



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1234—2010

呼吸机校准规范

Calibration Specification for Lung Ventilators

2010-01-05 发布

2010-03-01 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 Lung Ventilators

JJF 1234—2010

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2010 年 1 月 5 日批准，并自 2010 年 3 月 1 日起施行。

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

解放军总医院

中国测试技术研究院

本规范由全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

陈 靖（中国计量科学研究院）

曹德森（解放军总医院）

吴 昊（解放军总医院）

刘延武（解放军总医院）

张从华（中国测试技术研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 潮气量	(3)
5.2 通气频率	(3)
5.3 吸气压力水平	(3)
5.4 呼气末正压	(3)
5.5 吸气的氧浓度	(4)
5.6 气体温度	(4)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 测量标准器及其他设备	(4)
7 校准项目与校准方法	(5)
7.1 报警及安全系统检查方法	(5)
7.2 通气参数校准方法	(5)
7.3 通气模式分析	(7)
8 校准结果表达与处理	(7)
8.1 校准记录	(7)
8.2 校准结果的处理	(7)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 报警及安全系统检查方法	(8)
附录 B 通气模式分析	(10)
附录 C 呼吸机校准记录格式	(12)
附录 D 呼吸机校准证书内页格式	(15)

呼吸机校准规范

1 范围

本校准规范适用于治疗型呼吸机使用过程中、维修后机械通气参数的校准。设备技术验收、通气功能和安全检查可参照本规范。

本校准规范不适用于无创呼吸机、高频喷射呼吸机和高频振荡呼吸机，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 引用文献

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

JJF 1071—2000 国家计量校准规范编写规则

YY 0600.3—2007/ISO10651-3 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

GB 9706.28—2006/IEC60601-2-12：2001 医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

3.1 呼吸机 (lung ventilators)

呼吸机是医院抢救或治疗呼吸功能不全或呼吸衰竭病人的一种机械通气设备。

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。

通气模式包括容量控制通气 (Volume Control Ventilation, VCV)、压力控制通气 (Pressure Control Ventilation, PCV)、同步间歇指令通气 (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation, SIMV)、压力支持通气 (Pressure Support Ventilation, PSV)、持续气道正压通气 (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) 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/次或升/次 (mL/次或 L/次)。

3.5 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，指机器每分钟向患者传送的混合气体的体积，分钟通气量等于潮气量乘以呼吸频率，单位为毫升/分或升/分 (mL/min 或 L/min)。

3.6 流量波形 (flow pattern)

呼吸机向患者送气时的流量-时间曲线简称为流量波形。而吸气流量波形 (Inspiratory flow pattern) 指吸气相呼吸机向患者送气时的流量-时间曲线的形状, 常见波形有方波、减速波和正弦波。

3.7 压力波形 (pressure pattern)

呼吸机向患者送气时的压力-时间曲线简称为压力波形。

3.8 [通气] 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。

注: 对机械通气而言, 如果通气是由机器指令触发的, 那么该频率称为控制通气频率或指令通气频率; 如果是由患者触发的, 该频率称为辅助通气频率; 如果吸气完全是由患者自己完成, 那么该频率称为自主呼吸频率或呼吸频率。

3.9 吸气时间 (inspiration time, T_i)

吸气开始至呼气开始的间隔时间, 包括吸气平台时间, 单位为秒 (s)。

注: 一个机械通气周期包括呼气向吸气转换、吸气相、吸气向呼气转换和呼气相四个时相, 见图 1。

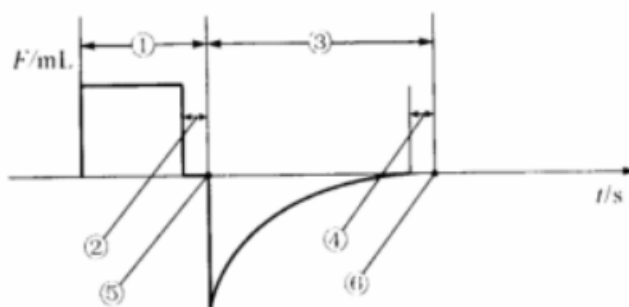


图 1 机械通气周期与呼吸时相 (VTV 曲线)

