



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)

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

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

IEC 61672-1:2002 电声学 声级计 第1部分:规范(Electroacoustics—Sound level meters—Part 1:Specifications)

3 术语和定义

基于本标准的目的,GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、GB/T 4999—2003、YY 0671.1—2009、ISO 17664:2004、YY/T 0753.2—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:为方便起见,本标准在附录 L 中给出了所有引用的按字母排序定义的术语来源列表。

3.1

防窒息阀 anti-asphyxia valve

口鼻罩上使用的开关阀,当睡眠呼吸暂停治疗设备不能在面罩端提供足够压力时,阀开启与大气接通;当睡眠呼吸暂停治疗设备能够在面罩端提供足够压力时,阀关闭与大气断开。

3.2

排气流 exhaust flow

从面罩或应用附件排放到大气的气流,不包括由于面部密封不当造成的泄漏。

注1:排气流可以经过面罩上的开口、连接部件和面罩,或经过防窒息阀到大气中。

注2:排气流释放呼出气体到大气以降低 CO₂ 的重复呼吸。

3.3

头带 headgear

此部分用于将面罩固定到患者。

3.4

面罩 mask

此部分用于患者和患者接口的连接。

注:根据面罩的应用,面罩可以分为:鼻罩、口罩和口鼻罩。

3.5

多患者重复使用 multi-patient re-use

可供多名患者多次使用。

3.6

口腔矫治器 oral appliance

通过机械方法维持口部气路通畅的器械,这种器械可以独立于睡眠呼吸暂停治疗设备进行工作。

3.7

*** 患者连接口 patient connection port**

连接呼吸气路与面罩的接口。

3.8

单一患者重复使用 single-patient reuse

可供同一患者多次使用。

4 制造商提供的信息

注:附录 H 包括一个指南,以帮助读者查找 YY 0671 本部分中其他条款包含的对标识和标签的要求。

4.1 包装上的标签、面罩或附件上的标识、和/或随机文件应包含以下信息：

- a) 制造商的名称(或商标)和地址以及制造商或进口商授权代表或负责人的名称和地址。
- b) 面罩和所有应用附件的特性和用途。
- c) * 附录 B 中规定的工作压力范围内排气流的压力流量曲线。
- d) 面罩(包含所有部件)的额定压力范围。
- e) 如果可重复使用：
 - 如灭菌,YY/T 0802—2010 中 3.9 规定的信息；
 - 未按随机文件规定的清洗频率、清洗方法、清洁剂使用或超出处理循环次数对材料和性能存在负面影响的警告。
- f) 任何特殊的储存和/或搬运条件。
- g) 任何特殊的操作说明。
- h) 任何特殊的警告和/或需采取的预防措施。
- i) 如果包装包含多个部件,正确组装这些部件的必要说明。
- j) 为使用者(医生)提供的信息,以便其通知患者任何潜在的不良反应和任何可能需要采取的预防措施。
- k) 防止任何排气口堵塞行为的警告。
- l) * 在流速为 50 L/min 和 100 L/min 条件下,通过测量面罩和患者连接口之间的压力降得到的气阻,参照附录 C。
- m) 提供使重复呼吸风险最小化的方法(参见 5.3)。
- n) 对面罩和附件在使用寿命末期进行适当处置的声明。
- o) * 当防窒息阀打开与大气接通时,面罩吸气和呼气的气阻,参照附录 E 来确定。
- p) 任何面罩和附件的预期使用寿命。
- q) 面罩和附件使用前所需的任何进一步的处理和操作的详细信息。
- r) 验证面罩和附件已恰当安装并可以正确、安全使用的必要信息,以及保证在任何时候安全正确使用所需的有关校准和维护内容与维护周期的详细信息。
- s) 关于面罩或附件定期保养的内容与周期的信息,包括在面罩或附件的期望寿命中易损部件的更换信息。

通过对随机文件的检查来检验其符合性。

4.2 如果适用,包装标签、面罩或附件的标识,和/或随机文件应包含以下信息：

- a) 序列号(或 YY/T 0466.1—2009 中 5.16 规定的符号),或批号(或 YY/T 0466.1—2009 中 5.14 规定的符号)。
- b) 面罩和所有应用附件安全使用期限(或 YY/T 0466.1—2009 中 5.12 规定的符号),以年月表示。
- c) 关于与其他医疗器械一起使用时面罩性能变化的说明,例如,医用湿化器,雾化器、热湿交换器、过滤器、双水平正压设备、自调节设备,或附加供氧口或任何排气口。
- d) 如果是无菌包装,应符合 YY/T 0466.1—2009 中 5.20~5.24 关于符号的规定。
- e) 关于灭菌包装(材料)损坏后和重复灭菌的方法细节的必要说明。

通过对随机文件的检查来检验其符合性。

5 结构要求

5.1 面罩接头

面罩接头如果是圆锥的,应满足 YY 1040.1 或 YY 1040.2 的 15 mm 或是 22 mm 的外锥接头。

非圆锥面罩接头不应能与满足 YY 1040.1 或 YY 1040.2 的接头相接合,除非其满足 YY 1040.1 或 YY 1040.2 关于锁接、非锁接和泄漏的要求。

