



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

模拟肺校准规范

Calibration Specification of Test Lung

(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

模拟肺校准规范

Calibration Specification of Test Lung

JJF xxxx—202x

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：广东省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：福禄克测试仪器（上海）有限公司

北京宇正中维科技有限公司

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：

吴国光（广东省计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

陈上文（广东省计量科学研究院）

参加起草人：

崔笑颜（福禄克测试仪器（上海）有限公司）

颜峰（北京宇正中维科技有限公司）

漆毅（福禄克测试仪器（上海）有限公司）

目录

1	范围	1
2	引用文件	1
3	术语和计量单位	1
3.1	潮气量	1
3.2	气道阻力	1
3.3	肺顺应性	1
3.4	气道峰压	1
3.5	气道平台压	1
4	概述	2
5	计量特性	2
5.1	肺顺应性	2
5.2	气道阻力	2
5.3	压力	2
5.4	潮气量	2
5.5	呼吸频率	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	2
7	校准项目和校准方法	3
7.1	外观检查	3
7.2	肺顺应性误差	3
7.3	气道阻力误差	4
7.4	压力示值误差	6
7.5	潮气量示值误差	7
7.6	呼吸频率示值误差	7
8	校准结果表达	8
9	复校时间间隔	8
附录 A	校准原始记录格式	9
附录 B	校准证书（内页）格式	11
附录 C	肺顺应性校准结果的测量不确定度评定示例	13
附录 D	气道阻力校准结果的不确定度评定示例	16
附录 E	压力校准结果的不确定度评定示例	19
附录 F	潮气量校准结果的不确定度评定示例	22
附录 G	呼吸频率校准结果的不确定度评定示例	25

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。计量特性及校准方法等主要参考了JJG 52-2013《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》、JJF 1234-2018《呼吸机校准规范》、GB 9706.212-2020《医用电气设备，第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专业要求》。

本规范为首次发布。

模拟肺校准规范

1 范围

本规范适用于被动模拟肺和主动模拟肺的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 52-2013 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表

JJF 1234-2018 呼吸机校准规范

GB 9706.212-2020 《医用电气设备，第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专业要求》

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 9706.212-2020 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 潮气量 tidal volume, V_T

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，单位为毫升或升（mL或L）。

[来源：JJF 1234-2018，3.4]

3.2 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）]。

[来源：JJF 1234-2018，3.14]

3.3 肺顺应性 lung complacance, C

单位压力内，肺所能容纳的气体体积，单位为毫升/千帕（mL/kPa）。

[来源：JJF 1234-2018，3.13]

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

气道压力的峰值，单位为千帕（kPa）。

[来源：JJF 1234-2018，3.10]

3.5 气道平台压 airway plateau pressure, P_{plat}

吸气末气流终止时的气道压力，单位为千帕（kPa）。

4 概述

模拟肺分为被动模拟肺与主动模拟肺。其中，被动模拟肺包含弹性模拟肺与刚性模拟肺。弹性模拟肺通常由气囊、夹板、弹簧和气道阻力接头组成，刚性模拟肺由刚性容器、铜网和填充玻璃珠等组成。被动模拟肺可用于模拟患者肺特性的一种机械通气负载，在呼吸机校准中用于模拟患者肺部。主动模拟肺通常由电机控制器、计算机、运动机构（气缸或折叠囊）和连接管路等组成，能够模拟患者自主呼吸，可用于测试呼吸机、呼吸机面罩等。

5 计量特性

5.1 肺顺应性

弹性模拟肺肺顺应性最大允许误差： $\pm 10\%$ ；

刚性模拟肺肺顺应性最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

5.2 气道阻力

气道阻力最大允许误差： $\pm 10\%$ 。

5.3 压力

压力最大允许误差： $\pm 2.5\%$ （按量程百分比计算）。

5.4 潮气量

潮气量最大允许误差： $\pm 6\%$ 。

5.5 呼吸频率

呼吸频率最大允许误差： $\pm 10\%$ 或 ± 1 次/分（二者取绝对值大者）。

注 1：5.1~5.3 适用于被动模拟肺校准，5.4、5.5 适用于主动模拟肺校准，校准项目根据被检对象功能选择；

注 2：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 ± 5) ℃。

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 容量校准注射器（定标筒）

容量：5mL、10mL、20mL、100mL、200mL、500mL、1000 mL，最大允许误差：

±1%FS。

6.2.2 精密压力表

测量范围：(0~20) kPa；0.05 级。

6.2.3 呼吸机测试仪

a) 流量：(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（取大者）。

c) 呼吸频率：(1~80) 次/分，最大允许误差：±3%。

6.2.4 压差计（或具备压差功能的呼吸机测试仪）

测量范围：(0~10) kPa；最大允许误差：±0.1 kPa。

6.2.5 其他设备

a) 气源 1：流量调节范围应满足 (0.1~2) L/s，流量稳定持续时间应不小于 5 s，流量控制最大允许误差±3%。

b) 气源 2：流量调节范围应满足 (0.1~2) L/s，每次推注的容量可调，调节范围应满足 (100~1000) mL，推注次数可调，流量控制最大允许误差±3%。

