“不符合强制性标准的产品,禁止生产、销售和进口”。《中华人民共和国产品质量法》规定,产品质量应“不存在危及人身、财产安全的不合理的危险,有保障人体健康,人身、财产安全的国家标准、行业标准的,应当符合该标准”。《中华人民共和国合同法》规定,购销合同中“产品质量要求和包装质量要求,有国家强制性标准或者行业强制性标准的,不得低于国家强制性标准或者行业强制性标准签订”。

二、为了适应发展社会主义市场经济和实施《中华人民共和国产品质量法》的需要,国家技术监督局依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国标准化法实施条例》的有关规定,对 1993 年 4 月 30 日以前批准、发布的强制性国家标准进行了复审,确定 1 666 项为强制性国家标准(国家技术监督局公告,一九九三年十月二十日)。本汇编收录的即为上述全部强制性国家标准。

三、本汇编收录的强制性国家标准按专业分类编排。原则上按类设卷;标准多的类,每卷又分若干分册;标准少的类合卷编排。共分 14 卷:综合卷,农林卷,医药、卫生、劳动保护卷,石油、化工卷,矿业、冶金、能源卷,机械卷,电工卷,电子元器件及信息技术卷,通信、广播、仪器、仪表卷,工程建设及建材卷,公路、水路、铁路、车辆、船舶卷,纺织、轻工、文化及生活用品卷,食品卷,环境保护卷。

四、本卷为医药、卫生、劳动保护类(分类代号 C),共 4 个分册,本书为第 2 分册,共 203 项强制性国家标准。

中国标准出版社

1993 年 12 月

目 录

C46	GB 11246—89	人用持续气流吸入式麻醉机技术要求	(1)
C46	GB 12130—89	医用高压氧舱	(12)
C47	GB 8599—88	自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件	(24)
C47	GB 11243—89	婴儿培养箱专用安全要求	(29)
C51	GB 5749—85	生活饮用水卫生标准	(37)
C51	GB 7355—87	大气中铅及其无机化合物的卫生标准	(42)
C51	GB 7916—87	化妆品卫生标准	(45)
C51	GB 7919—87	化妆品安全性评价程序和方法	(77)
C51	GB 7959—87	粪便无害化卫生标准	(104)
C51	GB 8161—87	生活饮用水源水中铍卫生标准	(120)
C51	GB 8195—87	炼油厂卫生防护距离标准	(122)
C51	GB 8915—88	土壤中砷的卫生标准	(124)
C51	GB 9175—88	环境电磁波卫生标准	(127)
C51	GB 9663—88	旅店业卫生标准	(132)
C51	GB 9664—88	文化娱乐场所卫生标准	(134)
C51	GB 9665—88	公共浴室卫生标准	(136)
C51	GB 9666—88	理发店、美容店卫生标准	(138)
C51	GB 9667—88	游泳场所卫生标准	(140)
C51	GB 9668—88	体育馆卫生标准	(143)
C51	GB 9669—88	图书馆、博物馆、美术馆卫生标准	(145)
C51	GB 9670—88	商场(店)、书店卫生标准	(147)
C51	GB 9671—88	医院候诊室卫生标准	(149)
C51	GB 9672—88	公共交通等候室卫生标准	(151)
C51	GB 9673—88	公共交通工具卫生标准	(153)
C51	GB 9981—88	农村住宅卫生标准	(155)
C51	GB 11654—89	硫酸盐造纸厂卫生防护距离标准	(160)
C51	GB 11655—89	氯丁橡胶厂卫生防护距离标准	(161)
C51	GB 11656—89	黄磷厂卫生防护距离标准	(162)
C51	GB 11657—89	铜冶炼厂(密闭鼓风炉型)卫生防护距离标准	(163)
C51	GB 11658—89	聚氯乙烯树脂厂卫生防护距离标准	(164)
C51	GB 11659—89	铅蓄电池厂卫生防护距离标准	(165)
C51	GB 11660—89	炼铁厂卫生防护距离标准	(166)
C51	GB 11661—89	焦化厂卫生防护距离标准	(167)
C51	GB 11662—89	烧结厂卫生防护距离标准	(168)
C51	GB 11663—89	硫酸厂卫生防护距离标准	(169)
C51	GB 11664—89	钙镁磷肥厂卫生防护距离标准	(170)
C51	GB 11665—89	普通过磷酸钙厂卫生防护距离标准	(171)
C51	GB 11666—89	小型氮肥厂卫生防护距离标准	(172)
C51	GB 11667—89	居住区大气中可吸入颗粒物卫生标准	(173)

