

JJF (皖)

安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 134—2022

无创呼吸机校准规范

Calibration Specification for Non-invasive Ventilators

2022-08-22 发布

2022-09-30 实施

安徽省市场监督管理局 发布

无创呼吸机校准规范

Calibration Specification for
Non-invasive Ventilators

JJF (皖) 134-2022

归口单位：安徽省市场监督管理局

主要起草单位：安徽医科大学第一附属医院

参加起草单位：安徽省计量科学研究院

安徽医科大学附属滁州医院

本规范委托安徽省医化计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

谢申菊（安徽医科大学第一附属医院）

于 典（安徽医科大学第一附属医院）

周 宇（安徽医科大学第一附属医院）

汪鹏飞（安徽医科大学第一附属医院）

孙智建（安徽省计量科学研究院）

王 成（安徽医科大学第一附属医院）

参加起草人：

胡子翔（安徽省计量科学研究院）

陶长龙（安徽医科大学附属滁州医院）

谢卫卫（安徽医科大学第一附属医院）

谢莹莹（安徽医科大学第一附属医院）

吕晶晶（安徽医科大学第一附属医院）

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 通气模式	(1)
3.2 气道压力	(2)
3.3 通气频率	(2)
3.4 漏气补偿	(2)
3.5 模拟肺	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 气道压力	(2)
5.2 通气频率	(2)
5.3 氧浓度	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(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 气道压力	(3)
7.3 通气频率	(4)
7.4 氧浓度	(4)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准结果表达	(5)
8.2 校准结果的处理	(5)
9 复校时间间隔	(5)

附录 A 无创呼吸机校准原始记录 (推荐) 格式	(6)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式	(8)
附录 C 无创呼吸机气道压力示值误差校准结果的不确定评定示例	(9)
附录 D 无创呼吸机通气频率示值误差校准结果的不确定评定示例	(11)

引 言

JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成了支撑本规范编制工作基础性系列文件。本规程主要参考了 JJF1234-2018《呼吸机校准规范》和 YY 0600.1-2007《医用呼吸机基本安全和主要性能专业要求》。

本规范为首次发布。

无创呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于无创呼吸机和具有无创通气模式的有创/无创一体化呼吸机的校准。不适用于高频喷射/振荡呼吸机的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示

JJF 1234-2018 呼吸机校准规范

GB/T 8982-2009 医用及航空呼吸用氧

YY 0600.1-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备

YY 0600.2-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机

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 0671.1-2009 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

ISO 80601-2-70 医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备基本安全和主要性能的特殊要求 (Medical electrical equipment—Part 2-70:Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment)

《中华人民共和国药典》(2015年版)

凡是注日期的引用文件，仅所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 通气模式 ventilation mode

通气模式是指无创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，反映了无创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 CPAP（持续气道正压通气模式 Continuous Positive Airway Pressure）、Auto CPAP（全自动单水平气道正压通气模式 Auto Continuous Positive Airway

Pressure)、BIPAP (双水平气道正压通气模式 Bi-level Positive Airway Pressure)、S (自主呼吸模式 Spontaneous)、T (时间控制模式 Time)、S/T (自主呼吸/时间控制自动切换模式 Spontaneous/Time) 等。

3.2 气道压力 airway pressure

通气过程中的气道的动态压力, 单位为千帕 (kPa)。

3.3 通气频率 ventilation 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/分。

3.4 漏气补偿 leak compensation

通过感知管路中流量变化的差异来确定漏气量, 自动补偿泄露气体。

3.5 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。

4 概述

无创呼吸机又称气道正压通气呼吸机, 它是一种以非创伤方式通过口鼻为使用者提供持续的正压气流, 用于控制或辅助使用者呼吸的机械通气设备, 包括但不限于睡眠呼吸暂停治疗设备、家用呼吸支持设备、家用呼吸机。无创呼吸机通常包括主机、管路、面罩和电源适配器等部分。

