

# JJF

## 中华人民共和国国家计量校准规范

JJF xxxx—202x

### 生命体征模拟仪校准规范

Calibration Specification for Patient Simulators

(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

生命体征模拟仪校准规范  
Calibration Specification for Patient Simulators

JJF xxxx—202x

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

联勤保障部队药品仪器检验所

北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：江西省计量测试研究院

内蒙古自治区计量测试研究院

北京纳雄医用技术有限公司

本规程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：

参加起草人：

## 目 录

引 言.....	II
1. 范围.....	1
2. 引用文件.....	1
3. 术语和计量单位.....	1
4. 概述.....	3
5. 计量特性.....	3
5.1 心电模拟信号.....	3
5.2 无创血压模拟信号.....	4
5.3 脉搏血氧饱和度模拟信号.....	4
5.4 呼末二氧化碳模拟信号.....	5
5.5 其他模拟信号（可选测）.....	5
6. 校准条件.....	5
7. 校准项目和校准方法.....	7
7.1 外观检查.....	7
7.2 心电模拟信号.....	7
7.3 无创血压模拟信号.....	9
7.4 脉搏血氧饱和度.....	12
7.5 呼末二氧化碳.....	14
7.6 其他模拟信号（可选测）.....	14
8 校准结果的处理.....	17
9 复校时间间隔.....	18
附录 A 校准原始记录（推荐）格式.....	19
附录 B 校准证书内页（推荐）格式.....	24
附录 C 测量不确定度评定示例.....	29

## 引 言

本规范的编写以 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据，并主要参考了 JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》、JJF 1542-2015《血氧饱和度模拟仪》、JJF1626-2017《血压模拟器》和 JJG 1163-2019《多参数监护仪》的规定。

本规范为首次制定。

# 生命体征模拟仪校准规范

## 1. 范围

本规范适用于生命体征模拟仪的校准。

生命体征模拟仪主要用于病人多参数监护仪的计量检定与质量控制，可以模拟人体心电、血压、脉搏血氧饱和度、呼末二氧化碳、呼吸、心输出量、体温等多项关键生理参数。本规范覆盖心电、无创血压、脉搏血氧饱和度、呼末二氧化碳、呼吸、有创血压、心输出量、体温等模拟参数的校准，任何具备全部或部分关键生理参数模拟特性的生命体征模拟仪校准依照本规范执行。

## 2. 引用文件

本方法引用了下列文件：

JJF 1470-2014 多参数生理模拟仪校准规范

JJG 1542-2015 血氧饱和度模拟仪校准规范

JJF 1626-2017 血压模拟器校准规范

JJG 1163-2019 多参数监护仪检定规程

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

### 3.1 术语

#### 3.1.1 生命体征模拟仪 patient simulator

模拟人体心电、无创血压、脉搏血氧饱和度、呼末二氧化碳、呼吸、有创血压、心输出量、体温等关键生理参数的计量检定与质量控制设备，主要用于对多参数监护仪等生命体征监护设备的相关参数进行检测。

### 3.1.2 心电 electrocardio

心脏每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋造成的心脏生物电电位。心电电压单位：毫伏，符号 mV；心率单位：次/min。

### 3.1.3 窦性心律 sinus rhythm

由心脏窦房结发出的电冲动引起的心脏节律性活动。窦房结是由特殊细胞组成的位于心脏上的小结节，是心脏的起搏点，窦房结每发生 1 次冲动，心脏就跳动 1 次。

### 3.1.4 血压 blood pressure

血压是指血液在血管内流动时对血管壁形成的侧压力。血压单位：千帕（或毫米汞柱），符号：kPa（或 mmHg），1 kPa=7.5 mmHg。

### 3.1.5 血氧饱和度 oxygen saturation

血氧饱和度是血液中被氧结合的氧合血红蛋白的容量占全部可结合的血红蛋白容量的百分比，一般用  $SaO_2$  来表示， $SaO_2$  值可以通过血气分析仪检测得到。临床监护时，一般是通过脉搏血氧检测设备来测量人体的血氧饱和度，得到的是  $SaO_2$  值的估计值，即脉搏血氧饱和度，常用  $SpO_2$  来表示。

### 3.1.6 呼末二氧化碳浓度 end-tidal carbon dioxide concentration

呼末二氧化碳浓度指人呼气末期呼出气体中二氧化碳的浓度（呼气周期内的峰值浓度），通常以分压形式来表示，比如大气压力为 1 标准大气压（760 mmHg）时，5 kPa（或 38 mmHg）呼末二氧化碳分压相当于呼末气体中二氧化碳浓度为 5% 体积百分比。测量呼末二氧化碳浓度的同时，一般也可测量呼吸频率，简称呼吸率。呼末二氧化碳浓度的单位是 kPa（或 mmHg，或体积百分比 %）。

## 3.2 计量单位

心电信号和参考波形幅度的计量单位为 mV，心率、脉率和呼吸频率的计量单位为“次/min”，参考波形频率的计量单位为 Hz，血压的计量单位为 kPa 或 mmHg，呼末二氧化碳浓度的单位为 kPa 或 mmHg 或体积百分比%，呼吸基础阻抗的计量单位一般为  $\Omega$ 。

## 4. 概述

生命体征模拟仪主要用于多参数监护仪的计量检定与质量控制。生命体征模拟仪主要由心电信号模块、无创血压模块、脉搏血氧饱和度模块、呼末二氧化碳模块和其他模拟信号模块组成,能够模拟人体心电、无创血压、脉搏血氧饱和度、呼末二氧化碳、呼吸、有创血压、心输出量、体温等生理参数。心电信号通过微控制器控制数模转换器产生;无创血压信号通过内置压力源和压力计产生;脉搏血氧饱和度信号通过在一定频率下控制光发射器发出不同衰减强度的光信号产生;呼末二氧化碳信号通过二氧化碳标准气体和呼吸节律发生器进行模拟;呼吸模拟信号通过模拟呼吸时阻抗的变化,借助心电导联输出;有创血压模拟信号由电阻桥式传感器产生,与施加的激励电压成比例;心输出量模拟信号利用热敏电阻与温度之间的关系间接进行模拟;体温模拟信号用热敏电阻在指定温度的电阻值进行模拟。

## 5. 计量特性

### 5.1 心电模拟信号

#### 5.1.1 心电模拟信号电压幅度

一般包括 0.5 mV、1.0 mV、1.5 mV 和 2.0 mV,与标称值最大允许误差 $\pm 2\%$ ,最大扩展不确定度 2%。

#### 5.1.2 心率

范围 (30~300) 次/min,最大允许误差 $\pm$ (示值的 1%+1) 次/min。

#### 5.1.3 方波参考波形

幅度范围为 (0.5~2.0) mV,标称值最大允许误差 $\pm 2\%$ ,最大扩展不确定度 2%。

频率范围为 (0.2~2.5) Hz,最大允许误差 $\pm 1\%$ 。

#### 5.1.4 正弦波参考波形

幅度范围为 (0.5~2.0) mV, 标称值最大允许误差 $\pm 2\%$ , 最大扩展不确定度 2%。

频率范围为 (0.1~100) Hz, 最大允许误差 $\pm 1\%$ 。

### 5.2 无创血压模拟信号

#### 5.2.1 静态压力范围

至少应满足 (0~53.3) kPa 或 (0~400) mmHg。

#### 5.2.2 静态压力示值误差

静态压力示值最大允许误差:  $\pm 0.1$  kPa ( $\pm 0.8$  mmHg)。

#### 5.2.3 模拟血压范围

成人模式: 至少应满足收缩压 (6.7~34.0) kPa[(50~255) mmHg], 舒张压 (4.0~26.0) kPa[(30~195) mmHg];

