



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

经皮血气监测仪校准规范

Calibration Specification for Transcutaneous Blood Gas Monitors

(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

经皮血气监测仪校准规范

Calibration Specification for Transcutaneous Blood

Gas Monitors

JJF xxxx—202x

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量数据中心）

参加起草单位：中国计量科学研究院

广州计量检测技术研究院

山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）

雷度米特医疗设备（上海）有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

全国生物计量技术委员会

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 设定温度	(1)
3.2 温度限制器	(1)
3.3 经皮分压监测仪	(1)
3.4 传感器	(1)
3.5 线性度加迟滞	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(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 电极温度超限累计时长	(3)
7.2 示值误差和重复性	(4)
7.3 线性度加迟滞	(4)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准结果处理	(5)
8.2 校准结果的测量不确定度	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 气体张力法	(6)
附录 B 校准原始记录格式	(8)
附录 C 校准证书（内页）格式	(9)
附录 D 测量不确定度评定示例	(10)
附录 E 参考文献	(19)

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》和JJF 1059.2《用蒙特卡洛法评定测量不确定度》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 2054-2023《多功能血气分析仪校准规范》和YY/T 1784-2021《血气分析仪》、IEC/DIS 80601-2-23:2024《医用电气设备 第3-1部分：经皮氧分压和二氧化碳分压监护设备基本性能要求（Medical electrical equipment Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment）》和CLSI C46-A2《血气和pH分析及相关测量；批准指南—第二版（Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline—Second Edition）》。

本规范为首次发布。

经皮血气监测仪校准规范

1 范围

本规范适用于经皮血气监测仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 2054-2023 多功能血气分析仪校准规范

GB/T 18459-2026 传感器主要静态性能指标计算方法

YY/T 1784-2021 血气分析仪

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

JJF 2054-2023、GB/T 18459-2026、IEC/DIS 80601-2-23:2024 和 CLSI C46-A2 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 设定温度 set temperature

期望的应用部分界面温度。

[来源：IEC/DIS 80601-2-23:2024，201.3.201]

3.2 温度限制器 temperature limiter

限制应用部分界面温度的装置。

[来源：IEC/DIS 80601-2-23:2024，201.3.202]

3.3 经皮分压监测仪 transcutaneous partial pressure monitor

医用电气设备或医用电气系统及其配套传感器，用于监测皮肤表面氧气或二氧化碳的分压。

[来源：IEC/DIS 80601-2-23:2024，201.3.203]

3.4 传感器 transducer

将气体分压转换为可用于监测或记录信号的装置。

[来源：IEC/DIS 80601-2-23:2024，201.3.204]

3.5 线性度加迟滞 combined linearity and hysteresis

传感器系统误差的极限值。

注：本规范中，该指标综合反映经皮电极传感器非线性效应与迟滞效应。

[来源：GB/T18459-2026，3.3.6，有修改]

4 概述

经皮血气监测仪是通过加热安置在皮肤表面的电极，使局部毛细血管扩张，皮肤通透性增加，血流增加，使毛细血管动脉化，血管中气体经血管壁、组织间隙，通过皮肤逐层弥散进入电极，最终测得皮下组织的 O_2 和 CO_2 的分压（ $tcpO_2$ & $tcpCO_2$ ），广泛用于新生儿氧疗、早产儿机械通气、休克及低灌注患儿的血气监测。

经皮血气监测仪通常主要由探头、主机和连接线路等部分组成，其中探头包含传感器，用于贴附在皮肤表面对 $tcpO_2$ 和 $tcpCO_2$ 进行检测，主机内置有温度限制器、信号处理系统、微处理器、显示器，连接线路主要负责在探头和主机之间传输信号。

5 计量特性

经皮血气监测仪各项计量特性指标见表 2。

表 2 经皮血气监测仪的主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标
电极温度超限累计时长	任意 30 min 内超过设定温度 0.6 °C 的总时长 ≤ 20 s
示值误差	$tcpO_2$: ± 15 mmHg 或 $\pm 15\%$ （取较大者）
	$tcpCO_2$: ± 8 mmHg 或 $\pm 8\%$ （取较大者）
重复性	≤ 3.0%
线性度加迟滞	$tcpO_2$: 氧气浓度 0~20.9%, ± 5 mmHg; 氧气浓度 20.9%~100%, ± 10 mmHg
	$tcpCO_2$: ± 5 mmHg
注： 1 进行示值误差校准时，经皮血气监测仪需经过在体校正。 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：（15~35）°C；

6.1.2 相对湿度：≤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 温度记录仪

采用 K 型 0.076 mm 热电偶，测温探头与电极界面相匹配，测量范围满足（20~50）°C，最大允许误差 ± 0.1 °C；计时测量范围（0~3600）s，计时分辨力 0.01 s，测量间隔 1 天（d）的最大允许误差为 ± 0.5 s。

