



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。