



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“ $d_{n\%} = \frac{q_{\text{post},n} - q_{\text{pre},n}}{q_{\text{ref},n}} \times 100$ ”。

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。

3.5

上升时间 rise time; RT

流量从 PEF(3.3)的 10%上升到 90%所需要的时间。

4 通用要求

4.1 电子 PEFM 的安全

电子 PEFM 除了符合本标准的要求外,还应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

按照 GB 9706.1—2007 中的规定来检验是否符合要求。

4.2 所有 PEFM 的机械安全

可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边,都应避免或予以覆盖。

应特别注意凸缘或机架的边缘和毛刺的清除。

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

PEFM 的刻度或者显示应按照下列要求标记得清晰易读:

- 刻度或者显示单位应用“L/s”或者“L/min”来标记。
- 对于标有刻度线以指示不同峰值流量的 PEFM,对于 700 L/min(11.67 L/s)及以下流量,相邻刻度线的增量应不大于 10 L/min(0.17 L/s);对于大于 700 L/min(11.67 L/s)的流量,相邻刻度线的增量应不大于 20 L/min(0.33 L/s)。对于数字显示的 PEFM,步进应不大于 5 L/min 或者 0.08 L/s。

注:升每分钟和升每秒不完全相等,这是因为数字显示通常不会记录到小数点后 3 位。

- 刻度或者数字显示的刻度线及数字,应在正常视力下清晰易读。[即,在距离为 0.5 m、环境亮度为 100 lx~1 500 lx 处,最小分辨角的对数视力(logMAR)为 0,或 6/6(20/20),如有需要,则使用矫正视力。]
- 刻度线上的数字,700 L/min(11.67 L/s)以内相邻数字间隔不应大于 50 L/min(0.83 L/s),700 L/min(11.67 L/s)以上相邻数字间隔不应大于 100 L/min(1.67 L/s)。
- 刻度上的数字或者数字显示应不超过量程(见第 6 章)。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

5.2 PEFM 或包装上的标记

5.2.1 PEFM 上的标记

PEFM 和/或其组件应如下列要求清晰易读地标记:

- 除非设计的时候能够保证不会装错,任何对气流方向敏感的、使用者可拆卸的组件需要用箭头指示气流方向;
- 制造商的名称或商标,和地址;
- 在合适的地方标出有关批次或序列号的标识,或 YY/T 0466.1—2009 中编号 5.14 或 5.16 的符号;
- 如适用,提供适当的弃置的建议。

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.2 PEFM 包装的标记

包装上应有下列标记：

- a) 有助于使用者辨认 PEFM 和包装内容的细节描述；
- b) 对于无菌 PEFM,有“无菌”字样或等效标识或者 YY/T 0466.1—2009 中编号 5.20、5.21、5.22、5.23 或 5.24 的适当的符号；
- c) 对于有失效日期的 PEFM,有 YY/T 0466.1—2009 中编号 5.12 的符号；
- d) 对于一次性使用的 PEFM,有“一次性使用”或“不得重复使用”或者 YY/T 0466.1—2009 中编号 5.2 的符号；
- e) 任何特殊储存和/或处理指南；
- f) PEFM 的预期用途。

通过检查来检验是否符合要求。

5.3 使用说明书

随机文件应包含下列内容：

- a) PEFM 的预期用途,包括任何使用的限制；
- b) 如适用,说明患者向 PEFM 中吐痰或者咳嗽,或者极端温度、湿度和海拔高度会影响 PEFM 的性能；
- c) 如果 PEFM 可以由使用者自行拆卸,则给出重新组装的正确方法；
- d) 详细说明出现非正常读数时使用者宜采取的行动；
- e) 推荐储存条件；
- f) 能够使用的清洗灭菌或者清洗消毒方法的细节,以及适用参数的清单,比如温度、压力、湿度、时间限制和 PEFM 部件可以承受多少个清洗消毒周期；
- g) 在测量范围内 PEFM 对气流的最高阻力,以及对应发生的气流速率；
- h) 为保证 PEFM 能够正确和安全使用,所需的任何维护和/或校准的内容、频率的细节；
- i) 有关弃置 PEFM 和部件(比如电池)的信息。

