



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1353—2012

---

## 血液透析装置校准规范

Calibration Specification for Hemodialysis Equipment

2012-06-18 发布

2012-09-18 实施

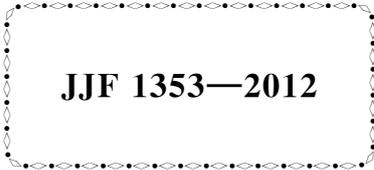
---

国家质量监督检验检疫总局 发布

# 血液透析装置校准规范

Calibration Specification for

Hemodialysis Equipment



JJF 1353—2012

---

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：广州计量检测技术研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：杭州市质量技术监督检测院

本规范委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

胡良勇（广州计量检测技术研究院）

唐敏然（广州计量检测技术研究院）

徐 蓓（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

蒋雪萍（杭州市质量技术监督检测院）

## 目 录

1	范围	(1)
2	引用文件	(1)
3	术语和定义	(1)
3.1	血液透析	(1)
3.2	透析	(1)
3.3	透析液	(1)
3.4	血液透析器	(1)
3.5	血液滤过	(1)
3.6	电导率	(1)
3.7	血液净化	(1)
3.8	血液透析装置	(1)
3.9	抗凝泵	(2)
4	概述	(2)
5	计量特性	(2)
6	校准条件	(3)
6.1	环境条件	(3)
6.2	校准用设备及其他设备	(3)
7	校准项目和校准方法	(3)
7.1	外观及工作正常性检查	(3)
7.2	校准前准备	(4)
7.3	透析液电导率示值误差	(4)
7.4	透析液温度示值误差和超温报警误差	(4)
7.5	静(动)脉压监控示值误差和静(动)脉压监控报警误差	(4)
7.6	透析液压力监控示值误差和透析液压力监控报警误差	(5)
7.7	透析液流量监控示值误差	(5)
7.8	抗凝泵注入流量监控示值误差	(6)
7.9	透析液 pH 监控示值误差	(6)
7.10	称重计示值误差	(7)
7.11	脱水量示值误差	(7)
8	校准结果表达	(7)
8.1	校准记录	(7)
8.2	校准结果的处理	(7)
9	复校时间间隔	(8)

附录 A	血液透析装置校准原始记录格式 .....	( 9 )
附录 B	血液透析装置校准证书 (内页) 格式 .....	(14)
附录 C	血液透析装置流量监控示值误差的测量不确定度评定 .....	(15)

## 血液透析装置校准规范

### 1 范围

本校准规范规定了血液透析装置的计量特性、校准条件、校准方法，适用于新制造、使用中及修理后的血液透析装置的计量性能校准，不适用于连续性肾脏替代治疗（CRRT）设备的校准。

### 2 引用文件

GB 9706.2—2003 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求

GB 13074—2009 血液净化术语

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0054—2010 血液透析设备

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

### 3 术语和定义

#### 3.1 血液透析 hemodialysis, HD

将血液引出体外，主要通过透析器半透膜的弥散作用，纠正患者血液中溶质失衡的方法。

#### 3.2 透析 dialysis

溶质通过半透膜进行弥散。

#### 3.3 透析液 dialysate

血液透析/血液透析滤过时，通过半透膜与血液进行溶质交换的溶液。

#### 3.4 血液透析器 hemodialyzer

由半透膜及支撑结构组成的器件。

#### 3.5 血液滤过 hemofiltration, HF

通过滤过器，在跨膜压力作用下，以对流方式滤出大量水分和溶质，同时补充置换液，以纠正患者的代谢紊乱。

#### 3.6 电导率 conductivity

指透析液的导电性能，用以间接反映透析液电解质的浓度。

#### 3.7 血液净化 blood purification

通过清除血液中的有害物质，达到治疗某些疾病的技术，包括血液透析、血液滤过、血液透析滤过、腹膜透析、血液灌流和血浆置换等。

#### 3.8 血液透析装置 hemodialysis equipment

具有血液动力系统、透析液供给系统、监控系统等组成的一种主要用于血液透析治疗的医用电气设备。