



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Sleep apnoea breathing therapy—  
Part 1: Sleep apnoea breathing therapy devices

(ISO 17510-1:2002, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围* .....	1
2 术语和定义 .....	1
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 .....	5
8 基本安全类型 .....	5
9 可拆卸的保护装置 .....	5
10 环境条件 .....	5
11 不采用 .....	6
12 不采用 .....	6
13 概述 .....	6
14 有关分类的要求 .....	6
15 电压和(或)能量的限制 .....	6
16 外壳和防护罩 .....	6
17 隔离 .....	6
18 保护接地、功能接地和电位均衡 .....	6
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	6
20 电介质强度 .....	6
21 机械强度 .....	6
22 运动部件 .....	7
23 面、角和边 .....	7
24 正常使用时的确定性 .....	7
25 飞溅物 .....	7
26 振动与噪声 .....	7
27 气动和液压动力 .....	7
28 悬挂物 .....	7
29 X射线辐射 .....	7
30 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\lambda$ 中子辐射和其他粒子辐射 .....	8
31 微波辐射 .....	8
32 光辐射(包括激光) .....	8
33 红外线辐射 .....	8
34 紫外线辐射 .....	8
35 声能(包括超声) .....	8
36 电磁兼容性 .....	8

37	位置 and 基本要求	8
38	标志、随机文件	8
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	8
40	对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	8
41	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	8
42	超温	8
43*	防火	9
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	9
45	压力容器和受压部件	9
46	不采用	9
47	静电荷	9
48	生物相容性	9
49	供电电源的中断	9
50	工作数据的准确性	10
51	危险输出的防止	10
52	不正常的运行和故障状态	10
53	环境试验	10
54	概述	10
55	外壳和罩盖	11
56	元器件和组件	11
57	网电源部分、元器件和布线	12
58	保护接地——端子和连接	12
59	结构和布线	12
	附录 AA (资料性附录) 基本原理	13
	附录 BB (资料性附录) 术语表	16
	参考文献	17

## 前 言

YY 0671《睡眠呼吸暂停治疗》，由下列部分组成：

——第 1 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备；

——第 2 部分：面罩和应用附件。

本部分为 YY 0671 的第 1 部分。

本部分修改采用国际标准 ISO 17510-1:2002《睡眠呼吸暂停治疗 第 1 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备》。

本部分与 ISO 17510-1:2002 的主要差异如下：

本部分将 ISO 17510-1:2002 第 2 章“规范性引用文件”调整为 1.101 条；将第 3 章“术语和定义”调整为第 2 章，与通用标准编号保持一致。

本部分是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(通用标准)的专用标准，与 GB 9706.1—2007 配套一起使用。

本部分第 36 章电磁兼容与 YY 0505—2005(IEC 60601-1-2:2001, IDT)《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》同期实施。

本部分第 56 章引用 EN 556《医疗器械灭菌 有“灭菌”标签的医疗器械要求》、PrEN 737-6:1998《医用气体管道系统 第 6 部分：压缩医用气体和真空终端设备插头》、EN 739《医用气体用低压挠性软管组件》、EN ISO 8185《医用加湿器 加湿系统的通用要求》、EN ISO 9360-1《麻醉和呼吸设备 用于湿化患者呼吸气体的热湿交换器 第 1 部分：最小潮气量为 250 mL 的热湿交换器》，在这些标准转换为国家标准或行业标准后同期实施，并在编制说明中加以解释。

本部分的附录 AA 和附录 BB 均为资料性附录。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：河南辉瑞医疗器械有限公司，北京东方万泰技术开发有限公司。

本部分主要起草人：吴耀宇、时杰、张晓民、周娟。

## 引 言

YY 0671 的本部分是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的专用标准,GB 9706.1—2007 在此称为“通用标准”。通用标准是所有在一般医疗和患者环境下由合格人员使用或监控的医用电气设备安全方面的基础标准,它也包括一些有关可靠操作以保证安全的要求。

通用标准与并列标准和专用标准合并使用。并列标准包括特殊技术和/或危险的要求,并适用于所有应用设备,如医疗系统、EMC、诊断 X 线设备的射线防护、软件等。专用标准适用于特殊设备类型,例如医用电子加速器、高频电刀、病床等。

注:并列标准和专用标准的说明分别见 GB 9706.1—2007 中 1.5 和第 A.2 章。

YY 0671 的本部分的篇、章和条的编号与通用标准一致。对通用标准文本的改变和并列标准的补充,通过使用以下词来规定:

- “替换”表示通用标准的该章或条完全由本部分的文本替换。
- “增加”表示本部分的相关文本是附加到通用标准的新内容(例如,条、列项、注、表、图)。
- “修改”表示通用标准现有的内容被部分修改。

为避免与通用标准本身修改版的混淆,YY 0671 的本部分增加的章、条、表和图从 101 开始编号;补充的列项以字母 aa)、bb) 编号;补充的附录以 AA、BB 等编号。

本部分中标以星号(\*)的条款在附录 AA 中有基本原理描述。

## 睡眠呼吸暂停治疗

### 第 1 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备

#### 1 范围\*

GB 9706.1—2007 中第 1 章中给出的范围是适用的,但作以下增加:

YY 0671 的本部分规定了适用于家庭和医疗保健部门的睡眠呼吸暂停治疗设备的专用要求。

YY 0671 的本部分不适用于 GB 9706.28 标准所涉及的各种设备。

YY 0671 的本部分未考虑高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机。

YY 0671 的第 2 部分对面罩和应用附件提出了要求。

YY 0671 的本部分不适用于 GB/T 4999—2003 中所描述的体外呼吸设备。

##### 1.101 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0671 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法 (eqv ISO 3744-94)

GB/T 3785—1983 声级计的电,声性能及测试方法

GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(IEC 60079-4:1975, IDT)

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)

YY 1040.1—2003 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥头与锥套(ISO 5356-1:1996)

YY 1040.2—2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分:螺纹承重接头(ISO 5356-2:2006, IDT)

YY 0505—2005 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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

EN 556 医疗器械灭菌 有“灭菌”标签的医疗器械要求

PrEN 737-6:1998 医用气体管道系统 第 6 部分:压缩医用气体和真空终端设备插头

EN 739 医用气体用低压挠性软管组件

EN ISO 8185 医用加湿器 加湿系统的通用要求

EN ISO 9360-1 麻醉和呼吸设备 用于湿化患者呼吸气体的热湿交换器 第 1 部分:最小潮气量为 250 毫升的热湿交换器

#### 2 术语和定义

GB 9706.1—2007、GB/T 4999—2003 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0671 的本部分。

增加:

2.1.5\*

**应用部分 applied part**

增加以下项目：

——预期连接至患者或通气系统的所有部分。

2.101

**双水平气道正压设备 bi-level positive airway pressure devices**

在呼吸周期中,预期在患者连接口产生两种正压水平的设备。

2.102

**通气系统 breathing system**

睡眠呼吸暂停治疗<sup>2)</sup>设备通气系统,以低压气体输入口、气体吸入口和患者连接口为界限,如有新鲜气体进气口和出气口,还应包括新鲜气体进气口和出气口。

注:只要满足本标准的要求,呼吸阀可以安装在通气系统或相对于端口的任何位置。

2.103

**持续气道正压设备 CPAP device**

在整个呼吸周期中,预期在患者连接口产生持续气道正压的设备。

2.104

**新鲜气体 fresh-gas**

传送至通气系统的气体。不包括以下部分:

- a) 从应急空气吸入口进入的气体;
- b) 通气系统泄漏的气体;
- c) 患者呼出的气体。

2.105

**新鲜气体吸入口 fresh-gas intake port**

除应急空气吸入口外,由设备或患者吸入新鲜气体至设备通气系统的气体吸入口(见 2.102 的注释)。

2.106

**排气端口 gas exhaust port**

在正常操作条件下,多余气体和/或废气排放至大气或麻醉气体净化系统所流经的端口。

2.107

**气体输出口 gas output port**

以呼吸压力经过通气系统管路,传送气体至患者连接口的设备输出端口。

2.108

**气体回流端口 gas return port**

以呼吸压力经过通气系统管路,传送气体从患者连接口回流至设备的连接端口。

2.109

**高压气体输入口 high pressure gas input port**

输入供气压力大于 100 kPa 的气体输入口。

2.110

**标签 label**

用于医疗器械或其容器或包装上的文字或图形信息。

2.111

**低压气体输入口 low pressure gas input port**

输入供气压力不超过 100 kPa 的气体输入口。

## 2.112

**标识 marking**

永久贴牢的医疗器械的文字或符号信息。

## 2.113

**最大极限压力 maximum limited pressure;  $p_{lim \max}$** 

在正常状态和单一故障状态下,患者连接口的最高压力。

## 2.114

**微生物过滤器 microbial filter**

用于除去气流中细菌、微生物或微粒的装置。

## 2.115

**患者连接口 patient connection port**

可与患者连接的通气系统端口。

## 2.116

**自动调节睡眠呼吸暂停治疗设备 self-adjusting sleep apnoea breathing therapy devices**

使用时,可根据患者需要自动调节气流压力的通气设备。

注:此设备可以调到一个或多个压力水平。

## 2.117

**睡眠呼吸暂停治疗设备 sleep apnoea breathing therapy devices**

用于减轻睡眠呼吸暂停患者症状的呼吸治疗设备,适用于医疗保健部门和家庭,基本不需要专业人员的监护。

## 2.118

**呼吸压力稳定性 stability of the respiratory pressure**

呼吸压力设定值随时间变化和由于环境(如温度、老化)改变而引起的变化。

## 2.119

**呼吸压力变化 variation of the respiratory pressure**

呼吸周期过程中呼吸压力的实际读数与其设定值之间的差异。

## 3 通用要求

GB 9706.1—2007 第3章适用。

## 4 试验的通用要求

GB 9706.1—2007 第4章适用。

## 5 分类

GB 9706.1—2007 第5章适用。

注:一个设备可以有不同类型的应用部分。

## 6 识别、标记和文件

GB 9706.1—2007 第6章适用,同时做以下修改和增加:

## 6.1 设备或设备部件的外部标记

替换[替换 j) 第一段]:

## j) 输入功率

额定输入应以安培表示。

增加(加在 6.1 后面):

- aa) 对任何操作者可接触到的对气流方向敏感的元件,应该在元件上标有指示气流方向的清楚易读的和永久贴牢的箭头。
- bb) 所有高压输入端口应标有符合 GB 7144—1999 规定的气体名称或符号,应标有供压范围(kPa)和额定最大流量(L/min)要求。
- cc) 操作者可触及的端口应作标记。使用以下术语:
  - 新鲜气体吸入口:“新鲜气体吸入”;
  - 气体输出口:“气体输出”;
  - 气体回流端口:“气体回流”;
  - 排气口:“排气”。

选用专用插头的插入口,应做相应标记。

此外,如果使用其他术语、图形或符号,应加以说明,并参照上述条目。

- dd)\* 设备及附件的标签(如通气系统附件)

标签需包括以下内容:

- 如果设备预期用途对于操作者来说不明显,其附件或包装内应附带说明性活页或使用说明书;
- 制造商的名称或商标以及地址;
- 设备标识和内容物品说明;
- 如适用,按 YY 0466—2003 规定标识“无菌”或“STERILE”和灭菌方法;
- 如适用,按 YY 0466—2003 中标识批次(LOT)或序列号;
- 如适用,设备及附件的使用期限,以年、月表示;
- 如适用,应注明“一次性使用或不可重复使用(SINGLE USE ONLY)”;  
注: ISO 7000 中符号 1051 适用(见 YY 0466—2003)。
- 任何特殊的贮存和/或搬运说明;
- 任何特殊警告和/或预防措施;
- 有源医疗器械应注明制造年份,但 6.1dd)第 6 项情况除外;  
注:该项可包含在批号和序列号中。
- 如适用,推荐使用的清洗、消毒和灭菌方法。

投入市场设备的包装和/或标签上应区分相同产品和相似产品,包括灭菌和非灭菌产品。

如果呼吸附件是由导电材料制成的,其包装物上应清晰的标明“导电的”或者“抗静电的”。

- ee) 如果所提供的流量控制或软管使用专用气体色标,应符合 GB 7144—1999 的要求。

## 6.8.2 使用说明书

增加:

- aa) 使用说明书应包括以下内容:
  - 患者连接口的形状和尺寸[见 56.3ee)];
  - 如适用,清洗部件的要求。
- bb) 在正常状态和单一故障状态下,患者连接口的最高压力(见 51.101)。  
若提供测量装置,应列出呼出潮气量或分钟通气量的测量范围和实际读数的精度。
- cc) 对于 I 类设备,必须提出警告性声明:必须检查家用电气设施的保护性接地装置,以确保安全有效操作。
- dd) 如果没有呼吸压力测量装置,制造商应声明在推荐的维护保养时间间隔之间的压力稳定性。  
注:无论呼吸压力能否由患者自行调节,此项要求都适用。
- ee) 在推荐的患者和设备相关位置,按第 26 章描述的方法使用最大 A 级权声压级测试的噪声。

ff) 极端工作条件(详见 10.102)。

gg) 在正常状态和单一故障状态下,描述怎样使二氧化碳重复吸入量最小。

### 6.8.3\* 技术说明书

增加:

如适用,技术说明中应增加以下内容:

——检查设备正确安装,以及安全和正确工作流程的所有必要信息;

——最大极限压力( $p_{lim\max}$ );

——触发方式;

——所有的测量和显示装置,无论是集成于设备上的还是制造商推荐可用于设备外部的,须说明其用途、类型、范围和传感器位置,或其安装和操作界面说明;

——除非参数的测量和显示是在 ATPD 条件下进行的,否则,应描述参数测试条件(如 BTPS 等);

注: ATPD: 环境温度和压力,干燥气体;

BTPS: 身体温度和压力,饱和蒸汽。

——对报警器类型、检测原理、功能测试方法和操作方法的描述;

——对包括微生物过滤器在内的可拆卸的通气系统部件的描述;

——气动系统原理图;

——通气系统中元件安装顺序的限制,如对气流方向敏感元件;

——控制功能的相互关联;

——显示值和校准控制值的精度和范围;

注: 精度可以用相应单位的最大零误差(偏差)加灵敏度误差表示,如用读数的百分比来表示。

——电池寿命、电池的更换和充电描述;

——电源中断和复原后设备功能描述;

——在制造商指定条件下,在最大可调压力的 1/3、2/3 和最大值时的最大流量;

——在 56.103 规定的测试条件下的压力/容量曲线和呼吸压力变化。

## 7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章适用。

## 8 基本安全类型

GB 9706.1—2007 第 8 章适用。

## 9 可拆卸的保护装置

不采用。

## 10 环境条件

GB 9706.1—2007 第 10 章适用。

增加:

### 10.101 电源或气源

在制造商规定的电源或气源波动范围内,设备应能在允许的允差范围内继续运行。

### 10.102\* 极端操作条件

制造商应声明:当环境和电源(电源或气源)超出以下范围的极限值,改变其中一个参数而保持其他参数在正常范围时,设备将作何反应:

——环境温度范围:5℃~40℃;

## YY 0671.1—2009

- 相对湿度范围:10%~95%;
- 大气压力范围:700 mbar~1 060 mbar;
- 交流供电电压:额定电压的-15%~+10%;
- 直流供电电压:额定电压的-15%~+25%。

虽然超出 GB 9706.1—2007 中 10.2 规定,但在上述规定的环境和电源(电源或气源)条件范围之内,设备不应对患者或操作者产生安全危害。

注:设备可能继续运行,但是允差要超出其规定值。

11 不采用。

12 不采用。

### 13 概述

GB 9706.1—2007 第 13 章适用。

### 14 有关分类的要求

GB 9706.1—2007 第 14 章适用。

### 15 电压和(或)能量的限制

GB 9706.1—2007 第 15 章适用。

### 16 外壳和防护罩

GB 9706.1—2007 第 16 章适用。

### 17 隔离

GB 9706.1—2007 第 17 章适用。

### 18 保护接地、功能接地和电位均衡

GB 9706.1—2007 第 18 章适用。

### 19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述部分外,GB 9706.1—2007 第 19 章适用。

#### 19.4 试验

##### h) 患者漏电流的测量

增加:

19.101)\* 患者漏电流应在所有定义为同类型的应用部分处测量。除了连接到保护接地端子上的部分外,应用部分应在电气上连接在一起,连接到保护接地端子的应用部分应单独测试。

### 20 电介质强度

GB 9706.1—2007 第 20 章适用。

### 21 机械强度

GB 9706.1—2007 第 21 章适用。

**22 运动部件**

GB 9706.1—2007 第 22 章适用。

**23 面、角和边**

GB 9706.1—2007 第 23 章适用。

**24 正常使用时的确定性**

GB 9706.1—2007 第 24 章适用。

**25 飞溅物**

GB 9706.1—2007 第 25 章适用。

**26 振动与噪声**

替换：

26.101\* 由设备引起的在患者处的噪声(A 级权声压级)应按照 26.102 给定条件下测量。

注：应通过测试装置,确保设备的声压级测量不受管道系统和患者连接口处气阻的气流噪音的影响。

26.102 将设备放置于地面,按照制造商提供或推荐的方法安装好呼吸管路。将一内径 4 mm,长 40 mm 和出口角度为 45°的气阻与患者连接口连接(见图 101)。对管路系统和患者连接口处的气阻中的气流,在测试区域外采取适当的隔音措施,使设备的声压测量不受呼吸管路和气流噪音的干扰。

设置设备参数,使患者连接口处产生 1 kPa 的持续压力。

采用声级计按照 GB/T 3785—1983 中一类仪器的要求进行设备声压级测量。

在使用说明书中规定的患者位置区域,选取 10 个等距的测量点进行测量,测量点在距设备 1 m 远位置。

计算出测量结果的平均值。

单位为毫米

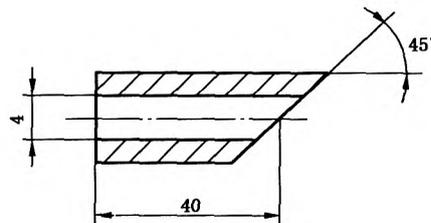


图 101 声压测量气阻

应保证背景噪音的 A 声级至少比测得的 A 声级低 10 dB 以上。

按照 GB/T 3767—1996 的规定,在反射面上方自由场内采用声级计的频率计权特性 A 和时间计权特性 F 进行测量。

**27 气动和液动力**

GB 9706.1—2007 第 27 章适用。

**28 悬挂物**

GB 9706.1—2007 第 28 章适用。

**29 X 射线辐射**

GB 9706.1—2007 第 29 章适用。

30  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\lambda$  中子辐射和其他粒子辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章适用。

31 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 31 章适用。

32 光辐射(包括激光)

GB 9706.1—2007 第 32 章适用。

33 红外线辐射

GB 9706.1—2007 第 33 章适用。

34 紫外线辐射

GB 9706.1—2007 第 34 章适用。

35 声能(包括超声)

GB 9706.1—2007 第 35 章适用。

36 电磁兼容性

GB 9706.1—2007 第 36 章适用。

增加:

当按照 YY 0505—2005 进行测试时,睡眠呼吸暂停治疗设备不应产生任何安全危害。

如果发生异常情况(如显示中断或报警激活等),设备应能够在电磁干扰结束 30 s 内自动恢复正常工作状态。

37 位置和基本要求

GB 9706.1—2007 第 37 章适用。

38 标志、随机文件

GB 9706.1—2007 第 38 章适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

GB 9706.1—2007 第 39 章适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 40 章适用。

