湖 北 省 地 方 计 量 技 术 规 范

JJF（鄂）××××—2026

呼吸道用吸引导管真空测试仪

校准规范

Calibration Specification for Vacuum Testers of Suction Catheters for Use in the Respiratory Tract

（征求意见稿）

202X-XX-XX 发布　　202X-XX-XX 实施

湖 北 省 市 场 监 督 管 理 局 发 布

呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范

JJF(鄂)xxxx—2026

Calibration Specification for Vacuum Testers of Suction Catheters for Use in the Respiratory Tract

归 口 单 位：湖北省市场监督管理局

主要起草单位：湖北省计量测试技术研究院

参加起草单位：十堰市计量检定测试所

咸宁市市场监管技术评审中心

本规范委托湖北省计量测试技术研究院负责解释

本规范主要起草人：

陈　航（湖北省计量测试技术研究院）

张　涛（湖北省计量测试技术研究院）

詹东霖（湖北省计量测试技术研究院）

钱　坤（湖北省计量测试技术研究院）

参加起草人：

张玉婷（湖北省计量测试技术研究院）

史学锋（湖北省计量测试技术研究院）

杨伟峰（十堰市计量检定测试所）

周建珍（咸宁市市场监管技术评审中心）

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 ..... （2）
5　计量特性 ..... （2）
5.1　压力示值误差 ..... （2）
5.2　压力回程误差 ..... （2）
5.3　流量示值误差 ..... （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　校准项目 ..... （3）
7.2　校准前检查 ..... （3）
7.3　校准方法 ..... （3）
8　校准结果表达 ..... （5）
8.1　校准数据处理 ..... （5）
8.2　校准证书 ..... （5）
9　复校时间间隔 ..... （5）
附录A 呼吸道用吸引导管真空测试仪校准记录格式（推荐格式） ..... （6）
附录B 校准证书（内页）格式 ..... （7）
附录C 压力示值误差测量不确定度评定示例 ..... （8）
附录D 流量示值误差测量不确定度评定示例 ..... （11）

引　言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》和JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列规范。

本规范主要参考YY/T 0339—2024 呼吸道用吸引导管、JJG 875—2019《数字压力计》编制而成。

本规范为首次发布。

呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于封闭式和开放式呼吸道用吸引导管真空测试仪（以下简称测试仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 875—2019 数字压力计

YY/T 0339—2024 呼吸道用吸引导管

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 封闭式吸引导管 closed suction catheter

封装在保护套和患者端转换接头的导管，允许其在不直接将呼吸系统开放接触空气的情况下使用。

[来源：YY/T 0339—2024 定义3.3]

3.1.2 开放式吸引导管 open suction catheter

未封装在保护套和患者端转换接头的，或者是不连接在VBS上的吸引导管。

[来源：YY/T 0339—2024 定义3.6]

3.1.3 残留真空 residual vacuum

当真空控制装置处于释放位置时，吸引导管患者端的负压。

[来源：YY/T 0339—2024 定义3.12]

3.2 计量单位

压力单位为帕[斯卡]（Pa），或它的十进倍数单位，kPa等；流量单位为升每分（L/min）。

4 概述

测试仪一般由真空泵、流量计、显示单元、压力传感器等结构组成，结构示意图见图 1。工作原理是模拟临床负压吸引工况，通过使吸引控制装置处于释放位，在导管的机器端施加吸引，测量吸引导管末端的残留真空，以此来检验吸引控制装置在病人端释放真空的有效性。

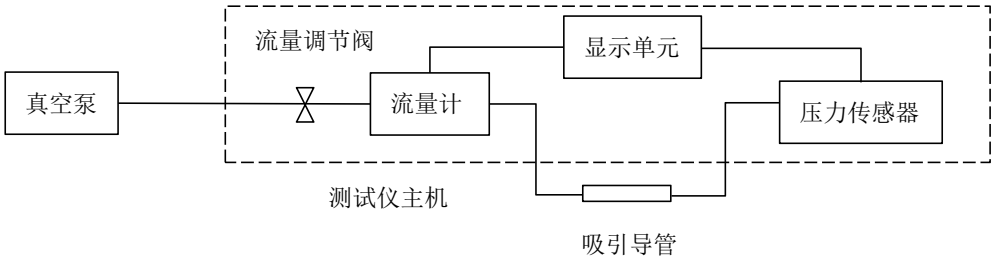


图 1 测试仪结构示意图

5 计量特性

5.1 压力示值误差

压力示值误差不超过±0.01kPa。

5.2 压力回程误差

压力回程误差不超过0.01kPa。

5.3 流量示值误差

流量计示值误差不超过±5%。

注：上述计量特性不作合格与否的判定。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度：（20±5）℃；

