



# 广东省地方计量检定规程

JJG (粤) 014 - 2010

---

## 医用多参数监护仪

Medical Multi-Parameter Monitor

2010-04-12 发布

2010-05-01 实施

---

广东省质量技术监督局 发布

# 医用多参数监护仪检定规程

JJG ( 粤 ) 014—2009

Verification Regulation of

Medical Multi-Parameter Monitor

---

本规程经广东省质量技术监督局于 2010 年 04 月 12 日批准，并  
自 2010 年 05 月 01 日起施行。

归口单位：广东省质量技术监督局

起草单位：广东省计量科学研究院

本规程由起草单位负责解释

本规程主要起草人：

李 奇（广东省计量科学研究院）

卢德润（广东省计量科学研究院）

何 韵（广东省计量科学研究院）

参加起草人：

黄志铭（广东省计量科学研究院）

陈上文（广东省计量科学研究院）

## 目 录

1 范围 .....	1
2 引用文献 .....	1
3 术语和计量单位 .....	1
4 概述 .....	2
5 计量性能要求 .....	2
5.1 心电监护部分 .....	2
5.2 无创血压监护部分 .....	3
5.3 血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> ) 监护部分 .....	3
6 通用技术要求 .....	3
7 计量器具控制 .....	4
7.1 检定条件 .....	4
7.2 检定项目 .....	6
7.3 检定方法 .....	6
7.4 检定结果的处理 .....	12
7.5 检定周期 .....	12
附录 A 原始记录格式 (参考) .....	13
附录 B 检定证书 (检定结果通知书) 内页格式 (参考) .....	14

## 医用多参数监护仪检定规程

### 1 范围

本规程适用于医用多参数监护仪(以下简称监护仪)的首次检定、后续检定和使用中检验。型式评价中的计量性能要求可参照本规程执行。

### 2 引用文献

GB9706.1-2007 医用电气设备第一部分:安全通用要求

GB/T14710-1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB9706.25-2005 心电监护设备专用安全要求

JJG 760-2003 心电监护仪检定规程

JJG 692-1999 数字式电子血压计(静态)检定规程

使用本规程时,应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

### 3 术语和计量单位

#### 3.1 术语

##### 3.1.1 多参数监护仪

可同时对人体的心电信号、无创血压和血氧饱和度等多个生理参数进行长时间连续检测和显示的仪器。

##### 3.1.2 无创血压

非介入式间接测量动脉血压的方法,多采用振荡法。

##### 3.1.3 血氧饱和度( $SpO_2$ )

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,用来衡量人体血液携带氧的能力,是呼吸循环的重要生理参数。

##### 3.1.4 步进增益转换

对输入信号以一定间隔的灵敏度进行显示的方式,监护仪通常具备10 mm/mV、5 mm/mV 和 20 mm/mV 等固定灵敏度。

##### 3.1.5 连续增益转换

对输入信号以连续可调的灵敏度进行显示的方式。

##### 3.1.6 R 模拟曲线

血氧饱和度检定仪输出的红光与红外光强度之比和显示的  $SpO_2$  值之间的对

应关系。R 模拟曲线由检定仪生产厂家在临床试验中获得。

### 3.2 计量单位

电压单位为“毫伏”，符号“mV”

长度单位为“毫米”，符号“mm”

时间单位为“秒”，符号“s”

压力单位为“千帕”和“毫米汞柱”，符号“kPa”和“mmHg”

## 4 概述

监护仪是医疗单位长期、连续、自动地对病人进行心电信号、无创血压和血氧饱和度等生理参数进行监护和测量的仪器。临床中应用的监护仪，大致由以下三个部分组成：信号采集部分、信号处理部分和信号显示输出部分。监护仪按其功能分为床边监护仪、中央监护仪、遥测监护仪和随身监护记录仪等，按结构可分为便携式、床边式和 Holter 记录式。

