

**JJF XXXX-20XX**  
**《体外膜肺氧合系统校准规范》**  
(制定)

编制说明

中国计量科学研究院  
中日友好医院  
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

2024年03月17日

## 一、任务来源

根据国家市场监督管理总局下达的 2021 年国家计量技术规范计划立项（见市监量函[2021]25 号中 2021 年国家计量技术规范制修订计划项目表 23 第 2 条），由中国计量科学研究院、中日友好医院、北京航天长峰股份有限公司和迈创精准（北京）检测科技有限公司承担《体外膜肺氧合系统校准规范》的制定工作。

## 二、规范修订的必要性

体外膜肺氧合（Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO）技术于上世纪 70 年代由美国密歇根大学医学中心教授 Bartlett 等人首次成功应用于临床患者救治。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 体外膜肺氧合系统（简称 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。

ECMO 系统属于采用体外膜肺氧合技术的医疗急救、生命支持设备。相比于传统的人工心肺机 ECMO 系统具有体外循环管道密闭、无需储血装置、激活全血凝固时间短、维持体外循环时间长、无需开胸手术、相对操作简便快速等优点。自 1980 年，Bartlett 领导并建立了世界上第一个应用 ECMO 系统的 ECMO 治疗中心以来，应用发展迅速在全球各地相继建立了 100 多个 ECMO 治疗中心。随着 ECMO 系统在临床的广泛应用，其关键参数的准确性问题不容忽视。其质

量优劣特别是血泵流量、血泵转速、空氧混合器输出氧浓度、空氧混合器流量、热交换水箱温度等计量指标的准确与否直接关系到被救治病人的治疗效果与生命安全。根据国际权威机构评定，ECMO 系统属于医院在用医疗设备中临床风险最高的设备之一。针对在用的 ECMO 系统制定科学合理的质量控制计划，开展质量控制是保证其临床有效性、降低医疗风险的有效方法。定期计量校准属于质量控制中预防性维护部分的重要工作，也是保证相关医疗设备量值准确的基本手段。

ECMO 系统的性能直接关系到广大患者的身体健康和生命安全。目前已广泛应用于临床急救、生命支持的 ECMO 系统属于高风险医疗设备，临床治疗中其输出量值不准确将造成极高的医疗风险，其性能直接关系到广大患者的身体健康和生命安全。我国已陆续起草制定了 GB 12259-1990《人工心肺机》、GB 12260-2017《人工心肺机 滚压式血泵》、YY 1048-2007《人工心肺机体外循环管道》等关于人工心肺机及其主要部件的国家标准和医药行业标准，用于指导相关设备的生产和性能检测。目前国内没有起草 ECMO 系统的标准及技术规范，针对其关键参数的计量检测也属空白。研究 ECMO 系统的校准技术和溯源方法，建立其关键参数的量值溯源体系，制定科学、合理的测试仪计量技术规范，对检测仪进行定期的医学计量校准，已经成为医学计量为临床服务的急需，不仅能够规范在用 ECMO 系统的使用，确保其诊疗结果准确、运行状态良好，保障公众的医疗卫生安全。

### 三、制定过程

2021 年，中国计量科学研究院接到任务后，与中日友好医院、北京航天长峰股份有限公司、迈创精准（北京）检测科技有限公司成立了规范制定起草小组，

同时拟定了工作方案，共同负责《体外膜肺氧合系统校准规范》的制定工作。

2021.06~2021.12，在对计量质检系统、医院及生产厂家等广泛调研征询意见的基础上，初步确定了规范的制定方案。

2022.01~2022.12，结合计量院承担“十四五”NQT课题“呼吸与体外循环设备在线校准技术研究”科研成果对ECMO系统校准装置（以下简称校准装置）性能进一步完善，并在专家建议下对校准装置的稳定性和重复性进行验证。同时，规范起草小组使用校准装置对目前临床在用各制造商主流型号ECMO系统进行校准实验。

