

医学计量 **实用**

检测技术

贾建革/主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医学计量实用检测技术/贾建革主编. —北京: 中国计量出版社, 2005

ISBN 7-5026-2236-5

I. 医… II. 贾… III. ①医学—计量学②医疗器械—检测 IV. ①R311②TH770.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 125284 号

内 容 提 要

本书概括了医院临床所涉及的八大专业医疗装备, 包括生物力学及医用热学仪器、医用生理电仪器、医用超声仪器、医用光学仪器、医用生化仪器、医用激光仪器、医用声学仪器、医用放射设备等的计量检测方法。书中所述的检测方法, 一部分是在国家现行计量检定规程的基础上, 结合临床检测工作进行编写, 并做了调整和完善; 一部分是国家目前尚无相应的计量检定规程和检测方法, 结合临床需求总结编写, 并经相关部门审批认可, 具有很强的实际指导作用和参考价值。

本书内容详实, 通俗易懂, 实用性强, 便于自学, 可作为广大医学计量人员学习和培训的教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

<http://www.zgjl.com.cn>

廊坊市海翔印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 25 字数 608 千字

2005 年 11 月第 1 版 2005 年 11 月第 1 次印刷

*

印数 1—2 000 定价: 80.00 元

编审者名单

主 编 贾建革

副主编 曹德森 刘晓军 李 毅 孙志辉 纪春雷

编 委 (按姓氏笔画排序)

于黎明 王玉平 付香萍 田树喜 宁 铨

江玉柱 刘 刚 刘延武 乔金新 李卫华

李世俊 宋立为 苏 庆 张玉明 张宏鹏

李 杰 吴 昊 陆建荣 李咏雪 陆林越

陈洪文 李祖江 何春泽 李 涛 李捞摸

汤黎明 庞庆范 杨在富 杨树欣 骆亿生

姜 玉 赵庆军 郭 良 高 慧 黄 昊

程 环 斯海臣 熊陆平

主 审 叶德培 孙志辉 潘玉兰

前 言

随着生物医学工程技术的不断进步,医疗装备无论在数量上还是在质量上都呈现出飞速发展的趋势,医疗装备的性能也逐渐向着多功能、多参数、动态检测的方向发展,并已广泛应用于医院临床的诊断、治疗、监护等多种科室。因设备质量原因所带来的技术风险和安全隐患不容忽视,人们将更加关注医疗装备的质量,而医学计量将成为医疗装备质量保证的重要技术基础。

医学计量涉及多个专业领域,如激光、电子电磁、同位素、计算机等多个学科。仅以监护设备的计量为例,计量检测的内容就包括:心电、呼吸、血压、体温、血氧饱和度等多种生理参数,涉及热学、力学、电磁学、化学、图像传输处理等众多专业。这就对医学计量提出了更高的要求,迫切需要医学计量人员,除了必须具备扎实的理论基础知识,还必须熟练掌握检测技术,才能保障医疗装备的质量。

为了适应医学计量事业的发展,搞好医疗装备的检测工作,不断提高医学计量人员的检测水平,全军医学计量测试研究中心组织长期从事医学计量工作的工程技术人员和专家,编写了这本《医学计量实用检测技术》。

本书概括了医院临床所涉及的八大专业医疗装备,包括生物力学及医用热学仪器、医用生理电仪器、医用超声仪器、医用光学仪器、医用生化仪器、医用激光仪器、医用声学仪器、医用放射设备等的计量检测方法,汇集了各专业多年来开展计量工作所积累的丰富经验。书中所述的检测方法,一部分是在国家现行计量检定规程的基础上,结合临床检测工作进行编写,并做了调整和完善;一部分是国家目前尚无相应的计量检定规程和检测方法,结合临床需求总结编写,并经相关部门审批认可,具有很强的实际指导作用和参考价值。

本书每章各节内容框架为:医疗装备名称,开展检定、校准或检测所依据的技术文件,标准装置关键技术指标,检定、校准或检测方法,检定、校准或检测注意事项,原始记录参考格式,检定、校准或检测报告的技术参数等,基本涵盖了整个检定、校准或检测工作所涉及的各项因素。

本书内容详实,通俗易懂,实用性强,便于自学,可供广大医学计量人员学习、培训使用。

由于编者学术水平有限,书中难免有不妥之处,敬请读者批评指正。

编 者

2005.10.10

目 录

第一章 生物力学、医用热学仪器	(1)
第一节 温度计的检定.....	(1)
第二节 温湿度计的检定.....	(5)
第三节 血压计和血压表的检定.....	(7)
第四节 电子血压计的校准.....	(10)
第五节 压力表、氧气表的检定.....	(13)
第六节 气压计检定.....	(16)
第七节 砝码的检定.....	(20)
第八节 天平的检定.....	(24)
第九节 体重计检定.....	(38)
第十节 电子采血秤检定.....	(46)
第十一节 定量、可调移液器的检定.....	(49)
第十二节 常用玻璃量器的检定.....	(55)
第十三节 输液泵和注射泵的检定.....	(61)
第十四节 流量计检定.....	(66)
第十五节 呼吸机、麻醉机的检测.....	(68)
第十六节 医用离心机的检测.....	(73)
第二章 医用生理电仪器	(77)
第一节 心电图机的检定.....	(77)
第二节 心电监护仪的检定.....	(87)
第三节 模拟脑电图机的检定.....	(97)
第四节 数字脑电图仪及脑电地形图仪的检定.....	(108)
第五节 心脑电图机检定仪和酸度计检定仪的检定.....	(115)
第六节 心脏除颤器及除颤监护仪的检定.....	(123)
第七节 多参数监护仪的检测.....	(132)
第八节 高频手术器的检测.....	(142)
第三章 医用超声仪器	(147)
第一节 B型超声诊断仪的检定.....	(147)
第二节 超声多普勒胎儿监护仪超声源的检定.....	(156)
第三节 超声多普勒诊断仪的检测.....	(162)
第四节 超声刀的检测.....	(170)
第四章 医用光学仪器	(176)
第一节 分光光度计的检定.....	(176)

第二节	原子吸收分光光度计的检定	(199)
第三节	酶标分析仪的检定	(213)
第四节	旋光仪的检定	(220)
第五节	验光机的检定	(226)
第六节	验光镜片箱的检定	(231)
第七节	焦度计的检定	(237)
第五章	医用生化仪器	(242)
第一节	酸度计的检定	(242)
第二节	生化分析仪的检定	(246)
第三节	血液气体酸碱分析仪检测	(251)
第四节	血细胞分析仪的检定	(259)
第五节	液相色谱仪的检定	(264)
第六节	气相色谱仪的检定	(270)
第七节	尿液分析仪的校准	(277)
第六章	医用激光仪器	(280)
第一节	激光功率计的检定	(280)
第二节	医用激光源的检定	(283)
第七章	医用声学仪器	(288)
第一节	纯音听力计的检定	(288)
第二节	语言听力计的校准	(301)
第三节	声场校准	(303)
第四节	听觉诱发电位和耳声发射记录仪的校准	(306)
第五节	耳声阻抗/导纳测量仪的检定	(308)
第八章	医用放射设备	(315)
第一节	医用诊断 X 射线机的检测	(315)
第二节	CT 的检测	(330)
第三节	MRI 的检测	(339)
第四节	医用直线加速器的检测	(346)
第五节	SPECT 的检测	(364)
附录 1	检定证书格式 1	(371)
附录 2	检定证书格式 2	(374)
附录 3	检定证书格式 3	(377)
附录 4	测试报告格式	(380)
附录 5	校准证书格式	(383)
附录 6	计量检定收费标准 (医疗仪器部分)	(386)
参考文献		(391)

第一章 生物力学、 医用热学仪器

第一节 温度计的检定

本节内容适用于体温计的检定，所依据的技术文件为JJG 111—2003《玻璃体温计检定规程》。

一、标准装置

体温计检定所采用的标准装置由标准体温计（标准器）、新生儿棒式体温计用标准体温计（标准器）、恒温槽、水三相点瓶或冰点槽、离心机、转速表、玻璃偏光应力仪、读数显微镜、读数望远镜、放大镜和钢直尺等组成。