## 5 计量性能要求

### 5.1 心电监护部分

#### 5.1.1 电压测量误差

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

#### 5.1.2 极化电压引起的电压偏差

施加 $\pm 300\text{ mV}$  直流电压后引起的显示信号幅度相对变化不超过 $\pm 5\%$ 。

#### 5.1.3 噪声电平

折合到输入端的噪声电平应不大于  $30\mu\text{V}$  (峰 - 峰值)。

#### 5.1.4 扫描速度误差

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

#### 5.1.5 输入回路电流

各输入回路电流应不大于  $0.1\mu\text{A}$ 。

#### 5.1.6 幅频特性

监护仪设定在“监护”状态下，以  $10\text{Hz}$  正弦波为参考，在  $(1 \sim 25)\text{ Hz}$  内随频率变化，幅度的偏差不超出  $(+5\% \sim -30\%)$ 。

#### 5.1.7 共模抑制比

共模抑制比应不小于  $89\text{dB}$ 。

### 5.1.8 心率显示值误差

在 (30 ~ 200) 次/分范围内, 最大允许误差  $\pm (5\%A + 1r)$ , A 为指示值, r 为显示的分辨力。对于可用于小儿/新生儿的设备, 其心率测量范围的上限至少应到 250 次/分。

### 5.1.9 心率报警发生时间

自心率越限发生至报警发生的时间应不大于 12 s。

### 5.1.10 心率报警预置值

预置范围下限为 30 次/分, 上限为 180 次/分, 最大允许误差  $\pm (10\%B + 1r)$ , B 为心率设定值, r 为显示的分辨力。

## 5.2 无创血压监护部分

### 5.2.1 静态压力

测量范围: 至少满足 (0.0 ~ 34.7) kPa (或 0 mmHg ~ 260 mmHg)

最大允许误差:

首次检定:  $\pm 0.4$  kPa (或  $\pm 3$  mmHg);

后续检定和使用中检验:  $\pm 0.5$  kPa (或  $\pm 4$  mmHg)

### 5.2.2 收缩压和舒张压

收缩压和舒张压的测量重复性: 0.7 kPa (或 5 mmHg)

## 5.3 血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>) 监护部分

### 5.3.1 SpO<sub>2</sub> 最小有效测量范围: (75~100) %

SpO<sub>2</sub> 测量重复性 (s): 3%

注: s 为实验标准差, 下同, 计算方法见公式 10。

### 5.3.2 脉搏测量范围: (30~250) 次/分

脉搏测量最大允许误差:  $\pm 2$  次/分

## 6 通用技术要求

### 6.1 外观检查

监护仪应标有下列标志: 监护仪名称、型号、制造厂名 (或商标)、出厂编号、出厂日期和电源电压、制造计量器具许可证。后续检定或使用中检验的监护仪不得有影响正常工作的机械损伤, 所有旋钮、开关应牢固可靠, 定位正确。

### 6.2 工作正常性检查

### 6.2.1 心电功能

心电功能应具有报警功能及取消报警功能。有记忆示波功能的监护仪,应具有冻结和解冻功能。连续增益转换式监护仪的增益调节器,应能将显示增益调到大于 20 mm/mV。

### 6.2.2 袖带气密性

无创血压测定仪对监护仪加压至测量上限 90%~100%任意位置后,自动切断气源,并稳压 2 min,袖带在第 3 min 内压力下降值不大于 0.5 kPa(或 4 mmHg)。

### 6.2.3 血压报警功能

监护仪在收缩压和舒张压压力测量范围内,应具有可设置上、下限报警和消除报警功能。

### 6.2.4 无创血压自动测量周期设置功能

监护仪应具有自动测量时间间隔设置功能,监护仪应能按设定的时间间隔进行自动测量。

### 6.2.5 过压保护和自动卸压功能

当袖带压力超过过压保护值时,应能自动卸压。监护仪在加压测量过程中,如突然断电,应能快速放气。

### 6.2.6 血氧饱和度报警功能

在血氧饱和度测量范围内,应具有可设置上、下限报警和消除报警功能。

## 7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定及使用中的检验。

### 7.1 检定条件

#### 7.1.1 环境条件

环境温度:( $23\pm 5$ ) ;

