

福建省地方计量检定规程

JJG (闽) 1038—2011

多参数监护仪

Multi-Parameter Monitor

2011-03-25 发布

2011-03-25 实施

福建省质量技术监督局 发布

多参数监护仪检定规程

JJG (闽) 1038-2011

Verification Regulation of

Multi-Parameter Monitor

本规程经福建省质量技术监督局于 2011 年 03 月 25 日批准，并自 2011 年 03 月 25 日起施行。

归口单位：福建省质量技术监督局

主要起草单位：福建省计量科学研究院

本规程委托福建省计量科学研究院负责解释

本规程主要起草人： 陈维煌（福建省计量科学研究院）

林 芳（福建省计量科学研究院）

郑小清（福建省计量科学研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 概述	(1)
4 计量性能要求	(1)
4.1 心电监护部分	(1)
4.2 无创血压监护部分	(2)
4.3 血氧监护部分	(2)
4.4 呼吸监护部分	(2)
5 通用技术要求	(2)
5.1 外观	(2)
5.2 功能正常性检查	(3)
6 计量器具的控制	(3)
6.1 检定条件	(3)
6.2 检定项目	(5)
6.3 检定方法	(5)
6.4 检定结果的处理	(12)
6.5 检定周期	(12)
附录A 多参数监护仪检定记录 (推荐)格式	(13)
附录B 检定证书内页格式	(16)

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(可包含心电、无创血压、血氧、呼吸监护等部分,无创血压监护仪以及血氧监护仪,以下简称监护仪)的首次检定、后续检定和使用中检验。

2 引用文献

JJG 692-2010 《无创自动测量血压计检定规程》

JJG 760—2003 《心电监护仪检定规程》

JJF 1001-1998 《通用计量术语及定义》

JJF 1002-1998 《国家计量检定规程编写规则》

JJF (闽) 1022-2008 《脉搏血氧计校准规范》

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 概述

多参数监护仪主要用于医疗单位长期、连续地对病人的心电、呼吸、血压、血氧、脉搏等生命参数,进行一种或多种生命参数的动态测量和监护。

4 计量性能要求

4.1 心电监护

4.1.1 心电图显示部分

4.1.1.1 电压测量误差

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

4.1.1.2 极化电压引起的电压测量偏差

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 $\pm 5\%$ 。

4.1.1.3 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)。

4.1.1.4 扫描速度误差

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

4.1.1.5 输入回路电流

各输入回路电流应不大于 $0.1\mu\text{A}$ 。

4.1.1.6 幅频特性

4.1.1.6.1 监护导联:以 10Hz 正弦波为参考值,在 $(1\sim 25)\text{Hz}$ 内随频率变化,幅度的允许偏差 $+5\%\sim -30\%$ 。

4.1.1.6.2 标准心电导联:以 10Hz 正弦波为参考值,在 $(1\sim 60)\text{Hz}$ 内随频率变化,幅度的允许偏差 $+5\%\sim -10\%$ 。

注：标准心电导联适用于诊断，有些监护仪具备此模式。具有此模式的监护仪开机后一般处“监护模式”，可通过监护仪设置选择菜单将监护仪设置在“诊断模式”。

4.1.1.7 共模抑制比

共模抑制比应不小于 89dB。

4.1.2 心率显示部分

4.1.2.1 心率显示值误差

在(30~200)次/分范围内，最大允许误差为±(显示值的5%+1个字)。

4.1.2.2 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 12s。

4.1.2.3 心率报警预置值

预置范围下限为 30 次/分，上限为 180 次/分，最大允许误差为±(预置值的10%+1个字)。

4.2 无创血压监护

4.2.1 静态压力测量范围

至少应满足(0.0~34.7) kPa[(0~260) mmHg]。

4.2.2 静态压力示值最大允许误差

4.2.2.1 首次检定：±0.4 kPa (±3mmHg)。

4.2.2.2 后续检定和使用中检验：±0.5 kPa (±4mmHg)。

4.2.3 血压示值重复性

不大于 0.7 kPa (5mmHg)。

4.3 血氧监护

4.3.1 血氧饱和度(SpO₂)