C51	GB 11727—89	住宅居室容积卫生标准	(175)
C51	GB 11728—89	土壤中铜的卫生标准	(176)
C51	GB 11729—89	水源水中百菌清卫生标准	(185)
C51	GB 11730—89	农村生活饮用水量卫生标准	(188)
C52	GB 8773—88	车间空气中丙烯酸甲酯卫生标准	(192)
C52	GB 8774—88	车间空气中锑及其化合物卫生标准	(195)
C52	GB 8775—88	车间空气中氯丙烯卫生标准	(198)
C52	GB 8776—88	车间空气中甲基丙烯酸甲酯卫生标准	(201)
C52	GB 8777—88	车间空气中六氟化硫卫生标准	(204)
C52	GB 8778—88	车间空气中磷胺卫生标准	(207)
C52	GB 8779—88	车间空气中氢化锂卫生标准	(211)
C52	GB 8780—88	车间空气中二甲基乙酰胺卫生标准	(214)
C52	GB 10328—89	车间空气中石墨粉尘卫生标准	(217)
C52	GB 10329—89	车间空气中皮毛粉尘卫生标准	(218)
C52	GB 10330—89	车间空气中炭黑粉尘卫生标准	(219)
C52	GB 10331—89	车间空气中珍珠岩粉尘卫生标准	(220)
C52	GB 10332—89	车间空气中云母粉尘卫生标准	(221)
C52	GB 10333—89	车间空气中活性炭粉尘卫生标准	(222)
C52	GB 10434—89	作业场所局部振动卫生标准	(223)
C52	GB 10435—89	作业场所激光辐射卫生标准	(227)
C52	GB 10436—89	作业场所微波辐射卫生标准	(230)
C52	GB 10437—89	作业场所超高频辐射卫生标准	(233)
C52	GB 10438—89	煤矿井下采掘作业地点气象条件卫生标准	(235)
C52	GB 10439—89	车间空气中萤石混合性粉尘卫生标准	(237)
C52	GB 11516—89	车间空气中三氯化磷卫生标准	(238)
C52	GB 11517—89	车间空气中乙二胺卫生标准	(242)
C52	GB 11518—89	车间空气中液化石油气卫生标准	(246)
C52	GB 11519—89	车间空气中苯二酚卫生标准	(249)
C52	GB 11520—89	车间空气中甲基丙烯酸环氧丙酯卫生标准	(252)
C52	GB 11521—89	车间空气中蛭石粉尘卫生标准	(255)
C52	GB 11522—89	车间空气中二氧化钛粉尘卫生标准	(256)
C52	GB 11524—89	车间空气中氯乙醇卫生标准	(257)
C52	GB 11525—89	车间空气中丙烯酰胺卫生标准	(260)
C52	GB 11526—89	车间空气中百菌清卫生标准	(263)
C52	GB 11527—89	车间空气中碳化硅粉尘卫生标准	(266)
C52	GB 11528—89	车间空气中砂轮磨尘卫生标准	(267)
C52	GB 11529—89	车间空气中钴及其氧化物卫生标准	(268)
C52	GB 11530—89	车间空气中三甲苯磷酸酯卫生标准	(273)
C52	GB 11531—89	车间空气中铜尘(烟)卫生标准	(276)
C52	GB 11532—89	车间空气中抽余油(50~220℃)卫生标准	(282)
C52	GB 11719—89	车间空气中溶剂汽油卫生标准	(285)
C52	GB 11720—89	车间空气中敌百虫卫生标准	(288)
C52	GB 11721—89	车间空气中环氧乙烷卫生标准	(291)

C52	GB 11722—89	车间空气中钒及其化合物卫生标准	(294)
C52	GB 11723—89	车间空气中 1,2-二氧乙烷卫生标准	(297)
C52	GB 11724—89	车间空气中含有 50%~80% 游离二氧化硅粉尘卫生标准	(300)
C52	GB 11725—89	车间空气中含有 80% 以上游离二氧化硅粉尘卫生标准	(301)
C52	GB 11726—89	车间空气中铝、氧化铝、铝合金粉尘卫生标准	(302)
C53	GB 2707—81	冻猪肉卫生标准	(303)
C53	GB 2708—81	冻牛肉卫生标准	(304)
C53	GB 2709—81	冻羊肉卫生标准	(305)
C53	GB 2710—81	冻鸡肉卫生标准	(306)
C53	GB 2711—81	非发酵性豆制品及面筋卫生标准	(307)
C53	GB 2712—81	发酵性豆制品卫生标准	(308)
C53	GB 2713—81	淀粉类制品卫生标准	(309)
C53	GB 2714—81	酱腌菜卫生标准	(310)
C53	GB 2715—81	粮食卫生标准	(311)
C53	GB 2716—88	食用植物油卫生标准	(314)
C53	GB 2717—81	酱油卫生标准	(316)
C53	GB 2718—81	酱卫生标准	(317)
C53	GB 2719—81	食醋卫生标准	(318)
C53	GB 2720—81	味精卫生标准	(319)
C53	GB 2721—81	食盐卫生标准	(320)
C53	GB 2722—81	鲜猪肉卫生标准	(321)
C53	GB 2723—81	鲜牛肉、鲜羊肉、鲜兔肉卫生标准	(322)
C53	GB 2724—81	鲜鸡肉卫生标准	(323)
C53	GB 2731—88	火腿卫生标准	(324)
C53	GB 2732—88	板鸭(咸鸭)卫生标准	(327)
C53	GB 2733—81	黄鱼(黄花鱼)卫生标准	(329)
C53	GB 2734—81	带鱼卫生标准	(330)
C53	GB 2735—81	墨鱼(乌贼)卫生标准	(331)
C53	GB 2736—81	青鱼、草鱼、鲢鱼、鲤鱼、鳙鱼卫生标准	(332)
C53	GB 2741—81	对虾卫生标准	(333)
C53	GB 2742—81	牡蛎(蚝、海蛎子)卫生标准	(334)
C53	GB 2743—81	梭子蟹卫生标准	(335)
C53	GB 2748—81	鲜鸡蛋卫生标准	(336)
C53	GB 2757—81	蒸馏酒及配制酒卫生标准(附修改单)	(337)
C53	GB 2758—81	发酵酒卫生标准	(338)
C53	GB 2759—81	冷饮食品卫生标准	(340)
C53	GB 2760—86	食品添加剂使用卫生标准	(341)
C53	GB 2760—86	食品添加剂使用卫生标准(1988 年增补品种)	(362)
C53	GB 2760—86	食品添加剂使用卫生标准(1989 年增补品种)	(366)
C53	GB 2760—86	食品添加剂使用卫生标准(1990 年增补品种)	(372)
C53	GB 2761—81	食品中黄曲霉毒素 B ₁ 允许量标准	(380)
C53	GB 2762—81	食品中汞允许量标准(附修改单)	(381)
C53	GB 2763—81	粮食、蔬菜等食品中六六六、滴滴涕残留量标准	(382)