- ① 吸气相 (Inspiratory period) 或吸气时间;
- ② 吸气保持 (Inspiratory hold) 或平台时间 (plateau time) 或停顿时间 (Pause time);
- ③ 呼气相 (Expiratory period) 或呼气时间;
- ④ 呼气保持 (Expiratory hold);
- ⑤ 吸气向呼气转换, 亦称呼气触发;
- ⑥ 呼气向吸气转换, 亦称吸气触发。

3.10 呼气时间 (expiration time, T_e)

呼气相的总时间, 单位为秒 (s)。

3.11 平台时间 (plateau time, T_p)

患者屏气时间, 又称吸气末停顿时间 (pause time), 此时吸气流量为零, 单位为秒 (s)。

3.12 吸呼比 (I:E)

吸气时间与呼气时间的比值。

3.13 吸气氧浓度 (inspiratory flow oxygen concentration, $F_i(O_2)$)

患者吸入的混合气体中, 氧气所占的体积百分比。

3.14 吸气压力水平 (inspiratory pressure level, IPL)

在压力控制或压力支持模式下，呼吸机以该设定压力为患者送气，单位为 kPa。

3.15 气道峰压 (airway peak pressure)

气道压力的峰值，单位为 kPa。

3.16 呼气末正压 (PEEP)

呼气末气道内压力值，单位为 kPa。

3.17 流量触发灵敏度 (flow trigger sensitivity)

在呼气向吸气转换时，呼吸机探测、识别患者主动吸气产生的气道内流量变化，如果达到设定的某一阈值，便向患者送气，该阈值即流量触发灵敏度，单位为 L/min。

3.18 压力触发灵敏度 (pressure trigger sensitivity)

在呼气向吸气转换时，呼吸机探测、识别患者主动吸气产生的气道内压力变化，如果达到设定的某一阈值，便向患者送气，该阈值即压力触发灵敏度，单位为 kPa。

3.19 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、分挡或可调）的一种机械通气负载，包括成人型模拟肺、婴幼儿模拟肺或混合型模拟肺。

3.20 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 mL/kPa。

3.21 气道阻力 (lung resistance, R)

单位流量内，气道所能够产生的压力值，单位为 kPa/(L·s⁻¹)。

注：1kPa=10mbar=10cmH₂O。

4 概述

呼吸机是临床救治呼吸功能不全或呼吸衰竭的病人的一种通气设备。呼吸机基本原理是将医用空气和氧气混合，并按一定的通气模式和呼吸气道力学参数（潮气量、通气频率、吸呼比、吸气压力水平、呼气末正压和吸气氧浓度等），通过病人管路将空氧混合气体传送给患者，用以强制或辅助患者呼吸，从而维持患者的呼吸功能。

5 计量特性

5.1 潮气量

对于输送潮气量 (V_T) 大于 100mL/次或分钟通气量大于 3L/min 的呼吸机，最大输出误差与示值偏差均为 ±15%。对于输送潮气量小于 100mL/次或分钟通气量小于 3L/min 的呼吸机，应满足使用说明书的精度要求。

5.2 通气频率

通气频率 (f) 最大输出误差与示值偏差均为 ±10%。

5.3 吸气压力水平

吸气压力水平 (IPL) 最大输出误差与示值偏差均为 ±(2%FS+4%×实际读数)。

5.4 呼气末正压

呼气末正压 (PEEP)，最大输出误差与示值偏差为 ±(2%FS+4%×实际读数)。

5.5 吸气氧浓度

吸气氧浓度 ($F_i(O_2)$) 体积分数在 21%~100% 范围, 最大输出误差和示值偏差均为 $\pm 5\%$ (体积分数)。

5.6 气体温度

吸气回路中的气体通过加热湿化器 (带口边温度监测功能) 加热后, 其输出气体温度的最大输出误差和示值偏差均为 $\pm 1^\circ\text{C}$ 。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$;

6.1.2 相对湿度: $\leq 85\%$;

6.1.3 大气压力: $(86 \sim 106) \text{ kPa}$;

6.1.4 供电电源: $(220 \pm 22) \text{ V}$, $(50 \pm 1) \text{ Hz}$;

6.1.5 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 测量标准器及其他设备

6.2.1 呼吸机测试仪

流量范围: $(0.5 \sim 180) \text{ L/min}$; 允差: $\pm 3\%$;

压力范围: $(-2 \sim 12) \text{ kPa}$; 允差: $\pm 0.1 \text{ kPa}$;

