



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1234—2018

呼吸机校准规范

Calibration Specification for Ventilators

2018-02-27 发布

2018-08-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

呼吸机校准规范
Calibration Specification
for Ventilators

JJF 1234—2018
代替 JJF 1234—2010

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

中国人民解放军总医院

参加起草单位：江苏省计量科学研究院

浙江省计量科学研究院

北京市计量检测科学研究院

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：

张 璞（中国计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

曹德森（中国人民解放军总医院）

参加起草人：

王 鹏（江苏省计量科学研究院）

解卓丽（浙江省计量科学研究院）

高 杨（北京市计量检测科学研究院）

周 娟（中国人民解放军总医院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 呼吸机	(1)
3.2 通气模式	(1)
3.3 气体流量	(1)
3.4 潮气量	(1)
3.5 呼吸频率	(1)
3.6 分钟通气量	(1)
3.7 吸呼比	(2)
3.8 吸气氧浓度	(2)
3.9 吸气压力水平	(2)
3.10 气道峰压	(2)
3.11 呼气末正压	(2)
3.12 模拟肺	(2)
3.13 肺顺应性	(2)
3.14 气道阻力	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 潮气量	(2)
5.2 呼吸频率	(2)
5.3 气道峰压	(2)
5.4 呼气末正压	(2)
5.5 吸气氧浓度	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准器及其他设备	(3)
7 校准项目与校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 潮气量	(4)
7.3 呼吸频率	(5)
7.4 气道峰压	(5)
7.5 呼气末正压	(6)
7.6 吸气氧浓度	(6)

8 校准结果表达与处理·····	(6)
8.1 校准记录·····	(6)
8.2 校准结果的处理·····	(7)
9 复校时间间隔·····	(7)
附录 A 呼吸机校准原始记录 (推荐) 格式 ·····	(8)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式 ·····	(11)
附录 C 呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例 ·····	(14)
附录 D 呼吸机吸气氧浓度校准结果的不确定度评定示例 ·····	(16)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、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》共同构成支撑本规范修订工作的基础性系列文件。

与 JJF 1234—2010 相比，除编辑性修改外，本规范主要技术变化如下：

——根据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求进行了格式修改；

——增加了引言内容；

——根据对校准项目和校准方法的修改，对引用文件、名词术语及测量标准和其他设备进行了增减（见 2、3）；

——根据 GB 9706.28—2006：2001《医用电气设备 第 2 部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》的规定，修改完善了 5 中对呼吸机潮气量、呼吸频率、气道峰压、呼气末正压、吸气氧浓度最大允许误差的要求；

——删除了与呼吸机计量性能无关的报警及安全系统检查、吸气温度项目；

——完善了潮气量示值误差的校准方法（见 7.2）；

——新增加气道峰压校准方法内容（见 7.4）；

——在附录中新增加了不确定度评定实例的内容（见附录 C、附录 D）。

本规范历次版本发布情况：

——JJF 1234—2010。

呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于有创呼吸机（以下简称呼吸机）的校准。

本规范不适用于无创呼吸机、高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机和急救呼吸机，也不适用于医院中使用的仅用作增加患者通气量的设备。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 8982—2009 医用及航空呼吸用氧

GB 9706.28—2006 医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机

YY 0600.3—2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运呼吸机

YY 0601—2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求

中华人民共和国药典（2015年版）

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

3.1 呼吸机 ventilators

为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。

3.2 通气模式 ventilation mode

通气模式是指呼吸机的机械通气治疗方法，是通气参数与触发机制的有效组合，反映了呼吸机对病人吸气的控制、辅助或支持程度。

常用的通气模式包括容量控制通气（Volume Control Ventilation，简称 VCV）、压力控制通气（Pressure Control Ventilation，简称 PCV）、同步间歇指令通气（Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation，简称 SIMV）等。

3.3 气体流量 gas flow

单位时间内患者吸入或呼出气体的体积，单位为升/分（L/min）。

3.4 潮气量 tidal volume, V_T

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）。

3.5 呼吸频率 frequency, f

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/分。

3.6 分钟通气量 minute volume, MV

患者每分钟吸入或呼出的气体体积，对呼吸机而言，指仪器每分钟向患者传送的混