

团 体 标 准

T/GDAQI XXXX—XXXX

振荡呼气正压设备—肺笛

Oscillatory Positive Expiratory Pressure Device - Lung Flute

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省质量检验协会 发 布

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。

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专利的责任。

本文件由广东省质量检验协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

振荡呼气正压设备—肺笛

1 范围

本文件规定了振荡呼气正压设备—肺笛的要求、试验方法、检验规则、标签、使用说明书、包装、运输及贮存。

本文件适用于振荡呼气正压设备—肺笛的生产和检测。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 15979—2024 一次性使用卫生用品卫生要求

3 术语和定义

3.1

振荡呼气正压设备 oscillatory positive expiratory pressure device

振荡呼气正压设备是在呼气正压的条件下，装置通过重力球或者其他型式使气流产生短暂的闭塞，从而产生振荡的气流波，与肺腔引起共振，进而达到清除肺部深处分泌物的功能。

3.2

振荡频率 oscillatory frequency

振荡频率是指在使用振荡呼气正压设备时，在一秒钟内的全振动次数。常用单位为赫兹(Hz)，1Hz=1次/秒或60次/分。

4 要求

4.1 外观

外表面应光滑,无可见杂质、污点、裂纹、裂缝、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕等缺陷。

4.2 气味

应无刺激性气味。

4.3 尺寸

尺寸及偏差应符合制造商的规定。

4.4 酸碱度

检验液和空白液 pH 值之差应 ≤ 1.5 。

4.5 重金属含量(以铅计)

重金属含量(以铅计)应 $\leq 1.0 \mu\text{g/ml}$ 。

4.6 蒸发残渣

蒸发残渣应 $\leq 2 \text{ mg}$ 。

4.7 振荡频率

振荡频率应在12-30 Hz范围内。

4.8 清洗、消毒和灭菌

根据制造商文件要求进行处理，处理完后确保符合条款4.7要求。

4.9 微生物指标

表1 微生物指标

检测项目	单位	指标值
大肠杆菌	—	不得检出
绿脓杆菌	—	不得检出
金黄葡萄球菌	—	不得检出
溶血性链球菌	—	不得检出
细菌菌落总数	CFU/个	≤30

5 试验方法

5.1 总则

所有试验除特殊说明外,均应在温度(23±2)℃,湿度(50±10)%的条件下进行。

5.2 外观

在自然光线下,目视和手动触摸检查,应符合4.1要求。

5.3 气味

在自然环境条件下,有正常嗅觉能力的人员检查,应符合4.2要求。

5.4 尺寸

取5个试样,根据制造商提供的设计图纸,标注关键尺寸参数,采用精度不小于0.1 mm的通用或专用量具测量尺寸,五个试样中至少有四个应符合4.3的要求。

5.5 酸碱度

5.5.1 实验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。取 25 g 样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 水的比例加水,在 37℃±1℃条件下浸提 72 h(或 50℃±1℃条件下浸提 72h,或 70℃±1℃条件下浸提 24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

5.5.2 取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.5.3 取检验液和空白对照液,用酸度计分别测定其 pH 值,以两者之差作为检验结果,测试两个试样,取平均值。

5.6 重金属含量(以铅计)

5.6.1 通用要求

实验用水应符合GB/T 6682 二级水的要求

5.6.2 溶液配制

5.6.2.1 检验液:取 25 g 样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 水的比例加水,在 37℃±1℃条件下浸提 72 h(或 50℃±1℃条件下浸提 72 h,或 70℃±1℃条件下浸提 24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

5.6.2.2 乙酸盐缓冲液(pH 3.5):取乙酸铵 25 g,加水 25 ml 溶解后,加盐酸液(7 mol/L)38 mL,用盐酸液(2 mol/L)或氨溶液(5 mol/L)准确调节 pH 值至 3.5(电位法指示),用水稀释至 100 mL,即得乙酸盐级冲液。

5.6.2.3 硫代乙酰胺试液:取硫代乙酰胺 4 g,加水使溶解成 100 mL,置冰箱中保存。临用前取混合液[由氢氧化钠(1 mol/L)15 mL,水 5.0 mL 及甘油 20 mL 组成]5.0 mL,加上述硫代乙酰胺溶液 1.0 mL,置水浴上加热 20 s,冷却,立即使用。

