

# 团 体 标 准

T/ZSA 233-2024

## 呼吸设备 仿生排痰系统技术规范

Respiratory equipment—Bionic cough simulator technical specification

2024-05-31 发布

2024-06-01 实施

中关村标准化协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构 .....	1
5 基本要求 .....	1
5.1 工作条件 .....	2
5.2 接口要求 .....	2
5.3 痰液收集装置 .....	2
5.4 连接管路 .....	2
6 技术要求 .....	2
6.1 性能要求 .....	2
6.2 功能要求 .....	3
7 试验方法 .....	4
7.1 性能要求 .....	4
7.2 功能要求 .....	6

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中关村标准化协会技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：北京雅果科技有限公司、中日友好医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京航空航天大学、中国医学装备协会、北京中关村水木医疗科技有限公司、北京昌科华光科技有限公司、中国电子学会。

本文件主要起草人：李小雪、李小苗、谢晶石、陶然、孙兵、夏金根、徐立军、孙江涛、严子辉、李明轩、姜冠男、扈锡涛、周少飞、官山、康自新、刘仁。

## 引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到《一种智能仿生排痰系统》（CN201580000283.2）、《一种智能仿生排痰系统》（CN201711076662.7）、《一种呼吸机和负压排痰机（一种呼气控制方法）》（CN201910314603.1）、《一种具备气路开关功能的开关阀及操作方法》（CN201510050534.X）、《一种用于呼吸气路的三通管路及其检测方法》（CN201510137095.6）、《一种负压产生系统及负压产生方法》（CN201710034306.2）等专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：北京雅果科技有限公司。

地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院6号楼317室。

联系方式：010-61258012。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。



# 呼吸设备 仿生排痰系统技术规范

## 1 范围

本文件规定了仿生排痰系统的结构、基本要求、技术要求和试验方法。  
本文件适用于仿生排痰系统的生产及质量控制。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

YY/T 1040.1-2015 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 9706.108-2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**仿生排痰系统** bionic cough simulator

模拟生理咳痰机制，与有创呼吸机联合使用，用于帮助有创机械通气患者气道廓清的一种设备和技术。

### 3.2

**吸引端口** suction port

与呼吸管路连接，用于产生咳痰负压的端口。

### 3.3

**最小触发潮气量** minimum tidal volume

允许咳痰动作发生的潮气量下限。

### 3.4

**呼气末正压** positive end expiratory pressure (PEEP)

机械通气中，呼气末气道内压力高于大气压的数值，一般由呼吸机设定并控制实现。

### 3.5

**咳痰次数** times of cough

启动一次咳痰治疗后，仿生排痰系统根据该参数设定自动在若干个呼吸周期内进行咳痰。

## 4 结构

仿生排痰系统由主机和气路连接附件组成。其中主机包含显示屏、控制电路、负压气源、阀门以及传感器；气路连接附件包括与呼吸机气路连接的连接管路和痰液收集装置。

## 5 基本要求

## 5.1 工作条件

仿生排痰系统工作条件应满足以下要求：

- a) 正常工作可耐受的环境温度应在  $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$  范围内；
- b) 正常工作可耐受的环境相对湿度不低于 80%；
- c) 正常工作可耐受的大气压强应在  $700\text{ hPa}\sim 1\ 060\text{ hPa}$  范围内；

## 5.2 接口要求

仿生排痰系统接口应满足以下要求：

- a) 仿生排痰系统和呼吸机的接口宜包含气路接口和电气接口，接口应具有通用性；
- b) 与呼吸机联合使用的接口应符合 YY/T 1040.1—2015 中 15 mm 或 22 mm 的接头规定。

## 5.3 痰液收集装置

痰液收集装置应满足以下要求：

- a) 具有防反流的设计，在推荐的容量和使用方法下不会导致收集的痰液回流到气路中；
- b) 能够独立更换；
- c) 装置与连接管件的结合部位应具有一定的防泄漏功能，当该装置从连接管件移除时，由此产生的气体泄漏不大于  $50\text{ L/min}$ 。

## 5.4 连接管路

### 5.4.1 生物相容性

连接管路生物相容性应满足 GB/T 16886.5—2017、GB/T 16886.10—2017 的要求。

### 5.4.2 无菌

连接管路应无菌。

## 6 技术要求

### 6.1 性能要求

#### 6.1.1 咳痰负压

仿生排痰系统提供的咳痰负压应满足以下要求：

- a) 咳痰负压值设置范围应在  $-30\text{ cmH}_2\text{O}\sim -90\text{ cmH}_2\text{O}$  范围内；
- b) 设置步长不大于  $1\text{ cmH}_2\text{O}$ ；
- c) 实际产生的咳痰负压不超过设置值的 15%。

