

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2149—2024

麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anaesthetic Machines

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

麻醉机校准规范

Calibration Specification for Anaesthetic Machines

JJF 2149—2024

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

贵州省计量测试院

参加起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

中国人民解放军总医院

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）

周选超（贵州省计量测试院）

周 凤（中国计量科学研究院）

参加起草人：

李新胜（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）

时文珠（中国人民解放军总医院）

马小建（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）

张正澍（中国计量科学研究院）



目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 潮气量	(3)
5.2 呼吸频率	(3)
5.3 气道峰压	(3)
5.4 呼气末正压	(3)
5.5 输出氧浓度	(3)
5.6 麻醉气体浓度	(3)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 测量标准器及其他设备	(4)
7 校准项目与校准方法	(4)
7.1 外观及功能性检查	(4)
7.2 校准前准备	(5)
7.3 潮气量	(5)
7.4 呼吸频率	(6)
7.5 气道峰压	(6)
7.6 呼气末正压	(6)
7.7 输出氧浓度	(6)
7.8 麻醉气体浓度	(7)
8 校准结果表达与处理	(7)
8.1 校准记录	(7)
8.2 校准结果的处理	(7)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 麻醉机校准原始记录 (推荐) 格式样式	(9)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(11)
附录 C 麻醉机潮气量示值相对误差的不确定度评定示例	(14)
附录 D 麻醉机呼吸频率示值误差的不确定度评定示例	(16)
附录 E 麻醉机气道峰压示值误差的不确定度评定示例	(18)
附录 F 麻醉机输出氧浓度示值误差的不确定度评定示例	(20)
附录 G 麻醉机麻醉气体浓度示值误差的不确定度评定示例	(22)

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。

本规范参考了 JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》、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》、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》、GB 9706.255—2022《医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》、GB/T 4999—2003《麻醉呼吸设备 术语》、《中华人民共和国药典》（2020 年版）。

本规范为首次发布。



麻醉机校准规范

1 范围

本规范适用于具有通气功能的麻醉机的校准，不适用于非通气止痛设备的校准。

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 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

GB 9706.255—2022 医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求

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（2020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 术语和定义

JJF 1234—2018、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设备。

[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。

注：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，有修改]

3.3 麻醉气体输送装置 anaesthetic vapour delivery device

一种能以控制浓度的方式提供挥发性药剂蒸气的装置，又称麻醉蒸发器（简称蒸发器）。

[来源：GB/T 4999—2003，2.1.2]

3.4 共同气体出口 common gas outlet

从麻醉机输出麻醉气体和蒸气的端口，又称新鲜气体出口。

[来源：GB/T 4999—2003，2.2.8]

3.5 通气模式 ventilation mode

麻醉机的机械通气方式，即通气参数与触发机制的有效组合。常用的通气模式包括容量控制（Volume Control Ventilation, VCV）模式、压力控制（Pressure Control Ventilation, PCV）模式等。

[来源：JJF 1234—2018，3.2，有修改]

3.6 输出麻醉气体浓度 concentration of output anaesthetic gas

麻醉机采用氧气和麻醉气体混合输出时，共同气体出口的麻醉气体浓度，简称为麻醉气体浓度，以体积分数表示。

3.7 输出氧浓度 concentration of output oxygen

共同气体出口的氧气浓度，以体积分数表示。

3.8 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]

3.9 潮气量 tidal volume

患者单次吸入或呼出气体的体积，对麻醉机而言，指仪器每次向患者传送的混合气体的体积，单位为毫升（mL）或升（L）。

[来源：JJF 1234—2018，3.4]

3.10 呼吸频率 frequency

每分钟以控制、辅助或自主方式向患者送气的次数，单位为次/分（次/min）。

[来源：JJF 1234—2018，3.5]

3.11 分钟通气量 minute volume

患者每分钟吸入或呼出的气体体积，对麻醉机而言，指仪器每分钟向患者传送的混合气体的体积，分钟通气量等于潮气量乘以呼吸频率，单位为毫升/分（mL/min）或升/分（L/min）。

[来源：JJF 1234—2018，3.6]

3.12 吸呼比 inspiration and expiration ratio (I: E)

吸气时间与呼气时间的比值。

[来源：JJF 1234—2018，3.7]

3.13 气道峰压 airway peak pressure

气道压力的峰值，单位为千帕（kPa）。

[来源：JJF 1234—2018，3.10]

3.14 呼气末正压 positive end expiratory pressure (PEEP)

呼气末气道压力值，单位为千帕（kPa）。

[来源：JJF 1234—2018，3.11]

3.15 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]

3.16 肺顺应性 lung compliance

单位压力内，肺所能够容纳的气体体积，单位为毫升/千帕（mL/kPa）。

[来源：JJF 1234—2018，3.13]

