



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1470—2014

多参数生理模拟仪校准规范

Calibration Specification for Multiparameter Physiological Simulators

2014-08-01 发布

2014-11-01 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

多参数生理模拟仪校准规范

Calibration Specification for
Multiparameter Physiological Simulators

The logo consists of a rectangular border made of small diamond shapes, with the text "JJF 1470—2014" centered inside.

JJF 1470—2014

归口单位：全国无线电计量技术委员会

起草单位：总后勤部卫生部药品仪器检验所

中国计量科学研究院

全军医学计量测试研究中心

本规范委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

武文君（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

李咏雪（全军医学计量测试研究中心）

刘 科（中国计量科学研究院）

段新安（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

参加起草人：

何 昭（中国计量科学研究院）

吴建刚（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

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 | (2) |
| 5.1 心电信号幅度 | (2) |
| 5.2 心率 | (2) |
| 5.3 呼吸基础阻抗 | (2) |
| 5.4 血压模拟信号 | (2) |
| 5.5 心输出量模拟信号 | (2) |
| 5.6 温度模拟信号 | (2) |
| 5.7 参考波形 | (2) |
| 6 校准条件 | (2) |
| 6.1 环境条件 | (2) |
| 6.2 测量标准和其他设备 | (2) |
| 7 校准项目和校准方法 | (3) |
| 7.1 心电信号幅度 | (3) |
| 7.2 心率 | (4) |
| 7.3 呼吸基础阻抗 | (4) |
| 7.4 血压模拟信号 | (5) |
| 7.5 心输出量模拟信号 | (5) |
| 7.6 温度模拟信号 | (6) |
| 7.7 参考波形 | (7) |
| 8 校准结果表达 | (7) |
| 8.1 校准记录 | (7) |
| 8.2 校准结果的处理 | (7) |
| 9 复校时间间隔 | (8) |
| 附录 A 校准记录格式 | (9) |
| 附录 B 校准证书内页格式 | (12) |
| 附录 C 测量不确定度评定示例 | (15) |

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059. 1—2012《测量不确定度评定与表示》编制。

本规范中多参数生理模拟仪的典型计量特性参照国内市场上主流品牌的技术指标确定。

本规范为首次制定。

多参数生理模拟仪校准规范

1 范围

本规范适用于多参数生理模拟仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 9706.25—2005 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求

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 多参数生理模拟仪 multiparameter simulators

模拟人体心电、呼吸、有创血压、心输出量、体温等生理参数的医疗检测设备，主要用于对多参数监护仪等医疗设备的相关参数进行检测。

3.1.2 导联 lead【GB 9706.25—2005，2.102】

用于某一心电记录的电极连接。

3.1.3 心律失常 arrhythmia

心率起源部位、心搏频率与节律以及传导等出现的异常。

3.1.4 窦性心律 sinus rhythm

由窦房结发出的电冲动引起的心脏节律性活动。

3.2 计量单位

心电信号和参考波形幅度的计量单位为 mV，参考波形的频率单位为 Hz；呼吸基础阻抗的计量单位一般为 Ω 。

4 概述

多参数生理模拟仪主要用于病人多参数监护仪的质量控制和技术培训，可输出正弦波、方波和三角波等参考波形，并能模拟人体心电、呼吸、有创血压、心输出量、体温等多项电生理参数。所需各种波形和生理信号由数模转换器产生，信号幅度和频率由输入的数字量控制。心电信号通过微控制器控制数模转换器产生，经电阻网络衰减后由导联分配网络输出；呼吸模拟信号通过模拟呼吸时阻抗的变化，借助心电导联输出；血压模拟信号由电阻桥式传感器产生，与施加的激励电压成比例；心输出量模拟信号利用热敏电阻与温度之间的关系间接进行模拟；体温模拟信号用热敏电阻在指定温度的电阻值进行模拟。