C53	GB 4788—84	食品中甲拌磷、杀螟硫磷、倍硫磷残留量卫生标准	(383)
C53	GB 4803—84	食品包装用聚氯乙烯树脂卫生标准	(384)
C53	GB 4804—84	搪瓷食具容器卫生标准	(385)
C53	GB 4805—84	食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准	(386)
C53	GB 4809—84	食品中氟允许量标准	(388)
C53	GB 4810—84	食品中总砷允许量标准	(389)
C53	GB 4811—84	海产食品中无机砷允许量标准	(390)
C53	GB 5127—85	食品中敌敌畏、乐果、马拉硫磷、对硫磷允许残留量标准	(391)
C53	GB 7096—86	干食用菌卫生标准	(392)
C53	GB 7097—86	鲜食用菌卫生标准	(393)
C53	GB 7098—86	蘑菇罐头卫生标准	(394)
C53	GB 7104—86	熏烤动物性食品中苯并(a)芘允许限量标准	(395)
C53	GB 7105—86	食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生标准	(396)
C53	GB 8950—88	罐头厂卫生规范	(397)
C53	GB 8951—88	白酒厂卫生规范	(406)
C53	GB 8952—88	啤酒厂卫生规范	(412)
C53	GB 8953—88	酱油厂卫生规范	(417)
C53	GB 8954—88	食醋厂卫生规范	(422)
C53	GB 8955—88	食用植物油厂卫生规范	(427)
C53	GB 8956—88	蜜饯厂卫生规范	(432)
C53	GB 8957—88	糕点厂卫生规范	(436)
C53	GB 9674—88	海产食品中多氯联苯限量卫生标准	(440)
C53	GB 9676—88	牛乳及其制品中黄曲霉毒素 M ₁ 限量卫生标准	(441)
C53	GB 9677—88	肉制品中 N-二甲基亚硝胺限量卫生标准	(442)
C53	GB 9678—88	糖果卫生标准	(443)
C53	GB 9679—88	茶叶卫生标准	(446)
C53	GB 9680—88	食品容器漆酚涂料卫生标准	(447)
C53	GB 9681—88	食品包装用聚氯乙烯成型品卫生标准	(449)
C53	GB 9682—88	食品罐头内壁脱模涂料卫生标准	(450)
C53	GB 9683—88	复合食品包装袋卫生标准	(452)
C53	GB 9684—88	不锈钢食具容器卫生标准	(453)
C53	GB 9685—88	食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准	(454)
C53	GB 9686—88	食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准	(458)
C53	GB 9687—88	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准	(459)
C53	GB 9688—88	食品包装用聚丙烯成型品卫生标准	(460)
C53	GB 9689—88	食品包装用聚苯乙烯成型品卫生标准	(461)
C53	GB 9690—88	食品包装用三聚氰胺成型品卫生标准	(462)
C53	GB 9691—88	食品包装用聚乙烯树脂卫生标准	(463)
C53	GB 9692—88	食品包装用聚苯乙烯树脂卫生标准	(464)
C53	GB 9693—88	食品包装用聚丙烯树脂卫生标准	(465)
C53	GB 10146—88	猪油卫生标准	(466)
C53	GB 10147—88	香肠(腊肠)、香肚卫生标准	(468)
C53	GB 10148—88	鲜(冻)鸭、鹅肉卫生标准	(470)

C53	GB 11331—89	食品用橡胶管卫生标准	(472)
C53	GB 11333—89	铝制食具容器卫生标准	(474)
C53	GB 11671—89	果蔬类罐头食品卫生标准	(475)
C53	GB 11673—89	含乳饮料卫生标准	(478)
C53	GB 11676—89	食品容器有机硅防粘涂料卫生标准	(480)
C53	GB 11677—89	水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准	(482)
C53	GB 11678—89	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准	(485)
C53	GB 11680—89	食品包装用原纸卫生标准	(487)
C53	GB 12400—90	粮食中苯并(a)芘允许限量标准	(489)
C53	GB 12693—90	乳品厂卫生规范	(490)
C53	GB 12694—90	肉类加工厂卫生规范	(495)
C53	GB 12695—90	饮料厂卫生规范	(502)
C53	GB 12696—90	葡萄酒厂卫生规范	(509)
C53	GB 12697—90	果酒厂卫生规范	(515)
C53	GB 12698—90	黄酒厂卫生规范	(518)
C53	GB 13099—91	番茄酱罐头卫生标准	(524)
C53	GB 13100—91	肉类罐头食品卫生标准	(526)
C53	GB 13104—91	白糖卫生标准	(528)
C53	GB 13105—91	食品中硒限量卫生标准	(530)
C53	GB 13106—91	食品中锌限量卫生标准	(533)
C53	GB 13107—91	植物性食品中稀土限量卫生标准	(534)
C53	GB 13109—91	蜂蜜中四环素族抗生素残留量卫生标准	(536)
C53	GB 13113—91	食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准	(537)
C53	GB 13114—91	食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂卫生标准	(539)
C53	GB 13115—91	食品容器及包装材料用不饱和聚酯树脂及其玻璃钢制品卫生标准	(541)
C53	GB 13116—91	食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准	(543)
C53	GB 13121—91	陶瓷食具容器卫生标准	(545)
C53	GB 13122—91	面粉厂卫生规范	(546)
C56	GB 7792—87	学校课桌椅卫生标准	(549)
C56	GB 7793—87	中小学校教室采光和照明卫生标准	(554)
C56	GB 8771—88	铅笔涂漆层中含铅量卫生标准	(556)
C56	GB 8772—88	电视教室座位布置范围和照度卫生标准	(560)
C56	GB 11533—89	标准对数视力表	(563)
C57	GB 4792—84	放射卫生防护基本标准	(571)
C57	GB 6566—86	建筑材料放射卫生防护标准	(657)
C57	GB 8279—87	医用诊断 X 线卫生防护标准	(662)
C57	GB 8921—88	磷肥放射性镭-226 限量卫生标准	(668)
C57	GB 8922—88	油(气)田测井用密封型放射源放射卫生防护标准	(674)

人用持续气流吸入式麻醉机

技术要求

GB 11246—89

Specifications for continuous flow inhalational
anaesthetic machines for use with humans

本标准等效采用国际标准ISO 5358—80《人用持续气流吸入式麻醉机》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了人用持续气流吸入式麻醉机（以下简称为麻醉机）的技术要求。

本标准适用于人用持续气流吸入式麻醉机。

本标准不适用于按需流或间歇流麻醉机。

2 引用标准

GB 4999 麻醉设备名词术语

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分：通用安全要求

ZB C 46009 麻醉机专用安全要求

3 术语

应符合GB 4999的规定。

4 技术要求

4.1 人用持续气流吸入式麻醉机应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 麻醉机中的电气部件必须符合ZB C 46009的规定。

