



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1259—2010

医用注射泵和输液泵校准规范

Calibration Specification
for Syringe Pumps and Infusion Pumps

2010—06—10 发布

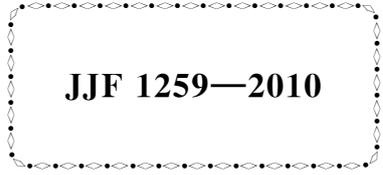
2010—09—10 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

医用注射泵和输液泵校准规范

Calibration Specification

for Syringe Pumps and Infusion Pumps



JJF 1259—2010

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2010 年 6 月 10 日批准，并自 2010 年 9 月 10 日起施行。

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

无锡市计量测试中心

本规范由全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

陈 靖（中国计量科学研究院）

费明辉（无锡市计量测试中心）

石 敏（无锡市计量测试中心）

钱 昱（无锡市计量测试中心）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 流量基本误差	(1)
5.2 阻塞报警误差	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准介质	(2)
6.3 标准器和辅助设备	(2)
6.4 仪器安装要求	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 校准前的检查	(3)
7.2 计量特性的校准	(4)
8 校准结果的表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 医用注射泵校准原始记录 (格式)	(6)
附录 B 医用输液泵校准原始记录 (格式)	(7)
附录 C 校准证书内容	(8)
附录 D 注射泵 (输液泵) 流量基本误差测量结果不确定度分析	(9)

医用注射泵和输液泵校准规范

1 范围

本规范适用于医用注射泵（以下简称注射泵）、医用输液泵（以下简称输液泵）的校准。

2 引用文献

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

JJF 1071—2000 国家计量校准规范编写规则

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.27—2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 流量 flow

单位时间内测得的输出容量，单位为 mL/h。

3.2 声光报警 alarm with sound and light

当对病人可能存在危险或对机器本身可能存在隐患时，通过声音和光亮显示的报警。

3.3 分辨力 resolving power

输液泵或注射泵显示装置在一定范围内，最小可明确读取示值的能力。

3.4 阻塞报警阈值（压力） occlusion alarm threshold (pressure)

阻塞报警触发时的物理量数值。

3.5 患者漏电流 patient leakage current

从应用部分经患者流入地的电流，或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

4 概述

注射泵和输液泵一般由动力源、机械传动、电气控制等部件组成。它们可以通过设定某些参数（如容量、时间和流量）来控制输液的流量和总输液量，同时具有声光报警等功能。

5 计量特性

5.1 流量基本误差

注射泵和输液泵流量各项允许误差应符合表 1 的规定。