



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XX—XXXX

医用输液、输血加温器校准规范

Calibration specification for medical infusion

and blood transfusion thermostat

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

医用输液、输血加温器 校准规范

Calibration specification for medical infusion and blood
transfusion thermostat

JJF(京) XX-XXXX

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市东城区计量检测所

北京市密云区高岭镇社区卫生服务中心

参加起草单位：中纺标检验认证股份有限公司

本规范委托 XXXXXXXX 负责解释

目录

引 言	3
1 范围	4
2 引用文件	4
3 术语和计量单位	4
4 概述	5
5 计量性能要求	2
6 通用技术要求	2
7 计量器具控制	6
8 校准结果表达	4
9 校准周期	5
附录 A 输液、输血加温仪温度参数记录格式	6
附录 B 校准证书内页格式	7
附录 C 输液、输血加温仪温度参数测量不确定度评定示例	8

引 言

本规范以 JJF 1002《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》为基础性系列规范进行制定。

本规范的技术内容确定主要参照《临床输血技术规范》、WS/T795-2022《儿科输血指南》、YY/T1856-2023《血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求》、JJF1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》。

输液、输血加温仪温度参数校准规范

1 范围

本规范适用于管路流体加温器温度参数的校准，不适用于非管路用流体加温器，加温柜、新鲜冷冻血浆/新鲜红细胞解冻装置、电煲加热器;体外/心脏搭桥加温循环系统，集成到透析装置上的加温器。

2 引用文件

本规程引用下列文献：

WS/T795-2022 儿科输血指南

YY/T1856-2023 血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求

JJF 1259-2018 医用注射泵和输液泵校准规范

卫医发[2000]184号《临床输血技术规范》

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 流体通路 fluid path

预期从其源头（如血袋、输液袋）通向患者，对患者输液或输血的通道。

注：流体通路是一个应用部分。

3.1.2 流体加温器 fluid warmer

预期对从源头(如血袋、输液袋或灌洗液袋)通向患者的管路内(通过一个封闭路径)所流动的流体加温的设备。包括：

管路内血液用加温器；

管路内静脉输液用加温器。

3.1.3 设置温度 set point temperature

由操作者按所期望的血液、静脉输液溶液温度对流体加温器设定的温度。

注：控制设置温度以达到所期望的输出端流体温度，在任一给定的流量下，这可能不是输注的流体温度。

3.1.4 输出端流体温度 output fluid temperature

流体通路出口处流体的温度。

3.2 计量单位

输液、输血加温仪使用的温度计量单位为 $^{\circ}\text{C}$ 。

4 概述

输液、输血加温仪（以下简称“加温仪”）主要用于医疗卫生机构，广泛应用于临床使用。加温仪由主机、加热管（内含温度传感器）组成，其中加热管为可重复使用部件。通过主机的调节，使得加热管产生热量为输注液体和血液进行加热，并通过加热管内的温度传感器实现了对温度的采集和精准控制功能，将加热后的液体输入到患者体内。

5 计量性能要求

5.1 流出端温度示值误差

温度范围按照厂家设定值，温度示值最大允许误差 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 通用技术要求

加温仪在满足下列要求下进行校准：

6.1 加温仪标识应完整、清晰，并具有以下信息：设备名称、制造商名称或商标、型号/规格、出厂编号、出厂日期、电源形式等。

6.2 周围无强电磁干扰，无振动干扰，无强光直接照射，避免安装在空气调节器风口位置。仪器外表应光洁平整，开关、各功能键和调节旋钮均能正常工作，可动部分应灵活可靠；各紧固件无松动，电缆线的接插件能紧密配合；应具有能够显示实控温度的可视温度指示器并且显示应清晰完整。

6.3 报警功能（如适用时），当热断路器或自动复位热断路器动作时,应有听觉和视觉报警在热断路器动作后流体加热器关闭,若在故障状态被纠正之前再次打开加温仪,听觉和视觉指示器应立即运行。

