



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1665—2019

---

## 振动叩击排痰机

Vibratory and pat sputum excretion machine

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
**振动叩击排痰机**  
YY/T 1665—2019

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2019年8月第一版

\*

书号: 155066·2-34204

版权专有 侵权必究

## 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。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州好博医疗器械有限公司、吉林省医疗器械检验所、无锡华纳医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:齐丽晶、魏秉真、钱学波、吴明荣、张坚武、吴本耀、樊卫华。

# 振动叩击排痰机

## 1 范围

本标准规定了振动叩击排痰机(以下简称设备)的分类及组成、要求和试验方法。

本标准适用于电机驱动传动软轴通过动力头内的偏心装置产生振动,叩击患者局部胸腔,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的振动叩击原理的排痰功能,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。

本标准不适用于气动脉冲振荡排痰机。

## 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

**振动叩击排痰机** **vibratory and pat sputum excretion machinet**

电机驱动传动软轴通过动力头内的偏心装置产生振动,叩击患者局部胸腔,协助排出呼吸道分泌物的设备。

### 3.2

**传动软轴** **transmission soft shaft**

连接电机和偏心装置并将电机产生的动能传递到偏心装置的软轴。

### 3.3

**叩击头** **pats unit**

连接于设备的偏心装置,通过外部柔软表面作用于患者局部胸腔的部件。

## 4 分类及组成

### 4.1 分类

按适用人群划分:儿童型、成人型、儿童成人混合型。

按输出通道划分:单路输出、多路输出。

按输出方式划分:手动模式、固定模式。