4.3 除永久固定在墙上或房顶上的以外，麻醉机应尽可能轻便，且易移动，脚轮的设计应考虑到各部件的重量分布，使机器倾倒的可能降低到最低限度。

4.4 麻醉机必须能保证病人的安全且操作简便。

4.5 所有的控制开关和表具，在215lx的光度照明下，必须能让校正视力为1.5的操作者坐在或站在机器正面1 m处看得清，与之有关的控制开关、表具和表头或指示器上的标记符号和分度必须简明，清晰可认。

4.6 麻醉机光洁面应能耐受常用的清洗剂和消毒剂，麻醉机必须没有锐边，可触及的角必须倒钝。

4.7 如配有通气系统和麻醉呼吸机，应当配备能把余气和废气传输到处理系统的装置。

4.8 整个通气系统的所有零件（呼吸管、定向活瓣、吸收器和吸收器罐等等），随弃型的零件除外，都必须按制造厂的操作说明书所规定的方法消毒，通气系统内要消毒的零件，应易于拆卸。

4.9 如果配有电动部件，这些部件必须符合GB 9706.1的规定。

4.10 医用气瓶接头

4.10.1 不同气体使用的气瓶接头必须不能互换，麻醉机应配备装接备用气瓶的接头装置，简易型的麻醉机除外。

4.10.2 每个气瓶接头或每组互连的气瓶接头必须配有过滤器，以便在针形阀或压力调节器之前挡住

粒状物质。

4.10.3 每个针指轭型阀接头的医用气瓶，不管是否备用，必须用相应的针指轭连接到麻醉机上，这个轭也可以供该气瓶支撑和定位用（即：钩轭）。如果为了在麻醉机上配备几个同种气体的气瓶，而配有两个或两个以上互相连接的轭，那么须配备一个装置来限制气体的泄漏。将一个接在轭上的压力高达1 500 kPa气瓶打开，使气流从一个轭流经另一个轭到达大气或另一空瓶，其泄漏的流量在室温和室压的条件下测量，不得超过200 mL/min。

4.10.4 每个气瓶接头必须有清晰持久的辨认标记，标明它所适用的气体的名称或化学符号。

4.11 管路进口接头

4.11.1 氧气和氧化亚氮气体系统应有各自的软管连至接头，以便与中心供气系统管路进行连接，接头应按图1所示的主体接头，这类接头必须为同种气体专用，不能互换。

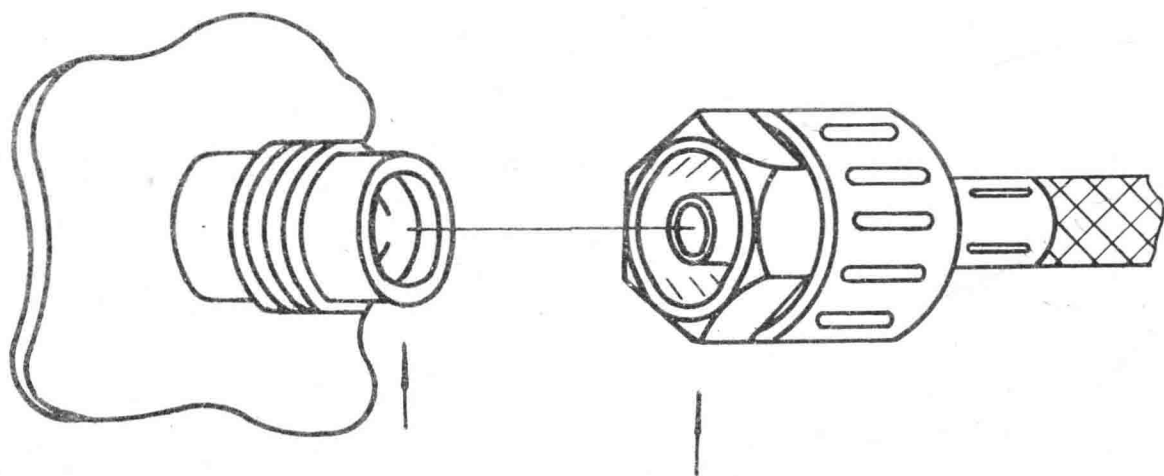


图1 主体接头和螺帽及乳凸接头

4.11.2 如若配备气瓶接头，则必须配备单向阀，以防止气体从麻醉机回流到管道或大气。

4.11.3 如果配有供应氧化亚氮和氧气以外的其他气体的管路进口接头（真空出口接头），这些接头必须是一种气体专用。

4.12 压力表和气瓶容量指示器

注：压力表不能指示气瓶内液化气容量的大小。

4.12.1 靠气瓶压力向麻醉机提供的每一种气体都必须由气瓶压力表或容量指示器进行监测，对环丙烷可以例外，压力表指示的最大压力必须比气瓶在温度为 20 ± 3 °C时正常的最大工作压力大33%。

4.12.2 如果为某种气体提供一个以上的气瓶轭，那么应当为每个瓶配备一个压力表或容量指示器。如果一组轭只配备一个压力表或容量指示器，那么按任何次序打开气瓶阀时，都能测定各个气瓶的压力。

4.12.3 中心供气系统将降压后的气体通过管路传输到麻醉机，机器上应有压力表监测，压力表应指示管路与机器相连时的管内气体压力，其最大示值应比管路额定压力大33%。

4.12.4 上述各种表具的最大误差应不大于满刻度的 $\pm 4\%$ 。

4.12.5 任何麻醉机上所有圆型的气瓶压力表，其最低压力指示到最大压力指示的跨度角，必须不小于 180° ，不大于 300° ，最低压力刻度起点线，在钟表表面上6点到9点之间的某一位位置上。

4.12.6 指针的指示端必须与表盘底面形成鲜明的色差，指针必须与刻度标记交迭，但不遮掩刻度标记，指针的尾端应大大地短于指示端，还应使针尾的颜色与底面相混，或将针尾遮盖使之不能看到。

4.12.7 压力表的标尺线展开长度必须不大于50 mm，如果是圆形的直径必须至少是38 mm。表盘上的

气体名称和化学符号必须清晰可辨。

4.12.8 气瓶和管路压力表必须以 100 kPa (kgf/cm^2) 为单位分度；单位必须清晰地标在表盘上。

4.12.9 表的设计和构造必须是：当一个与表的最大示值相等的压力，施加到卸下压力传感器的表上时，必须没有任何零件因此而脱离表壳，压力表可在进口处配备节流器，并且可以采用排气的方法以防壳内压力增大，如果使用不固定在表壳上的通风罩，则通风罩必须用能减轻对人体伤害的弹性材料制成。