通过检查来检验是否符合要求。

5.4 技术说明书

技术说明书应包含下列内容：

- a) 如适用,信号输入/输出部分的详细描述；
- b) 测量值的误差(见 7.1)；
- c) 仪器显示的测量值用 BTPS 值来表达的声明；
- d) 环境条件变化时需要的任何校正因子。

通过检查来检验是否符合要求。

6 PEFM 测量范围

所标记的测量范围应不窄于 60 L/min(1.00 L/s)~800 L/min(13.33 L/s)。所标记的测量范围应用 BTPS 条件表达。

通过检查来检验是否符合要求。

7 性能要求

7.1 测量误差

测量范围内的流量最大允许误差应为 $\pm 10 \text{ L/min}$ ($\pm 0.17 \text{ L/s}$)或者读数的 $\pm 10\%$,两者取较大值。下列环境条件下适用:

- 环境温度 $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度 $30\% \text{ RH} \sim 75\% \text{ RH}$;
- 海拔高度 $0 \text{ m} \sim 1\,400 \text{ m}$ (气压范围 $850 \text{ hPa} \sim 1\,060 \text{ hPa}$)。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.2 线性度

两次相邻测试流量(见附录 B)的平均误差的差值应不超过两次测试流量大者的 5% 。

在环境条件下,在测量范围内的任何呼气峰值流量的 PEFM 读数变化应不超过 10 L/min (0.17 L/s)或者平均读数的 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。

7.3 气流阻力

PEFM 的测量范围内的气流的阻力应不超过 0.35 kPa/(L/s) [$0.006 \text{ kPa/(L/min)}$]。

通过附录 B 中的测试方法来检验是否符合要求。

7.4 频率响应

对具有相同 PEF 值的 A 和 B 波形,用 PEFM 测出的 PEF 读数差值(见 B.2.1、C.2.1、C.2.2 和图 C.1)应不超过 15 L/min (0.25 L/s)或者 12% ,两者取较大值。

通过附录 C 中的测试方法来检验是否符合要求。

8 拆卸和重新组装

8.1 如果 PEFM 可以由使用者自行拆卸,那么 PEFM 应设计或者标记得当所有部件都匹配时应能正确重新组装。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2 在根据使用说明书拆卸和重新组装后,PEFM 应满足第 7 章的要求,并且其读数的变化应不大于 10% 或者 10 L/min (0.17 L/s),两者取较大值。

通过附录 D 中的测试方法来检验是否符合要求。

9 机械老化的影响

如果 PEFM 流量传感器/指示器的一部分是运动部件,在按照附录 D 进行测试以后,PEFM 应符合第 7 章的要求,并且其读数的变化应不大于 10% 或者 10 L/min (0.17 L/s),两者取较大值。

10 手持式 PEFM 坠落的影响

手持式 PEFM 应符合第 7 章的要求。

通过附录 D 中的测试方法来检验是否符合要求。

11 清洗、消毒和灭菌

11.1 重复使用的 PEFM 和部件

随机文件中提到的所有可重复使用的、并与患者或者呼吸气体接触的部件应能够清洗和灭菌或者清洗和消毒。

通过检查随机文件中的清洗和灭菌或者清洗和消毒的方法[见 5.3f)]或者检查相关检验报告来检验是否符合要求。

11.2 无菌包装的 PEFM 和部件

标有“无菌”字样或等效标识的 PEFM 或者部件应已用 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。

12 与材料的相容性

PEFM 及其部件的设计和制造应使得在按照说明书进行操作时,包括使用者对其进行常规检查和调整时,PEFM 或其部件滤出的物质引起的健康风险降至最低。

宜特别注意材料的毒性,及其与使用过程中与这些材料接触到的物质和气体的相容性,这一使用过程包括使用者按照使用说明书对其进行的常规检查和调整。

通过检查相关检验报告来检验是否符合要求。

13 生物相容性

预期与生物组织、细胞、体液或呼吸气体接触的 PEFM 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)
测试原理和测试仪器举例

