

黑龙江省地方计量技术规范

JJF (黑) XX—2025

高频喷射呼吸机校准规范

Calibration Specification for High-frequency Jet Ventilator

(审定稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

黑龙江省市场监督管理局 发布

高频喷射呼吸机

校准规范

Calibration Specification for
High-frequency Jet Ventilator

JJF（黑）XX—2025

归口单位：黑龙江省市场监督管理局

主要起草单位：哈尔滨市计量检定测试院

黑龙江省市场监督管理局审核查验中心

参加起草单位：黑龙江省第二医院

哈尔滨医科大学附属第二医院

哈尔滨医科大学附属第一医院

本规范委托哈尔滨市计量检定测试院负责解释

本规范主要起草人：

杨晓燕（哈尔滨市计量检定测试院）

吴月明（哈尔滨市计量检定测试院）

王文达（哈尔滨市计量检定测试院）

耿 健（哈尔滨市计量检定测试院）

徐慧妍（哈尔滨市计量检定测试院）

王 琳（哈尔滨市计量检定测试院）

陈宝亮（黑龙江省市场监督管理局审核查验中心）

参加起草人：

李 蕃（黑龙江省第二医院）

田江晖（哈尔滨医科大学附属第二医院）

张 阳（哈尔滨医科大学附属第一医院）

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 通气频率	(3)
5.3 气道压力	(3)
5.4 呼气末正压	(3)
5.5 吸气氧浓度	(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 校准项目和校准方法	(4)
7.1 外观及功能性检查	(4)
7.2 潮气量	(4)
7.3 通气频率	(5)
7.4 气道压力	(6)
7.5 呼气末正压	(6)
7.6 吸气氧浓度	(7)
8 校准结果表达与处理	(7)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 高频喷射呼吸机校准记录格式 (推荐性)	(9)
附录 B 高频喷射呼吸机校准证书内页格式 (推荐性)	(11)
附录 C 潮气量示值误差的测量结果不确定度评定示例	(12)
附录 D 气道压力示值误差测量结果的不确定度评定示例	(15)
附录 E 吸气氧浓度示值误差的测量结果不确定度评定示例	(18)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、GB/T 8982 医用及航空呼吸用氧、YY 0042—2018《高频喷射呼吸机》、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》和《中华人民共和国药典》（2025 年版）。

本规范为首次发布。

高频喷射呼吸机校准规范

1 范围

本规范适用于呼气 and 吸气均呈开放状态的高频喷射呼吸机的校准。

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

GB/T 8982 医用及航空呼吸用氧

YY 0042—2018 高频喷射呼吸机

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（2025 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 术语

YY 0042—2018 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1.1 高频喷射通气 high-frequency jet ventilation

在气道开放的状态下，通气频率在60次/分以上，气体呈喷射状进入气道的通气方式。

[来源：YY 0042—2018，3.1]

3.1.2 高频喷射呼吸机 high frequency jet ventilator

能以高频喷射通气方式进行通气的呼吸机。

[来源：YY 0042—2018，3.2]

3.1.3 通气频率 ventilation frequency, f

高频通气时呼吸机提供的供气频率。

[来源：YY 0042—2018，3.3]

3.1.4 呼气末正压 PEEP

呼气末气道的压力值。

[来源: JJF 1234—2018, 3.11]

3.1.5 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。

[来源: JJF 1234—2018, 3.4]

3.1.6 吸呼比 I:E

吸气时间与呼气时间的比值。

[来源: JJF 1234—2018, 3.7]

3.1.7 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。

[来源: JJF 1234—2018, 3.8]

3.1.8 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]

3.1.9 肺顺应性 lung compliance, C

单位压力内、肺所能够容纳的气体体积。

[来源: JJF 1234—2018, 3.13]

3.1.10 气道阻力 airway resistance, R

单位流量内,气道所能产生的压力值。

[来源: JJF 1234—2018, 3.14]

