

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX—XXXX

亚低温治疗仪校准规范

**Calibration Specification of Mild Hypothermia Treatment
Instrument**

XXXX—XX—XX发布

XXXX—XX—XX实施

国家市场监督管理总局发布

亚低温治疗仪校准规范

JJFXXXX-20XX

Calibration Specification of Mild Hypothermia Treatment Instrument

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：江苏省中医院

重庆市计量质量检测研究院

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：

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

周 凤（中国计量科学研究院）

参加起草人：

方 帅（江苏省计量科学研究院）

朱建平（中国计量科学研究院）

刘 健（江苏省中医院）

任婷婷（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
3.1 亚低温治疗仪.....	1
3.2 循环液体温度.....	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	2
5.1 循环液体温度.....	2
5.2 体温传感器.....	2
5.3 工作噪声.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 测量标准及其他设备.....	2
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 外观及功能性检查.....	3
7.2 循环液体温度示值误差.....	3
7.3 体温传感器示值误差.....	4
8 校准结果表达.....	4
9 复校时间间隔.....	5
附录 A 亚低温治疗仪校准原始记录（推荐）格式.....	6
附录 B 校准证书内页（推荐）格式.....	8
附录 C 循环液体温度测量结果不确定度评定示例.....	9
附录 D 体温传感器测量结果不确定度评定示例.....	11

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。

本规范的制定参考了 YY 0952-2015《医用控温毯》和 JJF 1366-2012《温度数据采集仪校准规范》等技术标准。

本规范为首次发布。

亚低温治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于医疗机构脑损伤患者及高热患者用的物理降温治疗仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY 0952—2015 医用控温毯

JJF 1366-2012 温度数据采集仪校准规范

凡是注日期的引用文件，仅所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

3.1 亚低温治疗仪 mild hypothermia treatment instrument

在医疗机构临床使用环境下，通过控制设备内循环液体的温度，具有对人体进行体外物理升温或降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。

3.2 循环液体温度 circulating liquid temperature

亚低温治疗仪内部循环液体的显示温度。

4 概述

亚低温治疗仪（以下简称治疗仪）一般由控温系统组件、控制系统组件、水循环系统组件和壳体组件等组成。其中控温系统组件由压缩机、冷凝器、蒸发器、水箱、风机、四通阀或加热组件等组成，控制系统组件由中央控制器、人体温度传感器、水温度传感器、水位传感器、超温保护装置等组成，水循环系统组件由循环泵、管路、毯子等组成，壳体组件由机架、外壳等组成。亚低温治疗仪在主机供水口与回水口上接上内有循环管路的毯子，中央控制器通过人体温度控制反馈对压缩机、风扇、水泵等进行实时控制，即可实现毯子的循环水制冷、制热的温度控制，循环水与患者发生热量交换，达到控制体温目的，如图 1 所示。