3.17 气道阻力 airway resistance

单位流量内，气道所产生的压力值，单位为千帕/（升·秒⁻¹） [kPa/（L·s⁻¹）]。

[来源：JJF 1234—2018，3.14]

注：1 kPa=10 mbar=10 cmH₂O=10 hPa。

4 概述

麻醉机是向呼吸系统分配并输送各类医用和麻醉气体及蒸气的设备，用于实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸。麻醉机通过机械回路将麻醉药输送至患者肺泡，形成麻醉药气体分压，弥散到血液中，对中枢神经系统产生抑制作用，从而达到全身麻醉的效果。麻醉机在结构上必备的几部分包括：呼吸器、二氧化碳吸收装置、快速供氧装置、麻醉气体供给装置。

5 计量特性

5.1 潮气量

输送潮气量>100 mL 或分钟通气量>1 L/min 时，最大允许误差：±20%。

潮气量设置≤100 mL 或分钟通气量≤1 L/min 时，应满足使用说明书的技术要求。

5.2 呼吸频率

最大允许误差：设定值的±10%或±1次/min（取绝对值大者）。

5.3 气道峰压

最大允许误差：±(2%FS+4%×实际读数)。

5.4 呼气末正压

最大允许误差：±(2%FS+4%×实际读数)。

5.5 输出氧浓度

输出氧浓度范围 21%~100%（体积分数），最大允许误差：±5%（体积分数）。

5.6 麻醉气体浓度

当麻醉机采用氧气和麻醉气体混合输出时，共同气体出口麻醉气体浓度与蒸发器设定值的差值应不超过设定值的-20%~+30%或其最大刻度的-5%~+7.5%（取绝对值大者）。

如果麻醉机配备了麻醉气体浓度监测模块，则以监测值代替蒸发器设定值计算麻醉气体浓度示值误差，最大允许误差为：±(0.2%+15%×C)（C 为麻醉气体浓度标准值）。

注：

- 1 当麻醉机未接空气或不具备氧浓度调节功能时，无需检测输出氧浓度。
- 2 以上计量特性仅作参考，不做符合性评定。

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： $\leq 85\%$ 。
- 6.1.3 大气压力： $(86 \sim 106) \text{ kPa}$ 。
- 6.1.4 供电电源： $(220 \pm 22) \text{ V}$ ， $(50 \pm 1) \text{ Hz}$ 。
- 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 测量标准器及其他设备

6.2.1 麻醉气体检测仪

麻醉气体浓度测量范围：七氟醚、异氟醚、安氟醚、氟烷气体浓度的测量范围为 $1\% \sim 8\%$ ，地氟醚气体浓度的测量范围为 $1\% \sim 10\%$ 。

麻醉气体浓度最大允许误差： $\pm(0.1\% + 5\% \times C)$ （ C 为被测麻醉气体浓度标准值）。

6.2.2 呼吸机测试仪

流量：测量范围为 $(0.5 \sim 180) \text{ L/min}$ ；最大允许误差为 $\pm 3\%$ ；
潮气量：测量范围为 $(0 \sim 2\,000) \text{ mL}$ ；最大允许误差为 $\pm 3\%$ 或者 $\pm 10 \text{ mL}$ ；
呼吸频率：测量范围为 $(1 \sim 80) \text{ 次/min}$ ；最大允许误差为 $\pm 3\%$ ；
压力：测量范围为 $(0 \sim 10) \text{ kPa}$ ；最大允许误差为 $\pm 0.1 \text{ kPa}$ ；
氧浓度：测量范围为 $21\% \sim 100\%$ ；最大允许误差为 $\pm 2\%$ （体积分数）。

注：

- 1 气体流量测量兼容性：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 或 21°C ）、标准大气压（ 101.325 kPa ）（STP）；体温、环境大气压、饱和湿气（BTPS）等补偿能力。

6.2.3 模拟肺

模拟肺容量： $(0 \sim 300) \text{ mL}$ 和 $(0 \sim 1\,000) \text{ mL}$ ；

肺顺应性： 50 mL/kPa 、 100 mL/kPa 、 200 mL/kPa 和 500 mL/kPa ，可根据需要进行选择；

气道阻力： $0.5 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 、 $2 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ 和 $5 \text{ kPa}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$ ，可根据需要进行选择。

6.2.4 校准介质

麻醉机校准用医用氧气和医用压缩空气应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）规定的要求。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 被校麻醉机应结构完整，无影响正常工作的缺陷和机械损伤。

7.1.2 被校麻醉机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 被校麻醉机应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.4 麻醉气体输送装置的流过蒸发器的气体方向应用箭头表示；蒸发器容易观察内部药液，或者配备液位指示装置，且标示最高、最低液位线；蒸发器的浓度调节旋钮在逆时针旋转时应能够提高输出浓度；关闭输出麻醉气体的位置应标示“0”或“OFF”或“关”等字样或符号。

