

JJF (浙)

浙江省地方计量技术规范

JJF (浙) 1201-2023

麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anaesthetic Machines

2023-09-13 发布

2023-12-13 实施

浙江省市场监督管理局 发布

麻醉机校准规范

Calibration Specification for
Anaesthetic Machines

JJF(浙)1201-2023

归口单位：浙江省市场监督管理局

主要起草单位：台州市计量设备技术校准中心

台州市计量技术研究院

参加起草单位：中国测试技术研究院

丽水市质量检验检测研究院

绍兴市能源检测院

本规范技术条文由起草单位负责解释

本规范主要起草人：

金 鑫 (台州市计量设备技术校准中心)

郑 辉 (台州市计量技术研究院)

金肖峰 (台州市计量设备技术校准中心)

郑博文 (台州市计量设备技术校准中心)

参加起草人：

范 杰 (中国测试技术研究院)

刘 凯 (丽水市质量检验检测研究院)

沈庆丰 (绍兴市能源检测院)

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..... | 3 |
| 5.1 潮气量..... | 3 |
| 5.2 呼吸频率..... | 3 |
| 5.3 气道峰压..... | 3 |
| 5.4 呼气末正压..... | 3 |
| 5.5 吸气氧浓度..... | 3 |
| 5.6 输出麻醉气体浓度..... | 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..... | 4 |
| 7 校准项目和校准方法..... | 4 |
| 7.1 外观及工作正常性检查..... | 4 |
| 7.2 麻醉机通气参数校准前准备..... | 5 |
| 7.3 潮气量..... | 5 |
| 7.4 呼吸频率..... | 6 |
| 7.5 气道峰压..... | 6 |
| 7.6 呼气末正压..... | 6 |
| 7.7 吸气氧浓度..... | 7 |
| 7.8 输出麻醉气体浓度..... | 7 |
| 8 校准结果表达..... | 8 |
| 9 复校时间间隔..... | 9 |
| 附录 A 麻醉机各参数示值误差的不确定度评定示例..... | 10 |
| 附录 B 麻醉机校准记录参考格式..... | 27 |
| 附录 C 麻醉机校准证书内页参考格式..... | 29 |

引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量名词术语与定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》编制。

本规范制定参考了 JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》、JJF 1997-2022《无创呼吸机校准规范》、GB/T 4999-2003《麻醉呼吸设备术语》、GB 9706.213-2021《医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》、GB/T 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》、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》（2020 年版）。

本规范为首次发布。

麻醉机校准规范

1 范围

本规范适用于具有通气参数的麻醉机（包含麻醉系统、麻醉呼吸机）的校准。

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

JJF 1997-2022 无创呼吸机校准规范

GB/T 4999-2003 麻醉呼吸设备术语

GB 9706.213-2021 医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 8982-2009 医用及航空呼吸用氧

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（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 麻醉机 anaesthetic machine

向呼吸系统分配并输送各类医用和麻醉气体及蒸气的设备。

3.2 麻醉呼吸机 anaesthetic ventilator

为在麻醉过程中使用而设计的呼吸机。

3.3 共同气体出口 common gas outlet

从麻醉机输出麻醉气体和蒸气的端口，又称新鲜气体出口。

3.4 通气模式 ventilation mode

麻醉机的机械通气方式，即通气参数与触发机制的有效组合。常用的通气模式包括容量控制（Volume Control Ventilation, VCV）模式、压力控制（Pressure Control Ventilation, PCV）模式等。

3.5 潮气量 tidal volume, V_T

患者单次吸入或呼出气体的体积, 对麻醉机而言, 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)。

3.6 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。

3.7 分钟通气量 minute volume, MV

患者每分钟吸入或呼出的气体体积, 对麻醉机而言, 指仪器每分钟向患者传送的混合气体体积, 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)。

3.8 吸呼比 inspiratory/expiratory time ratio, I: E

吸气时间与呼气时间的比值。

3.9 气道峰压 airway peak pressure level, P_{peak}

气道压力的峰值, 单位为千帕 (kPa)。

3.10 呼气末正压 positive end expiratory pressure, PEEP

呼气末气道压力值, 单位为千帕 (kPa)

3.11 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。

3.12 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、婴幼儿型模拟肺或混合型模拟肺。

3.13 肺顺应性 lung compliance, C

单位压力内, 肺所能容纳的气体体积, 单位为毫升/千帕 (mL/kPa)。

3.14 气道阻力 airway resistance

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

麻醉机是向呼吸系统分配并输送各类医用和麻醉气体及蒸气的设备, 用于实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸。麻醉机是通过机械回路将麻醉药送入患者的肺

泡，形成麻醉药气体分压，弥散到血液后，对中枢神经系统发生抑制作用，从而产生全身麻醉的效果。麻醉机在结构上必备的几部分包括：呼吸器、二氧化碳吸收装置、快速供氧装置、麻醉气体供给装置。

5 计量特性

5.1 潮气量

潮气量设置 >100 mL 或分钟通气量 >1 L/min 时，最大允许误差： $\pm 20\%$ 。

潮气量设置 ≤ 100 mL 或分钟通气量 ≤ 1 L/min 时，应满足说明书的技术要求。

5.2 呼吸频率

最大允许误差：设定值的 $\pm 10\%$ 或 ± 1 次/分（两者取绝对值大者）。

5.3 气道峰压

最大允许误差： $\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$ 。

5.4 呼气末正压

最大允许误差： $\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$ 。

5.5 吸气氧浓度

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

5.6 输出麻醉气体浓度

当麻醉机采用氧气和麻醉气体混合输出时，共同气体出口麻醉气体浓度的最大允许误差为设定值的 $(-20\% \sim +30\%)$ 或最大刻度的 $(-5\% \sim +7.5\%)$ （两者取绝对值大者）。

注 1：本条款适用于麻醉机装配蒸发器并正常使用麻醉剂。

注 2：以上计量特性仅作参考，不做符合性判定。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： (23 ± 5) °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 测量标准及其他设备

6.2.1 呼吸机检测仪

表 1 呼吸机检测仪参数

| 参数 | 测量范围 | 最大允许误差 |
|------|-----------------|------------------|
| 流量 | (0.5~180) L/min | ±3% |
| 潮气量 | (0~1000) mL | ±3%或±10 mL (取大者) |
| 呼吸频率 | (1~80) 次/分 | ±3% |
| 压力 | (0~10) kPa | ±0.1 kPa |
| 氧浓度 | 21%~100% | ±2% (体积分数) |

