



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2149—2024

麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anaesthetic Machines

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

麻醉机校准规范
Calibration Specification for Anaesthetic Machines

JJF 2149—2024

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

贵州省计量测试院

参加起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

中国人民解放军总医院

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：

定 翔（中国计量科学研究院）

周选超（贵州省计量测试院）

周 凤（中国计量科学研究院）

参加起草人：

李新胜（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）

时文珠（中国人民解放军总医院）

马小建（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）

张正澍（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(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 呼吸频率	(3)
5.3 气道峰压	(3)
5.4 呼气末正压	(3)
5.5 输出氧浓度	(3)
5.6 麻醉气体浓度	(3)
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	(4)
7.1 外观及功能性检查	(4)
7.2 校准前准备	(5)
7.3 潮气量	(5)
7.4 呼吸频率	(6)
7.5 气道峰压	(6)
7.6 呼气末正压	(6)
7.7 输出氧浓度	(6)
7.8 麻醉气体浓度	(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	(8)
附录 A 麻醉机校准原始记录 (推荐) 格式样式	(9)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(11)
附录 C 麻醉机潮气量示值相对误差的不确定度评定示例	(14)
附录 D 麻醉机呼吸频率示值误差的不确定度评定示例	(16)
附录 E 麻醉机气道峰压示值误差的不确定度评定示例	(18)
附录 F 麻醉机输出氧浓度示值误差的不确定度评定示例	(20)
附录 G 麻醉机麻醉气体浓度示值误差的不确定度评定示例	(22)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《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。

本规范参考了JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、GB 9706.213—2021《医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》、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》、GB 9706.255—2022《医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》、GB/T 4999—2003《麻醉呼吸设备 术语》、《中华人民共和国药典》（2020年版）。

本规范为首次发布。

麻醉机校准规范

1 范围

本规范适用于具有通气功能的麻醉机的校准，不适用于非通气止痛设备的校准。

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 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语

GB 9706.213—2021 医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.255—2022 医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求

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 术语和定义

JJF 1234—2018、GB/T 4999—2003 和 GB 9706.213—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 麻醉机 anaesthetic machine

向呼吸系统分配并输送各类医用和麻醉气体及蒸气的设备。

[来源：GB/T 4999—2003，2.1.1]

3.2 麻醉气体 anaesthetic gas

在麻醉中使用的气体和挥发性麻醉蒸气。麻醉机产生的吸入型麻醉蒸气，通常是麻醉药品蒸气与氧气的混合气体。

注：临床常用的麻醉药品包括七氟醚（Sevoflurane, SEV）、地氟醚（Desflurane, DES）、异氟醚（Isoflurane, ISO）、安氟醚（Enflurane, ENF）和氟烷（Halothane, HAL）。

[来源：GB 9706.213—2021，201.3.204，有修改]

3.3 麻醉气体输送装置 anaesthetic vapour delivery device

一种能以控制浓度的方式提供挥发性药剂蒸气的装置，又称麻醉蒸发器（简称蒸发器）。

[来源：GB/T 4999—2003，2.1.2]