

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX-XXXX

体外膜肺氧合系统 校准规范

Calibration Specification of
Extracorporeal Membrane Oxygenation Systems

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

体外膜肺氧合系统 校准规范

Calibration Specification of
Extracorporeal Membrane Oxygenation Systems

JJF XXXX-XXXX

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

中日友好医院

参与起草单位：北京航天长峰股份有限公司

迈创精准（北京）检测科技有限公司

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：

刘文丽（中国计量科学研究院）

赵 菁（中日友好医院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

陈学斌（中日友好医院）

刘会超（北京航天长峰股份有限公司）

冯春浩（迈创精准（北京）检测科技有限公司）

目 录

引 言	III
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
3.1 心肺转流系统	1
3.2 血液流量	1
3.3 血泵	2
3.5 氧合器（血气交换器）	2
3.6 膜式氧合器	2
3.7 热交换水箱	2
3.8 空氧混合器	2
3.9 管道套包	2
3.10 模拟血液	2
3.11 气体通道	2
3.12 体外循环管道	2
3.13 标准状态下的流量	3
4 概述	3
5 计量特性	3
5.1 血泵流量	3
5.2 血泵转速	3
5.3 空氧混合器输出氧浓度	3
5.4 空氧混合器流量	3
5.5 热交换水箱温度	3
6 校准条件	4
6.1 环境条件	4
6.2 测量标准及其他设备	4
7 校准项目与校准方法	4
7.1 外观及通用技术要求	4
7.2 血泵流量	5
7.3 血泵转速	6
7.4 空氧混合器输出氧浓度	6
7.5 空氧混合器流量	7
7.6 热交换水箱温度	7

8	校准结果表达	8
8.1	校准记录	8
8.2	校准结果的处理	8
9	复校时间间隔	9
附录 A	校准原始记录参考格式	10
附录 B	校准证书内页（推荐）格式样式	12
附录 C	血泵流量校准结果的测量不确定度评定	15
附录 D	血泵转速校准结果的不确定度评定	18
附录 E	氧浓度校准结果的不确定度评定	21
附录 F	空氧混合器流量校准结果的不确定度评定	24
附录 G	热交换水箱温度校准结果的不确定度评定	27

引 言

本规范依据 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》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》编制。

本规范的制定参考了 YY/T 1145-2014《心肺转流系统术语》、YY 1412-2016《心肺转流系统 离心泵》、YY/T 1739-2020《心肺转流系统 离心泵泵头》、GB 12263-2017《心肺转流系统 热交换水箱》、YY/T 0893-2023《医用气体混合器 独立气体混合器》、YY 1048-2016《心肺转流系统 体外循环管道》、JJG 257-2007《浮子流量计》、YY 0054-2023《血液透析设备》、ISO 18242:2016《心血管植入物和体外系统 - 离心血泵》、IEC 61685:2001《超声学 - 流量测量系统 - 流量测试对象》。

本规范为首次发布。

体外膜肺氧合系统校准规范

1 范围

本规范适用于体外膜肺氧合系统的校准。其他采用体外膜肺氧合技术的生命支持系统可参照本规范进行校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 257-2007 浮子流量计

GB 12263-2017 心肺转流系统 热交换水箱

YY 0054-2023 血液透析设备

YY/T 0893-2023 医用气体混合器 独立气体混合器

YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道

YY/T 1145-2014 心肺转流系统术语

YY 1412-2016 心肺转流系统 离心泵

YY/T 1739-2020 心肺转流系统 离心泵泵头

ISO 18242:2016 心血管植入物和体外系统 - 离心血泵 (Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Centrifugal blood pumps)

IEC 61685:2001 超声学 - 流量测量系统 - 流量测试对象 (Ultrasonics - Flow measurement systems - Flow test object)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 心肺转流系统 cardiopulmonary bypass systems

体外循环时，替代人体心肺等系统的总称。

[来源：YY/T 1145-2014，2.1]

3.2 血液流量 blood flow rate

单位时间内流经血泵的血液量，单位为毫升/分 (mL/min)。

[来源：YY/T 1145-2014，2.2，有修改]

3.3 血泵 roller pump

体外循环时，替代人体心脏功能，使血液等液体定向流动的装置。

[来源：YY/T 1145-2014，3.1]

3.4 离心泵泵头 centrifugal pump-head

通过离心力产生旋流的体外器械。

[来源：YY/T 1739-2020，3.1]

3.5 氧合器（血气交换器） oxygenator （blood-gas exchanger）

辅助或替代肺的呼吸功能的体外循环专用器件。

[来源：YY/T 1145-2014，4.1]

3.6 膜式氧合器 membrane oxygenator

气体通过半透膜弥散作用与静脉血液非直接接触进行气体交换的的氧合器。

[来源：YY/T 1145-2014，4.1.2]