5 计量特性

5.1 气道压力

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

5.2 通气频率

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

5.3 氧浓度

氧浓度体积分数在 (21~60) % 范围内, 最大允许误差为 $\pm 5\%$ (体积分数)。对于没有供氧系统的无创呼吸机此项不适用。

注: 以上指标不是用于合格性判别, 仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: (15~30) °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 其他：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 无创呼吸机测试仪（以下简称测试仪）

6.2.1.1 压力： $(0\sim 10)$ kPa，最大引用误差： $\pm 0.5\%FS$ ；

6.2.1.2 通气频率： $(1\sim 80)$ 次/分，最大允许误差： $\pm 3\%$ ；

6.2.1.3 氧浓度： $(21\sim 100)\%$ ，最大允许误差： $\pm 2\%$ （体积分数）。

6.2.2 模拟肺

6.2.2.1 模拟肺容量： $(0\sim 300)$ mL、 $(0\sim 1000)$ mL；

6.2.2.2 肺顺应性： 50mL/kPa 、 200mL/kPa 、 500mL/kPa 和 1000mL/kPa ，可根据需要进行选择。

6.2.3 校准介质

无创呼吸机校准用医用氧气和医用压缩空气应符合 GB/T8982-2009《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 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 无创呼吸机应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.2 无创呼吸机的按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰。

7.1.3 无创呼吸机应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷以及机械性损伤。

7.2 气道压力

7.2.1 按照图 1 连接好被校无创呼吸机、测试仪和模拟肺。



图 1 无创呼吸机校准系统连接示意图

7.2.2 在 CPAP 模式或 BIPAP 模式下，在气道压力量程范围内选取至少三个校准点（包含 1.0kPa 点）分别进行校准。每个校准点分别记录 3 次测试仪气道压力测试值。在 BIPAP

模式下, 吸气压力和呼气压力应设置相同数值。

注: 如无创呼吸机无上述通气模式, 则选择与之类似的通气模式进行校准。

7.2.3 气道压力示值误差按式 (1) 计算:

$$\delta_p = p_{set} - \bar{p}_m \quad (1)$$

式中:

δ_p ——被校无创呼吸机气道压力示值误差, kPa;

p_{set} ——被校无创呼吸机气道压力设定值, kPa;

\bar{p}_m ——测试仪气道压力 3 次测量值的算术平均值, kPa。

7.3 通气频率

7.3.1 按照图 1 连接好被校无创呼吸机、测试仪和模拟肺。

7.3.2 将无创呼吸机设置为可调节通气频率的通气模式, 在 10 次/分、20 次/分、30 次/分通气频率校准点分别进行校准, 每个校准点分别记录 3 次测试仪通气频率测量值。

7.3.3 通气频率示值误差按式 (2) 计算:

$$\delta_f = f_{set} - \bar{f}_m \quad (2)$$

式中:

δ_f ——被校无创呼吸机通气频率示值误差, 次/分;

f_{set} ——被校无创呼吸机通气频率设定值, 次/分;

\bar{f}_m ——测试仪通气频率 3 次测量值的算术平均值, 次/分。

7.4 氧浓度

7.4.1 按照图 1 所示, 将要被校准的无创呼吸机、测试仪和模拟肺连接好。

7.4.2 在 CPAP 模式下, 分别对 21%、40%和 60%氧浓度校准点进行校准, 每个校准点分别记录 3 次测试仪氧浓度测量值。

7.4.3 氧浓度示值误差按式 (3) 计算:

$$\delta_o = m_{set} - \bar{m}_m \quad (3)$$

式中:

δ_o ——被校无创呼吸机氧浓度示值误差, %;

m_{set} ——被校无创呼吸机氧浓度设定值，%；

\bar{m}_m ——测试仪氧浓度 3 次测量值的算术平均值，%。

8 校准结果表达

8.1 校准结果表达

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（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校仪器的描述和明确标识（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，包括名称及代号；
- 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) 校准结果及其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。