相对湿度: 80% ;

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

周围环境无影响监护仪正常工作的强磁场干扰和震动,具备良好的接地装置。

#### 7.1.2 检定设备

##### 7.1.2.1 主要检定设备见表 1

表 1 检定设备一览表

序号	检定项目	标准器名称	主要计量特性
1	电压测量误差	方波信号发生器	周期：0.5 s ~ 10 s，最大允许误差±1% 电压（峰 - 峰值）：0.5 mV ~ 2 mV 电压最大允许误差±1% 输出阻抗：小于 600 Ω
2	极化电压引起的电压偏差	直流极化电压发生器	+300mV，最大允许误差±5% -300mV，最大允许误差±5%
3	噪声电平	模拟皮肤 - 电极阻抗	51 kΩ 电阻与 47 nF 电容并联 电阻最大允许误差为±5% 电容最大允许误差为 ±10%
4	扫描速度误差	方波信号发生器	周期：0.5 s ~ 10 s，最大允许误差±1% 电压（峰 - 峰值）：0.5 mV ~ 2 mV 电压最大允许误差：±1% 输出阻抗：小于 600 Ω
5	输入回路电流	取样电阻	10 kΩ，最大允许误差为 ±5%
6	幅频特性	正弦波信号发生器	频率：0.1 Hz ~ 100 Hz，最大允许误差±1% 电压（峰 - 峰值）：0.5 mV ~ 2 mV 电压最大允许误差±1% 输出阻抗：小于 600 Ω
7	共模抑制比	共模抑制比检定装置	量程：0 V ~ 20 V（有效值），最大允许误差±10% 输入阻抗：大于 300 MΩ 频率范围：10 Hz ~ 100 Hz
8	心率显示值误差	标准心率信号发生器	心率范围：27 次/分 ~ 300 次/分， 心率最大允许误差±1% 输出电压（峰峰值）： +0.5mV ~ +3mV，最大允许误差±3% -0.5mV ~ -3mV，最大允许误差±3%
9	心率报警发生时间		
10	心率报警预置值		
11	静态压力范围	血压模拟器	压力范围：(0~40) kPa (或 0~300) mmHg 压力最大允许误差：±(0.5%A + 1r) (A 为显示值，r 为分辨力)
12	静态压力示值误差		
13	收缩压和舒张压测量重复性		
14	血氧饱和度示值误差	血氧饱和度模拟器	血氧饱和度测量范围：35%~100% 分辨力：1% 75%~100%范围内，最大允许误差 (s)：±1%
15	脉搏示值误差		

## 7.1.2.2 钢直尺：

量程：150 mm；分度值：0.5 mm；最大允许误差：±0.10 mm。

## 7.2 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	使用中检验
外观及工作正常性检查		+	+	+
心电监护部分	电压测量误差	+	+	+
	极化电压引起的电压测量偏差	+	-	-
	噪声电平	+	+	-
	扫描速度误差	+	+	+
	输入回路电流	+	-	-
	幅频特性	+	+	-
	共模抑制比	+	-	-
	心率显示值误差	+	+	+
	心率报警发生时间	+	+	+
	心率报警预置值	+	+	+
无创血压监护部分	静态压力范围	+	-	-
	静态压力示值误差	+	+	+
	收缩压和舒张压测量重复性	+	+	+
血氧饱和度监护部分	血氧饱和度测量重复性	+	+	+
	脉搏示值误差	+	+	+

## 7.3 检定方法

## 7.3.1 外观及工作正常性检查

外观及工作正常性检查应按照本规程第 6.1 和第 6.2 条要求进行。

## 7.3.2 检定前的准备

7.3.2.1 按监护仪说明书规定的时间进行预热。

7.3.2.2 按被检监护仪说明书要求对被检监护仪进行正常使用所必要的有关参数设置(如:依据监护仪内部参考电压设置电压测量增益),检定中不得再进行影响准确度的调整。

