



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）

医用注射泵和输液泵校准规范

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。

表 1 流量允许误差

器具名称	流量范围/(mL/h)	示值允许误差/%	示值重复性/%
注射泵	5~19.9	±6	2
	20~200	±5	
	201~1 000	±6	
输液泵	5~19.9	±8	3
	20~200	±6	
	201~1 000	±8	

5.2 阻塞报警误差

阻塞报警设定值与阻塞报警阈值之差的最大允许误差： ± 13.33 kPa (± 100 mmHg) 或阻塞报警设定值的 $\pm 30\%$ （两者取大者）。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度： $(15\sim 30)^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

6.1.3 大气压力： $(86.0\sim 106.0)$ kPa。

6.1.4 电源： (220 ± 22) V， (50 ± 1) Hz。

6.1.5 周围无影响校准正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 校准介质

校准介质应符合 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的蒸馏水或去离子水。

6.3 标准器和辅助设备

标准器和辅助设备见表 2。

6.4 仪器安装要求

被校仪器应平稳地安置在工作台（或输液架）上，校准过程中使用的注射器或输液管应与被校仪器相适应。

表 2 标准器和辅助设备

仪器名称	技术指标			
	主要参数	测量范围	允许误差	分辨力
输液泵（注射泵）检测仪	流量	$(5\sim 19.9)$ mL/h	$\pm 2\%$ 读数 ± 1 个字	0.01 mL/h
		$(20\sim 200)$ mL/h	$\pm 1\%$ 读数 ± 1 个字	
		$(201\sim 1\,000)$ mL/h	$\pm 2\%$ 读数 ± 1 个字	
	阻塞压力	$(0\sim 200)$ kPa	$\pm 1\%$	

表 2 (续)

仪器名称	技术指标			
注射器 (使用一定次数后应更换, 确保注射器推进过程的顺畅、均匀)	容量	各种规格若干	$\pm 2\%$	—
输液器、输液泵专用输液管、输液架等	—	—	—	—
微量进样器	容量	各种规格若干	—	—
泄漏电流测试仪	电流	(0~100) mA	$\pm 5\%$	—

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前的检查

7.1.1 外观

7.1.1.1 注射泵或输液泵应结构完整, 无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤。

7.1.1.2 注射泵或输液泵电源开关应安装可靠、通断状态明显、易于控制。

7.1.2 患者漏电流

7.1.2.1 将输液管路中充满生理盐水 (0.9%氯化钠溶液), 与患者相连的连接端浸入装有生理盐水 (0.9%氯化钠溶液) 的容器中。测量示意图见图 1 和图 2。