相对湿度：不大于 75%；

周围无影响正常校准工作的机械振动和空气对流。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 测量标准

压力标准器的最大允许误差绝对值不大于被校测试仪最大允许误差绝对值的

1/3。

可供选择的标准器有：

a）0.05 级及以上的数字压力计（年稳定性合格的）；

b）其他符合要求的压力标准器。

流量标准器的最大允许误差绝对值不大于被校准测试仪最大允许误差绝对值的1/3。

可供选择的标准器有：

a）标准气体流量计，测量范围覆盖被校测试仪的测量范围，分辨力不大于0.1L/min，准确度等级优于或等于 0.5 级；

b）其他符合要求的标准器。

6.2.2　其他设备

气体压力校验器。

7　校准项目和校准方法

7.1　校准项目

a）压力示值误差；

b）压力回程误差；

c）流量示值误差。

7.2　校准前检查

测试仪显示的装置应无影响读数的划痕，显示数字应清晰可辨，仪表显示亮度均匀，不应有缺笔画等现象。测试仪的开关、功能键及连接件、接插件不应有松动现象，应能正常工作。

7.3　校准方法

7.3.1　压力示值误差

采用压力标准器示值与测试仪示值直接比较的方法，测试仪压力校准点应根据测试仪铭牌或使用说明书上规定的压力测量范围均匀选取，一般应包含上限值和下限值在内不少于 5 个点。按照图 2 将测试仪、压力标准器、压力校验器通过连接管路相连接，校准过程中用压力校验器发生压力，分别进行升压、降压测量；压力也可以利用

测试仪本身控制装置获得，通过管路直接连接压力标准器和被校测试仪。

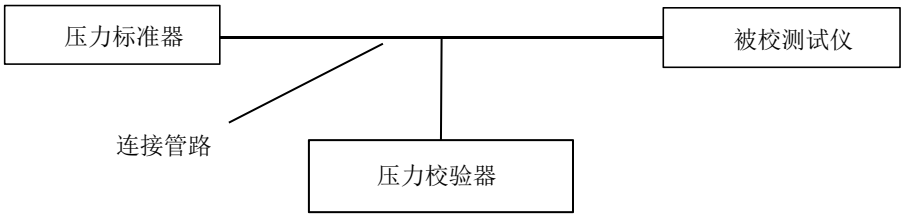


图 2　测试仪压力示值误差校准连接示意图

校准过程从零点开始均匀缓慢地升压，待示值稳定后读数，分别读取标准器的示值和被校测试仪示值，如此依次在所选取的校准点进行校准，到达测量上限后，再依次逐点进行降压校准直至零点，压力示值误差按公式（1）计算得出。

$$\Delta p = p - p_{\mathrm{s}} \tag{1}$$

式中：

Δp——测试仪压力示值误差，kPa；

p——测试仪压力示值，kPa；

p_{s}——压力标准器示值，kPa。

7.3.2　压力回程误差

回程误差的校准与示值误差校准同时进行，同一校准点升压、降压示值之差的绝对值即为测试仪的压力回程误差。

7.3.3　流量示值误差

将对应量程的标准气体流量计与被校测试仪相连，启动测试仪，设定流量在（30±1）L/min，待流量稳定后，同时记录标准气体流量计和被校测试仪的流量示值，重复测量 3 次，按公式（2）计算出该校准点流量示值误差。取 3 次测量的平均值作为测试仪的流量示值误差校准结果。校准点也可根据客户要求进行选择。

$$E = \frac{\overline{q_i} - \overline{(q_{\mathrm{s}})_i}}{\overline{q_{\mathrm{s}}}} \times 100\% \tag{2}$$