6.2.2 麻醉气体检测仪

表 2 麻醉气体检测仪

气体浓度 (%体积分数)

| 气体 | 测量准确性 |
|-----------|-----------------------|
| 卤化剂 | ± (0.1%体积分数+气体浓度的 5%) |
| 氧化亚氮 (笑气) | ± (2.0%体积分数+气体浓度的 2%) |

注：卤化剂含七氟醚、异氟醚、安氟醚、氟烷、地氟醚等。

6.2.3 模拟肺

- a) 模拟肺容量：婴幼儿型 (0~300) mL 和成人型 (0~1000) 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。

6.2.4 校准介质

麻醉机校准用医用氧气、医用空气和医用笑气应符合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 被校麻醉机应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。
- 7.1.2 被校麻醉机的面板、显示窗应无破损或其它影响正常工作及读数的机械损伤。
- 7.1.3 被校麻醉机各按键、旋钮反应灵敏。附件应齐全，管道及连接部件应无破损，各传感器应在相应的位置上。
- 7.1.4 被校麻醉机自检正常，无相关技术报警信息。

7.2 麻醉机通气参数校准前准备

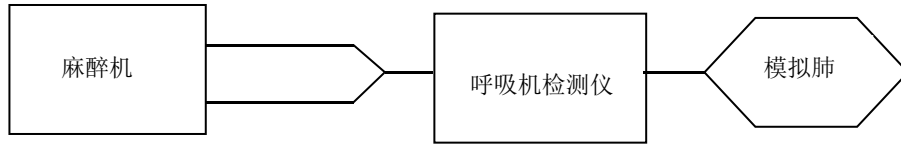


图1 校准气路接法示意图

如图1所示连接被校麻醉机、呼吸机检测仪和模拟肺，并按说明书要求对相关设备进行开机预热，按照表3要求设置校准条件，以每个通气参数中各测量点的最大示值误差为校准结果。

表3 麻醉机校准初始状态设置一览表

| 参数 | 校准条件 | |
|--------------------------------|--------|--------|
| | 成人 | 婴幼儿 |
| 潮气量, mL | >300 | 50~300 |
| 模拟肺容量, mL | 0~1000 | 0~300 |
| 吸呼比 I:E | 1:2.0 | 1:1.5 |
| 呼吸频率, 次/分 | 10 | 20 |
| 气道阻力, kPa/(L·s ⁻¹) | 0.5 | 2 |
| 顺应性, mL/kPa | 500 | 200 |

7.3 潮气量

按7.2的设置为基础，在VCV模式下，使用成人模拟肺测量点为400 mL、500 mL和600 mL；使用婴幼儿模拟肺测量点为50 mL、100 mL、150 mL。此时关闭蒸发器，呼气末正压为0.2 kPa或最小非零值。每个校准点重复测量3次，按公式(1)计算潮气量相对示值误差。

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

式中：

δ_v ——潮气量相对示值误差，%；

\bar{V}_m ——呼吸机检测仪潮气量3次测量值的算术平均值，mL；

\bar{V}_0 ——被校麻醉机3次潮气量的监测算术平均值，mL。

注：如果被校准仪器不具备潮气量监测功能，公式(1)中 \bar{V}_0 指被校准麻醉机潮气量的设置值。

7.4 呼吸频率

按 7.2 的设置为基础, 在 VCV 模式, 设定潮气量为 400 mL, 关闭蒸发器, 呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值, 在(10~30)次/分范围内呼吸频率测量点为 10 次/分、20 次/分和 30 次/分, 每个校准点重复测量 3 次, 按公式 (2) 计算呼吸频率相对示值误差。

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

式中:

δ_f ——呼吸频率相对示值误差, %;

\bar{f}_m ——呼吸机检测仪呼吸频率 3 次测量值的算术平均值, 次/分;

\bar{f}_0 ——被校麻醉机 3 次呼吸频率的监测算术平均值, 次/分。

注: 如果被校准仪器不具备呼吸频率监测功能, 公式 (2) 中 \bar{f}_0 指被校准麻醉机呼吸频率的设置值。

7.5 气道峰压

按 7.2 的设置为基础, 在 PCV 模式下, 关闭蒸发器, 呼气末正压为 0 kPa 或最小值, 在(1.0~3.0) kPa 范围内气道峰压测量点为 1.0 kPa、2.0 kPa、和 3.0 kPa, 每个校准点重复测量 3 次, 按公式 (3) 计算气道峰压示值误差。

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

式中:

δ_p ——气道峰压示值误差, kPa;

\bar{p}_m ——呼吸机检测仪气道峰压 3 次测量值的算术平均值, kPa;

\bar{p}_0 ——被校麻醉机 3 次气道峰压的监测算术平均值, kPa。

注: 如果被校准仪器不具备气道峰压监测功能, 公式 (3) 中 \bar{p}_0 指被校准麻醉机气道峰压的设置值。

7.6 呼气末正压

按 7.2 的设置为基础, 在 VCV 或 PCV 模式下, 设定潮气量为 400 mL 或吸气压力水平为 2.0 kPa, 关闭蒸发器, 在(0.0~2.0) kPa 范围内测量点为 0.5 kPa、1.0 kPa 和 1.5 kPa, 每个校准点重复测量 3 次, 按公式 (4) 计算呼气末正压示值误差。

$$\delta_F = \bar{F}_0 - \bar{F}_m \quad (4)$$

式中:

δ_p ——呼气末正压示值误差, kPa;

\bar{F}_m ——呼吸机检测仪呼气末正压 3 次测量值的算术平均值, kPa;

\bar{F}_0 ——被校麻醉机 3 次呼气末正压监测的算术平均值, kPa。

注: 如果被校准仪器不具备呼气末正压监测功能, 公式 (4) 中 \bar{F}_0 指被校准麻醉机呼气末正压的设置值。

7.7 吸气氧浓度

按 7.2 的设置为基础, 在 VCV 模式, 设定潮气量为 400mL, 呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值, 麻醉机采用氧气和其他气体混合输出时, 直接用呼吸机检测仪在共同气体出口处测量输出的氧气浓度, 测量点为 21%、40%、60%、80%和 100%。每个校准点重复测量 3 次, 按公式 (5) 计算氧浓度示值误差。

$$\delta_m = \bar{m}_0 - \bar{m}_m \quad (5)$$

式中:

δ_m ——吸气氧浓度示值误差, %;

\bar{m}_m ——呼吸机检测仪吸气氧浓度 3 次测量值的算术平均值, %;

