



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

高流量呼吸湿化治疗仪校准规范

Calibration Specification of Respiratory High Flow Humidifying Therapy

Apparatuses

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

高流量呼吸湿化治疗仪校准 规范

JJF xxxx—202x

Calibration Specification of Respiratory High
Flow Humidifying Therapy Apparatuses

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：山东省计量科学研究院

江苏省人民医院

湖南明康中锦医疗科技发展有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

方 帅（江苏省计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

许旭东（江苏省计量科学研究院）

丁 强（山东省计量科学研究院）

彭 茂（江苏省人民医院）

刘 炜（湖南明康中锦医疗科技发展有限公司）

目 录

| | |
|----------------------|------|
| 引言..... | (II) |
| 1 范围..... | (1) |
| 2 引用文件..... | (1) |
| 3 术语和计量单位..... | (1) |
| 3.1 高流量鼻氧管..... | (1) |
| 3.2 湿化器..... | (1) |
| 3.3 高流量呼吸湿化治疗仪..... | (1) |
| 3.4 气体流量..... | (2) |
| 3.5 传输氧气浓度..... | (2) |
| 3.6 传输气体温度..... | (2) |
| 4 概述..... | (2) |
| 5 计量特性..... | (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 传输气体流量示值误差..... | (4) |
| 7.3 传输氧气浓度示值误差..... | (5) |
| 7.4 传输气体温度示值误差..... | (6) |
| 8 校准结果表达..... | (6) |
| 8.1 校准结果处理..... | (6) |
| 8.2 校准结果的测量不确定度..... | (6) |
| 9 复校时间间隔..... | (6) |
| 附录 A 校准原始记录格式..... | (7) |
| 附录 B 校准证书(内页)格式..... | (8) |
| 附录 C 测量不确定度评定示例..... | (9) |
| 附录 D 参考文献..... | (18) |

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《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。校准方法及计量特性等主要参考了JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》、GB/T 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》、GB 9706.290《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0732-2009《医用氧气浓缩器》和YY 9706.274《医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

高流量呼吸湿化治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于高流量呼吸湿化治疗仪的校准。

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 8982-2009 医用及航空呼吸用氧

GB 9706.290 医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 0732-2009 医用氧气浓缩器

YY 9706.274 医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本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 术语和计量单位

JJF 1234-2018、GB/T 8982-2009、GB 9706.290、YY 0732-2009 和 YY 9706.274 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 高流量鼻氧管 high flow nasal cannula

包括鼻塞的患者接口，针对不同的患者，用于设定氧气或新鲜气体在合适的阈值以上。

注：对于成人而言，大于6 L/min 的流量视为高流量。对于儿科患者，较低的阈值可能适用。

[来源：GB 9706.290，201.3.211]

3.2 湿化器 humidifier

以雾化，或蒸汽，或两者混合形式增加吸入气体水分的设备。

注：该术语包括雾化、气泡湿化器、超声湿化器和主动式热湿交换器（HME）。

[来源：YY 9706.274，201.3.209]

3.3 高流量呼吸湿化治疗仪 respiratory high flow humidifying therapy apparatus

预期用于向自主呼吸的患者提供超过患者传输气体流量的连续加热和加湿气流的设备或系统。

注：

1 适用于可自主呼吸的患者，其中包括上气道旁路患者，这些患者将从改善的肺泡气体交换中受益，并从接受高流量的加湿呼吸气体中受益。

2 旨在提供高流量治疗，以尽量减少患者吸入室内空气。

3 通常通过带有非密封的高流量鼻氧管，或带有气罩的气管造口导管，或带有大排气口全脸面罩或头盔与患者相连。

[来源：GB 9706.290，201.3.220，有修改]

3.4 气体流量 gas flow

单位时间内患者吸入或呼出气体的体积，单位为升/分（L/min）。

[来源：JJF 1234-2018，3.3]

3.5 传输氧气浓度 delivered oxygen concentration

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，有修改]

3.6 传输气体温度 delivered gas temperature

在患者连接口处气体或气雾，或二者混合物的温度。

[来源：YY 9706.274，201.3.204]

4 概述

高流量呼吸湿化治疗仪（以下简称治疗仪）是一种基于经鼻高流量湿化氧疗法（high-flow nasal cannula oxygen therapy, HFNC）的新型氧疗仪，可通过高流量鼻氧管持续为可自主呼吸的患者提供可以调控并相对恒定氧气浓度、气体温度和气体湿度的高流量传输气体治疗方式，可以降低上呼吸道阻力，增强患者氧疗舒适度，提高治疗依从性，降低氧耗，改善氧合。

治疗仪通常主要包括气源、空氧混合装置、湿化器、高流量鼻氧管以及连接呼吸管路，其中气源包括医用气体管道系统、气瓶、制氧机和环境空气，空氧混合装置按照预设的氧气浓度将空气和氧气在涡轮/风机前进行混合，混合后涡轮加速产生高速气流，湿化器对高速气流进行加温湿化后通过连接呼吸管路及高流量鼻氧管将气体以恒温恒湿恒流速的方式输送给患者，起到呼吸支持的作用。

注：HFNC与临床“高流量鼻氧管疗法”、“经鼻高流量疗法”、“高流量氧气疗法”或“湿化高流量疗法”相同。

5 计量特性

治疗仪各项计量特性指标见表 1。

表 1 治疗仪的主要计量特性指标

| 计量特性 | 计量特性指标 | |
|-----------------------|--------------------------------------|------------------|
| | 测量范围 | 最大允许误差 |
| 传输气体流量示值 | 传输气体流量 ≥ 25 L/min | $\pm 30\%$ |
| | 4 L/min \leq 传输气体流量 < 25 L/min | ± 4 L/min |
| | 2 L/min \leq 传输气体流量 < 4 L/min | ± 2 L/min |
| 传输氧气浓度示值 | 传输氧气浓度 21%~100% (体积分数) | $\pm 5\%$ (体积分数) |
| 传输气体温度示值 | 传输气体温度 (30~40) °C | ± 2 °C |
| 注：以上技术指标不用于合格判别，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) °C；

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 治疗仪测试仪（以下简称测试仪）

流量：(1~180) L/min，最大允许误差： $\pm 3\%$ ；

氧气浓度：21%~100%，最大允许误差： $\pm 2\%$ （体积分数）；

温度：(0~50) °C，最大允许误差： ± 0.2 °C；

压力：(80~106) kPa，最大允许误差： $\pm 1\%$ 或 ± 1 kPa；

注：

1 气体流量测量可兼容空气、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 °C或 21 °C)、标准大气压(101.325 kPa)、干燥(STPD)；体温、环境大气压、饱和湿气(BTPS)等补偿能力。

6.2.2 校准介质

治疗仪校准用医用氧气和医用压缩空气应符合 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

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；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；被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识；被校设备开机应能正常工作。

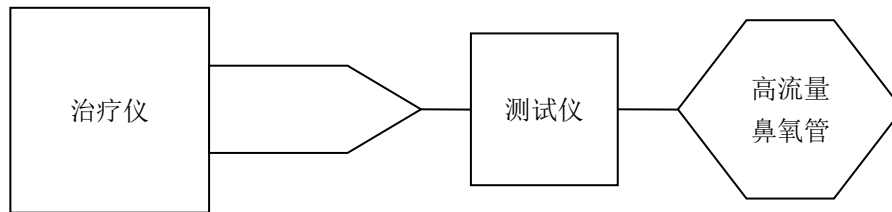


图 1 治疗仪校准系统连接示意图

7.2 传输气体流量示值误差

连接好被校准治疗仪和测试仪，如图 1 所示，设置治疗仪传输氧气浓度为 50% 和传输气体温度为 37 °C，成人模式下分别对 10 L/min、20 L/min、40 L/min、60 L/min 和 80 L/min 等传输气体流量校准点进行校准（儿科模式下可选择 2 L/min、4 L/min、8 L/min、15 L/min 和 25 L/min 等校准点），每个校准点分别记录治疗仪 3 次传输气体流量监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪下 3 次传输气体流量测量值，治疗仪和测试仪的气体标准条件一致时（同为 BTPS 或 STPD），按公式（1）计算传输气体流量相对示值误差或按公式（2）计算传输气体流量绝对示值误差：

$$\Delta Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \quad (1)$$

$$\Delta Q' = Q_M - Q_T \quad (2)$$

式中：

ΔQ ——传输气体流量相对示值误差，%；

$\Delta Q'$ ——传输气体流量绝对示值误差，L/min；

Q_M ——治疗仪传输气体流量的 3 次监测值的算术平均值或设定值，L/min；

Q_T ——测试仪传输气体流量的 3 次测量值的算术平均值，L/min。

治疗仪和测试仪的气体标准条件一致时，参考条件下的测试仪流量测量值 $Q_{T_{\text{ref}}}$ ，按公式（3）转换至 BTPS 下流量测量值 $Q_{T_{\text{btps}}}$ 。

$$Q_{T_{\text{btps}}} = Q_{T_{\text{ref}}} \times \frac{P_{\text{ref}}}{P_{\text{amb}} - P_{\text{sat}}(T_{\text{btps}})} \times \frac{T_{\text{btps}}}{T_{\text{ref}}} \quad (3)$$

