



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1892—2021

气腹机校准规范

Calibration Specification for Insufflators

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL167

山东中测校准质控技术有限公司

2021-02-23 发布

2021-08-23 实施

国家市场监督管理总局 发布

气腹机校准规范

Calibration Specification

for Insufflators

JJF 1892—2021

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：广州计量检测技术研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：浙江纳雄医疗器械有限公司

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：

胡良勇（广州计量检测技术研究院）

郑春雄（广州计量检测技术研究院）

李 飞（中国计量科学研究院）

参加起草人：

肖 鹄（浙江纳雄医疗器械有限公司）

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	(2)
5.1 气压设置值误差	(2)
5.2 气压显示值误差	(2)
5.3 过压报警气压差	(2)
5.4 流量设置值误差	(2)
5.5 流量显示值误差	(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 外观检查	(3)
7.2 功能性检查及校准前准备	(3)
7.3 气压设置值误差	(3)
7.4 气压显示值误差	(3)
7.5 过压报警气压差	(4)
7.6 流量设置值误差	(4)
7.7 流量显示值误差	(4)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准记录	(5)
8.2 校准结果的处理	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 气腹机校准记录格式	(6)
附录 B 校准证书内页格式	(8)
附录 C 测量不确定度评定示例	(9)

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》、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 0843—2011《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机》。

本规范为首次发布。

市场监管总局

气腹机校准规范

1 范围

本规范适用于对气腹机的计量特性的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

YY 0843—2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机

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 过压报警气压 gas pressure of over-pressure alarm

气腹机发生过压报警时模拟腹腔中的实际气压值，单位为帕（Pa）或毫米汞柱（mmHg）。

3.2 过压报警气压差 gas pressure difference of overpressure alarm

过压报警气压与其对应的气压设置值之差，单位为帕（Pa）或毫米汞柱（mmHg）。

3.3 模拟腹腔 abdominal cavity simulator

一种能够模拟患者腹腔特性的装置。

3.4 （充气）比例系数 （gas charging） scale factor

模拟腹腔内单位压力的体积变化量，单位为升每帕（L/Pa）或升每毫米汞柱（L/mmHg）。

4 概述

气腹机是腹腔内窥镜手术中用于建立和维持气腹的专用设备。它主要是在腹腔镜检查和手术中，向腹腔内灌注医用二氧化碳气体，用气体将腹壁与腹腔内脏器隔开，形成手术操作和视野空间。当达到预定压力时能自动停止进气，并维持一定量的气体使腹腔内一直处于预定的压力充气状态。当手术操作中腹腔内气压降低时，能自动充气维持手术操作所需的必要操作和观察空间。气腹的建立是腹腔镜手术的基础，气腹的维持依靠气腹机的正常运行。

气腹机由进气管、主机、气腹管、过滤器和气腹针等组成。其中主机主要由减压系统、电磁阀、气压传感器、流量传感器、安全阀、电源以及显示装置等构成。

5 计量特性

5.1 气压设置值误差

气压设置值最大允许误差：±266.6 Pa (±2 mmHg)

5.2 气压显示值误差

气压显示值最大允许误差：±266.6 Pa (±2 mmHg)

5.3 过压报警气压差

过压报警气压差最大允许误差：±266.6 Pa (±2 mmHg)

5.4 流量设置值误差

流量设置值最大允许误差：±2 L/min (小于或等于 10 L/min)；设置值的±20% (大于 10 L/min)。

5.5 流量显示值误差

流量显示值最大允许误差：±2 L/min (小于或等于 10 L/min)；显示值的±20% (大于 10 L/min)。

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

- a) 环境温度：(10~30)℃；
- b) 环境相对湿度：不超过 85%；
- c) 大气压力：(86~106) kPa；
- d) 电源：电压 (220±22) V，频率 (50±1) Hz。
- e) 周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 测量标准

