



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1804—2021

麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间 用力呼气量的肺量计

Anaesthetic and respiratory equipment—Spirometers intended for the
measurement of time forced expired volumes in humans

(ISO 26782:2009, MOD)

2021-09-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 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 3

 4.1 电气安全 3

 4.2 机械安全 3

5 识别、标记和文件 4

 5.1 刻度或显示的标记 4

 5.2 标记易认性 4

 5.3 标记的耐久性 4

 5.4 肺量计或其包装的标记 4

 5.5 使用说明书 5

 5.6 技术说明书 6

6 * 测量范围 6

7 性能要求 6

 7.1 准确性 6

 7.2 记录时间 7

 7.3 图形显示宽高比 7

 7.4 容积记录 7

 7.5 * 用力呼气开始 7

 7.6 * 用力呼气终止 7

 7.7 线性度 7

 7.8 重复性 7

 7.9 呼气阻抗 8

8 结构要求 8

 8.1 手持式肺量计或附件坠落的影响 8

 8.2 校准 8

 8.3 拆卸和重新组装 8

9 清洗、消毒和灭菌 8

 9.1 重复使用的肺量计和部件 8

 9.2 要求在使用前处理的肺量计及其部件 8

 9.3 无菌包装的肺量计和部件 9

10 生物相容性 9

附录 A (资料性附录) 基本原理	10
附录 B (规范性附录) 肺量计的测试准确性、线性和阻抗	13
附录 C (规范性附录) 定义的测试波形	16
附录 D (资料性附录) 环境影响	18
附录 E (资料性附录) 基本原则的参考	19
参考文献	21

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 ISO 26782:2009《麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计》。

本标准与 ISO 26782:2009 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：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005(见 4.1、4.2、8.1)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937(见 9.3)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见第 10 章)。

——对气流方向敏感的、使用者可拆卸的组件的气流方向指示，由“需要用箭头指示气流方向”改为“应有气流方向指示”[见 5.4.1a)]。

本标准作了下列编辑性修改：

——引言中，在“美国胸科学会(ATS, American Thoracic Society)、欧洲呼吸学会(ERS, European Respiratory Society)”后面增加“中华医学会呼吸病学分会”，增加提及附录 D 和附录 E 的内容；

——将 5.5.1a) 中“注：在某些国家，当制造商在当地没有商业注册时，要求提供当地授权代理的名称和地址。”修改为“注：当制造商在中国没有商业注册时，要求提供中国法定代理人的名称和地址。”；

——对于 ISO 26782:2009 中的编辑性错误，本标准做了如下修改：

- 图 A.1 说明中“2—— $t_0=0.75\text{ s}$ ”改为“2—— $t_0=0.075\text{ s}$ ”；
- B.4.5 中“ n ——定义的测试波形编号(1~15)”改为“ n ——定义的测试波形编号(1~13)”；
- 附录 C 中第一段“表 C.1 包含 10 个用于测试附录 B 中肺量计性能的定义的测试波形的数学表述”改为“表 C.1 包含 13 个用于测试附录 B 中肺量计性能的定义的测试波形的数学表述”。

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：上海市医疗器械检测所、呼吸疾病国家重点实验室。

本标准主要起草人：王伟、郑劲平、徐畅。

引 言

肺量计是用于记录在肺活量范围内的生理肺容积的医疗设备。

患者在最大吸气后在一定时间内所能呼出的气体容积是评价肺功能的可靠方法。肺量计检查评估用于筛查有肺病风险的个体,肺病存在时进行客观测量、评价症状和术前风险,以及记录治疗干预的效果。肺量计也可用于评价肺残疾、公共卫生和临床试验。

美国胸科学会(ATS, American Thoracic Society)、欧洲呼吸学会(ERS, European Respiratory Society)和中华医学会呼吸病学分会在制定包括肺功能指南^{[6],[7]}在内的肺功能测试标准化方面起了很大作用。但是至今没有国家性的肺量计标准,来规定肺量计的准确性、重复性等。这样的标准要基于客观的试验方法,基于对一系列谨慎选出的、有明确定义的测试波形(例如 ATS 发布的)进行测试而定出的容差。

本标准的制定解决了这一问题,让临床医生使用的肺量计都达到准确性、重复性、电气安全等方面的公认标准。

本标准规定的最低安全要求,是出于使用肺量计时,保证安全达到实用化程度的考虑。

相关的试验规范紧跟在要求后面给出。

对于一些重要的要求,参见附录 A 中的“基本原理”部分提供的原理性的注释。了解提出这些要求的原因,不仅将会促进本标准的正确应用,并且将在适当的时候,因临床实践中的变革或技术的发展而推动版本的修订。不过,该附录并不是本标准的规范性要求。

本标准中,参见附录 A 中提供基本原理的条文,在正文中用星号(*)标识。

本标准中,参见附录 D 给出了环境影响的相关信息。

本标准中,参见附录 E 给出了本标准与 ISO/TR 16142 基本原则的对应关系。

麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间 用力呼气量的肺量计

1 * 范围

本标准规定了用于测评体重大于 10 kg 的人的肺功能的肺量计的要求。

本标准适用于所有测量时间用力呼气量的肺量计,无论其采用何种测量方法。肺量计可以是集成的肺功能设备的一部分,也可以是一单独设备。

本标准不适用于预期持续监测患者的设备。

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—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 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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

附件 accessory

与肺量计一起使用的附加部分,用来:

- 达到预期用途;
- 使设备适合一些特定用途;
- 便于设备的使用;
- 增强设备的性能;或
- 启用某些功能,以便与其他设备的某些功能集成。

注:改自 GB 9706.1—2020,定义 3.3。

3.2

随机文件 accompanying document

随肺量计或附件所带的文件,其内容包含了为对肺量计或附件的安装、使用和维护负有责任的操作者或责任方提供的资料,特别是关于安全方面。

注:改自 YY/T 0316—2016,定义 2.1。

3.3

BTPS

体温(37 ℃)、环境压力、饱和水蒸气下的状态。

3.4

清晰易认 clearly legible

正常视力的人能够阅读。

[GB 9706.1—2020,定义 3.15]