新生儿模式: 至少应满足收缩压 (4.0~16.0) kPa[(30~120) mmHg], 舒张压 (1.3~13.3) kPa[(10~100) mmHg]。

#### 5.2.4 血压示值重复性

不大于 0.13 kPa (1mmHg)。

注: 该要求通过模拟脉搏波幅值变动性来检测, 要求不超过 5%

#### 5.2.5 脉率误差

(30~200) 次/min 范围内:  $\pm (1\% \text{读数} + 1 \text{次/min})$ 。

#### 5.2.6 气密性

不大于 0.3kPa/min(2mmHg/min)。

### 5.3 脉搏血氧饱和度模拟信号

#### 5.3.1 脉搏血氧饱和度模拟范围

范围 35% ~ 100%。

#### 5.3.2 脉搏血氧饱和度示值误差

最大允许误差 $\pm 3\%$  (35%~74%范围内) 和 $\pm 2\%$  (75%~100%范围内)。

### 5.3.3 脉搏血氧饱和度示值重复性

重复性： $\leq 1\%$ 。

### 5.3.4 脉搏频率值

(30~250) 次/min 范围内： $\pm (1\% \text{读数} + 1 \text{次/min})$ 。

## 5.4 呼末二氧化碳模拟信号

### 5.4.1 呼吸频率

在 (3~60) 次/min 测量范围内，最大允许误差为 $\pm 1$  次/min。

### 5.4.2 二氧化碳标准气体

5%体积百分比(平衡气体为氮气，配备二级减压阀)，最大允许误差 $\pm 2\%$ (相对值)。

## 5.5 其他模拟信号 (可选测)

### 5.5.1 呼吸基础阻抗

厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

### 5.5.2 有创血压模拟信号

厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 2\%$ 。

### 5.5.3 心输出量模拟信号

厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

### 5.5.4 温度模拟信号

厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

注：以上指标不作为合格性判断标准，仅提供参考。

## 6. 校准条件

### 6.1 环境条件

a) 环境温度： $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$ ；

b) 相对湿度： $\leq 80\%$ ；

c) 供电电源：(220±22) V，(50±1) Hz，带良好接地；

d) 其他条件：周围无影响设备正常工作的机械振动、电磁干扰、红光和可见光的干扰。

## 6.2 测量标准及其他设备

生命体征模拟仪校准装置由心电信号校准模块、无创血压校准模块、脉搏血氧饱和度校准模块、呼末二氧化碳校准模块和其他模拟信号校准模块组成。其中心电信号校准模块包括信号放大与波形显示等功能；无创血压校准模块包括压力显示和加压功能，以及外置气容和必要的气路附件；脉搏血氧饱和度校准模块包括标准指夹、光源驱动电路、光信号采集和分析系统；氮中二氧化碳标准气体属于标准物质，可以通过称重法直接溯源到 SI 单位—质量；模拟呼吸频率的控制信号通过波形显示对其频率进行检测和溯源。综上，生命体征模拟仪校准装置的技术要求见表 1。

表 1 生命体征模拟仪校准装置的技术要求

序号	模块名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差
1	心电信号校准模块	电压幅度测量范围：0~5V； 频率范围：0~100 Hz； 频率带宽：≥20MHz； 增益可设置为 1000 倍	电压幅度测量最大允许误差：±1%； 频率最大允许误差：±0.1%； 增益准确度：优于±0.3%
2	无创血压校准模块	压力测量范围：至少满足（0~53.3）kPa [(0~400) mmHg]； 转换电压幅度测量范围：0~5V； 频率测量范围：0~100Hz； 频率带宽：≥20MHz； 硬质气容：500mL	压力测量最大允许误差：±0.025 kPa(±0.2mmHg)； 转换电压幅度测量最大允许误差：±3%； 频率最大允许误差：±0.1%； 硬质气容容积最大允许误差：±5%
3	脉搏血氧饱和度校准模块	脉搏血氧饱和度测量范围：35%~100%； 脉搏频率测量范围：(30~300) 次/min	脉搏血氧饱和度测量最大允许误差：±0.5%； 脉搏频率最大允许误差：±0.3 次/min
4	呼末二氧化碳校准模块	呼吸频率测量范围：0~100Hz	呼吸频率测量最大允许误差：±0.1%
5	*其他模拟信号校准模块	直流电压测量范围：0.1mV~30V； 电阻测量范围：1Ω~100kΩ； 频率测量范围：0.5Hz~100Hz； 直流电压源输出范围：0V~10V	直流电压测量最大允许误差优于±0.1% 电阻测量最大允许误差优于±0.5% 频率测量最大允许误差优于±0.1% 直流电压源最大允许误差优于±0.1%

\*：可选测项目，非必需标准器。

## 7. 校准项目和校准方法

### 7.1 外观检查

#### 7.1.1 外观和标志

生命体征模拟仪不应有影响工作性能的机械损伤，所有开关、按键等须功能正常，附件应齐全；生命体征模拟仪的光学模拟指表面应平整，无明显划痕，出光端口无损伤、无污染等缺陷。

### 7.2 心电模拟信号

心电模拟信号的校准一般在被校设备的 II 导联进行测量，校准的参数包括：心电模拟信号电压幅度，心率，参考波形电压幅度和频率。

#### 7.2.1 心电模拟信号电压幅度

设置被校设备的心电模拟信号（通常为窦性心律信号）输出幅度为 1.0 mV、心率为 80 次/min，或根据被校设备技术文件选择其他与上述参数相近的值。将被校设备的 II 导联（LL、RA）接至校准装置的测量输入端，调整合适的信号放大倍率和相关设置，测量心电模拟信号电压幅度。

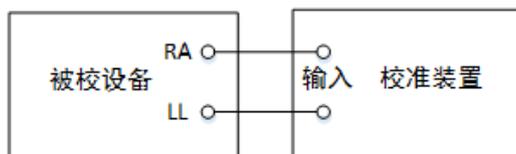


图 1 心电模拟信号电压幅度校准连接示意图

测量 10 次，取 10 次测量结果的算术平均值作为该测量点的校准值。按公式 (1) 计算示值误差。

$$\delta_v = \frac{V_0 - \bar{V}_i}{V_i} \times 100\% \quad (1)$$

式中： $\delta_v$ ——心电模拟信号电压幅度示值相对误差，%；

$V_0$ ——心电模拟信号电压幅度标称值或设定值，mV；

$\overline{V}_i$ ——心电模拟信号电压幅度的校准值，mV。

保持被校设备输出心电模拟信号的心率不变，幅度分别调整为 0.5 mV、1.5 mV 和 2.0 mV，或根据被校设备技术文件选择其他与上述参数相近的值，采用上述方法测量对应的幅度值，按公式（1）计算示值误差。

