



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2209—2025

高流量呼吸湿化治疗仪校准规范

Calibration Specification for Respiratory High Flow Humidifying Therapy Apparatuses

2025-02-08 发布

2025-08-08 实施

国家市场监督管理总局 发布

高流量呼吸湿化治疗仪校准规范

Calibration Specification for Respiratory High

Flow Humidifying Therapy Apparatuses

JJF 2209—2025

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：山东省计量科学研究院

江苏省人民医院

湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

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：

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

方 帅（江苏省计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

许旭东（江苏省计量科学研究院）

丁 强（山东省计量科学研究院）

彭 茂（江苏省人民医院）

刘 炜（湖南明康中锦医疗科技股份有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 传输气体流量示值误差	(4)
7.3 传输氧气浓度示值误差	(5)
7.4 传输气体温度示值误差	(5)
8 校准结果表达	(6)
8.1 校准结果记录	(6)
8.2 校准结果的处理	(6)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 校准原始记录格式	(7)
附录 B 校准证书（内页）格式	(8)
附录 C 测量不确定度评定示例	(9)
参考文献	(18)

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。

本规范的校准方法及计量特性等主要参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、GB/T 8982—2009《医用及航空呼吸用氧》、GB 9706.290—2022《医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0732—2009《医用氧气浓缩器》和 YY 9706.274—2022《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

高流量呼吸湿化治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于高流量呼吸湿化治疗仪的校准。

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

GB 9706.290—2022 医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 0732—2009 医用氧气浓缩器

YY 9706.274—2022 医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求

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 8982—2009、GB 9706.290—2022、YY 0732—2009 和 YY 9706.274—2022 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 高流量呼吸湿化治疗仪 respiratory high flow humidifying therapy apparatus

预期用于向自主呼吸的患者提供超过患者传输气体流量的连续加热和加湿气流的设备或系统。

注：

- 1 适用于可自主呼吸的患者，其中包括上气道旁路患者，这些患者将从改善的肺泡气体交换中受益，并从接受高流量的加湿呼吸气体中受益。
- 2 旨在提供高流量治疗，以尽量减少患者吸入室内空气。
- 3 通常通过带有非密封的高流量鼻氧管，或带有气罩的气管造口导管，或带有大排气口全脸面罩或头盔与患者相连。

[来源：GB 9706.290—2022，201.3.220，有修改]

3.2 高流量鼻氧管 high flow nasal cannula

包括鼻塞的患者接口，针对不同的患者，用于设定氧气或新鲜气体在合适的阈值以上。

注：对于成人而言，大于6 L/min 的流量视为高流量；对于儿科患者，较低的阈值可能适用。

[来源：GB 9706.290—2022，201.3.211]