1. 标准体温计

测量范围：(34.5~44.5)℃；分度值：不大于0.05℃。

2. 恒温水槽

工作区域内最大温差的绝对值不大于0.01℃；恒温时温度波动不大于±0.01℃/10 min。

3. 离心机

加速度调节范围：(70~500) m/s²。

4. 转速表

准确度等级为2级。

5. 新生儿棒式体温计用标准体温计

测量范围：(29.5~40.5)℃；分度值：不大于0.05℃。

6. 读数显微镜

分度值0.01 mm，允许误差限±0.01 mm。

7. 钢直尺

分度值1 mm，允许误差限±0.2 mm。

二、检定项目及检定方法

1. 操作步骤

操作分5步，见表1-1-1。

表 1-1-1 体温计的检定步骤

步骤		类 别	
		新制造的体温计	使用中的体温计
1	外观	玻璃：体温计平直，玻璃表面光洁透明，在刻度范围内和感温泡上不得有影响读数的缺陷；毛细管直，孔径均匀。 感温液柱：纯洁、干燥、无气泡，液柱不得断节、自流。 刻度：数字清晰、准确，刻线均匀并垂直于毛细管的中心线。 标志：“℃”、制造厂名、制造年代和强检标志。 感温泡：直径不得大于玻璃棒（棒式体温计）或下体套管（内标式体温计）的直径。	玻璃：体温计平直，玻璃表面光洁透明，在刻度范围内和感温泡上不得有影响读数的缺陷。 感温液柱：纯洁、干燥、无气泡，液柱不得断节、自流。 刻度：内标式体温计套管内清洁，刻线清晰。 感温泡：无破损、无空气。
2	感温液体自流	(1) 将体温计放入 42.5℃ 恒温槽（新生儿棒式体温计浸泡温度为 40.5℃）中 3 min； (2) 使槽温在 2 min 内均匀下降 1℃，取出体温计读数。 如果读数低于 42℃（新生儿低于 40.0℃），则感温液柱存在自流，为不合格。	
3	感温泡内空气	只对棒式体温计进行检查： (1) 将棒式体温计感温泡向外放入离心机中顺甩，将感温液柱甩至 35℃（新生儿棒式体温计甩至 30℃）标度线以下，然后放入 35℃（新生儿棒式体温计为 30℃）恒温槽中稳定 3 min 使感温液柱上升； (2) 将体温计放入冰点槽中 3 min，然后放入离心机（离心加速度 $a = 120 \text{ m/s}^2$）倒甩使水银柱从感温泡留点处断开； (3) 将体温计放入冰点槽中 3 min，再次放入 44℃ 恒温槽中使水银柱升接，最后放入离心机（$a = 70 \text{ m/s}^2$）顺甩，检查水银柱不应有超过 2 mm 的断节； (4) 不符合要求的体温计可再检定两次，两次检定均合格时也可做合格处理。	无
4	感温液柱难甩的检查	(1) 检查时环境温度不应高于 30℃，体温计感温液柱的位置不应低于 42℃ 标度线。 (2) 将体温计感温泡向外放在离心机中顺甩，棒式离心加速度设为 430 m/s^2、内标式设为 450 m/s^2。 (3) 取出体温计观察感温液柱，应低于 35.5℃（新生儿棒式体温计应低于 30.5℃）标度线，否则认为水银柱难甩，为不合格。	
5	示 值	(1) 将体温计感温液柱甩至 37℃ 以下，然后放入 37℃ 恒温槽中 3 min，取出后水平放置 1 min 后记录检定点读数（偏差值）；新生儿棒式体温计感温液柱甩至 35.0℃ 以下，然后放入 35℃ 恒温槽中 3 min，取出后水平放置 1 min 后记录检定点读数（偏差值）； (2) 将恒温槽升温至 41℃、新生儿棒式体温计升至 39℃，各稳定 3 min 后，同上，分别记录读数，计算示值修正值； (3) 标准体温计应全浸使用，被检体温计浸入深度不小于 60 mm。恒温槽实际温度偏离检定点不超过 $\pm 0.2^\circ\text{C}$。 (4) 修正值在允许误差（$-0.15 \sim +0.10^\circ\text{C}$）范围内为合格，新生儿棒式体温计的示值误差限为 $\pm 0.15^\circ\text{C}$，否则为不合格。 (5) 不符合要求的体温计可再检定两次，两次检定均合格时也可做合格处理。	

2. 注意事项

(1) 外观检查时, 体温计刻度范围为 $(35\sim 42)^{\circ}\text{C}$, 标明“人用”; 两相邻刻线间距不小于 0.55 mm , 新生儿棒式体温计两相邻标度线中心的距离不应小于 0.50 mm ; 刻线的宽度为: $(0.25\pm 0.05)\text{ mm}$ (棒式) 或 $(0.20\pm 0.05)\text{ mm}$ (内标式); 1°C 标度线长度应长于或等于 0.5°C 标度线, 0.5°C 标度线应长于 0.1°C 标度线。

