河 北 省 地 方 计 量 校 准 规 范

JJF（冀）201—2022

无 创 呼 吸 机 校 准 规 范

Calibration Specification for Non-invasive Ventilators

2022-06-27 发布　　2022-09-01 实施

河 北 省 市 场 监 督 管 理 局 发 布

无创呼吸机校准规范

Calibration Specification for

Non-invasive Ventilators

JJF（冀）201—2022

归 口 单 位： 河北省市场监督管理局

主要起草单位： 河北省计量监督检测研究院

参加起草单位： 河北医科大学第二医院

本规范委托河北省计量监督检测研究院负责解释

本规范主要起草人：

李文博（河北省计量监督检测研究院）

丁　猛（河北省计量监督检测研究院）

祁邯英（河北省计量监督检测研究院）

参加起草人：

徐树兴（河北省计量监督检测研究院）

赵　特（河北省计量监督检测研究院）

柳　青（河北医科大学第二医院）

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）
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 ..... （4）
8　校准结果表达与处理 ..... （5）
9　复校时间间隔 ..... （5）
附录 A..... （6）
附录 B..... （8）
附录 C..... （10）

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》和 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次制定。

无创呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于无创呼吸机和具有无创通气模式的有创/无创一体化呼吸机中无创部分的校准。

本规范不适用于高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机和急救呼吸机的校准。

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 0600.2-2007 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 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：急救和转运用呼吸机

YY 0671.1-009 睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备

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 通气模式 ventilation mode

通气模式是指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，反映了无创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 CPAP（持续气道正压通气模式 Continuous Positive Airway Pressure）、Auto CPAP（全自动单水平气道正压通气模式 Auto Continuous Positive Airway Pressure）、BIPAP（双水平气道正压通气模式 Bi-level Positive Airway Pressure）、S（自主呼吸模式 Spontaneous）、T（时间控制模式 Time）、S/T（自主呼吸/时间控制自动切换模式 Spontaneous/Time）等。

3.2 气道压力 airway pressure

通气过程中气道的动态压力，单位为千帕（kPa）。

3.3 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（JJF 1234-2018 ）。

3.4 模拟肺 test lung

模拟患者胸肺特性（肺顺应性和气道阻力参数为固定、分档或可调）的一种机械通气负载。

3.5 肺顺应性 lung compliance,C

单位压力内，肺所能够容纳的气体体积，单位为毫升/千帕（mL/kPa）

3.6 标准气阻 standard resistance

内径4mm，长40mm，出口角度为45° 的一种出口气流装置（ISO 80601-2-70中第201.9条）。

注：1 kPa=10 mbar=10 cmH_2O=10 hPa。

4 概述

无创呼吸机又称气道正压通气呼吸机，它是一种以非创伤方式通过口鼻为使用者提供持续的正压气流，用于控制或辅助使用者呼吸的机械通气设备，包括但不限于睡眠呼吸暂停治疗设备、家用呼吸支持设备、家用呼吸机。无创呼吸机通常包括主机、管路、面罩和电源适配器等部分。

5 计量特性

5.1 气道压力

气道压力最大允许误差：±（2%FS+8%×实际读数）。

5.2 呼吸频率

呼吸频率最大允许误差：设定值的±10%或±1次/分，两者取绝对值大者。

5.3 吸气氧浓度

吸气氧浓度体积分数在（21～60）%范围内，最大允许误差为±5%（体积分数）。对于没有供氧系统的无创呼吸机此项不适用。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（15～30）℃。

6.1.2 相对湿度：≤85 %。

6.1.3 大气压力：（86～106）kPa。

6.1.4 供电电源：（220±22）V，（50±1）Hz。

6.1.5 其它：周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 测量标准器及其它设备

6.2.1 无创呼吸机测试仪（以下简称测试仪）

（1）压力：（0～10）kPa，最大允许误差：±0.1kPa；

（2）呼吸频率：（1～80）次/分，最大允许误差：±3%；

（3）吸气氧浓度：（21～100）%，最大允许误差：±2%（体积分数）。

6.2.2 模拟肺

（1）模拟肺容量：（0～1000）mL；

（2）肺顺应性：50mL/kPa、100mL/kPa、200mL/kPa 和 500mL/kPa，可根据需要进行选择。

6.2.3 标准气阻

内径 4mm，长 40mm，出口角度为 45°的一种出口气流装置（ISO 80601-2-70 中第 201.9 条）。

6.2.4 校准介质

无创呼吸机校准用医用压缩空气和医用氧气应符合 GB/T 8982—2009《医用及航空呼吸用氧》和《中华人民共和国药典》（2015 年版）中规定的要求。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