3.7 热交换水箱 water tank of heat exchange

在体外循环血液热交换系统中的热交换器提供不同温度水的驱动装置，用于施行体外循环灌注时调节温度。

[来源：YY/T 1145-2014，3.6]

3.8 空氧混合器 gas blender

在体外循环气体交换过程中，用于调节各种气体（主要是氧气、空气、二氧化碳等气体）比例的装置。

[来源：YY/T 1145-2014，3.7]

3.9 管道套包 tubing pack

包括连接心肺转流系统的管道部件。

[来源：YY/T 1145-2014，4.2.2]

3.10 模拟血液 blood analogue

性能试验或校准过程中，模拟血液黏度的试验溶液。

[来源：YY/T 1145-2014，4.4.2，有修改]

3.11 气体通道 gas pathway

体外循环中，氧合器中气体通过的部分。

[来源：YY/T 1145-2014，4.1.8]

3.12 体外循环管道 extracorporeal blood circuit

在体外循环中，作为血液通道使用的器件。

[来源：YY/T 1145-2014，4.2]

3.13 标准状态下的流量 reference condition flow-rate

流体温度为 20 °C、101325 Pa 的状态称为标准状态，在此状态下的流量定义为标准状态下的流量。

[来源：JJG 257-2007，3.6]

4 概述

体外膜肺氧合系统（以下简称 ECMO 系统）在治疗过程中可替代或部分替代患者心肺循环功能，属于体外生命支持系统。其基本工作原理是通过引流患者静脉血至体外，经过氧合和二氧化碳清除后回输患者体内，承担气体交换和（或）血液循环功能，能够对急性呼吸和/或循环衰竭患者进行全部或部分心肺支持。

ECMO 系统由控制主机、泵驱动器、空氧混合器、热交换水箱、氧合器、离心泵泵头、体外循环管道等几部分组成。根据治疗方式和目的不同，ECMO 技术主要有静脉到静脉（veno-venous ECMO，VV-ECMO）和静脉到动脉（veno-arterial ECMO，VA-ECMO）两种形式，前者仅具有呼吸辅助作用，后者同时具有循环和呼吸辅助作用。

5 计量特性

5.1 血泵流量

血泵流量在（2000~8000）mL/min 范围，最大允许误差为±10 %或±300 mL/min（二者取绝对值大者）。

5.2 血泵转速

血泵转速在（100~5000）r/min 范围，最大允许误差为±5 %。

5.3 空氧混合器输出氧浓度

空氧混合器输出氧浓度在（21~100）%（体积分数）范围内，最大允许误差为±5 %（体积分数）。且仪器偏差不应导致输出氧浓度低于 20 %（体积分数）。

5.4 空氧混合器流量

空氧混合器流量在（0~10）L/min 范围内，最大允许误差为±10 %。

注：本条款中流量为标准状态下的流量。

5.5 热交换水箱温度

热交换水箱温度在（15~39）°C 范围内，最大允许误差为±1.0 °C。

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：(25±5) °C；

6.1.2 相对湿度：≤85%；

6.1.3 大气压力：50 kPa~106 kPa；

6.1.4 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 ECMO 体外膜肺氧合系统校准装置

流量（液体）：测量范围至少为（2000~8000）mL/min，最大允许误差为±3%；

转速：测量范围（100~10000）r/min，最大允许误差为±1%；

氧浓度：测量范围（21~100）%（体积分数），最大允许误差为±2%（体积分数）；

流量（气体）：测量范围至少为（0~10）L/min，最大允许误差为±3%；

温度：测量范围至少为（15~39）°C，最大允许误差为±0.1 °C。

注：

1、本条款中流量（气体）为标准状态下的流量。

6.2.2 校准介质

气体介质：用于校准 ECMO 系统空氧混合器流量、输出氧浓度的气体应无游离水或油等杂质存在，且组分或性状与 ECMO 系统实际临床使用时的气体相接近。

模拟血液：用于校准 ECMO 系统血泵转速的模拟血液在 25 °C 温度条件下，粘度为（4±0.4）×10⁻³ Pa·s。

6.2.3 体外循环管道

校准使用的体外循环管道应符合制造商的规定。

体外循环管道一般由管路、接头等组成。管路一般分为 4.8 mm（3/16"）、6.3 mm（1/4"）、9.5 mm（3/8"）、12.7 mm（1/2"）等四种规格。接头一般分为三通接头、直通接头、侧孔直通接头等。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及通用技术要求

7.1.1 被校 ECMO 系统应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤。

7.1.2 被校 ECMO 系统的电源开关应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰，易于

操控。

7.1.3 被校 ECMO 系统应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.4 被校 ECMO 系统开机应能正常工作。

