

JJF (皖)

安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 126-2022

麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anaesthetic Machines

2022-01-04 发布

2022-02-15 实施

安徽省市场监督管理局 发布

麻醉机校准规范

Calibration Specification for

Anaesthetic Machines

JJF (皖) 126-2022

归口单位：安徽省市场监督管理局

主要起草单位：马鞍山市计量测试研究所

参加起草单位：安徽省计量科学研究院

寿县市场监督检验所

中国科学技术大学附属第一医院

本规范委托马鞍山市计量测试研究所负责解释

本规范主要起草人：

吴志成（马鞍山市计量测试研究所）

刘永杰（安徽省计量科学研究院）

方建国（寿县市场监督检验所）

房坤（中国科学技术大学附属第一医院）

倪铭（马鞍山市计量测试研究所）

参加起草人：

朱昌平（马鞍山市计量测试研究所）

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 气道峰压.....	2
5.3 呼气末正压.....	3
5.4 呼吸频率.....	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 测量标准器及其他设备.....	3
7 校准项目和校准方法.....	4
7.1 校准项目.....	4
7.2 校准方法.....	4
8 校准结果表达.....	8
8.1 校准记录.....	8
8.2 校准结果.....	8
9 复校时间间隔.....	9
附录 A 麻醉机校准原始记录（推荐）格式.....	10
附录 B 麻醉机校准证书内页（推荐）格式.....	12
附录 C 麻醉机潮气量校准结果的不确定度评定示例.....	13
附录 D 麻醉机潮气量校准结果的不确定度评定示例.....	15

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。本规范主要参考了GB 9706.29-2006《医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》、YY 0635《吸入式麻醉系统》等相关技术要求。

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的校准,不适用于使用易燃麻醉剂的麻醉系统以及牙科止痛设备的校准。

2 引用文件

本规范引用了以下文件:

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1234 呼吸机校准规范

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

GB 9706.29 医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求

YY 0635 吸入式麻醉系统

凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于该规范;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 麻醉气体输送装置 anaesthetic vapour delivery device

提供浓度可控的麻醉剂蒸汽的装置,包括浓度标定蒸发器(简称蒸发器)。

3.2 麻醉通气装置 anaesthetic ventilator

通过麻醉通气系统连接到患者呼吸通道的自动装置,为麻醉过程中增加或提供患者通气。

3.3 通气模式 ventilation mode

通气模式是指麻醉机的机械通气方法,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。

麻醉机的常用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)等。

3.4 共同气体出口 common gas outlet

混合气体通过麻醉装置输送到呼吸系统的出气口。

3.5 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)]。

3.6 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)。

3.7 分钟通气量 minute volume, MV

患者每分钟吸入或呼出肺脏的气体体积, 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)。

3.8 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)。

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

气道压力的峰值, 单位为千帕 (kPa)。

3.10 呼吸末正压 positive end expiratory pressure, PEEP

呼气末气道压力值, 单位为千帕 (kPa)。

3.11 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。

3.12 吸呼比 I: E

吸气时间与呼气时间的比值。

3.13 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。

注: 1kPa=10mbar=10cmH₂O=10hPa

4 概述

麻醉机是用来分配和传送医用麻醉蒸发气体进入呼吸系统的设备, 一般由麻醉气体输送装置、麻醉通气装置、监控装置和报警系统等组成。

5 计量特性

5.1 潮气量

对于输送潮气量 (V_T) > 100mL 或者分钟通气量 > 1L/min 的麻醉机, 最大允许误差不超过 ±20%。对于输送潮气量 (V_T) ≤ 100mL 或者分钟通气量 ≤ 1L/min 的麻醉机, 应满足使用说明书的相关要求。

5.2 气道峰压

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

5.3 呼气末正压

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

5.4 呼吸频率

最大允许误差 $\pm 10\%$ 或 ± 1 次/分，两者取绝对值大者。

5.5 吸气氧浓度

当麻醉机采用氧气和其他气体混合输出时，共同出气口的氧气浓度应 $\geq 19\%$ （体积分数）。吸气氧气浓度的最大允许误差 $\pm 5\%$ （体积分数）。

5.6 输出麻醉气体浓度

当麻醉机未装配蒸发器或所装配的蒸发器内没有麻醉剂时，仅检测氧气浓度示值误差即可。

当麻醉机采用氧气和其他气体混合输出时，气体输送装置控制盘位于“off”（“关”）位置、“standby”（“待机”）位置或是“0”位置时，其输出麻醉气体浓度应不超过0.05%（体积分数）。除了在“off”（“关”）位置、“standby”（“待机”）位置或是“0”位置时，麻醉气体输送装置共同出气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.麻醉机的通气参数分为设置值和监测值两个部分，以上所有计量性能中均采用麻醉机的监测值与检测仪的测量值计算示值误差。当麻醉机数值仅有设置值时，采用设置值与检测仪的测量值计算示值误差。

2.以上计量特性仅作参考，不作符合性评定。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： (20 ± 3) ℃。

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.1.3 大气压力： $(860 \sim 1060)$ hPa。

6.2 测量标准器及其他设备

6.2.1 麻醉机检测仪

流量：测量范围（0.5~180）L/min，最大允许误差±3%。

潮气量：测量范围（0~2000）mL，最大允许误差±3%或±10mL，两者取绝对值大者。

压力：测量范围（0~10.0）kPa，最大允许误差±0.1kPa。

呼吸频率：测量范围（1~80）次/分，最大允许误差±3%。

氧浓度：测量范围 19%~100%，最大允许误差±2%（体积分数）。

6.2.2 麻醉气体测试仪

测量范围视麻醉机所使用的麻醉气体类型而定，其测量输出麻醉气体浓度的不确定度 U_{rel} 优于等于 10% ($k=2$)。

6.2.3 模拟肺

模拟肺容量：成人（0~1000）mL，儿童（0~300）mL。

肺顺应性：成人 500mL/kPa，儿童 200mL/kPa，可根据需要进行选择。

气道阻力：成人 0.5kPa/(L/s)，儿童 2kPa/(L/s)，可根据需要进行选择。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目见表 1。

表 1 校准项目一览表

序号	校准项目名称
1	外观及功能性检查
2	潮气量
3	气道峰压
4	呼气末正压
5	呼吸频率
6	吸气氧浓度
7	输出麻醉气体浓度

7.2 校准方法

7.2.1 外观及功能性检查

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。麻醉机铭牌上应有产品名称、生产厂家、型号、出厂序列号标识信息。

流过蒸发器的气体方向必须用箭头表示，蒸发器容易观察内部药液，或者配备液位指示装置，且标示最高、最低液位线，蒸发器的浓度调节旋钮在逆时针旋转时应能

够提高输出浓度，关闭输出麻醉气体的位置应标示“0”或“OFF”或“关”等字样或符号。

7.2.2 潮气量

如图 1 所示正确连接被校准麻醉机、麻醉机检测仪和模拟肺，并按说明书要求对相关设备进行开机预热。

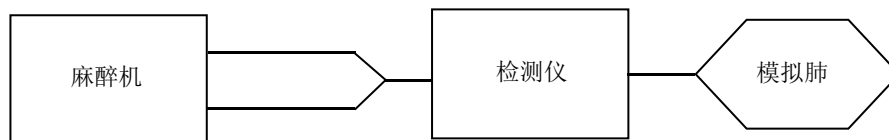


图 1 麻醉机校准系统连接示意图

表 2 校准的初始设置测试条件

	可调节参数			
	<i>C</i>	<i>R</i>	<i>F</i>	I: E
成人用	500±5%	0.5±10%	10	1: 1.5 到 1: 2.5
儿童用	200±5%	2±10%	20	1: 1.0 到 1: 1.5

