

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx-xxxx

麻醉气体检测仪校准规范

Calibration Specification of Anaesthetic Gas Analyzer

(征求意见稿)

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

国家市场监督管理总局发布

# 麻醉气体检测仪校准规范

Calibration Specification

of Anaesthetic Gas Analyzer

JJFxxxx-xxxx

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：甘肃省计量研究院

贵州省计量测试院

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：**

定 翔（中国计量科学研究院）

张正澍（中国计量科学研究院）

刘沂玲（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

马 娜（甘肃省计量研究院）

郝静坤（中国计量科学研究院）

周选超（贵州省计量测试院）

## 目 录

引 言 .....	1
1 范围 .....	2
2 引用文件 .....	2
3 术语和计量单位 .....	2
4 概述 .....	2
5 计量特性 .....	3
6 校准条件 .....	3
7 校准项目和校准方法 .....	4
8 校准结果表达 .....	5
9 复校时间间隔 .....	5
附录 A 麻醉气体检测仪校准原始记录（推荐）格式样式 .....	7
附录 B 校准证书内页（推荐）格式样式 .....	8
附录 C 利用光学等效法校准麻醉气体浓度示值误差的测量不确定度评定示例 .....	10
附录 D 利用标准麻醉气体法校准麻醉气体浓度示值误差的测量不确定度评定示例 ..	12

# 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》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范参考了 GB/T 4999-2003《麻醉呼吸设备术语》、GB 9706.213-2021《医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

# 麻醉气体检测仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于麻醉气体检测仪的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 4999-2003 麻醉呼吸设备术语

GB 9706.213-2021 医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站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

GB/T 4999-2003 和 GB 9706.213-2021 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 麻醉机 anaesthetic machine

向呼吸系统分配并输送各类医用和麻醉气体及蒸气的仪器。

[来源：GB/T 4999-2003，2.1.1]

### 3.2 麻醉气体 anaesthetic gas

在麻醉中使用的气体和挥发性麻醉蒸气。麻醉机产生的吸入型麻醉蒸气，通常是麻醉药品蒸气与氧气的混合气体。临床常用的麻醉药品包括七氟醚（Sevoflurane, SEV）、地氟醚(Desflurane, DES)、异氟醚(Isoflurane, ISO)、安氟醚（Enflurane, ENF）和氟烷（Halothane, HAL）。

[来源：GB 9706.213-2021，201.3.204，修改]

### 3.3 标准麻醉气体

具有确定度的麻醉气体，浓度标准值以体积分数表示，%。

### 3.4 标准滤光片

用于代替标准麻醉气体对校准麻醉气体检测仪的滤光片，等效浓度标准值以体积分数表示，%。

## 4 概述

麻醉气体检测仪是用于校准麻醉机麻醉气体浓度的计量器具。麻醉气体检测仪通常采用红外吸收法、干涉法等光学测量技术测量麻醉气体的浓度，一般由气体采集模块、测量模块、显示界面和电源模块等部分组成。

## 5 计量特性

### 5.1 麻醉气体浓度测量范围和示值误差

5.1.1 七氟醚、安氟醚、异氟醚、氟烷浓度测量范围：1%~8%；

5.1.2 地氟醚浓度测量范围：1%~10%；

5.1.3 最大允许误差：±（0.1% 体积分数+气体浓度的 5%）。

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±5）℃；

6.1.2 相对湿度：≤85%；

6.1.3 大气压力：（86~106）kPa；

6.1.4 供电电源：（220±22）V，（50±1）Hz；

6.1.5 周围无明显影响设备正常工作的机械振动和电磁干扰。

### 6.2 测量标准及其他配套设备

根据麻醉气体检测仪的工作原理，可选择标准滤光片法或标准麻醉气体法进行校准。

#### 6.2.1 标准滤光片法

标准滤光片的等效麻醉气体浓度经过标定，适用于预先建立光学等效性的麻醉气体检测仪的校准。

标准滤光片的等效麻醉气体浓度测量范围：

1) 七氟醚、安氟醚、异氟醚、氟烷：不小于 1%~8%；

2) 地氟醚：不小于 1%~10%；

扩展不确定度： $U=0.05\%$ 体积分数+气体浓度的 2.5%（ $k=2$ ）。

#### 6.2.2 标准麻醉气体法

利用称重法配制的氮气或氧气中的七氟醚、安氟醚、异氟醚、氟烷、地氟醚标准气体，适用于各种型号麻醉气体检测仪的校准。

标准气体的浓度范围：

- 1) 七氟醚、安氟醚、异氟醚、氟烷：不小于 1%~8%；
- 2) 地氟醚：不小于 1%~10%；

相对扩展不确定度： $U_{rel}=1.5\%$  ( $k=2$ )。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 外观检查

