

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

睡眠呼吸机通用技术要求

General technical requirement for sleep ventilators

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 检验方法	2
6 检验规则	3
7 标志、包装、运输和贮存	4

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由深圳融昕医疗科技有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：深圳融昕医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：杨宁。

睡眠呼吸机通用技术要求

1 范围

本文件规定了睡眠呼吸机的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本文件适用于睡眠呼吸机的生产和检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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

3 术语和定义

YY 0671.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观与结构

- 4.1.1 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。
- 4.1.2 产品的配件应整洁美观，无破损、裂纹，相互连接可靠。
- 4.1.3 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。
- 4.1.4 产品的文字和标记应清晰、准确、牢固。

4.2 功能要求

4.2.1 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。

4.2.2 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。

4.2.3 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；

4.2.4 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。

4.3 性能要求

4.3.1 防水等级

产品的防水等级为IP21。

4.3.2 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)。

4.3.3 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。

4.3.4 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。

4.3.5 静态压力误差

静态压力误差不应超过 ± 0.5 hPa。

4.3.6 最大气体流量

产品最大气体流量不应低于显示数值的90%。

4.3.7 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。

4.3.8 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。

4.4 安全要求

应符合YY 0671.1的要求。

5 检验方法

5.1 外观与结构

通过目测和手感进行检查。

5.2 功能要求

5.2.1 启动/停止

插上电源，产品进入待机界面，按启动/停止可进入治疗界面，产品开始工作，再按一次启动/停止按键退回到设置界面，产品停止工作。

5.2.2 设置参数

插上电源，产品进入待机界面，旋转旋钮到设置处，按下旋钮进入参数设置界面，顺时针旋转旋钮进行参数选择，选择返回按下旋钮退出设置。

5.2.3 数据管理

插入SD卡，用Type-C的USB数据线将产品和电脑连接，进入设置中的USB中可查看存储的数据，并支持导出数据操作，满足用户访问控制。

5.2.4 漏气提示

模拟管路脱落情况，可收到产品提示信息。

5.3 性能要求

5.3.1 防水等级

按GB/T 4208规定的方法执行。

5.3.2 运行噪音

按YY 0671.1规定的方法执行。

5.3.3 通气管路面罩接口管径

使用游标卡尺进行测量。

5.3.4 工作压力调节范围

在设置界面，旋转旋钮到最小和最大，并观察旋转一次旋钮上升或下降的数值。

5.3.5 静态压力误差

用压力表测量连接处的压力值，测量的压力值与设定值进行比较。

5.3.6 最大气体流量

产品连接好呼吸管路，将压力计和流量计连接于连接口处，在连接口应用调节阀，设置工作压力，打开调节阀待数据稳定后，读取测量压力和流量值，与产品显示数值进行比较。

5.3.7 呼吸管路连接强度

将呼吸管路接入连接出口，用拉力计检测拔出强度。

5.3.8 连续工作时间

连接好管路，开启产品，每30min用压力表测试一次连接处的压力值，持续测试8h，其测试的平均压力值与设定值的差值应满足本文件要求。

5.4 安全要求

按YY 0671.1规定的方法执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 每批产品须经生产企业质量检验部门按本文件规定的方法检验合格，并出具合格证后方可出厂。

6.2.2 产品出厂检验项目见表1。

表1 检验项目

项目	出厂检验	型式检验
外观及结构	√	√
启动/停止	√	√
设置参数	√	√
数据管理	√	√
漏气提示	√	√
防水等级	√	√
运行噪音	√	√
通气管路面罩接口管径	√	√

项目	出厂检验	型式检验
工作压力调节范围	√	√
静态压力误差	√	√
最大气体流量	√	√
呼吸管路连接强度	√	√
连续工作时间	√	√
安全要求		√
注：√代表应进行该项试验。		

6.3 型式检验

6.3.1 正常生产时，型式检验每年应进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 主要原材料、零部件或关键工艺有较大变化时；
- c) 更换设备或停产半年以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家有关行政管理部门提出型式检验要求时。

6.3.2 型式检验项目见表 1。

6.4 判定规则

6.4.1 检验项目全部符合本文件要求时，则判定该批产品为合格。

6.4.2 检验项目有 1 项或 1 项以上不符合本文件要求时，可在原批次产品中加倍抽样复检一次，判定以复检结果为准，若复检项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格；若仍有项目不符合本文件要求时，则判该批次产品为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称及地址；
- c) 产品生产日期或编号；
- d) 产品执行标准编号。

7.1.2 产品运输包装收发标志应符合 GB/T 6388 的规定，包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称及地址；
- c) 产品生产日期或编号；
- d) 产品毛重和净重(kg)；
- e) 包装箱外形尺寸，长×宽×高；
- f) 执行标准号；
- g) 储运图示标志，应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 产品包装应符合 GB/T 1019 的规定。包装箱应符合防潮、防震的要求，箱内应有装箱清单、检验合格证、附件及使用说明书等有关文件。

7.2.2 产品使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

7.3 运输

包装后的产品按订货合同的要求进行运输，运输过程中应防止暴晒、雨淋、重压、剧烈冲击和振动，搬运时应轻拿轻放，禁止抛掷。不得与易燃、易爆、易腐蚀的物质一起运输。

7.4 贮存

产品应贮存在清洁、通风、阴凉、干燥的库房内，环境温度为0℃~40℃，相对湿度为20%~90%。不得与易燃、易爆、易腐蚀性的物质一起贮存。
