



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXX-202X

## 婴儿辐射保暖台校准规范

Calibration Specifications of Infant Radiant Warmer

(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

# 婴儿辐射保暖台校准规范

JJF XXXX-202X

Calibration Specification of Infant Radiant Warmer

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：重庆市计量质量检测研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司

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：**

任婷婷 (重庆市计量质量检测研究院)

周 凤 (中国计量科学研究院)

徐 阳 (重庆市计量质量检测研究院)

**参加起草人：**

朱建平 (中国计量科学研究院)

郭永兵 (宁波戴维医疗器械股份有限公司)

胡德龙 (重庆市计量质量检测研究院)

# 目 录

引 言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
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 测量标准及其他设备.....	3
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 温度均匀度.....	3
7.2 皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差.....	4
7.3 皮肤温度传感器示值误差.....	5
7.4 氧气监护仪（氧传感器）示值误差的校准（如果适用）.....	5
8 校准结果表达.....	6
9 复校时间间隔.....	7
附录 A.....	8
附录 B.....	9
附录 C.....	12
附录 D.....	13
附录 E.....	15

# 引 言

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》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJG 1162-2019《医用电子体温计》、JJF 1260-2010《婴儿培养箱校准规范》、YY 0455《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》和 IEC 60601-2-21《医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求》、IEC 60601-2-21《医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求》、ISO 4892-1-2016《塑料—实验室光源暴露方法—第 1 部分：通用指南》。

本规范为首次制定。

# 婴儿辐射保暖台校准规范

## 1 范围

本规范适用于婴儿辐射保暖台的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1162-2019 医用电子体温计

JJF 1260-2010 婴儿培养箱校准规范

YY 0455 医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

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

IEC 60601-2-21 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求（Medical electrical equipment – Part 2-21 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers）

ISO 4892-1-2016 塑料—实验室光源暴露方法—第1部分：通用指南（Plastic-Methods of exposure to laboratory light sources-Part 1:General guidance ）

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

YY0455-2011 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 皮肤温度传感器 skin temperature sensor

一种信号传感装置，包括与设备的连接部分，用来测量婴儿皮肤的温度。

### 3.2 试验装置 test device

一种完全无光泽的黑化圆盘，在设备试验期间，用作重现辐射能的接收器。

### 3.3 恒温状态 steady temperature condition

测量设置在设备床垫中点试验装置的中部温度，达到每小时变化不大于1℃的状态。

### 3.4 试验装置平均温度（ $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 或 $T_M$ ） test device average temperature（ $T_1$ 、

$T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 或 $T_M$ )

在恒温状态期间、试验装置的中部，取一定时间间隔的平均温度值。

### 3.5 中点平均温度 ( $T_M$ ) mid point average temperature( $T_M$ )

放置在婴儿辐射保暖台床垫中点试验装置的平均温度。

### 3.6 温度均匀度 temperature uniformity

当婴儿辐射保暖台处于恒温状态下，在规定时间内，中点平均温度与试验负载组成的各试验装置的平均温度之差。

### 3.7 手动方式 manual mode

一种由使用者调节的运行方式。在这种运行方式中，加热器输出是以固定的能级或以最大输出的部分能级来输出。

### 3.8 婴儿控制方式 baby controlled mode

一种实现接近使用者设定温度值的运行方式。在这种运行方式中，功率输出随着婴儿的温度而自动变化。

## 4 概述

婴儿辐射保暖台是一种包括辐射热源在内的电功率装置，用电磁光谱红外范围的直接辐射能量来保持婴儿患者的热平衡，是一种专用于新生儿、早产儿、病危儿、孱弱儿的护理保暖器械。它配备有红外辐射装置用于向婴儿提供持续热量，并有数字式肤温传感器、远红外温度探测器，实时监控护理过程中婴儿体表温度及床面温度。部分产品还具有氧器监测和控制功能。临床上也将“婴儿辐射保暖台”称作“辐射式新生儿抢救台”。