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章适用。

42 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章适用。

**43 防火**

GB 9706.1—2007 第 43 章适用。

增加：

为了降低失火引起的对患者、其他人或环境的风险，在正常状态和单一故障状态下，可燃物质（燃料）不得同时符合以下条件：

- 物质的温度被升高到其最低引燃温度；以及
- 存在氧化剂。

引燃温度试验方法按 GB 5332—2007 的规定，在正常状态和单一故障状态下，用氧化条件进行测定。

在正常状态和单一故障状态下，通过测定材料升高的温度来检验是否符合要求。

如果在正常状态或单一故障状态下有火花产生，材料在氧化条件下不应因火花能量而会燃烧。

通过观察在正常状态和单一故障状态的最不利组合的情况下，材料是否引燃来检验是否符合要求。

**44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性**

GB 9706.1—2007 第 44 章适用。

修改：

**44.3 液体泼洒**

替换（替换第一段）：

在按 GB 9706.1—2007 的 44.3 中描述的测试期间和测试之后：

- 在正常条件下，设备应能在制造商规定的允差范围内继续运行。

**44.7 清洗、消毒和灭菌**

增加：

可重复使用的通气系统附件和组件应设计为可以方便拆卸而进行清洁、消毒或灭菌。

**45 压力容器和受压部件**

GB 9706.1—2007 第 45 章适用。

增加：

45.101 第 45 章要求不适用于设备的通气系统。

46 不采用。

**47 静电荷**

GB 9706.1—2007 第 47 章适用。

**48 生物相容性**

GB 9706.1—2007 第 48 章适用。

**49 供电电源的中断**

GB 9706.1—2007 第 49 章适用，并增加以下内容：

注：见 6.8.3，第 11 个破折号的内容。

**49.101 电源或气源故障期间的自主呼吸**

当电源或气源超出制造商的规定值时，设备应设计为患者可进行自主呼吸。

## 50 工作数据的准确性

GB 9706.1—2007 第 50 章适用,并增加以下内容:

50.101 在设备正常使用过程中,按照 GB 9706.1—2007 中 10.2.2 所列工作条件进行测试时,所有测量值都应在制造商声明的范围内。

## 51 危险输出的防止

GB 9706.1—2007 第 51 章适用,并增加以下内容:

在 51.5 中增加以下内容:应提供为避免误调节而产生危险输出的防护措施。

注:机械控制技术,如锁定、屏蔽、阻尼加载和制动等,都是合适的防护方法。压敏感应按键、电容触摸开关和基于“软”控制的微处理器、按键或开关操作的特定顺序,也是合适的防护方法。

按使用说明书步骤,通过目测来检验是否符合要求。

### 51.101 最大压力限制

患者接口处的最高压力不应超过:

——对于 CPAP 和自动调节睡眠呼吸暂停治疗设备,在制造商描述的正常使用状态下为 2 kPa ( $\approx 20$  cm H<sub>2</sub>O);在单一故障状态下为 3 kPa ( $\approx 30$  cm H<sub>2</sub>O)。

注:正常使用状态仅指通过鼻腔,即面罩或鼻塞。

——对于双水平 CPAP 设备,在制造商描述的正常使用状态下为 3 kPa ( $\approx 30$  cm H<sub>2</sub>O);在单一故障状态下为 4 kPa ( $\approx 40$  cm H<sub>2</sub>O)。

### 51.102 呼吸气道压力测量

如有呼吸气道压力测量装置,其显示的压力值应是对应于患者连接口的压力,精度为 $\pm(2\%$ 满刻度 $+4\%$ 实际读数)。满刻度值不得超过单一故障状态下所能达到的最大压力值(见 51.101)。

### 51.103 呼气量测量

如果有呼气潮气量或分钟通气量测量装置,制造商应给出实际读数的精度范围。

### 51.104 二氧化碳重复吸入保护

应提供相应方法,最大限度地降低在正常使用状态和单一故障状态下的二氧化碳重复吸入的风险。

注:产品设计须能够满足此项要求,而不需要其他附加保护措施。

## 52 不正常的运行和故障状态

GB 9706.1—2007 第 52 章适用。

## 53 环境试验

GB 9706.1—2007 第 53 章适用。

## 54 概述

GB 9706.1—2007 第 54 章适用,同时做以下增加和修改:

### 54.1 按功能排列

用下面的内容替换 54.1:

单一故障状态不应该导致第 51 章所规定的监测和/或报警和相应的呼吸控制功能失效,这种失效是指监测功能同时失效,进而无法检测被监测功能的丧失。

通过模拟单一故障状态和目测的方法检验是否符合要求。

### 54.101\* 物质滤除

设备所有部件的设计与制造,应该在设备正常使用状态和单一故障状态下,使从设备滤出或泄漏的

物质引起的健康风险降至最低。

制造商应提供相应证据。

注：建议将呼吸气体的传导路径和用于通风的路径分离，如给电子器件的通风路径。

## 55 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章适用。

## 56 元器件和组件

GB 9706.1—2007 第 56 章适用，并做以下增加和修改：

### 56.3 连接——概述

增加：

#### aa) 高压输入口

提供高压呼吸气体输入的气体输入口接头，应为符合 EN 739 规定的 NIST 接头或者符合 prEN 737-6:1998 要求的快速接头。

#### bb) 通气系统接头

通气系统接头，如果是圆锥的，尺寸应该是 15 mm 或 22 mm，并且符合 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 的规定。

非圆锥接头不应与符合 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 的圆锥接头配合，除非它们符合该标准连接、脱开和泄漏要求。

#### cc) 新鲜气体吸入口

若有新鲜气体吸入口，不应与符合 YY 1040.1—2003 的接头兼容。

#### dd) 气体输出口和气体回流端口接头(吸气和呼气口接头)

气体输出口、气体回流端口[见 6.8.2aa) 第一个破折号]，如果是圆锥的，应是以下三种之一：

——对于预期供成人使用的器械，应为符合 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 规定的 22 mm 圆锥接头；

——对于预期供新生儿使用的器械，应为符合 YY 1040.1—2003 规定的 15 mm 的圆锥接头；

——符合 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 规定的同轴 15 mm/22 mm 的圆锥接头。

#### ee) 患者连接端口接头

患者连接口接头，如果是圆锥的，应为符合 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 规定的同轴 15 mm/22 mm 的圆锥接头。

#### ff) 气流方向敏感元件接头

操作者可拆卸的任何气流方向敏感元件应设计为其安装方式对患者不构成危险。

#### gg) 附件接口

若有附件接口，其不应与 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 中规定的接头兼容，应提供其安全锁接的方法。

注：此接口通常用于气体采样或引入治疗用气雾剂。

#### hh) 监测探头接口

如果接口用于连接监测探头，其不应与 YY 1040.1—2003 或 YY 1040.2 中规定的接头兼容，同时应提供监测探头安全定位和拆除监测探头时安全关闭的方法。

#### ii) 排气端口接头

如有提供排气端口圆锥接头，它应为符合 YY 1040.1—2003 规定的 30 mm 接头。

注：此功能经常通过面罩的泄漏来实现。

56.10 控制器的操作部件

增加;

注: 制造商应确保设备旋转控制元件移动方向的一致性。

增加条款(第 56 章后):

56.101 呼吸管路部件(包装和净化)

56.101.1 呼吸管路部件标签声明为灭菌的, 应该按照 GB 18278—2000、GB 18279—2000、GB 18280—2000 和 EN 556 规定的合适有效的方法灭菌。

56.101.2 非灭菌设备的包装设计应能保持产品使用前预期达到的洁净度, 同时能最大限度地降低微生物污染的风险。

制造商应提供符合要求的相关证据, 以证明相应方法能确保生产和供应过程中的通气系统部件的洁净度达到预期水平。

56.101.3 在通气过程中被呼出气体污染、供不同患者重复使用的所有部件, 都应是可消毒或可灭菌的。

56.102 加湿器和湿热交换器

如果由网电源供电的任何加湿器或湿热交换器都应符合 GB 9706.1 的要求, 并分别符合 EN ISO 8185 和 EN ISO 9360-1 的要求。

56.103 压力/容量曲线和反应时间测试

按照使用说明书安装设备, 根据第 26 章的要求, 在患者连接口处安装一个内径为 4 mm、长 40 mm、出口角为 45°的气阻器, 将患者连接口与装有压力测量装置的泵连接, 此泵可模拟吸呼比  $I:E=1:1$  的正弦压力曲线。按表 101 中给出的参数进行测试。按 6.8.3 中的声明要求, 测量并记录测量结果。

注: 泵的死腔应小于所用的潮气量。

表 101 压力/容量曲线和反应时间测试参数

	最大可调压力的分数比		
	1/3	2/3	3/3
$f$ 呼吸频率/(呼吸次数/min)	10, 15, 20		
$V_T$ 潮气量/mL	500		

57 网电源部分、元器件和布线

GB 9706.1—2007 第 57 章适用。

58 保护接地——端子和连接

GB 9706.1—2007 第 58 章适用。

59 结构和布线

GB 9706.1—2007 第 59 章适用。

附录

GB 9706.1—2007 附录 A~附录 L 适用。

**附 录 AA**  
**(资料性附录)**  
**基 本 原 理**

本附录给出 YY 0671 的本部分一些要求的基本原理,提供给熟悉 YY 0671 本部分主题,但未参与标准起草的人士。理解这些要求的基本原理对其正确应用是非常重要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信这些基本原理将有助于 YY 0671 的本部分的修订。

以下基本原理的编号对应于 YY 0671 的本部分相应条款。因此,编号是不连续的。

**AA. 1** YY 0671 的本部分规定了睡眠呼吸暂停治疗设备的要求,该设备适用于用于睡眠呼吸暂停治疗的 CPAP 设备和/或双水平正压设备,这些设备可以在家庭,或医疗保健部门中,或移动中使用。

**AA. 2. 1.5** YY 0671 的本部分中对“应用部分”的定义是阐明患者漏电流要求和测量患者漏电流的基础。

不能排除抗静电管路或其他管路被当作导电管路应用在睡眠呼吸暂停治疗设备的通气系统中。

然而,关于电气控制附件漏电流的要求不可能包括在 YY 0671 的本部分中,这些附件,例如加湿器和加热元件,可连接至通气系统,因为无论是制造商还是检测机构都不能预料在临床实践中的某一种类型的睡眠呼吸暂停治疗设备中使用的附件类型。

