

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2148—2024

呼吸机测试仪校准规范

Calibration Specification for Ventilator Testers

2024-09-18 发布

2024-12-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

呼吸机测试仪校准规范

Calibration Specification

for Ventilator Testers

JJF 2148—2024

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：山东省计量科学研究院

福禄克测试仪器（上海）有限公司

北京纳雄医用技术有限公司

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）

李 飞（中国计量科学研究院）

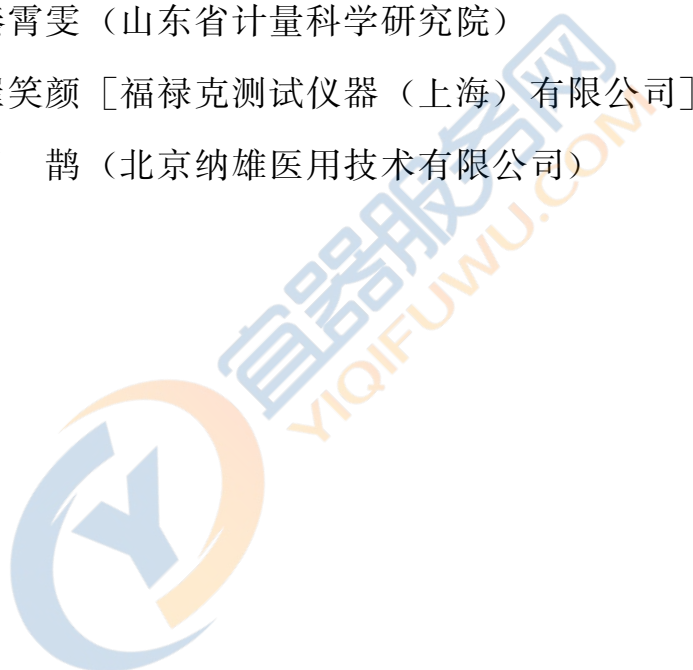
张 璞（中国计量科学研究院）

参加起草人：

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

崔笑颜〔福禄克测试仪器（上海）有限公司〕

肖 鹄（北京纳雄医用技术有限公司）



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 流量	(2)
5.2 潮气量	(2)
5.3 呼吸频率	(2)
5.4 静态压力	(2)
5.5 气道压力	(2)
5.6 氧浓度	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目与校准方法	(4)
7.1 外观及通用技术要求	(4)
7.2 流量	(4)
7.3 潮气量	(5)
7.4 呼吸频率	(5)
7.5 静态压力	(5)
7.6 气道压力	(6)
7.7 氧浓度	(7)
8 校准结果表达	(7)
8.1 校准记录	(7)
8.2 校准结果的处理	(8)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 校准原始记录参考格式	(9)
附录 B 校准证书内页（推荐）格式样式	(12)
附录 C 水的饱和蒸汽压	(15)
附录 D 流量校准结果的测量不确定度评定示例	(16)
附录 E 潮气量校准结果的测量不确定度评定示例	(19)
附录 F 呼吸频率校准结果的测量不确定度评定示例	(22)
附录 G 静态压力校准结果的测量不确定度评定示例	(25)
附录 H 氧浓度校准结果的测量不确定度评定示例	(27)

引 言

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》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范编制工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、JJF 1997—2022《无创呼吸机校准规范》、JJF 1998—2022《急救和转运呼吸机校准规范》、JJG 1132—2017《热式气体质量流量计检定规程》、JJG 875—2019《数字压力计检定规程》、JJG 365—2008《电化学氧测定仪检定规程》、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 9706.284—2023《医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

呼吸机测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于呼吸机测试仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 365—2008 电化学氧测定仪检定规程

JJG 875—2019 数字压力计检定规程

JJG 1132—2017 热式气体质量流量计检定规程

JJF 1234—2018 呼吸机校准规范

JJF 1997—2022 无创呼吸机校准规范

JJF 1998—2022 急救和转运呼吸机校准规范

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 9706.284—2023 医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 呼吸机 ventilator

连接至患者的气道，用于为患者肺部自动增加或提供通气的医用电气设备。

[来源：GB 9706.212—2020，201.3.222，有修改]

3.2 流量 gas flowrate

单位时间内通过呼吸机测试仪管路横截面的气体体积，单位为升每分（L/min）。

[来源：JJF 1234—2018，3.3，有修改]

3.3 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，单位为毫升或升（mL 或 L）。

[来源：JJF 1234—2018，3.4]

3.4 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，单位为次每分（次/min）。

[来源：JJF 1234—2018，3.5]

3.5 气道压力 airway pressure

患者连接口处的压力。

[来源：GB 9706.212—2020，201.3.201]

3.6 标况体积流量 normalized volumetric flowrate

20 ℃、101.325 kPa 状况下的体积流量。

[来源：JJG 1132—2017，3.1.2]

3.7 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：JJF 1234—2018，3.12]

4 概述

呼吸机测试仪是用于校准治疗呼吸机、无创呼吸机、急救和转运呼吸机计量性能的专用医学计量质控设备。呼吸机测试仪主要由内部电路、测量传感器、气体管路及阀门组成。呼吸机测试仪所安装的测量传感器主要包括流量传感器、压力传感器和电化学氧浓度传感器。流量传感器用于测量呼吸机测试仪气体管路中流量、潮气量等气体流量参数，按照工作原理不同可分为节流压差式、热质式两类。压力传感器用于测量呼吸机测试仪气体管路中静态压力、气道压力等压力参数。氧浓度传感器通常采用电化学原理，用于测量呼吸机输出气体或环境空气中氧分子的含量。

