



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0671—2021  
代替 YY 0671.2—2011

## 医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件

Medical devices—Sleep apnoea breathing therapy—  
Masks and application accessories

(ISO 17510:2015, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业  
标准公告(2022年第76号),本标准自  
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不  
再强制执行。

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
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 .....	3
4.1 概述 .....	3
4.2 保护性包装上的标记 .....	3
4.3 随附文件 .....	3
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 .....	5
5.4 清洗、消毒和灭菌 .....	5
5.5 * 单一故障状态下的呼吸 .....	6
5.6 呼吸系统过滤器 .....	6
6 振动和噪声 .....	6
附录 A (资料性附录) 基本原理 .....	7
附录 B (规范性附录) 排气流测试程序 .....	10
附录 C (规范性附录) 气阻(压降) .....	12
附录 D (规范性附录) 防窒息阀压力测试 .....	13
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 .....	15
附录 F (规范性附录) CO <sub>2</sub> 的重复呼吸 .....	17
附录 G (规范性附录) 振动和噪声 .....	19
附录 H (资料性附录) 制造商提供的信息指南 .....	20
附录 I (资料性附录) 涉及的基本原则 .....	21
参考文献 .....	23

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0671.2—2011《睡眠呼吸暂停治疗 第 2 部分：面罩和应用附件》，与 YY 0671.2—2011 相比，除编辑性修改主要技术变化如下：

- 删除了鼻面罩重复呼吸单一故障条件的测试，因为患者在该环境下可以通过嘴部来呼吸（见 5.3.2）；
- 和本标准配套使用的睡眠呼吸暂停治疗设备标准从 YY 0671.1 改为 YY 9706.270（见第 1 章）。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 17510:2015《医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件》。

本标准与 ISO 17510:2015 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准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 3785.1 代替了 IEC 61672-1:2013；
- 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 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1:2005+Amd1:2012；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 14574 代替了 ISO 4871:1996；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1:2009；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937:2009；
- 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 23328-2:2002；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0802—2020 代替了 ISO 17664:2004；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2015；
- 用等同采用国际标准的 YY 1040.2 代替了 ISO 5356-2:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.270 代替了 ISO 80601-2-70:2015。

本标准作了下列编辑性修改：

- 删除了附录 J；
- 修正了 ISO 17510:2015 中的编辑性错误：
  - 将图 A.1 注中“睡眠呼吸暂停治疗设备”后面括号里的 6 改为 7；
  - 将附录 A.2 中 5.3“注：平均流量的测量方法参见 YY 9706.270—2021 附录 C，其记录参见表 C.1”改为“注：平均流量的测量方法参见 YY 9706.270—2021 中 201.12.1.103，其记录参见表 201.104”；
  - 调整附录 A.2 中 4.3 下字母编号和内容的对应关系，即将 p) 的内容调整到 r) 下，将 q) 的内容调整到 p) 下，将 r) 的内容调整到 q) 下，以便与正文内容对应；
  - 将 D.4b) 中“流量源”后面括号里的 3 改为 4。

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。

YY 0671—2021

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:天津怡和嘉业医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:庄志、赵伟栋、周明钊、王伟、贾文祥、徐畅。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0671.2—2011。

## 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。本标准涵盖了设备使用过程中用以保护患者的面罩和其他应用附件的基本安全和基本性能要求。

加星号(\*)标记的章、条和定义的基本原理,参见附录 A。符合 ISO 16142:2006 中所示安全和性能方面的基本原则参见附录 I。

# 医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件

## 1 范围

本标准适用于将睡眠呼吸暂停治疗设备连接至患者的面罩及其附件。本标准详细规定了面罩和附件的要求,包括将睡眠呼吸暂停治疗设备上的患者连接口连接至进行睡眠呼吸暂停治疗的患者所需的任何连接件(例如鼻面罩、排气口和头带)。

对睡眠呼吸暂停治疗设备的要求见 YY 9706.270。本标准 and YY 9706.270 构成睡眠呼吸暂停治疗系统的两部分,其所涉及的典型部件见图 A.1。

本标准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,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范(GB/T 3785.1—2010,IEC 61672-1:2002,IDT)

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

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

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

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过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

YY/T 0466.1—2016 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 15223-1:2012,IDT)

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/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(ISO 17664:2017,MOD)

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)

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

YY 9706.270 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(YY 9706.270—2021,ISO 80601-2-70:2015,MOD)

ISO 3744:2010 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能级 反射面上方近似自由场的工程测