附录 A

无创呼吸机校准原始记录 (推荐) 格式

共 2 页 第 1 页

校准证书号: _____

委托方: _____ 委托方地址: _____

器具名称: _____ 制造单位: _____

型号/规格: _____ 器具编号: _____ 准确度: _____

被校仪器状态(完好“√”): _____ 校准前: _____ 校准后: _____

校准依据: _____ 环境温度: _____ °C 相对湿度: _____ %

标准器名称	型号/规格	准确度等级/不确定度/最大允许误差	编号	有效期至

1. 外观及功能性检查:

1.1 外观 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____1.2 功能性检查 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____2. 气道压力 单位: kPa cmH₂O hPa

气道压力	无创呼吸机显示值				测试仪测量值				示值误差	测量结果的不确定度	
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值			

3. 通气频率

单位: 次/分

通气频率	无创呼吸机显示值				测试仪测量值				示值误差	测量结果的不确定度	
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值			

4. 氧浓度 (对于没有供氧系统的无创呼吸机此项可不开展校准)

单位: %

氧浓度	无创呼吸机显示值				测试仪测量值				示值误差	测量结果的不确定度
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值		

校准员:

核验员:

校准日期:

年

月

日

校准地点:

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

一、外观及功能性检查：

二、气道峰压校准结果 单位： kPa cmH₂O hPa

气道压力设定值	无创呼吸机显示值	测试仪测量值	示值误差	测量结果的不确定度

三、通气频率校准结果 单位：次/分

通气频率设定值	无创呼吸机显示值	测试仪测量值	示值误差	测量结果的不确定度

四、氧浓度校准结果 单位：%

氧浓度设定值	无创呼吸机显示值	测试仪测量值	示值误差	测量结果的不确定度

以下空白

附录 C

无创呼吸机气道压力示值误差校准结果的不确定评定示例

C.1 概述

C.1.1 测量依据：JJF (皖) 134-2022《无创呼吸机校准规范》

C.1.2 环境条件：环境温度：20℃，相对湿度：56%

C.1.3 测量对象：无创呼吸机

C.1.4 测量设备：无创呼吸机测试仪

C.1.5 测量方法：使用无创呼吸机测试仪测量无创呼吸机气道压力示值误差，无创呼吸机开机，按规定连接好无创呼吸机、测试仪和模拟肺，设定无创呼吸机的工作模式及气道压力，当无创呼吸机工作稳定时，记录测试仪测量值，计算气道压力示值误差。

C.2 测量模型

C.2.1 建立测量模型：

$$\delta_p = p_{set} - \bar{p}_m \quad (C.1)$$

式中：

δ_p ——被测无创呼吸机气道压力设定值绝对误差，kPa；

p_{set} ——被测无创呼吸机气道压力设定值，kPa；

\bar{p}_m ——测试仪气道压力 3 次测量值的算术平均值，kPa。

C.2.2 灵敏系数：

$$c(p_{set}) = \frac{\partial \delta_p}{\partial p_{set}} = 1 \quad (C.2)$$

$$c(\bar{p}_m) = \frac{\partial \delta_p}{\partial \bar{p}_m} = -1 \quad (C.3)$$

C.2.3 不确定度来源

无创呼吸机气道压力示值误差校准结果的不确定度主要来源三个方面：

无创呼吸机气道压力重复性测量引入的标准不确定度分量；

无创呼吸机气道压力分辨力引入的标准不确定分量；

无创呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量。

C.3 标准不确定度分量分析

C.3.1 无创呼吸机气道压力 3 次监测值的算术平均值 \bar{p}_m 的标准不确定度

C.3.1.1 由重复性测量引入的标准不确定度分量 $u_1(\bar{p}_m)$

指定一台无创呼吸机，设定呼吸机的气道压力值为 1.0kPa，记录测试仪的气道压力测量值，重复性测量 10 次，所测得的结果见表 C.1 所示。

表 C.1 气道压力测量结果表 kPa

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		
1.0	0.99	0.99	0.97	0.98	1.01	0.99	0.98	1.02	0.97	0.97	0.987	0.017

对气道压力校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{p}_m) = \frac{S_i}{\sqrt{3}} = 0.009\text{kPa}$$