2023.01~2024.01，规范起草小组在总结各型号ECMO系统校准实验数据基础上，对各参数校准方法进行最后完善，并整理实验报告及各参数校准结果评定不确定度。

2024.02~2024.3，规范起草小组编写规范的征求意见稿初稿，并在部分医疗机构、计量检测机构、ECMO系统生产企业进行小范围内部征求意见，在反馈修改意见基础上修改完善规范征求意见稿内容。

#### 四、规范的主要技术依据

《体外膜肺氧合系统校准规范》的主要参考资料和依据：

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/T 1145-2014 心肺转流系统术语

YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道

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）

## 五、规范的主要内容及主要技术关键

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》。并结合国内实际情况，综合考虑各制造商主流型号 ECMO 系统的技术指标和检测方法，确保本校准规范规定的技术指标和校准方法科学可行。

### 1、计量特性和校准项目的说明：

体外膜肺氧合系统计量性能指标主要参考 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》等医药行业标准和计量校准规范中，对于 ECMO 系统中核心部件（包括：泵驱动器、离心泵泵头、空氧混合器、热交换水箱等）的技术要求。同时参考瑞典 Getinge Group 公司（生产 Cardiohelp 型、Rotaflow

型)、英国 LivaNova 公司(生产 SCPC 型)、爱尔兰 Medtronic 公司(生产 Bioconsole560 型)、德国 XENIOS 公司(生产 Xlung kit 型)、深圳汉诺(生产 Lifemotion)、航天长峰(生产 ACM9000)等主流 ECMO 系统技术参数(详见表 1、表 2),综合考虑实际应用需求和开展校准的可行性,确定 ECMO 系统的主要计量性能参数为血泵流量、血泵转速、空氧混合器输出氧浓度、空氧混合器输出气体流量、热交换水箱温度等参数具体要求见表 3。

表 1 各制造商主流型号 ECMO 系统技术指标汇总表

型号	血泵流量	血泵转速	热交换水箱温度
Cardiohelp	(0.5~1) L/min, ±0.16L/min; (1.01~7) L/min,读数的± 7 %	(0~5025) r/min, ±20r/min	(10~40) °C
Rotaflow	(0.5~1) L/min, ±0.16L/min; (1.01~7) L/min,读数的± 7 %	(0~5025) r/min, ±20r/min	(10~40) °C
SCPC	(0.5~7) L/min, ±0.1L/min	(0~5000) r/min	(10~40) °C
Bioconsole560	(0.5~7) L/min, ± (5 %+50mL)	(0~6500) r/min	(18~40) °C
Xlung kit	(0~1) L/min, ±0.1L/min; (1.01~7.0) L/min,读数的± 8 %	(0~10000) r/min	(18~40) °C
Lifemotion	(0~7) L/min	(0~6500) r/min	(15~39) °C
ACM9000	(0.5~7) L/min	(0~5500) r/min	(15~39) °C

表 2 各制造商主流空氧混合器技术指标汇总表

制造商	型号	流量精度	氧浓度输出范围
Sechrist Industries (西科瑞)	3500	± 3%	21% ~ 100%
广东鸽子医疗器械有限公司	AD3000	± 5%FS	21% ~ 100%
捷锐企业(上海)有限公司	GMX030	± 4%FS	21% ~ 100%