潮气量: $\pm 10 \text{ L}$; 允差: $\pm 3\%$;

通气频率: $(1 \sim 150) \text{ 次/分}$; 允差: $\pm 3\%$;

吸气压力水平: $\pm 12 \text{ kPa}$; 允差: $\pm 0.05 \text{ kPa}$;

呼气末正压: $\pm 12 \text{ kPa}$; 允差: $\pm 0.05 \text{ kPa}$;

氧浓度: 21%~100%; 允差: $\pm 3\%$ (体积分数)。

可显示流量波形 (流量-时间曲线) 和压力波形 (压力-时间曲线)。

注: ① 气体流量测量兼容性: 空气、氧气和空气混合气体;

② 气体流量测量参考或补偿标准: 具有环境温度、环境大气压 (ATP); 标准温度 (0 或 21°C)、标准大气压 (101.325 kPa) (STP); 体温、环境大气压、饱和湿气 (BTPS) 等补偿能力。

6.2.2 模拟肺

模拟肺容量: $(0 \sim 300) \text{ mL}$ 和 $(0 \sim 1000) \text{ mL}$;

顺应性: 50 mL/kPa , 100 mL/kPa , 200 mL/kPa 和 500 mL/kPa 可根据需要进行选择;

气道阻力: $0.5 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$, $2 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 和 $5 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 可根据需要进行选择。

6.2.3 校准介质

呼吸机校准用介质应符合 GB 8982—1998《医用氧气》和《中国药典》中规定的医用氧气和医用压缩空气的要求。

6.2.4 计时器

秒表, $\leq \pm 1 \text{ s/d}$ 。

6.2.5 温度计

温度计分度值 0.1℃，最大允许误差±0.5℃。

7 校准项目与校准方法

7.1 报警及安全系统检查方法

具体检查项目及方法见附录 A。

7.2 通气参数校准方法

7.2.1 校准前检查

检查被校准呼吸机的外观、附件、气源、呼吸管路等连接是否正常，开机检查呼吸机通气功能是否正常。然后，正确连接呼吸机测试仪和模拟肺，连接方法见图 2，并按测试仪说明书要求对其进行开机预热。

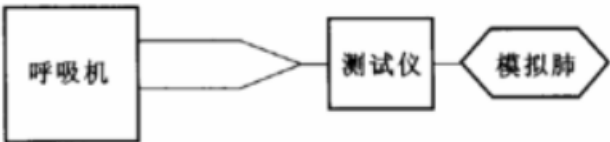


图 2 呼吸机校准系统连接示意图

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

7.2.2 通气参数误差及偏差计算

对各项通气参数的校准，采用多点测量法，分别记录测试仪示值与呼吸机示值，然后分别计算呼吸机各校准点输出误差和示值偏差，并取各校准点误差或偏差的最大值为测量结果。

$$\delta = \frac{Y - X}{X} \times 100\% \tag{1}$$

$$\mu = \frac{Y - Z}{Z} \times 100\% \tag{2}$$

式中：δ——示值偏差；
μ——输出误差；
X——呼吸机设定值（标称值）；
Y——呼吸机示值；
Z——测试仪示值（呼吸机输出实测值）。

7.2.3 潮气量

根据呼吸机类型不同，分别连接模拟肺和成人或婴幼儿呼吸管路，并按表 1 和表 2 中的条件和参数对潮气量进行校准。

a) 成人型呼吸机（adult ventilator）

在 VCV 模式和 $f=20$ 次/分， $I:E=1:2$ ， $PEEP=0.2\text{kPa}$ ， $FiO_2=40\%$ 的条件下，分别对潮气量为 400、500、600、800 和 1000mL/次的点进行校准，并记录呼吸机吸气潮气量示值和测试仪潮气量示值，见表 1。

表 1 成人型呼吸机潮气量校准表

校准条件 可调参数	模拟肺 (0~1000) mL				
	VCV 模式, $f=20$ 次/分, $I:E=1:2$, $PEEP=0.2\text{kPa}$, $FiO_2=40\%$				
设定值 (mL/次)	400	500	600	800	1000
顺应性 (mL/kPa)	200	200	200	500	500
气道阻力 ($\text{kPa/L} \cdot \text{s}^{-1}$)	2	2	2	0.5	0.5

b) 婴幼儿呼吸机 (pediatric ventilator)