5 计量特性

5.1 流量

呼吸机测试仪流量在（0.5～180）L/min 范围内，最大允许误差为±3%。

注：本条款中流量为标况体积流量。

5.2 潮气量

呼吸机测试仪潮气量在（50～2 000）mL 范围内，最大允许误差为±3%或±10 mL（二者取绝对值大者）。

5.3 呼吸频率

呼吸机测试仪呼吸频率在（1～80）次/min 范围内，最大允许误差为±3%或±0.3 次/min（二者取绝对值大者）。

5.4 静态压力

呼吸机测试仪压力在（0～10）kPa 范围内，最大允许误差为±0.1 kPa。

5.5 气道压力

5.5.1 气道峰压

呼吸机测试仪气道峰压在（0～6）kPa 范围内，最大允许误差为±0.1 kPa。

5.5.2 呼气末正压

呼吸机测试仪呼气末正压在（0～3）kPa 范围内，最大允许误差为±0.1 kPa。

5.6 氧浓度

呼吸机测试仪氧浓度在 21%~100%（体积分数）范围内，最大允许误差为±2%（体积分数）。

注：以上指标仅供参考，不作为符合性判定依据。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(20±5)℃。

6.1.2 相对湿度：≤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 测量标准及其他设备

6.2.1 呼吸机测试仪校准装置

1) 流量测量范围至少为 (0.5~180) L/min，最大允许误差为±1%。

2) 潮气量测量范围至少为 (50~2 000) mL，最大允许误差为±1%或±3 mL（二者取绝对值大者）。

3) 呼吸频率测量范围至少为 (1~80) 次/min，最大允许误差为±1%或 0.1 次/min（二者取绝对值大者）。

4) 静态压力测量范围为 (0~15) kPa，最大允许误差为±0.03 kPa。

5) 气道压力：气道峰压测量范围为 (0~6) kPa，最大允许误差为±0.03 kPa；呼气末正压测量范围为 (0~3) kPa，最大允许误差为±0.03 kPa。

6) 氧浓度测量范围为 21%~100%（体积分数），最大允许误差为±1%（体积分数）或扩展不确定度为 1%（ $k=3$ ）。

注：

1 本条款中流量为标况体积流量。

2 呼吸机测试仪校准装置中校准气体流量的标准装置可以为皂膜式气体流量标准装置（主要由皂膜管和配套仪表组成）、标准表法气体流量校准装置、钟罩式气体流量标准装置、活塞式气体流量标准装置或其他等效校准装置。

3 呼吸机测试仪校准装置应具备：环境温度、环境大气压（ATP）；标准温度（0℃）、标准大气压（101.325 kPa）（STP）；体温（37℃）、环境大气压、饱和湿气（相对湿度 100%）（BTPS）等补偿能力。

6.2.2 模拟肺

容量：(0~1 000) mL。

6.2.3 校准介质

用于校准呼吸机测试仪流量、潮气量、呼吸频率、静态压力、气道压力的气体应无游离水或油等杂质存在，且组分或性状与呼吸机测试仪实际使用时的测量介质相接近。

用于校准呼吸机测试仪氧浓度的气体应为氮气、氧气以一定氧浓度配比的混合气体。

在校准流量时，每个流量校准点的每一次校准过程中，作为校准介质的气体其温度变化应不超过±0.5℃，其压力波动应不超过±0.5%。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及通用技术要求

7.1.1 被校呼吸机测试仪（以下简称被校测试仪）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 被校测试仪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 被校测试仪应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.4 被校测试仪开机应能正常工作。

注：被校准的呼吸机测试仪在本文件中简称“被校测试仪”。

7.2 流量

7.2.1 按图 1 所示，正确连接呼吸机测试仪校准装置、过滤器与被校测试仪。被校测试仪气路出气端应与大气连通，并按生产厂家技术说明要求对被校测试仪进行开机预热。连接时应注意保证被校测试仪流量传感器轴线与呼吸机测试仪校准装置管道轴线相一致，且被校测试仪与校准装置管道连接部分应没有渗漏。校准前校准设备和被校测试仪为达到热平衡，应在校准条件下放置 1 h。

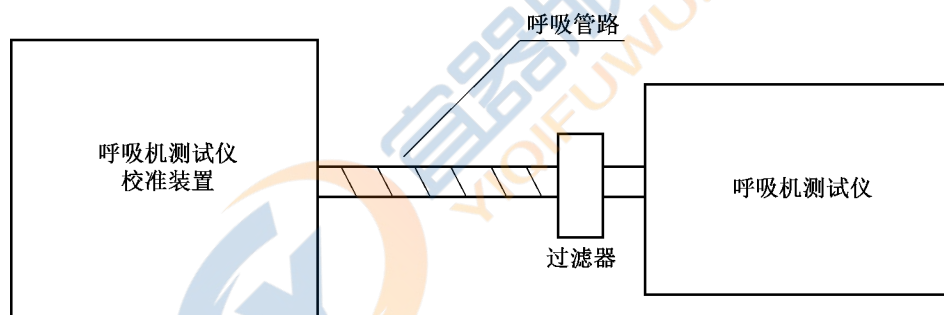


图 1 呼吸机测试仪流量校准连接示意图

7.2.2 设置被校测试仪环境修正模式为 STPD₂₀，气体类型为空气。调节校准装置使系统气体管路内流量依次达到各校准点 50 L/min、100 L/min、120 L/min、150 L/min（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个流量校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校测试仪的流量测量值，每个校准点重复测量 3 次；取校准装置 3 次测量值的平均值为该校准点的流量标准值，取测试仪 3 次测量值的平均值为该校准点的测量结果。流量示值相对误差按公式（1）计算。

$$\Delta Q = \frac{Q_m - Q_o}{Q_o} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

ΔQ ——流量示值相对误差；

Q_m ——被校准测试仪流量测量结果，L/min；

Q_o ——校准装置流量标准值，L/min。

7.3 潮气量

按照图 1 连接好呼吸机测试仪校准装置、过滤器与被校测试仪。设置被校测试仪环境修正模式为 BTPS，气体类型为空气。调节校准装置使系统气体管路内输出潮气量依次达到各校准点 50 mL、400 mL、600 mL、800 mL、1 000 mL（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个潮气量校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校测试仪的潮气量测量值，每个校准点重复测量 3 次；取校准装置 3 次测量值的平均值为该校准点的潮气量标准值，取测试仪 3 次测量值的平均值为该校准点的测量结果。潮气量示值相对误差按公式（2）计算。

$$\Delta V = \frac{V_m - V_o}{V_o} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