## 5 计量特性

### 5.1 温度均匀度

不超过 $\pm 2.0^\circ\text{C}$ 。

### 5.2 皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差

不超过 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

### 5.3 皮肤温度传感器示值允许误差

不超过 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 。



#### 5.4 氧监测器示值允许误差（如果适用）

不超过 $\pm(2.5\% + \text{标准气体浓度值} \times 2.5\%)$ 。

注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

### 6 校准条件

#### 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $18^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $30\% \sim 75\%$ 。

6.1.3 大气压力： $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ 。

6.1.4 环境空气速率： $< 0.3\text{m/s}$ 。

#### 6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备见表 1。

表 1 测量标准技术要求

序号	名称	测量范围	技术要求	备注
1	温度计	$(34.5 \sim 44.5)^{\circ}\text{C}$	最大允许误差： $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$	温度计可选用玻璃液体温度计、数字温度计或满足要求的其他计量标准器
2	温度传感器及配套显示仪表	$(20 \sim 50)^{\circ}\text{C}$	最大允许误差： $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$	也可使用满足要求的其他计量标准器
3	氮气中氧标准气体	氧气浓度： $30\% \sim 40\%$	国家有证标准物质	/
4	恒温水槽	$(20 \sim 50)^{\circ}\text{C}$	当设定温度为 $36^{\circ}\text{C}$ 时，恒温水槽工作区域内的温度应保持在 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$	/

### 7 校准项目和校准方法

#### 7.1 温度均匀度

### 7.1.1 温度校准点的选择

温度校准点一般选择 36℃，或根据用户需要选择常用温度点。

### 7.1.2 测量点位置

连接水平床垫长边和宽边的四个中点，将水平床垫平均分成 4 个矩形，将 5 个试验装置（见附录 A），分别标记为 1、2、3、4 和 M，放置 1、2、3、4 试验装置在各个矩形的几何中心，放置标记 M 的试验装置在床垫中心（见图 1）。在各试验装置的中部各插入一个温度传感器，然后将皮肤温度传感器紧贴“M”试验装置的上表面，并将其固定，保证良好的热传导接触（例如：热胶）。

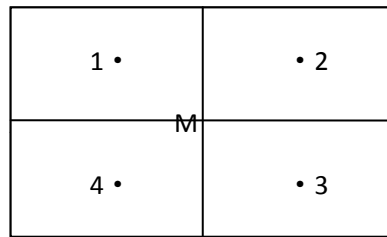


图 1 温度校准布点图

### 7.1.3 数据采集

具有婴儿控制模式的婴儿辐射保暖台，设置婴儿辐射保暖台控制温度到校准温度，并运行到恒温状态；对于只具有手动控制模式的设备，设置加热器输出使试验装置升温到约 36℃的恒温状态。达到恒温状态后开始记录各测量点温度，记录时间间隔为 3min，60min 内共记录 20 组数据，或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录 and 校准证书中说明。

### 7.1.4 数据处理

婴儿辐射保暖台的温度均匀度按式（1）进行计算：

$$\Delta t_u = \overline{T_i} - \overline{T_M} \quad (1)$$

式中：

$\Delta t_u$ ——温度均匀度，℃；

$\overline{T_i}$ ——试验装置平均温度，℃；

$\overline{T_M}$ ——中点平均温度，℃。

## 7.2 皮肤温度传感器显示温度与婴儿辐射保暖台控制温度之差

在婴儿控制模式下，按照 7.1.1 的规定选择校准点，并把床垫位置调到水平。在温度显示稳定的状态下，记录皮肤温度传感器的显示温度。按照式（2）计算：

$$\Delta t_x = t_d - t_c \quad (2)$$

式中：

$\Delta t_x$ ——皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差，℃；

$t_d$ ——皮肤温度传感器显示温度，℃；

$t_c$ ——婴儿辐射保暖台控制温度，℃。

### 7.3 皮肤温度传感器示值误差

#### 7.3.1 校准点的选择

校准点一般选择 36℃。用户有要求时，可按用户要求增加校准点。

#### 7.3.2 数据的采集

采用玻璃液体温度计或数字温度计作计量标准器时，温度计应按照其使用说明书浸没到规定深度，玻璃液体温度计应使用读数望远镜读取示值，并估读至玻璃液体温度计分度值的 1/10。将恒温槽温度设定在 36℃，整个校准过程中槽温都保持在 36℃ ± 0.1℃。将玻璃液体温度计或数字温度计和被校准皮肤温度传感器同时垂直插入恒温槽内，皮肤温度传感器应接近玻璃液体温度计或数字温度计的感温头，充分稳定后，开始读数。