在 VCV 模式和 $f=30$ 次/分, $I:E=1:1.5$, $PEEP=0.2\text{kPa}$, $FiO_2=40\%$ 的条件下, 分别对潮气量为 50, 100, 150, 200 和 300mL/次的点进行校准, 并记录呼吸机吸气潮气量示值和测试仪潮气量示值, 见表 2。

表 2 婴幼儿呼吸机潮气量校准表

校准条件 可调参数	模拟肺 (0~300) mL				
	VCV 模式, $f=30$ 次/分, $I:E=1:1.5$, $PEEP=0.2\text{kPa}$, $FiO_2=40\%$				
设定值 (mL/次)	50	100	150	200	300
顺应性 (mL/kPa)	50	50	100	100	100
气道阻力 [$\text{kPa} \cdot (\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$]	5	5	2	2	2

c) 通用型呼吸机

按 7.3.3a) 和 7.3.3b) 的方法进行校准。

7.2.4 通气频率

在 VCV 模式和 $V_T=400\text{mL/次}$, $I:E=1:2$, $PEEP=0.2\text{kPa}$, $FiO_2=40\%$ 条件下, 分别对呼吸机通气频率为 40 次/分、30 次/分、20 次/分、15 次/分和 10 次/分的点进行校准, 并记录呼吸机通气频率示值和测试仪通气频率示值。

7.2.5 吸气压力水平

在 PCV 模式和 $f=15$ 次/分, $I:E=1:2$, $PEEP=0\text{kPa}$, $FiO_2=40\%$ 条件下, 分别对呼吸机吸气压力水平为 1.0kPa, 1.5kPa, 2.0kPa, 2.5kPa 和 3.0kPa 的点进行校准, 并记录呼吸机吸气压力水平示值和测试仪吸气压力水平示值。

7.2.6 呼气末正压

在 PCV/VCV 模式和 $PEEP=2.0\text{kPa}$, $V_T=400\text{mL/次}$, $f=15$ 次/分, $I:E=1:2$, $FiO_2=40\%$ 条件下, 分别对呼吸机 PEEP 为 0.2kPa, 0.5kPa, 1.0kPa, 1.5kPa 和 2.0kPa 的点进行校准, 并记录呼吸机 PEEP 示值和测试仪 PEEP 示值。

7.2.7 吸气氧浓度

在 VCV 模式和 $V_T=400\text{mL/次}$, $f=15$ 次/分, $I:E=1:2$, $PEEP=0.2\text{kPa}$ 的条件下, 分别对呼吸机吸气氧浓度为 21%, 40%, 60%, 80% 和 100% 的点进行校准, 并记录呼吸机氧浓度示值和测试仪的氧浓度示值。

7.2.8 吸气温度

将湿化器接入吸气回路，通气预热 15min，在 VCV 模式， $V_T=400\text{mL/次}$ ， $f=15\text{次/分}$ ， $I:E=1:2$ 和 $PEEP=0.2\text{kPa}$ 的条件下，对吸气口气流温度进行测量，温度计稳定后读取示值。

a) 有温度刻度设置的湿化器，测量其 32℃ 和 37℃ 两个点；

b) 无温度刻度设置的湿化器，测量其最大值和最小值。

注：婴幼儿呼吸机通气频率、吸气压力水平、呼气末正压和吸气氧浓度的校准方法同成人型呼吸机的校准，校准条件可选用婴幼儿模拟肺、潮气量设为 150mL/次、吸呼比设为 1:1.5，其他条件可不变。

7.3 通气模式分析

具体模式分析方法见附录 B。

8 校准结果表达与处理

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 C。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录 D，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（如果不在实验室内进行校准）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 送校单位的名称和地址；
- f) 被校仪器的描述和明确标识（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，包括名称和代号；
- 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) 校准结果及其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) 校准结果反对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

