



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1685—2020

---

## 气动脉冲振荡排痰设备

Pneumatic impulse oscillation equipment for sputum excretion

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类及组成 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	3

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准主要起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、无锡华纳医疗科技有限公司、苏州好博医疗器械有限公司、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、周会林、钱学波、杨国涓、陈然、樊卫华、张坚武。

# 气动脉冲振荡排痰设备

## 1 范围

本标准规定了气动脉冲振荡排痰设备(以下简称设备)的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法。

本标准适用于空气脉冲气流发生器产生的脉冲气流,通过导气软管进入充气气囊作用于胸腔,协助排出呼吸道分泌物的设备。对于一台多功能的设备(如有雾化功能),本标准中规定的内容仅适用于设备中气动脉冲振荡原理的排痰功能,其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

本标准不适用于振动叩击排痰机。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY 0505 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

## 3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**气动脉冲振荡排痰设备** **pneumatic impulse oscillation equipment for sputum excretion**

空气脉冲气流发生器产生的脉冲气流,通过导气软管进入充气气囊作用于胸部,协助排出呼吸道分泌物的设备。

### 3.2

**充气气囊** **inflatable airbag**

设备的组成部分,用于储存脉冲气流并作用于患者胸部,一般为充气背心式和(或)充气胸带式。

### 3.3

**导气软管** **air hose**

用于连接主机出气口与充气气囊的软管。

### 3.4

**手动模式** **manual mode**

由操作者在设备允许的设置范围内设定和调整气动频率、气动压力及治疗时间的工作模式,该种设置不具备存储功能。

### 3.5

**固定模式** **fixed model**

由制造商在出厂前将输出的气动频率、气动压力按照一定的时间规律固定在设备的输出模式。