无创呼吸机应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识，并且结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷以及机械性损伤，其按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰。

7.2 气道压力

7.2.1 按照图 1 连接好被校无创呼吸机、测试仪和标准气阻。

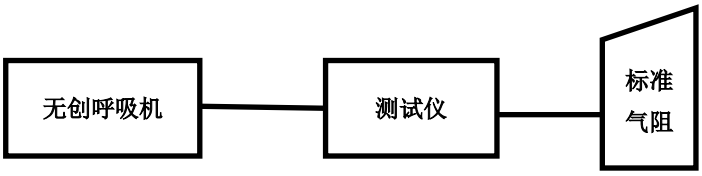

图 1 无创呼吸机气道压力校准系统连接示意图

注：使用清洁或者消毒后的呼吸管路，传染病了使用的呼吸机，校准前应采取必要的去污染措施。

7.2.2 在 CPAP 模式或 BIPAP 模式下，在气道压力量程范围内选取三个校准点（至少包含 1.0kPa 点）分别进行校准。每个校准点分别记录 3 次测试仪气道压力测量值。在 BIPAP 模式下，吸气压力和呼气压力应设置相同数值。

注：如无创呼吸机无上述通气模式，则选择与之类似的通气模式进行校准。

7.2.3 气道压力设定值示值误差按式（1）计算：

$$\delta_{\mathrm{p}} = p_{\mathrm{o}} - \bar{p}_{\mathrm{m}} \tag{1}$$

式中：

δ_{p}——被校无创呼吸机气道压力设定值示值误差，kPa；

p_{o}——被校无创呼吸机气道压力设定值，kPa；

$\bar{p}_{\mathrm{m}}$——测试仪气道压力 3 次测量值的算术平均值，kPa。

7.3 呼吸频率

7.3.1 按照图 2 连接好被校无创呼吸机、测试仪和模拟肺。

图 2 无创呼吸机通气频率校准系统连接示意图

7.3.2 将无创呼吸机设置为可调节呼吸频率的通气模式，在 10 次/分、20 次/分、30 次/分呼吸频率校准点分别进行校准，每个校准点分别记录 3 次测试仪呼吸频率测量值。

7.3.3 呼吸频率设定值示值误差按式（2）计算：

$$\delta_{\mathrm{f}} = f_{\mathrm{o}} - \bar{f}_{\mathrm{m}} \tag{2}$$

式中：

δ_{f} ——被校无创呼吸机呼吸频率设定值示值误差，次/分；

f_{o}——被校无创呼吸机吸气频率设定值，次/分；

$\bar{f}_{\mathrm{m}}$ ——测试仪吸气频率 3 次测量值的算术平均值，次/分。

7.4 吸气氧浓度

7.4.1 按照图 2 连接好被校无创呼吸机、测试仪和模拟肺。

7.4.2 在 CPAP 模式下，分别对 21%、40%和 60%氧浓度校准点进行校准，每个校准点分别记录 3 次测试仪吸气氧浓度的测量值。

7.4.3 吸气氧浓度设定值示值误差按式（3）计算：

$$\delta_{o} = m_{\mathrm{o}} - \bar{m}_{\mathrm{m}} \tag{3}$$

式中：

δ_{o}——被校无创呼吸机吸气氧浓度设定值示值误差，%；

m_{o}——被校无创呼吸机吸气氧浓度设定值，%；

$\bar{m}_{\mathrm{m}}$——测试仪吸气氧浓度 3 次测量值的算术平均值，%。

8 校准结果表达与处理

8.1 校准结果表达

校准原始记录格式参见附录 A。

8.2 校准结果处理

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

a） 标题，如“校准证书”；

b） 实验室名称和地址；

c） 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；

d） 证书的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；

e） 客户的名称和地址；

f） 被校准无创呼吸机的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；

g） 进行校准的日期或校准证书的生效日期；

h） 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

i） 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

j） 校准环境的描述；

k） 校准结果及测量不确定度的说明；

l） 校准员及核验员的签名；

m） 校准证书批准人的签名；

n） 校准结果仅对被校对象有效的声明；

o） 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身的质量等诸因素所决定，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