通过对随机文件的检查来检验其符合性。

5.2 生物相容性

在正常状况下,用于与患者或患者气道接触的部件和/或材料应符合 GB/T 16886,对于用于插入鼻腔的鼻罩附件或用于插入口腔的面罩的部分,鼻腔插入部分或面罩插入部分的表面材料应按粘膜接触进行评价。另外,对于不插入口腔或鼻腔的部件和材料,气路材料应按不与组织接触评价。对于预期接触患者头部的面罩材料,包括头带,应按皮肤接触进行评价。

所有材料应被视为 GB/T 16886 中规定的分类为持久接触类型。

注:分类为持久接触类型是由于睡眠呼吸暂停设备及其附件的累积使用时间长于 30 天。

面罩和附件上不能使用胶乳。

通过应用 GB/T 16886 来检验符合性。

5.3 * 避免重复呼吸的保护

在正常状态和单一故障状态下,应提供将重复呼吸风险降至最低的方法。在正常状态下,在最小额定压力、5 hPa(5 cm H₂O)和 10 hPa(10 cm H₂O),CO₂ 相对浓度增加不应超过 20%。在单一故障状态下,CO₂ 相对浓度增加不应超过 60%。

通过附录 F 描述的检测来检验符合性。

5.4 清洗、消毒和灭菌

面罩和所有附件,无论用于单个患者还是用于多个患者的重复使用,都应设计成使得沾污特性最小,同时易于操作者清洗。

用于多患者重复使用的面罩及所有附件包括其部件均应制造成可以清洗消毒或清洗灭菌的样式。

面罩清洗消毒的处理或重复处理的方法应包含可进行清洗或清洗消毒的次数,来表示面罩的预期使用寿命。

在面罩及其所有附件包括其部件的使用说明书中,关于灭菌处理或重复处理的操作说明应符合 YY/T 0802 和 ISO 14937 的要求。标识为无菌的面罩及其所有附件应采用 ISO 14937 中恰当有效的方法进行灭菌。

非无菌器械的包装系统应设计成让使用前需灭菌的产品可维持在其预期洁净度,并设计成使产品被污染的风险降到最低。

通过对处理方法的验证来检验符合性,包括确认面罩及其所有附件包括其部件在重复处理后仍符合产品的特性说明以及检查使用说明书。

5.5 * 单一故障期间的呼吸

应提供在单一故障状态下限制吸气和呼气阻力的方法。流量为 50 L/min 时,气阻不应超过 10 hPa (10 cm H₂O)/(L/s)(于患者连接口处测量)。

如提供防窒息阀,与大气接通的开启压力应小于面罩的最小额定压力。开启压力和关闭压力在使用说明书上应分别列出。

通过附录 D 和附录 E 描述的测试来检验符合性。

5.6 呼吸系统过滤

任何呼吸系统过滤应遵循 YY/T 0753.1—2009 和 YY/T 0753.2—2009。

通过应用 YY/T 0753.1—2009 和 YY/T 0753.2—2009 的要求来检验符合性。

6 振动和噪声

面罩和附件引起的 A 计权声功率水平应根据 GB/T 14574 和 GB/T 3767—1996 使用等级 2 的工程测试方法测量,并在使用说明书中标明。在距离设备 1 m 处的符合 GB/T 14574 和 GB/T 3767—1996 要求的 A 计权声压水平也应在使用说明书中标明。

注:测量面罩和所有附件时,需要保证声音测量不被呼吸管路和设备释放的噪声干扰。

按照附录 G 来检验符合性。

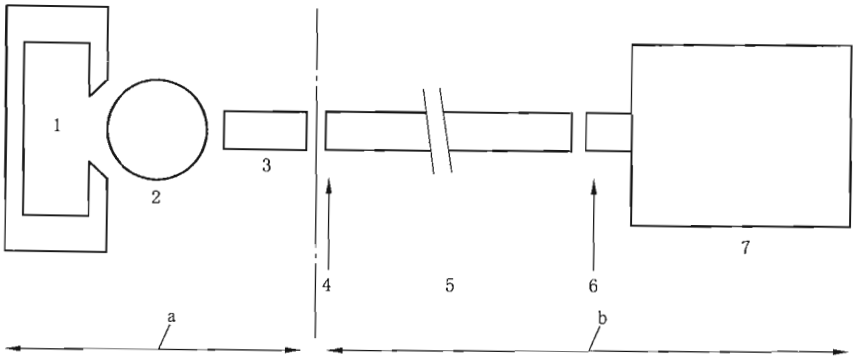
附录 A
(资料性附录)
基本原理

A.1 介绍

本附录为本部分重要要求提供了基本原理,是为那些熟悉标准的主要内容但未参与标准编制的人编写的。理解这些主要要求提出的原因对恰当应用十分重要。而且,随着临床实践和技术进步,当前所要求的原理将帮助本部分的修订。

图 A.1 是 YY 0671 标准的一个典型的一系列组成部分实例。可以帮助加强睡眠呼吸暂停治疗设备和面罩和应用附件结合的理解,以及说明 YY 0671 标准的范围。

本附录中的条款编号是根据相应的国家标准和行业标准条款,因此,编号是不连续的。



主要部件:

- 1——头带;
- 2——面罩;
- 3——连接件(可选);
- 4——患者接口;
- 5——呼吸管路;
- 6——出气口接头;
- 7——包括或不包括湿化器的睡眠呼吸暂停治疗设备。

a YY 0671.2 规定范围。

b YY 0671.1 规定范围。

注:排气口可以位于连接件 3 或面罩 2。

图 A.1 睡眠呼吸暂停治疗设备以及面罩和应用附件与 YY 0671 规定部件的关系

A.2 通用要求

睡眠呼吸暂停治疗设备通常结合不同制造商生产的面罩和应用附件一起使用。然而,大多数睡眠呼吸治疗设备是患者端压力可调的,所有的连接附件和面罩位于压力控制区域以外。因此,这些面罩及附件对患者接收的治疗压力有直接的影响。睡眠呼吸暂停治疗设备有益于患者是通过增加咽喉横截面积和降低上呼吸道的塌陷这样一种重要原理来实现。呼吸暂停治疗设备用于通过面罩和附件向患者传

递一个治疗压力。

连接到睡眠呼吸暂停治疗设备的面罩和附件的气阻取决于呼吸流量。尤其是比较高的吸气峰值流量可能会引起患者连接口和患者呼吸道之间明显的压力降。因此,患者不能获得需要的治疗压力,阻塞性呼吸暂停的概率增加,治疗目的就会达不到。而且,睡眠呼吸暂停治疗设备一方面依靠对睡眠呼吸暂停治疗设备的设计从而将窒息的风险最小化,另一方面依靠患者的保护机制对单一故障做出反应,患者觉醒以避免可能造成的伤害。因此,本标准延伸了睡眠呼吸暂停治疗设备的性能标准以确保传送治疗压力和防止窒息。

这些要求和测试方式为使用者和操作人员选择合适的睡眠呼吸暂停治疗设备、面罩、附件及连接件提供指导,同时也为确保面罩和附件与睡眠呼吸治疗设备之间的相容性提供指导。

3.7 睡眠呼吸暂停治疗设备呼吸气路患者连接口是连接患者界面(例如面罩和/或应用附件)或连接测试仪器的接口。

4.1 c) 排气量包含通过面罩和附件(含排气口)上所有孔的流量。

排气量及其压力流量曲线是面罩的重要指标,可以帮助医护人员评估面罩和其他设备的兼容性。提供给患者的压力和排气量之间的关系应被测量并包含在标签中。

曲线测试点的设置选择参见表 K.1。

4.1 d) 睡眠呼吸暂停治疗设备和面罩以及应用附件的总气阻包含患者接口端之前的气阻和面罩应用附件从患者连接口到患者的气阻。

患者连接口之前的气阻在 YY 0671.1 设备设计中有定义。从患者连接口到患者之间的面罩和应用附件的气阻是一个重要的指标,帮助医护工作者评估面罩和应用附件与其他设备之间的兼容性。

面罩和应用附件气阻会随着流量改变而改变,而且这种关系取决于设计。因此,一个单一的测量点是不够的。应在患者连接口处取两个典型流量值来测量气阻(50 L/min 和 100 L/min)。

气阻用压力降的形式提供,而不是计算得出的气阻。压力降对于使用者(诊断者)更加有用。

详细规定面罩和应用附件的气阻帮助医护人员指定相互兼容的睡眠呼吸暂停治疗设备。

4.1 o) 详细说明在一个极低流量时面罩的防窒息阀的吸气阻力会帮助医护人员了解睡眠呼吸暂停治疗设备的兼容性,从而在需要的时候阀关闭。见附录 E。

详细说明面罩防窒息阀的呼气阻力会帮助医护人员了解睡眠呼吸暂停治疗设备的兼容性,从而在需要的时候阀关闭。见附录 E。

5.3 在没有主动呼气阀的情况下,面罩和其他用于睡眠呼吸暂停治疗设备的患者界面都应提供排气口。排气口作用是通过被动的方式排出呼出的气体,以最小化重复呼吸。

一个需要考虑的关键问题是通过排气口的机器-患者气流中残余的呼出 CO_2 是否降至可接受水平。

大多数睡眠呼吸暂停治疗设备装备单一回路气路,来实现双重目的,即实现吸气/呼气功能及作为排气口。 CO_2 重复呼吸的问题将是几个变量的函数。诸如:

- 呼吸附件的类型——面罩、鼻罩、全面罩或鼻塞;
- 排气口的大小和位置;
- 在最小 CPAP 压力下平均流速;

注:平均流速的测量方法参见附录 K,并记录在表 K.1 中,供医护人员评估重复呼吸的潜在风险使用。

- 患者呼气期间。

如果排气口的设计和位置不合适,对于具有临床意义的 CO_2 重复呼吸会存在很大的潜在风险。因此,睡眠呼吸暂停治疗设备及其面罩和附件的设计与构造对于 CO_2 重复呼吸具有重要影响,继而影响吸入氧浓度。

业界最大推荐吸入 CO_2 的时间加权平均值是 1%。吸入 CO_2 比例为 1%会增加附录 F 中测试压力 1 013.25 Pa,而且会导致测试结果为 1 013.25 Pa+5 066.25 Pa 或 6 079.5 Pa。此表明 CO_2 含量增

加 20%。

基于此,委员会选择 CO₂ 含量增加 20%作为限制。类似地,单一故障状态下限制 CO₂ 含量增加为 60%表明吸入 CO₂ 的时间加权量为 3%。

5.5 当睡眠呼吸暂停治疗设备停止提供气流时,为了患者的安全,面罩及其附件需要具备以下特征:

- 当仅有患者呼吸气流经过面罩时,可以带走足够多的 CO₂ 使重复呼吸达到可接受的水平。见 5.3;
- 限制吸气和呼气阻力在可接受的范围。

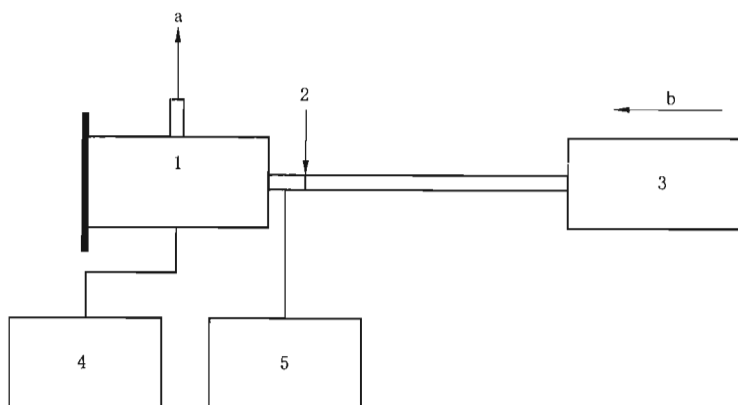
达到以上要求的方法之一是在提供排气口的同时提供一个防窒息阀。为了保证正常状态下防窒息阀的影响不会削弱面罩的作用,其应具备以下特征:

- 关闭压力:防窒息阀要求在恰当的压力下关闭,以保证为患者提供治疗;
- 开启压力:防窒息阀要求以合适的压力打开,以保证提供给患者安全的吸气和呼气阻力,以及不提供治疗时的安全重复呼吸水平;
- 正常使用中防开启:为了保证治疗提供给患者,防窒息阀应在睡眠呼吸暂停治疗设备运行时保持关闭。

