

血压模拟器检测的不确定度评定方法分析

冯 丹*

(安徽省计量科学研究院, 合肥 230051)

摘要: 目的 建立血压模拟器的测量不确定度模型, 对血压模拟器测量结果的不确定性进行评估和量化。

方法 不确定度分析主要包括以下几个关键步骤: 首先, 需要识别可能影响血压模拟器测量结果的各种因素, 例如设备的精度、稳定性、环境条件(如温度、湿度)、测量方法的重复性等。然后, 对这些因素进行量化和评估, 确定它们对测量结果的贡献程度。这通常涉及一系列的实验和数据收集, 以获取有关测量误差的统计信息。接着, 根据所确定的误差来源和其贡献大小, 运用适当的数学模型和统计方法, 计算出合成不确定度。最后得到扩展不确定度。**结果** 当静态压力为 40 kPa 时, 扩展不确定度为 0.04 kPa; 当脉率为 200 次/分钟时, 扩展不确定度为 0.3%。

结论 静态压力校准影响不确定度的主要因素是血压模拟器的测量重复性与工业压力校准器最大允许误差, 脉率校准影响不确定度的主要因素是血压模拟器的示值重复性与读数分辨力。

关键词: 血压模拟器; 静态压力; 脉率; 不确定度评定

0 引言

血压模拟器作为一种在医疗领域中模拟人体血压的关键设备, 其多功能性和广泛应用使其在医学研究、临床试验和医学教育等方面扮演着不可或缺的角色^[1-2]。随着技术的不断进步, 模拟器的发展预期将为健康管理领域带来更多的便利和显著进步。在医学研究中, 血压模拟器能够提供稳定且可重复的实验条件, 这对于确保研究结果的可靠性和一致性至关重要。例如, 在药物研发过程中, 研究人员可以利用血压模拟器来测试新药对血压的影响, 从而更好地评估药物的安全性和有效性^[3]。在临床试验方面, 血压模拟器同样发挥着重要作用。它可以帮助医生更准确地监测患者的血压变化, 尤其是在手术或重症监护等特殊情况下。通过使用模拟器, 医护人员可以在安全可控的环境中进行各种操作练习, 提高应对突发情况的能力。这不仅有助于提升医疗服务的质量, 还能有效降低医疗风险。对于医学教育而言, 血压模拟器是一种非常有效的教学工具。传统的教学方法往往依赖于真实的患者或模型, 但这些方式存在诸多局限性。而血压模拟器则可以模拟出多种不同的血压状况, 让学生们有机会接触到更多样化的病例, 增强他们的实际操作能力和临床思维能力。同时, 模拟器还可以用于考核学生的技能水平, 确保他们具备足够的专业素养。然而, 不确定度评定一直是血压模拟器校准中的一个难题。由于血压测量本身具有一定的复杂性和变异性, 如何准确评估模拟器输出值

与真实值之间的差异成为了一个亟待解决的问题^[4]。这一问题直接影响到测量结果的可靠性和准确性, 进而可能影响到基于这些数据做出的医疗决策。因此, 科研人员正在积极探索新的方法和技术, 以期提高血压模拟器的校准精度, 确保其在实际应用中的表现更加稳定可靠。总之, 血压模拟器作为现代医疗技术的重要组成部分, 其发展不仅推动了医学研究的进步, 也为临床实践和医学教育带来了诸多便利。尽管目前仍面临一些挑战, 但随着相关技术的不断创新和完善, 相信未来血压模拟器将在健康管理领域发挥更大的作用。

为了确保血压模拟器的测量结果准确且统一, 本文主要通过建立血压模拟器的测量不确定度模型, 并分析不确定度的来源, 排除测量过程中可能的干扰因素, 以更科学、全面的方法评价血压模拟器的性能。

1 材料与方法

1.1 仪器设备

血压模拟器校准采用工业压力校准器(2271A-NPT-HC20, Fluke)和示波器(MS044, Tektronix)作为主标准器, 主要校准静态压力和脉率两项指标。

1.2 方法

1.2.1 静态压力的校准

依据 JJF 1626—2017《血压模拟器校准规范》^[5], 校准前, 用胶管和三通把血压模拟仪与金属容器、标准压力计连接起来

* 通信作者: 冯丹, 工程师, 检定员, 研究方向为医学计量。E-mail: 77021124@qq.com

组成检测系统。然后将血压模拟器调至压力计模式，标准压力计为压力控制模式，由标准压力计对整个检测系统加压至血压模拟器静态压力范围上限进行两次预压试验。

静态压力示值误差的检测必须在全量程内基本均匀分布，测量点不得小于5点(不含零点)。由标准压力计对血压模拟器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。