A.1 测试波形

亦见附录 B 和附录 C。使用测试波形的原因是:这样可以确保 PEFM 能准确地记录有可能使用这些 PEFM 的确定的患者群体(预期患者群体)的 PEF。ATS(美国胸科协会, American Thoracic Society)选出了 26 个波形,是认为它们宜用于测试 PEFM、是“有代表性的”。然而,并无证据表明这 26 个 ATS 波形已真实地反映了预期患者群体中 PEFM 的特征范围。已出版文献^[19]介绍了包括正常对象和有呼吸障碍的患者在内的广大群体的 PEF 的 RT 和 DT 特征。由 912 个对象(包括健康人和有呼吸障碍的患者)组成的总群体的 RT 和 DT 百分位数在表 A.1 中给出。

表 A.1 RT 和 DT 的百分位数 单位为毫秒

百分位数	RT	DT
2.5	24	11
5	29	14
50	62	35
95	128	106
97.5	155	138

从这些数据可以看出,这 26 个 ATS 波形明显不能够覆盖预期患者群体的 PEF 特性的所有范围,并且用全部 26 个波形进行测试会有一些冗余。本标准仅用两个波形来测试 PEFM,而这两个波形覆盖了与 PEF 测量有关的特定特征的 90%置信限。A 波形的 RT 和 DT 位于第 95 百分位,而 B 波形的 RT 和 DT 位于第 5 百分位。这样这两个波形就可以覆盖预期患者群体特性的 90%。

在可能的情况下,本标准在确保 PEFM 得到充分测试的同时,尽量减少了需要进行的测试次数。

这些波形来源于对一名对象记录下来的流量时间波形。从刚开始吹气至达到 PEF 的这一段时域波形,进行了调整,以生成所需要的 RT;而 PEF 之后的一段,也进行了类似的调整,以生成所需要的 DT。如果得到的波形持续时间超过 0.8 s,则使流量线性下降,于 1.0 s 这一点下降到 0。鉴于在这点上的波形形状与测量 PEF 无关,波形最高分辨率为每 1 ms 区间含 1 000 数据点。A 波形的 RT 和 DT 位于正常人和呼吸障碍患者群体的第 95 百分位数。B 波形的 RT 和 DT 则位于这个群体的第 5 百分位数。RT 和 DT 规定的范围允许在使用这些波形产生输出的时候存在误差。

A.2 性能

A.2.1 概述

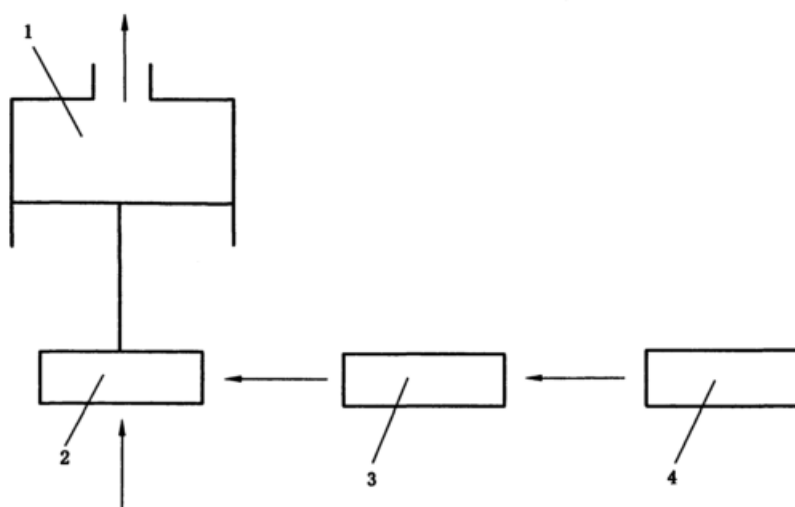
PEFM 性能包括以下 3 个方面:

- 误差、线性度和重复性;
- 频率响应;
- 阻力。

A.2.2 误差、线性度和重复性

误差、线性度和重复性可用一个简单的、RT 和 DT 位于第 95 百分位数的波形来测试。泵系统能非常精确地制造这样的波形。A 波形就是这样一种波形：平滑，且无伪迹。