3.5

预期使用寿命 expected service life

由制造商规定的最长使用时间。

[GB 9706.1—2020,定义 3.28]

3.6

在时间 t 内用力呼气量 forced expiratory volume after time t ; FEV_t

从时间零点开始测量到时间 t (以秒计算)内的患者用力呼气量。

3.7

用力肺活量 forced vital capacity; FVC

在最大吸气至肺总量时,作最大用力持续呼气排出的最大气量。

3.8

手持式 hand-held

设备在正常使用中,预期由手握持的。

注: 改自 GB 9706.1—2020,定义 3.37。

3.9

预期用途 intended use

按照制造商提供的规范、说明书和资料,对产品、过程或服务的使用。

注: 预期用途不宜和正常使用混淆。两者都包含根据制造商预期用途的概念。预期用途着重于医疗目的,而正常使用不仅是医疗目的,还有维护、服务和运输等。

[GB 9706.1—2020,定义 3.44]

3.10

制造商 manufacturer

对肺量计的设计、制造、包装或标记,或对肺量计的改动负责的自然人或法人,不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

注 1: ISO 13485 定义下的“标记”为书写、印刷或图示物:

——粘贴在医疗器械或其包装箱或包装物上,或

——随附于医疗器械,这些材料包括医疗器械的铭牌、技术说明书和使用说明书,但与运输文件无关。在本标准中,该材料被描述为标记与随机文件。

注 2: “改动”包括对已在使用的肺量计做出重大更改。

注 3: 在一些仲裁中,如果责任方参与了上述的活动,则其可被认为是制造商。

注 4: 改自 GB 9706.1—2020,定义 3.55。

3.11

测量范围 measurement range

测量仪器的误差处于特定限值内的被测量值的集合。

3.12

*** 型号或类型参考号 model or type reference**

数字组合、文字组合或两者兼用的组合,用以识别肺量计或附件的某种型式。

注: 改自 GB 9706.1—2020,定义 3.66。

3.13

正常使用 normal use

按照说明书的运行和待机状态,包括由操作者进行的常规检查和调整。

注:正常使用不宜和预期用途混淆。两者都包含根据制造商预期用途的概念。预期用途着重于医疗目的,而正常使用不仅是医疗目的,还有维护,服务,运输等。

[GB 9706.1—2020,定义 3.71]

3.14

操作者 operator

操作设备的人。

[GB 9706.1—2020,定义 3.73]

3.15

患者 patient

接受内科、外科或牙科检查的生物(人或动物)。

[GB 9706.1—2020,定义 3.76]

3.16

责任方 responsible organization

对肺量计的使用和维护负有责任的实体。

注 1: 举例来说,这样负有责任的实体可以是一家医院、一个临床医生或一个业外人士。对家用设备来说,患者,操作者和责任方有可能是同一个人。

注 2: “使用”包含了教育和培训。

注 3: 改自 GB 9706.1—2020,定义 3.101。

3.17

肺量计 spirometer

用于记录一段时间内用力呼气量的设备。

3.18

*** 时间零点 time zero**

在容积-时间曲线的呼气峰值流量(PEF)点,画一条和呼气峰值流量斜率相同的切线,该切线与时间轴的交点定义为时间零点。

3.19

工具 tool

用来紧固或松开紧固件,或作调整用的人体外的器具。

注: 硬币和钥匙在本标准范围内被认为是工具。

[GB 9706.1—2020,定义 3.127]

4 通用要求

4.1 电气安全

电子肺量计除了符合本标准的要求外,还应符合 GB 9706.1 的要求。

按照 GB 9706.1 中的规定来检验是否符合要求。

4.2 机械安全

肺量计应符合 GB 9706.1—2020 第 9 章的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

5 识别、标记和文件

5.1 刻度或显示的标记

肺量计上容积的刻度或者显示应按照下列要求标记：

- a) 刻度或者显示应以 L(升)为单位。
- b) 刻度上的数字或者数字显示不应超过测量范围。
- c) 以容积图作为主要输出量的肺量计,两条相邻容积刻度线的增量应不大于 0.1 L;刻度线上的数字,相邻数字间隔应不大于 1.0 L。
- d) 对于数字显示的肺量计,步进应不大于 0.01 L。

通过检查来检验是否符合要求。

5.2 标记易认性

5.1 和 5.4 要求的标记应在下列条件下清晰易认：

- a) 对于肺量计外部的警告性说明、指导性说明、安全性标志和图示,从执行相关功能人员的预期位置。
- b) 对于肺量计或肺量计部件的内部标记,从执行相关功能人员的预期位置。

通过以下试验来检验是否符合清晰易认的要求：

- 1) 肺量计或其部件放置在适当位置,以便于使观察点在操作者预期位置;或者,观察点是在与标记距离 1 m 的显示平面的中心的垂直方向成 30°的圆锥中的任意位置。
- 2) 周围环境照度在 100 lx~1 500 lx 范围内的最不利条件下。
- 3) 必要的话需要纠正视力,检查员的视觉灵敏度为:最小分辨角的对数视力(lg MAR)为 0,或为 6/6(20/20),若有需要,则使用矫正视力。
- 4) 检查员从观察点正确读出标记。

5.3 标记的耐久性

5.1 和 5.4 中要求的标记应仅用工具和明显的力才能被移除,并应有足够的耐久性在肺量计的预期使用寿命期间仍能清晰易读。在考虑标记耐久性时,应考虑正常使用的影响。

注:记录或纸张输出图表不认为是标记。

通过以下试验来检验是否符合要求。

在本标准的其他试验完成后：

- a) 用手工不施过大压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的布擦 15s,再用甲基化酒精浸过的布擦 15 s,最后用异丙醇浸过的布擦 15 s;
- b) 按 5.2 的要求测试标记的耐久性;
- c) 粘贴的标记不应松动或卷角。