1.2.2 脉率的校准

依据 JJF 1626—2017《血压模拟器校准规范》，采用工业压力校准器对血压模拟器加压，待压力稳定后切断气源，配合示波器、压力转换器进行检测的办法，以确定脉率的示值误差。

1.3 测量模型

1.3.1 静态压力校准的测量模型

采用校准规范中示值误差计算公式作为评定其不确定度的测量模型。

$$\Delta p = p_c - p_s \tag{1}$$

式中： Δp ——血压模拟器静态压力示值误差，kPa； p_c ——血压模拟器静态压力值，kPa； p_s ——工业压力校准器的示值，kPa。

1.3.2 静态压力校准的灵敏系数

根据测量模型，对公式(1)求偏导，得到灵敏系数：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_c} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_s} = -1 \tag{2}$$

1.3.3 脉率校准的测量模型

采用校准规范中脉率误差计算公式做为评定其不确定度的数学模型。

$$\delta_r = \frac{F_r - f_s \times 60}{f_s \times 60} \times 100\% \tag{3}$$

式中： δ_r ——脉率误差，%； F_r ——血压模拟器脉率的设定值，次/分； f_s ——示波器测得的脉率波的频率，Hz。

1.3.4 脉率校准的灵敏系数

根据测量模型，对公式(3)求偏导，得到灵敏系数：

$$c_1 = \frac{\partial \delta_r}{\partial F_r} = \frac{1}{60 f_s}, \quad c_2 = \frac{\partial \delta_r}{\partial f_s} = -\frac{F_r}{60 f_s^2} \tag{4}$$

2 结果与分析

2.1 不确定度的来源

2.1.1 血压模拟器静态压力输入量 p_c 的不确定度来源

输入量 p_c 的不确定度来源主要有测量重复性和血压模拟器的静态压力的读数分辨力两项^[6]，而重复性引入的标准不确定度与血压模拟器的静态压力的读数分辨力引入的标准不确定度属于同一种效应导致的不确定度，应取二者的较大者作为输入量 p_c 的标准不确定度 $u(p_c)$ 。

2.1.2 血压模拟器脉率输入量 F_r 的不确定度来源

输入量 F_r 的不确定度来源主要有测量重复性和血压模拟器的脉率的读数分辨力两项，而重复性引入的标准不确定度与血压模拟器的脉率的读数分辨力引入的标准不确定度属于同一种效应导致的不确定度，应取二者的较大者作为输入量 F_r 的标准不确定度 $u(F_r)$ 。

2.2 不确定度的评定

2.2.1 血压模拟器静态压力校准结果的评定

(1) 测量重复性引入的测得值 p_c 的标准不确定度

按照 JJF 1626—2017《血压模拟器校准规范》^[5] 7.2 节的方法对血压模拟器在各测量点(40、32、24、16、8 kPa)处分别进行6次重复测量，重复性实验数据如下表1。

各测量点的算术平均值按公式(5)计算：

$$\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^n P_i}{n} \tag{5}$$

式中： P_i ——血压模拟器某个测量点的第 i 次测量值，kPa； \bar{P} ——血压模拟器某个测量点的算术平均值，kPa。

表1 重复性实验数据汇总表

测量点(kPa)	1	2	3	4	5	6
40	40.04	40.02	40.02	40.04	40.02	40.02
32	32.04	32.04	32.03	32.02	32.04	32.02
24	24.04	24.03	24.03	24.03	24.02	24.02
16	16.04	16.03	16.02	16.04	16.03	16.03
8	8.05	8.03	8.03	8.04	8.03	8.03

采用极差法计算单次测得值的实验标准偏差，极差法的系数出自于 JJF1059.1—1《测量不确定度评定与表示》^[7]：

$$s(p) = \frac{(p_{\max} - p_{\min})}{C} \tag{6}$$

式中： p_{\max} ——血压模拟器某个测量点的最大测量值，kPa； p_{\min} ——血压模拟器某个测量点的最小测量值，kPa；

C ——极差系数， $C(6) = 2.53$ 。

各测量点实验标准偏差：

$$u(p_c) = s(p) \tag{7}$$

由公式5计算各测量点的实验标准偏差，重复性实验数据的标准偏差见表2。

(2)由血压模拟器的分辨力引入的标准不确定度

$$u(\delta_x) = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.0029 \text{ kPa} \quad (8)$$