适合此目的的仪器(见图 A.1)可以是一机械注射器或者活塞泵。这类设备可以制造得足够精密，其精确度可以用单独测量确定。活塞泵的电机和控制驱动器应足以在 50 ms 内产生 720 L/min(12.00 L/s)的 PEF。电机宜包含独立的装置用以确定其位置，比如使用一光学轴角编码器或者类似设备。活塞的密封性应保证在腔内压为 8 kPa 时，漏气小于 3 L/min。这类设备不应用于产生短 RT 或者短 DT 的波形，因为复杂的腔内的相互作用会影响真实的输出流量。



说明：

- 1——注射器或活塞泵；
- 2——电机；
- 3——波形；
- 4——计算机。

图 A.1 测试设备的示意图

A.2.3 频率响应

频率响应更难测试，这是因为很多 PEFM 并不能产生便于记录的模拟波形输出。一个具有足够频率响应的 PEFM，对于特定 PEF 值的输入波形，无论它是短 RT、长 DT(如 A 波形)，还是短 RT、短 DT(如 B 波形)，该 PEFM 记录下来的参数都是一样的。因此，建议用流量相同的 A、B 波形来测试 PEFM 的这种特性，并比较 PEFM 的读数。二者的读数应满足本标准规定的准确度。

A.2.4 气流阻力

比起恒定气流条件的测试，动态测试更适合用来反映 PEFM 的真实功能。使用附录 B 中的测试方法，用 A 波形进行线性度、准确性和重复性的并行测试。在这种情况下，输送波形的各个特性都能反映，在 PEFM 的量程范围内，能准确记录气流阻力。

A.3 仪器设备

建议使用不同设计的泵系统^[16]和爆炸减压装置^[20]来检测 PEFM。泵系统的优点是：它们的输出

可以被溯源到标准。相关的部件,如活塞、内腔的驱动机制、电机的性能,都能被验证。运动的时间特性与振荡的精确性、由时间决定的泵位置有关,这种时间特性可通过观察光学轴角编码器来验证。以往用泵系统来测试 PEFM 时,各种类型的波形都使用过,直到最近发现:若不用独立的流量计来输送,则当产生短 DT 波形时,泵系统的响应不够准确,产生短 RT 波形时也略嫌不够准确^[18]。

最近,有的泵的制造商已经克服了以上缺陷,制造出了能够产生短 RT 和短 DT 波形的泵系统。爆炸减压装置则能够毫无障碍地产生短 RT 和短 DT 的波形。不过,爆炸减压装置的缺陷是:若不使用独立的流量计,则它们的输出不能被溯源到标准。然而,测试频率响应的时候,这类仪器的输出确实不必精确校准;只需要保证这两类波形的输出相同就足够了。对于带有快速响应线圈的爆炸减压仪器,其线圈位置可实时追踪,只要释放的压力和线圈孔径恒定,则爆炸减压仪器就能向特定的 PEFM 输送同样的输出。只有当要验证仪器输送的波形形状符合要求时,才需要一个对其模拟波形输出具有足够频率响应的独立流量计。这种具备连续波形输出的流量计的频率响应可通过一个试验来单独验证^[21]。

爆炸减压仪器可以是这样的设计:往一定体积的容器内充盈气体,加到一定压强时释放其压力,然后这一腔体恢复环境气压。在这种情况下,施加的压力在释放的整个过程中下降,于是,所产生波形的 DT 与向线圈输入的信号有所不同。而压降与相应的 DT 之间的关系是可以计算的。可通过调整向线圈输入的信号,来得到所需的 RT 和 DT。另一种方法是:往更大的腔体或容器里加压,在线圈开放周期中用响应很快的压缩机来保持压力。

若通过爆炸减压装置,在峰值流量处采用同样的驱动压力,放气产生 A 和 B 波形,则这两个波形在 PEFM 中的读数是可比的。若二者的差异大于本标准允许的值,则该 PEFM 的频率响应是不足的。

尽管本标准并未对 PEFM 的测试仪器作出具体规定,但建议使用泵来进行附录 B 中的试验,而使用改良的爆炸减压仪器来进行附录 C 中的试验。不过,由于近来泵系统技术的发展,使用泵系统来测试频率响应也是可行的了。