附录 B
(规范性附录)
排出气流测试程序

B.1 简介

此测试的目的是测定提供给患者的压力和测量的排气流之间的关系。



主要部件：

1——被侧面罩和附件；

2——患者连接口；

3——流量源；

4——压力计；

5——流量计。

a 排气流。

b 进气流。

图 B.1 排出气流测试设备安装

B.2 程序

按以下要求操作：

a) 按照图 B.1 安装面罩或附件和测试仪器。

b) 为仅测量排气流，确保测试仪器满足以下要求：

——排除测量系统中的(从流量发生器到患者连接口间)流量源(3)的影响(例如：可以将流量计放置于患者连接端口)；

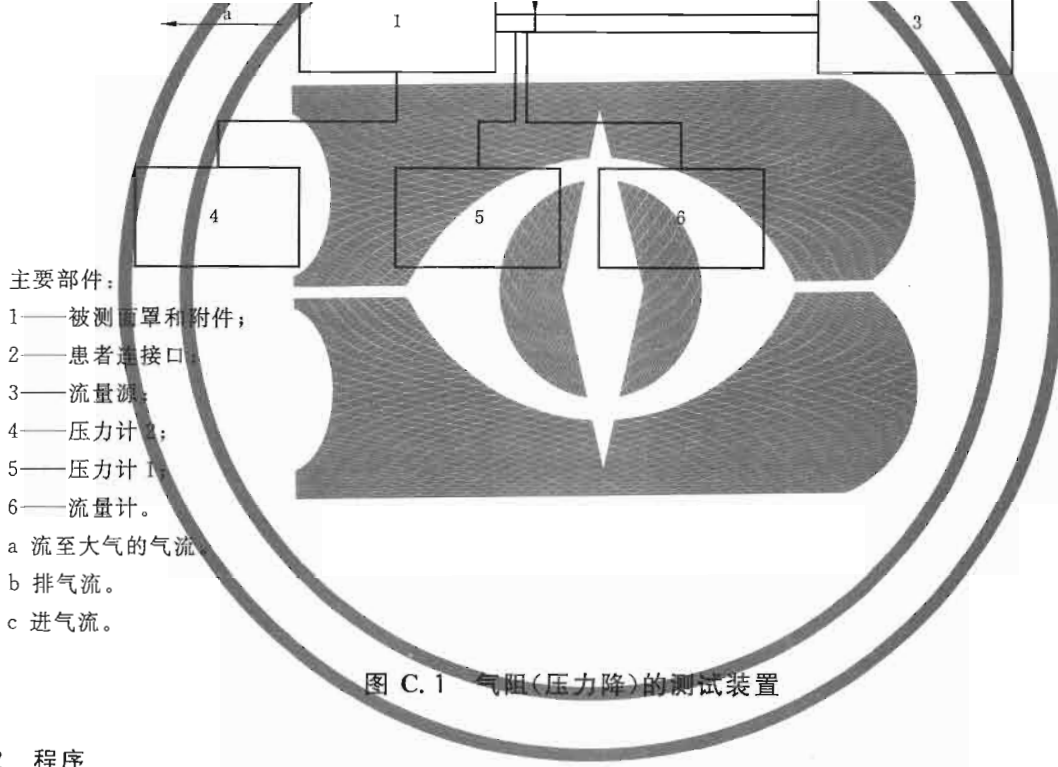
——在患者连接口(2)处放置流量计(5)；

——将面罩与患者相接的界面封闭，排除(患者界面端的)流量源(3)的影响。确保患者界面密封。

c) 为了测量施加给患者的压力，保证压力传感器测量到的是紧邻患者鼻/口的压力。

d) 调节流速到额定压力范围的最小值，测量此时流速。

e) 在额定压力范围的 1/4、1/2、3/4(小数四舍五入到整数位)和最大额定压力点，重复 b) 到 d) 进行测试。



C.2 程序

按以下程序实施测试：

- 按照图 C.1 安装面罩或附件和仪器。如果需要，打开患者端与大气接通以达到设定流速。
- 第一个压力测试点位于患者连接口，第二个压力测试点紧邻患者鼻/口，测量为向患者施加的压力。
- 调节流量为 50 L/min，测量压力降(压力计 1 减去压力计 2 的压力)，以 hPa(cm H₂O)表示。
- 在流速为 100 L/min 时重复步骤 b)和 c)。

附录 D
(规范性附录)
防窒息阀压力测试

D.1 简介

此测试的目的是：

- 测定防窒息阀开放与大气接通时的压力；
- 测定防窒息阀封闭与大气断开时的压力。

此测试旨在评估限制呼吸阻力并在睡眠呼吸暂停治疗设备没有足够气流时避免过度重复呼吸的那些安全途径。

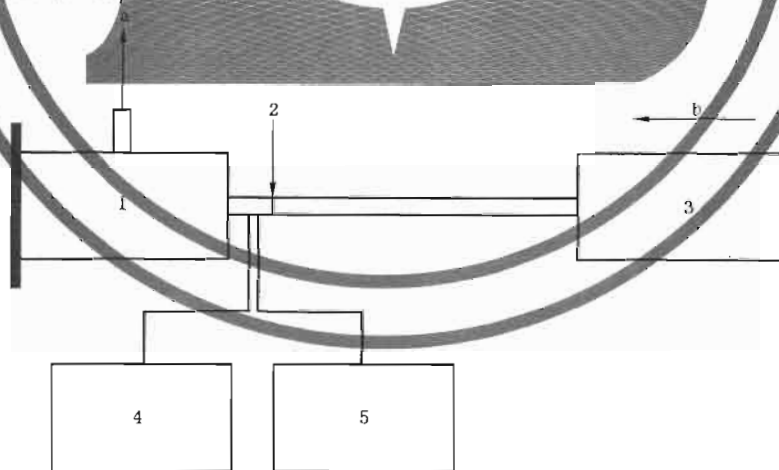
防窒息阀开放与大气接通时的压力应低于睡眠呼吸暂停治疗设备的最小额定压力。

注：如果防窒息阀开放与大气接通时的压力不低于睡眠呼吸治疗设备的最小额定压力，防窒息阀将无效。

D.2 开启压力

按以下程序实施开启测试：

- a) 如图 D.1 所示安装测试装置，在呼吸气体通路中产生气流，同时确保防窒息阀封闭与大气断开。
- b) 从流量源缓慢降低流量，直到防窒息阀激活并且开始打开。
- c) 记录防窒息阀开始打开时的面罩压力。



主要部件：

- 1——被测防窒息阀；
 - 2——患者连接口；
 - 3——流量源；
 - 4——压力计；
 - 5——流量计。
- a 防窒息阀流量。
b 进气流。

图 D.1 防窒息阀打开压力和关闭压力的测定

D.3 关闭压力

按以下程序实施关闭测试：

- a) 如图 D.1 所示在呼吸气体通路中产生气流,同时确认防窒息阀(1)开放与大气接通。
- b) 从流量源(3)缓慢增加流量,直到防窒息阀完全关闭。
- c) 记录防窒息阀完全关闭时的面罩压力。

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

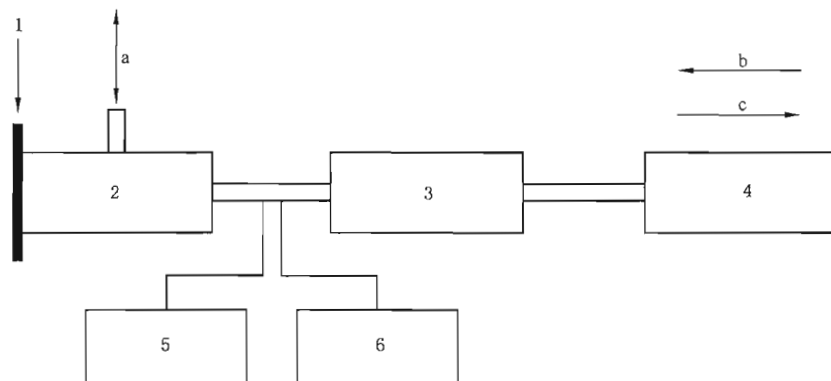
E.1 简介

此测试的目的是测定流量为 50 L/min 时单一故障状态下吸气和呼气阻力,例如当防窒息阀打开时(与大气接通)的情况。

E.2 程序

按照以下步骤实施:

a) 连接一个能够产生低于大气压力的可变压力源到流量测量装置(如图 E.1 所示)。



主要部件:

- 1——患者连接口;
- 2——被测防窒息阀;
- 3——装有气道的模拟头;
- 4——流量源;
- 5——压力计;
- 6——流量计。
- a 防窒息阀流量。
- b 呼气流量。
- c 吸气流量。