### 7.2.2 心率

设置被校设备的心电模拟信号（通常为窦性心律信号）输出幅度为 1.0 mV、心率为 60 次/min，或根据被校设备技术文件选择其他与上述参数相近的值。将被校设备的 II 导联（LL、RA）接至校准装置的测量输入端，调整合适的信号放大倍率和相关设置，测量心电模拟信号的频率，然后换算得到心率测量值。

测量 1 次，按公式（2）计算示值误差。

$$\Delta B = B_0 - B_i \quad (2)$$

式中： $\Delta B$ ——心电信号心率示值误差，次/min；

$B_0$ ——心电信号心率标称值或设定值，次/min；

$B_i$ ——心电信号心率测量值， $B_0 = f \times 60$ （ $f$  为示波器上心电模拟信号频率测量值），次/min。

保持被校设备输出心电模拟信号的幅度不变，心率分别调整为 30 次/min、80 次/min、120 次/min、180 次/min 和 300 次/min，或根据被校设备技术文件选择其他与上述参数相近的值，采用上述方法测量对应的频率值，按公式（2）计算示值误差。

### 7.2.3 方波参考波形

设置被校设备，使其输出幅度为 1.0 mV、频率为 2 Hz 的方波参考波形。将被校设备的 II 导联（LL、RA）接至校准装置的测量输入端，调整合适的信号放大倍率和相关设置，测量方波信号幅度。

测量 10 次，取 10 次测量结果的算术平均值作为方波信号电压幅度的校准值。按公式（3）计算示值误差。

$$\delta_{VR} = \frac{V_{R0} - \overline{V_{RI}}}{\overline{V_{RI}}} \times 100\% \quad (3)$$

式中： $\delta_{VR}$ ——参考波形电压幅度示值相对误差，%；

$V_{R0}$ ——参考波形电压幅度标称值或设定值，mV；

$\overline{V_{Rl}}$ ——参考波形幅度校准值，mV。

保持被校设备输出的方波信号频率不变，其电压幅度分别调整为 0.5 mV 和 2.0 mV，采用上述方法测量对应的幅度值，按公式（3）计算示值误差。

保持被校设备输出的方波信号幅度不变，频率分别调整为 0.2 Hz、2.0 Hz 和 2.5 Hz，测量方波参考波形信号的频率，测量 1 次，按公式（4）计算示值误差。

$$\delta_F = \frac{F_0 - F_i}{F_i} \quad (4)$$

式中： $\delta_F$ ——参考波形频率示值相对误差，%；

$F_0$ ——参考波形频率标称值，Hz；

$F_i$ ——参考波形频率测量值，Hz。

#### 7.2.4 正弦波参考波形

参考 7.2.3 同样的方法进行校准。

保持被校设备输出的正弦波信号幅度为 1.0 mV，频率分别调整为 1 Hz、5 Hz、10 Hz、40 Hz、50 Hz、60 Hz 和 100 Hz，测量对应的正弦波波形幅度值，测量 10 次，取 10 次测量结果的算术平均值作为正弦波信号电压幅度的校准值。按公式（3）计算示值误差。

保持被校设备输出的正弦波信号频率为 10 Hz，幅度分别调整为 0.5 mV 和 2.0 mV，测量对应的正弦波波形幅度值，测量 10 次，取 10 次测量结果的算术平均值作为正弦波信号电压幅度的校准值。按公式（3）计算示值误差。

保持被校设备输出的正弦波信号幅度为 1.0 mV，频率分别调整为 0.1 Hz、1 Hz、5 Hz、10 Hz、40 Hz、50 Hz、60 Hz 和 100 Hz，测量正弦波参考波形信号的频率，测量 1 次，按公式（4）计算示值误差。

#### 7.3 无创血压模拟信号

如图 2 所示，用气路连接管和三通把被校设备、气容及校准装置连接起来组成校准系统。

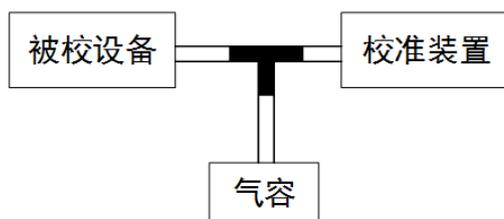


图 2 无创血压模拟信号校准系统示意图

### 7.3.1 静态压力范围

由校准装置选择适当的压力值对校准系统进行加压，根据校准装置显示的读数，目测检查静态压力范围，应符合本规范 5.2.1 的要求。

### 7.3.2 静态压力示值误差

按图 2 的方法组成校准系统，在规定的静态压力范围内测量点不得少于 5 个（不含零点），并均匀分布在全量程上，由校准装置对被校设备从高到低逐点减压进行第一次压力测量，从低到高逐点增压进行第二次压力测量。按式（5）计算静态压力示值误差。

$$\Delta P = P_0 - P_i \quad (5)$$

式中： $\Delta P$ ——静态压力示值误差，kPa（或 mmHg）；

$P_0$ ——静态压力标称值，kPa（或 mmHg）；

$P_i$ ——静态压力测量值，kPa（或 mmHg）。

### 7.3.3 模拟血压范围

a) 通过目测方式检查，被校设备的模拟血压应有新生儿模式和成人模式，且应至少覆盖本规范第 5.2.3 条模拟血压范围。

b) 将被校设备经三通接头、橡胶管分别与校准装置及压力转换输入端相连，组成校准系统（如图 3 所示）。

c) 血压范围的检测：被校设备设置成人模式下血压（收缩压/舒张压）校准点：34.0kPa/26.0kPa（255mmHg/195mmHg），脉率：80 次/min。校准装置为压力控制模式对被校设备输出压力，在 24.7kPa（185mmHg）至 35.3kPa（265mmHg）范围内，压力逐渐增加（或减少），此期间压力转换后的波形显示可观察到对应不同压力产生的脉搏波形，且波形幅值呈现由“小—大—小”变化规律，则满足成

人模式收缩压、舒张压高限范围的要求。

同理，对成人模式下血压（收缩压/舒张压）校准点：6.7kPa/4.0kPa（50mmHg/30mmHg），新生儿模式下血压（收缩压/舒张压）校准点：4.0kPa/1.3kPa（30mmHg/10mmHg），16.0kPa/13.3kPa（120mmHg/100mmHg），脉率：80次/min，按上文 c）描述选择合适的压力范围（至少覆盖从收缩压到舒张压范围），在波形显示上能观察到对应不同压力产生的脉搏波形，且波形幅值呈现由“小—大—小”变化规律。则满足本规范第 5.2.3 条模拟血压收缩压、舒张压范围的要求。