C.3.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定分量 $u_2(\bar{p}_m)$

无创呼吸机气道压力的分辨力为 0.01 kPa，区间半宽为 0.005 kPa，考虑均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度分量为：

$$u_2(\bar{p}_m) = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.003\text{ kPa}$$

本范例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{p}_m)$ 大于分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{p}_m)$ ，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 $u_1(\bar{p}_m) = 0.009\text{kPa}$ 。

C.3.2 由无创呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量 $u_3(\bar{p}_m)$

无创呼吸机测试仪气道压力最大引用误差为 $\pm 0.5\%FS$ ，考虑均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则由测试仪引入的标准不确定度分量为：

$$u_3(\bar{p}_m) = \frac{0.5\% \times 10}{\sqrt{3}} = 0.029\text{ kPa}$$

C.4 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故无创呼吸机气道压力示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = \sqrt{0.009^2 + 0.029^2} = 0.03\text{ kPa}$$

C.5 扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度 U 为：

$$U = 0.06\text{ kPa} (k = 2)$$

附录 D

无创呼吸机通气频率示值误差校准结果的不确定评定示例

D.1 概述

D.1.1 测量依据：JJF (皖) 134-2022 《无创呼吸机校准规范》

D.1.2 环境条件：环境温度：20℃，相对湿度：56%

D.1.3 测量对象：无创呼吸机

D.1.4 测量设备：无创呼吸机测试仪

D.1.5 测量方法：使用无创呼吸机测试仪测量无创呼吸机通气频率示值误差，无创呼吸机开机，按规定连接好无创呼吸机、测试仪和模拟肺，设定无创呼吸机的工作模式及通气频率，当无创呼吸机工作稳定时，记录测试仪测量值，计算通气频率示值误差。

D.2 测量模型

建立如下测量模型：

$$\delta_f = f_{set} - \bar{f}_m \quad (D.1)$$

式中：

δ_f ——被测无创呼吸机通气频率示值误差，次/分；

f_{set} ——被测无创呼吸机通气频率设定值，次/分；

\bar{f}_m ——测试仪通气频率 3 次测量值的算术平均值，次/分。

D.2.2 灵敏系数：

$$c(f_{set}) = \frac{\partial \delta_f}{\partial f_{set}} = 1 \quad (D.2)$$

$$c(\bar{f}_m) = \frac{\partial \delta_f}{\partial \bar{f}_m} = -1 \quad (D.3)$$

D.2.3 不确定度来源

无创呼吸机通气频率示值误差校准结果的不确定度主要来源三个方面：

无创呼吸机通气频率重复性测量引入的标准不确定度分量；

无创呼吸机通气频率分辨力引入的标准不确定分量；

无创呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量。

D.3 标准不确定度分量分析

D.3.1 无创呼吸机通气频率 3 次测量值的算术平均值 \bar{f}_m 的标准不确定度

D.3.1.1 由重复性测量引入的标准不确定度分量 $u_1(\bar{f}_m)$

指定一台无创呼吸机，设定呼吸机的通气频率为 10 次/分，记录测试仪的通气频率测量值，重复性测量 10 次，所测得的结果见表 D.1 所示。

表 D.1 通气频率测量结果表 次/分

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		
10	10	10	9.9	9.9	10	10	10	10	10	10	9.98	0.04

对通气频率分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{f}_m) = \frac{S_i}{\sqrt{3}} = 0.023 \text{ 次/分}$$

D.3.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定分量 $u_2(\bar{f}_m)$

无创呼吸机气通气频率的分辨力为 0.1 次/分，区间半宽为 0.05 次/分，考虑均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度分量为：

$$u_2(\bar{f}_m) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ 次/分}$$

本范例中分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_m)$ 大于重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{f}_m)$ ，故在计算合成标准不确定度时只需考虑分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_m) = 0.029$ 次/分。