6.2.2 标准气体

可选择氮中二氧化碳、氧混合气体标准物质或精密混气系统产生的标准气体混合物，应满足 $U \leq 1.5\%$ ($k=2$)。

6.2.3 经皮血气模拟器

具有与电极界面相匹配的接口，控温范围 $(20 \sim 50)^\circ\text{C}$ ，温度最大允许误差： $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ；压力测量范围 $(80 \sim 106)\text{kPa}$ ，压力最大允许误差： $\pm 0.2\text{kPa}$ ；湿度测量范围： $0 \sim 100\%\text{RH}$ ，湿度最大允许误差： $\pm 0.8\%\text{RH}$ ；流量控制范围 $(0 \sim 100)\text{mL/min}$ ，流量最大允许误差 $\pm 5\%$ 。详见附录 A.2 设备 c。

6.2.4 平衡样品

静脉血液（从健康志愿者抽取到含有肝素抗凝剂的收集管，储存在 4°C 冰箱中）或缓冲液（包括含有缓冲增强剂的磷酸盐溶液、血红蛋白缓冲液和全氟化碳乳液）。

7 校准项目和校准方法

经皮血气监测仪在正常工作条件下开机预热，按常规测试程序先行自校准。

7.1 电极温度超限累计时长

将经皮血气监测仪电极与温度记录仪测温探头可靠连接。设定经皮血气监测仪电极温度，待电极温度达到设定值（通常 1min 以内可达到）后，温度记录仪以 0.1s 的时间间隔采集电极温度；自电极温度达到设定时刻起的 30min 观测窗口内，当实测温度超出设定温度 0.6°C 时，统计电极温度超限累计时长，电极温度超限累计时长按公式（1）计算。

$$L = \int_{t_0}^{t_0+1800} 1_{(T_{0,i}-T_d>0.6)} dt \quad (1)$$

式中：

L ——电极温度超限累计时长，s；

T_d ——经皮血气监测仪电极温度设定值， $^\circ\text{C}$ ；

$T_{0,i}$ ——第 i 个采样点温度记录仪测得电极温度， $^\circ\text{C}$ ；

t_0 ——观测起始时刻，s；

1800——观测窗口时长（对应 30min ），s；

t ——积分时间变量，s；

$1_{(\cdot)}$ ——指示函数；当括号内条件 $T_0 - T_d > 0.6$ 成立时，函数取值为 1；条件不成立时，函数取值为 0；

0.6——电极温度过冲量阈值，℃。

7.2 示值误差和重复性

将经皮血气监测仪电极与经皮血气模拟器连接，设置监测仪电极温度为 43 ℃，经皮血气模拟器温度设置为 37 ℃。向经皮血气模拟器通入标准气体混合物，控制气体流量为 10 mL/min~20 mL/min，待经皮血气监测仪示值稳定并保持不少于 10 min 后，连续采集记录经皮血气监测仪示值 6 次。按公式（3）计算示值绝对误差或按公式（4）计算示值相对误差；按公式（5）计算相对标准偏差，作为重复性的表征。

$$B = M - T \quad (3)$$

$$B' = (M - T) / T \times 100\% \quad (4)$$

$$RSD = \frac{1}{M} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (M_i - M)^2}{n-1}} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

B ——示值绝对误差，mmHg；

B' ——示值相对误差，%；

M ——经皮血气监测仪 6 次测量结果的平均值，mmHg；

T ——经皮血气模拟器标准值，mmHg；

RSD ——相对标准偏差，%；

M_i ——经皮血气监测仪第 i 次测量值，mmHg；

n ——测量次数， $n=6$ 。

7.3 线性度加迟滞

将经皮血气监测仪电极与经皮血气模拟器连接，设置监测仪电极温度为 43 ℃，经皮血气模拟器温度设置为 37 ℃。选取两组标准气体混合物：第 1 组为高氧、低二氧化碳浓度气体，第 2 组为低氧、高二氧化碳浓度气体。

向经皮血气模拟器通入第 1 组标准混合气体，控制气体流量为 10 mL/min~20 mL/min；待经皮血气监测仪示值稳定并保持不少于 10 min 后，连续采集记录经皮血气监测仪示值 3 次。切换通入第 2 组标准混合气体，保持气体流量不变；待经皮血气监测仪示值稳定并保持不少于 10 min 后，连续采集记录经皮血气监测仪示值 3 次。再次切回通入第 1 组标准混合气体，维持相同气体流量；待经皮血气监测仪示值稳定并保持不少于 10 min 后，连续采集记录经皮血气监测仪示值 3 次。按公式（6）计算经皮分压线性度加迟滞。

$$\Delta_{\text{LH}} = \begin{cases} P_{\text{meas}, 2} - P_{\text{meas}, 1} \cdot \frac{C_2}{C_1} \\ P_{\text{meas}, 1, \text{repeat}} - P_{\text{meas}, 1} \end{cases} \quad (6)$$