## 7.3.3 心电监护部分

## 7.3.3.1 电压测量误差

## 7.3.3.1.1 步进增益转换式

将监护仪增益转换置 10 mm/mV, 标准仪器输出电压  $u_i$  为 1 mV、周期为 0.4 s 的标准方波信号到监护仪, 测量显示屏上的信号电压作为  $u$ , 其相对误差按公式(1)计算,  $d_u$  应符合 5.1.1 要求。

$$d_u = \frac{u - u_i}{u_i} \times 100\% \quad (1)$$

按上述方法分别检定监护仪的 5 mm/mV 及 20 mm/mV 增益档 ( 检定仪对应输出电压分别为 2 mV 和 0.5 mV )。按公式 (1) 计算各档相对误差  $d_u$  均应符合 5.1.1 要求。

#### 7.3.3.1.2 连续可调增益转换式

用监护仪内部电压校准源 ( 如定标电压或标尺 ) 将增益校准在 20 mm/mV。检定仪分别输出电压  $u_i$  为 1 mV、0.5 mV, 周期为 0.4 s 的标准方波信号到监护仪, 测量显示屏幕上对应的信号电压作为  $u$ , 其相对误差按式 (1) 计算,  $d_u$  应符合 5.1.1 要求。

#### 7.3.3.2 极化电压引起的电压测量偏差

标准仪器在不加入极化电压时测得方波幅度  $H_0$  ( 为方便测量, 可调整检定仪输出信号幅度使  $H_0 = 10$  mm )。标准仪器依次输出  $\pm 300$  mV 直流极化电压, 分别测量显示的信号波形幅度, 取偏离  $H_0$  较大者为  $H_d$ 。极化电压引起的电压测量相对偏差  $d_d$  按公式 (2) 计算, 应符合 5.1.2 规定。

$$d_d = \frac{H_d - H_0}{H_0} \times 100\% \quad (2)$$

#### 7.3.3.3 噪声电平

监护仪的各输入端分别对 N 端接入模拟皮肤 - 电极阻抗。监护仪增益置 20 mm/mV 时在显示屏幕上测量显示的噪声电平幅度, 应符合 5.1.3 要求。

#### 7.3.3.4 扫描速度误差

标准仪器输出幅度为 1 mV、周期为 1 s 的方波信号, 加至监护仪输入端, 监护仪扫描速度置 25 mm/s。在监护仪屏幕显示的波形中, 测量最左、最右及中间三个完整信号周期, 找出其中偏离 1 s 最大者, 测出该周期作为  $t$ , 按公式 (3) 计算扫描速度相对误差  $d_t$ , 应符合 5.1.4 要求。

$$d_t = \frac{t - t_i}{t_i} \times 100\% \quad (3)$$

具有 50 mm/s 扫描速度的监护仪, 按上述方法检定扫描速度, 应符合 5.1.4 要求。

## 7.3.3.5 输入回路电流

监护仪增益置 10 mm/mV (为得到较高的测量分辨力,也可以将增益置更高档)。分别在监护仪屏幕上测量各导联输入回路电流在标准取样电阻  $R$  上产生的电势,取其中较大者为  $U_I$ ,输入回路电流  $I_{in}$  按公式(4)计算,应符合 5.1.5 要求。

$$I_{in} = \frac{U_I}{R} \quad (4)$$

其中： $R = 10 \text{ k}\Omega$

## 7.3.3.6 幅频特性

监护仪设置在“监护”模式下,检定仪置幅频特性检定状态,检定仪输出频率为 10 Hz、幅度为 1 mV 的正弦波信号。调节检定仪输出正弦波信号幅度,使监护仪显示的波形幅度  $H_{10}$  为 10 mm。保持检定仪输出的正弦波信号幅度  $H_{10}$  不变,仅改变其输出频率,在 1 Hz~25 Hz 内,测量监护仪显示的波形幅度,按公式(5)计算幅度偏差,应符合 5.1.6 的要求。在首次检定中,观测点的频率间隔不应大于 2 Hz;随后检定中,观测点的频率间隔不应大于 5 Hz。

$$d_f = \frac{H_x - H_{10}}{H_{10}} \times 100\% \quad (5)$$

对于以上检定合格的监护仪,将幅频特性的频率下限值(1 Hz)和上限值(25 Hz)所对应的信号幅度偏差,作为该项的检定结果;对于以上检定不合格的监护仪,将偏离规定范围(7.0 mm~10.5 mm)最远的频率点的幅度偏差作为该项检定结果。