附录 B (规范性附录)

PEFM 输出的误差、重复性和阻力的测试

B.1 原理

已知峰值流量的波形通过 PEFM, 并且其输出与设定的基准峰值流量进行比较。

B.2 仪器设备

B.2.1 气流源, 能够产生的峰值流量精确到最大流量的 $\pm 3\%$ 或 $\pm 3 \text{ L/min}$, 可重复性误差在 $\pm 2\%$ 或 3 L/min (0.05 L/s) 以内, 两者取较大值, 在产生 A 波形流量时线性误差不超过 $\pm 2\%$, RT 为 $120 \text{ ms} \sim 140 \text{ ms}$, DT 为 $100 \text{ ms} \sim 120 \text{ ms}$ 。(见图 C.1)

B.2.2 刚性、内壁光滑的连接器, 长度不超过 100 mm 。

B.3 试验过程

B.3.1 设备静置在室温为 $15^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 的环境条件下, 并且气体在相同环境温度下输送, 来进行试验。

B.3.2 将气流源(B.2.1)用刚性连接器(B.2.2)连接到 PEFM 的喷嘴的外部, 按照使用说明书调整好 PEFM 的朝向。

B.3.3 遵循使用说明书准备 PEFM。

B.3.4 使用 A 波形(见图 C.1)通过 PEFM 在选择的环境条件下放气, 并且记录如下流量下的 PEF 和峰值压力: 100 L/min , 150 L/min , 200 L/min , 300 L/min , 450 L/min , 600 L/min , 720 L/min 以及之后每 150 L/min 为间隔(1.67 L/s , 2.50 L/s , 3.33 L/s , 5.00 L/s , 7.50 L/s , 10.00 L/s , 12.00 L/s 以及之后每 2.50 L/s 为间隔), 直到所能显示的最大峰值流量。

B.3.5 在每种流量上重复 B.3.3 和 B.3.4 四次(即: 总共测量五次)。

注: B.3.5 可以在 B.3.4 试验时对每种波形进行。

B.3.6 在 300 L/min 和 600 L/min (5.00 L/s 和 10.00 L/s) 重复 B.3.3 和 B.3.4 五次, 但是这次使用温度为 $34^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 、相对湿度大于 90% 、BTPS 气体条件下的气体。

B.4 计算

B.4.1 概述

若技术说明书含有这样的警告: 随着环境条件变化和/或流经其中气体的特性变化, 该 PEFM 的输出会有所不同, 则采用技术说明书指明的合适的校正因子来调整所有结果(适用时, 去掉 B.3.4 试验中的 BTPS 条件), 以考虑设定的环境条件和 B.3.4、B.3.6 中不同的气体测试条件。

B.4.2 测量误差

使用式(B.1)计算 PEFM 对于每种基准峰值流量 n 的误差, 表述为误差 e_n :

$$e_n = \overline{q_n} - q_{\text{ref},n} \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

\bar{q}_n ——对于基准流量 n 的五次 PEF 测量值的平均值;

$q_{\text{ref},n}$ ——流量 n 的基准 PEF。

B.4.3 输出的重复性

使用式(B.2)计算对于每种基准峰值流量 n 的极差, s_n :

$$s_n = q_{\text{max},n} - q_{\text{min},n} \quad \dots\dots\dots (\text{B.2})$$

式中:

$q_{\text{max},n}$ ——基准流量 n 的 PEFM 最大读数;

$q_{\text{min},n}$ ——基准流量 n 的 PEFM 最小读数。

B.4.4 气流阻力

使用式(B.3)计算对于每种基准流量 n 的气流阻力, R_n :

$$R_n = p_n / q_{\text{ref},n} \quad \dots\dots\dots (\text{B.3})$$

式中:

p_n ——基准流量 n 的峰值压力;

$q_{\text{ref},n}$ ——流量 n 的基准流量。

B.4.5 线性度

使用 B.4 系列公式之一计算每种基准流量 $q_{\text{ref},n}$ 的差值 $d(\%)$:

如果 $\bar{q}_{n+1} \geq \bar{q}_n$:

$$d = \frac{(e_n - e_{n+1}) \times 100}{\bar{q}_{n+1}} \quad \dots\dots\dots (\text{B.4.a})$$

如果 $\bar{q}_{n+1} \leq \bar{q}_n$:

$$d = \frac{(e_n - e_{n+1}) \times 100}{\bar{q}_n} \quad \dots\dots\dots (\text{B.4.b})$$

式中:

e_n ——峰值流量 n 的 PEFM 的误差;

e_{n+1} ——峰值流量 n 以上一个增量的峰值流量的 PEFM 的误差;

\bar{q}_n ——基准流量 n 的五次测得 PEF 的平均值;

\bar{q}_{n+1} ——基准流量 n 以上一个增量的基准流量的五次测得 PEF 的平均值。

B.5 试验报告

试验报告应包括本次试验的相关信息和以下信息:

a) 对于从 B.3.4 和 B.3.5 得到的数据:

- 1) 测试的每种流量的五次读数;
- 2) 五次读数的极差(重复性);
- 3) 每种流量的五次读数每一次的误差和其平均值(准确性);
- 4) 每种流量的五次读数每一次的误差占基准流量的百分比,以及五次读数的平均值(准确性);
- 5) 在测量范围内的每对相邻测得的流量的差值的百分比(线性)(B.3.4);

- 6) 每种测试流量用千帕表示的峰值压力读数和计算的阻力(阻力)。
- b) 对于从 B.3.6 得到的数据:
 - 1) 两种测试流量的每种的五次的读数;
 - 2) 两种测试流量的每种的五次的读数的误差及其平均值(准确性)。

B.6 合格/不合格标准

考虑任何 PEFM 读数的偏差,当少于本标准提及的允许误差的总和以及已知的测试设备的误差时(要求小于或等于 B.2 中提到的)为合格。

附录 C

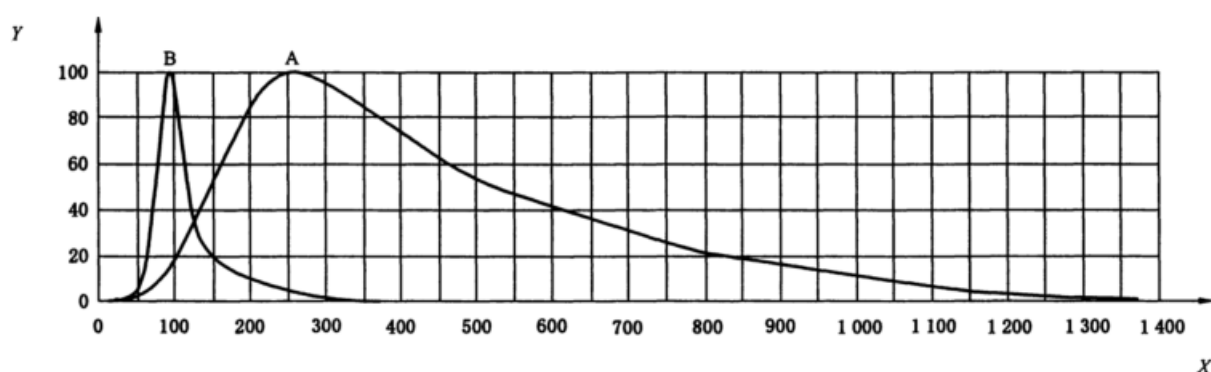
(规范性附录)

频率响应的确定

C.1 原理

使两种特定的人工波形(见图 C.1)通过 PEFM 来确定其频率响应。

注:许多 PEFM 没有可以给出模拟波形信号的信号输入/输出部分,这样就无法用频谱分析方法来测量该 PEFM 的频率响应。因此有必要检查 PEFM 是否能够准确地读出预期患者人群的整个范围内的流量曲线的 PEF。选择的这两种人工波形包含 PEF 的 RT 和 DT 的 90% 的置信限度。



说明:

X —— 时间,单位为毫秒(ms);

Y —— 置信限度,百分比;

A —— A 波形流量;