7.2 血泵流量

7.2.1 正确连接被校 ECMO 系统各部件，在泵驱动器装上符合制造商要求的配套泵头和管路，以校准介质（纯水）代替生理盐水完成体外循环管道预充。待校准介质注满整个管路后完成预充，此时短接入口管路和出口管路，使被校 ECMO 系统体外循环管道构成闭合回路。在预充过程中需特别注意排除泵头和管路中的气泡。将被校 ECMO 系统流量监测传感器与校准装置流量测量传感器安装在靠近离心泵入口处管路上，两传感器安装位置在保证无相互影响的前提下要尽量靠近，如图 1 所示在传感器前后各至少预留 10 cm 直管段，以保证管路中液体流动状态稳定。安装传感器的管路应平直且不存在高度差。被校 ECMO 系统各部件间及校准系统各管道连接部分应没有渗漏。校准前被校 ECMO 系统和校准装置应达到热平衡。

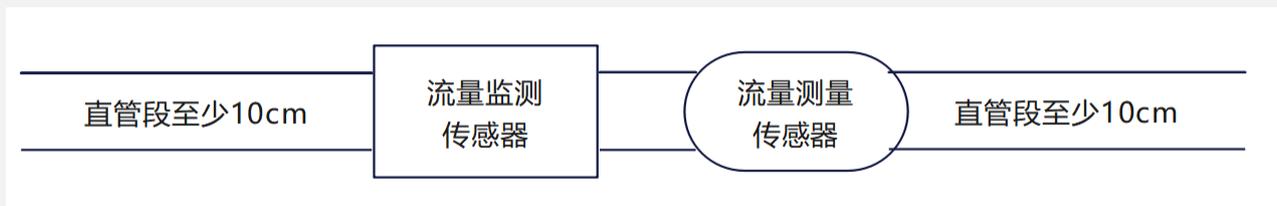


图 1 流量传感器管路连接示意图

7.2.2 设置被校 ECMO 系统的泵后管路压力为 13.3 kPa（100 mmHg）。通过调节离心泵泵头转速，使校准系统液体循环管路内液体流量依次达到各血泵流量校准点 2000 mL/min、3000 mL/min、6000 mL/min（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校 ECMO 系统的流量测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的血泵流量标准值，取被校 ECMO 系统三次测量值的平均值为该校准点的血泵流量测量结果。血泵流量相对示值误差按公式（1）计算。

$$\Delta Q = \frac{Q_m - Q_o}{Q_o} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

ΔQ ——血泵流量相对示值误差，%

Q_m ——血泵流量测量结果，L/min

Q_0 ——血泵流量标准值，L/min

7.3 血泵转速

按照 7.2.1 正确连接被校 ECMO 系统各部件，并以校准介质（纯水或模拟血液）代替生理盐水完成体外循环管道预充，短接入口管路和出口管路，使被校 ECMO 系统体外循环管道构成闭合回路。将校准装置转速测量传感器固定在测量支架上，通过调节支架使传感器测量面轻触泵头上表面，并保证测量传感器轴线与泵头中旋转体旋转平面垂直。调节被校 ECMO 系统血泵转速依次达到各校准点 1000 r/min、2000 r/min、3000 r/min、5000 r/min（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校 ECMO 系统的血泵转速测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的血泵转速标准值，取被校 ECMO 系统三次测量值的平均值为该校准点的血泵转速测量结果。血泵转速相对示值误差按公式（2）计算。

$$\Delta n = \frac{n_m - n_0}{n_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

Δn ——血泵转速相对示值误差，%

n_m ——血泵转速测量结果，r/min

n_0 ——血泵转速标准值，r/min

7.4 空氧混合器输出氧浓度

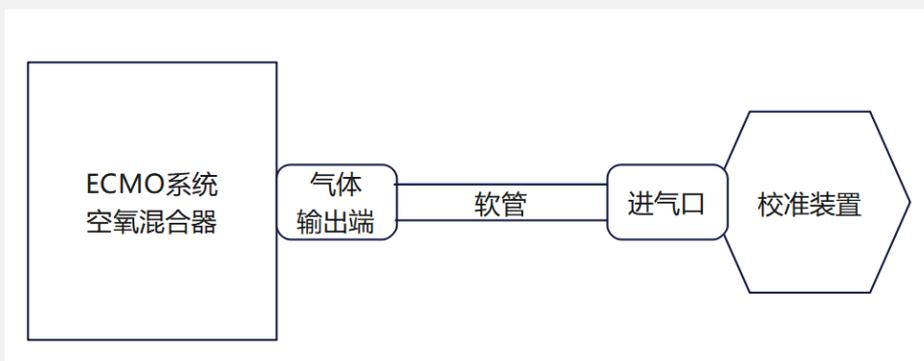


图 2 空氧混合器输出氧浓度校准系统连接示意图

如图 2 所示，使用软管将被校 ECMO 系统空氧混合器的气体输出端与校准装置进气口联通，且待校准设备与校准装置管道连接部分应没有渗漏。调节被校 ECMO 系统空氧混合器输出氧浓度依次达到各校准点 21%、40%、60%、80%、100%（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。校准时，从低氧浓度点到高氧浓度点的顺序进行校准。