\bar{m}_0 ——被校麻醉机 3 次吸气氧浓度监测的算术平均值, %。

注: 如果被校准仪器不具备吸气氧浓度监测功能, 公式 (5) 中 \bar{m}_0 指被校准麻醉机吸气氧浓度的设置值。

7.8 输出麻醉气体浓度

输出麻醉气体浓度气路接法如图 2。

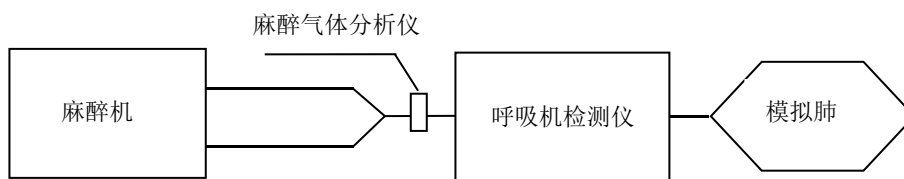


图 2 麻醉气体浓度校准气路接法示意图

7.8.1 按 7.2 的设置为基础, 麻醉机气体流量设定为 2 L/min, 在 VCV 模式, 成人模式潮气量为 400 mL (婴幼儿模式潮气量为 150 mL), 呼吸频率设定为 15 次/min, 吸呼比为 (1: 2), 呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值, 模拟肺顺应性为 200 mL/kPa 且具有适当气阻力, 转动蒸发器, 在蒸发器工作范围内设置不少于 3 个测量点。每个校准点重复测量 3 次, 按公式 (6) 计算麻醉气体示值误差。

注：麻醉机气体流量可以先设置为 8 L/min，等麻醉气体浓度达到设置值后调为 2L/min 进行稳定。

$$\delta_n = \bar{n}_0 - \bar{n}_m \quad (6)$$

式中：

δ_n ——麻醉气体浓度示值误差，%；

\bar{n}_m ——麻醉气体分析仪麻醉气体浓度 3 次测量值的算术平均值，%；

\bar{n}_0 ——被校麻醉机 3 次麻醉气体浓度的监测算术平均值，%。

注：如果被校准仪器不具备输出麻醉气体浓度监测功能，公式（6）中 \bar{n}_0 指被校准麻醉机输出麻醉气体浓度的设置值。

7.8.2 当麻醉机仅采用一个蒸发器或仅使用一种麻醉剂时，在麻醉机共同气体出口连接麻醉气体分析仪直接测量麻醉气体浓度，按公式（6）计算麻醉气体浓度示值误差。

7.8.3 当麻醉机采用多种麻醉剂混合输出时，在麻醉机共同气体出口连接检麻醉气体检测仪进行测量，按公式（6）分别计算各种麻醉气体浓度示值误差。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书（报告）上反映，校准证书（报告）应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”或“校准报告”；
- 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) 证书或报告的唯一性标识(如编号)，每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次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；
- j) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- k) 校准证书和校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- l) 校准结果仅对被校对象有效的声明；

m) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书或报告的声明。

校准原始记录格式见附录B, 校准证书(报告)内页格式见附录C。

9 复校时间间隔

复校时间间隔建议为 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。

附录 A

麻醉机各参数示值误差的不确定度评定示例

A.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台普通麻醉机为例给出各参数校准结果的测量不确定度评定示例。

A.2 潮气量相对示值误差的测量不确定度

A.2.1 测量模型

$$\delta_v = \frac{\bar{V}_0 - \bar{V}_m}{\bar{V}_m} \times 100\% \quad (\text{A.1})$$

式中：

δ_v ——潮气量相对示值误差，%；

\bar{V}_m ——呼吸机检测仪潮气量 3 次测量值的算术平均值，mL；

\bar{V}_0 ——被校麻醉机 3 次潮气量的监测算术平均值，mL。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (A.2) 和公式 (A.3)。

$$c(\bar{V}_m) = \frac{\partial(\delta_v)}{\partial \bar{V}_m} = -\frac{\bar{V}_0}{\bar{V}_m^2} \quad (\text{A.2})$$

$$c(\bar{V}_0) = \frac{\partial(\delta_v)}{\partial \bar{V}_0} = \frac{1}{\bar{V}_m} \quad (\text{A.3})$$

由于 $u(\bar{V}_m)$ 和 $u(\bar{V}_0)$ 相互独立不相关，因此合成标准不确定度见公式 (A.4)。

$$u_c(\delta_v) = \sqrt{c^2(\bar{V}_m)u^2(\bar{V}_m) + c^2(\bar{V}_0)u^2(\bar{V}_0)} \quad (\text{A.4})$$

A.2.2 各输入量的标准不确定度评定

A.2.2.1 输入量 \bar{V}_m 的标准不确定度 $u(\bar{V}_m)$ 的评定

输入量 \bar{V}_m 的标准不确定度来源分两部分：呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_m)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_m)$ ，采用 B 类方法评定。

A.2.2.1.1 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_m)$

麻醉机潮气量设置为 500 mL(以该测量点为例),呼吸机检测仪测量列数据见表 A.1。

表 A.1 呼吸机检测仪潮气量测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|--------|
| 潮气量 (mL) | 505 | 507 | 503 | 506 | 505 | 504 | 506 | 503 | 506 | 507 | 505.0 | 1.48 |

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

$$u_1(\bar{V}_m) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{1.48\text{mL}}{\sqrt{3}} \approx 0.86\text{mL}$$

A.2.2.1.2 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_m)$

呼吸机检测仪潮气量的最大允许误差为 $\pm 3\%$ 或 $\pm 10\text{ mL}$ (取最大者),则 500 mL 校准点潮气量最大允许误差为 $\pm 15\text{mL}$,半宽为 15mL,按均匀分布考虑,则呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度为:

$$u_2(\bar{V}_m) = \frac{15\text{mL}}{\sqrt{3}} \approx 8.66\text{mL}$$

A.2.2.1.3 输入量 \bar{V}_m 的标准不确定度 $u(\bar{V}_m)$ 的计算

示例中的呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_m)$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_m)$,故在计算输入量 \bar{V}_m 的标准不确定度 $u(\bar{V}_m)$ 时只考虑呼吸机检测仪最大允许误差引入的不确定度,则 $u(\bar{V}_m) = u_2(\bar{V}_m) = 8.66\text{mL}$

A.2.2.2 输入量 \bar{V}_0 的标准不确定度 $u(\bar{V}_0)$ 的评定

输入量 \bar{V}_0 的标准不确定度来源分两部分:麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_0)$,可以通过连续测量得到测量列,采用 A 类方法评定;麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_0)$,采用 B 类方法评定。

A.2.2.2.1 麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_0)$

麻醉机潮气量设置为 500 mL(以该测量点为例),麻醉机测量列数据见表 A.2。

表 A.2 麻醉机潮气量测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|--------|
| 潮气量 (mL) | 495 | 492 | 490 | 488 | 489 | 491 | 490 | 493 | 494 | 490 | 491.2 | 2.25 |