式中：

Δ_{LH} ——线性度加迟滞，mmHg；

$P_{\text{meas}, 1}$ ——首次通入第 1 组气体经皮血气监测仪 3 次示值平均值，mmHg；

$P_{\text{meas}, 2}$ ——第 2 组气体经皮血气监测仪 3 次示值平均值，mmHg；

$P_{\text{meas}, 1, \text{repeat}}$ ——再次通入第 1 组气体经皮血气监测仪 3 次示值平均值，mmHg；

C_1 ——第 1 组标准气体混合物组分浓度，%；

C_2 ——第 2 组标准气体混合物组分浓度，%。

注：

1 计算经皮氧分压的线性度加迟滞时代入氧气浓度数据；计算经皮二氧化碳分压的线性度加迟滞时代入二氧化碳浓度数据。

2 计算第 2 组气体对应的线性度加迟滞时，采用公式（6）右侧上方表达式；计算回程复测第 1 组气体对应的线性度加迟滞时，采用公式（6）右侧下方表达式。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的经皮血气监测仪应核发校准证书，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 B，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 C。

8.2 校准结果的测量不确定度

经皮血气监测仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 和 JJF 1059.2—2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 D。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由经皮血气监测仪的使用情况、使用者、经皮血气监测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

气体张力法

A.1 概述

溶液中的气体分压（张力）是在平衡溶液中假定的理想气相存在的压力。对于二氧化碳和氧气，分压分别表示为 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 。“分压”表示它是总环境压力的一部分。 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 的常规单位是毫米汞柱，用符号 mmHg 表示，将在本规范中使用。在国际单位制（SI）中，压力（分压）的计量单位是千帕（kPa），这两个单位之间的换算关系是 $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ，千帕单位将在本规范中表示为 kPa。

气体张力法（液体和气体之间的气体分压平衡）是在控制条件下（例如温度、气压、湿度）采用一种已知的混合气体来平衡一种液体的过程，包括全血气体张力法和非全血气体张力法。当采用可溯源的气体混合物时，血液气体张力法被认为是建立血液 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 准确性的参考程序。非血液气体张力法是采用特殊处理的缓冲溶液（不含血红蛋白）的气体张力法，这种方法可用于评估 $p\text{CO}_2$ ，但对于 $p\text{O}_2$ 的评估有更多限制，因其中没有血红蛋白来缓冲 $p\text{O}_2$ 。

A.2 材料与设备

气体张力法试验中使用的材料为：

a) 标准气体：制造商建立 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 测量仪器准确性的参考方法时应采用可溯源的气体混合物，应选择代表呼吸性碱中毒、正常和呼吸性酸中毒患者血气值的混合气体作为标准气体，如 2.8% CO_2 /25% O_2 ，5.6% CO_2 /11.2% O_2 或 11.2% CO_2 /2.8% O_2 ，可选择气体标准物质或精密混气系统产生的标准气体混合物，参见 6.2.2。

b) 平衡样品：参见 6.2.5。

c) 经皮血气模拟器：进行经皮血气模拟的开放系统，即已知组成的气体混合物流过系统，在流体样品和气体混合物中产生相同的气体分压，经皮血气模拟器通常由标准气体混合物、加湿室、平衡室和恒温控制模块等组成，加湿室和平衡室需通过恒温控制模块进行恒温（37.0 °C）。理想的经皮血气模拟器应该具有以下特征：（1）能够复刻人体皮下组织液气弥散场景、恒温生理环境，大幅缩小校准工况与临床真实使用场景的差异；（2）在已知和控制温度下以快速进行平衡，避免空气污染；（3）恒温控制模块集成温度记录仪，且测温探头与电极界面相匹配，可同步完成经皮分压与电极温度超限累计时长协同校准；（4）经皮血气模拟器应易于使用、清洁和维护。

注：必须严格控制经皮血气模拟器的温度（气体分压随温度变化，如 pO_2 可变化 $7\%/^{\circ}C$ ， pCO_2 可变化 $4\%/^{\circ}C$ ）。

A.3 模拟过程

使用经皮血气模拟器时，典型的测试顺序如下：（1）将一定量的水置于其加湿室中；（2）在其平衡室中装入所需量的新鲜血液或缓冲液，将电极固定于经皮血气模拟器的电极接口；（3）开启恒温控制模块，使标准气体混合物在 $(37.0 \pm 0.1)^{\circ}C$ 下预热；（4）标准气体混合物在相同温度和气压下流经加湿室时通过水鼓泡使水蒸气饱和后进入平衡室；（5）进入平衡室的标准气体混合物鼓泡通过样品一段时间完全实现液体和气体之间的气体分压平衡；（6）过量气体会从平衡室排气口排出，经过温度和张力平衡后的样品通过电极接口弥散接触电极用于经皮分压的准确度测试。

注：气流在相同温度和气压下通过水鼓泡使水蒸气饱和以防止样品中的水蒸发或冷凝，以及气流进入平衡室而不冷却或改变压力；由于平衡室会排出过量气体，则没有额外的气体进入平衡样品并且平衡室排气口被密封，可避免室内空气对平衡样品造成任何污染。

