

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2021—2023

电动洗胃机校准规范

Calibration Specification for Electric Apparatuses of Gastric Lavage

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL163

山东中测校准质控技术有限公司

2023-03-15 发布

2023-09-15 实施

国家市场监督管理总局 发布

电动洗胃机校准规范

Calibration Specification for Electric

Apparatuses of Gastric Lavage

JJF 2021—2023

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：广州广电计量检测股份有限公司

中国计量大学

中国计量科学研究院

参加起草单位：杭州市萧山区质量计量监测中心

天津市同业科技发展有限公司

本规范主要起草人：

许照乾（广州广电计量检测股份有限公司）

黄震威（中国计量大学）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

陈爱军（中国计量大学）

何 隼（杭州市萧山区质量计量监测中心）

周 璐（杭州市萧山区质量计量监测中心）

翟贵生（天津市同业科技发展有限公司）

市场监管总局

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	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 限定压力	(1)
5.2 工作压力变化	(1)
5.3 流量	(1)
5.4 自控冲液量和自控吸液量	(1)
6 校准条件	(1)
6.1 环境条件	(1)
6.2 测量标准和其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 校准前工作	(2)
7.2 限定压力	(2)
7.3 工作压力变化	(2)
7.4 流量	(3)
7.5 自控冲液量和自控吸液量	(3)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准记录	(4)
8.2 校准结果的处理	(4)
9 校准周期	(4)
附录 A 校准原始记录格式	(5)
附录 B 校准证书内页（推荐）格式	(6)
附录 C 限定压力测量结果不确定度评定示例	(7)
附录 D 流量测量结果不确定度评定示例	(8)
附录 E 冲液量测量结果不确定度评定示例	(10)

引 言

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》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列文件。本规范的制定参考了 YY 1105—2008《电动洗胃机》。

本规范为首次发布。

市场监管总局

电动洗胃机校准规范

1 范围

本规范适用于电动洗胃机的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY 1105—2008 电动洗胃机

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 限定压力 limited pressure

电动洗胃机设定的额定最大工作压力，单位为千帕（kPa）。

4 概述

电动洗胃机（以下简称洗胃机）是一种医疗设备，适用于各医疗单位、急救中心等抢救洗胃。它以电磁泵等为动力，通过手动、自动控制内部设置好的工作压力、流量、冲液量、吸液量等参数，实现从胃内吸出内容物、向胃内注入冲洗药液的多次循环操作。

5 计量特性

5.1 限定压力

限定压力绝对值应在（57±10）kPa 范围内。

5.2 工作压力变化

仪器的工作压力变化为±5 kPa，但其绝对值的最大值应不大于 67 kPa。

5.3 流量

使用口腔插管时：应不小于 2.0 L/min；

使用鼻腔插管时：应不小于 1.0 L/min。

5.4 自控冲液量和自控吸液量

对于具有自动控制的洗胃机，自控冲液量应不大于 350 mL/次，自控吸液量应不大于 450 mL/次，自控吸液量应大于自控冲液量，但不得大于 150 mL/次。

注：以上条款不作为合格性判断依据，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（5～40）℃。

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

6.2 测量标准和其他设备

电动洗胃机校准装置（具备累积流量校准功能）：

压力测量范围： $(0\sim 100)$ kPa，最大允许误差为 ± 0.5 kPa；

流量测量范围： $(0.5\sim 5)$ L/min，最大允许误差为 $\pm 1\%$ ；

测时器：最大允许误差为 ± 0.5 s/d。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前工作

将电动洗胃机校准装置放置于洗胃机药液桶液位上方（60～100）cm 的位置，按图 1 连接管道，药物桶里注入纯净水，正常开机。在进行自动控制模式下校准项目应先将机器运行 3 个循环，使机器内的空气排空。

