



# 天津市地方计量技术规范

JJF (津) XX—20XX

## 麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anesthetic Machines

(报批稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

天津市市场监督管理委员会 发布



# 麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anesthetic Machines

JJF (津) XX—20XX

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

参加起草单位：天津市第三中心医院分院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

常子栋 (天津市计量监督检测科学研究院)

李微微 (天津市计量监督检测科学研究院)

李红亮 (天津市计量监督检测科学研究院)

**参加起草人：**

蒋君杰 (天津市计量监督检测科学研究院)

白玉洁 (天津市计量监督检测科学研究院)

孙银合 (天津市计量监督检测科学研究院)

周红梅 (天津市第三中心医院分院)

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围.....	( 1 )
2 引用文件.....	( 1 )
3 术语.....	( 1 )
3.1 麻醉气体输送装置.....	( 1 )
3.2 麻醉通气装置.....	( 1 )
3.3 共同气体出口.....	( 1 )
3.4 通气模式.....	( 1 )
3.5 潮气量.....	( 1 )
3.6 呼吸频率.....	( 2 )
3.7 分钟通气量.....	( 2 )
3.8 吸呼比.....	( 2 )
3.9 气道峰压.....	( 2 )
3.10 呼吸末正压.....	( 2 )
3.11 模拟肺.....	( 2 )
3.12 肺顺应性.....	( 2 )
3.13 气道阻力.....	( 2 )
4 概述.....	( 2 )
5 计量性能.....	( 3 )
6 校准条件.....	( 3 )
6.1 环境条件.....	( 3 )
6.2 校准用计量器具及配套设备.....	( 3 )
7 校准项目与校准方法.....	( 4 )
7.1 外观及功能性检查.....	( 4 )
7.2 潮气量.....	( 4 )
7.3 呼吸频率.....	( 6 )
7.4 气道峰压.....	( 6 )
7.5 呼气末正压.....	( 7 )
7.6 输出氧浓度.....	( 7 )

7.7 输出麻醉气体浓度.....	( 7 )
8 校准结果的表达.....	( 8 )
8.1 校准记录.....	( 8 )
8.2 校准结果的处理.....	( 8 )
9 复校时间间隔.....	( 9 )
附录 A 麻醉机校准记录参考格式.....	(10)
附录 B 校准结果内页推荐格式.....	(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 麻醉机输出氧浓度校准结果的不确定度评定示例.....	(15)

# 引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等技术规范，并参照 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 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》、YY0320《麻醉机》的内容而制定。

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校准。

## 2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1234-2018 呼吸机校准规范

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：通用安全要求

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

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

### 3.1 麻醉气体输送装置 anesthetic 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 anesthetic 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 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。

### 3.4 通气模式 ventilation mode

通气模式是指麻醉机的机械通气方式，是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通气（Volume Control Ventilation，简称 VCV）、压力控制通气（Pressure Control Ventilation，PCV）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 吸呼比 I:E

吸气时间与呼气时间的比值。

### 3.9 气道峰压 airway peak pressure, $P_{\text{peak}}$

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 模拟肺 test lung

模拟患者肺特性（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。

### 3.12 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）。

注：顺应性表示为大气压下，在封闭空间的温度和湿度下，容积和压力的关系。

### 3.13 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<sup>-1</sup>）[kPa/(L s<sup>-1</sup>)]。

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

## 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组成。

## 5 计量特性

### 5.1 潮气量

对于输送潮气量 ( $V_T$ )  $>100$  mL 或分钟通气量  $>1$  L/min 的麻醉机, 相对示值误差不超过  $\pm 20\%$ 。对于输送潮气量 ( $V_T$ )  $\leq 100$  mL 或分钟通气量  $\leq 1$  L/min 的麻醉机, 示值误差不超过  $\pm 20$  mL。