每个校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置输出氧浓度测量值与被校 ECMO 系统空氧混合器输出氧浓度的设定值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的输出氧浓度标准值。输出氧浓度示值误差按公式（3）计算。

$$\Delta k = k_m - k_0 \quad (3)$$

式中：

Δk ——输出氧浓度示值误差，%

k_m ——待校准 ECMO 系统输出氧浓度设定值，%

k_0 ——输出氧浓度标准值，%

7.5 空氧混合器流量

如图 2 所示，使用软管连接被校 ECMO 系统空氧混合器的气体输出端与校准装置进气口。连接时应注意保证气体输出端接口轴线与校准装置气体流量传感器管道轴线相一致，且被校 ECMO 系统与校准装置管道连接部分应没有渗漏。校准前被校 ECMO 系统和校准装置应达到热平衡。

设置校准装置气体类型为空气。调节空氧混合器输出氧浓度为 21%，通过调节气体输出旋钮使输出气体流量依次达到各校准点 1 L/min、2 L/min、5 L/min、10 L/min（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校 ECMO 系统的气体流量测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的气体流量标准值，取被校 ECMO 系统三次测量值的平均值为该校准点的气体流量测量结果。空氧混合器输出气体流量相对示值误差按公式（4）计算。

$$\Delta F = \frac{F_m - F_0}{F_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

ΔF ——空氧混合器流量相对示值误差，%

F_m ——气体流量测量结果，L/min

F_0 ——气体流量标准值，L/min

7.6 热交换水箱温度

将被校 ECMO 系统热交换水箱出水口、回水口分别与校准装置温度测量模块进水口、

出水口对应连接好。设置热交换水箱控制温度分别为各温度校准点 29 °C、35 °C、37 °C（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于 3 个校准点）。每个校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校 ECMO 系统热交换水箱的温度监测值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的温度标准值，取被校 ECMO 系统热交换水箱三次温度监测值的平均值为该校准点的测量结果。温度示值误差按公式（5）计算。

$$\Delta T = T_m - T_0 \quad (5)$$

式中：

ΔT ——热交换水箱温度示值误差，°C

T_m ——温度测量结果，°C

T_0 ——温度标准值，°C

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

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内校准）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校准设备的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- 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) 校准结果及测量不确定度的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- 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。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。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。更换重要部件、维修或对仪器性能有怀疑时，应及时校准。

附录 A

校准原始记录参考格式

送检单位:		仪器型号:		证书编号:			校准地点:			
生产厂家:		仪器编号:		校准依据:			大气压力:			
标准器编号:		标准器溯源证书及有效期:			温度: °C		相对湿度: %			
血泵流量							单位: mL/min			
校准点	校准装置测量值			平均值	ECMO 系统监测值			平均值	相对示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
血泵转速							单位: r/min			
校准点	校准装置测量值			平均值	ECMO 系统监测值			平均值	相对示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			

空氧混合器输出氧浓度									单位：%	
校准点	校准装置测量值			平均值	ECMO 系统设定值			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
空氧混合器流量									单位：L/min	
校准点	校准装置测量值			平均值	ECMO 系统监测值			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
热交换水箱温度									单位：℃	
校准点	校准装置测量值			平均值	ECMO 系统监测值			平均值	示值误差	不确定度
	1	2	3		1	2	3			
备注										

校准员：

核验员：

日期： 年 月 日

附录 B

校准证书内页（推荐）格式样式

证书编号： XXXXXXXX

校准机构授权说明				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及地点： 温度： °C 地点： 湿度： % RH 其它：				
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）/主要仪器				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号/ 仪器编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

第 2 页 共 × 页

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

1、外观及通用技术要求： _____

2、血泵流量

校准点 (mL/min)	标准值 (mL/min)	测量值 (mL/min)	相对示值误差 (%)	校准结果 不确定度

3、血泵转速

校准点 (r/min)	标准值 (r/min)	测量值 (r/min)	相对示值误差 (%)	校准结果 不确定度

4、空氧混合器输出氧浓度

校准点 (%)	标准值 (%)	测量值 (%)	示值误差 (%)	校准结果 不确定度

证书编号: XXXX-XXXX

校准结果

5、空氧混合器流量

校准点 (L/min)	标准值 (L/min)	测量值 (L/min)	相对示值误差 (%)	校准结果 不确定度

6、热交换水箱温度

校准点 (°C)	标准值 (°C)	测量值 (°C)	示值误差 (°C)	校准结果 不确定度

以下空白

第 x 页 共 x 页

附录 C

血泵流量校准结果的测量不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以待校准设备为一台分辨力为 0.01 L/min 的 ECMO 系统，分析使用 ECMO 系统校准装置对该设备血泵流量进行校准时，血泵流量相对示值误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

C.1 建立测量模型

血泵流量相对示值误差计算公式：

$$\delta = \frac{Q_o - Q_m}{Q_m} \times 100\%$$

式中：

δ ——血泵流量相对示值误差

Q_m ——校准装置血泵流量 3 次测量值的算术平均值

Q_o ——被校准 ECMO 系统血泵流量 3 次监测值的算术平均值

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(Q_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial Q_m} = -\frac{Q_o}{Q_m^2}$$

$$c(Q_o) = \frac{\partial(\delta)}{\partial Q_o} = \frac{1}{Q_m}$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(Q_m)|u(Q_m)$$

$$u_2 = |c(Q_o)|u(Q_o)$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2}$$

C.2 标准不确定度分析

C.2.1 被校准 ECMO 系统血泵流量 3 次监测值的算术平均值 Q_0 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(Q_0)$

$u_1(Q_0)$ 是血泵流量测量重复性引入的标准不确定度, 通过设置血泵泵头转速使被校准管路中血泵流量为 4 L/min, 用 ECMO 系统校准装置对被校准 ECMO 系统进行 10 次独立重复测量, 测量值为 Q_i ($i=1, 2, \dots, 10$), 则其标准偏差 $s(Q_i)$ 可用贝塞尔公式计算出, 具体数据见下表:

表 C.1 血泵流量重复性测量数据

单位: L/min

血泵流量标称值	测量值					平均值	实验标准偏差
	1	2	3	4	5		
4	3.79	3.78	3.80	3.80	3.80	3.789	0.0088
	6	7	8	9	10		
	3.78	3.78	3.79	3.79	3.78		

对血泵流量校准点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_1(Q_0) = \frac{s(Q_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.0088}{\sqrt{3}} \approx 0.0051 \text{ L/min}$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(Q_0)$

ECMO 系统血泵流量的分辨力为 $\delta = 0.01 \text{ L/min}$, 则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(Q_0)$ 为:

$$u_2(Q_0) = (\delta / 2) / \sqrt{3} \approx 0.0029 \text{ L/min}$$

本次评定中重复性引入的标准不确定度 $u_1(Q_0) = 0.0051 \text{ L/min}$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(Q_0) = 0.0029 \text{ L/min}$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(Q_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(Q_0)$

在正常使用环境条件下, 由于被校准 ECMO 系统和校准装置均处于相同温度、湿度条件下, 测量血泵流量值不受温度、湿度影响变化影响, 故该项可以忽略不计。

4) 血泵流量校准结果 V_0 的合成标准不确定度 $u(Q_0)$

以上各输入量相互独立，因此血泵流量校准结果的合成标准不确定度为：

$$u(Q_0) = u_1(Q_0) = 0.0051\text{L/min}$$

C.2.2 由校准装置引入的被校准 ECMO 系统血泵流量 3 次监测值的算术平均值 Q_m 的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定 ECMO 系统校准装置流量最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，则 4 L/min 校准点流量最大允许误差为 ± 0.12 L/min，考虑均匀分布则由校准装置流量标准值引入的标准不确定度为

$$u(Q_m) = 0.12/\sqrt{3} \approx 0.0173\text{L/min}$$

C.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故血泵流量校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(Q_m)u(Q_m)]^2 + [c(Q_0)u(Q_0)]^2} \\ &= \sqrt{\left(\frac{3.954\text{L/min}}{(3.789\text{L/min})^2}\right)^2 \times (0.0173\text{L/min})^2 + \frac{1}{(3.789\text{L/min})^2} \times (0.0051\text{L/min})^2} \\ &\approx 0.96\% \end{aligned}$$

注：计算时 Q_0 为三次监测值 3.955L/min、3.949L/min、3.957L/min 的算术平均值， $Q_0=3.954\text{L/min}$ 。

计算时 Q_m 为血泵流量的校准结果 3.789L/min。

C.4 扩展不确定度

血泵流量校准结果的扩展不确定度 U 等于包含因子 $k=2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = ku_c = 2 \times 0.96\% \approx 2.0\% (k=2)$$

附录 D

血泵转速校准结果的不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以待校准设备为一台分辨力为 1 r/min 的 ECMO 系统，分析使用 ECMO 系统校准装置对该设备进行校准时，血泵转速相对示值误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

D.1 建立测量模型

血泵转速相对示值误差计算公式：

$$\delta = \frac{n_m - n_o}{n_o} \times 100\%$$

式中：

Δn ——血泵转速相对示值误差

n_m ——校准装置血泵转速 3 次测量值的算术平均值

n_o ——被校准 ECMO 系统血泵转速 3 次监测值的算术平均值

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(n_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial n_m} = -\frac{n_o}{n_m^2}$$

$$c(n_o) = \frac{\partial(\delta)}{\partial n_o} = \frac{1}{n_m}$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(n_m)|u(n_m)$$

$$u_2 = |c(n_o)|u(n_o)$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2}$$

D.2 标准不确定度分析

D.2.1 被校准 ECMO 系统血泵转速 3 次监测值的算术平均值 n_0 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(n_0)$