#### 7.3.3 数据处理：

皮肤温度传感器的示值误差按式（3）计算：

$$\Delta t = t_i - t_b \quad (3)$$

式中：

$\Delta t$ ——皮肤温度传感器的示值误差，℃；

$t_i$ ——皮肤温度传感器的示值，℃；

$t_b$ ——玻璃液体温度计或数字温度计的示值，℃。

### 7.4 氧气监护仪（氧传感器）误差的校准（如果适用）

如果氧气监护仪作为婴儿辐射保暖台的一个组成部分，则应对其氧气监护仪进行校准。如果婴儿辐射保暖台装有氧气控制器，则应配有独立的传感器来监测和控制氧气浓度，也需要对该传感器进行校准。

按照仪器使用说明书的要求对氧气监护仪（氧传感器）进行预热稳定。向氧气监护仪（氧传感器）通入 30%~40% 体积百分比的氧气标准气体，等待氧气监护仪（氧传感器）示值稳定后，连续读取 3 次测量结果，按式（4）计算氧浓度的示值误差  $\Delta A$ ：

$$\Delta A = \bar{A} - A_s \quad (4)$$

式中：

$\Delta A$  —— 氧传感器的示值误差，%；

$\bar{A}$  —— 3 次测量的算数平均值，%；

$A_s$  —— 氮中氧气体标准物质的证书值，%。

## 8 校准结果表达

校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“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) 送校单位的名称和地址；
- 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受日期；
- h) 如果与及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；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识，以及签发日期；

- 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

送校单位可根据使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。在此期间，如仪器经过较大的维修，应重新校准。

## 附录 A

## 试验装置的参考制作方法

准备 5 个铝合金圆盘，铝合金材料的密度在  $(2.6\sim 2.9) \text{ g/cm}^3$ ，各铝合金盘的质量为  $500\text{g} \pm 10\text{g}$ ，直径为  $100\text{mm} \pm 2\text{mm}$ ，厚度为  $23\text{mm} \pm 1\text{mm}$ ，整个铝合金圆盘表面涂上反射率小于 10% 的黑色涂覆，在铝盘的中部钻直径不大于 5mm，深  $50\text{mm} \pm 2\text{mm}$  的孔。（参见图 A.1）

