

1592

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1685—2020

气动脉冲振荡排痰设备

Pneumatic impulse oscillation equipment for sputum excretion

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类及组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准主要起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、无锡华纳医疗科技有限公司、苏州好博医疗器械有限公司、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、周会林、钱学波、杨国涓、陈然、樊卫华、张坚武。



气动脉冲振荡排痰设备

1 范围

本标准规定了气动脉冲振荡排痰设备(以下简称设备)的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法。

本标准适用于空气脉冲气流发生器产生的脉冲气流,通过导气软管进入充气气囊作用于胸腔,协助排出呼吸道分泌物的设备。对于一台多功能的设备(如有雾化功能),本标准中规定的内容仅适用于设备中气动脉冲振荡原理的排痰功能,其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

本标准不适用于振动叩击排痰机。

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 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

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

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气动脉冲振荡排痰设备 **pneumatic impulse oscillation equipment for sputum excretion**

空气脉冲气流发生器产生的脉冲气流,通过导气软管进入充气气囊作用于胸部,协助排出呼吸道分泌物的设备。

3.2

充气气囊 **inflatable airbag**

设备的组成部分,用于储存脉冲气流并作用于患者胸部,一般为充气背心式和(或)充气胸带式。

3.3

导气软管 **air hose**

用于连接主机出气口与充气气囊的软管。

3.4

手动模式 **manual mode**

由操作者在设备允许的设置范围内设定和调整气动频率、气动压力及治疗时间的工作模式,该种设置不具备存储功能。

3.5

固定模式 **fixed model**

由制造商在出厂前将输出的气动频率、气动压力按照一定的时间规律固定在设备的输出模式。

3.6

自定义模式 custom mode

制造商允许操作者根据使用需求,在设备允许的设置范围内自行设置气动频率、气动压力和(或)治疗时间,并将该种设置以自命名的方式储存在设备中。

4 分类及组成

4.1 分类

按适用人群划分:儿童型、成人型、儿童成人混合型。

按输出方式划分:手动模式、固定模式、自定义模式。

4.2 组成

一般由主机、充气气囊、导气软管和(或)手持控制器等组成。

5 要求

5.1 气动频率设置上限及输出准确性

5.1.1 气动频率设置上限:成人型应不超过 25 Hz,儿童型应不超过 15 Hz。

5.1.2 气动频率输出准确性:输出值与设置值的误差应不超过 $\pm 20\%$ 或 ± 2 Hz,二者取较大值。

5.2 气动压力安全有效范围及输出准确性

制造商应规定气动压力的调节范围,输出值与设置值的误差应不超过 ± 0.2 kPa;若设备最大气动压力超过 6 kPa,应在相应位置上予以标识并在说明书中告知可能存在的风险和预防措施。

5.3 工作噪声

设备在正常工作时,噪声应不超过 65 dB(A)。

5.4 治疗时间

制造商应规定治疗时间设定范围,治疗时间设定范围应不超过 60 min,设定误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.5 充气气囊及导气软管的要求

5.5.1 充气气囊规格尺寸

制造商应规定不同规格充气气囊的尺寸及误差。

5.5.2 充气气囊的最大气压承受能力

充气气囊应能承受设备最大气动压力输出的 2 倍压力。

5.5.3 导气软管的连接可靠性

设备的导气软管应连接可靠。

5.6 固定模式输出

设备如具有固定模式输出,制造商应规定设备输出参数组合及变化规律,且各参数的输出准确性误

差应符合 5.1、5.2、5.4 的要求。

5.7 设备功能

5.7.1 设备应具有设置指示装置,以指示当前程序下的工作压力和气动频率。

5.7.2 设备如配有手持控制器,手持控制器应至少具备暂停振动或停止输出的功能。

5.7.3 设备应有泄压功能,在泄压启动后,充气气囊压力从最大压力下降到 0.2 kPa 的时间应不大于 10 s。

5.7.4 设备如具有自定义模式的功能,当设备供电短时中断后又恢复时自定义模式的参数不应改变。

5.8 电源适应性

设备供电在额定电压 $\pm 10\%$ 的范围内,设备的输出气动频率和最大气动压力变化率应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.9 生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.10 外观

