



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 α 、 β 、 λ 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	位置和基本要求	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: