



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.270—2021
代替 YY 0671.1—2009

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

Medical electrical equipment—Part 2-70: Particular requirements for basic safety
and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

(ISO 80601-2-70:2015, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
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	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备与 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	9
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	11
201.13 ME 设备危险状况和故障条件	15
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME 设备的结构	16
201.16 ME 系统	16
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	16
201.101 呼吸气体通道接头	16
201.102 呼吸气体通道和附件的要求	17
201.103 功能连接	18
201.104 培训	18
202 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁干扰 要求与测试	18
206 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性	19
208 医用电气设备 第 1-8 部分 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南	19
211 医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:家庭卫生保健环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的通用要求	19
附录 C(资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	20
附录 D(资料性附录) 标记符号	24
附录 AA(资料性附录) 专用指南和基本原理	25
附录 BB(资料性附录) 数据接口要求	28
参考文献	31

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-70 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 YY 0671.1—2009 相比主要差异如下：

——按 GB 9706.1—2020 的内容修订原标准，这个标准的结构和编排发生了变化，由原来的十篇 59 章，变为了 17 章，与通用标准编号保持一致；

——原标准仅是安全要求，本部分识别了睡眠呼吸暂停治疗设备及其附件的基本性能（见 201.1.1，YY 0671.1—2009 的第 1 章）；

——增加了治疗性能的测试（见 201.12.1）；

——引入呼吸气体通道和附件的要求（见 201.102）；

——引入了功能连接如数据传输的要求（见 201.103）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-70:2015《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》。

本部分与 ISO 80601-2-70:2015 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135:2001；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103 代替了 IEC 60601-1-3:2008；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14574 代替了 ISO 4871:1996；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.1 代替了 ISO 23328-1:2003；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2:2003；
- 用等同采用国际标准的 YY 0786 代替了 ISO 8185:2007；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2004；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8:2006；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111 代替了 IEC 60601-1-11:2015；
- 删除了 ISO 7000:2012。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了文中的某些注；

——删除了页下注；

——删除了术语表；

——修正了附录 C 中表 201.C.103 和表 201.C.104 中的部分条款号，使要求说明的内容和正文条款

对应一致。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:北京怡和嘉业医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人:庄志、徐畅、钟佑锦、陈兴文、郁红漪、王伟。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0671.1—2009。

引 言

睡眠呼吸暂停是一种患者在睡眠期间反复出现呼吸暂停现象的慢性疾病。每次呼吸暂停通常持续 10 s 或 10 s 以上并会引起血氧下降。原因可能是上气道阻塞(OOSA,阻塞性睡眠呼吸暂停)或大脑呼吸中枢功能障碍(中枢性睡眠呼吸暂停)。

注：睡眠呼吸暂停治疗设备预期用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停而非中枢性睡眠呼吸暂停。

如果得不到治疗,睡眠呼吸暂停可能导致其他疾病的出现及恶化,包括高血压、心力衰竭和糖尿病¹⁾。

低通气指短暂的呼吸气流下降,通常是在患者睡眠过程中,持续时间至少 10 s,呼吸短促,或呼吸频率异常低。低通气不如呼吸暂停严重,但也会导致进入肺部的气流减少并会引起血氧下降。低通气通常是由上气道部分阻塞引起的^[16]。

随着人们对睡眠呼吸暂停相关风险认识的显著提高,采用睡眠呼吸暂停治疗设备治疗睡眠呼吸暂停和低通气已成为普遍现象。

本部分涵盖了在使用此 ME 设备时为保护患者所必需的基本安全和基本性能的要求。

本部分涵盖了用于患者的睡眠呼吸暂停治疗设备,ISO 17510 适用于连接睡眠呼吸暂停治疗设备到患者的面罩和应用附件。图 AA.1 以图表的形式展示了此关系。

1) 来源:http://sleepdisorders.about.com/od/glossary/g/Sleep_Apnea.htm。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 1 章适用:

201.1.1 * 范围

GB 9706.1—2020 的 1.1 由以下内容代替:

本部分规定了睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全与基本性能,睡眠呼吸暂停治疗设备以下简称 ME 设备,即预期通过向患者呼吸道提供治疗性呼吸压以减轻患者阻塞性睡眠呼吸暂停症状的设备;睡眠呼吸暂停治疗设备预期用于家庭卫生保健环境中由非专业操作者使用,以及用于专业医疗机构。

本部分不包括用于新生儿的睡眠呼吸暂停治疗设备。

本部分适用于不依赖机械通气的患者使用的 ME 设备或 ME 系统。

本部分不适用于依赖机械通气的患者,例如中枢性睡眠呼吸暂停患者所使用的 ME 设备或 ME 系统。

本部分也适用于制造商预期用于连接睡眠呼吸暂停治疗设备的附件,当这些附件的特性会影响睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能时。

睡眠呼吸暂停治疗用的面罩和应用附件在 ISO 17510:2015 中被另外提及。本部分中涵盖的部件参考图 AA.1。

如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。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。

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

注:也可见通用标准的 4.2。

本部分不适用于高频喷射呼吸机(HFJVs)或高频振荡呼吸机(HFOVs)^[16]。

本部分没有规定重症监护中依赖呼吸机生存的患者用的呼吸机或附件的要求,那些要求见 GB 9706.212—2020。

本部分没有规定麻醉应用中的呼吸机或附件的要求,那些要求见 ISO 80601-2-13。

本部分没有规定依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件的要求,那些要求见 ISO 10651-2。

本部分没有规定急救与转运用呼吸机或附件的要求,那些要求见 ISO 10651-3。

本部分没有规定作为家用呼吸支持设备的呼吸机或附件的要求,那些要求见 ISO 10651-6。

本部分是 GB 9706.1—2020 的一项专用标准。

201.1.2 目的

GB 9706.1—2020 的 1.2 由以下内容替代:

本部分的目的是为睡眠呼吸暂停治疗设备(如在 201.3.212 中所定义的)建立专用的基本安全与基本性能要求。

201.1.3 并列标准

GB 9706.1—2020 的 1.3 与下列增加部分一起适用: