



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1259—2018

医用注射泵和输液泵校准规范

Calibration Specification for
Syringe Pumps and Infusion Pumps

2018-02-27 发布

2018-08-27 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—2018

代替 JJF 1259—2010

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

无锡市计量检定测试中心

福建省计量科学研究院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

朱建平（中国计量科学研究院）

石 敏（无锡市计量检定测试中心）

陈维煌（福建省计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

李 焯（福建省计量科学研究院）

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 阻塞报警阈值 (压力)	(1)
3.3 中速	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 流量	(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 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目与校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 流量相对示值误差	(3)
7.3 流量示值重复性	(3)
7.4 阻塞报警误差	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 医用注射泵和输液泵校准原始记录 (推荐) 格式	(5)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式	(6)
附录 C 医用注射泵和输液泵流量相对示值误差测量结果的不确定度评定示例	(7)

引 言

本规范是对 JJF 1259—2010《医用注射泵和输液泵校准规范》的修订。

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、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》共同构成支撑本校准规范修订工作的基础性系列文件。

与 JJF 1259—2010 相比，除编辑性修改外，本规范主要技术变化如下：

——根据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求进行了格式修改；

——增加了引言内容；

——根据对校准项目和校准方法的修改，对引用文件、名词术语及测量标准和其他设备进行了增减和修改（见 2、3、表 2）；

——规范了表 1 和表 2 中对流量范围的表述方式；

——根据 JJG 1098—2014《医用注射泵和输液泵检测仪》的规定，修改完善了表 2 中对医用注射泵和输液泵检测仪最大允许误差、重复性和分辨力的要求；

——删除了“校准过程中使用的注射器或输液管应与被校仪器相适应”的要求；

——删除了与计量性能无关的多种报警功能和漏电流检测项目；

——完善了流量相对示值误差的校准方法（见 7.2）；

——将流量示值重复性的计算方法从贝塞尔法修改为极差法（见 7.3）；

——在进行阻塞报警误差校准时增加了对流量的规定（见 7.4）；

——将附录 C 的内容移到规范正文中（见 8）。

本规范的历次版本发布情况：

——JJF 1259—2010。

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）和医用容量式输液泵（以下简称输液泵）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1098—2014 医用注射泵和输液泵检测仪

JJF 1004—2004 流量计量名词术语及定义

GB 9706.27 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 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。

3.2 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，单位为 kPa。

注：也常用 mmHg 表示， $1 \text{ mmHg} \approx 0.133 3 \text{ kPa}$ 。

3.3 中速 intermediate rate

定义如下：

——对于输液泵，速度设定为 25 mL/h；

——对于注射泵，速度设定为 5 mL/h；

——对于特殊使用设备和便携式输液泵，设定为制造商规定的速度作为设备的标准速度。

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

注射泵和输液泵流量示值的最大允许误差和重复性应符合表 1 的规定。