

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1810—2020

医用吸引器校准规范

Calibration Specification of Medical Suction Equipment

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL094

山东中测校准质控技术有限公司

2020-01-17 发布

2020-04-17 实施

国家市场监督管理总局 发布

批准稿，稍后上传出版稿

医用吸引器 校准规范

Calibration Specification Of
Medical Suction Equipment

JJF 1810—2020

归口单位：全国压力计量技术委员会

主要起草单位：吉林省计量科学研究院

河南省计量科学研究院

四平市计量检定测试所

参加起草单位：湖北省计量测试技术研究院

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

本规范委托全国压力计量技术委员会负责解释

批准稿，稍后上传出版稿

本规范主要起草人：

张攀峰（吉林省计量科学研究院）

孙俊峰（吉林省计量科学研究院）

孙晓全（河南省计量科学研究院）

赵广志（四平市计量检定测试所）

参加起草人：

何运部（湖北省计量测试技术研究院）

吴明岳（吉林省计量科学研究院）

邓国鑫（江苏鱼跃医疗设备股份有限公司）

目 录

引 言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 外观及功能性	(3)
5.2 负压示值误差	(2)
5.3 负压回程误差	(2)
5.4 设定点偏差	(2)
5.5 噪声	(3)
5.6 绝缘电阻	(3)
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 外观及功能性	(3)
7.2 负压示值误差	(3)
7.3 负压回程误差	(4)
7.4 设定点偏差	(4)
7.5 噪声	(4)
7.6 绝缘电阻	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 医用吸引器校准原始记录(推荐样式)	(6)
附录 B 医用吸引器校准证书内页(推荐样式)	(7)
附录 C 医用吸引器负压示值误差的不确定度评定示例	(8)

引 言

JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1008-2008《压力计量名词术语及定义》、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》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列规范。

同时参考了 JJG 52《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》、YY 0636.1-2008《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备安全要求》、YY 0636.2-2008《医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备》、YY 0636.3-2008《医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备》等技术性文件。

本规范是首次制定的国家计量校准规范。

市场监管总局

医用吸引器校准规范

1 范围

本规范适用于医疗用电动吸引器、人工驱动吸引器（以下简称吸引器）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 52 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表

JJF 1008-2008 压力计量名词术语及定义

YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备安全要求

YY 0636.2-2008 医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备

YY 0636.3-2008 医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备

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 术语

3.1.1 吸引 suction

应用负压抽取液体和/或固体颗粒。[YY 0636.1-2008 定义 3.19]

3.1.2 负压 negative pressure

以大气压力为参考点，小于大气压力的压力。[JJF 1008-2008 定义 1.7]

3.1.3 高负压 high vacuum

负压值高于或等于-60kPa。[YY 0636.1-2008 定义 3.10]

3.1.4 中负压 medium vacuum

负压值大于-20kPa但小于-60kPa。[YY 0636.1-2008 定义 3.16]

3.1.5 低负压 low vacuum

负压值低于-20kPa。[YY 0636.1-2008 定义 3.15]

3.1.6 高流量吸引 high flow suction

吸引产生的自由气流流量大于或等于 20L/min。[YY 0636.1-2008 定义 3.9]

3.1.7 低流量吸引 low flow suction

吸引产生的自由气流流量小于 20L/min。[YY 0636.1-2008 定义 3.14]

3.1.8 设定点偏差 set point deviation

输出变量按规定的要求输出时，设定值与测得的实际值之差。[JJF 1008-2008 定义 4.1]