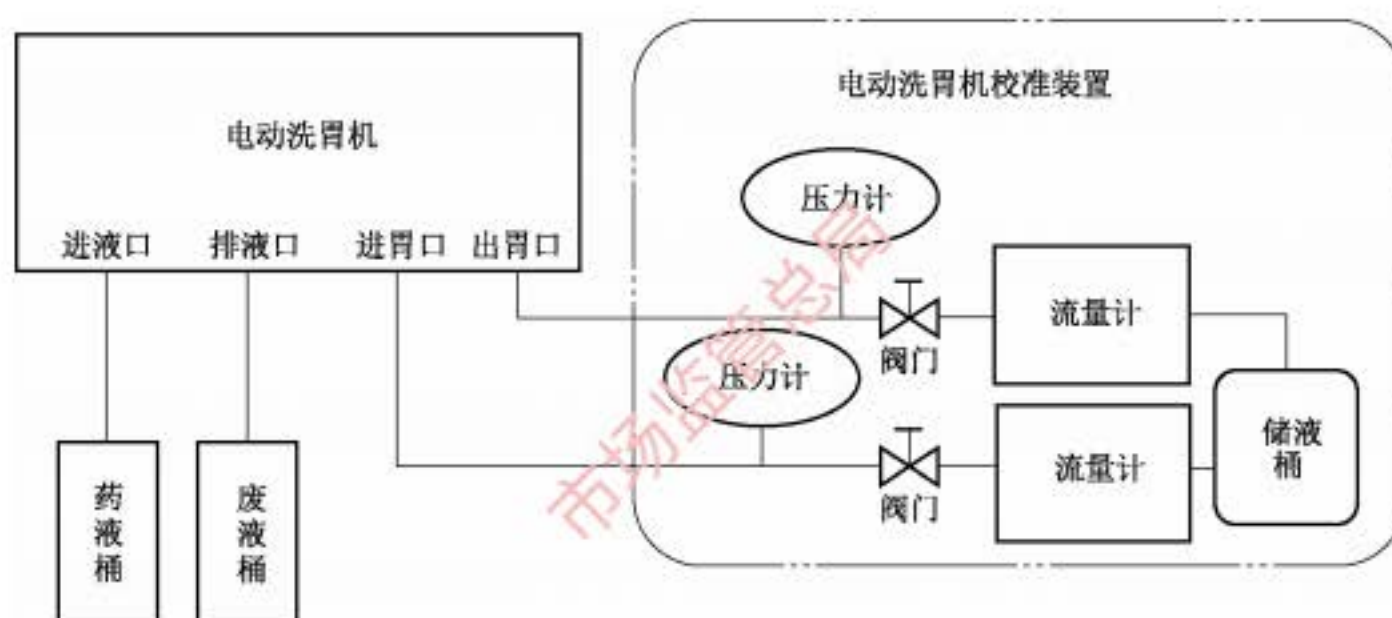


图 1 电动洗胃机校准示意图

7.2 限定压力

按 7.1 做好校准前工作，关闭阀门。在阀门闭合的情况下测量洗胃机冲液和吸液过程中的最大压力值。

对于具有自动控制模式的洗胃机，循环工作 3 次，分别测量 3 次过程中自控冲液和自控吸液过程中的最大压力值。

对于具有手动控制模式的洗胃机，分别测量手动冲液和手动吸液过程中的工作压力。测量时间为 1 min，记录 1 min 内手动冲液和手动吸液过程中的最大压力值，重复测量 3 次。

7.3 工作压力变化

对于具有自动控制模式的洗胃机，在阀门打开条件下，先测量第一次循环时的冲液过程和吸液过程的峰值压力，运行 3 次循环后，再测量第四次循环时的冲液过程和吸液过程的峰值压力，压力变化值为末次测得的压力值减去首次测量的压力值。

$$\Delta P = P_1 - P_0 \quad (1)$$

式中：

ΔP ——压力变化，kPa；

P_0 ——首次测量压力值, kPa;

P_1 ——末次测量压力值, kPa。

对于具有手动控制模式的洗胃机, 在阀门打开条件下, 先测量一次管路工作压力, 运行 1 min, 再次测量管路工作压力。通过式 (1) 计算压力变化。在手动吸液模式下, 进行同样的校准。

7.4 流量

对于具有自动控制模式的洗胃机, 在阀门打开条件下, 运行一次冲液和吸液循环过程, 分别测量一次循环过程中的冲液量 V_f 、吸液量 V_a 。记录一次循环中的冲液时间 T_f 和吸液时间 T_a 。通过式 (2) 和式 (3) 计算单次冲液过程和吸液过程的流量值。

$$l_f = \frac{V_f}{T_f} \times 0.06 \quad (2)$$

$$l_a = \frac{V_a}{T_a} \times 0.06 \quad (3)$$

重复测量 3 次, 取 3 次测量值的平均值作为测量结果。

$$\bar{l}_f = \frac{\sum_{i=1}^3 l_{f(i)}}{3} \quad (4)$$

$$\bar{l}_a = \frac{\sum_{i=1}^3 l_{a(i)}}{3} \quad (5)$$

式中:

l_f ——冲液流量, L/min;

l_a ——吸液流量, L/min;

$\bar{l}_f$ ——3 次冲液流量的平均值, L/min;

$\bar{l}_a$ ——3 次吸液流量的平均值, L/min;

V_f ——冲液量, mL;

T_f ——冲液时间, s;

V_a ——吸液量, mL;

T_a ——吸液时间, s;

$l_{f(i)}$ ——第 i 次测量所得冲液流量, L/min;