c) 压力发生器：加压范围至少满足 (0~20) kPa。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观检查

被校设备应结构完整，无影响正常工作的破损、故障等。仪器应具有名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.2 肺顺应性误差

用三通和胶管将被动模拟肺、容量校准注射器、气阀和精密压力表连接（如图 1 所示），打开漏气阀，使校准系统管路与大气连通，将容量校准注射器拉杆置于校准体积位置（婴儿肺 100 mL、成人肺 1000 mL，或模拟肺指定的气体容量），精密压力表归零。关闭漏气阀，对校准系统进行气密性检查，在推注 1 次校准体积气体条件下，气密性应不大于 0.3 kPa/min。

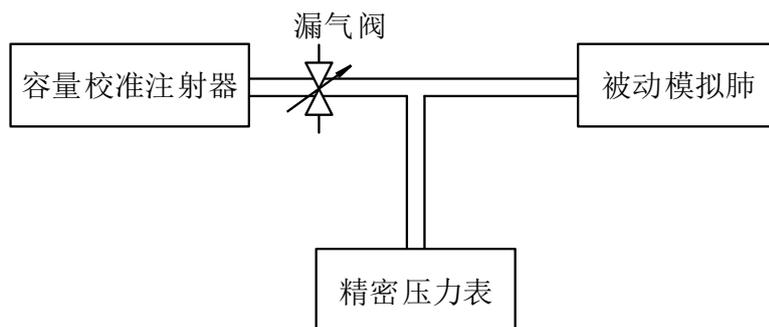


图 1 肺顺应性校准示意图

匀速推注容量校准注射器，完成推注并等待压力数值稳定后，读取精密压力表数值。每个校准点测量 3 次，取 3 次测量结果的平均值作为压力测量结果。根据公式（1）计算肺顺应性实测值。

$$C_m = \frac{V}{\bar{P}} \quad (1)$$

式中： C_m ——肺顺应性实测值，mL/kPa；

V ——推注的气体容量，mL；

\bar{P} ——3 次压力测量结果平均值，kPa。

肺顺应性误差按公式（2）计算。

$$\delta_c = \frac{C_0 - C_m}{C_m} \times 100\% \quad (2)$$

式中： δ_c ——肺顺应性误差，%；

C_0 ——肺顺应性标称值，mL/kPa；

C_m ——肺顺应性实测值，mL/kPa。

对于需要在特定呼气末正压条件下进行肺顺应性校准的情况，可先使用容量校准注射器推注至指定的呼气末正压，再推注所需容量气体，记录增加的压力值，再根据公式（1）、（2）进行计算肺顺应性误差。

7.3 气道阻力误差

7.3.1 可拆卸气道阻力接头气道阻力误差

将被动模拟肺的气道阻力接头拆下，然后将气源 1 与呼吸机测试仪、气阻接头和压差计通过呼吸管道连接（如图 2 所示），呼吸机测试仪设置为 ATP 模式（或与气道阻力接头指定模式相同）。调节气源 1，使呼吸机测试仪的流量示值等于气阻接头指定气体