表 3 ECMO 体外膜肺氧合系统计量特性要求

参数	计量特性要求	指标要求确认的依据	备注
血泵流量	ECMO 系统血泵流量在 (2000~8000)mL/min 范围, 最大允许误差为±10 %或 ±300mL/min (二者取绝对值大者)	综合参考各厂家技术指标, 同时结合临床开展体外膜肺氧合治疗血流量需求。 1、中华医学会呼吸病学分会危重症医学学组 2014 年 8 月发布《体外膜氧合治疗成人重症呼吸衰竭临床操作推荐意见》中推荐, 在对 <b>成人患者</b> 进行充分支持时, 血流量是主要限制因素, 建议 <b>血流量为 (60~120) mL·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup></b> ; 2、中国医师协会新生儿科医师分会 2018 年 7 月发布《新生儿呼吸衰竭体外膜肺氧合支持专家共识》中推荐, 对于 <b>新生儿</b> 进行治疗时, 建议 <b>血流量为 (80~100) mL·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup></b> ;	
血泵转速	ECMO 系统血泵转速在 (100~5000) r/min 范围, 最大允许误差为±5 %	YY 1412-2016 中 5.2	综合参考各厂家技术指标, 给出转速测量范围
空氧混合器输出氧浓度	ECMO 系统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)。	YY/T 0893-2023 中 12.1 传输气体的氧浓度要求如下。 a) 根据使用说明书规定的下列条件, 误差应在指示指的 ±5 % (体积分数) 范围内: 1) 进气口压力; 2) 工作温度、环境压力和湿度。 b) 误差不应导致传输氧浓度低于 20% (体积分数)。	
空氧混合器流量	ECMO 系统空氧混合器流量在 (0~10) L/min 范围内, 最大允许误差为±10 %。	1、参考中华医学会呼吸病学分会危重症医学学组 2014 年 8 月发布《体外膜氧合治疗成人重症呼吸衰竭临床操作推荐意见》中推荐, <b>常规设置 ECMO 氧供气流量与血流量相等 (1:1)</b> ; 2、参考目前主流空氧混合器氧气输出流量调节范围 (0~10) L/min; 3、参考 JJG 257-2007 中 5.1 对浮子流量计的计量特性要求, 并考虑临床实际应用需求适当放宽误差要求。	
热交换水箱温度	ECMO 系统热交换水箱温度在 (15~39) °C 范围内, 最大允许误差为±1.0 °C。	1、参考目前主流热交换水箱温度调节范围及开展 ECMO 临床治疗时温度调节需求, 同时参考 GB 12263-2017 中 4.6 规定热交换水箱控温范围不应超过 (0~42) °C, 最终确定本规范中对 ECMO 系统热交换水箱温度范围为 (15~39) °C; 2、最大允许误差参考 YY 0054-2023 血液透析设备中, 对血液透析装置控温精度±0.5 °C 的要求, 并结合 ECMO 系统中热交换水箱实际技术指标要求, 确定最终计量技术要求。	

## 2、校准条件的说明：

(1) 考虑到 ECMO 系统本身技术的复杂性及其对医疗资源配置要求高的特点，对其开展计量校准通常采用在医疗机构设备保存地点现场校准的形式进行，故确定校准环境条件为：环境温度： $(25 \pm 5)$  °C；相对湿度： $\leq 85\%$ ；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。

(2) 根据本规范规定 ECMO 系统计量特性要求，保证校准各参数所使用的计量标准器最大允许误差均满足  $1/3 \sim 1/5$  要求，同时参考 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》、JJG 257-2007《浮子流量计》、YY 0054-2023《血液透析设备》等医药行业标准和计量校准规范中，对于校准、测试 ECMO 系统中核心部件（包括：泵驱动器、离心泵泵头、空氧混合器、热交换水箱等）的测量设备的计量特性与技术要求，对校准 ECMO 系统的测量标准及其他设备规定如下：

### 1) ECMO 系统校准装置：

表 4 体外膜肺氧合系统校准装置技术要求

参数	技术要求	说明
流量（液体）	测量范围至少为（2000~8000）mL/min，最大允许误差为 $\pm 3\%$	综合参考各厂家技术指标，同时结合临床开展体外膜肺氧合治疗血流量需求，满足 ECMO 系统血泵流量计量特性要求的 $1/3 \sim 1/5$
转速	测量范围（100~10000）r/min，最大允许误差为 $\pm 1\%$	参考 YY 1412-2016 中 5.2 相关规定，结合市面主流型号 ECMO 系统技术指标，满足血泵转速计量特性要求的 $1/3 \sim 1/5$
氧浓度	测量范围（21~100）%（体积分数），最大允许误差为 $\pm 2\%$ （体积分数）	参考 YY/T 0893-2023 中 11.1 相关规定，结合市面主流型号 ECMO 系统空氧混合器技术指标，满足输出氧浓度计量特性要求的 $1/3 \sim 1/5$