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

$$u_1(\bar{V}_0) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{2.25\text{mL}}{\sqrt{3}} \approx 1.30\text{mL}$$

A.2.2.2.2 麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_0)$

麻醉机潮气量的分辨力为 1 mL，半宽为 0.5 mL，按均匀分布考虑，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为： $u_2(\bar{V}_0) = \frac{0.5\text{mL}}{\sqrt{3}} \approx 0.29\text{mL}$

A.2.2.2.3 输入量 \bar{V}_0 的标准不确定度 $u(\bar{V}_0)$ 的计算

麻醉机重复性和分辨力引入的不确定度分量取较大值，不同时纳入，本例 $u_1(\bar{V}_0)$ 大于 $u_2(\bar{V}_0)$ ，故在计算输入量 \bar{V}_0 的标准不确定度 $u(\bar{V}_0)$ 时只考虑重复性引入的不确定度，则 $u(\bar{V}_0) = u_1(\bar{V}_0) = 1.30\text{mL}$

A.2.3 合成标准不确定度

A.2.3.1 标准不确定度汇总

表A.3 潮气量示值误差标准不确定度汇总表

| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度值 | 灵敏系数 |
|----------------|--------|---------|--|
| $u(\bar{V}_m)$ | 呼吸机检测仪 | 8.66 mL | $c(\bar{V}_m) = -\frac{\bar{V}_0}{\bar{V}_m^2} = 1.92 \times 10^{-3} \text{mL}^{-1}$ |
| $u(\bar{V}_0)$ | 麻醉机 | 1.30 mL | $c(\bar{V}_0) = \frac{1}{\bar{V}_m} = 1.98 \times 10^{-3} \text{mL}^{-1}$ |

注：计算时， $\bar{V}_m = 505.2\text{mL}$ ， $\bar{V}_0 = 491.2\text{mL}$ 。

A.2.3.2 合成标准不确定度的计算

以上各输入量不相关，故潮气量相对示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_{\text{rel}}(\delta_v) = \sqrt{c^2(\bar{V}_m)u^2(\bar{V}_m) + c^2(\bar{V}_0)u^2(\bar{V}_0)} \approx 1.69\%$$

A.2.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为： $U_{\text{rel}} = 2 \times 1.69\% \approx 3.4\%$

A.3 呼吸频率相对示值误差的测量不确定度

A.3.1 测量模型

$$\delta_f = \frac{\bar{f}_0 - \bar{f}_m}{\bar{f}_m} \times 100\% \quad (\text{A.5})$$

式中:

δ_f ——呼吸频率相对示值误差, %;

\bar{f}_m ——呼吸机检测仪呼吸频率 3 次测量值的算术平均值, 次/分;

\bar{f}_0 ——被校麻醉机 3 次呼吸频率的监测算术平均值, 次/分。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (A.6) 和公式 (A.7)。

$$c(\bar{f}_m) = \frac{\partial(\delta_f)}{\partial\bar{f}_m} = -\frac{\bar{f}_0}{\bar{f}_m^2} \quad (\text{A.6})$$

$$c(\bar{f}_0) = \frac{\partial(\delta_f)}{\partial\bar{f}_0} = \frac{1}{\bar{f}_m} \quad (\text{A.7})$$

由于 $u(\bar{f}_m)$ 和 $u(\bar{f}_0)$ 相互独立不相关, 因此合成标准不确定度见公式 (A.8)。

$$u_c(\delta_f) = \sqrt{c^2(\bar{f}_m)u^2(\bar{f}_m) + c^2(\bar{f}_0)u^2(\bar{f}_0)} \quad (\text{A.8})$$

A.3.2 各输入量的标准不确定度评定

A.3.2.1 输入量 \bar{f}_m 的标准不确定度 $u(\bar{f}_m)$ 的评定

输入量 \bar{f}_m 的标准不确定度来源分两部分: 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{f}_m)$, 可以通过连续测量得到测量列, 采用 A 类方法评定; 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_m)$, 采用 B 类方法评定。

A.3.2.1.1 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{f}_m)$

麻醉机呼吸频率设置为 20 次/分(以该测量点为例), 呼吸机检测仪测量列数据见表 A.4。

表 A.4 呼吸机检测仪呼吸频率测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|--------|
| 呼吸频率 (次/分) | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 20.1 | 20.0 | 20.1 | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 20.02 | 0.04 |

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分量为

$$u_1(\bar{f}_m) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.04 \text{次/分}}{\sqrt{3}} \approx 0.02 \text{次/分}$$

A.3.2.1.2 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_m)$

呼吸机检测仪呼吸频率的最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，则 20 次/分校准点呼吸频率最大允许误差为 ± 0.6 次/分，半宽为 0.6 次/分，按均匀分布考虑，则呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度为：

$$u_2(\bar{f}_m) = \frac{0.6 \text{次/分}}{\sqrt{3}} \approx 0.35 \text{次/分}$$

A.3.2.1.3 输入量 \bar{f}_m 的标准不确定度 $u(\bar{f}_m)$ 的计算

示例中的呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_m)$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{f}_m)$ ，故在计算输入量 \bar{f}_m 的标准不确定度 $u(\bar{f}_m)$ 时只考虑呼吸机检测仪最大允许误差引入的不确定度，则 $u(\bar{f}_m) = u_2(\bar{f}_m) = 0.35 \text{次/分}$

A.3.2.2 输入量 \bar{f}_0 的标准不确定度 $u(\bar{f}_0)$ 的评定

输入量 \bar{f}_0 的标准不确定度来源分两部分：麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{f}_0)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_0)$ ，采用 B 类方法评定。

A.3.2.2.1 麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{f}_0)$

麻醉机呼吸频率设置为 20 次/分(以该测量点为例)，麻醉机测量列数据见表 A.5。

表 A.5 麻醉机呼吸频率测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------|--------|
| 呼吸频率 (次/分) | 20 | 20 | 20 | 20 | 21 | 20 | 21 | 20 | 20 | 20 | 20.2 | 0.42 |

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

$$u_1(\bar{f}_0) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.42 \text{次/分}}{\sqrt{3}} \approx 0.24 \text{次/分}$$

A.3.2.2.2 麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_0)$

麻醉机呼吸频率的分辨力为 1 次/分，半宽为 0.5 次/分，按均匀分布考虑，则由仪

器自身分辨力引入的标准不确定度为： $u_2(\bar{f}_0) = \frac{0.5 \text{次/分}}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{次/分}$