流量值，待压差计压力值稳定后读数。进行 3 次测量，取 3 次测量结果的平均值作为气道阻力压力损失值。

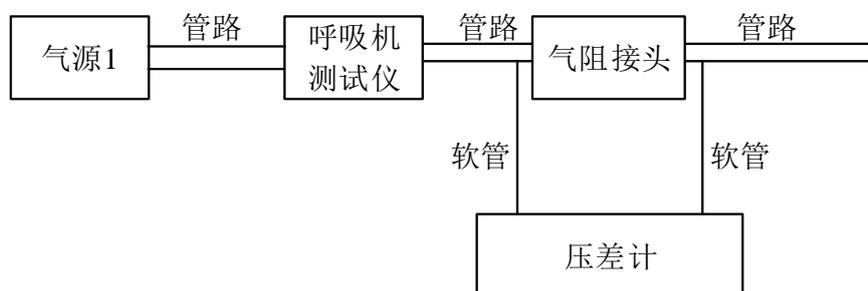


图 2 气道阻力校准示意图

根据公式 (3) 计算气道阻力实测值：

$$R_p = \frac{\bar{P}}{F} \quad (3)$$

式中： R_p ——气道阻力实测值， $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ ；

\bar{P} ——3 次压力差测量结果平均值， kPa ；

F ——气体流量值， L/s 。

气道阻力误差按公式 (4) 计算。

$$\delta_R = \frac{R - R_p}{R_p} \quad (4)$$

式中： δ_R ——气道阻力误差， $\%$ ；

R ——气道阻力标称值， $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ ；

R_p ——气道阻力实测值， $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 。

7.3.2 不可拆卸气道阻力接头气道阻力误差

将气源 2 与呼吸机测试仪（用于记录气体流量）、压力记录仪和模拟肺连接（如图 3 所示）。设置气源 2 的推注容量（成人肺 500mL，婴儿肺 150mL 或根据实际使用需求设置）、流量（等于气道阻力接头标称流量条件）和推注次数（至少 5 次），由压力记录仪记录管道的压力值。在每个推注周期记录气道峰压 P_{peak} ，气道平台压 P_{plat} ，共记录 3 次，取 3 次平均值作为气道峰压、气道平台压的测量结果 $\overline{P_{\text{peak}}}$ 、 $\overline{P_{\text{plat}}}$ 。

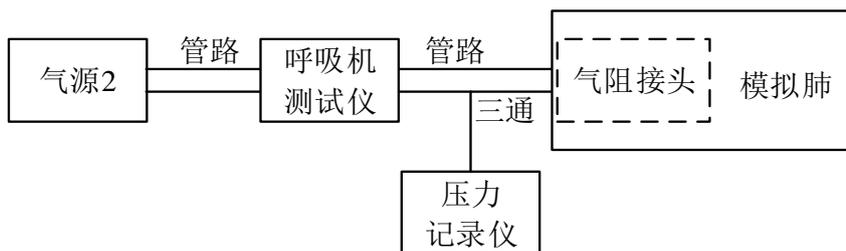


图3 气道阻力校准示意图

根据公式（5）计算气道阻力实测值：

$$R_p = \frac{\overline{P_{\text{peak}}} - \overline{P_{\text{plat}}}}{F} \quad (5)$$

式中： R_p ——气道阻力实测值， $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ ；

$\overline{P_{\text{peak}}}$ ——3次气道峰压平均值， kPa ；

$\overline{P_{\text{plat}}}$ ——3次气道平台压平均值， kPa ；

F ——呼吸机测试仪气体流量值， L/s 。

气道阻力误差按公式（4）计算。

7.4 压力示值误差

用胶管和三通将被动模拟肺的压力表、精密压力表和压力发生器连接。在模拟肺压力表的压力范围内，选取不少于5个压力测量点（不含零点，基本均匀分布在全量程）。由压力发生器造压，从零点开始均匀缓慢地加压至第一个校准点（即精密压力表的示值）然后读取被检压力表的示值（分度值1/5估读），依次逐点进行直至测量上限。调节压力发生器使压力缓慢逐点进行降压直至零点，在每个校准点分别记录被检压力表示值，按照公式（6）计算各压力校准点升压过程、降压过程的压力示值误差，同一个压力校准点以示值误差较大的为最终的结果。

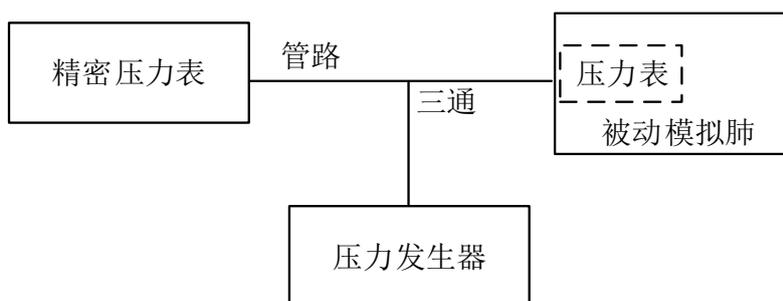


图 4 压力校准示意图

压力示值误差按下式计算：

$$e_p = P - P_0 \quad (6)$$

式中： e_p ——压力示值误差，kPa

P ——模拟肺压力表示值，kPa

P_0 ——精密压力表示值，kPa

注：如主动模拟肺可设置为被动模拟肺工作模式，其肺顺应性、气道阻力、压力示值误差参数则可参照条款 7.2~7.4 方法校准。

7.5 潮气量示值误差

主动模拟肺开机预热后，通过软管将主动模拟肺与呼吸机测试仪连接，设置主动模拟肺的呼吸频率为 20 次/分。在主动模拟肺的潮气量调节范围内，基本均匀选择至少 3 个潮气量校准点，等待主动模拟肺显示值和呼吸机测试仪示值稳定后读数，每个校准点进行 3 次测量，取平均值为测量结果。呼吸机测试仪环境修正模式与主动模拟肺一致。潮气量示值误差按下式计算：