5.4 肺量计或其包装的标记

5.4.1 肺量计应有如下标记,实际可行的情况下肺量计的附件也应有下列标记：

- a) 除非设计的时候能够保证不会用错或装错,任何对气流方向敏感的、使用者可拆卸的组件应有气流方向指示;

- b) 制造商的名称或商标和地址；
- c) 型式标记；
- d) 在合适的地方标出有关批次或序列号的标识，或 YY/T 0466.1—2016 中编号 5.1.5 或 5.1.7 的符号；
- e) 处置的方法，若适用；
- f) 对于有失效日期的肺量计，有 YY/T 0466.1—2016 中编号 5.1.4 的符号，若实际不可行，可在包装上标记失效日期。

5.4.2 肺量计、附件或其组件的包装上应有下列标记：

- a) 有助于责任方识别包装内容的细节；
- b) 肺量计或附件的预期用途；
- c) 对于有失效日期的肺量计或附件，有 YY/T 0466.1—2016 中编号 5.1.4 的符号；
- d) 对于单一患者使用的附件，有“单一患者使用”或等效标识；
- e) 对于一次性使用的肺量计、附件或组件，有“一次性使用”或“不得重复使用”或者 YY/T 0466.1—2016 中编号 5.2 的符号；
- f) 任何特殊储存和/或处理指南；
- g) 任何特殊的操作说明；
- h) 任何警告和/或注意事项；
- i) 对于无菌肺量计、附件或组件，有“无菌”字样或 YY/T 0466.1—2016 中编号 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4 或 5.2.5 的适当的符号。

通过检查来检验是否符合要求。

5.5 使用说明书

5.5.1 概述

随机文件应包含下列内容：

- a) 包含下列内容的肺量计的识别：
 - 制造商的名称或商标名，以及责任方可查询的地址；

注：当制造商在中国没有商业注册时，要求提供中国法定代理人的名称和地址。

——型式标记；

- b) 肺量计的预期用途，包括任何使用上的限制；
- c) 肺量计的简要描述，包括其重要的物理和性能特性；
- d) 根据肺量计的规范进行操作的所有必要的信息；

示例：控制、显示和信号的功能的解释，操作顺序，可拆卸部件和附件的拆卸与安装，以及使用中消耗材料的更换。

- e) 肺量计如何实现功能；
- f) 5.4 中要求的信息；
- g) 肺量计上所有标记的说明；

示例：图、符号、警告信息、缩写和指示灯。

- h) 任何特殊的操作说明；
- i) 任何警告和/或注意事项；
- j) 肺量计的性能可能受到患者呼气时向肺量计中咳痰或咳嗽的影响，或在适用情况下受到极端温度、湿度和海拔影响的声明；
- k) 若肺量计或其部件需要安装，在哪里能找到安装说明（例如：技术说明书）；

- l) 若肺量计预期由操作者拆卸,正确重新组装的方法;
- m) 当得到非正常读数时,操作者宜对肺量计进行检查的细节;
- n) 推荐的储存条件;
- o) 确保肺量计在本标准规定的范围内工作所需的任何维护和/或校准的内容、频率的细节;
- p) 任何推荐的呼吸系统过滤器的细节;
- q) 有关弃置肺量计、附件、可拆卸部件和材料的信息;
- r) 随机文件的发布日期。

通过检查来检验是否符合要求。

5.5.2 清洗、消毒和灭菌

对于在正常使用中有可能因为接触患者或体液、呼出气体而被污染的肺量计部件或附件,使用说明书应包含下列内容:

- a) 能够使用的清洗和消毒或者清洗和灭菌方法的细节;
- b) 适用参数的清单,比如温度、压力、湿度、时间限制和肺量计部件或附件可以承受多少个清洗消毒周期。

又见 9.1 和 9.2。

本要求不适用于标记为预期一次性使用的材料、部件、附件或肺量计,除非制造商规定其材料、部件、附件或肺量计在使用前须被清洗和消毒或清洗和灭菌(见 9.2)。

通过检查来检验是否符合要求。

5.6 技术说明书

5.6.1 技术说明书应包含下列内容:

- a) 信号输入/输出部分的规范,若适用;
- b) 测量值的准确性范围(见 7.1);
- c) 肺量计确定时间零点的方法;
- d) 在测量范围内使用肺量计(包括在随机文件中列出的任何附件)时的最高呼气阻力以及对应的流量。

5.6.2 如适用,技术说明书还应包含下列内容:

- a) 任何环境变化所需要的校正因子;
- b) 肺量计的显示值用 BTPS 值来表达的声明。若气体容积不是用 BTPS 值来表达的,则应以警告描述其偏差,以及表达数据的条件,同时提供将气体容积转换为 BTPS 值的公式。

通过检查来检验是否符合要求。

6 * 测量范围

在 BTPS 条件下,测量范围应从 0 L 到至少 8 L。

通过检查来检验是否符合要求。

7 性能要求

7.1 准确性

在测量范围内,容积读数的最大允许误差应为读数的 $\pm 3.0\%$ 或 $\pm 0.05\text{L}$,两者取较大值。

下列环境条件下适用：

- 环境温度 17℃~35℃；
- 相对湿度 30%~75%；
- 环境气压 850 hPa~1 060 hPa。

注：最大允许误差不考虑测试仪器的允差。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.2 记录时间

测量 FVC 时，肺量计应至少能够记录 15s 的容积。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.3 图形显示宽高比

若提供图形显示记录，应有如下默认的宽高比：

- a) 容积比时间(1 L : 1 s)至少显示 6 s；
- b) 流量比容积(2 L/s : 1 L)显示全部容积。

通过检查来检验是否符合要求。

7.4 容积记录

FEV₁ 和 FEV₆ 应分别在通过外推法确定的时间零点后的 1 s 和 6 s 处测量。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.5 * 用力呼气开始

肺量计应提供指示用力呼气开始可接受的方法，如：外推容积<0.15 L，或<FVC 的 5%，两者取较大值。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.6 * 用力呼气终止

若肺量计记录 FVC，应提供指示用力呼气已达到满意结束的方法，如：容积变化率低于 0.025 L/s。见参考文献[7]。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.7 线性度