A.4 模拟结果

用于 pCO_2/pO_2 的标准气体为被加湿的干燥气体混合物，适用于以下公式：

$$tcpCO_2 = FCO_2 (pTotal - RH/100 \times pH_2O) \quad (A.1)$$

$$tcpO_2 = FO_2 (pTotal - RH/100 \times pH_2O) \quad (A.2)$$

$$pH_2O = 10^{(0.0244T + 0.7655)} + 0.4 \quad (A.3)$$

其中 F 是干燥气体混合物中的气体的摩尔（物质）分数， $pTotal$ 是环境中的大气压力（mmHg）， RH 是平衡后混合气体的实际相对湿度， pH_2O 是平衡温度下的水蒸气压（mmHg）。公式（A.1）和（A.2）是从道尔顿分压定律和溶解度的亨利定律导出，虽然仅严格适用于理想气体，但也适用于接近或低于大气压的实测气体。

其中 T 表示温度，以摄氏度（ $^{\circ}C$ ）为单位，通过公式（A.3）中精确估计 pH_2O ，其来自 Smithsonian Metrological Table 和 Geigy Scientific Tables， $37^{\circ}C$ 时计算出 pH_2O 约为 47 mmHg。

通过公式（A.4）和（A.5），可将经皮分压值（ $tcpO_2/tcpCO_2$ ）转换为 $37^{\circ}C$ （正常体温）的经皮分压值（ pO_2 和 pCO_2 ），其中 T_s 是设定的电极温度（ $^{\circ}C$ ）。

$$tcpCO_2(T_s) = tcpCO_2(37^{\circ}C) \times 10^{-0.019(T_s - 37)} \quad (A.4)$$

$$tcpO_2(T_s) = tcpO_2(37^{\circ}C) \times 10^{-0.019(T_s - 37)} \quad (A.5)$$

附录 B

校准原始记录格式

(推荐性表格)

经皮血气监测仪		型号规格	
制造厂商		出厂编号	
委托单位		地址	
温度		湿度	
大气压		校准日期	
校准员		核验员	

一、电极温度超限累计时长

电极温度设定值/℃	
实测电极温度超限累计时长/s	
电极温度超限累计时长输出期望值/s	
实验标准差/s	
包含概率 95%的最短包含区间/s	

二、示值误差和重复性

测定项目	标准值	测量值						平均值	示值误差	重复性	测量不确定度 ($k=2$)
tcpCO ₂ (mmHg)											
tcpO ₂ (mmHg)											

三、线性度加迟滞

测定项目	气体浓度	测量值			平均值	线性度加迟滞
tcpCO ₂ (mmHg)						
tcpO ₂ (mmHg)						

附录 C

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

校准项目	校准结果		
电极温度超限 累计时长	实测电极温度超限累计时长		
	电极温度超限累计时长输出期望值		
	实验标准差		
	包含概率 95%的最短包含区间		
示值误差	标准值	tcpCO ₂	tcpO ₂
	扩展不确定度 ($k=2$)		
重复性			
线性度加迟滞	经皮分压	气体浓度	线性度加迟滞
	tcpCO ₂		
	tcpO ₂		

校准员：_____ 核验员：_____

附录 D

测量不确定度评定示例

D.1 电极温度超限累计时长测量不确定度评定

D.1.1 测量方法

将经皮血气监测仪电极与温度记录仪测温探头可靠连接。设定经皮血气监测仪电极温度为 43.0 °C，待电极温度达到设定值后，温度记录仪以 0.1 s 的时间间隔采集电极温度；自电极温度达到设定时刻起的 30 min 观测窗口内，当实测温度超出设定温度 0.6 °C 时，统计电极温度超限累计时长，电极温度超限累计时长按公式 (D.1) 计算。

D.1.2 测量模型

$$L = \int_{t_0}^{t_0+1800} 1_{(T_{0,i}-T_d>0.6)} dt \quad (D.1)$$

式中：

L ——电极温度超限累计时长，s；

T_d ——经皮血气监测仪电极温度设定值，°C；

$T_{0,i}$ ——第 i 个采样点温度记录仪测得电极温度，°C；

t_0 ——观测起始时刻，s；

1800——观测窗口时长（对应 30 min），s；

t ——积分时间变量，s；

$1_{(\cdot)}$ ——指示函数；当括号内条件 $T_0 - T_d > 0.6$ 成立时，函数取值为 1；条件不成立时，函数取值为 0；

0.6——电极温度过冲量阈值，°C。

根据公式 (D.1)，离散采样实现，如公式 (D.2)：

$$L = \Delta t_s \cdot \sum_{i=1}^N 1_{(T_{0,i}-T_d>0.6)} \quad (D.2)$$

式中：

Δt_s ——温度记录仪采样间隔， $\Delta t_s = 0.1s$ ；

N ——总采样点数， $N=1800/0.1=18000$ 。

D.1.3 蒙特卡洛仿真模型

根据公式 (D.1) 和 (D.2)，测量模型为带指示函数的非解析模型，输出量 L 呈离散右偏分布，不适用不确定度传播律 (GUM 法) 误差传递，故采用 JJF 1059.2-2012 蒙特卡洛法 (MCM) 进行评定。