### 5.2 呼吸频率

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

### 5.3 气道峰压

气道峰压 ( $P_{\text{peak}}$ ) 最大允许误差:  $\pm 5\%$  或  $\pm 0.3$  kPa, 两者取绝对值大者。

### 5.4 呼气末正压 (PEEP)

当麻醉机的呼气末正压可调时, 呼气末正压 (PEEP) 最大允许误差:  $\pm 0.3$  kPa。

### 5.5 输出氧浓度

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  $\geq 21\%$  (体积分数)。

当麻醉机上仅有氧气输出时, 输出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

当麻醉机采用氧气和麻醉气体混合输出时, 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: 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。

注: 以上技术指标不用于合格性判别, 仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度:  $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度:  $\leq 85\%$ 。

6.1.3 供电电源:  $(220 \pm 22)$  V,  $(50 \pm 1)$  Hz。

### 6.2 校准用计量器具及配套设备

### 6.2.1 麻醉机检测仪

- a) 流量范围: (0.5~180) L/min, 最大允许误差±3%;
- b) 潮气量: (0~2000) mL, 最大允许误差±3%或者±10 mL;
- c) 呼吸频率: (0~80) 次/分, 最大允许误差±3%。
- d) 压力范围: (0~10.0) kPa, 最大允许误差±0.1 kPa。
- e) 氧浓度: 21%~100%, 最大允许误差±2% (体积分数)。

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

### 6.2.2 模拟肺

- a) 模拟肺容量: 成人(0~1000) mL, 婴幼儿(0~200) mL。
- b) 肺顺应性: 成人 250 mL/kPa, 婴幼儿 50 mL/kPa。
- c) 气道阻力: 成人 2 kPa/(L s<sup>-1</sup>), 婴幼儿 0.5 kPa/(L s<sup>-1</sup>)。

## 7 校准项目与校准方法

### 7.1 外观及功能性检查

7.1.1 被校设备应结构完整, 无影响正常工作及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 麻醉气体输送装置其流过蒸发器的气体方向应用箭头表示, 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 潮气量

7.2.1 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。

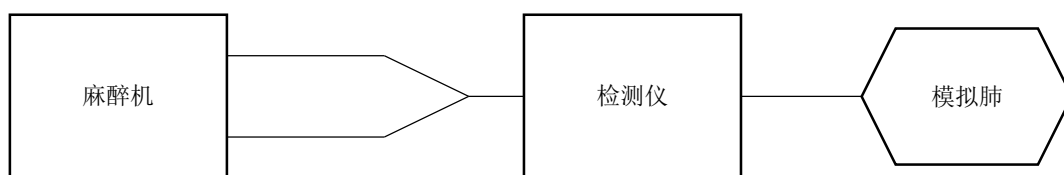


图1 校准气路连接示意图

注：使用清洁或者消毒后的呼吸管路；传染病人使用的麻醉机，校准前应采取必要的去污染措施。

7.2.2 根据麻醉机种类不同，分别连接模拟肺和呼吸管路，并按表1中的条件和参数对潮气量将进行校准。

表1 麻醉机潮气量校准表

参数	校准条件	
	成人模拟肺	婴幼儿模拟肺
模拟肺容量, mL	0~1000	0~200
吸呼比, I:E	1:2	1:1.5
气道阻力, kPa/(L s <sup>-1</sup> )	0.5	2
顺应性, mL/kPa	250	50

#### 7.2.2.1 成人型麻醉机

在 VCV 模式下、 $f=12$  次/分、 $I:E=1:2$ 、 $PEEP=0$  kPa 或最小值、关闭蒸发器的条件下，分别对 400 mL、500 mL、600 mL 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 次麻醉机潮气量监测值和检测仪潮气量测量值。

注：如果被校麻醉机中没有上述通气模式，则选择与之类似的通气模式。

#### 7.2.2.2 婴幼儿型麻醉机

在 VCV 模式下、 $f=20$  次/分、 $I:E=1:1.5$ 、 $PEEP=0$  kPa 或最小值、关闭蒸发器的条件下，分别对 50 mL、100 mL 和 150 mL 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 次麻醉机潮气量监测值和检测仪潮气量测量值。

#### 7.2.3 潮气量误差按公式 (1) 或公式 (2) 计算

$$\delta_V = \bar{V}_0 - \bar{V}_m \quad (1)$$

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

式中：

$\delta_v$ ——被校准麻醉机潮气量误差, mL 或%;

