

《麻醉气体检测仪》校准规范

（征求意见稿）

编制说明

中国计量科学研究院

2024 年 09 月

一. 任务来源

根据市场监管总局办公厅关于下达《2023 年国家计量技术规范制定、修订及宣传贯彻计划》的通知【市监计量发〔2023〕56 号文件】，由中国计量科学研究院、甘肃省计量研究院、贵州省计量测试院负责《麻醉气体检测仪校准规范》的制定任务。

二. 规范制定的必要性

麻醉机是临床常用的重要医疗仪器。麻醉气体通常指七氟醚、地氟醚等吸入式麻醉药的挥发气体。麻醉机通过向病人输送一定浓度的麻醉气体，从而达到使人体麻醉的效果。麻醉气体浓度的准确性关乎病人生命安全，吸入麻醉药过量和不足都会导致生命危险。麻醉气体浓度检测仪常被医院用于检测麻醉机输出麻醉气体的浓度，以确保其准确性和安全性。

《麻醉机校准规范》已经报批即将发布。待规范发布后，计量机构和第三方校准实验室等将利用麻醉气体检测仪和呼吸机测试仪建立计量标准，开展麻醉机的校准工作。《呼吸机测试仪校准规范》也已报批即将发布。麻醉气体浓度检测仪是光学精密仪器，需要定期校准以保证其准确性。但是，麻醉气体检测仪目前还缺少统一的校准方法，麻醉气体浓度的量值溯源体系中还缺少关键的一环。其自身的校准和溯源方法也需要进行规范

《麻醉气体检测仪校准规范》（征求意见稿）的编制参考了以下相关文件：《麻醉机校准规范（报批稿）》、GB 9706.213-2021《医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》、GB/T 4999-2003《麻醉呼吸设备术语》。

《麻醉机校准规范（报批稿）》规定了具有通气功能的麻醉机的校准方法。GB 9706.213-2021 规定了一个完整麻醉工作站和麻醉工作站组件的专用要求，主要规定通用要求、环境条件、对各种危险的防护、工作数据的准确性和危险输出的防止等。GB/T 4999-2003《麻醉呼吸设备术语》主要规定了麻醉呼吸设备相关术语的定义。

三. 起草过程和征求意见情况

中国计量科学研究院自 2020 年通过计量院基本科研业务费重点领域项目、国家重点研发计划 NQI 重点专项项目开展麻醉机等医用通气设备的计量校准和量值溯源

方法研究，建立了麻醉气体检测仪气体浓度参数的量值溯源方法。

2023年，中国计量科学研究院接到任务后，与甘肃省计量研究院、贵州省计量测试院成立了规范修订起草小组，同时拟定了工作方案，共同负责《麻醉气体检测仪校准规范》的制定工作。

2023年06月至2024年04月：在对计量质检系统、用户、厂家等广泛调研征询意见的基础上，初步确定了规范的修订方案。

2024年04月至2024年08月：编写了规范的征求意见稿，并进行了相关的实验及数据处理；

2024年9月，完成最终征求意见稿。

四. 有关技术要求及校准方法的制定说明

1. 编写依据

麻醉气体检测仪的麻醉气体浓度的计量特性要求和校准方法主要参考《麻醉机校准规范（报批稿）》和 GB/T 4999-2003《麻醉呼吸设备术语》。

2. 校准方法的说明

麻醉气体检测仪的传统校准方法为标准气体法，利用称重法配制一定浓度的钢瓶麻醉气体作为上级计量标准对仪器进行校准。标准气体法精度高、方法成熟，适用于绝大多数类型麻醉气体检测仪的计量校准。但是，标准麻醉气体配制过程复杂、不适宜长期储存、使用成本高，不一定满足所有实际校准场合的需求。中国计量科学研究院经过大量的科学研究和实验，提出使用标准滤光片法作为对标准麻醉气体法的补充，针对特定类型的麻醉气体检测仪利用实验验证了两种方法的等效性。标准滤光片法使用简单、易于保存、校准效率高、使用成本低，但仅适用于预先建立了光学等效性的麻醉气体检测仪的计量校准。

3. 计量特性要求

根据《麻醉机校准规范（报批稿）》6.2.1，麻醉气体检测仪的计量特性要求为：

测量范围：1）七氟醚、安氟醚、异氟醚、氟烷：1%~8%；

2）地氟醚：1%~10%；

最大允许误差：±（0.1% 体积分数+气体浓度的5%）。

因此，在规定两种方法所使用计量标准器的计量特性要求时，测量范围与麻醉

气体检测仪的校准范围一致，均为：

测量范围：1) 七氟醚、安氟醚、异氟醚、氟烷：1%~8%；

2) 地氟醚：1%~10%；

不确定度要求根据量值传递的要求、并结合两种方法的实际技术水平来确定：
光学等效法所使用标准滤光片的等效麻醉气体浓度 $U \leq 0.05\%$ 体积分数+气体浓度的
2.5% ($k=2$)；标准气体法所使用标准麻醉气体浓度的相对扩展不确定度： $U_{rel} \leq 1.5\%$
($k=2$)。

《麻醉气体检测仪校准规范》起草小组

2024年09月