4.3.1.1 最大允许误差：

血氧饱和度在(70~100)%范围内，最大允许误差为±3%

4.3.1.2 血氧饱和度测量重复性：2%

4.3.2 脉搏

脉搏在(30~300)次/分范围内，最大允许误差为±3次/分。

4.4 呼吸监护

呼吸频率在(0~80)次/分范围内，最大允许误差为±2次/分。

5 通用技术要求

5.1 外观

5.1.1 监护仪应有铭牌, 标明产品名称、规格型号及编号、制造厂家、国产监护仪应标有计量器具制造许可证标志及其编号。

5.1.2 监护仪不应有影响工作性能的机械损伤，所有旋钮开关应牢固可靠，定位

正确。附件应齐全，管道及连接部件应无破损。

5.1.3 有记忆示波功能的监护仪，应具有冻结和解冻功能；

5.2 功能检查

5.2.1 监护仪应具有报警功能和消除报警功能。

5.2.1.1 压力报警功能

标准装置压力输入超过监护仪压力报警预置值时，监护仪应报警。

5.2.1.2 血氧饱和度报警功能

血氧饱和度显示值超出监护仪血氧饱和度报警预置值时，监护仪应报警。

5.2.1.3 呼吸监护报警功能

呼吸频率为 0，监护仪应报警。

5.2.2 过压保护功能

监护仪在加压测量过程中，如遇突然断电或加压过高等情况时，用于成人的袖带压应在 30s 内降低至 2kPa (15 mmHg) 以下，用于新生儿的应能自动快速放气卸压袖带压应在 30s 内降低至 0.67kPa (5 mmHg) 以下。

5.2.3 气压系统气密性

空气泄漏导致的气压系统压力变化应不超过 0.8 kPa/min (6 mmHg/min)

6 计量器具的控制

6.1 检定条件

6.1.1 检定用的设备见表 1

6.1.2 环境条件

环境温度：(20±10)℃；

相对湿度：不大于 80%；

供电电源：220V±22V；50Hz±1Hz；

周围环境无影响监护仪正常工作的强磁场干扰及震动，监护仪本身具备良好的接地装置。

表 1 检定设备一览表

检定对象	设备名称	主要技术性能	
心电监护	检定仪	1. 方波型号发生器	周期：0.5s~10s，最大允许误差±1% 电压（峰峰值）：0.5mV~2mV，最大允许误差±1% 输出阻抗：小于 600Ω
		2. 正旋波信号发生器	频率：0.1Hz~100Hz，最大允许误差±1% 电压（峰峰值）：0.5mV~2mV，最大允许误差±1% 输出阻抗：小于 600Ω
		3. 微分信号	微分时间常数：50ms，周期 1s
		4. 标准心率信号发生器	心率范围： 27 次/分~300 次/分，最大允许误差±1% 输出电压（峰峰值）：