A.3.2.2.3 输入量 \bar{f}_0 的标准不确定度 $u(\bar{f}_0)$ 的计算

麻醉机重复性和分辨力引入的不确定度分量取较大值，不同时纳入，本例 $u_2(\bar{f}_0)$ 大于 $u_1(\bar{f}_0)$ ，故在计算输入量 \bar{f}_0 的标准不确定度 $u(\bar{f}_0)$ 时只考虑分辨力引入的不确定度，则 $u(\bar{f}_0) = u_2(\bar{f}_0) = 0.29 \text{次/分}$

A.3.3 合成标准不确定度

A.3.3.1 标准不确定度汇总

表A.6 呼吸频率示值误差标准不确定度汇总表

| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度值 | 灵敏系数 |
|----------------|--------|----------|---|
| $u(\bar{f}_m)$ | 呼吸机检测仪 | 0.35 次/分 | $c(\bar{f}_m) = -\frac{\bar{f}_0}{\bar{f}_m^2} = 0.05(\text{次/分})^{-1}$ |
| $u(\bar{f}_0)$ | 麻醉机 | 0.29 次/分 | $c(\bar{f}_0) = \frac{1}{\bar{f}_m} = 0.05(\text{次/分})^{-1}$ |

注：计算时， $\bar{f}_m = 20.02 \text{次/分}$ ， $\bar{f}_0 = 20.2 \text{次/分}$ 。

A.3.3.2 合成标准不确定度的计算

以上各输入量不相关，故潮气量相对示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_{\text{rel}}(\delta_f) = \sqrt{c^2(\bar{f}_m)u^2(\bar{f}_m) + c^2(\bar{f}_0)u^2(\bar{f}_0)} \approx 2.29\%$$

A.3.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为： $U_{\text{rel}} = 2 \times 2.29\% \approx 4.6\%$

A.4 气道峰压示值误差的测量不确定度

A.4.1 测量模型

$$\delta_p = \bar{p}_0 - \bar{p}_m \quad (\text{A.9})$$

式中：

δ_p ——气道峰压示值误差，kPa；

\bar{p}_m ——呼吸机检测仪气道峰压 3 次测量值的算术平均值，kPa；

\bar{p}_0 ——被校麻醉机 3 次气道峰压的监测算术平均值, kPa。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (A.10) 和公式 (A.11)。

$$c(\bar{P}_m) = \frac{\partial(\delta_p)}{\partial \bar{P}_m} = -1 \quad (\text{A.10})$$

$$c(\bar{P}_0) = \frac{\partial(\delta_p)}{\partial \bar{P}_0} = 1 \quad (\text{A.11})$$

由于 $u(\bar{P}_m)$ 和 $u(\bar{P}_0)$ 相互独立不相关, 因此合成标准不确定度见公式 (A.12)。

$$u_c(\delta_p) = \sqrt{c^2(\bar{P}_m)u^2(\bar{P}_m) + c^2(\bar{P}_0)u^2(\bar{P}_0)} \quad (\text{A.12})$$

A.4.2 各输入量的标准不确定度评定

A.4.2.1 输入量 \bar{p}_m 的标准不确定度 $u(\bar{P}_m)$ 的评定

输入量 \bar{p}_m 的标准不确定度来源分两部分: 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_m)$, 可以通过连续测量得到测量列, 采用 A 类方法评定; 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P}_m)$, 采用 B 类方法评定

A.4.2.1.1 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_m)$

麻醉机气道峰压设置为 2.0kPa(以该测量点为例), 呼吸机检测仪测量列数据见表 A.7。

表 A.7 呼吸机检测仪气道峰压测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|--------|
| 气道峰压 (kPa) | 1.98 | 1.97 | 1.98 | 1.96 | 1.97 | 1.98 | 1.98 | 1.97 | 1.97 | 1.96 | 1.972 | 0.01 |

对气道峰压校准点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{P}_m) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.01\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.005\text{kPa}$$

A.4.2.1.2 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P}_m)$

呼吸机检测仪气道峰压的最大允许误差为 ± 0.1 kPa, 半宽为 0.1 kPa, 按均匀分布考虑, 则呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度为:

$$u_2(\bar{P}_m) = \frac{0.1\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.058\text{kPa}$$

A.4.2.1.3 输入量 \bar{p}_m 的标准不确定度 $u(\bar{P}_m)$ 的计算

示例中的呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P}_m)$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_m)$ ，故在计算输入量 \bar{p}_m 的标准不确定度 $u(\bar{P}_m)$ 时只考虑呼吸机检测仪最大允许误差引入的不确定度，则 $u(\bar{P}_m) = u_2(\bar{P}_m) = 0.058\text{kPa}$

A.4.2.2 输入量 \bar{p}_0 的标准不确定度 $u(\bar{P}_0)$ 的评定

输入量 \bar{p}_0 的标准不确定度来源分两部分：麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_0)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P}_0)$ ，采用 B 类方法评定。

A.4.2.2.1 麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_0)$

麻醉机气道峰压设置为 2.0 kPa(以该测量点为例)，麻醉机测量列数据见表 A.8。

表 A.8 麻醉机气道峰压测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|--------|
| 气道峰压(kPa) | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.03 | 0.05 |

对气道峰压校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{P}_0) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.05\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.028\text{kPa}$$

A.4.2.2.2 麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P}_0)$

麻醉机气道峰压的分辨力为 0.1 kPa，半宽为 0.05 kPa，按均匀分布考虑，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为： $u_2(\bar{P}_0) = \frac{0.05\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.029\text{kPa}$

A.4.2.2.3 输入量 \bar{p}_0 的标准不确定度 $u(\bar{P}_0)$ 的计算

麻醉机重复性和分辨力引入的不确定度分量取较大值，不同时纳入，本例 $u_2(\bar{P}_0)$ 大于 $u_1(\bar{P}_0)$ ，故在计算输入量 \bar{p}_0 的标准不确定度 $u(\bar{P}_0)$ 时只考虑重复性引入的不确定度，则 $u(\bar{P}_0) = u_1(\bar{P}_0) = 0.029\text{kPa}$

A.4.3 合成标准不确定度

A.4.3.1 标准不确定度汇总

表A.9 气道峰压示值误差标准不确定度汇总表

| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度值 | 灵敏系数 |
|----------------|--------|-----------|---|
| $u(\bar{P}_m)$ | 呼吸机检测仪 | 0.058 kPa | $c(\bar{P}_m) = \frac{\partial(\delta_p)}{\partial \bar{P}_m} = -1$ |
| $u(\bar{P}_0)$ | 麻醉机 | 0.029 kPa | $c(\bar{P}_0) = \frac{\partial(\delta_p)}{\partial \bar{P}_0} = 1$ |

A.4.3.2 合成标准不确定度的计算

以上各输入量不相关，故潮气量相对示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c(\delta_p) = \sqrt{c^2(\bar{P}_m)u^2(\bar{P}_m) + c^2(\bar{P}_0)u^2(\bar{P}_0)} \approx 0.065 \text{ kPa}$$

