附件2

编制说明

《高频呼吸机》校准规范（征求意见稿）

湖南省计量检测研究院

2023年10月

《高频呼吸机》校准规范编制说明

1. **任务来源**

根据湘市监计量函〔2023〕27号文件湖南省市场监督管理局关于下达2023年度湖南省地方计量技术规范项目计划的通知的任务要求，由湖南省计量检测研究院主要负责，湖南省儿童医院和郴州市计量测试检定所参与，共同承担《高频呼吸机校准规范》的制定工作。

1. **制定背景**

高频呼吸机是医疗机构麻醉手术科和重症监护室必备的医疗器械呼吸机中的一类。呼吸机是一种能代替、控制或改变人的正常生理呼吸，为病人提供机械通气辅助呼吸的装置，而高频呼吸机是可实现输出气体低于正常潮气量，通气频率高于一般呼吸频率的高频通气模式进行辅助通气和治疗，为呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用提供了必备条件。因此，高频呼吸机工作正常稳定，使用安全，数据可靠都非常重要。

现阶段，高频呼吸机通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针或振荡模块等附件或辅助功能模块。高频呼吸机是一种可实现频率大于60次/min自动机械通气功能的设备，一般也可进行常频通气。吸气氧浓度，呼吸通气多种运行参数的准确性等都对病人呼吸支持与治疗起到决定性作用。

当前我国对于高频呼吸机没有国家计量技术规范和部门及地方计量技术规范，只有治疗型呼吸机校准规范JJF1234-2018，该国家计量技术规范主要对常频呼吸机的呼吸通气的计量特性进行了规范要求，不适用于高频呼吸机，故当前没有高频通气模式的校准方法及相关技术要求。

高频呼吸机以高频率低潮气量的方式进行通气，在通气参数上的最大差异在呼吸频率上，高频通气一般为（60~1000）次/min。同时，GB 9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机基本安全和基本性能专用要求的国家标准对于常频呼吸机也有相关技术参数的要求。因此，高频呼吸机与常频呼吸机校准初始状态的参数区别设置及其协调性对校准结果有一定影响。

湖南医疗卫生机构数量众多，60余家三甲医院服务满足湖南人民的医疗健康需求。当前新冠疫情政策放开，呼吸类病患就诊量增加，危重症病患对医院呼吸机使用需求增多，由于无计量技术依据对高频呼吸机进行校准，医疗卫生机构迫切需要一个科学可行、指标合理的校准规范指导其进行量值溯源和质量控制。

我院对全省各级医院呼吸机进行了机械通气方面各个参数的校准，十多年来已经积累大量的试验数据和性能验证相关素材，不断总结和完善，整理出来一套准确、可行的校准方法，并经过实验验证，能满足医疗行业标准的要求。 为此制定本校准规范，以便在湖南省范围内统一实施校准

1. **市场分析与社会需求**

麻醉手术科和重症医学科都是综合性医疗机构必备的临床科室，而高频呼吸机是其中必备的医疗设备，特别是新生儿科和气管外科手术有不可或缺的作用。湖南在用的高频呼吸机在各级医院特别是儿童医院及妇幼保健院应用广泛，其数据发挥着极为重要的作用，为病人的手术正常进行起着不容忽视的作用。

目前高频呼吸机市场主要被德国德尔格（Drager）、史蒂芬（Stephan）、卡尔莱纳（CARL REINER）、美国康尔福盛（CareFusion）等进口厂商覆盖绝大部分市场，国产品牌高频呼吸机主要由深圳市科曼医疗设备有限公司生产销售，市场保有量很低。合资生产厂商主要分布于江浙及广深城市，湖南省内目前暂无。

医院为主要使用方，高频呼吸机主要服务于大型二甲三甲医院，湖南省内近百家医院，市场拥有量估计为200台左右。

1. **制定过程**

2023年1月，编写组向湖南省市场监督管理局提交了计划申报书。

2023年2月，编写组向湖南省市场监管局组织的专家委员会做了起草简要汇报，介绍了高频呼吸机校准的背景和意义以及开展校准具备的基础条件。得到了与会专家的肯定。2月15日，湖南省市场监管局正式下文对高频呼吸机地方校准规范制订立项。

