



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

YY 9706.270—2021

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:

本部分参考了适用的并列标准,那些并列标准列于通用标准第 2 章和本部分中的 201.2。
GB 9706.103 不适用。

201.1.4 专用标准

GB 9706.1—2020 的 1.4 由以下内容替换:

在 IEC 60601 系列中,经考虑认为对专用 ME 设备适当的,专用标准可以修改、替换或删除通用标准包括并列标准中包含的要求,也可以增加其他的基本安全或基本性能要求。

专用标准中的要求优先于通用标准或其他并列标准。

为简洁起见,在本部分中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们的文件号表示。

本部分中的章与条款的编号是在通用标准相对应的条款号前加前缀“201”(例如本部分中的 201.1 指的是通用标准第 1 章的内容),或适用的并列标准带前缀“2××”,这里的××是并列标准文件号最后两位数字(例如:本部分 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 208.4 对应并列标准 YY 9706.108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 4 章的内容,等等)。改变通用标准的文本时使用下述词汇表达:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准中的章或条款完全由本部分的内容代替。

“增加”是指本部分的内容增加到通用标准或适用的并列标准。

“修改”是指通用标准或适用的并列标准中的章或条款修改成本部分表述的那样。

增加到通用标准中的条款或图表,从 201.101 开始编号,增加的附录用 AA、BB 等编号;增加的项目用 aa)、bb)等编号。

增加到并列标准中的条款或图表,从 2××开始编号,这里“××”是并列标准的号码,如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,211 对应 YY 9706.111 对应国际标准 IEC 60601-1-11,等等。

术语“本部分”参照通用标准、任何适用的并列标准以及本部分共同使用。

本部分中没有提及的章或条款,通用标准或适用的并列标准中的篇、章或条款虽然可能不相关,但无修改地适用;如果通用标准或适用的并列标准中的任何部分,虽然可能相关,但规定不适用于本部分,则在本部分中给出上述声明。

201.2 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,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 2 章适用:

替换:

GB 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护(GB 9706.103—2020,IEC 60601-1-3;2008,MOD)

YY 9706.102 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:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2;2007,MOD)

YY/T 9706.106 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(YY/T 9706.106—2021,IEC 60601-1-6;2013,MOD)

YY 9706.108 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:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 9706.108—2021,IEC 60601-1-8;2006,MOD)

YY 9706.111 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:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(YY 9706.111—2021,IEC 60601-1-11;2015,

MOD)

IEC 61672-1:2013 电声学 声级计 第1部分:性能(Electroacoustics—Sound level meters—Part 1:Specifications)

增加:

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

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

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,eqv ISO 4871:1996)

YY/T 0753.1 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第1部分:评价过滤性能的盐试验方法(YY/T 0753.1—2009,ISO 23328-1:2003,IDT)

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

YY 0786 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求(YY 0786—2010,ISO 8185:2007,IDT)

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套(YY/T 1040.1—2015,ISO 5356-1:2004,IDT)

IEC 62366:2007+AMD1:2014 医疗器械 医疗器械可用性工程的应用(Medical device—Application of usability engineering to medical devices)

ISO 3744:2010 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(Acoustics—Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane)

ISO 15223-1:2012 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(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied—Part 1: General requirements)

ISO 17510:2015 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件(Sleep apnoea breathing therapy masks and application accessories)

ISO 80369-1 卫生保健应用中液体与气体小口径接头 第1部分:通用要求(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1:General requirements)

EN 15986 医疗器械标识上用的符号 含有邻苯二甲酸盐的医疗器械的标识要求(Symbol for use in the labeling of medical devices—Requirements for labeling of medical devices containing phthalates)

201.3 术语和定义

YY 0786、YY/T 0753.2、GB 9706.1—2020、YY 9706.102、YY 9706.106、IEC 62366:2007+A1:2014、GB/T 4999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增加:

201.3.201

气道压力 **airway pressure**

p_{aw}

患者连接口处的压力。

201.3.202

气道压力精度 **airway pressure accuracy**

睡眠呼吸暂停治疗设备上设定的压力与实际(真实)气道压力的一致程度。

201.3.203

双水平气道正压 **bi-level positive airway pressure; BI-LEVEL PAP**

在呼吸周期中,在患者连接口处的两个治疗用的正压水平。

201.3.204

呼吸气体通道 **breathing gas pathway**

在呼吸压下,在吸入口和患者连接口之间气体流动经过的通道。

201.3.205

持续气道正压 **continuous positive airway pressure; CPAP**

在呼吸周期内用于治疗的气道正压。

201.3.206

对气流方向敏感的元件 **flow-direction-sensitive component**

气流必须按一特定方向流动才能保证功能正常和(或)患者安全的元件或附件。

注:改写 GB/T 4999—2003,定义 3.1.7。

201.3.207

吸入口 **intake port**

通过它,睡眠呼吸暂停治疗设备可吸取气体的接口。

注:改写 GB/T 4999—2003,定义 3.2.11。

201.3.208

最大极限压力 **maximum limited pressure**

P_{LIMmax}

正常使用或单一故障状态下最高气道压力。

201.3.209

监测设备 **monitoring equipment**

持续或频繁测量,并持续或频繁或应操作者要求向操作者显示数值变化的 ME 设备或部件。

201.3.210

保护装置 **protection device**

ME 设备的一部分或功能,无需操作者介入,用于保护患者免于受到因为能量或物质的不正确输出造成的危险。

201.3.211

自动调节 **self-adjusting**

使用中按患者需要自动地调节呼吸气体通道中的压力。

201.3.212

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

ME 设备,预期通过向患者提供治疗性的呼吸压力来减轻睡眠呼吸暂停患者的症状。

注:睡眠呼吸暂停治疗设备主要由非专业操作者在没有专业人员看护下用于家庭卫生保健环境。

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 4 章适用:

201.4.3 基本性能

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 4.3 适用:

增加条款：

201.4.3.101 * 基本性能增加的要求

就本部分而言,睡眠呼吸暂停治疗设备被认为是没有基本性能的。尽管如此,当引用本部分涉及基本性能的可接受准则时,应评估静态压力。沿用本部分指定的测试要求,201.12.1.101 中的方法可作为评估静态压力的接收准则。

201.4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统部件

修改(增加在 4.6 末尾符合性检查前):

呼吸气体通道、部件和附件,按 201.11.6.4,应符合应用部分的要求。与患者接触的睡眠呼吸暂停治疗设备的部件或附件,按本条款,应符合应用部分的要求。

注:与患者接触的附件也应符合 ISO 17510:2015。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 5 章适用:

增加:

201.5.101 ME 设备测试通用要求增加的要求

201.5.101.1 气体流量和压力规格

本部分中,对气体流量和压力的要求以在标准 STPD 条件(标准温度和压力,干燥气体)下的测试结果表示。

注:就本部分而言,STPD 是指运行温度为 20 ℃,压力为 101.3 kPa,干燥气体的条件。

适当时,将所有的测定值修正至 STPD 条件下。

201.5.101.2 * 睡眠呼吸暂停治疗设备的测试误差

就本部分而言,如必要,随机文件中声明的公差应包括确定规格的测量不确定度。

201.6 ME 设备与 ME 系统的分类

GB 9706.1—2020 第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 7 章适用:

201.7.1.2 * 标记的清晰性

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 7.1.2 适用:

替换(符合性检查第二段第二句末):

用“0.5 m”替换“1 m”。

增加条款:

201.7.2.4.101 附件增加的要求

单独提供的附件应满足 201.7.2.101 的要求,如适用,还应标明该附件在睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全方面的限制或副作用。如果给该附件做标记不可行,这些信息可以放在使用说明书中。

通过检查和检查风险管理文档中附件的任何限制和副作用,来检验是否符合要求。

201.7.2.13.101 生理效应增加的要求

在呼吸气体通道或附件中含有天然橡胶乳胶的所有部件应标明含有乳胶。这些标记应清晰易认。可以使用 ISO 15223-1:2012 中的符号 5.4.5(表 201.D.1.101 中的符号 4)。使用说明书应公开所有含有天然橡胶乳胶的部件。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.17.101 保护性包装增加的要求

包装应清晰易认,应标记如下:

——内容物的说明;

——批号、类型或序列号的识别,或 ISO 15223-1:2012 中符号 5.1.5、5.1.6 或 5.1.7 之一(表 201.D.1.101 中符号 1、符号 2 或符号 3);