A.4.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为： $U_{\text{rel}}=2 \times 0.065 \text{ kPa}=0.13 \text{ kPa}$

A.5 呼气末正压示值误差的测量不确定度

A.5.1 测量模型

$$\delta_F = \bar{F}_0 - \bar{F}_m \quad (\text{A.13})$$

式中：

δ_p ——呼气末正压示值误差，kPa；

\bar{F}_m ——呼吸机检测仪呼气末正压 3 次测量值的算术平均值，kPa；

\bar{F}_0 ——被校麻醉机 3 次呼气末正压监测的算术平均值，kPa。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (A.14) 和公式 (A.15)。

$$c(\bar{F}_m) = \frac{\partial(\delta_F)}{\partial \bar{F}_m} = -1 \quad (\text{A.14})$$

$$c(\bar{F}_0) = \frac{\partial(\delta_F)}{\partial \bar{F}_0} = 1 \quad (\text{A.15})$$

由于 $u(\bar{F}_m)$ 和 $u(\bar{F}_0)$ 相互独立不相关，因此合成标准不确定度见公式 (A.16)。

$$u_c(\delta_F) = \sqrt{c^2(\bar{F}_m)u^2(\bar{F}_m) + c^2(\bar{F}_0)u^2(\bar{F}_0)} \quad (\text{A.16})$$

A.5.2 各输入量的标准不确定度评定

A.5.2.1 输入量 \bar{F}_m 的标准不确定度 $u(\bar{F}_m)$ 的评定

输入量 \bar{F}_m 的标准不确定度来源分两部分：呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{F}_m)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{F}_m)$ ，采用 B 类方法评定

A.5.2.1.1 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{F}_m)$

麻醉机呼气末正压设置为 1.0 kPa(以该测量点为例)，呼吸机检测仪测量列数据见表 A.10。

表 A.10 呼吸机检测仪呼气末正压测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|--------|
| 呼气末正压 (kPa) | 1.03 | 1.04 | 1.04 | 1.03 | 1.03 | 1.05 | 1.03 | 1.04 | 1.04 | 1.04 | 1.037 | 0.007 |

对呼气末正压校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{F}_m) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.007\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.004\text{kPa}$$

A.5.2.1.2 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{F}_m)$

呼吸机检测仪呼气末正压的最大允许误差为 ± 0.1 kPa，半宽为 0.1 kPa，按均匀分布考虑，则呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度为：

$$u_2(\bar{F}_m) = \frac{0.1\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.058\text{kPa}$$

A.5.2.1.3 输入量 \bar{F}_m 的标准不确定度 $u(\bar{F}_m)$ 的计算

示例中的呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{F}_m)$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{F}_m)$ ，故在计算输入量 \bar{F}_m 的标准不确定度 $u(\bar{F}_m)$ 时只考虑呼吸机检测仪最大允许误差引入的不确定度，则 $u(\bar{F}_m) = u_2(\bar{F}_m) = 0.058\text{kPa}$

A.5.2.2 输入量 \bar{F}_0 的标准不确定度 $u(\bar{F}_0)$ 的评定

输入量 \bar{F}_0 的标准不确定度来源分两部分：麻醉机测量重复性引入的标准不确定度

$u_1(\bar{F}_0)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{F}_0)$ ，采用 B 类方法评定。

A.5.2.2.1 麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{F}_0)$

麻醉机呼气末正压设置为 2.0 kPa(以该测量点为例)，麻醉机测量列数据见表 A.11。

表 A.11 麻醉机呼气末正压测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|--------|
| 气道峰压 (kPa) | 1.1 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.1 | 1.0 | 1.1 | 1.0 | 1.03 | 0.05 |

对呼气末正压校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{F}_0) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.05\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.028\text{kPa}$$

A.5.2.2.2 麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{F}_0)$

麻醉机呼气末正压的分辨力为 0.1 kPa，半宽为 0.05 kPa，按均匀分布考虑，则由

仪器自身分辨力引入的标准不确定度为： $u_2(\bar{F}_0) = \frac{0.05\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.029\text{kPa}$

A.5.2.2.3 输入量 \bar{F}_0 的标准不确定度 $u(\bar{F}_0)$ 的计算

麻醉机重复性和分辨力引入的不确定度分量取较大值，不同时纳入，本例 $u_2(\bar{F}_0)$ 大于 $u_1(\bar{F}_0)$ ，故在计算输入量 \bar{F}_0 的标准不确定度 $u(\bar{F}_0)$ 时只考虑重复性引入的不确定度，则 $u(\bar{F}_0) = u_1(\bar{F}_0) = 0.029\text{kPa}$

A.5.3 合成标准不确定度

A.5.3.1 标准不确定度汇总

表 A.12 呼气末正压示值误差标准不确定度汇总表

| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度值 | 灵敏系数 |
|----------------|--------|-----------|---|
| $u(\bar{F}_m)$ | 呼吸机检测仪 | 0.058 kPa | $c(\bar{F}_m) = \frac{\partial(\delta_F)}{\partial \bar{F}_m} = -1$ |
| $u(\bar{F}_0)$ | 麻醉机 | 0.029 kPa | $c(\bar{F}_0) = \frac{\partial(\delta_F)}{\partial \bar{F}_0} = 1$ |

A.5.3.2 合成标准不确定度的计算

以上各输入量不相关，故呼气末正压相对示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c(\delta_F) = \sqrt{c^2(\bar{F}_m)u^2(\bar{F}_m) + c^2(\bar{F}_0)u^2(\bar{F}_0)} \approx 0.065\text{kPa}$$

A.5.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为： $U_{\text{rel}}=2 \times 0.065\text{kPa}=0.13\text{kPa}$

A.6 吸气氧浓度示值误差的测量不确定度

A.6.1 测量模型

$$\delta_m = \bar{m}_0 - \bar{m}_m \quad (\text{A.17})$$

式中：

δ_m ——吸气氧浓度示值误差，%；

\bar{m}_m ——呼吸机检测仪吸气氧浓度 3 次测量值的算术平均值，%；

\bar{m}_0 ——被校麻醉机 3 次吸气氧浓度监测的算术平均值，%。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (A.18) 和公式 (A.19)。

$$c(\bar{m}_m) = \frac{\partial(\delta_m)}{\partial\bar{m}_m} = -1 \quad (\text{A.18})$$

$$c(\bar{m}_0) = \frac{\partial(\delta_m)}{\partial\bar{m}_0} = 1 \quad (\text{A.19})$$

