



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1163—2019

多 参 数 监 护 仪

Multifunction Patient Monitoring Instruments

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL092

山东中测校准质控技术有限公司

2019-12-31 发布

2020-03-31 实施

国家市场监督管理总局 发布

多参数监护仪检定规程
Verification Regulation of
Multifunction Patient Monitoring Instruments

JJG 1163—2019

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

中国人民解放军联勤保障部队药品仪器检验所

参加起草单位：内蒙古自治区计量测试研究院

北京市计量检测科学研究院

山东省计量科学研究院

本规程主要起草人：

刘文丽（中国计量科学研究院）

胡志雄（中国计量科学研究院）

贾建革（中国人民解放军联勤保障部队药品仪器检验所）

参加起草人：

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

高 杨（北京市计量检测科学研究院）

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

市场监管总局

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 计量性能要求	(2)
5.1 电压测量误差	(2)
5.2 扫描速度误差	(2)
5.3 幅频特性	(3)
5.4 心率示值误差	(3)
5.5 静态压力测量范围	(3)
5.6 静态压力示值误差	(3)
5.7 血压示值重复性	(3)
5.8 气密性	(3)
5.9 脉搏血氧饱和度	(3)
5.10 脉率	(3)
5.11 呼末二氧化碳浓度	(3)
5.12 呼吸率	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观和标志	(3)
6.2 导联工作正常性	(3)
6.3 报警功能	(3)
6.4 自动泄压功能	(3)
7 计量器具控制	(4)
7.1 检定条件	(4)
7.2 计量器具及配套设备	(4)
7.3 检定项目	(5)
7.4 检定方法	(5)
7.4.1 外观及工作正常性检查	(5)
7.4.2 检定前的准备	(5)
7.4.3 心电	(5)
7.4.4 无创血压	(7)
7.4.5 脉搏血氧饱和度	(8)
7.4.6 呼末二氧化碳	(9)
7.5 检定结果的处理	(10)

7.6 检定周期·····	(10)
附录 A 监护仪检定原始记录 ·····	(11)
附录 B 检定证书和检定结果通知书内页格式 ·····	(14)

市场监管总局

引 言

本规程的编写以 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》、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》为依据。本规程主要参考了 JJG 760—2003《心电监护仪》和 JJG 692—2010《无创自动测量血压计》。

本规程为首次发布。

市场监管总局

多参数监护仪检定规程

1 范围

本规程适用于多参数监护仪的首次检定、后续检定和使用中检查。

本规程覆盖心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼末二氧化碳四大类参数的检定，任何具备全部或部分监护功能的监护仪计量检定依照本规程执行。

2 引用文件

本检定规程引用下列文件：

JJG 692 无创自动测量血压计

JJG 760—2003 心电监护仪

YY 0601—2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 多参数监护仪 multifunction patient monitoring instrument

能够对病人的多种基本生命体征参数进行实时监测和记录的仪器，一般包括心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼末二氧化碳等或更多参数。

3.2 心电 electrocardio

心脏每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋造成的心脏生物电电位。心电电压单位：毫伏，符号：mV；心率单位：次/min。

3.3 窦性心律 sinus rhythm

由心脏窦房结发出的电冲动引起的心脏节律性活动。窦房结是由特殊细胞组成的心脏上的小结节，是心脏的起搏点，窦房结每发生1次冲动，心脏就跳动1次。

3.4 幅频特性 amplitude-frequency characteristic

多参数监护仪测量人体心电信号的电压放大倍数和频率之间的关系。为测量并显示人体的心电信号，多参数监护仪内部一般有放大电路，放大电路对不同频率信号的放大能力可能不同。

3.5 血压 blood pressure

血液在血管内流动时对血管壁形成的侧压力。血压单位：千帕（或毫米汞柱），符号：kPa（或 mmHg）， $1\text{ kPa}=7.5\text{ mmHg}$ 。

