



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1438—2016

麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者 肺功能的呼气峰值流量计

Anaesthetic and respiratory equipment—Peak expiratory flow meters for the
assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans

(ISO 23747:2007, MOD)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
4.1 电子 PEFM 的安全	2
4.2 所有 PEFM 的机械安全	2
5 识别、标记和文件	2
5.1 刻度或显示的标记	2
5.2 PEFM 或包装上的标记	2
5.3 使用说明书	3
5.4 技术说明书	3
6 PEFM 测量范围	3
7 性能要求	4
7.1 测量误差	4
7.2 线性度	4
7.3 气流阻力	4
7.4 频率响应	4
8 拆卸和重新组装	4
9 机械老化的影响	4
10 手持式 PEFM 坠落的影响	4
11 清洗、消毒和灭菌	5
11.1 重复使用的 PEFM 和部件	5
11.2 无菌包装的 PEFM 和部件	5
12 与材料的相容性	5
13 生物相容性	5
附录 A (资料性附录) 测试原理和测试仪器举例	6
附录 B (规范性附录) PEFM 输出的误差、重复性和阻力的测试	9
附录 C (规范性附录) 频率响应的确定	12
附录 D (规范性附录) 确定拆卸、老化和坠落影响的测试方法	14
附录 E (资料性附录) 环境影响	16
附录 F (资料性附录) 基本原则的参考	18
参考文献	20

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 23747:2007《麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计》(英文版)。

本标准与 ISO 23747:2007 相比较,主要技术性差异如下:

——关于规范性引用文件,本标准作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:

- 用国家标准 GB 9706.1—2007 代替了国际标准 IEC 60601-1:2005(见 4.1、D.3.3);
- 用国家标准 GB/T 19974 代替了国际标准 ISO 14937(见 11.2);
- 用国家标准 GB/T 16886.1 代替了国际标准 ISO 10993-1(见第 13 章);

——将 7.3 中“应不超过 0.35 kPa/L/min(0.006 kPa/L/s)”改为“应不超过 0.35 kPa/(L/s)[0.006 kPa/(L/min)]”;

——将 D.3 中“IEC 60601-1:2005 中 15.3.4.1”改为“GB 9706.1—2007 中 21.5”;

——将 D.4 中式(D.1)由“ $d_n = \frac{q_{\text{post}} - q_{\text{pre}}}{q_T}$ ”变化到“ $d_{\text{post},n} - \frac{q_{\text{pre},n}}{q_{\text{ref},n}}$ ”改为“ $d_{n\%} = \frac{q_{\text{post},n} - q_{\text{pre},n}}{q_{\text{pre},n}} \times 100$ ”。

本标准与 ISO 23747:2007 相比较,作了下列编辑性修改:

——将“1 范围”中“计划和设计适用于本标准的产品时,宜考虑在整个生命周期中产品对环境的影响。环境因素在附录 E 中给出。”和“注:更多的环境影响因素在 YY/T 0316 中提及。”移到引言中;

——在引言中增加关于附录 F 的说明;

——参考文献中的国际标准,有对应被采用为行业标准的,本标准以相应的行业标准作为参考文献使用。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:上海市医疗器械检测所、安徽电子科学研究所、天津市医疗器械技术审评中心、呼吸疾病国家重点实验室。

本标准主要起草人:黄嘉华、许晖、石巍、郑劲平、徐畅。

引 言

为了加强医护人员诊断和监测肺功能的能力,保证呼气峰值流量(PEF)测量设备满足安全和性能的最低要求,制定用于呼气峰值流量测量的标准是非常重要的。有了达成共识的标准,就意味着能用最新的可接受的方法来检测呼气峰值流量计(PEFM),使之达到统一的要求。医护人员和患者就能确信PEFM能够满足预期的目的。

美国胸科协会(American Thoracic Society)最先提出了测试PEFM的标准^[15]。他们提出了26个测量PEF的波形,认为这26个波形能用来检查PEFM能否正确地测量PEF。

Miller等人的工作^[17]第一次指出了PEFM不准确的问题,最近他们定义了PEF波形的群体特性^[19],并且证明了用于测试PEFM的泵系统的局限性^[18]。欧洲呼吸协会发表了一篇关于PEF的综述^[19]。

本标准基于最新可用的测试PEFM的合适的方法和波形。

本标准中,在附录A中提供基本原理的条文,在正文中用星号(*)标识。

计划和设计适用于本标准的产品时,宜考虑在整个生命周期中产品对环境的影响。环境因素在附录E中给出。

本标准按照ISO/TR 16142制定,ISO/TR 16142的某些基本原则的符合性和本标准的对照表见附录F。

注:更多的环境影响因素在YY/T 0316中提及。

麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者 肺功能的呼气峰值流量计

1 范围

本标准规定了呼气峰值流量计(PEFM)的要求,呼气峰值流量计预期用于评价自主呼吸者的肺功能。

本标准适用于所有用于测量自主呼吸者的呼气峰值流量的设备,不论是综合肺功能设备的一部分还是单独的一个设备。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988+A1:1992+A2:1995,IDT)

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工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000,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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

BTPS

体温(37℃)、饱和水蒸气、环境压力下的状态。

3.2

驻留时间 dwell time;DT

呼气流量维持在PEF的90%以上的时间。

3.3

呼气峰值流量 peak expiratory flowrate;PEF

肺膨胀到最大后立即用最大力量开始呼气,在口端测量到的呼气过程中的最大流量。

3.4

呼气峰值流量计 peak expiratory meter;PEFM

用于测量峰值呼气流量(3.3)的设备。