3.2 计量单位

吸引器使用的法定计量单位：压力为 Pa（帕斯卡），或是它的十进倍数单位：kPa、MPa；流量为 L/min（升/分）。

4 概述

吸引器主要由真空泵（负压源）、真空表（又称：负压表）、过滤器、负压调节器、收集容器等主要部件组成，如图 1 所示。

吸引器分为电动和人工驱动吸引器。

吸引器是指利用负压原理，用于手术中、手术后和急救时抽吸病人体内的废液（物）。

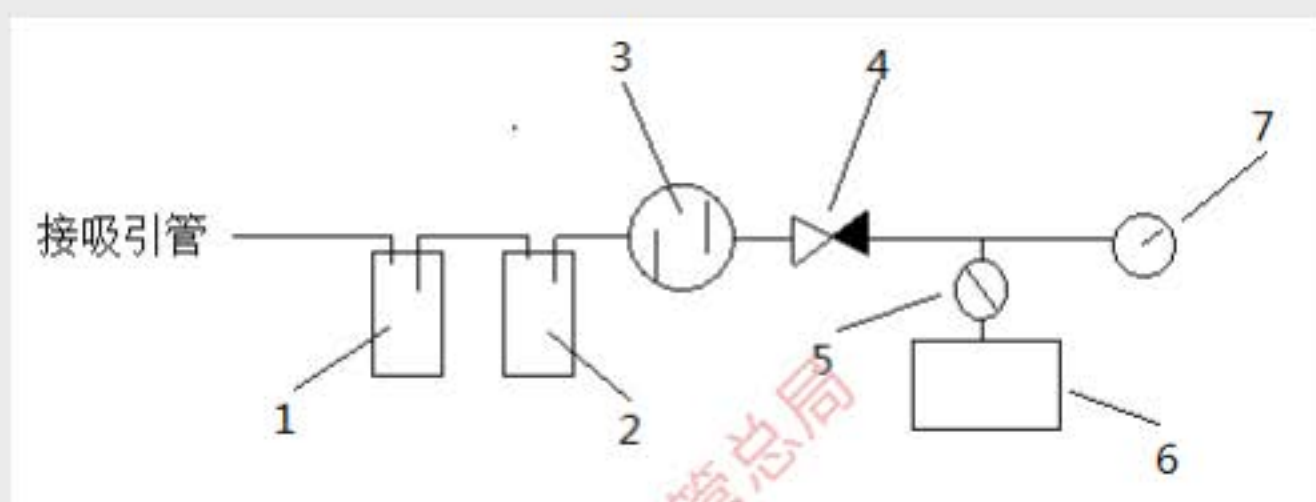


图 1 吸引器原理示意图

1—收集容器；2—缓冲瓶；3—过滤器；4—单向阀；5—负压调节器；6—负压源；7—真空表

5 计量特性

5.1 负压示值误差

吸引器的负压示值误差应不超过表 1 的规定。

5.2 负压回程误差

吸引器的负压回程误差应不大于表 1 所规定的负压最大允许误差的绝对值。

表 1 负压最大允许误差

准确度等级	最大允许误差（按量程的百分数计算）/%
1.6 级（1.5 级）	±1.6
2.5 级	±2.5

5.3 设定点偏差

对具有负压调节器的吸引器，设定点偏差应不超过设定值的±10%。

5.4 噪声

在堵塞吸引器入口状态下，低负压/低流量吸引器的噪声应不大于 60 dB(A)；其他吸引器的噪声应不大于 70 dB(A)。

5.5 绝缘电阻

电动吸引器的电源线端子与机壳间的绝缘电阻应不小于 $20\text{M}\Omega$ 。

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： $(20\pm 5)\text{℃}$ ；

6.1.2 相对湿度：不大于 85%；

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 压力标准器

压力标准器最大允许误差绝对值应不大于被校准真空表最大允许误差绝对值的 $1/4$ 。

可供选择的标准器有：

- a) 弹性元件式精密真空表；
- b) 活塞式压力真空计；
- c) 0.05 级及以上数字压力计（年稳定性合格）；
- d) 其它符合要求的标准器。

6.2.2 其他仪器和辅助设备

- a) 真空校验器；
- b) 声级计：测量范围为 $(40\sim 120)\text{dB(A)}$ ，准确度等级优于 2 级；
- c) 绝缘电阻表：额定电压为直流 500V，准确度等级 10 级。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 吸引器真空表的表面玻璃应无色透明，不得有妨碍读数的缺陷或损伤，分度盘应平整光洁，数字及各标志应清晰可辨，真空表与吸引器应装配牢固。