**AA. 6. 1dd)** 在睡眠呼吸暂停治疗设备通气系统中使用抗静电和/或导电材料不能提升安全等级。相反,使用此类材料会增加对患者的电击危害。

**AA. 6. 8. 3 第一条破折线** 此处没有患者参数或设备参数,因为其差别已在 GB 9706. 1 中给出。

例如,设备参数将“潮气量”称为“冲量”,“气道压力”称为“生成的压力”,“呼出通气量”称为“设定通气量”,“气道压力”称为“回气口压力”(特别是最后一个例子,对于区分一些新生儿用器械的上述参数来说尤为重要)。

一些故障状态,如阻塞或泄漏等,会使设备容量和压力与相应患者处容量和压力产生很大差异;但是其他故障条件,例如在压力管道内的过多分泌物或凝结物的堆积,会直接引起所测患者参数的严重误差。

**AA. 6. 8. 3 第五条破折线** 传感器所处环境和气体成分的一些变化会改变某些类型的传感器的流量灵敏度或通气量灵敏度。另外,传感器所处环境的变化可能会改变在一些标准条件下表示流量、通气量的修正值。例如,可替换气量型计量器,只要运作正常,计量器根据所处的环境显示通过的气量,与这些环境或气体的成分无关。然而,位于呼气口的呼吸速度描记器传感器用来显示“呼出潮气量”,以 BTPS 的形式显示,假设前提为通过呼吸速度描记器的呼出空气为 30 °C 下饱和的典型的呼出空气,如果气体温度低于 30 °C,以 BTPS 形式显示的呼出气量小于真实值。

**AA. 6. 8. 3 第十一条破折线** 如果一个变量能够通过零,或是在任何应用中处于能使最小值是最大值一小部分的范围,那么,就需提供零误差和灵敏度误差。

**AA. 6. 8. 3 第十五条破折线** 本测试旨在表明预期压力在呼吸循环过程中的变化。这一变化可能会使患者感到不适或呼吸困难,也可能会降低治疗效果。

**AA. 10. 102 指定条件之外的操作**

GB 9706. 1—2007 的 10. 2 列出了一系列周围环境条件(温度、相对湿度、大气压和能源供应等)。在这些条件下,医疗设备应能满足标准的要求,正常工作。这些条件适用于医院内部的环境条件。

然而,有些医疗设备是用在保健护理机构以外,如家庭护理设备、急救和转运设备等。

要满足所有可能的极端条件,即使只考虑一种型号(即一种设计和结构)设备最有可能的条件组合,也无疑会导致设备成本增加,与医疗保健机构市场相比,由于有更多的限制而导致产品几乎没有市场空间。

按照 GB 9706.1 的要求设计的器械在规定的的环境条件以外的条件下使用时,必须对其使用结果进行观察。

有关人士一致认为,在 GB 9706.1 中所规定的的环境条件之外使用时,设备不应该对患者或操作者造成安全隐患,例如应能保持所有安全功能,而其性能参数可能降至规定值以下。

然而,存在继续使用产生的性能降低的最小限度,在此种性能水平情况下,继续使用器械所产生的风险大于相应的受益程度。这一限制无法在某个标准中以绝对明确的定义表达出来,也不能从产品责任的观点给出令人满意的解决方案。

为了解决这个问题,已经提议规定一套很可能使用的极端条件,如家用的,就是在 GB 9706.1 所规定的条件之外。

制造商将声明,当设备一次处于其中一个极限条件时,如果保持其他性能参数在合理限度内,设备将会受到怎样的影响。

如有必要,需对这些极限条件的某些关键组合进行说明。

用户会根据相关的信息选择适当的设备以满足特殊情况的需要,或采取必要的保护措施以改变环境条件,如安装一个空调,在气候很热时控制室温。

此提案符合现行产品责任条例法的规定,该法要求对任何警告声明进行解释,以说明不遵守相应警告时将会造成的不良后果。

AA. 19. 101 见 AA. 2. 1. 5

AA. 26 包含音频成分的噪音尤其令人烦恼。因此,建议另外确定噪音音频成分(例如见 E DIN 45681 噪音传播评估 噪音音频成分检测及调整确定)。

根据 WHO 的建议,能够令人安然入睡的声压级为 30 dB(A 计权)。因此,鼓励制造商们努力实现这个目标。

AA. 43 由睡眠呼吸暂停治疗设备引起的火灾报道是不常见的。但是,一旦发生此类火灾,所产生的后果是非常严重的。

失火风险是基于以下三个引起失火所必需的因素来确定的:

- 可燃性材料(燃料);
- 等于或大于材料的最低可燃温度或火花的能量扩散等于或大于材料的最低可燃能量;
- 氧化剂。

因此,在安全通用要求的基本安全概念下,设计时,应确保在正常状态和单一故障状态下,以及氧化条件下,任何材料的温度不能高于其最低可燃温度或火花能量不能超过材料最低可燃能量。另外,也可安装自限装置,封闭燃烧不会对患者、其他人员或环境造成危害,因为燃烧受到了氧化剂或燃料供应的限制、灭火材料的抑制,并且患者也不会与任何由于着火产生的有毒物质接触。

