



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1098—2014

医用注射泵和输液泵检测仪

Medical Syringe Pump and Infusion Pump Analyzers

2014-08-01 发布

2014-11-01 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 检 定 规 程
医 用 注 射 泵 和 输 液 泵 检 测 仪

JJG 1098—2014

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
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.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2014 年 10 月第一版 2014 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155026 • J-2949 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

医用注射泵和输液泵检测仪

检定规程

Verification Regulation of Medical
Syringe Pump and Infusion Pump Analyzers

JJG 1098—2014

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

南京市计量监督检测院

无锡市计量测试中心

参加起草单位：大连市计量检定测试所

新疆维吾尔自治区计量测试研究院

本规程委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

张从华（中国测试技术研究院）

胡 宁（南京市计量监督检测院）

石 敏（无锡市计量测试中心）

参加起草人：

龚 岚（中国测试技术研究院）

林 雷（大连市计量检定测试所）

李 峰（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）

林 滔（中国测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 流量	(1)
3.2 累积流量	(1)
3.3 阻塞压力	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(1)
5.1 流量	(1)
5.2 累积流量	(2)
5.3 阻塞压力	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 外观	(2)
6.2 标识	(2)
6.3 显示	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目	(3)
7.3 检定方法	(3)
7.4 检定结果的处理	(6)
7.5 检定周期	(6)
附录 A 检定原始记录格式式样	(7)
附录 B 检定证书/检定结果通知书内页格式式样	(10)
附录 C 纯水密度表	(13)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1259—2010《医用注射泵和输液泵校准规范》共同构成支撑本检定规程制定工作的基础性系列文件。医用注射泵和输液泵检测仪的计量性能要求采用 JJF 1259—2010，包括流量和阻塞压力，增加累积流量要求。

本规程为首次制定。

医用注射泵和输液泵检测仪检定规程

1 范围

本规程适用于医用注射泵和输液泵检测仪（以下简称检测仪）的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

本规程引用下列文件：

JJF 1259—2010 医用注射泵和输液泵校准规范

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 流量 flow rate

单位时间内流过管道横截面的流体体积，单位为 mL/h。[JJF 1259—2010 定义 3.1]

3.2 累积流量 total flow

一段时间内流过管道横截面的流体体积，单位为 mL。

3.3 阻塞压力 occlusion pressure

在管道阻塞状态下，液体对管壁的压力，单位为 kPa。

4 概述

检测仪是用于对医用注射泵和输液泵的流量与压力参数进行测量、校准的专用测量仪器，通过内置流量传感器和压力传感器测量医用注射泵和输液泵输出液体的流量、管道压力等参数，主要由液体采样器、压力采样模块、计时器、信号处理单元、显示单元等构成。

5 计量性能要求

5.1 流量

检测仪流量允许误差符合 JJF 1259—2010 中 6.4 的规定，见表 1。

表 1 流量

流量范围 (mL/h)	最大允许误差	重复性	分辨力 (mL/h)
[5, 20)	± (2.0%读数+1 个分度值)	1.0%	0.01
[20, 200]	± (1.0%读数+1 个分度值)	0.5%	0.01 或者 0.1*
(200, 1 000]	± (2.0%读数+1 个分度值)	1.0%	0.1

注：“*”要求流量示值最少具有 4 位有效数字。

5.2 累积流量

在 (20~200) mL/h 的流量范围内, 测量累积流量 20 mL, 示值最大允许误差 $\pm 1.0\%$ 。

5.3 阻塞压力

在 (0~200) kPa 范围内, 示值最大允许误差 ± 2.0 kPa。

6 通用技术要求

6.1 外观

检测仪的各部件应连接紧密、无松动、无渗漏、无影响其正常工作的机械损伤, 控制按钮标识清晰, 接触良好。

6.2 标识

检测仪具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号、电源额定电压、相应的测量端口、通讯端口等, 应清晰标注端口名称。

