



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1633—2017

血液灌流装置校准规范

Calibration Specification for Hemoperfusion Equipment

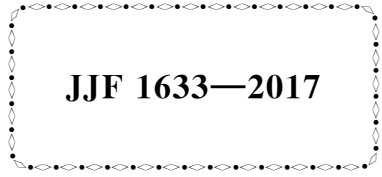
2017-09-26 发布

2017-12-26 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

血液灌流装置校准规范

Calibration Specification for
Hemoperfusion Equipment



JJF 1633—2017

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：广州计量检测技术研究院

山西省计量科学研究院

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）

范大旺（山西省计量科学研究院）

参加起草人：

张俊斌（山西省计量科学研究院）

石进平（山西省计量科学研究院）

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 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(2)
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	(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 报警功能及安全防护系统检查	(3)
7.3 校准前准备	(4)
7.4 血液流量	(4)
7.5 抗凝泵注入流量	(4)
7.6 血液温度	(4)
7.7 静（动）脉压	(5)
7.8 报警讯号声响	(5)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准记录	(5)
8.2 校准结果的处理	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 血液灌流装置校准原始记录（推荐）格式	(7)
附录 B 血液灌流装置校准证书内页（推荐）格式	(10)
附录 C 测量不确定度评定示例	(12)

引 言

本规范依据 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》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》编制。

本规范制定参考了 YY 0790—2010《血液灌流设备》。

本规范为首次发布。

血液灌流装置校准规范

1 范围

本校准规范规定了血液灌流装置的计量特性、校准条件、校准方法，适用于新制造、使用中及修理后的血液灌流装置的计量性能校准。

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 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 0790—2010 血液灌流设备

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 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 血液灌流 hemoperfusion

将患者的血液引出体外，通过灌流器的吸附作用，清除血液中外源性和内源性毒物的一种血液净化方法。

3.1.2 血液灌流器 hemoperfutor

装有活性炭或树脂等吸附剂，用于血液净化治疗的器件。

3.1.3 血液流量 blood flow rate

单位时间内体外循环的血液量。

3.1.4 静脉压 venous pressure

从灌流器出口至回血入口间体外管道测得的压力。

3.1.5 泵前动脉压 prepump arterial pressure

人体至血泵间的管道压力。

3.1.6 泵后动脉压 postpump arterial pressure

血泵至灌流器间的管道压力。

3.1.7 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、血液灌流和血浆转换等。

3.1.8 抗凝泵 heparin pump

可定时定量注射抗凝剂到血液管道的泵。