

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1234—2018

呼吸机校准规范

Calibration Specification for Ventilators

2018-02-27 发布

2018-08-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布



呼吸机校准规范
Calibration Specification
for Ventilators

JJF 1234—2018
代替 JJF 1234—2010

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

中国人民解放军总医院

参加起草单位：江苏省计量科学研究院

浙江省计量科学研究院

北京市计量检测科学研究院

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：

张 璞（中国计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

曹德森（中国人民解放军总医院）

参加起草人：

王 鹏（江苏省计量科学研究院）

解卓丽（浙江省计量科学研究院）

高 杨（北京市计量检测科学研究院）

周 娟（中国人民解放军总医院）

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 呼吸机	(1)
3.2 通气模式	(1)
3.3 气体流量	(1)
3.4 潮气量	(1)
3.5 呼吸频率	(1)
3.6 分钟通气量	(1)
3.7 吸呼比	(2)
3.8 吸气氧浓度	(2)
3.9 吸气压力水平	(2)
3.10 气道峰压	(2)
3.11 呼气末正压	(2)
3.12 模拟肺	(2)
3.13 肺顺应性	(2)
3.14 气道阻力	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 潮气量	(2)
5.2 呼吸频率	(2)
5.3 气道峰压	(2)
5.4 呼气末正压	(2)
5.5 吸气氧浓度	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准器及其他设备	(3)
7 校准项目与校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 潮气量	(4)
7.3 呼吸频率	(5)
7.4 气道峰压	(5)
7.5 呼气末正压	(6)
7.6 吸气氧浓度	(6)

8 校准结果表达与处理·····	(6)
8.1 校准记录·····	(6)
8.2 校准结果的处理·····	(7)
9 复校时间间隔·····	(7)
附录 A 呼吸机校准原始记录 (推荐) 格式 ·····	(8)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式 ·····	(11)
附录 C 呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例 ·····	(14)
附录 D 呼吸机吸气氧浓度校准结果的不确定度评定示例 ·····	(16)



引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范修订工作的基础性系列文件。

与 JJF 1234—2010 相比，除编辑性修改外，本规范主要技术变化如下：

——根据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求进行了格式修改；

——增加了引言内容；

——根据对校准项目和校准方法的修改，对引用文件、名词术语及测量标准和其他设备进行了增减（见 2、3）；

——根据 GB 9706.28—2006：2001《医用电气设备 第 2 部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》的规定，修改完善了 5 中对呼吸机潮气量、呼吸频率、气道峰压、呼气末正压、吸气氧浓度最大允许误差的要求；

——删除了与呼吸机计量性能无关的报警及安全系统检查、吸气温度项目；

——完善了潮气量示值误差的校准方法（见 7.2）；

——新增加气道峰压校准方法内容（见 7.4）；

——在附录中新增加了不确定度评定实例的内容（见附录 C、附录 D）。

本规范历次版本发布情况：

——JJF 1234—2010。

呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于有创呼吸机（以下简称呼吸机）的校准。

本规范不适用于无创呼吸机、高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机和急救呼吸机，也不适用于医院中使用的仅用作增加患者通气量的设备。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 8982—2009 医用及航空呼吸用氧

GB 9706.28—2006 医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机

YY 0600.3—2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运呼吸机

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（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 呼吸机 ventilators

为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。

3.2 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。

常用的通气模式包括容量控制通气（Volume Control Ventilation，简称 VCV）、压力控制通气（Pressure Control Ventilation，简称 PCV）、同步间歇指令通气（Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation，简称 SIMV）等。

3.3 气体流量 gas flow

单位时间内患者吸入或呼出气体的体积，单位为升/分（L/min）。

3.4 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，指机器每次向患者传送的混合气体的体积，单位为毫升或升（mL 或 L）。

3.5 呼吸频率 frequency, f

每分钟以控制、辅助或自主方式向患者送气的次数，单位为次/分。

3.6 分钟通气量 minute volume, MV

患者每分钟吸入或呼出的气体体积，对呼吸机而言，指仪器每分钟向患者传送的混

合气体的体积，分钟通气量等于潮气量乘以呼吸频率，单位为毫升/分或升/分（mL/min 或 L/min）。

3.7 吸呼比 I:E

吸气时间与呼气时间的比值。

3.8 吸气氧浓度 inspiration flow oxygen concentration, F_iO_2

患者吸入的混合气体中，氧气所占的体积百分比。

3.9 吸气压力水平 inspiration pressure level, IPL

在压力控制或压力支持模式下，呼吸机以该设定压力为患者送气，单位为 kPa。

3.10 气道峰压 airway peak pressure, P_{peak}

气道压力的峰值，单位为千帕（kPa）。

3.11 呼气末正压 PEEP

呼气末气道压力值，单位为千帕（kPa）。

3.12 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。

3.13 肺顺应性 lung compliance, C

单位压力内，肺所能够容纳的气体体积，单位为毫升/千帕（mL/kPa）。

3.14 气道阻力 airway resistance, R

单位流量内，气道所能产生的压力值。单位为千帕/（升·秒⁻¹） [kPa/（L·s⁻¹）]。

注：1 kPa=10 mbar=10 cmH₂O=10 hPa。

4 概述

呼吸机是临床救治呼吸功能不全或呼吸衰竭的病人的一种通气设备。呼吸机基本原理是将医用空气和氧气混合，并按一定的通气模式和呼吸气道力学参数（潮气量、呼吸频率、吸呼比、气道峰压、呼气末正压和吸气氧浓度等），通过病人管路将空氧混合气体传送给患者，用以强制或辅助患者呼吸，从而维持患者的呼吸功能。

5 计量特性

5.1 潮气量

对于输送潮气量（ V_T ）>100 mL 或者分钟通气量>3 L/min 的呼吸机，相对示值误差不超过±15%。对于输送潮气量（ V_T ）≤100 mL 或分钟通气量≤3 L/min 的呼吸机，应满足使用说明书的相关要求。

5.2 呼吸频率

呼吸频率（ f ）最大允许误差：设定值的±10%或±1次/分，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: $\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$ 。

5.5 吸气氧浓度

吸气氧浓度 (F_iO_2) 体积分数在 21%~100% 范围, 最大允许误差 $\pm 5\%$ (体积分数)。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

6.1.3 大气压力: $(86 \sim 106)$ kPa。

6.1.4 供电电源: (220 ± 22) V, (50 ± 1) Hz。

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 测量标准器及其他设备

6.2.1 呼吸机测试仪

a) 流量范围: $(0.5 \sim 180)$ L/min; 最大允许误差: $\pm 3\%$;

b) 潮气量: $(0 \sim 2\,000)$ mL; 最大允许误差: $\pm 3\%$ 或者 ± 10 mL;

c) 呼吸频率: $(1 \sim 80)$ 次/分; 最大允许误差: $\pm 3\%$;

d) 压力范围: $(0 \sim 10)$ kPa; 最大允许误差: ± 0.1 kPa;

e) 氧浓度: 21%~100%; 最大允许误差: $\pm 2\%$ (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°C 或 21°C)、标准大气压 (101.325 kPa) (STP); 体温、环境大气压、饱和湿气 (BTPS) 等补偿能力。

6.2.2 模拟肺

a) 模拟肺容量: $(0 \sim 300)$ mL 和 $(0 \sim 1\,000)$ mL;

b) 肺顺应性: 50 mL/kPa、100 mL/kPa、200 mL/kPa 和 500 mL/kPa, 可根据需要进行选择;

c) 气道阻力: 0.5 kPa/(L·s⁻¹), 2 kPa/(L·s⁻¹) 和 5 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》(2015 年版) 中规定的要求。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

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。

7.1.2 被校设备的电源开关应安装可靠, 通断状态明显, 控制按钮标识清晰, 易于

操控。

7.1.3 被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.4 被校设备开机应能正常工作。

7.2 潮气量

7.2.1 如图 1 所示正确连接被校准呼吸机、呼吸机测试仪和模拟肺，并按说明书要求对相关设备进行开机预热。

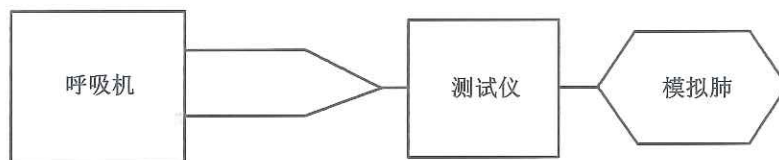


图 1 呼吸机校准系统连接示意图

注：使用清洁或者消毒后的呼吸管路；传染病入使用的呼吸机，校准前应采取必要的去污染措施。

7.2.2 根据呼吸机类型不同，分别连接模拟肺和成人或婴幼儿呼吸管路，并按表 1 或表 2 中的条件和参数对潮气量进行校准。

7.2.2.1 成人型呼吸机 (adult ventilator)

在 VCV 模式和 $f=20$ 次/分， $I:E=1:2$ ， $PEEP=0.2$ kPa 或最小非零值， $F_iO_2=40\%$ 的条件下，分别对 400 mL、500 mL、600 mL、800 mL 等潮气量校准点进行校准，设定条件见表 1。每个校准点分别记录 3 次呼吸机潮气量监测值和测试仪潮气量测量值。

注：如果被校准呼吸机中没有上述通气模式，则选择与之类似的通气模式。

表 1 成人型呼吸机潮气量校准表

校准条件 可调参数	模拟肺 (0~1 000) mL				
	VCV 模式， $f=20$ 次/分， $I:E=1:2$ ， $PEEP=0.2$ kPa， $F_iO_2=40\%$				
设定值 mL	400	500	600	800	1 000
顺应性 mL/kPa	200	200	200	500	500
气道阻力 kPa/(L·s ⁻¹)	2	2	2	0.5	0.5

7.2.2.2 婴幼儿型呼吸机 (pediatric ventilator)

在 VCV 模式和 $f=30$ 次/分， $I:E=1:1.5$ ， $PEEP=0.2$ kPa 或最小非零值， $F_iO_2=40\%$ 的条件下，分别对 50 mL、100 mL、150 mL、200 mL 和 300 mL 等潮气量校准点进行校准，设定条件见表 2。每个校准点分别记录 3 次呼吸机潮气量监测值和测试仪潮气量测量值。

表 2 婴幼儿型呼吸机潮气量校准表

校准条件 可调参数	模拟肺 (0~300) mL				
	VCV 模式, $f=30$ 次/分, $I:E=1:1.5$, $PEEP=0.2$ kPa, $F_{iO_2}=40\%$				
设定值 mL	50	100	150	200	300
顺应性 mL/kPa	50	50	100	100	100
气道阻力 kPa/(L·s ⁻¹)	5	5	2	2	2

7.2.2.3 通用型呼吸机

按 7.2.2.1 和 7.2.2.2 的方法进行校准。

7.2.3 潮气量相对示值误差按公式 (1) 计算。

$$\delta = \frac{\bar{V}_0 - \bar{V}_m}{\bar{V}_m} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

δ ——被校准呼吸机潮气量相对示值误差, %;

$\bar{V}_0$ ——被校准呼吸机潮气量 3 次监测值的算术平均值, mL;

$\bar{V}_m$ ——测试仪潮气量 3 次测量值的算术平均值, mL。

注: 如被校准仪器不具备潮气量监测功能时, 公式 (1) 中 $\bar{V}_0$ 指被校准呼吸机潮气量的设定值。

7.3 呼吸频率

7.3.1 按照图 1 连接好被校准呼吸机、呼吸机测试仪和模拟肺后, 在 VCV 模式和 $V_T=400$ mL, $I:E=1:2$, $PEEP=0.2$ kPa, $F_{iO_2}=40\%$ 的条件下, 分别对 40 次/分、30 次/分、20 次/分、15 次/分和 10 次/分等呼吸频率校准点进行校准, 每个校准点分别记录 3 次呼吸机呼吸频率监测值和测试仪呼吸频率测量值。

7.3.2 呼吸频率相对示值误差按公式 (2) 计算。

$$\delta = \frac{\bar{f}_0 - \bar{f}_m}{\bar{f}_m} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

δ ——被校准呼吸机呼吸频率相对示值误差;

$\bar{f}_0$ ——被校准呼吸机呼吸频率 3 次监测值的算术平均值, 次/分;

$\bar{f}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值, 次/分。

注: 如被校准仪器不具备呼吸频率监测功能时, 公式 (2) 中 $\bar{f}_0$ 指被校准呼吸机呼吸频率的设定值。

7.4 气道峰压

7.4.1 按照图 1 连接好被校准呼吸机、呼吸机测试仪和模拟肺后, 在 PCV 模式和 $f=$

15 次/分, $I:E=1:2$, $PEEP=0$, $F_iO_2=40\%$ 的条件下, 分别对呼吸机 1.0 kPa、1.5 kPa、2.0 kPa、2.5 kPa 和 3.0 kPa 等气道峰压校准点进行校准, 每个校准点分别记录 3 次呼吸机气道峰压监测值和测试仪气道峰压测量值。

7.4.2 气道峰压示值误差按公式 (3) 计算。

$$\delta = \bar{p}_0 - \bar{p}_m \quad (3)$$

式中:

δ ——被校准呼吸机气道峰压示值误差, kPa;

$\bar{p}_0$ ——被校准呼吸机气道峰压 3 次监测值的算术平均值, kPa;

$\bar{p}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值, kPa。

注: 如被校准仪器不具备气道峰压监测功能时, 公式 (3) 中 $\bar{p}_0$ 指被校准呼吸机气道峰压的设定值。

7.5 呼气末正压

7.5.1 按图 1 连接好被校准呼吸机、呼吸机测试仪和模拟肺后, 在 PCV 或 VCV 模式和 $IPL=2.0$ kPa 或 $V_T=400$ mL, $f=15$ 次/分, $I:E=1:2$, $F_iO_2=40\%$ 的条件下, 分别对呼吸机 0.2 kPa、0.5 kPa、1.0 kPa、1.5 kPa 和 2.0 kPa 等呼气末正压校准点进行校准, 每个校准点分别记录 3 次呼吸机呼气末正压监测值和测试仪呼气末正压测量值。

7.5.2 呼气末正压示值误差计算参照 7.4.2。

7.6 吸气氧浓度

7.6.1 按照图 1 连接好被校准呼吸机、呼吸机测试仪和模拟肺后, 在 VCV 模式和 $V_T=400$ mL, $f=15$ 次/分, $I:E=1:2$, $PEEP=0.2$ kPa 的条件下, 分别对 21%、40%、60%、80% 和 100% 等吸气氧浓度校准点进行校准, 每个校准点分别记录 3 次呼吸机吸气氧浓度监测值和测试仪吸气氧浓度测量值。

7.6.2 吸气氧浓度示值误差按公式 (4) 计算。

$$\delta = \bar{m}_0 - \bar{m}_m \quad (4)$$

式中:

δ ——被校准呼吸机吸气氧浓度示值误差, %;

$\bar{m}_0$ ——被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次监测值算术平均值, %;

$\bar{m}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值, %。

注:

1. 如被校准仪器不具备吸气氧浓度监测功能时, 公式 (4) 中 $\bar{m}_0$ 指被校准呼吸机吸气氧浓度的设定值。
2. 婴幼儿型呼吸机呼吸频率、气道峰压、呼气末正压和吸气氧浓度的校准方法与成人型呼吸机的校准方法相同, 校准条件可选用婴幼儿模拟肺、潮气量设为 150 mL、吸呼比设为 1:1.5, 其他条件可不变。

8 校准结果表达与处理

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内校准）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校准呼吸机的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及测量不确定度的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经试验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

呼吸机校准原始记录(推荐)格式

送校单位：		型号：		证书编号：		呼吸机类型： ☐ 成人型 ☐ 婴幼儿型 ☐ 普通型				
生产厂家：		编号：		校准依据：						
测试仪编号：		测试证书及有效期：		温度： ℃		相对湿度： %				
潮气量/mL										
呼吸机设定值	呼吸机监测值			平均值 (呼吸机监测值)	测试仪测量值			平均值 (校准结果)	相对 示值误差	不确 定度
	1	2	3		1	2	3			
呼吸频率/(次/分)										
呼吸机设定值	呼吸机监测值			平均值 (呼吸机监测值)	测试仪测量值			平均值 (校准结果)	相对 示值误差	不确 定度
	1	2	3		1	2	3			

证书编号： 校准地点：

气道峰压/ (□kPa □cmH ₂ O □hPa)										
呼吸机设定值	呼吸机监测值			平均值 (呼吸机监测值)	测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	不确 定度
	1	2	3		1	2	3			
呼气末正压/ (□kPa □cmH ₂ O □hPa)										
呼吸机设定值	呼吸机监测值			平均值 (呼吸机监测值)	测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	不确 定度
	1	2	3		1	2	3			
吸气氧浓度/ %										
呼吸机设定值	呼吸机监测值			平均值 (呼吸机监测值)	测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	不确 定度
	1	2	3		1	2	3			

备注：注：1 kPa=10 mbar=10 cmH₂O=10 hPa。

其他：

校准员： 核验员： 日期： 年 月 日
第 3 页 共 3 页

校准证书第 3 页

证书编号：××××—××××
校准结果

潮气量校准结果 mL

呼吸机设定值			
呼吸机监测值平均值			
校准结果			
相对示值误差			
不确定度			

呼吸频率校准结果 次/分

呼吸机设定值			
呼吸机监测值平均值			
校准结果			
相对示值误差			
不确定度			

气道峰压校准结果 ☐kPa☐cmH₂O ☐hPa

呼吸机设定值			
呼吸机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
不确定度			

校准证书第 4 页

证书编号：××××—××××

校准结果

呼气末正压校准结果

☐kPa☐cmH₂O ☐hPa

呼吸机设定值			
呼吸机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
不确定度			

吸气氧浓度校准结果

呼吸机设定值			
呼吸机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
不确定度			

备注：1 kPa=10 cmH₂O=10 hPa

附录 C

呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求,以一台潮气量分辨力为 1 mL 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。

呼吸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 测量模型

$$\delta = \frac{V_0 - V_m}{V_m} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中:

δ ——潮气量相对示值误差;

V_m ——测试仪潮气量 3 次测量值的算术平均值;

V_0 ——被校准呼吸机潮气量 3 次监测值的算术平均值。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (C.2) 和公式 (C.3)。

$$c(V_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial V_m} = -\frac{V_0}{V_m^2} \quad (\text{C.2})$$

$$c(V_0) = \frac{\partial(\delta)}{\partial V_0} = \frac{1}{V_m} \quad (\text{C.3})$$

各输入量的标准不确定度见公式 (C.4) 和公式 (C.5)。

$$u_1 = |c(V_m)| u(V_m) \quad (\text{C.4})$$

$$u_2 = |c(V_0)| u(V_0) \quad (\text{C.5})$$

u_1 和 u_2 相互独立,因此可得公式 (C.6)。

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2} \quad (\text{C.6})$$

C.2 标准不确定度分量分析

C.2.1 被校准呼吸机潮气量 3 次监测值的算术平均值 V_0 的标准不确定度C.2.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_0)$

$u_1(V_m)$ 是潮气量测量重复性引入的标准不确定度,设置呼吸机潮气量为 600 mL 为例,用呼吸机测试仪对被校准呼吸机进行 10 次独立重复测量,测量值为 V_i ($i=1, 2, \dots, 10$),则其标准偏差 $s(V_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出,具体数据见表 C.1。

表 C.1 潮气量测量数据表

mL

潮气量 标准值	测量值										平均值	实验标准偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
600	583	581	585	587	584	584	588	586	583	582	584.3	2.2

对潮气量校准点分别进行 3 次测量,则由重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_1(V_0) = \frac{s(V_i)}{\sqrt{3}} = \frac{2.2}{\sqrt{3}} \approx 1.27(\text{mL})$$

C.2.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(V_0)$

呼吸机潮气量的分辨力为 $\delta = 1 \text{ mL}$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(V_0)$ 为：

$$u_2(V_0) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.29(\text{mL})$$

本范例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_0) = 1.27 \text{ mL}$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(V_0) = 0.29 \text{ mL}$ ，故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_0)$ 。

C.2.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(V_0)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于呼吸机和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下，测量潮气量值不受温度、湿度影响变化影响，故该项可以忽略不计。

C.2.1.4 潮气量校准结果 V_m 的合成标准不确定度 $u(V_0)$

以上各输入量相互独立，因此潮气量校准结果的合成标准不确定度为：

$$u(V_0) = u_1(V_0) = 1.27(\text{mL})$$

C.2.2 由呼吸机测试仪引入的被校准呼吸机潮气量 3 次监测值的算术平均值 V_m 的标准不确定度

根据本规范中 6.2.1 中规定呼吸机测试仪潮气量最大允许误差为 $\pm 3\%$ 或者 $\pm 10 \text{ mL}$ ，则 600 mL 校准点潮气量最大允许误差为 $\pm 18 \text{ mL}$ ，考虑均匀分布则由呼吸机测试仪标准值的标准不确定度为：

$$u(V_m) = 18/\sqrt{3} \approx 10.4(\text{mL})$$

C.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故潮气量相对示值误差的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(V_m)u(V_m)]^2 + [c(V_0)u(V_0)]^2} \\ &= \sqrt{\left(\frac{585 \text{ mL}}{(610 \text{ mL})^2}\right)^2 \times (10.4 \text{ mL})^2 + \frac{1}{(610 \text{ mL})^2} \times (1.27 \text{ mL})^2} \\ &\approx 1.65\% \end{aligned}$$