6.3 显示

检测仪开机后, 应能正常显示。在进行各种工作模式转换时, 显示的数字和文字清晰。在测试状态下, 显示的流量、累积流量、压力、时间等参数能实时更新。

7 计量器具控制

计量器具控制包括: 首次检定、后续检定和使用中检查。

7.1 检定条件

7.1.1 检定用设备

7.1.1.1 检定用的液体介质。符合 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的二级水。

7.1.1.2 比较测量法用检测装置

该装置必须具备液体稳定流量输出功能、液体累积流量输出功能和压力测试功能, 为检测仪提供稳定流量、累积流量和标准压力, 其各项计量性能如下:

a) 流量: 范围 (5~1 000) mL/h, 最大允许误差 $\pm 0.30\%$;

b) 累积流量: 在 (20~200) mL/h 的流量范围内, 累积排出液体 20 mL, 最大允许误差 $\pm 0.30\%$;

c) 压力: 测量范围为 (0~200) kPa, 准确度等级为 0.2 级。

7.1.1.3 间接测量法用设备

a) 标准压力计: 测量范围为 (0~200) kPa, 准确度等级为 0.2 级;

b) 电子天平: 量程为 200 g, 检定分度值不大于 1 mg;

c) 计时器: 分辨力 0.01 s, 测量间隔 60 min, 最大允许误差 ± 0.1 s。

7.1.1.4 其他辅助设备

a) 温度计: 量程 (4~50) °C, 分辨力 0.1 °C, 最大允许误差 ± 0.5 °C;

b) 可控注射器: 调节范围 (5~1 000) mL/h, 流量稳定;

c) 气压泵: 工作范围为 (0~200) kPa。

7.1.2 环境条件

- 环境温度：(15~30)℃。
- 相对湿度：不大于 85%。
- 供电电源：(220±22) V，(50±1) Hz。
- 周围无明显影响检定系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

7.2 检定项目

检定项目如表 2 所示。

表 2 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
外观检查	+	+	+
流 量	+	+	+
累积流量	+	—	—
阻塞压力	+	+	+

注：“+”表示需检的项目，“—”表示不需检的项目，“*”表示无此功能时不检。

7.3 检定方法

7.3.1 外观和工作正常性检查

目测被检仪器外观完整无损，其标识应满足第 6 章通用技术要求。手触启动、停止、确定等按钮工作正常。结合计量性能检定过程检查数据显示，数字显示应清晰、完整。

7.3.2 管路连接

根据检定项目，按照选择不同检定装置的测量模式，分别按图 1、图 2 所示连接检测仪和检测装置。图 1 连接方式适用于比较测量法检定检测仪，A 为流体管路输出口，检测仪排液口直接连通到水槽。图 2 连接方式适用于间接测量法，采用可控注射器装置、电子天平、计时器等标准装置进行测量。

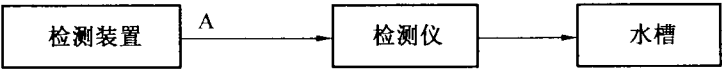


图 1 比较测量法连接示意图
(A 流体管路输出口)

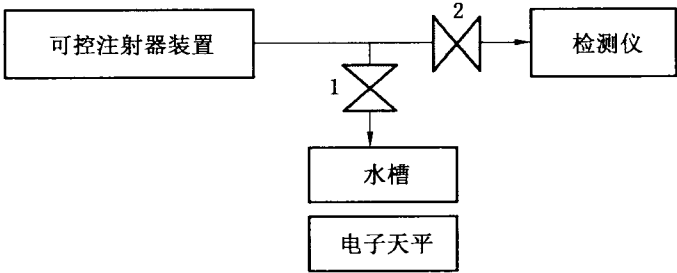


图 2 间接测量法连接示意图
(1—管路开关；2—管路开关)

7.3.3 流量

记录环境的温度。选择比较测量法或者间接测量法检定流量。

a) 比较测量法

检定装置连接如图 1 所示, 分别设置 10 个稳定流量 (5、15、20、50、150、200、400、600、800、1 000, 单位 mL/h), 根据流量大小选择不同的注射器。启动检测装置, 启动检测仪的流量测量功能。当流量达到稳定状态时, 对每个检定点测量 6 次, 每次取显示平均值, 计算 6 次测量的示值平均值。