血压模拟器的分辨力为 0.01 kPa，每个读数可能包含的误差应在 ±0.005 kPa 范围内，假设服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，采用 B 类不确定度评定方法，其标准不确定度 (δ) 为：

分析判断重复性引入的标准不确定度与血压模拟器的分辨力引入的标准不确定度的大小关系，取二者中较大者作为输入量 p_c 的标准不确定度，输入量 p_c 的标准不确定度 $u(p_c)$ 见表 3。

表 2 重复性实验数据的标准偏差

序号	测量点(kPa)	单次测得值的实验标准偏差 $s(p)$ (kPa)	各测量点的实验标准偏差 $u_i(p_c)$ (kPa)
1	40	0.012	0.008
2	32	0.012	0.008
3	24	0.012	0.008
4	16	0.008	0.008
5	8	0.008	0.008

表 3 输入量 p_c 的标准不确定度

序号	测量点(kPa)	输入量 p_c 的标准不确定度 $u(p_c)$ (kPa)
1	40	0.008
2	32	0.008
3	24	0.008
4	16	0.008
5	8	0.008

类不确定度评定方法，其标准不确定度 $u(p_s)$ 为：

$$u(p_s) = \frac{0.025}{\sqrt{3}} = 0.0144 \text{ kPa} \quad (9)$$

(4)合成标准不确定度 $u_c(\Delta p)$

输入量 p_c 与输入量 p_s 互不相关，按公式(10)计算各测量点合成标准不确定度^[8]，见表 4：

$$u_c(\Delta p) = \sqrt{c_1^2 [u(p_c)]^2 + c_2^2 [u(p_s)]^2} = \sqrt{[u(p_c)]^2 + [u(p_s)]^2} \quad (10)$$

(5)扩展不确定度 U

(3)输入量 p_s 的标准不确定度的评定 $u(p_s)$

输入量 p_s 的标准不确定度来源于工业压力校准器的最大允许误差，其最大允许误差为 ±0.025 kPa，即区间半宽 $a=0.025$ kPa，假设服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，采用 B

取包含因子 $k=2$ ，按公式(11)计算各测量点扩展不确定度 U ，见表 5：

$$U = k \times u_c(\Delta p) \quad (11)$$

表 4 各测量点标准不确定度一览表

标准不确定度		测量点(kPa)				
		40	32	24	16	8
不确定度来源	血压模拟器的测量重复性(或估读) $u(p_c)$	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008
	工业压力校准器 $u(p_s)$	0.0144	0.0144	0.0144	0.0144	0.0144
	合成标准不确定度 $u_c(\Delta p)$	0.020	0.020	0.020	0.020	0.020

表 5 各测量点扩展不确定度

测量点(kPa)	40	32	24	16	8
$U(k=2)$ (kPa)	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04

法对血压模拟器在测量点(200 次 / 分)处分别进行 10 次重复测量，重复性实验数据如下表 6。

各测量点的算术平均值按公式(12)计算：

$$\bar{F}_r = \frac{\sum_{i=1}^n F_i}{n} \quad (12)$$

2.2.2 血压模拟器脉率校准结果的评定

(1)测量重复性引入的测得值 F_r 的标准不确定度

按照 JJF 1626—2017《血压模拟器校准规范》^[5] 7.5 节的方

式中： F_i —— 血压模拟器某个测量点的第 i 次测量值，Hz； F_r —— 血压模拟器某个测量点的算术平均值，Hz。

表 6 重复性实验数据汇总表

测量点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
200	f_s	3.318	3.315	3.325	3.315	3.320	3.318	3.315	3.320	3.31	3.322
	F_r	199.08	198.9	199.5	198.9	199.2	199.08	198.9	199.2	198.6	199.32

按正态分布，采用贝塞尔公式计算单次测得值的实验标准偏差：

$$s(F_r) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (F_{ri} - \bar{F})^2}{n-1}} \quad (13)$$

各测量点实验标准偏差：

$$u(F_r) = s(F_r) = 0.26 \text{ 次/分钟} \quad (14)$$

$$u_1(F_r) = |c_1(F_r)| \times u(F_r) = 0.26 / 200 = 0.0013 \text{ 次/分钟} \quad (15)$$

