

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

压缩空气式雾化器出厂检验报告

报告编号: YD124090004(X01)

报告日期: 2024. 09. 09

检验日期: 2024. 09. 09

生产数量: 2000

抽样数量: 3

批号/订单号: 240903

型号/规格: 403T

检验项目	检验要求	检验结果	单项判定
雾化器压力范围	雾化器的基本结构必须确保在任意工作状态下, 出气口的压力不得低于大气压力。	290kPa-310kPa	合格
	正常工作条件下, 雾化器所产生的压力范围参考(压缩空气式雾化器产品技术要求) 1.1 中的表 1。	100kPa-110kPa	合格
	当雾化器发生异常情况, 雾化器所产生的最大压力范围参考(压缩空气式雾化器产品技术要求) 1.1 中的表 1, 且不发生管体破裂现象。	250kPa-260kPa (合格)	合格
雾化器气体流量	在试验条件下的各型号的气体流量应符合(压缩空气式雾化器产品技术要求) 1.1 中的表 1。	11L/min	合格
漏水	雾化器各部位均不应有漏水现象。雾化器所有气路连接用的橡胶管或者塑料软管在极限压强作用下, 均不得有被吸瘪或起鼓及泄漏现象。	合格	合格
外观	雾化器塑料件应无气泡, 起泡, 变形和缩瘪等缺陷。	合格	合格
雾化器喷雾速率	雾化器喷雾速率应符合(压缩空气式雾化器产品技术要求) 1.1 中的表 1 的要求。	0.45ml/min-0.47ml/min	合格
药液残留量	药液残留量应 $\leq 1.0\text{mL}$ 。		合格
连续工作时间	403 系列、407 系列和 403H: 连续工作 4 小时以上。 405 系列: 连续工作 1 小时以上。(允许工作中途向雾化器内补充适量的水)。		合格
定时功能	定时功能(适用于 403C1、405K、405M、407C、407D): 定时功能实际工作时间与设置时间的偏差不大于 10%。		/
流量调节功能	流量调节功能适用于 405C、405K、405M; $2.6\text{L/min} \leq \text{I 档流量} \leq \text{II 档流量} \leq \text{III 档流量} \leq 10\text{L/min}$ 。	I 档:	/
		II 档:	/
		III 档:	/
装配	雾化器的各部件固定应牢固可靠, 紧固部位应无松动; 雾化器机壳装配扣合应紧密、平整, 结合部位的缝隙不得大于 1.5mm; 雾化器底部四脚应平整无高低不平现象, 应配附软质脚垫并粘接牢固, 不宜脱落。	合格	合格
正常工作温度下的连续漏电流	加权/非加权: 患者漏电流, 正常状态 $\leq 100\mu\text{A}$, 单一故障状态 $\leq 500\mu\text{A}$ 。(405 系列需加测适配器输入输出路径)。	正常状态:	/
		单一故障状态:	/
	加权/非加权: 患者漏电流的直流分量, 正常状态 $\leq 10\mu\text{A}$, 单一故障状态 $\leq 50\mu\text{A}$ 。	正常状态:	6.0/6.0 合格
		单一故障状态:	20.0/20.0 合格
	加权/非加权: 患者漏电流的交流分量, 正常状态 $\leq 100\mu\text{A}$, 单一故障状态 $\leq 500\mu\text{A}$ 。	正常状态:	0.6/5.6 合格
		单一故障状态:	0.6/5.6 合格



正常工作温度下的电介质强度	带电部分和未保护接地外壳部件之间, 应能承受 AC50Hz、4000V 正弦波试验电压 1min, 无击穿或闪络现象。	合格	合格
	应用部分 (患者电路) 和带电部分之间, 应能承受 AC50Hz、4000V 正弦波试验电压 1min, 无击穿或闪络现象。	合格	合格
	未保护接地外壳部件和应用部分之间, 应能承受 AC50Hz、1500V 正弦波试验电压 1min, 无击穿或闪络现象。	合格	合格
检验依据	苏械注准 20162080236		
主要检测设备	医用泄漏电流测试仪: A4BT0204002-008 医用耐压测试仪: A3EV0201001-016		
检验结论	合格		
检验员: 低	日期: 2024. 07. 09	审批: [Signature]	
备注: 无			

注: 1、定量检验填写实测数据; 定性检验合格填写 "符合", 不合格填写 "不符合"。2、无需检测项目打

3、检验结果单位: 检验结果单位与检验/技术要求一致, 可不填写。