(2) 对于新制造的体温计, 可使用玻璃偏光应力仪观察体温计烧接部分, 应呈橙红色。

(3) 检查感温泡内空气时, 最后一步将体温计放入温水前, 保证水银柱没有接近测量上限, 如果接近应先甩低水银柱。

(4) 有三棱镜放大要求的棒式体温计, 正面观察体温计时, 玻璃棒中的毛细孔与全部标度线的投影均应在釉带范围内。毛细孔经棱镜放大后显像应清晰鲜明。宽度要求: 三角型棒式、新生儿棒式体温计不应小于 1.2 mm ; 元宝型棒式不应小于 0.8 mm 。

(5) 示值检定时, 新生儿棒式体温计检定温度为 35°C 、 39°C 两点, 一般人体用体温计检定温度为 37°C 、 41°C 两点。

(6) 经检定符合要求的体温计应贴上合格标志, 开具合格证书。

(7) 体温计的检定周期: 根据 JJG 111—2003《玻璃体温计检定规程》的规定, 体温计只做首次检定, 失准报废。但在临床实际应用中, 特别是 2003 年“非典”的爆发, 暴露出体温计仅做首次检定存在不足, 根据笔者所在医院三年来所做的每年超过两千支体温计的检定情况来看, 体温计的随后检定必不可少, 即使是厂家出厂检定合格的体温计, 在进入临床之前, 也是需要检定的。据此, 笔者认为在实际的计量工作中, 体温计的检定周期应不超过两年。

3. 计算公式引用

对于半径不同的离心机, 在 1 min 内所需的转数, 按公式 (1-1-1) 计算:

$$n = 95.5 \sqrt{\frac{a \times 10}{R - 50}} \quad (1-1-1)$$

式中: n ——离心机转数, r/min ;

a ——离心加速度, m/s^2 ;

R ——离心机半径, 即由离心机转轴中心至杯内底的距离, mm ;

当离心机转臂与水平面成 θ 角时, 则相应离心机转数应除以 $\cos\theta$ 。

4. 记录要点

记录读数精度应为分度值的 $1/10$ 。

三、检定记录格式

体温计检定原始记录

送检单位					
被检件名称		被验件型号		被检件分度值	
标准器名称		标准器型号		标准器分度值	

制造厂		出厂编号	
检定员		检定依据	
核验员		检定结果	
检定日期		对应证书编号	
外观		感温液柱难甩	
感温液柱自流		感温泡内空气	
检前室温		相对湿度	
标准器修正值		标准器示值	
标准器零位			
被检件测量上限	37 ℃		41 ℃
检定点读数 ℃	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
平均值 /℃			
检后室温		相对湿度	
示值修正值			

注：示值修正值 = 标准器读数平均值 + 标准器修正值 - 标准器零位值 - 体温计读数平均值

四、检定证书

检定证书的格式参见本书的附录 1、附录 2 和附录 3。章节中只提供检定证书中的检定结果。

检定结果

温度计示值/℃	修正值/℃
37	
41	

- 说明：1. 本次检定的扩展不确定度 $U=0.04℃$ ， $k=2.01$ 。
 2. 根据示值计算实际温度的公式，实际温度 = 示值 + 修正值。
 3. 下次送检请带此证书。

第二节 温湿度的检测

本节内容适用于温湿度计的检定。目前国家发布的国家计量检定规程中仅对气象用毛发湿度表、毛发湿度计气象用通风干湿表、电动通风干湿表制定了检定规程。而其他湿度计(表)尚未建立相应的检定规程。医用湿度计及湿度表规格型号各不相同,检测方法也不相同,对于医用毛发式湿度计可主要参照 JJG 205—1980《气象用毛发湿度表、毛发湿度计检定规程》进行检测,对于医用通风干湿表可参照 JJG 204—1980《气象用通风干湿表检定规程》进行检测。实际医疗卫生工作中大多为普通湿度计(表),通风干湿表比较少见,本部分只对常用温湿度计的检测做一些介绍。