以温度记录仪实测得到的电极温度时序序列作为基础时序；

每一轮蒙特卡洛仿真，对每个采样点生成测量误差，仿真温度采样点：

$$T_{0,i,\text{sim}} = T_{0,i,\text{meas}} + e_{T,i}$$

式中：

$T_{0,i,\text{sim}}$ ——第 i 个采样点仿真得到的电极温度（仿真值），℃；

$T_{0,i,\text{meas}}$ ——第 i 个采样点温度记录仪实测得到的电极原始温度时序读数，℃；

$e_{T,i}$ ——第 i 个采样点温度测量随机误差样本，℃。

温度记录仪各温度采样点之间相互独立；计时误差作用于采样时刻，同时考虑离散采样时间区间不确定度，仿真计时采样点：

$$t_{i,\text{sim}} = t_{i,\text{meas}} + e_{t,i}$$

式中：

$t_{i,\text{sim}}$ ——第 i 个采样点仿真后的时间戳（仿真时间），s；

$t_{i,\text{meas}}$ ——第 i 个采样点温度记录仪输出的原始实测时间戳，s；

$e_{t,i}$ ——第 i 个采样点计时随机误差样本，s。

逐点判断条件 $T_{0,i,\text{sim}} - T_d > 0.6$ ，通过指示函数求和，计算本次仿真得到超限累计时长 L 。

本次实测时序得到实测超限累计时长 $L_{\text{meas}} = 13.7$ s，温度均值为 42.91 ℃，稳态温度波动的瞬时温度区间 (42.62~43.73) ℃，原始时序中共有 137 个采样点满足 $T_{0,i,\text{sim}} - T_d > 0.6$ ，对应 $L_{\text{meas}} = 13.7$ s；超限尖峰为多段短时脉冲，单段尖峰持续 0.1 s~1.0 s。

D.1.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 $T_{0,i}$ 引入的误差，包括温度记录仪温度最大允许误差 $e_{T,\text{MPE}}$ 和温度记录仪温度分辨力 $e_{T,\text{res}}$ ；

b) 输入量 t 引入的误差, 包括温度记录仪计时最大允许误差 $e_{t,MPE}$ 、温度记录仪计时分辨力 $e_{t,res}$ 和温度记录仪采样间隔 $e_{t,sample}$ 。

D.1.5 确定输入量的概率密度分布函数 (PDF)

D.1.5.1 输入量 $T_{0,i}$ 引入的误差

D.1.5.1.1 温度记录仪温度最大允许误差 $e_{T,MPE}$

温度记录仪温度最大允许误差为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, 服从均匀分布, 区间半宽 $a_{T,MPE}=0.1^{\circ}\text{C}$ 。

D.1.5.1.2 温度记录仪温度分辨力 $e_{T,res}$

温度记录仪温度最小分辨力为 0.01°C , 服从均匀分布, 区间半宽 $a_{T,res}=0.005^{\circ}\text{C}$ 。

D.1.5.2 输入量 t 引入的误差

D.1.5.2.1 温度记录仪计时最大允许误差 $e_{t,MPE}$

温度记录仪计时测量间隔 1 天(d) 的最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ s}$, 相当于 86400 s (24 h) 最大允许误差 $\pm 0.5\text{ s}$, 观测窗口时长 30 min 对应 1800 s , 服从均匀分布, 区间半宽

$$a_{t,MPE} = \frac{0.5 \times 1800}{86400} \text{ s} \approx 0.0104 \text{ s}。$$

D.1.5.2.2 温度记录仪计时分辨力 $e_{t,res}$

温度记录仪计时最小分辨力为 0.01 s , 区间半宽 $a_{t,res}=0.005\text{ s}$ 。

D.1.5.2.3 温度记录仪采样间隔 $e_{t,sample}$

温度记录仪以 0.1 s 的时间间隔采集电极温度, 区间半宽 $a_{t,sample}=0.05\text{ s}$ 。

D.1.6 输入量及其概率密度分布一览表

各输入量不确定度来源、符号、分布类型以及区间半宽见表 D.1。

表 D.1 输入量及其概率密度分布

不确定度来源	符号	分布类型	区间半宽
温度记录仪温度最大允许误差	$e_{T,MPE}$	均匀分布	0.1°C
温度记录仪温度分辨力	$e_{T,res}$	均匀分布	0.005°C
温度记录仪计时最大允许误差	$e_{t,MPE}$	均匀分布	0.0104 s
温度记录仪计时分辨力	$e_{t,res}$	均匀分布	0.005 s
温度记录仪采样间隔	$e_{t,sample}$	均匀分布	0.05 s

D.1.7 仿真设置与输出结果

本示例采用一组实测时序，该时序下实测超限累计时长 $L_{\text{meas}}=13.7\text{ s}$ 。根据 JJF 1059.2-2012，在规定的数值容差下，MCM 所提供的结果所需的试验次数跟输出量的概率密度分布形状及包含概率有关，本评定示例蒙特卡洛试验次数取 $M=1\times 10^6$ ；每一轮仿真，在基础实测时序上抽取各误差源的随机误差样本进行叠加，计算得到该次仿真下的超限累计时长样本 L_i ，由全部仿真样本求取 95% 概率最短包含区间，具体结果通过编制程序计算。