#### 6.1.2 气流振荡

仿生排痰系统应提供气流振荡功能，当气流振荡功能被打开后，设备在咳痰的同时使气流产生频率在  $10\text{ Hz}\sim 20\text{ Hz}$  之间的振荡。

#### 6.1.3 最小触发潮气量

仿生排痰系统应允许设置触发咳痰的最小触发潮气量阈值，设置范围应处于  $100\text{ mL}\sim 2\ 000\text{ mL}$  范围内。

#### 6.1.4 咳痰周期

仿生排痰系统应允许设置自动开启一次咳痰治疗的周期，周期设置的上限值应不低于  $120\text{ min}$ ，下限值应不高于  $1\text{ min}$ ，设置步长应不大于  $1\text{ min}$ 。

#### 6.1.5 咳痰次数

仿生排痰系统咳痰次数设置范围应处于  $1\text{ 次}\sim 10\text{ 次}$  范围内。

### 6.1.6 压力监测

仿生排痰系统应实时监测并显示呼吸和咳痰时的压力值，压力监测应满足以下要求：

- a) 范围：下限值不高于 $-100\text{ cmH}_2\text{O}$ ，上限值不低于 $100\text{ cmH}_2\text{O}$ ；
- b) 分辨率不大于 $1\text{ cmH}_2\text{O}$ ；
- c) 精确度： $\pm(2\text{ cmH}_2\text{O}+4\%$ 实际读数)。

### 6.1.7 流量监测

仿生排痰系统应实时监测并显示呼吸和咳痰时的流量值，流量监测应满足以下要求：

- a) 范围：应在 $0\text{ L/min}\sim 300\text{ L/min}$ 范围内；
- b) 分辨率不大于 $1\text{ L/min}$ ；
- c) 精确度： $\pm 15\%$ 实际读数或 $\pm 3\text{ L/min}$ ，取较大值。

### 6.1.8 潮气量监测

仿生排痰系统应监测并显示呼吸和咳痰时的潮气量，潮气量显示应满足以下要求：

- a) 范围：应在 $0\text{ mL}\sim 3\ 000\text{ mL}$ 范围内；
- b) 分辨率应不大于 $1\text{ mL}$ ；
- c) 精确度： $150\text{ mL}$ 以上时， $\pm 15\%$ 实际读数或 $\pm 50\text{ mL}$ ，取较大值。

### 6.1.9 与呼吸机同步

仿生排痰系统应能识别呼吸机吸气和呼气阶段，并在呼气阶段产生咳痰动作，咳痰动作响应时间应不大于 $150\text{ ms}$ 。

### 6.1.10 保持呼气末正压

仿生排痰系统应能够保持呼气末正压，确保咳痰负压输出停止后患者的气道压力不低于联合使用的呼吸机设定的呼气末正压减 $1\text{ cmH}_2\text{O}$ 。

### 6.1.11 泄露率

6.1.11.1 主机吸引端口在 $8\text{ kPa}$ 静压泄露率应不大于 $5\text{ mL/min}$ 。

6.1.11.2 主机和采样管组件连接后，采样管端口在 $8\text{ kPa}$ 静压泄露率应不大于 $5\text{ mL/min}$ 。

### 6.1.12 电磁兼容性

仿生排痰系统电磁兼容性应满足YY 9706.102-2021的要求。

### 6.1.13 噪声

仿生排痰系统最大负压设置为 $50\text{ cmH}_2\text{O}$ ，关闭气流振荡功能的情况下，运行噪声应小于 $65\text{ dB(A)}$ 。

### 6.1.14 电气安全

仿生排痰系统电气安全应满足GB 9706.1—2020的要求。

## 6.2 功能要求

### 6.2.1 能够与呼吸机联合工作

仿生排痰系统应能与提供有创机械通气的呼吸机联合工作，并满足以下要求：

- a) 与呼吸机联合使用时，应与呼吸机的不同工作模式相兼容，且不影响呼吸机工作参数，工作参数包括但不限于：呼吸频率、吸气时间、呼气时间、吸气峰压、吸气峰流速；
- b) 联合工作的呼吸机不产生影响机械通气参数的严重报警；
- c) 能正确识别机械通气的吸气相和呼气相，只在呼气相向患者输出咳痰负压，符合6.1.9的规定；
- d) 至少有一个可选的咳痰模式，在该模式下能够保持呼气末正压，符合6.1.10的规定。