4.12.10 通气系统的压力表必须以 100 Pa ($1 \text{ cmH}_2\text{O}$) 为刻度单位。

4.13 压力调节器

4.13.1 凡超过 1000 kPa (10 kgf/cm^2) 压力供气给麻醉机的每种气源，都必须有一自动减压调节系统，每个系统可由一个自动减压调节器或两个以上串联在一起的自动减压调节器组成。

4.13.2 当中心供气管路按其额定值供气时，调节器必须使麻醉机优先使用管路内气体，而不先用与麻醉机相连的其他气体。

4.13.3 为保证两只同一气源的流量控制阀在调节时相互不影响，当任一流量控制阀的流量从 10 L/min 调至最低流量时，控制阀至减压调节器的压力增加不得超过其初始值的 10% 。

4.13.4 为保证流量控制阀的流量不受供气压力突然变化的影响，当供气压力每变化 100 kPa (1 kgf/cm^2) 时，减压调节器至流量控制阀的压力变化不得超过 0.7 kPa ($7 \text{ cmH}_2\text{O}$)。

4.13.5 为保证氧气流量在快速供氧阀每次工作之后，能基本上恢复到以前值，必须按如下方法试验：将流量调至 2 L/min ，该流量必须在每次快速供氧阀工作后 2 s 内恢复到 $2 \pm 0.1 \text{ L}$ ，连续开关十次，每次持续 10 s ，每次间歇 5 s 。

4.13.6 为保证麻醉机及其手术室其他器械和人员安全，单个减压调节器或一系列减压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。

4.13.7 在调节器发生故障或失灵情况下，当供气压力超过于气源最大压力的 50% 时，安全阀要能将减压调节器内的压力限制到不超过额定输送压力的 3 倍。

注：只有在减压调节器阀门漏气造成输送压力缓慢增加的情况下，安全阀才能起作用。对重大事故，其不能起保险作用。

如果减压调节器是用隔膜在超压下破裂的方法来保险，则隔膜必须在额定输送压力的 3 倍至 6 倍的压力下破裂。调节器的壳体必须牢固结实，在隔膜破裂时足以保持不碎。

4.14 机器通气管路

4.14.1 通气管路系统应能承受其正常工作压力的 4 倍，而无破损。在正常使用时，接头和各连接处应无松动。

4.14.2 在高压和中心供气管路进口处与流量控制阀之间，每一种气体（氧气除外），其最大允许泄漏量，在正常工作压力下，为 25 mL/min 。从流量传感器或气体传感器排出的空气或氧气不在本要求范围内。在流量控制阀和共同气体出口之间的所有管道，其最大泄漏量在 3 kPa ($30 \text{ cmH}_2\text{O}$) 压力下为 50 mL/min 。进行本试验时，制造厂配备在机器上的蒸发器必须打开。

4.14.3 制造厂的操作说明书中应将通过管路系统和蒸发器的正确装接方法和检验方法予以说明。这些装置在交付使用前、修理或变动后，都必须进行检验。

4.14.4 除不可互换的通气管路接头之外，麻醉机上管路连接端或管路上的器件（如一个阀）连接端，应采用文字、化学符号或气体代号使之容易辨认。

4.14.5 通气管路系统的器件，不管零件还是部件，所选用的材料应与贮存或使用的气体相适应〔见附录 A（补充件）〕。

4.15 流量控制阀

4.15.1 控制气体或混合气体流量的装置称为流量控制阀。

4.15.2 旋转式流量控制阀都必须用逆时针旋转来增加其流量（在其流量计示值范围内），而顺时针旋转则减少其流量。

- 4.15.3** 只要输入和输出压力在正常使用范围内,每个控制阀都能将流量调至其流量范围内的任何值。
- 4.15.4** 在输入、输出压力及环境温度不变的条件下,控制阀必须能把调定的流量维持在 $\pm 10\%$ 内,或 $\pm 10\text{ mL/min}$ 之内(两者中取较大的一项)达 10 min 。
- 4.15.5** 在至少是 300 kPa (3 kgf/cm^2) 的输入压力和最小正常输出压力下,每个旋转式流量控制阀至少旋转 90° ,便能将流量计中的流量调节范围达到其总流量的 90% 。
- 4.15.6** 每个流量控制阀,在关闭状态时,输入压力按4.15.5条的规定,其泄漏量应不超过 1 mL/min ,此泄漏量在 $20 \pm 3^\circ\text{C}$, 101.325 Pa (一个标准大气压) 下测量。
- 4.15.7** 型式试验: 试验前将控制阀开启和关闭完全旋转 $5\,000$ 次; 测试温度 $20 \pm 3^\circ\text{C}$, 压力为 101.325 Pa (一个标准大气压), 其泄漏量不超过 5 mL/min 。
- 4.15.8** 每个流量控制阀必须靠近它所控制的流量计或很容易被认出它是控制哪一个流量计的。
- 4.15.9** 每个流量控制阀的旋钮应清晰地标上它所控制气体的名称或符号。
- 4.15.10** 蒸发器流量计使用的控制阀旋钮应标明“蒸发器”字样,如蒸发器只使用特定麻醉药,则应标明该麻醉药的名称或化学符号。
- 4.15.11** 旋转型流量控制阀阀杆必须设计得不会因连续调节而脱开阀体;或使得脱开阀体的调节超过 5 圈;或是达到流量计的满刻度的 90% 所需旋转圈数的两倍,取其中的较大者。
- 4.15.12** 为了使氧气流量控制旋钮宜于辨认,该旋钮必须按图2的外形特征,它可以突出其他控制气体的旋钮,但不得凹进去,其直径不得小于其他控制旋钮的直径,这种外形只能用于氧气控制旋钮,所有其他流量控制旋钮,包括蒸发器用的控制旋钮,必须是圆的,其表面细齿的深度不超过 1 mm 。