共模抑制比检定装置交流监测电压表			+0.5mV~+3mV, 最大允许误差±3% -0.5mV~-3mV, 最大允许误差±3%	
	5. 极化电压		输出波形: 见图 1 +300mV, 最大允许误差±5% -300mV, 最大允许误差±5%	
	6. 模拟皮肤-电极阻抗		51 kΩ 电阻与 47nF 电容并联, 电阻最大允许误差为±5%, 电容最大允许误差为±10%	
	7. 输入回路电流取样电阻		10kΩ, 最大允许误差为±5%	
	共模抑制比检定装置交流监测电压表	量程: 0V~20V (有效值), 最大允许误差为±10% 输入阻抗: 大于 300MΩ 频率范围: 10Hz~100 Hz		
	钢直尺	量程: 150mm; 分度值: 0.5mm; 最大允许误差: ±0.10mm		
	分规			
	放大镜	放大倍数: ×5		
秒表	分辨力: 0.01s			
无创血压	标准压力计 (有加压功能)	压力范围至少应满足: (0~40) kPa [(0~300) mmHg] 压力示值最大允许误差: ±0.1kPa (±0.75mmHg)		
	血压模拟器	测量模式	成人 新生儿	
		血压范围	/kPa (mmHg)	/kPa (mmHg)
		收缩压	6.7~34.0 (50~255)	4.0~16.0 (30~120)
	舒张压	4.0~26.0 (30~195)	1.3~13.3 (10~100)	
	1. 血压模拟器与血压参考标准 (听诊法+人群血压源) 要一致 2. 血压示值重复性: 0.3kPa (2mmHg)			
硬质金属容器	容积: 500mL, 100mL。 最大允许误差: ±5%			
血氧饱和度	血氧饱和度模拟装置	血氧饱和度最大允许误差: (70~100)% 范围内: ±0.5%; (40~70)% 范围内: ±1.0% 模拟脉搏最大允许误差: (30~300) 次/分范围内: ±0.2%		
呼吸监护	呼吸监护模拟装置	呼吸频率范围: (0~120) 次/分 呼吸阻抗变化: (0.2~3) Ω 基线阻抗 500、1000、1500 和 2000 Ω, 对于导联 I、II、III 准确度±2%		



图 1

6.2 检定项目

检定项目见表 2

表 2 检定项目

检定项目		首次检定	后续检定	使用中检验	
外观及功能检查		+	+	+	
心电监护	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	监护导联	+	—	—
		标准心电导联	+	+	—
	心率显示值误差	+	+	+	
	心率报警发生时间	+	+	+	
心率报警预设值	+	+	+		
无创血压监护	静态压力测量范围	+	—	—	
	静态压力示值误差	+	+	+	
	血压示值重复性	+	+	+	
血氧监护	血氧饱和度示值误差	+	+	+	
	血氧饱和度示值重复性	+	+	+	
	脉搏示值误差	+	+	+	
呼吸监护	呼吸频率示值误差	+	+	+	
注：1. “+”表示应检项目；“—”表示可不检项目； 2. 根据监护仪的类型检定相应的项目。					

6.3 检定方法

6.3.1 外观检查及功能检查

6.3.1.1 监护仪的外观检查应符合 5.1 要求

6.3.1.2 将监护仪的无创血压压力报警上限预制值定为 16kPa (120mmHg)，下限定为 8kPa (60mmHg)。使检定仪输出的模拟血压从 26.6kPa (200mmHg) / 18.7 kPa (140 mmHg) 分别转换为 8kPa (60mmHg) / 4kPa (30mmHg)，若两者均发生报警，则符合 5.2.1.1 的要求。若无发生报警，则为不符合要求。

6.3.1.3 监护仪的血氧饱和度显示值超出其血氧饱和度报警预置值时，监护仪应能报警。

6.3.1.4 标准装置输出连续的呼吸暂停信号，监护仪应能报警。

6.3.1.5 监护仪在加压测量过程中，突然断电或加压过高等情况时，应符合 5.2.2 要求。

6.3.1.6 监护仪置静态压力测试模式，用胶管和三通管把监护仪与袖带、标准压

力计连接起来组成检测系统（如图 2），在静态压力测量范围内至少设定 2 个压力点[如 6.7kPa（50mmHg）、33.3 kPa（250mmHg）]，当压力变化到下一个压力点时稳压 1min 后记录示值，过 5min 后再记录示值，以前后的两个压力示值之差除以 5min 得到气密性值，应符合 5.2.3 的要求。

