



中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.3—2007

医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机

Lung ventilators for medical use—
Particular requirements for basic safety and essential performance—
Part 3: Emergency and transport ventilators

(ISO 10651-3:1997, MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 范围	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	3
4 试验的通用要求	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
7 输入功率	6
第二篇 环境条件	6
8 基本安全类型	6
9 可拆卸的保护装置	6
10 环境条件	6
11 不采用	6
12 不采用	6
第三篇 对电击危险的防护	7
13 概述	7
14 有关分类的要求	7
15 电压和/或能量的限制	7
16 外壳和防护罩	7
17 隔离	7
18 保护接地、功能接地和电位均衡	7
19 连续泄漏电流和患者辅助电流	7
20 电介质强度	7
第四篇 对机械危险的防护	7
21 机械强度	7
22 运动部件	8
23 面、角和边	8
24 正常使用时的稳定性	8
25 飞溅物	8
26 振动与噪声	8
27 气动和液动力	8
28 悬挂物	8
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	8
29 X射线辐射	8
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	9
31 微波辐射	9

32	光辐射(包括激光辐射).....	9
33	红外线辐射.....	9
34	紫外线辐射.....	9
35	声能(包括超声).....	9
36	电磁兼容性.....	9
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护.....		9
37	位置和基本要求.....	9
38	标志、随机文件.....	9
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求.....	9
40	对 AP 型设备及其部件和元件的要求和测试.....	10
41	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和测试.....	10
第七篇 对超温和其他方面危险的防护.....		10
42	超温.....	10
43	防火.....	10
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌.....	10
45	压力容器和受压部件.....	10
46	人为差错.....	10
47	静电荷.....	11
48	与患者身体接触的应用部分的材料.....	11
49	供电电源的中断.....	11
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止.....		11
50	工作数据的准确性.....	11
51	危险输出的防止.....	11
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验.....		13
52	不正常的运行和故障状态.....	13
53	环境试验.....	13
第十篇 结构要求.....		13
54	概述.....	13
55	外壳和罩盖.....	14
56	元器件和组件.....	14
57	网电源部分、元器件和布线.....	15
58	保护接地——端子和连接.....	15
59	结构和布线.....	15
附录.....		16
附录 AA (资料性附录) 基本原理.....		16
附录 BB (资料性附录) 参考文献.....		19
附录 CC (资料性附录) 本部分章条编号与 ISO 10651-3:1997 章条编号对照.....		20

前 言

YY 0600 总标题为《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：家用呼吸支持设备；
- 第 2 部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机；
- 第 3 部分：急救和转运用呼吸机。

YY 0600 的其他部分将陆续制定：

- 第 4 部分：人工呼吸设备；
- 第 5 部分：气动急救复苏设备。

本部分为 YY 0600 的第 3 部分，修改采用国际标准 ISO 10651-3:1997《医用呼吸机——第 3 部分：急救和转运用呼吸机的专用要求》，本部分与 ISO 10651-3:1997 的主要差异如下：

- 本部分将 ISO 10651-2:2004 第 2 章“规范性引用文件”调整为 1.101；将第 3 章“术语和定义”调整为第 2 章，与通用标准编号保持一致；
- 第 10.2.1 a) 环境温度范围修改为“除非制造厂另有说明，环境温度范围为 $-18^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ ”。本条修改的主要原因是此条款按目前的国内水平实现难度较大，但也不宜于修改原标准的技术参数，所以确定在该条款中增加“除非制造厂另有说明”表述；
- 第 36.202.2.1 修改为“除非制造商另有说明，将等级由 3 V/m 更改为 30 V/m”。本条修改的主要原因是原标准要求比一般医疗器械产品增大了数量级，按目前的国内水平实现难度较大，但也不宜于修改原标准的技术参数，所以确定在该条款中增加“除非制造厂另有说明”表述。

本部分是基于 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995, IDT)《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(通用标准)的专用标准，与 GB 9706.1 配套一起使用，并与 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995, IDT)同期实施。