由于 $u(\bar{m}_m)$ 和 $u(\bar{m}_0)$ 相互独立不相关，因此合成标准不确定度见公式 (A.20)。

$$u_c(\delta_m) = \sqrt{c^2(\bar{m}_m)u^2(\bar{m}_m) + c^2(\bar{m}_0)u^2(\bar{m}_0)} \quad (\text{A.20})$$

A.6.2 各输入量的标准不确定度评定

A.6.2.1 输入量 \bar{m}_m 的标准不确定度 $u(\bar{m}_m)$ 的评定

输入量 \bar{m}_m 的标准不确定度来源分两部分：呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{m}_m)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{m}_m)$ ，采用 B 类方法评定

A.6.2.1.1 呼吸机检测仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{m}_m)$

麻醉机吸气氧浓度设置为 40%(以该测量点为例)，呼吸机检测仪测量列数据见表

A.13。

表 A.13 呼吸机检测仪吸气氧浓度测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|--------|
| 吸气氧浓度 (%) | 41.2 | 41.3 | 41.2 | 40.8 | 40.7 | 40.9 | 40.8 | 40.8 | 41.2 | 40.7 | 40.96 | 0.24 |

对吸气氧浓度校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{m}_m) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.24\%}{\sqrt{3}} \approx 0.14\%$$

A.6.2.1.2 呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{m}_m)$

呼吸机检测仪吸气氧浓度的最大允许误差为 $\pm 2\%$ ，半宽为 2%，按均匀分布考虑，则呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度为：

$$u_2(\bar{m}_m) = \frac{2\%}{\sqrt{3}} \approx 1.16\%$$

A.6.2.1.3 输入量 \bar{m}_m 的标准不确定度 $u(\bar{m}_m)$ 的计算

示例中的呼吸机检测仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{m}_m)$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{m}_m)$ ，故在计算输入量 \bar{m}_m 的标准不确定度 $u(\bar{m}_m)$ 时只考虑呼吸机检测仪最大允许误差引入的不确定度，则 $u(\bar{m}_m) = u_2(\bar{m}_m) = 1.16\%$

A.6.2.2 输入量 \bar{m}_0 的标准不确定度 $u(\bar{m}_0)$ 的评定

输入量 \bar{m}_0 的标准不确定度来源分两部分：麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{m}_0)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{m}_0)$ ，采用 B 类方法评定。

A.6.2.2.1 麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{m}_0)$

麻醉机吸气氧浓度设置为 40% (以该测量点为例)，麻醉机测量列数据见表 A.14。

表 A.14 麻醉机吸气氧浓度测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------|--------|
| 吸气氧浓度 (%) | 39 | 40 | 40 | 39 | 40 | 40 | 40 | 40 | 39 | 40 | 39.7 | 0.48 |

对吸气氧浓度校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{m}_0) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.48\%}{\sqrt{3}} \approx 0.28\%$$

A.6.2.2.2 麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{m}_0)$

麻醉机吸气氧浓度的分辨力为 1%，半宽为 0.5%，按均匀分布考虑，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为： $u_2(\bar{m}_0) = \frac{0.5\%}{\sqrt{3}} \approx 0.29\%$

A.6.2.2.3 输入量 \bar{m}_0 的标准不确定度 $u(\bar{m}_0)$ 的计算

麻醉机重复性和分辨力引入的不确定度分量取较大值，不同时纳入，本例 $u_2(\bar{m}_0)$ 大于 $u_1(\bar{m}_0)$ ，故在计算输入量 \bar{m}_0 的标准不确定度 $u(\bar{m}_0)$ 时只考虑分辨力引入的不确定度，则 $u(\bar{m}_0) = u_2(\bar{m}_0) = 0.29\%$

A.6.3 合成标准不确定度

A.6.3.1 标准不确定度汇总

表A.15 吸气氧浓度示值误差标准不确定度汇总表

| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度值 | 灵敏系数 |
|----------------|--------|---------|---|
| $u(\bar{m}_m)$ | 呼吸机检测仪 | 1.16% | $c(\bar{m}_m) = \frac{\partial(\delta_m)}{\partial \bar{m}_m} = -1$ |
| $u(\bar{m}_0)$ | 麻醉机 | 0.29% | $c(\bar{m}_0) = \frac{\partial(\delta_m)}{\partial \bar{m}_0} = 1$ |

A.6.3.2 合成标准不确定度的计算

以上各输入量不相关，故吸气氧浓度相对示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c(\delta_m) = \sqrt{c^2(\bar{m}_m)u^2(\bar{m}_m) + c^2(\bar{m}_0)u^2(\bar{m}_0)} \approx 1.16\%$$

A.6.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{rel} = 2 \times 1.16\% \approx 2.4\%$$

A.7 麻醉气体浓度示值误差的测量不确定度

A.7.1 测量模型

$$\delta_n = \bar{n}_0 - \bar{n}_m \quad (\text{A.21})$$

式中:

δ_n ——麻醉气体浓度示值误差, %;

\bar{n}_m ——麻醉气体分析仪麻醉气体浓度 3 次测量值的算术平均值, %;

\bar{n}_0 ——被校麻醉机 3 次麻醉气体浓度的监测算术平均值, %。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (A.22) 和公式 (A.23)。

$$c(\bar{n}_m) = \frac{\partial(\delta_n)}{\partial \bar{n}_m} = -1 \quad (\text{A.22})$$

$$c(\bar{n}_0) = \frac{\partial(\delta_n)}{\partial \bar{n}_0} = 1 \quad (\text{A.23})$$

由于 $u(\bar{n}_m)$ 和 $u(\bar{n}_0)$ 相互独立不相关, 因此合成标准不确定度见公式 (A.24)。

$$u_c(\delta_n) = \sqrt{c^2(\bar{n}_m)u^2(\bar{n}_m) + c^2(\bar{n}_0)u^2(\bar{n}_0)} \quad (\text{A.24})$$

A.7.2 各输入量的标准不确定度评定

A.7.2.1 输入量 \bar{n}_m 的标准不确定度 $u(\bar{n}_m)$ 的评定

输入量 \bar{n}_m 的标准不确定度来源分两部分: 麻醉气体分析仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{n}_m)$, 可以通过连续测量得到测量列, 采用 A 类方法评定; 麻醉气体分析仪相对扩展不确定度引入的标准不确定度 $u_2(\bar{n}_m)$, 采用 B 类方法评定

A.7.2.1.1 麻醉气体分析仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{n}_m)$

麻醉机麻醉气体浓度设置为 1.5%(以该测量点为例), 麻醉气体分析仪测量列数据见表 A.16。

表 A.16 麻醉气体分析仪麻醉气体浓度测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|--------|
| 麻醉气体浓度 (%) | 1.54 | 1.53 | 1.55 | 1.53 | 1.52 | 1.54 | 1.53 | 1.52 | 1.54 | 1.52 | 1.532 | 0.010 |