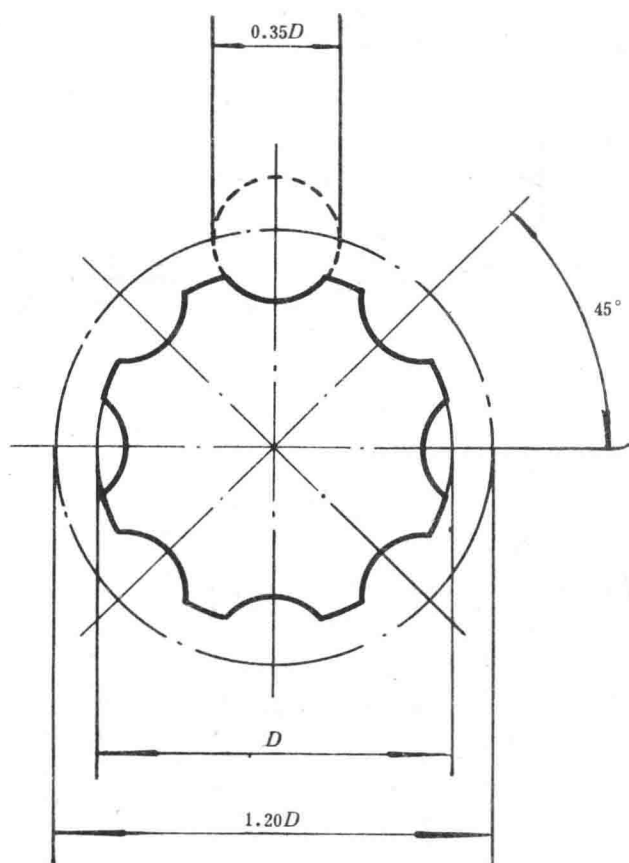


图 2

- 4.15.13** 流量控制旋钮应设计得能减少改变调定位置的可能性,最好有一个凹槽、挡板或其他障碍来

保护控制旋钮。

4.16 流量计

4.16.1 麻醉机可以对每种向病人供气的气体配备一个或若干个流量计，但每种气体只能有一个流量控制阀。

4.16.2 每个流量计刻度表示工作温度为20℃，排入大气（一个标准大气压）中的流量，所有的流量计刻度必须以L/min为单位，对于不超过1 L/min的流量，可用mL/min或0.1 L/min（在小数点前放一个零）来表示，但在一台麻醉机上的标度方法应一致。对于在常温下加热的流量控制蒸发器，其流量标尺应以蒸发气体流量的单位来刻度。不加热的流量控制蒸发器必须以运载气体的流量单位来刻度。

4.16.3 制造厂必须在机器技术说明书和操作说明书中阐明每个流量计的极限误差，这一极限误差应在20℃和101.325 Pa（一个标准大气压）的条件下，测量得的偏离指定流量的最大偏差百分数。

4.16.4 应采取适当的措施来减少在流量计管壳内外产生静电荷的可能性。

4.16.5 当氧气和其他气体通过各自的流量计流向共同的混合腔时，则氧气的输送管道应在其他气体的下游。

4.16.6 氧气流量计的位置必须在一排流量计的边端。蒸发器流量计的位置必须处于一排流量计与氧气流量计相对的另一端，如果有一只单独的蒸发器流量计，那么该流量计必须至少与氧气流量计隔开100mm。

4.16.7 管型的流量计必须相距隔开以免混淆。流量计刻度必须标在流量管上，如果刻度不标在管子上，则必须标在管子正视的右侧，并且必须使标尺、管子和浮标组合在一起。在任何情况下，都必须在流量计上标明使用气体的名称或化学符号，例如低流量氧气或高流量氧气。应采取措施来识别浮标与其相配的标尺和管子。

4.16.8 制造厂必须尽可能确保各流量计及其管子的位置不会换错；同一种气体的高低流量的管子也不会换错。

4.16.9 目前，难以防止浮标和管子之间装配时弄错，因此，在装配后必须进行检查。每一流量计组件必须有清晰永久的标记，标明它的刻度、测量单位及被测气体或混合气体的名称或化学符号。假使流量计测量的是来自蒸发器的运载气体，而蒸发器的流出气中运载气体和单一药剂的蒸发气体两者比例基本上恒定，则流量计可按蒸发气体流量标定刻度，并用麻醉药的名称来识别。

4.16.10 在调整到任何位置时，都必须使使用者能看清流量计的指示，浮标或指针的读数起点应在流量计组件上指明。

4.17 蒸发器的连接

4.17.1 不适合在通气系统中用的蒸发器不得与通气系统接头配接，气流方向必须用箭头指明。非用于通气系统的蒸发器，如在其进口和出口配有锥形接头，则接头标称尺寸必须为23mm，进口处为外锥，而出口处为内锥，此种蒸发器的其他连接口都必须设计得不能与呼吸机错接。

4.17.2 适合在通气系统中使用的蒸发器除4.17.3条所述的以外，都必须有22mm的标准外、内锥接头或标准的螺纹承重接头，出口处和进口处应作标记，气流方向必须用箭头指明。

4.17.3 如果有另外的蒸发器，虽然适用于通气系统，却不是组成通气系统一部分，则其出入口安装应符合4.17.1条的规定。

4.18 混合装置

4.18.1 如果麻醉机配有混合装置，则混合装置必须清楚地标明所控制的气体及所传送氧气的百分比，应当采取措施检验混合装置所传送氧气的输出浓度。混合装置应符合4.15.4和4.16.3条的规定，所送混合气体的总流量也须指明。

4.18.2 混合装置各控制开关的功能必须清楚地指明，如果装有流量控制阀，则它们必须靠近对应的流量计，或者很易识别其对应的流量计。

4.19 流量控制蒸发器系统

4.19.1 麻醉机可以配备一个或多个蒸发器系统，如果蒸发腔输出的麻醉气体是饱和的，而蒸发器中的绝对压力、挥发麻醉药的蒸发气体压力、何种麻醉药和稀释气体的流量都是已知的话，则蒸发器系统传送到共同气体出口处的蒸发气体浓度是可以预定的。