注:上述要求对于本规范的校准项目的校准不一定产生影响,但可能影响使用,因此当不能满足时,应进行记录,并在校准证书中指出。

7 计量器具控制

7.1 校准条件

7.1.1 环境条件

7.1.1.1 环境温度：（15~30）℃；

相对湿度：≤80%RH。

7.1.1.2 供电电源：电压：（220±22）V；频率：（50±1）Hz。

设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在,应避免其他冷、热源影响。实际工作中,环境条件还应满足测量标准器正常使用的要求。

7.1.2 测量标准及其他设备

7.1.2.1 温度测量装置

温度测量标准传感器宜选用热电偶,或者选用其他温度计并能满足校准工作需求。测温范围包括（0~60）℃区间;热电偶与配套现实的二次仪表整体的示值最大允许误差为±0.5℃。

注 1: 建议选择具有温度数据采集功能的温度测量装置。

注 2: 建议温度测量装置溯源时校准点包括 37℃点。

7.1.2.2 校准介质

校准介质应符合 GB/T6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的蒸馏水或去离子水。

7.2 校准项目

校准项目见表 1。

表 1 校准项目一览表

序号	项目名称	校准方法
----	------	------

1	外观与功能性检查	7.3.1
2	流出端温度示值误差	7.3.3

7.3 校准方法

7.3.1 外观及功能性检查

手动、目视检查符合第 6 项要求。

7.3.2 校准前的准备

7.3.2.1 将待检测的加温仪按照厂家提供的说明书正确的安装到位，流体介质使用符合 GB/T6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的蒸馏水或去离子水，一次性管路连接正确。[加温仪通常与压力输液器械一起使用。输液器通常被限制在不大于最大允许的设定压力的 20%对于输液,通常最大设定值为 40kPa(300mmHg)。GB8369 推荐输血器在 50kPa(375 mmHg)]

7.3.3 流出端温度示值误差

7.3.3.1 将温度探头塞入一次性管路的输出端部分，并且使温度探头完全塞入管路中。调节滴速或流量（按照客户要求的滴速或厂家设计的流速），校准点通常按临床常规使用的温度校准点如 37℃。设置加温仪温度。确认加温仪设备稳定进入工作状态，待达到设定温度后稳定至少 5 min 或依据设备使用说明书要求的稳定时间，才可以读数。每个校准点至少测量 3 次，并在原始记录上记录下。流出端温度的示值误差按照公式（1）计算：

7.3.3.2 流出端温度的示值误差按照公式（1）计算：

$$\Delta T = \bar{t}_d - \bar{t}_0 \quad (1)$$

式中：

ΔT ——流出端的温度示值误差，℃；

\bar{t}_d ——加温仪第 d 校准点，的加热温度显示平均值，℃；

\bar{t}_0 ——加温仪第 0 校准点，标准器测得的温度平均值，℃；

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

(1) 标题：如“校准证书”；

- (2) 实验室名称和地址;
- (3) 进行校准的地点(如果与实验室的地址不同);
- (4) 证书的唯一性标识(如编号), 每页及总页数的标识;
- (5) 客户的名称和地址;
- (6) 被校对象的描述和明确标识;
- (7) 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;
- (8) 如果与校准结果的有效性应用有关时, 应对被校样品的抽样程序进行说明;
- (9) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- (10) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- (11) 校准环境的描述;
- (12) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- (13) 对校准规范的偏离的说明;
- (14) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- (15) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- (16) 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

校准周期间隔建议 1 年。由于复校时间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。如果对仪器的检测数据有怀疑或仪器更换主要部件及修理后应对仪器重新校准。

附录 A

输液、输血加温仪温度参数记录格式

校准证书号:

被校单位	联系电话:				
被校设备名称			生产厂家		
规格型号			出厂编号		
测量标准及配套设施	设备名称	设备型号	设备编号	设备准确度信息	溯源证书号
校准地点					
环境条件	环境温度			相对湿度	
	°C, 温度变化:			%	
校准依据					
校准日期			校准员		核验员

1 外观及工作正常性检查

<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合:
使用的压力输液器械设定压力	
<input type="checkbox"/> 输液 40kPa(300mmHg)	<input type="checkbox"/> 输血 50kPa(375 mmHg)] <input type="checkbox"/> 不涉及

