



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX—XXXX

呼吸节律模拟器校准规范

Calibration Specification for Respiratory Rhythm Simulator

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

呼吸节律模拟器校准规范

Calibration Specification for

Respiratory Rhythm Simulator

JJF(京) xx—xxxx

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：北京大学人民医院

本规程委托 XXX 负责解释

目 录

引 言.....	III
1 范围.....	2
2 引用文件.....	2
3 术语.....	2
4 概述.....	2
5 计量特性.....	2
6 校准条件.....	3
6.1 环境条件.....	3
6.2 测量标准设备.....	3
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 外观及功能检查.....	3
7.2 呼吸频率测量范围.....	3
7.3 呼吸频率示值误差.....	3
8 校准结果表达.....	4
9 复校时间间隔.....	4
附录 A.....	6
附录 B.....	7
附录 C.....	9

引言

本规范的编写以国家计量技术规范 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》、JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。

本规范为首次发布。

呼吸节律模拟器校准规范

1 范围

本规范适用于呼吸节律模拟器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1163-2019 多参数监护仪

JJF 1213-2008 肺功能仪校准规范

GB 9706.28-2006 医用电气设备第2部分:呼吸安全专用要求

YY/T0735.1-2009 麻醉和呼吸设备

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语

3.1 呼吸节律模拟器 respiratory rhythm simulator

能够输出设定频率的电脉冲或气路压力波形，模拟人体呼吸频率波形的计量设备，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。

3.2 呼吸频率 respiratory rate

单位时间内的呼吸周期数。单位：次/分。

4 概述

呼吸节律模拟器是一种通过控制标准气体二氧化碳和空气的输出来模拟人体呼吸节律信号的装置，可以用于检定多参数监护仪中呼末二氧化碳监测部分的二氧化碳浓度的示值误差以及呼吸率的示值误差。其工作原理是利用高密质量流量控制器按预设算法实时调节标准二氧化碳气体与空气的流量比例，在精确的时间控制下，生成具有特征性二氧化碳浓度波形和呼吸节律的气体流。通过主流适配器或旁流采样接口，将这些模拟呼吸气体输送给监护仪。呼吸节律模拟器主要由中央控制器对模拟呼吸时间比进行计算，对腔体内气体流速、流向、流量、时间进行控制，使输出气体承载预定呼吸频率，流量控制主要为不同病人模式选择不同潮气量，按键主要使人机交换，对呼吸参数进行选择。

5 计量特性

5.1 呼吸频率测量范围

(2~120) 次/分

5.2 呼吸频率

(3~60) 次/分测量范围内, 最大允许误差为: ± 1 次/分。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: (10~30) $^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度: $\leq 80\%$ 。

6.1.3 供电电源: 电压 (220 ± 22) V, 频率 (50 ± 1) Hz, 带良好接地;

6.1.4 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 测量标准设备

6.2.1 数字示波器

(a) 标称输入频带宽度: 不小于 20 MHz;

(b) 时基误差: 不超过 $\pm 1 \times 10^{-5}$;

(c) 存储深度: 不小于 10 000;

(d) 模/电转换器位数: 不低于 8 位;

(e) 电压幅度测量: 10 mV~5 V, 最大允许误差优于 $\pm 0.1\%$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能检查

目测检查, 呼吸节律模拟器不应有影响工作性能的机械损伤, 所有开关、按键等功能正常, 附件应齐全。

7.2 呼吸频率测量范围

通过目测方式检查, 呼吸节律模拟器的测量范围。

7.3 呼吸频率示值误差

校准时, 将呼吸节律模拟器呼吸频率控制信号输出端连接至校准装置。呼吸节律模拟器呼吸频率设定为 60 次/分, 或根据呼吸节律模拟器技术文件选择其他与上述参数相近的值。待波形输出稳定显示满一屏 (超过 5 个波形), 冻结屏幕, 测量输出波形的频率, 按照公式 (1) 计算呼吸频率示值误差:

$$\delta_R = F_R - f_S \times 60 \quad (1)$$

其中，

δ_R ——呼吸频率示值误差，次/分；

F_R ——呼吸节律模拟信号呼吸频率的设定值， $F_R=60$ 次/分；

f_s ——校准装置测得的频率，Hz。

设定被校设备呼吸频率设定值分别为 3 次/分、10 次/分、20 次/分、30 次/分，参照上述方法对呼吸频率示值误差进行校准。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。