图 E.1 防窒息阀吸气和呼气阻力的测定

- b) 连接流量测量装置到有人工气道的模拟头或其他合适的可以密封面罩的物品。
- c) 连接压力计到面罩。
- d) 封闭面罩患者连接口或面罩上任何已知的正常运行过程中不会打开的流量口(例如压力口)。
- e) 打开所有的正常情况下联通至空气的途径。
- f) 设定可变流量为-50 L/min。
- g) 读压力计处吸气压力。
- h) 设定可变流量为+50 L/min。
- i) 读压力计处呼气压力。

附录 F
(规范性附录)
CO₂ 重复呼吸

F.1 简介

考虑到 CO₂ 重复呼吸的可能性,CO₂ 重复呼吸测试的目的是测量面罩或睡眠呼吸暂停治疗设备的其他与患者接触的部件有效性。

没有主动排气阀的用于气道正压条件下的面罩以及其他与患者相接触的部件,应具备排气口。排气口作用是通过被动的方式排出呼出的气体,以最小化重复呼吸。如果排气口设计和安置不合适,会增加临床意义的 CO₂ 重复呼吸的风险。因为排气口的位置能够影响重复呼吸,仅仅测量排气口压力/流量特性可能不足以保证其具备满足要求的性能。此测试直接测量模拟呼吸过程中产生的 CO₂,从而得以在正常状态与单一故障状态两种情况下,对面罩以及其他与患者相接触装置的重复呼吸状况进行比较。

F.2 测试程序

执行以下测试:

a) 按照图 F.1 组装各部件。

注 1: 初始安装,面罩与模拟患者头部不固定。

注 2: 模拟的患者头部在气体采样口和鼻/口之间所模拟的患者气道需要有大约 30 mL 内在容量。

b) 设置呼吸模拟器参数:

1) 潮气量=0.5 L;

2) 频率=15 次/min;

3) $I:E=1:2$;

4) 正弦波形。

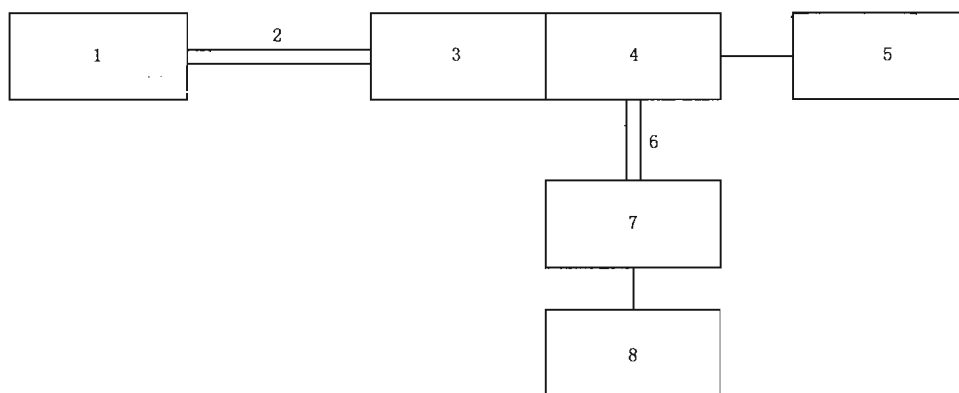
c) 通过采样管将 CO₂ 检测仪和气体采样口相连接。

d) 将浓度大于 99% 的 CO₂ 源经过流量仪连接到肺模拟器。确保流速恒定。

e) 启动肺和呼吸模拟器,同时缓慢增加气流直到呼气末 CO₂ 峰值读数至大约 5% (体积分数)。

要求充足的时间使模拟状态达到平衡,并且读数稳定。

注: 5% (体积分数) 模拟正常代谢 CO₂ 产物。



主要部件：

- 1——气流源；
- 2—— $1.9\text{ m} \pm 0.15\text{ m}$ 的呼吸管路；
- 3——面罩,如适用,还包括连接件；
- 4——模拟患者头部；
- 5—— CO_2 检测仪；
- 6——死腔空间 $140\text{ mL} \pm 5\text{ mL}$ ；
- 7——测试肺模拟器(驱动呼吸机+呼吸模拟器)；
- 8—— CO_2 恒定流量源。

注 1: 为确保充分混合,推荐使用带主动混合风扇、腔容量大约为 10 L 的肺。

注 2: 根据参考文献[3]改编。

图 F.1 CO_2 重复呼吸测试仪器

f) 记录呼气末 CO_2 浓度。

注: 采用大于 3 倍时间常数的时间便是足够的(例如,肺腔容积与模拟肺的肺泡通气量的比值的 3 倍)。

g) 将测试面罩置于头部,模拟正常使用。确认面罩与模拟患者的面部之间是完全封闭的,没有意外泄漏。

h) 设置压力源以产生面罩包括任何连接部分的最小额定压力。

i) 留出足够的时间使模拟达到平衡状态并使 CO_2 读数稳定,之后记录呼气末 CO_2 浓度。

j) 通过始末 CO_2 浓度的百分比差值计算出相对 CO_2 增加,例如,100 倍 i) 值减去 f) 值的差之后除以 f) 值。

k) 设置压力源以产生大致 5 hPa ($5\text{ cm H}_2\text{O}$) 的压力。

l) 重复 e)~j)。

m) 设置压力源以产生大致 10 hPa ($10\text{ cm H}_2\text{O}$) 的压力。

n) 重复 e)~j)。

o) 模拟以下单一故障,每次一个:

——呼吸管路堵塞(通过堵塞患者连接口模拟);

——产生流量的设备发生故障(通过将呼吸管路一端连接到患者连接口,另一端开放与大气接通来模拟)。

p) 重复 e)~j)。

附 录 G
(规范性附录)
振动和噪声

按照如下步骤执行测试:

- a) 封住面罩或附件的患者端,将面罩和所有附件安置在声反射面。
- b) 按照制造商提供或建议的方法安装呼吸管路。
- c) 如果设备提供湿化器,测试过程应包含湿化器。
- d) 采用合适的方法隔离在测试区外的呼吸管道和设备的声音,这样,来自于呼吸管路和气流的声音就不会影响面罩和其他任何附件的声音测量。

注: 隔离应确保呼吸管路和设备发出的噪声或气流产生的噪声不影响面罩和附件的声音测量。

- e) 设置设备使其患者连接口处达到 10 hPa(10 cm H₂O)的持续压力。
- f) 按 GB/T 3767—1996 中 7.2 的规定,以面罩和附件的几何中心为球心画一个半径为 1 m 的半球,并使用声级计的麦克风,在这个半球上测量十个点的声压级水平。该声级计要符合 IEC 61672-1 中规定的 1 类设备的要求。
- g) 根据 GB/T 3767—1996 中 8.1 的规定,计算测量表面的 A 计权平均声压级水平。
- h) 根据 GB/T 3767—1996 中 8.6,计算 A 计权声功率级水平。
- i) 测试过程中确保外部噪声的 A 计权本底水平比测量值至少低 6 dB。
- j) 按照 GB/T 3767—1996 的规定在反射面上方自由场使用声级计,使用频率特性 A 计权和时间特性 F 计权进行测量。

附 录 H
(资料性附录)
制造商提供的信息指南

制造商提供信息的要求遵循第 4 章。额外需要的要求见表 H.1 所列。

表 H.1 标志

信 息 描 述	相 关 章 条
处理或重复处理	5.4
如果提供,防窒息阀开放与大气接通时的压力值	5.5
如果提供,防窒息阀封闭与大气断开时的压力值	5.5
声功率级水平	6
声压级水平	8



附 录 I
(资料性附录)
涉及的基本原则

YY 0671 中的本部分,根据 ISO/TR 16142 对睡眠呼吸暂停治疗设备的面罩和附件关于安全性和性能的基本原则提供支持。本部分目的是使其满足符合性评价。

遵守 YY 0671 中的本部分即证明其也遵守 ISO/TR 16142 的具体条款。其他方式亦可能进行证明。YY 0671 本部分条款与 ISO/TR 16142 基本原则的对应关系在表 I.1 给出。

表 I.1 本部分和基本原则之间的对应关系

ISO/TR 16142:2006 基本原则	YY 0671 本部分相应的条款	符合性说明
A.1, A.2, A.3	所有	
A.4	5	
A.5	—	
A.6	—	
A.7.1	5.2, 5.4	
A.7.2	5	
A.7.3	5.2, 5.4	
A.7.4	—	不适用
A.7.5	5	
A.7.6	5	
A.8.1	5.4, 5.6	
A.8.1.1	—	不适用
A.8.1.2	—	不适用
A.8.2	5.4	
A.8.3	5.4	
A.8.4	5.4	
A.8.5	4.1e)	
A.8.6	4.2d)	
A.9.1	4.1 c), d), l), o), 4.2 c)	
A.9.2	5.3, 5.5	
A.9.3	—	不适用
A.10.1	—	不适用
A.10.2	—	不适用
A.10.3	—	不适用
A.11.1.1	—	不适用
A.11.2.1	—	不适用

表 1.1 (续)

ISO/TR 16142:2006 基本原则	YY 0671 本部分相应的章条	符合性说明
A. 11. 2. 2	—	不适用
A. 11. 3. 1	—	不适用
A. 11. 4. 1	—	不适用
A. 11. 5. 1	—	不适用
A. 11. 5. 2	—	不适用
A. 11. 5. 3	—	不适用
A. 12. 1	—	不适用
A. 12. 2	—	不适用
A. 12. 3	—	不适用
A. 12. 4	—	不适用
A. 12. 5	—	不适用
A. 12. 6	—	不适用
A. 12. 7	—	不适用
A. 12. 7. 1	—	不适用
A. 12. 7. 2	—	不适用
A. 12. 7. 3	—	不适用
A. 12. 7. 4	—	不适用
A. 12. 7. 5	—	不适用
A. 12. 8. 1	5. 5	不适用
A. 12. 8. 2	5. 3, 5. 5	不适用
A. 12. 8. 3	—	不适用
A. 13. 1	4	不适用
A. 14. 1	—	不适用