3.2 计量单位

3.2.1 呼气末正压,单位为千帕(kPa)。

3.2.2 潮气量,单位为毫升或升(mL或L)。

3.2.3 肺顺应性,单位为毫升/千帕(mL/kPa)。

3.2.4 气道阻力,单位为千帕/(升·秒⁻¹) [kPa/(L·s⁻¹)]。

4 概述

高频喷射呼吸机(以下简称呼吸机)是为需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患

者提供人工机械通气的呼吸设备。呼吸机基于高频喷射通气原理,可实现输出气体低于正常潮气量且通气频率大于 60 次/分的高频通气模式。呼吸机由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成,通常配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针等附件或辅助功能模块,可实现较高通气频率的自动机械通气功能。

5 计量特性

5.1 潮气量

按照表中规定的测试条件进行校准,潮气量应能满足表 1 中规定值。

表 1 潮气量校准条件及相对示值误差

校准条件				潮气量 mL	潮气量 相对示值误差
通气频率 次/分	吸呼比 I:E	模拟肺顺应性 mL/kPa	模拟肺气道阻力 kPa/(L/s)		
20	1:2	500 ± 25	0.5 ± 0.05	≥ 300	-15%~+15%
60	1:2	200 ± 10	2 ± 0.2	≥ 200	-15%~+15%
150	1:2	10 ± 0.5	5 ± 0.5	≥ 20	满足使用说明书相关要求

注:如果呼吸机有叹息功能,叹息时潮气量不小于非叹息时潮气量的 1.5 倍。

5.2 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 气道压力

最大允许误差: $\pm (0.1 \text{ kPa} + \text{设定值 } 10\%)$ 。

5.4 呼气末正压

最大允许误差: $\pm (0.1 \text{ kPa} + \text{设定值的 } 10\%)$ 。

5.5 吸气氧浓度

吸气氧浓度(F_{iO_2})体积分数在 21%~100%范围,最大允许误差 $\pm 5\%$ (体积分数)。

注:以上指标不作为合格性判断标准,仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。

- 6.1.2 相对湿度：≤85%。
- 6.1.3 大气压力：（86~106）kPa。
- 6.1.4 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

校准用测量标准及其他设备应符合表 2 要求。

表 2 测量标准及其他设备

	名称	技术要求
测量标准	呼吸机测试仪 (简称测试仪)	潮气量：测量范围：（0~1000）mL MPE：±3 % 或±10 mL，两者取绝对值大者
		通气频率：测量范围：（1~150）次/分 MPE：±3 %
		压力范围：（0~10）kPa； MPE：±0.1 kPa
		吸气氧浓度：测量范围：21%~100% MPE：±2 %（体积分数）
其他设备	模拟肺	模拟肺容量：（0~1000）mL。
		肺顺应性：10 mL/kPa、200 mL/kPa、500 mL/kPa， 可根据需要进行选择。
		气道阻力：0.5 kPa/（L/s）、2 kPa/（L/s）、5 kPa/（L/s） 可根据需要进行选择。
	校准介质	呼吸机校准用医用氧气和医用压缩空气应符合 GB/T 8982《医用及航空呼吸用氧》和《中华人民共和国药典》（2025 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

被校设备应结构完整，无影响正常工作读数的缺陷和机械损伤。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。设备铭牌应注明仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.2 潮气量

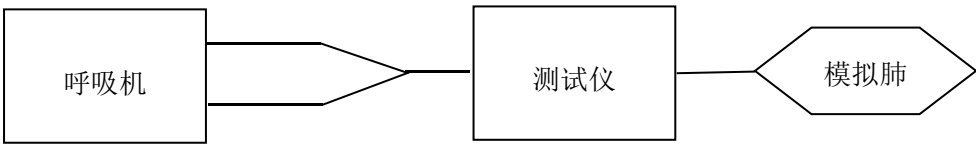


图 1 呼吸机校准系统连接示意图

按照图 1 连接呼吸机、测试仪和模拟肺，并按照说明书要求对相关设备进行开机预热。按照表 1 要求，在压力控制通气模式下， $PEEP=0.1\text{ kPa}$ 、 $f=60\text{ 次/分}$ 、 $I:E=1:2$ 、 $F_{iO_2}=40\%$ 的条件下，设置模拟肺顺应性，模拟肺气道阻力分别为表中三个潮气量区间，对潮气量进行校准。每个校准点分别记录 3 次呼吸机潮气量监测值和测试仪潮气量测量值。