多数指定材料的最低可燃温度都可在一些资料中查阅到,虽然通常只是针对纯氧和大气环境。最低可燃温度严格取决于氧化剂的浓度。如果所需材料的最低可燃温度无法直接查阅到或氧气浓度有所不同,可使用 GB/T 5332—1985 中所述的试验方法和试验仪器得出。

对于可燃性材料,应特别注意那些可长时间反复使用的材料,例如纸或棉制品的气载粒子。

包含氧化剂的环境下的火花作用与包含爆炸性混合气体的环境下的火花作用大不相同。火花能量是在包含爆炸性混合气体环境下燃烧的最有效的能量形式,而热能对于包含氧化剂的环境燃烧更为重要。在一个较高的能量水平上,充足的火花能量可能会在火花导体的交界面上分散,使温度升高到导体或环境的最低可燃温度以上,而引发持续燃烧,但是,目前还没有任何文件证据证明不同材料和环境下引发持续燃烧的具体能量水平。因此,应进行规定的火花试验,模拟能合理地预见的最不利的环境,测试违背安全操作要求的潜在的会发生火花能量分散的地点。

上文所述的可重复使用的材料特别容易由于火花作用而被燃烧,因为它们最低可燃温度和热容量都非常低,导热性也很差。

在目前使用的特定标准中,关于减少火灾危险的要求是基于温度、电能、氧化剂浓度的绝对值限度提出的。

该温度是指在 100% 氧气的环境中,耐火棉在加热板上的最低可燃温度,在美国 NFPA 出版物 53M 中有关于此温度的报道:310 °C。因此,医疗设备在富氧的大气中的公认温度限定为 300 °C。

由于电能的制订基础并不十分明确,在规定的受控试验中,数据一般取自于其他公开标准。但是,从对导致氧气燃烧的因素进行单独试验和具体分析中表明,这些数据范围是过于局限,还是具有潜在危险主要是取决于能量扩散方式与“燃料”的距离和“燃料”的种类。

现在普遍接受的结论是,对于温度、能量和氧化剂浓度,没有一个单一的或通用的范围可确保所有环境下的安全性。最终,电能是唯一关键的因素,因为电能可升高可燃材料的温度。另外,还依次取决于特定的结构和与可燃材料的距离。

在单一故障状态下,一个标准电路发生故障的次数可能是非常多的。在这种情况下要保证其安全的唯一方法是采取适合的危险和安全分析方法,考虑三个基本因素:材料、温度和氧化剂。

一个合理的设计应当可限制电路的电能,以保证在正常状态下温度低于最低可燃值,并且保证电路处于密闭空间;或增加强制通气以保证单一故障状态下氧气含量不超过大气中的氧气含量。

另外,可通过限制电能的方法,保证在纯氧的环境下,甚至在单一故障的状态下,温度低于最低可燃值。

材料、温度和氧化物的这三者的结合情况决定了是否会发生火灾,而不是其中的任何一种单独决定的。

**AA. 54. 101** 建议将气道和控制元件分离,目的是为了最大限度地降低由电子元件或部件故障造成的物质泄漏导致的风险。

在风险评估过程中,应考虑设备工作场所的最高氧浓度。

附录 BB  
(资料性附录)  
术语表

**BB.1 呼吸暂停指数**

睡眠每小时内的呼吸暂停次数。

**BB.2 低通气**

有以下两种解释：

a) 胸部起伏次数减少和口鼻气流降低：

——至少 50%；

——持续时间 $\geq 10$  s；

——稳定通气周期 $\geq 10$  s；

——该周期可在呼吸暂停之前和/或之后的睡眠片段中，或在熟睡前的那一段“觉醒”记录；  
或者

b) 可感知的口鼻气流降低，血氧饱和度无明显降低的。

注：正如在文献里经常被提及的那样，对于 BB. 2b) 的定义是有争议的，因为它用血氧饱和度定义低通气，而许多低通气与血氧饱和度降低无关。

**BB.3 阻塞性睡眠呼吸暂停综合症(OSAS)**

在睡眠中发生的多次上呼吸道堵塞事件，导致通气中断或明显减少。通常根据血氧饱和度、特殊的临床表现和多导睡眠图变化来判断。

注：呼吸暂停指数 $\geq 5$ ，(呼吸暂停+低通气)指数 $\geq 10$ 。

**BB.4 睡眠呼吸暂停**

经口鼻气流中断大于等于 10 s。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.28—2006 医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机
  - [2] YY 0600.1—2006 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
  - [3] YY 0600.2—2006 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分:依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机
  - [4] YY 0600.3—2006 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
  - [5] GB/T 17626.2—1998 电磁兼容性试验和测量技术
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
睡眠呼吸暂停治疗  
第1部分:睡眠呼吸暂停治疗设备  
YY 0671.1—2009

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

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

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

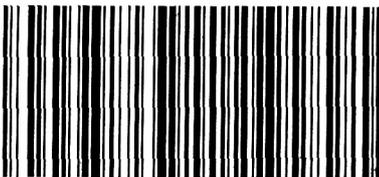
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字  
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-20021 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



YY 0671.1—2009