一、测试设备

湿度计量的国家基准器具在国家标准物质研究中心,是基于质量混合比的定义建立的,用以复现和保存湿度的质量混合比单位,其测量范围为:质量混合比 $r = (0.19 \sim 15) \text{ g/kg}$, 不确定度: $\Delta(r)/r \times 100\% \leq 0.32\%$ 。湿度计量器具规定计量基准器具包括湿度一级标准和湿度二级标准,其中每级标准又包含五种湿度发生或湿度测量装置作为标准。湿度一级标准除渗透湿度发生器(不确定度 $\leq 3.0\%$)外其余测量不确定度 $\leq 1.0\%$,湿度二级标准除渗透湿度发生器(不确定度 $\leq 5.0\%$)外其余测量不确定度 $\leq 2.0\%$ 。湿度计量标准继续向下传递给工作计量器具,不同的湿度工作计量器具测量不确定度从 $5\% \sim 10\%$ 不等。有关湿度计量器具的详细内容,请参照 JJG 2046—1990。

二、检测项目和方法

1. 外观及机械结构检查

对于各种指针显示的湿度计要保证刻度板刻度清晰均匀,表针平整,表针与湿度的传动指示机构连接紧密,没有相对运动,湿度计(表)的各部件要安装正确牢固,湿度计的示值传动机构要运动灵活,不存在过大的摩擦或其他阻碍运动的因素。电子式湿度计要保证示值显示屏(或数码管)能够正常显示,各按键启动灵活,功能正常。电路板无锈蚀开焊,表面清洁。

2. 温度示值检测

对于湿度表的温度检定应参照相应的温度计检定规程执行。

3. 放大倍率调整

进行示值检查前,根据需要,先作放大倍率的调整,先调整检定箱内湿度范围 $98\% \sim 100\%$,然后将被检表示值调整到 $95\% \sim 100\%$ 。首先检定 100% 点,然后检定 30% 点。将测得的变量与实际变量相比。超出允许值的湿度表(计),要进行放大倍率调整。

4. 示值检测

检查湿度检定箱和选用的湿度测试标准器具,使之处于正常的工作状态。把被检湿度表(计)放入湿度检定箱中,不适于放入检定箱的把湿度传感部分放入湿度检定箱。湿度表(计)长期在 30% 以下湿度环境中放置时,检测前应在 90% 以上高湿条件中预湿 6 h 以上。

湿度表(计)的检测点为 $100\%、90\%、80\%、70\%、30\%$,检测时由高点起,逐点下降到最低点为止,然后逐点升高湿度至最高点止。选好调湿参考的毛发表和监测湿度趋势的

湿度计。调整湿度检定箱内湿度，使之达到检定点。100%点调到98%~100%点，其他各点均调到与检定点相差 $\pm 3\%$ 以内。在每个点上调好湿度后，开始检测。湿度表的检测过程中，各检定点一般稳定(5~7) min。湿度计各检定点的稳定时间，一般应达到(7~15) min。准确读数并记录到检测数据表格中。检定完一点，改变箱内湿度调到另一点，其他各点做法相同。

5. 注意事项

在调湿过程中，必须保持整个过程的变化趋势。即在降湿的整个过程中，不能有升湿的趋势。相反，在升湿的整个过程中，不能有降湿的趋势。

从稳定开始至读数完成，箱内不稳定性的最大允许值不超过2%。读数时先读通风干湿表，精确到0.1℃。后读被检仪器，精确到1%。

每个点只进行一次读数，全过程操作由单人进行。

6. 数据处理

由修正后的通风干湿表示值与当时气压示值查出每个检定点的相对湿度。

计算每个检定点上毛发湿度表(计)的示值与相对湿度的差值。

计算100%~30%和30%~100%区间相对湿度的实际变量和被检表(计)的示值变量。

计算100%~90%区间相对湿度及被检表计的示值变量。

计算被检表计各湿度点的升降差值。

7. 按各项允许值检查检测结果，合格的仪器发给检定证书；超出允许值的列为不合格，发给检测结果通知书。

湿度计(表)的合格标准：

(1) 在相对湿度为100%~30%的区间，无论上升和下降，毛发湿度表(计)的总变量和实际变量之差，不应超过 $\pm 5\%$ 。

(2) 在相对湿度为100%~90%的区间，无论上升和下降，毛发湿度表(计)的总变量和实际变量之差，不得超过实际变量的 $\pm 1/2$ 。

(3) 湿度表(计)在各检定点上不同趋势的差值变化，在100%点不应超过2%，其他各点不应超过5%。

三、测试记录格式

原始数据记录表格

送检单位			
被检仪器名称		规格型号	
制造厂		出厂编号	
标准器名称		规格型号	
制造厂		出厂编号	
检定员		测试温、湿度	
核验员		测试结果	
测试日期		对应证书编号	

