《呼吸道用吸引导管真空测试仪

校准规范》验证报告

《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》编写组

2026 年 9 月

《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》验证报告

一、 验证目的

呼吸道用吸引导管真空测试仪的工作原理模拟临床负压吸引工况，在导管机器端施加标准流量气流，使真空控制装置处于释放状态，通过高精度压力传感器直接测量导管尖端残留的残留真空值，以验证其释放真空的有效性及密封安全性。

为确认本规范所规定的计量特性指标和校准方法是否合理，主要通过两种方法来进行验证，一是说明校准规范中规定的校准项目和校准方法的依据和出处，包括与呼吸道用吸引导管真空测试仪量值溯源与传递相关的计量技术规程规范中采用的项目和方法等，二是基于仪器的工作原理和工作过程， 分析可能影响校准过程和校准结果的影响因素，并通过实验验证，来确定本校准规范中校准方法的可行性和计量特性指标设置的科学性。

二、 校准项目选择和校准方法确认的依据

1、校准项目的选择

《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》在计量特性中规定了测试仪的压力示值误差、压力回程误差和流量示值误差，压力示值误差和压力回程误差主要参考了 YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》中对吸引导管的残留真空应不超过 0.33kPa 和压力计精度±0.01kPa 的要求，以及 JJG 875—2019《数字压力计》中压力示值误差的相关要求和示值误差测量方法，并针对此计量特性进行了相关试验，以验证计量特性的合理性。流量示值误差参考 YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》中流量计最大允许误差±5%的要求。

三、验证实验设计及结果分析

验证实验的设计目的是按照上述校准过程的影响因素，通过实验数据进一步确定本规范的校准项目和校准方法， 以及其后通过规范规定的校准项目和校准方法得到呼吸道用吸引导管真空测试仪的校准数据，通过数据验证：1、不同仪器使用相同的标准器、相同的校准人员，仪器实际校准数据结果能够满足规范中计量特性要求；2、同一台仪器使用相同的标准器、不同的校准人员，获得的校准数据结果应满足$|y_1 - y_2| \le \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$ 。

3.1 不同仪器使用相同的标准器、相同的校准人员试验

试验 1

委托单位	/						
器具名称	吸引导管残留真空测试仪			型号/规格	CW-Z151		
制造厂	上海诚卫仪器科技有限公司			出厂编号	CW-Z240204		
所用标准器及主要配套设备	名称	型号/规格	测量范围	出厂编号	证书号	溯源机构	有效日期
	智能数字压力校验仪	ConST CDPM	(-2.5～2.5)kPa	00523100031	RGyz2025-05692	中国计量科学研究院	2026-09-24
	气体质量流量计	GSM-D9SA-BN00	（0～100）L/min	425334	2025LL046004207	湖北省计量测试技术研究院	2026-08-27
校准依据	JJF（鄂）xx—2026《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》						
校准地点	光谷基地 B233		环境温度	21.7℃	相对湿度	55%	
1.校准前检查：	符合要求						

2.压力示值误差和回程误差校准： 单位：（Pa）

标准器示值	被校仪器示值		示值误差	回程误差	扩展不确定度 U（k=2）
	升压	降压			
0	0	1	1	1	2
200	199	200	-1	1	2
400	399	399	-1	0	2
600	598	598	-2	0	2
800	798	798	-2	0	2
1000	998	998	-2	0	2

3.流量示值误差校准：

测量次数	标准值（L/min）	被校仪器示值（L/min）	标准值平均值（L/min）	被校仪器示值平均值（L/min）	示值误差/%	扩展不确定度 U_{rel}（k=2）/%
1	30.0	30.3	30.0	30.3	1.0	1.0
2	30.0	30.3				
3	30.1	30.4				
校准员	陈航			核验员	史学锋		
校准日期	2026 年 5 月 9 日						