(2)由血压模拟器的分辨力引入的标准不确定度

血压模拟器的分辨力为 1 次 / 分钟，每个读数可能包含的误差应在 ±0.5 次 / 分钟范围内，假设服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，采用 B 类不确定度评定方法，其标准不确定度 $u(f_s)$ 为：

$$u(f_s) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ 次 / 分钟} \quad (16)$$

$$u_2(F_r) = |c_2|(F_r) \times u(f_s) = 0.29 / 200 = 0.0014 \text{ 次 / 分钟} \quad (17)$$

(3)输入量 f_s 的标准不确定度的评定 $u(f_s)$

输入量 f_s 的标准不确定度来源于示波器，该示波器的最大允许误差为 ±0.1%，即区间半宽 $a=0.1\%$ ，假设服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，采用 B 类不确定度评定方法，其标准不确定度 $u(f_s)$ 为：

$$u(f_s) = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} \times \frac{200}{60} \times \frac{200}{60 \times 3.318^2} = 0.0006 \quad (18)$$

(4)合成标准不确定度 $u_c(\Delta p)$

各输入量之间未发现任何值得考虑的相关性，具体分析见表 7。

表 7 标准不确定度一览表

测量点 (次 / 分钟)	量 X_i	不确定度的来源	估计值 x_i (次 / 分钟)	标准不确定度 $u(x_i)$	概率分布	灵敏系数	不确定度的分量 u_i
200	血压模拟器脉率输出值 F_r	示值重复性	200	0.26 次 / 分钟	正态	$1/200(\text{次 / 分钟})^{-1}$	0.0013
		读数分辨力	0	0.29 次 / 分钟	均匀	$1/200(\text{次 / 分钟})^{-1}$	0.0014
	示波器频率 f_s	示波器频率测量误差	199.07	0.0019 Hz	均匀	-0.3 Hz^{-1}	0.0006

以上分量相互独立，由于血压模拟器示值重复性引入的标准不确定度分量小于血压模拟器示值分辨力对脉率测量的贡献，故计算合成标准不确定度时，可以不考虑血压模拟器示值重复性的影响。计算合成标准不确定度 u_c 。

$$u_{cr} = \sqrt{[u_2(F_r)]^2 + [u(f_s)]^2} = 0.15\% \quad (19)$$

(5)扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，按公式(20)计算各测量点扩展不确定度 U ：

$$U_r = k \times u_{cr} = 0.3\% \quad (20)$$

3 讨论与结论

本研究针对血压模拟器的静态压力和脉率校准结果，详细评估了其测量不确定度，为医疗领域中血压模拟器的精确应用提供了科学依据。通过构建测量不确定度模型，量化了血压模拟器在不同测量点的不确定度，并系统分析了影响其性能的各种不确定因素。研究中严格按照制造商提供的操作手册进行使用和维护。定期进行校准和验证，确保设备始终处于最佳工作状态。实验室中配备温湿度控制系统，确保测量环境的恒定。同时安装电磁屏蔽装置，减少外界干扰的影响。组织定期培训，提高操作人员的技术水平和责任心，以识别和控制这些不确定因素^[9-10]。该研究不仅提升了血压模拟器性能评估的科学性和准确性，还为相关检测人员在计量检测过程中提供了实用指导。通过有效控制和减少不确定度，进一步增强了血压模拟器测量结果的可靠性，这对于确保医疗设备的安全性和有效性

具有重要意义。

参考文献

- [1] 侯晓旭, 李佳戈, 任海萍. 血压模拟器的工作原理及血压模拟模型[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(13): 7-10.
- [2] 高杨, 张莹. 血压模拟器基础性能评估方法的研究[J]. 计量技术, 2016, 5: 53-56.
- [3] 郑兆雄. 压力校验仪在校准血压模拟器中应用的研究[J]. 质量技术监督研究, 2018, 3: 23-25.
- [4] 贾海波, 郑丽娟, 胡志雄, 等. 血压模拟器的计量校准与探索研究[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(11): 1-6.
- [5] 国家质量监督检验检疫总局. JJF 1626—2017, 血压模拟器校准规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [6] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 692—2010, 无创自动测量血压计[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- [7] 国家质量监督检验检疫总局. JJF 1094—2002, 测量仪器特性评定[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.
- [8] 彭诗瑶. 基于示波法的高精度血压测量系统设计[D]. 长沙: 湖南大学, 2014.
- [9] 王宏. 无创血压测量中若干关键技术问题的研究及仪器设计[D]. 天津: 天津大学, 2007.
- [10] CHEN B, SONG T, GUO T, et al. A simplified computer model of cardiovascular system with an arm branch [J]. Biomed Mater Eng, 2014, 24(06): 2555-2561.