按照公式 (1) 计算相对示值误差 δ_k :

$$\delta_k = \frac{\bar{x}_k - x_{k,0}}{x_{k,0}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

δ_k ——检测仪在检定点 k 的相对示值误差, %;

\bar{x}_k ——检测仪在检定点 k 的 6 次测量的示值平均值, mL/h;

$x_{k,0}$ ——检测装置在检定点 k 的设定标准值, mL/h。

按照公式 (2) 计算示值重复性 RSD:

$$\text{RSD} = \frac{\sqrt{\frac{1}{5} \sum_{i=1}^6 (x_{k,i} - \bar{x}_k)^2}}{\bar{x}_k} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

$x_{k,i}$ ——检测仪在第 k 个检定点的第 i 次测量时仪器示值, mL/h。

b) 间接测量法

检定装置连接如图 2 所示, 可控注射器分别设定: 流量 5 mL/h、15 mL/h 对应的累积流量为 2 mL; 流量 20 mL/h、50 mL/h、150 mL/h、200 mL/h 对应的累积流量为 10 mL; 流量 400 mL/h、600 mL/h 对应的累积流量为 40 mL; 800 mL/h、1 000 mL/h 对应的累积流量为 50 mL, 共计 10 个检定点。检测仪在流量稳定状态下对每个检定点测量 3 次, 并计算流量平均示值 \bar{x}_k 。在相同状态下, 用电子天平记录每个检定点排水的质量平均值 \bar{m}_k 和排水时间平均值 \bar{t}_k , 按公式 (3) 计算流量标准值 $x'_{k,0}$:

$$x'_{k,0} = \frac{\bar{m}_k}{\rho \bar{t}_k} \quad (3)$$

式中:

ρ ——水在环境温度下的密度, g/mL;

\bar{m}_k ——检定第 k 个流量点时排水的质量平均值, g;

\bar{t}_k ——检定第 k 个流量点时排水时间平均值, h。

将上面的计算结果代入公式 (4) 和 (5), 计算相对示值误差和重复性。

相对示值误差:

$$\delta'_k = \frac{\bar{x}_k - x'_{k,0}}{x'_{k,0}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

δ'_k ——检测仪在检定点 k 的相对示值误差，%；

\bar{x}_k ——检测仪在检定点 k 的 3 次测量的示值平均值，mL/h；

$x'_{k,0}$ ——在检定点 k 的流量标准值，mL/h。

重复性：

$$RSD = \frac{R}{1.69\bar{x}_k} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

R ——检测仪在第 k 个检定点的 3 次测量中最大值与最小值之差，mL/h。

7.3.4 累积流量

a) 比较测量法

检定装置连接如图 1 所示，检定装置设定输出体积 20 mL 为标准值 V_0 ，设定流量 150 mL/h，用检测仪测试 6 次累积流量，单次记录值为 V_i ，计算平均值为 \bar{V} ，按照公式 (6) 计算累积流量相对示值误差 δ_v ：

$$\delta_v = \frac{\bar{V} - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (6)$$

b) 间接测量法

检定装置连接如图 2 所示，可控注射器设定流量 150 mL/h，对应的体积为 20 mL。用检测仪测量 3 次，单次体积为 V_i ，并计算平均示值 \bar{V} 。在相同状态下，用电子天平测量每次排水的质量 m_i ，计算平均值 \bar{m} ，按公式 (7) 计算水的标准体积 V'_0 ：

$$V'_0 = \frac{\bar{m}}{\rho} \quad (7)$$

按公式 (8) 计算累积流量相对示值误差 δ'_v ：

$$\delta'_v = \frac{\bar{V} - V'_0}{V'_0} \times 100\% \quad (8)$$

7.3.5 阻塞压力

在 (0~200) kPa 范围内，均匀分布 3 个点进行检定。采用直接测量法或者间接测量法，使用三通高压管连接标准压力计或者检定装置压力测量端口、压力泵出气口、检测仪进液口 (如图 3 所示)，检查气密性，要求不漏气。检测仪启动阻塞测量，或者人工产生排水阻塞，开启压力泵排气开关，调节压力进行测量。每个检定点测量 3 次，计算平均值 $\bar{P}_{k,c}$ 。记录标准压力计或者检定装置的压力示值 $P_{k,s}$ ，按公式 (9) 计算示值误差 ΔP_k ：