5.6.2.4 铅标准贮备液(0.1 mg/mL):称取硝酸铅 0.160 g,用 10 mL 硝酸溶液(1+9)溶解,移入 1000 mL 容量瓶中,用水稀释至刻度。

5.6.2.5 铅标准溶液(1.0 μg/mL):临用前,精确量取铅标准贮备液 1.0 mL 置于 100 mL 容量瓶中,用水定容至刻度。

5.6.3 试验步骤

5.6.3.1 精确量取检验液 25 mL 于 25 mL 纳氏比色管中,另取一支 25 mL 纳氏比色管,加入铅标准液 25 mL(也可取检验液 10 mL,铅标准溶液 10 mL),于上述两支比色管中分别加入乙酸盐缓冲液(pH3.5)2 mL,再分别加入硫代乙酰胺试液 2 mL,摇匀,放置 2 min,置白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

5.6.3.2 检验液如显色,可在标准对照液中加入少量稀焦糖溶液或者其他无干扰的有色溶液,使之与检验液颜色一致。再在检验液和标准对照液中各加入 2 mL 硫代乙酰胺试液,摇匀,放置 2 min。在白色背景下从上方观察,比较颜色深浅,测试两个试样。

5.7 蒸发残渣

5.7.1 实验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

5.7.2 取 25 g 样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,在 37 °C±1 °C 条件下浸提 72 h(或 50 °C±1 °C 条件下浸提 72 h,或 70 °C±1 °C 条件下浸提 24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.7.3 将蒸发皿预先在 105 °C 干燥至恒重,记为 m_{11} ,单位为 g。量取检验液 50 mL,加入蒸发皿中,在水浴上蒸干并在 105 °C 恒温箱中干燥至恒重,记为 m_{12} ,单位 g。同法测定空白对照液,记加入空白对照液前蒸发皿质量为 m_{01} ,单位 g,加入空白对照液后干燥至恒重质量为 m_{02} ,单位为 g。

5.7.4 按式(2)计算蒸发残渣质量 m ,单位 mg,测试两个试样,取平均值。

$$m = [(m_{12} - m_{11}) - (m_{02} - m_{01})] \times 1000$$

式中:

m —蒸发残渣质量,单位为毫克(mg);

m_{11} —加检验液前蒸发皿恒重质量,单位为克(g);

m_{12} —加检验液后蒸发皿恒重质量,单位为克(g);

m_{01} —加空白对照液前蒸发皿恒重质量,单位为克(g);

m_{02} —加空白对照液后蒸发皿恒重质量,单位为克(g)。

5.8 振荡频率

5.8.1 仪器设备

振荡频率测试系统。

5.8.2 试验过程

5.8.2.1 使用刚性咬嘴将肺笛与气流源测试系统相连接,连接方式如图 1 所示;