3.6 静态压力 static pressure

不随时间变化或随时间缓慢变化的压力。静态压力反映的是充气加压并稳定之后的多参数监护仪内部压力传感器测量性能参数。

3.7 舒张压 diastolic blood pressure

心脏舒张时，动脉血管弹性回缩时血液对血管壁形成的压力。

3.8 收缩压 systolic blood pressure

心脏收缩时，血液从心室流入动脉时对动脉壁形成的压力。

3.9 气密性 air leakage

多参数监护仪测量血压所用的气路通道的密封性能。多参数监护仪无创血压测量系统的工作包括给袖带加压和泄压的过程，如果系统内部气路存在泄漏将会影响血压的测量准确性。气密性检测主要就是检查无创血压测量系统是否存在气体泄漏现象。通过将无创血压测量系统加压到一定的数值，切断气源并保持气路封闭，记录压力值在一定时间内的变化量就可以得到系统气密性参数，通常以压力泄漏率来表示，单位：kPa/min（或 mmHg/min）。

3.10 血氧饱和度 oxygen saturation

血液中被氧结合的氧合血红蛋白的容量占全部可结合的血红蛋白容量的百分比，一般用 SaO_2 来表示， SaO_2 值可以通过血气分析仪检测得到。临床监护时，一般是通过脉搏血氧检测设备来测量人体的血氧饱和度，得到的是 SaO_2 值的估计值，即脉搏血氧饱和度，常用 SpO_2 来表示。

3.11 呼末二氧化碳浓度 end-tidal carbon dioxide concentration

人体呼气末期呼出气体中二氧化碳的浓度（呼气周期内的峰值浓度），通常以分压形式来表示，比如大气压力为 1 标准大气压（760 mmHg）时，5 kPa（或 38 mmHg）呼末二氧化碳分压相当于呼末气体中二氧化碳浓度为 5% 体积百分比。测量呼末二氧化碳浓度的同时，一般也可测量呼吸频率，简称呼吸率。呼末二氧化碳的单位：kPa（或 mmHg，或体积百分比%）。

4 概述

多参数监护仪（以下简称监护仪）在临床上主要用于监测危重患者的生命体征参数。一般监护仪的监护参数包括心电、无创血压和脉搏血氧饱和度三部分，手术室内使用的监护仪会增加配置呼末二氧化碳监护功能。

监护仪由信号采集、信号处理和信号显示输出三部分构成。信号采集部分包括各种传感器和心电电极，将生物信号转换为可测量的电信号；信号处理部分包括模拟处理和数字处理；信号显示输出部分包括信号的显示、记录及报警，如数字显示、波形显示、拷贝记录和声光报警等。

5 计量性能要求

5.1 电压测量误差

电压测量最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.2 扫描速度误差

扫描速度最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.3 幅频特性

在监护模式下,以 10 Hz 正弦波为参考值,在 (1~25) Hz 频率范围内,幅度变化应在 +5%~-30%。

5.4 心率示值误差

在 (30~200) 次/min 范围内,最大允许误差为 $\pm$ (示值的 5%+1) 次/min。

5.5 静态压力测量范围

测量范围: (0.0~34.7) kPa [(0~260) mmHg]。

5.6 静态压力示值误差

最大允许误差: ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) 或者 $\pm 2\%$ 读数 (两者取其大)。

5.7 血压示值重复性

血压示值重复性不大于 0.4 kPa (3 mmHg)。

5.8 气密性

压力泄漏率不大于 0.8 kPa/min (或 6 mmHg/min)。

5.9 脉搏血氧饱和度

在 70%~84% 测量范围内,示值重复性不大于 3%;在 85%~100% 测量范围内,示值重复性不大于 2%。

5.10 脉率

在 (30~200) 次/min 测量范围内,最大允许误差为 $\pm$ (示值的 5%+1) 次/min。

5.11 呼末二氧化碳浓度

最大允许误差: $\pm$ (示值的 8%+0.43) kPa, 或 $\pm$ (示值的 8%+0.43%) 体积百分比, 或 $\pm$ (示值的 8%+3.2) mmHg。

5.12 呼吸率

在 (10~60) 次/min 测量范围内,最大允许误差为 ± 2 次/min。

6 通用技术要求

6.1 外观和标志

监护仪不应有影响工作性能的机械损伤,所有旋钮、开关、按键等须功能正常,操作灵活可靠并有明显的文字和符号说明,显示部分的字符应清晰完整。监护仪应有铭牌标志,标明产品名称、型号、制造厂、出厂编号、出厂日期、电源规格等。