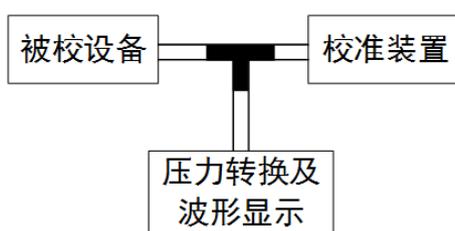


图 3 无创血压模拟信号校准系统示意图

#### 7.3.4 血压示值重复性

a) 如图 3 连接建立检测系统，通过模拟脉搏波幅值变动性来完成该项目的检测。

b) 被校设备设为模拟血压成人模式，设置血压（收缩压/舒张压/平均压）校准点：20.0kPa/13.3kPa/15.5kPa（150mmHg/100mmHg/116mmHg），脉率设置成：80次/min。血压校准点的设置可根据使用的被校设备尽可能接近推荐值。校准装置设置为压力控制模式，输出压力值为 15.5kPa（116mmHg），直至被校设备显示压力值保持在 15.5kPa（116mmHg）压力点上，这时将校准装置转为压力计模式并切断气源，从压力转换后的波形显示上可以观察到被校设备重复输出的模拟脉搏波形。

c) 待波形显示一屏时，将屏幕冻结，记录 10 个脉搏波形的峰峰值，模拟脉搏波幅值变动性计算如下式（6）：

$$\delta_s = \frac{|h_{\max} - \bar{h}|}{\bar{h}} \times 100\% \quad (6)$$

其中，

$\delta_s$ ——模拟脉搏波幅值变动性（%）；

$h_{\max}$ ——10 个模拟脉搏波中偏离  $\bar{h}$  值最大的脉搏波幅值 (mV);

$\bar{h}$ ——除掉最大值和最小值后, 8 个模拟脉搏波幅值的平均值 (mV);

d) 至少要对血压设定点 20.0kPa/13.3kPa/15.5kPa (150mmHg/100mmHg/116mmHg) 中 20.0kPa(150mmHg)、15.5kPa(116mmHg)、13.3kPa (100mmHg) 三个压力点处的模拟脉搏波幅值变动性进行检测, 计算结果应满足本规范第 5.2.4 条的要求。

根据实际需要, 可以适当增加检测压力点的数量, 以及对其他模拟血压设定值按照上述方法进行检测。

### 7.3.5 脉率误差

如图 3 所示连接检测系统, 按 7.3.4 b) 程序进行检测, 待波形输出稳定显示满一屏 (超过 10 个波形), 冻结屏幕, 测量输出脉搏波的频率, 通过下式 (7) 计算脉率误差:

$$\delta_r = \frac{F_r - f_s \times 60}{f_s \times 60} \times 100\% \quad (7)$$

其中,

$\delta_r$  ——脉率误差 (%);

$F_r$  ——被校设备无创血压模拟信号脉率的设定值,  $F_s = 80$  次/min;

$f_s$  ——校准装置测得的脉搏波的频率 (Hz);

此外对被校设备脉率设定值分别为 30 次/min 和 200 次/min 时的脉率误差进行检测。

### 7.3.6 气密性

将被校设备调为泄漏测试模式, 同时关闭压力通道, 泄漏测试压力设为 53.3kPa, 稳压 1 分钟后开始记录被校设备压力示值, 过 2 分钟后再记录压力示值, 以前后两个压力示值之差除以 2 分钟得到气密性值。

## 7.4 脉搏血氧饱和度

校准前, 应按说明书将被校设备调整至正常使用状态, 设置被校设备中模拟患者类型为“正常成人”。校准时, 用脉搏血氧饱和度校准模块的标准指夹夹住被

校设备的光学模拟指，并按照被校设备 R 值曲线的类型，设置校准模块中的 R 值曲线。校准时，可按实际需求确定校准 NECOLLOR、BCI 和 MASIMO 中任意一条或多条 R 值曲线的脉搏血氧饱和度值示值误差。

注：上述三条 R 值曲线应用范围最为广泛。

#### 7.4.1 脉搏血氧饱和度模拟范围

由被校设备选择适当的脉搏血氧饱和度模拟示值，目测检查被校设备的脉搏血氧饱和度模拟范围。

#### 7.4.2 脉搏血氧饱和度示值误差

脉率值设为 75 次/min，脉搏血氧饱和度值校准点至少包括 70%、75%、80%、85%、90%、95%、100%，由于不同类型模拟仪 R 值曲线测量范围不尽相同，因此，可根据被校设备自身输出范围确定具体校准点。

每个校准点待示值稳定后连续测量 10 次，取其平均值作为该校准点的测量值。按式（8）计算脉搏血氧饱和度示值误差。

$$\Delta S_p = S_0 - \bar{S}_i \quad (8)$$

式中：

$\Delta S_p$ ——脉搏血氧饱和度示值误差，%；

$S_0$ ——被校设备脉搏血氧饱和度设定值或标称值，%；

$S_i$ ——脉搏血氧饱和度校准值，取 10 次测量值的平均值，%。

#### 7.4.3 脉搏血氧饱和度示值重复性

脉率值设为 75 次/min，脉搏血氧饱和度值校准点至少包括 70%、75%、80%、85%、90%、95%、100%，由于不同类型模拟仪 R 值曲线测量范围不尽相同，因此，可根据被校设备自身输出范围确定具体校准点。

每个校准点待示值稳定后连续测量 10 次，按式（9）计算脉搏血氧饱和度示值重复性。

$$\Delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (S_i - \bar{S}_i)^2}{n-1}} \quad (9)$$

式中： $\Delta S$ ——脉搏血氧饱和度示值重复性，%；

$S_i$ ——单个校准点第  $i$  次脉搏血氧饱和度测量值，%；

$\overline{S}_i$ ——单个校准点的多次测量平均值，%；

$n$ ——测量次数。

#### 7.4.4 脉搏频率示值误差

脉搏血氧饱和度值设置为 95%，脉搏频率值校准点至少应包括 30 次/min、60 次/min、90 次/min、120 次/min、180 次/min、250 次/min。每个校准点待示值稳定后连续测量 10 次，取其平均值作为该校准点的测量值。测量值与标准值之差即为示值误差。

### 7.5 呼末二氧化碳

#### 7.5.1 呼吸频率示值误差

校准时，将被校设备呼吸频率控制信号输出端连接至校准装置。被校设备呼吸频率分别设定为 3 次/min、10 次/min、20 次/min、30 次/min、60 次/min，或根据被校设备技术文件选择其他与上述参数相近的值。在每个测量点，被校设备的设定值或标称值与实际测量值之差即为该测量点的呼吸频率示值误差。