D.1.8 结果报告

根据 M 个 L_i 模拟结果计算电极温度超限累计时长输出期望值 y_L （样本平均值）及实验标准差 $u(L)$ ，具体结果为：

- a) 电极温度超限累计时长输出期望值为 13.4 s，实验标准差为 2.8 s；
- b) 包含概率 95% 的最短包含区间为 [7.0 s, 19.6 s]。

注：被测量为阈值判定计数型输出，输出分布呈非正态，95% 概率最短包含区间不可由期望值与实验标准差通过包含因子计算得到，该区间由全部蒙特卡洛仿真样本排序统计得到。

D.2 示值误差测量不确定度评定

D.2.1 测量方法

将经皮血气监测仪电极与经皮血气模拟器连接，设置监测仪电极温度为 43 °C，经皮血气模拟器温度设置为 37 °C。向经皮血气模拟器通入标准气体混合物，控制气体流量为 10 mL/min~20 mL/min，待经皮血气监测仪示值稳定并保持不少于 10 min 后，连续采集记录经皮血气监测仪示值 6 次。按公式 (D.3) 计算示值绝对误差或按公式 (D.4) 计算示值相对误差。

D.2.2 测量模型

$$B = M - T \quad (\text{D.3})$$

$$B' = (M - T) / T \times 100\% \quad (\text{D.4})$$

式中：

B ——示值绝对误差，mmHg；

B' ——示值相对误差，%；

M ——经皮血气监测仪 6 次测量结果的平均值，mmHg；

T ——经皮血气模拟器标准值，mmHg；

D.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，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

$$u_c = \sqrt{c^2(M)u^2(M) + c^2(T)u^2(T)} \quad (D.5)$$

由公式 (D.3) 得：

$$c(M) = \frac{\partial B}{\partial M} = 1, \quad c(T) = \frac{\partial B}{\partial T} = -1$$

由公式 (D.4) 得：

$$c(M) = \frac{\partial B'}{\partial M} = \frac{1}{T}, \quad c(T) = \frac{\partial B'}{\partial T} = -\frac{M}{T^2}$$

D.2.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 M 引入的标准不确定度 $u(M)$ ，包括测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(M)$ 和分辨力引入的标准不确定度 $u_2(M)$ ；

b) 输入量 T 引入的标准不确定度 $u(T)$ ，包括标准物质引入的标准不确定度 $u_1(T)$ 、经皮血气模拟器大气压测量误差引入的标准不确定度 $u_2(T)$ 、经皮血气模拟器湿度测量误差引入的标准不确定度 $u_3(T)$ 和经皮血气模拟器温度控制偏差引入的标准不确定度 $u_4(T)$ 。

D.2.5 标准不确定度分量计算

D.2.5.1 输入量 M 引入的标准不确定度分量 $u(M)$ 评定

D.2.5.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(M)$

选定一台经皮血气监测仪，对经皮分压连续测量 6 次，测量结果见表 D.2。

表 D.2 tcpCO₂ 和 tcpO₂ 测量结果

测量项目	测量值 (M_i)						平均值 (M)
tcpCO ₂ (mmHg)	38	37	38	37	38	37	37.5
tcpO ₂ (mmHg)	92	93	92	93	93	92	92.5

按照公式 (D.6) 计算单次测量结果的标准差 $s(M)$ ：

$$s(M) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (M_i - M)^2 / (n-1)} \quad (D.6)$$

实际测量时在重复性条件下连续测量 6 次，以 6 次测量的算术平均值作为结果，按照公式 (D.7) 计算测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(M)$ ， $s(M)$ 和 $u_1(M)$ 计算结果如表 D.3 所示。

则由测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(M) = s(M)/\sqrt{6} \quad (\text{D.7})$$

表 D.3 $s(M)$ 和 $u_1(M)$ 计算结果

测量项目	平均值 (M)	$s(M)$	$u_1(M)$
tcpCO ₂ (mmHg)	37.5	0.5477	0.2237
tcpO ₂ (mmHg)	92.5	0.5477	0.2237

D.2.5.1.2 分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(M)$

tcpCO₂和tcpO₂的最小分辨力为1 mmHg，区间半宽 $a=0.5$ mmHg，按均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_2(M) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (\text{D.8})$$

按照公式 (D.8) 计算分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(M)$ ，计算结果如表 D.4 所示。