当使用附录 C 中定义的测试波形，在肺量计的整个测量范围内以 0.4 L~0.6 L 的步进来测试时，肺量计(包括其附件和可拆卸部件)的线性误差应不超过 3%。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.8 重复性

用附录 C 定义的测试波形(参见附录 A 的 B.1*)在环境条件下试验时，在整个测量范围内，对每个试验值，肺量计的各次读数之间的最大差值应在 0.05 L，或者读数平均值的 3%之内，两者取较大值。

注：允差不考虑试验仪器的允差。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.9 呼气阻抗

肺量计,包括其附件和可拆卸部件,用表 C.1 中定义的测试波形在最大 14 L/s 的流量下测试时,其呼气阻抗应不超过 0.15 kPa/(L/s)。

注:呼吸系统过滤器被认为是一种附件。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

8 结构要求

8.1 手持式肺量计或附件坠落的影响

肺量计的手持式部件和附件应按 GB 9706.1—2020 的 15.3.4.1 中规定的方法进行试验。在试验中,肺量计,包括其附件和可拆卸部件,应满足第 7 章的要求。

注:每次坠落后散开的部件都宜被再次组装完好。

通过 GB 9706.1—2020 中 15.3.4.1 的试验来检验是否符合要求。随后,验证肺量计,包括其附件和可拆卸部件,符合第 7 章的要求。

8.2 校准

应提供使用准确性达 0.5% 或更高的 3 L 定标筒对肺量计及其附件进行校准的方法。通过检查来检验是否符合要求。

8.3 拆卸和重新组装

如果预期可由操作者拆卸,则肺量计应:

- a) 设计或者标记得当所有部件都匹配时能正确重新组装;
- b) 重新组装后,满足第 7 章的要求。

按照随机文件的规定,拆卸和重新组装肺量计。验证重新组装后,肺量计(包括其附件和可拆卸部件)是否符合第 7 章的要求。

9 清洗、消毒和灭菌

9.1 重复使用的肺量计和部件

随机文件中提到的所有可重复使用的部件,以及与患者接触的部件,应能够清洗和消毒或者清洗和灭菌。

通过检查随机文件中的清洗和消毒或者清洗和灭菌的方法(见 5.5.2)和检查相关检验报告来检验是否符合要求。

9.2 要求在使用前处理的肺量计及其部件

随机文件中规定的所有在使用前须清洗和消毒或者清洗和灭菌的部件,以及与患者接触的部件,应能够清洗和消毒或者清洗和灭菌。

通过检查随机文件中的清洗和消毒或者清洗和灭菌的方法(见 5.5.2)和检查相关检验报告来检验是否符合要求。

9.3 无菌包装的肺量计和部件

标示为无菌的肺量计或附件应已用 GB/T 19974 中规定的合适有效的方法进行过灭菌。
通过检查相关检验报告来检验是否符合要求。

10 生物相容性

预期与生物组织、细胞、体液或呼吸气体接触的肺量计及其部件,应按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

通过检查相关检验报告来检验是否符合要求。



附 录 A

(资料性附录)

基 本 原 理

本附录为本标准的某些要求提供了基本原理,本附录是为那些熟悉本标准项目但未参与到本标准编制的人准备的。理解提出这些要求的原因被认为对恰当应用本标准十分重要,也有助于本标准的应用。此外,随着临床实践和技术的发展,我们相信这些原理将有助于由于这些发展而促使的本标准的任何修订。

下列基本原理的编号对应本标准中条款的编号,因此,编号不是连续的。

1 范围

肺量计用于测量肺功能的多个方面。本标准仅适用于测量一定时间内用力呼气容积的肺量计。此类肺量计能够使用多种能量转换系统中的一种来获得一定时间内的容积,而本标准适用于所有这样的系统。将来的标准可能包括其他类型的肺量计,比如那些测量吸气量或非时限(连续的)呼气量的肺量计。

本标准的目的是确保这些肺量计能够记录那些被认为对患者诊疗有价值的肺功能指标。包括 1 s 内的用力呼气量(FEV_1),用力肺活量(FVC)和 6 s 内的用力呼气量(FEV_6)。

$FEF_{25\%-75\%}$ 能够从最大用力呼气的容积/时间图中计算得出。该值是 25%FVC 呼出容积和 75%FVC 呼出容积连线的斜率,单位为流量单位(L/s),但是肺量计不必要以流量为首要信号来计算该肺活量指标,在本标准中, $FEF_{25\%-75\%}$ 不作为一项测试指标。因为 FVC 小的变化能够使其产生数量级上大的变化,而且在人群中其正常值相差悬殊,因此,对于个人间的可重复性较差,所以,在临床实践中不推荐使用。符合本标准对于在其整个范围内容积精度要求的肺量计,宜能够准确得出要求的 $FEF_{25\%-75\%}$ 。

本标准不包含流量测量。YY/T 1438^[2] 包含了用于测量呼气峰值流量(PEF)的设备,如果需要,符合这些要求的设备宜能记录在用力呼气过程中其他瞬时流量。

3.12 * 型式标记

型式标记旨在建立肺量计商业和技术刊物之间的关系,以及随机文件和肺量计可拆卸部件间的关系。同时,一旦安全报警或者要求其他的校正动作,其对于肺量计或者附件的识别也很重要。

3.18 * 时间零点

图 A.1 给出了一个确定时间零点方法的示例。在呼气的首个 0.2 s 内最终获得 5.9 L 的 FVC 显示了外推法是如何进行的。在呼气峰值流量(PEF)点,画一条和 PEF 斜率相同的切线,切线在横坐标上的交点定义为时间零点。 V_E 是外推容积,是在由外推法定义的时间零点前已经呼出的气体容积。公式(A.1)给出了时间零点 t_0 计算的方法。

