



中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.1—2007

医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 1 部分：家用呼吸支持设备

Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 1: Home-care ventilatory support devices

(ISO 10651-6:2004, MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用呼吸机
基本安全和主要性能专用要求
第 1 部分:家用呼吸支持设备

YY 0600.1—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007 年 11 月第一版

*

书号: 155066·2-18204

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
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	5
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
13 概述	6
14 有关分类的要求	6
15 电压和(或)能量的限制	6
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 连续漏电流和患者辅助电流	7
20 电介质强度	7
21 机械强度	7
22 运动部件	7
23 面、角和边	7
24 正常使用时的确定性	7
25 飞溅物	7
26 振动与噪声	7
27 气动和液压动力	7
28 悬挂物	7
29 X射线辐射	8
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	8
31 微波辐射	8
32 光辐射(包括激光)	8
33 红外线辐射	8
34 紫外线辐射	8
35 声能(包括超声)	8
36 电磁兼容	8

37	位置和基本要求	8
38	标志、随机文件	8
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	8
40	对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	8
41	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	8
42	超温	8
43	防火	9
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	9
45	压力容器和受压部件	9
46	人为差错	10
47	静电荷	10
48	生物相容性	10
49	供电电源的中断	10
50	工作数据的准确性	10
51	危险输出的防止	10
52	不正常的运行和故障状态	12
53	环境试验	12
54	概述	12
55	外壳和罩盖	12
56	元器件和组件	12
57	网电源部分、元器件和布线	14
58	保护接地——端子和连接	14
59	结构和布线	14
101	报警系统	14
102	通用标准的附录	14
	附录 AA (资料性附录) 基本原理	15
	参考文献	18
	图 101 测量呼气压力和通气量仪器配置	11
	表 101 呼气压力和通气量测量条件	12

前 言

YY 0600《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 1 部分，修改采用国际标准 ISO 10651-6:2004《医用呼吸机——基本安全和主要性能专用要求——第 6 部分：家用呼吸支持设备》(英文版)。本部分与 ISO 10651-6:2004 的主要差异如下：

- 本部分将 ISO 10651-6:2004 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 46 章修改为“不采用”；
- 第 56.3 bb) 高压输入口的接头修改为符合 ISO 5359 中表 2 和图 3 的规定；
- 删除了附录 BB；
- 本部分中的单位“hPa”均换算为“kPa”。

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》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 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：上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：丁德平、李理。

引 言

YY 0600 的本部分规定了呼吸支持设备的要求,该设备主要用在家庭护理,但也可以在其他地方使用(医疗保健部门或其他场所),使用的患者不(完全)依赖于该呼吸机的支持,也就是说此类呼吸机不认为是生命支持设备。其经常使用场所的动力源往往是不可靠;并且通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。

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。

注:并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中 1.5 和第 A.2 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。

麻醉呼吸机的要求见 ISO 8835-5。

睡眠窒息呼吸治疗设备的要求见 ISO 17510-1。

医用呼吸机

基本安全和主要性能专用要求

第 1 部分：家用呼吸支持设备

1 范围

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

修改:

YY 0600 的本部分规定了家用呼吸支持设备的基本安全和主要性能的要求,该设备适用于不必使用符合 YY 0600.2 家用呼吸机的患者,主要用在家庭护理也可用在其他地方(如医疗保健部门)。

若 YY 0600 的本部分的要求取代或修改了通用标准要求的部分,则该要求优先于相应的通用要求。

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部分,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,其最新版本适用于本部分。

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(eqv IEC 60079-4:1975)

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

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

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和日常控制的通用要求(ISO 14937:2000,IDT)

YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000,IDT)

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

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,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)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996,IDT)

ISO 5356-2 麻醉呼吸设备——圆锥接头——第 2 部分:螺纹承重接头

ISO 5359 用于医疗气体系统的低压软管组件

ISO 5362 麻醉储气袋

ISO 7396-1 医用气体管道系统——第 1 部分:压缩医用气体和真空管道

ISO 15001 麻醉和呼吸设备——氧兼容性

IEC 60601-1-8:2003 医用电气设备——第 1-8 部分:安全通用要求——并列标准:报警系统——要求、测试和指南——医用电气设备医用电气系统的报警系统通用要求和指南

2 术语和定义

GB/T 4999—2003、GB 9706.1 中确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0600 的本部分。

增加: