



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1998—2022

---

## 急救和转运呼吸机校准规范

Calibration Specification for Emergency and transport Ventilators



2022-12-07 发布

2023-06-07 实施

---

国家市场监督管理总局 发布

# 急救和转运呼吸机校准规范

Calibration Specification for  
Emergency and transport Ventilators

JJF 1998—2022

---

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

参加起草单位：佛山市质量计量监督检测中心

中国人民解放军总医院第一附属医院

中日友好医院

广州广电计量检测股份有限公司

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：**

孙 劼（中国计量科学研究院）

张 鹏（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

李志强（佛山市质量计量监督检测中心）

帅万钧（中国人民解放军总医院第一附属医院）

陈学斌（中日友好医院）

宋嘉涛（广州广电计量检测股份有限公司）



## 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语和计量单位 .....	( 1 )
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 )
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 校准项目和校准方法 .....	( 3 )
7.1 外观及功能性检查 .....	( 3 )
7.2 潮气量 .....	( 3 )
7.3 呼吸频率 .....	( 5 )
7.4 气道峰压 .....	( 5 )
7.5 呼气末正压 .....	( 6 )
8 校准结果表达 .....	( 6 )
9 复校时间间隔 .....	( 7 )
附录 A 急救和转运呼吸机原始记录推荐格式 .....	( 8 )
附录 B 校准证书内页(推荐)格式 .....	( 10 )
附录 C 急救和转运呼吸机潮气量校准结果的不确定度评定示例 .....	( 13 )
附录 D 急救和转运呼吸机呼吸频率校准结果的不确定度评定示例 .....	( 15 )
附录 E 急救和转运呼吸机气道峰压校准结果的不确定度评定示例 .....	( 17 )

## 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制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、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：急救和转运用呼吸机》、GB/T 8982—2009《医用及航空呼吸用氧》。

本规范为首次发布。



# 急救和转运呼吸机校准规范

## 1 范围

本规范适用于急救和转运呼吸机的校准。

本规范不适用于有创呼吸机、高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机和用于治疗睡眠呼吸暂停的无创呼吸机，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：

JJF 1234—2018 呼吸机校准规范

GB/T 8982—2009 医用及航空呼吸用氧

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：急救和转运用呼吸机

中华人民共和国药典（2020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 急救呼吸机 emergency ventilator

主要用于医院以外的、呼吸抢救用的便携式呼吸机。

### 3.2 转运呼吸机 transport ventilator

向医院运送患者，以及在医院内部和医院之间运送患者时使用的便携式呼吸机。

### 3.3 通气模式 ventilation mode

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，反映呼吸机对患者吸气的控制、辅助或支持程度。

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

### 3.4 气体流量 gas flow

单位时间内患者吸入或呼出气体的体积。

### 3.5 潮气量 tidal volume

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。

### 3.6 呼吸频率 frequency

每分钟以控制、辅助或自主方式向患者送气的次数。

### 3.7 分钟通气量 minute volume

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。

### 3.8 吸呼比 inspiratory-expiratory phase time ratio

吸气时间与呼气时间的比值。

### 3.9 气道峰压 airway peak pressure

气道压力的峰值。

### 3.10 呼气末正压 positive end-expiratory pressure

呼气末气道压力值。

### 3.11 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、分挡或可调）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。

### 3.12 肺顺应性 lung compliance

单位压力内，肺所能够容纳的气体体积。

### 3.13 气道阻力 airway resistance

单位流量内，气道所能产生的压力值。

注：1 kPa=10 mbar=10 cmH<sub>2</sub>O=10 hPa。

## 4 概述

急救和转运呼吸机（以下简称呼吸机）指主要用于紧急抢救、转运及其他场合对因急病、身体受伤、呼吸功能衰竭而不能正常呼吸患者急救及治疗的便携式呼吸机。其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，通过病人管路传送给患者，从而维持患者的呼吸功能。呼吸机主要由气源、主机、呼吸回路等部分组成；按应用对象可以分为仅用于成人的成人型，适用于体重为（10~30）kg 儿童的小儿型，既可用于成人又可用于儿童的通用型。

## 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 $>2$  L/min 的呼吸机，最大允许误差： $\pm 20\%$ 。对于输送潮气量（ $V_T$ ） $\leq 100$  mL 的呼吸机，应满足技术说明书的相关要求。

### 5.2 呼吸频率

呼吸频率最大允许误差： $\pm 10\%$ 。

### 5.3 气道峰压

气道峰压最大允许误差： $\pm (2\%FS + 8\% \times \text{实际读数})$ 。

### 5.4 呼气末正压

呼气末正压最大允许误差： $\pm (2\%FS + 8\% \times \text{实际读数})$ 。

注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

- 6.1.1 环境温度：(5~30) °C；
- 6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ ；
- 6.1.3 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：(0.5~180) L/min；最大允许误差： $\pm 3\%$ 。
- b) 潮气量：(0~2 000) mL；最大允许误差： $\pm 6\%$ 或者 $\pm 10$  mL。
- c) 呼吸频率：(1~80) 次/min；最大允许误差： $\pm 3\%$ 。
- d) 压力范围：(0~10) kPa；最大允许误差： $\pm 0.1$  kPa。

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 °C）、标准大气压（101.325 kPa）（STP）；人体体温、环境大气压、饱和湿气（BTPS）等补偿能力。

#### 6.2.2 模拟肺

模拟肺容量：(0~300) mL 和 (0~1 000) mL；

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；

气道阻力：0.5 kPa/(L·s<sup>-1</sup>)，2 kPa/(L·s<sup>-1</sup>) 和 5 kPa/(L·s<sup>-1</sup>)，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》（2020年版）中规定的要求。

## 7 校准项目和校准方法

### 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 被校设备开机后应能正常工作。

### 7.2 潮气量

7.2.1 按图 1 所示正确连接被校准呼吸机、呼吸机测试仪和模拟肺，并按生产厂家技术说明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；使用中或传染病病人使用的呼吸机，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，将呼吸机分别连接模拟肺和成人或小儿呼吸管路，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。在 VCV 模式， $f=10$  次/min，呼吸比 I:E=1:2，呼气末正压 PEEP=0.2 kPa 或最小非零值的条件下，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次呼吸机潮气量示值和呼吸机测试仪潮气量测量值。

校准时，可根据被校准呼吸机潮气量实际使用范围增减或改变校准点，潮气量校准点应不少于3个。

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

可调参数	模拟肺 (0~1 000) mL			
	VCV 模式, $f=10$ 次/min, I:E=1:2, PEEP=0.2 kPa			
设定值/mL	400	500	600	800
肺顺应性/ (mL/kPa)	200	500	500	500
气道阻力/ [kPa/ (L·s <sup>-1</sup> )]	2	0.5	0.5	0.5

7.2.2.2 小儿型呼吸机。在 VCV 模式， $f=20$  次/min，I:E=1:1.5，PEEP=0.2 kPa 或最小非零值的条件下，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次呼吸机潮气量示值和测试仪潮气量测量值。

校准时，可根据被校准呼吸机潮气量实际使用范围增减或改变校准点，潮气量校准点应不少于3个。

表2 小儿型呼吸机潮气量校准表

可调参数	模拟肺 (0~300) mL				
	VCV 模式, $f=20$ 次/min, I:E=1:1.5, PEEP=0.2 kPa				
设定值/mL	50	100	150	200	300
肺顺应性/ (mL/kPa)	50	50	100	100	200
气道阻力/ [kPa/ (L·s <sup>-1</sup> )]	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：

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

式中：

$\delta$  ——被校准呼吸机潮气量相对示值误差；

$\bar{V}_o$  ——被校准呼吸机潮气量 3 次示值的算术平均值，mL；

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

注：如被校准呼吸机不具备潮气量监测功能时，公式 (1) 中  $\bar{V}_o$  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， $V_T=300$  mL，I：E=1：2，PEEP=0.2 kPa 的条件下，分别对 10 次/min、15 次/min、20 次/min、30 次/min 和 40 次/min 等呼吸频率校准点进行校准，每个校准点分别记录 3 次呼吸机呼吸频率示值和呼吸机测试仪呼吸频率测量值。

校准时，可根据被校准呼吸机呼吸频率实际使用范围增减或改变校准点，呼吸频率校准点应不少于 3 个。

7.3.2 呼吸频率相对示值误差按公式 (2) 计算：

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

式中：

$\delta$  ——被校准呼吸机呼吸频率相对示值误差；

$\bar{f}_o$  ——被校准呼吸机呼吸频率 3 次示值的算术平均值，次/min；

$\bar{f}_m$  ——呼吸机测试仪 3 次测量值的算术平均值，次/min。

注：如被校准呼吸机不具备呼吸频率监测功能时，公式 (2)  $\bar{f}_o$  中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， $f=15$  次/min，I：E=1：2，PEEP=0 kPa 的条件下，分别对 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 次呼吸机气道峰压示值和呼吸机测试仪气道峰压测量值。

校准时，可根据被校准呼吸机气道峰压实际使用范围增减或改变校准点，气道峰压校准点应不少于 3 个。

7.4.2 气道峰压示值误差按公式 (3) 计算：

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

式中：

$\delta$  ——被校准呼吸机气道峰压示值误差，kPa；

$\bar{p}_o$  ——被校准呼吸机气道峰压 3 次示值的算术平均值，kPa；

$\bar{p}_m$  ——呼吸机测试仪 3 次测量值的算术平均值，kPa。

注：如被校准呼吸机不具备气道峰压监测显示功能时，公式（3）中  $\bar{p}_o$  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 模式，吸气压力水平 IPL=2.0 kPa（或 VCV 模式， $V_T=400$  mL）， $f=15$  次/分，I：E=1：2 的条件下，分别对呼吸机 0.2 kPa、0.5 kPa、1.0 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示值和呼吸机测试仪呼气末正压测量值。

校准时，可根据被校准呼吸机呼气末正压实际使用范围增减或改变校准点，呼气末正压校准点应不少于 3 个。

7.5.2 呼气末正压示值误差计算参照 7.4.2。

注：小儿型呼吸机呼吸频率、气道峰压、呼气末正压的校准方法与成人型呼吸机的校准方法相同，校准条件应选用小儿型模拟肺、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

校准结果应在校准证书上反映，校准证书内页格式参见附录 B。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），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；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性或应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性或应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；

- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 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。



急救和转运呼吸机原始记录推荐格式

证书编号：

校准地点：

送校单位：		生产厂家：		呼吸机类型： <input type="checkbox"/> 成人型 <input type="checkbox"/> 小儿型 <input type="checkbox"/> 通用型				
型号：		编号：		校准依据：				
测试仪编号：		测试仪证书及有效期：		大气压力： 相对湿度：%				
		温度：℃						
潮气量								
呼吸机设定值	呼吸机示值			呼吸机测试仪测量值		平均值	相对示值误差	不确定度
	1	2	3	1	2			
呼吸频率								
呼吸机设定值	呼吸机示值			呼吸机测试仪测量值		平均值	相对示值误差	不确定度
	1	2	3	1	2			



## 附录 B

## 校准证书内页（推荐）格式

校准证书第 2 页

证书编号：××××—××××				
校准机构授权说明：				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）：				
校准环境条件及其地点：				
温度：      ℃                      相对湿度：      % 大气压力：                      地点： 其他：				
测量标准及其他设备				
名称	测量范围	不确定度/准确度 等级/最大允许误差	证书编号	有效期至
第×页 共×页				

## 校准证书第 3 页

证书编号：××××—××××

## 校准结果

## 潮气量校准结果

呼吸机设定值			
呼吸机示值平均值			
呼吸机测试仪测量值平均值			
相对示值误差			
不确定度			

## 呼吸频率校准结果

呼吸机设定值			
呼吸机示值平均值			
呼吸机测试仪测量值平均值			
相对示值误差			
不确定度			

## 气道峰压校准结果

单位：kPacmH<sub>2</sub>OhPa

呼吸机设定值			
呼吸机示值平均值			
呼吸机测试仪测量值平均值			
示值误差			
不确定度			

第×页 共×页

## 校准证书第 4 页

证书编号：××××—××××

## 校准结果

呼气末正压校准结果

单位：kPacmH<sub>2</sub>O hPa

呼吸机设定值			
呼吸机示值平均值			
呼吸机测试仪测量值平均值			
示值误差			
不确定度			

第×页 共×页

## 附录 C

## 急救和转运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 急救和转运呼吸机为例，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。

## C.1 建立测量模型

$$\delta = \frac{V_o - V_m}{V_m} \times 100\%$$

式中：

$\delta$  ——潮气量相对示值误差；

$V_m$  ——呼吸机测试仪潮气量 3 次测量值的算术平均值，mL；

$V_o$  ——被校准呼吸机潮气量 3 次示值的算术平均值，mL。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(V_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial V_m} = -\frac{V_o}{V_m^2}$$

$$c(V_o) = \frac{\partial(\delta)}{\partial V_o} = \frac{1}{V_m}$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(V_m)| u(V_m)$$

$$u_2 = |c(V_o)| u(V_o)$$

$u_1$  和  $u_2$  互不相关，因此有

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

## 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 次示值的算术平均值  $V_o$  的标准不确定度1) 测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(V_o)$ 

$u_1(V_o)$  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 500 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。具体数据见表 C.1。

表 C.1 潮气量重复性测量数据

单位：mL

潮气量 标称值	测量值										平均值	实验标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
500	481	483	484	488	484	485	487	482	483	486	484.3	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为

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

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(V_o)$

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  $u_2(V_o)$  为

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

本示例中重复性引入的标准不确定度  $u_1(V_o) = 1.27 \text{ mL}$  大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(V_o) = 0.29 \text{ mL}$ , 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  $u_1(V_o)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_3(V_o)$

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, 潮气量值不受温度、湿度变化影响, 故该项可以忽略不计。

4) 潮气量校准结果  $V_o$  的合成标准不确定度  $u(V_o)$

以上各不确定度不相关, 因此潮气量校准结果的合成标准不确定度为

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

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

由本规范中 6.2.1 中规定呼吸机测试仪潮气量最大允许误差为  $\pm 6\%$  或者  $\pm 10 \text{ mL}$ 。则  $500 \text{ mL}$  校准点潮气量最大允许误差为  $\pm 30 \text{ mL}$ , 考虑均匀分布则由呼吸机测试仪标准值引入的标准不确定度为

$$u(V_m) = 30 / \sqrt{3} \approx 17.4 (\text{mL})$$

C.3 合成标准不确定度

以上各不确定度不相关, 故潮气量相对示值误差的合成标准不确定度  $u_c$  为

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(V_m) | u(V_m)]^2 + [c(V_o) | u(V_o)]^2} \\ &= \sqrt{\left(-\frac{486 \text{ mL}}{(502 \text{ mL})^2}\right)^2 \times (17.4 \text{ mL})^2 + \frac{1}{(502 \text{ mL})^2} \times (1.27 \text{ mL})^2} \\ &\approx 3.37\% \end{aligned}$$

注: 计算时  $V_o$  为 3 次示值  $487 \text{ mL}$ 、 $485 \text{ mL}$ 、 $485 \text{ mL}$  的算术平均值,  $V_o = 486 \text{ mL}$ 。计算时  $V_m$  为潮气量的校准结果  $502 \text{ mL}$ 。

C.4 扩展不确定度

取包含因子  $k = 2$ , 则扩展不确定度  $U_{\text{rel}}$  为:

$$U_{\text{rel}} = k u_c = 2 \times 3.37\% \approx 6.8\% (k = 2)$$

## 附录 D

## 急救和转运呼吸机呼吸频率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,以一台呼吸频率分辨力为 0.1 次/min 的急救和转运呼吸机为例,给出呼吸频率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。

## D.1 建立测量模型

$$\delta = \frac{f_o - f_m}{f_m} \times 100\%$$

式中:

$\delta$  ——呼吸频率示值误差;

$f_m$  ——呼吸机测试仪呼吸频率 3 次测量值的算术平均值,次/min;

$f_o$  ——被校准呼吸机呼吸频率 3 次示值的算术平均值,次/min。

各输入量的灵敏系数计算如下:

$$c(f_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial f_m} = -\frac{f_o}{f_m^2}$$

$$c(f_o) = \frac{\partial(\delta)}{\partial f_o} = \frac{1}{f_m}$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(f_m)| u(f_m)$$

$$u_2 = |c(f_o)| u(f_o)$$

$u_1$  和  $u_2$  互不相关,因此有

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

## D.2 标准不确定度分量分析

D.2.1 被校准呼吸机呼吸频率 3 次示值的算术平均值  $f_o$  的标准不确定度1) 测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(f_o)$ 

$u_1(f_o)$  是呼吸频率测量重复性引入的标准不确定度,设置呼吸机呼吸频率为 40 次/min,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  $f_i (i=1, 2, \dots, 10)$ , 则其标准偏差  $s(f_i)$  可用贝塞尔公式计算。具体数据见表 D.1。

表 D.1 呼吸频率重复性测量数据

单位: 次/min

呼吸频率 标称值	测量值										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
40	40.1	40.2	40.1	40.1	40.0	40.1	40.2	40.3	40.2	40.3	40.16	0.10

对呼吸频率校准点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的标准不确定度为

$$u_1(f_o) = \frac{s(f_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.10}{\sqrt{3}} \approx 0.058(\text{次}/\text{min})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(f_o)$

呼吸机呼吸频率的分辨力为  $\delta=0.1$  次/min, 则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度  $u_2(f_o)$  为

$$u_2(f_o) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.029(\text{次}/\text{min})$$

本次评定中重复性引入的标准不确定度  $u_1(f_o) = 0.058$  次/min 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(f_o) = 0.029$  次/min, 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  $u_1(f_o)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_3(f_o)$

在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, 呼吸频率数值不受温度、湿度变化影响, 故该项可以忽略不计。

4) 呼吸频率校准结果  $f_o$  的合成标准不确定度  $u(f_o)$

以上各不确定度不相关, 因此呼吸频率校准结果的合成标准不确定度为

$$u(f_o) = u_1(f_o) = 0.058 \text{ 次}/\text{min}$$

D.2.2 由呼吸机测试仪引入的被校准呼吸机呼吸频率 3 次示值的算术平均值  $f_m$  的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定呼吸机测试仪呼吸频率最大允许误差为  $\pm 3\%$ , 则 40 次/min 校准点呼吸频率最大允许误差为  $\pm 1.2$  次/min, 考虑均匀分布则由呼吸机测试仪标准值引入的标准不确定度为

$$u(f_m) = 1.2/\sqrt{3} \approx 0.69(\text{次}/\text{min})$$

D.3 合成标准不确定度

以上各不确定度不相关, 故呼吸频率校准结果的合成标准不确定度  $u_c$  为

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(f_m) | u(f_m)]^2 + [c(f_o) | u(f_o)]^2} \\ &= \sqrt{\left(-\frac{40 \text{ 次}/\text{min}}{(40.12 \text{ 次}/\text{min})^2}\right)^2 \times (0.69 \text{ 次}/\text{min})^2 + \frac{1}{(40.16 \text{ 次}/\text{min})^2} \times (0.058 \text{ 次}/\text{min})^2} \\ &\approx 1.6\% \end{aligned}$$