本系统必须包括流量控制阀、测量流经蒸发器气流的流量计、蒸发器、关闭阀和〔或〕止回阀，流量控制阀和流量计的性能必须分别符合4.15和4.16条的要求。

在常温下控制加热的流量控制蒸发器，其流量计的刻度标尺必须按单位蒸发气体流量来分度。不加热的流量控制蒸发器，刻度必须按单位运载气体的流量来标定。同一机器的所有蒸发器必须用同一种方法来标定。

4.19.2 关闭阀或类似的装置必须能有效地关闭从蒸发器到共同气体出口的蒸发气体。所有流经蒸发器流量计的气体都必须输送至共同气体出口。止回阀应能有效地防止气体回流至蒸发器。关闭阀的旋钮必须能使操作者在正常工作位置看清。

4.19.3 蒸发器必须配备温度计，用来指示蒸发腔内麻醉药及蒸发气体的温度。制造厂必须在操作说明书中说明蒸发器的性能和极限误差；所测量得到的是气态还是液态温度；影响蒸发器性能的因素（例如温度、大气压、流量计精度和蒸发器充药量）。

4.19.4 蒸发器必须配有液位指示器，不能过分灌注，并能按照制造厂操作说明书中的方法很快排空。

4.19.5 如果蒸发器是供单一麻醉药使用的，则灌注和排空机构可以装配一个永久固定的标准专用的麻醉药灌注装置。

4.19.6 对通用型流量控制蒸发器可以配备一个可拆卸的锁型麻醉药灌注和排空装置，在卸下时必须能自动排空蒸发腔内的药剂，在该装置再接上之前防止灌注。

4.19.7 为了防止蒸发器中的药剂被另一种药剂造成交叉污染，应采用一种既能将不同的蒸发器相互隔离，又能防止气体从一个蒸发腔流经另一蒸发腔的系统，安装在机器上的蒸发器应能使使用者方便地更换。

4.19.8 蒸发器系统必须在以下两种情况下，采取有效的措施防止液体或泡沫从蒸发器向共同气体出口排出，一是使用的流量超过蒸发器流量计范围极值的50%；二是通过蒸发器流量计的流量在其调节范围内任何值，以及将蒸发腔充药达到最大液位指示时，先关闭然后打开共同气体出口造成压力变化〔见附录A（补充件）〕，此外蒸发器系统必须采取有效措施防止在共同气体出口处堵塞而系统无其他故障的情况下麻醉药从蒸发器的进气口溢出。

4.19.9 型式试验：蒸发器在室温 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 和 101.325 Pa （一个标准大气压）的条件下作下列试验，其输出的平均浓度（体积百分比或分压）变化不得超过20%。

4.19.9.1 将蒸发器内的麻醉药灌注到制造厂规定的最小量。

4.19.9.2 在共同气体出口处产生的压力波动，一分钟内波动15次，压差为 4 kPa （ $40\text{ cmH}_2\text{O}$ ）。

4.19.9.3 此压力在 $1 \pm 0.2\text{ s}$ 内从最大值降落至最小值。

4.19.9.4 气流量为 1 L/min 。

4.19.9.5 把蒸发器流量计的流量调节到最大刻度的3%，如果最小流量刻度超过此值，则调节到最小刻度。

4.19.9.6 浓度必须在压力波动停止 $2 \sim 5\text{ min}$ 后测量。

4.19.9.7 上述试验结束后，将流量调至 10 L/min 、压力波动为 10 kPa （ $100\text{ cmH}_2\text{O}$ ），其他条件不变重复进行上述试验。

4.19.10 如果麻醉机上安装的流量控制蒸发器是以蒸发气体流量为单位来标定的，则该机上所有的流量控制蒸发器都必须用同一种方法来刻度，每个蒸发器都应标明所专用的麻醉药的名称或化学符号，并为其专门刻度（见4.19.1条）。

4.19.11 电加热蒸发器

4.19.11.1 如果蒸发器系统配有电加热装置，则必须配备一恒温控制器，当蒸发器温度低于 $20 \sim 25^\circ\text{C}$ 范围内某一选定值时，加热器开始工作；而当蒸发器温度超过选定值 2°C 时，则应停止加热。

4.19.11.2 每个电加热蒸发器都必须配备一个指示灯，只要加热器一工作，它就发亮，指示灯必须使操作者站于或坐于机器前1 m处看得见。

4.19.11.3 电热蒸发器必须符合GB 9706.1中有关涉及麻醉机电气要求的规定。

4.19.12 制造厂的操作说明书必须说明蒸发器定期维修和定期校正精度的时间。

4.20 标定浓度蒸发器

4.20.1 麻醉机可以配备一个或多个标定浓度的蒸发器，可通过来自流量计的15 L/min的气流，从而输出预定浓度的蒸发气体，蒸发气体必须用有刻度的旋钮或刻度盘来控制，使用的条件可以包括室温、室压、回压和输入流量，它们的变化对性能的影响必须在操作说明书中说明。

4.20.2 制造厂必须在蒸发器上，麻醉机机架上或操作说明书上说明温度和输入流量对蒸发气体浓度的影响程度，如这方面的内容只在操作说明书中提供，则在蒸发器上应放置标签，列出影响其性能变化的各种因素，并提示使用者注意手册。

4.20.3 标定浓度的蒸发器应按装在流量计多支管出口与共同气体出口之间，为了防止蒸发器中的药剂被另一种药剂交叉污染，应采用一种即能把不同的蒸发器互相隔绝，又能防止气体从一个蒸发腔流经另一个蒸发器的蒸发腔的装置，安装在机器上的蒸发器应能方便地更换。

