



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1213—2008

肺功能仪校准规范

Calibration Specification for the
Pulmonary Function Measuring Instrument

2008-09-27 发布

2009-01-01 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

肺功能仪校准规范

Calibration Specification for
the Pulmonary Function Measuring Instrument

JJF 1213—2008

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 9 月 27 日批准，并自 2009 年 1 月 1 日起施行。

归口单位：全国物理化学计量技术委员会

起草单位：中国航天员科研训练中心

中国计量科学研究院

中国测试技术研究院

本规范委托全国物理化学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

王怀玲（中国航天员科研训练中心）

李春瑛（中国计量科学研究院）

张从华（中国测试技术研究院）

参加起草人：

林瑞初（中国航天员科研训练中心）

龚 岚（中国测试技术研究院）

丁军平（中国航天员科研训练中心）

杨 勇（中国测试技术研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 肺活量	(1)
3.2 用力肺活量	(1)
3.3 呼气峰值流量	(1)
3.4 最大分钟通气量	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 肺量计的技术指标	(1)
5.2 气体分析器的技术指标	(2)
6 校准条件及设备	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准用设备	(2)
6.3 校准用标准气体	(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 肺活量	(3)
7.3 用力肺活量	(4)
7.4 呼气峰值流量	(4)
7.5 最大分钟通气量	(5)
7.6 气体分析器的校准	(5)
7.7 气体分析器测量重复性	(6)
8 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	(9)

肺功能仪校准规范

1 范围

本规范适用于肺功能仪的校准。

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》

JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》

Standardization of spirometry, 1994 Update, American Thoracic Society. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 1995, Vol152: 1107-1136

Standardization of spirometry, European Respiratory Journal. 2005, Vol26: 319-338

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 术语和计量单位

3.1 肺活量 (vital capacity, 缩写: VC)

从深吸气点开始, 从肺内呼出的最大气量; 或者是深呼气后的最大吸入量, 单位: 升(L)。

3.2 用力肺活量 (forced vital capacity, 缩写: FVC)

深吸气后用力呼气时所能呼出的最大气量, 单位: 升(L)。

3.3 呼气峰值流量 (peak expiratory flow, 缩写: PEF)

指用力呼气的最大流量, 单位: 升/秒(L/s)。

3.4 最大分钟通气量 (maximal voluntary ventilation, 缩写: MVV)

反复努力呼吸期间, 在特定时间内的最大呼气量, 单位: 升/分(L/min)。

4 概述

肺功能仪主要由肺量计、气体分析器等部件组成, 通过它们的组合可测出呼吸生理的大多数指标, 如肺活量、用力肺活量、最大分钟通气量、支气管扩张试验和呼吸气检查等功能。肺功能仪的肺量计部分按工作原理可分为容量测定型肺量计和流量测定型肺量计。呼吸气体分析部分的气体分析器按工作原理可分为顺磁法、电化学法和非色散红外法、质谱法及色谱法等气体分析器。肺功能仪具有较为全面的肺功能检查功能, 能给使用者提供相应的分析数据, 供临床诊断和研究使用。

5 计量特性

5.1 肺量计的技术指标

肺量计的技术指标如表 1 所示。

表 1 肺量计的技术指标

项目	量程	最大示值误差	测量重复性	测试信号
VC	(0.5~8)L	$\pm 3\%$ 或者 $\pm 0.050\text{L}$, 取其大者	---	--
FVC	(0.5~8)L	$\pm 3\%$ 或者 $\pm 0.050\text{L}$, 取其大者	---	24ATS 波
PEF	(0~14)L/s	$\pm 10\%$ 或者 $\pm 0.30\text{ L/s}$, 取其大者	5%或者 0.15 L/s , 取其大者	26ATS 波
MVV	250 L/min	$\pm 10\%$ 或者 15L/min , 取其大者	---	正弦波

5.2 气体分析器的技术指标

气体分析器的技术指标如表 2 所示。

表 2 气体分析器的技术指标

项 目	量 程	最大示值误差	测量重复性
氧分析器	0~30%	$\leq \pm 2\%$	$\leq 1\%$
二氧化碳分析器	0~20%	$\leq \pm 2\%$	$\leq 1\%$

以上指标不是用于合格性判别, 仅提供参考。

6 标准条件及设备

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: $(17\sim 40)^{\circ}\text{C}$;

6.1.2 相对湿度: 30%~95%;