7.1.2 吸引器不应有影响计量性能和安全性能的锈蚀、裂纹、孔洞等缺陷。

7.1.3 带有负压调节阀的调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。通电运行后，手动或脚踏开关控制应正常。

采用目测和手动方式对 7.1.1、7.1.2、7.1.3 进行检查。

7.2 负压示值误差

7.2.1 采用标准器示值与吸引器示值直接比较的方法，按照图 2 所示连接标准器与吸引器，负压示值误差校准按标有数字的分度线（ -20kPa 、 -40kPa 、 -60kPa 、 -80kPa ）选取校准点，测量上限的校准点按当地大气压-90%以上选取。

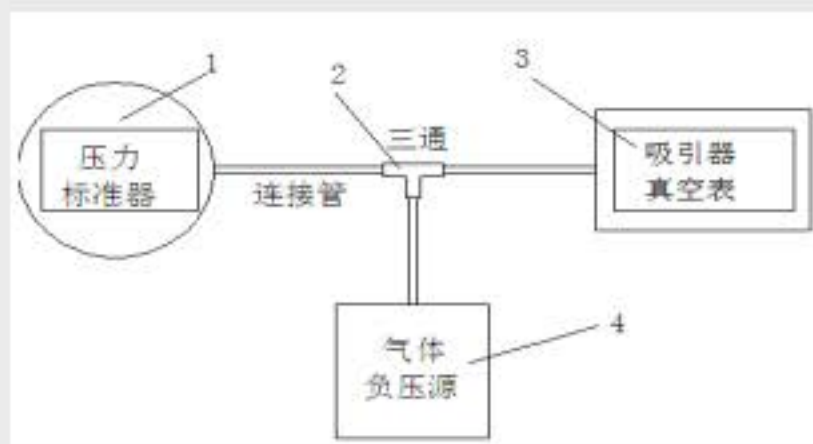


图2 吸引器真空表示值校准系统示意图

1—压力标准器；2—连接管及三通；3—吸引器真空表；4—气体负压源

7.2.2 从零点开始均匀缓慢地疏空至第一个校准点（即标准器的示值），然后读取吸引器的示值（按分度值 1/5 估读），如此依次在所选取的校准点进行正行程校准直至测量上限，切断真空源，耐压 3min 后；再依次逐点进行反行程校准直至零位。各校准点示值误差按下式计算：

$$\Delta p = p_c - p_s \quad (1)$$

式中：

Δp ——吸引器负压示值误差，kPa；

p_c ——吸引器负压正行程与反行程示值的平均值，kPa；

p_s ——标准器示值，kPa。

7.3 负压回程误差

负压回程误差的校准是在负压示值误差校准时进行，同一校准点正行程与反行程示值之差的绝对值即为负压回程误差。

7.4 设定点偏差

7.4.1 设定点偏差校准点的选取

对具有负压调节器的吸引器，设定点偏差应在可调范围内标有数字刻线的点进行，一般选择可调范围内的最小、最大及中间三个点。

7.4.2 将负压调节器设定在校准点上，标准器连接到吸引器的收集容器入口，启动吸引器，当标准器示值达到稳定状态后，标准器示值与设定点的差值即为该点的设定点偏差。

7.5 噪声

将负压调节器旋至最大调节处，堵塞收集容器入口，启动吸引器，当真空表示值达到稳定状态后，将声级计置于穿过吸引器几何中心的水平面上，半径为 1m 的最大声压处，取声压计显示的最大值作为吸引器的噪声。