气 压	干 球			湿 球					相对 湿度	参考毛发表	
	读数	误差	修正后	读数	误差	修正后	n 值修正	修正后		读数	差值
附 注						降变量			66	68	
						升变量			65	67	
						区间变量	100%~90%	6	6		
							90%~100%	11	7		
						100%升降差值					
						90%升降差值					
						80%升降差值					
						70%升降差值					
						结果或处理意见					

四、测试报告

测试报告的格式参见本书的附录 4。章节中只提供测试报告中的测试结果。

测试结果

1. 外观检查: _____
2. 温度示值检定: _____
3. 放大倍率检查: _____

第三节 血压计和血压表的检定

本节内容适用于血压计和血压表的检定，所依据的技术文件为 JJG 270—1995《血压计和血压表检定规程》。

一、标准装置

1. 专用检测仪器

使用血压计、血压表的专用检测仪器（可参看电子血压计的检定规程）

2. 其他标准装置

若无专用检测仪器，则需使用下列设备：

(1) 标准器

标准器需选用其允许误差绝对值不大于 0.17 kPa (1.25 mmHg) 的标准压力表/计。如水银压力计、具有弹性敏感测量元件的压力表、活塞式压力计、浮球压力计和数字压力计等。

(2) 其他辅助设备

用于产生气压的压力发生器（如空气压缩机、气泵等）以及用于连接的医用橡胶管和三通管等。

二、检定项目及检定方法

1. 外观检查

见 JJG 270—1995 相应的技术要求。

2. 零位误差

在血压计/表检定前和在检定完毕后，都需要进行零位误差检查。即在血压计/表与大气相通的条件下，用目力观察，血压计的汞柱零位误差不大于 0.2 kPa (1.5 mmHg)；血压表的指针在零位标志内。

3. 血压计灵敏度

在无臂带的条件下，用压力发生器使血压计升压到 38 kPa (285 mmHg)，然后松开气阀旋钮，使压力降到 $(32 \sim 26) \text{ kPa}$ ($240 \text{ mmHg} \sim 196 \text{ mmHg}$) 范围内的任一位置，快速关闭气阀旋钮，用目力观察，汞柱的波动幅度不小于 0.3 kPa (2.25 mmHg)。

4. 气密性

(1) 橡皮球上的气阀旋钮，旋紧时不漏气，旋松时不会脱落；回气阀有止气作用。

(2) 在臂带圈扎的条件下，用压力发生器造压，使血压计/表升压到 38 kPa (285 mmHg)，切断压力源停留 2 min ，从第 3 min 开始计算， 1 min 内压力值下降量不超过 0.5 kPa (3.75 mmHg)；血压计的贮汞瓶不漏汞。

5. 基本误差

用医用橡胶管和三通管把被检血压计/表与标准器、压力发生器连通起来，组成如图 1-3-1 所示装置。

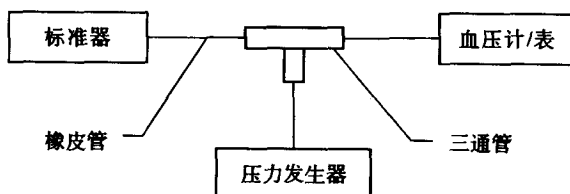


图 1-3-1 检定装置示意图

6. 注意事项

(1) 检定时, 用压力发生器造压, 使血压计/表和标准器的压力升到最高检定点, 然后降压逐点检定。其中, 血压表以 40 kPa 为起始点, 血压计则可以以 38 kPa 为起始点。血压计/表的检定点不少于 5 个 (不含零点), 一般每隔 8 kPa 作一个检定点进行降压检定。对每个检定点进行检定时, 先从标准器上读取标准压力值 p_0 , 再从血压计/表上读取对应的压力值 p , 记录下两者的读数之差 Δ 。 Δ 的绝对值不得大于 0.5 kPa。

在检定过程中, 通常对血压计/表进行两次降压检定。血压计的第二次降压检定与第一次检定步骤相同。在血压表的第二次降压检定时, 需先使压力升到最高检定点, 切断压力源停留约 1 min, 然后再以最高检定点为起点, 进行降压检定。