6.1.3 大气压力: $(80\sim 106)\text{kPa}$;

6.1.4 供电电源: 单相交流 $(220\pm 22)\text{V}$, 50Hz, 带良好接地线的电源;

6.1.5 无强电磁场干扰、无震动、无对流风、洁净无灰尘。

6.2 校准用设备

6.2.1 校准用设备计量性能如表 3 所示。

表 3 校准用设备性能表

序号	名称	测量范围	最大允许误差
1	大气压力表	$(80\sim 106)\text{kPa}$	$\pm 2\text{hPa}$
2	温度计	$(0\sim 50)^{\circ}\text{C}$	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
3	湿度计	30%~100%RH	$\pm 5\%\text{RH}$
4	标准呼吸模拟器*	体积 $(0\sim 10)\text{L}$	$\pm 0.5\%$ (大于等于 2L); $\pm 20\text{mL}$ (小于 2L)
		呼气峰值流量 $(2\sim 14)\text{L/s}$	$\pm 2.0\%$

* 采用美国胸腔协会 (ATS) 推荐的标准波形 (24 个 FVC 波形、26 个 PEF 波形)。

6.2.2 校准过程中所使用的校准设备均应经计量检定校准合格，并在有效期内方可使用。

6.3 校准用标准气体

表 4 校准用标准气体

名称	浓度	不确定度
标准气体 I	20%量程点的氧气、二氧化碳，其余为氮气	$\leq 1.0\%$, $k=2$
标准气体 II	50%量程点的氧气、二氧化碳，其余为氮气	$\leq 1.0\%$, $k=2$
标准气体 III	80%量程点的氧气、二氧化碳，其余为氮气	$\leq 1.0\%$, $k=2$

注：标准气体的成分及浓度根据仪器说明书的技术指标表示的具体数据而定，以上仅供参考。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 仪器应附有制造厂的使用说明书，应标明仪器名称、制造单位名称、仪器型号、仪器制造序列号及制造年月。

7.1.2 仪器外观应整洁、无明显损伤，文字和标记应清晰可见。

7.1.3 仪器的控制调节机构应灵活、紧固部位无松动，开关动作可靠。

7.1.4 仪器开机经预热直至正常工作后，各指示器应正常工作，数字显示器应显示清晰。

7.2 肺活量

7.2.1 测量装置连接示意图如图 1 所示。

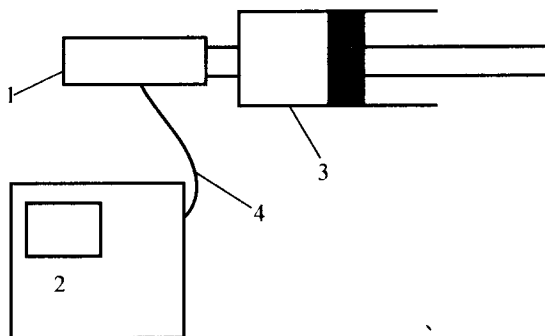


图 1 测量装置连接示意图

1—肺功能仪的测量头；2—肺功能仪主机；3—标准呼吸模拟器；4—导线

按照图 1，将标准呼吸模拟器的输出口和肺功能仪的测量头的口套接头连接好，使呼吸管路和输出口在一条直线上，不能弯曲。用密封圈封好，防止漏气。

7.2.2 记录大气压力计、温度计、湿度计的读数。

7.2.3 开启的肺功能仪（以下简称仪器）使之处于检测肺活量预备状态。

7.2.4 启动标准呼吸模拟器，输出模拟呼吸状态，同时启动仪器，检测肺活量。

7.2.5 选择 3 个测量点，每个测量点测量 3 次。记下测量点对应的仪器示值 $Y_{VC,i}$ ，其

中 $i=1\sim 3$ 。其测量点的标准值为 Y_{VC} 。计算测量点对应的仪器示值平均值 $\bar{Y}_{VC}$ 。

7.2.6 示值误差

按公式(1)计算肺活量相对示值误差 δ_{VC} :

$$\delta_{VC} = \frac{\bar{Y}_{VC} - Y_{VC}}{Y_{VC}} \times 100\% \quad (1)$$

按公式(2)计算肺活量绝对示值误差 δ'_{VC} :

$$\delta'_{VC} = \bar{Y}_{VC} - Y_{VC} \quad (2)$$

7.3 用力肺活量

7.3.1 连接方式见7.2.1, 开启仪器使之处于检测用力肺活量的预备状态。

7.3.2 选择用力肺活量模拟波形(指定波形号14、16、24, 其余的波形号任选1个)的顺序。依次启动标准呼吸模拟器, 输出模拟呼吸状态, 检测用力肺活量。

每个波形号重复测量3次, 记下用力肺活量指示值 $Y_{FVC,i}$, 其中 $i=1\sim 3$ 。其波形号对应的标准值为 Y_{FVC} 。计算用力肺活量示值平均值 $\bar{Y}_{FVC}$ 。