表 D.4 $u_2(M)$ 计算结果

测量项目	平均值 (M)	$u_2(M)$
tcpCO ₂ (mmHg)	37.5	0.2887
tcpO ₂ (mmHg)	92.5	0.2887

D.2.5.2 输入量 T 引入的标准不确定度分量 $u(T)$ 评定D.2.5.2.1 标准物质引入的标准不确定度 $u_1(T)$

本次评定使用由氮中二氧化碳、氧气体标准物质GBW(E)085697，CO₂和O₂浓度的扩展不确定度 U_{RM} 均为1.0%，包含因子 $k=2$ ，则

$$u_1(T) = \frac{U_{RM} \times T}{2} \quad (\text{D.9})$$

按照公式 (D.9) 计算标准物质引入的标准不确定度分量 $u_1(T)$ ，计算结果如表 D.5 所示。

表 D.5 $u_1(T)$ 计算结果

测量项目	标准值 (T)	$u_1(T)$
tcpCO ₂ (mmHg)	40.1	0.2005
tcpO ₂ (mmHg)	90.8	0.4540

D.2.5.2.2 经皮血气模拟器大气压测量误差引入的标准不确定度 $u_2(T)$

根据附录 A 中公式 (A.1)、(A.2) 和 (A.3)，气体浓度换算成气体分压时需要测量环境大气压，本次使用经皮血气模拟器进行大气压的测量，测量值为 100.45 kPa，最大允差误差为 ± 0.2 kPa，按均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_2(T) = \frac{0.2 \times T}{\sqrt{3} \times 100.45} \quad (\text{D.10})$$

按照公式 (D.10) 计算经皮血气模拟器大气压测量误差引入的标准不确定度分量 $u_2(T)$ ，计算结果如表 D.6 所示。

表 D.6 $u_2(T)$ 计算结果

测量项目	标准值 (T)	$u_2(T)$
tcpCO ₂ (mmHg)	40.1	0.0461
tcpO ₂ (mmHg)	90.8	0.1044

D.2.5.2.3 经皮血气模拟器湿度测量误差引入的标准不确定度 $u_3(T)$

根据附录 A 中公式 (A.1)、(A.2) 和 (A.3)，气体浓度换算成气体分压时需要测量气体湿度，本次使用经皮血气模拟器进行湿度的测量，测量值为 98%RH，最大允差误差为 $\pm 0.8\%RH$ ，按均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_3(T) = \frac{0.8\% \times T}{\sqrt{3} \times 98\%} \quad (\text{D.11})$$

按照公式 (D.11) 计算经皮血气模拟器湿度测量误差引入的标准不确定度分量 $u_3(T)$ ，计算结果如表 D.7 所示。

表 D.7 $u_3(T)$ 计算结果

测量项目	标准值 (T)	$u_3(T)$
tcpCO ₂ (mmHg)	40.1	0.1890
tcpO ₂ (mmHg)	90.8	0.4280

D.2.5.2.4 经皮血气模拟器温度控制偏差引入的标准不确定度 $u_4(T)$

由于样品需要 $(37 \pm 0.1)^\circ\text{C}$ 下进行温度和张力的平衡，气体分压随温度变化，根据文献报道，每变化 1°C 时，tcpCO₂ 和 tcpO₂ 的变化量 (ΔP) 分别为 4% 和 7%，张力平衡仪的恒温控制模块最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ，按照均匀分布处理，包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，则

$$u_4(T) = \frac{0.1 \times \Delta P \times T}{\sqrt{3}} \quad (\text{D.12})$$

按照公式 (D.12) 计算经皮血气模拟器温度控制偏差引入的标准不确定度分量 $u_4(M)$ ，计算结果如表 D.8 所示。

表 D.8 $u_4(T)$ 计算结果

测量项目	标准值 (T)	$u_4(T)$
tcpCO ₂ (mmHg)	40.1	0.0926
tcpO ₂ (mmHg)	90.8	0.3670

D.2.5.3 灵敏系数的计算

大气压为100.45 kPa, 1 mmHg = 0.133 kPa, 平衡时温度为37°C, 湿度为98%RH, 氮中二氧化碳、氧混合气体标准物质GBW08159中气体浓度百分比为CO₂: 5.66%/O₂: 12.8%/N₂: 81.54%, 通过公式 (A.1)、(A.2) 和 (A.3) 计算出平衡后的样品参考值: $T(\text{tcpCO}_2)$ 为40.1 mmHg, $T(\text{tcpO}_2)$ 为90.8 mmHg, 由前文可知 $M(\text{tcpCO}_2)$ 为37.5 mmHg, $M(\text{tcpO}_2)$ 为92.5 mmHg, 评定示值相对误差不确定度的灵敏系数计算结果如下:

$$c[M(\text{tcpCO}_2)] = \frac{\partial B}{\partial M(\text{tcpCO}_2)} = \frac{1}{T(\text{tcpCO}_2)} = \frac{1}{40.1} (\text{mmHg})^{-1} \approx 0.0249 (\text{mmHg})^{-1}$$

$$c[T(\text{tcpCO}_2)] = \frac{\partial B}{\partial T(\text{tcpCO}_2)} = -\frac{M(\text{tcpCO}_2)}{T^2(\text{tcpCO}_2)} = -\frac{37.5}{40.1^2} (\text{mmHg})^{-1} \approx -0.0233 (\text{mmHg})^{-1}$$

$$c[M(\text{tcpO}_2)] = \frac{\partial B}{\partial M(\text{tcpO}_2)} = \frac{1}{T(\text{tcpO}_2)} = \frac{1}{90.8} (\text{mmHg})^{-1} \approx 0.0110 (\text{mmHg})^{-1}$$

$$c[T(\text{tcpO}_2)] = \frac{\partial B}{\partial T(\text{tcpO}_2)} = -\frac{M(\text{tcpO}_2)}{T^2(\text{tcpO}_2)} = -\frac{92.5}{90.8^2} (\text{mmHg})^{-1} \approx -0.0112 (\text{mmHg})^{-1}$$

