

湖南省地方计量技术规范

JJF（湘） xxxx－202x

高频呼吸机校准规范

**Calibration Specification for High Frequency Ventilator**

（征求意见稿）

×××× - ×× - ×× 发布 ××××- ×× - ×× 实施

湖 南 省 市 场 监 督 管 理 局发布

# JJF （湘）xxxx—202x

高频呼吸机校准规范

**Calibration Specification**

**for High Frequency Ventilator**

 归口单位: 湖南省市场监督管理局

 主要起草单位: 湖南省计量检测研究院

湖南省儿童医院

 参加起草单位: 郴州市计量测试检定所

本规范委托湖南省计量检测研究院负责解释

本规范主要起草人:

周 佺（湖南省计量检测研究院）

易大志（湖南省计量检测研究院）

陈津津（湖南省计量检测研究院）

李 杰（湖南省儿童医院）

参加起草人：

宋 江（湖南省计量检测研究院）

陈 磊（湖南省计量检测研究院）

邹 帅（郴州市计量测试检定所）

蔡月明（湖南省计量检测研究院）

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 术语 （1）

3.2计量单位 （3）

4 概述 （3）

5 计量特性 （4）

5.1潮气量 （4）

5.2通气频率 （4）

5.3气道峰压 （4）

5.4呼气末正压 （4）

5.5吸气氧浓度 （4）

6校准条件 （4）

6.1环境条件 （4）

6.2测量标准及其他设备 （4）

7校准项目和校准方法 （5）

7.1校准前准备 （5）

7.2校准状态设置 （5）

7.3潮气量 （6）

7.4通气频率 （7）

7.5气道峰压 （7）

7.6呼气末正压 （8）

7.7吸气氧浓度 （8）

8 校准结果表达 （8）

8.1校准记录 （8）

8.2校准结果 （8）

9 复校时间间隔 （9）

附录A 高频呼吸机校准原始记录（推荐）格式 （10）

附录B 高频呼吸机校准证书内页（推荐）格式 （11）

附录C 高频呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例 （12）

附录D 高频呼吸机吸气氧浓度校准结果的不确定度评定示例 （15）

引 言

本规范的制定以JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》为基础和依据编写的。

本规范技术内容确定主要参考GB 9706.212—2020 《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0042-2018《高频喷射呼吸机》、JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》制定。

本校准规范为首次发布。

高频呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于呼气和吸气均呈开放状态高频呼吸机的校准，包括高频喷射呼吸机和高频振荡呼吸机。

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 9706.212—2020 《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》

YY 0042-2018《高频喷射呼吸机》

《中华人民共和国药典》（2015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 术语

3.1.1 高频通气 high frequency ventilation

 在气道开放的状态下，通气频率在60次/分以上的通气方式。

[来源：YY0042-2018 3.1，修改]

3.1.2 高频呼吸机 high frequency ventilator

能以高频通气方式进行通气的呼吸机。

注：高频呼吸机也可以具有常频功能。

[来源：YY0042-2018 3.2，修改]

3.1.3 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。

常用的高频通气模式包括高频喷射通气（High Frequency Jet Ventilation，简称HFJV）、高频振荡通气（High Frequency Oscillation Ventilation，简称HFOV）。

[来源JJF1234-2018 3.2，修改]

3.1.4 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，指每次向患者传送的混合气体的体积。

[来源JJF1234-2018 3.4]

3.1.5 通气频率 ventilation frequency，*f*

高频通气时呼吸机提供的供气频率。

[来源：YY0042-2018 3.3，修改]

注：高频非振荡通气模式下通气频率为呼吸频率，高频振荡通气模式下通气频率为振荡频率。

3.1.6 分钟通气量 minute volume，MV

患者每分钟吸入或呼出的气体体积。

[来源JJF1234-2018 3.6，修改]

3.1.7 吸呼比 I:E

吸气时间与呼气时间的比值。

[来源JJF1234-2018 3.7]

3.1.8 吸气氧浓度 inspiration flow oxygen concentration，FiO2

患者吸入的混合气体中，氧气所占的体积百分比。

[来源JJF1234-2018 3.8]

3.1.9 气道峰压 airway peak pressure，*P*peak

气道压力的峰值。

[来源JJF1234-2018 3.10]

3.1.10 呼气末正压 positive end-expiratory pressure，PEEP

呼气相结束时气道的正压。

[来源GB/T 4999-2003 3.3.11]

3.1.11 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、分档或可调）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。

[来源JJF1234-2018 3.12]

注：高频通气模式下一般使用婴幼儿模拟肺进行校准。

3.1.12 肺顺应性 lung compliance，*C*

单位压力内，肺所能够容纳的气体体积。

[来源JJF1234-2018 3.13]

3.1.13 气道阻力 airway resistance，*R*

单位流量内，气道所能产生的压力值。

[来源JJF1234-2018 3.14]

3.2 计量单位

3.2.1 潮气量单位：毫升（mL）。

3.2.2 通气频率单位：次/分（次/min）

3.2.3 分钟通气量单位：毫升/分或升/分（mL/min或L/min）。

3.2.4 压力单位：千帕（kPa）。

注：1kPa=10hPa=10mbar≈10cmH2O。

3.2.5 肺顺应性单位：毫升/千帕（mL/kPa）。

3.2.6 气道阻力单位：千帕/（升·秒-1）[kPa/（L·s-1）]。

4 概述

高频呼吸机是可实现输出气体低于正常潮气量，通气频率大于60次/分的高频通气模式进行辅助通气和治疗的一种呼吸机，一般也可进行常频通气，为呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者所使用。

高频呼吸机通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示系统组成，通常配备有医用气体低压软管组件、呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针或振荡模块等附件或辅助功能模块。

5 计量特性

5.1 潮气量

在制造商规定的整个输入气源压力范围内，如果高频呼吸机配备了潮气量监测装置：

预期提供潮气量*V*T＞50mL时，相对示值误差不超过±15%；

预期提供潮气量*V*T≤50mL时，应能达到使用说明书中的呼气量最低报警限值。

5.2 通气频率

通气频率（*f*）最大允许误差：±1次/分或设定值的±10%，两者取绝对值大者。

5.3 气道峰压

气道峰压（*P*Peak）最大允许误差：±（2%FS+4%×实际读数）。

5.4 呼气末正压

呼气末正压（PEEP）最大允许误差：±（2%FS+4%×实际读数）。

5.5 吸气氧浓度

吸气氧浓度（FiO2）体积分数在21%~100%，最大允许误差±5%（体积分数）。

注：以上指标范围要求仅作参考，不作为合格与否的判断。

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 大气压力：（86~106）kPa。

6.1.4 供电电源：电压（220±22）V。

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 测量标准及其他设备

6.2.1 呼吸机质量检测仪（以下简称检测仪）

a）流量：测量范围（0.5~180）L/min，最大允许误差±3%；

b）潮气量：测量范围（0~1000）mL，最大允许误差±3%；

c）通气频率：（1~1000）次/分，最大允许误差±3%；

d）压力：测量范围（0~10）kPa，最大允许误差±0.1kPa；

e）氧浓度：测量范围21%~100%，最大允许误差±2%（体积分数）。

注：

1. 气体流量测量兼容性：空气、氧气和空氧混合气体。
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℃）、标准大气压（102.325kPa）（STP）；体温、环境大气压、饱和湿气（BTP）等补偿能力。

6.2.2 模拟肺

a）容量：（0~200）mL；

b）顺应性：10mL/kPa、30 mL/kPa、50 mL/kPa，可根据需要进行选择；

c）气道阻力： 2 kPa/（L·s-1）、5 kPa/（L·s-1）和20 kPa/（L·s-1），可根据需要进行选择。

6.2.3 校准介质

呼吸机校准用气源：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》中规定的要求。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前准备

7.1.1 被校设备应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤，各按键、旋钮反应灵敏，附件应齐全，管道及连接部件应无破损，传感器正常运行。

7.1.2 被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.3 被校设备开机应能正常工作。

7.2 校准状态设置

7.2.1 被校设备正确连接检测仪和模拟肺，并按照使用说明书要求对设备开机预热。

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

7.2.2 压力控制通气模式下，按表1中规定的校准条件进行校准，以每个通气参数中各校准点的最大示值误差为校准结果。

表1 校准状态设置一览表

|  |  |
| --- | --- |
| 参数（单位） | 校准条件 |
| 预期提供潮气量（mL） | 呼气量最低报警限值＜*V*T ≤50 | 50＜*V*T ＜100 | *V*T≥100 |
| 气道峰压（kPa） | 1.0 | 2.0 | 3.0 |
| 吸呼比I:E | 1:1.0 | 1:1.0 | 1:1.5 |
| 模拟肺顺应性*C*（mL/kPa） | 10±10% | 30±10% | 50±10% |
| 模拟肺气道阻力*R*[kPa/（L·s-1）] | 20±10% | 5±10% | 2±10% |
| 呼气末正压PEEP（kPa） | 0或者最小值 |

注：

1. 通过对模拟肺设置来调节气道阻力和顺应性两个参数。
2. 根据校准状态设置要求连接不同呼吸管路及模拟肺。
3. 振荡通气模式为高频呼吸机选配通气模式，如配备则按需进行校准。
4. 高频呼吸机的通气模式一般只配置压力控制（PC）模式，多用于婴幼儿使用，部分被校设备能够对容量进行限制但一般不能对潮气量进行设定，则潮气量参数使用监测值与检测仪的测量值计算示值误差。其余通气参数在被校设备仅有设定值时，采用设定值与检测仪的测量值计算示值误差；被校设备有设定值和监测值时，采用监测值与检测仪的测量值计算示值误差。
5. 如果被校设备没有上述通气模式，则选择与之类似的通气模式。

7.3 潮气量

以表1的设置为基础，在压力控制通气模式和*f*=60次/分，FiO2=40%的条件下，测量范围内设置不少于3个合适的气道峰压（推荐设置值为1.0kPa、2.0kPa和3.0kPa），使潮气量监测值校准点分别位于表1中3个潮气量区间时进行校准，每个校准点分别记录3次被校设备潮气量监测值和检测仪潮气量测量值，按公式（1）计算潮气量相对示值误差。

$δ\_{V\_{T}}=\frac{\overbar{V\_{0}}-\overbar{V\_{m}}}{\overbar{V\_{m}}}×100\%$ （1）

式中：

$δ\_{V\_{T}}$——被测设备潮气量相对示值误差，%；

$\overbar{V\_{0}}$——被测设备潮气量3次监测值的算术平均值，mL；

$\overbar{V\_{m}}$——检测仪潮气量3次测量值的算术平均值，mL。

7.4 通气频率

7.4.1 以表1的设置为基础，在压力控制通气模式和*P*peak=2.0kPa， FiO2=40%的条件下，分别对测量范围内不少于3个通气频率（即呼吸频率）校准点（推荐设置值为60 次/分、100次/分和150 次/分）进行校准，每个校准点分别记录3次被校设备通气频率监测值和检测仪通气频率测量值，按公式（2）计算通气频率相对示值误差。

$δ\_{f}=\frac{\overbar{f\_{0}}-\overbar{f\_{m}}}{\overbar{f\_{m}}}×100\%$ （2）

式中：

$δ\_{f}$——被测设备通气频率相对示值误差，%；

$\overbar{f\_{0}}$——被测设备通气频率3次监测值的算术平均值，次/分；

$\overbar{f\_{m}}$——检测仪通气频率3次测量值的算术平均值，次/分。

7.4.2 如设备配备高频振荡通气模式（HFO），以表1的设置为基础，在压力控制振荡通气模式和*P*peak=1.0kPa， FiO2=40%的条件下，分别对测量范围内不少于3个通气频率（即振荡频率）校准点（推荐设置值为300 次/分、600次/分和900 次/分）进行校准，每个校准点分别记录3次被校设备通气频率监测值和检测仪通气频率测量值，按公式（2）计算通气频率相对示值误差。

7.5 气道峰压

以表1的设置为基础，在压力控制通气模式和*f*=60次/分，I:E=1:1.0，FiO2=40%的条件下，分别对测量范围内不少于3个气道峰压校准点（推荐设置值为1.0kPa、2.0kPa和3.0kPa）进行校准，每个校准点分别记录3次被校设备气道峰压监测值和检测仪气道峰压测量值，按公式（3）计算气道峰压示值误差。

$∆\_{P}=\overbar{P\_{0}}-\overbar{P\_{m}}$ （3）

式中：

$∆\_{P}$——被测设备气道峰压示值误差，kPa；

$\overbar{P\_{0}}$——被测设备气道峰压3次监测值的算术平均值，kPa；

$\overbar{P\_{m}}$——检测仪气道峰压3次测量值的算术平均值，kPa。

7.6 呼气末正压

以表1的设置为基础，在压力控制通气模式和*f*=60次/分，*P*peak=2.0kPa， FiO2=40%的条件下，分别对测量范围内不少于3个呼气末正压校准点（推荐设置为0.1kPa、0.2kPa和0.5kPa）进行校准，每个校准点分别记录3次被校设备呼气末正压监测值和检测仪呼气末正压测量值，呼气末正压示值误差计算参照7.5公式（3）。

7.7 吸气氧浓度

以表1的设置为基础，在压力控制通气模式和*f*=60次/分，*P*peak=2.0kPa的条件下，分别对测量范围内不少于3个吸气氧浓度校准点（推荐设置为21%、40%、60%）进行校准，每个校准点分别记录3次被校设备吸气氧浓度监测值和检测仪吸气氧浓度测量值，按公式（4）计算吸气氧浓度示值误差。

$∆\_{FiO\_{2}}=\overbar{m\_{0}}-\overbar{m\_{m}}$ （3）

式中：

$∆\_{FiO\_{2}}$——被测设备吸气氧浓度示值误差，%（体积分数）；

$\overbar{m\_{0}}$——被测设备吸气氧浓度3次监测值的算术平均值，%（体积分数）；

$\overbar{m\_{m}}$ ——检测仪吸气氧浓度3次测量值的算术平均值，%（体积分数）。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

 校准记录（推荐）格式参见附录A。

8.2 校准结果

 校准结果应在校准证书上反映，校准证书内页（推荐）格式参见附录B，

 校准证书应至少包括以下信息：

1. 标题：“校准证书”；
2. 实验室名称和地址；
3. 进行校准的地点（如果与实验室地址不同）；
4. 证书的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
5. 客户的名称和地址；
6. 被校对象的描述和明确标识；
7. 进行校准的日期或校准证书的生效日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
8. 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
9. 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
10. 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
11. 校准环境的描述；
12. 校准结果及测量不确定度的说明；
13. 对校准规范的偏离的说明；
14. 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
15. 校准结果仅对被校对象有效的声明；
16. 未经实验室书面批准，不得复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

由于高频呼吸机的复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可以根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过一年。附录A

校准原始记录（推荐）格式

委托单位 校准地点

生产厂家 证书编号

型号规格 出厂编号

校准依据 温度湿度 ℃ % RH

校准结果：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 校准项目 | 设定值 | 监测值 | 平均值 | 测量值 | 平均值 | 示值误差 | 校准结果 |
| 潮气量（mL） | / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 通气频率（次/min） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 气道峰压（kPa） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 呼气末正压（kPa） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 吸气氧浓度（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

测量结果的扩展不确定度：

校准员： 核验员： 校准日期：

附录B

校准证书内页（推荐）格式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 校准项目 | 校准结果 |
| 1 | 潮气量（%） |  |
| 2 | 通气频率（%） |  |
| 3 | 气道峰压（kPa） |  |
| 4 | 呼气末正压（kPa） |  |
| 5 | 吸气氧浓度（%） |  |

测量结果的扩展不确定度：

以下空白

附录C

高频呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例

依据JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，使用一台潮气量分辨力为1mL高频呼吸机为例，给出潮气量相对示值误差校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

通气频率参数校准结果的不确定度可参照本示例进行评定。

C.1 测量方法

在压力控制通气模式和*f*=60次/分，I:E=1:1.0，*P*peak=2.0kPa，PEEP=0或者最小值， FiO2=40%的条件下，记录3次被校设备潮气量监测值和检测仪潮气量测量值，按公式（1）计算潮气量相对示值误差。

C.2 测量模型

$δ\_{V\_{T}}=\frac{\overbar{V\_{0}}-\overbar{V\_{m}}}{\overbar{V\_{m}}}×100\%$ （C.1）

式中：

$δ\_{V\_{T}}$——被测设备潮气量相对示值误差，%；

$\overbar{V\_{0}}$——被测设备潮气量3次监测值的算术平均值，mL；

$\overbar{V\_{m}}$——检测仪潮气量3次测量值的算术平均值，mL。

C.3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

 $u\_{c}^{2}\left(y\right)=\sum\_{}^{}\left(\frac{∂f}{∂x\_{i}}\right)^{2}u^{2}\left(x\_{i}\right)$ （C.2）

则： $u\_{c}^{2}\left(δ\_{V\_{T}}\right)=c\_{\overbar{V\_{0}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{V\_{0}}\right)+c\_{\overbar{V\_{m}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$ （C.3）

 $u\_{c}\left(δ\_{V\_{T}}\right)=\sqrt{c\_{\overbar{V\_{0}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{V\_{0}}\right)+c\_{\overbar{V\_{m}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)}$ （C.4）

灵敏系数： $c\_{\overbar{V\_{0}}}=\frac{∂f}{∂\overbar{V\_{0}}}=\frac{1}{\overbar{V\_{m}}}$ （C.5）

 $c\_{\overbar{V\_{m}}}=\frac{∂f}{∂\overbar{V\_{m}}}=-\frac{\overbar{V\_{0}}}{\overbar{V\_{m}}^{2}}$ （C.6）

C.4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度$u\left(\overbar{V\_{0}}\right)$；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度$u\_{3}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$。

C.5 标准不确定度分量的评定

C.5.1与输入量$\overbar{V\_{0}}$有关的不确定度分量$u\left(\overbar{V\_{0}}\right)$

被测设备潮气量分辨力为1mL，则由被测设备分辨力引入的标准不确定度$u\left(\overbar{V\_{0}}\right)$为：

$u\left(\overbar{V\_{0}}\right)=\frac{1}{2\sqrt{3}}=0.29 mL$ （C.7）

C.5.2与输入量$\overbar{V\_{m}}$有关的不确定度分量$u\left(\overbar{V\_{m}}\right)$

C.5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$

在压力控制通气模式和*f*=60次/分，I:E=1:1.0，*P*peak=2.0kPa，PEEP=0或者最小值，FiO2=40%的条件下，用呼吸机检测仪对被测设备潮气量进行10次独立重复测量，测量数据如表1所示。

**表1潮气量测量数据表** mL

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监测值平均值 | 测量值 | 平均值 | 实验标准偏差 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 69.0 | 68 | 68 | 68 | 67 | 67 | 66 | 67 | 67 | 68 | 68 | 67.5 | 0.71 |

则单次测量结果的实验标准偏差$s\left(x\_{i}\right)$：

$s\left(x\_{i}\right)=\sqrt{\frac{\sum\_{i=1}^{n}\left(x\_{i}-\overbar{x}\right)^{2}}{n-1}}=0.71 mL$ （C.8）

实际校准时进行3次测量，取算术平均值为测量结果，则由检测仪测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$：

$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)=\frac{s\left(x\_{i}\right)}{\sqrt{3}}=0.41 mL$ （C.9）

C.5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$

检测仪潮气量分辨力为1mL，则由检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$为：

$u\_{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)=\frac{1}{2\sqrt{3}}=0.29 mL$ （C.10）

本范例中测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$大于检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$，故在计算合成标准不确定度时只需考虑测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$。

C.5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度$u\_{3}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$

根据本规范中6.2.1中规定检测仪潮气量最大允许误差为±3%，本范例中潮气量监测值平均值为69mL，取70mL进行计算，视为均匀分布，则检测仪测量误差引入的标准不确定度$u\_{3}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$为：

$u\_{3}\left(\overbar{V\_{m}}\right)={70×3\%}/{\sqrt{3}}=1.21 mL$ （C.11）

C.5.2.4合成不确定度$u\left(\overbar{V\_{m}}\right)$

$u\left(\overbar{V\_{m}}\right)=\sqrt{u\_{1}^{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)+u\_{3}^{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)}=1.28 mL$ （C.12）

C.6 标准不确定度一览表

标准不确定度分量一览表见表2：

|  |
| --- |
| **表2 潮气量相对示值误差校准结果标准不确定度一览表** |
| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 数值（mL） | 灵敏系数 | 标准不确定度值（mL） |
| $$u\left(\overbar{V\_{0}}\right)$$ | 被测设备分辨力 | 69.0 | 0.015 | 0.29 |
| $$u\left(\overbar{V\_{m}}\right)$$ | 检测仪 | 67.5 | -0.015 | 1.28 |
| $$u\_{1}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$$ | 测量重复性 | / | / | 0.41 |
| $$u\_{3}\left(\overbar{V\_{m}}\right)$$ | 检测仪测量误差 | / | / | 1.21 |

C.7 合成标准不确定度$u\_{c}$

由式（4）可得：

$u\_{c}\left(δ\_{V\_{T}}\right)=\sqrt{c\_{\overbar{V\_{0}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{V\_{0}}\right)+c\_{\overbar{V\_{m}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{V\_{m}}\right)}=2.0\%$ （C.13）

C.8 扩展不确定度$U$

取包含因子$k$=2，则扩展不确定度$U$：

$U=u\_{c}\left(δ\_{V\_{T}}\right)×2=4.0\%$ （C.14）

附录D

高频呼吸机吸气氧浓度校准结果的不确定度评定示例

依据JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，使用一台吸气氧浓度分辨力为1%高频呼吸机为例，给出吸气氧浓度示值误差校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

气道峰压、呼气末正压参数校准结果的不确定度可参照本示例进行评定。

D.1 测量方法

在压力控制通气模式和*f*=60次/分，I:E=1:2.0，*P*peak=2.0kPa， PEEP=0或者最小值，FiO2=40%的条件下，记录3次被校设备吸气氧浓度监测值和检测仪吸气氧浓度测量值，按公式（1）计算吸气氧浓度示值误差。

D.2 测量模型

$∆\_{FiO\_{2}}=\overbar{m\_{0}}-\overbar{m\_{m}}$ （D.1）

式中：

$∆\_{FiO\_{2}}$——被测设备吸气氧浓度示值误差，%（体积分数）；

$\overbar{m\_{0}}$——被测设备吸气氧浓度3次监测值的算术平均值，%（体积分数）；

$\overbar{m\_{m}}$ ——检测仪吸气氧浓度3次测量值的算术平均值，%（体积分数）。

D.3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

 $u\_{c}^{2}\left(y\right)=\sum\_{}^{}\left(\frac{∂f}{∂x\_{i}}\right)^{2}u^{2}\left(x\_{i}\right)$ （D.2）

则： $u\_{c}^{2}\left(∆\_{FiO\_{2}}\right)=c\_{\overbar{m\_{0}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{m\_{0}}\right)+c\_{\overbar{m\_{m}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$ （D.3）

 $u\_{c}\left(∆\_{FiO\_{2}}\right)=\sqrt{c\_{\overbar{m\_{0}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{m\_{0}}\right)+c\_{\overbar{m\_{m}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)}$ （D.4）

灵敏系数： $c\_{\overbar{m\_{0}}}=\frac{∂f}{∂\overbar{m\_{0}}}=1$ （D.5）

 $c\_{\overbar{m\_{m}}}=\frac{∂f}{∂\overbar{m\_{m}}}=-1$ （D.6）

D.4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度$u\left(\overbar{m\_{0}}\right)$；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度$u\_{3}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$。