——对于含天然橡胶乳胶的包装,“乳胶”字样,或 ISO 15223-1:2012 中的符号 5.4.5(表 201.D.1.101 中符号 4)。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记增加的要求

睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件的标记应清晰易认,应包括下列内容:

a) 任何特殊的贮存和/或搬运说明。

b) 任何涉及睡眠呼吸暂停治疗设备立刻运转的特殊警告和/或预防措施。

如适用,操作者可触及的睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件的标记应清晰易认,标记应包括以下内容,除非 ME 设备、部件或附件的尺寸,或者其外壳的特性不允许附上标记,在这种情况下,这些标记应载入使用说明书。

c) 对操作者无需使用工具即可拆卸的对气流方向敏感的元件,在该元件上应标有指示气流方向的箭头。

d) 勿堵塞吸入口的提示。

示例:提示:吸入口—严禁堵塞。

e) 是否需要使用适当的呼吸系统过滤器的指示。

f) 如需要,注明呼吸系统过滤器清洗、更换周期。

g) 是否需要使用相匹配的吸入口滤芯的指示。

h) 如需要,注明吸入口滤芯清洗或更换周期。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.3 测量单位

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 7.4.3 适用:

修改(作为新的一排加到表 1 的最后):

所有气体容积、流量和漏气量的规格应在 STPD(标准温度和压力,干燥气体)条件下表述。

注:就本部分而言,STPD 是指大气压力为 101.3 kPa,运行温度为 20 °C,干燥气体的条件。

201.7.9.1 * 增加的通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 7.9.1 适用:

修改(以下内容替换第一个破折号):

——制造商的名称或商标以及地址;和

——如制造商在当地没有地址,当地授权代表的名称或商标以及地址;

以供责任方参考。

201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的 7.9.2 适用:

增加条款:

201.7.9.2.1.101 增加的通用要求

使用说明书应公开以下内容:

- a) 如果睡眠呼吸暂停治疗设备、它的部件或附件预期是一次性使用的,制造商应基于已知特性及技术因素,说明由于重复使用睡眠呼吸暂停治疗设备、部件及附件而带来的风险。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2.101 警告和安全须知增加的要求

使用说明书中应包括:

- a) 一个提示性声明。“注意:设备不能被覆盖或放置不当,从而造成运行或性能不正常”。提示应附有适当的例子。

示例 1: 放置时不能靠近窗帘,它会堵塞冷却空气的流动,从而造成设备过热。

示例 2: 不能堵塞吸入口,这会妨碍治疗。

- b) 除非睡眠呼吸暂停治疗设备预期在高于环境的氧浓度条件下使用,要有一个警告,“警告:氧源须距离设备 1 m 以上,以免火灾和烧伤风险”。
- c) 要有一个警告,“警告:雾化或增湿会增加呼吸系统过滤器的阻力,操作者必须经常监测呼吸系统过滤器阻力的增加和堵塞情况,以确保正常治疗压力输送”。

除非不适用,使用说明书应包括下列内容:

- d) 要有一个警告,“警告:未使用能减少二氧化碳重复吸入或允许自主呼吸的面罩或附件可能会引发窒息”。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.5.101 ME 设备的说明增加的要求

使用说明书应包括:

- a) 声明:宜确保治疗压力设置是根据设备及附件的组合,按照患者个人情况设定的。
- b) 声明:患者接口的恰当放置和固定对于设备的持续运行至关重要。

示例: 面罩在面部的恰当放置和固定对于设备的持续运行至关重要。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101 运行说明增加的要求

使用说明书应包括标记在 ME 设备上的 IP 分类意义的解释。

如适用,使用说明书应包括确定内部电源状态的必要步骤。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备和使用的材料增加的要求

如适用,使用说明书应公开:

a) 呼吸气体通道内所有部件在安装上的任何限制。

示例 1: 此处说的是对气流方向敏感的元件。

b) 睡眠呼吸暂停治疗设备框图,包括随机提供的或使用说明书中推荐的,呼吸气体通道中操作者可拆卸的部件框图。

c) 呼吸气体通道内部件安装顺序上所有限制的细节。

示例 2: 对气流方向敏感的元件的正确位置。

d) 吸入口滤芯最长使用期限以及如何更换该滤芯的细节。

e) 呼吸系统过滤器的规格,包括但不限于:容量,顺应性,流量范围里的气阻,最长使用期限,以及如何更换该过滤器的细节。

通过检查使用说明书和风险管理文档中所有推荐附件的副作用来检验是否符合要求。

201.7.9.3.1.101* 增加的通用要求

技术说明书应公开:

a) 睡眠呼吸暂停治疗设备气路图,包括随机提供的或使用说明书中推荐的,操作者可拆卸的呼吸气体通道的部件框图。

b) 下列压力的列表:

——最大极限压力($p_{LIM\ max}$);

——如果是可调节的,正常使用时气道压力设置的额定范围。

注:设置的气道压力可以不止一个。

c) 一项声明,责任方:

——在使用前,宜确保设备和部件以及用于连接至患者的所有附件的兼容性;

——宜确保治疗压力设置是根据设备及附件的组合,按照患者个人情况设定的;和

——宜定期对治疗设置的有效性进行再评估;和

d) 吸入口滤芯规格,包括但不仅限于最易穿透颗粒粒径及该粒径颗粒的穿透值。

如适用,技术说明书应公开:

e) 对于没有呼吸压力测量装置的 ME 设备,在推荐的保养间隔期间压力控制的稳定性。

f) 双水平气道正压模式下不同压力水平间的切换方式。

g) 舒适性功能说明(例如:自动启动/停止功能、睡眠延时升压、自动吸气压力上升或者自动呼气压力下降)及其调节范围。

h) 当与非推荐的医疗设备连接时,会改变本设备性能的声明(例如:连接湿化器、滤芯、呼吸系统过滤器、排气端口)。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

GB 9706.1—2020 第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 9 章适用:

增加条款：

201.9.6.2.1.101 * 对可听声能增加的要求

由睡眠呼吸暂停治疗设备发出的 Δ 计权声压级,应按 GB/T 14574 和 ISO 3744:2010 使用工程法 2 级进行测量,并在使用说明书中公开。A 计权声功率级应按 ISO 3744:2010 的 8.1 进行计算,并在使用说明书中公开。

通过下述试验来检验是否符合要求：

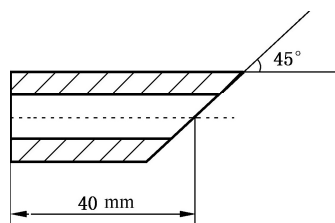
- a) 把睡眠呼吸暂停治疗设备放置在声音反射平面上,呼吸气体通道按使用说明书中所述置于最不利组合之下。

注 1: 如适用,呼吸气体通道的最不利组合可以根据运行模式改变。

- b) 如果湿化器是与睡眠呼吸暂停治疗设备一起提供的,或是睡眠呼吸暂停治疗设备随机文件中指定的,则在测试中包括湿化器。向湿化器加水到最不利状态。
- c) 将长 40 mm,出气口夹角为 45° 的标准气阻(如图 201.101 所示)连接至患者连接口。
- d) 以适当的方式把呼吸管路和从患者连接口处的标准气阻流出的气体与声音测试环境隔离开,这样,由呼吸管路和气流产生的噪声不会干扰睡眠呼吸暂停治疗设备的噪声测量。
- e) 如适用,将睡眠呼吸暂停治疗设备设置到最不利的运行模式和气流形态下,使设备在患者连接口处产生连续的 10 hPa(10 cmH₂O)压力。

注 2: 最不利运行模式、呼吸类型和气流形态可以通过呼吸气体通道组合的改变而改变。

- f) 使用符合 IEC 61672-1:2013 规定的 1 型声级计要求的拾音器,按 ISO 3744:2010 中 7.2 的规定,测量以睡眠呼吸暂停治疗设备为几何中心的半径球面上 10 个位置的声压级。



注: 内径为 4 mm。

图 201.101 标准气阻

- g) 根据 ISO 3744:2010 中 8.1 的规定,计算测量表面上平均 A 计权声压级。
- h) 根据 ISO 3744:2010 中 8.6 的规定,计算 A 计权声功率级。
- i) 验证噪声 A 计权背景声压级至少比被测值低 6 dB 以上。
- j) 按照 ISO 3744:2010 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。根据 ISO 3744:2010 中 8.1 的规定计算出测量结果的平均值。
- k) 随机提供或随机文件中指定的每种湿化器都要重复步骤 b)~j)。
- l) 确保所测的声压级低于使用说明书上给出的值。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