<p>流量（气体）</p>	<p>测量范围至少为（0~10）L/min， 最大允许误差为±3 %</p>	<p>1、参考 JJG 257-2007 中 7.1.2 对流量检定设备技术要求相关规定；结合目前主流空氧混合器氧气输出流量调节范围（0~10）L/min；满足呼吸机测试仪静态压力计量特性要求的 1/3~1/5； 2、本条款中流量（气体）为标准状态下的流量。</p>
<p>温度</p>	<p>测量范围至少为（15~39）℃，最大允许误差为±0.1℃</p>	<p>参考 YY 0054-2023 中对于体外循环管道控温误差的规定，结合市面主流型号 ECMO 系统热交换水箱技术指标，满足温度计量特性要求的 1/3~1/5</p>

## 2) 校准介质

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。（来源于 JJG 257-2007 中 7.1.4）

用于校准 ECMO 系统血泵流量、转速的模拟血液其黏度在 25℃ 温度条件下为  $(4 \pm 0.4) \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ 。（来源于 IEC 61685:2001 中 6.2）

模拟血液参考配方：可将 400 g 甘油（纯度 98% 及以上）、600 g 生理盐水混合，制成 1000 g 模拟血液溶液。（来源于国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的《体外膜肺氧合（ECMO）设备注册审查指导原则》附录 VII 中 3.12）

## 3) 体外循环管道

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。（来源于 YY 1048-2016 中 3.1、3.2、3.3）

## 3、校准方法的说明：

### (1) 外观及通用技术要求

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。

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。

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。

4) 被校 ECMO 系统开机应能正常工作。

## (2) 血泵流量

1) 正确连接被校准 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）代替生理盐水完成被校准 ECMO 系统循环管路预充。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，使被校准 ECMO 系统循环管路构成闭合回路。在预充过程中需特别注意排除泵头和管路中的气泡。被待校准 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。被校准 ECMO 系统各部件间及校准系统各管道连接部分应没有渗漏。校准前校准装置和被校准 ECMO 系统应达到热平衡。

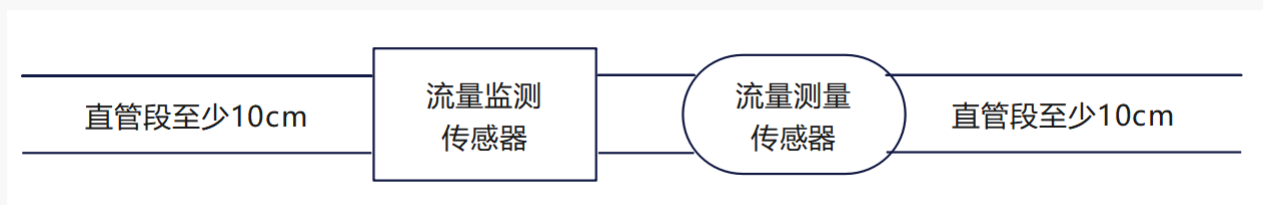


图 1 流量传感器管路连接示意图

2) 设置被校准 ECMO 系统泵后管路压力为 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。在每个血泵流量校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校准 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，取被校准 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。