$$\delta_v = \frac{\overline{V_0} - \overline{V_m}}{\overline{V_m}} \quad (7)$$

式中： δ_v ——潮气量示值误差，%；

$\overline{V_0}$ ——主动模拟肺潮气量 3 次示值平均值，mL；

$\overline{V_m}$ ——呼吸机测试仪 3 次示值平均值，mL。

7.6 呼吸频率示值误差

主动模拟肺开机预热后，通过软管将主动模拟肺与呼吸机测试仪连接，设置主动模拟肺潮气量为 500 mL。呼吸频率分别设置为 10 次/分、20 次/分、30 次/分和 40 次/分进行校准，每个校准点分别进行 3 次测量，记录模拟肺示值与呼吸机测试仪示值。

$$\delta_f = \frac{\overline{f_0} - \overline{f_m}}{\overline{f_m}} \quad (8)$$

式中： δ_f ——呼吸频率示值误差，%；

$\overline{f_0}$ ——模拟肺 3 次示值平均值，次/分；

$\overline{f_m}$ ——呼吸机测试仪 3 次示值平均值，次/分。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录推荐格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成。校准证书内页（推荐）格式见附录 B。证书上的信息至少包括以下内容：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点(如果与实验室地点不同)；
- 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

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

校准原始记录格式

(推荐性表格)

委托单位		地址			
仪器名称		型号规格			
制造厂商		出厂编号			
环境温度		相对湿度			
记录编号		校准日期			
校准依据		校准地点			
校准员		核验员			
校准所用的主要计量器具：					
名称	编号	证书号	有效期至		
一、外观检查：符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/>					
二、肺顺应性					
标称值 (mL/kPa)	测试容量 (mL)	压力值 (kPa)	压力平均值 (kPa)	实测值 (mL/kPa)	相对误差 (%)
三、气道阻力					
标称值 (kPa/(L·s ⁻¹))	流量值 (L·s ⁻¹)	压力差值 (kPa)	压力差平均 值(kPa)	实测值 (kPa/(L·s ⁻¹))	相对误差 (%)

附录 B

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

一、外观检查	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求		
二、肺顺应性			
标称值 (mL/kPa)	测试容量(mL)	实测值(mL/kPa)	误差 (%)
三、气道阻力			
标称值 (kPa/(L·s ⁻¹))	实测值(kPa/(L·s ⁻¹))		误差 (%)
四、压力			
标准值(kPa)	被检指示值 (kPa)		示值误差 (%)
五、潮气量			
示值(mL)	实测值 (mL)		示值误差 (%)
六、呼吸频率			

示值 (次/分)	实测值 (次/分)	示值误差 (%)

附录 C

肺顺应性校准结果的测量不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台具有肺顺应性标称值为 200 mL/kPa 的模拟肺为例，给出肺顺应性示值误差校准结果的测量不确定度的评定示例。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。

C.1 测量模型

$$\delta = \frac{C_0 - C_m}{C_m} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中： δ —肺顺应性示值误差；

C_0 —肺顺应性标称值，mL/kPa；

C_m —肺顺应性实测值，mL/kPa。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(C_0) = \frac{\partial(\delta)}{\partial C_0} = \frac{1}{C_m}$$

$$c(C_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial C_m} = -\frac{C_0}{C_m^2}$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(C_0)|u(C_0)$$

$$u_2 = |c(C_m)|u(C_m)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此有：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

C.2 标准不确定度分量的评定及计算

C.2.1 肺顺应性标称值 C_0 引入的标准不确定度

由于肺顺应性标称值是固定值，故肺顺应性标称值对测量结果的影响可忽略，即肺顺应性标称值引入的标准不确定度 $u(C_0)$ （即 u_1 ）可忽略；

C.2.2 肺顺应性实测值 C_m 引入的标准不确定度1) 肺顺应性测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(C_m)$

取一台具有肺顺应性标称值为 200 mL/kPa 的模拟肺作参考。用容量注射器和精密压力表对被校准模拟肺顺应性 200 mL/kPa 点进行 10 次独立重复测量，以此组数据为代表来估算其不确定度分量，测量结果见表 C.1。

表 C.1 肺顺应性测量结果单位：mL/kPa

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	199.7	201.8	200.3	200.8	199.4	200.6	201.6	201.4	199.8	199.2

其重复 10 次校准，求得： $\bar{C}=200.46$ mL/kPa。

用贝赛尔公式算得单次值实验标准差：

$$s(\bar{C}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} = 0.935 \text{ mL/kPa}$$

实际校准过程中，取三次测量结果的平均值作为最后的结果，故：

$$u_{2.1} = \frac{s(\bar{C})}{\sqrt{3} \times \bar{C}} \times 100\% = 0.27\%$$

2) 容量注射器最大允许误差引入的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 规定标准容量注射器容量允许误差为 $\pm 1\%$ ，考虑均匀分布，则由容量注射器最大允许误差引入的肺顺应性标准不确定度为：

$$u_2(C_m) = \frac{1\%}{\sqrt{3}} = 0.58\%$$

3) 精密压力表最大允许误差引入的标准不确定度

由本规范中 6.2.2 规定精密压力表准确度等级为 0.05 级，考虑均匀分布，则由精密压力表最大允许误差引入的肺顺应性标准不确定度为：

$$u_3(C_m) = \frac{0.05\%}{\sqrt{3}} = 0.03\%$$

4) 肺顺应性实测值 C_m 的合成标准不确定度 $u(C_m)$

以上不确定度不相关，因此肺顺应性实测值 C_m 的合成标准不确定度为

$$u(C_m) = C_m \times \sqrt{u_1^2(C_m) + u_2^2(C_m) + u_3^2(C_m)}$$

$$\begin{aligned}
 &= 199.3 \times \sqrt{(0.27\%)^2 + (0.58\%)^2 + (0.03\%)^2} \\
 &= 1.276 \text{ mL/kPa}
 \end{aligned}$$

C.3 合成标准不确定度

以上不确定度不相关，故肺顺应性示值误差的合成标准不确定 u_c 为

$$\begin{aligned}
 u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u_2^2} = \sqrt{[c(C_m)|u(C_m)]^2} \\
 &= \sqrt{\left[-\frac{200}{(199.3)^2}\right]^2 \times (1.276)^2} \\
 &\approx 0.65\%
 \end{aligned}$$

注：计算时 C_m 为肺顺应性 3 次测量值 199.2mL/kPa、199.6mL/kPa、199.2mL/kPa 的算术平均值， $C_m=199.3\text{mL/kPa}$ ， R 为肺顺应性标称值 200mL/kPa。

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{rel} = ku_c \approx 1.3\%$$

附录 D

气道阻力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，以一台具有气道阻力标称值为 $50 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 的模拟肺为例，给出气道阻力示值误差校准结果的测量不确定度的评定示例。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。

D.1 建立测量模型

$$\delta = \frac{R - R_p}{R_p} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中： δ ——气道阻力误差，%；

R ——气道阻力标称值， $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ ；

R_p ——气道阻力实测值， $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(R) = \frac{\partial(\delta)}{\partial R} = \frac{1}{R_p}$$

$$c(R_p) = \frac{\partial(\delta)}{\partial R_p} = -\frac{R}{R_p^2}$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(R)|u(R)$$

$$u_2 = |c(R_p)|u(R_p)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此有

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

D.2 标准不确定度分量的评定及计算

D.2.1 气道阻力标称值 R 引入的标准不确定度

由于气道阻力标称值是固定值，故气道阻力标称值对测量结果的影响可忽略，即气道阻力标称值引入的标准不确定度（即 u_1 ）可忽略。

D.2.2 气道阻力实测值 R_p 引入的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(R_p)$

取一台具有气道阻力标称值为 $50 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 的模拟肺作参考, 用压差计和呼吸机测试仪对被校准模拟肺气道阻力 $50 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 点进行 10 次独立重复测量, 以此组数据为代表来估算其不确定度分量, 测量结果见表 D.1。

表 D.1 气道阻力测量结果单位: $\text{kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	49.57	50.87	50.43	49.78	50.43	50.22	50.00	49.35	50.87	50.22

其重复 10 次校准, 求得: $\bar{R}_p = 50.17 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$

用贝赛尔公式算得单次值实验标准差:

$$s(\bar{R}_p) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (R_{pi} - \bar{R}_p)^2}{n-1}} = 0.509 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$$

实际校准过程中, 取三次测量结果的平均值作为最后的结果, 故:

$$u_1(R_p) = \frac{s(\bar{R}_p)}{\sqrt{3} \times R_p} \times 100\% = 0.59\%$$

2) 呼吸机测试仪流量最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(R_p)$

由本规范中 6.2.3a) 规定呼吸机测试仪流量最大允许误差为 $\pm 3\%$, 考虑均匀分布, 则由呼吸机测试仪流量最大允许误差引入的标准不确定度为:

$$u_2(R_p) = \frac{3\%}{\sqrt{3}} = 1.73\%$$

3) 压差计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(R_p)$ 评定

由本规范中 6.2.4 规定压差计准确度等级为 0.1 级, 考虑均匀分布, 则由压差计最大允许误差引入的标准不确定度为:

$$u_3(R_p) = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} = 0.06\%$$

4) 气道阻力实测值 R_p 的合成标准不确定度 $u(R_p)$

以上不确定度不相关, 因此气道阻力实测值 R_p 的合成标准不确定度为

$$\begin{aligned} u(R_p) &= R_p \times \sqrt{u_1^2(R_p) + u_2^2(R_p) + u_3^2(R_p)} \\ &= 50.36 \times \sqrt{(0.59\%)^2 + (1.73\%)^2 + (0.06\%)^2} \\ &= 0.922 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1}) \end{aligned}$$

D.3 合成标准不确定度

以上不确定度不相关，故气道阻力误差的合成标准不确定 u_c 为

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u_2^2} = \sqrt{[c(R_p)u(R_p)]^2} \\ &= \sqrt{\left[-\frac{50}{(50.36)^2}\right]^2 \times (0.922)^2} \\ &\approx 1.84\% \end{aligned}$$

注：计算时 R_p 为气道阻力 3 次测量值 50.22kPa/(L·s⁻¹)、50.43kPa/(L·s⁻¹)、50.43kPa/(L·s⁻¹) 的算术平均值， $R_p=50.36\text{kPa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$ ， R 为气道阻力标称值 50kPa/(L·s⁻¹)

D.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{rel} = ku_c \approx 3.7\%$$

附录 E

压力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，以一台压力分辨力为 0.1kPa 的主动模拟肺为例，给出压力示值误差校准结果的测量不确定度的评定示例。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。

E.1 建立测量模型

$$\Delta P = P - P_0 \quad (\text{C.5})$$

式中： δ ——压力示值误差，kPa；

P ——模拟肺压力表示值，kPa；

P_0 ——精密压力表示值，kPa。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(p) = \frac{\partial f}{\partial p} = 1$$

$$c(p_0) = \frac{\partial f}{\partial p_0} = -1$$

各输入量的标准不确定度为

$$u_1 = |c(P)|u(P) = u(P)$$

$$u_2 = |c(P_0)|u(P_0) = u(P_0)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此有

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

E.2 标准不确定度分量的评定及计算

E.2.1 被校准模拟肺压力表示值引入的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P)$

取一台量程为 (0~12) kPa、分辨力为 0.1 kPa 的模拟肺压力表作参考。用精密压力表对被校准模拟肺压力表 10 kPa 点进行 10 次独立重复测量，以此组数据为代表来估算其不确定度分量，测量结果见表 E.1。

表 E.1 模拟肺压力表测量结果单位：kPa

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值	10.14	10.12	10.08	10.06	10.16	10.12	10.04	10.14	10.12	10.10

其重复 10 次校准，求得： $\bar{P}=10.11\text{kPa}$

用贝赛尔公式算得单次值实验标准差：

$$s(\bar{P}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (P_i - \bar{P})^2}{n-1}} = 0.038 \text{ kPa}$$

实际校准过程中，取示值误差较大的为最终的结果，故：

$$u_1(P) = s(\bar{P}) = 0.038 \text{ kPa}$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(P)$

模拟肺压力表分辨力为 0.5kPa，对于指针类的刻度仪表，要求估读至最小分度值的 1/5，由于操作者的习惯视力及指针与刻度盘间有距离，视线可能产生偏角，因此，估读误差同样以 $\pm 1/5$ 分度值估计，该误差分布同样服从均匀分布，以半区间计算，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(P)$ 为：

$$u_2(P) = \left(0.5 \times \frac{1}{5} / 2\right) / \sqrt{3} = 0.029 \text{ kPa}$$