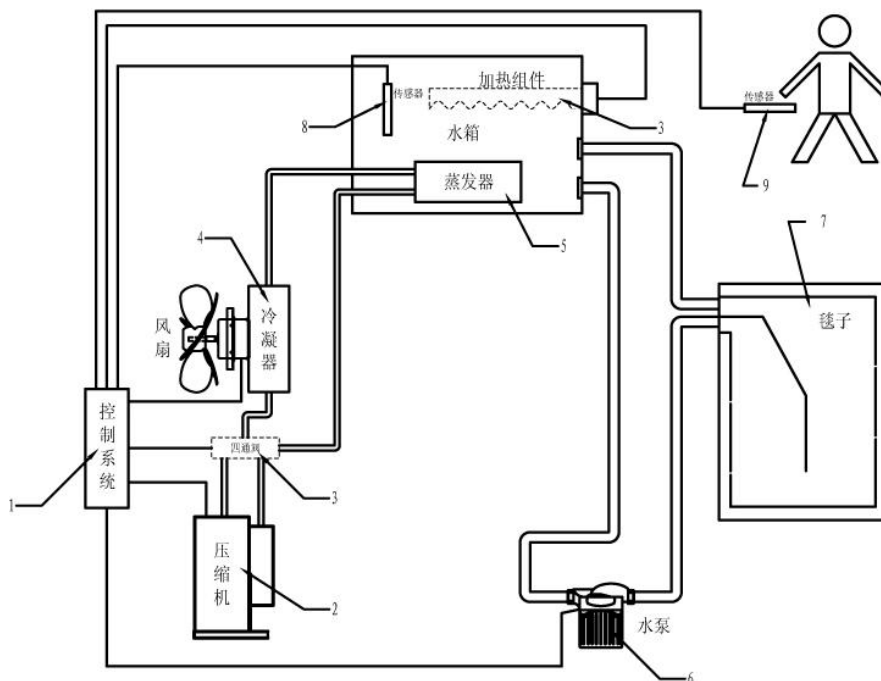


图 1 亚低温治疗仪工作原理示意图

- 1.控制系统；2.压缩机；3.四通阀或加热组件（制热功能时可选择四通阀或加热组件）；4.冷凝器；5.蒸发器；
6.水泵；7.毯子；8.水温传感器；9.体温传感器

5 计量特性

5.1 循环液体温度

循环液体温度最大允许误差为 $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 体温传感器

体温传感器最大允许误差为 $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度： $(15\sim 35)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

6.1.2 相对湿度： $35\%\sim 85\%$ ；

6.1.3 大气压力： $(86\sim 106)\text{ kPa}$ ；

6.1.4 工作电源： $\text{AC}(220\pm 22)\text{ V}$ ， $(50\pm 1)\text{ Hz}$ 。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 嵌入式温度记录仪

测量范围：(0~50)℃，最大允许误差：±0.5℃。

6.2.2 恒温设备

恒温水槽：温度范围为(0~50)℃，温度均匀性不超过0.01℃，温度波动性不超过0.02℃/10min。

干式计量炉：温度范围为(0~50)℃，温度偏差：±0.05℃。

恒温设备提供恒定温度源，校准过程中两类恒温设备任选一种即可。

6.2.3 标准温度计

测量范围：(0~50)℃，最大允许误差：±0.05℃。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 治疗仪的各种标识应清晰完整，具有名称、型号、制造商和出厂编号。

7.1.2 治疗仪不应有影响工作性能的机械损伤，所有旋钮、开关、按键等均应功能正常。

7.1.3 主机及配件齐全，毯子表面应均匀，无变色、脱色、渗漏和开裂现象。

7.2 循环液体温度示值误差

分别将循环液体温度设置为温度设定范围的上限、中间、下限三挡，测量部位为治疗仪循环液体输出口。当循环液体温度达到设定温度±0.5℃范围内稳定10min后，同时读取循环液体温度显示值和嵌入式温度记录仪的示值，每个设定温度读取3次，并按照公式(1)计算循环液体温度示值误差。

$$\Delta t_i = \overline{t_{ii}} - \overline{t_{i0}} \quad (1)$$

式中：

Δt_i ——在每一校准点上，循环液体温度示值误差，℃；

$\overline{t_{ii}}$ ——在每一校准点上，治疗仪显示温度的平均值，℃；

$\overline{t_{i0}}$ ——在每一校准点上，嵌入式温度记录仪测得值的平均值，℃。

重复按照上述步骤完成治疗仪各通道的循环液体温度示值的校准。

7.3 体温传感器示值误差

取体温传感器目标温度监测范围的上限、中间、下限三点进行校准。将恒温设备(恒温水槽或干式计量炉)的温度恒定在被校温度点上，温度偏离校准点不

得超过 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ （以标准温度计示值为准）。将标准温度计与被校体温传感器同时垂直放入恒温设备中，当恒温设备温度恒定 20min 以上时，开始读取各校准点体温传感器和标准温度计的示值，读取时间间隔为 2min，每个温度校准点读取 4 次。读数过程中恒温设备温度变化不得超过 $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$ 。最后按照公式（2）计算体温传感器示值误差。

$$\Delta t_b = \overline{t_{bi}} - \overline{t_{b0}} \quad (2)$$

式中：

Δt_b ——在每一校准点上，体温传感器示值误差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\overline{t_{bi}}$ ——在每一校准点上，体温传感器显示值的平均值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\overline{t_{b0}}$ ——在每一校准点上，标准温度计测得值的平均值， $^{\circ}\text{C}$ 。