ΔV ——潮气量示值相对误差；

V_m ——被校准测试仪潮气量测量结果，mL；

V_o ——校准装置潮气量标准值，mL。

7.4 呼吸频率

按照图 1 连接好呼吸机测试仪校准装置、过滤器与被校测试仪。设置被校测试仪环境修正模式为 BTPS，气体类型为空气。调节校准装置使系统气体管路内输出气流的呼吸频率依次达到各校准点 10 次/min、15 次/min、20 次/min、40 次/min、80 次/min（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个呼吸频率校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校测试仪的呼吸频率测量值，每个校准点重复测量 3 次；取校准装置 3 次测量值的平均值为该校准点的呼吸频率标准值，取测试仪 3 次测量值的平均值为该校准点的测量结果。呼吸频率示值相对误差按公式（3）计算。

$$\Delta f = \frac{f_m - f_o}{f_o} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

Δf ——呼吸频率示值相对误差；

f_m ——被校准测试仪呼吸频率测量结果，次/min；

f_o ——校准装置呼吸频率标准值，次/min。

7.5 静态压力

按图 2 所示，正确连接呼吸机测试仪校准装置、过滤器、被校测试仪，并用橡胶塞堵住待校准测试仪气路出气端，形成具有气密性的校准系统。

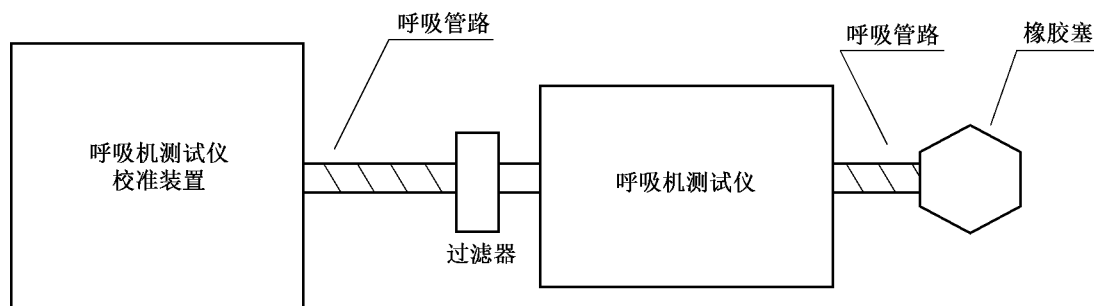


图 2 呼吸机测试仪静态压力校准连接示意图

设置被校测试仪环境修正模式为 BTPS, 气体类型为空气。校准前应进行 1 次~2 次升压 (或疏空) 预压试验。调节校准装置使系统气体管路内静态压力依次达到各校准点 1.0 kPa、2.0 kPa、3.0 kPa、5.0 kPa、10.0 kPa (或可根据用户需要增减或改变校准点, 应不少于 3 个校准点), 对被校测试仪进行正、反行程循环的校准。校准中升压 (或疏空) 和降压 (或增压) 应平稳, 避免有冲击或过压现象。每个静态压力校准点待系统稳定后, 同时记录下校准装置与被校测试仪的静态压力测量值。静态压力升压、降压 (或疏空、增压) 校准重复循环 3 次, 每个校准点分别取校准装置 3 次正行程、反行程测量值的平均值为该校准点的静态压力正行程、反行程的标准值, 分别取测试仪 3 次正行程、反行程测量值的平均值为该校准点的正行程、反行程的测量结果。静态压力示值误差按公式 (4) 计算。

$$\Delta p = p_m - p_0 \quad (4)$$

式中:

Δp ——静态压力示值误差, kPa;

p_m ——被校准测试仪静态压力正行程 (反行程) 测量结果, kPa;

p_0 ——校准装置静态压力正行程 (反行程) 标准值, kPa。

7.6 气道压力

7.6.1 气道峰压

按图 3 所示, 正确连接呼吸机测试仪校准装置、过滤器、被校测试仪和模拟肺, 构成具有气密性的校准系统。

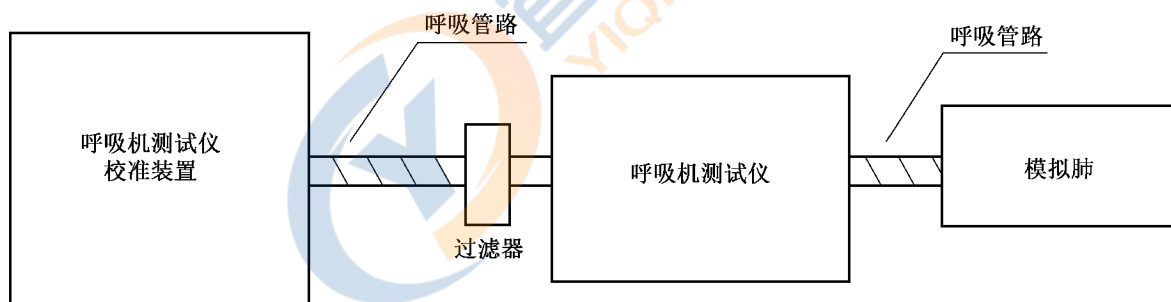


图 3 呼吸机测试仪气道压力校准连接示意图

设置被校测试仪环境修正模式为 BTPS, 气体类型为空气。校准装置工作在气道峰压校准模式, 在该模式下校准装置可以模拟呼吸机送气过程, 能够给出每个呼吸周期的气道峰压, 且在呼吸频率 $f = 15$ 次/min, 吸呼比 $I : E = 1 : 2$, 呼气末正压 PEEP = 0 kPa 条件下进行气道峰压校准。校准时分别使系统气体管路内输出气流的气道峰压依次达到各校准点 1.0 kPa、1.5 kPa、2.0 kPa、2.5 kPa、3.0 kPa (或可根据用户需要增减或改变校准点, 应不少于 3 个校准点)。每个气道峰压校准点, 待系统稳定后, 同时记录下校准装置与被校测试仪的气道峰压测量值, 每个校准点重复测量 3 次; 取校准装置 3 次测量值的平均值为该校准点的气道峰压标准值, 取测试仪 3 次测量值的平均值为该校准点的测量结果。气道峰压示值误差按公式 (5) 计算。

$$\Delta p' = p'_m - p'_0 \quad (5)$$

式中：

$\Delta p'$ ——气道峰压示值误差，kPa；

p'_m ——被校准测试仪气道峰压测量结果，kPa；

p'_o ——校准装置气道峰压标准值，kPa。

7.6.2 呼气末正压

使用呼吸管路将呼吸机测试仪校准装置、过滤器、被校测试仪和模拟肺按图 3 所示连接成校准系统。设置被校测试仪环境修正模式为 BTPS，气体类型为空气。校准装置工作在呼气末正压校准模式，在该模式下校准装置可以模拟呼吸机送气过程，能够给出每个呼吸周期的呼气末正压，且在潮气量 $V_t=400$ mL，呼吸频率 $f=15$ 次/min，吸呼比 $I:E=1:2$ 条件下进行呼气末正压校准。校准时分别使系统气体管路内输出气流的呼气末正压依次达到各校准点 0.2 kPa、0.5 kPa、1.0 kPa、1.5 kPa、2.0 kPa（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个呼气末正压校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校测试仪的呼气末正压测量值，每个校准点重复测量 3 次；取校准装置 3 次测量值的平均值为该校准点的呼气末正压标准值，取测试仪 3 次测量值的平均值为该校准点的测量结果。呼气末正压示值误差按公式（6）计算。

$$\Delta p'' = p''_m - p''_o \quad (6)$$

式中：

$\Delta p''$ ——呼气末正压示值误差，kPa；

p''_m ——被校准测试仪呼气末正压测量结果，kPa；

p''_o ——校准装置呼气末正压标准值，kPa。

7.7 氧浓度

使用呼吸管路将呼吸机测试仪校准装置、过滤器与被校测试仪按图 1 所示连接成校准系统。设置被校测试仪环境修正模式为 BTPS，气体类型为空氧自动。调节校准装置使系统气体管路内输出氮气、氧气混合气体的氧浓度依次达到各校准点的 21%、40%、60%、80%、100%（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。仪器示值从低氧浓度点到高氧浓度点的顺序进行校准。每个氧浓度校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校测试仪的氧浓度测量值，每个校准点重复测量 3 次；取校准装置 3 次测量值的平均值为该校准点的氧浓度标准值，取测试仪 3 次测量值的平均值为该校准点的测量结果。氧浓度示值误差按公式（7）计算。

$$\Delta F = F_m - F_o \quad (7)$$

式中：

ΔF ——氧浓度示值误差，%；

F_m ——被校准测试仪氧浓度测量结果，%；

F_o ——校准装置氧浓度标准值，%。

8 校准结果表达

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) 被校准设备的描述和明确标识（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) 未经实验室书面批准，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。更换重要部件、维修或对仪器性能有怀疑时，应及时校准。

附录 A

校准原始记录参考格式

送检单位：		仪器型号：		证书编号：		校准地点：				
生产厂家：		仪器编号：		校准依据：		大气压力：				
标准器编号：		标准器溯源证书及有效期：		温度：		相对湿度：				
				℃		%				
流量										
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪测量值			平均值	示值相对误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
潮气量								单位：mL		
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪测量值			平均值	示值相对误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			

呼吸频率										单位：次/min
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪器测量值			平均值	示值相对误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
静态压力（正行程）										单位：kPa
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪器测量值			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
静态压力（反行程）										单位：kPa
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪器测量值			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			

气道峰压										单位：kPa	
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪测量值			平均值	示值误差	不确定度	
	1	2	3		1	2	3				
呼气末正压										单位：kPa	
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪测量值			平均值	示值误差	不确定度	
	1	2	3		1	2	3				
氧浓度										单位：%	
校准点	校准装置测量值			平均值	测试仪测量值			平均值	示值误差	不确定度	
	1	2	3		1	2	3				
备注											

校准员：

检验员：

日期：

年

月

日

附录 B

校准证书内页（推荐）格式样式

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）				
校准环境条件及地点： 温度：℃ 地点： 相对湿度：% 其他：				
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）/主要仪器				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号/ 仪器编号	证书有效期至

第 × 页 共×页

证书编号：××××-××××

校准结果

1. 外观及通用技术要求：_____

2. 流量

校准点 L/min	标准值 L/min	测量值 L/min	示值相对误差 %	流量示值相对 误差不确定度

3. 潮气量

校准点 mL	标准值 mL	测量值 mL	示值相对误差 %	潮气量示值相对 误差不确定度

4. 呼吸频率

校准点 次/分	标准值 次/分	测量值 次/分	示值相对误差 %	呼吸频率示值相对 误差不确定度

5. 静态压力（正/反行程）

校准点 kPa	标准值 kPa	测量值 kPa	示值误差 kPa	静态压力示值 误差不确定度

证书编号：××××-××××

校准结果

6. 气道压力

(1) 气道峰压

校准点 kPa	标准值 kPa	测量值 kPa	示值误差 kPa	气道峰压示值 误差不确定度

(2) 呼气末正压

校准点 kPa	标准值 kPa	测量值 kPa	示值误差 kPa	呼气末正压示 值误差 不确定度

7. 氧浓度

校准点 %	标准值 %	测量值 mL	示值误差 %	氧浓度示值 误差 不确定度

以下空白

附录 C

水的饱和蒸汽压

$T/^{\circ}\text{C}$	P/Pa	$T/^{\circ}\text{C}$	P/Pa
1	657.27	21	2 486.42
2	705.26	22	2 646.40
3	758.59	23	2 809.05
4	813.25	24	2 983.70
5	871.91	25	3 167.68
6	934.57	26	3 361.00
7	1 001.23	27	3 564.98
8	1 073.23	28	3 779.62
9	1 147.89	29	4 004.93
10	1 227.88	30	4 242.24
11	1 311.87	31	4 492.88
12	1 402.53	32	4 754.19
13	1 497.18	33	5 050.16
14	1 598.51	34	5 319.47
15	1 705.16	35	5 623.44
16	1 817.15	36	5 940.74
17	1 937.14	37	6 275.37
18	2 063.79	38	6 619.34
19	2 197.11	39	6 991.30
20	2 338.43	40	7 375.26

附录 D

流量校准结果的测量不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台流量分辨力为 0.1 L/min 的呼吸机测试仪为待校准设备，分析使用呼吸机测试仪校准装置对测试仪进行校准时，流量示值相对误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

D.1 测量模型

$$\Delta Q = \frac{Q_m - Q_o}{Q_o} \times 100\%$$

式中：

ΔQ ——示值相对误差；

Q_m ——测量结果，L/min；

Q_o ——流量标准值，L/min。

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

$$c(Q_m) = \frac{\partial(\Delta Q)}{\partial Q_m} = \frac{1}{Q_o}$$

$$c(Q_o) = \frac{\partial(\Delta Q)}{\partial Q_o} = -\frac{Q_m}{Q_o^2}$$

各分量的标准不确定度为：

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

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

u_1 和 u_2 互不相关，因此有：

$$u_c = (u_1^2 + u_2^2)^{1/2}$$

D.2 标准不确定度分析

D.2.1 流量测量结果 Q_m 的测量不确定度

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(Q_m)$

$u_1(Q_m)$ 是流量测量重复性引入的标准不确定度，以校准点 150 L/min 为例，用校准装置对待校准测试仪进行 10 次独立重复校准，若测试仪测量结果为 Q_i ($i=1, 2, \dots, 10$)，则其标准偏差 $s(Q_i)$ 可用贝塞尔公式计算出，具体数据详见表 D.1。

表 D.1 流量重复性测量数据

单位：L/min

流量 校准点	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
150	150.7	149.9	150.2	150.4	150.3	149.5	150.1	150.5	150.0	149.8	150.14	0.357

由于本校准规范规定流量校准时, 对每个校准点分别进行 3 次测量, 故由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1(Q_m) = \frac{s(Q_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.357 \text{ L/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.21 \text{ L/min}$$

(2) 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(Q_m)$

测试仪的流量分辨力 $\delta = 0.1 \text{ L/min}$, 其均匀分布的区间为:

$$\left[\frac{-\delta}{2}, \frac{\delta}{2} \right]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(Q_m)$ 为:

$$u_2(Q_m) = \frac{\delta}{2} \cdot \frac{1}{\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{ L/min}$$

由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(Q_m) = 0.21 \text{ L/min}$ 远大于由仪器分辨力所引入的不确定度分量 $u_2(Q_m) = 0.029 \text{ L/min}$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑由测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(Q_m)$ 。

(3) 由流量控制器流量调节误差引入的标准不确定度 $u_3(Q_m)$

$u_3(Q_m)$ 主要来自于呼吸机测试仪校准装置流量校准模块气路中流量控制器流量调节误差引入的标准不确定度。流量校准模块核心部件为流量控制器, 根据出厂校准数据以及多次评定的结果, 其流量误差基本稳定在设定值 $\pm 0.5\%$ 以内, 考虑均匀分布, 则因流量控制器调节误差引入的标准不确定度 $u_3(Q_m)$ 为:

$$u_3(Q_m) = \frac{150 \text{ L/min} \times 0.5\%}{\sqrt{3}} \approx 0.43 \text{ L/min}$$

(4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4(Q_m)$

在流量校准过程中, 由于标准装置及待校准测试仪均放置于恒温实验室恒温条件下进行, 故该项可以忽略不计。

D.2.2 由呼吸机测试仪校准装置流量标准值 Q_0 引入的测量不确定度

6.2.1 中规定呼吸机测试仪校准装置流量最大允许误差为 $\pm 1\%$, 则 150 L/min 校准点流量最大允许误差为 $\pm 1.5 \text{ L/min}$, 考虑均匀分布, 则由校准装置流量标准值引入的标准不确定度为:

$$u(Q_0) = \frac{150 \text{ L/min} \times 1\%}{\sqrt{3}} \approx 0.86 \text{ L/min}$$

D.3 合成标准不确定度

以上各不确定度不相关, 故流量示值相对误差校准结果的合成标准不确定度 u_c :

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(Q_m)u(Q_m)]^2 + [c(Q_0)u(Q_0)]^2} \\ &= \sqrt{[c(Q_m) \sqrt{u_1^2(Q_m) + u_3^2(Q_m)}]^2 + [c(Q_0)u(Q_0)]^2} \\ &= \sqrt{\frac{1}{(149.17 \text{ L/min})^2} \times (\sqrt{(0.21 \text{ L/min})^2 + (0.43 \text{ L/min})^2})^2 + \left(-\frac{150.14 \text{ L/min}}{(149.17 \text{ L/min})^2}\right)^2 \times (0.86 \text{ L/min})^2} \\ &\approx 0.66\% \end{aligned}$$

注: 计算时 Q_0 为 3 次测试仪流量测量值 149.20 L/min 、 149.10 L/min 、 149.20 L/min 的算术

平均值, $Q_0=149.17$ L/min; 计算时 Q_m 为流量的测量结果 150.14 L/min。

D.4 扩展不确定度

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。

$$U=ku_c=2\times 0.66\%\approx 1.4\% \quad (k=2)$$



附录 E

潮气量校准结果的测量不确定度评定示例

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 的呼吸机测试仪为待校准设备，分析使用呼吸机测试仪校准装置对测试仪进行校准时，潮气量示值相对误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

E.1 测量模型

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

式中：

ΔV ——示值相对误差；

V_m ——测量结果，mL；

V_o ——潮气量标准值，mL。

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

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

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

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：

$$u_c = (u_1^2 + u_2^2)^{1/2}$$

E.2 标准不确定度分析

E.2.1 潮气量测量结果 V_m 的测量不确定度

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_m)$

$u_1(V_m)$ 是潮气量测量重复性引入的标准不确定度，以校准点 800 mL 为例，用校准装置对待校准测试仪进行 10 次独立重复校准，若测试仪测量结果为 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出。具体数据详见表 E.1。

表 E.1 潮气量重复性测量数据

单位：mL

潮气量 校准点	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
800	807	808	807	807	809	807	808	804	808	803	806.8	1.87

由于本校准规范规定潮气量校准时,对每个校准点分别进行3次测量,故由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1(V_m) = \frac{s(V_i)}{\sqrt{3}} = \frac{1.87 \text{ mL}}{\sqrt{3}} \approx 1.08 \text{ mL}$$

(2) 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(V_m)$

测试仪潮气量的分辨力为 $\delta = 1 \text{ mL}$, 其均匀分布的区间为:

$$\left[-\frac{\delta}{2}, \frac{\delta}{2} \right]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(V_m)$ 为:

$$u_2(V_m) = \frac{\delta}{2} \cdot \frac{1}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ mL}$$

由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(V_m) = 1.08 \text{ mL}$ 远大于由仪器分辨力所引入的不确定度分量 $u_2(V_m) = 0.29 \text{ mL}$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(V_m)$ 。

(3) 由活塞定位机构引入的标准不确定度 $u_3(V_m)$

$u_3(V_m)$ 主要来自于呼吸机测试仪校准装置潮气量校准模块气路中活塞定位机构定位误差引入的标准不确定度。根据出厂校准数据以及多次评定的结果,其引入的潮气量误差基本稳定在设定值 $\pm 0.2\%$ 以内,考虑均匀分布,因活塞定位机构定位误差引入的标准不确定度 $u_3(V_m)$ 为:

$$u_3(V_m) = \frac{800 \text{ mL} \times 0.2\%}{\sqrt{3}} \approx 0.93 \text{ mL}$$

(4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4(V_m)$

在潮气量参数校准过程中,由于标准装置及待校准呼吸机测试仪均放置于恒温实验室恒温条件下进行,故该项可以忽略不计。

E.2.2 由呼吸机测试仪校准装置潮气量标准值 V_0 引入的测量不确定度

6.2.1 中规定呼吸机测试仪校准装置潮气量最大允许误差为 $\pm 1\%$ 。则 800 mL 校准点潮气量最大允许误差为 $\pm 8 \text{ mL}$,考虑均匀分布则由校准装置潮气量标准值引入的标准不确定度为:

$$u(V_0) = \frac{800 \text{ mL} \times 1\%}{\sqrt{3}} \approx 4.62 \text{ mL}$$

E.3 合成标准不确定度

以上各不确定度不相关,故潮气量校准结果的合成标准不确定度 u_c :

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(V_m) | u(V_m)]^2 + [c(V_0) | u(V_0)]^2} \\ &= \sqrt{[c(V_m) | \sqrt{u_1^2(V_m) + u_3^2(V_m)}]^2 + [c(V_0) | u(V_0)]^2} \\ &= \sqrt{\frac{1}{(800.24 \text{ mL})^2} \times (\sqrt{(1.08 \text{ mL})^2 + (0.93 \text{ mL})^2})^2 + \left(-\frac{806.8 \text{ mL}}{(800.24 \text{ mL})^2}\right)^2 \times (4.62 \text{ mL})^2} \\ &\approx 0.64\% \end{aligned}$$

注：计算时 V_0 为 3 次测试仪潮气量测量值 800.43 mL、800.16 mL、800.12 mL 的算术平均值， $V_0 = 800.24$ mL。

计算时 V_m 为潮气量的测量结果 806.8 mL。

E.4 扩展不确定度

潮气量校准结果扩展不确定度 U 等于包含因子 $k=2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = k u_c = 2 \times 0.64\% \approx 1.4\% (k=2)$$



附录 F

呼吸频率校准结果的测量不确定度评定示例

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 的呼吸机测试仪为待校准设备，分析使用呼吸机测试仪校准装置对测试仪进行校准时，呼吸频率示值相对误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

F.1 测量模型

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

式中：

Δf ——示值相对误差；

f_m ——测量结果，次/min；

f_o ——呼吸频率标准值，次/min。

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

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

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

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：

$$u_c = (u_1^2 + u_2^2)^{1/2}$$

F.2 标准不确定度分析

F.2.1 呼吸频率测量结果 f_m 的测量不确定度

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(f_m)$

$u_1(f_m)$ 是呼吸频率测量重复性引入的标准不确定度，以校准点 20 次/min 为例，用校准装置对待校准测试仪进行 10 次独立重复校准，若测试仪测量结果为 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出，具体数据详见表 F.1。

表 F.1 呼吸频率重复性测量数据

单位：次/min

呼吸频率 校准点	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
20	20.2	20.2	20.1	20.1	20.1	20.0	20.1	20.1	20.1	20.1	20.11	0.057

由于本校准规范规定呼吸频率校准时, 对每个校准点分别进行 3 次测量, 故由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1(f_m) = \frac{s(f_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.057 \text{ 次/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.033 \text{ 次/min}$$

