



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.284—2023  
代替 YY 0600.3—2007

## 医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用 呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of ventilators for the emergency medical services environment

(ISO 80601-2-84:2020, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	VI
201.1 范围,目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	4
201.4 通用要求 .....	5
201.4.11.101.2 医用气体管道系统的兼容性要求 .....	6
201.4.11.101.3 压力调节器的兼容性要求 .....	6
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	6
201.5.101.3 * EMS 呼吸机测试误差 .....	7
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	7
201.7 ME 设备标识,标记和文件 .....	7
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	12
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	14
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	14
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	15
201.13 ME 设备的危险情况和故障状态 .....	24
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	25
201.15 ME 设备的结构 .....	25
201.16 ME 系统 .....	26
201.106 显示环图 .....	30
201.107 有限时间的通气暂停 .....	30
202 电磁兼容要求和试验 .....	31
206 可用性 .....	32
208 通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 .....	33
212 紧急医疗服务环境用医用电气设备和医用电气系统要求 .....	34
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统的标识和标贴要求指南 .....	36
附录 D (资料性) 标识上的符号 .....	41
附录 AA (资料性) 特定的指南和基本原理 .....	43
附录 BB (资料性) 数据接口 .....	66
附录 CC (资料性) 基本原则索引 .....	73
参考文献 .....	76

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医用电气设备》分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本文件为第 2-84 部分。

本文件代替 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：急救和转运呼吸机》，与 YY 0600.3—2007 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围，包括 EMS 呼吸机及其附件，这些附件的特性会影响紧急医疗服务环境呼吸机的基本安全或基本性能，即不仅紧急医疗服务环境的呼吸机本身（见 201.1.1，2007 年版的第 1 章）；
- 更改了紧急医疗服务环境呼吸机及其附件的基本性能（见 201.4.3，2007 年版的 50 和 51）；
- 更改了环境条件测试（通过 YY 9706.112）（见 212，2007 年版的 53）；
- 更改了报警状态测试（通过 YY 9706.108）（见 208，2007 年版的 51）；
- 更改了电磁干扰测试（通过 YY 9706.102）（见 202，2007 年版的 36）；
- 增加了下述内容：
  - 确定预期使用寿命期间元件失效的可能性（见 201.4.4）；
  - 新安全标志（见 201.7 和 201.11.7）；
  - ISO 19223:2019 的词汇和语义（见 201.7.9.2.9.101）；
  - 从气体通路输送到患者的呼吸气体的感染（见 201.7.9.2.12）；
  - 不必要的侧向运动引起的不稳定性的测试（见 201.9.4.3.101）；
  - 可听声能测试（见 201.9.6.2.1.101）；
  - 输送气体最大比焓要求（见 201.11.1.2.2）；
  - 清洁和消毒测试（见 201.11.6.6 和 201.11.6.7）；
  - 呼吸机性能测试（见 201.12.1.101、201.12.1.102 和 201.12.1.103）；
  - 其他通气模式性能测试和公开要求（见 201.12.1.103）；
  - 吸氧监测设备的要求（见 201.12.4.101）；
  - 93% 氧的输入气体（见 201.12.4.103）；
  - 紧急医疗服务环境呼吸机作为 ME 系统组成部分的要求（见 201.16）；
  - 电磁干扰测试（通过 YY 9706.102）（见 202）；
  - 包括了可用性工程过程（YY/T 9706.106）（见 206）；
  - 报警状态测试（通过 YY 9706.108）（见 208）；
  - 环境条件测试（通过 YY 9706.112）（见 212.4.2.2.1）；
  - 外壳完整性测试（通过 YY 9706.112 的防水）（见 212.8.1.1）。

本文件修改采用 ISO 80601-2-84:2020《医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-84:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 2423.56 替换了 IEC 60068-2-64:2008，以适应我国的技术条件；

- 用规范性引用的 GB/T 3785.1 替换了 IEC 61672-1:2013,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB 9706.212 替换了 ISO 80601-2-12:2020,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 14574 替换了 ISO 4871:1996,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 19000 替换了 ISO 9000:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937:2009,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 31523.1 替换了 ISO 7010:2019,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB 50751 替换了 ISO 32:1977,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0461 替换了 ISO 5367:2014,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0467 替换了 ISO 16142-1:2016,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0753.1 替换了 ISO 23328-1:2003,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0753.2 替换了 ISO 23328-2:2002,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0799 替换了 ISO 5359:2014+AMD1:2017,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0916.1 替换了 ISO 80369-1:2018,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0339 替换了 ISO 8836:2014,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0735.1 替换了 ISO 9360-1:2000,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0735.2 替换了 ISO 9360-2:2001,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0671 替换了 ISO 17510:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664:2017,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 1040.1 替换了 ISO 5356-1:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 ISO 62366-1:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1:2017,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 9706.110 替换了 IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.111 替换了 IEC 60601-1-11:2015,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12:2014,以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY 9706.274—2022 替换了 ISO 80601-2-74:2017,以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动:

- 修改了 201.102.3 对应的章条号;
- 删除了 201.1.2 中的注 2;
- 删除了 201.7.2.18 中的注;
- 将 201.107.2c)3) 中的“iii)”和“iv)”修改为“i)”和“ii)”;
- 将“202.4.3.1 \* 接受准则”修改为“202.6.2.1.3 \* 运行模式和配置”,将“202.8.1.101 \* 补充的通用要求”修改为“202.6.2.1.10 \* 符合性准则”,方便与 YY 9706.102 中相同内容的条款一致;且将本文件中的 202.4.3.1 全部修改为 202.6.2.1.3,202.8.1.101 全部修改为 202.6.2.1.10;
- 删除了附录 BB 中表 BB.104 中对语言的要求;
- 纠正了 ISO 80601-2-84:2020 中的编辑性错误:
  - 将表 201.102 中“ $5 \text{ hPa}(\text{L}/\text{s})^{-1} + 10\%$ ”修改为“ $5 \text{ hPa}(\text{L}/\text{s})^{-1} \pm 10\%$ ”;
  - 将 201.7.2.4.101 a)1) 中“满足 201.102.101 的要求”修改为“满足 201.102.1 的要求”;
  - 将 201.11.7 dd) 3) 中“表 201.D.2.101,安全标志 9”修改为“表 201.D.2.101,安全标志 8”;将附录 AA 的表 201.104 中“表 AA.2 线性调节器和抛物线调节器的流量和压降”修改为“表 AA.2 气管导管在指定流量下的压降”;

- 将附录 C 的表 201.C.101 中“201.7.2.101 i)”修改为“201.7.2.101 d)i)”,将“201.7.2.101 bb)ii)”修改为“201.7.2.101 d)ii)”;
- 将附录 AA 的条款 201.11.6.6 中“bb)~ee)”修改为“aa)~dd)”,将“d)”修改为“dd)”,将“c)”修改为“cc)”;
- 将附录 AA 的条款 201.102.6 中“表 AA.1”修改为“表 AA.4”;
- 将附录 AA 的条款 201.102.6 表 AA.4 中“ $50 \geq V_{\text{insp}} \geq 300$ ”修改为“ $300 \geq V_{\text{insp}} \geq 50$ ”,将“ $50 \text{ mL} \geq V_{\text{insp}} \geq 300 \text{ mL}, Q_{\text{leak}} = 122 \text{ mL/min}$ ”修改为“ $300 \text{ mL} \geq V_{\text{insp}} \geq 50 \text{ mL}, Q_{\text{leak}} = 122 \text{ mL/min}$ ”,将图 AA.4 标引序号说明 2“ISO 80601-2-12 中的  $50 \text{ mL} \geq V_{\text{insp}} \geq 300 \text{ mL}$  的泄漏限值”修改为“ISO 80601-2-12 中的  $300 \text{ mL} \geq V_{\text{insp}} \geq 50 \text{ mL}$  的泄漏限值”,将标引序号说明 B 中的“ $50 \text{ mL} \geq V_{\text{insp}} \geq 300 \text{ mL}$  时的  $Q_{\text{leak}}$ ”修改为“ $50 \text{ mL} \leq V_{\text{insp}} \leq 300 \text{ mL}$  时的  $Q_{\text{leak}}$ ”;
- 删除附录 DD。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2007 年首次发布为 YY 0600.3—2007；

——本次为第一次修订，文件编号改为 YY 9706.284—2023。

## 引 言

要求之后附有相关试验的说明。星号(\*)标注的条款在附录 AA 中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本专用标准的正确应用,而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时也将使用到。

# 医用电气设备

## 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用 呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

### 201.1 范围,目的和相关标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

#### 201.1.1 \* 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换：

本文件规定了与附件组合使用的紧急医疗服务环境用呼吸机(以下简称 EMS 呼吸机,也称为 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本文件适用于预期在 EMS 环境中,由专业护理人员操作,给需要不同的人工通气支持水平的患者(包括依赖呼吸机患者)进行有创或无创通气的紧急医疗服务环境用呼吸机。

注 1: EMS 呼吸机也能用于专业医疗保健机构内的转运。

\* 除非 EMS 呼吸机使用患者生理变量调节通气治疗设置,否则不认为 EMS 呼吸机采用了生理闭环控制系统。

本文件也适用于制造商预期连接到呼吸机呼吸系统或 EMS 呼吸机的附件,这些附件的特性可能影响 EMS 呼吸机的基本安全或基本性能。

注 2: 如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,章或条的标题和正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

注 3: 参见通用标准 4.2。

本文件不适用于：

- 重症护理呼吸机或附件；
- 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件；
- 麻醉应用中的呼吸机或附件；
- 通气支持设备的呼吸机或附件(预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量)；
- 阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗医用电气设备；
- 人工复苏器；
- 气动急救复苏器；
- 持续气道正压(CPAP)医用电气设备；
- 高频喷射呼吸机(HFJVs)；
- 高频震荡呼吸机(HFOVs)。

注 4: EMS 呼吸机可包含高频喷射或高频震荡通气模式。

——铁甲或“铁肺”呼吸机。

除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外,本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

#### 201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是为 201.3.201 定义的 EMS 呼吸机及其附件建立基本安全和基本性能要求。

包括附件是因为,EMS 呼吸机和附件的组合需要具有可接受的风险。附件可能对 EMS 呼吸机的