7.1.5 被校设备开机应能正常工作。

7.2 校准前准备

7.2.1 如图 1 所示连接被校麻醉机、呼吸机测试仪和模拟肺，并按说明书要求对相关设备进行开机预热，按照表 1 要求设置模拟肺参数。



图 1 麻醉机通气参数校准系统连接示意图

注：使用清洁或者消毒后的呼吸管路；传染病病人使用的麻醉机，校准前应采取必要的去污染措施。

表 1 模拟肺参数设置

可调参数	校准条件	
	成人模拟肺	婴幼儿模拟肺
模拟肺容量/mL	0~1 000	0~300
气道阻力/ [kPa/(L·s ⁻¹)]	0.5	2
顺应性/(mL/kPa)	500	200

当麻醉机的通气参数具有设定值和监测值时，采用麻醉机的监测值与呼吸机测试仪的测量值计算示值误差；当麻醉机数值仅有设定值时，采用设定值与呼吸机测试的测量值计算示值误差。

7.3 潮气量

按照表 1 要求设置模拟肺参数，在容量控制（VCV）模式下，量程范围内选择不少于 3 个校准点。使用成人模拟肺时测量点为 400 mL、500 mL、600 mL（此时关闭蒸发器，呼吸频率为 10 次/min，吸呼比为 1：2，呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值）；使用婴幼儿模拟肺时测量点为 50 mL、100 mL、150 mL（此时关闭蒸发器，呼吸频率为 20 次/min，吸呼比为 1：1.5，呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值）。每个校准点重复测量 3 次，按公式（1）计算潮气量的示值相对误差。

$$\delta_V = \frac{\bar{V}_1 - \bar{V}_0}{\bar{V}_0} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_v ——被校麻醉机潮气量示值相对误差，%；

$\bar{V}_0$ ——呼吸机测试仪潮气量 3 次测量值的平均值，mL；

$\bar{V}_1$ ——被校麻醉机 3 次潮气量监测值的平均值或设定值，mL。

7.4 呼吸频率

按照表 1 要求设置模拟肺参数，在 VCV 模式下，设定潮气量为 400 mL，使用成人模拟肺，关闭蒸发器，设置呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值，在 [10~30] 次/min 范围内选择不少于 3 个校准点（一般为 10 次/min、20 次/min、30 次/min）。每个校准点重复测量 3 次，按公式（2）计算呼吸频率的示值相对误差。

$$\delta_f = \frac{\bar{f}_1 - \bar{f}_0}{\bar{f}_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

δ_f ——被校麻醉机呼吸频率示值相对误差，%；

$\bar{f}_0$ ——呼吸机测试仪呼吸频率 3 次测量值的平均值，次/min；

$\bar{f}_1$ ——被校麻醉机 3 次呼吸频率监测值的平均值或设定值，次/min。

7.5 气道峰压

按照表 1 要求设置模拟肺参数，在压力控制（PCV）模式下，使用成人模拟肺，关闭蒸发器，设置呼吸频率为 15 次/min，呼气末正压为 0 kPa 或最小值，在 [1.0~3.0] kPa 范围内选择不少于 3 个校准点（一般为 1.0 kPa、2.0 kPa、3.0 kPa）。每个校准点重复测量 3 次，按公式（3）计算气道峰压的示值误差。

$$\Delta P = \bar{P}_1 - \bar{P}_0 \quad (3)$$

式中：

ΔP ——气道峰压的示值误差，kPa；

$\bar{P}_0$ ——呼吸机测试仪 3 次气道峰压测量值的平均值，kPa；

$\bar{P}_1$ ——被校麻醉机 3 次气道峰压监测值的平均值或设定值，kPa。

7.6 呼气末正压

按照表 1 要求设置模拟肺参数。在 VCV 或 PCV 模式下，设定潮气量为 400 mL 或吸气压力水平为 2.0 kPa，使用成人模拟肺，关闭蒸发器，设定呼吸频率为 15 次/min，在 [0.0~2.0] kPa 范围内选择不少于 3 个校准点（一般为 0.5 kPa、1.0 kPa、1.5 kPa）。每个校准点重复测量 3 次，按公式（4）计算呼气末正压的示值误差。

$$\Delta F = \bar{F}_1 - \bar{F}_0 \quad (4)$$

式中：

ΔF ——呼吸末正压的示值误差，kPa；

$\bar{F}_0$ ——呼吸机测试仪 3 次呼气末正压测量值的平均值，kPa；

$\bar{F}_1$ ——被校麻醉机 3 次呼气末正压监测值的平均值或设定值，kPa。

7.7 输出氧浓度

按照表 1 要求设置模拟肺参数。在 VCV 模式下，设定潮气量为 400 mL，使用成

人模拟肺，关闭蒸发器，设定呼吸频率为 15 次/min，呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值，麻醉机采用氧气和其他气体混合输出时，直接用呼吸机测试仪在共同气体出口处测量输出的氧气浓度。建议选择不少于 3 个校准点（一般为 21%、40%、100%）。每个校准点重复测量 3 次，按公式（5）计算氧浓度的示值误差。

