

《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

江苏省计量科学研究院

2021年11月

《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》（征求意见稿）

编写说明

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于下达《2021 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划》的通知{市监计量发〔2021〕50 号文件}，由江苏省计量科学研究所和中国计量科学研究所作为主要起草单位承担《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》的制定工作。归口单位为全国医学计量技术委员会，参加起草单位为山东省计量科学研究所、江苏省人民医院和湖南明康中锦医疗科技发展有限公司。

二、规范制定的必要性

高流量呼吸湿化治疗仪是新冠肺炎诊疗方案中的基本医疗设备，是一种基于经鼻高流量湿化氧疗（high-flow nasal cannula oxygen therapy, HFNC）的新型氧疗仪，可以降低上呼吸道阻力，增强患者氧疗舒适度，提高治疗依从性，降低氧耗，改善氧合。高流量呼吸湿化治疗仪的安全性及疗效逐渐被人们认可，与普通氧疗相比，其改善氧合的作用更好，与无创呼吸机相比，其显著优势在于舒适性及耐受性、依从性。对于轻中度的低氧血症的患者，可以首选高流量呼吸湿化治疗仪进行治疗。

高流量呼吸湿化治疗仪的特点是提供稳定氧浓度的高流量气体，快速有效的改善血氧，冲刷生理性解剖学死腔，减少二氧化碳的再吸入，合适温度和充分的湿化的气体，使人体气道粘液纤毛清理功能处于最佳状态。吸入气体的氧浓度、温湿度和流量是否合适、精准将直

接影响高流量呼吸湿化治疗仪的治疗效果，目前国内已形成《成人经鼻高流量湿化氧疗临床规范应用专家共识》和《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》，但还没有专用的行业标准或校准方法对其进行定量检测、定性评价。

鉴于高流量呼吸湿化治疗仪的在治疗过程中的准确性、稳定性和安全性至关重要，为尽可能避免相关不良事件的发生，加强对高流量呼吸湿化治疗仪的事后过程监管，为保障其量值数据准确可靠和量值溯源统一，开展高流量呼吸湿化治疗仪的校准是非常必要的，具有重要的现实意义。

三、规范制定过程

2020年4月~2020年11月，针对《新冠肺炎诊疗方案》中作为基本医疗设备的高流量呼吸湿化治疗仪缺少校准规范的问题，江苏计量科学研究院对市场上使用的高流量呼吸湿化治疗仪进行了调研。

2020年11月~2020年12月，江苏计量科学研究院联合中国计量科学研究院、山东省计量科学研究院、江苏省人民医院和湖南明康中锦医疗科技发展有限公司成立《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》起草小组，通过进一步调研之后向全国医学计量技术委员会秘书处提交了规范制定的计划任务书。

2021年1月~2021年5月，进一步调研分析了国内外高流量呼吸湿化治疗仪相关标准的制定情况，5月份通过与北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司的来访专家对关键技术指标进行了深入探讨，同时对其主导起草的国际标准和同步立项的国标 ISO 80601-2-90: 2021/GB

9706.290 医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment）进行了深入学习。

2021 年 6 月~2021 年 8 月，起草小组开发研制了准确度更高的管路测温仪模块，同时制定了《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》初稿，通过对不同厂家、不同型号的高流量呼吸湿化治疗仪进行验证试验，验证了初稿的适用性，同时针对国内外不同厂家（如沈阳迈思、广州欧格斯、江苏鱼跃、飞利浦、德国 TNI）生产的高流量呼吸湿化治疗仪标称的吸气流量、吸气氧浓度和吸气温度的示值误差大小进行了广泛咨询，听取了相关的建议。

2021 年 9 月~2021 年 11 月，基于验证实验结果，综合生产厂商的意见，合理确定了仪器的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了验证实验，最后编制完成《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》（征求意见稿），编制说明和实验报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

（二）、原则

1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、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、复校间隔时间几个部分制定《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》选择使用。

3、计量特性确定原则

根据高流量呼吸湿化治疗仪的结构及特点，确定高流量呼吸湿化治疗仪的计量特性；计量特性确定过程中也参照了现行有效的 JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》、GB/T 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》、GB 9706.290《医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0732-2009《医用氧气浓缩器》和 YY 9706.274《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》等标准中有关指标。

五、规范制定说明

《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文献、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 和 D 等。

1、范围：

本规范适用于高流量呼吸湿化治疗仪的校准。

2、引用文献

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF1001 通用计量术语及定义、JJF1071 国家计量校准规范编写规则、JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示、JJF 1234-2018 呼吸机校准规范、GB/T 8982-2009 医用及航空呼吸用氧、GB 9706.290 医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求、YY 0732-2009 医用氧气浓缩器和 YY 9706.274 医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3、术语和计量单位

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括高流量鼻氧管、湿化器、高流量呼吸湿化治疗仪、气体流量、传输氧气浓度和传输气体温度，相关术语与相关国家标准、医药行业标准和国际标准中的术语表述一致。

4、概述

这部分主要描述了高流量呼吸湿化治疗仪的用途、原理、结构，并简要介绍了高流量呼吸湿化治疗仪关键组成部分的运行过程。

5、计量特性

这部分规定了高流量呼吸湿化治疗仪的计量特性，由于高流量呼吸湿化治疗仪属于呼吸湿化类设备，已发布的标准中比较接近的医药行业标准是 YY 0786-2010/ISO8185-2007 《医用呼吸道湿化器呼吸湿

化系统的专用要求》，目前根据 ISO 80601-2-74:2021 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment 修订变更为 YY 9706.274 《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》，在适用范围中新增经鼻高流量治疗等中使用湿化功能时的要求，但其中没有对氧浓度和气体流量参数的限定，其对湿化气体要求为被测气体温度与设定温度相差不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，故其温度参数的校准可参照 YY 9706.274 对 $(30\sim 40)^{\circ}\text{C}$ 的气体温度进行校准；除此之外，高流量呼吸湿化治疗仪的湿化气体在不同温度下默认为饱和湿气，目前各厂家对湿化气体的湿度参数量值均无显示值和设定值；最相关的是已同步立项的国家标准 GB 9706.290 《医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》和国际标准 ISO 80601-2-90:2021 Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment，其中涉及氧浓度和气体流量参数，但未给出具体的技术指标；同时高流量呼吸湿化治疗仪又属于呼吸支持类设备，氧浓度和吸气流量参数的校准可参照 JJF 1234-2018 《呼吸机校准规范》执行，其中针对 21%~100% 的吸入氧浓度进行校准，示值误差 $\pm 5\%$ （体积分数）；参照分钟通气量的校准方法针对 $(8\sim 80)\text{ L/min}$ 的吸气流量进行校准，兼顾到治疗仪流量不稳定的特点，结合不同型号仪器验证实验结果， $(25\sim 80)\text{ L/min}$ 范围内示值误差设定为 $\pm 30\%$ ， $(4\sim 25)\text{ L/min}$ 范围内示值误差设定为 \pm

4 L/min, (2~4) L/min 范围内示值误差设定为 ± 2 L/min。

6、校准条件

规定了高流量呼吸湿化治疗仪校准时需要满足的环境条件, 以及使用的治疗仪测试仪和校准介质。起草时参考了 JJF1234-2018《呼吸机校准规范》, 实验室温度应控制在 (23 ± 5) °C, 湿度 $\leq 85\%RH$ 。当规范的条件与制造商的产品规定不一致时, 以产品规定为准。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对高流量呼吸湿化治疗仪的传输气体流量示值误差、传输氧气浓度示值误差和传输气体温度示值误差的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理其中。

(1) 其中当治疗仪和测试仪的气体标准条件一致时(同为 **BTPS** 或 **STPD**), 给出了传输气体流量绝对和相对示值误差计算公式, 对参考条件下的测试仪流量测量值转化为 **BTPS** 流量值也提供了具体的换算公式, 同时 **STPD** 与 **BTPS** 在不同海拔高度下的转换系数, 提供了转换系数表, 应用转换时, 可将适当的转换系数乘以测得的 **STPD** 流量值。

(2) 由于不是所有高流量呼吸湿化治疗仪产品的氧浓度设计指标都可以达到 100%, 医用氧可以达到 100%, 根据 YY0732-2009《医用氧气浓缩器》, 要求制氧机的氧浓度 $\geq 90\%$, 同时根据 WHO 的观点, 大于 90%的氧气可能就纳入药典管理, 综合考虑, 针对传输氧气浓度示值误差中氧浓度最高校准点的选择 90%, 客户有更高氧浓度校准需求时, 可根据供氧方式选择更高浓度的校准点。

(3) 虽然 YY 9706.274 和 ISO 80601-2-74:2021 中对传输气体温度示值误差为不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，且是对加热呼吸管路的首尾前端进行测温取平均值，考虑到各厂家实际标注的温度示值误差多为不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，现有的如 PF-300、VT900 和 VentTest800 等测试仪的温度测试模块多为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，且只能对加热呼吸管路出气口进行测温，不能满足 YY 9706.274 和 ISO 80601-2-74:2021 中对温度测试的需求，为此项目组通过研究定制了准确度更高（ $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ）的可以同时对加热呼吸管路首尾两端同时进行无线测温的管路测温仪作为测试仪的温度测试模块，故规范中测试仪单次温度测量值应为呼吸管路末端内部温度测量值的算术平均值（使用定制的管路测温仪模块）。

8、校准结果表达

经过校准的治疗仪出具校准证书，证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准记录格式见附录 A，校准证书内容见附录 B。

9、复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由治疗仪的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。

10、附录

征求意见稿中附录 A 和 B 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 C 给出了测量不确定度评定示例，附录 D 给出了参考文献。

《高流量呼吸湿化治疗仪校准规范》起草小组

2021 年 11 月

参考文献

- [1] 王国宏,程鹏,支新.新型冠状病毒肺炎重型危重型患者救治医疗设备配置标准研究[J].医学与社会,2020,33(09):39-42.
- [2] 王莉,赵洪文.低氧性呼吸系统疾病氧疗的新选择:湿化高流量鼻导管吸氧[J].中国实用内科杂志,2017,37(11):1013-1016.
- [3] 倪忠,秦浩,李洁,等.新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识[J].中国呼吸与危重监护杂志,2020,19(2):110-115.
- [4] 李小江,吴林蔚,陈钿.呼吸湿化治疗仪注册技术审评要点分析[J].中国医疗器械信息,2020,26(17):9-10+27.
- [5] 赵海萌,郝丽,王淑芹,李海超,白雪.经鼻高流量氧疗在呼吸危重症患者中的应用进展[J].中华现代护理杂志,2018,24(20):2473-2476.
- [6] 中华医学会呼吸病学分会呼吸危重症医学学组,中国医师协会呼吸医师分会危重症医学工作委员会.成人经鼻高流量湿化氧疗临床应用规范应用专家共识[J].中华结核和呼吸杂志,2019,42(2):83-91.
- [7] Nishimura M . High-flow nasal cannula oxygen therapy in adults[J]. Journal of Intensive Care, 2015, 3(1):15.
- [8] Ward, J. J . High-flow oxygen administration by nasal cannula for adult and perinatal patients.[J]. Respiratory Care, 2013, 58(1):98.
- [9] 国家食品药品监督管理局.YY 0786-2010/ISO8185-2007, 医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求[S].
- [10] 国家食品药品监督管理局.YY0732-2009, 医用氧气浓缩器[S].
- [11] ISO. ISO 80601-2-74:2017, Medical electrical equipment - Part 2-74:

Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment [S].

[12] ISO, DIS. ISO 80601-2-90, Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment [S].

[13] 张丽丽,林微,郑丽娟.浅谈如何提高 HFNC 质量[J].中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(33):30+42.

[14] 高胜浩,忽新刚,程剑剑,等.新型冠状病毒肺炎定点救治医院呼吸治疗设备管理现状分析[J].中国医疗设备,2021,36(07):143-146+150.

[15] 徐晨曦.高流量氧疗的优势与临床应用研究进展[J].医疗装备,2021,34(14):182-184.

[16] Napolitano Natalie. Is Delivery of Aerosolized Medication via HFNC for Critical Asthma Effective Concurrent Therapy?[J]. Respiratory care,2021,66(8):

[17] Jain Nitesh,Rahul Kashyap,Salim R Surani.What we learned in the past year in managing our COVID-19 patients in intensive care units?[J].World Journal of Critical Care Medicine,2021,10(04):81-101.

[18] 崔宏恩,方帅,许旭东,等.高流量呼吸湿化治疗仪校准方法研究[J].中国测试,2021,47(S2):36-41.