7.1.2.2 患者漏电流的允许值 DC 和 AC 为 0.01 mA。

7.1.3 报警功能

7.1.3.1 开门报警

(1) 输液泵工作过程中, 在不停机状态下, 打开门, 输液泵应产生相应的声光报警。

7.1.3.2 气泡报警

(2) 输液泵工作过程中, 在输液管路中用微量进样器打进大于生产厂规定尺寸的气泡, 当气泡经过输液泵时, 输液泵应产生相应的声光报警。

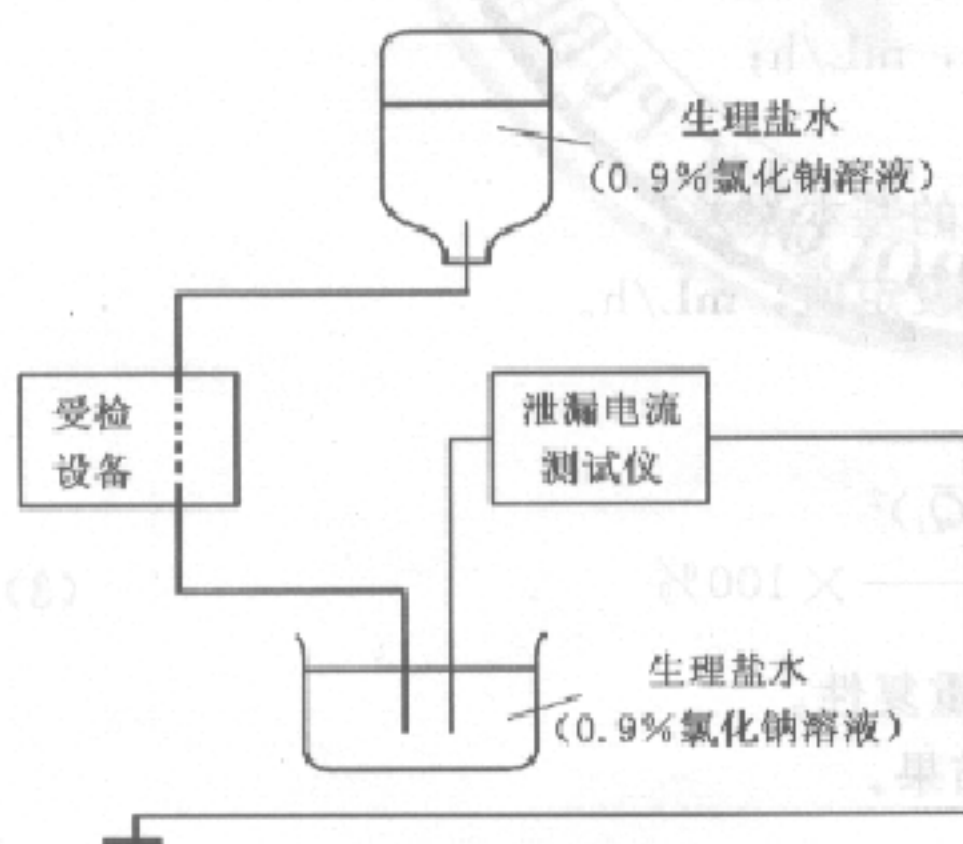


图 1 患者漏电流—外部电源供电

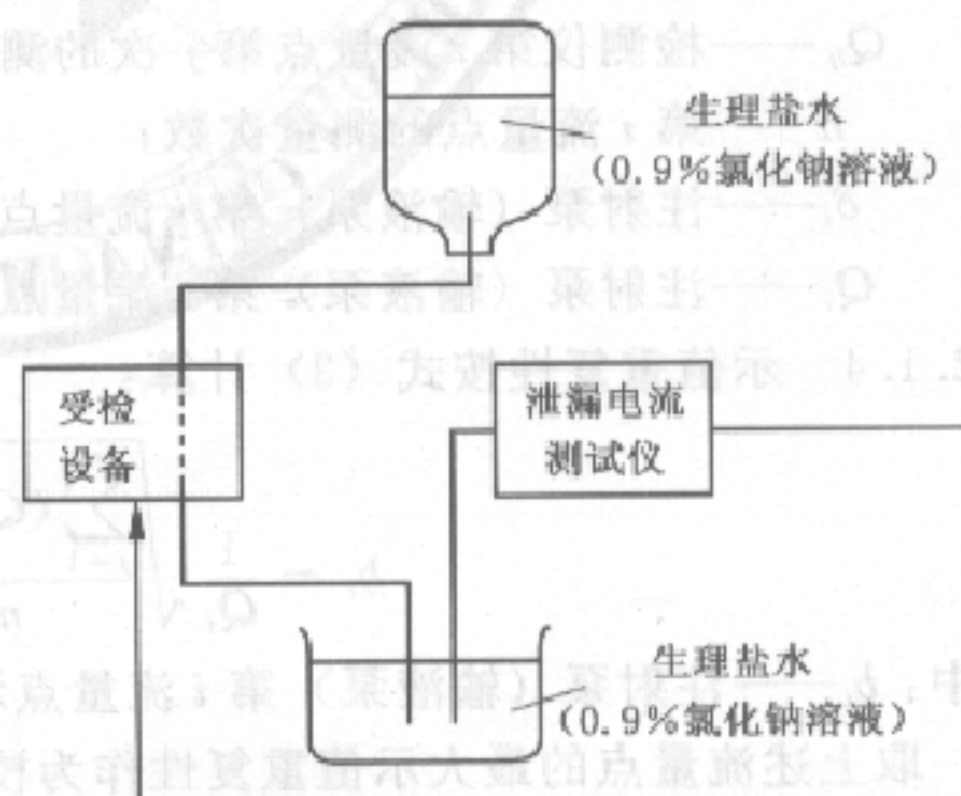


图 2 患者漏电流—内部电源供电

7.1.3.3 先于注射结束的报警

选用一支注射器（符合表2规定），用校准介质进行实验，当注射泵将注射器中液体推至剩余一定量时，注射泵应产生相应的声光报警。

7.1.3.4 注射完毕报警

选用一支注射器（符合表2规定），用校准介质进行实验，当注射器中液体注射完毕时，应产生相应的声光报警。

在输液泵工作前设置输血量，当输血量达到设置值时，输液泵应停机并报警。

7.1.3.5 电源线脱落报警

将注射泵或输液泵（有内置电源或者备用电源）接通交流电源，仪器使用交流电供电工作状态，此时断开电源线，应能自动切换内置电源或者备用电源并报警。

7.1.4 注射器识别

当夹持注射泵生产厂指定厂商规格的注射器时，注射泵的注射器识别指示灯亮，并与注射器规格相对应。

7.2 计量特性的校准

7.2.1 流量基本误差

7.2.1.1 流量的校准点通常以最大设定值的10%作为校准起始点，在流量范围内按需要确定流量校准点数，一般不少于3点，各点尽可能均匀分布。

7.2.1.2 流量校准采用注射泵、输液泵检测仪进行，每个流量点至少测量3次。校准时，必须待流量稳定后方可记录。校准中应使用注射泵或输液泵生产厂指定厂商的注射器、输液管，否则会影响测量结果。流量基本误差按公式（2）计算。

7.2.1.3 流量基本误差：