B —— B 波形流量。

能够从欧洲呼吸协会¹⁾得到波形图的电子版。

图 C.1 A 波形和 B 波形的流量-时间图的例子

C.2 设备

C.2.1 气流源,能够以 $\pm 3\%$ 的流量可重复性输送 A 波形(见 B.2.1)和 B 波形(见 C.2.2)。见图 C.1,亦见附录 A 中这种设备的描述。

C.2.2 B 波形,RT 为 24 ms~36 ms,DT 为 12 ms~18 ms。

C.2.3 若有要求,使用长度不超过 100 mm 的刚性、内壁光滑的连接器的。

C.3 试验过程

C.3.1 使用咬嘴,若有要求,使用刚性、内壁光滑的连接器(C.2.3),将 PEFM 接到气流源(C.2.1)上。

C.3.2 使用 A 波形(B.2.1)和 B 波形(C.2.2)用三种不同的流量(大约测量范围最大值的 25%、50%和

1) <http://www.ersnet.org>.

75%)测量 PEF,每种测量五次。

C.4 频率响应的计算

在每种流量下计算 A 和 B 波形读数之间的平均差异,并以 A 波形读数的百分比表示。

C.5 试验报告

三种流量中每一种的试验报告都应包含以下信息:

- a) A 波形和 B 波形读数的平均值;
- b) A 波形和 B 波形读数平均值之差;
- c) 平均值之差占 A 波形读数的百分比。

C.6 合格/不合格标准

考虑任何 PEFM 读数的偏差,当少于本标准提及的允许误差的总和以及已知的测试设备的误差时(要求小于或等于 B.2 中提到的)为合格。

附录 D

(规范性附录)

确定拆卸、老化和坠落影响的测试方法

D.1 原则

评价以下影响：

- a) 拆卸和重新组装 PEFM；
- b) 机械老化,模拟使用两年的情况；
- c) 手持式设备坠落。

D.2 设备

D.2.1 气流源,在环境条件下提供 PEFM 测量范围最大值的 90%±5% 的流量、其 RT 为 24 ms~36 ms、DT 不大于 140 ms 的波形。

D.2.2 若有要求,使用长度不超过 100 mm 的刚性、内壁光滑的连接器。

D.3 试验过程

D.3.1 测试使用者能够拆卸并重新组装 PEFM 的试验过程

根据制造商提供的指南拆卸和重新组装 PEFM(如适用),然后进行附录 B 和附录 C 中的试验。根据 D.4 计算拆卸和重新组装的影响。

D.3.2 测试机械老化影响的试验过程

执行下列步骤：

- a) 使用咬嘴和刚性、内壁光滑的连接器(D.2.2),若有要求,以推荐的工作角度将 PEFM 连接到测试设备的出口上。保证气流源(D.2.1)的峰值流量不超过 PEFM 的量程。
- b) 根据使用说明书准备 PEFM。
- c) 开动气流源(D.2.1)。
- d) 重复 D.3.2b)和 D.3.2c)2 000 次。
- e) 在最后一次重复 D.3.2d)之后等待至少 1 h 后,进行附录 B 和附录 C 中描述的试验过程。根据 D.4 计算机械老化的影响。

D.3.3 测试手持式 PEFM 坠落的影响的试验过程

根据 GB 9706.1—2007 中 21.5 描述的测试方法,使手持式 PEFM 自由坠落,并且进行附录 B 和附录 C 中的试验过程。按照 D.4 计算坠落的影响。

D.4 影响的计算

使用式(D.1)计算拆卸和重新组装、机械老化以及坠落前后用百分比表示的差别 $d_{\%}$ ：

$$d_n\% = \frac{q_{\text{post},n} - q_{\text{pre},n}}{q_{\text{pre},n}} \times 100 \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

其中

$q_{\text{post},n}$ ——对于基准流量 n 的拆卸/老化/坠落后的读数；

$q_{\text{pre},n}$ ——对于基准流量 n 的拆卸/老化/坠落后的读数。

D.5 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) B.5 和 C.5 中列出的信息；
- b) 在拆卸、老化和坠落后，每种流量（按附录 B 试验）的 PEF 读数的平均值、它们的差以及以基准流量的百分比表示的差；
- c) 本试验方法的相关信息。