校准时，可根据被校准 ECMO 系统血泵流量实际使用范围增减或改变校准点，血泵流量校准点应不少于 3 个。

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

式中：

$\Delta Q$ ——血泵流量相对示值误差，%

$Q_m$ ——血泵流量测量结果，L/min

$Q_o$ ——血泵流量标准值，L/min

### (3) 血泵转速

正确连接被校准 ECMO 系统各部件，并以校准介质（纯水或模拟血液）代替生理盐水完成被校准 ECMO 系统循环管路预充，短接入口管路和出口管路，使被校准 ECMO 系统循环管路构成闭合回路。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。调节待校准 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。在每个血泵转速校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校准 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，取被校准 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。

校准时，可根据被校准 ECMO 系统血泵转速实际使用范围增减或改变校准点，血泵转速校准点应不少于 3 个。

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

式中：

$\Delta n$ ——血泵转速相对示值误差，%

$n_m$ ——血泵转速测量结果，r/min

$n_o$ ——血泵转速标准值，r/min

### (4) 空氧混合器输出氧浓度

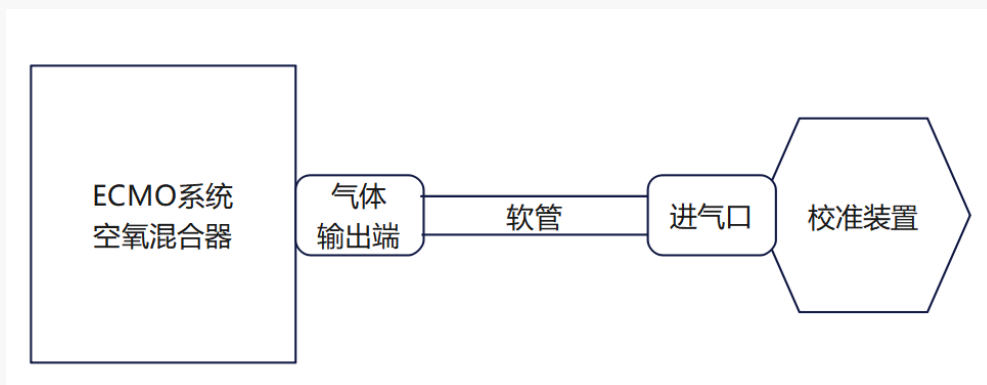


图2 空氧混合器输出氧浓度校准系统连接示意图

如图2所示，使用软管将被校准ECMO系统空氧混合器气体输出端与校准装置进气口联通，且被校准ECMO系统与校准装置管道连接部分应没有渗漏。调节被校准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%。校准时，从低氧浓度点到高氧浓度点的顺序进行校准。在每个输出氧浓度校准点，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准ECMO系统空氧混合器输出氧浓度设定值，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。

校准时，可根据被校准ECMO系统空氧混合器输出氧浓度实际使用范围增减或改变校准点，输出氧浓度校准点应不少于3个。

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

式中：

$\Delta k$  ——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，%

#### （5）空氧混合器流量

如图2所示，使用软管连接被校准ECMO系统空氧混合器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，且被校准ECMO系统与校准装置管道连接部分应没有渗漏。校准前被校准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。调节被校准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。在每个流量校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校准 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，取被校准 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。

校准时，可根据被校准 ECMO 系统实际使用范围增减或改变校准点，校准点应不少于 3 个。

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

式中：

$\Delta F$  ——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

#### （6）热交换水箱温度

将被校准 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 启动恒温。在每个温度校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校准 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，取被校准 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。

校准时，可根据被校准 ECMO 系统热交换水箱温度实际使用范围增减或改变校准点，温度校准点应不少于 3 个。

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

式中：

$\Delta T$  ——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，℃

## 六、结束语

《体外膜肺氧合系统校准规范》中规定了 ECMO 系统计量特性要求，校准方法等，本规范的制定将为解决相关设备计量校准与量值溯源提供技术基础。由于起草小组的技术水平、能力以及资料收集有限，难免存在局限和不足，敬请各位领导和专家提出宝贵意见和建议，让本规范更加科学严谨，在此，致以真诚的感谢！

《体外膜肺氧合系统校准规范》起草小组

2024年03月17日