附件5

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。

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。

2 测量模型

（1）

式中：

——被测设备潮气量相对示值误差，%；

——被测设备潮气量3次监测值的算术平均值，mL；

——检测仪潮气量3次测量值的算术平均值，mL。

3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

（2）

则： （3）

（4）

灵敏系数： （5）

（6）

4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度。

5 标准不确定度分量的评定

5.1与输入量有关的不确定度分量

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为：

（7）

5.2与输入量有关的不确定度分量

5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度

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：

（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：

（9）

5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度

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为：

（10）

本范例中测量重复性引入的标准不确定度大于检测仪分辨力引入的标准不确定度，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。

5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度

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为：

（11）

5.2.4合成不确定度

（12）

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） |
|  | 被测设备分辨力 | 69.0 | 0.015 | 0.29 |
|  | 检测仪 | 67.5 | -0.015 | 1.28 |
|  | 测量重复性 | / | / | 0.41 |
|  | 检测仪测量误差 | / | / | 1.21 |

7 合成标准不确定度

由式（4）可得：

（13）

8 扩展不确定度

取包含因子=2，则扩展不确定度：

（14）

高频呼吸机通气频率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，使用一台通气频率分辨力为1次/分高频呼吸机为例，给出通气频率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。

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次被校设备通气频率监测值和检测仪通气频率测量值，按公式（1）计算通气频率相对示值误差。

2 测量模型

（1）

式中：

——被测设备通气频率相对示值误差，%；

——被测设备通气频率3次监测值的算术平均值，次/分；

——检测仪通气频率3次测量值的算术平均值，次/分。

3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

（2）

则： （3）

（4）

灵敏系数： （5）

（6）

4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度。

5 标准不确定度分量的评定

5.1与输入量有关的不确定度分量

被测设备通气频率分辨力为1次/分，则由被测设备分辨力引入的标准不确定度为：

（7）

5.2与输入量有关的不确定度分量

5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度

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通气频率进行10次独立重复测量，测量数据如表1所示。

**表1通气频率测量数据表** 次/分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 60 | 60.3 | 60.3 | 60.3 | 60.3 | 60.0 | 60.3 | 60.0 | 60.3 | 60.3 | 60.3 | 60.2 | 0.13 |

则单次测量结果的实验标准偏差：

（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：

（9）

5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度

检测仪通气频率分辨力为0.1次/分，则由检测仪分辨力引入的标准不确定度为：

（10）

本范例中测量重复性引入的标准不确定度大于检测仪分辨力引入的标准不确定度，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。

5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度

根据本规范中6.2.1中规定检测仪通气频率最大允许误差为±3%，本范例中通气频率监测值平均值为60次/分，视为均匀分布，则检测仪测量误差引入的标准不确定度为：

（11）

5.2.4合成不确定度

（12）

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 通气频率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（次/分） | 灵敏系数 | 标准不确定度值（次/分） |
|  | 被测设备分辨力 | 60 | 0.017 | 0.29 |
|  | 检测仪 | 60.2 | -0.017 | 1.04 |
|  | 测量重复性 | / | / | 0.08 |
|  | 检测仪测量误差 | / | / | 1.04 |

7 合成标准不确定度

由式（4）可得：

（13）

8 扩展不确定度

取包含因子=2，则扩展不确定度：

（14）

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。

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。

2 测量模型

（1）

式中：

——被测设备吸气氧浓度示值误差，%（体积分数）；

——被测设备吸气氧浓度3次监测值的算术平均值，%（体积分数）；

——检测仪吸气氧浓度3次测量值的算术平均值，%（体积分数）。

3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

（2）

则： （3）

（4）

灵敏系数： （5）

（6）

4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度。

5 标准不确定度分量的评定

5.1与输入量有关的不确定度分量

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为：

（7）

5.2与输入量有关的不确定度分量

5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度

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：

（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：

（9）

5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度

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为：

（10）

本范例中测量重复性引入的标准不确定度大于检测仪分辨力引入的标准不确定度，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。

5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度

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为：

（11）

5.2.4合成不确定度

（12）

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） |
|  | 被测设备分辨力 | 40 | 1 | 0.29 |
|  | 检测仪 | 38.6 | -1 | 1.16 |
|  | 测量重复性 | / | / | 0.05 |
|  | 检测仪测量误差 | / | / | 1.155 |

7 合成标准不确定度

由式（4）可得：

（13）

8 扩展不确定度

取包含因子=2，则扩展不确定度：

（14）

高频呼吸机气道峰压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，使用一台气道峰压分辨力为0.01kPa高频呼吸机为例，给出气道峰压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。

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次被校设备气道峰压监测值和检测仪气道峰压测量值，按公式（1）计算气道峰压示值误差。

2 测量模型

（1）

式中：

——被测设备气道峰压示值误差，kPa；

——被测设备气道峰压3次监测值的算术平均值，kPa；

——检测仪气道峰压3次测量值的算术平均值，kPa。

3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

（2）

则： （3）

（4）

灵敏系数： （5）

（6）

4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度。

5 标准不确定度分量的评定

5.1与输入量有关的不确定度分量

被测设备气道峰压分辨力为0.01kPa，则由被测设备分辨力引入的标准不确定度为：

（7）

5.2与输入量有关的不确定度分量

5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度

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气道峰压进行10次独立重复测量，测量数据如表1所示。

**表1气道峰压测量数据表** kPa

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 2.00 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 1.98 | 0.0047 |

则单次测量结果的实验标准偏差：

（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：

（9）

5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度

检测仪气道峰压分辨力为0.01kPa，则由检测仪分辨力引入的标准不确定度为：

（10）

本范例中检测仪分辨力引入的标准不确定度大于测量重复性引入的标准不确定度，故在计算合成标准不确定度时只需考虑检测仪分辨力引入的标准不确定度。

5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度

根据所使用的检测仪说明书，压力最大允许误差为±0.01kPa，视为均匀分布，则检测仪测量误差引入的标准不确定度为：

（11）

5.2.4合成不确定度

（12）

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 气道峰压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（kPa） | 灵敏系数 | 标准不确定度值  （kPa） |
|  | 被测设备分辨力 | 2.00 | 1 | 0.0029 |
|  | 检测仪 | 1.98 | -1 | 0.0065 |
|  | 检测仪分辨力 | / | / | 0.0029 |
|  | 检测仪测量误差 | / | / | 0.0058 |

7 合成标准不确定度

由式（4）可得：

（13）

8 扩展不确定度

取包含因子=2，则扩展不确定度：

（14）

高频呼吸机呼气末正压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，使用一台呼气末正压分辨力为0.01kPa高频呼吸机为例，给出呼气末正压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。

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=0.1kPa，FiO2=40%的条件下，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，按公式（1）计算呼气末正压示值误差。

2 测量模型

（1）

式中：

——被测设备呼气末正压示值误差，kPa；

——被测设备呼气末正压3次监测值的算术平均值，kPa；

——检测仪呼气末正压3次测量值的算术平均值，kPa。

3 方差及灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则：

（2）

则： （3）

（4）

灵敏系数： （5）

（6）

4 不确定度来源

1. 被测设备分辨力引入的标准不确定度；
2. 检测仪测量重复性引入的标准不确定度；
3. 检测仪分辨力引入的标准不确定度；
4. 检测仪测量误差引入的标准不确定度。

5 标准不确定度分量的评定

5.1与输入量有关的不确定度分量

被测设备呼气末正压分辨力为0.01kPa，则由被测设备分辨力引入的标准不确定度为：

（7）

5.2与输入量有关的不确定度分量

5.2.1检测仪测量重复性引入的标准不确定度

在压力控制通气模式和*f*=60次/分，I:E=1:1.0，*P*peak=2.0kPa，FiO2=40%， PEEP=0.1kPa的条件下，用呼吸机检测仪对被测设备呼气末正压进行10次独立重复测量，测量数据如表1所示。

**表1呼气末正压测量数据表** kPa

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 0.10 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.08 | 0.09 | 0.09 | 0.00 |

则单次测量结果的实验标准偏差：

（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：

（9）

5.2.2检测仪分辨力引入的标准不确定度

检测仪呼气末正压分辨力为0.01kPa，则由检测仪分辨力引入的标准不确定度为：

（10）

本范例中检测仪分辨力引入的标准不确定度大于测量重复性引入的标准不确定度，故在计算合成标准不确定度时只需考虑检测仪分辨力引入的标准不确定度。

5.2.3检测仪测量误差引入的标准不确定度

根据所使用的检测仪说明书，压力最大允许误差为±0.01kPa，视为均匀分布，则检测仪测量误差引入的标准不确定度为：

（11）

5.2.4合成不确定度

（12）

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 气道峰压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（kPa） | 灵敏系数 | 标准不确定度值  （kPa） |
|  | 被测设备分辨力 | 2.00 | 1 | 0.0029 |
|  | 检测仪 | 1.98 | -1 | 0.0065 |
|  | 检测仪分辨力 | / | / | 0.0029 |
|  | 检测仪测量误差 | / | / | 0.0058 |

7 合成标准不确定度

由式（4）可得：

（13）

8 扩展不确定度

取包含因子=2，则扩展不确定度：

（14）