7.6 绝缘电阻

断开吸引器电源，用绝缘电阻测量仪分别测量电源端子与机壳之间的绝缘电阻。施加

500V 直流试验电压后，应稳定 5s 后读数。

8 校准结果表达

经校准的吸引器应发给校准证书，校准证书校准结果页格式见附录 B。

9 复校时间间隔

吸引器的复校时间间隔建议为 1 年。

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。

市场监管总局

附录 A

医用吸引器校准记录格式

证书编号：

委托单位				地 址		
送校样品	器具名称			型号规格		
	制造厂			出厂编号		
主要标准器	名 称	型号规格	编 号	准确度等级/ 不确定度	溯源证书编号	有效期至
校准依据	JJF××××-××××《医用吸引器校准规范》					
校准地点			环境条件	温度： ℃；	相对湿度： %	
校准日期						
1. 外观及功能性检查		☐ 符合要求		☐ 不符合要求 不符合说明：		
2. 负压示值误差、回程误差		单位：kPa				
校准点(标准器示值)	吸引器示值		回程误差	示值平均值	示值误差	示值误差的扩展不确定度 ($k=2$)
	正行程	反行程				
3. 设定点偏差	设定点/kPa		标准器示值/kPa		设定点偏差/kPa	
4. 噪声	声压级： _____ dB(A)					
5. 绝缘电阻	☐ $\geq 20\text{M}\Omega$ ☐ $< 20\text{M}\Omega$					
备 注						

校 准： _____

核 验： _____

附录 B

医用吸引器校准证书校准结果页格式

证书编号 ××××××-××××

校 准 结 果

1、外观及功能性检查：

2、负压示值误差、回程误差：

校准点/kPa	回程误差/kPa	示值误差/kPa	示值误差扩展不确定度（ $k=2$ ）/kPa

3、设定点偏差：

设定点/kPa	设定点偏差/kPa

4、噪 声：

5、绝缘电阻：

附录 C

医用吸引器负压示值误差的不确定度评定示例

1 概述

1.1 环境条件：温度：(20±5)℃，相对湿度：≤80%。

1.2 测量标准：0.05 级数字压力计，测量范围为(-100~0)kPa，最大允许误差为±0.05kPa。

1.3 被测对象：吸引器，测量范围(-100~0)kPa，工作介质为空气。

1.4 测量过程：

被校准吸引器在校准环境条件下放置两小时以上。按照本规范正确连接数字压力计和吸引器。利用负压源进行疏空或加压，当系统达到平衡时，根据数字压力计和吸引器的读数，通过计算即可得到吸引器的负压示值误差。

2 测量模型

吸引器负压示值误差的测量模型：

$$\Delta p = p_c - p_s \quad (\text{C.1})$$

式中：

Δp ——吸引器负压表示值误差，kPa；

p_c ——吸引器正行程与反行程示值的平均值，kPa；

p_s ——数字压力计示值，kPa。

3 灵敏系数

根据测量模型，对公式(C.1)求偏导，得到 $c_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_c} = 1$ ， $c_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_s} = -1$ 。

4 输入量 p_c 的标准不确定度评定 $u(p_c)$

输入量 p_c 的不确定度来源主要有测量重复性和吸引器的估读两项，而重复性引入的标准不确定度与吸引器的估读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 $u(p_c)$ 。

4.1 由测量重复性引入的测得值 p_c 的标准不确定度

按本规范 7.2.2 的方法对吸引器在各测量点(-20kPa、-40kPa、-60kPa、-80kPa、-90kPa)处分别进行 6 次重复测量，重复性实验数据如表 1。

各测量点的算术平均值按公式(C.2)计算：

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^n p_i}{n} \quad (\text{C.2})$$

式中：

p_i ——吸引器负压表某个测量点的第 i 次测量值, kPa;