$l_{a(i)}$ ——第 i 次测量所得吸液流量, L/min。

对于具有手动控制模式的洗胃机, 手动冲液运行 60 s, 测量总的冲液量 V_f , 手动吸液运行 60 s, 测量总的吸液量 V_a 。通过式 (2) 和式 (3) 计算单次冲液过程和吸液过程的流量值, 重复测量 3 次, 根据 (4) 和式 (5) 取 3 次测量值计算平均值作为测量结果。

7.5 自控冲液量和自控吸液量

对于具有自动控制模式的洗胃机, 在阀门打开条件下, 运行一次冲液和吸液循环过

程，分别测量总的冲液量 V_t 、总的吸液量 V_a 。重复测量 3 次，取 3 次测量的最大值为测量结果。

8 校准结果表达

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；
- 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。

9 校准周期

电动洗胃机的复校时间间隔，送校单位可根据实际使用情况自主决定，建议不超过 1 年。

附录 A

校准原始记录格式

送检单位				送检单位地址					
制造厂		型号规格		出厂编号					
校准地点		温度		相对湿度					
校准证书编号		校准日期							
校准所用的计量标准器：									
名称	测量范围	最大允许误差/不确定度/准确度等级		检定/校准证书编号	证书有效期至				
校准所依据技术文件：									
校准项目		校准结果							
		冲液过程				吸液过程			
1. 限定压力/kPa		1	2	3	校准结果	1	2	3	校准结果
2. 工作压力变化/kPa		首次测量 P_0	末次测量 P_1	压力变化 ΔP	首次测量 P_0	末次测量 P_1	压力变化 ΔP		
3. 流量	累积流量/mL	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值
	时间/s								
	流量/(L/min)								
4. 自控冲液量和自控吸液量 mL		1	2	3	平均值	1	2	3	平均值
5. 测量结果不确定度									
限定压力： 流量： 自控冲液量和自控吸液量：									

校准：

核验：

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号 ××××××-××××

校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
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	最大允许误差/不确定度/准确度等级	检定/校准证书编号	证书有效期至
校准结果：				
序号	校准项目	校准结果		
		冲液过程	吸液过程	
1	限定压力/kPa			
2	压力变化/kPa			
3	流量/(L/min)			
4	自控冲液量和自控吸液量/mL			
5 测量结果不确定度				
限定压力： 流量： 自控冲液量和自控吸液量：				

校准员：

核验员：

附录 C

限定压力测量结果不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，给出限定压力校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

C.1 不确定度分量分析

C.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P)$

选择在自动冲液模式下测量，以冲液过程为例在相同的测量条件下，根据本规范 7.2 校准方法重复测量 10 次，测量结果见表 C.1。

表 C.1 限定压力数据表 kPa

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
冲液限定压力	61.10	60.58	59.87	60.27	59.66	60.24	59.78	59.76	60.45	61.17	60.29

用贝塞尔公式计算得到冲液限定压力试验标准偏差为 0.544 kPa，则 $u_1(P) = 0.544$ kPa。

C.1.2 由电动洗胃机校准装置引入的标准不确定度 $u_2(P)$

根据本规范中 6.2 中规定标准器压力的最大允许误差 ± 0.5 kPa，在区间内服从均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，则

$$u_2(P) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \text{ kPa} \approx 0.29 \text{ kPa}$$

C.1.3 由电动洗胃机校准装置压力示值分辨力引入的标准不确定度 $u_3(P)$

压力示值分度值为 0.01 kPa，按均匀分布，则

$$u_3(P) = 0.01 \text{ kPa} / (2 \times \sqrt{3}) = 0.0029 \text{ kPa}$$

由于由标准器分辨力引入的标准不确定度小于由重复性引入的标准不确定度，故在计算合成不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度。

C.2 合成标准不确定度

合成标准不确定度见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度一览表 kPa

不确定度来源	冲液过程标准不确定度
测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P)$	0.544
校准装置引入的标准不确定度 $u_2(P)$	0.29
合成标准不确定度	0.617

C.3 扩展不确定度

取 $k = 2$ ，则 $U = k \cdot u_c = 2 \times 0.617 \text{ kPa} \approx 1.3 \text{ kPa}$ 。

附录 D

流量测量结果不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，给出口腔插管冲液流量校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

D.1 测量模型

$$l_t = \frac{V_t}{T_t} \times 0.06 \quad (\text{D.1})$$

式中：

V_t ——冲液量，mL；

T_t ——冲液时间，s；

l_t ——冲液流量，L/min。

D.2 不确定度分量分析

D.2.1 流量测量重复性引入的相对标准不确定度 $u_r(l)$

选择在自动冲液模式下测量，在相同的测量条件下，根据 7.4 校准方法重复测量 10 次，见表 D.1。

表 D.1 冲液量数据表

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	标准偏差
冲液量 mL	312	317	304	313	312	316	315	313	314	313	312.9	3.55
冲液时间/s	8.24	8.20	8.13	8.15	8.34	8.52	8.12	8.24	8.34	8.26	8.254	0.122
冲液流量 L/min	2.272	2.320	2.244	2.304	2.245	2.225	2.328	2.279	2.259	2.274	2.275	0.034