$$\Delta M = \overline{M_1} - \overline{M_0} \quad (5)$$

式中：

ΔM ——氧浓度的示值误差，%；

$\overline{M_0}$ ——呼吸机测试仪 3 次氧浓度测量值的平均值，%；

$\overline{M_1}$ ——被校麻醉机 3 次氧浓度监测值的平均值或设定值，%。

7.8 麻醉气体浓度

按照图 2 连接麻醉机、麻醉气体检测仪和模拟肺，按照表 1 要求设置模拟肺参数。

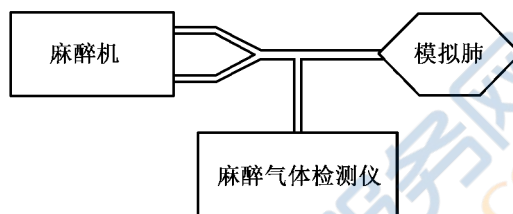


图 2 麻醉气体浓度校准系统连接示意图

在 VCV 模式下，设定潮气量为 400 mL，使用成人模拟肺，设定呼吸频率为 15 次/min，呼气末正压为 0.2 kPa 或最小非零值。设定麻醉机新鲜气体流量不小于 2 L/min 并记录新鲜气体流量设定值。如果麻醉机配备了麻醉气体浓度监测模块，则以监测值代替蒸发器设定值计算示值误差，并记录麻醉气体浓度监测模块的型号、编号等信息。记录所使用麻醉剂的名称。转动蒸发器，在蒸发器工作范围内设置不少于 3 个校准点（应覆盖该麻醉剂浓度的使用范围）。开始输出麻醉气体后，等待示值稳定后记录结果，每个校准点重复测量 3 次，按公式（6）计算麻醉气体浓度示值误差。

$$\Delta C = \overline{C_1} - \overline{C_0} \quad (6)$$

式中：

ΔC ——麻醉气体浓度的示值误差，%；

$\overline{C_0}$ ——麻醉气体检测仪 3 次麻醉气体浓度测量值的平均值，%；

$\overline{C_1}$ ——被校麻醉机 3 次麻醉气体浓度监测值的平均值或设定值，%。

8 校准结果表达与处理

8.1 校准记录

校准原始记录格式参见附录 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：

- 标题，如“校准证书”；
- 实验室名称和地址；
- 进行校准的地点（如果不在实验室内校准）；

- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校麻醉机的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- 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) 校准结果及测量不确定度的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- 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，不得部分复制证书或报告的声明。

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

麻醉机校准原始记录（推荐）格式样式

证书编号： 记录编号： 校准地点： 校准日期：

送校单位：				麻醉机类型： ☐ 成人型 ☐ 婴幼儿型				校准依据：			
麻醉机生产厂家：				麻醉机型号：				麻醉机编号：			
麻醉气体浓度监测模块生产厂家：				麻醉气体浓度监测模块型号：				麻醉气体浓度监测模块编号：			
呼吸机测试仪证书及有效期：				呼吸机测试仪编号：				温度： °C			
麻醉气体检测仪证书及有效期：				麻醉气体检测仪编号：				相对湿度： %			
潮气量 单位：mL											
麻醉机 设定值	麻醉机监测值			平均值 (麻醉机监测值)	呼吸机测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 相对误差	扩展不 确定度 ($k=2$)	
	1	2	3		1	2	3				
呼吸频率 单位：次/min											
麻醉机 设定值	麻醉机监测值			平均值 (麻醉机监测值)	呼吸机测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 相对误差	扩展不 确定度 ($k=2$)	
	1	2	3		1	2	3				
气道峰压 单位： ☐ kPa ☐ cmH ₂ O ☐ hPa											
麻醉机 设定值	麻醉机监测值			平均值 (麻醉机监测值)	呼吸机测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	扩展不 确定度 ($k=2$)	
	1	2	3		1	2	3				

证书编号： 记录编号： 校准地点： 校准日期：

呼气末正压										单位： ☐ kPa ☐ cmH ₂ O ☐ hPa		
麻醉机 设定值	麻醉机监测值			平均值 (麻醉机监测值)	呼吸机测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	扩展不 确定度 ($k=2$)		
	1	2	3		1	2	3					

输出氧浓度/%										
麻醉机 设定值	麻醉机监测值			平均值 (麻醉机监测值)	呼吸机测试仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	扩展不 确定度 ($k=2$)
	1	2	3		1	2	3			