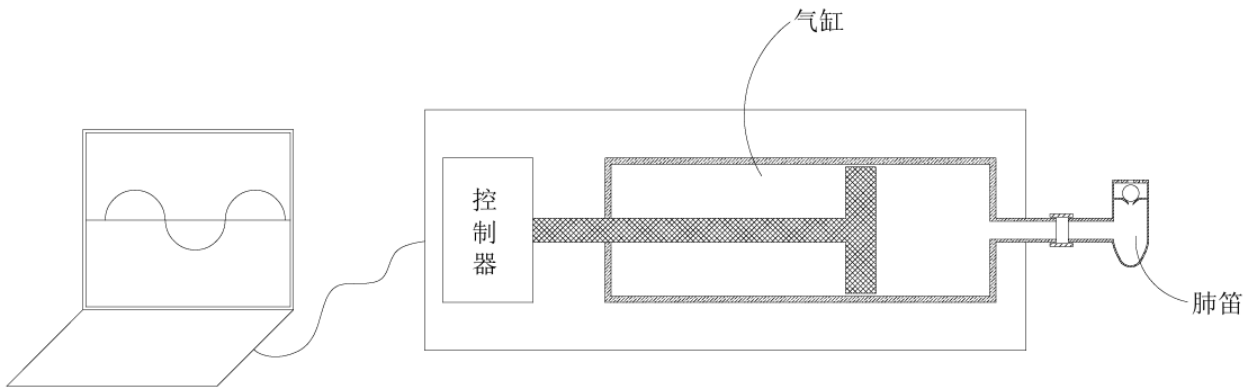


图1 测试系统的组成模拟图

- 5.8.2.2 使用参数设置振荡频率测试系统，呼出流量为10L/min、20L/min、30L/min的正弦波，确保正弦平台有2s，频率设置为6 bpm，并开始运行，每次运行时间至少1分钟，每种类别测试3次；
- 5.8.2.3 振荡频率的计算方式，即在振荡波形中从振荡压力大于1 cmH₂O开始算振荡波数（n），及所用的时间（s），即为振荡频率 $OF=n/s$ ；
- 5.8.2.4 振荡频率测试结果及平均值，应符合4.7要求。

5.9 清洗、消毒和灭菌

- 5.9.1 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。
- 5.9.2 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或者检查相关检验报告来检验是否符合要求。

5.10 微生物检测

肺笛产品微生物检测方法按GB 15979—2024中附录B规定执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验，检验项目见表2。

表2 检测项目分类

序号	检验项目	技术要求	试验方法	检验分类	
				出厂检验	型式检验
1	外观	4.1	5.2	√	√
2	气味	4.2	5.3	√	√
3	尺寸	4.3	5.4	√	√
4	酸碱度	4.4	5.5	√	√
5	重金属含量(以铅计)	4.5	5.6	√	√
6	蒸发残渣	4.6	5.7	√	√
7	振荡频率	4.7	5.8	-	√
8	清洗、消毒和灭菌	4.8	5.9	-	√
9	微生物指标	4.9	5.10	-	√

注：“√”为检验项目，“-”为非检验项目

6.2 组批原则

按订单原料品种、生产条件、规格、类型相同的产品为一批。

6.3 出厂检验

- 6.3.1 抽样:对提交检验的成批肺笛实施质量检验时，样本应从提交检验的批中随机抽取，每组批次抽

取样品应不少于 5 批次。

6.3.2 判定:检验结果全部符合本文件规定时,判为合格品。有一项或一项以上指标不符合本标准规定时,允许复验,应在同批产品中加倍抽样,复验结果都合格,则判为合格:如复验结果中仍有一项或一项以上指标不符合,则判为不合格品。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时,需进行型式检验:

- a) 新产品注册;
- b) 原材料、设备或工艺发生较大变化,可能影响产品质量时;
- c) 产品停产一年以上,恢复生产时;
- d) 用户或市场反馈、或出厂检验发现较大质量问题时;
- e) 行政监管部门提出要求时。

6.4.2 抽样:在出厂检验合格的产品中抽取 10 批次,其中备样 5 批次。

6.4.3 判定:检验项目全部符合本标准规定,判定为合格。

7 标签、使用说明书、包装、运输及贮存

7.1 标签

包装的标签应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 若适用,经销商的名称和地址;
- c) 产品名称;
- d) 型号(类型参考号);
- e) 生产日期;
- f) 贮存条件和产品保质期;
- g) 数量。

7.2 说明书

每一个包装都应包含使用说明书,使用说明书应至少包含如下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称;
- c) 预期用途;
- d) 尺寸;
- e) 振荡频率;
- f) 使用说明书的编制日期;
- g) 关于任何预防措施的警告和/或建议。

7.3 包装

7.3.1 包装材料应干燥、清洁、无异味。直接与产品接触的包装材料应符合医疗卫生标准要求,外包装应具有足够的牢固性,以保证产品在正常运输与贮存条件下不受污染的目的。有特别要求的产品按供需协议包装。有特别要求的产品按供需协议包装。

7.3.2 每个产品应采用双面淋膜纸或纸塑袋等材料包装。

7.3.3 储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

7.4 贮存

产品不得露天堆放,应存储在通风、干燥、无有毒有害化学品的仓库内。注意防潮防火,防止人为损伤。不得与有毒有害或易腐败的物品混存。产品摆放应离地、离墙,且均>10 cm。