$\bar{V}_0$ ——被校准麻醉机潮气量 3 次监测值的算术平均值, mL;

$\bar{V}_m$ ——检测仪潮气量 3 次监测值的算术平均值, mL。

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

### 7.3 呼吸频率

7.3.1 按照图 1 连接好被校准麻醉机、麻醉机检测仪和模拟肺后, 在 VCV 模式、 $V_T=400$  mL、I:E=1:2、PEEP=0 kPa 或最小值、关闭蒸发器的条件下, 分别对 30 次/分、20 次/分和 10 次/分呼吸频率校准点进行校准, 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。

7.3.2 呼吸频率误差按公式 (3) 或公式 (4) 计算。

$$\delta_f = \bar{f}_0 - \bar{f}_m \quad (3)$$

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

式中:

$\delta_f$ ——被校准麻醉机呼吸频率误差, 次/分或%;

$\bar{f}_0$ ——被校准麻醉机呼吸频率 3 次监测值的算术平均值, 次/分;

$\bar{f}_m$ ——检测仪 3 次测量值的算术平均值, 次/分。

### 7.4 气道峰压

7.4.1 按照图 1 连接好被校麻醉机、麻醉机检测仪和模拟肺后, 在 VCV 模式、 $V_T=400$  mL、 $f=12$  次/分、I:E=1:2、PEEP=0 kPa 或最小值、关闭蒸发器的条件下, 分别对麻醉机 1.0 kPa、2.0 kPa 和 3.0 kPa 气道峰压校准点进行校准, 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。

7.4.2 气道峰压误差按公式 (5) 或公式 (6) 计算。

$$\delta_p = \bar{p}_0 - \bar{p}_m \quad (5)$$

$$\delta_p = \frac{\bar{p}_0 - \bar{p}_m}{\bar{p}_m} \times 100\% \quad (6)$$

式中:

$\delta_p$ ——被校准麻醉机气道峰压误差, kPa 或%;

$\bar{p}_0$ ——被校准麻醉机气道峰压 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。

注：如被校准仪器不具备气道峰压监测功能时，公式（3）中 $\bar{p}_0$ 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 按照图 1 连接好被校准麻醉机、麻醉机检测仪和模拟肺后，在 VCV 模式、 $V_T=400$  mL、 $f=12$  次/分、 $I:E=1:2$ 、关闭蒸发器的条件下，分别对麻醉机 0.5 kPa、1.0 kPa 和 1.5 kPa 呼气末压力校准点进行校准，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。

7.5.2 呼气末正压误差按公式（7）计算。

$$\delta_{PEEP} = \bar{p}_0 - \bar{p}_m \quad (7)$$

式中：

$\delta_{PEEP}$ ——被校准麻醉机呼气末正压误差，kPa；

$\bar{p}_0$ ——被校准麻醉机呼气末正压 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。

## 7.6 输出氧浓度

7.6.1 按照图 1 连接好被校准麻醉机、麻醉机检测仪和模拟肺后，在 VCV 模式、 $V_T=400$  mL、 $f=12$  次/分、 $I:E=1:2$ 、 $PEEP=0$  kPa 或最小值条件下，麻醉机采用氧气和其他气体混合输出时，分别对 21%、40% 和 60% 输出氧浓度校准点进行校准，待示值稳定后，每个校准点分别记录麻醉剂输出氧浓度监测值和检测仪氧浓度测量值。

7.6.2 输出氧浓度示值误差按公式（8）计算。

$$\delta_{O_2} = m_0 - m_m \quad (8)$$

式中：

$\delta_{O_2}$ ——被校准麻醉机输出氧浓度示值误差，%；

$m_0$ ——被校准麻醉机输出氧浓度监测值，%；

$m_m$ ——检测仪测量值，%。

注：当麻醉机上仅有氧气输出时，在麻醉机吸气输出口连接检测仪进行测量。

## 7.7 输出麻醉气体浓度

7.7.1 按照图 1 连接好被校准麻醉机、麻醉机检测仪和模拟肺后，在 VCV 模式、 $V_T=400$  mL、 $f=12$  次/分、 $I:E=1:2$ 、 $PEEP=0$  kPa 或最小值条件下，转动蒸发器，在蒸发器工作范