C=肺顺应性, mL/kPa
R=气道阻力, kPa/(L · s⁻¹)
F=呼吸频率, 次/分
I: E=呼吸比。

被校麻醉机连接检测仪和模拟肺后，按表 2 要求设置初始设置条件，关闭蒸发器，在测量范围内设置不少于 3 个潮气量测量点。成人用麻醉机可选择 400mL、500mL、600mL 测量点，儿童用麻醉机可选择 100mL、200mL、300mL 测量点(或按照用户需求选择测量点)。每个校准点分别记录 3 次麻醉机潮气量监测值和检测仪潮气量测量值。按公式 (1) 计算潮气量示值的相对误差。

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

式中：

δ_V ——被校麻醉机潮气量相对示值误差，%；

\bar{V}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值，mL；

\bar{V}_0 ——被校麻醉机潮气量 3 次监测值的算术平均值，mL。

7.2.2 气道峰压

按照图 1 连接好被校麻醉机、检测仪和模拟肺后，以表 2 的设置为基础，在压力控制（PCV）模式下，关闭蒸发器，设置 $V_T=500\text{mL}$ ，在（1.0~3.0）kPa 范围内设置不少于 3 个气道峰压校准点（一般为 1.0 kPa、2.0 kPa、3.0 kPa），每个校准点分别记录 3 次麻醉机气道峰压监测值和检测仪气道峰压测量值。按照公式（2）计算气道峰压示值误差。

$$\delta_p = \bar{p}_0 - \bar{p}_m \quad (2)$$

式中：

δ_p ——气道峰压的误差，kPa；

\bar{p}_0 ——被校麻醉机气道峰压 3 次监测值的算术平均值，kPa；

\bar{p}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值，kPa。

7.2.3 呼气末正压

按照图 1 连接好被校麻醉机、检测仪和模拟肺后，以表 2 的设置为基础，在 VCV 或 PCV 模式和 $V_T=500\text{mL}$ ，关闭蒸发器，在（0.0~2.0）kPa 范围内设置不少于 3 个 PEEP 测量点（一般为 0.5 kPa、1.0 kPa、1.5 kPa），每个校准点分别记录 3 次麻醉机呼气末正压监测值和检测仪呼气末正压测量值。按公式（3）计算呼吸末正压示值的误差。

$$\delta_E = \bar{E}_0 - \bar{E}_m \quad (3)$$

式中：

δ_E ——呼吸末正压的误差，kPa；

\bar{E}_0 ——被校麻醉机呼气末正压 3 次监测值的算术平均值，kPa；

\bar{E}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值，kPa。

7.2.4 呼吸频率

按照图 1 连接好被校麻醉机、检测仪和模拟肺后，以表 2 的设置为基础，关闭蒸发器，在（10~30）次/分范围内设置不少于 3 个呼吸频率校准点（一般为 10 次/分、20 次/分、30 次/分），每个校准点分别记录 3 次麻醉机呼吸频率监测值和检测仪呼吸频率测量值。按公式（4）计算呼吸频率示值的相对误差。

$$\delta_f = \frac{\bar{f}_0 - \bar{f}_m}{\bar{f}_m} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

δ_f ——呼吸频率的相对误差, %;

\bar{f}_0 ——被校麻醉机呼吸频率 3 次监测值算术平均值, 次/分;

\bar{f}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值, 次/分。

7.2.5 吸气氧浓度

按照图 1 连接好被校麻醉机、检测仪和模拟肺后, 以表 2 的设置为基础, 在 VCV 模式, 设置 $V_T=500\text{mL}$, $\text{PEEP}=0.2\text{kPa}$ 。在麻醉机工作范围内设置 1~3 个吸气氧浓度校准点, 用检测仪在麻醉机共同出气口测量输出的氧气浓度, 每个校准点分别记录 3 次麻醉机麻醉机吸气氧浓度监测值和检测仪吸气氧浓度测量值。按公式 (5) 计算吸气氧浓度的示值误差。当麻醉机采用氧气和其他气体混合输出时, 直接用检测仪在共同出气口测量输出的氧气浓度, 应符合 5.4 中的要求。