注：计算时 V_0 为 3 次监测值 584 mL 、 586 mL 、 585 mL 的算术平均值， $V_0 = 585 \text{ mL}$ 。

计算时 V_m 为潮气量的校准结果 610 mL 。

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{\text{rel}} = ku_c = 2 \times 1.65\% \approx 3.3\% (k=2)$$

附录 D

呼吸机吸气氧浓度校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求,以一台吸气氧浓度分辨力为 0.1% 的呼吸机为例,给出吸气氧浓度示值误差校准结果测量不确定度的评定示例,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、呼气末正压等参数校准结果的不确定度可参照本示例进行评定。

D.1 测量模型

$$\delta = m_0 - m_m \quad (\text{D.1})$$

式中:

δ ——吸气氧浓度示值误差;

m_0 ——被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次监测值的算术平均值;

m_m ——测试仪 3 次测量值的算术平均值。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (D.2) 和公式 (D.3)。

$$c(m_0) = \frac{\partial \delta}{\partial m_0} = 1 \quad (\text{D.2})$$

$$c(m_m) = \frac{\partial \delta}{\partial m_m} = -1 \quad (\text{D.3})$$

各分量的标准不确定度见公式 (D.4) 和公式 (D.5)。

$$u_1 = |c(m_0)| u(m_0) = u(m_0) \quad (\text{D.4})$$

$$u_2 = |c(m_m)| u(m_m) = u(m_m) \quad (\text{D.5})$$

u_1 和 u_2 相互独立,因此可得公式 (D.6)。

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2} \quad (\text{D.6})$$

D.2 标准不确定度分量分析

D.2.1 被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次监测值的算术平均值 m_0 的标准不确定度D.2.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(m_0)$

$u_1(m_0)$ 是吸气氧浓度测量重复性引入的标准不确定度,设置被校准呼吸机吸气氧浓度为 40.0% 使用呼吸机测试仪对被校准呼吸机进行 10 次独立重复测量,测量值为 $m_i (i=1, 2, \dots, 10)$, 其标准偏差 $s(m_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出,具体数据见表 D.1。

表 D.1 吸气氧浓度测量数据表

吸气氧 浓度标称值	测量值										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
40.0%	38.7	38.7	38.6	38.7	38.6	38.8	38.7	38.7	38.7	38.8	38.7	0.06

对吸气氧浓度校准点分别进行 3 次测量,则由重复性引入的不确定度为:

$$u_1(m_0) = \frac{s(m_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.06}{\sqrt{3}} \approx 0.03\%$$

D.2.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(m_0)$

呼吸机吸气氧浓度的分辨力为 $\delta=0.1\%$ 时, 则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(m_0)$ 为:

$$u_2(m_0) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.029\%$$

本范例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(m_0) = 0.03\%$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(m_0) = 0.029\%$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(m_0)$ 。

D.2.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(m_0)$

在仪器的正常使用环境条件下, 由于呼吸机吸气氧浓度参数受温度、湿度影响变化很小, 故该项可以忽略不计。

D.2.1.4 被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次监测值的算术平均值 m_0 的合成标准不确定度 $u(m_0)$

以上各输入量相互独立, 因此吸气氧浓度校准结果的合成标准不确定度为:

$$u(m_0) = [u_1^2(m_0)]^{1/2} = [(0.03\%)^2]^{1/2} = 0.03\%$$

D.2.2 由呼吸机测试仪引入被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次监测值的算术平均值 m_m 的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定呼吸机测试仪氧浓度最大允许误差为 $\pm 2\%$ (体积分数), 考虑均匀分布则由呼吸机测试仪标准值的标准不确定度为:

$$u(V_0) = 2\%/\sqrt{3} \approx 1.16\%$$

D.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关, 故吸气氧浓度示值误差的合成标准不确定度 u_c 为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u(m_0)^2 + u(m_m)^2} = \sqrt{(0.03\%)^2 + (1.16\%)^2} \approx 1.16\%$$

D.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则扩展不确定度 U 为:

$$U = ku_c = 2 \times 1.16\% \approx 2.4\% (k=2)$$

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
呼 吸 机 校 准 规 范

JJF 1234—2018

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

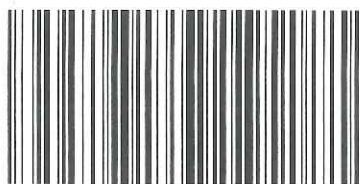
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 30 千字
2018年5月第一版 2018年5月第一次印刷

*

书号: 155026·J-3261 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



JJF 1234-2018