4.20.4 当蒸发器的控制开关处于“关”的位置时，仍不能防止少量的麻醉蒸发气体进入通气系统，则应提供措施，保证蒸发器及其蒸发气体与通气系统隔绝开。

4.20.5 有刻度的旋钮或刻度盘，其标记应使校正视力为1.5的人员在正常工作室室内，站在机器前1 m处能方便读出。标记必须指明容积百分比和“关”的位置。

4.20.6 蒸发器必须配备一个液位指示器。蒸发器必须设计得在正常工作位置时不能过分灌注，并能按制造厂的操作说明书中所规定的方法基本排空容腔内的药剂。

4.20.7 如果蒸发器是供单一麻醉剂使用的，则灌注和排空机构可以装配一个永久固定的标准专用麻醉剂灌注装置。

4.20.8 所有蒸发器控制旋钮都必须按逆时针旋转方向为开启（即与流量计控制阀同方向），刻度单位及标记必须标在控制旋钮或刻度盘上。

4.20.9 当蒸发器系统按照制造厂要求的方法使用时，不论其处于“开”或“关”的位置，麻醉药剂又灌注至最大量，则蒸发器系统必须能允许流经来自流量计组件来的75 L/min的气流，且没有任何液体从蒸发器出口处排出。

4.20.10 型式试验

蒸发器在室温 20 ± 1 °C和101.325 Pa（一个标准大气压）的条件下作下列试验时，其输出的平均浓度变化不得超过20%。

4.20.10.1 将蒸发器内的麻醉药灌注到制造厂要求的最小量。

4.20.10.2 在共同气体出口处产生压力波动，一分钟内波动15次，流量为1 L/min时，压力为4 kPa（40 cmH₂O）；流量为5 L/min时，压力为7 kPa（70 cmH₂O）；流量10 L/min时，压力为10 kPa（100 cmH₂O）。

4.20.10.3 此压力在 1 ± 0.2 s内从最大值降至最小值。

4.20.10.4 气体流量为1 L/min、5 L/min或10 L/min。

4.20.10.5 把蒸发器调节到最大刻度值的20%，如最小刻度值小于此值，则调节到最小刻度值。

4.20.10.6 浓度必须在压力波动停止2 ~ 5 min后测量。

4.20.10.7 在做上述试验时应按蒸发器的流量补偿范围，选择气体流量和其相应的压力波动值二组。

4.20.11 每个电加热蒸发器都必须配备一个指示灯，加热器一工作，它就发亮，指示灯必须使操作者站在或坐在机器前1 m处能看得见。这类蒸发器还必须装有温度计，在机器前面应能看到。机器上要标明正确操作的温度范围。

4.20.12 制造厂的操作说明书必须说明蒸发器定期维修和校正精度的时间。

4.21 无刻度蒸发器

注：不能规定无刻度蒸发器的性能要求。

4.21.1 麻醉机可以配备一个或多个简易的“越流 (flow-over)”或“穿泡 (bubble-through)”型的非补偿蒸发器，流量计来的气体从中通过，如气流是单方向流动的，必须在蒸发器壳体上标注气流方向；而穿泡型蒸发器则必须装有一装置，以防止药剂和〔或〕泡沫外溢，及万一发生气流反流的情况。

4.21.2 蒸发气体浓度可以通过外部开关控制在一定限度，由于蒸发气体的浓度取决于气流量和药剂的温度，因此不得采用任何可能解释浓度的百分比的标记。

在关闭和开启位置之间的任何标记都应是单纯指示开关位置的，而不得使人误认为是蒸发气体浓度的标尺。关闭和开启的位置必须指明。

4.21.3 接头必须符合4.17条的要求。

4.21.4 制造厂必须说明蒸发器应当定期保养的时间。

4.22 共同气体出口

对于锥形接头，共同气体出口的支承结构必须能同时承受作用在轴线上 $3\text{N}\cdot\text{m}$ 的弯曲力矩和 $3\text{N}\cdot\text{m}$ 的扭转力矩，而不发生永久变形或引起共同气体出口安装的移位。

4.23 气体动力接口

如果装有气体动力接口，则它必须清楚地标明气体的名称或符号以及气体的额定压力。

接口必须是一种气体专用，制造厂必须在操作说明书中说明与上述所提及的管道进口和试验条件相关的气体动力接口压力和流量特性。

4.24 快速供氧阀

4.24.1 麻醉机应配备一个手控阀，用来快速输送未经计量的氧气，该氧气直接流向共同气体出口。任何其他气体不得配备快速阀。

4.24.2 快速阀的启动零件（旋钮、按钮等）在阀关闭时只能有一个位置，阀门打开可能引起其他功能元件的运转，但只限于机器内，在阀关闭时这类运转元件必须停止。阀门必须设计得能使机件或人员的偶然掀按造成意外运转降低到最小程度。

4.24.3 快速阀必须能用简单迅速的动作来开启，并配有自行关闭的结构，如果使用者特别要求，快速阀可以设计安装一个超越装置，允许快速阀停留在开启位置，但必须能清楚地区别得开，超越开关必须能用简单迅速的动作使阀门关闭，并有适当的警告标志。

当氧气在设计规定的压力下快速传送时，其在共同气体出口传至大气的流量在大气压下测量，不得低于 $35\text{L}/\text{min}$ ，不得超过 $75\text{L}/\text{min}$ 。

4.24.4 从共同气体出口来的快速氧气在途中不得经过任何蒸发器，快速阀至共同气体出口的管道上的接头必须设计得能把压力波动降低到最低限度，这种波动对蒸发器可能产生“泵浦”效应。当共同气体出口通大气时，不论在什么情况下，蒸发器气体管道系统的压力都不得增至快速阀在使用中的正常工作压力以上 10kPa ($100\text{cmH}_2\text{O}$)。

快速阀开关必须清晰和永久地标上“快速供氧”或“ O_2 快速”或“ O_2+ ”文字或符号。

4.25 氧气供应不足报警

4.25.1 报警系统

4.25.1.1 不论氧气来自气瓶还是管道系统，麻醉机都应有音响报警系统，来监示氧气的供应。

4.25.1.2 音响报警必须声音清晰并至少延续7s，能使具有正常听觉的人在3m以及55dB的噪声环境里听得见。

4.25.1.3 使报警器工作所需的能量必须完全来源于气瓶或机器管道内的正常供氧压力。

报警器必须在压力降低至正常供氧压力的50%或 180kPa ($1.8\text{kgf}/\text{cm}^2$) 两者之中较大的值时开始报警。

4.25.1.4 在供氧压力未恢复到正常工作压力前，报警器应不可停止或重新调节。

4.25.1.5 在主要报警系统中也可装一个视觉报警系统，但须符合4.25.1.3条及4.25.1.7条的规定。