围内设置 3~10 个测量点。当麻醉机仅采用一个蒸发器或仅使用一种麻醉剂时，测量混合输出气体中的输出氧浓度，从而换算出所需测量的麻醉气体浓度。

7.7.2 输出麻醉气体浓度误差按公式 (9) 计算。

$$\delta_{\text{drug}} = m_0 - m_m \quad (9)$$

式中：

$\delta_{\text{drug}}$ ——被校准麻醉机麻醉气体浓度示值误差，%；

$m_0$ ——被校准麻醉机麻醉气体浓度监测值，%；

$m_m$ ——检测仪测量值，%。

## 8 校准结果表达与处理

### 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：“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) 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；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明；
- m) 校准证书及校准报告的签发人的签名、职务或等效标识；
- 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，送校单位可根据使用情况自主决定复校时间间隔。

## 附录 A

## 麻醉机校准记录参考格式

委托单位: \_\_\_\_\_ 证书编号: \_\_\_\_\_

仪器名称: \_\_\_\_\_ 仪器型号: \_\_\_\_\_

生产厂家: \_\_\_\_\_ 出厂编号: \_\_\_\_\_

校准设备: \_\_\_\_\_

校准环境: 环境温度: \_\_\_\_\_ 相对湿度: \_\_\_\_\_

校准时间: \_\_\_\_\_ 校准地点: \_\_\_\_\_

## 1.潮气量

麻醉机				检测仪				示值 误差 (mL)	校准 结果 (mL)
设定值 (mL)	监测值 (mL)		平均值 (mL)	测量值 (mL)		平均值 (mL)			

## 2.呼吸频率

麻醉机				检测仪				相对 误差 (%)	校准 结果 (%)
设定值 (次/分)	监测值 (次/分)		平均值 (次/分)	测量值 (次/分)		平均值 (次/分)			

## 3.气道峰压

麻醉机				检测仪				示值 误差 (kPa)	校准 结果 (kPa)
设定值 (kPa)	监测值 (kPa)		平均值 (kPa)	测量值 (kPa)		平均值 (kPa)			

## 4.呼吸末正压

麻醉机				检测仪				示值 误差 (kPa)	校准 结果 (kPa)
设定值 (kPa)	监测值 (kPa)		平均值 (kPa)	测量值 (kPa)		平均值 (kPa)			

## 5.输出氧浓度

麻醉机		检测仪		示值 误差 (%)	校准 结果 (%)
设定值 (%)	监测值 (%)	测量值 (%)			

## 6.输出麻醉气体浓度

麻醉机		检测仪		示值 误差 (%)	校准 结果 (%)
设定值 (%)	监测值 (%)	测量值 (%)			

## 附录 B

## 校准结果内页推荐格式

校准项目	校准结果	不确定度 ( $k=2$ )
潮气量		
呼吸频率		
气道峰压		
呼气末压力		
输出氧浓度		
输出麻醉气体浓度		

以下空白

## 附录 C

## 麻醉机潮气量校准结果的不确定度评定示例

根据 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：

$\delta_V$ ——被校准麻醉机潮气量相对示值误差，%；

$\bar{V}_0$ ——被校准麻醉机潮气量 3 次监测值的算术平均值，mL；

$\bar{V}_m$ ——检测仪潮气量 3 次监测值的算术平均值，mL。

## C.2 标准不确定度分量分析

C.2.1 测量重复性引入的标准不确定度  $u_{1\text{rel}}(V)$ 

设置麻醉机潮气量为 600 mL 为例，用麻醉机检测仪对被校准麻醉机进行 10 次独立测量，测量值为  $V_i$ ，则其标准偏差  $s$  可用贝塞尔公式计算得出，具体数据见表 C.1。