#### 7.5.2 配置的氮中二氧化碳标准气体

应满足 5.4.2 指标要求。

### 7.6 其他模拟信号（可选测）

#### 7.6.1 呼吸基础阻抗

将校准装置测试端接至被校设备的导联 RL、RA 之间。若被校设备需进入呼吸基础阻抗校准模式，按被校设备技术文件进行操作。

设定被校设备呼吸基础阻抗分别为 500Ω、1000Ω、1500Ω 和 2000Ω，或根据被校设备技术文件选择其他阻抗值，记录校准装置读数，按公式（10）计算示值误差。

$$\delta_R = \frac{R_0 - R_x}{R_x} \times 100\% \quad (10)$$

式中：

$\delta_R$ ——呼吸基础阻抗示值相对误差，%；

$R_0$ ——呼吸基础阻抗标称值,  $\Omega$ ;

$R_x$ ——呼吸基础阻抗测量值,  $\Omega$ 。

用上述同样的方法测试 RL-LA、RL-LL 之间的阻抗值, 按公式 (10) 计算示值误差。

将被校设备呼吸基础阻抗设定为  $1000\Omega$  (或某一值), 按上述同样的方法测试 V1-V2、V1-V3、V1-V4、V1-V5、V1-V6 之间的阻抗值, 按公式 (10) 计算示值误差。

### 7.6.2 有创血压模拟信号

将被校设备血压通道的幅值设置为  $5\mu\text{V}/\text{V}$ 。

将随机的血压电缆或同类接口电缆接至被校设备的血压模拟端口。

校准装置的直流电压源输出  $+5\text{V}$  电压至被校设备模拟端口的输入端, 或根据被校设备技术文件选择其他输入电压值 (注: 对被校设备有创血压模拟信号进行校准时, 常用的输入电压有  $2\text{V}$ 、 $5\text{V}$ 、 $10\text{V}$ 、 $16\text{V}$  等)。将校准装置测试端接至被校设备血压模拟端口的输出端。

关闭血压通道的信号输出, 将校准装置置电压档并调零。

开启血压通道的信号输出, 读取校准装置电压值, 按公式 (11) 计算示值误差。

$$\delta_U = \frac{U_0 - U_x}{U_x} \times 100\% \quad (11)$$

式中:

$\delta_U$ ——血压模拟信号示值相对误差, %;

$U_x$ ——血压模拟信号测量值,  $\text{mV}$ ;

$U_0$ ——血压模拟信号标称值,  $\text{mV}$ 。

保持连线不变, 将血压通道的幅值设置为  $40\mu\text{V}/\text{V}$  进行校准, 重复上述步骤。

用与上述步骤同样方法对其他血压通道进行校准, 按公式 (11) 计算示值误差。

### 7.6.3 心输出量模拟信号

将随机的心输出量电缆或同类接口电缆接至被校设备的心输出量输出口。将校准装置置欧姆档并调零，接至被校设备心输出量输出引脚，其中一个表笔接参考引脚，另一表笔接其他引脚。或根据被校设备技术文件进行连接。

分别设定被校设备注入温度值为 36°C、37°C，或根据被校设备技术文件选择其他温度值。用校准装置读取所设定注入温度对应的电阻值作为测量值。按公式（12）计算示值误差。

$$\delta_C = \frac{C_0 - C_x}{C_x} \times 100\% \quad (12)$$

式中：

$\delta_C$ ——心输出量模拟信号示值相对误差，%；

$C_0$ ——心输出量模拟信号标称值，k $\Omega$ ；

$C_x$ ——心输出量模拟信号测量值，k $\Omega$ 。

保持校准装置与参考引脚的连接，另一表笔移至其他引脚，用上述同样方法完成其他引脚之间的校准，按公式（12）计算示值误差。（注：心输出量模拟信号根据心输出量在不同注入温度下的阻抗变化，利用热敏电阻进行间接模拟）。

### 7.6.4 温度模拟信号

将随机的温度电缆或同类接口电缆接至被校设备的温度输出口。校准装置选择欧姆档并调零，接至被校设备输出引脚，其中一个表笔接参考引脚，另一表笔接其他引脚。

分别设定被校设备模拟温度值为 30°C、35°C、37°C、40°C和 42°C，或根据被校设备技术文件选择其他温度值。用被校设备读取所设定模拟温度对应的电阻值作为测量值。按公式（13）计算示值误差。

$$\delta_T = \frac{T_0 - T_x}{T_x} \times 100\% \quad (13)$$

式中：

$\delta_T$ ——温度模拟信号示值相对误差，%；

$T_0$ ——温度模拟信号标称值，k $\Omega$ ；

$T_x$ ——温度模拟信号测量值，k $\Omega$ 。

用与上述同样的方法完成其他接口引脚之间的校准，按公式（13）计算示值误差。（注：体温信号用热敏电阻在指定温度的电阻值进行模拟）

## 8 校准结果的处理

### 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

复校时间间隔由用户根据使用情况自行确定，建议不超过 12 个月。

## 附录 A

## 校准原始记录（推荐）格式

委托单号		委托单位	
被校仪器名称		型号规格	
生产厂家		出厂编号	
校准地点		校准时间	
校准依据		校准环境	温度：                  湿度：
证书编号		原始记录号	
标准器名称	型号规格	仪器编号	检定/校准证书号

## 一、外观及工作正常性检查

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求
备注	

## 二、心电模拟信号：

1、心电模拟信号幅度		
标称值（mV）	幅度计算值（mV）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
0.5		
1.0		
1.5		
2.0		
2、心率		
标称值（次/min）	心率计算值（次/min）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
30		
60		
80		
120		
180		
300		
3、参考波形幅度（正弦波）		
标称值	幅度计算值（mV）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
1.0 mV（1 Hz）		
1.0 mV（5 Hz）		
1.0 mV（10 Hz）		
1.0 mV（40 Hz）		
1.0 mV（50 Hz）		
1.0 mV（60 Hz）		
1.0 mV（100 Hz）		
0.5 mV（10 Hz）		

2.0 mV (10 Hz)		
4、参考波形频率 (1.0 mV 正弦波)		
标称值 (Hz)	实测值 (Hz)	不确定度 $U_r (k=2)$
0.05		
1		
5		
10		
40		
50		
60		
100		
5、参考波形幅度 (方波)		
标称值	幅度计算值 (mV)	不确定度 $U_r (k=2)$
0.5 mV (2 Hz)		
1.0 mV (2 Hz)		
2.0 mV (2 Hz)		
6、参考波形频率 (1.0 mV 方波)		
标称值 (Hz)	实测值 (Hz)	不确定度 $U_r (k=2)$
0.125		
2.0		
2.5		