式中：

$Q_{T_{\text{btps}}}$ ——测试仪 BTPS 下流量测量值，L/min；

P_{ref} ——测试仪流量的参考压力，Pa（STPD 为 101.325 kPa）；

T_{ref} ——测试仪流量的参考温度，K（STPD 为 293.15 K）；

P_{amb} ——测试仪测得的环境压力，Pa；

T_{btps} ——310.15 K；

$P_{\text{sat}}(T_{\text{btps}})$ ——BTPS 气体的饱和压力，Pa（标称值为 6281.8 Pa）。

STPD 与 BTPS 在不同海拔高度下的转换系数，详见表 2。应用转换时，可将适当的转换系数（插值法）乘以测得的 STPD 流量值。

表 2 不同海拔下 STPD 与 BTPS 的转换系数

| 海拔/m | 压力/Pa | STPD 对 BTPS 的转换系数 |
|------|--------|-------------------|
| 0 | 101325 | 1.1279 |
| 500 | 95653 | 1.1995 |
| 1000 | 90241 | 1.2768 |
| 1500 | 85080 | 1.3605 |
| 2000 | 80160 | 1.4511 |
| 2500 | 75473 | 1.5493 |
| 3000 | 71011 | 1.6562 |

注：

1 应使用清洁或者消毒后的加热呼吸管路；传染病人使用的治疗仪，校准前应采取必要的去污染措施。

2 无儿科和成人模式区分时可选择覆盖最低、最高和测量范围内其他均匀分布的校准点。

7.3 传输氧气浓度示值误差

连接好被校准治疗仪和测试仪，如图 1 所示，设置治疗仪传输气体流量为 40 L/min 和传输气体温度为 37 °C，分别对 21%、40%、60%、80%和 90%等传输氧气浓度校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次传输氧气浓度监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次传输氧气浓度测量值，传输氧气浓度示值误差按公式（4）计算：

$$\Delta w = w_M - w_T \quad (4)$$

式中：

Δw ——传输氧气浓度示值误差，%；

w_M ——治疗仪传输氧气浓度的 3 次监测值的算术平均值或设定值，%；

w_T ——测试仪传输氧气浓度的 3 次测量值的算术平均值，%。

7.4 传输气体温度示值误差

连接好被校准治疗仪和测试仪，如图 1 所示，设置治疗仪传输气体流量为 40 L/min 和传输氧气浓度为 50%，分别对 31 °C、34 °C 和 37 °C 等传输气体温度校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次传输气体温度监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次传输气体温度测量值，传输气体温度示值误差按公式（5）计算：

$$\Delta t = t_M - t_T \quad (5)$$

式中：

Δt ——传输气体温度示值误差，°C；

t_M ——治疗仪传输气体温度的 3 次监测值的算术平均值或设定值，°C；

t_T ——测试仪传输气体温度的 3 次测量值的算术平均值，°C。

注：测试仪单次温度测量值应为呼吸管路末端内部温度测量值的算术平均值。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的治疗仪应核发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录 A，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 B。

8.2 校准结果的测量不确定度

治疗仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 C。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由治疗仪的使用情况、使用者、治疗仪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，复校时间间隔建议不超过 1 年。

附录 A

校准原始记录格式

(推荐性表格)

| 治疗仪名称 | | | | | 型号规格 | | | | | | |
|--------------------|---------|-----|---|---|---------|-----|---|---|---------|----------|-------------------|
| 制造厂商 | | | | | 出厂编号 | | | | | | |
| 委托单位 | | | | | 地址 | | | | | | |
| 温度 | | | | | 湿度 | | | | | | |
| 记录编号 | | | | | 校准日期 | | | | | | |
| 校准员 | | | | | 核验员 | | | | | | |
| 校准项目 | 治疗仪 | | | | | 测试仪 | | | | 示值 误差 | 不确定 度($k=2$) |
| | 设定 值 | 监测值 | | | 平均 值 | 测量值 | | | 平均 值 | | |
| | | 1 | 2 | 3 | | 1 | 2 | 3 | | | |
| 传输气体流 量 (L/min) | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 传输氧气浓 度 (%) | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 传输气体温 度 (°C) | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

附录 B

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

| 校准项目 | 设定值 | 治疗仪监测值平均值 | 测试仪测量值平均值 | 示值误差 | 不确定度 ($k=2$) |
|-----------------------|-----|-----------|-----------|------|----------------|
| 传输气体 流量 (L/min) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 传输氧气 浓度 (%) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 传输气体 温度 (°C) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