本部分第 36 章电磁兼容性与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容-要求和试验》同期实施。

本部分的附录 AA、附录 BB 和附录 CC 为资料性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：北京谊安美达科技发展有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：李云飞、丁德平、邓咏如、李理。

引 言

YY 0600 的本部分是针对用于急救和转运用便携式呼吸机的专用要求。这些设备必须符合呼吸机的定义(自动向患者的肺增强或提供通气),但它们在更多情况下是被受过不同程度训练的人员在医院外或家庭使用。

YY 0600 的本部分是基于 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1在此称为“通用标准”。通用标准是所有在一般医疗和患者环境下由合格人员使用或监控的医用电气设备安全方面的基础标准,它也包括一些有关可靠操作以保证安全的要求。

通用标准与并列标准和专用标准合并使用。并列标准包括特殊技术和/或危险的要求,并适用于所有应用设备,如医疗系统、EMC、诊断 X 线设备的射线防护、软件等。专用标准适用于特殊设备类型,例如医用电子加速器、高频电刀、病床等。

并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中 1.5 和第 A2 章。

YY 0600 的本部分的篇、章和条的编号与通用标准一致。对通用标准文本的改变和并列标准的补充,通过使用以下词来规定:

- “替换”表示通用标准的该章或条完全由本部分的文本替换。
- “增加”表示本部分的相关文本是附加到通用标准的新内容(例如,条、列项、注、表、图)。
- “修改”表示通用标准现有的内容被部分修改。

为避免与通用标准本身修改版的混淆,YY 0600 的本部分增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字母 aa)、bb)编号;补充的附录以 AA、BB 等编号。

本部分中标以星号(*)的条款在附录 AA 中有基本原理描述。

医用呼吸机

基本安全和主要性能专用要求

第3部分：急救和转运用呼吸机

第一篇 概述

1 范围

注：参见附录 AA 中的说明。

本部分是基于 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的专用标准。正如 GB 9706.1 的 1.3 所表述的，本部分的要求比 GB 9706.1 的相关要求更具效力。如果在本部分中声明 GB 9706.1 的某条款适用，则是指该条款仅在所提出的要求与所考虑的急救和转运用呼吸机相关时才适用。

本部分与 GB 9706.28《医用电器设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》有共同的要求。

GB 9706.1—2007 中第1章中给出的适用范围和目的是适用的，但 1.1 应作如下修改：

本部分规定了在紧急情况下和运送患者时所用的便携式呼吸机的要求。急救和转运用便携式呼吸机(以下简称为“呼吸机”)常被安装在救护车或者其他救援车辆上，但也常用于车辆之外而必须由操作人员或其他人员随身携带的场合。这些设备经常被受过不同程度训练的人员在医院外或家庭使用。本部分同样适用于被固定安装在救护车或飞机上的呼吸机。

本部分内容不适用于人工呼吸器(如人工复苏器)。

1.101 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0600 的本部分的引用而成为本部分的条款。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，鼓励根据本部分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，其最新版本适用本部分。

GB/T 2423.6—1995 电工电子产品环境试验 第二部分：试验方法 试验 Eb 和导则 碰撞 (IEC 68-2-29:1987, IDT)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第二部分：试验方法 试验 Ed 自由跌落 (IEC 68-2-32:1990, IDT)

GB/T 2423.10—1995 电工电子产品环境试验 第二部分：试验方法 试验 Fc 和导则 振动(正弦) (IEC 68-2-6:1982, IDT)

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语 (ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 5332—1985 可燃液体和气体引燃温度试验方法 (IEC 60079-4:1975, EQV)

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：通用安全要求 (GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988 + Amd1:1991 + Amd2:1995, IDT)

GB 9706.28—2006 医用电器设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 (IEC 60601-2-12:2001, MOD)

YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 (ISO 5367:2000, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验 (IEC 60601-1-2:2001, IDT)