试验 2

委托单位	/						
器具名称	导管真空残留、泄漏测试仪			型号/规格	YY0339-C		
制造厂	上海威夏环保科技有限公司			出厂编号	YY03391043		
所用标准器及主要配套设备	名称	型号/规格	测量范围	出厂编号	证书号	溯源机构	有效日期
	智能数字压力校验仪	ConST CDPM	(-2.5～2.5)kPa	00523100031	RGyz2025-05692	中国计量科学研究院	2026-09-24
	气体质量流量计	GSM-D9SA-BN00	（0～100）L/min	425334	2026LL047301656	湖北省计量测试技术研究院	2027-07-15
校准依据	JJF（鄂）xx—2026《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》						
校准地点	光谷基地 B233		环境温度	21.6℃		相对湿度	63%
1.校准前检查：	符合要求						

2.压力示值误差和回程误差校准： 单位：（kPa）

标准器示值	被校仪器示值		示值误差	回程误差	扩展不确定度 U（k=2）
	升压	降压			
0	0.000	0.001	0.001	0.001	0.002
0.2	0.201	0.202	0.002	0.001	0.002
0.4	0.402	0.403	0.003	0.001	0.002
0.6	0.603	0.604	0.004	0.001	0.002
0.8	0.803	0.804	0.004	0.001	0.002
1	1.004	1.004	0.004	0.000	0.002

3.流量示值误差校准：

测量次数	标准值（L/min）	被校仪器示值（L/min）	标准值平均值（L/min）	被校仪器示值平均值（L/min）	示值误差/%	扩展不确定度 U_{rel}（k=2）/%
1	30.0	29.8	30.0	29.8	-0.7	1.0
2	30.0	29.9				
3	30.0	30.8				
校准员	陈航			核验员	史学锋		
校准日期	2026 年 6 月 5 日						

经过验证，不同仪器使用相同的标准器、相同的校准人员，被校测试仪仪压力示值误差、

压力回程误差、流量示值误差测量结果均能够满足规范中计量特性要求。

3.2 同一台仪器使用相同的标准器、不同的校准人员试验

试验 1

<table>
<tr><td>委托单位</td><td colspan="7">/</td></tr>
<tr><td>器具名称</td><td colspan="3">吸引导管残留真空测试仪</td><td>型号/规格</td><td colspan="3">XTG-C</td></tr>
<tr><td>制造厂</td><td colspan="3">济南寰正科技发展有限公司</td><td>出厂编号</td><td colspan="3">01222</td></tr>
<tr><td rowspan="3">所用标准器及主要配套设备</td><td>名称</td><td>型号/规格</td><td>测量范围</td><td>出厂编号</td><td>证书号</td><td>溯源机构</td><td>有效日期</td></tr>
<tr><td>智能数字压力校验仪</td><td>ConST CDPM</td><td>(-2.5～2.5)kPa</td><td>00523100031</td><td>RGyz2025-05692</td><td>中国计量科学研究院</td><td>2026-09-24</td></tr>
<tr><td>气体质量流量计</td><td>GSM-D9SA-BN00</td><td>（0～100）L/min</td><td>425334</td><td>2025LL046004207</td><td>湖北省计量测试技术研究院</td><td>2026-08-27</td></tr>
<tr><td>校准依据</td><td colspan="7">JJF（鄂）xx—2026《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》</td></tr>
<tr><td>校准地点</td><td colspan="2">光谷基地 B233</td><td>环境温度</td><td>22.7℃</td><td>相对湿度</td><td colspan="2">51%</td></tr>
<tr><td>1.校准前检查：</td><td colspan="7">符合要求</td></tr>
<tr><td colspan="8">2.压力示值误差和回程误差校准：　　单位：（kPa）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">标准器示值</td><td colspan="2">被校仪器示值</td><td rowspan="2">示值误差</td><td rowspan="2">回程误差</td><td colspan="3" rowspan="2">扩展不确定度 U（k=2）</td></tr>
<tr><td>升压</td><td>降压</td></tr>
<tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td colspan="3">2</td></tr>
<tr><td>200</td><td>201</td><td>202</td><td>2</td><td>1</td><td colspan="3">2</td></tr>
<tr><td>400</td><td>402</td><td>403</td><td>3</td><td>1</td><td colspan="3">2</td></tr>
<tr><td>600</td><td>603</td><td>604</td><td>4</td><td>1</td><td colspan="3">2</td></tr>
<tr><td>800</td><td>804</td><td>805</td><td>5</td><td>1</td><td colspan="3">2</td></tr>
<tr><td>1000</td><td>1005</td><td>1005</td><td>5</td><td>0</td><td colspan="3">2</td></tr>
<tr><td colspan="8">3.流量示值误差校准：</td></tr>
<tr><td>测量次数</td><td>标准值（L/min）</td><td colspan="2">被校仪器示值（L/min）</td><td>标准值平均值（L/min）</td><td>被校仪器示值平均值（L/min）</td><td>示值误差/%</td><td>扩展不确定度 U_{rel}（k=2）/%</td></tr>
<tr><td>1</td><td>30.1</td><td colspan="2">30.4</td><td rowspan="3">30.2</td><td rowspan="3">30.4</td><td rowspan="3">0.7</td><td rowspan="3">1.0</td></tr>
<tr><td>2</td><td>30.2</td><td colspan="2">30.5</td></tr>
<tr><td>3</td><td>30.2</td><td colspan="2">30.4</td></tr>
<tr><td>校准员</td><td colspan="3">陈航</td><td>核验员</td><td colspan="3">史学锋</td></tr>
<tr><td>校准日期</td><td colspan="7">2026 年　　8　月　　7　日</td></tr>
</table>