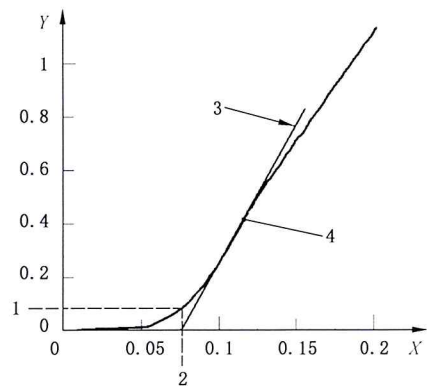
$$t_0 = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF) \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

PEF —— 呼气峰值流量;

t_{PEF} —— 到达 PEF 时所耗时间;

V_{PEF} —— 到达 PEF 时的呼气量。



说明：
X —— $t(s)$ ；
Y —— $V(L)$ ；
1 —— $V_E=0.084\text{ L}$ ；
2 —— $t_0=0.075\text{ s}$ ；
3 —— 通过 PEF 点的切线，斜率和 PEF 相等；
4 —— PEF=在 0.114 s 时，10.8 L/s。

图 A.1 确定时间零点的示例

6 * 测量范围

要求的肺量计容积测量范围从 0 L~8 L。很少有人的 FVC 超过 8 L。当根据 ATS/ERS 标准记录肺活量测定时，参加肺功能测试的成人中，记录的 FEV₁ 最低值(最初百分值)大约为 0.4 L。肺量计需能在该水平下准确记录容积值，以保证外推过程的正确性。本标准不测试低于 0.2 L 容积的准确性，因为几乎没有患者的 FEV₁、FEV₆ 或者 FVC 的有效测量值在这个范围内。

7.5 * 用力呼气开始

除了频率响应特性外，肺活量测量中最重要的是肺量计能检测到满意的测试开始。总之，对于本标准中的 FVC 和 FEV_t，要求的频率响应特性是在 5 Hz 以内信号幅度是平坦的(背离<10%)。

7.6 * 用力呼气终止

FVC 由肺活量图的终点相记录得到。对于大多数患者，这看起来像一个容积-时间图上的高位平台，ATS/ERS 建议：如果最后 1 s 容积的增加值小于或等于 0.025 L，就认为获得了一个满意的高位平台相^[6]。为了确保在测试期间能获得最大 FVC 值，ATS/ERS 鼓励患者获得满意的高位平台相。一旦获得满意的高位平台相，很多患者还能继续呼气超过该点，宜鼓励这样做。然而，有些患者，通常是年轻患者，由于他们的声门早闭以及以可重复的方式突然终止呼气，其 FVC 是受限的，他们将不能获得一个满意的高位平台相。

定义 FVC 值的呼气结束点是当最后 1 s 呼出的容积低于肺量计能够测量的最小值。

当下列情况之一发生时，操作者可认为 FVC 呼气已经完成：

- a) 患者停止呼气；
- b) 患者感到痛苦；
- c) 记录时间超过 15 s；

注：有些患者能进行更长时间的呼气。

d) 最后一秒容积的变化小于肺量计最小测试值或者小于 0.025 L。

为达到本标准的目的,部分肺活量图没有获得要求的高位平台;有些虽然有,但是在达到这个点之后,要求肺活量图在流量上没有进一步的上涌或上升。

B.1 * 原理

推荐用于测试肺量计准确性的 24 个 ATS 波形是真实的人类呼气,并被认为是覆盖了临床实践中见到的所有用力呼气,而该断言并未得到证实。波形以每 10 ms 间隔增加容积来呈现,这意味着很多泵系统输出不平稳的、需要平滑的波形,而大多数泵系统能够输出更高频率的测试波形。表现为在 24 个波形中会有很多冗余信息,而这些不是肺量计的重要的表征特性。

掌握本标准的关键在于考虑肺活量测量波形的关键方面。这些方面在覆盖已知见于患者输出容积和速度的整个范围内进行测试。目的是使用不同时间常数和容积,以及不同开始和终止特性的指数定义的测试波形来覆盖所有患者人群。定义的测试波形 A 和 B 用于 YY/T 1438^[2],该标准覆盖用力呼气流量。为了避免任何混乱,这里使用的用于限时容积测量的定义的测试波形以定义的测试波形 C 加下标数字 1~13 表示。附录 C 里有这些定义的测试波形的详细描述。

指数的使用是令人满意的,因为其近似人类呼气容积-时间波形的特性,免于人为绘制,并且以数学方式表述。在用力呼气期间,要捕获的波形是由于肺收缩引起的容积变化,以及来自喉咙和气道的声音信号的潜在噪声。在本标准中,肺量计记录中可能产生的潜在影响是分开单独测试,咳嗽能够产生很大的容积偏移,这被作为容积变化记录下来。咳嗽如何影响本标准中相关指标的记录由操作者来决定,因此本标准中未包括这些影响。

附录 C * 定义的测试波形

本标准使用定义的测试波形,此类波形源自作为时间函数的容积的指数曲线,由公式(C.1)导出。

为了获得覆盖常见的患者特性的定义的测试波形,总容积值(肺活量) V_C 从 1.0 L~8.0 L 不等,指数时间常数 τ 从 0.5 s~2.5 s 不等。然后用两种方法修改这些波形。

首先,在波形中增加一个开始阶段,来模拟人类中逐渐上升到最大流量的过程。这可以是低于 90% 置信极限的快速开始,或者在最大呼气流量(PEF)90% 置信极限以上的上升时间的慢速开始。这方面决定了外推容积,以及对于正确识别 FEV_1 和 FEV_0 。至关重要的时间零点的定义。如果呼气的这部分没有被正确地记录和处理,这些一定时间内的容积就会不正确。肺量计需要适当的频率响应特性来处理呼气的这部分,并正确计算外推容积。

其次,修改呼气的末尾来模拟一个延长的结束,正如在气流限制的患者上见到的,或者模拟一个突然的结束,这见于年轻患者中,他们的声门早闭限制他们在残气位呼气。延长终止可以通过满足前一秒内 0.025 L 的满意高位平台后,在 0.025 L/s 恒流下持续气流信号超过 6 s 获得。

