

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2263—2025

医用液体微流量泵校准规范

Calibration Specification
for Medical Liquid Microflow Syringe Pumps

2025-06-11 发布

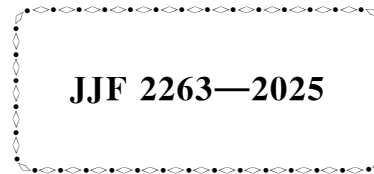
2025-12-11 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用液体微流量泵校准规范

Calibration Specification

for Medical Liquid Microflow Syringe Pumps



归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

中国计量科学研究院

内蒙古自治区计量测试研究院

参加起草单位：遵义市产品质量检验检测院

成都市第二人民医院

四川省人民医院

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：

张从华（中国测试技术研究院）

朱建平（中国计量科学研究院）

许春彬（内蒙古自治区计量测试研究院）

参加起草人：

李明豫（遵义市产品质量检验检测院）

雷 夏（成都市第二人民医院）

阳宇春（四川省人民医院）

鄢 铃（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 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 流量	(2)
5.2 报警阻塞压力	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 外观及功能性检查	(2)
7.2 流量误差	(3)
7.3 报警阻塞压力误差	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 医用液体微流量泵校准原始记录 (推荐) 格式样式	(6)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(8)
附录 C 测量结果的不确定度评定示例	(9)
附录 D 纯水密度表	(15)

引 言

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》和JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJF 1259—2018《医用注射泵和输液泵校准规范》、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》、YY 0451—2010《一次性使用便携式输注泵非电驱动》、YY/T 0573.2—2018《一次性使用无菌注射器 第2部分：动力驱动注射泵用注射器》、YY/T 1469—2016《便携式电动输液泵》。

本规范为首次发布。

医用液体微流量泵校准规范

1 范围

本规范适用于工作在（0.1~100）mL/h 流量范围的医用液体微流量泵的校准，多功能医用液体流量泵在此流量范围内的校准也可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1259—2018 医用注射泵和输液泵校准规范

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—2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY 0451—2010 一次性使用便携式输注泵：非电驱动

YY/T 0573.2—2018 一次性使用无菌注射器 第2部分：动力驱动注射泵用注射器

YY/T 1469—2016 便携式电动输液泵

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 术语

3.1.1 医用液体微流量泵 medical liquid microflow syringe pump

医用液体微小流量输液泵和注射泵的总称，主要指输液流量在（0.1~100）mL/h范围内的输液泵和注射泵，如胰岛素泵、镇痛泵、全自动输注泵等。

3.2 计量单位

3.2.1 流量单位为毫升每小时，符号为 mL/h。

3.2.2 压力单位为千帕，符号为 kPa。

4 概述

医用液体微流量泵（以下简称微量泵），是一种将医用液体以微小流量的方式输注到患者体内的设备，广泛应用于医疗机构和家庭。微量泵一般由动力源、机械传动单元、控制检测单元等部件组成，可以设置容量体积、时间、流量等物理参数。

5 计量特性

5.1 流量

工作范围内，最大允许误差以厂家说明书为准，且厂家声称的最大允许误差应优于±15%。