



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1626—2017

血压模拟器校准规范

Calibration Specification for NIBP Simulators

2017-09-26 发布

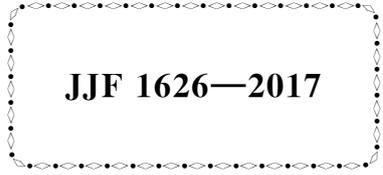
2017-12-26 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

血压模拟器校准规范

Calibration Specification for

NIBP Simulators



JJF 1626—2017

归口单位：全国压力计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

总后勤部卫生部药品仪器检验所

参加起草单位：深圳中图仪器科技有限公司

华信仪表（北京）有限公司

本规范委托全国压力计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

高 杨（北京市计量检测科学研究院）

文康明（北京市计量检测科学研究院）

宋立为（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

鲁贵亮（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

贾建革（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

乐成旺（深圳中图仪器科技有限公司）

郑 伟 [华信仪表（北京）有限公司]

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	(1)
5.1 静态压力范围	(1)
5.2 静态压力误差	(2)
5.3 模拟血压范围	(2)
5.4 血压示值重复性	(2)
5.5 脉率误差	(2)
5.6 气密性	(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	(2)
7 校准项目与校准方法	(2)
7.1 外观	(2)
7.2 静态压力范围及示值误差	(3)
7.3 模拟血压范围	(3)
7.4 血压示值重复性	(4)
7.5 脉率误差	(5)
7.6 气密性	(5)
8 校准结果	(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 血压模拟器校准记录格式	(7)
附录 B 校准证书内页格式	(9)
附录 C 血压模拟器静态压力校准结果不确定度评定示例	(11)
附录 D 血压模拟器脉率校准结果不确定度评定示例	(13)

引 言

本规范起草时主要参考了 JJG 692—2010《无创自动测量血压计》以及 IEC 80601-2-30:2013《医用电气设备 第 2-30 部分：无创自动测量血压计基本安全和重要性能的特殊要求》中血压模拟器的概念及要求，参照了目前国内常见的几种血压模拟器的性能参数及其检测方法，并结合国内实际使用情况予以制定。

同时，本规范在编写中依据了 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1008—2008《压力计量名词术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》等技术规范。

本规范为首次发布。

血压模拟器校准规范

1 范围

本校准规范适用于血压模拟器的校准。

2 引用文件

本规范引用了以下文件：

JJG 692—2010 无创自动测量血压计

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 无创自动测量血压计 non-invasive automated sphygmomanometer [JJG 692—2010, 3.1]

通过探测来自袖带或传感器的信号以间接方式自动确定动脉血压的设备。

3.1.2 示波法 oscillometric method [JJG 692—2010, 3.6]

通过阻塞袖带充放气过程中振荡波的测量，实现动脉血压间接测量的方法。

3.1.3 血压模拟器 non-invasive blood pressure simulator, NIBP simulator

模拟示波法充气 and 放气过程中袖带脉搏波的设备。

3.2 计量单位

采用的计量单位有：千帕斯卡（kPa）、秒（s）。

4 概述

血压模拟器的基本原理是它能产生一种类似于加压降压时从绑在手臂上袖带中观察到的脉搏波形，并且波形的幅度和特征会随着加减压过程中袖带内的压力变化而有规律地发生变化。一组脉搏波和与之相关的袖带压力被存储在模拟器中，对应一组特定的血压值（收缩压/舒张压），从而模拟人体血压。血压模拟器是用于对示波法原理无创自动测量血压计血压范围、血压重复性等性能检测的设备。

血压模拟器一般由输入输出单元、数据处理单元和压力发生单元等组成，具有压力计、压力源、模拟血压输出、泄漏测试、过压测试等功能。

5 计量特性

5.1 静态压力范围

至少应满足（0.0~53.3）kPa。