D.2.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.9。

表 D.9 示值误差测量结果标准不确定度一览表

测量项目	不确定度来源		标准不确定度	灵敏系数	输出量的标准不确定度
tcpCO ₂ 示值绝对误差	输入量 M	$u_1(M)$	0.2237 mmHg	1	0.2237 mmHg
		$u_2(M)$	0.2887 mmHg		0.2887 mmHg
	输入量 T	$u_1(T)$	0.2005 mmHg	-1	0.2005 mmHg
		$u_2(T)$	0.0461 mmHg		0.0461 mmHg
		$u_3(T)$	0.1890 mmHg		0.1890 mmHg
		$u_4(T)$	0.0926 mmHg		0.0926 mmHg
tcpCO ₂ 示值相对误差	输入量 M	$u_1(M)$	0.2237 mmHg	0.0249 (mmHg) ⁻¹	0.00557013
		$u_2(M)$	0.2887 mmHg		0.00718863
	输入量 T	$u_1(T)$	0.2005 mmHg	-0.0233 (mmHg) ⁻¹	0.00467165
		$u_2(T)$	0.0461 mmHg		0.00107413
		$u_3(T)$	0.1890 mmHg		0.0044037
		$u_4(T)$	0.0926 mmHg		0.00215758
tcpO ₂ 示值绝对误差	输入量 M	$u_1(M)$	0.2237 mmHg	1	0.2237 mmHg
		$u_2(M)$	0.2887 mmHg		0.2887 mmHg
	输入量 T	$u_1(T)$	0.4540 mmHg	-1	0.4540 mmHg
		$u_2(T)$	0.1044 mmHg		0.1044 mmHg
		$u_3(T)$	0.4280 mmHg		0.4280 mmHg
		$u_4(T)$	0.3670 mmHg		0.3670 mmHg
tcpO ₂ 示值相对误差	输入量 M	$u_1(M)$	0.2237 mmHg	0.0110 (mmHg) ⁻¹	0.0024607
		$u_2(M)$	0.2887 mmHg		0.0031757
	输入量 T	$u_1(T)$	0.4540 mmHg	-0.0112	0.0050848

		$u_2(T)$	0.1044 mmHg	$(\text{mmHg})^{-1}$	0.00116928
		$u_3(T)$	0.4280 mmHg		0.0047936
		$u_4(T)$	0.3670 mmHg		0.0041104

D.2.7 合成标准不确定度 u_c

由于各不确定度间互不相关，合成标准不确定度 u_c 按公式（D.13）计算：

$$u_c = \sqrt{c^2(M)[u_1^2(M) + u_2^2(M)] + c^2(T)[u_1^2(T) + u_2^2(T) + u_3^2(T) + u_4^2(T)]} \quad (\text{D.13})$$

由公式（D.13）计算合成标准不确定度 u_c 结果如表 D.10 所示。

表 D.10 合成标准不确定度 u_c 计算结果

测量项目	平均值 (M)	标准值 (T)	示值误差	u_c
tcpCO ₂	37.5 mmHg	40.1 mmHg	-2.6 mmHg	0.4691 mmHg
	37.5 mmHg	40.1 mmHg	-6.5%	1.139%
tcpO ₂	92.5 mmHg	90.8 mmHg	1.7 mmHg	0.8175 mmHg
	92.5 mmHg	90.8 mmHg	1.9%	0.912%

D.2.8 扩展不确定度 U

取 $k=2$ ，则

$$U = ku_c \quad (\text{D.14})$$

根据公式（D.14）计算结果如表 D.11 所示。

表 D.11 扩展不确定度 U 计算结果

测量项目	标准值 (T)	示值误差	U ($k=2$)
tcpCO ₂	40.1 mmHg	-2.6 mmHg	1.0 mmHg
	40.1 mmHg	-6.5%	2.3%
tcpO ₂	90.8 mmHg	1.7 mmHg	1.7 mmHg
	90.8 mmHg	1.9%	1.9%

附录 E

参考文献

[1] IEC/DIS 80601-2-23:2024 医用电气设备 第 2-23 部分:经皮氧分压和二氧化碳分压监护设备基本性能要求 (Medical electrical equipment Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment)

[2] CLSI C46-A2 血气和 pH 分析及相关测量;批准指南——第二版(Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline—Second Edition)

[3] CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求 (Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance)

[4] RESTREPO, R. D., HIRST, K. R., WITTNEBEL, L., et al. AARC clinical practice guideline: Transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012[J]. Respiratory care,2012,57(11):1955-1962.

[5] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Class II Special Controls Guidance Document: Cutaneous Carbon Dioxide (PcCO₂) and Oxygen (PcO₂) Monitors. Guidance for Industry and FDA, December 13, 2002