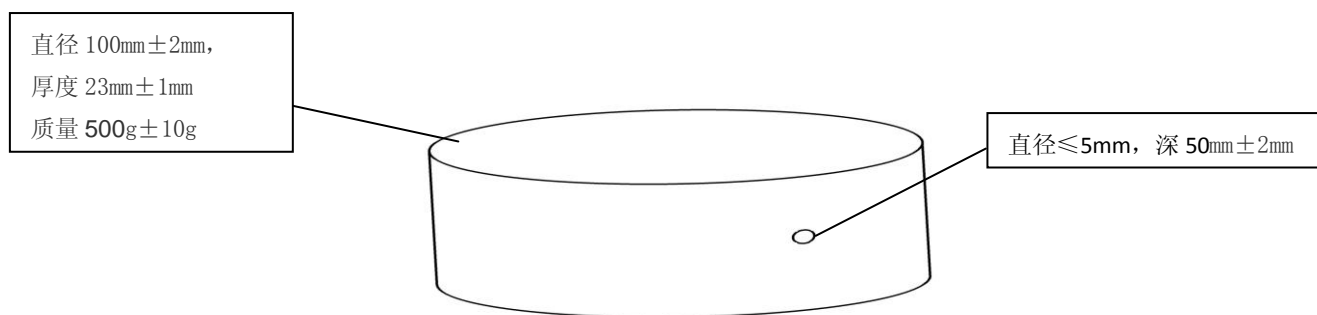


图 A.1 试验装置参考设计图

注：也可选用其他符合规范技术要求的装置作为试验装置。

## 附录 B

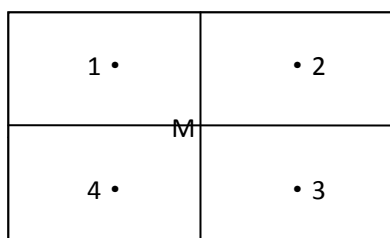
## 婴儿辐射保暖台记录格式（供参考）

证书编号：

送校单位		地址			
校件名称		型号规格			
制造厂		编号			
温度	℃	湿度	%RH		
校准日期	20 年 月 日	有效期至	20 年 月 日		
校准员		核验员			
校准地点		不确定度			
校准依据					
校准用主要计量标准器具					
名称	测量范围	编号	计量特性	证书号	有效期至
备注					

## 1. 温度均匀度校准

## 1.1 校准布点图



## 1.2 温度均匀度校准数据记录表

单位：℃

次数	实测温度				
	$T_M$	$T_1$	$T_2$	$T_3$	$T_4$
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
平均值					
温度均匀度					



## 2. 皮肤温度传感器显示温度与婴儿辐射保暖台控制温度之差

控制温度(°C)	显示温度(°C)	皮肤温度传感器显示温度与婴儿辐射保暖台控制温度之差(°C)

## 3. 皮肤温度传感器示值误差

标准器示值(°C)	皮肤温度传感器示值(°C)	示值误差(°C)

## 4. 氧气监护仪(氧传感器)示值误差

次数	1	2	3	平均值
显示氧浓度(%)				
氧标准气体标准值(%)				
示值误差(%)				

-----以下空白-----

## 附录 C

### 校准证书（内页）格式（供参考）

- 1、婴儿辐射保暖台温度均匀度：
  - 2、皮肤温度传感器显示温度与婴儿辐射保暖台控制温度之差：
  - 3、皮肤温度传感器传感器示值误差：
  - 4、氧气监护仪（氧传感器）示值误差（如果适用）：
- 校准结果的不确定度：

—— 以下空白 ——

## 附录 D

## 皮肤温度传感器示值误差的测量不确定评定

## D.1 概述

皮肤温度传感器示值误差由数字温度计作为标准器进行校准，皮肤温度传感器的示值误差是皮肤传感器显示值与标准值之间的差值。

## D.2 数学模型

$$\Delta t = t_i - t_b$$

式中：

$\Delta t$  ——皮肤传感器的示值误差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_i$  ——皮肤传感器的示值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_b$  ——玻璃液体温度计或数字温度计的示值， $^{\circ}\text{C}$ 。

## D.3 测量不确定度的评定

## D.3.1 测量不确定度的 A 类评定

在  $36^{\circ}\text{C}$  温度点时对一台婴儿辐射保暖台皮肤温度传感器进行重复测量，测量结果如下表：

表 D.1 温度测量结果

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值误差 $\Delta t$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

将表格里的数据代入贝塞尔公式，得：

$$u_1 = s(t_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (t_{di} - \bar{t}_d)^2}{n-1}} = 0.03^{\circ}\text{C}$$

## D.3.2 测量不确定度的 B 类评定

## D.3.2.1 由标准器数字温度计引入的不确定度

数字温度计的最大允许误差为  $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布计算，则：

$$u_2 = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.03^{\circ}\text{C}$$

## D.3.2.2 恒温水槽的温场均匀性引入的不确定度

恒温水槽的温场均匀性为最大为  $0.02^{\circ}\text{C}$ ，半宽为  $0.01^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布考虑，得

$$u_3 = \frac{0.01}{\sqrt{3}} = 0.0058^{\circ}\text{C}$$

#### D.3.2.3 皮肤温度传感器显示分辨力引入的不确定度

皮肤温度传感器温度显示分辨力为  $0.1^{\circ}\text{C}$ ，半宽为  $0.05^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则：

$$u_4 = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.0289^{\circ}\text{C}$$