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

式中:

δ_m ——吸气氧浓度的示值误差, %;

\bar{m}_0 ——被校麻醉机吸气氧浓度 3 次监测值算术平均值, %;

\bar{m}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值, %。

7.2.6 输出麻醉气体浓度

在 VCV 模式, 设置分钟通气量 $\text{MV}=2\text{L}/\text{min}$, 呼吸比 I: E=1:2, 呼吸频率 $f=15$ 次/分, 选用模拟肺, 肺顺应性 $C=200\text{mL}/\text{kPa}$, , 保持压力波动 3 分钟后, 开启麻醉气体输送装置。

将气体输送装置控制盘置于“off” (“关”) 位置、“standby” (“待机”) 位置或是“0”位置, 在麻醉机共同出气口连接麻醉气体测试仪进行测量, 记录 3 次检测仪的麻醉气体浓度测量值。

在麻醉气体浓度工作范围内设置不少于 3 个测量点。在麻醉机共同出气口连接麻醉气体测试仪进行测量, 每个校准点分别记录 3 次麻醉机麻醉气体浓度监测值和检测仪麻醉气体浓度测量值。参考公式 (6) 分别计算各种麻醉气体浓度的示值误差。

当麻醉机仅采用一个蒸发器、仅采用纯氧气和一种麻醉气体混合输出时, 可通过测量

混合麻醉气体中的吸入氧浓度，从而换算出所需测量的麻醉气体浓度。参考 公式

(6) 计算麻醉气体浓度的示值误差。

$$\delta_A = \bar{A}_0 - \bar{A}_m \quad (6)$$

式中：

δ_A ——输出麻醉气体浓度的示值误差，%；

\bar{A}_0 ——被校麻醉机输出麻醉气体浓度 3 次监测值算术平均值，%；

\bar{A}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值，%。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

推荐的校准记录格式见附录 A。

8.2 校准结果

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包含以下内容：

- 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) 如果与校准结果的有效性应用有关时，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) 校准结果及其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、仪器本身质量等诸多因素所决定的，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

麻醉机校准原始记录（推荐）格式

客户信息	名称:	联系方式:		
受检 (委托) 物品信息	名称:	规格/型号:	唯一性编号:	
	出厂编号:	制造厂:		
标准器名称	编号	测量范围	准确度等级/ 不确定度	溯源证书有效期
校准依据:			证书编号:	
环境温度:	℃	湿度:	%RH	校准地点:

1 外观及功能性检查:

2 潮气量:

麻醉机设置 值 (mL)	麻醉机监测值/mL				检测仪测量值/mL				相对示值误差/%
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	

潮气量校准结果的不确定度:

3 气道峰压:

麻醉机设置 值 (kPa)	麻醉机监测值/kPa				检测仪测量值/kPa				示值误差 (kPa)
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	

气道峰压校准结果的不确定度:

4 呼气末正压:

麻醉机设置 值 (kPa)	麻醉机监测值/kPa				检测仪测量值/kPa				示值误差 (kPa)
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	

呼气末正压校准结果的不确定度:

5 呼吸频率:

麻醉机设置 值 (次/分)	麻醉机监测值/(次/分)				检测仪测量值/(次/分)				相对示值误差 (%)
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	

呼吸频率校准结果的不确定度:

6 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 (%)
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	

吸气氧浓度校准结果的不确定度:

7 输出麻醉气体浓度:

麻醉气体成分:

体输送装置控制盘置于 “off” (“关”)位置、 “standby” (“待机”)位置或是 “0”位置时	检测仪测量值/%			
	1	2	3	平均值

麻醉机设置 值 (%)	麻醉机监测值/%				检测仪测量值/%				示值误差 (%)
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	

