



中华人民共和国医药行业标准

YY 0671.2—2011/ISO 17510-2:2007

睡眠呼吸暂停治疗 第 2 部分：面罩和应用附件

Sleep apnoea breathing therapy—
Part 2: Masks and application accessories

(ISO 17510-2:2007, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 制造商提供的信息	2
5 结构要求	4
5.1 面罩接头	4
5.2 生物相容性	4
5.3* 避免重复呼吸的保护	4
5.4 清洗、消毒和灭菌	4
5.5* 单一故障期间的呼吸	4
5.6 呼吸系统过滤	5
6 振动和噪声	5
附录 A (资料性附录) 基本原理	6
附录 B (规范性附录) 排出气流测试程序	9
附录 C (规范性附录) 气阻(压力降)	10
附录 D (规范性附录) 防窒息阀压力测试	11
附录 E (规范性附录) 单一故障状态下的呼吸——吸气和呼气阻力的测定	13
附录 F (规范性附录) CO ₂ 重复呼吸	14
附录 G (规范性附录) 振动和噪声	16
附录 H (资料性附录) 制造商提供的信息指南	17
附录 I (资料性附录) 涉及的基本原则	18
附录 J (资料性附录) 环境方面	20
附录 K (规范性附录) 最大流速测量方法	21
附录 L (资料性附录) 术语——按字母顺序定义的术语索引	22
参考文献	23

前 言

YY 0671《睡眠呼吸暂停治疗》分为两个部分：

——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 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用国际标准 ISO 17510-2:2007《睡眠呼吸暂停治疗 第 2 部分：面罩和应用附件》(英文版)。本部分与 ISO 17510-2:2007 相比,做了如下编辑性修改：

——ISO 17510-2:2007 的引言转化为本部分的引言；

——ISO 17510-2:2007 中引用的 ISO 国际标准,有对应被采用为国家标准和行业标准的,本部分以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用;现无对应被采用为国家标准和行业标准的,则以所引用的 ISO 国际标准作为规范使用；

——ISO 17510-2:2007 中涉及引用 ISO 17510-1:2007 的附录 CC 直接引用为本部分的附录 K,本部分中原有的附录 K 顺延为附录 L。

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。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本部分起草单位:北京航天长峰股份有限公司、北京怡和嘉业医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:乔立安、庄志、傅国庆、赵鹏利、陈兴文、梁晨。

引 言

睡眠呼吸暂停是正常呼吸在睡眠期间发生有临床意义的间歇性缺失。近年来,随着对睡眠呼吸暂停风险意识的显著提高,睡眠呼吸暂停治疗设备的使用已经越来越普遍。本部分覆盖了设备使用过程中保护患者的基本安全和主要性能的要求。

YY 0671 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”。通用标准是在通常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/或危害的要求,并且适用于所有应用设备,如医用电气系统、EMC、诊断 X 线设备的射线保护、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、高频外科设备、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 A.2。

本部分中标以星号(*)的条款在附录 A 中有基本原理描述。

睡眠呼吸暂停治疗

第 2 部分：面罩和应用附件

1 范围

YY 0671 的本部分适用于面罩及其固定和用来连接睡眠呼吸暂停治疗设备到患者的附件。它详细地规定了对于面罩和附件的要求,涵盖用于任何必要连接的部件,这些部件既包括睡眠呼吸暂停治疗设备的患者接口和患者连接时需要的部分,也包括睡眠呼吸暂停治疗过程中使用的部分,诸如鼻罩、排气口和头带。

对睡眠呼吸暂停治疗设备的要求见 YY 0671 的第 1 部分。对 YY 0671 标准的两部分涉及的典型部件参见图 A.1。

本部分不包括对口腔矫治器的要求。

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,其最新的版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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 (ISO 3744:1994, eqv)

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

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 (IEC 60601-1:1988 + Amd1:1991 + Amd2:1995, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 (IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14574 声学 机器和设备噪声发射值的标示和验证 (GB/T 14574—2000, ISO 4871:1996, eqv)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价 (ISO 10993 所有部分)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求 (ISO 14937, IDT)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理在医疗器械中的应用 (ISO 14971:2007, IDT)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求 (ISO 15223-1:2007, IDT)

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 (ISO 17510-1:2002, MOD)

YY/T 0753.1—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 1 部分:评定过滤特性的盐试验方法 (ISO 23328-1:2003, IDT)

YY/T 0753.2—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 2 部分:非过滤方面 (ISO 23328-2:2002, IDT)

YY/T 0802—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息 (ISO 17664:2004, IDT)