GB 9706.1—2020 第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 11 章适用:

201.11.1.2.2 应用部分预期不向患者提供热量

修改(在当前的段落间增加):

在额定流量范围和最高额定运行温度下,不管有或者没有湿化器,睡眠呼吸暂停治疗设备输送的气体温度,在 120 s 内的平均值应不超过 43 °C 和 100% 相对湿度所对应的热能(比焓不超过 197 kJ/m³ 的干燥气体)。

表 201.101 给出与该比焓值所对应的某些温度和相对湿度组合的例子。

表 201.101 可允许的温度和相对湿度组合的例子

温度/°C	相对湿度/%
43	100
44	95
45	90
48	76
50	68

201.11.6.4 泄漏

修改(增加在现有内容之后):

睡眠呼吸暂停治疗设备的制造商在风险管理程序中应处理由于物质析出或泄漏至气体通道带来的风险。要特别注意致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。

睡眠呼吸暂停治疗设备的气体通道中含有被认为是致癌的、致突变的或有生殖毒性的邻苯二甲酸酯时应在器械本身或在包装上标明含有邻苯二甲酸酯。可以使用 EN 15986 的符号。如果睡眠呼吸暂停治疗设备的预期用途包括儿童治疗或孕妇或哺乳妇女的治疗,则在风险管理文档中应包括使用这些邻苯二甲酸酯的具体理由。使用说明书中应包括这些患者人群使用后的剩余风险,如适用,还应包括适当的预防措施。

睡眠呼吸暂停治疗设备宜设计成将可合理地预见到的物质在正常使用中从气体输出口进入呼吸气体通道的风险降到最低。

通过对风险管理文档的检查来检验是否符合要求,以识别致癌、致突变或有生殖毒性物质的存在,以及证明使用的合理性。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断增加的要求

修改(增加到现有内容之后):

睡眠呼吸暂停治疗设备应包含一项措施,当电源或气源失效或超出正常运作范围时,允许患者自主呼吸。该措施可以由面罩或附件提供。

示例:符合 ISO 17510 要求的鼻面罩或带防窒息阀的全脸面罩。

如果该措施是由面罩或其他附件提供的,使用说明书中应包括相关警告:“警告:未使用可确保患者自主呼吸的面罩或附件有可能会造成窒息”。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 12 章适用:

201.12.1 * 控制器和仪表的准确性

修改(增加到现有句子后):

睡眠呼吸暂停治疗设备的控制器在 201.7.1.2 中规定的条件下应清晰易认。

通过 201.7.1.2 中规定的试验来检验是否符合要求。

增加条款:

201.12.1.101 静态气道压力精度的稳定度(长期精度)

应在使用说明书中公开睡眠呼吸暂停治疗设备在正常状态下运行时的静态气道压力精度的稳定度,用最大偏移误差和最大线性误差表示。

示例: $\pm(3.0 \text{ hPa} + \text{设定压力的 } 5\%)$ 。

注 1: 该信息宜用图或表格形式表示。

睡眠呼吸暂停治疗设备的性能精度应:

——由使用说明书中给出的每一种呼吸气体通道组合决定;或

——由使用说明书中给出的最不利情况下的呼吸气体通道组合决定。

如果使用最不利情况下的呼吸气体通道组合,风险管理文档中应有这一选择的原理的阐述。

通过检查风险管理文档中该原理来检验是否符合要求,如适用,还要通过检查使用说明书和以下试验来检验是否符合要求:

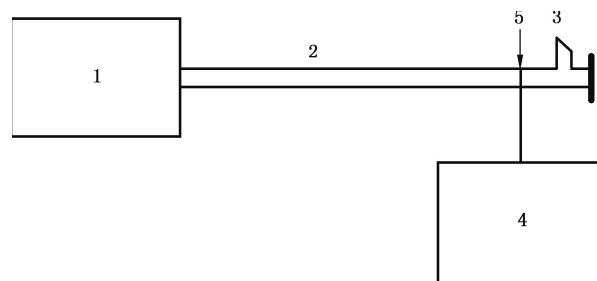
a) 按照图 201.102,设置睡眠呼吸暂停治疗设备为正常使用,在 CPAP 模式下压力设置为 10 hPa (10 cmH₂O)。对于没有 CPAP 模式的双水平睡眠呼吸暂停治疗设备,将吸气压和呼气压设为相同值。关闭 ME 设备的所有舒适性功能。把标准气阻(图 201.101)安装在患者连接口处。

注 2: 舒适性功能包括但不限于:自动启动/停止功能、睡眠延时升压、自动吸气压力上升或者自动呼气压力下降。

b) 使用压力测量装置在呼吸气体通道的患者连接口处每秒至少测量一次压力,1 min 记录一次在 1 min 时间间隔内的平均压力,共记录 8 h。

c) 计算测量值与睡眠呼吸暂停治疗设备设定压力(如适用)的最大正压差平均值和最大负压差平均值。

d) 验证测量所得平均静态压力是在使用说明书指出的静态气道压力精度范围之内。



说明:

1——睡眠呼吸暂停治疗设备;

4——压力计;

2——呼吸气体通道;

5——患者连接口。

3——标准气阻(见附图 201.101);

图 201.102 正常使用状态下静态气道压力精度测试设置

201.12.1.102 动态气道压力精度的稳定度(短期精度)

201.12.1.102.1 CPAP 模式

应在使用说明书中公开睡眠呼吸暂停治疗设备以 CPAP 模式在正常状态下运行时的动态气道压力精度的稳定度,用最大偏离误差和最大线性误差表示。

示例: $\pm(3.0 \text{ hPa} + \text{设定压力的 } 5\%)$ 。

注 1: 这些信息宜用图或表格的形式表示。

睡眠呼吸暂停治疗设备的性能精度应:

- 由使用说明书给出的每一种呼吸气体通道组合所决定;或
- 由使用说明书给出的最不利情况下的呼吸气体通道组合所决定。

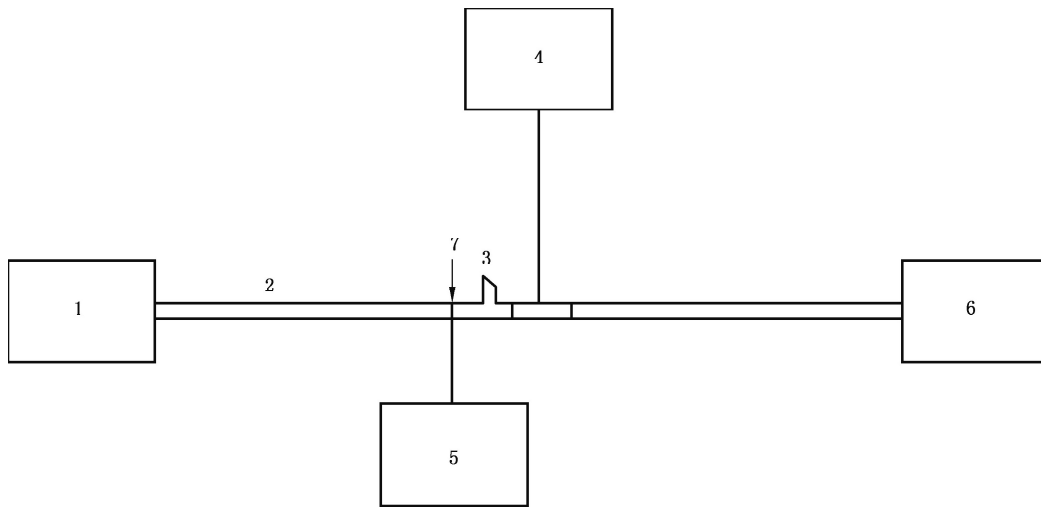
如果使用最不利情况下的呼吸气体通道组合,在风险管理文档中应有这一选择的原理的阐述。

通过检查风险管理文档中该原理来检验是否符合要求,如适用,还要通过检查使用说明书和以下试验来检验是否符合要求:

- a) 按图 201.103 连接患者接口至压力测量装置和泵,该泵按 1 : 1 的吸气相与呼气相时间比 (I/E),呼吸频率为 10 次 / min 产生正弦波气流。关闭 ME 设备的所有舒适性功能。使用压力计和流量计在患者接口处监视和测量压力和流量。