$$\bar{Q}_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n Q_{ij} \quad (1)$$

$$\delta_i = \frac{Q_i - \bar{Q}_i}{Q_i} \times 100\% \quad (2)$$

式中： $\bar{Q}_i$ ——检测仪第*i*流量点*n*次测量值的算术平均值，mL/h；

Q_{ij} ——检测仪第*i*流量点第*j*次的测量值，mL/h；

n——第*i*流量点的测量次数；

δ_i ——注射泵（输液泵）第*i*流量点流量的基本误差；

Q_i ——注射泵（输液泵）第*i*流量点流量设定值，mL/h。

7.2.1.4 示值重复性按式（3）计算：

$$b_i = \frac{1}{Q_i} \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (Q_{ij} - \bar{Q}_i)^2}{n-1}} \times 100\% \quad (3)$$

式中： b_i ——注射泵（输液泵）第*i*流量点示值重复性。

取上述流量点的最大示值重复性作为校准结果。

7.2.2 阻塞报警误差

7.2.2.1 阻塞报警压力的测量采用注射泵、输液泵检测仪进行。将注射泵或输液泵设

置为注射或输液状态,注射泵、输液泵检测仪设置在测试阻塞报警状态,使注射泵或输液泵输液受阻,注射泵或输液泵必须产生相应的声光报警,并停机,同时记录此时注射泵、输液泵检测仪的阻塞压力。对于具有多级设置阻塞报警的被校设备应分别测量。

7.2.2.2 阻塞报警误差按式(4)、(5)计算:

$$\text{绝对误差: } \Delta A = A_s - A_c \quad (4)$$

$$\text{相对误差: } \Delta A_r = \frac{A_s - A_c}{A_c} \times 100\% \quad (5)$$

式中: ΔA ——注射泵(输液泵)阻塞报警绝对误差;

ΔA_r ——注射泵(输液泵)阻塞报警相对误差;

A_s ——注射泵(输液泵)阻塞报警设定值;

