



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2154—2024

亚低温治疗仪校准规范

Calibration Specification for Mild Hypothermia Therapy Apparatuses

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

亚低温治疗仪校准规范

Calibration Specification for Mild Hypothermia
Therapy Apparatuses

JJF 2154—2024

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：江苏省中医院

重庆市计量质量检测研究院

本规范主要起草人：

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

周 凤（中国计量科学研究院）

参加起草人：

方 帅（江苏省计量科学研究院）

朱建平（中国计量科学研究院）

刘 健（江苏省中医院）

任婷婷（重庆市计量质量检测研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 循环液体温度示值误差	(1)
5.2 体温监测示值误差	(1)
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	(2)
7.1 外观及功能性检查	(2)
7.2 循环液体温度示值误差	(2)
7.3 体温监测示值误差	(2)
8 校准结果表达	(3)
9 复校时间间隔	(3)
附录 A 亚低温治疗仪校准原始记录（推荐）格式	(4)
附录 B 校准证书内页（推荐）格式	(6)
附录 C 循环液体温度测量不确定度评定示例	(7)
附录 D 体温监测示值测量不确定度评定示例	(9)

引 言

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

本规范参考了 JJF 1366—2012《温度数据采集仪校准规范》和 YY/T 0952—2015《医用控温毯》等标准、规范。

本规范为首次发布。

亚低温治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于医疗机构高热患者进行物理降温以及保持患者体温的亚低温治疗仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1366—2012 温度数据采集仪校准规范

YY/T 0952—2015 医用控温毯

凡是注日期的引用文件，仅所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

YY/T 0952—2015 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 亚低温治疗仪 mild hypothermia therapy apparatus

在医疗机构临床使用环境下，通过控制循环液体的温度，对人体进行体外物理降温，达到辅助调节人体温度目的的一种治疗设备。

[来源：YY/T 0952—2015，3.1，有修改]

3.2 循环液体温度 circulating liquid temperature

亚低温治疗仪内部循环液体的温度。

4 概述

亚低温治疗仪（以下简称治疗仪）一般由控温系统、控制系统、水循环系统和壳体等组成。其中控温系统由压缩机、冷凝器、蒸发器、水箱、风机和四通阀等组成，控制系统由中央控制器、人体温度传感器、水温度传感器、水位传感器、超温保护装置等组成，水循环系统由循环泵、管路、毯子等组成。治疗仪在主机出水口和回水口接上有循环管路的毯子，中央控制器通过人体温度监测反馈实时对温度系统进行控制，可实现毯子内循环水的温度控制，循环水与患者发生热量交换，达到控制体温目的。

5 计量特性

5.1 循环液体温度示值误差

最大允许误差为 $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 体温监测示值误差

最大允许误差为 $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。