

# 腹膜透析机校准规范

(征求意见稿)

## 编制说明

中国测试技术研究院  
中国计量科学研究院  
台州市计量技术研究院

2023年8月28日

## 腹膜透析机校准规范编制说明

### 一、任务来源及必要性

腹膜透析、血液透析和换肾是肾衰竭患者三大治疗手段。腹膜透析具有操作时间灵活性大、对残余肾功能保护好、感染疾病几率低、透析效率高等优势。目前全球范围内，超过 27 万名患者正在进行腹膜透析治疗，年增长率为 8%，腹膜透析技术在国外已经大范围推广。近年来，随着病患数量的增长和整体医疗技术的提升，中国腹膜透析市场规模不断扩大，国内市场对腹膜透析产品的需求不断增长。2011 年卫生部办公厅在卫办医政函〔2011〕405 号中推荐使用《腹膜透析标准操作规程》，腹膜透析保证了服务流程标准化。另外政府已将腹膜透析液列入新版基药目录中，并规定计入耗材收费，鼓励基层医疗机构大力发展腹透服务，降低药品收入在总收入中的占比，达到卫生部门的评审指标。在各项政策的支持下，国内腹膜透析行业规模也有了很大发展。根据中研普华研究院撰写的《2020-2025 年中国腹膜透析行业全景调研与投资前景预测报告》中提出我国腹膜透析市场仍有 10 倍以上的空间。未来 8-10 年中国腹膜透析市场规模增速大约在 15%左右。

针对腹膜透析机目前有相关的标准：IEC60601—2-39:2018: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment、GB 9706.239 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；行业标准：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。这些标准对腹膜透析机的技术特性提出了要求及试验方法，但对于具体的校准方法以及测量标准溯源方法的说明还有所不足，因此腹膜透析机的量值溯源工作难以开展。

中国测试技术研究院联合中国计量科学研究院以及台州市计量技术研究院自 2021 年调研了国内外腹膜透析机测量标准与校准技术研究，验证了腹膜透析机各项参数校准的可行性，在此基础上向全国医学计量技术委员会申请起草“腹膜透析机校准规范”，报国家市场监督管理总局批准，列入 2022 年国家计量技术法规项目制定、修订计划[市监计量发〔2022〕70 号文件]。

## 二、编写过程

中国测试技术研究院接收到任务后，组织了专门课题组，课题组成员包括中国测试技术研究院、中国计量科学研究院、台州市计量技术研究院，并且从人力、物力、财力等方面给予大力支持。

规范制定时间为 2022 年 7 月至 2023 年 7 月。

2022.01~ 2022.06 科技查新与技术资料查阅、市场调研。

2022.07~ 2023.05 进行编制出腹膜透析机校准规范初稿，并进行实验验证。

2023.06~ 2023.08 根据实验验证结果，确定腹膜透析机校准规范校准条件及校准方法、技术参数，并完成校准规范征求意见稿。

## 三、编制说明

### 1. 编制依据

本规范参考以下技术标准，确立校准项目、校准方法。

- (1) GB 9706.239 医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求
- (2) GB-T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- (3) YY 1274-2016 压力控制性腹膜透析设备
- (4) YY 1493-2016 重力控制性腹膜透析设备
- (5) IEC60601—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 equipment

### 2、适用范围

本规范适用于自动腹膜透析机的校准,包括了重力控制型腹膜透析机和动力控制型腹膜透析机。

## 四、计量特性和校准项目的有关说明

本规范的技术关键是对自动腹膜透析机的主要技术指标提出切实可行的要求，保证腹膜透析机的产品质量可靠。

本规范具有可行性，因为目前起草小组基本完成了腹膜透析机产品调研、使用调查、检测的实验。

规程起草小组调研了江苏杰瑞、百特医疗、福州东泽、迈达科技等市面上常见的腹膜透析机，根据厂家的技术参数以及参考的标准，综合考虑实际应用需求

和现场校准的可行性，确定腹膜透析机的主要计量性能参数为透析液容量（包括灌注容量和引流容量）、透析液温度、留腹时间、称重装置（重力型）、透析液管路压力（压力型）五个参数，具体要求见表 1。

表 1 技术参数要求

计量特性指标	技术要求	指标要求来源
透析液容量	范围：(0.2~2) L； 最大允许误差：±30mL 或 ±10%，二者取绝对值大者	GB9706-239 中 201.4.3.103
控温温度	范围：(34~40) °C 最大允许误差：±0.5°C	制造商产品说明书
留腹时间	测量范围：≥1min 最大允许误差：±5s 或 ± 1%，二者取绝对值大者	制造商产品说明书
称重装置	测量范围为 (0~3) kg，其 最大允许误差为 ±10g 或 标称值的 ±1%，二者取绝 对值大者	YY1493-2016 中 4.4 要求
管路压力	压力范围不得超过 ± 10.7kPa (±80mmHg)	YY1274-2016 中 5.4 要求

其具体详细介绍如下：

### 1、 控制温度误差

据调查，腹膜透析机的温度控制范围通常为 (34°C~40°C)，控温精度为 ±0.5°C。常用温度为 37°C，因此设定 37°C 为必检温度。而国标和 YY 标准里推荐的测量温度地方为患者入口端的温度，由于受环境以及透析液管路长度影响，患者入口端的温度比设定的控温通常低 (1-2) °C，且波动较大，因此起草小组结合腹膜透析机结构考虑，修改后的校准方法为所校准的透析液袋和透析机加热盘之间的温度，并不是整袋透析液的温度，也不是设备灌注给患者时透析液的温度，温度校准位置靠近腹膜透析机温度传感器部分。校准点选择 3 个点，高中低各选择一个，推荐校准点为 35°C，37°C，39°C，其最大允许误差为 ±0.5°C。

### 2、 透析液容量

根据 GB 9706.239 医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求中 201.4.3.103 的要求，透析液容量应包括灌注容量和引流容量。根据 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行业标准要求：透析液容量符合制造商的规定。据调查常规的腹膜透析液袋单

袋容量规格为 2.0L。而注册技术审查指导原则规定：P66 应明确最大单次液体灌入量数值，最小单次液体灌入量数值；设定值增减梯度；单次液体灌入量的误差值，最大误差值不应大于 30ml/次（或±10%），因此确定透析液容量的灌注容量和引流容量的测量范围为（0.2L~2.0L），其最大允许误差为±30mL 或标称值的±10%选取二者绝对值最大者。校准点选择 3 个点，高中低各选择一个，推荐校准点为 500mL，1000mL 和 2000mL。

### 3、留腹时间

在 YY 标准中，对于留腹时间没有提出要求，但是留腹时间的准确性关系着治疗效果，因此本规范参照国标及 IEC 标准及厂家说明书，对留腹时间提出了校准要求。调研了腹膜透析机设置的留腹时间，通常不能小于 1min，最大可设置 24h，为了现场校准的可行性，因此推荐校准点为 1min，5min，10min，其最大允许误差为±5s 或±1%取两者绝对值较大者。

### 4、称重装置

此校准项目只适用于重力控制型腹膜透析机。因为重力控制型的灌注容量以及引流容量的测量均采用称重装置来控制，因此称重装置的准确就保证了透析液容量的准确。称重装置的测量范围为（0~3）kg，其最大允许误差为±10g 或标称值的±1%，二者取绝对值最大者。

### 5、透析液管路压力

此校准项目适用于压力控制型腹膜透析机。压力控制型腹膜透析机有一个专门用于辅助把透析液灌注或者引流到患者腹腔的泵，该泵产生的压力过压可能会引起腹膜损伤，因此需要检测该压力值的大小。根据 YY1274-2016 中 5.4.1 的要求，该压力范围不得超过±10.7kPa（±80mmHg）。

关于国标里的关于透析液的成分以及超温报警，因为透析液是由医院配置且有专业包装，因此无需进行校准。而超温报警由于需要外加超过设定温度的液体，其温度控制不方便实际操作，因此这两项项目不在本规范体现。

本规范除以上计量性能外，还对腹膜透析机进行了外观及工作正常性检查、校准环境条件等作了规定，并进行了测量结果不确定度进行评定分析，确保其满足临床医学治疗要求，解决了其量值溯源与传递。

## 五、关于计量标准

根据腹膜透析机校准的项目，选择的计量标准器有：

- 1、标准温度计：25℃~50℃，最大允许误差：±0.1℃
- 2、电子天平：0.001kg~5kg，准确度等级⑩级
- 3、秒表：1s~3600s，最大允许误差：±0.5s/日
- 4、标准砝码：0.1kg~5kg，M1 等级
- 5、标准压力计：-20kPa~20kPa，最大允许误差：±0.05kPa。

## 六、结束语

《腹膜透析机校准规范》提供了医疗卫生机构以及家用的自动腹膜透析机校准方法，解决量值溯源问题。由于起草小组的技术水平、能力以及资料收集有限，难免存在局限和不足，敬请各位领导和专家提出宝贵意见和建议，让本规范更加科学严谨。在此，对向本规范提出意见和建议的领导和专家致以真诚的感谢！

《腹膜透析机校准规范》起草小组

2023年08月28日