$$\Delta P_k = \bar{P}_{k,c} - P_{k,s} \quad (9)$$

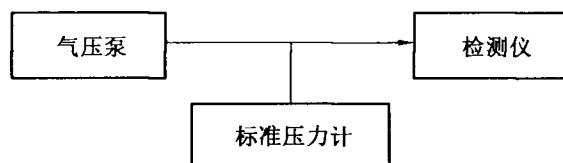


图 3 阻塞压力测量连接示意图

7.4 检定结果的处理

按本规程要求检定合格的检测仪发给检定证书（内页格式见附录 B），其中一项检定不合格即应发给检定结果通知书（内页格式见附录 B），并注明不合格项目。

7.5 检定周期

检测仪的检定周期一般不超过 1 年。

附录 A

检定原始记录格式式样

检定证书编号：_____ 原始记录号：_____

委托单位			联系人				联系电话	
检定地点			环境温度	℃	相对湿度	%	检定日期	
被检仪器	设备名称							
	生产厂家							
	型号规格							
	设备编号							
检定依据								
检定设备	型号	编号	生产厂家			证书号	有效期至	

1 通用技术要求

☐符合要求 ☐不符合要求

说明：

2 比较测量法

2.1 流量

标准值 mL/h	被检仪器示值 mL/h							重复性 %	示值误差 %
	1	2	3	4	5	6	平均值		

2.2 累积流量

标准值 mL	被检仪器示值 mL							示值误差 %
	1	2	3	4	5	6	平均值	
20.00								

2.3 阻塞压力

标准压力 kPa	被检仪器示值 kPa				示值误差 kPa
	1	2	3	平均值	

3 间接测量法

3.1 流量

环境温度： 水密度：

质量 g				时间 s				被检仪器示值 mL/h				间接计算 平均流量 mL/h	重复性 %	示值误差 %
1	2	3	平均值	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值			

3.2 累积流量

环境温度： 水密度：

质量 g				被检仪器示值 mL				间接计算 累积流量 mL	示值误差 %
1	2	3	平均值	1	2	3	平均值		

3.3 阻塞压力

标准压力 kPa	被检仪器示值 kPa				示值误差 kPa
	1	2	3	平均值	

检定员：_____ 检验员：_____

附录 B

检定证书/检定结果通知书内页格式式样

B.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页

证书编号：××××××-××××				
检定机构授权说明				
检定环境条件及其地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
检定使用的计量标准装置				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	计量标准 证书编号	有效期至
检定使用的标准器				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	检定/校准 证书编号	有效期至
第×页 共×页				

B.2 检定证书第 3 页

证书编号：××××-××××

检定结果

一、通用技术要求：符合。

二、流量

流量标准值 mL/h	测量值 mL/h	重复性 %	示值误差 %	结论

三、累积流量

累积流量： mL，示值误差： %。

四、阻塞压力

压力标准值 kPa	测量值 kPa	示值误差 kPa	结论

以下空白。

第×页 共×页

B.3 检定结果通知书第 3 页

证书编号：××××-××××

检定结果

一、通用技术要求：

二、流量

流量标准值 mL/h	测量值 mL/h	重复性 %	示值误差 %	结论

三、累积流量

累积流量： mL，示值误差： %。

四、阻塞压力

压力标准值 kPa	测量值 kPa	示值误差 kPa	结论

五、附加说明：

该仪器×××××项目检定不合格。

以下空白。

第×页 共×页

附录 C

纯水密度表

(kg/m³)