### 6.2.2 模式切换功能

仿生排痰系统操作模式应包含以下两种：

- a) 手动模式：通过操作者触摸屏幕或点击设备上的按钮触发仪器的咳痰治疗；
- b) 自动模式：按预设周期自动触发仪器的咳痰治疗。

### 6.2.3 报警功能

仿生排痰系统应对由气路故障，电机、阀门等动作单元的故障，以及控制单元、数据记录单元故障引起的风险进行报警，并根据不同的风险等级区分报警级别。

仿生排痰系统的报警应满足YY 9706.108—2021的要求。

### 6.2.4 记录功能

仿生排痰系统应具备记录功能，支持对操作事件、报警事件及患者数据进行存储、查看。

## 7 试验方法

### 7.1 性能要求

#### 7.1.1 咳痰负压

咳痰负压应按照以下步骤进行试验：

- a) 按照图 1 正确连接仿生排痰系统、有创机械通气呼吸机、模拟肺和呼吸测试设备；

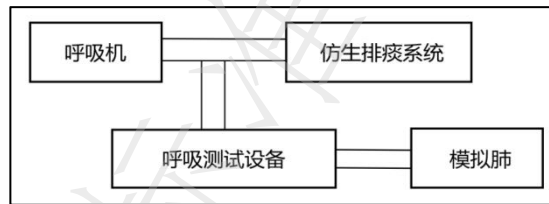


图 1 测试连接示意图

- b) 设置呼吸机工作在容控模式，潮气量大于咳痰系统的最小触发潮气量；
- c) 至少测量咳痰负压的最小和最大设置值时的咳痰压力；
- d) 触发咳痰操作后，观察呼吸测试设备显示的实际负压；
- e) 试验结果应符合 6.1.1 的规定。

#### 7.1.2 气流振荡

气流振荡应按照以下步骤进行试验：

- a) 按照图 2 正确连接仿生排痰系统、呼吸机和模拟肺；

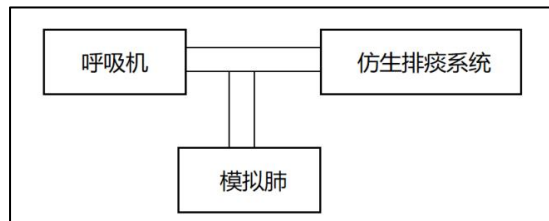


图 2 测试连接示意图

- b) 设置呼吸机工作在容控模式，潮气量大于咳痰系统的最小触发潮气量；
- c) 打开或关闭气流振荡功能，触发咳痰，观察是否有气流振荡功能产生；
- d) 试验结果应符合 6.1.2 的规定。

### 7.1.3 最小触发潮气量

最小触发潮气量应按照以下步骤进行试验：

- 按照图 1 正确连接仿生排痰系统、呼吸机、模拟肺和呼吸测试设备；
- 分别设置咳痰系统的最小触发潮气量，并触发咳痰操作；
- 当呼吸检测设备检测的潮气量低于最小触发潮气量设置值超过 50 mL 时，应观察到咳痰系统不会产生咳痰；当呼吸检测设备检测的潮气量高于最小触发潮气量设置值超过 50 mL 时，在该呼吸周期内应观察到咳痰系统会产生咳痰；
- 试验结果应符合 6.1.3 的规定。

### 7.1.4 咳痰周期

咳痰周期应按照以下步骤进行试验：

- 按照图 2 正确连接仿生排痰系统、呼吸机和模拟肺；
- 将咳痰系统调整到自动模式；
- 设置完咳痰的周期，开始计时；咳痰开始时停止计时，查看是否与设置周期相同；
- 试验结果应符合 6.1.4 的规定。

### 7.1.5 咳痰次数

咳痰次数应按照以下步骤进行试验：

- 按照图 2 正确连接仿生排痰系统、呼吸机和模拟肺；
- 将咳痰系统调整到手动模式，设置咳痰次数；
- 触发咳痰，检查咳痰次数是否与设置的值相同；
- 试验结果应符合 6.1.5 的规定。

### 7.1.6 压力监测

压力监测应按照以下步骤进行试验：

- 使用针筒通过 4 mm 三通管连接呼吸测试设备的压力检测端口和与呼吸机联合使用的咳痰系统的患者端压力检测端口；
- 调节针筒使呼吸测试设备显示出 5 个不同压力值，如：-100 cmH<sub>2</sub>O、-50 cmH<sub>2</sub>O、0cmH<sub>2</sub>O、50 cmH<sub>2</sub>O、100 cmH<sub>2</sub>O 附近的压力值；
- 观察咳痰系统显示的压力数值，并与呼吸测试设备显示值比较；
- 试验结果应符合 6.1.6 的规定。

