



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2148—2024

呼吸机测试仪校准规范

Calibration Specification for Ventilator Testers

2024-09-18 发布

2024-12-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

呼吸机测试仪校准规范

Calibration Specification

for Ventilator Testers

JJF 2148—2024

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：山东省计量科学研究院

福禄克测试仪器（上海）有限公司

北京纳雄医用技术有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

孙 劫（中国计量科学研究院）

李 飞（中国计量科学研究院）

张 璞（中国计量科学研究院）

参加起草人：

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

崔笑颜 [福禄克测试仪器（上海）有限公司]

肖 鹊（北京纳雄医用技术有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 流量	(2)
5.2 潮气量	(2)
5.3 呼吸频率	(2)
5.4 静态压力	(2)
5.5 气道压力	(2)
5.6 氧浓度	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目与校准方法	(4)
7.1 外观及通用技术要求	(4)
7.2 流量	(4)
7.3 潮气量	(5)
7.4 呼吸频率	(5)
7.5 静态压力	(5)
7.6 气道压力	(6)
7.7 氧浓度	(7)
8 校准结果表达	(7)
8.1 校准记录	(7)
8.2 校准结果的处理	(8)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 校准原始记录参考格式	(9)
附录 B 校准证书内页（推荐）格式样式	(12)
附录 C 水的饱和蒸汽压	(15)
附录 D 流量校准结果的测量不确定度评定示例	(16)
附录 E 潮气量校准结果的测量不确定度评定示例	(19)
附录 F 呼吸频率校准结果的测量不确定度评定示例	(22)
附录 G 静态压力校准结果的测量不确定度评定示例	(25)
附录 H 氧浓度校准结果的测量不确定度评定示例	(27)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范编制工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、JJF 1997—2022《无创呼吸机校准规范》、JJF 1998—2022《急救和转运呼吸机校准规范》、JJG 1132—2017《热式气体质量流量计检定规程》、JJG 875—2019《数字压力计检定规程》、JJG 365—2008《电化学氧测定仪检定规程》、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》、YY 9706.284—2023《医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

呼吸机测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于呼吸机测试仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 365—2008 电化学氧测定仪检定规程

JJG 875—2019 数字压力计检定规程

JJG 1132—2017 热式气体质量流量计检定规程

JJF 1234—2018 呼吸机校准规范

JJF 1997—2022 无创呼吸机校准规范

JJF 1998—2022 急救和转运呼吸机校准规范

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用要求

YY 9706.284—2023 医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机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程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 呼吸机 ventilator

连接至患者的气道，用于为患者肺部自动增加或提供通气的医用电气设备。

[来源：GB 9706.212—2020，201.3.222，有修改]

3.2 流量 gas flowrate

单位时间内通过呼吸机测试仪管路横截面的气体体积，单位为升每分（L/min）。

[来源：JJF 1234—2018，3.3，有修改]

3.3 潮气量 tidal volume

患者单次吸入或呼出气体的体积，对呼吸机而言，指机器每次向患者传送的混合气体的体积，单位为毫升或升（mL 或 L）。

[来源：JJF 1234—2018，3.4]

3.4 呼吸频率 frequency

每分钟以控制、辅助或自主方式向患者送气的次数，单位为次每分（次/min）。

[来源：JJF 1234—2018，3.5]