## 7.3.3.7 共模抑制比

在监护仪导联线不接入共模抑制比标准仪器时,调整该装置的可变电容,使输出电压为 10 V(有效值)。将共模抑制比标准仪器及监护仪在同一接地点良好接地。监护仪置“监护”模式,将其导联线接入共模抑制比标准仪器,依次在监护仪屏幕上测出个导联的共模电压,取其中最大者作为  $U_c$ 。按公式(6)计算出共模抑制比,应符合 5.1.7 要求。

$$CMRR = 20 \lg \frac{U_d}{U_c} \quad (6)$$

其中  $U_d = 28.3 \text{ V}$  (峰 - 峰值) (对应有效值为  $10 \text{ V}$ )

#### 7.3.3.8 心率显示值误差

标准仪器输出信号幅度峰 - 峰值分别在  $+0.5 \text{ mV}$ 、 $-0.5 \text{ mV}$ 、 $+3 \text{ mV}$  及  $-3 \text{ mV}$  时, 监护仪增益置  $10 \text{ mm/mV}$ , 在  $(30 \sim 200)$  次/分范围内改变检定仪输出心率, 观测监护仪心率显示值, 按公式 (7) 计算心率显示值误差, 应符合 5.1.8 要求。对首次检定的监护仪观测点间隔应不大于  $10$  次/分; 随后检定的监护仪观测点间隔应不大于  $30$  次/分。

$$d_a = \frac{F_x - F_0}{F_0} \times 100\% \quad (7)$$

对于在上述检定中不合格的监护仪, 应在上述检定点中找出误差最大点的测得值作为该项检定结果。

#### 7.3.3.9 心率报警发生时间

标准仪器输出幅度峰 - 峰值为  $+1 \text{ mV}$ 、心率为  $90$  次/分的标准心率信号, 监护仪的报警上下限预置值分别设定在  $120$  次/分和  $60$  次/分。操作标准仪器, 并用秒表分别测量标准仪器输出的标准心率从  $90$  次/分转换到  $150$  次/分和从  $90$  次/分转换到  $30$  次/分时, 从转换瞬间开始到报警发生的时间, 应符合 5.1.9 要求。

#### 7.3.3.10 心率报警预置值

标准仪器输出幅度峰 - 峰值  $+1 \text{ mV}$ 、心率为  $90$  次/分的标准心率信号。监护仪的报警上限预置值定为  $180$  次/分, 下限预置值定为  $30$  次/分。使标准仪器输出的标准心率从  $90$  次/分分别转换到  $200$  次/分和  $27$  次/分, 若两者均发生报警, 则符合 5.1.10 要求, 检定结果记为合格, 否则记为不合格。

### 7.3.4 无创血压监护部分

#### 7.3.4.1 测量系统

用胶管和三通把监护仪与袖带、检定仪按图 1 连接, 并置于同一水平面。袖带卷扎在用硬质材料制成的圆柱体上, 圆柱体直径为  $(70 \sim 102)$  mm, 其松紧程度以能刚好插入一指为宜。如图 1 所示。