D.5 标准不确定度分量的评定

D.5.1与输入量$\overbar{m\_{0}}$有关的不确定度分量$u\left(\overbar{m\_{0}}\right)$

被测设备吸气氧浓度分辨力为1%，则由被测设备分辨力引入的标准不确定度$u\left(\overbar{m\_{0}}\right)$为：

$u\left(\overbar{m\_{0}}\right)=\frac{1}{2\sqrt{3}}=0.29 \%$ （D.7）

D.5.2与输入量$\overbar{m\_{m}}$有关的不确定度分量$u\left(\overbar{m\_{m}}\right)$

D.5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$

在压力控制通气模式和*f*=60次/分，I:E=1:1.0，*P*peak=2.0kPa， PEEP=0或者最小值，FiO2=40%的条件下，用呼吸机检测仪对被测设备吸气氧浓度进行10次独立重复测量，测量数据如表1所示。

**表1吸气氧浓度测量数据表** %（体积分数）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监测值平均值 | 测量值 | 平均值 | 实验标准偏差 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 40 | 38.5 | 38.5 | 38.6 | 38.5 | 38.7 | 38.7 | 38.7 | 38.6 | 38.6 | 38.6 | 38.6 | 0.08 |

则单次测量结果的实验标准偏差$s\left(x\_{i}\right)$：

$s\left(x\_{i}\right)=\sqrt{\frac{\sum\_{i=1}^{n}\left(x\_{i}-\overbar{x}\right)^{2}}{n-1}}=0.08\%$ （D.8）

实际校准时进行3次测量，取算术平均值为测量值，则由检测仪测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$：

$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)=\frac{s\left(x\_{i}\right)}{\sqrt{3}}=0.05\%$ （D.9）

D.5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$

检测仪吸气氧浓度分辨力为0.1%，则由检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$为：

$u\_{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)=\frac{0.1}{2\sqrt{3}}=0.03 \%$ （D.10）

本范例中测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$大于检测仪分辨力引入的标准不确定度$u\_{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$，故在计算合成标准不确定度时只需考虑测量重复性引入的标准不确定度$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$。

D.5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度$u\_{3}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$

根据本规范中6.2.1中规定检测仪吸气氧浓度最大允许误差为±2%（体积分数），视为均匀分布，则检测仪测量误差引入的标准不确定度$u\_{3}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$为：

$u\_{3}\left(\overbar{m\_{m}}\right)={2\%}/{\sqrt{3}}=1.155\%$ （D.11）

D.5.2.4合成不确定度$u\left(\overbar{m\_{m}}\right)$

$u\left(\overbar{m\_{m}}\right)=\sqrt{u\_{1}^{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)+u\_{3}^{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)}=1.16\%$ （D.12）

D.6 标准不确定度一览表

标准不确定度分量一览表见表C.2：

|  |
| --- |
| **表2 吸气氧浓度示值误差校准结果标准不确定度一览表** |
| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 数值%（体积分数） | 灵敏系数 | 标准不确定度值%（体积分数） |
| $$u\left(\overbar{m\_{0}}\right)$$ | 被测设备分辨力 | 40 | 1 | 0.29 |
| $$u\left(\overbar{m\_{m}}\right)$$ | 检测仪 | 38.6 | -1 | 1.16 |
| $$u\_{1}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$$ | 测量重复性 | / | / | 0.05 |
| $$u\_{3}\left(\overbar{m\_{m}}\right)$$ | 检测仪测量误差 | / | / | 1.155 |

D.7 合成标准不确定度$u\_{c}$

由式（4）可得：

$u\_{c}\left(∆\_{FiO\_{2}}\right)=\sqrt{c\_{\overbar{m\_{0}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{m\_{0}}\right)+c\_{\overbar{m\_{m}}}^{2}u^{2}\left(\overbar{m\_{m}}\right)}=1.2\%$ （D.13）

D.8 扩展不确定度$U$

取包含因子$k$=2，则扩展不确定度$U$：

$U=u\_{c}\left(∆\_{FiO\_{2}}\right)×2=2.4\%$ （D.14）

**JJF（湘）**\*\*-20\*\*