

国家计量技术规范

《模拟肺校准规范》

征求意见稿

编制说明

规范起草小组

二〇二四年二月

一、前言

模拟肺包含被动模拟肺与主动模拟肺，其中，被动模拟肺是 JJF1234-2018 呼吸机校准规范的主要设备，有实验研究表明，其计量特性的准确性会影响呼吸机的校准，进而影响测量结果与判定。主动模拟肺是通过压力反馈回路，通过数字电机驱动气缸，模拟人体肺活动，可用于呼吸产品研究、设计，如睡眠呼吸机、面罩等，以及医院里呼吸机教学、培训等，以及其他应用于人体呼吸模拟场合。目前，并未有针对模拟肺的计量规范，计量部门无有效的技术依据对其测量参数、技术指标进行校准。因此，有必要制定相关的计量技术规范，对设备的测量参数、技术指标进行规范，有利于统一模拟肺的量值，同时也有利于呼吸机校准结果的准确性。

二、任务来源

根据国家市场监管总局 2022 年国家计量技术规范制定、修订和宣贯计划（见市监计量发[2022]70 号文件“市场监管总局办公厅关于印发《2022 年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划》的通知”），由广东省计量科学研究院、中国计量科学研究院、福禄克测试仪器（上海）有限公司共同负责《模拟肺校准规范》的起草工作。

三、规程制定简要过程

本校准规范任务批准立项前，广东省计量科学研究院就做了大量的前期工作：2013 年开始收集模拟肺主要生产厂家的产品技术资料，在广东省医疗器械质量监督检验所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司等单位进行了调研并广泛听取了检测人员和企业工程人员的意见，对产品的性能、使用和维护情况有了较深的了解，于 2014 年完成了广东省计量科学研究院自编方法文件 FFY1402-2014《模拟肺校准规范》。这次编制收集、研读了相关国内外标准与专用标准 GB 9706.212-2020《医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》、YY0600.5-2011《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 5 部分：气动急救复苏

器》等。

2022 年申请上报国家计量技术规范获批后，成立了规范起草小组，在思想上、技术上、资料上作了充分的准备工作。

2022 年 7 月至 2023 年 7 月，起草小组在前期调研和信息收集的基础上，进一步和主要生产厂家、使用方等进行了交流和沟通，确定了模拟肺的校准项目和校准方法，并对规范进行了实验性的验证。

2023 年 8 月初形成了初步意见稿。

2023 年 9 月至 12 月，根据意见对初步意见稿进行修改。

2024 年 1 月形成最终征求意见稿。

四、规范的主要技术依据

《模拟肺校准规范》的主要参考资料和依据：

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

此外，本规范还引用了下列文件：

JJG 52-2013《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》

JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》

GB 9706.212-2020《医用电气设备，第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专业要求》

模拟肺压力示值误差校准主要依据 JJG 52-2013《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》的方法进行校准。

模拟肺的肺顺应性、气道阻力、潮气量等参数主要引用 JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》的定义，校准规范的环境条件与 JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》一致。

模拟肺的肺顺应性、气道阻力等参数的技术指标主要来源于 GB 9706.212-2020《医用电气设备，第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专业要求》。

五、主要技术内容的确定

1. 被校设备名称

此类设备在 JJF1234-2018《呼吸机校准规范》、JJF1997-2022《无创呼吸机校准规范》等规范，医疗器械行业、生产企业、使用单位中的名称为“模拟肺”，因此，起草小组将校准对象的名称定为“模拟肺”，以保证规范与其他规范、生产企业、使用单位一致。

2. 适用范围

校准对象为模拟肺，包括被动模拟肺、主动模拟肺等。

3. 术语和计量单位

术语“潮气量”、“气道阻力”、“肺顺应性”均来源于 JJF1234-2018《呼吸机校准规范》。

4. 计量特性

分析模拟肺特点和计量检测需要，起草小组认为模拟肺的主要校准参数是肺顺应性、气道阻力、压力、潮气量、呼吸频率等。技术指标要求主要依据 GB 9706.212-2020《医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》，见表 1：

表 1 模拟肺技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标确定的技术依据
1	肺顺应性	GB 9706.212-2020/201.12.1.101
2	气道阻力	GB 9706.212-2020/201.12.1.101
3	压力	JJG 52/5.1
4	潮气量	参照 JJF1234-2018/5.1
5	呼吸频率	JJF1234-2018/6.2

5. 校准条件

环境温度：(23±5)℃ (JJF1234-2018/6.1)。

相对湿度：≤85% (JJF1234-2018/6.1)。

6. 校准设备

校准设备见表 2：

表 2 模拟肺校准设备

序号	名称	测量范围	技术要求	备注
1	容量校准注射器 (定标筒)	5mL、10mL、20mL、 100mL、200mL、 500mL、1000 mL	最大允许误差：±1%FS	
2	精密压力表	(0~20) kPa	0.05 级	
3	呼吸机测试仪	流量：(0.5~180)L/min； 潮气量：(0~2000) mL； 呼吸频率：(1~80) 次/ 分	流量：最大允许误差： ±3%；潮气量：最大允许 误差：±3%或者±10 mL(取 大者)；呼吸频率：最大允 许误差：±3%	/
4	压差计	(0~10) kPa	最大允许误差：±0.1 kPa	或具备压差功 能的呼吸机测 试仪

容量校准注射器（定标筒）、精密压力表是用于校准肺顺应性误差；呼吸机测试仪用于校准潮气量和呼吸频率误差；压差计用于校准气道阻力误差。其中第 1 项根据规范 5.1 计量特性要求以及计量标准要求（1/3）制定，第 2 项根据 JJG875-2019/5.1 要求，第 3、4 项根据 JJF1234-2018/6.2 选用满足条件的标准器。

7. 校准项目和校准方法

a) 外观检查：参考了 JJF1234-2018 要求；

b) 肺顺应性误差

根据模拟肺顺应性定义进行校准。

c) 气道阻力误差

根据模拟肺气道阻力定义进行校准。

d) 压力示值误差

试验方法、数据处理根据 JJG52-2013/7.3.3 要求进行。

e) 潮气量示值误差

参考 JJF1234-2018/7.2 要求进行校准。

f) 呼吸频率示值误差

参考 JJF1234-2018/7.3 要求进行校准。

针对以上参数，规范起草组实际试验情况主要有：

(1) 被动模拟肺：进口生产厂家主要是 Michigan Instruments 型号为 AIN、DAN、ACCU LUNG 等，INGMAR MEDICAL 公司的 Quick Lung 等，IMT Analytics 公司的 SmartLung 等。国内生产厂家主要是北京宇正中维科技有限公司生产的 300534 等、上海金旭有机玻璃制作有限公司生产的 JX500 等。

(2) 主动模拟肺：主要是 INGMAR MEDICAL 生产的 ASL 5000 主动模拟肺。

(3) 刚性模拟肺：北京宇正中维科技有限公司生产的 C1250 等型号，深圳市一测医疗测试技术有限公司生产的 YICE0029-01-05 等型号，深圳德方科技有限公司生产的 C1 等型号，深圳市华信康科技有限公司生产的 C20 等型号，东莞市精邦机械科技有限公司生产的 500mL 等型号。

8. 校准结果表达

规定了被校设备校准结果的处理，并对校准记录的格式给予了描述。

9. 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

10. 附录 A 中，给出了模拟肺原始记录（推荐）格式样式。

11. 附录 B 中，给出了模拟肺校准证书（推荐）格式样式。

12. 附录 C~G 中，给出了模拟肺校准结果的不确定评定示例。

《模拟肺校准规范》起草小组

2024 年 2 月