麻醉气体浓度 (☐七氟醚 ☐地氟醚 ☐异氟醚 ☐安氟醚 ☐氟烷) (新鲜气体流量: _____ L/min)
单位: %

麻醉机 设定值	麻醉机监测值			平均值 (麻醉机监测值)	麻醉气体 检测仪测量值			平均值 (校准结果)	示值 误差	扩展不 确定度 ($k=2$)
	1	2	3		1	2	3			

备注：如果麻醉机配备了麻醉气体浓度监测模块，则以监测值代替蒸发器设定值计算示值误差。

校准员： 核验员： 日期： 年 月 日

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：××××-××××				
校准机构授权说明				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及其地点：				
温度 ℃ 相对湿度： % 地点： 其他：				
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
第×页 共×页				

校准证书第 3 页

证书编号：××××-××××

校准结果

1. 外观及功能检测结果：_____。

2. 潮气量

麻醉机设定值			
麻醉机监测值平均值			
校准结果			
示值相对误差			
扩展不确定度 ($k=2$)			

3. 呼吸频率

麻醉机设定值			
麻醉机监测值平均值			
校准结果			
示值相对误差			
扩展不确定度 ($k=2$)			

4. 气道峰压

单位： ☐ kPa ☐ cmH₂O ☐ hPa

麻醉机设定值			
麻醉机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
扩展不确定度 ($k=2$)			

5. 呼气末正压

单位： ☐ kPa ☐ cmH₂O ☐ hPa

麻醉机设定值			
麻醉机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
扩展不确定度 ($k=2$)			

第×页 共×页

证书编号：××××-××××

校准结果

6. 输出氧浓度

麻醉机设定值			
麻醉机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
扩展不确定度 ($k=2$)			

7. 麻醉气体浓度校准结果

麻醉剂名称		新鲜气体流量	
麻醉机设定值			
麻醉机监测值平均值			
校准结果			
示值误差			
不确定度			

附录 C

麻醉机潮气量示值相对误差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，以一台潮气量分度值为 1 mL 的麻醉机为例，给出潮气量示值相对误差的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算。

C.1 测量模型

$$\delta_v = \frac{\overline{V_1} - \overline{V_0}}{\overline{V_0}} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

δ_v ——被校麻醉机潮气量示值相对误差，%；

$\overline{V_0}$ ——呼吸机测试仪潮气量 3 次测量值的平均值，mL；

$\overline{V_1}$ ——被校麻醉机 3 次潮气量监测值的平均值或设定值，mL。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(\overline{V_0}) = \frac{\partial \delta_v}{\partial \overline{V_0}} = -\frac{\overline{V_1}}{\overline{V_0}^2} \quad (\text{C.2})$$

$$c(\overline{V_1}) = \frac{\partial \delta_v}{\partial \overline{V_1}} = \frac{1}{\overline{V_0}} \quad (\text{C.3})$$

各输入量引入的标准不确定度为 $|c(\overline{V_0})|u(\overline{V_0})$ 和 $|c(\overline{V_1})|u(\overline{V_1})$ 。

$u(\overline{V_0})$ 和 $u(\overline{V_1})$ 互不相关时：

$$u_c = \sqrt{c^2(\overline{V_0}) u^2(\overline{V_0}) + c^2(\overline{V_1}) u^2(\overline{V_1})} \quad (\text{C.4})$$

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 $u_1(\overline{V_1})$

麻醉机潮气量设置为 600 mL/次（以该测量点为例），被校麻醉机测量数据如表 C.1 所示。

表 C.1 潮气量测量结果

mL

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
585	586	587	581	579	581	582	589	585	582	583.7	3.2

实际校准时重复测量 3 次，由重复性引入的标准不确定度为：

$$u_1(\overline{V_1}) = \frac{3.2 \text{ mL}}{\sqrt{3}} \approx 1.85 \text{ mL} \quad (\text{C.5})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{V_1})$

呼吸机潮气量的分辨力为 1 mL，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为：

$$u_2(\overline{V_1}) = \frac{1 \text{ mL}}{2\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ mL} \quad (\text{C.6})$$

3) 由呼吸机测试仪引入的标准不确定度 $u(\overline{V_0})$

呼吸机测试仪的潮气量测量平均值为 583.7 mL。潮气量最大允许误差为 $\pm 3\%$ 或者 $\pm 10 \text{ mL}$ (取大者)。在本示例潮气量校准点的最大允许误差为 $\pm 18 \text{ mL}$ 。按均匀分布计算, 由呼吸机测试仪引入的标准不确定度为:

$$u(\overline{V_0}) = \frac{18 \text{ mL}}{\sqrt{3}} \approx 10.4 \text{ mL} \quad (\text{C.7})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

麻醉机和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下, 测量潮气量值不受温度、湿度变化影响, 故该项可以忽略不计。

C.3 合成标准不确定度

与其他输入量引入的不确定度相比, 分辨力引入的不确定度可忽略不计。

以上各输入量的不确定度互不相关, 故潮气量示值相对误差的合成标准不确定度为:

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{\frac{1}{\overline{V_0}^2} u_1^2(\overline{V_1}) + \left(\frac{\overline{V_1}}{\overline{V_0}^2}\right)^2 u^2(\overline{V_0})} \\ &= \sqrt{\frac{1}{583.7^2} \times 1.85^2 + \left(-\frac{600}{583.7^2}\right)^2 \times 10.4^2} \approx 1.83\% \end{aligned} \quad (\text{C.8})$$

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 扩展不确定度为:

$$U = k u_c = 2 \times 1.83\% \approx 3.7\% \quad (\text{C.9})$$

由上述测量结果的计算和分析, 可得麻醉机在 600 mL 潮气量校准点示值误差的扩展不确定度为 $U=3.7\%$ ($k=2$)。

附录 D

麻醉机呼吸频率示值误差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，以一台呼吸频率分度值为 0.1 次/min 的麻醉机为例，给出呼吸频率示值相对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 测量模型

$$\delta_f = \frac{\bar{f}_1 - \bar{f}_0}{\bar{f}_0} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

δ_f ——被校麻醉机呼吸频率示值相对误差，%；

$\bar{f}_0$ ——呼吸机测试仪呼吸频率 3 次测量值的平均值，次/min；

$\bar{f}_1$ ——被校麻醉机 3 次呼吸频率监测值的平均值或设定值，次/min。

各输入量的灵敏系数计算如下：

$$c(\bar{f}_0) = \frac{\partial \delta_f}{\partial \bar{f}_0} = -\frac{\bar{f}_1}{\bar{f}_0^2} \quad (\text{D.2})$$

$$c(\bar{f}_1) = \frac{\partial \delta_f}{\partial \bar{f}_1} = \frac{1}{\bar{f}_0} \quad (\text{D.3})$$

各输入量引入的标准不确定度为 $|c(\bar{f}_0)|u(\bar{f}_0)$ 和 $|c(\bar{f}_1)|u(\bar{f}_1)$ 。

$u(\bar{f}_0)$ 和 $u(\bar{f}_1)$ 互不相关时：

$$u_c = \sqrt{c^2(\bar{f}_0)u^2(\bar{f}_0) + c^2(\bar{f}_1)u^2(\bar{f}_1)} \quad (\text{D.4})$$

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 $u_1(\bar{f}_1)$

麻醉机呼吸频率设置为 30 次/min(以该测量点为例)，被校麻醉机测量数据如表 D.1 所示。

表 D.1 呼吸频率测量结果

次/min

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
30.1	30.2	30.1	30.1	30.0	30.1	30.2	30.3	30.2	30.3	30.16	0.10

实际校准时重复测量 3 次，由重复性引入的标准不确定度为：

$$u_1(\bar{f}_1) = \frac{0.10 \text{ 次/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.058 \text{ 次/min} \quad (\text{D.5})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{f}_1)$

麻醉机呼吸频率的分辨力为 0.1 次/min, 由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为:

$$u_2(\bar{f}_1) = \frac{0.1 \text{ 次/min}}{2\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{ 次/min} \quad (\text{D. 6})$$

3) 由呼吸机测试仪引入的标准不确定度 $u(\bar{f}_0)$

呼吸机测试仪的呼吸频测量平均值为 30.16 次/min。呼吸频率最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。按均匀分布计算, 由呼吸机测试仪引入的标准不确定度为:

$$u(\bar{f}_0) = \frac{30.16 \text{ 次/min} \times 3\%}{\sqrt{3}} \approx 0.52 \text{ 次/min} \quad (\text{D. 7})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

麻醉机和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下, 测量呼吸频率不受温度、湿度变化影响, 故该项可以忽略不计。

D.3 合成标准不确定度

以上各输入量互不相关, 故呼吸频率示值相对误差的合成标准不确定度为:

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{\frac{1}{\bar{f}_0^2} u_1^2(\bar{f}_1) + \frac{1}{\bar{f}_0^2} u_2^2(\bar{f}_1) + \left(\frac{\bar{f}_1}{\bar{f}_0^2}\right)^2 u^2(\bar{f}_0)} \\ &= \sqrt{\frac{1}{30.16^2} \times 0.058^2 + \frac{1}{30.16^2} \times 0.029^2 + \left(-\frac{30}{30.16^2}\right)^2 \times 0.52^2} \\ &\approx 1.73\% \end{aligned} \quad (\text{D. 8})$$

D.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 扩展不确定度为:

$$U = k u_c = 2 \times 1.73\% \approx 3.5\% \quad (\text{D. 9})$$

由上述测量结果的计算和分析, 可得麻醉机在 30 次/min 呼吸频率校准点示值误差的扩展不确定度为 $U=3.5\%$ ($k=2$)。

附录 E

麻醉机气道峰压示值误差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,以一台气道峰压分度值为 0.01 kPa 的麻醉机为例,给出气道峰压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。