2 流出端温度示值误差

滴速/流量	温度设定值	温度显示值	标准示值	误差

温度的测量不确定度:

附录 B

校准证书内页格式

- 一、 外观：
- 二、 各部分相互作用：
- 三、 流出端温度示值误差

滴速/流量	温度设定值	温度显示值	标准示值	误差

温度的测量不确定度：

(以下空白)

附录 C

输液、输血加温仪温度参数测量不确定度评定示例

C.1 被校对象

- 1.1 环境条件：温度为(15~35)°C，湿度≤80%RH
- 1.2 测量标准：K型热电偶配二次仪表
- 1.3 被测对象：输血、输液加温器 控温精度：±1.0°C
- 1.4 测量过程

使用热电偶配二次仪表测量温度，与加温仪所示温度比较，得出其温度误差。

1.6 评定结果的使用

在符合上述条件下的测量结果，一般可直接使用本不确定度的评定结果。

2 数学模型

$$\Delta t = \bar{t}_d - \bar{t}_o \quad (1)$$

式中：

Δt ——温度误差，°C；

\bar{t}_d ——温度显示值，°C；

\bar{t}_o ——温度标准测量值。

3. 灵敏度系数

$$c_1 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_d} = 1$$

$$c_2 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_o} = -1$$

4 标准不确定度评定

Δt 的不确定度来源主要有两个：由输入量 $\overline{t_o}$ 、 $\overline{t_d}$ 引入的标准不确定度 u_1 、 u_2 。

4.1 标准不确定度 u_1 的评定

主要是加温仪显示分辨力、重复性引入的不确定度。

4.1.1 加温仪温度显示分辨力引入的标准不确定度 $u_{1-1}(t)$

温度显示器的分辨力为 0.1°C ，其分布为均匀分布。则其引入的不确定度大小为：

$$u_{1-1}(t) = \frac{0.1}{2 \times \sqrt{3}} = 0.03^\circ\text{C}$$

4.1.2 加温仪温度重复性引入的标准不确定度 $u_{1-2}(t)$

加温仪温度显示稳定后，重复读取加温仪的示值，所得数据如下表1所示：

(单位： $^\circ\text{C}$)

表 1

次数	温度值(T_i)	次数	温度值(T_i)
1	37.0	6	37.0
2	37.1	7	37.0
3	37.1	8	37.1
4	37.0	9	37.2
5	37.1	10	37.0

得实验标准偏差 s 为（用极差法求标准偏差，测量次数为10时，极差系数 $C=2.33$ ）：

$$s(t) = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{C} = 0.086 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$u_{1-2}(t) = s(t) = 0.086 \text{ } ^\circ\text{C}$$

由于重复性与分辨力有一定的关联，在重复性导致的不确定度大于分辨力引起的不确定度时，只取重复性的影响，即

$$u_1 = 0.086 \text{ } ^\circ\text{C}$$

4.2 标准不确定度 u_2 的评定

u_2 主要由K型热电偶配二次仪表的最大允许误差引起。

K型热电偶配二次仪表最大允许误差为 $\pm 0.50 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，按照均匀分布，则有：

$$u_2 = \frac{0.50}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ } ^\circ\text{C}$$

5 合成标准不确定度评定

5.1 不确定度分量列表

标准不确定度分量如下表2所示（单位： $^\circ\text{C}$ ）

表 2

标准 不确定度	不确定度来源	$ c_i $	不确定度 分量
$u_{12}(t)$	加温仪温度重复性	1	0.086
u_2	K型热电偶配二次仪表的最 大允许误差	1	0.29

5.2 合成标准不确定度的计算：

各分量相互之间彼此独立，所以合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.3^\circ\text{C}$$

6 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，则有扩展不确定度

$$U = 2 \times 0.3 = 0.6^\circ\text{C}$$

7 校准和测量能力 (CMC)

此项目的CMC为：

$$(0 \sim 60)^\circ\text{C}, U = 0.6^\circ\text{C}, k = 2$$