



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1844—2020

连续性血液净化装置校准规范

Calibration Specification for Continuous Blood Purification Equipment

2020-07-02 发布

2021-01-02 实施

国家市场监督管理总局 发布

连续性血液净化装置校准规范

Calibration Specification for

Continuous Blood Purification Equipment



JJF 1844—2020

归口单位：全国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）

郑春雄（广州计量检测技术研究院）

孙 劫（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

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(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 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 血泵流量	(3)
7.3 透析液泵流量	(3)
7.4 置换液泵流量	(4)
7.5 抗凝泵注入流量	(5)
7.6 静（动）脉压	(6)
7.7 跨膜压	(6)
7.8 称重计	(6)
7.9 脱水率	(7)
7.10 液体平衡误差	(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 连续性血液净化装置校准原始记录（推荐）格式	(9)
附录 B 校准证书内页（推荐）格式	(15)
附录 C 测量不确定度评定示例	(17)

引 言

本规范的编写以 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》为基础和依据。

本规范参考 YY 0645—2018《连续性血液净化设备》编制。

本规范为首次发布。

连续性血液净化装置校准规范

1 范围

本规范适用于连续性血液净化装置，包括可用于连续进行 24 h 或以上的血液滤过等血液净化治疗装置。

本规范不适用于腹膜透析装置、血液透析装置、血液灌流装置、血浆治疗装置。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

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/T 13074—2009 血液净化术语

YY 0645—2018 连续性血液净化设备

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

3.1 脱水量 fluid removal

装置在给定时间内，总出液量（滤出液量）与总入液量（置换液量与透析液量之和）之间的差值。

3.2 脱水率 fluid removal rate

装置每小时的脱水量。

3.3 液体平衡误差 fluid balancing error

脱水率设置为 0 mL/h 时，装置在给定时间内，实际总出液量与总入液量之差。

4 概述

连续性血液净化装置（以下简称净化装置）是能将患者血液从体内引到体外循环系统内，通过从体外输入大量的置换液，连续不断地将患者体内的有害物质和过多水分直接、快速清除的一组体外循环装置。主要由血泵、置换泵、抗凝泵、容量控制系统、安全监控系统以及报警系统等组成。

净化装置的主要治疗模式包括：

a) 连续性静-静脉血液滤过（continuous venovenoushemofiltration, CVVH）；

b) 连续性静-静脉血液透析（continuous venovenoushemodialysis, CVVHD）；

c) 连续性静-静脉血液透析滤过（continuous venovenoushemodiafiltration, CV-VHDF）；