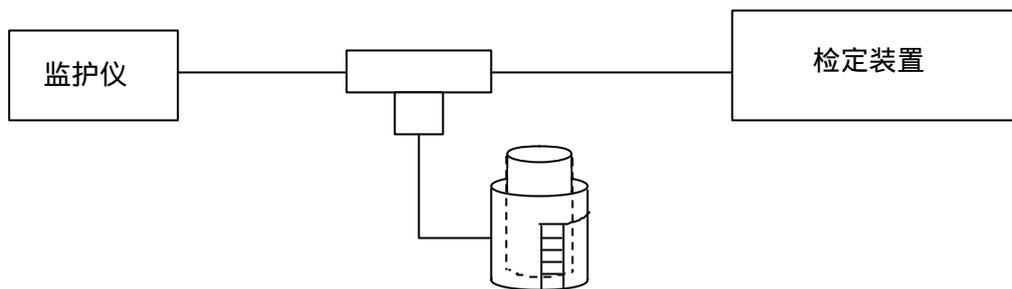


图 1

#### 7.3.4.2 静态压力

按图 1 进行连接,对监护仪加压到测量上限(此时监护仪的排气阀应处于闭合状态),目测检查监护仪静态压力测量范围,应符合本规程第 5.2.1 要求,然后逐渐降压测量。在规定的压力范围内,均匀选取检定点,不得少于 5 点(不含零点)。重复检定 2 次。

压力示值误差按(8)式计算,应符合本规程第 5.2.1 条要求。

$$\Delta P = \bar{P} - P_0 \quad (8)$$

式中:  $\Delta P$  - - 压力误差, kPa;

$\bar{P}$  - - 监护仪两次压力测量平均值, kPa;

$P_0$  - - 检定装置标准压力值, kPa。

#### 7.3.4.3 收缩压和舒张压测量重复性

按图 1 进行连接,对用于成人血压测量的仪器,血压模拟器收缩压和舒张压检定点为 150 mmHg/100 mmHg,脉率设置为 80 次/分,每点测量 5 次。血压检定点的设置可根据使用的血压模拟器尽可能接近推荐值。

对用于新生儿血压测量的仪器,血压模拟器收缩压和舒张压检定点为 60 mmHg/30 mmHg,脉率设置为 120 次/分,每点测量 5 次。血压检定点的设置可根据使用的血压模拟器尽可能接近推荐值。

收缩压(或舒张压)示值测量重复性按(9)式计算:

$$s_{s(D)} = \sqrt{\sum_{i=1}^n (P_{s(D)i} - \bar{P}_{s(D)})^2 / (n-1)} \quad (9)$$

式中:  $s_{s(D)}$  - - 收缩压(或舒张压)示值测量重复性;

$P_{s(D)i}$  - 单次检定点收缩压（或舒张压）的测量值；

$\bar{P}_{s(D)}$  - 收缩压（或舒张压）测量的平均值。

可在“内置袖带”模式下进行检定的标准器，置检定仪为“内置袖带”模式，按照图 2 进行连接。按上述方法分别对监护仪进行收缩压、舒张压测量重复性的检定。



图 2

注：推荐使用“内置袖带”模式，内置袖带可以提供一致性更好的压力模拟值。

### 7.3.5 血氧饱和度监护部分

监护仪血氧饱和度的探头与检定仪的连接见图 3。

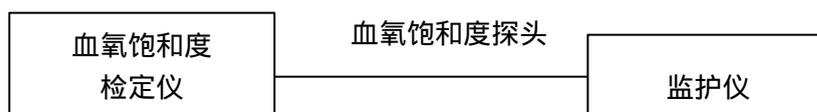


图 3

#### 7.3.5.1 血氧饱和度测量范围和测量重复性

根据被检监护仪血氧饱和度的类型，选择血氧饱和度模拟器中相应的 R 模拟曲线方可进行检测。

脉搏血氧计的传感器与脉搏血氧模拟器的虚拟患者食指相连，开机且处于测试状态。设定脉搏值为 75 次/分，在规定  $SpO_2$  的测量范围内，设定测量点为 75%、80%、90%、94% 和 100%，每点进行 5 次测量。上述每点  $SpO_2$  测量误差按公式 (10) 计算，应符合本规程第 5.3.1 条要求。

$$\Delta_s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (S_i - S_0)^2}{n}} \quad (10)$$