校准员：_____ 核验员：_____

附录 C

测量不确定度评定示例

C.1 传输气体流量示值误差测量不确定度评定

C.1.1 测量方法

连接好被校准治疗仪和测试仪，设置治疗仪的常用传输氧气浓度和传输气体温度，分别对 8 L/min、20 L/min、40 L/min、60 L/min 和 80 L/min 等传输气体流量校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次传输气体流量监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次传输气体流量测量值，治疗仪和测试仪的气体标准条件一致时（同为 BTPS 或 STPD），按公式（C.1）计算传输气体流量相对示值误差或按公式（C.2）计算传输气体流量绝对示值误差。

C.1.2 测量模型

$$\Delta Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

$$\Delta Q' = Q_M - Q_T \quad (\text{C.2})$$

式中： ΔQ ——传输气体流量相对示值误差，%；

$\Delta Q'$ ——传输气体流量绝对示值误差，L/min；

Q_M ——治疗仪传输气体流量的 3 次监测值的算术平均值或设定值，L/min；

Q_T ——测试仪传输气体流量的 3 次测量值的算术平均值（BTPS），L/min。

C.1.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播率，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{Q_M}^2 u_{Q_M}^2 + c_{Q_T}^2 u_{Q_T}^2} \quad (\text{C.2})$$

当传输气体流量 ≥ 25 L/min 时，则由公式（C.1）得

$$c_{Q_M} = \frac{\partial \Delta Q}{\partial Q_M} = \frac{1}{Q_T}, \quad c_{Q_T} = \frac{\partial \Delta Q}{\partial Q_T} = -\frac{Q_M}{Q_T^2}$$

当传输气体流量 < 25 L/min 时，则由公式（C.2）得

$$c_{Q_M} = \frac{\partial \Delta Q'}{\partial Q_M} = 1, \quad c_{Q_T} = \frac{\partial \Delta Q'}{\partial Q_T} = -1$$

C.1.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 Q_M 引入的标准不确定度 u_{Q_M} ，包括治疗仪气体流量测量重复性引入的标

准不确定度 $u_{Q_{M_1}}$ 和治疗仪气体流量分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{M_2}}$;

b) 输入量 Q_T 引入的标准不确定度 u_{Q_T} , 包括测试仪气体流量测量重复性引入的标准不确定度 $u_{Q_{T_1}}$ 、测试仪气体流量分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{T_2}}$ 和测试仪气体流量最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{T_3}}$ 。

C.1.5 标准不确定度分量评定

C.1.5.1 输入量 Q_M 引入的标准不确定度分量 u_{Q_M} 评定

C.1.5.1.1 治疗仪气体流量测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{M_1}}$

在一台治疗仪上选择 40 L/min 和 10 L/min 校准点, 使用测试仪对传输气体流量连续测量 10 次, 测量结果见表 C.1。

表 C.1 治疗仪传输气体流量测量结果

| 校准项目/校准点 | | 测量值 (Q_{M_i}) | | | | | | | | | |
|----------------|----|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 传输气体流量 (L/min) | 40 | 40 | 40 | 41 | 40 | 40 | 41 | 41 | 40 | 40 | 41 |
| | 10 | 10 | 11 | 10 | 11 | 11 | 10 | 10 | 11 | 10 | 10 |

则单次测量结果的标准差 $s(Q_M)$ 如下:

$$s(Q_M)(40\text{L/min}) = s(Q_M)(10\text{L/min}) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (Q_{M_i} - Q_M)^2 / (n - 1)} \approx 0.516 \text{ L/min}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次, 以 3 次测量的算术平均值作为结果, 则由治疗仪气体流量测量重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_{Q_{M_1}}(40\text{L/min}) = u_{Q_{M_1}}(10\text{L/min}) = \frac{s(Q_M)}{\sqrt{3}} \approx 0.298 \text{ L/min}$$

C.1.5.1.2 治疗仪气体流量分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{M_2}}$

治疗仪气体流量的最小分辨力为 1 L/min, 区间半宽 $a=0.5 \text{ L/min}$, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 由此引入的标准不确定度分量为:

$$u_{Q_{M_2}}(40\text{L/min}) = u_{Q_{M_2}}(10\text{L/min}) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \text{ L/min} \approx 0.289 \text{ L/min}$$

