



# 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]