呼气末正压示值误差的不确定度可参照本例进行评定。

E.1 测量模型

$$\Delta_P = \overline{P_1} - \overline{P_0} \quad (\text{E. 1})$$

式中:

Δ_P ——气道峰压的示值误差, kPa;

$\overline{P_0}$ ——呼吸机测试仪 3 次气道峰压测量值的平均值, kPa;

$\overline{P_1}$ ——被校麻醉机 3 次气道峰压监测值的平均值或设定值, kPa。

各输入量的灵敏系数计算如下:

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

$$c(\overline{P_1}) = 1 \quad (\text{E. 3})$$

各输入量引入的标准不确定度为 $|c(\overline{P_0})|u(\overline{P_0})$ 和 $|c(\overline{P_1})|u(\overline{P_1})$ 。

$u(\overline{P_0})$ 和 $u(\overline{P_1})$ 互不相关时:

$$u_c = \sqrt{u^2(\overline{P_0}) + u^2(\overline{P_1})} \quad (\text{E. 4})$$

E.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 $u_1(\overline{P_1})$

麻醉机气道峰压设置为 1.5 kPa(以该测量点为例),被校麻醉机的测量数据如表 E.1 所示。

表 E.1 气道峰压测量结果

kPa

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1.49	1.52	1.51	1.48	1.48	1.49	1.49	1.49	1.49	1.49	1.493	0.013

实际校准时重复测量 3 次,由重复性引入的标准不确定度为:

$$u_1(\overline{P_1}) = \frac{0.013 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.007 5 \text{ kPa} \quad (\text{E. 5})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{P_1})$

麻醉机气道峰压的分辨力为 0.01 kPa,由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为:

$$u_2(\overline{P_1}) = \frac{0.01 \text{ kPa}}{2\sqrt{3}} \approx 0.002 9 \text{ kPa} \quad (\text{E. 6})$$

3) 由呼吸机测试仪引入的标准不确定度 $u(\overline{P_0})$

呼吸机测试仪的压力最大允许误差为 ± 0.1 kPa。按均匀分布计算,由呼吸机测试仪引入的标准不确定度为:

$$u(\overline{P_0}) = \frac{0.1 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.058 \text{ kPa} \quad (\text{E. 7})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

麻醉机和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下,测量压力值不受温度、湿度变化影响,故该项可以忽略不计。

E.3 合成标准不确定度

以上各输入量的不确定度互不相关,故气道峰压示值误差的合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2(\overline{P_1}) + u_2^2(\overline{P_1}) + u^2(\overline{P_0})} = \sqrt{0.0075^2 + 0.0029^2 + 0.058^2} \text{ kPa} \approx 0.059 \text{ kPa} \quad (\text{E. 8})$$

E.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 扩展不确定度为:

$$U = ku_c = 2 \times 0.059 \approx 0.12 \text{ kPa} \quad (\text{E. 9})$$

由上述测量结果的计算和分析,可得麻醉机在 1.5 kPa 气道峰压校准点示值误差的扩展不确定度为 $U=0.12$ kPa ($k=2$)。

附录 F

麻醉机输出氧浓度示值误差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,以一台氧浓度分度值为 1% 的麻醉机为例,给出氧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。

F.1 测量模型

$$\Delta_M = \overline{M_1} - \overline{M_0} \quad (\text{F.1})$$

式中:

Δ_M ——氧浓度的示值误差, %;

$\overline{M_0}$ ——呼吸机测试仪 3 次氧浓度测量值的平均值, %;

$\overline{M_1}$ ——被校麻醉机 3 次氧浓度监测值的平均值或设定值, %。

各输入量的灵敏系数计算如下:

$$c(\overline{M_0}) = -1 \quad (\text{F.2})$$

$$c(\overline{M_1}) = 1 \quad (\text{F.3})$$

各输入量引入的标准不确定度为 $|c(\overline{M_0})|u(\overline{M_0})$ 和 $|c(\overline{M_1})|u(\overline{M_1})$ 。

$u(\overline{M_0})$ 和 $u(\overline{M_1})$ 互不相关时:

$$u_c = \sqrt{u^2(\overline{M_0}) + u^2(\overline{M_1})} \quad (\text{F.4})$$

F.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 $u_1(\overline{M_1})$

麻醉机输出氧浓度设置为 40.0% (以该测量点为例), 呼吸机测试仪测量数据如表 F.1 所示。

表 F.1 氧浓度测量结果

%

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
39.2	39.3	39.2	39.4	39.1	39.3	39.3	39.4	39.2	39.3	39.3	0.08

实际校准时重复测量 3 次, 由重复性引入的标准不确定度为:

$$u_1(\overline{M_1}) = \frac{0.08\%}{\sqrt{3}} \approx 0.05\% \quad (\text{F.5})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{M_1})$