C.1.5.2 输入量 Q_T 引入的标准不确定度分量 u_{Q_T} 评定

C.1.5.2.1 测试仪气体流量测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{T_1}}$

对使用的测试仪同步对传输气体流量连续测量 10 次, 测量结果见表 C.2。

表 C.2 测试仪传输气体流量测量结果

| 校准项目/校准点 | | 测量值 (Q_{T_i}) | | | | | | | | | |
|----------------|----|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 传输气体流量 (L/min) | 40 | 42.3 | 42.4 | 42.8 | 42.5 | 42.6 | 42.4 | 42.2 | 42.7 | 42.3 | 42.8 |
| | 10 | 11.2 | 11.3 | 11.2 | 11.4 | 11.2 | 11.5 | 11.7 | 11.6 | 11.4 | 11.5 |

则单次测量结果的标准差 $s(Q_T)$ 如下:

$$s(Q_T)(40\text{L/min}) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (Q_{T_i} - Q_T)^2 / (n-1)} \approx 0.216 \text{ L/min}$$

$$s(Q_T)(10\text{L/min}) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (Q_{T_i} - Q_T)^2 / (n-1)} \approx 0.176 \text{ L/min}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量3次,以3次测量的算术平均值作为结果,则由测试仪气体流量测量重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_{Q_{T_1}}(40\text{L/min}) = \frac{s(Q_T)}{\sqrt{3}} \approx 0.125 \frac{\text{L}}{\text{min}}, \quad u_{Q_{T_1}}(10\text{L/min}) = \frac{s(Q_T)}{\sqrt{3}} \approx 0.102 \text{ L/min}$$

C.1.5.2.2 测试仪气体流量分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{T_2}}$

测试仪气体流量的最小分辨力为0.1 L/min,区间半宽 $a=0.05 \text{ L/min}$,按均匀分布处理,取包含因子 $k=\sqrt{3}$,由此引入的标准不确定度分量为:

$$u_{Q_{T_2}}(40\text{L/min}) = u_{Q_{T_2}}(10\text{L/min}) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \text{ L/min} \approx 0.029 \text{ L/min}$$

C.1.5.2.3 测试仪气体流量最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{T_3}}$

所用测试仪气体流量最大允许误差为 $\pm 3\%$,通过表C.2计算可知,测试仪的传输气体流量平均值 $Q_T(40\text{L/min})$ 为42.5 L/min, $Q_T(10\text{L/min})$ 为11.4 L/min按均匀分布处理,包含因子取 $k=\sqrt{3}$,则测试仪气体流量最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{T_3}}$ 为:

$$u_{Q_{T_3}}(40\text{L/min}) = \frac{3\% \times 42.5}{\sqrt{3}} \text{ L/min} \approx 0.736 \text{ L/min},$$

$$u_{Q_{T_3}}(10\text{L/min}) = \frac{3\% \times 11.4}{\sqrt{3}} \text{ L/min} \approx 0.197 \text{ L/min}$$

C.1.5.3 灵敏度系数的计算

通过表C.1和表C.2进行计算可知, $Q_M(40\text{L/min})$ 为40.4 L/min, $Q_T(40\text{L/min})$ 为42.5 L/min,通过代入对应的平均值和标准值,则灵敏度系数的计算结果如下:

$$c_{Q_M}(40\text{L/min}) = \frac{\partial \Delta Q}{\partial Q_M} = \frac{1}{Q_T} = \frac{1}{42.5} (\text{L/min})^{-1} \approx 0.0235 (\text{L/min})^{-1}$$

$$c_{Q_T}(40\text{L/min}) = \frac{\partial \Delta Q}{\partial Q_T} = -\frac{Q_M}{Q_T^2} = -\frac{40.4}{42.5^2} (\text{L/min})^{-1} \approx -0.0224 (\text{L/min})^{-1}$$

C.1.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表C.3。

表 C.3 治疗仪传输气体流量测量结果标准不确定度一览表

| 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 | 灵敏系数 | 输出量的标准不确定度分量 |
|-------------------------|------------|-------------|----------------------------------|--------------|
| 输入量 Q_M (40L/min)/治疗仪 | 气体流量测量重复性 | 0.298 L/min | 0.0235 (L/min) ⁻¹ | 0.007003 |
| | 气体流量分辨力 | 0.289 L/min | | 0.0067915 |
| 输入量 Q_T (40L/min)/测试仪 | 气体流量测量重复性 | 0.125 L/min | -0.0224 (L/min) ⁻¹ | 0.0028 |
| | 气体流量分辨力 | 0.029 L/min | | 0.0006496 |
| | 气体流量最大允许误差 | 0.736 L/min | | 0.0164864 |
| 输入量 Q_M (10L/min)/治疗仪 | 气体流量测量重复性 | 0.298 L/min | 1 | 0.298 L/min |
| | 气体流量分辨力 | 0.289 L/min | | 0.289 L/min |
| 输入量 Q_T (10L/min)/测试仪 | 气体流量测量重复性 | 0.102 L/min | -1 | 0.102 L/min |
| | 气体流量分辨力 | 0.029 L/min | | 0.029 L/min |
| | 气体流量最大允许误差 | 0.197 L/min | | 0.197 L/min |