$\bar{p}$ ——吸引器负压表某个测量点的算术平均值, kPa。

表 C.1 重复性实验数据

测量点/kPa	1	2	3	4	5	6
-20	-20	-20	-20	-20	-20	-19
-40	-40	40	39	-40	-39	-40
-60	-59	-60	-59	-60	-60	-60
-80	-79	-79	-79	-80	-79	-80
-90	-89	-89	-89	-90	-89	-89

采用极差法计算单次测得值的实验标准偏差:

$$s(p) = \frac{(p_{\max} - p_{\min})}{C} \quad (\text{C.3})$$

式中:

$p_{\max}$ ——吸引器负压表某个测量点的最大测量值, kPa;

$p_{\min}$ ——吸引器负压表某个测量点的最小测量值, kPa;

C ——极差系数, $C(6)=2.53$ 。

校准值 p_c 为吸引器负压表正行程与反行程示值的平均值, 故为两次测得值的平均值, 着由各测量点算术平均值的实验标准偏差:

$$u_A(p_c) = \frac{s(p)}{\sqrt{2}} \quad (\text{C.4})$$

按公式 (C.4) 计算各测量点算术平均值的实验标准偏差, 重复性实验数据的标准偏差见表 C.2。

表 C.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	算术平均值的实验标准偏差 $u_A(p_c)$ /kPa
1	-20	0.40	0.28
2	-40	0.40	0.28
3	-60	0.40	0.28
4	-80	0.40	0.28

5	-90	0.40	0.28
---	-----	------	------

4.2 由吸引器的估读引入的标准不确定度

吸引器在读数时，按最小分度值的 1/5 估读，最小分度值为 5kPa，则区间半宽 $a = \frac{5\text{kPa}}{5 \times 2} = 0.5\text{kPa}$ ，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 $u(\delta_x)$ 为：

$$u(\delta_x) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29\text{kPa}$$

分析判断重复性引入的标准不确定度与吸引器的估读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 C.3。

表 C.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	-20	0.29
2	-40	0.29
3	-60	0.29
4	-80	0.29
5	-90	0.29

5 输入量 p_s 的标准不确定度评定 $u(p_s)$

输入量 p_s 的标准不确定度来源于 0.05 级数字压力计的最大允许误差，其最大允许误差为 $\pm 0.05\text{kPa}$ ，即区间半宽 $a=0.05\text{kPa}$ ，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 $u(p_s)$ 为：

$$u(p_s) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029\text{kPa}$$

6 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 (C.5) 计算各测量点合成标准不确定度，见表 C.4。

$$u_c(\Delta p) = \sqrt{c_1^2 u^2(p_c) + c_2^2 u^2(p_s)} = \sqrt{u^2(p_c) + u^2(p_s)} \quad (\text{C.5})$$

7 扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，按公式 (C.6) 计算各测量点扩展不确定度 U ，见表 C.5。

$$U = k \times u_c(\Delta p) \quad (C.6)$$

表 C.4 各测量点标准不确定度一览表

标准不确定度		测量点/kPa				
		-20	-40	-60	-80	-90
不确定度来源	吸引器的测量重复性(或估读) $u(p_c)$	0.29	0.29	0.29	0.29	0.29
	数字压力计 $u(p_s)$	0.029	0.029	0.029	0.029	0.029
合成标准不确定度 $u_c(\Delta p)$		0.29	0.29	0.29	0.29	0.29

表 C.5 各测量点扩展不确定度

测量点/kPa	-20	-40	-60	-80	-90
$U(k=2)/\text{kPa}$	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58

8 测量不确定度报告

吸引器各测量点(-20kPa、-40kPa、-60kPa、-80kPa、-90kPa)的测量不确定度报告见表 C.6。

表 C.6 测量不确定度报告

序号	测量点/kPa	示值误差/kPa	示值误差的扩展不确定度 $U(k=2)/\text{kPa}$
1	-20	1	1
2	-40	1	1
3	-60	1	1
4	-80	1	1
5	-90	1	1