$u_1(n_0)$ 是血泵转速测量重复性引入的标准不确定度，设置 ECMO 系统血泵转速为 2000 r/min，用 ECMO 系统校准装置对被校准 ECMO 系统进行 10 次独立重复测量，测量值为 n_i ($i=1, 2, \dots, 10$)，则其标准偏差 $s(n_i)$ 可用贝塞尔公式计算出，具体数据见下表：

表 D.1 血泵转速重复性测量数据

单位：r/min

血泵转速 标称值	测量值					平均值	实验标 准偏差
	1	2	3	4	5		
2000	2001	2000	2002	2002	2000	2000.8	1.35
	6	7	8	9	10		
	1999	2002	2002	2000	2000		

对血泵转速校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(n_0) = \frac{s(n_i)}{\sqrt{3}} = \frac{1.35}{\sqrt{3}} \approx 0.78 \text{ r/min}$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(n_0)$

ECMO 系统血泵转速的分辨力为 $\delta=1 \text{ r/min}$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(n_0)$ 为：

$$u_2(n_0) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.29 \text{ r/min}$$

本次评定中重复性引入的标准不确定度 $u_1(n_0)=0.78 \text{ r/min}$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(n_0)=0.29 \text{ r/min}$ ，故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(n_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(n_0)$

在正常使用环境条件下，由于 ECMO 系统和校准装置均处于相同温度、湿度条件下，测量血泵转速数值不受温度、湿度影响变化影响，故该项可以忽略不计。

4) 血泵转速校准结果 n_0 的合成标准不确定度 $u(n_0)$

以上各输入量相互独立，因此血泵转速校准结果的合成标准不确定度为：

$$u(n_0) = u_1(n_0) = 0.78 \text{ r/min}$$

D.2.2 由校准装置引入的被校准 ECMO 系统血泵转速 3 次监测值的算术平均值 n_m 的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定 ECMO 系统校准装置转速最大允许误差为 $\pm 1\%$ ，则 2000 r/min 校准点流量最大允许误差为 $\pm 20 \text{ r/min}$ ，考虑均匀分布则由校准装置标准值引入的标准不确定度为：

$$u(n_m) = 20/\sqrt{3} \approx 11.55 \text{ r/min}$$

D.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故血泵转速校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(n_m)u(n_m)]^2 + [c(n_0)u(n_0)]^2} \\ &= \sqrt{\left(-\frac{2001.5 \text{ r/min}}{(2002 \text{ r/min})^2}\right)^2 \times (11.55 \text{ r/min})^2 + \frac{1}{(2002 \text{ r/min})^2} \times (0.78 \text{ r/min})^2} \\ &\approx 0.6\% \end{aligned}$$

注：计算时 n_0 为三次监测值 2001.0 r/min、2002.4 r/min、2001.2 r/min 的算术平均值， $n_0=2001.5 \text{ L/min}$ 。

计算时 n_m 为血泵流量的校准结果 2002 r/min。

D.4 扩展不确定度

血泵转速校准结果的扩展不确定度 U 等于包含因子 $k = 2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = ku_c = 2 \times 0.6 \approx 1.2\% \quad (k = 2)$$

附录 E

氧浓度校准结果的不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以待校准设备为一台氧浓度分辨力为 1% 的 ECMO 系统空氧混合器，分析使用 ECMO 系统校准装置对该空氧混合器进行校准时，氧浓度误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

E.1 建立测量模型

氧浓度示值误差计算公式：

$$\delta = k_o - k_m$$

式中：

δ ——氧浓度示值误差

k_m ——校准装置氧浓度 3 次测量值的算术平均值

k_o ——被校准 ECMO 系统氧浓度 3 次监测值的算术平均值

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(k_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial k_m} = -1$$

$$c(k_o) = \frac{\partial(\delta)}{\partial k_o} = 1$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(k_m)|u(k_m)$$

$$u_2 = |c(k_o)|u(k_o)$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2}$$

E.2 标准不确定度分析

E.2.1 被校准 ECMO 系统氧浓度 3 次监测值的算术平均值 k_o 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(k_0)$

$u_1(k_0)$ 是氧浓度测量重复性引入的标准不确定度，设置 ECMO 系统空氧混合器输出气体氧浓度为 40.0%，用 ECMO 系统校准装置对被校准 ECMO 系统空氧混合器进行 10 次独立重复测量，测量值为 k_i ($i=1, 2, \dots, 10$)，则其标准偏差 $s(k_i)$ 可用贝塞尔公式计算出，具体数据见下表：

表 E.1 氧浓度测量重复性测量数据

单位：%

氧浓度 标称值	测量值										平均值	实验标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
40	41	40	42	41	40	40	41	41	41	40	40.7	0.67

对氧浓度校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(k_0) = \frac{s(k_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.67}{\sqrt{3}} \approx 0.39\%$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(k_0)$