## 三、血压模拟信号：(1 kPa=7.5 mmHg)

## 1、静态压力范围的校准

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
备注		

## 2、静态压力示值误差的校准

单位：mmHg

标准压力值	测量平均值	静态压力示值误差	不确定度 $U (k=2)$
300			
200			
150			
100			
50			

## 3、模拟血压范围的检查

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
备注		

## 4、血压示值重复性的校准 (模拟脉搏波幅值变动性的校准)

血压设定值 (mmHg)			变动性 (%)
1	平均压	117	
	舒张压	100	
	收缩压	150	

## 5、脉率误差

脉率设定值 (次/min)	示波器测得的脉搏波频率 (次/min)	不确定度 $U_T$ ( $k=2$ )
30		
80		
200		

## 6、气密性

单位: mmHg/min

检查结果	
------	--

## 四、血氧饱和度模拟信号:

## 1. 血氧饱和度值测量范围的检查

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求
备注	

## 2. 血氧饱和度值; 脉搏频率值为 75 次/min 时, 测量血氧饱和度值

R 值曲线类型: \_\_\_\_\_

仪器设置	100%	95%	90%	85%	80%	75%	70%
校准值							
示值误差							
重复性							
测量结果不确定度 $U(k=2)$							

## 3. 脉搏频率值; 血氧饱和度值为 95% 时, 测量脉搏频率值

R 值曲线类型: \_\_\_\_\_ 单位 (次/min)

仪器设置	30	60	90	120	180	250
校准值						
示值误差						
测量结果不确定度 $U(k=2)$						

## 五、呼吸节律

标称值 (次/min)	测量平均值 (Hz)	呼吸节律实测值 (次/min)	不确定度 $U$ ( $k=2$ )

3			
10			
20			
30			
60			

## 六、其他模拟信号：

校准项目	校准设置	标称值	校准值	不确定度 $U$ ( $k=2$ )
呼吸基础阻抗	RL-RA: 500 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-RA: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-RA: 1500 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-RA: 2000 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LL: 500 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LL: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LL: 1500 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LL: 2000 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LA: 500 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LA: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LA: 1500 $\Omega$	$\Omega$		
	RL-LA: 2000 $\Omega$	$\Omega$		
	V1-V2: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
	V1-V3: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
	V1-V4: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
	V1-V5: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
V1-V6: 1000 $\Omega$	$\Omega$			

有创血压模拟信号	通道 1: 5 $\mu$ V/V			
	通道 1: 40 $\mu$ V/V			
	通道 2: 5 $\mu$ V/V			
	通道 2: 40 $\mu$ V/V			
心输出量模拟信号	注入温度 37 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		
	注入温度 36 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		
温度模拟信号	30 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		
	35 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		
	37 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		
	40 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		
	42 $^{\circ}$ C	k $\Omega$		

校准员:

核验员:

## 附录 B

## 校准证书内页（推荐）格式

## 一、外观及工作正常性检查

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
备注		

## 二、心电模拟信号：

1、心电模拟信号幅度		
标称值（mV）	幅度计算值（mV）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
0.5		
1.0		
1.5		
2.0		
2、心率		
标称值（次/min）	心率计算值（次/min）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
30		
60		
80		
120		
180		
300		
3、参考波形幅度（正弦波）		
标称值	幅度计算值（mV）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
1.0 mV（1 Hz）		
1.0 mV（5 Hz）		
1.0 mV（10 Hz）		
1.0 mV（40 Hz）		
1.0 mV（50 Hz）		
1.0 mV（60 Hz）		
1.0 mV（100 Hz）		
0.5 mV（10 Hz）		
2.0 mV（10 Hz）		
4、参考波形频率（1.0 mV 正弦波）		
标称值（Hz）	实测值（Hz）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
0.05		
1		
5		
10		
40		
50		

60		
100		
5、参考波形幅度（方波）		
标称值	幅度计算值（mV）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
0.5 mV（2 Hz）		
1.0 mV（2 Hz）		
2.0 mV（2 Hz）		
6、参考波形频率（1.0 mV 方波）		
标称值（Hz）	实测值（Hz）	不确定度 $U_r$ （ $k=2$ ）
0.125		
2.0		
2.5		

## 三、血压模拟信号：（1 kPa=7.5 mmHg）

## 1、静态压力范围的校准

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求
备注	

## 2、静态压力示值误差的校准

单位：mmHg

标准压力值	测量平均值	静态压力示值误差	不确定度 $U$ （ $k=2$ ）
300			
200			
150			
100			
50			

## 3、模拟血压范围的检查

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求
备注	

## 4、血压示值重复性的校准（模拟脉搏波幅值变动性的校准）

血压设定值（mmHg）		变动性（%）	
1	平均压	117	
	舒张压	100	
	收缩压	150	

## 5、脉率误差

脉率设定值 (次/min)	示波器测得的脉搏波频率 (次/min)	不确定度 $U_r$ ( $k=2$ )
30		
80		
200		

## 6、气密性

单位: mmHg/min

检查结果	
------	--

## 四、血氧饱和度模拟信号:

## 1. 血氧饱和度值测量范围的检查

检查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
备注		

## 2. 血氧饱和度值; 脉搏频率值为 75 次/min 时, 测量血氧饱和度值

R 值曲线类型: \_\_\_\_\_

仪器设置	100%	95%	90%	85%	80%	75%	70%
校准值							
示值误差							
重复性							
测量结果不确定度 $U(k=2)$							

## 3. 脉搏频率值; 血氧饱和度值为 95% 时, 测量脉搏频率值

R 值曲线类型: \_\_\_\_\_ 单位 (次/min)

仪器设置	30	60	90	120	180	250
校准值						
示值误差						
测量结果不确定度 $U(k=2)$						

## 五、呼吸节律

标称值 (次/min)	测量平均值 (Hz)	呼吸节律实测值 (次/min)	不确定度 $U$ ( $k=2$ )
3			
10			
20			
30			
60			

## 六、其他模拟信号

## 1. 呼吸基础阻抗

校准设置	标称值	校准值	不确定度 $U$ ( $k=2$ )
RL-RA: 500 $\Omega$	$\Omega$		
RL-RA: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
RL-RA: 1500 $\Omega$	$\Omega$		
RL-RA: 2000 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LL: 500 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LL: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LL: 1500 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LL: 2000 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LA: 500 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LA: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LA: 1500 $\Omega$	$\Omega$		
RL-LA: 2000 $\Omega$	$\Omega$		
V1-V2: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
V1-V3: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
V1-V4: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
V1-V5: 1000 $\Omega$	$\Omega$		
V1-V6: 1000 $\Omega$	$\Omega$		

## 2. 有创血压模拟信号

校准设置	标称值	校准值	不确定度 $U$ ( $k=2$ )
通道 1: 5 $\mu$ V/V			
通道 1: 40 $\mu$ V/V			
通道 2: 5 $\mu$ V/V			
通道 2: 40 $\mu$ V/V			