#### 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 被校设备开机应能正常工作。

#### 7.2 麻醉气体浓度示值误差

##### 7.2.1 光学等效法

将标准滤光片置入被校设备的滤光片槽中，待示值稳定后，重复测量 3 次，取平均值作为测量结果，记录标准滤光片的等效麻醉气体浓度值。更换标准滤光片，每种麻醉气体的测量范围内至少选取 5 个点进行校准，按照公式 (1) 计算麻醉气体浓度示值误差：

$$\Delta_C = \overline{C_1} - C_0 \quad (1)$$

式中：

$\Delta_C$ ——麻醉气体浓度的示值误差，%；

$C_0$ ——标准滤光片的等效麻醉气体浓度值，%；

$\overline{C_1}$ ——被校设备 3 次麻醉气体浓度监测值的平均值，%。

##### 7.2.2 标准气体法

将装有标准麻醉气体的气瓶经减压阀与麻醉气体检测仪进气口连接，打开气阀，调整至气流稳定。待被校设备示值稳定后，重复测量 3 次，取平均值作为测量结果。记录标准麻醉气体的标准浓度值。更换标准麻醉气体，在每种麻醉气体的测量范围内选取至少 5 个点进行校准，按照公式 (2) 计算麻醉气体浓度示值误差。校准点应分别覆盖 5 种麻醉气体的全部测量范围。

$$\Delta_P = \bar{P}_1 - P_0 \quad (2)$$

式中：

$\Delta_P$ ——麻醉气体浓度的示值误差，%；

$P$ ——标准麻醉气体的标准浓度值，%；

$\bar{P}_1$ ——被校设备 3 次麻醉气体浓度监测值的平均值，%。

## 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

校准证书内页推荐格式参见附录 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) 校准证书的唯一性标识（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，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的可接收日期；
- 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) 校准证书或校准报告签发人的签名、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

## 麻醉气体检测仪校准原始记录（推荐）格式样式

送校单位：\_\_\_\_\_ 制造厂：\_\_\_\_\_

证书编号：\_\_\_\_\_ 仪器名称：\_\_\_\_\_

型号：\_\_\_\_\_ 出厂编号：\_\_\_\_\_

环境温度：\_\_\_\_\_℃ 相对湿度：\_\_\_\_\_%

1. 外观及工作正常性的检查 \_\_\_\_\_。
2. 麻醉气体浓度（单位：%）

麻醉气体浓度 标准值	麻醉气体检测仪测量结果				
	实测值			平均值	示值误差
1					
2					
3					
4					
5					

## 附录 B

## 校准证书内页（推荐）格式样式

校准证书第 2 页

证书编号：XXXX-XXXX				
校准机构授权说明				
校准环境条件及其地点：				
温度：           ℃		相对湿度：       %		
地点：		其它：		
测量标准及其他设备				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至
声明：1、本单位仅对加盖“×××校准专用章”的完整证书负责。 2、本证书的校准结果仅对所校准器具有效。				
第 x 页 共 x 页				

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

1. 外观检查结果：\_\_\_\_\_。

2. 麻醉气体浓度

麻醉气体名称（单位：%）

标准值	测量值	示值误差	示值误差的不确定度 $U(k=2)$

-----接下页-----

## 附录 C

# 利用光学等效法校准麻醉气体浓度示值误差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，以一个等效为 6.15%地氟醚气体浓度的标准滤光片，给出麻醉气体浓度示值误差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。

### C.1 建立数学模型

麻醉气体浓度示值误差为标准滤光片所对应的麻醉气体浓度值与被校麻醉气体检测仪麻醉气体浓度监测值之间的差值

$$\Delta_c = \bar{C}_1 - C_0 \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\Delta_c$ ——麻醉气体浓度的示值误差，%；

$C_0$ ——标准滤光片所对应的麻醉气体浓度值，%；

$\bar{C}_1$ ——被校麻醉气体检测仪 3 次麻醉气体浓度监测值的平均值，%。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(C_0) = -1 \quad (\text{C.2})$$

$$c(\bar{C}_1) = 1 \quad (\text{C.3})$$

各输入量引入的标准不确定度为 $|c(C_0)|u(C_0)$ 和 $|c(\bar{C}_1)|u(\bar{C}_1)$ ：

$u(C_0)$ 和 $u(\bar{C}_1)$ 互不相关时：

$$u_c = \sqrt{u^2(C_0) + u^2(\bar{C}_1)}$$

### C.2 各输入量的标准不确定度评定

#### 1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{C}_1)$

以等效 6.15%地氟醚气体浓度的标准滤光片为测量点（以该测量点为例），麻醉气体检测仪的测量数据如下：

表 C.1

标准值 (%)	地氟醚浓度测量结果		示值误差 (%)
	实测值 (%)	平均值 (%)	