D.3.2 由测试仪引入的标准不确定度分量 $u_3(\bar{f}_m)$

测试仪通气频率最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，考虑均匀分布，取 $k=\sqrt{3}$ ，则由测试仪引入的标准不确定度分量为：

$$u_3(\bar{f}_m) = \frac{3\% \times 10}{\sqrt{3}} = 0.173 \text{ 次/分}$$

D.4 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故无创呼吸机通气频率示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2} = \sqrt{0.029^2 + 0.173^2} = 0.176 \text{ 次/分}$$

D.5 扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度 U 为：

$$U = 0.4 \text{ 次/分} (k = 2)$$

附录 E

无创呼吸机氧浓度示值误差校准结果的不确定评定示例

E.1 概述

E.1.1 测量方法：JJF (皖) 134-2022 《无创呼吸机校准规范》

E.1.2 环境条件：环境温度：20℃，相对湿度：56%

E.1.3 测量对象：无创呼吸机

E.1.4 测量设备：无创呼吸机测试仪

E.1.5 测量方法：使用无创呼吸机测试仪测量无创呼吸机氧浓度示值误差，无创呼吸机开机，按规定连接好无创呼吸机、测试仪和模拟肺，设定无创呼吸机的工作模式及氧浓度，当无创呼吸机工作稳定时，记录测试仪测量值，计算氧浓度示值误差。

E.2 测量模型

建立如下测量模型：

$$\delta_o = m_{set} - \bar{m}_m \quad (\text{E.1})$$

式中：

δ_o ——被测无创呼吸机氧浓度示值误差，%；

m_{set} ——被测无创呼吸机氧浓度设定值，%；

\bar{m}_m ——测试仪氧浓度 3 次测量值的算术平均值，%。

E.2.2 灵敏系数：

$$c(m_{set}) = \frac{\partial \delta_o}{\partial m_{set}} = 1 \quad (\text{E.2})$$

$$c(\bar{m}_m) = \frac{\partial \delta_o}{\partial \bar{m}_m} = -1 \quad (\text{E.3})$$

E.2.3 不确定度来源

无创呼吸机氧浓度示值误差校准结果的不确定度主要来源三个方面：

无创呼吸机氧浓度重复性测量引入的标准不确定度分量；

无创呼吸机氧浓度分辨力引入的标准不确定分量；

无创呼吸机测试仪引入的标准不确定度分量。

E.3 标准不确定度分量分析

E.3.1 无创呼吸机氧浓度 3 次监测值的算术平均值 \bar{m}_m 的标准不确定度

E.3.1.1 由重复性测量引入的标准不确定度分量 $u_1(\bar{m}_m)$

指定一台无创呼吸机, 设定呼吸机的氧浓度为 40%, 记录测试仪的氧浓度测量值, 重复性测量 10 次, 所测得的结果见表 E.1 所示。

表 E.1 氧浓度测量结果表 %

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		
40	37.8	37.8	37.7	37.8	37.8	37.8	37.7	37.8	37.7	37.8	37.77	0.046

对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:

$$u_1(\bar{m}_m) = \frac{S_i}{\sqrt{3}} = 0.027\%$$

E.3.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定分量 $u_2(\bar{m}_m)$

无创呼吸机氧浓度的分辨力为 0.1%, 区间半宽为 0.05%, 考虑均匀分布, 取 $k=\sqrt{3}$, 则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度分量为:

$$u_2(\bar{m}_m) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029\%$$

本范例中分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{m}_m)$ 大于重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{m}_m)$, 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 $u_2(\bar{m}_m) = 0.029\%$ 。

E.3.2 由测试仪引入的标准不确定度分量 $u_3(\bar{m}_m)$

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, 则由测试仪引入的标准不确定度分量为:

$$u_3(\bar{m}_m) = \frac{2\%}{\sqrt{3}} = 1.155\%$$

E.4 合成标准不确定度

以上各输入量无关, 故无创呼吸机氧浓度示值误差的合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2} = \sqrt{0.029^2 + 1.155^2} = 1.16\%$$

E.5 扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$, 扩展不确定度 U 为:

$$U = 2.4\% (k = 2)$$