式中：

E——测试仪流量示值误差，%；

q_i——第 i 次测量时测试仪流量示值，L/min；

q_s——标准气体流量计的示值，L/min。

8 校准结果表达

8.1 校准数据处理

测试仪的校准记录格式见附录A。

8.2 校准证书

校准结果应在证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

a）标题：“校准证书”；

b）实验室名称和地址；

c）进行校准的地点(如果与实验室的地址不同)；

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）被校对象的描述和明确标识；

g）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收日期；

h）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；

i）校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

j）本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

k）校准环境的描述；

l）校准结果及其测量不确定度的说明。

9 复校时间间隔

测试仪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。

附录A

呼吸道用吸引导管真空测试仪校准记录格式（推荐格式）

记录（证书）号_____

<table>
<tr><td>委托单位</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>器具名称</td><td colspan="3"></td><td>型号/规格</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制造厂</td><td colspan="3"></td><td>出厂编号</td><td colspan="3"></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></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>校准依据</td><td colspan="7">JJF（鄂）xxxx—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"></td><td>环境温度</td><td>℃</td><td colspan="2">相对湿度</td><td>%</td></tr>
<tr><td>1.校准前检查：</td><td colspan="7"></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></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></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>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 colspan="2">扩展不确定度 U_{rel}（k=2）/%</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td colspan="2" rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>校准员</td><td colspan="3"></td><td>核验员</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>校准日期</td><td colspan="7">年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>备　　注</td><td colspan="7"></td></tr>
</table>

附录B

校准证书（内页）格式

校　准　结　果

1.校准前检查：

2.压力示值误差和回程误差校准：　　单位：（kPa）

标准器示值	示值误差	回程误差	扩展不确定度 $U(k=2)$

3.流量示值误差校准：

标准值平均值 （L/min）	测试仪示值平均值 （L/min）	示值误差/ %	扩展不确定度 U_{rel}（k=2）/ %

以下空白

附录C

压力示值误差测量不确定度评定示例

C.1 概述

以压力测量范围为（0～1）kPa 的测试仪为例，用测量范围为（0～1）kPa，准确度等级为 0.05 级的数字压力计作测量标准，采用直接比较法进行校准。校准环境温度（20±5）℃，相对湿度不大于 75%。

在测量范围内选择 0.2kPa 校准点作为示例，待压力稳定后分别读取数字压力计和被校测试仪示值，在重复性条件下，共进行 10 次测量。

C.2 测量模型

C.2.1 测试仪示值误差测量模型

$$\Delta p = p - p_{\mathrm{s}} \qquad \text{（C.1）}$$

式中：

Δp——压力示值误差，kPa；

p——被校测试仪压力示值，kPa；

p_{s}——数字压力计示值，kPa。

C.2.2 灵敏系数

p_{s} 的灵敏系数：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_{\mathrm{s}}} = -1$$

p 的灵敏系数：

$$c_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p} = 1$$

C.3 测量不确定度来源

C.3.1 标准器引入的标准不确定度 $u(p_{\mathrm{s}})$

C.3.2 被校测试仪引入的标准不确定度 $u(p)$

C.4 标准不确定度评定

C.4.1 标准器引入的标准不确定度$u(p_s)$

标准器为数字压力计，准确度等级为0.05级，服从均匀分布，即$k=\sqrt{3}$。则

$$u(p_s)=\frac{1\times 0.05\%}{\sqrt{3}}\ \text{kPa}=0.00029\ \text{kPa}$$

C.4.2 被校测试仪引入的标准不确定度$u(p)$

C.4.2.1 被校测试仪测量重复性引入的标准不确定度$u_1(p)$

对被校测试仪在0.2kPa测量点处进行10次重复独立测量，重复性实验数据见表C.1。

表 C.1 重复性实验数据

测量序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值（kPa）	0.197	0.198	0.199	0.201	0.200	0.198	0.199	0.201	0.200	0.198

用贝塞尔公式计算单次测得值的实验标准偏差得：

$$S=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(p_i-\overline{p})^2}{n-1}}=0.0014\text{kPa}$$

校准规范要求测量1次，因此

$$u_1(p)=0.0014\ \text{kPa}$$

C.4.2.2 被校测试仪分辨力引入的标准不确定度$u_2(p)$

被校测试仪分辨力为0.001kPa，因此分辨力引入的标准不确定度

$$u_2(p)=\frac{0.001}{2\sqrt{3}}\ \text{kPa}=0.00029\ \text{kPa}$$

由于$u_1(p)$和$u_2(p)$有重复部分，取二者较大值，则

$$u(p)=0.0014\ \text{kPa}$$

C.5 标准不确定度分量表

各测量点标准不确定度分量见表C.2。

表 C.2　各测量点标准不确定度分量表

标准不确定度分量	标准不确定度来源	分布类型	灵敏系数	标准不确定度（kPa）
$u(p_s)$	数字压力计	均匀分布	-1	0.00029
$u(p)$	被校测试仪	均匀分布	1	0.0014