2023年3月~4月，编写组对市场上使用的高频呼吸机进行了调研，通过走访用户和与厂家沟通交流等方式，同时分析了高频呼吸机能够部分适用的各类技术文件，就规范的构架设置、校准项目和校准方式广泛听取了用户和专家的意见。

2023年5月~7月，编写组通过多方讨论和试验确定了校准所用的标准器，并形成了《高频呼吸机校准规范》初稿，随后通过对不同厂家、不同型号的高频呼吸机进行验证试验，验证了初稿的适用性。

2023年8月~9月，基于编写组的验证实验，综合各使用单位的意见，合理确定了高频呼吸机的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，编制完成《高频呼吸机》地方校准规范（征求意见稿）。

2023年10月，完成编制说明等材料后，主要对全省大型医疗卫生机构，高频呼吸机生产厂商，地市计量所等单位发出征求意见稿，并汇总、整理回复意见，对规范进行修改和完善，以符合实际工作情况。

1. **规范制定依据及原则**

本次制订的校准规范编写标准与格式严格按照JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。

术语和计量单位严格按照JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》的要求，参考JJF1234-2018《呼吸机校准规范》、GB/T 4999-2003 《麻醉呼吸设备术语》、YY 0042-2018 《高频喷射呼吸机》相关内容等进行定义。

计量特性及校准条件参考JJF1234-2018《呼吸机校准规范》、GB 9706.212-2020 《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机基本安全和基本性能专用要求》、YY 0042-2018 《高频喷射呼吸机》相关内容，根据高频呼吸机自身结构及工作原理进行确定。

不确定度评定按照JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

1. **规范制定说明**

《高频呼吸机》校准规范共分为14个部分，包括引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录A、B、C、D。其中需要说明的部分如下：

1. 范围

本规范不适用于不依赖机械通气的患者使用的通气模式下运行的高频呼吸机，即不可选用手动或带有病人辅助呼吸的通气模式进行校准。

1. 术语和计量单位

3.1.2常频功能：高频呼吸机具备通气频率可调节到60次/分以下的通气模式。

3.1.5高频非振荡通气模式一般指压力控制模式，包括控制通气（CMV）、辅助控制通气（A/C）、间歇指令通气（IMV）、同步间歇指令通气（SIMV）、压力支持通气（PSV）等通气模式，此通气频率为呼吸频率，多为（60~150）次/分；高频振荡通气模式一般指HFO或HFOV通气模式，此通气频率为振荡频率，多为5Hz~15Hz（300次/分~900次/分）。

1. 概述

高频呼吸机一般具备高频振荡通气功能，对已有气压伤或不可避免产生气压伤的病人进行治疗，对于严重肺功能衰竭病患或者一些导致病人肺顺应性严重降低的疾病患者可以直接使用高频通气。若不具备高频振荡通气功能，则按需校准其他通气模式。

1. 计量特性

潮气量参考JJF1234-2018《呼吸机校准规范》5.1和GB 9706.212-2020 《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机基本安全和基本性能专用要求》201.12.4.103.2相关内容确定。

通气频率参考JJF1234-2018《呼吸机校准规范》5.2相关内容确定。

气道峰压、呼气末正压参考JJF1234-2018《呼吸机校准规范》5.3、5.4和YY 0042-2018 《高频喷射呼吸机》11.7相关内容，并通过多次试验后确定要求更高的前者，即最大允许误差为±（2%FS+4%×实际读数），实际在用的不同厂家品牌及不同型号高频呼吸机，正常运行情况下这两个参数均能较好满足该计量特性。

吸气氧浓度参考JJF1234-2018《呼吸机校准规范》5.5相关内容确定。

1. 校准条件

模拟肺一般选用肺顺应性和气道阻力合适的婴幼儿型模拟肺。

1. 校准项目和校准方法

校准状态设置一览表中的各个参数设定及对应选择供参考使用。

潮气量参数的校准，建议气道峰压参数、吸呼比参数的设定和模拟肺顺应性、气道阻力的进行对应选择，方可使预期提供潮气量分别位于3个建议潮气量监测值校准点的区间内。

1. 附录

附录C给出了高频呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例，通气频率参数参照进行评定，附录D给出了高频呼吸机吸气氧浓度校准结果的不确定度评定示例，气道峰压和呼气末正压参数参照进行评定。

《高频呼吸机》校准规范编写组

2023年10月