这些终止阶段测试肺量计是否能够处理人类中见到的已知气流。见参考文献[4]以及正确地识别 FVC(总呼气量)。图 C.1 和图 C.2 中给出了用力呼气突然终止和延长终止的例子。所有这些定义的测试波形(包括开始阶段和终止阶段)以数学方式定义。然后肺量计可以用一组定义的测试波形来测试所有要求的特性。

表 C.1 给出了 13 种被认为是患者中具有代表性的定义的测试波形。在确定肺量计准确性时,肺量计的这些定义的测试波形的平台实验被认为比患者实验更有效。

附录 B

(规范性附录)

肺量计的测试准确性、线性和阻抗

B.1 * 原理

从能够产生定义的测试波形的气源中按指数容积-时间波形向肺量计通气。通过调节这些定义的测试波形(见表 C.1)的尺寸和时间常数来改变流量和容积的范围,以确保肺量计能够准确记录患者的呼气。

定义的测试波形的两个附加的方面是重要的,而且是不同的。

- a) 定义的测试波形的开始以各种类似于患者中所见情况的方式开始,以测试肺量计执行正确外推过程的能力。
- b) 定义的测试波形的终止阶段是不同的,以覆盖图 C.1 中显示的三种可能的终止:
 - 相对于容积,流量的突然变小常见于年轻患者,他们受声门早闭的限制导致呼气受限(C1);
 - 慢速平稳终止(C2);
 - 延长终止(C12)。

B.2 仪器设备

B.2.1 气流源,能够输出定义的测试波形 C,其容积、测试开始、测试终止和输出速度不同,当输出到大气中时,输出容积 FEV_1 、 FEV_6 和 FVC 的重复性为 ± 10 mL 或者 $\pm 5\%$,两者取大值。

B.2.2 刚性滑膛连接器,长度不超过 100 mm,含吹至内壁的两侧连接端口。

B.2.3 校准过的压力传感器,测量范围 0 kPa~3 kPa,在 30 Hz 以下有平滑的频率响应(± 3 dB)。

B.2.4 环境室,能够控制环境温度在 $17\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2.5 环境室,能够控制环境压力在 850 hPa~1 060 hPa。

B.3 过程

- a) 将仪器设备和肺量计,包括其附件和可拆卸部分,置于 7.1 中规定的环境温度、压力和相对湿度范围内进行预处理。
- b) 使用咬嘴(和空气过滤器,若要求)和刚性滑膛连接器将肺量计连接到气流源。
- c) 用环境空气输出定义的测试波形 C1~C11 到肺量计中,并测量 FEV_1 、 FEV_6 和 FVC(如适用),每种定义的测试波形测量 3 次。
- d) 分别记录连接和未连接肺量计(包括其附件和附带的可拆卸部件)的情况下每种定义的测试波形的压力,并测量容积输出达到 1.0 L 时的峰值阻抗。
- e) 以定义的测试波形 C12 和 C13,输出温度为 $34\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度大于 90%的气体到肺量计(包括其附件和可拆卸部分),测量 FEV_1 、 FEV_6 和 FVC(如适用),每种定义的测试波形测量 3 次。

B.4 计算

B.4.1 概述

如果随机文件声明已知肺量计的输出随环境条件或通过其的气流特性不同而不同,那么当按B.3e)进行测试时,对于肺量计的所有结果,使用合适的校正因子[对于B.3c)中的试验,通过除去BTPS校准,如适用],调整到对应设定的环境条件和不同的测试气流条件。

B.4.2 准确性

对于FEV₁、FEV₆和FVC(若适用)的每个参考值,使用公式(B.1)计算肺量计的平均误差 V_{err} :

$$V_{err} = \frac{1}{3} \times \sum_{i=1}^3 V_i - V_{ref} \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

V_i ——测量的容积;

V_{ref} ——从表C.1中得到的定义的测试波形的参考值,若适用。

B.4.3 重复性

使用公式(B.2)计算每组设定下FEV₁、FEV₆和FVC(若适用)的3次测量读数的跨度 V_{span} 。

$$V_{span} = V_{max} - V_{min} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

V_{max} ——最大测量值;

V_{min} ——最小测量值。

B.4.4 气流阻抗

使用公式(B.3)计算肺量计的呼气阻抗 Z_s 。对于随机文件中提到的附件和可拆卸部件(见7.9)的每种组合,重复实验。

$$Z_s = Z_T - Z_A \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

Z_T ——系统总的气流阻抗;

Z_A ——由仪器设备(测试时无肺量计)产生的气流阻抗。

B.4.5 线性度

用计算的平均误差(见B.4.2),在肺量计的整个测量范围内,以0.4 L~0.6 L为步进,对每种指定的定义的测试波形的容积测量线性度。使用公式(B.4)计算每对相邻容积值的差值百分比 ϵ 。

$$\epsilon_n = \frac{(V_{err_n} - V_{err_{n+1}}) \times 100}{0.5 \times (V_{ref_n} - V_{ref_{n+1}})} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

式中:

V_{err_n} ——使用公式(B.1)计算的第 n 个定义的测试波形的平均误差;

n ——定义的测试波形编号(1~13);

V_{ref_n} ——从表C.1中得到的第 n 个定义的测试波形的参考值。

B.5 试验报告

B.5.1 创建一个测试报告,包括地点、数据、时间、环境条件和用于本实验的仪器设备,根据B.3c)和

B.3d) 获得的数据,以及下列内容:

- a) 每种定义的测试波形的 FEV_1 、 FEV_0 和 FVC(若适用)的各 3 次读数,以及 3 次读数的平均值;
- b) 3 次读数之间的跨度;
- c) 3 次读数各自的误差以及 3 次误差的平均值;
- d) 以参考容积的百分比表述的 3 次读数各自的误差,以及这些百分比误差的平均值;
- e) 用于测试线性度的每对相邻容积(V_n)之间的差值 ϵ ;
- f) 对于每组定义的测试波形的 3 次测量,输出气体容积为 1 L 时,以 kPa 记录的峰值压力和达到峰值压力时对应的流量,以及得出的以 kPa/(L/s)为单位的阻抗;
- g) 从 f)中得到的每组定义的测试波形的平均阻抗。