潮气量相对示值误差按公式 (1) 计算。

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

式中：

δ_V ——被校准呼吸机潮气量相对示值误差，%；

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

$\bar{V}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值，mL。

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

如果呼吸机有叹息功能，需要将叹息设置为频率 6 次/分，采集当前潮气量，记录潮气量测量值。

叹息时潮气量倍数按公式 (2) 计算

$$n = \frac{V_i}{V_0} \quad (2)$$

式中：

n ——倍数

V_i ——被校准呼吸机叹息时潮气量监测值，mL；

V_0 ——被校准呼吸机非叹息时潮气量监测值，mL。

7.3 通气频率

按照图 1 连接呼吸机、测试仪和模拟肺。在压力控制通气模式下， $PEEP=0.1\text{ kPa}$ 、 $I:E=1:2$ 、 $F_{iO_2}=40\%$ 的条件下，分别对 60 次/分、100 次/分、150 次/分通气频率校准点进行校准，也可按照用户要求进行校准。每个校准点分别记录 3 次呼吸机通气频率监测值和测试仪通气频率测量值。

通气频率相对示值误差按公式 (3) 计算。

$$\delta_f = \frac{\bar{f}_0 - \bar{f}_m}{\bar{f}_m} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δ_f ——被校准呼吸机通气频率相对示值误差，%；

$\bar{f}_0$ ——被校准呼吸机通气频率 3 次监测值的算术平均值，次/分；

$\bar{f}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值，次/分。

注：被校准仪器不具备通气频率监测功能时，公式 (3) 中 $\bar{f}_0$ 指被校准呼吸机通气频率的设定值。

7.4 气道压力

按照图 1 连接呼吸机、测试仪和模拟肺， $f=60$ 次/分、I:E=1:2，PEEP=0， $F_iO_2=40\%$ ，分别对 0.5 kPa、1.0 kPa 和 2.0 kPa 等常用气道压力校准点进行校准，在持续稳定的情况下，记录下呼吸机的气道压力监测值和呼吸机测试仪的压力测量值，待数值稳定后记录 3 次。气道压力示值误差按公式 (4) 计算：

$$\Delta p = \bar{p}_0 - \bar{p}_m \quad (4)$$

式中：

Δp ——气道压力的示值误差，kPa；

$\bar{p}_0$ ——气道压力 3 次监测值算术平均值，kPa；

$\bar{p}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值，kPa。

注：被校准设备不具备气道压力监测显示功能时，公式 (4) 中 $\bar{p}_0$ 指被校准设备压力的设定值。

7.5 呼气末正压

按照图 1 连接呼吸机、测试仪和模拟肺，在压力控制通气模式和 $f=60$ 次/分，I:E=1:2， $F_iO_2=40\%$ 的条件下，分别对测量范围内不少于 3 个呼气末正压校准点（推荐设置为 0.1 kPa、0.5 kPa 和 1.0 kPa）进行校准，每个校准点分别记录 3 次被校设备呼气末正压监测值和测试仪呼气末正压测量值，呼气末正压示值误差计算参照 7.4。

7.6 吸气氧浓度

在压力控制通气模式下, PEEP=0.1 kPa, $f=60$ 次/分, I:E=1:2, 调节吸气氧浓度分别为校准点 21 %、60 %、80 %, 每个校准点分别记录 3 次被校准设备吸气氧浓度示值和测试仪吸气氧浓度测量值。按式 (5) 计算吸气氧浓度的示值误差:

$$\Delta N = \bar{N}_y - \bar{N}_0 \quad (5)$$

式中:

ΔN —— 吸气氧浓度示值误差, %;

$\bar{N}_y$ —— 被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次示值的算术平均值, %;

$\bar{N}_0$ —— 测试仪吸气氧浓度 3 次测量值的算术平均值, %。

8 校准结果表达与处理

8.1 校准记录

校准记录内页格式参见附录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;
- 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) 校准结果及其测量不确定度说明;
- l) 校准员及核验员的签名;
- m) 校准证书批准人的签名、职务或等效说明;
- 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；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

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

高频喷射呼吸机校准记录格式（推荐性）

委托单位		记录编号	
仪器名称		温 度	
型号规格		相对湿度	
出厂编号		校准依据	
制 造 厂		校准地点	
校准人员		校准日期	
核验人员		备 注	