注 2: 模拟肺的死腔宜小于测量时的潮气量。

注 3: 这些测试[如 a) 和 b) 中描述]所用测试仪器的所有不确定度包括在结果的计算中,例如,不确定度加到测量差值中。



说明:

- 1——睡眠呼吸暂停治疗设备;
- 2——呼吸气体通道;
- 3——标准气阻(见图 201.101);
- 4——流量计;
- 5——压力测量装置;
- 6——产生正弦波气流的泵;
- 7——患者接口。

图 201.103 正常使用中的动态气道压力精度测试设置

- b) 设置压力至最低压力设定值。

- c) 按表 201.102,以潮气量 V_T 大约在 500 mL 设定模拟肺参数。
- d) 通过关闭泵至少 1 min 来模拟呼吸暂停事件。
- e) 对于每一循环,计算测到的最高压力与设定值的差值以及最低压力与设定值的差值,分别计算 5 min 内所有这些结果的平均值。
- f) 记录压力与流量波形。如必要,调节设置直到呼吸频率与每搏输出量与所需设置匹配。
- g) 记录动态高压和低压值的峰-峰值,用所记录的动态高压减去动态低压。
- h) 验证测量所得动态压力的平均值在使用说明书中公开的动态气道压力精度范围之内。
- i) 按表 201.102 列出的每一个设定压力,重复 d)~h)。
- j) 按表 201.102 列出的每一个呼吸率,重复 b)~i)。

表 201.102 动态气道压力精度测试参数

测试参数	最大可调整压力分数				
	p^a /(hPa)(cmH ₂ O)	p_{\min}	$p_{\min} + \frac{1}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + \frac{1}{2}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + \frac{3}{4}(p_{\max} - p_{\min})$
f /(呼吸次数/min)	10, 15 和 20				
V_T /mL	500				
^a 设定压力,四舍五入至最接近的整数。 其中: p_{\min} ——最小压力设定。 p_{\max} ——最大压力设定。					

201.12.1.102.2 双水平气道正压模式

在正常状态下运行的睡眠呼吸暂停治疗设备,其吸气和呼气压力水平的动态气道压力精度的稳定性应在使用说明书中予以公示,用设定值与输出值之间误差的平均值和标准差表示。技术说明书应公开参与精度计算的每个时段占吸气相与呼气相的百分比,以及这些时段在吸气相和呼气相中的位置。

注 1: 这一信息宜以图或表格形式表示。

睡眠呼吸暂停治疗设备的性能精度应:

- 由使用说明书中指出的每一个呼吸气体通道组合决定;或
- 由使用说明书中指出的最不利情况下的呼吸气体通道组合决定。

如果使用最不利情况下的呼吸气体通道组合,则在风险管理文档中应有这一选择的原理的说明。

通过检查风险管理文档中该原理来检验是否符合要求,如适用,通过检查使用说明书和以下试验来检验是否符合要求:

- a) 按图 201.103 连接患者接口至压力测量装置和泵,该泵按 1:1 吸气相与呼气相时间比(I/E),呼吸频率为 10 次/min 产生正弦波气流。关闭 ME 设备的所有舒适性功能。使用压力计和流量计在患者接口处监视和测量压力和流量。

注 2: 模拟肺的死腔宜小于测量时的潮气量。

注 3: 这些测试[如 a) 和 b) 中描述]所用测试仪器的所有不确定度包括在结果的计算中,例如,不确定度加到测量差值中。

- b) 设置压力至最低压力设定值。

- c) 按表 201.103,以潮气量 V_T 大约在 500 mL 设定模拟肺参数。

注 4: 为适应不同设计从吸气相转为呼气相(反之亦然)切换的不同控制机制,按技术说明书中的说明测量吸气压力和呼气压力。

- d) 记录压力与流量波形。如必要,调节设置,直到呼吸频率和每搏输出量与目标设置匹配。

- e) 通过关闭泵至少 1 min 来模拟呼吸暂停事件。
- f) 对于每一个循环,确定与设定值偏离最大的吸气压力,计算 5 min 内该压力的平均值和标准差。
- g) 对于每一个循环,确定与设定值偏离最大的呼气压力,计算 5 min 内该压力的平均值和标准差。
- h) 验证动态吸气压力和呼气压力的平均值和标准差在使用说明书中公开的范围之内。
- i) 按表 201.103 列出的每一个设定压力,重复 c)~h)。
- j) 按表 201.103 列出的每一个呼吸频率,重复 b)~i)。

表 201.103 气道正压模式下动态气道压力精度测试参数

测试参数	最大可调整压力分数				
p^a (吸气相)/(hPa)(cmH ₂ O)	$p_{\min} + 1$	$p_{\min} + 2 + \frac{1}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + 2 + \frac{1}{2}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + 2 + \frac{3}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	p_{\max}
p^a (呼气相)/(hPa)(cmH ₂ O)	p_{\min}	$p_{\min} - 2 + \frac{1}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} - 2 + \frac{1}{2}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} - 2 + \frac{3}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\max} - 1$
f /(呼吸次数/min)	10, 15 和 20				
V_t /mL	500				
^a 通过四舍五入,设定压力为整数 其中: p_{\min} ——最小压力设定。 p_{\max} ——最大压力设定。					

201.12.1.103 最大流量

使用说明书应公开在设定压力范围内睡眠呼吸暂停治疗设备的最大可输出流量。可用表格形式表示。

通过检查使用说明书和以下试验来检验是否符合要求:

- a) 用 $1.9 \text{ m} \pm 0.15 \text{ m}$ 的呼吸管路连接睡眠呼吸暂停治疗设备。关闭 ME 设备的所有舒适性功能。
- b) 将压力测量装置和流量计连接于患者接口。
- c) 在患者接口处接上可调节阀。
- d) 设置压力至最低压力设定值,调节阀门流量至 $40 \text{ L/min} \pm 2 \text{ L/min}$,测量患者接口处输出的实际压力值。
- e) 调节阀门,直到实际测得的压力下降 $1 \text{ hPa} \pm 0.1 \text{ hPa}$ ($1 \text{ cmH}_2\text{O} \pm 0.1 \text{ cmH}_2\text{O}$)。读出相应的测量压力和流量值。
- f) 重复步骤 e) 10 次,记录这 10 次测量的平均值。
- g) 验证睡眠呼吸暂停治疗设备至少能输出使用说明书中指定的流量。
- h) 按表 201.104 列出的每一个压力值,重复 d)~g)。

表 201.104 设定压力下的睡眠呼吸暂停治疗设备流量性能

测试参数	测试压力 ^a				
	p_{\min}	$p_{\min} + \frac{1}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + \frac{1}{2}(p_{\max} - p_{\min})$	$p_{\min} + \frac{3}{4}(p_{\max} - p_{\min})$	p_{\max}
患者接口处测得的压力/hPa					
患者接口处测得的平均流量/(L/min)					
^a 通过四舍五入,设定压力为整数。 其中: p_{\min} ——最小压力设定。 p_{\max} ——最大压力设定。					

201.12.4 危险输出的防护

增加条款:

201.12.4.101 气道压力的测量

如果睡眠呼吸暂停治疗设备配备有显示气道压力的监测设备,则在稳态条件下其精度应不低于±(满刻度读数的2%+实际读数的4%)。满刻度读数不应超过在单一故障状态下可能达到的最大值。实际测量位置可以是呼吸气体通道的任何位置,但显示值应在患者接口处。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.12.4.102 * 最大极限压力保护装置

应提供防止气道压力在正常状态下超过最大极限压力 30 hPa(30 cmH₂O),在单一故障状态下超过 40 hPa(40 cmH₂O)的保护装置。

通过在正常状态和单一故障状态下的功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.103 * CO₂ 重复吸入

睡眠呼吸暂停治疗设备应设计为能将 CO₂ 的重复吸入减少到可接受水平。如果睡眠呼吸暂停治疗设备带有指定的满足 ISO 17510:2015 要求的面罩或附件,可认为该治疗设备可以符合本要求。在这种情况下,随机文件中应包括指定的面罩或附件的清单,或者能找到一份这样清单的必要信息。