表 C.1 潮气量测量数据表

mL

潮气量 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		
600	582	583	586	582	578	580	582	584	585	583	582.5	2.3

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：

$$u_{1\text{rel}}(V) = \frac{s}{\sqrt{3} \times \bar{V}} = 0.3\%$$

C.2.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_{2\text{rel}}(V)$ 

麻醉机潮气量的分辨力为  $\delta=1$  mL，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度  $u_{2\text{rel}}(V)$  为：

$$u_{2\text{rel}}(V) = \frac{\delta/2}{\sqrt{3} \times \bar{V}} = 0.1\%$$

C.2.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_{3\text{rel}}(V)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于麻醉机及麻醉机检测仪均处于相同温度、湿度条件下，测量潮气量值受温度、湿度的影响可忽略不计。

#### C.2.4 由麻醉机检测仪引入的标准不确定度 $u_{4\text{rel}}(V)$

根据本规范中 6.2.1 中规定麻醉机检测仪潮气量最大允许误差为  $\pm 3\%$  或者  $\pm 10 \text{ mL}$ ，则  $600 \text{ mL}$  校准点潮气量最大允许误差为  $\pm 18 \text{ mL}$ ，考虑均匀分布则由麻醉机检测仪标准值的标准不确定度为：

$$u_{4\text{rel}}(V) = \frac{\text{MPE}}{\sqrt{3} \times \bar{V}} = 1.8\%$$

#### 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  $u_{\text{crel}}$  为：

$$u_{\text{crel}} = \sqrt{u_{1\text{rel}}^2(V) + u_{2\text{rel}}^2(V) + u_{4\text{rel}}^2(V)} = 1.8\%$$

#### 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：

$$U_{\text{rel}} = k u_{\text{crel}} = 2 \times 1.8\% = 3.6\% (k=2)$$

## 附录 D

## 麻醉机输出氧浓度校准结果的不确定度评定示例

根据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台输出氧浓度分辨力为 0.1% 的麻醉机为例，给出输出氧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、输出麻醉气体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

$$\delta_{O_2} = m_0 - m_m \quad (D.1)$$

式中：

$\delta_{O_2}$ ——被校准麻醉机输出氧浓度示值误差，%；

$m_0$ ——被校准麻醉机输出氧浓度监测值，%；

$m_m$ ——检测仪测量值，%。

## D.2 标准不确定度分量分析

D.2.1 测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(m)$ 

设置麻醉机输出氧浓度为 40.0% 为例，用麻醉机检测仪对被校准麻醉机进行 10 次独立测量，测量值为  $m_i$ ，则其标准偏差  $s$  可用贝塞尔公式计算得出，具体数据见表 D.1。

表 D.1 输出氧浓度测量数据表

%

潮气量 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		
40.0	41.3	41.2	41.3	41.4	41.3	41.4	41.3	41.2	41.2	41.3	41.3	0.08

对输出氧浓度校准点分别进行 1 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(m) = s = 0.08\%$$

D.2.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(m)$ 

麻醉机输出氧浓度的分辨力为  $\delta=0.1\%$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度  $u_2(m)$  为：

$$u_2(m) = \frac{\delta/2}{\sqrt{3}} = 0.03\%$$

### D.2.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(m)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于麻醉机及麻醉机检测仪均处于相同温度、湿度条件下，测量输出氧浓度值受温度、湿度的影响可忽略不计。

### D.2.4 由麻醉机检测仪引入的标准不确定度 $u_4(m)$

根据本规范中 6.2.1 中规定麻醉机检测仪潮气量最大允许误差为  $\pm 2\%$ （体积分数），考虑均匀分布则由麻醉机检测仪标准值的标准不确定度为：

$$u_4(m) = \frac{\text{MPE}}{\sqrt{3}} = 1.16\%$$

### D.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故输出氧浓度示值误差的合成标准不确定度  $u_c$  为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(m) + u_2^2(m) + u_4^2(m)} = 1.2\%$$

### D.4 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，则扩展不确定度  $U$  为：

$$U = ku_c = 2 \times 1.2\% = 2.4\% (k=2)$$


---