式中： $\Delta_s$  -  $SpO_2$  测量重复性，%；

$S_i$  - 第  $i$  次  $SpO_2$  的测量值，%；

$S_0$  -  $SpO_2$  模拟器标称输出值，%。

### 7.3.5.2 脉搏测量范围和测量误差

根据被检监护仪血氧饱和度探头的类型,选择血氧饱和度检定仪中相应的 R 模拟曲线方可进行检测。

设定  $SpO_2$  为 98%, 在规定的脉搏测量范围内设定测量点, 测量点不得少于 5 点(应均匀分布在全量程上), 上述每个测量点需进行 3 次测量。取 3 次测量结果的算术平均值按公式(11)计算脉搏示值误差, 应符合本规程第 5.3.2 条要求。

$$\Delta b = \bar{b} - b_0 \quad (11)$$

式中:  $\Delta b$  - - 脉搏示值误差, 次/分

$\bar{b}$  - - 脉搏每点 3 次测量的平均值, 次/分

$b_0$  - - 脉搏实际值, 次/分

### 7.4 检定结果的处理

按本规程检定合格的监护仪发给检定证书; 不满足本规程要求的发给检定结果通知书, 并注明不合格项目。

### 7.5 检定周期

监护仪的检定周期一般不超过一年, 经调试、修理后的监护仪应及时检定。

## 附录 A

## 原始记录格式 (参考)

## 医用多参数监护仪检定记录

送检单位				型号			
生产厂名				编号			
检定日期		证书编号		温度		相对湿度 %	
检定项目				测得值	相对误差 (%)		
外观及工作正常性检查							
心电部分	电压测量误差	增益步进转换	10mm/mV	mm			
			5mm/mV	mm			
			20mm/mV	mm			
		增益连续可调	增益校准在		mm		
			20mm/mV时测		mm		
	极化电压引起的电压测量偏差		+300mV	mm			
			-300mV	mm			
	噪声电平						
	扫描速度误差		25mm/s	mm			
			50mm/s	mm			
	输入回路电流						
	幅频特性						
	共模抑制比			dB			
	心率显示值误差						
心率报警发生时间		上限					
		下限					
心率报警预置值		上限 180 次/分					
		下限 30 次/分					
无创血压部分	静态压力测量范围						
	静态压力误差 kPa(或 mmHg)						
	收缩压测量重复性 kPa(或 mmHg)						
	舒张压测量重复性 kPa(或 mmHg)						
血氧饱和度部分	血氧饱和度测量重复性						
	脉搏示值误差						

## 附录 B

## 检定证书(检定结果通知书)内页格式(参考)

## 检定结果

检定项目			指标要求	检定结果		
外观及工作正常性检查			合格	不合格		
心电监护 部分	电压 测量 误差	增益步进转换	10mm/mV	±10%		
			5mm/mV			
			20mm/mV			
		增益连续可调	增益校准在 20mm/mV时测		±10%	
			极化电压引起的 电压测量偏差		+300mV	±5%
			-300mV			
	噪声电平			30 μV		
	扫描速度误差	25mm/s		±10%		
		50mm/s				
	输入回路电流			合格	不合格	
	幅频特性	10 Hz		( +5~-30 ) %		
		1 Hz				
		25 Hz				
	共模抑制比			89 dB		
心率显示值误差			± ( 5% + 1 个字 )			
心率报警 发生时间	上限		12s			
	下限		12s			
心率报警 预置值	上限 180 次/分		合格	不合格		
	下限 30 次/分		合格	不合格		
无创血压 部分	静态压力测量范围			合格	不合格	
	静态压力误差 kPa(或 mmHg)			±0.5 kPa		
	收缩压测量重复性 kPa(或 mmHg)			0.7 kPa		
	舒张压测量重复性 kPa(或 mmHg)					
血氧饱和 部分	血氧饱和度测量重复性			±3%		
	脉搏示值误差			±2 次/分		