## 3. 心输出量模拟信号

校准设置	标称值	校准值	不确定度 $U$ ( $k=2$ )
注入温度 37℃	kΩ		
注入温度 36℃	kΩ		

## 4. 温度模拟信号

校准设置	标称值	校准值	不确定度 $U$ ( $k=2$ )
30℃	kΩ		
35℃	kΩ		
37℃	kΩ		
40℃	kΩ		
42℃	kΩ		

校准员：

核验员：

## 附录 C

## 测量不确定度评定示例

## I 心电部分

## 一、心电模拟信号幅度测量不确定度

## 1、建立数学模型

使用校准装置对生命体征模拟仪的心电模拟信号示值误差进行校准时，可建立如下数学模型：

$$\delta_v = \frac{V_0 - V_i}{V_i}$$

式中： $\delta_v$ ——心电模拟信号幅度示值相对误差，%；

$V_0$ ——被校设备心电模拟信号标称值或设定值，mV；

$V_i$ ——心电模拟信号测量值，mV。

## 2、测量不确定度分析

## (1) A 类不确定度

该项不确定度主要由测量过程中的随机因素引入。以标称值为 1 mV 的心电模拟信号校准为例，用校准装置对被检生命体征模拟仪进行 10 次独立重复校准，标准偏差用贝塞尔公式计算出，具体的数据见下表：

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	$\bar{V}$
测量值	1.01	1.00	1.00	1.00	1.00	1.01	1.00	1.00	1.01	1.00	1.003
$V_i - \bar{V}$	0.007	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	0.007	-0.003	-0.003	0.007	-0.003	/

根据贝塞尔公式得  $s(V_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (V_i - \bar{V})^2}{9}} = 1.24\%$ 。

由于在心电模拟信号幅度校准的过程中，对每个心电幅值校准点分别进行 10 次测量，其平均值作为测量结果，故由重复性引入的不确定度分量为：

$$u_1(V) = \frac{s(V_i)}{\sqrt{10}} = \frac{1.24\%}{\sqrt{10}} = 0.40\%$$

## (2) B 类不确定度

## 1) 标准引入的不确定度

校准装置电压幅度测量的最大允许误差为±1%，按照均匀分布，此不确定度分量为：

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

## 2) 校准装置测量分辨力引入的不确定度

1 mV 心电模拟信号放大 1000 倍后，通过校准装置中示波器的电子游标可以确定幅度测量的分辨力  $\delta_R$  为 4 mV，按照均匀分布，此不确定度分量为：

$$u_3(V) = \frac{\delta_R}{2 \times \sqrt{3} \times V_i \times 1000} = 0.12\%$$

## 3) 差分放大器引入的不确定度

差分放大器放大增益值的不确定度  $U_K$  为 0.30% (包含因子  $k = 2$ )，按照均匀分布，此不确定度分量为：

$$u_4(V) = \frac{U_K}{k} = 0.15\%$$

## (3) 合成标准不确定度

以上各分量中，测量重复性和测量标准分辨力引入的不确定度分量取其大者。因此，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_4^2} = \sqrt{0.40\%^2 + 0.58\%^2 + 0.15\%^2} = 0.72\%$$

## (4) 扩展不确定度

扩展不确定度  $U$  等于包含因子  $k$  与合成标准不确定度  $u_c$  之积，在此取  $k=2$ ，示值误差的扩展不确定度为：

$$U = ku_c = 2 \times 0.72\% = 1.5\% (k = 2)$$

## 3、评定结果

由上述测量结果的计算和分析，可得心电模拟信号幅度示值误差的扩展不确定度为： $U=1.5\%$  ( $k=2$ )。

## II 无创血压

## 一、无创血压静态压测量不确定度

## 1、建立数学模型

使用数字压力计对生命体征模拟仪的无创血压静态压示值误差进行校准时，可建立如下数学模型：

$$\Delta P = P_0 - P_i$$

式中： $\Delta P$ —无创血压静态压示值误差，mmHg；

$P_0$ —生命体征模拟仪的无创血压静态压标称值，mmHg；

$P_i$ —无创血压静态压测量值，mmHg。

## 2、测量不确定度评定

### (1) A类不确定度

该项不确定度主要由测量过程中的随机因素引入。以标称值为 260 mmHg 的无创血压静态压力校准为例，通过重复性实验得到单次测量结果的标准差为  $s(P) = 0.017 \text{ mmHg}$ ，此不确定度分量为：

$$u_1(P) = \frac{s(P)}{\sqrt{m}} = s(P) = 0.017 \text{ mmHg}$$

### (2) B类不确定度

#### 1) 标准引入的不确定度

校准装置中的数字压力计测量最大允许误差为  $\pm 0.3 \text{ mmHg}$ ，按照均匀分布，此不确定度分量为：

$$u_2(P) = \frac{0.3 \text{ mmHg}}{\sqrt{3}} = 0.173 \text{ mmHg}$$

#### 2) 数字压力计测量分辨力引入的不确定度

数字压力计测量的分辨力  $\delta_R$  为 0.01 mmHg，按照均匀分布，此不确定度分量为：

$$u_3(P) = \frac{\delta_R}{2 \times \sqrt{3}} = 0.003 \text{ mmHg}$$

### (3) 合成标准不确定度

以上各分量中，测量重复性和测量标准分辨力引入的不确定度分量取其大者。因此，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{0.017^2 + 0.173^2} = 0.17 \text{ mmHg}$$

#### (4) 扩展不确定度

扩展不确定度  $U$  等于包含因子  $k$  与合成标准不确定度  $u_c$  之积，在此取  $k=2$ ，示值误差的扩展不确定度为：

$$U = ku_c = 2 \times 0.17 = 0.34 \text{ mmHg} \quad (k = 2)$$

### 3. 评定结果

由上述测量结果的计算和分析，可得无创血压静态压示值误差的扩展不确定度为： $U=0.34 \text{ mmHg} (k=2)$ 。

## III 脉搏血氧饱和度

### 一、脉搏血氧饱和度测量不确定度

#### 1. 建立测量模型

$$\Delta S_p = S_0 - S_i$$

其中： $\Delta S_p$ ——示值误差；

$S_0$ ——生命体征模拟仪脉搏血氧饱和度标称值；

$S_i$ ——脉搏血氧饱和度测量值。

#### 2. 测量不确定度评定

##### (1) A 类不确定度

该项不确定度主要由测量过程中的随机因素引入。以脉搏血氧饱和度值 85% 校准点为例，通过重复性实验得到单次测量结果的标准差为  $s(S) = 0.48\%$ ，此不确定度分量为：

$$u_1(S) = \frac{s(S)}{\sqrt{m}} = \frac{s(S)}{\sqrt{3}} = 0.28\%$$

##### (2) B 类不确定度

##### 1) 标准引入的不确定度

校准装置标准脉搏血氧饱和度值引入的标准不确定度，该项可由相关证书中得到。由脉搏血氧饱和度测量模块相关证书中可以得到其脉搏血氧饱和度标准的

扩展不确定度 0.3% ( $k=2$ )。因此脉搏血氧饱和度测量模块的脉搏血氧饱和度标准值的标准不确定度为：

$$u_2(S) = 0.3\% / 2 = 0.15\%$$

## 2) 分辨力引入的不确定度

脉搏血氧饱和度的测量分辨力  $\delta_R$  为 1%，按照均匀分布，此不确定度分量为：

$$u_3(S) = \frac{\delta_R}{2 \times \sqrt{3}} = 0.29\%$$

## 3) 标准指夹与模拟仪模拟指间装配误差引入的不确定度

该项不确定度分量主要来自将模拟仪模拟指装入标准指夹时，由装配位置变化引入的不确定度。根据多次评定的结果，基本稳定为 0.1%，考虑均匀分布，因标准指夹与模拟仪模拟指间装配误差引入的标准不确定度为：

$$u_4(S) = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} \approx 0.06\%$$