6.15	6.10	6.15	6.11	6.12	-0.03
------	------	------	------	------	-------

由重复性引入的标准不确定度分量

$$u_1(\bar{C}_1) = \frac{0.05}{1.69} \approx 0.03\% \quad (\text{C.4})$$

2) 麻醉气体检测仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{C}_1)$

麻醉气体检测仪检测麻醉气体浓度的分辨力为 0.01%，引入的不确定度为分量为：

$$u_2(\bar{C}_1) = \frac{0.01\%}{2\sqrt{3}} \approx 0.002\% \quad (\text{C.5})$$

重复性和分辨力引入的不确定度分量只取其中大者，故分辨力引入的不确定度分量可忽略不计。

3) 由标准滤光片引入的标准不确定度 $u(C_0)$

标准滤光片等效麻醉气体浓度最大允许误差为 $\pm (0.05\% + 0.025 \times C)$  ( $C$ 为麻醉气体浓度)。按均匀分布计算，由标准滤光片引入的标准不确定度为：

$$u(C_0) = \frac{0.05\% + 0.025 \times 6.15\%}{\sqrt{3}} \approx 0.12\% \quad (\text{C.6})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

在麻醉气体检测仪校准过程中，标准滤光片均处于稳定温度、湿度条件下，测得值不受温度、湿度影响变化影响，故该项可以忽略不计。

C.3 合成标准不确定度

以上各输入量的不确定度互不相关，故麻醉气体浓度示值相对误差的合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(\bar{C}_1) + u^2(\bar{C}_0)} = \sqrt{0.03\%^2 + 0.12\%^2} \approx 0.12\% \quad (\text{C.7})$$

C.4 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = ku_c = 2 \times 0.12\% = 0.24\% (k = 2) \quad (\text{C.8})$$

由上述测量结果的计算和分析，可得麻醉气体检测仪在地氟醚 6.15%浓度校准点示值误差的扩展不确定度为： $U=0.24\% (k=2)$ 。

## 附录 D

# 利用标准麻醉气体法校准麻醉气体浓度示值误差的测量不确定度 评定示例

依据 JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》的要求，以浓度为 4.12% 的标准七氟醚麻醉气体，给出麻醉气体检测仪浓度示值误差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。

### D.1 建立数学模型

麻醉气体浓度示值误差为标准麻醉气体浓度值与被校麻醉气体检测仪麻醉气体浓度监测值之间的差值

$$\Delta_P = \bar{P}_1 - P_0 \quad (\text{D.1})$$

式中：

$\Delta_P$ ——麻醉气体浓度的示值误差，%；

$P_0$ ——标准麻醉气体浓度值，%；

$\bar{P}_1$ ——被校麻醉气体检测仪 3 次麻醉气体浓度监测值的平均值，%。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(P_0) = -1 \quad (\text{D.2})$$

$$c(\bar{P}_1) = 1 \quad (\text{D.3})$$

各输入量引入的标准不确定度为  $|c(P_0)|u(P_0)$  和  $|c(\bar{P}_1)|u(\bar{P}_1)$ ：

$u(P_0)$  和  $u(\bar{P}_1)$  互不相关时：

$$u_c = \sqrt{u^2(P_0) + u^2(\bar{P}_1)}$$

### D.2 各输入量的标准不确定度评定

#### 1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_1)$

以浓度为 4.12% 标准七氟醚麻醉气体为测量点（以该测量点为例），麻醉气体检测仪的测量数据如下：

表 D. 1

标准值 (%)	七氟醚浓度测量结果				示值误差 (%)
	实测值 (%)			平均值 (%)	
4.12	4.11	4.19	4.15	4.15	0.03

由重复性引入的标准不确定度分量

$$u_1(\bar{P}_1) = \frac{0.08}{1.69} \approx 0.047\% \quad (\text{D.4})$$

2) 麻醉气体检测仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P}_1)$

麻醉气体检测仪检测麻醉气体浓度的分辨力为 0.01%，引入的不确定度分量为：

$$u_2(\bar{P}_1) = \frac{0.01\%}{2\sqrt{3}} \approx 0.002\% \quad (\text{D.5})$$

重复性和分辨力引入的不确定度分量只取其中大者，故分辨力引入的不确定度分量可忽略不计。

3) 由标准麻醉气体引入的标准不确定度 $u(P_0)$

标准麻醉气体的相对扩展不确定度  $U_{\text{rel}} \leq 1.5\%$  ( $k=2$ )。取  $U_{\text{rel}}=1.5\%$ ，麻醉气体浓度 $P_0 = 4.12\%$ 则由标准麻醉气体引入的标准不确定度为：

$$u(P_0) = \frac{U_{\text{rel}}}{k} \times P_0 = 0.031\% \quad (\text{D.6})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

在麻醉气体检测仪校准过程中，标准麻醉气体经过麻醉气体检测仪控温装置控制实测温度，测得值不受环境温度、湿度影响变化影响，故该项可以忽略不计。

### D.3 合成标准不确定度

以上各输入量的不确定度互不相关，故麻醉气体浓度示值相对误差的合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(\bar{P}_1) + u^2(P_0)} = \sqrt{0.047\%^2 + 0.031\%^2} \approx 0.056\% \quad (\text{D.7})$$

### D.4 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 0.056\% \approx 0.12\% \quad (k = 2) \quad (\text{D.8})$$

由上述测量结果的计算和分析，可得麻醉气体检测仪在七氟醚 4.12%浓度校准点示值误差的扩展不确定度为： $U=0.12\%$  ( $k=2$ )。