6.2 导联工作正常性

监护仪配置的所有导联线接到心电模拟仪后,观察监护仪的各导联心电波形,监护仪全部导联显示图形应无异常。

6.3 报警功能

在超出预置报警限后,监护仪应具有报警功能。

6.4 自动泄压功能

监护仪应具备过压保护功能,当袖带压力超出过压保护值时应能自动泄压。当监护仪在加压过程中突然断电应能快速自动放气。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

环境温度： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ 。

相对湿度： $\leq 80\%$ 。

供电电源： $(220 \pm 22)\text{V}$ ； $(50 \pm 1)\text{Hz}$ 。

周围无影响监护仪正常工作的强磁场干扰和机械振动，应具备良好的接地装置。

7.2 计量器具及配套设备

计量器具及配套设备见表 1。

表 1 计量器具及配套设备一览表

设备名称	主要技术性能	
心电模拟仪	(1) 方波信号发生器	频率：在 $(0.2 \sim 2.5)\text{Hz}$ ，最大允许误差 $\pm 1\%$ ； 电压（峰峰值）：范围 $(0.5 \sim 2.0)\text{mV}$ ，最大允许误差 $\pm 2\%$
	(2) 正弦波信号发生器	频率： $(0.1 \sim 100)\text{Hz}$ ，最大允许误差 $\pm 1\%$ ； 电压（峰峰值）：范围 $(0.5 \sim 2.0)\text{mV}$ ，最大允许误差 $\pm 2\%$
	(3) 模拟窦性心律信号发生器	心率：范围 $(30 \sim 300)\text{次/min}$ ，最大允许误差 $\pm$ （示值的 $1\% + 1$ ）次/min； 电压（峰峰值）：一般包括 0.5mV 、 1.0mV 、 1.5mV 和 2.0mV ，最大允许误差 $\pm 2\%$
无创血压模拟仪	范围 $(0 \sim 40)\text{kPa}$ 或 $(0 \sim 300)\text{mmHg}$ ，压力示值最大允许误差： $\pm 0.1\text{kPa}$ （ $\pm 0.8\text{mmHg}$ ），血压示值重复性： $\leq 0.13\text{kPa}$ （ 1mmHg ）	
脉搏血氧饱和度模拟仪	脉搏血氧饱和度：范围 $35\% \sim 100\%$ ，重复性： $\leq 1\%$ ；最大允许误差 $\pm 3\%$ （ $35\% \sim 74\%$ 范围内）和 $\pm 2\%$ （ $75\% \sim 100\%$ 范围内）。 脉率：范围 $(30 \sim 250)\text{次/min}$ ，最大允许误差 $\pm$ （示值的 $1\% + 1$ ）次/min	
二氧化碳标准气体	5% 体积百分比（平衡气体为氮气，配备二级减压阀），最大允许误差 $\pm 2\%$ （相对值）	
呼吸节律发生器	范围： $(3 \sim 60)\text{次/min}$ ； 最大允许误差： $\pm 1\text{次/min}$	
钢直尺	量程： $(0 \sim 150)\text{mm}$ ；分度值： 0.5mm ；最大允许误差： $\pm 0.10\text{mm}$	
秒表	分辨力： 0.01s	
气压计	准确度等级： 0.1	

7.3 检定项目

检定项目见表 2。

表 2 检定项目一览表

检定项目		首次检定	后续检定	使用中检查
外观及工作正常性检查		+	+	+
心电	电压测量误差	+	+	+
	扫描速度误差	+	+	+
	幅频特性	+	+	+
	心率示值误差	+	+	+
无创血压	静态压力测量范围	+	—	—
	静态压力示值误差	+	+	+
	血压示值重复性	+	+	+
	气密性	+	—	—
脉搏血氧饱和度	脉搏血氧饱和度示值重复性	+	+	+
	脉率示值误差	+	+	+
呼末二氧化碳	呼末二氧化碳浓度示值误差	+	—	—
	呼吸率示值误差	+	—	—
注：“+”表示必须检定的项目，“—”表示可不检定的项目。				

7.4 检定方法

7.4.1 外观及工作正常性检查

7.4.1.1 外观检查应符合 6.1 要求。

7.4.1.2 工作正常性检查应符合 6.2、6.3、6.4 要求。

7.4.2 检定前的准备

按被检监护仪说明书要求使其处于正常工作状态。

7.4.3 心电

电压测量误差、幅频特性一般在监护仪的Ⅱ导联进行测量。对于具有记录输出的监护仪，可在监护仪显示屏幕上对波形进行测量，也可在记录纸上对输出的波形进行测量。

7.4.3.1 电压测量误差

7.4.3.1.1 步进增益转换式

将监护仪增益设置为 10 mm/mV，使心电模拟仪输出电压为 1.0 mV、频率为 2.0 Hz 的方波信号到监护仪。测量监护仪屏幕上的方波信号幅值长度，根据所设置的增益，计算监护仪所测量到的方波信号电压值 V_i 。按式 (1) 计算电压测量误差，应符合 5.1 要求。

$$\delta_V = \frac{V_i - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_V ——电压测量误差，%；

V_i ——监护仪测量电压值，mV；

V_0 ——心电模拟仪输出电压值，mV。

按上述方法分别检定监护仪的 5 mm/mV、20 mm/mV 增益挡（心电模拟仪对应输出电压 V_0 在 5 mm/mV 挡时为 2.0 mV、在 20 mm/mV 挡时为 0.5 mV）。按式（1）计算各挡电压测量误差 δ_V ，应符合 5.1 要求。

7.4.3.1.2 连续可调增益转换式

用监护仪的内部电压校准源（如定标电压或标尺）将增益校准设置为 20 mm/mV。心电模拟仪分别输出电压 V_0 为 1.0 mV、0.5 mV，频率为 2.0 Hz 的方波信号到监护仪。测量监护仪屏幕上的方波信号幅值长度，根据所设置的增益，计算监护仪所测量到的方波信号电压值 V_i 。按式（1）计算电压测量误差 δ_V ，应符合 5.1 要求。

7.4.3.2 扫描速度误差

监护仪扫描速度设置为 25 mm/s，模拟仪输出频率为 2 Hz，幅度为 1 mV 的标准方波信号到监护仪。有冻结功能的被检设备启用冻结功能，在显示波形中，测量 4 个完整周期波形所对应的显示宽度 L 。按式（2）计算扫描速度 v_s 。

$$v_s = \frac{L}{t} \quad (2)$$

式中：

v_s ——扫描速度，mm/s；

L ——4 个完整周期波形所对应的显示宽度，mm；

t ——4 个完整周期波形所对应的时间， $t = 2$ s。

按式（3）计算扫描速度误差 δ_{v_s} 。

$$\delta_{v_s} = \frac{v_0 - v_s}{v_s} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δ_{v_s} ——扫描速度误差，%；

v_0 ——被检设备扫描速度设定值， $v_0 = 25$ mm/s。

具有 50 mm/s 扫描速度的监护仪，应按上述方法，测量 2 个完整周期波形所对应的显示宽度，检定扫描速度，应符合 5.2 要求。

7.4.3.3 幅频特性

将监护仪设置为监护模式，增益设置为 10 mm/mV，使心电模拟仪输出频率为 10 Hz、电压幅值为 1.0 mV 的正弦波信号到监护仪，测量监护仪屏幕显示的波形幅度 H_{10} 。

保持心电模拟仪输出的正弦波信号电压幅值不变，仅改变频率进行测量。在 (1~25) Hz 频率范围内，选取不少于 5 个测量点进行测量，包含幅频特性的频率下限

(1 Hz) 和上限 (25 Hz), 并保证测量点的频率分布较均匀。测量监护仪显示的波形幅度, 取偏离 H_{10} 最大者为 H_x , 按式 (4) 计算幅频特性相对误差 δ_f , 应符合 5.3 要求。

$$\delta_f = \frac{H_x - H_{10}}{H_{10}} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

δ_f ——幅频特性相对误差, %;

H_x ——频率为非 10 Hz 时, 偏离 H_{10} 最大者所对应的波形幅度值, mV;

H_{10} ——频率为 10 Hz 时, 监护仪屏幕显示的波形幅度值, mV。

7.4.3.4 心率示值误差

将监护仪增益设置为 10 mm/mV, 心电模拟仪输出信号幅值分别设置为 0.5 mV、2.0 mV。在 (30~200) 次/min 范围内设置心电模拟仪输出模拟窦性心律信号 (或标准心律信号) 的心率, 首次检定测量间隔应不大于 10 次/min, 后续检定测量点应较均匀且不少于 4 个。用式 (5) 计算监护仪心率示值误差, 每个测量点的心率示值误差应符合 5.4 要求。

$$\Delta B_i = B_i - B_0 \quad (5)$$

式中:

ΔB_i ——心率示值误差, 次/min;

B_i ——监护仪测量的心率示值, 次/min;

B_0 ——心电模拟仪输出心率值, 次/min。

7.4.4 无创血压

将监护仪的袖带卷扎在一个圆柱体上, 圆柱体直径为 (70~102) mm, 其松紧程度以能刚好插入一指为宜。用医用橡胶管和三通把监护仪、袖带及无创血压模拟仪连接起来组成检定系统 (图 1)。

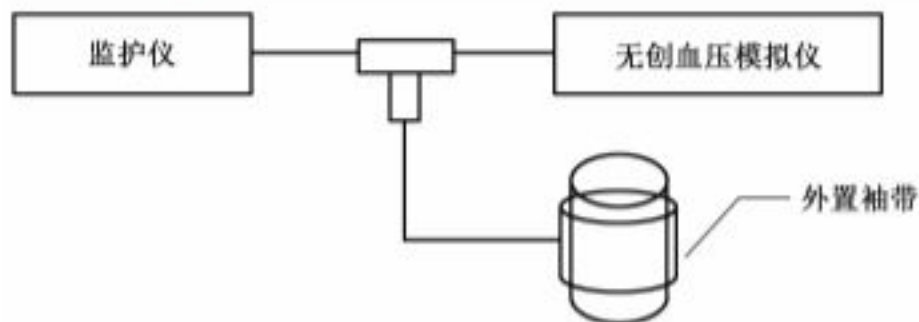


图 1 无创血压检定系统示意图

7.4.4.1 静态压力测量范围

由无创血压模拟仪选择适当的压力值对监护仪加压, 目测检查静态压力测量范围, 应符合 5.5 要求。

7.4.4.2 静态压力示值误差

按图 1 的方法连接检定系统, 在规定的静态压力范围内测量点不得少于 5 个 (不含零点), 并均匀分布在全量程上。按式 (6) 计算静态压力示值误差, 每个测量点的静态压力示值误差应符合 5.6 的要求。

$$\Delta P_i = P_i - P_0 \quad (6)$$

式中:

ΔP_i ——静态压力示值误差, kPa (mmHg);

P_i ——监护仪静态压力示值, kPa (mmHg);

P_0 ——无创血压模拟仪输出压力值, kPa (mmHg)。

7.4.4.3 血压示值重复性

按图 1 的方法连接检定系统, 将无创血压模拟仪的心率参数设置为 80 次/min, 设置血压 (收缩压/舒张压) 检定点: 20.0 kPa/13.3 kPa (150 mmHg/100 mmHg)。血压检定点的设置可根据使用的血压模拟仪尽可能接近推荐值。对上述检定点进行 5 次测量, 按式 (7) 计算收缩压和舒张压示值重复性, 应符合 5.7 的要求。

$$S_{s(D)} = \frac{R_{s(D)}}{C} \quad (7)$$

式中:

$S_{s(D)}$ ——收缩压/舒张压示值重复性, kPa (mmHg);

$R_{s(D)}$ ——收缩压/舒张压 5 次测量结果中最大值和最小值之差 (称为极差), kPa (mmHg);

C ——极差系数, $C=2.33$ 。

7.4.4.4 气密性

通常在检定气密性时, 被测监护仪设备应处于“维修或校准”模式下, 此时监护仪血压模块的排气阀应处于闭合状态。将监护仪加压至测量上限的 50%~100% 之间的任意值, 切断气源并稳压 1 min, 从第 2 min 开始记录监护仪压力示值, 保持 5 min, 然后再记录监护仪压力示值, 将前后两个压力示值之差除以 5 min 得到气密性值, 其测量结果应符合 5.8 的要求。

7.4.5 脉搏血氧饱和度

通常情况下, 任何一款脉搏血氧传感器探头对应有一条脉搏血氧参数的经验定标曲线, 即 R 曲线。因此, 在检测监护仪的脉搏血氧探头时, 需要首先从脉搏血氧饱和度模拟仪中预存的 R 曲线数据库里选择相对应的 R 曲线。如被检设备血氧探头在脉搏血氧饱和度模拟仪中没有相对应的预存 R 曲线, 可随机选取一条 R 曲线并进行测量。

