



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 气动和液压动力	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