重复按照上述步骤完成治疗仪各通道体温传感器示值的校准。

8 校准结果表达

亚低温治疗仪校准后，出具校准证书。证书内页推荐格式见附录 B。校准证书至少应包含以下信息：

- 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（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，包括名称及代号；
- i) 本次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的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- 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说明；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔建议不超过 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、仪器本身质量等诸多因素所决定的。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

亚低温治疗仪校准原始记录（推荐）格式

送校单位		记录编号			
制造厂		仪器名称			
仪器型号		仪器编号			
温度、湿度		校准日期			
校准地点		校准依据			
1.外观及功能性检查： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求					
2.循环液体温度					
校准点	显示值	显示值平均值	实测值	实测值平均值	示值误差
	扩展不确定度 ($k=2$)				
	扩展不确定度 ($k=2$)				
	扩展不确定度 ($k=2$)				
3. 体温传感器					
校准点	显示值	显示值平均值	实测值	实测值平均值	示值误差
	扩展不确定度 ($k=2$)				

亚低温治疗仪校准原始记录（推荐）格式（续）

	扩展不确定度 ($k=2$)				
校准点	显示值	显示值平均值	实测值	实测值平均值	示值误差
备注：					

校准员：_____ 核验员：_____

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

1.外观及功能性检查

符合要求 不符合要求

备注：

2.循环液体温度

显示值	实测值	示值误差	扩展不确定度

3.体温传感器

显示值	实测值	示值误差	扩展不确定度

备注：

以下空白

附录 C

循环液体温度测量结果不确定度评定示例

C.1 测量方法

以分辨力为 0.1 °C 的治疗仪为例，用嵌入式温度记录仪作测量标准，评定治疗仪在校准点 20.0 °C 时测量结果的不确定度。

C.2 测量模型

$$\Delta t_b = \overline{t_{bi}} - \overline{t_{b0}}$$

式中：

Δt_b ——在每一校准点上，循环液体温度示值误差，°C；

$\overline{t_{bi}}$ ——在每一校准点上，治疗仪显示温度的平均值，°C；

$\overline{t_{b0}}$ ——在每一校准点上，嵌入式温度记录仪测得值的平均值，°C。

C.3 测量不确定度分析

不确定度根据不确定度来源，分析示值误差的主要不确定度分量不确定度来源：治疗仪循环液体温度测量重复性引入的标准不确定度分量，治疗仪分辨力引入的标准不确定度分量，温度计的最大允许误差引入的不确定度分量。

C.4 标准不确定度评定

C.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

用嵌入式温度记录仪对被校治疗仪循环液显示温度示值误差在重复性条件下做 10 次测量，得到 10 次差值，分别为：0.3 °C，0.4 °C，0.4 °C，0.4 °C，0.5 °C，0.5 °C，0.2 °C，0.5 °C，0.4 °C，0.4 °C。差值的平均值为 0.4 °C，则单次测量的标准偏差为

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.094 \text{ °C}$$

实际测量中以 3 次测量值的平均值作为测量结果，则

$$u_1 = s / \sqrt{3} = 0.054 \text{ °C}$$

C.4.2 治疗仪分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

被校治疗仪分辨力为 0.1 °C，采用 B 类评定方法。区间半宽 $a=0.05$ °C，该分布服从均匀分布，故

$$u_2=0.05\text{ °C}/\sqrt{3}=0.029\text{ °C}$$

由于测量重复性引入的标准不确定度 u_1 大于治疗仪分辨力导致的标准不确定度 u_2 ，故两者之中取 u_1 作为标准不确定度。

C. 4. 3 嵌入式温度记录仪的最大允许误差引入的不确定度分量 u_3

所用温度记录仪的最大允许误差为 ± 0.3 °C，服从均匀分布，则

$$u_3=0.3\text{ °C}/\sqrt{3}=0.17\text{ °C}$$

C. 6 合成不确定度

标准不确定度分量汇总见表 C.1 所示。评定的各输入量相互独立不相关，故合成标准不确定度为

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = 0.18\text{ °C}$$

表 C.1 标准不确定度分量一览表

不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度
u_1	测量重复性	0.054 °C
u_3	标准器的最大允许误差	0.17 °C