校准使用的计量标准器具

标准器名称	型号/规格	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	证书编号及有效期

校准结果

1 潮气量

设定值 mL	呼吸机监测值/mL			监测平均值 mL	测试仪测量值/mL			测试仪平均值 mL	相对示值误差 %
	1	2	3		1	2	3		
扩展不确定度:									
有叹息功能	叹息时潮气量:			非叹息时潮气量:			n=		

2 通气频率

设定值 次/分	呼吸机监测值/(次/分)			监测平均值 次/分	测试仪测量值/(次/分)			测试仪平均值 次/分	相对示值误差 %
	1	2	3		1	2	3		
扩展不确定度:									

3 气道压力

□kPa □cmH₂O □hPa

设定值	呼吸机监测值			监测平均值	测试仪测量值			测试仪平均值	示值误差
	1	2	3		1	2	3		
扩展不确定度:									

4 呼气末正压

☐ kPa☐ cmH₂O☐ hPa

设定值	呼吸机监测值			监测平均值	测试仪测量值			测试仪平均值	示值误差
	1	2	3		1	2	3		
扩展不确定度:									

5 吸气氧浓度

%

设定值	呼吸机监测值			监测平均值	测试仪测量值			测试仪平均值	示值误差
	1	2	3		1	2	3		
扩展不确定度:									

附录 B

高频喷射呼吸机校准证书内页格式（推荐性）

校准结果

序号	校准项目	校准结果	扩展不确定度
1	潮气量相对示值误差		
2	通气频率相对示值误差		
3	气道压力示值误差		
4	呼气末正压示值误差		
5	吸气氧浓度示值误差		

以下空白

附录 C

潮气量示值误差的结果不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 被校仪器：高频喷射呼吸机

C.1.2 测量标准：呼吸机测试仪

潮气量：（0~1000）mL；最大允许误差：±3 %。

C.1.3 环境条件：环境温度：25 ℃；相对湿度：54 %。

C.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

C.2 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 —— 被测设备潮气量相对示值误差，%； $\bar{V}_0$ —— 被测设备潮气量 3 次监测值的算术平均值，mL； $\bar{V}_m$ —— 测试仪潮气量 3 次测量值的算术平均值，mL。

C.3 方差和灵敏系数

依据测量模型，各输入量独立不相关，则方差为：

$$u_c^2(\delta_V) = c_1^2 u^2(V_0) + c_2^2 u^2(V_m) \quad (\text{C.2})$$

$$\text{灵敏度系数为} \quad c_1 = \frac{\partial(\delta_V)}{\partial(V_0)} = \frac{1}{V_m}; \quad c_2 = \frac{\partial(\delta_V)}{\partial(V_m)} = -\frac{\bar{V}_0}{\bar{V}_m^2} \quad (\text{C.3})$$

C.4 标准不确定度分量评定

C.4.1 被校准呼吸机潮气量 3 次监测值的算术平均值 $\bar{V}_0$ 的标准不确定度 $u(\bar{V}_0)$ C.4.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{V}_0)$

在压力控制通气模式下，PEEP=0.1 kPa， $f=60$ 次/分，I:E=1:2， $F_{iO_2}=40\%$ 的条件下，用测试仪对被测设备潮气量设定值 300 mL 进行 10 次独立重复测量，测量数据如下：282 mL、282 mL、279 mL、283 mL、283 mL、284 mL、281 mL、286 mL、282 mL、

283 mL。

$$\overline{V}_0 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n V_0 = 282.5 \text{ mL}$$

$$s_1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_0 - \overline{V}_0)^2}{n-1}} = 1.8 \text{ mL}$$

对潮气量校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的不确定度为：

$$u_1(\overline{V}_0) = \frac{s(\overline{V}_0)}{\sqrt{3}} = \frac{1.8}{\sqrt{3}} \approx 1.04 \text{ mL}$$