输出麻醉气体浓度校准结果的不确定度:

校准员:

核验员:

校准日期:

附录 B

麻醉机校准证书内页（推荐）格式

一、外观及功能性检查：

二、潮气量校准结果

麻醉机设置值	麻醉机监测值 平均值	校准结果	示值误差	不确定度

三、气道峰压校准结果

麻醉机设置值	麻醉机监测值 平均值	校准结果	示值误差	不确定度

四、呼气末正压校准结果

麻醉机设置值	麻醉机监测值 平均值	校准结果	示值误差	不确定度

五、呼吸频率校准结果

麻醉机设置值	麻醉机监测值 平均值	校准结果	示值误差	不确定度

六、吸气氧浓度校准结果

麻醉机设置值	麻醉机监测值 平均值	校准结果	示值误差	不确定度

七、输出麻醉气体浓度校准结果

麻醉机设置值	麻醉机监测值 平均值	校准结果	示值误差	不确定度
0	/		/	

附录 C

麻醉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 1mL 的麻醉机为例，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

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

式中：

δ_V ——被校麻醉机潮气量相对示值误差，%；

\bar{V}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值，mL；

\bar{V}_0 ——被校麻醉机潮气量 3 次监测值的算术平均值，mL。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (C.2) 和公式 (C.3)。

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

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

各输入量的标准不确定度见公式 (C.4) 和公式 (C.5)。

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

$$u_2 = |c(\bar{V}_0)| u(\bar{V}_0) \quad (\text{C.5})$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此可得公式 (C.6)。

$$u_c = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2)} \quad (\text{C.6})$$

C.2 标准不确定度分量分析

C.2.1 被校准麻醉机潮气量 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 $u_1(\bar{V}_0)$

$u_1(\bar{V}_0)$ 是潮气量测量重复性引入的标准不确定度，设置麻醉机潮气量设置为 500

mL 为例, 用检测仪对被校麻醉机进行 10 次独立重复测量, 测量值为 V_i , 则其标准偏差 $s(V_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出, 测量列数据见表 C.1:

表 C.1 潮气量测量数据表

测量列	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	实验标准偏差
测量值 (mL)	483	481	486	485	484	488	482	481	489	484	484.3	2.8

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

$$u_1(\bar{V}_0) = \frac{s(V_i)}{\sqrt{3}} = \frac{2.8\text{mL}}{\sqrt{3}} = 1.62\text{mL}$$

C.2.1.2 被校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 $\delta=1\text{mL}$, 则由仪器本身分辨力引起的标准不确定度

$$u_2(\bar{V}_0) = \frac{\delta/2}{\sqrt{3}} = \frac{1\text{mL}}{2\sqrt{3}} = 0.29\text{mL}$$

本范例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_0)=1.62\text{mL}$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{V}_0)=0.29\text{mL}$, 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 $u_1(\bar{V}_0)$ 。则 $u(\bar{V}_0)=u_1(\bar{V}_0)=1.62\text{mL}$ 。

C.2.2 检测仪 3 次测量值的算术平均值 \bar{V}_m 的标准不确定度

根据本规范中规定的检测仪潮气量最大允许误差为 $\pm 3\%$ 或 $\pm 10\text{mL}$ (取大者), 则 500mL 校准点潮气量最大允许误差为 $\pm 15\text{mL}$, 考虑均匀分布, 则由检测仪示值引入的标准不确定度为:

$$u(\bar{V}_m) = \frac{15\text{mL}}{\sqrt{3}} = 8.7\text{mL}$$

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:

$$u_c = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2)} = \sqrt{\left(-\frac{503.4\text{mL}}{(483.3\text{mL})^2}\right)^2 \times (8.7\text{mL})^2 + \frac{1}{(483.3\text{mL})^2} \times (1.62\text{mL})^2} \\ = 1.9\%$$