8 校准结果表达

校准后，出具校准证书。校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 校准单位的名称和地址；
- c) 进行校准的地点(如果与校准单位的地址不同)；
- 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) 被校对象的描述和明确标识；
- 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，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，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

建议复校时间间隔为 12 个月。由于复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、使用者以及仪器本身质量等诸多因素决定，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（推荐）格式

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			
校准日期		温度		相对湿度	
校准设备		校准依据			
标准器名称	型号规格	证书编号	有效期至		

1. 外观及功能正常性检查: _____。

2. 呼吸频率测量范围: _____。

3. 呼吸节律模拟信号

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

校准人员_____

核验人员_____

校准日期_____

附录 B

呼吸节律模拟器校准证书内页（推荐）格式

校准证书第 2 页

校准机构授权说明				
校准环境条件及地点：				
温度：	℃	地点：		
相对湿度：	%	其它：		
校准所依据的技术文件（代号、名称）				
校准所使用的主要测量标准：				
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	证书有效期至

注：

1. XXXXX 仅对加盖“XXXXX 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的对象有效。
3. 未经实验室书面批准，不得部分复印证书。

校准证书第3页

校准结果

1 外观和工作正常性检查:

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

2 呼吸频率测量范围检查

测量范围	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
备注		

3. 呼吸节律模拟信号

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

校 准 员:

核 验 员:

附录 C

呼吸频率测量不确定度评定示例

C. 1 建立数字模型

使用数字示波器对呼吸节律模拟器的呼吸频率示值误差进行校准时，可建立如下数字模型：

$$\delta_R = F_R - f_S \times 60$$

式中，

δ_R ——呼吸频率示值误差，次/分；

F_R ——被校设备呼吸节律模拟信号呼吸频率的设定值， $F_R=60$ 次/分；

f_S ——数字示波器测得的频率，Hz。

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$C(F_R) = \frac{\partial(\delta_R)}{\partial F_R} = \frac{1}{60f_S}$$

$$C(f_S) = \frac{\partial(\delta_R)}{\partial f_S} = -\frac{F_R}{60f_S^2}$$

各分量的标准不确定度为：

$$u_1 = |C(F_R)|u(F_R)$$

$$u_2 = |C(f_S)|u(f_S)$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2}$$

C. 2 测量不确定度评定

C. 2. 1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(f_S)$

该项不确定度主要由测量过程中的随机因素引入。呼吸节律模拟器的呼吸频率设定值为 60 次/分，由数字示波器读取频率值 f_S ，由于示波器频率测量采用数字显示方式，故可假定读数本身不引入误差；读取频率 10 次频率值 f_S 结果如下：

表 C.1

单位：次/分

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均

											值
f_s (Hz)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
F_R (次/分)	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00

平均值 60.00 次/分, 按正态分布评定, 可得:

$$u_1(f_s) = s(f_s) = 0 \text{ 次/分}$$

$$|C(f_s)|u_1(f_s)=0/60=0$$

C. 2. 2 由数字示波器读数分辨力引入的不确定度分量 $u_2(f_s)$

数字示波器的呼吸频率分辨力为 0.01 次/分, 假定以均匀分布估计, 此不确定度分量为:

$$u_2(f_s) = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.0029 \text{ 次/分}$$

$$|C(f_s)|u_2(f_s)=0.0029/60=0.00005$$

C. 2. 3 标准引入的不确定度分量 $u_3(f_s)$

校准装置中的数字示波器测量最大允许误差为 $\pm 0.1\%$, 假定以均匀分布估计, 此不确定度分量为:

$$u_3(f_s) = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} \times 1.00 = 0.0006 \text{ Hz}$$

$$|C(f_s)|u_3(f_s)=0.0006\times60/60=0.0006$$

C. 2. 4 合成标准不确定度

以上各分量相互独立, 测量重复性与读数分辨力引入的不确定度分量二者取大。因此, 合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{|\mathcal{C}(f_s)|^2 u_2(f_s)^2 + |\mathcal{C}(f_s)|^2 u_3(f_s)^2} = \sqrt{0.00005^2 + 0.0006^2} = 0.06\%$$

C. 2. 5 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：

$$U = k u_c = 2 \times 0.06 \approx 0.2\% (k=2)$$

C.3 评定结果

由上述测量结果的计算和分析，可得呼吸频率示值误差的扩展不确定度为： $U=0.2\%$ ($k=2$)。