### 7.1.7 流量监测

流量显示应按照以下步骤进行试验：

- 按照图 3 正确连接仿生排痰系统、呼吸测试设备和流量发生器；

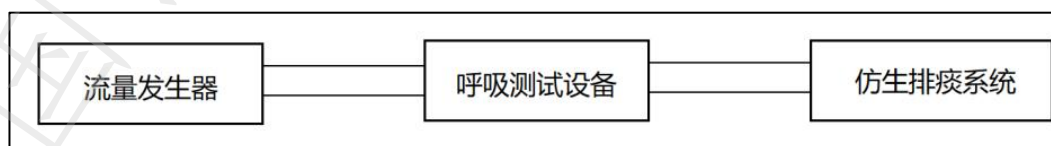


图 3 测试连接示意图

- 开启流量发生器，比较咳痰系统的流量显示与呼吸测试设备的流量读数；
- 试验结果应符合 6.1.7 的规定。

### 7.1.8 潮气量监测

潮气量显示应按照以下步骤进行试验：

- 按照图 1 正确连接仿生排痰系统、呼吸机、模拟肺和呼吸测试设备；
- 呼吸测试设备设置为潮气量检测；

- c) 设置呼吸机工作在容控模式，分别设置3个不同的潮气量，如：150 mL、1500 mL、3000 mL；
- d) 观察咳痰系统的潮气量显示与呼吸测试设备的显示值；
- e) 试验结果应符合6.1.8的规定。

#### 7.1.9 与呼吸机同步

与呼吸机同步应按照以下步骤进行试验：

- a) 按照图1正确连接仿生排痰系统、呼吸机、模拟肺和呼吸测试设备；
- b) 将呼吸机分别设置为压控模式、容控模式，并调整呼吸机触发灵敏度，触发咳痰操作，观察或测量呼吸和咳痰流量波形；
- c) 试验结果应符合6.1.9的规定。

#### 7.1.10 呼气末正压

呼气末正压应按照以下步骤进行试验：

- a) 按照图1正确连接仿生排痰系统、呼吸机、模拟肺和呼吸测试设备；
- b) 设置呼吸机工作在容控模式，潮气量大于咳痰系统的最小触发潮气量；
- c) 记录没有咳痰时的呼气末压力数值；
- d) 咳痰系统在手动模式下时，点击咳痰按键，触发咳痰操作，记录咳痰结束时（呼吸检测设备中流量波形从负值恢复到0的时候）的压力数值；
- e) 试验结果应符合6.1.10的规定。

#### 7.1.11 泄露率

7.1.11.1 主机吸引端口充入高于大气8 kPa的静压力，记录浮子流量计读数，试验结果应符合6.1.11.1的规定。

7.1.11.2 主机和采样管组件连接后，各采样管端口分别充入高于大气8 kPa的静压力，记录浮子流量计读数，试验结果应符合6.1.11.2的规定。

#### 7.1.12 电磁兼容性

电磁兼容性应按照YY 9706.102-2021的要求进行试验，试验结果应符合6.1.12的规定。

#### 7.1.13 噪声

应在静室中，将设备的最大负压设置为50 cmH<sub>2</sub>O，用A级声级计在距离设备1 m处，测量四个方向的噪声，取其最大值。试验结果应符合6.1.13的规定。

#### 7.1.14 电气安全

电气安全应按照GB 9706.1-2020的要求进行试验，试验结果应符合6.1.14的规定。

### 7.2 功能要求

#### 7.2.1 能够与呼吸机联合工作

能够与呼吸机联合工作应按照以下步骤进行试验：

- a) 按照图1正确连接仿生排痰系统、呼吸机、模拟肺和呼吸测试设备；
- b) 依次设置呼吸机处于不同工作模式，记录呼吸机的工作参数，并观察联合使用的呼吸机的报警参数；
- c) 分别按照7.1.9和7.1.10的试验方法记录呼吸和咳痰流量波形及呼气末正压；
- d) 试验结果应符合6.2.1的规定。

注：应提供至少3种不同品牌呼吸机的测试结果，且呼吸机应取得国家行政主管部门医疗器械注册证书

#### 7.2.2 模式切换功能

仿生排痰系统在手动模式下时，点击咳痰功能按键，能触发咳痰操作，在自动模式下时，能按照预设的咳痰周期自动触发咳痰。

### 7.2.3 报警功能

报警功能应实际操作予以验证，并按照YY 9706.108-2021的要求进行试验，试验结果应符合6.2.3的规定。

### 7.2.4 记录功能

记录功能应实际操作并予以验证，试验结果应符合6.2.4的规定。

---

全国团体标准信息平台