黑龙江省地方计量技术规范

JJF（黑）XX—2023

新生儿无创正压呼吸机校准规范

Calibration Specification for Neonatal Noninvasive

Positive Pressure Ventilator

（公示稿）

2023-XX-XX发布 2023-XX-XX实施

黑龙江省市场监督管理局发 布

新生儿无创正压呼吸机

校准规范

JJF（黑）XX—2023

Calibration Specification for Neonatal

Noninvasive Positive Pressure Ventilator

归 口 单 位 ：黑龙江省市场监督管理局

主要起草单位：哈尔滨市计量检定测试院

本规范委托哈尔滨市计量检定测试院负责解释

本规范主要起草人：

王文达（哈尔滨市计量检定测试院）

吴月明（哈尔滨市计量检定测试院）

高丽娟（黑龙江中医药大学附属第一医院）

杨晓燕（哈尔滨市计量检定测试院）

杨 迪（哈尔滨市计量检定测试院）

侯 晶（哈尔滨市计量检定测试院）

张多利（哈尔滨市计量检定测试院）

参加起草人：

于博佳（黑龙江省医院）

王 琳（哈尔滨市计量检定测试院）

刘丽梅（黑龙江省中医医院）

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 持续气道正压通气 1

3.2 新生儿无创持续气道正压通气 1

3.3 气道压力 1

3.4 气体流量 1

3.5 吸气氧浓度 1

4 概述 2

5 计量特性 2

5.1 气道压力 2

5.2 气体流量 2

5.3 吸气氧浓度 2

6 校准条件 2

6.1 环境条件 2

6.2 测量标准及其他设备 2

6.3 校准介质 3

7 校准方法 3

7.1 气道压力 3

7.2 气体流量 3

7.3 吸气氧浓度 4

8 校准结果表达 4

9 复校时间间隔 4

附录A 新生儿无创正压呼吸机校准记录格式（推荐性） 5

附录B 新生儿无创正压呼吸机校准证书内页格式 6

附录C 气道压力示值误差校准结果的不确定度评定示例 7

附录D 气体流量相对示值误差校准结果的不确定度评定示例 10

附录E 吸气氧浓度示值误差校准结果的不确定度评定示例 13

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制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

新生儿无创正压呼吸机校准规范

# 1 范围

本规范适用于电子式、机械式提供持续气道正压通气的新生儿无创正压呼吸机的校准，新生儿用经鼻高氧流量吸气装置适用于本规范。

# 2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1997—2022 无创呼吸机校准规范

GB/T 8982—2009 医用及航空呼吸用氧

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求

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》（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 持续气道正压通气 continuous positive airway pressure，CPAP

在患者有自主呼吸的基础上，呼吸机持续送气，给予一定正压。

3.2 新生儿无创持续气道正压通气 neonatal non-invasive continues positive air way pressure，NCPAP

新生儿无创持续气道正压通气是经鼻施加较高气压强迫患者呼吸的方式，包括持续气道正压通气模式（CPAP）、新生儿用经鼻高流量氧疗通气模式等。

3.3 气道压力 airway pressure

通气系统中，患者连接口处的动态压力，单位为千帕（kPa）。

3.4 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）。

3.5 吸气氧浓度 inspiration flow oxygen concentration，FiO2

患者吸入的混合气体中，氧气所占的体积分数，单位为百分数（%）。

# 4 概述

新生儿无创正压呼吸机（以下简称呼吸机）是为早产儿、新生儿和20 kg以下儿童使用的呼吸机，一般由气源入口组件和电子或机械式空氧混合器组成，借助电控技术和机械力量，按比例混合医用空气和氧气，提供持续的气流在气体压力发生器处产生恒定的压力，从而对进入患者的气道压力、气体流量、吸气氧浓度进行定量设置，可使得气道压力、流量的调节更适合新生儿的特殊条件，达到低压低流量治疗的目的。

# 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 气体流量

对于输送气体流量＞3 L/min的呼吸机，相对示值误差不超过±15％。

对于气体流量≤3 L/min的呼吸机，应满足使用说明书的相关要求。

5.3 吸气氧浓度

吸气氧浓度体积分数在21％～100％范围内，最大允许误差为±5％（体积分数）。

注：以上所有计量特性技术指标仅提供参考，不适用于合格性判定。

# 6 校准条件

## 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（23 ± 5）℃。

6.1.2 相对湿度：≤85％。

6.1.3 周围无明显影响正常工作的机械振动和电磁干扰。

## 6.2 测量标准及其他设备

表1 测量标准及其他设备

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 呼吸机测试仪 | 流量范围：（0～15） L/min；最大允许误差：±3%。 |
| 压力范围：（0～10） kPa；不确定度*U* = 0.03 kPa, *k* = 2。 |
| 吸气氧浓度：21%～100%；最大允许误差：±2%。 |
| 2 | 标准气阻 | 内径4 mm，长度40 mm，出口角度为45°。 |

注:

1 若产品采用专有气阻，则专有气阻的输出端应满足图1要求；

2 也可以采用满足不确定度评定的设备。



图1 标准气阻

6.3 校准介质

呼吸机校准用医用氧气和医用压缩空气应符合GB/T 8982—2009 《医用及航空呼吸用氧》和《中华人民共和国药典》（2020年版）中规定的要求。

# 7 校准方法

## 7.1 气道压力

按说明书要求对相关设备进行开机自检预热，将被校准呼吸机与呼吸机测试仪和标准气阻连接，调至持续气道正压通气（CPAP）模式，分别对0.5 kPa、1.0 kPa、1.5 kPa压力值或常用气道压力值进行校准，在持续稳定的情况下，记录下呼吸机的气道压力示值和呼吸机测试仪的压力测量值，记录3次。气道压力示值误差按公式（1）计算：

 （1）

式中：

——气道压力示值误差，kPa；

——被校准呼吸机气道压力3次示值的算术平均值，kPa；

——呼吸机测试仪3次测量值的算术平均值，kPa。

注：如被校准设备不具备气道压力监测显示功能时，公式（1）中指被校准设备压力的设定值。

## 7.2 气体流量

设置氧浓度为40％，按要求调节气体流量为4 L/min、7 L/min、10 L/min或常用气体流量值，在持续稳定的情况下，记录下呼吸机的气体流量示值和呼吸机测试仪的流量测量值，记录3次。气体流量相对示值误差按式（2）计算。

 （2）

式中：

——气体流量相对示值误差，％；

 ——被校准呼吸机气体流量3次示值的算术平均值，L/min；

 ——呼吸机测试仪3次测量值的算术平均值，L/min。

7.3 吸气氧浓度

调节氧气浓度的调节装置，在持续稳定的情况下，分别为校准点21％、40％、60%或常用校准点，记录3次被校准呼吸机吸气氧浓度示值和呼吸机测试仪的吸气氧浓度测量值。按式（3）计算吸气氧浓度的误差：

 （3）

式中：

——吸气氧浓度示值误差，％；

 ——被校准呼吸机吸气氧浓度3次示值的算术平均值，％；

 ——呼吸机测试仪氧浓度3次测量值的算术平均值，％。

# 8 校准结果表达

经校准的新生儿无创正压呼吸机出具校准证书，给出校准结果以及校准不确定度。校准原始记录格式（推荐性）见附录A，校准证书内页的信息和格式（推荐性）见附录B。

# 9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由新生儿无创正压呼吸机的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定，因此使用单位可根据实际使用情况决定复校时间间隔，建议复校时间间隔为1年。

附录A
新生儿无创正压呼吸机校准记录格式（推荐性）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委托单位 |  | 证书编号 |  |
| 制 造 厂 |  | 器具名称 |  |
| 型号规格 |  | 校准地点 |  |
| 出厂编号 |  | 温 度 |  |
| 技术依据 |  | 相对湿度 |  |
| 校准人员 |  | 核验人员 |  |
| 校准日期 |  | 备 注 |  |
| 校准使用的计量标准器 |
| 标准器名称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 证书编号及有效期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

校准结果

1 气道压力 kPa

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设定值 | 气道压力示值 | 示值的平均值 | 呼吸机测试仪压力测量值 | 压力测量值的平均值 | 气道压力示值误差 |
| 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 扩展不确定度： |

2 气体流量 L/min

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设定值 | 气体流量示值 | 示值的平均值 | 呼吸机测试仪流量测量值 | 流量测量值的平均值 | 气体流量相对示值误差 |
| 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | % |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | % |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | % |
| 扩展不确定度： |

3 吸气氧浓度 %

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设定值 | 吸气氧浓度示值 | 示值的平均值 | 呼吸机测试仪吸气氧浓度测量值 | 吸气氧浓度测量值的平均值 | 吸气氧浓度示值误差 |
| 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 扩展不确定度： |

附录B
新生儿无创正压呼吸机校准证书内页格式

校准结果

1 气道压力 kPa

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设定值 | 示值平均值 | 呼吸机测试仪平均值 | 示值误差 |
|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 扩展不确定度： |

2 气体流量 L/min

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设定值 | 示值平均值 | 呼吸机测试仪平均值 | 相对示值误差 |
|
|  |  |  | % |
|  |  |  | % |
|  |  |  | % |
| 扩展不确定度： |

3 吸气氧浓度 %

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设定值 | 示值平均值 | 呼吸机测试仪平均值 | 示值误差 |
|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 扩展不确定度： |

附录C
气道压力示值误差校准结果的不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 被校仪器：新生儿无创正压呼吸机

C.1.2 测量标准：压力范围：（0～10）kPa；*U* = 0.03 kPa，*k* = 2。

C.1.3 环境条件：环境温度：（23 ± 5）℃；相对湿度：≤85％。

C.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

C.2 测量模型



式中：

——气道压力示值误差，kPa；

——被校准呼吸机气道压力3次示值算术平均值，kPa；

——呼吸机测试仪3次测量值的算术平均值，kPa。

各影响量的灵敏系数计算：

 

各输入量彼此独立不相关，因此：

**

**

C.3 标准不确定度分量评定

C.3.1 被校呼吸机示值算术平均值的标准不确定度

C.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量：

在CPAP模式下，用呼吸机测试仪对1 kPa的气道压力进行3次独立重复测量，被校呼吸机的气道压力的测量结果分别为：1.00 kPa、1.01 kPa、1.01 kPa，其中最大值为1.01 kPa，最小值为1.00 kPa，查表得*C* = 1.69。



对气道压力校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量



C.3.1.2 呼吸机气道压力分辨力引入的标准不确定度分量：

呼吸机气道压力分辨力为0.01 kPa，按均匀分布



由于重复性引入的标准不确定度分量大于呼吸机气道压力分辨力引入的标准不确定度分量，两个分量取最大值，故在计算合成标准不确定度时不需考虑分辨力引入的标准不确定度。

C.3.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度分量：

在正常使用环境下，呼吸机的气道压力参数受环境温度、湿度影响变化很小，故该项可忽略不计。

因此：



C.3.2 由呼吸机测试仪测量值算术平均值引入的标准不确定度

C.3.2.1 呼吸机测试仪测量重复性引入的标准不确定度分量：

在CPAP模式下，用呼吸机测试仪对1.0 kPa的气道压力进行3次独立重复测量，呼吸机测试仪气道压力的测量结果分别为：1.02 kPa、1.03 kPa、1.02 kPa，其中最大值为1.03 kPa，最小值为1.02 kPa，查表得*C* = 1.69。



对气道压力校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量



C.3.2.2 呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量

根据呼吸机测试仪的溯源证书*U*=0.03 kPa，*k* = 2，则：



**

C.4 合成标准不确定度计算

表C.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |  | · |
|  | 测量重复性 | 0.0034 kPa | 1 | 0.0034 kPa |
|  | 呼吸机测试仪测量值 | 0.015 kPa | -1 | 0.0154 kPa |

故合成标准不确定度为：

**

C.5 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则测量结果的扩展不确定度为：



附录D
气体流量相对示值误差校准结果的不确定度评定示例

D.1 概述

D.1.1 被校仪器：新生儿无创正压呼吸机

D.1.2 测量标准：流量范围：（0～15）L/min；最大允许误差：±3%。

D.1.3 环境条件：环境温度：（23 ± 5）℃；相对湿度：≤85％。

D.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

D.2 测量模型



式中：

——气体流量相对示值误差，％；

 ——被校准呼吸机气体流量3次示值的算术平均值，L/min；

 ——呼吸机测试仪3次测量值的算术平均值，L/min。

各影响量的灵敏系数计算：

 

各输入量彼此独立不相关，因此：

**

D.3 标准不确定度分量评定

D.3.1 被校呼吸机气体流量示值算术平均值的标准不确定度

D.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量：

设置氧浓度为40％，按要求调节气体流量为7 L/min，进行3次独立重复测量，被校呼吸机气体流量的测量结果分别为：7.7 L/min、7.8 L/min、7.7 L/min，其中最大值为7.8 L/min，最小值为7.7 L/min，查表得*C* = 1.69。



对气体流量校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量



D.3.1.2 呼吸机气体流量分辨力引入的标准不确定度分量：

呼吸机气体流量分辨力为0.1 L/min，按均匀分布



由于重复性引入的标准不确定度分量大于呼吸机气体流量分辨力引入的标准不确定度分量，两个分量取最大值，故在计算合成标准不确定度时不需考虑分辨力引入的标准不确定度。

D.3.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度分量：

在正常使用环境下，呼吸机的气体流量受环境温度、湿度影响变化很小，故该项可忽略不计。因此：



D.3.2 由呼吸机测试仪测量值算术平均值引入的标准不确定度

D.3.2.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

设置氧浓度为40％，按要求调节气体流量为7 L/min，进行3次独立重复测量，呼吸机测试仪气体流量的测量结果分别为：7.632 L/min、7.721 L/min、7.759 L/min，其中最大值为7.759 L/min，最小值为7.632 L/min，查表得*C* = 1.69。



对气体流量校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量



D.3.2.2呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量

呼吸机测试仪最大允许误差为±3%，气体流量校准点7 L/min，按均匀分布，则：



**

D.4 合成标准不确定度计算

表D.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |  | · |
|  | 测量重复性 | 0.035 L/min | -0.13 min/L | 0.46% |
|  | 呼吸机测试仪测量值 | 0.130 L/min | 0.13 min/L | 1.69% |

为呼吸机3次示值7.7 L/min，7.7 L/min，7.8 L/min的算术平均值，为标准器3次测量值7.632 L/min，7.721 L/min，7.759 L/min的算术平均值。

=7.73 L/min =7.704 L/min

 

故合成标准不确定度为：

**

D.5 扩展不确定度

取包含因子*k* = 2，则测量结果的扩展不确定度为：

1.76%×2≈ 4 %

 附录E
 吸气氧浓度示值误差校准结果的不确定度评定示例

E.1 概述

E.1.1 被校仪器：新生儿无创正压呼吸机

E.1.2 测量标准：吸气氧浓度：21%～100%；最大允许误差：± 2%。

E.1.3 环境条件：环境温度：（23 ± 5）℃；相对湿度：≤85％。

E.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

E.2 测量模型

 （E.1）

式中：

——吸气氧浓度示值误差，％；

——被校准呼吸机吸气氧浓度3次示值的算术平均值，％；

——呼吸机测试仪氧浓度3次测量值的算术平均值，％。

各影响量的灵敏系数计算：

 

各输入量彼此独立不相关，因此：

**

**

E.3 标准不确定度分量评定

E.3.1 被校呼吸机示值算术平均值的标准不确定度

E.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量：

设置呼吸机的吸气氧浓度为40%，对被校呼吸机进行3次独立重复测量，被校呼吸机吸气氧浓度的测量结果分别为：40.9 %、40.5 %、40.1 %，其中最大值为40.9 %，最小值为40.1 %，查表得*C* = 1.69。



对气体流量校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量



E.3.1.2 呼吸机吸气氧浓度分辨力引入的标准不确定度分量：

呼吸机吸气氧浓度分辨力为0.1%，按均匀分布



由于重复性引入的标准不确定度分量大于呼吸机吸气氧浓度分辨力引入的标准不确定度分量，故在计算合成标准不确定度时不需考虑分辨力引入的标准不确定度。

E.3.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度分量：

在正常使用环境下，呼吸机的吸气氧浓度受环境温度、湿度影响变化很小，故该项可忽略不计。

因此：



E.3.2 由呼吸机测试仪测量值算术平均值引入的标准不确定度

E3.2.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

设置呼吸机的吸气氧浓度为40 %，对被校呼吸机进行3次独立重复测量，呼吸机测试仪氧浓度的测量结果分别为：40.1 %、40.0 %、40.0 %，其中最大值为40.1 %，最小值为40.0 %，查表得*C* = 1.69。



对气体流量校准点分别进行3次测量，则重复性引入的标准不确定度分量



E3.2.2呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量

呼吸机测试仪校准证书中氧浓度测量的，最大允许误差为±2%则：



**

E.4 合成标准不确定度计算

表E.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |  | · |
|  | 测量重复性 | 0.274 % | 1 | 0.274 % |
|  | 呼吸机测试仪测量值 | 1.161 % | -1 | 1.161 % |

故合成标准不确定度为：

**

E.5 扩展不确定度

取包含因子*k* = 2，则测量结果的扩展不确定度为：



JJF（黑）xx—2023