注: 计算时  $f_o$  为 3 次示值 40 次/min、40 次/min、40 次/min 的算术平均值,  $f_o = 40$  次/min。

计算时  $f_m$  为呼吸频率的校准结果 40.16 次/min。

D.4 扩展不确定度

呼吸频率校准结果的扩展不确定度  $U$  等于包含因子  $k=2$  与合成标准不确定度  $u_c$  之积。

$$U = k u_c = 2 \times 1.6\% = 3.2\% \quad (k=2)$$

## 附录 E

## 急救和转运呼吸机气道峰压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，以一台气道峰压分辨率为 0.1 cmH<sub>2</sub>O 的急救和转运呼吸机为例，给出气道峰压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。

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。

## E.1 建立测量模型

$$\delta = p_o - p_m$$

式中：

$\delta$  ——气道峰压示值误差；

$p_o$  ——被校准呼吸机气道峰压 3 次示值的算术平均值；

$p_m$  ——呼吸机测试仪气道峰压 3 次测量值的算术平均值。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(p_o) = \frac{\partial \delta}{\partial p_o} = 1$$

$$c(p_m) = \frac{\partial \delta}{\partial p_m} = -1$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(p_o)| u(p_o) = u(p_o)$$

$$u_2 = |c(p_m)| u(p_m) = u(p_m)$$

$u_1$  和  $u_2$  互不相关，因此有

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

## E.2 标准不确定度分量分析

E.2.1 被校准呼吸机气道峰压 3 次示值的算术平均值  $p_o$  的标准不确定度1) 测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(p_o)$ 

$u_1(p_o)$  是气道峰压测量重复性引入的标准不确定度，设置被校准呼吸机气道峰压为 15 cmH<sub>2</sub>O，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  $p_i$  ( $i = 1, 2, \dots, 10$ )，则其标准偏差  $s(p_i)$  可用贝塞尔公式计算。具体数据见表 E.1。

表 E.1 气道峰压重复性测量数据

单位：cmH<sub>2</sub>O

气道峰压 标称值	测量值										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
15	14.9	15.2	15.1	14.8	14.8	14.9	14.9	14.9	14.9	14.9	14.93	0.13

对气道峰压校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的不确定度为

$$u_1(p_o) = \frac{s(p_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.13}{\sqrt{3}} \approx 0.075(\text{cmH}_2\text{O})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(p_o)$

呼吸机气道峰压的分辨力为  $\delta=0.1 \text{ cmH}_2\text{O}$ ，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度  $u_2(p_o)$  为

$$u_2(p_o) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.029(\text{cmH}_2\text{O})$$

本示例中重复性引入的标准不确定度  $u_1(p_o) = 0.075 \text{ cmH}_2\text{O}$  大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(p_o) = 0.029 \text{ cmH}_2\text{O}$ ，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  $u_1(p_o)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_3(p_o)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于呼吸机气道峰压参数受温度、湿度影响变化很小，故该项可以忽略不计。

4) 被校准呼吸机气道峰压标准结果值  $p_o$  的合成标准不确定度  $u(p_o)$

以上各不确定度不相关，因此气道峰压校准结果的合成标准不确定度为

$$u(p_o) = \sqrt{u_1^2(p_o)} = \sqrt{(0.075)^2} = 0.075(\text{cmH}_2\text{O})$$

E.2.2 由呼吸机测试仪引入被校准呼吸机气道峰压 3 次示值的算术平均值  $p_m$  的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定呼吸机测试仪压力最大允许误差为  $\pm 1 \text{ cmH}_2\text{O}$ ，考虑均匀分布则由呼吸机测试仪标准值引入的标准不确定度为

$$u(p_m) = 1/\sqrt{3} \approx 0.577(\text{cmH}_2\text{O})$$

E.3 合成标准不确定度

以上各不确定度不相关，故气道峰压示值误差的合成标准不确定度  $u_c$  为

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u(p_o)^2 + u(p_m)^2} = \sqrt{(0.075)^2 + (0.577)^2} \approx 0.582(\text{cmH}_2\text{O})$$

E.4 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度  $U$  为

$$U = ku_c = 2 \times 0.582 \approx 1.2(\text{cmH}_2\text{O}) \quad (k=2)$$