对麻醉气体浓度校准点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1(\bar{m}_m) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.010\%}{\sqrt{3}} = 0.006\%$$

A.7.2.1.2 麻醉气体分析仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{n}_m)$

麻醉气体分析仪的最大允许误差为 $\pm 0.2\%$ ，半宽为 0.2% 。按均匀分布计算，测量不确定度引入的标准不确定度为：

$$u_2(\bar{n}_m) = \frac{0.2\%}{\sqrt{3}} \approx 0.115\%$$

A.7.2.1.3 输入量 \bar{n}_m 的标准不确定度 $u(\bar{n}_m)$ 的计算

示例中的麻醉气体分析仪相对扩展不确定度引入的标准不确定度 $u_2(\bar{n}_m)$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{n}_m)$ ，故在计算输入量 \bar{n}_m 的标准不确定度 $u(\bar{n}_m)$ 时只考虑麻醉气体分析仪最大允许误差引入的不确定度，则 $u(\bar{n}_m) = u_2(\bar{n}_m) = 0.115\%$

A.7.2.2 输入量 \bar{n}_0 的标准不确定度 $u(\bar{n}_0)$ 的评定

输入量 \bar{n}_0 的标准不确定度来源分两部分：麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{n}_0)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{n}_0)$ ，采用 B 类方法评定。

A.7.2.2.1 麻醉机测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{n}_0)$

麻醉机麻醉气体浓度设置为 4% (以该测量点为例)，麻醉机测量列数据见表 A.14。

表 A.14 麻醉机麻醉气体浓度测量列数据

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 | 实验标准偏差 |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|--------|
| 麻醉气体浓度 (%) | 1.5 | 1.4 | 1.6 | 1.4 | 1.5 | 1.6 | 1.4 | 1.4 | 1.6 | 1.4 | 1.48 | 0.092 |

对麻醉气体浓度校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：
 $u_1(\bar{n}_0) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.092\%}{\sqrt{3}} \approx 0.053\%$

A.7.2.2.2 麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{n}_0)$

麻醉机麻醉气体浓度监测的分辨力为 0.1% ，半宽为 0.05% ，按均匀分布考虑，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为：
 $u_2(\bar{n}_0) = \frac{0.05\%}{\sqrt{3}} \approx 0.029\%$

A.7.2.2.3 输入量 \bar{n}_0 的标准不确定度 $u(\bar{n}_0)$ 的计算

麻醉机重复性和分辨力引入的不确定度分量取较大值，不同时纳入，本例 $u_1(\bar{n}_0)$ 大于 $u_2(\bar{n}_0)$ ，故在计算输入量 \bar{n}_0 的标准不确定度 $u(\bar{n}_0)$ 时只考虑分辨力引入的不确定度，则 $u(\bar{n}_0) = u_1(\bar{n}_0) = 0.053\%$

A.7.3 合成标准不确定度

A.7.3.1 标准不确定度汇总

表A.15 麻醉气体浓度示值误差标准不确定度汇总表

| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度值 | 灵敏系数 |
|----------------|---------|---------|---|
| $u(\bar{n}_m)$ | 麻醉气体分析仪 | 0.115% | $c(\bar{n}_m) = \frac{\partial(\delta_n)}{\partial \bar{n}_m} = -1$ |
| $u(\bar{n}_0)$ | 麻醉机 | 0.053% | $c(\bar{n}_0) = \frac{\partial(\delta_n)}{\partial \bar{n}_0} = 1$ |

A.7.3.2 合成标准不确定度的计算

以上各输入量不相关，故麻醉气体浓度相对示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c(\delta_n) = \sqrt{c^2(\bar{n}_m)u^2(\bar{n}_m) + c^2(\bar{n}_0)u^2(\bar{n}_0)} = 0.127\%$$

A.7.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = 2 \times 0.127\% \approx 0.26\%$$

附录 B

麻醉机校准记录参考格式

委托单位: _____ 单位地址: _____
 器具名称: _____ 型号规格: _____
 制造单位: _____ 出厂编号: _____
 校准地点: _____ 环境温度: _____ °C 湿度: _____ %RH
 校准员: _____ 核验员: _____ 校准日期: _____

本次校准所依据的技术规范:

本次校准所使用的主要计量标准器具:

| 名称 | 型号规格 | 出厂编号 | 不确定度/准确度/最大允许误差 | 证书编号 | 有效期 |
|----|------|------|-----------------|------|-----|
| | | | | | |
| | | | | | |

1.潮气量

| 麻醉机 设置值 | 麻醉机监测值 | | | | 检测仪测量值 | | | | 相对示值 误差 | 不确定度 |
|------------|--------|---|---|-----|--------|---|---|-----|------------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 平均值 | 1 | 2 | 3 | 平均值 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

2.呼吸频率

| 麻醉机 设置值 | 麻醉机监测值 | | | | 检测仪测量值 | | | | 相对示值 误差 | 不确定度 |
|------------|--------|---|---|-----|--------|---|---|-----|------------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 平均值 | 1 | 2 | 3 | 平均值 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

3.气道峰压

| 麻醉机 设置值 | 麻醉机监测值 | | | | 检测仪测量值 | | | | 示值误差 | 不确定度 |
|------------|--------|---|---|-----|--------|---|---|-----|------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 平均值 | 1 | 2 | 3 | 平均值 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

4.呼气末正压

| 麻醉机 设置值 | 麻醉机监测值 | | | | 检测仪测量值 | | | | 示值误差 | 不确定度 |
|------------|--------|---|---|-----|--------|---|---|-----|------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 平均值 | 1 | 2 | 3 | 平均值 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

5. 吸气氧浓度

| 麻醉机 设置值 | 麻醉机监测值 | | | | 检测仪测量值 | | | | 示值误差 | 不确定度 |
|------------|--------|---|---|-----|--------|---|---|-----|------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 平均值 | 1 | 2 | 3 | 平均值 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

6. 输出麻醉气体浓度

| 麻醉剂 | 麻醉机设置值 | 检测仪测量值 | | | | 示值误差 | 不确定度 |
|-----|--------|--------|---|---|-----|------|------|
| | | 1 | 2 | 3 | 平均值 | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

附录 C

麻醉机校准证书内页参考格式

校准结果:

| 校准项目 | 校准结果 | 不确定度 |
|----------|------|------|
| 潮气量 | | |
| 呼吸频率 | | |
| 气道峰压 | | |
| 呼气末正压 | | |
| 吸气氧浓度 | | |
| 输出麻醉气体浓度 | | |