5.10.1 设备表面应整洁,文字、符号和标志应清晰,无腐蚀、涂覆层剥落、明显划痕、破损及变形等损伤。

5.10.2 设备紧固件应连接牢靠,功能开关及输出量控制机构均应安装准确、调节可靠。

5.11 说明书要求

5.11.1 说明书中应建议操作者气动频率设置要由低到高逐步增加,可根据患者耐受性调整。

5.11.2 说明书中应明确不同充气气囊的治疗部位及适应人群。

5.11.3 说明书中应给出充气气囊的清洗消毒方法及使用寿命。

5.11.4 说明书中应对骨折、骨质疏松、气胸、乳房植入物等人群提出警示性禁忌使用的告知。

5.12 电气安全

设备的电气安全应符合 GB9706.1 的要求。

5.13 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505 的要求。

5.14 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 中气候环境 II 组、机械环境 II 组的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h,在实际的一系列试验之前,应先按使用说明书的要求预热、运转设备。

6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1 的要求进行。

6.2 气动频率设置上限及输出准确性

实际操作,检查设备的气动频率设置的调节范围,应符合 5.1.1 的要求;使用测振仪测试,选取涵盖设备设定频率范围的最小值、中间值、最大值及制造商自定值至少 4 个测试点,进行测试,输出实测值与设置值的误差应符合 5.1.2 的要求。

6.3 气动压力安全有效范围及输出准确性

使用压力测试仪,选取涵盖设备设定压力范围的最小值、中间值、最大值,开启压力输出,测试设备出气口静态充气压力,误差应符合 5.2 的要求。

6.4 工作噪声

设备不连接气囊,距离设备 1 m 的前后左右四个位置,测量最大压力和最大频率输出下产生的噪声,应符合 5.3 的要求。

6.5 治疗时间

选取设备治疗时间中间和最大设置点,用通用秒表进行治疗时间的测定,应符合 5.4 的要求。

6.6 充气气囊及导气软管

6.6.1 充气气囊规格尺寸

按照制造商描述或示意图,测量充气气囊的尺寸,应符合 5.5.1 的要求。

6.6.2 充气气囊最大气压承受能力

连接导气软管,通过软管向充气气囊充入设备最大气动压力 2 倍的气体,维持 10 min 后,充气气囊应不破裂或永久变形,导气软管应不脱离;如果充气气囊具有过压释放装置,且释放压力小于 2 倍设备最大气动压力值,试验压力可降至气囊释放压力临界值。

6.6.3 导气软管连接可靠性

按照说明书的导气软管的连接方法装配充气气囊,在管路连接方向上作用 20 N 力,保持 1 min,导气软管应与设备和充气气囊保持不分离,应符合 5.5.3 的要求。

6.7 固定输出模式

按照制造商规定的固定输出模式参数进行测试,输出准确性应符合 5.6 的要求。

6.8 设备功能

实际操作,予以验证,应符合 5.7 的要求。

6.9 电源适应性

在制造商声称的额定电压上限+10%、额定电压下限-10%的测试电压下,按照 6.2 及 6.3 的测试方法,测量气动振动频率及气动压力,与额定工作电压下的振动频率及压力的误差,应符合 5.8 的要求。

6.10 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行,应符合 5.9 的要求。

6.11 外观

以目力观察和手感检验,应符合 5.10 的要求。

6.12 说明书

检查说明书中的内容,应符合 5.11 的要求。

6.13 电气安全

按 GB 9706.1 规定的试验方法进行,应符合 5.12 的要求。

6.14 电磁兼容性

按 YY 0505 的试验方法进行检验,应符合 5.13 的要求。

6.15 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法和程序进行检验,应符合 5.14 的要求。

中华人民共和国医药
行业 标 准
气 动 脉 冲 振 荡 排 痰 设 备
YY/T 1685—2020

*

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

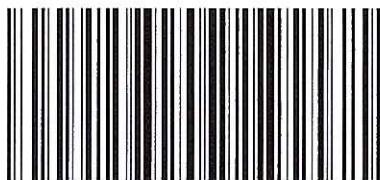
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34565 定价 18.00 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 1685—2020