



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

2021-02-23 发布

2021-08-23 实施

国家市场监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
气 腹 机 校 准 规 范

JJF 1892—2021

国家市场监督管理总局发布

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066·J-3794

版权专有 侵权必究

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 鹊（浙江纳雄医疗器械有限公司）

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。

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。