9.1 本规范不规定复校时间，但建议每年至少 1 次，或根据实际需要增加校准频率。

9.2 修后校准：预防性维护、维修后必须进行校准。

9.3 其他校准：验收、鉴定或委托方提出要求时进行校准。

附录 A

报警及安全系统检查方法

A.1 通用报警检查测试方法

a) 防误操作电源开关

在开机状态下，触碰电源开关，模拟误操作动作，判断电源开关是否可以防止误操作。

b) 静音功能

模拟任一参数，调整报警限，使其产生声光报警，然后按静音键，报警声音应消失，并伴有相应的闪烁指示。

c) 静音时限

同上，按静音键后，同时用秒表记录静音时间，判断在 120s 内声音报警是否重启。

d) 报警设置

在检查通气参数报警功能的时候，可以同时验证报警设置是否在规定调节的范围内连续可调，并持续显示。

e) 断电报警

取出呼吸机内部电池，开机后，断开外部电源，观察呼吸机声光报警功能是否启动，并以秒表记录报警持续时间是否超过 120s。装入内部电池，开机后再次断掉外部电源，呼吸机应转换至内部电源供电，且报警信号不启动。

f) 内部电源

在内部电源工作状态下，继续进行后续的检查与校准工作，直至内部电源耗尽，观察呼吸机是否启动紧急声光报警，然后，再接通外部电源，观察呼吸机是否显示进入充电状态。

A.2 危险输出的检查测试方法

a) 空气、氧气混合系统一路气体缺失或供气压力不足

在正常工作状态下，将空气或氧气任一路气源管路脱开，观察呼吸机有无相应的气源报警，并观察呼吸机是否能在单气源的状态下继续维持通气状态；将氧气瓶减压阀输出压力调至小于说明书规定的低压报警值，观察呼吸机有无“氧气压力低”报警。

b) 误调节的预防措施

根据旋钮或软键盘防止误调节的方式检查此功能，在机械通气参数设置完成后，模拟误操作，参数应不可调节，并伴有警示信息。

c) 病人回路过压保护装置（最大压力上限）

将压力报警上限设定为 12kPa，增大潮气量，当气道峰值压力达 12kPa 时，应伴有声光报警，且过压保护功能启动，多余气体旁路排放，呼吸机切换至呼气相。

A.3 通气参数报警功能的检查测试方法

呼吸机工作于 VCV 模式，参数设置为潮气量 $V_T = 400\text{mL}/\text{次}$ ，通气频率 $f =$

20 次/分，吸呼比 $1:E=1:2$ ， $PEEP=0.2\text{kPa}$ 和 $FiO_2=40\%$ 的条件下，依次检查通气参数各项声光报警功能。

a) 分钟通气量报警

将分钟通气量报警上限设定为低于 $8\text{L}/\text{min}$ 的水平，应有分钟通气量上限报警；将分钟通气量报警下限设定为高于 $8\text{L}/\text{min}$ 的水平，应有分钟通气量下限报警。

b) 气道压力报警

将气道压力报警上限设定为 0.5kPa ，呼吸机每次通气至气道压力上限时，伴有气道压力上限报警，并迅速切换至呼气相；将呼吸管路脱开，应有气道低压报警。

c) 氧浓度报警

将氧浓度报警上限设定为低于 40% 时，呼吸机应有氧浓度上限报警；将氧浓度报警下限设定为高于 40% 时，应有氧浓度下限报警。

d) 通气频率报警

将通气频率报警上限设定为低于 20 次/分时，呼吸机应有通气频率上限报警；将通气频率报警下限设定为高于 20 次/分时，应有通气频率下限报警。

e) 呼气末正压报警

将 $PEEP$ 报警上限设定为低于 0.2kPa ，呼吸机应有呼气末正压上限报警；将 $PEEP$ 报警下限设定为高于 0.2kPa ，应有呼气末正压下限报警。

f) 通气窒息报警

将机械通气模式设置为辅助或自主通气，在无触发或呼吸回路开放的条件下，呼吸机应有窒息报警。同时，观察呼吸机是否自动切换到控制通气或后备通气模式。

附录 B

通气模式分析

B.1 容量控制通气 (VCV) 模式分析

在 VCV 模式下, 将测试仪观测到的流量波形和压力波形分别与图 B1 中的 VCV 模式通气波形相比较, 其流量波形吸气相类似方波或所设定的流量波形 (flow pattern), 吸气暂停时流量为零、呼气相为反向快速减小的波形, 可见其压力波形有明显的气道峰压、平台压, 同时调节潮气量、通气频率和吸呼比等通气参数时流量和压力波形随之相应地改变。另外, 在 $PEEP=0.5\text{kPa}$ 和吸气触发灵敏度等于 0.2kPa 时, 用手挤压模拟肺, 再松开, 呼吸机可以同步触发通气, 通气频率 f 改变, 但潮气量不变。