7.3.3 示值误差

按公式(3)计算用力肺活量相对示值误差:

$$\delta_{FVC} = \frac{\bar{Y}_{FVC} - Y_{FVC}}{Y_{FVC}} \times 100\% \quad (3)$$

按公式(4)计算用力肺活量绝对示值误差:

$$\delta'_{FVC} = \bar{Y}_{FVC} - Y_{FVC} \quad (4)$$

7.4 呼气峰值流量

7.4.1 连接方式见7.2.1, 开启仪器使之处于检测呼气峰值流量预备状态或者检测用力肺活量的预备状态。

7.4.2 选择呼气峰值流量模拟波形(指定波形号5、11、12, 其余的波形号任选1个)的顺序。依次启动标准呼吸模拟器, 输出模拟呼吸状态, 检测呼气峰值流量。

每个波形号测量3次, 记录对应的呼气峰值流量指示值 $Y_{PEF,i}$, 其中 $i=1\sim 3$ 。其波形号对应的标准值为 Y_{PEF} 。计算呼气峰值流量平均值 $\bar{Y}_{PEF}$ 。

7.4.3 示值误差

按公式(5)计算呼气峰值流量相对示值误差:

$$\delta_{PEF} = \frac{\bar{Y}_{PEF} - Y_{PEF}}{Y_{PEF}} \times 100\% \quad (5)$$

按公式(6)计算呼气峰值流量绝对示值误差:

$$\delta'_{PEF} = \bar{Y}_{PEF} - Y_{PEF} \quad (6)$$

7.4.4 测量重复性

通过以上测量的数据, 按公式(7)计算示值绝对极差:

$$A'_{PEF} = Y_{PEF,max} - Y_{PEF,min} \quad (7)$$

式中: $Y_{PEF,max}$ —— $Y_{PEF,i}$ 中最大示值;

$Y_{PEF,min}$ —— $Y_{PEF,i}$ 中最小示值。

按公式(8)计算相对极差 A_{PEF} :

$$A_{PEF} = \frac{A'_{PEF}}{\bar{Y}_{PEF}} \times 100\% \quad (8)$$

7.5 最大分钟通气量

7.5.1 连接方式见 7.2.1，开启的仪器使之处于检测最大分钟通气量预备状态。

7.5.2 选择运行模式（见表 5），开启标准呼吸模拟器，向仪器输入标准气体，其流速近似正弦波分布，测量（12~15）s。每组测量 2 次。

表 5 标准呼吸模式

模式号	1	2	3	4
MVV 标准值/(L/min)	30	50	60	100
单次排出体积/L	1	1	2	2
速度/(次/分)	30	50	30	50

7.5.3 记录仪器的每组对应示值 $Y_{MVV,i}$ ，计算示值平均值 $\bar{Y}_{MVV}$ 。记录标准值 Y_{MVV} 。

7.5.4 示值误差

按公式 (9) 计算相对示值误差：

$$\delta_{MVV} = \frac{\bar{Y}_{MVV} - Y_{MVV}}{Y_{MVV}} \times 100\% \quad (9)$$

按公式 (10) 计算绝对示值误差：

$$\delta'_{MVV} = \bar{Y}_{MVV} - Y_{MVV} \quad (10)$$

7.6 气体分析器的校准

7.6.1 测量装置连接如图 2 所示。

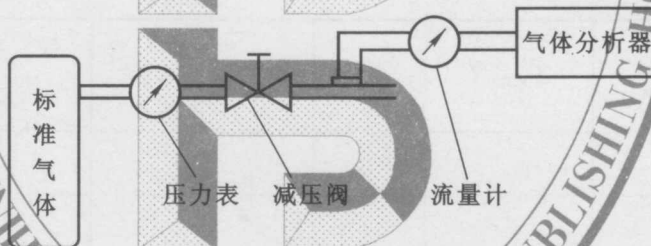


图 2 测量装置连接示意图

7.6.2 开启的仪器使之处于测量气体分析器的定标程序，通入混合气体标准物质，每点重复测量 3 次，待示值稳定后读数记录，取算术平均值 $\bar{A}$ ，按式 (11) 进行示值误差 ΔA 的计算。