C.1.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（C.2）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c(40\text{L/min}) = \sqrt{c_{Q_M}^2 (u_{Q_{M_1}}^2 + u_{Q_{M_2}}^2) + c_{Q_T}^2 (u_{Q_{T_1}}^2 + u_{Q_{T_2}}^2 + u_{Q_{T_3}}^2)} \times 100\% = 1.94\%$$

$$u_c(10\text{L/min}) = \sqrt{c_{Q_M}^2 (u_{Q_{M_1}}^2 + u_{Q_{M_2}}^2) + c_{Q_T}^2 (u_{Q_{T_1}}^2 + u_{Q_{T_2}}^2 + u_{Q_{T_3}}^2)} = 0.472 \text{ L/min}$$

C.1.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U\left(\frac{40\text{L}}{\text{min}}\right) = k \times u_c(40\text{L/min}) = 3.9\%, \quad U(10\text{L/min}) = k \times u_c(10\text{L/min}) = 1 \text{ L/min}$$

C.2 传输氧气浓度示值误差测量不确定度评定

C.2.1 测量方法

连接好被校准治疗仪和测试仪，设置治疗仪的常用传输气体流量和传输氧气浓度，分别对 31 °C、34 °C 和 37 °C 等传输气体温度校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次传输气体温度监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次传输气体温度测量值，传输氧气浓度示值误差按公式（C.3）计算。

C.2.2 测量模型

$$\Delta w = w_M - w_T \quad (\text{C.3})$$

式中： Δw ——传输氧气浓度示值误差，%；

w_M ——治疗仪传输氧气浓度的 3 次监测值的算术平均值或设定值，%；

w_T ——测试仪传输氧气浓度的 3 次测量值的算术平均值，%。

C.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播率，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{w_M}^2 u_{w_M}^2 + c_{w_T}^2 u_{w_T}^2} \quad (\text{C.4})$$

由公式 (C.3) 得

$$c_{w_M} = \frac{\partial \Delta w}{\partial w_M} = 1, \quad c_{w_T} = \frac{\partial \Delta w}{\partial w_T} = -1$$

C.2.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 w_M 引入的标准不确定度 u_{w_M} ，包括治疗仪氧气浓度测量重复性引入的标准不确定度 $u_{w_{M1}}$ 和治疗仪氧气浓度分辨力引入的标准不确定度 $u_{w_{M2}}$ ；

b) 输入量 w_T 引入的标准不确定度 u_{w_T} ，包括测试仪氧气浓度测量重复性引入的标准不确定度 $u_{w_{T1}}$ 、测试仪氧气浓度分辨力引入的标准不确定度 $u_{w_{T2}}$ 和测试仪氧气浓度最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{w_{T3}}$ 。

C.2.5 标准不确定度分量评定

C.2.5.1 输入量 w_M 引入的标准不确定度分量 u_{w_M} 评定

C.2.5.1.1 治疗仪氧气浓度测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{w_{M1}}$

在一台治疗仪上选择 60% 校准点，使用测试仪对传输氧气浓度连续测量 10 次，测量结果见表 C.4。

表 C.4 治疗仪传输氧气浓度测量结果

| 校准项目 | 测量值 (w_{M_i}) | | | | | | | | | |
|------------|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 传输氧气浓度 (%) | 60 | 61 | 60 | 61 | 61 | 60 | 60 | 61 | 61 | 60 |

则单次测量结果的标准差 $s(w_M)$ 如下：

$$s(w_M) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (w_{M_i} - w_M)^2 / (n - 1)} \approx 0.527\%$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由治疗仪氧气浓度测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{w_{M1}} = \frac{s(w_M)}{\sqrt{3}} \approx 0.304\%$$

C.2.5.1.2 治疗仪氧气浓度分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{w_{M2}}$

治疗仪氧气浓度的最小分辨力为 1%，区间半宽 $a=0.5\%$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{w_{M_2}} = \frac{0.5\%}{\sqrt{3}} \approx 0.289\%$$

C.2.5.2 输入量 w_T 引入的标准不确定度分量 u_{w_T} 评定

C.2.5.2.1 测试仪氧气浓度测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{Q_{T_1}}$