本示例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(P) = 0.038 \text{ kPa}$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(P) = 0.029 \text{ kPa}$ ，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 $u_1(P)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(P)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于被测仪器压力表受温度、湿度影响变化很小，故该项可以忽略不计。

4) 被校准模拟肺压力表压力校准结果 P 的合成标准不确定度 $u(P)$

以上各不确定度不相关，因此压力校准结果 P 的合成标准不确定度为

$$u(P) = u_1(P) = 0.038 \text{ kPa}$$

E.2.2 由精密压力表最大允许误差引入的标准不确定度

由本规范中 6.2.2 规定精密压力表测量范围为 (0~20) kPa，准确度等级为 0.05 级，

则精密压力表的最大允许误差为 $\pm 0.01\text{kPa}$ ，考虑均匀分布，则由精密压力表引起的标准不确定度为：

$$u(P_0) = \frac{0.01}{\sqrt{3}} = 0.006 \text{ kPa}$$

E.3 合成标准不确定度

以上各不确定度间不相关，则压力示值误差的合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u(P)^2 + u(P_0)^2} = \sqrt{(0.038)^2 + (0.006)^2} \approx 0.039 \text{ kPa}$$

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：

$$U = ku_c = 2 \times 0.039 \approx 0.08 \text{ kPa}$$

附录 F

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 1 mL 的主动模拟肺为例，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。

F.1 建立数学模型

$$\delta = \frac{V_0 - V_m}{V_m} \times 100\% \quad (\text{F.1})$$

式中：

δ —— 潮气量示值误差，%；

V_0 —— 主动模拟肺潮气量 3 次示值平均值，mL；

V_m —— 呼吸机测试仪潮气量 3 次示值平均值，mL。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(V_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial V_m} = -\frac{V_0}{V_m^2}$$

$$c(V_0) = \frac{\partial(\delta)}{\partial V_0} = \frac{1}{V_m}$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(V_m)|u(V_m)$$

$$u_2 = |c(V_0)|u(V_0)$$

u_1 和 u_2 互不相关，因此有

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

F.2 标准不确定度分量的评定及计算

F.2.1 主动模拟肺潮气量 3 次示值平均值 V_0 的标准不确定度1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_0)$

将主动模拟肺与呼吸机测试仪连接，按校准规范要求设置好主动模拟肺的各种工作参数，主动模拟肺潮气量设置为 500 mL。待呼吸机测试仪潮气量示值稳定后，记录数

据，共记录 10 次，得结果如下：

表 C.5 模拟肺潮气量测量结果单位：mL

测序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实际值 (mL)	492	497	493	490	494	498	494	492	498	496

其重复 10 次校准，求得 $\bar{V}_0 = 494.4 \text{ mL}$

用贝赛尔公式算得单次值实验标准差 $s(\bar{V}_0)$ ：

$$s(\bar{V}_0) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (V_{0i} - \bar{V}_0)^2}{n-1}} = 2.8 \text{ mL}$$

实际校准过程中，取三次测量结果的平均值作为最后的结果，故：

$$u_1(V_0) = \frac{s(\bar{V}_0)}{\sqrt{3}} = 1.6 \text{ mL}$$

2) 被校准主动模拟肺分辨力引入的标准不确定度 $u_2(V_0)$

主动模拟肺潮气量的分辨力为 0.1 mL，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(V_0)$ 为：

$$u_2(V_0) = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{ mL}$$

本示例中重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_0) = 1.6 \text{ mL}$ 大于被校准主动模拟肺的标准不确定度 $u_2(V_0) = 0.029 \text{ mL}$ ，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 $u_1(V_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(V_0)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于主动模拟肺和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下，潮气量值不受温度、湿度变化影响，故该项可以忽略不计。

4) 潮气量校准结果 V_0 的合成标准不确定度 $u(V_0)$

以上各项不确定度互不相关，因此潮气量校准结果 V_0 的合成标准不确定度为

$$u(V_0) = u_1(V_0) = 1.6 \text{ mL}$$

F.2.2 呼吸机测试仪潮气量 3 次示值平均值 V_m 引入的标准不确定度

由本规范中 6.2.3 b) 中规定呼吸机测试仪潮气量的最大允许误差为 $\pm 3\%$ 或者 $\pm 10 \text{ mL}$ (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

呼吸机测试仪最大允许误差引入的标准不确定度为：

$$u(V_m) = \frac{15}{\sqrt{3}} = 8.7\text{mL}$$

F.3 合成标准不确定度

以上不确定度不相关，故潮气量相对示值误差的合成标准不确定 u_c 为

$$u_c = \sqrt{u^2(V_0) + u^2(V_m)} = \sqrt{0.32\%^2 + 1.73\%^2} = 1.76\%$$

F.4 扩展不确定度：

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{\text{rel}} = ku_c = 2 \times 1.76\% = 3.6\%$$