C. 7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为

$$U=k \times u_c = 2 \times 0.18\text{ °C} = 0.4\text{ °C}$$

附录 D

体温传感器测量结果不确定度评定示例

D.1 测量方法

以分辨力为 0.1 °C 的治疗仪为例，用精密数字温度计作测量标准，干体炉作稳定恒温源进行校准，评定治疗仪在校准点 36.0 °C 时测量结果的不确定度。

D.2 测量模型

$$\Delta T = \bar{t}_j - \bar{t}'_0$$

式中：

Δt_b ——在每一校准点上，体温传感器示值误差，°C；

\bar{t}_{bi} ——在每一校准点上，体温传感器显示值的平均值，°C；

\bar{t}_{b0} ——在每一校准点上，标准温度计测得值的平均值，°C。

D.3 测量不确定度分析

不确定度根据不确定度来源，分析示值误差的主要不确定度分量不确定度来源：治疗仪体温传感器和标准温度计测量重复性引入的标准不确定度分量，治疗仪分辨力引入的标准不确定度分量，干体炉温场不均匀性引入的标准不确定度，精密数字温度计的最大允许误差引入的不确定度分量。

D.4 标准不确定度评定

D.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

对被校治疗仪体温传感器和数字精密温度计在重复性条件下做 10 次测量，得到 10 次差值，分别为：0.13 °C，0.15 °C，0.13 °C，0.14 °C，0.13 °C，0.13 °C，0.13 °C，0.14 °C，0.15 °C，0.13 °C。差值的平均值为 0.156 °C，则单次测量的标准偏差为

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.008 \text{ °C}$$

实际测量中以 4 次测量值的平均值作为测量结果，则

$$u_1 = s/\sqrt{4} = 0.004 \text{ °C}$$

D. 4. 2 治疗仪分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

被校采集仪分辨力为 $0.1\text{ }^\circ\text{C}$ ，采用 B 类评定方法。区间半宽 $a=0.05\text{ }^\circ\text{C}$ ，该分布服从均匀分布，故

$$u_2=0.05\text{ }^\circ\text{C}/\sqrt{3}=0.029\text{ }^\circ\text{C}$$

由于治疗仪分辨力导致的标准不确定度 u_2 大于测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ，故两者之中取 u_2 作为标准不确定度。

D. 4. 3 干体炉温场不均匀性引入的标准不确定度 u_3

干体炉温场的最大不均匀性为 $0.01\text{ }^\circ\text{C}$ ，服从均匀分布则

$$u_3 =0.01\text{ }^\circ\text{C}/\sqrt{3}=0.006\text{ }^\circ\text{C},$$

D. 4. 4 精密数字温度计的最大允许误差引入的不确定度分量 u_4

所用精密数字温度计的最大允许误差为 $\pm 0.05\text{ }^\circ\text{C}$ ，服从均匀分布，则

$$u_4=0.05\text{ }^\circ\text{C}/\sqrt{3}=0.029\text{ }^\circ\text{C}$$

D. 6 合成不确定度

标准不确定度分量汇总见表 D.1 所示。评定的各输入量相互独立不相关，故合成标准不确定度为

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.04\text{ }^\circ\text{C}$$

表 D.1 标准不确定度分量一览表

不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度
u_2	治疗仪分辨力	$0.029\text{ }^\circ\text{C}$
u_3	恒温槽温场不均匀性	$0.006\text{ }^\circ\text{C}$
u_4	标准器的最大允许误差	$0.029\text{ }^\circ\text{C}$

D. 7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为

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