(2) 血压表指针偏转平稳性检查

血压表在基本误差检定过程中, 指针偏转平稳, 无跳针和停滞现象。

三、检定记录格式

血压计/表检定原始记录

送检单位			
被检仪器名称		规格型号	
制造厂		出厂编号	
标准器名称		规格型号	
制造厂		出厂编号	
测量范围		准确度等级	
检定员		检定温、湿度、气压	
核验员		检定结果	
检定日期		对应证书编号	

1. 外观检查: _____
2. 零位检查: _____
3. 气密性: _____
4. 灵敏度: _____
5. 指针平稳性: _____
6. 基本误差: _____

序 号	标准器示值	血压计/表示值		血压计/表示值
		第一次降压	第二次降压	
1				
2				
3				
4				
5				
6				

四、检定证书

检定证书的格式参见本书的附录 1、附录 2 和附录 3。章节中只提供检定证书中的检定结果。

检定结果

1. 外观检查: _____
2. 零位检查: _____
3. 气密性检查: _____
4. 灵敏度检查: _____
5. 指针平稳性检查: _____
6. 基本误差检定: _____

第四节 电子血压计的校准

本节内容适用于数字式电子血压计的校准。其中，静态血压性能的检测所依据的技术文件为 JJG 692—1999《数字式电子血压计（静态）检定规程》，动态血压的检测目前国家尚无相应的检定规程和检测方法，本节内容集作者工作经验所得，仅供参考。

一、校准设备

1. 无创血压模拟器

测量范围: 0~40 kPa (0~300 mmHg)

测量误差: ± 0.1 kPa (± 0.75 mmHg)

收缩压和舒张压

测量范围: 收缩压: 2.67 kPa~34 kPa (20~255 mmHg)

舒张压: 0.67 kPa~29.33 kPa (5~220 mmHg)

脉率范围: (40~200) 次/min

误差: ± 1 次/min。

2. 秒表

分度值: 0.1 s。

二、技术指标

1. 压力示值

测量范围: 0~40 kPa (0~300 mmHg)

测量误差: 首次校准的血压测量仪: ± 0.4 kPa (± 3 mmHg)

后续校准 (周期校准和修理后校准): ± 0.5 kPa (± 4 mmHg)

使用中校准的血压测量仪: ± 0.5 kPa (± 4 mmHg)

2. 收缩压和舒张压

测量范围: 见表 1-4-1

表 1-4-1 收缩压和舒张压的测量范围

	收缩压		舒张压	
	kPa	mmHg	kPa	mmHg
成人	8.0~34.0	60~255	4.0~26.0	30~195
新生儿	4.0~16.0	30~120	1.3~13.3	10~100

测量误差： ± 0.7 kPa (± 5.3 mmHg)

测量重复性：0.5 kPa (4 mmHg)

3. 脉率

范围：不少于 (40~200) 次/min

误差： $\pm 5\%$ (特殊情况参照厂商说明书)

4. 气密性

在 1 min 内压力下降值不大于 0.5 kPa (4 mmHg)

三、校准项目及方法

1. 气密性

用三通接头和医用胶管分别把电子血压计、袖带和血压模拟器连接起来，并置于同一水平面上组成校准系统。袖带卷扎在一圆柱体上，其松紧程度以能刚好插入一指为宜，然后将电子血压计的放气阀切断。如图 1-4-1 所示。

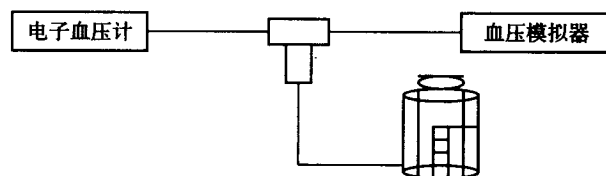


图 1-4-1 校准系统示意图

由校准装置对血压测量仪加压至测量上限的 90%~100% 的任意位置，稳压 2 min 后，开始记录 3 min 后的观测值，其测量结果应符合要求。

2. 静态压力范围和误差

连接同上。校准时，血压模拟器要平稳、均匀地对测量仪进行加压，待压力稳定后，逐渐降压测量，以无创血压模拟器的压力示值为基准读取电子血压计所显示的血压值，并作好记录。

在规定的压力范围内校准点不得少于 5 点 (不含零点)，且要较均匀地分布在全量程上，从测量上限开始进行两次降压校准。

3. 脉率范围和误差

由无创血压模拟器输出标准脉率 40, 80, 120, 160, 200 次/min，记录电子血压计的脉率示值。