ECMO 系统空氧混合器氧浓度的分辨力为 $\delta=2\%$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(k_0)$ 为：

$$u_2(k_0) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.29\%$$

本次评定中重复性引入的标准不确定度 $u_1(k_0)=0.39\%$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(k_0)=0.29\%$ ，故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(k_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(k_0)$

在正常使用环境条件下，由于 ECMO 系统空氧混合器和校准装置均处于相同温度、湿度条件下，测量氧浓度数值不受温度、湿度影响变化影响，故该项可以忽略不计。

4) 氧浓度校准结果 k_0 的合成标准不确定度 $u(k_0)$

以上各输入量相互独立，因此氧浓度校准结果的合成标准不确定度为：

$$u(k_0) = u_1(k_0) = 0.39\%$$

E.2.2 由校准装置引入的被校准 ECMO 系统氧浓度 3 次监测值的算术平均值 k_m 的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定 ECMO 系统校准装置氧浓度最大允许误差为 $\pm 2\%$ （体积分数），考虑均匀分布则由校准装置标准值引入的标准不确定度为：

$$u(k_m) = 2/\sqrt{3} \approx 1.16\%$$

E.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故氧浓度校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(k_m)|u(k_m)]^2 + [c(k_0)|u(k_0)]^2} \\ &= \sqrt{(0.39)^2 + (1.16)^2} \\ &\approx 1.2\% \end{aligned}$$

E.4 扩展不确定度

氧浓度校准结果的扩展不确定度 U 等于包含因子 $k = 2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = ku_c = 2 \times 1.2 = 2.4\% (k = 2)$$

附录 F

空氧混合器流量校准结果的不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以待校准设备为一台气体流量分辨力为 0.2 L/min 的 ECMO 系统空氧混合器，分析使用 ECMO 系统校准装置对该空氧混合器进行校准时，气体流量误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

F.1 建立测量模型

气体流量相对示值误差计算公式：

$$\delta = \frac{F_m - F_0}{F_0} \times 100\%$$

式中：

ΔF ——空氧混合器流量相对示值误差

F_m ——校准装置气体流量 3 次测量值的算术平均值

F_0 ——被校准 ECMO 系统空氧混合器流量 3 次监测值的算术平均值

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(F_m) = \frac{\partial(\delta)}{\partial F_m} = -\frac{F_0}{F_m^2}$$

$$c(F_0) = \frac{\partial(\delta)}{\partial F_0} = \frac{1}{F_m}$$

各输入量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(F_m)|u(F_m)$$

$$u_2 = |c(F_0)|u(F_0)$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2}$$

F.2 标准不确定度分析

F.2.1 被校准 ECMO 系统气体流量 3 次监测值的算术平均值 F_0 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(F_0)$

$u_1(F_0)$ 是气体流量测量重复性引入的标准不确定度，设置 ECMO 系统空氧混合器输出气体流量为 9L/min，用 ECMO 系统校准装置对被校准 ECMO 系统空氧混合器进行 10 次独立重复测量，测量值为 F_i ($i=1, 2, \dots, 10$)，则其标准偏差 $s(F_i)$ 可用贝塞尔公式计算出，具体数据见下表：

表 F.1 气体流量测量重复性测量数据

单位：L/min

气体流量 标称值	测量值										平均值	实验标 准偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
9	9.2	9.2	9.3	9.4	9.2	9.3	9.2	9.2	9.3	9.4	9.27	0.083

对气体流量校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(F_0) = \frac{s(F_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.083}{\sqrt{3}} \approx 0.048 \text{ L/min}$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(F_0)$

ECMO 系统空氧混合器气体流量的分辨力为 $\delta=0.2 \text{ L/min}$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(F_0)$ 为：

$$u_2(F_0) = (\delta / 2) / \sqrt{3} \approx 0.058 \text{ L/min}$$

本次评定中重复性引入的标准不确定度 $u_1(F_0)=0.048 \text{ L/min}$ 小于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(F_0)=0.058 \text{ L/min}$ ，故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_2(F_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(F_0)$

在正常使用环境条件下，由于 ECMO 系统空氧混合器和校准装置均处于相同温度、湿度条件下，测量气体流量数值不受温度、湿度影响变化影响，故该项可以忽略不计。

4) 气体流量校准结果 F_0 的合成标准不确定度 $u(F_0)$

以上各输入量相互独立，因此气体流量校准结果的合成标准不确定度为：

$$u(F_0) = u_2(F_0) = 0.058\text{L/min}$$

F.2.2 由校准装置引入的被校准 ECMO 系统气体流量 3 次监测值的算术平均值 F_m 的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定 ECMO 系统校准装置气体流量最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，则 5L/min 校准点气体流量最大允许误差为 $\pm 0.15\text{L/min}$ ，考虑均匀分布则由校准装置标准值引入的标准不确定度为：

$$u(F_m) = 0.15/\sqrt{3} \approx 0.087\text{L/min}$$

F.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故气体流量校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{[c(F_m)u(F_m)]^2 + [c(F_0)u(F_0)]^2} \\ &= \sqrt{\left(-\frac{9.17\text{L/min}}{(9.27\text{L/min})^2}\right)^2 \times (0.087\text{L/min})^2 + \frac{1}{(9.27\text{L/min})^2} \times (0.058\text{L/min})^2} \\ &\approx 1.2\% \end{aligned}$$

