

团 体 标 准

《睡眠呼吸机通用技术要求》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2022年11月

一、工作简况

1、任务来源

根据2020年全国标准化工作要点,大力推动实施标准化战略,持续深化标准化工作改革,加强标准体系建设,提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定,中国中小商业企业协会决定制定《睡眠呼吸机通用技术要求》团体标准,满足企业及各方对睡眠呼吸机的实际需求,规范睡眠呼吸机的质量要求及检验方法,推动相关技术创新,促进行业健康快速发展。

2、制定背景

随着中国人口老龄化,肥胖人群数量增加等问题,睡眠呼吸障碍问题愈发突出。睡眠问题与慢性病的发生发展密切相关。调查数据显示:50%~80%的睡眠呼吸暂停会发展为高血压,30%~50%的难治性高血压有睡眠呼吸障碍;轻度睡眠呼吸暂停转中重度只需4年,中重度睡眠呼吸暂停又大大增加中风、房颤等风险。

睡眠呼吸机是一种能代替、控制或改变人的正常生理呼吸,增加肺通气量,改善呼吸功能的产品,可有效缓解呼吸障碍造成的危害。

目前全球睡眠呼吸机产品市场处于快速增长期,现阶段,我国睡眠经济已达到4020亿元,随着失眠人群扩大,以及居民消费升级,睡眠经济有望于2030年突破万亿元。睡眠呼吸机产品消费人群以大众消费者为主,而消费者对睡眠呼吸机产品需求更为强烈,未来睡眠呼吸机市场发展空间更为广阔。

3、起草过程

3.1 标准研制阶段

2022年7月,依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求,按照中国中小商业企业协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组,确定标准名称为《睡眠呼吸机通用技术要求》。

2022年7~8月,标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等,为本文件的编制提供参考,并通过企业调研,了解企业实际生产情况,经成分分析、研讨、论证后编写完成《睡眠呼吸机通用技术要求》初稿和立项申请书。

3.2 标准立项阶段

2022年8月25日,经中国中小商业企业协会审查评估后正式发布了《睡眠呼吸机通用技术要求》团体标准立项通知,并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2022年8~11月，就标准初稿，标准起草工作组成员通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿做了修改，经起草工作组组长确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则和主要内容

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2、主要内容及其确定依据

2.1 外观与结构

2.1.1 产品的外观应整洁美观，表面色泽均匀，无明显划痕、破损、锋棱、毛刺及变形。

2.1.2 产品的配件应整洁美观，无破损、裂纹，相互连接可靠。

2.1.3 产品的控制和调节机构应动作可靠、灵活，紧固件无松动现象。

2.1.4 产品的文字和标记应清晰、准确、牢固。

2.2 功能要求

2.2.1 启动/停止

产品设计有“启动/停止”按键，可手动轻按按键来启动/停止。

2.2.2 设置参数

在设置界面下可设置的参数有：USB读取数据、安静模式、自动启停、加温管、日期时间、闹钟、语言选择、恢复出厂。

2.2.3 数据管理

产品应具有如下数据管理功能：

a) 数据存储：在使用过程中数据应能存储在SD卡中；

- b) 数据导出：具有数据导出的功能，支持外部存储；
- c) 数据接口：Type-C 接口，采用的传输协议为 USB 的 hid 和 msc 标准协议；
- d) 用户访问控制：通过 Type-C 数据线连接，用户可以访问控制数据；

2.2.4 漏气提示

正常工作中，当通气面罩或管路脱落及其他原因引起的大量漏气时，应有漏气提示。

2.3 性能要求

2.3.1 防水等级

产品的防水等级为IP21。

2.3.2 运行噪音

在最大运行状态下，距离产品1m的地方测量运行噪音，不应大于35dB(A)。

2.3.3 通气面罩接口管径

出气口应符合YY/T 1040.1—2015规定的22mm的圆锥接头。

2.3.4 工作压力调节范围

正常工作压力调节范围为4hPa~20hPa。工作压力调节间隔为0.5hPa。

2.3.5 静态压力误差

静态压力误差不应超过 ± 0.5 hPa。

2.3.6 最大气体流量

产品最大气体流量不应低于显示数值的90%。

2.3.7 通气管道连接强度

在10N拉力下，管道与出风口连接处不应脱落。

2.3.8 连续工作时间

在正常工作条件下，产品连续工作不应低于8h。

2.4 安全要求

应符合YY 0671.1的要求。

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。本文件制定过程中参考了：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1019 家用和类似用途电器包装通则

GB/T 4208 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 6388 运输包装收发货标志

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/T 9969 工业产品使用说明书 总则

YY 0505 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

YY/T 1040.1—2015 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

YY 0671.1 睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备

五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年11月1日