B.2 压力控制通气 (PCV) 模式分析

在 PCV 模式和 $IPL=1.5\text{kPa}$, $I:E=1:2$ 的条件下, 将测试仪观测到的压力波形与图 B2 所示 PCV 模式通气波形相比较, 可见其吸气相压力波形接近于方波, 压力幅值为吸气压力水平 IPL , 呼气相压力幅值迅速降至 $PEEP$, 如果改变 IPL 大小, 潮气量 V_T 可随之增大或减小。

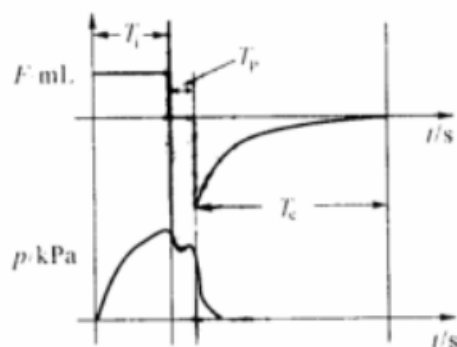


图 B1 容量控制通气波形



图 B2 压力控制通气波形

B.3 同步间歇指令通气 (SIMV) 模式分析

在 SIMV 模式和 $V_T=400\text{mL}$, 控制通气频率为 20 次/分, 平台时间为 5%, SIMV 频率为 10 次/分, $PEEP=0.5\text{kPa}$, 吸气触发灵敏度为 0.2kPa 的条件下, 用手挤压模拟肺后再松开, 可以使呼吸机同步触发一次控制通气, 如果持续挤压和松开, 呼吸机就随着挤压动作做类似于自主呼吸, 如果停止挤压模拟肺, 用秒表计时, 呼吸机大约每过 6s 即重复触发一次控制通气, 测试仪观测到的压力波形类似于图 B3 所示。

B.4 压力支持通气 (PSV) 模式分析

在 PSV 模式和 $IPL=1.5\text{kPa}$ 、 $PEEP=0.5\text{kPa}$ 、吸气触发灵敏度等于 0.2kPa 的条件下, 用手轻轻挤压模拟肺后再松开, 可以使呼吸机同步触发一次压力支持通气, 气道压力可以达到 1.5kPa , 如此循环往复, 然后将测试仪观测到的压力波形与图 B4 所示 PSV 模式通气波形相比较, 可见其吸气相压力波形幅值将快速升至吸气压力水平 IPL , 呼气相压力波形幅值迅速降至 $PEEP$ 。

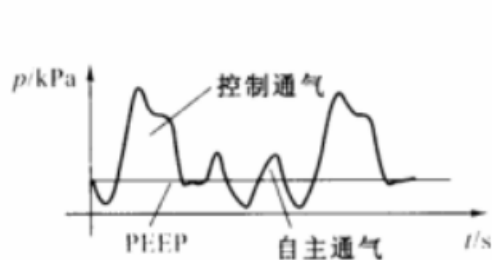


图 B3 同步间歇指令通气波形

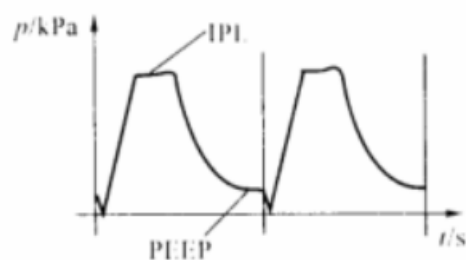


图 B4 压力支持通气波形

B.5 持续气道正压通气 (CPAP) 模式分析

在 CPAP 模式和 $PEEP=0.5\text{kPa}$ ，吸气触发灵敏度为 0.2kPa 的条件下，用手轻轻挤压模拟肺，呼吸机在挤压模拟肺时，气路压力略升高，松开时略降低，且随着吸气阀向气路补气很快回到基线水平 ($PEEP=0.5\text{kPa}$)，如此循环往复，随着挤压动作做类似于自主呼吸，测试仪观察到的压力波形类似于图 B5 所示。