注：计算时 F_0 为三次监测值 9.1L/min、9.1L/min、9.2L/min 的算术平均值， $F_0=9.17\text{L/min}$ 。

计算时 F_m 为气体流量的校准结果 9.27 L/min。

F.4 扩展不确定度

空氧混合器流量校准结果的扩展不确定度 U 等于包含因子 $k=2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = ku_c = 2 \times 1.2\% \approx 3.0\% (k=2)$$

附录 G

热交换水箱温度校准结果的不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以待校准设备为一台分辨力为 0.1 °C 的 ECMO 系统热交换水箱，分析使用 ECMO 系统校准装置对该热交换水箱进行校准时，温度误差校准结果的测量不确定度评定。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

G.1 建立测量模型

温度示值误差计算公式：

$$\delta = T_o - T_m$$

式中：

δ ——温度示值误差，°C；

T_o ——被校准 ECMO 系统热交换水箱温度 3 次监测值的算术平均值，°C；

T_m ——校准装置温度 3 次测量值的算术平均值，°C。

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(T_o) = \frac{\partial \delta}{\partial T_o} = 1$$

$$c(T_m) = \frac{\partial \delta}{\partial T_m} = -1$$

各分量的标准不确定度为：

$$u_1 = |c(T_o)|u(T_o) = u(T_o)$$

$$u_2 = |c(T_m)|u(T_m) = u(T_m)$$

u_1 和 u_2 相互独立，因此有：

$$u_c = [u_1^2 + u_2^2]^{1/2}$$

G.2 标准不确定度分析

G.2.1 被校准 ECMO 系统温度 3 次监测值的算术平均值 T_o 的标准不确定度

1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(T_0)$

$u_1(T_0)$ 是温度测量重复性引入的标准不确定度，设置被校准 ECMO 系统热交换水箱温度为 37℃，用 ECMO 系统校准装置对被校准 ECMO 系统热交换水箱进行 10 次独立重复测量，测量值为 T_i ($i=1, 2, \dots, 10$)，其标准偏差 $s(T_i)$ 可用贝塞尔公式计算得出，具体数据见下表：

表 G.1 热交换水箱温度测量重复性测量数据

单位：℃

温度 标称值	测量值					平均值	实验标 准偏差
	1	2	3	4	5		
37	37.1	37.1	37.0	37.1	37.1	37.07	0.067
	6	7	8	9	10		
	37.1	37.2	37.0	37.0	37.0		

对温度校准点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的不确定度为：

$$u_1(T_0) = \frac{s(T_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.067}{\sqrt{3}} \approx 0.039 \text{ } ^\circ\text{C}$$

2) 被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{p}_0)$

ECMO 系统热交换水箱温度监测值的分辨力为 $\delta=0.1^\circ\text{C}$ 时，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T_0)$ 为：

$$u_2(T_0) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.029^\circ\text{C}$$

本次评定中重复性引入的标准不确定度 $u_1(T_0) = 0.039^\circ\text{C}$ 大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(T_0) = 0.029^\circ\text{C}$ ，故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(T_0)$ 。

3) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(T_0)$

在仪器的正常使用环境条件下，由于 ECMO 系统热交换水箱设计有隔热保温结构其温度监测数据受校准环境温度、湿度影响变化很小，故该项可以忽略不计。

4) 温度 3 次监测值的算术平均值 T_0 的合成标准不确定度 $u(T_0)$

以上各输入量相互独立，因此温度校准结果的合成标准不确定度为：

$$u(T_o) = [u_1^2(T_o)]^{1/2} = [(0.039)^2]^{1/2} = 0.039^\circ\text{C}$$

G.2.2 由校准装置引入被校准 ECMO 系统温度 3 次监测值的算术平均值 T_m 的标准不确定度

由本规范中 6.2.1 中规定 ECMO 系统校准装置温度最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ，考虑均匀分布则由校准装置标准值引入的标准不确定度为：

$$u(T_m) = 0.1/\sqrt{3} \approx 0.058^\circ\text{C}$$

G.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故温度校准结果的合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{u(T_o)^2 + u(T_m)^2} = \sqrt{(0.039)^2 + (0.058)^2} \approx 0.070^\circ\text{C}$$

G.4 扩展不确定度

温度校准结果的扩展不确定度 U 等于包含因子 $k = 2$ 与合成标准不确定度 u_c 之积。

$$U = ku_c = 2 \times 0.070 = 0.140 \approx 0.2^\circ\text{C} \quad (k = 2)$$