对使用的测试仪同步对传输氧气浓度连续测量 10 次，测量结果见表 C.5。

表 C.5 测试仪传输氧气浓度测量结果

| 校准项目 | 测量值 (w_{T_i}) | | | | | | | | | |
|------------|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 传输氧气浓度 (%) | 60.1 | 60.0 | 60.2 | 60.4 | 60.5 | 60.5 | 60.3 | 60.2 | 60.0 | 60.1 |

则单次测量结果的标准差 $s(w_T)$ 如下：

$$s(w_T) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (w_{T_i} - w_T)^2 / (n - 1)} \approx 0.189\%$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由测试仪氧气浓度测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{w_{T_1}} = \frac{s(w_T)}{\sqrt{3}} \approx 0.109\%$$

C.2.5.2.2 测试仪氧气浓度分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{w_{T_2}}$

测试仪氧气浓度的最小分辨力为 0.1%，区间半宽 $a=0.05\%$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{w_{T_2}} = \frac{0.05\%}{\sqrt{3}} \approx 0.029\%$$

C.2.5.2.3 测试仪氧气浓度最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_{w_{T_3}}$

所用测试仪氧气浓度最大允许误差为 $\pm 2\%$ （体积分数），按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，则测试仪氧气浓度最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_{w_{T_3}}$ 为：

$$u_{w_{T_3}} = \frac{2\%}{\sqrt{3}} \approx 1.155\%$$

C.2.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 C.6。

表 C.6 治疗仪传输氧气浓度测量结果标准不确定度一览表

| 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 | 灵敏系数 | 输出量的标准不确定度分量 |
|-------------------|-----------|----------|------|--------------|
| 输入量 w_M /治疗仪 | 氧气浓度测量重复性 | 0.304% | 1 | 0.304% |
| | 氧气浓度分辨力 | 0.289% | | 0.289% |
| 输入量 w_T /测试仪 | 氧气浓度测量重复性 | 0.109% | -1 | 0.109% |
| | 氧气浓度分辨力 | 0.029% | | 0.029% |

| | | | | |
|--|------------|--------|--|--------|
| | 氧气浓度最大允许误差 | 1.155% | | 1.155% |
|--|------------|--------|--|--------|

C.2.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（C.4）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{wM}^2 (u_{wM_1}^2 + u_{wM_2}^2) + c_{wT}^2 (u_{wT_1}^2 + u_{wT_2}^2 + u_{wT_3}^2)} = 1.234\%$$

C.2.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 2.5\%$$

C.3 传输气体温度示值误差测量不确定度评定

C.3.1 测量方法

连接好被校准治疗仪和测试仪，设置治疗仪的常用传输气体流量和传输氧气浓度，分别对 31 °C、34 °C 和 37 °C 等传输气体温度校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次传输气体温度监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次传输气体温度测量值，传输气体温度示值误差按公式（C.5）计算。

C.3.2 测量模型

$$\Delta t = t_M - t_T \quad (C.5)$$

式中： Δt ——传输气体温度示值误差，°C；

t_M ——治疗仪传输气体温度的 3 次监测值的算术平均值或设定值，°C；

t_T ——测试仪传输气体温度的 3 次测量值的算术平均值，°C。

C.3.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播率，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{t_M}^2 u_{t_M}^2 + c_{t_T}^2 u_{t_T}^2} \quad (C.6)$$

由公式（C.5）得

$$c_{t_M} = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_M} = 1, \quad c_{t_T} = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_T} = -1$$

C.3.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 t_M 引入的标准不确定度 u_{t_M} ，包括治疗仪气体温度测量重复性引入的标准不确定度 $u_{t_{M1}}$ 和治疗仪气体温度分辨力引入的标准不确定度 $u_{t_{M2}}$ ；

b) 输入量 t_T 引入的标准不确定度 u_{t_T} ，包括测试仪气体温度测量重复性引入的标准

不确定度 $u_{t_{T_1}}$ 、测试仪气体温度分辨力引入的标准不确定度 $u_{t_{T_2}}$ 和测试仪气体温度最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{t_{T_3}}$ 。

C.3.5 标准不确定度分量评定

C.3.5.1 输入量 t_M 引入的标准不确定度分量 u_{t_M} 评定

C.3.5.1.1 治疗仪气体温度测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{t_{M_1}}$

在一台治疗仪上选择 34 °C 校准点，使用测试仪对传输气体温度连续测量 10 次，测量结果见表 C.7。

表 C.7 治疗仪传输气体温度测量结果

| 校准项目 | 测量值 (t_{M_i}) | | | | | | | | | |
|-------------|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 传输气体温度 (°C) | 34 | 33 | 33 | 33 | 34 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 |