A_c ——检测仪阻塞压力测量值。

8 校准结果的表达

经校准的注射泵或输液泵,出具校准证书,校准证书内容见附录C。

9 复校时间间隔

注射泵或输液泵的复校时间间隔由送校单位根据实际使用情况自主决定,建议不超过1年。

委托单位		标准器			样品号	
生产单位		名称、编号			校准员	
型 号		校准依据		JJF 1259—2010	核验员	
器 号					批准人	
温 度	℃	相对湿度		%	校准日期	
1 患者漏电流	DC mA	AC mA	说明:			
2 基本误差的校准						
Q _i 设定流量值 mL/h	实测值 mL/h			平均值 mL/h	相对误差 %	重复性 %
3 阻塞报警						
设定值 (kPa)						
实测值 (kPa)						
误 差						
4 报警检查						
先于注射结束的报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:			
注射完毕报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:			
电源线脱落报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:			
5 注射器识别	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:			
备注:						

附录 B

附录

医用输液泵校准原始记录（格式）

委托单位		标准器		样品号	
生产单位		名称、编号		校准员	
型号		校准依据	JJF 1259—2010	核验员	
器号				批准人	
温度	℃	相对湿度	%	校准日期	
1 患者漏电流	DC mA	AC mA	说明:		
2 基本误差校准					
Q ₀ 设定流量值 mL/h	实测值 mL/h		平均值 mL/h	相对误差 %	重复性 %
3 阻塞报警					
设定值 (kPa)					
实测值 (kPa)					
误差					
4 报警检查					
开门报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:		
气泡报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:		
输液完毕报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:		
电源线脱落报警	☐ 符合要求	☐ 不符合要求	说明:		
备注:					

附录 C

校准证书内容

校准证书的内容应排列有序，格式清晰，至少应包括以下内容：

- 1 标题：校准证书；
- 2 实验室名称和地址；
- 3 进行校准的地点（如果不在实验室内进行校准）；
- 4 证书或报告编号、页码及总页数；
- 5 送校单位的名称和地址；
- 6 被校准仪器的名称：医用注射泵（医用输液泵）；
- 7 被校准仪器的制造商、型号规格及编号；
- 8 校准使用的计量标准名称、溯源性及有效性说明；
- 9 本规范的名称及编号和对本规范的任何偏离、增加或减少的说明；
- 10 校准时的环境情况；
- 11 校准项目的校准结果；
- 12 示值误差校准结果的测量不确定度；
- 13 校准人、核验人、批准人签名；
- 14 校准证书签发日期；
- 15 复校时间间隔的建议；
- 16 未经校准实验室书面批准，不得部分复制校准证书。

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

D.1 数学模型

$$\delta_i = \frac{Q_i - \bar{Q}_i}{\bar{Q}_i} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中： δ_i ——各流量点的流量相对误差，%；

Q_i ——注射泵（输液泵）的流量设置值，mL/h；

$\bar{Q}_i$ ——检测仪的 3 次流量实测平均值，mL/h。

D.2 标准不确定度来源

由于用直接测量法，故其主要测量不确定度来源有：被检注射泵或输液泵流量输出重复性引入的不确定度分量；检测仪的准确度引入的不确定度分量。

D.2.1 A 类不确定度评定

我们分别将流量设置为 5 mL/h、50 mL/h、500 mL/h，用检测仪在重复性条件下在第 i 流量点至少测量 3 次，依据 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》，第 i 流量点单次测量结果 x_i 的实验标准差 $s(x_i)$ 为：

$$s(x_i) = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (Q_{ij} - \bar{Q}_i)^2}{n-1}} \times 100\% \quad (\text{D.2})$$

$$\bar{Q}_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n Q_{ij} \quad (\text{D.3})$$