附 录 J
(资料性附录)
环 境 方 面

睡眠呼吸暂停治疗设备的面罩和附件主要通过以下事件对环境产生影响：

- 正常使用过程对当地环境产生影响；
- 测试和正常使用过程中耗材的使用、清洗和丢弃；
- 产品寿命周期结束时报废。

为了强调减少环境负担的重要性，本部分提出以下要求和建议，以减少面罩和附件在不同阶段由以上方面引起的环境影响。

睡眠呼吸治疗设备的面罩和附件的寿命周期对环境方面的对应关系，见表 J.1。

表 J.1 YY 0671 本部分关于环境方面的条款

环境方面 (输入和输出)		产品寿命周期			
		生产和生产前 阶段 A	分销(含包装) 阶段 B	使用 阶段 C	丢弃 阶段 D
		相关条款			
1	资源使用	—	—	—	—
2	能源消耗	—	—	—	—
3	空气排放	—	—	4.1e) 4.1n) 4.1p)	—
4	水排放	5.4	—	4.1e)	4.1e)
5	废物	5.4	—	4.1e) 4.1n)	4.1e) 4.1n)
6	噪声	6	—	6	—
7	引入危险物质	5.2	—	5.2	5.2
8	土壤影响	—	—	—	4.1n)
9	事故和错误使用 引起的环境风险	—	—	—	4.1n)

附 录 K
(规范性附录)
最大流速测量方法

- 测试最大流速方法：
- a) 将长度为 $1.9\text{ m} \pm 0.15\text{ m}$ 的呼吸管路连接到睡眠呼吸暂停设备上；
 - b) 将一个压力测量装置及流量计接到患者连接口处；
 - c) 在患者连接口处加入一个可调节阀门；
 - d) 将压力设定到其最小设置值 $p_{\min}$ ，打开可调节阀，直至实测压力值低于压力设定值 $1\text{ hPa} \pm 0.1\text{ hPa}$ 。读出相应的测量压力值及流速值；
 - e) 重复 10 次步骤 d)，记录这 10 次测量结果的平均值；
 - f) 根据表 K.1 中的提及的压力要求，重复步骤 e)；
 - g) 将结果记录在表格 K.1。

表 K.1 睡眠呼吸暂停呼吸治疗设备在设定压力下的性能

项 目	测 试 压 力				
	$p_{\min}$	$p_{\min} + 1/4(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + 1/2(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + 3/4(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\max}$
在患者连接口处测得的压力/hPa					
在患者连接口处测得的平均流速/(L/min)					

附录 L

(资料性附录)

术语——按字母顺序定义的术语索引

附件	GB 9706.1—2007,2.1.3
随机文件	GB 9706.1—2007,2.1.4
防窒息阀	3.1
双水平气道正压设备	YY 0671.1—2009,2.101
呼吸气路	ISO 17510-1:2007,3.3
呼吸系统过滤器	YY/T 0753.2—2009,3.1
通气管道	GB/T 4999—2003,4.1.2
清洗	YY/T 0802—2010,2.2
消毒	YY/T 0802—2010,2.3
设备	GB 9706.1—2007,2.2.11
排气流	3.2
排气端口	GB/T 4999—2003,4.2.1.6
新鲜气体输出口	GB/T 4999—2003,3.2.8
头带	3.3
面罩	3.4
医用电气设备	GB 9706.1—2007,2.2.15
医用电气系统	GB 9706.15—2008,2.203
多患者重复使用	3.5
正常状态	GB 9706.1—2007,2.10.7
正常使用	GB 9706.1—2007,2.10.8
操作者	GB 9706.1—2007,2.12.17
口腔矫治器	3.6
患者	GB 9706.1—2007,2.12.4
患者连接口	3.7
患者环境	GB 9706.15—2008,2.204
处理	YY/T 0802—2010,2.6
额定	GB 9706.1—2007,2.12.8
重复呼吸	GB/T 4999—2003,4.1.4
风险	YY 0316—2008,2.13
自动调节	ISO 17510-1:2007,3.6
单一故障状态	GB 9706.1—2007,2.10.11
单一患者重复使用	3.8
睡眠呼吸暂停治疗设备	YY 0671.1—2009,2.117
使用者	GB 9706.1—2007,2.12.13

参 考 文 献

- [1] ISO/TR 16142, *Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [2] AAMI TIR No. 12-1994, *Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities, A Guide for Device Manufacturers*
- [3] ASTM F1246-91;2005, *Standard Specification for Electrically Powered Home Care Ventilators, Part 1: Positive-Pressure Ventilators and Ventilator Circuits*
- [4] FARRE, R. , MONTSERRAT, J. M. , BALLESTER, E. and NAVAJAS, D. *Potential Rebreathing After Continuous Positive Airway Pressure Failure During Sleep*, *Chest*, 121, pp 186-200, 2002
- [5] GUILHERME, P. P. , SCHETTINO, S. C. , HESS, D. R. and KACMAREK, R. M. *Position of exhalation port and mask design affect CO₂ rebreathing during non-invasive positive pressure ventilation*, *Crit Care Med* 31 (8), pp 2178-2182, 2003
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

睡眠呼吸暂停治疗

第 2 部分:面罩和应用附件

YY 0671.2—2011/ISO 17510-2:2007

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 1.75 字数 49 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

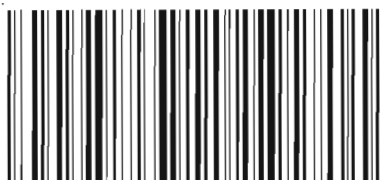
*

书号: 155066·2-24431 定价 27.00 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)68510107



YY 0671.2-2011