示例:该清单的网址。

注:睡眠呼吸暂停治疗设备可以设计成即使没有指定面罩或附件也可以满足要求。

如果是由面罩或其他附件实现此功能,使用说明书要有警告:“警告:未使用能减少 CO₂ 重复吸入或允许自主呼吸的面罩或附件可能会引发窒息”。

通过应用 ISO 17510:2015 附录 F 所述的试验来检验是否符合要求。如果睡眠呼吸暂停治疗设备提供了符合要求的办法,它就应该在测试中作为气流源使用。

201.13 ME 设备危险状况和故障条件

GB 9706.1—2020 第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

GB 9706.1—2020 第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 15 章适用:

增加条款:

201.15.101 运行模式

睡眠呼吸暂停治疗设备应适用于连续运行。

通过检查来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

GB 9706.1—2020 第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 17 章适用:

增加条款:

201.17.101 ME 设备与 ME 系统电磁兼容性增加的要求

注:睡眠呼吸暂停治疗设备并不是 YY 9706.102 中定义的生命支持 ME 设备或 ME 系统。

新章:

201.101 呼吸气体通道接头

201.101.1 概述

圆锥形呼吸气体通道接头应是符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 或 22 mm 接头,或者不能与这些接头连接。

非圆锥接头不能与符合 YY/T 1040.1 的圆锥接头连接,除非它们符合该标准的连接、分离和泄漏要求。

呼吸气体通道小口径接头的部件或附件应符合 ISO 80369-1 的要求。

通过 YY/T 1040.1 和 ISO 80369-1 规定的试验和功能测试来检验是否符合要求。

201.101.2 其他命名的端口

201.101.2.1 患者连接口

患者连接口应是下列之一:

- a) 符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 内圆锥接头;
- b) 符合 YY/T 1040.1 的 22 mm 内圆锥接头。

通过 YY/T 1040.1 规定的试验来检验是否符合要求。

201.101.2.2 气体输出口

如果提供,气体输出口应是下列之一,或者不能与 YY/T 1040.1 规定的任何接头连接:

- a) 符合 YY/T 1040.1 的 22 mm 外圆锥接头。
- b) 符合 YY/T 1040.1 的 15 mm 外圆锥接头。

通过 YY/T 1040.1 规定的试验来检验是否符合要求。

201.101.2.3 对气流方向敏感的元件

任何操作者可拆卸的呼吸气体通道中对气流方向敏感的元件应设计成其安装方式不会对患者产生不可接受的风险。

通过检查操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件和风险管理文档来检验是否符合要求。

201.101.2.4 辅助端口

如果提供辅助端口,它应符合 ISO 80369-1 的要求,并应提供一种方法以确保连接到辅助端口处的附件拆下后端口是闭合的。

注 1: 预期 ISO 80369-2 的 RESP-125(R1)接头满足这一标准。此接头的压力范围被规定为最高 125 hPa。

注 2: 辅助端口一般用于气体采样,或者用于导入治疗用雾化剂。

通过检查和 ISO 80369-1 中规定的试验来检验是否符合要求。

201.101.2.5 监测探头端口

如果设备有接入气体监测探头端口,则它应不能与 YY/T 1040.1 规定的接头匹配,应提供确保探头安装到位的方法,以及确保探头拆卸后,接口处是密闭的方法。

通过检查和 YY/T 1040.1 中规定的试验来检验是否符合要求。

201.102 呼吸气体通道和附件的要求

201.102.1 * 概述

所有的呼吸气体通道、部件和附件,应符合本部分的要求,不管它们是否由睡眠呼吸暂停治疗设备制造商生产,或由其他组织生产(“第三方制造商”或医疗服务提供方)。

按本部分规定的试验检验是否符合要求。

201.102.2 标识

符合 201.102.1 标准的呼吸气体通道和附件的随机文件中,如必要,至少应公开一个与之兼容的睡眠呼吸暂停治疗设备的型式标记。

呼吸气体通道、部件和附件的随机文件中应包含以下声明:

- a) 呼吸气体通道,它们的部件和附件通过了与睡眠呼吸暂停治疗设备一起使用的确认。
- b) 不兼容的部件或附件可能导致设备性能降低,和
- c) 使用前,责任方有义务确保睡眠呼吸暂停治疗设备和所有连接到患者的部件或附件的兼容性。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

201.102.3 湿化

任何湿化器,包括加热呼吸管路,不管是集成在睡眠呼吸暂停治疗设备中的,或是被推荐的与睡眠

呼吸暂停治疗设备或其呼吸气体通道一起使用的,都应符合 YY 0786。

通过 YY 0786 中规定的试验来检验是否符合要求。

201.102.4 呼吸系统过滤器

任何呼吸系统过滤器,不管是集成在睡眠呼吸暂停治疗设备中的,或是被推荐用于睡眠呼吸暂停治疗设备或其呼吸气体通道一起使用的,都应符合 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的相关要求。

通过 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 中规定的试验来检验是否符合要求。

201.103 功能连接

201.103.1 概述

如果连接到睡眠呼吸暂停治疗设备的功能连接中断,或者连接那些部件的设备失效,基本安全应维持。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.103.2 * 远程监控的功能连接

睡眠呼吸暂停治疗设备宜配置功能连接,该连接可以允许数据传输至睡眠呼吸暂停治疗设备和从睡眠呼吸暂停治疗设备传出数据以支持设备的远程监控。数据传输宜能传输附录 BB 中描述的信息。

通过检查来检验是否符合要求。

201.104 培训

在应用 IEC 62366:2007 第 7 章时,应考虑对非专业操作者的培训。

注:培训要求见 IEC 62366:2007 第 7 章。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

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

除下述内容外,YY 9706.102 适用:

202.6.2.1.3 运行模式和配置

修改(补充在 6.2.1.3 的末尾):

睡眠呼吸暂停治疗设备分别按 201.12.1.101a)和 201.12.1.101b)中的条件和测试组合运行。

202.6.2.1.10 * 符合性准则

替换:

以下所列诸项性能的下降,如果与基本安全相关,则是不准许的。

- 元件故障;
- 可编程参数或设置的改变;
- 重启至默认设置;
- 运行模式改变;和

示例:从双水平气道正压改变至 CPAP 模式。

- 静态或动态压力偏差超过使用说明书所述的气道压力精度限值 2 倍以上。

睡眠呼吸暂停治疗设备可能呈现不影响基本安全的短暂的性能变差(如偏离使用说明书中所述的性能)。

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

除下述内容外,YY 9706.106 适用:

对于睡眠呼吸暂停治疗设备,下列各项应被认为是基本操作功能:

- a) 如适用,非专业操作者对可调节控制器的设置。
- b) 呼吸气体通道的装配,包括呼吸气体通道可拆卸部分至睡眠呼吸暂停治疗设备的连接。

示例:湿化器、雾化器、集水器、管路、呼吸系统过滤器。

- c) 从电源断开状态或待机状态下启动睡眠呼吸暂停治疗设备;和
- d) 关掉睡眠呼吸暂停治疗设备或将其切换为待机状态。

下列与治疗相关的与操作者的互动也应被认为是基本操作功能:

注:就本部分而言,下列功能,即使它们不在睡眠呼吸暂停治疗设备的人机界面上完成,也认为是基本操作功能。

- e) 设置湿化器,改变通过呼吸气体通道输送给患者的气体湿度。
- f) 向流向患者的气体中增加氧气。

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

YY 9706.108 适用。

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

除下述内容外,YY 9706.111 适用:

8.4 不适用。

除下述内容外,通用标准的附录适用:

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

201.C.1 ME 设备、ME 系统或部件外部标记

对睡眠呼吸暂停治疗设备、部件和附件外部标记增加的要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件的外部标记

标记说明	条款
任何特殊的贮存和/或搬运说明	201.7.2.101a)
任何涉及睡眠呼吸暂停治疗设备立刻运转的特殊警告和/或预防措施	201.7.2.101b)
含有邻苯二甲酸酯(如适用)	201.11.6.4
对于附件,会给睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全带来任何限制或副作用的指示(如适用)	201.7.2.4.101
对于附件或气体通道,含有天然橡胶乳胶(如适用)的标记	201.7.2.13.101
对于包装,内容物说明	201.7.2.17.101
对于包装,所包装物品的批号、型号或序列号的识别标记	201.7.2.17.101
对于包装,如适用,含有天然橡胶乳胶的标记	201.7.2.17.101
责任方可联系到的制造商的名称或商标以及地址	201.7.9.1
在操作者可触及的部件或附件上的适宜之处,为操作者无需使用工具即可拆卸的对气流方向敏感的元件标上指示气流方向的箭头	201.7.2.101c)
在操作者可触及的睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件上的适宜之处,勿堵塞吸入口的警告	201.7.2.101d)
在操作者可触及的睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件上的适宜之处,使用适宜的呼吸系统过滤器的标记	201.7.2.101e)
在操作者可触及的睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件上的适宜之处,清洗呼吸系统过滤器的方法	201.7.2.101f)
如制造商在当地没有地址,则应有责任方可联系到的当地授权代表的名称和地址	201.7.9.1

201.C.2 随机文件和概述

对睡眠呼吸暂停治疗设备或部件的随机文件中需要包含的基本信息增加的要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 随机文件和概述

要求说明	条款
所宣布的公差,如必要,包括确定规格时的测量不确定度	201.5.101.2
对于每个呼吸气体通道或附件,至少一个与之兼容的睡眠呼吸暂停治疗设备的型式标记	201.102.2

表 201.C.102 (续)

要求说明	条款
对于每个呼吸气体通道、部件或附件,通过了与睡眠呼吸暂停治疗设备一起使用的确认的声明	201.102.2a)
对于每个呼吸气体通道、部件或附件,不兼容的部件可能导致设备性能降低的声明	201.102.2b)
对于每个呼吸气体通道、部件或附件,使用前,责任方有义务确保睡眠呼吸暂停治疗设备和所有连接到患者的部件或附件的兼容性的声明	201.102.2c)
如需要,可列出指定用于将 CO ₂ 重复吸入减到最小的面罩或附件的清单	201.12.4.103
责任方可联系到的制造商的名称或商标以及地址	201.7.9.1
如需要,提供找到指定用于将 CO ₂ 重复吸入减到最小的面罩或附件的清单的必要信息	201.12.4.103
对于非专业操作者进行培训是必要的	201.104
如制造商在当地没有地址,则应有责任方可联系到的当地授权代表的名称和地址	201.7.9.1

201.C.3 随机文件、使用说明书

睡眠呼吸暂停治疗设备使用说明书所含信息增加的要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

要求说明	条款
任何涉及睡眠呼吸暂停治疗设备立刻运转的特殊警告和/或预防措施	201.7.2.101b)
如适用,呼吸气体通道内所有部件在安装上的任何限制	201.7.9.2.14.101a)
如适用,呼吸气体通道内部件安装顺序上所有限制的细节	201.7.9.2.14.101c)
如适用,睡眠呼吸暂停治疗设备框图	201.7.9.2.14.101b)
如适用,CPAP 模式下,用最大偏离误差和最大线性误差表示的动态气道压力精度	201.12.1.102.1
如适用,BIPAP 模式下,用最大偏离误差和最大线性误差表示的动态气道压力精度	201.12.1.102.2
IP 分类意义的解释	201.7.9.2.9.101
对于附件,如适用,该附件会给睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全带来限制或副作用的指示,而给该附件做标记不可行	201.7.2.4.101
对于附件或呼吸气体通道,如适用,含有天然橡胶乳胶的说明	201.7.2.13.101
睡眠呼吸暂停治疗设备、部件或附件中含有邻苯二甲酸酯,会对儿童、孕妇或哺乳妇女的治疗造成残余风险的信息,如适用,还应包括适当的预防措施	201.11.6.4
对于依赖允许自主呼吸的面罩或附件的睡眠呼吸暂停治疗设备,未使用该面罩或附件可能会造成窒息的警告	201.11.8
对于预期是一次性使用的睡眠呼吸暂停治疗设备、它的部件或附件,制造商基于已知特性及技术因素,对由于重复使用而带来的风险的说明	201.7.9.2.1.101a)
如适用,确定内部电源状态的必要步骤	201.7.9.2.9.101
用表格形式表示的在设定压力范围内睡眠呼吸暂停治疗设备的最大可输出流量	201.12.1.103

表 201.C.103 (续)

要求说明	条款
声功率级	201.9.6.2.1.101
声压级	201.9.6.2.1.101
吸入口滤芯的规格,包括但不限于:存留的最小颗粒尺寸、存留率、滤芯尺寸、最长使用期限及如何更换该滤芯的细节	201.7.9.2.14.101d)
呼吸系统过滤器的规格,包括但不限于:容量、顺应性、流量范围里的气阻、最长使用期限以及如何更换该过滤器的细节	201.7.9.2.14.101e)
用最大偏离误差和最大线性误差表示的静态气道压力精度的稳定性	201.12.1.101
声明:确保治疗压力设置是根据设备及附件的组合,按照患者个人情况设定的	201.7.9.2.5.101a)
声明:患者接口的恰当放置和固定对于设备的持续运行至关重要	201.7.9.2.5.101b)
警告:“警告:雾化或增湿会增加呼吸系统过滤器的阻力,操作者必须经常监测呼吸系统过滤器阻力的增加和堵塞情况,以确保正常治疗压力输送”	201.7.9.2.2.101c)
警告:“警告:设备不能被覆盖或放置不当,从而造成运行或性能不正常”。包括适当的例子	201.7.9.2.2.101a)
警告:“警告:需要使用与治疗设备相匹配的面罩和附件,以确保正常治疗压力输送以及 CO ₂ 重复吸入的最小化,除非不适用”	201.7.9.2.2.101c)
警告:“警告:氧源宜距离设备 1 m 以上,以免火灾和烧伤风险”。除非睡眠呼吸暂停治疗设备预期在高于环境的氧浓度条件下使用	201.7.9.2.2.101b)

201.C.4 随机文件、技术说明书

睡眠呼吸暂停治疗设备或部件的技术说明书中所含信息增加的要求见表 201.C.104。

表 201.C.104 技术说明书

要求说明	条款
如提供,舒适性功能说明(例如:自动启动/停止功能、睡眠延时升压、自动吸气压力上升或者自动呼气压力下降)及其调节范围	201.7.9.3.1.101f)
对于没有呼吸压力测量装置的 ME 设备,如适用,在推荐的保养间隔期间压力控制的稳定性	201.7.9.3.1.101d)
最大极限压力	201.7.9.3.1.101b)
双水平气道正压模式下压力水平的切换方法	201.7.9.3.1.101e)
参与精度计算的每个时段占吸气相与呼气相的百分比,以及这些时段在吸气相和呼气相中的位置	201.12.1.102.2
睡眠呼吸暂停治疗设备气路图	201.7.9.3.1.101a)
如果是可调节的,正常使用时气道压力设置的额定范围	201.7.9.3.1.101b)
如适用,当与非推荐的医疗设备连接时,会改变本设备性能的声明	201.7.9.3.1.101g)





表 201.C.104 (续)

要求说明	条款
使用前,责任方有义务确保睡眠呼吸暂停治疗设备和所有连接到患者的部件或附件的兼容性的声明	201.7.9.3.1.101c)
责任方应确保治疗压力设置是根据设备及附件的组合,按照患者个人情况设定的声明	201.7.9.3.1.101c)
责任方宜定期对治疗设置的有效性进行再评估的声明	201.7.9.3.1.101c)

附 录 D
(资料性附录)
标记符号

除下述内容外,通用标准附录 D 适用:
增加:

表 201.D.1.101 增加的标记符号

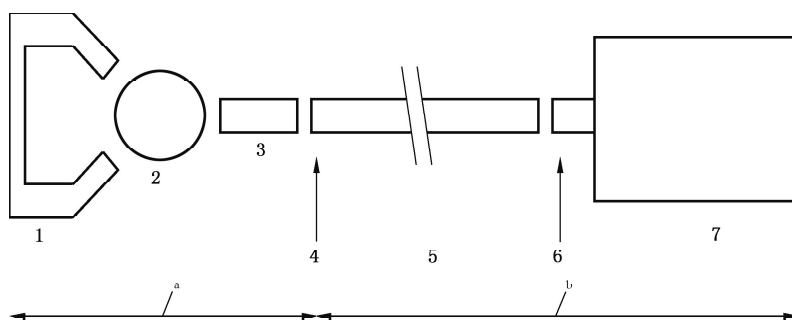
序号	符号	参考	名称
1		ISO 7000-2492 符号 5.1.5 ISO 15223-1:2012	批次号
2		ISO 7000-2493 符号 5.1.6 ISO 15223-1:2012	目录号
3		ISO 7000-2498 符号 5.1.7 ISO 15223-1:2012	序列号
4		ISO 7000-2725 符号 5.4.5 ISO 15223-1:2012	包含或存在天然橡胶乳胶