C.4.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{V}_0)$

被测仪器分辨力为 1 mL，则由分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{V}_0)$ 为：

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

测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\overline{V}_0)$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{V}_0)$ ，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 $u_1(\overline{V}_0)$ 。

$$u(\overline{V}_0) = 1.04 \text{ mL}$$

C.4.2 由测试仪引入的标准不确定度 $u(\overline{V}_m)$

由于该呼吸机测试仪潮气量最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，则 300 mL 校准点潮气量最大允许误差为 $\pm 9 \text{ mL}$ ，考虑均匀分布，则由测试仪引入的标准不确定度为

$$u(\overline{V}_m) = 9 / \sqrt{3} = 5.2 \text{ mL}$$

C.5 合成标准不确定度

标准不确定度汇总见表 C.1。

表 C.1 标准不确定度分量汇总表

序号	不确定度来源	标准不确定度符号	标准不确定 mL	灵敏系数 c_i
1	被校呼吸机测量重复性引入	$u(\overline{V}_0)$	1.04	1
2	测试仪引入	$u(\overline{V}_m)$	5.2	-1

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

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u(\overline{V_0})^2 + c_2^2 u(\overline{V_m})^2} = 2\%$$

C.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 2\% = 4\%$$

附录 D

气道压力示值误差测量结果的不确定度评定示例

D.1 概述

D.1.1 被校仪器：高频喷射呼吸机

D.1.2 测量标准：呼吸机测试仪

(0~10) kPa；最大允许误差：±0.1 kPa。

D.1.3 环境条件：环境温度：25 ℃；相对湿度：54 %。

D.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

D.2 测量模型

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

式中：

 Δp ——气道压力示值误差，kPa； $\bar{p}_0$ ——被校准呼吸机气道压力 3 次示值算术平均值，kPa； $\bar{p}_m$ ——测试仪 3 次测量值的算术平均值，kPa。

D.3 方差和灵敏系数

各输入量彼此独立不相关

$$u_c^2(\Delta p) = c_1^2 \cdot u^2(\bar{p}_0) + c_2^2 \cdot u^2(\bar{p}_m) \quad (\text{D.2})$$

各影响量的灵敏系数计算：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial \bar{p}_0} = 1 \quad c_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial \bar{p}_m} = -1 \quad (\text{D.3})$$

D.4 标准不确定度分量评定

D.4.1 被校准呼吸机气道压力 3 次监测值的算术平均值 $\bar{p}_0$ 的标准不确定度 $u(\bar{p}_0)$ D.4.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{p}_0)$ ：

连接被校呼吸机、测试仪和模拟肺， $f=60$ 次/分、I:E=1:2，PEEP=0， $F_{iO_2}=40\%$ ，用测试仪对 1 kPa 的气道压力进行 10 次独立重复测量，测量值具体数据如下：1.1 kPa、1.0 kPa、1.0 kPa、0.9 kPa、0.9 kPa、1.1 kPa、0.9 kPa、1.1 kPa、1.0 kPa、0.9 kPa。

$$\overline{p_0} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n p_0 = 0.99 \text{ kPa}$$

$$s_1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_0 - \overline{p_0})^2}{n-1}} = 0.09 \text{ kPa}$$

对气道压力校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的不确定度为：

$$u_1(\overline{p_0}) = \frac{s(p_0)}{\sqrt{3}} = \frac{0.09}{\sqrt{3}} = 0.052 \text{ kPa}$$

D.4.1.2 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{p_0})$ ：

呼吸机气道压力的分辨力为 $\delta = 0.1 \text{ kPa}$ ，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{p_0})$ 为： $u_2(\overline{p_0}) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.029 \text{ kPa}$ 。

由于重复性引入的标准不确定度 $u_1(\overline{p_0})$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{p_0})$ ，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 $u_1(\overline{p_0})$ 。

$$u(\overline{p_0}) = u_1(\overline{p_0}) = 0.052 \text{ kPa}$$

D.4.2 由测试仪引入的标准不确定度 $u(\overline{p_m})$ ：

由于该测试仪气道压力最大允许误差为 $\pm 0.1 \text{ kPa}$ ，考虑均匀分布，则由测试仪引入的标准不确定度为 $u(\overline{p_m}) = 0.1/\sqrt{3} \approx 0.058 \text{ kPa}$ 。

D.5 合成标准不确定度

标准不确定度汇总见表 D.1。

表 D.1 标准不确定度分量汇总表

序号	不确定度来源	标准不确定度符号	标准不确定度 kPa	灵敏系数 c_i
1	被校呼吸机测量重复性引入	$u(\overline{p_0})$	0.052	1
2	测试仪引入	$u(\overline{p_m})$	0.058	-1