(2) 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(f_m)$

测试仪呼吸频率的分辨力为 $\delta = 0.1 \text{ 次/min}$, 其均匀分布的区间为:

$$\left[\frac{-\delta}{2}, \frac{\delta}{2} \right]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(f_m)$ 为:

$$u_2(f_m) = \frac{\delta}{2} \cdot \frac{1}{\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{ 次/min}$$

由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(f_m) = 0.033 \text{ 次/min}$ 大于由仪器分辨力所引入的不确定度分量 $u_2(f_m) = 0.029 \text{ 次/min}$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑由重复性引入的不确定度分量 $u_2(f_m)$ 。

(3) 由气动阀岛响应延迟引入的标准不确定度 $u_3(f_m)$

$u_3(f_m)$ 主要来自于呼吸机测试仪校准装置呼吸频率校准模块气路中气动阀岛响应延迟引入的标准不确定度。根据出厂校准数据以及多次评定的结果, 其引入的呼吸频率误差基本稳定在设定值 $\pm 0.5\%$ 以内, 考虑均匀分布, 因活塞定位机构定位误差引入的标准不确定度 $u_3(f_m)$ 为:

$$u_3(f_m) = \frac{20 \text{ 次/min} \times 0.5\%}{\sqrt{3}} \approx 0.058 \text{ 次/min}$$

(4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4(f_m)$

在呼吸频率参数校准过程中, 由于标准装置及待校准呼吸机测试仪均放置于恒温实验室恒温条件下进行, 故该项可以忽略不计。

F.2.2 由呼吸机测试仪校准装置呼吸频率标准值 f_o 引入的测量不确定度

6.2.1 中规定呼吸机测试仪校准装置呼吸频率最大允许误差为 $\pm 1\%$, 则 20 次/min 校准点呼吸频率最大允许误差为 $\pm 0.2 \text{ 次/min}$, 考虑均匀分布则由校准装置呼吸频率标准值引入的标准不确定度为:

$$u(f_o) = \frac{20 \text{ 次/min} \times 1\%}{\sqrt{3}} \approx 0.012 \text{ 次/min}$$

F.3 合成标准不确定度

以上各不确定度互不相关, 故呼吸频率校准结果的合成标准不确定度 u_c :

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(f_m)u(f_m)]^2 + [c(f_o)u(f_o)]^2} \\ &= \sqrt{[c(f_m)]^2 [u_1^2(f_m) + u_3^2(f_m)] + [c(f_o)u(f_o)]^2} \\ &= \sqrt{\frac{1}{(20.0 \text{ 次/min})^2} \times (\sqrt{(0.033 \text{ 次/min})^2 + (0.058 \text{ 次/min})^2})^2 + \left[-\frac{20.11 \text{ 次/min}}{(20.0 \text{ 次/min})^2} \right]^2 \times (0.012 \text{ 次/min})^2} \\ &\approx 0.34\% \end{aligned}$$

注: 计算时 f_o 为 3 次测试仪呼吸频率测量值 20.0 次/min、20.0 次/min、20.0 次/min 的算术

平均值, $f_o=20.0$ 次/min。

计算时 f_m 为呼吸频率的测量结果 20.11 次/min。

F.4 扩展不确定度

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

$$U=ku_c=2\times 0.34\%=0.68\%\approx 0.7\% (k=2)$$



附录 G

静态压力校准结果的测量不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台静态压力分辨力为 0.01 kPa 的呼吸机测试仪为待校准设备，分析使用呼吸机测试仪校准装置对测试仪进行校准时，静态压力示值误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

气道压力参数（包括：气道峰压、呼气末正压）校准结果的不确定度评定可以参照本示例进行评定。

G.1 测量模型

$$\Delta p = p_m - p_o$$

式中：

Δp ——示值误差，kPa；

p_m ——测量结果，kPa；

p_o ——静态压力标准值，kPa。

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

$$c(p_m) = \frac{\partial(\Delta p)}{\partial(p_m)} = 1$$

$$c(p_o) = \frac{\partial(\Delta p)}{\partial(p_o)} = -1$$

各输入量的标准不确定度为：

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

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

u_1 和 u_2 互不相关，因此有：

$$u_c = (u_1^2 + u_2^2)^{1/2}$$

G.2 标准不确定度分析

G.2.1 静态压力测量结果 p_m 的测量不确定度

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(p_m)$

$u_1(p_m)$ 是静态压力测量重复性引入的标准不确定度，以校准点 10 kPa 为例，用校准装置对待校准测试仪进行 10 次独立重复校准，若测试仪测量结果为 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出，具体数据详见表 G.1。

表 G.1 静态压力重复性测量数据

单位：kPa

气道压力 校准点	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
10	10.05	9.99	10.01	10.04	10.00	9.99	9.98	10.00	10.04	10.01	10.011	0.024

由于本校准规范规定静态压力校准时, 对每个校准点分别进行 3 次测量, 故由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1(p_m) = \frac{s(p_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.024 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.0139 \text{ kPa}$$

(2) 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(p_m)$

呼吸机测试仪静态压力的分辨力为 $\delta = 0.01 \text{ kPa}$, 其均匀分布的区间为:

$$\left[\frac{-\delta}{2}, \frac{\delta}{2} \right]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(p_m)$ 为:

$$u_2(p_m) = \frac{\delta}{2} \cdot \frac{1}{\sqrt{3}} \approx 0.0029 \text{ kPa}$$

由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(p_m) = 0.0139 \text{ kPa}$ 远大于由仪器分辨力所引入的不确定度分量 $u_2(p_m) = 0.0029 \text{ kPa}$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(p_m)$ 。

