



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2476—2026

腹膜透析机校准规范

Calibration Specification for Peritoneal Dialysis Equipments

2026-08-21 发布

2027-02-21 实施

国家市场监督管理总局 发布

腹膜透析机校准规范
Calibration Specification for Peritoneal
Dialysis Equipments

JJF 2476—2026

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

参加起草单位：台州市计量技术研究院

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：

龚 岚（中国测试技术研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

廖旭辉（中国测试技术研究院）

参加起草人：

金 鑫（台州市计量技术研究院）

黄 秋（中国测试技术研究院）

郑 辉（台州市计量技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 控制温度误差	(2)
5.2 透析液容量误差	(2)
5.3 留腹时间误差	(2)
5.4 称重装置示值误差（重力控制型）	(2)
5.5 透析液管路压力（压力控制型）	(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	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 控制温度误差	(3)
7.3 透析液容量误差	(4)
7.4 留腹时间误差	(4)
7.5 称重装置示值误差（重力控制型）	(5)
7.6 透析液管路压力（压力控制型）	(5)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 校准原始记录参考格式	(7)
附录 B 校准证书（内页）参考格式	(9)
附录 C 控制温度误差测量不确定度评定示例	(11)
附录 D 透析液灌注容量误差测量不确定度评定示例	(13)
附录 E 留腹时间误差测量不确定度评定示例	(16)
附录 F 称重装置示值误差测量不确定度评定示例	(18)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》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规范。

本规范参考了GB 9706.239—2021《医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求》、GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY 1274—2016《压力控制型腹膜透析设备》、YY 1493—2016《重力控制型腹膜透析设备》。

本规范为首次发布。

腹膜透析机校准规范

1 范围

本规范适用于腹膜透析机的校准。

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 9706.239—2021 医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 1274—2016 压力控制型腹膜透析设备

YY 1493—2016 重力控制型腹膜透析设备

IEC 60601-2-39：2018 腹膜透析设备基本安全和性能专用要求（Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis）

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

GB 9706.239—2021、GB/T 14710—2009、YY 1274—2016、YY 1493—2016 中界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 腹膜透析 peritoneal dialysis

把透析液注入患者腹腔并随后排出的过程。

注：透析液可能在留置期间存留腹腔，或者被连续置换。

[来源：GB 9706.239—2021，201.3.207]

3.2 自动腹膜透析 automated peritoneal dialysis

在腹腔内进行液体自动交换从而实现透析的一种方法。

[来源：GB 9706.239—2021，201.3.202]

3.3 透析液管路 dialysing solution circuit

把透析液从腹膜透析机输送到患者腹腔，之后从腹腔到引流袋或排液管的液体管路，或所有与液体管路长期传导性连接的部件。

[来源：GB 9706.239—2021，201.3.204，修改]

3.4 灌注 inflow

透析液注入腹腔的阶段。

[来源：GB 9706.239—2021，201.3.205]