#### D.4 合成标准不确定度

由于  $u_1$  和  $u_4$  正相关，所以取大者进行计算。其他各项标准不确定度分量互不相关，则合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} = 0.04^{\circ}\text{C}$$

#### D.5 测量扩展不确定度

在最佳测量能力条件下，取  $k=2$  得：

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.04 \approx 0.08^{\circ}\text{C}$$

#### D.6 测量不确定度评定的汇总

表 D.2 测量不确定度汇总表

序号	标准不确定度来源	类别	标准不确定度 ( $^{\circ}\text{C}$ )
1	肤温传感器的测量重复性	A	0.03
2	数字温度计的最大允许误差	B	0.03
3	恒温槽的温度场分布不均匀	B	0.006
4	肤温传感器的显示分辨力	B	0.029
合成标准不确定度 ( $^{\circ}\text{C}$ )			0.04

#### D.7 测量不确定度的表示

$$U = 0.1^{\circ}\text{C}, k=2.$$

## 附录 E

## 氧气监护仪（氧传感器）示值误差不确定度评定

## E.1 概述

测量标准用 40% 的氧标准气体，氧气监护仪（氧传感器）示值误差是指被检仪器显示值与标准值之差。

## E.2 数学模型

$$\Delta A = \bar{A} - A_s$$

式中：

$\Delta A$  —— 氧传感器的示值误差，%；

$\bar{A}$  —— 3 次测量的算术平均值，%；

$A_s$  —— 氮中氧气体标准物质的证书值，%。

## E.3 测量不确定度的评定

## E.3.1 测量不确定度的 A 类评定

环境温度、压力、气体流量及人为操作所引起的不确定度，体现在被校仪器的测量重复性。用 40% 的氧标准气体对一台婴儿辐射保暖台的氧气监护仪（氧传感器）进行示值误差测量，测量结果如表 E.1:

表 E.1 氧分析器测量结果

测量次数	1	2	3
显示值(%)	39.6	40.6	39.9

将以上数据代入公式，得

$$s_1 = \frac{R}{C} = \frac{1.0\%}{1.69} = 0.59\%$$

$$u_1 = \frac{0.59\%}{\sqrt{3}} = 0.34\%$$

式中：R ---- 测量结果中的最大值与最小值之差，%；

C ---- 极差系数。

## E.3.2 测量不确定度的 B 类评定

## E.3.2.1 氧标准气体标准物质定值的不确定度

本校准过程中采用国家二级气体标准物质对氧分析器进行校准，其定值不确定度为 1.5%， $k=3$ ，则有气体标准物质引入的不确定度分量为：

$$u_2 = \frac{1.5\% \times 40\%}{3} = 0.2\%$$

### E.3.2.2 仪器分辨力引入的不确定度

被测仪器为数显仪器，最小分度值为 0.1%，按均匀分布考虑，得：

$$u_3 = \frac{0.1\%}{2\sqrt{3}} = 0.029\%$$

### E.4 合成标准不确定度

由于  $u_1$  和  $u_3$  正相关，所以取大者进行计算。其他各项标准不确定度分量互不相关，则合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.4\%$$

### E.5 测量扩展不确定度

在最佳测量能力条件下，取  $k=2$ ，则扩展不确定度

$$U = ku_c = 2 \times 0.4\% = 0.8\%$$

### E.6 测量不确定度评定的汇总

表 E.2 测量不确定度评定汇总表

序号	标准不确定度来源	类别	标准不确定度(%)
1	显示值重复性	A	0.34
2	氮中氧气体标准物质定值	B	0.2
3	仪器分辨力	B	0.029
合成标准不确定度			0.4

### E.7 测量不确定度的表示

$$U=0.8\%, \quad k=2$$