附录 AA
(资料性附录)
专用指南和基本原理

AA.1 通用指南

本附录包括本部分的某些要求的基本原理,提供给熟悉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,随着临床实践的发展和技术的更新,相信这些基本原理将有助于本部分的修订。

图 AA.1 是本部分和 ISO 17510 中一系列部件安排的一个典型例子,目的是加强对于睡眠呼吸暂停治疗设备、面罩和应用附件组合的理解,以及说明相关标准的应用范围。



说明:

- 1 —— 头带;
- 2 —— 面罩;
- 3 —— 连接件(选配的);
- 4 —— 患者连接口;
- 5 —— 呼吸管路;
- 6 —— 气体输出口接头;
- 7 —— 睡眠呼吸暂停治疗设备。

^a ISO 17510 的范围。

^b 本部分的范围。

注 1: 排气端口可位于连接部件(3)或面罩(2)或睡眠呼吸暂停治疗设备(7)处。

注 2: 湿化器可集成在睡眠呼吸暂停治疗设备(7)中或与呼吸管路(5)相连。

注 3: 呼吸系统过滤器可与呼吸管路(5)相连。

图 AA.1 睡眠呼吸暂停治疗设备元件、面罩和应用附件的相互关系和相关标准

AA.2 特殊章和条款的原理说明

以下原理说明的编号对应于本部分的相应条款,因此,编号是不连贯的。

条款 201.1.1 范围

应用范围包括用于治疗睡眠呼吸暂停的 CPAP 设备、双水平气道正压设备、自动调节气道正压设

备。睡眠呼吸暂停治疗设备依靠两条,一是睡眠呼吸暂停治疗设备使窒息危险最小化的设计,二是在单一故障状态下能唤醒患者脱离潜在危险的响应防御机制。因此,本部分广泛涉及睡眠呼吸暂停治疗设备的性能标准,确保治疗压力的提供和防止窒息。

睡眠呼吸暂停治疗设备可用于医院、居家、船上、飞机上,或其他交通状况下。

条款 201.4.3.101 基本性能增加的要求

睡眠呼吸暂停治疗设备没有基本性能。确诊患有阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的患者能够自主呼吸,不需要额外的通气支持。在没有治疗的情况下(如,电源故障或缺少治疗或其他可能的/可预见的事件),性能损失或降低超过了制造商规定的限值,患者不会产生需要立即药物介入的任何不良反应。这表示睡眠呼吸暂停治疗设备的性能损失不会导致不可接受的风险。这是当治疗缺失或减弱时不需要报警条件的原因。

尽管如此,即使不认为治疗缺失是不可接受的风险,正常状态下睡眠呼吸暂停治疗设备应能提供有效治疗。这就是为什么不评估基本性能而评估压力作为可接受标准(即压力不超过使用说明中显示的气道压力准确性限值的两倍)的原因。201.12.1.101 中要求的测试方法,以及 201.12.1.1.a)中要求的配置,为每秒采样评估压力提供了方法。测试持续时间至少应是正在评估的调停保压时间的两倍。

也就是说,静态压力的改变不能超过使用说明书中揭示的气道压力精度极限的两倍。

条款 201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统部件

由于睡眠呼吸暂停治疗设备的附件有可能搭着或围绕着患者,在正常使用情况下它们很可能与患者直接接触。此外,气体通道会引导液体进入患者或从患者身上引出。因为如此,睡眠呼吸暂停治疗设备的气体通道和它的附件就需要进行生物相容性的研究以及与通过气体通道进入患者的物质之间的相容性的研究。同样令人担忧的是纳入附件的所有电路系统的电击危险。这些问题的处理按通用标准中已有的条款,确保气体通道达到通用标准中对应用部分的要求。

条款 201.5.101.2 睡眠呼吸暂停治疗设备测试误差

在测试睡眠呼吸暂停治疗设备性能时,一些参数的测量有很大程度的测量不确定度,这是由于可能达到的精度有限,尤其是通过快速变化的流量整合来测量容积的时候。

由于这些不确定度的相对重要性,制造商须在宣称参数精度时考虑到这些情况。

同样地,第三方测试人员在依照本部分进行测试时,要认识到测量中不确定度的重要性。

在实践中,这意味着,例如,如果制造商测定的参数的公差在 $\pm 7\%$,但测量的不确定度是 $\pm 3\%$,那么宣称的公差是 $\pm 10\%$ 。如果第三方测试者随后得到的该参数测量值误差为 $\pm 15\%$,测量的不确定度是 $\pm 5\%$,那么第三方测试者必须接受制造商的陈述。

此外,制造商需要公开每一个宣称的值的测量不确定度,为了给责任方一个信息,也给第三方测试者在按标准进行测试中就所需测量精度的一个引导。

条款 201.7.1.2 标记易认性

为了改变睡眠呼吸暂停治疗设备的设置,操作者需要在臂长的控制距离内。

条款 201.7.9.1 增加的通用要求

当 ME 设备的制造商地址与操作者或责任方地址不一致时,则有当地授权代表的联系方式是非常重要的,其可用于上市后监管报告及负责咨询事宜,当其并非制造商时,制造商的联系方式也要提供,许多地方的监管方对此都有要求。

条款 201.7.9.3.1.101 增加的通用要求

在这份涵盖了阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)治疗的标准中,通过传统控制回路达到响应患者呼吸的CPAP或BPAP控制,即睡眠呼吸暂停治疗设备在预期治疗压力与测量压力不平衡时会做出响应,这是通过提高或降低电机转速直至重新平衡(治疗压力=测量压力)来实现的。睡眠呼吸暂停治疗设备提供双水平气道正压时有两个治疗压力,吸气压力(IPAP)和呼气压力(EPAP),这两个值的差值是指压力支持(PS)值(单位 hPa 或 cmH_2O),PS值是由临床医生设置一般是 2 hPa (2 cmH_2O) 到 3 hPa (3 cmH_2O)。患者呼吸时,睡眠呼吸暂停治疗设备以与 CPAP 控制回路相同的方式响应,与患者呼吸模式同步。

不同于肺通气呼吸机(例如呼吸衰竭或生命支持),睡眠呼吸暂停治疗设备提供的双水平气道正压并没有可设置的“触发灵敏度”(此功能常用于呼吸机辅助患者通气或依临床医生的要求提供一种辅助患者戒除呼吸机的方法),此特征是由临床医生设置,通常随负压值超时或正流量值超时(例如: 20 ms~100 ms)而可设定。

条款 201.9.6.2.1.101 可听声能(人耳听觉范围的声能)增加的要求

如包含音调成分,则噪声具备较强干扰性。因此建议噪声的音调成分有待另外测定^[14]。

为保证睡眠不被干扰,世界卫生组织推荐,声压级不得超过 30 dB(A)。鼓励制造商努力降低声压级。

条款 201.12.1 控制器和仪表的准确性

患者在睡眠时不需要去读睡眠呼吸暂停治疗设备的控制器。设备预期的用途是改善睡眠。控制器未照亮对于睡眠呼吸暂停治疗设备的使用并不是一个相关联的风险。

条款 201.12.4.102 最大限定压力保护装置

现今,很多睡眠呼吸暂停治疗设备都有 CPAP 模式和双水平气道正压模式,有时甚至拥有两种压力水平以上的模式。鉴于事实上与向所有的患者提供呼吸系统高压相关的风险是类似的,且与睡眠呼吸暂停治疗设备使用的模式无关,鉴于所有睡眠呼吸暂停治疗设备使用敞开的系统(即漏气面罩),委员会考虑在正常状态和单一故障状态下仅指定一套最大压力限值,选择两种限值较高的一个。

条款 201.12.4.103 CO_2 的重复吸入

睡眠呼吸暂停治疗设备的呼吸气体通道与大多数其他呼吸气体通道在吸入和呼出通道设计上不同,睡眠呼吸暂停治疗设备分享一个共同的管路,也就是,即连接睡眠性呼吸暂停气流发生器至患者接口的呼吸管路。呼吸管路包含新鲜空气和呼出气体的混合物。这个设计对于 CO_2 的重复吸入,以及相关的吸入氧浓度有很大影响。因此,睡眠呼吸暂停治疗设备及其面罩和附件的设计与结构对于 CO_2 的重复吸入以及相关的吸入氧浓度有潜在的重大影响。