7.4.5.1 脉搏血氧饱和度示值重复性

脉搏血氧饱和度模拟仪设定脉率为 75 次/min, 设定脉搏血氧饱和度测量点分别为 70%、90% 和 100%。上述每点至少进行 6 次测量, 按式 (8) 计算脉搏血氧饱和度示值重复性, 应符合 5.9 的要求。

$$\Delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (S_i - \bar{S})^2}{n-1}} \quad (8)$$

式中:

ΔS ——脉搏血氧饱和度示值重复性, %;

S_i ——单个测量点第 i 次脉搏血氧饱和度测量值, %;

$\bar{S}$ ——单个测量点的多次测量平均值, %;

n ——测量次数。

7.4.5.2 脉率示值误差

脉搏血氧饱和度模拟仪设定脉搏血氧饱和度值为 95%，在 (30~200) 次/min 的测量范围内，测量点较均匀且不少于 3 个，按式 (9) 计算脉率示值误差，每个测量点的脉率示值误差应符合 5.10 的要求。

$$\Delta b_i = b_i - b_0 \quad (9)$$

式中：

Δb_i ——脉率示值误差，次/min；

b_i ——监护仪测量脉率值，次/min；

b_0 ——脉搏血氧饱和度模拟仪输出脉率值，次/min。

7.4.6 呼末二氧化碳

7.4.6.1 呼末二氧化碳浓度示值误差

如图 2，采用浓度为 5.0% 体积百分比 CO_2 标准气体（相当于大气压为 760 mmHg 的条件下分压为 5 kPa 或 38 mmHg），搭建好检测系统。呼吸率设为 20 次/min，等监护仪进入正常工作状态之后，连续读取 3 次呼吸的测量结果，按式 (10) 计算呼末二氧化碳浓度示值误差，应符合 5.11 的要求。



图 2 呼末二氧化碳参数检测示意图

$$\Delta D = \bar{D} - D_0 \quad (10)$$

式中：

ΔD ——呼末 CO_2 浓度示值误差，kPa (mmHg)；

$\bar{D}$ ——呼末 CO_2 浓度 3 次测量的平均值，kPa (mmHg)；

D_0 ——呼末 CO_2 浓度标准值，kPa (mmHg)， $D_0 = \frac{\text{环境大气压 (kPa)}}{101.325 \text{ (kPa)}} \times 5 \text{ kPa}$ ，

$$D_0 = \frac{\text{环境大气压 (mmHg)}}{760 \text{ (mmHg)}} \times 38 \text{ mmHg}.$$

7.4.6.2 呼吸率示值误差

采用 CO_2 浓度为 5.0% 体积百分比的标准气体，在规定的呼吸率测量范围内设定测量点，设置至少 3 个测量点，测量点的分布较均匀（建议设置呼吸率测量点为 10 次/min、20 次/min、60 次/min）。每个测量点重复进行 3 次测量，取 3 次测量结果的算术平均值，按式 (11) 计算呼吸率示值误差，应符合 5.12 的要求。

$$\Delta R = \bar{R} - R_0 \quad (11)$$

式中：

ΔR ——呼吸率示值误差，次/min；

$\bar{R}$ ——呼吸率每点 3 次测量的平均值，次/min；

R_0 ——呼吸率标准值，次/min。

7.5 检定结果的处理

监护仪检定原始记录可参照附录 A。按照本规程的规定和要求，检定合格的监护仪发检定证书；检定不合格的监护仪发检定结果通知书，并注明不合格项目。检定证书和检定结果通知书内页格式可参照附录 B。

7.6 检定周期

监护仪的检定周期一般不超过 1 年。

市场监管总局

附录 A

监护仪检定原始记录

证书编号：

送检单位					
检定地点			生产厂家		
规格型号			出厂编号		
测量标准 及配套设备	设备名称	设备型号	设备编号	不确定度	证书号
温度			相对湿度		
大气压力					
检定依据					

一、外观和工作正常性检查

符合要求：	☐	部分不符合要求：	☐
不符合项说明：			

二、心电

1. 电压测量误差					
增益转换方式	监护仪设置 mm/mV	输入标准值 mV	测量值/mm	相对误差/%	
步进增益转换	10	1.0			
	5	2.0			
	20	0.5			
连续可调增益转换	20	1.0			
		0.5			
2. 扫描速度误差					
扫描速度设定值		mm/s			
显示宽度	mm	扫描速度	mm/s	误差	%