附录 G

呼吸频率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，以一台呼吸频率显示分辨力为 0.1 次/分的主动模拟肺为例，给出呼吸频率示值相对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。

G.1 建立测量模型

$$\delta = \frac{f_0 - f_m}{f_m} \times 100\% \quad (\text{G.1})$$

式中：

δ —— 呼吸频率示值误差，%；

f_0 —— 主动模拟肺呼吸频率 3 次示值平均值，次/分；

f_m —— 呼吸机测试仪呼吸频率 3 次示值平均值，次/分。

灵敏系数

G.1 式中的各项可以认为是互不相关的，当各输入量彼此独立时，合成标准不确定度 u_c 由下式得出：

$$u_c^2 = \sum \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)$$

灵敏系数：

$$c(f_0) = \frac{\partial(\delta)}{\partial f_0} = \frac{1}{f_m}$$

$$c(f_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial f_m} = -\frac{f_0}{f_m^2}$$

由于各输入量间不相关，所以合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{[c(f_0)u(f_0)]^2 + [c(f_m)u(f_m)]^2}$$

G.2 标准不确定度分量的评定及计算

G.2.1 主动模拟肺呼吸频率 3 次示值平均值 f_0 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(f_0)$

将主动模拟肺与呼吸机测试仪连接，按校准规范要求设置好主动模拟肺的各种工作参数，主动模拟肺呼吸频率设置为 20 次/分。待呼吸机测试仪呼吸频率示值稳定后，记录数据，共记录 10 次，得结果如下：

表 G.1 呼吸频率重复性测量数据

测序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实际值 (次/分)	20.1	20.1	20.0	19.8	20.1	20.3	20.2	19.8	19.9	20.1

其重复 10 次校准，求得 $\overline{f_0} = 20.04$ 次/分

用贝赛尔公式算得单次值实验标准差：

$$s(\overline{f_0}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (f_{0i} - \overline{f_0})^2}{n-1}} = 0.17 \text{ 次/分}$$

实际校准过程中，取三次测量结果的平均值作为最后的结果，故：

$$u_1(f_0) = \frac{s(\overline{f_0})}{\sqrt{3}} = 0.10 \text{ 次/分}$$

2) 被测主动模拟肺分辨力引入的标准不确定度 $u_2(f_0)$

主动模拟肺呼吸频率的分辨力为 0.1 次/分，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(f_0)$ 为

$$u_2(f_0) = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.03 \text{ 次/分}$$

测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(f_0) = 0.17$ 次/分大于被校准主动模拟肺的标准不确定度 $u_2(f_0) = 0.03$ 次/分，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 $u_1(f_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(f_0)$

在正常使用环境条件下，由于主动模拟肺和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下，呼吸频率数值不受温度、湿度变化影响，故该项可以忽略不计。

4) 呼吸频率校准结果 f_0 的合成标准不确定度 $u(f_0)$

以上各项不确定度互不相关，因此呼吸频率校准结果 f_0 的合成标准不确定度为

$$u(f_0) = \sqrt{[u_1(f_0)]^2} = 0.10 \text{ 次/分}$$

G.2.2 呼吸机测试仪呼吸频率 3 次示值平均值 f_m 引入的标准不确定度

由本规范中 6.2.3 c) 中规定呼吸机测试仪呼吸频率的最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，则 20 次/分校准点呼吸频率最大允许误差为 ± 0.6 次/分，考虑均匀分布，故由呼吸机测试仪最大允许误差引入的标准不确定度为：

$$u(f_m) = \frac{0.6}{\sqrt{3}} = 0.35 \text{ 次/分}$$

G.3 合成标准不确定度

以上各输入量间不相关，故根据公式 (G.2) ~ (G.4) 计算呼吸频率示值相对误差的合成标准不确定 u_c 为

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{[c(f_0)u(f_0)]^2 + [c(f_m)u(f_m)]^2} \\ &= \sqrt{\left[\left(\frac{1}{20.0}\right)^2 \times (0.10)^2 + \left[-\frac{20.1}{(20.0)^2}\right]^2 \times (0.35)^2}\right.} \\ &= 1.83\% \end{aligned}$$

G.4 扩展不确定度：

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{rel} = ku_c = 2 \times 1.83\% \approx 3.7\%$$