条款 201.102.1 概述

验证产品是否符合本部分的要求是睡眠呼吸暂停治疗设备附件制造商的责任。

条款 201.103.2 支持远程监测的功能连接

参见附录 BB。

附 录 BB
(资料性附录)
数据接口要求

BB.1 背景和目的

对睡眠呼吸暂停治疗设备的监测与控制的兴趣以及涉及各方的责任性和同情心的增加,在国际上已经变得很明显。于是,患者、看护人员、医师、服务供应商及买方已经开始就睡眠呼吸暂停治疗设备参数监测进行系统定义以及信息的收集。这一趋势同时还受到增强的数据基础设施的驱动。为对监测睡眠呼吸暂停治疗性能建立统一定义,需要应用明晰的标准来选择定义参数。本框架旨在告知关于睡眠呼吸暂停治疗参数的常用定义。选择的依据是关于监测内容和目的的共识。

要注意,任何数据的收集必须贯彻隐私权、保密法则和道德原则。

协调一致的努力开发国际间公认的睡眠呼吸暂停治疗相关数据,将不只越来越多地促进强有力的跨国界的分析,而且也有助于开发可以比较的数据,这些数据可用作国际基准设置的基础。

睡眠呼吸暂停治疗设备的数据标准化旨在消除现在的不足,为治疗做出显著的改进。本方法试图提出定义,此定义将被各种睡眠呼吸暂停治疗设备共同使用来提供独立于制造商的治疗数据,也不区分向专业医护人员传输数据使用什么机制,无论是本地还是远程。无论依据患者病情而选择最佳的传输机制是什么,本方法确保数据间的可比性。也能使卫生保健专业人员进行患者数据管理时使用的完全不同的系统能灵活、物有所值的融合。本方法保持数据间的可比性,同时允许数据传输技术的演进,以提供能更好满足患者、监护人员、医师、服务供应商及买方需求的解决方案。因此,专门的通信接口硬件或软件方面的定义,如协议或传输媒介,是在本部分的范围之外的。

根据要求不同层次数据的患者、看护人员、医师、服务供应商及买方的需要,关于睡眠呼吸暂停治疗存在许多监测要求。本部分力图定义睡眠呼吸暂停治疗设备需要的用以满足用户目的的数据。

定义了下列类型的数据:

- 测量参数和单位:睡眠呼吸暂停治疗设备使用的测量参数和计量单位;
- 设备识别:识别睡眠呼吸暂停设备的信息;
- 疗程顺应性监测:提供患者对设备顺应性证据的数据;
- 疗程有效性:提供与治疗有效性相关的参数的数据;

注:这是除了顺应性监测之外的。

- 治疗设置:睡眠呼吸暂停治疗设备提供的治疗设置;
- 服务监测:与睡眠呼吸暂停治疗设备及其附件的预防与纠正维护相关的指示器。

所有睡眠呼吸暂停治疗设备应提供识别该设备的信息。实施任何进一步数据水平是可选的。

BB.2 数据定义

表 BB.101,定义了数据集里的压力单位、流量单位以及压力/漏气百分位数。

表 BB.101 测量参数和单位

参数	描述	类型
压力单位	压力相关数据计量单位规格	选择的计量单位(cmH ₂ O 或 hPa)

表 BB.101 (续)

参数	描述	类型
流量单位	流量相关数据计量单位规格	选择值:(单位:L/min 或 L/s)
压力/漏气百分位数	压力及漏气百分位数计算的百分位规格	选择值:(90 或 95)

表 BB.102 定义了睡眠呼吸暂停治疗设备的识别数据。

表 BB.102 设备识别

参数	描述	类型
设备制造商	设备制造商的识别	文字串
设备型号	设备产品或型号的识别	文字串
设备序列号	设备唯一的识别号	文字串
设备软件版本号	设备使用软件版本的识别	文字串
注:多个版本的软件可以与设备通信。		

表 BB.103 顺应性监测所需数据的定义。

需对疗程提供一组数据。

表 BB.103 疗程顺应性监测

参数	描述	类型
治疗停止日期/时间	疗程结束时的日期与时间(国际协调时间)	ISO 8601 日期时间: (YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ)
气流输送小时数	设备接通电源后提供气流的小时数	数值(单位:h)
患者使用小时数	设备向患者提供治疗的小时数	数值(单位:h)

表 BB.104 定义疗效监测的数据。

每次治疗阶段需提供一组测量和计算值。

表 BB.104 疗程有效性监测

参数	描述	类型
AHI(呼吸暂停低通气指数)	呼吸暂停时间每小时发生的平均数量	数值(单位:事件/h)
P90/P95	治疗期间 90%或 95%的时间,气道压力在此值之下	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)
Leak90/Leak95	治疗期间 90%或 95%的时间,漏气流量在此值之下	数值(单位:L/min 或 L/s)
平均压力	治疗期间平均压力	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)
平均漏气量	治疗期间平均漏气流量	数值(单位:L/min 或 L/s)
支持详细时间记录的睡眠呼吸暂停治疗设备		

表 BB.104 (续)

参数	描述	类型
呼吸暂停事件	每次呼吸暂停事件结束日期时刻及每次呼吸暂停事件的时间长度的列表	列表:ISO 8601 日期时刻:(YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ) 数值(单位:s)
低通气事件	每次低通气事件结束日期时刻及每次低通气事件的时间长度的列表	列表:ISO 8601 日期时刻:(YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ) 数值(单位:s)
注:在双水平正压通气模式,平均压力是测到的气道压力的时间加权平均值。		

表 BB.105 为每种运行模式定义了适用的设备设置。

表 BB.105 设备治疗设置

参数	描述	类型
运行模式	如本部分中定义的呼吸治疗模式的设定(如 CPAP,双水平气道正压或压力自动调节模式)	选择的模式:(CPAP,BILEVEL,APAP)
睡眠呼吸暂停治疗设备以 CPAP 模式运行		
CPAP 压力	输送压力的设置	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)
睡眠呼吸暂停治疗设备以压力自动调节模式运行		
最小压力	最小输送压力的设置	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)
最大压力	最大输送压力的设置	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)
睡眠呼吸暂停治疗设备以双水平气道正压模式操作		
吸气治疗压力	吸气压力的设置	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)
呼气治疗压力	呼气压力的设置	数值(单位:cmH ₂ O 或 hPa)

表 BB.106 定义了适用的服务和维护参数。

表 BB.106 服务监测

参数	描述	类型
所需维护	制造商具体清单中列出的任何需要维护的物料,如滤芯、面罩、管路	文字串清单:(制造商定义的)
设备服务指示器	需要服务的指示。 例如:滤芯超时更换提醒,压力需再次校准的提醒	文字串:(制造商定义的)
气流输送小时数	设备提供气流的小时数	数值(单位:h)

参 考 文 献

- [1] ISO 8601:2004 Date elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times
- [2] ISO 10651-2 Lung ventilators—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [3] ISO 10651-3 Lung ventilators—Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [4] ISO 10651-4 Lung ventilators—Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- [5] ISO 10651-6 Lung ventilators—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 6: Home-care ventilator support devices
- [6] ISO 14159 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [7] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [8] ISO/TR 16142:2006 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [9] ISO 17664 Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of re-sterilisable devices
- [10] ISO 80369-2 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [11] ISO 80601-2-12:2011 Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- [12] ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- [13] DIN 45681:2005 Acoustics—Determination of tonal components of noise and determination of a tone adjustment for the assessment of noise emissions
- [14] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI) and the German Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices” 8.2001 Bundesgesundheitsbl. (German Federal Health Register) 11/01 pp. 1115-1126.
- [15] BERRY RB BUOHIRAJA R, et al., (2012) Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events, Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine, J Clin Sleep Med. 15:8(5), pp.597-619.
- [16] FROESE A.B., High-Frequency ventilation. In: Principles and Practice of Mechanical Ventilation, Second edition; (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York, 2006, pp.473-492. ISBN 0873894286.
- [17] Hygiene requirements for the cleaning and disinfecting of surfaces—Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute.
- [18] TABLAN O.C., et al, CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care associated pneumonia, 2003; recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. MMWR Recomm Rep. 2004 Mar 26;53(RR-3):1-36.
-