按校准方法取 3 次测量值的平均值作为测量结果，则由重复性引入的相对标准不确定度为：

$$u_r(l) = \frac{0.034 \text{ L/min}}{2.275 \text{ L/min} \times \sqrt{3}} \approx 0.86\%$$

D.2.2 由电动洗胃机校准装置最大允许误差引入的相对标准不确定度 $u_r(V_1)$

根据本规范中 6.2 中规定，电动洗胃机校准装置的最大允许误差为 1%，在区间内服从均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，则

$$u_r(V_1) = \frac{1\%}{\sqrt{3}} \approx 0.58\%$$

D.2.3 由电动洗胃机校准装置示值分辨力引入的相对标准不确定度 $u_r(V_2)$

容量分度值为 1 mL，按均匀分布，则

$$u_r(V_2) = \frac{1 \text{ mL}}{2 \times \sqrt{3} \times 312.9 \text{ mL}} \approx 0.1\%$$

由于标准器分辨力引入的标准不确定度小于由重复性引入的标准不确定度，故在计算合成不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度。

D.2.4 由测时器引入的相对标准不确定度 $u_r(T_1)$

根据本规范中 6.2 中规定测时器标准器日差为 $\pm 0.5 \text{ s/d}$ ，由于测量过程不超过 2 min，因此取最大允许误差为 $\pm 0.000 1 \text{ s}$ ，在区间内服从均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，则

$$u_r(T_1) = \frac{0.000 1 \text{ s}}{8.254 \text{ s} \times \sqrt{3}} \approx 0.01\%$$

D.2.5 由测时器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T_3)$

秒表分度值为 0.01 s，按均匀分布，则

$$u_2(T_3) = 0.01 \text{ s} / (2 \times \sqrt{3}) \approx 0.002 9 \text{ s}$$

由测时器分辨力引入的标准不确定度小于由重复性引入的标准不确定度，故在计算合成不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度。

D.3 合成标准不确定度

以上各不确定度分量互不相关，故流量测量值的合成标准不确定度 u_{cr} 为：

$$u_{cr} = \sqrt{u_r^2(l) + u_r^2(V_1) + u_r^2(T_1)} = \sqrt{(0.86\%)^2 + (0.58\%)^2 + (0.01\%)^2} \approx 1.1\%$$

D.4 扩展不确定度

包含因子取 $k=2$ ，则

$$U_{rel} = k \times u_{cr} = 2 \times 1.1\% = 2.2\%$$

$$U = U_{rel} \times l = 2.2\% \times 2.275 \text{ L/min} \approx 0.050 \text{ L/min}$$

附录 E

冲液量测量结果不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，给出口腔插管冲液量校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

E.1 不确定度分量分析

E.1.1 冲液量测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(V_f)$

选择在自动冲液模式下测量，在相同的测量条件下，根据 7.5 校准方法重复测量 10 次，见表 E.1。

表 E.1 冲液量数据表

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	标准偏差
冲液量/mL	312	317	304	313	312	316	315	313	314	313	312.9	3.55

则由重复性引入的标准不确定度为：

$$u_1(V_f) = 3.55 \text{ mL}$$

E.1.2 由电动洗胃机校准装置最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(V_f)$

根据本规范中 6.2 中规定，电动洗胃机校准装置的最大允许误差为 1%，在区间内服从均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，则

$$u_2(V_f) = \frac{1\%}{\sqrt{3}} \times 312.9 \text{ mL} \approx 1.81 \text{ mL}$$

E.1.3 由电动洗胃机校准装置分辨力引入的相对标准不确定度 $u_3(V_f)$

容量分度值为 1 mL，按均匀分布，则

$$u_3(V_f) = \frac{1 \text{ mL}}{2 \times \sqrt{3} \times 312.9 \text{ mL}} \approx 0.1\%$$

由标准器分辨力引入的标准不确定度小于由重复性引入的标准不确定度，故在计算合成不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度。

E.2 合成标准不确定度

以上各不确定度分量互不相关，故冲液量测量值的合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_1(V_f)^2 + u_2(V_f)^2} = \sqrt{3.55^2 + 1.81^2} \text{ mL} \approx 3.99 \text{ mL}$$

E.3 扩展不确定度

包含因子取 $k = 2$ ，则

$$U = k \times u_c = 2 \times 3.99 \text{ mL} \approx 8 \text{ mL}$$