无创呼吸机校准原始记录(推荐)格式

第 1 页　共 2 页

原始记录编号：_____

委 托 单 位		委托单位地址		
仪 器 名 称		仪 器 型 号		
出 厂 编 号		生 产 厂 家		
环 境 温 度	℃	相 对 湿 度	%	
校 准 依 据				
校 准 地 点				
校 准 日期				
计量标准装置名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	计量标准证书号	有效期至
计量标准器名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

校准原始记录

1. 外观及功能性检查：

1.1 外观　　□符合要求　□不符合要求　不符合性说明：

1.2 功能性检查　□符合要求　□不符合要求　不符合性说明：

2. 气道压力

□kPa　□cmH_2O　□hPa

设定值	测试仪测量值			测试仪测量平均值	示值误差	不确定度
	第1次	第2次	第3次			

3. 呼吸频率

单位：次/分

设定值	测试仪测量值			测试仪测量平均值	示值误差	不确定度
	第1次	第2次	第3次			

4. 吸气氧浓度(对于没有供氧系统的无创呼吸机此项可不做校准)

单位：%

设定值	测试仪测量值			测试仪测量平均值	示值误差	不确定度
	第1次	第2次	第3次			

校准员：_____　　核验员：_____

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号××××-×××××

校准机构授权说明				
校准所依据/参考的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及地点：				
环境温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
计量标准及其他设备				
名　称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

第×页　　共×页

证书编号××××-××××

校准结果

一、外观及功能性检查　　□符合要求　□不符合要求　不符合性说明

二、气道压力

单位：□kPa　□cmH_2O　□hPa

设定值	测量平均值	示值误差	不确定度

三、呼吸频率

单位：次/分

设定值	测量平均值	示值误差	不确定度

四、吸气氧浓度

单位：%

设定值	测量平均值	示值误差	不确定度

第×页　共×页

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

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台气道压力分辨力为 0.01kPa 的无创呼吸机为例，给出气道压力设定值绝对误差校准结果的测量不确定度评定示例。

C.1 测量模型

建立如下测量模型：

$$\delta_{\mathrm{p}} = p_{\mathrm{o}} - \overline{p}_{\mathrm{m}} \tag{C.1}$$

式中：

δ_{p} ——被校无创呼吸机气道压力设定值示值误差，kPa；

p_{o} ——被校无创呼吸机气道压力设定值，kPa；

$\overline{p}_{\mathrm{m}}$ ——测试仪气道压力 3 次测量值的算术平均值，kPa。

C.2 标准不确定度分量分析

（1）测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(\overline{p}_{\mathrm{m}})$

该项来源可从重复性实验中得到，标称气道压力值为 1.0kPa 时，用测试仪对被校无创呼吸机进行 10 次独立重复校准，所测得的校准结果见表 C.1 所示。

表 C.1 气道压力测量结果表　　单位： kPa

标称值	测量值										平均值	实验标准偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1.00	0.99	0.98	0.98	0.98	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.97	0.983	0.007

对气道压力校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\overline{p}_{\mathrm{m}}) = \frac{s_i}{\sqrt{3}} = 0.004(\mathrm{kPa}) \tag{C.2}$$

（2）无创呼吸机测试仪气道压力分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\overline{p}_{\mathrm{m}})$

无创呼吸机测试仪气道压力的分辨力为 0.01kPa，取均匀分布，则由分辨力引入的标准不确定度分量为：

$$u_2(\bar{p}_{\mathrm{m}}) = \frac{0.01}{2\sqrt{3}} = 0.003(\mathrm{kPa}) \tag{C.3}$$

测量重复性引入的标准不确定度大于分辨力引入的标准不确定度，故在计算合成标准不确定度时只考虑测量重复性引入的标准不确定度。

（3）由测试仪引入的标准不确定度分量$u_3(\bar{p}_{\mathrm{m}})$

测试仪最大允许误差为±0.1 kPa，取均匀分布，则由测试仪引入的标准不确定度分量为：

$$u_3(\bar{p}_{\mathrm{m}}) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058(\mathrm{kPa}) \tag{C.4}$$

C.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故无创呼吸机气道压力示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_{\mathrm{c}} = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = 0.06(\mathrm{kPa}) \tag{C.5}$$

C.4 扩展不确定度U

取包含因子k=2，扩展不确定度U为：

$$U = 0.12(\mathrm{kPa}) \quad (k=2)$$

JJF（冀）201—2022