式中： Q_{ij} ——检测仪第 i 流量点第 j 次的实测值，mL/h；

$\bar{Q}_i$ ——检测仪第 i 流量点 n 次流量实测平均值，mL/h；

n ——第 i 流量点的测量次数。

我们以测量 3 次为例，由于测量结果为 3 次实测平均值，则第 i 流量点测量结果的不确定度为：

$$u_{1i} = \frac{s(x_i)}{\sqrt{3}} \quad (\text{D.4})$$

三个流量点的测量值和由重复性引入的不确定度分量 u_1 ，见表 D.1。

表 D.1 重复性引入的不确定度分量 u_1 mL/h

测量范围	流量设定值	实测流量值			实测平均值 $\bar{Q}$	不确定度分量 u_1
5~19.9	5	5.03	5.00	5.02	5.02	0.009
20~200	50	50.1	50.3	50.1	50.2	0.07
201~1 000	500	500	500	495	498	1.7

D.2.2 B 类不确定度评定

B 类不确定度分量有检测仪的准确度引入的不确定度分量；检测仪的分辨力引入的

不确定度分量等。

D. 2. 2. 1 检测仪的准确度引入的不确定度分量 u_2 ，见表 D. 2。

表 D. 2 检测仪准确度引入的不确定度分量 u_2

测量范围 mL/h	流量设定值 mL/h	测量点最大误差 mL/h	分布	不确定度分量 $u_2/(mL/h)$
5~19.9	5	± 0.10	均匀	0.058
20~200	50	± 0.5	均匀	0.29
201~1 000	500	± 10	均匀	5.8

D. 2. 2. 2 检测仪的分辨力引入的不确定度分量 u_3 ，见表 D. 3。

表 D. 3 检测仪分辨力引入的不确定度分量 u_3

测量范围 mL/h	流量设定值 mL/h	分辨力 mL/h	分布	不确定度分量 $u_3/(mL/h)$
5~19.9	5	0.01	均匀	0.003
20~200	50	0.1	均匀	0.03
201~1 000	500	1	均匀	0.3

D. 3 标准不确定度分量一览表，见表 D. 4。

表 D. 4 标准不确定度分量一览表

流量值	不确定度来源	标准不确定度分量 u_i	相对标准不确定度分量 u_{ir}
5 mL/h	测量重复性	0.009 mL/h	0.18%
	检测仪准确度	0.06 mL/h	1.20%
	检测仪分辨率	0.003 mL/h	0.06%
50 mL/h	测量重复性	0.07 mL/h	0.14%
	检测仪准确度	0.29 mL/h	0.58%
	检测仪分辨率	0.03 mL/h	0.06%
500 mL/h	测量重复性	1.7 mL/h	0.34%
	检测仪准确度	5.8 mL/h	1.16%
	检测仪分辨率	0.3 mL/h	0.06%

D. 4 合成不确定度

由于 A 类不确定度分量和各 B 类不确定度分量相互独立，相对合成标准不确定度为：

$$u_{cr} = \sqrt{u_{1r}^2 + u_{2r}^2 + u_{3r}^2} \tag{D.5}$$

各流量点的相对合成标准不确定度 u_{cr} 见表 D. 5。

D.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，相对扩展不确定度 $U_r = ku_{cr}$ ，各流量点示值误差的相对扩展不确定度 U_r 见表 D.5。

表 D.5 合成不确定度和扩展不确定度

测量范围 mL/h	流量设定值 mL/h	合成标准不确定度 u_{cr}	相对扩展不确定度 $U_r(k=2)$
5~19.9	5	1.21%	2.5%
20~200	50	0.60%	1.2%
201~1 000	500	1.21%	2.5%

中华人民共和国
国家计量技术规范
医用注射泵和输液泵校准规范
JJF 1259—2010
国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国计量出版社出版
北京和平里西街甲2号
邮政编码 100013
电话(010)64275360
<http://www.zgjl.com.cn>
北京市迪鑫印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行
版权所有 不得翻印

*

880 mm×1230 mm 16开本 印张1 字数16千字
2010年8月第1版 2010年8月第1次印刷
印数1—1 000
统一书号 155026—2533 定价:24.00元