C.6　合成标准不确定度计算

按公式（C.3）计算各测量点合成标准不确定度

$$u_c(\Delta p)=\sqrt{c_1^2u^2(p_s)+c_2^2u^2(p)}=0.0015\text{kPa} \qquad (C.3)$$

C.7　扩展不确定度

取包含因子 k=2，按公式（C.4）计算各测量点的扩展不确定度见表C.3。

$$U=k\times u_c(\Delta p)\approx 0.003\text{kPa} \qquad (C.4)$$

表 C.3　各测量点扩展不确定度

测量点/kPa	0.2	0.4	0.6	0.8	1
U /kPa	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003

附录D

流量示值误差测量不确定度评定示例

D.1 概述

本次测量使用准确度等级为0.5级，测量范围为（0～100）L/min的标准流量计，测量对象为测试仪的流量示值，调节流量调节阀。采用直接比较法进行校准。校准环境温度（20±5）℃，相对湿度不大于75%。

在测量范围内选择30L/min校准点作为示例，待流量稳定后分别读取标准流量计和被校测试仪示值，在重复性条件下，共进行10次测量。

D.2 测量模型

D.2.1 测量模型以示值误差的形式给出，如公式所示：

$$E=\frac{q-q_{\mathrm{s}}}{q_{\mathrm{s}}}\times 100\%$$

式中：E——被校测试仪流量示值误差；

q——被校测试仪流量示值，L/min；

q_{s}——标准流量计流量值，L/min。

D.2.2 灵敏系数

根据测量模型，对公式求偏导，得到

$$c_1=\frac{\partial E}{\partial q}=\frac{1}{q_{\mathrm{s}}}$$

$$c_2=\frac{\partial E}{\partial q_{\mathrm{s}}}=-\frac{q}{q_{\mathrm{s}}^2}$$

D.3 测量不确定度来源

D.3.1 标准器引入的标准不确定度$u(q_{\mathrm{s}})$

D.3.2 被校测试仪引入的标准不确定度$u(q)$

D.4 标准不确定度评定

D.4.1 标准流量计引入的标准不确定度分量评定$u(q_s)$

标准流量计引入的标准不确定度来源于标准流量计的准确度，标准流量计准确度等级为0.5级，校准点为30L/min，则

$$u(q_s)=\frac{30\times0.5\%}{\sqrt{3}}\text{L/min}=0.087\text{L/min}$$

D.4.2 测量重复性引入的标准不确定度分量

对测试仪在30L/min的测量点进行10次重复独立测量,重复性实验数据见表D.1。

表D.1 重复性实验数据

测量序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值（L/min）	30.2	29.8	30.2	30.0	29.9	29.8	30.2	30.1	29.8	30.2

计算平均值得：

$$\bar{q}=\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}q_i=30.02\text{L/min}$$

用贝塞尔公式计算单次测得值的实验标准偏差得：

$$S=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(q_i-\bar{q})^2}{n-1}}=0.18\text{L/min}$$

校准规范要求测量次数为3次，因此

$$u_1(q)=\frac{0.18}{\sqrt{3}}\text{L/min}=0.104\text{L/min}$$

D.4.3 被校测试仪分辨力引入的标准不确定度分量

被校测试仪分辨力为0.1L/min，服从均匀分布，分辨力所引入的标准不确定度如下所示：

$$u_2(q)=\frac{0.1}{2\sqrt{3}}\text{L/min}=0.029\text{L/min}$$

由于$u_1(q)$和$u_2(q)$有重复部分，取二者较大值，则

$$u(q)=0.104\text{L/min}$$

D.5 标准不确定度分量表

标准不确定度分量见表D.2。

表D.2 标准不确定度分量表

标准不确定度分量	标准不确定度来源	分布类型	灵敏系数	标准不确定度(L/min)
$u(q)$	被校测试仪	均匀分布	$\frac{1}{q_s}$	0.104
$u(q_s)$	标准流量计	均匀分布	$-\frac{q}{q_s^2}$	0.087

D.6 合成标准不确定度计算

根据测量重复性数据可知，q 与 q_s 的误差为0.02L/min，因此，$q \approx q_s$，灵敏系数

$$|c_1| = |c_2| = \frac{1}{q_s} = \frac{1}{30}\text{L/min}$$

由于以上各不确定度分量彼此不相关，因此相对合成标准不确定度为：

$$u_{\text{crel}} = \sqrt{c_1^2 u^2(q) + c_2^2 u^2(q_s)} \times 100\% \approx 0.46\%$$

D.7 扩展不确定度

取包含因子 k=2，计算扩展不确定度 U_{rel} 得

$$U_{\text{rel}} = k \times u_{\text{crel}} \approx 0.9\%$$