6.2.1.1 气压测量仪器

测量范围：上限不小于 5.5 kPa (42 mmHg)；

最大允许误差：±66.6 Pa (±0.5 mmHg)。

6.2.1.2 气体流量测量仪器

测量范围：(0~100) L/min；

最大允许误差：±0.5 L/min (小于或等于 10 L/min)；读数的±5% (大于 10 L/min)。

6.2.2 其他设备

6.2.2.1 模拟腹腔

a) (充气) 比例系数要求在 0.955×10^{-3} L/Pa ~ 2.86×10^{-3} L/Pa (0.127 L/mmHg ~ 0.381 L/mmHg) 范围内。

b) 未充气前初始体积和初始气压均为 0。

c) 具有能模拟临床使用情况调节微小放气或密闭状态的气体开关。

6.2.2.2 测量用连接管路

测量用连接管路接口的通气孔道横截面应足够大，不对被测系统的通气能力产生不利影响。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观检查

检查气腹机的外观，应具有仪器名称、型号、生产厂家、出厂编号等标识，主机及配件齐全，各控制和调节按钮标识清晰，易于操控。

7.2 功能性检查及校准前准备

将气腹机的进气端用进气管与 CO₂ 气源相连接，打开气源阀门，检查有无漏气。气腹机出气端安装符合生产厂家要求的气腹管和过滤器，开启气腹机，待自检程序完成后，观察各部件工作是否正常。将气腹管通过测量用连接管路 with 未充气的模拟腹腔连接。调节模拟腹腔，使其初始体积和初始气压均为 0，此状态称为校准状态。

7.3 气压设置值误差

校准状态下，通过测量用连接管路将气压测量仪器与模拟腹腔连接。如果气腹机的设置流量可以调节，将其设定为最大值。对模拟腹腔建立气腹后，调节模拟腹腔的气体开关，使模拟腹腔处于微漏气的状态，在气腹保持过程中通过气压测量仪器测量模拟腹腔内的实际气压值。在气腹机气压设置值的标称范围内均匀选取 5 个测量点，应包含标称范围内的最高值、2 000 Pa (15 mmHg)、最低值或 667 Pa (5 mmHg) (两者取较大者)，每个点测量 3 次，取 3 次平均值作为该点测量值，按式 (1) 计算。

$$A_{p_s} = p_s - \bar{p}_r \quad (1)$$

式中：

A_{p_s} ——气压设置值误差，Pa；

p_s ——气压设置值，Pa；

\bar{p}_r ——3 次气压测量平均值，Pa。

7.4 气压显示值误差

校准状态下，通过测量用连接管路将气压测量仪器与模拟腹腔连接。如果气腹机的设置流量可以调节，将其设定为最大值。对模拟腹腔建立气腹后，调节模拟腹腔的气体开关，使模拟腹腔处于微漏气的状态，通过气压测量仪器测量在气腹保持过程中某一时刻模拟腹腔内的实际气压值，同时读取此刻气腹机上的气压显示值。在气腹机气压设置值的标称范围内均匀选取 5 个测量点，应包含标称范围内的最高值、2 000 Pa (15 mmHg)、最低值或 667 Pa (5 mmHg) (两者取较大值)，每个点测量 3 次，取 3 次平均值作为该点测量值，按式 (2) 计算。

$$A_{p_x} = \bar{p}_x - \bar{p}_r \quad (2)$$

式中：

A_{p_x} ——气压显示值误差，Pa；

\bar{p}_x ——3 次气压示值平均值，Pa；

\bar{p}_r ——3 次气压测量平均值，Pa。

7.5 过压报警气压差

校准状态下,通过测量用连接管路将气压测量仪器与模拟腹腔连接。将气腹机的气压设置值设定为 2 000 Pa (15 mmHg),如果气腹机的设置流量可以调节,将其设定为最大值。待模拟腹腔建立气腹后,通过外界手段逐渐增加模拟腹腔内的气压,直到听到气腹机的过压报警声,记录此时气压测量仪器的测量值即为实际过压报警气压值,按式 (3) 计算得到过压报警气压差实际测量值。通过生产厂家的技术说明资料获得过压报警气压差的标称值,按式 (4) 计算得到过压报警气压差的误差值。

$$A_{pg} = p_{rg} - p_{sg} \quad (3)$$

$$A_a = A_{pg0} - A_{pg} \quad (4)$$

式中:

A_{pg} ——过压报警气压差实测值, Pa;

p_{rg} ——过压报警气压值, Pa;

p_{sg} ——气压设置值, Pa;

A_a ——过压报警气压差误差值, Pa;

A_{pg0} ——过压报警气压差标称值, Pa。

7.6 流量设置值误差

通过测量用连接管路将气腹管与流量测量仪器连接。设定气腹机的气压设置值为 2 000 Pa (15 mmHg)。在气腹机流量设置值的标称范围内分别选取最高值、中间值、最低值或 5 L/min (两者取较大值) 3 个测量点,用流量测量仪进行测量,每个点测量 3 次,取 3 次平均值作为该点测量值,按式 (5) 或式 (6) 计算。

$$A_{L,r} = \frac{L_s - \bar{L}_r}{\bar{L}_r} \times 100\% \quad (5)$$

$$A_{L,s} = L_s - \bar{L}_r \quad (6)$$

式中:

$A_{L,r}$ ——流量设置值相对误差;

L_s ——流量设置值, L/min;

\bar{L}_r ——3 次流量测量平均值, L/min;

$A_{L,s}$ ——流量设置值绝对误差, L/min。

7.7 流量显示值误差

通过测量用连接管路将气腹管与流量测量仪器连接。设定气腹机的气压设置值为 2 000 Pa (15 mmHg)。在气腹机流量设置值的标称范围内分别选取最高值、中间值、最低值或 5 L/min (两者取较大值) 3 个测量点,用流量测量仪进行测量,同时读取此刻气腹机上的流量显示值。每个点测量 3 次,取 3 次平均值作为该点测量值,按式 (7) 或式 (8) 计算。

$$A_{L,w} = \frac{\bar{L}_x - \bar{L}_r}{\bar{L}_r} \times 100\% \quad (7)$$

$$A_{L,x} = \bar{L}_x - \bar{L}_r \quad (8)$$

式中：

A_{L_x} ——流量示值相对误差；

\bar{L}_x ——3次流量示值平均值，L/min；

\bar{L}_r ——3次流量测量平均值，L/min；

A_{L_x} ——流量示值绝对误差，L/min。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 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) 证书或者报告的唯一性标识（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) 校准证书或校准报告批准人的签名；
- 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，不得部分复制证书或报告的声明；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

注：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。

附录 A

气腹机校准记录格式

委托单号		委托单位	
被校仪器名称		型号规格	
生产厂家		出厂编号	
校准地点		校准时间	
校准依据		校准环境	温度： 气压： 相对湿度：
证书编号		原始记录号	
标准器名称	型号规格	仪器编号	检定/校准证书号

1. 外观及工作正常性检查

符合要求 不符合要求

不符合要求条款及说明：

2. 气压设置值误差

p_r 实测值/Pa	\bar{p}_r 平均值/Pa	p_x /Pa	A_{p_x} /Pa

3. 气压显示值误差

p_r 实测值/Pa	\bar{p}_r 平均值/Pa	p_x 显示值/Pa	\bar{p}_x 平均值/Pa	A_{p_x} /Pa

4. 过压报警气压差

p_{vg}/Pa	p_{vg}/Pa	A_{vg}/Pa	A_{vg0}/Pa	A_x/Pa

5. 流量设置值误差

L_r 实测值/ (L/min)	\bar{L}_r 平均值/ (L/min)	L_x / (L/min)	A_{L_x} / (L/min)

6. 流量显示值误差

L_r 实测值/Pa	\bar{L}_r 平均值/Pa	L_x 显示值/Pa	\bar{L}_x 平均值/Pa	A_{L_x} /Pa

本次测量结果的不确定度分别是：

校准员：

核验员：

市场监管总局

附录 B

校准证书内页格式

1. 外观及工作正常性检查

符合要求 不符合要求 说明：

2. 气压设置值误差：

3. 气压显示值误差：

4. 过压报警气压差：

5. 流量设置值误差：

6. 流量显示值误差：

(以下空白)

