



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1997—2022

无创呼吸机校准规范

Calibration Specification for
Non-invasive Ventilators


2022-12-07 发布

2023-06-07 实施

国家市场监督管理总局 发布

无创呼吸机校准规范

Calibration Specification for
Non-invasive Ventilator



JJF 1997—2022

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：北京市计量检测科学研究院

中国人民解放军总医院

北京谊安医疗系统股份有限公司

本规范主要起草人：

周 凤（中国计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

范培蕾（北京市计量检测科学研究院）

周 娟（中国人民解放军总医院）

丛玉孟（北京谊安医疗系统股份有限公司）

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 气道压力	(2)
5.2 呼吸频率	(2)
5.3 吸气氧浓度	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准器及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 气道压力	(3)
7.3 呼吸频率	(4)
7.4 吸气氧浓度	(5)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准记录	(5)
8.2 校准结果的处理	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 无创呼吸机校准原始记录 (推荐) 格式	(7)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式	(10)
附录 C 无创呼吸机气道压力校准结果的不确定度评定示例	(12)
附录 D 无创呼吸机呼吸频率校准结果的不确定度评定示例	(14)

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制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、YY 0600.1—2007《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备》、YY 0600.2—2007《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机》、YY 0671.1—2009《睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备》。

本规范为首次发布。

无创呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于无创呼吸机和有创/无创一体化呼吸机中无创通气功能的校准。

本规范不适用于高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机，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：

JJF 1234—2018 呼吸机校准规范

GB/T 8982—2009 医用及航空呼吸用氧

YY 0600.1—2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备

YY 0600.2—2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机

YY 0671.1—2009 睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备

中华人民共和国药典（2020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 单水平无创呼吸机 single level non-invasive ventilator

在呼吸周期中，预期在患者连接口产生一种正压水平的无创呼吸机。

3.2 双水平无创呼吸机 bi-level non-invasive ventilator

在呼吸周期中，预期在患者连接口产生两种正压水平的无创呼吸机。

3.3 通气模式 ventilation mode

无创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，反映无创呼吸机对患者吸气的控制、辅助或支持程度。

注：常用的通气模式包括持续气道正压通气（Continuous Positive Airway Pressure, CPAP）、自动气道正压通气（Auto-titrating Positive Airway Pressure, APAP）、双水平气道正压通气（Bi-level Positive Airway Pressure, BPAP）、平均容量保证压力支持（Average Volume Assured Pressure Support, AVAPS）等，其中BPAP工作模式分为自主呼吸（Spontaneous, S）、时间控制（Time, T）、自主呼吸/时间控制自动切换（Spontaneous/Time, S/T）等。

3.4 气道压力 airway pressure

通气系统中，患者连接口处的动态压力。