B.5.2 根据 B.3e)获得的数据:

- a) 每种定义的测试波形的 FEV_1 、 FEV_0 和 FVC(若适用)的 3 次读数,以及 3 次读数的平均值;
- b) 3 次读数各自的误差以及 3 次误差的平均值。

B.6 接受准则

证明容积读数的最大允许误差小于读数的 $\pm 3\%$ 或者 ± 0.05 L(两者取大值)加上已知的测试仪器设备误差(见 B.2)。

证明任何测量误差小于本标准中规定的允许误差的总和。

证明 15 个不同的线性度计算值 ϵ_n 不超过 3%。

证明 30 个容积平均误差计算值中超过 7.1 要求的计算值不超过 3 个。

证明在 B.3e)要求下测试的 24 个容积的每一个跨度计算值的重复性不超过 7.8 的要求。

证明肺量计(包括其附件和可拆卸部件)的阻抗不超过 7.9 的要求。

附 录 C
(规范性附录)
定义的测试波形

表 C.1 包含 13 个用于测试附录 B 中肺量计性能的定义的测试波形的数学表述。

定义的测试波形由容积(V , 作为时间的函数)的指数曲线导出, 使用公式(C.1):

$$V = FVC \times [1 - e^{(-t/\tau)}] \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

FVC —— 总用力肺活量, 是总的呼出气量;

t —— 时间;

τ —— 指数时间常数。

表 C.1 肺量计的定义的测试波形

定义的 测试波形	指数容积 ^a L	时间常数 ^b τ s ⁻¹	开始 ^c	终止 ^d	FEV ₁ L	FEV ₆ L	FVC ^e L	FEV _{0.025} ^f L	PEF L/s	FET ^g s	V _E ^h mL	t _R ⁱ ms
C1	7.0	1.00	慢速	突然	4.894	7.120	7.120	—	6.986	2.658	112	114
C2	5.0	1.00	快速	平稳	3.272	5.168	5.179	5.128	4.990	8.586	23	38
C3	5.0	1.50	快速	平稳	2.489	5.027	5.119	5.037	3.329	12.236	16	38
C4	5.0	1.00	慢速	平稳	4.090	6.636	6.652	6.601	4.990	9.120	252	340
C5	7.0	0.75	慢速	平稳	5.889	8.025	8.027	7.992	9.308	7.056	150	114
C6	0.5	0.50	慢速	平稳	0.526	0.609	0.609	0.589	0.996	3.654	16	114
C7	3.0	2.00	慢速	突然	1.242	1.769	1.769	—	1.499	1.812	24	114
C8	0.5	1.50	慢速	平稳	0.260	0.527	0.535	0.453	0.333	8.916	5	114
C9	4.0	1.50	快速	平稳	1.991	4.021	4.095	4.013	2.663	12.402	12	38
C10	6.0	0.75	快速	延长	4.627	6.311	6.438	6.252	7.979	12.810	37	38
C11	4.0	0.50	坏的	平稳	5.588	6.639	6.639	6.619	7.968	5.094	402	340
C12	3.0	1.00	慢速	延长	2.097	3.333	3.480	3.279	2.994	14.210	48	114
C13	4.0	2.50	慢速	突然	1.374	2.406	2.406	—	1.599	2.320	26	114

^a 指数容积是指单一指数的容积。

^b 用于单一指数的时间常数。

^c 用于定义的测试波形的开始: 快速、慢速或者坏的开始。

^d 用于定义的测试波形的终止: 突然、平稳或者延长。

^e FVC(总用力肺活量)或者总的呼出气量。

^f 当第一次出现前一秒内容积改变 0.025 L 时的 FEV。

^g 用力呼气时间(FET), 定义的测试波形的总的时间。

^h V_E, 外推容积, 来自用于确定时间零点的方法。

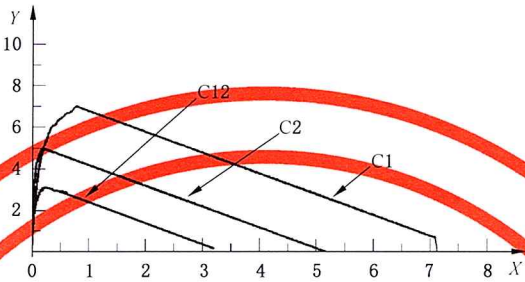
ⁱ 从呼气峰值流量的 10%~90% 的上升时间。

加上表 C.1 中所述的或者快速或者慢速的起始部分。

在这些定义的测试波形上加上如下所述终止阶段：

- a) 延长终止由气流低于一定阈值后开始在气流信号上叠加从气流值 0%~97% 振幅的正弦波得到；
- b) 对于提前终止,该阈值为 0.75 L/s,而对于过晚终止,该阈值低于 0.25 L/s；
- c) 正弦波可以是低频(0.5 Hz)或者是更高的频率(最高到 2 Hz)。

三个定义的测试波形的流量-容积图的示例见图 C.1 和图 C.2。



说明：

X —— 容积,以 L 为单位；

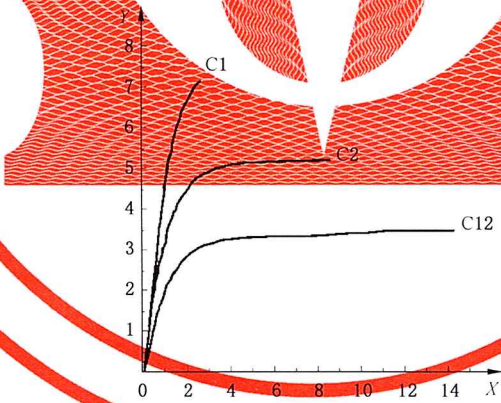
Y —— 流量,以 L/s 为单位；

C1 —— 定义的测试波形 C1 的流量-容积图(缓慢开始,突然终止)；

C2 —— 定义的测试波形 C2 的流量-容积图(快速开始,平稳终止)；

C12 —— 定义的测试波形 C12 的流量-容积图(快速开始,延长终止的提前开始)。

图 C.1 表 C.1 中定义的测试波形 C1、C2 和 C12 的流量-容积图



说明：

X —— 时间,以 s 为单位；

Y —— 容积,以 L 为单位；

C1 —— 定义的测试波形 C1 的容积-时间图(缓慢开始,突然终止)；

C2 —— 定义的测试波形 C2 的容积-时间图(快速开始,平稳终止)；

C12 —— 定义的测试波形 C12 的容积-时间图(快速开始,延长终止的提前开始)。

图 C.2 表 C.1 中定义的测试波形 C1、C2 和 C12 的肺活量图(容积作为时间的函数)