则单次测量结果的标准差 $s(t_M)$ 如下：

$$s(t_M) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (t_{M_i} - t_M)^2 / (n - 1)} \approx 0.422 \text{ °C}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由治疗仪气体温度测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_{M_1}} = s(t_M) / \sqrt{3} \approx 0.243 \text{ °C}$$

C.3.5.1.2 治疗仪气体温度分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{t_{M_2}}$

治疗仪气体温度的最小分辨力为 1 °C，区间半宽 $a=0.5 \text{ °C}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_{M_2}} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \text{ °C} \approx 0.289 \text{ °C}$$

C.3.5.2 输入量 t_T 引入的标准不确定度分量 u_{t_T} 评定

C.3.5.2.1 测试仪气体温度测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{t_{T_1}}$

对使用的测试仪同步对传输气体温度连续测量 10 次，测量结果见表 C.8。

表 C.8 测试仪传输气体温度测量结果

| 校准项目 | 测量值 (t_{T_i}) | | | | | | | | | |
|-------------|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 传输气体温度 (°C) | 33.4 | 33.3 | 33.5 | 33.7 | 33.8 | 33.9 | 33.2 | 33.7 | 33.2 | 33.3 |

则单次测量结果的标准差 $s(t_T)$ 如下：

$$s(t_T) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (t_{T_i} - t_T)^2 / (n - 1)} \approx 0.258 \text{ } ^\circ\text{C}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由测试仪气体温度测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_{T_1}} = s(t_T) / \sqrt{3} \approx 0.149 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.5.2.2 测试仪气体温度分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{t_{T_2}}$

测试仪气体温度的最小分辨力为 $0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，区间半宽 $a=0.05 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_{T_2}} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \text{ } ^\circ\text{C} \approx 0.029 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.5.2.3 测试仪气体温度最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_{t_{T_3}}$

所用测试仪气体温度最大允许误差为 $\pm 0.5 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，则测试仪气体温度最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_{t_{T_3}}$ 为：

$$u_{t_{T_3}} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \text{ } ^\circ\text{C} \approx 0.289 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 C.9。

表 C.9 治疗仪传输气体温度测量结果标准不确定度一览表

| 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 | 灵敏系数 | 输出量的标准不确定度分量 |
|-------------------|------------|------------------------|------|------------------------|
| 输入量 t_M /治疗仪 | 气体温度测量重复性 | 0.243 $^\circ\text{C}$ | 1 | 0.243 $^\circ\text{C}$ |
| | 气体温度分辨力 | 0.289 $^\circ\text{C}$ | | 0.289 $^\circ\text{C}$ |
| 输入量 t_T /测试仪 | 气体温度测量重复性 | 0.149 $^\circ\text{C}$ | -1 | 0.149 $^\circ\text{C}$ |
| | 气体温度分辨力 | 0.029 $^\circ\text{C}$ | | 0.029 $^\circ\text{C}$ |
| | 气体温度最大允许误差 | 0.289 $^\circ\text{C}$ | | 0.289 $^\circ\text{C}$ |

C.3.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式 (C.6) 可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{t_M}^2 (u_{t_{M_1}}^2 + u_{t_{M_2}}^2) + c_{t_T}^2 (u_{t_{T_1}}^2 + u_{t_{T_2}}^2 + u_{t_{T_3}}^2)} = 0.499 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 1 \text{ } ^\circ\text{C}$$

附录 D

参考文献

[1] ISO 80601-2-74:2021 医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment)

[2] ISO 80601-2-90:2021 医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment)

[3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:2020 年版.二部[M]. 中国医药科技出版社, 2020.

[4] 中华医学会呼吸病学分会呼吸危重症医学学组, 中国医师协会呼吸医师分会危重症医学工作委员会. 成人经鼻高流量湿化氧疗临床规范应用专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2019, 42(2):83-91.

[5] 倪忠,秦浩,李洁,等. 新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识[J]. 中国呼吸与危重监护杂志,2020,19(2):110-115.

[6] 崔宏恩,方帅,许旭东,等.高流量呼吸湿化治疗仪校准方法研究[J].中国测试,2021,47(S2):36-41.

[7] Rochweg Bram, Einav Sharon, Chaudhuri Dipayan, et al. The role for high flow nasal cannula as a respiratory support strategy in adults: a clinical practice guideline.[J]. Intensive care medicine, 2020, 46(12):

[8] D J Wilkinson, C C Andersen, K Smith, et al. Pharyngeal pressure with high-flow nasal cannulae in premature infants[J]. Journal of Perinatology, 2008, 28(11):