## (3) 合成标准不确定度

以上各分量中，测量重复性和测量标准分辨力引入的不确定度分量取其大者。因此，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = \sqrt{0.15\%^2 + 0.29\%^2 + 0.06\%^2} = 0.33\%$$

## (4) 扩展不确定度

扩展不确定度  $U$  等于包含因子  $k$  与合成标准不确定度  $u_c$  之积，在此取  $k=2$ ，示值误差的扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 0.33\% = 0.66\% \quad (k=2)$$

## 3. 评定结果

由上述测量结果的计算和分析，可得脉搏血氧饱和度示值误差的扩展不确定度为： $U=0.66\%$  ( $k=2$ )。

## IV 呼末二氧化碳

## 一、呼末二氧化碳浓度测量不确定度

购买的二氧化碳标准气体须满足校准方法中规定的计量特性要求。

## V 直流电压测量不确定度

## 一、有创血压测量不确定度

## 1. 建立测量模型

$$\delta_U = \frac{U_0 - U_x}{U_x}$$

式中：

$\delta_U$ ——血压模拟信号示值相对误差，%；

$U_x$ ——血压模拟信号测量值，mV；

$U_0$ ——血压模拟信号标称值，mV。

## 2. 测量不确定度评定

数字多用表采用键控调节、数字显示，故人员读数对测量不确定度影响可忽略不计。

## (1) A类不确定度

直流电压测量重复性所引入的不确定度分量  $u(V_{Ar})$

通过重复性实验得单次测量结果的标准差为  $s(V) = 6.8 \times 10^{-5}$  mV，此不确定

度分量为： $u(V_{Ar}) = \frac{s(V)}{V \times \sqrt{m}} \times 100\% = 0.0068\%$ （校准时测量次数  $m$  为 1）

## (2) B类不确定度

1) 电压测量最大允许误差引入的不确定度分量  $u(V_{B1r})$

对于 100mV 量程的 1mV 点，电压测量的最大允许误差为  $\pm \Delta v = \pm(0.005\% \text{读数} + 0.0035\% \text{满量程})$ ，则按均匀分布，此不确定度分量为：

$$u(V_{B1r}) = \frac{\Delta V}{\sqrt{3} \times \bar{V}} \times 100\% = 0.20\%$$

2) 分辨力引入的不确定度分量  $u(V_{B2r})$

$$\text{分辨力 } \delta_V = 0.0001\text{mV}, \text{ 则 } u(V_{B2r}) = \frac{\delta_V \times 0.5}{\sqrt{3} \times \bar{V}} \times 100\% = 0.0029\%$$

3) 温度影响引入的不确定度分量  $u(V_{B3r})$

以温度变化为  $10^\circ\text{C}$  进行评定。温度变化引起电压测量的波动范围为

$$\pm v_T = \pm(0.0005\% \text{ 读数} + 0.0005\% \text{ 满量程}), \text{ 则: } u(V_{B3r}) = \frac{v_T}{\sqrt{3} \times \bar{V}} \times 100\% = 0.29\%$$

(3) 合成标准不确定度

以上各不确定度分量独立不相关, 所以校准生命体征模拟仪时直流电压的合成标准不确定度为:

$$u_{cr}(V_x) = \sqrt{u^2(V_{B1r}) + u^2(V_{B2r}) + u^2(V_{B3r}) + u^2(V_{Ar})} = 0.35\%$$

(4) 相对扩展不确定度

$$U(V_x) = k u_{cr}(V_x) = 0.7\% (k = 2)$$

### 3. 评定结果

由上述测量结果的计算和分析, 可得直流电压的相对扩展不确定度为:  $U=0.7\%$  ( $k=2$ )。

## VI 直流电阻测量不确定度

### 一、呼吸基础阻抗、心输出量、温度测量不确定度

#### 1. 建立测量模型

$$\delta_R = \frac{R_0 - R_x}{R_x}$$

式中:

$\delta_R$  ——呼吸基础阻抗示值相对误差, %;

$R_0$  ——呼吸基础阻抗标称值,  $\Omega$ ;

$R_x$  ——呼吸基础阻抗测量值,  $\Omega$ 。

## 2. 测量不确定度评定

数字多用表采用键控调节、数字显示, 故人员读数对测量不确定度影响可忽略不计。

### (1) A 类不确定度

电阻测量重复性所引入的不确定度分量  $u(R_{Ar})$

通过重复性实验得单次测量结果的标准差为  $s(R) = 1.3 \times 10^{-4} \Omega$ , 此不确定度

分量为:  $u(R_{Ar}) = \frac{s(R)}{R \times \sqrt{m}} = \frac{s(R)}{R} = 0.013\%$  (校准时测量次数  $m$  为 1)

### (2) B 类不确定度

1) 电阻测量最大允许误差引入的不确定度分量  $u(R_{B1r})$

对于  $100 \Omega$  量程的  $1 \Omega$  点, 电压测量的最大允许误差为  $\pm \Delta_R = \pm(0.01\% \text{读数} + 0.004\% \text{满量程})$ , 则按均匀分布, 此不确定度分量为:

$$u(R_{B1r}) = \frac{\Delta_R}{\sqrt{3} \times R} \times 100\% = 0.24\%$$

2) 分辨力引入的不确定度分量  $u(R_{B2r})$

分辨力  $\delta_R = 0.0001 \Omega$ , 则  $u(R_{B2r}) = \frac{\delta_R \times 0.5}{\sqrt{3} \times R} \times 100\% = 0.0029\%$

3) 温度影响引入的不确定度分量  $u(R_{B3r})$

以温度变化为  $10^\circ\text{C}$  进行评定。温度变化引起电阻测量的波动为  $\pm r_T = \pm(0.0006\% \text{读数} + 0.005\% \text{满量程})$ , 则:  $u(R_{B3r}) = \frac{r_T}{\sqrt{3} \times R} \times 100\% = 0.35\%$

### (3) 合成标准不确定度

以上各不确定度分量独立不相关, 所以校准生命体征模拟仪时电阻的合成标准不确定度为:

$$u_{cr}(R_x) = \sqrt{u^2(R_{B1r}) + u^2(R_{B2r}) + u^2(R_{B3r}) + u^2(R_{Ar})} = 0.42\%$$

### (4) 相对扩展不确定度

$$U_r(R_x) = ku_{cr}(R_x) = 0.84\% (k = 2)$$

### 3. 评定结果

由上述测量结果的计算和分析，可得直流电阻的相对扩展不确定度为：  
 $U=0.84\%$  ( $k=2$ )。