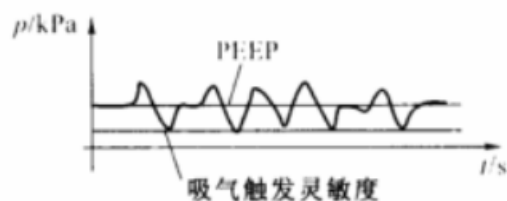


图 B5 持续气道正压通气波形

呼吸机校准记录格式

呼吸机校准记录

第 1 页 共 3 页

校准证书编号：_____		校准流水号：_____							
委托方		联系人		联系电话					
校准依据	JJF 1234—2010 呼吸机校准规范	校准环境		温度： C	大气压力： kPa 相对湿度： %				
类别 项目	被 校 器 具		标 准 器						
设备名称	呼吸机		呼吸机测试仪						
生产厂家									
型号规格									
设备编号									
机 械 通 气 参 数 校 准									
潮气量 (VCV 模式)	设定值/ (mL/次)	400	500	600	800	1000	允差	最大输出误差	最大示值偏差
	测试仪示值						±15%		
	输出误差								
	呼吸机示值								
	示值偏差								

校准流水号: _____

设定值 / (次/分)	40	30	20	15	10	允差	最大输出误差	最大示值偏差
通气频率 (VCV 模式)	测试仪示值					$\pm 10\%$		
	输出误差							
	呼吸机示值							
	示值偏差							
吸氧浓度 (FiO ₂)	设定值 (1:E)	1:1	1:1.5	1:1.5	1:2	$\pm 10\%$	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	设定值 (%)	100	80	60	40	允差	最大输出误差	最大示值偏差
	测试仪示值					$\pm 5\%$ (体积分数)		
	输出误差							
吸气压水平 (PCV 模式)	呼吸机示值							
	示值偏差							
	设定值/kPa	3.0	2.5	2.0	1.5	允差	最大输出误差	最大示值偏差
	测试仪示值					$\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$		
呼气末正压 (PCV/VCV 模式)	输出误差							
	呼吸机示值							
	示值偏差							
	设定值/kPa	0.2	0.5	1.0	1.5	允差	最大输出误差	最大示值偏差
呼气末正压 (PCV/VCV 模式)	测试仪示值					$\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$		
	输出误差							
	呼吸机示值							
	示值偏差							

校准流水号: _____

安全报警功能检查			
防误操作电源开关	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	静音功能	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
静音时限	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	报警设置	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
断电报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	内部电源	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
气源报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	误调节预防措施	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
病人回路过压保护功能	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	分钟通气量上/下限报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
气道压力上/下限报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	通气窒息报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
呼吸频率上/下限报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	呼气末正压上/下限报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
氧浓度上/下限报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	其他情况说明:	
机械通气模式分析			
容量控制通气 (VCV) 模式	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	压力控制通气 (PCV) 模式	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
同步间歇指令通气 (SIMV) 模式	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	压力支持通气 (PSV) 模式	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
持续气道正压通气 (CPAP) 模式	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	其他情况说明:	

校准人: _____ 日期: _____ 年 ____ 月 ____ 日 审核人: _____ 日期: _____ 年 ____ 月 ____ 日

附录 D

呼吸机校准证书内页格式

校 准 结 果

1. 报警及安全系统

☐符合要求 ☐不符合要求 说明: _____

2. 潮气量

测量结果: _____

潮气量的扩展不确定度为 $U =$ _____ mL/次 ($k=2$);

3. 通气频率

测量结果: _____

通气频率的扩展不确定度为 $U =$ _____ 次/分 ($k=2$);

4. 吸气压力水平

测量结果: _____

吸气压力水平的扩展不确定度为 $U =$ _____ kPa ($k=2$);

5. 呼气末正压

测量结果: _____

呼气末正压的扩展不确定度为 $U =$ _____ kPa ($k=2$);

6. 吸气氧浓度

测量结果: _____

吸气氧浓度的扩展不确定度为 $U =$ _____ % ($k=2$);

7. 通气模式检查

☐符合要求 ☐不符合要求 说明: _____

(以下空白)

校准员 _____

核验员 _____

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

中华人民共和国
国家计量技术规范

呼吸机校准规范

JJF 1234—2010

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

880 mm×1230 mm 16开本 印张1.25 字数22千字

2010年2月第1版 2010年2月第1次印刷

印数1—1 000

统一书号 155026—2468 定价: 26.00元