麻醉机氧浓度的分辨力为 1%, 由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为:

$$u_2(\overline{M_1}) = \frac{1\%}{2\sqrt{3}} \approx 0.29\% \quad (\text{F.6})$$

3) 由呼吸机测试仪引入的标准不确定度 $u(\overline{M_0})$

呼吸机测试仪的氧浓度最大允许误差为 $\pm 2\%$ 。按均匀分布计算,由呼吸机测试仪引入的标准不确定度为:

$$u(\overline{M_0}) = \frac{2\%}{\sqrt{3}} \approx 1.15\% \quad (\text{F.7})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

麻醉机和呼吸机测试仪均处于相同温度、湿度条件下,测量浓度值不受温度、湿度变化影响,故该项可以忽略不计。

F.3 合成标准不确定度

以上各输入量的不确定度互不相关,故输出氧浓度示值误差的合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2(\overline{M_1}) + u_2^2(\overline{M_1}) + u^2(\overline{M_0})} = \sqrt{(0.05\%)^2 + (0.29\%)^2 + (1.15\%)^2} \approx 1.2\% \quad (\text{F.8})$$

F.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$,扩展不确定度为:

$$U = ku_c = 2 \times 1.2\% = 2.4\% \quad (\text{E.9})$$

由上述测量结果的计算和分析,可得麻醉机在40%输出氧浓度校准点示值误差的扩展不确定度为 $U=2.4\%(k=2)$ 。

附录 G

麻醉机麻醉气体浓度示值误差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,以一台麻醉气体浓度分度值为 0.5% 的麻醉机为例,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。

G.1 测量模型

$$\Delta_c = \overline{C_1} - \overline{C_0} \quad (\text{G. 1})$$

式中:

Δ_c ——麻醉气体浓度的示值误差, %;

$\overline{C_0}$ ——麻醉气体检测仪 3 次麻醉气体浓度测量值的平均值, %;

$\overline{C_1}$ ——被校麻醉机 3 次麻醉气体浓度监测值的平均值或设定值, %。

各输入量的灵敏系数计算如下:

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

$$c(\overline{C_1}) = 1 \quad (\text{G. 3})$$

各输入量引入的标准不确定度为 $|c(\overline{C_0})|u(\overline{C_0})$ 和 $|c(\overline{C_1})|u(\overline{C_1})$ 。

$u(\overline{C_0})$ 和 $u(\overline{C_1})$ 互不相关时:

$$u_c = \sqrt{u^2(\overline{C_0}) + u^2(\overline{C_1})} \quad (\text{G. 4})$$

G.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 $u_1(\overline{C_1})$

麻醉机输出七氟醚浓度设置为 4% (以该测量点为例), 麻醉气体检测仪的测量数据如表 G.1 所示。

表 G.1 七氟醚浓度测量结果

%

测量值										平均值	实验标准偏差
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
4.27	4.29	4.21	4.21	4.29	4.21	4.21	4.21	4.29	4.27	4.25	0.039

实际校准时重复测量 3 次, 由重复性引入的标准不确定度为:

$$u_1(\overline{C_1}) = \frac{0.039\%}{\sqrt{3}} \approx 0.02\% \quad (\text{G. 5})$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\overline{C_1})$

麻醉机七氟醚输出浓度的分辨力为 0.5%, 由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为:

$$u_2(\overline{C_1}) = \frac{0.5\%}{2\sqrt{3}} \approx 0.14\% \quad (\text{G. 6})$$

测量重复性和分辨力引入的不确定度只保留其中大者,因此忽略重复性引入的不确定度。

3) 由麻醉气体检测仪引入的标准不确定度 $u(\overline{C_0})$

麻醉气体检测仪的麻醉气体浓度最大允许误差为 $\pm(0.1\%+0.05\times C)$ (C 为麻醉气体浓度)。按均匀分布计算,由呼吸机测试仪引入的标准不确定度为:

$$u(\overline{C_0}) = \frac{0.1\% + 0.05 \times 4\%}{\sqrt{3}} \approx 0.17\% \quad (\text{G.7})$$

4) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

麻醉机和麻醉气体检测仪均处于相同温度、湿度条件下,测量麻醉气体浓度值不受温度、湿度变化影响,故该项可以忽略不计。

G.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误差的合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2(C_1) + u_2^2(C_1) + u^2(\overline{C_0})} = \sqrt{(0.02\%)^2 + (0.14\%)^2 + (0.17\%)^2} \approx 0.23\% \quad (\text{G.8})$$

G.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$,扩展不确定度为:

$$U = ku_c = 2 \times 0.23\% = 0.46\% \approx 0.5\% \quad (\text{G.9})$$

由上述测量结果的计算和分析,可得麻醉机在七氟醚 4% 浓度校准点示值误差的扩展不确定度为 $U=0.5\%(k=2)$ 。