附 录 D
(资料性附录)
环 境 影 响

用于测量患者呼出气体容积的肺量计产生的环境影响主要分为以下几个方面：

- 在操作过程中对当地环境产生的影响，其操作过程包括：操作者按照使用说明书或常规程序进行的常规检查和调整；
- 在操作过程中消耗品的使用、清洁和处置，其操作过程包括：使用者按照使用说明书或常规程序进行的常规检查和调整；
- 产品生命周期结束时的报废。

为了突出降低环境影响的重要性，本标准阐述了旨在降低肺量计生命周期的不同阶段中由这些方面引起的环境影响的要求和建议。

肺量计生命周期中对环境的影响图见表 D.1。

表 D.1 本标准条款标明的环境影响

环境影响 (输入和输出)		产品生命周期			
		生产和试制 阶段 A	销售 (包括包装) 阶段 B	使用 阶段 C	生命周期结束 阶段 D
		提到的子条款			
1	资源应用	4.1	4.1	4.1	4.1
2	能源消耗	4.1	4.1	4.1	4.1
3	大气排放	4.1	4.1	4.1	4.1, 5.4.1e), 5.4.2b), 5.5.1q)
4	水污染	4.1	4.1	4.1	4.1, 5.4.1e), 5.4.2b), 5.5.1q)
5	废弃物	4.1	4.1, 5.4.1e)	4.1	4.1, 5.4.1e), 5.4.2h), 5.5.1q)
6	噪声	4.1	4.1	4.1	4.1
7	有害物质的迁移	4.1	4.1	4.1	4.1, 5.4.1e), 5.4.2h), 5.5.1q)
8	对土壤的影响	4.1	4.1	4.1	4.1, 5.4.1e), 5.4.2h), 5.5.1q)
9	因意外或误用造成的环境风险	4.1	4.1	4.1	4.1, 5.4.2b), 5.5.1q)

附 录 E
(资料性附录)
基本原则的参考

按照 ISO/TR 16142,制定本标准,作为肺量计在医疗器械方面安全和性能的基本原则的支持文件。本标准用于合格评定的目的。

符合本标准,则为 ISO/TR 16142 的某些基本原则的符合性提供了一种证明(见表 E.1)。其他证明方式也是允许的。

表 E.1 基本原则和本标准的对照

基本原则	本标准中相对应的条款/子条款	备注
1	所有	
2	所有	
3	所有	
4	5.2,5.3,7.1,8.1,8.2	并通过 GB 9706.1
5	5.4.1f)	并通过 GB 9706.1
6	—	通过 GB 9706.1
7.1	10	并通过 GB 9706.1
7.2	10	并通过 GB 9706.1
7.3	9.3,10	并通过 GB 9706.1
7.4	—	
7.5	—	通过 GB 9706.1
7.6	—	通过 GB 9706.1
8.1	9.1,9.2	并通过 GB 9706.1
8.1.1	—	
8.1.2	—	
8.2	—	
8.3	9.3	
8.4	9.3	
8.5	9.1,9.2	
8.6	5.4.2i)	
9.1	5.5.1	并通过 GB 9706.1
9.2	4.2,8.2	并通过 GB 9706.1
9.3	—	通过 GB 9706.1
10.1	5.1,6,7	并通过 GB 9706.1
10.2	5.1,5.2,6,7	并通过 GB 9706.1
10.3	5.1,7	并通过 GB 9706.1

表 E.1 (续)

基本原则	本标准中相对应的条款/子条款	备注
11.1.1	—	
11.2.1	—	
11.2.2	—	
11.3.1	—	通过 GB 9706.1
11.4.1	—	
11.5.1	—	
11.5.2	—	
11.5.3	—	
12.1	—	
12.2	—	通过 GB 9706.1
12.3	—	
12.4	—	
12.5	—	通过 GB 9706.1
12.6	4.1	并通过 GB 9706.1
12.7.1	—	通过 GB 9706.1
12.7.2	—	通过 GB 9706.1
12.7.3	—	通过 GB 9706.1
12.7.4	—	通过 GB 9706.1
12.7.5	—	通过 GB 9706.1
12.8.1	—	
12.8.2	—	
12.8.3	—	
13.1	5	并通过 GB 9706.1
14.1	附录 C	

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用.
 - [2] YY/T 1438 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.
 - [3] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purpose.
 - [4] ISO/TR 16142 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.
 - [5] PD 6461-1 General metrology. Basic and general terms (VIM).
 - [6] American Thoracic Society, Standardization of 1994 update ATS statement, Am J Respir Crit Care Med, 152, pp 1107-1136, 1995.
 - [7] Miller, M.R., et al., Standardisation of spirometry, Eur Respir J, 26, pp 319-338, 2005.
 - [8] Miller, M.R., et al., General considerations for lung function testing, Eur Respir J, 26, pp 153-161, 2005.
 - [9] Miller, M.R., et al., The rise and dwell time for peak expiratory flow in patients with and without airflow limitation, Am J Respir Crit Care Med, 158, pp 23-27, 1998.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间
用力呼气量的肺量计
YY/T 1804—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

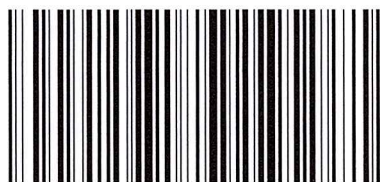
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 52 千字
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35881 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1804-2021



码上扫一扫 正版服务到