市场监管总局

附录 C

测量不确定度评定示例

C.1 测量方法

将模拟腹腔通过测量用连接管路与气压测量仪器连接，对模拟腹腔建立气腹后，调节模拟腹腔的气体开关，使模拟腹腔处于微漏气的状态，测量在气腹保持过程中模拟腹腔内的实际气压 p_r ，调节气腹机上的设置气压值，使设置气压值在标称范围内均匀取 5 个测量点，每测试点分别测 3 次，取平均值作为该点测量值。

C.2 测量模型

$$A_{p_s} = p_s - \bar{p}_r \quad (\text{C.1})$$

式中：

A_{p_s} ——气压设置值误差，Pa；

p_s ——气压设置值，Pa。

\bar{p}_r ——3 次气压测量平均值，Pa。

C.3 合成标准不确定度公式

对 p_s 和 \bar{p}_r 为独立测量，彼此不相关，根据不确定度传播律，得：

$$u^2(A_{p_s}) = c^2(p_s)u^2(p_s) + c^2(\bar{p}_r)u^2(\bar{p}_r) \quad (\text{C.2})$$

灵敏系数：

$$c(p_s) = \partial A_{p_s} / \partial p_s = 1 \quad (\text{C.3})$$

$$c(\bar{p}_r) = \partial A_{p_s} / \partial \bar{p}_r = -1 \quad (\text{C.4})$$

故：

$$u_c^2(A_{p_s}) = u^2(p_s) + u^2(\bar{p}_r) \quad (\text{C.5})$$

C.4 标准不确定度分析与评定

C.4.1 标准不确定度来源

标准不确定度的主要来源包括：测量重复性引入的不确定度、检测仪分辨力引入的不确定度和检测仪本身引入的不确定度。

C.4.2 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_{A1}(A_{p_s})$

调节气腹机上的压力为 2 000 Pa (15 mmHg)，实测气压值分别为 2 107 Pa、2 080 Pa 和 2 133 Pa，平均值为 2 107 Pa，用极差法计算不确定度分量：

$$u_{A1}(A_{p_s}) = \frac{2\,133\text{ Pa} - 2\,080\text{ Pa}}{1.69 \times \sqrt{3}} \approx 18.1\text{ Pa} \quad (\text{C.6})$$

C.4.3 检测仪分辨力引入的标准不确定度分量 $u_{A2}(A_{p_s})$

检测仪分辨力为 0.13 Pa，均匀分布，得到

$$u_{A2}(A_{p_s}) = 0.13\text{ Pa} / (2 \times \sqrt{3}) \approx 0.038\text{ Pa} \quad (\text{C.7})$$

取 $u_{A1}(A_{p_s})$ 、 $u_{A2}(A_{p_s})$ 中较大者，则 $u_A(A_{p_s}) = 18.1\text{ Pa}$

C.4.4 检测仪本身引入的标准不确定度分量 $u_B(A_{p_s})$

校准规范对气压测量仪器的最大允许误差要求为 ± 66.6 Pa,按均匀分布计算,即

$$u_B(A_{p_s}) = \frac{66.6 \text{ Pa}}{\sqrt{3}} \approx 38.4 \text{ Pa} \quad (\text{C.8})$$

C.4.5 合成标准不确定度

由于标准不确定度分量 $u_A(A_{p_s})$ 和 $u_B(A_{p_s})$ 相互独立不相关,则合成标准不确定度 $u_c(A_{p_s})$ 为:

$$u_c(A_{p_s}) = \sqrt{u_A^2(A_{p_s}) + u_B^2(A_{p_s})} \approx 42.5 \text{ Pa} \quad (\text{C.9})$$

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$,则扩展不确定度 $U(A_{p_s})$ 为

$$U(A_{p_s}) = k \times u_c(A_{p_s}) = 85.0 \text{ Pa} \quad (\text{C.10})$$

市场监管总局