以上各输入量无关，故合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta p) = \sqrt{c_1^2 u^2(\overline{p_0}) + c_2^2 u^2(\overline{p_m})} = 0.077 \text{ kPa}$$

D.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则测量结果的扩展不确定度为：

$$U=ku_c(\Delta p)=2\times 0.077=0.16\text{kPa}$$

附录 E

吸气氧浓度示值误差的测量结果不确定度评定示例

E.1 概述

E.1.1 被校仪器：高频喷射呼吸机

E.1.2 测量标准：呼吸机测试仪

吸气氧浓度：21%~100%；最大允许误差： $\pm 2\%$ （体积分数）。

E.1.3 环境条件：环境温度：25℃；相对湿度：54%。

E.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

E.2 测量模型

吸气氧浓度示值误差根据公式（E.1）计算：

$$\Delta N = \bar{N}_y - \bar{N}_0 \quad (\text{E.1})$$

式中：

 ΔN ——吸气氧浓度示值误差，%； $\bar{N}_y$ ——被校准呼吸机吸气氧浓度 3 次示值的算术平均值，%； $\bar{N}_0$ ——测试仪氧浓度 3 次测量值的算术平均值，%。

E.3 方差和灵敏系数

各输入量彼此独立不相关，因此：

$$u_c^2(\Delta N) = c_1^2 \cdot u^2(\bar{N}_y) + c_2^2 \cdot u^2(\bar{N}_0) \quad (\text{E.2})$$

各影响量的灵敏系数计算：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta N}{\partial \bar{N}_y} = 1 \quad c_2 = \frac{\partial \Delta N}{\partial \bar{N}_0} = -1 \quad (\text{E.3})$$

E.4 标准不确定度分量评定

E.4.1 被校呼吸机监测值算术平均值的标准不确定度 $u(\bar{N}_y)$ E.4.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{N}_y)$ ：

设置呼吸机的吸气氧浓度为 40%，用呼吸机测试仪对被校呼吸机进行 10 次独立重复测量，呼吸机监测值为：40.1 %、40.0 %、40.0 %、40.1 %、40.1 %、40.0 %、39.9 %、40.0 %、40.1 %、40.0 %。

$$\bar{N}_y = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n N_{yi} = 40.03\%$$

$$s_1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_{yi} - \bar{N}_y)^2}{n-1}} = 0.07\%$$

对吸气氧浓度校准点进行 3 次测量，则重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{N}_y)$

$$u_1(\bar{N}_y) = \frac{0.07\%}{\sqrt{3}} = 0.04\%$$

E.4.1.2 呼吸机吸气氧浓度分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{N}_y)$ ：

呼吸机吸气氧浓度分辨力为 0.1 %，由分辨力引入的标准不确定度为：

$$u_2(\bar{N}_y) = 0.1\% / 2\sqrt{3} = 0.029\%。$$

由于重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{N}_y)$ 大于呼吸机吸气氧浓度分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{N}_y)$ ，故在计算合成标准不确定度时只考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{N}_y)$ 。

$$u(\bar{N}_y) = u_1(\bar{N}_y) = 0.04\%$$

E.4.2 由测试仪引入的标准不确定度 $u(\bar{N}_0)$

呼吸机测试仪氧浓度测量的最大允许误差为 $\pm 2\%$ （体积分数），按均匀分布 $k = \sqrt{3}$ ，则： $u(\bar{N}_0) = 2\% / \sqrt{3} = 1.16\%$

E.5 合成标准不确定度

标准不确定度汇总见表 E.1。

表 E.1 标准不确定度分量汇总表

序号	不确定度来源	标准不确定度符号	标准不确定度 %	灵敏系数 c_i
1	被校呼吸机测量重复性引入	$u(\bar{N}_y)$	0.04	1
2	测试仪引入	$u(\bar{N}_0)$	1.16	-1

以上各输入量无关，故合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta N) = \sqrt{u^2(\bar{N}_y) + u^2(\bar{N}_0)} = 1.2\%$$

E.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则测量结果的扩展不确定度为：

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