注: 计算时 \bar{V}_0 为 3 次监测值 503.4mL、504.1mL、502.7mL 的算术平均值, $\bar{V}_0=503.4\text{mL}$ 。

计算时 \bar{V}_m 为潮气量的校准结果 483.3mL。

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则扩展不确定度 $U=2 \times 1.9\%=3.8\%$ ($k=2$)。

附录 D

麻醉机输出麻醉气体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,以一台使用 N₂O 作为麻醉气体的麻醉机为例,给出输出麻醉气体浓度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。

气道峰压、呼气末正压、吸气氧浓度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

$$\delta_A = \bar{A}_0 - \bar{A}_m \quad (\text{D.1})$$

式中:

δ_A ——输出麻醉气体浓度示值误差;

\bar{A}_m ——检测仪 3 次测量值的算术平均值;

\bar{A}_0 ——输出麻醉气体浓度 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 (D.2) 和公式 (D.3)。

$$c(\bar{A}_0) = \frac{\partial \delta_A}{\partial \bar{A}_0} = 1 \quad (\text{D.2})$$

$$c(\bar{A}_m) = \frac{\partial \delta_A}{\partial \bar{A}_m} = -1 \quad (\text{D.3})$$

各输入量的标准不确定度见公式 (D.4) 和公式 (D.5)。

$$u_1 = |c(\bar{A}_0)| u(\bar{A}_0) = u(\bar{A}_0) \quad (\text{D.4})$$

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

u_1 和 u_2 相互独立,因此可得公式 (D.6)。

$$u_c = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2)} \quad (\text{D.6})$$

D.2 标准不确定度分量分析

D.2.1 被校麻醉机输出麻醉气体浓度 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 $u_1(\bar{A}_0)$

$u_1(\bar{A}_0)$ 是输出麻醉气体浓度测量重复性引入的标准不确定度,设置麻醉机输出麻

醉气体浓度为 60% (体积分数) 为例, 用检测仪对被校麻醉机进行 10 次独立重复测量, 测量值为 A_i , 则其标准偏差 $s(A_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出, 测量列数据见表 D.1:

表 D.1 麻醉气体浓度 (N_2O) 测量数据表

测量列	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	实验标准偏差
测量值 (%)	57.2	57.6	56.9	57.8	57.5	57.1	57.0	57.4	58.2	57.6	57.43	0.40

对校准点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_1(\bar{A}_0) = \frac{s(A_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.4\%}{\sqrt{3}} = 0.24\%$$

D.2.1.2 被校麻醉机分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{A}_0)$

麻醉机麻醉气体浓度显示的分辨力为 $\delta=0.1\%$, 则由仪器本身分辨力引起的标准不确定度分量为:

$$u_2(\bar{A}_0) = \frac{\delta/2}{\sqrt{3}} = \frac{0.1\%}{2\sqrt{3}} = 0.029\%$$

本范例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{A}_0)$ 、大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{A}_0)$, 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 $u_1(\bar{A}_0)$ 。则 $u(\bar{A}_0) = u_1(\bar{A}_0) = 0.24\%$ 。

D.2.2 检测仪 3 次测量值的算术平均值 \bar{A}_m 的标准不确定度

根据本规范中规定的检测仪为输出麻醉气体浓度测量不确定度 U_{rel} 优于等于 10% ($k=2$), 则 60% (体积分数) 校准点由检测仪示值引入的标准不确定度为:

$$u(\bar{A}_m) = \frac{60\% \times 10\%}{2} = 3\%$$

D.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关, 故麻醉机输出麻醉气体浓度示值误差的合成标准不确定度 u_c

$$\text{为: } u_c = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2)} = \sqrt{(0.24\%)^2 + (3\%)^2} = 3.1\%$$

D.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则扩展不确定度 $U=2 \times 3.1\%=6.2\%$ ($k=2$), 相对扩展不确定度

$$U_{rel} = \frac{6.2\%}{60\%} \times 100\% = 10.3\% \quad (k=2)。$$