3. 幅频特性					
导联类型	频率/Hz	输入标准值		测量值/mm	相对误差/%
		增益/(mm/mV)	电压/mV		
监护模式	1	10	1.0		
	2				
	5				
	10（参照）				
	25				
4. 心率示值误差					单位：次/min
标准值	示值		示值误差		
	0.5 mV	2.0 mV			
30					
80					
120					
200					

三、无创血压

1. 静态压力测量范围						单位: ☐ kPa, ☐ mmHg	
2. 静态压力示值误差						单位: ☐ kPa, ☐ mmHg	
测量点		被检设备压力示值				示值误差	
3. 血压示值重复性						单位: ☐ kPa, ☐ mmHg	
标准值	被检设备压力示值					收缩压 重复性	舒张压 重复性
150/100							
4. 气密性							
初始压力值:		5 min 后记录值:			压力泄漏率:		

四、脉搏血氧饱和度

1. 脉搏血氧饱和度示值重复性							
标准值	被检设备脉搏血氧饱和度示值						示值重复性
70%							
90%							
100%							
2. 脉率示值误差							
标准值				示值		示值误差	
30							
70							
200							

单位：次/min

五、呼末二氧化碳

1. 呼末二氧化碳浓度示值误差						单位：□kPa，□mmHg	
测量点	标准值	示值				示值误差	
38		第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均值		
2. 呼吸率示值误差						单位：次/min	
标准值		示值				示值误差	
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均值		
10							
20							
60							

附录 B

检定证书和检定结果通知书内页格式

检定结果

一、外观和工作正常性检查

检定结果	☐ 合格	☐ 不合格
------	-----------------------------	------------------------------

二、心电监护部分的检定

1. 电压测量误差: $MPE \pm 10\%$					
分类	监护仪设置 mm/mV	输入标准值 mV	测量值/mm	相对误差/%	
步进增益转换	10	1.0			
	5	2.0			
	20	0.5			
连续可调增益转换	20	1.0			
		0.5			
2. 扫描速度误差: $MPE \pm 10\%$					
扫描速度设定值		mm/s	扫描速度误差	%	
3. 幅频特性: 相对 10 Hz 的最大允许偏差 $+5\% \sim -30\%$					
导联类型	频率/Hz	输入标准值		测量值/mm	相对误差/%
		增益/(mm/mV)	电压/mV		
监护模式	1	10	1.0		
	2				
	5				
	10 (参照)				
	25				
4. 心率示值误差: $MPE \pm (\text{示值的 } 5\% + 1) \text{ 次/min}$					
测量最大误差		测量点/(次/min)		测量点电压/mV	

三、无创血压监护部分的检定

1. 静态压力测量范围		单位: ☐ kPa, ☐ mmHg
检定结果:		
2. 静态压力示值误差 [MPE: ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) 或 2% 读数, 两者取其大]		单位: ☐ kPa, ☐ mmHg
测量点	示值	示值误差
3. 血压示值重复性: ≤ 3 mmHg		单位: mmHg
标准值	收缩压重复性	舒张压重复性
150/100		
4. 气密性: ≤ 6 mmHg/min		单位: mmHg/min
检定结果:		

四、脉搏血氧饱和度监护部分的检定

1. 脉搏血氧饱和度示值重复性 [(70%~85%) 范围内, 示值重复性 $\leq 3\%$]	
示值重复性	测量点
	70%
2. 脉搏血氧饱和度示值重复性: [(85%~100%) 范围内, 示值重复性 $\leq 2\%$]	
示值重复性	测量点
	90%
	100%
3. 脉率示值误差 [MPE $\pm$ (示值的 5% + 1) 次/min]	
示值最大误差	测量点 (次/min)

五、呼末二氧化碳

1. 呼末二氧化碳浓度示值误差 [MPE: $\pm$ (示值的 8% + 3.2) mmHg]			
测量点/mmHg	标准值/mmHg	示值/mmHg	示值误差/mmHg
38			
2. 呼吸率示值误差 [MPE: ± 2 次/min]			
示值最大误差 (次/min)		测量点 (次/min)	