试验 2

委托单位	/						
器具名称	吸引导管残留真空测试仪			型号/规格	XTG-C		
制造厂	济南寰正科技发展有限公司			出厂编号	01222		
所用标准器及主要配套设备	名称	型号/规格	测量范围	出厂编号	证书号	溯源机构	有效日期
	智能数字压力校验仪	ConST CDPM	(-2.5～2.5)kPa	00523100031	RGyz2025-05692	中国计量科学研究院	2026-09-24
	气体质量流量计	GSM-D9SA-BN00	（0～100）L/min	425334	2025LL046004207	湖北省计量测试技术研究院	2026-08-27
校准依据	JJF（鄂）xx—2026《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》						
校准地点	光谷基地 B233		环境温度	22.1℃	相对湿度	54%	
1.校准前检查：	符合要求						

2.压力示值误差和回程误差校准： 单位：（Pa）

标准器示值	被校仪器示值		示值误差	回程误差	扩展不确定度 U（k=2）
	升压	降压			
0	0	1	1	1	2
200	200	201	1	1	2
400	401	401	1	0	2
600	602	603	3	1	2
800	802	804	4	2	2
1000	1004	1004	4	0	2

3.流量示值误差校准：

测量次数	标准值（L/min）	被校仪器示值（L/min）	标准值平均值（L/min）	被校仪器示值平均值（L/min）	示值误差/%	扩展不确定度 U_{rel}（k=2）/%
1	30.1	29.8	30.1	29.8	-1.0	1.0
2	30.1	29.9				
3	30.0	29.7				
校准员	陈航			核验员	史学锋		
校准日期	2026 年 8 月 7 日						

以 1000 Pa 校准点为例，试验 1 压力示值误差为 5 Pa，试验 2 压力示值误差为 4 Pa，扩

展不确定度均为 U=2 Pa，满足$|y_1-y_2|\le\sqrt{U_1^2+U_2^2}$，同理可得其余校准点均满足要求，因此经过验证，同一台仪器使用相同的标准器、不同的校准人员进行试验，得到的校准数据结果均满足$|y_1-y_2|\le\sqrt{U_1^2+U_2^2}$。

四、验证报告结论

本验证报告阐述了本校准规范中校准项目和校准方法的依据与来源，包括依据的相关国家规程规范，及通过对校准原理和校准过程的分析得到的测量影响因素。验证实验分别对各影响因素制定了验证方法，并通过对验证数据的分析确定了校准方法，按照规范的校准方法和条款经过不同的分组对比实验以及实验结果数据的分析，得出结论：本规范中确定的校准项目、校准方法和参考计量特性指标，能较好的开展呼吸道用吸引导管真空测试仪的校准工作，能顺利完成相应项目的测量，规范的校准项目及方法合理可行，实用性和可操作性较好，能保证呼吸道用吸引导管真空测试仪的计量性能准确可靠。