t_{90} (°C)	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
0	999.843	999.850	999.856	999.862	999.869	999.874	999.880	999.886	999.891	999.897
1	999.902	999.907	999.911	999.916	999.920	999.924	999.928	999.932	999.936	999.940
2	999.943	999.946	999.949	999.952	999.955	999.957	999.959	999.962	999.964	999.965
3	999.967	999.969	999.970	999.971	999.972	999.973	999.974	999.974	999.975	999.975
4	999.975	999.975	999.975	999.974	999.974	999.973	999.972	999.971	999.970	999.968
5	999.967	999.965	999.963	999.961	999.959	999.957	999.954	999.952	999.949	999.946
6	999.943	999.940	999.937	999.933	999.929	999.926	999.922	999.918	999.913	999.909
7	999.904	999.900	999.895	999.890	999.885	999.880	999.874	999.869	999.863	999.857
8	999.851	999.845	999.839	999.833	999.826	999.819	999.813	999.806	999.798	999.791
9	999.784	999.776	999.769	999.761	999.753	999.745	999.737	999.728	999.720	999.711
10	999.703	999.694	999.685	999.676	999.666	999.657	999.648	999.638	999.628	999.618
11	999.608	999.598	999.588	999.577	999.567	999.556	999.545	999.534	999.523	999.512
12	999.500	999.489	999.477	999.466	999.454	999.442	999.430	999.418	999.405	999.393
13	999.380	999.367	999.355	999.342	999.329	999.315	999.302	999.289	999.275	999.261
14	999.247	999.233	999.219	999.205	999.191	999.176	999.162	999.147	999.132	999.118
15	999.103	999.087	999.072	999.057	999.041	999.026	999.010	998.994	998.978	998.962
16	998.946	998.930	998.913	998.897	998.880	998.863	998.846	998.829	998.812	998.795
17	998.778	998.760	998.743	998.725	998.707	998.689	998.671	998.653	998.635	998.617
18	998.598	998.580	998.561	998.542	998.523	998.505	998.485	998.466	998.447	998.427
19	998.408	998.388	998.369	998.349	998.329	998.309	998.288	998.268	998.248	998.227
20	998.207	998.186	998.165	998.144	998.123	998.102	998.081	998.060	998.038	998.017
21	997.995	997.973	997.951	997.929	997.907	997.885	997.863	997.841	997.818	997.796
22	997.773	997.750	997.727	997.704	997.681	997.658	997.635	997.612	997.588	997.564
23	997.541	997.517	997.493	997.469	997.445	997.421	997.397	997.372	997.348	997.323
24	997.299	997.274	997.249	997.224	997.199	997.174	997.149	997.124	997.098	997.073
25	997.047	997.021	996.996	996.970	996.944	996.918	996.891	996.865	996.839	996.812
26	996.786	996.759	996.732	996.706	996.679	996.652	996.624	996.597	996.570	996.543

表 (续) (kg/m³)

$t_{90} (^\circ\text{C})$	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
27	996.515	996.488	996.460	996.432	996.404	996.376	996.348	996.320	996.292	996.264
28	996.235	996.207	996.178	996.150	996.121	996.092	996.063	996.034	996.005	996.976
29	995.946	995.917	995.888	995.858	995.828	995.799	995.769	995.739	995.709	995.679
30	995.649	995.619	995.588	995.558	995.527	995.497	995.466	995.435	995.404	995.373
31	995.342	995.311	995.280	995.249	995.217	995.186	995.154	995.123	995.091	995.059
32	995.027	994.996	994.963	994.931	994.899	994.867	994.834	994.802	994.769	994.737
33	994.704	994.671	994.638	994.605	994.572	994.539	994.506	994.473	994.439	994.406
34	994.372	994.339	994.305	994.271	994.237	994.204	994.170	994.135	994.101	994.067
35	994.033	993.998	993.964	993.929	993.894	993.860	993.825	993.790	993.755	993.720
36	993.685	993.650	993.614	993.579	993.543	993.508	993.472	993.437	993.401	993.365
37	993.329	993.293	993.257	993.221	993.184	993.148	993.112	993.075	993.039	993.002
38	992.965	992.929	992.892	992.855	992.818	992.781	992.744	992.706	992.669	992.632
39	992.594	992.557	992.519	992.481	992.443	992.406	992.368	992.330	992.292	992.253
40	992.215	---	---	---	---	---	---	---	---	---
<p>注：</p> <p>1 t_{90} 为 1990 年国际温标 (ITS-90)。</p> <p>2 水密度值采用 JJG 42—2011 工作玻璃浮计附录 C。</p>										



JJG 1098-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155026·J-2949

定价: 21.00 元