(3) 由压力源造压不稳引入的标准不确定度 $u_3(p_m)$

$u_3(p_m)$ 主要来自于呼吸机测试仪校准装置静态压力校准模块气路中压力源造压不稳定的波动性引入的标准不确定度。静态压力校准模块核心部件压力源采用精密压力校验仪, 根据该设备产品手册以及多次评定的结果得到该压力源造压稳定性为 0.03% , 考虑均匀分布, 因压力源造压不稳引入的标准不确定度 $u_3(p_m)$ 为:

$$u_3(p_m) = \frac{10 \text{ kPa} \times 0.03\%}{\sqrt{3}} \approx 0.0017 \text{ kPa}$$

(4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4(p_m)$

在静态压力参数校准过程中, 由于标准装置及待校准测试仪均放置于恒温实验室恒温条件下进行, 故该项可以忽略不计。

G.2.2 由呼吸机测试仪校准装置静态压力标准值 p_o 引入的测量不确定度

$u(p_o)$ 是由呼吸机测试仪校准装置中静态压力标准值引入的标准不确定度, 该项可由相关溯源证书中数据得到。证书中得到校准装置压力标准值的扩展不确定度 0.007 kPa ($k=2$)。因此校准装置静态压力标准值引入的标准不确定度为:

$$u(p_o) = 0.007 \text{ kPa} / 2 = 0.0035 \text{ kPa}$$

G.3 合成标准不确定度

以上各不确定度互不相关, 故静态压力校准结果的合成标准不确定度 u_c :

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u^2(p_m) + u^2(p_o)} = \sqrt{u_1^2(p_m) + u_3^2(p_m) + u^2(p_o)} \\ &= \sqrt{(0.0139 \text{ kPa})^2 + (0.0017 \text{ kPa})^2 + (0.0035 \text{ kPa})^2} \approx 0.015 \text{ kPa} \end{aligned}$$

G.4 扩展不确定度

静态压力校准结果扩展不确定度 U 等于包含因子 $k=2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = k u_c = 2 \times 0.015 \text{ kPa} = 0.03 \text{ kPa} (k=2)$$

附录 H

氧浓度校准结果的测量不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台氧浓度分辨力为 0.1% 的呼吸机测试仪为待校准设备，分析使用呼吸机测试仪校准装置对测试仪进行校准时，氧浓度示值误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

H.1 测量模型

$$\Delta F = F_m - F_o$$

式中：

ΔF ——示值误差，%；

F_m ——测量结果，%；

F_o ——氧浓度标准值，%。

各输入量的灵敏系数计算公式如下：

$$c(F_m) = \frac{\partial(\Delta F)}{\partial(F_m)} = 1$$

$$c(F_o) = \frac{\partial(\Delta F)}{\partial(F_o)} = -1$$

各输入量的标准不确定度为：

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

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

u_1 和 u_2 互不相关，因此有：

$$u_c = (u_1^2 + u_2^2)^{1/2}$$

H.2 标准不确定度分析

H.2.1 氧浓度测量结果 F_m 的测量不确定度

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(F_m)$

$u_1(F_m)$ 是氧浓度测量重复性引入的标准不确定度，以校准点 60% 为例，用校准装置对被校准测试仪进行 10 次独立重复校准，若测试仪测量结果为 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出。具体数据详见表 H.1。

表 H.1 氧浓度重复性测量数据

单位：%

氧浓度 校准点	重复性测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	60.17	0.082
60	60.0	60.1	60.1	60.2	60.2	60.2	60.2	60.2	60.2	60.3		

由于本校准规范规定氧浓度校准时, 对每个校准点分别进行 3 次测量, 故由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1(F_m) = \frac{s(F_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.082\%}{\sqrt{3}} \approx 0.047\%$$

(2) 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(F_m)$

测试仪的氧浓度分辨力为 $\delta = 0.1\%$ 时, 其均匀分布的区间为:

$$\left[\frac{-\delta}{2}, \frac{\delta}{2} \right]$$

由此可得到由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(F_m)$ 为:

$$u_2(F_m) = \frac{\delta}{2} \cdot \frac{1}{\sqrt{3}} \approx 0.029\%$$

由测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(F_m) = 0.047\%$ 大于由仪器分辨力所引入的不确定度分量 $u_2(F_m) = 0.029\%$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑由测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(F_m)$ 。

(3) 呼吸机测试仪校准装置混气管误差引入的标准不确定度 $u_3(F_m)$

$u_3(F_m)$ 主要来自于呼吸机测试仪校准装置氧浓度校准模块气路中混气管误差引入的标准不确定度。氧浓度校准模块核心部件为气体混气管, 根据出厂校准数据以及多次评定的结果, 其流量误差基本稳定为 0.3% , 考虑均匀分布, 因混气管误差引入的标准不确定度 $u_3(F_m)$ 为:

$$u_3(F_m) = \frac{60\% \times 0.3\%}{\sqrt{3}} \approx 0.11\%$$

(4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4(F_m)$

在氧浓度参数校准过程中, 由于标准装置及待校准呼吸机测试仪均放置于恒温实验室恒温条件下进行, 故该项可以忽略不计。

H. 2. 2 由呼吸机测试仪校准装置氧气浓度标准值 F_o 引入的测量不确定度

$u(F_o)$ 是呼吸机测试仪校准装置氧浓度标准值引入的标准不确定度, 该项可由相关溯源证书中的数据得到。证书中得到校准装置氧浓度标准值的相对扩展不确定度为 1% ($k=2$)。因此校准装置氧气浓度标准值的标准不确定度为:

$$u(F_o) = \frac{1\%}{2} \times 60\% \approx 0.3\%$$

H. 3 合成标准不确定度

以上各不确定度互不相关, 故氧气浓度的合成标准不确定度 u_c :

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u^2(F_m) + u^2(F_o)} = \sqrt{u_1^2(F_m) + u_3^2(F_m) + u^2(F_o)} \\ &= \sqrt{(0.047\%)^2 + (0.11\%)^2 + (0.3\%)^2} \approx 0.33\% \end{aligned}$$

H.4 扩展不确定度

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：

$$U=ku_c=2\times 0.33\%\approx 0.7\% \quad (k=2)$$

