

# 深圳标准先进性评价细则

## 家用呼吸机

为对家用呼吸机产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本评价细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

### 一、 主要技术指标

梳理家用呼吸机的产品指标项，在满足国家标准 **GB/T 14710-2009**《医用电器设备环境要求及试验方法》、行业标准 **YY 0505-2012**《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》、**YY 0671.1-2009**《睡眠呼吸暂停治疗第 1 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备》、**YY 0786-2010**《医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求》、**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》等相关要求基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. 产品创新，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. 符合产业政策引导方向；
3. 填补国内（国际）空白，能够提升产品质量；
4. 严于国家行业标准，质量提升明显；
5. 清洁生产，材料选择、生产过程生态环保；
6. 产品安全健康环保，维护人体安全，有利身体健康，

加强环境保护；

7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

## 二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 家用呼吸机产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注
1	✓ 严于国家行业标准	运行噪声	A 计权声压级: $\leq 28\text{dB}$	YY 9706.270-2021 医用电气设备 第 2-70 部分: 睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	/
2		动态气道压力精度的稳定度 (短期精度)	$\pm 1.0 \text{ cmH}_2\text{O}$	YY 9706.270-2021 医用电气设备 第 2-70 部分: 睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	/
3		湿化系统输出	$\geq 12 \text{ mg/L}$	采用 YY 0786-2010《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》标准中测试方法, 测量治疗机湿化系统在最大、最小流量和最高、最低额定工作温度等工作状态下的湿化输出水平	/
4		防水等级	IPX2	GB/T 4208-2017 外壳防护等级 (IP 代码)	/
5	✓ 消费体验	多种数据互联	主机支持 WIFI、3G/4G、蓝牙数据传输	主机可以通过 WIFI、3G/4G 连接至云端, 能通过手机专用 App 查看历史治疗数据。主机可通过蓝牙与血氧监测设备互联, 在主机显示血氧值。	/
6		出气口角度	$\geq 270^\circ$	测试出气口的实际旋转角度 $\geq 270^\circ$	/

### 三、实施日期

**2023 年 3 月 31 日**