$$\Delta A = \frac{\bar{A} - A_0}{A_0} \times 100\% \quad (11)$$

式中： $\bar{A}$ ——仪器读数的算术平均值；

A_0 ——标准气体的标准值。

7.6.3 依次选择表 4 中的校准用标准气体。

7.6.4 重新进入仪器气体分析器的定标程序，重复 7.6.1~7.6.2 的步骤，进行不同气体浓度的测量，待示值稳定后即读数记录，计算示值误差。

7.7 气体分析器测量重复性

通入浓度约为量程 50% 左右的标准气体, 重复 7.6.4 的测试步骤 6 次, 待示值稳定后读值。按式 (12) 计算仪器气体分析器的重复性。重复性以 6 次测量结果的相对标准偏差 RSD 来表示。

$$RSD = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_i - \bar{A})^2}{n-1}}}{\bar{A}} \times 100\% \quad (12)$$

式中: A_i ——第 i 次仪器显示的数值;

$\bar{A}$ ——6 次读数的平均值;

n ——测量次数。

8 复校时间间隔

复校时间间隔由用户自定, 一般推荐复校时间间隔不超过 1 年, 复校时应附带上一次的校准证书。

附录 A

校准原始记录格式
(推荐性表格)

送检单位：_____ 校准日期：_____年____月____日
仪器名称：_____ 制 造 厂：_____
型 号：_____ 出厂编号：_____
证书编号：_____
环境温度：_____℃ 相对湿度：_____％ 大气压力：_____ kPa

- 1 外观及功能性检查：_____
2 肺活量 (VC)

序 号 测量点 Y_{VC}/L	1	2	3	$\bar{Y}_{VC}/L$	δ_{VC}	δ'_{VC}/L

- 3 用力肺活量 (FVC)

序 号 测量点 Y_{FVC}/L	1	2	3	$\bar{Y}_{FVC}/L$	δ_{FVC}	δ'_{FVC}/L

- 4 呼气峰值流量 (PEF)

序 号 测量点 $Y_{PEF}/(L/s)$	1	2	3	$Y_{PEF}/(L/s)$	δ_{PEF}	$\delta'_{PEF}/(L/s)$	A_{PEF}	$A'_{PEF}/(L/s)$

5 最大分钟通气量 (MVV)

序 号 测量模式	1	2	$\bar{Y}_{MVV}/(L/min)$	δ_{MVV}	$\delta'_{MVV}/(L/min)$

6 气体分析器示值误差

标准气体浓度		仪器示值			示值误差/%
		1	2	3 平均值	
Cal I	O ₂ :				
	CO ₂ :				
Cal II	O ₂ :				
	CO ₂ :				
Cal III	O ₂ :				
	CO ₂ :				

7 气体分析器测量重复性

标准气体浓度	仪器示值					平均值	测量重复性/%
	2	3	4	5	6		

附录 B

校准证书（内页）格式

1 外观及功能性检查：

2 肺活量（VC）

项目	序号	标准值	测量结果	示值误差/%
VC	1			
	2			
	3			

3 用力肺活量（FVC）

项目	波形号	标准值	测量结果	示值误差/%
FVC	14			
	16			
	24			

4 呼气峰值流量（PEF）

项目	波形号	标准值	测量结果	示值误差/%	测量重复性/%
PEF	5				
	11				
	12				

5 最大分钟通气量（MVV）

项目	序号	标准值	测量结果	示值误差/%
MVV	1			
	2			
	3			
	4			

6 气体分析器示值误差

标准气体浓度		仪器示值				示值误差/%
		1	2	3	平均值	
Cal I	O ₂ :					
	CO ₂ :					
Cal II	O ₂ :					
	CO ₂ :					
Cal III	O ₂ :					
	CO ₂ :					

7 气体分析器测量重复性

标准气体浓度	仪器示值						平均值	测量重复性/%
	1	2	3	4	5	6		

中华人民共和国
国家计量技术规范

肺功能仪校准规范

JJF 1213—2008

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 字数14千字

2009年1月第1版 2009年1月第1次印刷

印数1—2 000

统一书号155026—2390 定价: 24.00元