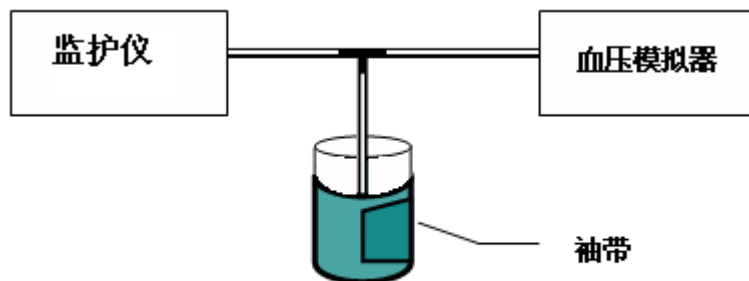


图 2 检定系统示意图

6.3.2 检定前的准备工作

6.3.2.1 按被检监护仪说明书要求进行预热。

6.3.2.2 按被检监护仪的说明书对被检监护仪进行正常使用所必要的准确度校准（如：用监护仪内部定标电压校准电压测量增益），检定中不得再进行影响准确度的校准。

6.3.3 心电监护

6.3.3.1 心电图显示部分的检定

6.3.3.1.1 电压测量误差的检定

a) 步进增益转换式

检定仪置电压测量误差检定状态，将监护仪增益转换置 10mm/mV，检定仪输出电压 u_i 为 1mV、周期为 0.4s 的标准方波信号到监护仪，测量显示屏幕上的信号电压作为 u ，其相对误差按公式(1)计算， δ_u 应符合 4.1.1.1 要求。

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

按上述方法分别检定监护仪的 5mm/mV 及 20mm/mV 增益档（检定仪对应输出电压 u_i 在 5mm/mV 档时为 2mV、在 20mm/mV 档为 0.5mV）。按式(1)计算各档相对误差 δ_u 均应符合 4.1.1.1 要求。

b) 连续可调增益转换式

用监护仪内部电压校准源（如定标电压和标尺）将增益校准在 20mm/mV。检定仪分别输出电压 u_i 为 1mV、0.5mV 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， δ_u 应符合 4.1.1.1 要求。

6.3.3.1.2 极化电压引起的电压测量偏差的检定

检定仪置极化电压检定状态,在不加入极化电压时测得方波幅度为 H_0 (为便于测量,可调整检定仪输出信号幅度使 $H_0=10\text{mm}$)。

检定仪依次对监护仪加入 $\pm 300\text{mV}$ 直流极化电压,分别测量监护仪上显示的信号波形幅度,取偏离 H_0 较大者为 H_d 。按公式 (2) 计算其相对偏差 δ_d ,应符合 4.1.1.2 条要求。

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

6.3.3.1.3 噪声电平的检定

检定仪置噪声电平检定状态,此时监护仪的各输入端分别对 N 端接入模拟皮肤-电极阻抗。在监护仪增益置 20mm/mV 时测量示波屏幕显示的噪声电平幅度,应符合 4.1.1.3 要求。

6.3.3.1.4 扫描速度误差的检定

检定仪置扫描速度误差检定状态,检定仪输出幅度为 1mV 、周期 t_i 为 1s 方波信号,加至监护仪输入端,监护仪扫描速度置 25mm/s 。在示波屏幕显示的波形中,测量最左、最右及中间三个完整信号周期,找出其中偏离 1s 最大者,测出该周期为 t ,按式 (3) 计算扫描速度相对误差 δ_t ,应符合 4.1.1.4 要求。

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

具有 50mm/s 扫描速度得监护仪,应按上述方法检定该扫描速度,应符合 4.1.1.4 要求。

6.3.3.1.5 输入回路电流的检定

检定仪置输入回路电流状态,监护仪增益置于 10mm/mV (为得到较高的测量分辨力,也可将增益置更高档)。分别在示波屏幕上测量各导联输入回路电流在检定仪内取样电阻 R 上产生电势,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 4.1.1.5 要求。

$$I_{in} = \frac{U_I}{R} \quad \text{其中: } R=10\text{k}\Omega \quad (4)$$

6.3.3.1.6 幅频特性的检定

检定仪置幅频特性检定状态,检定仪输出频率为 10Hz 、输出电压为 1mV 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 10mm 。

a) 监护导联幅频特性的检定

保持检定仪输出的正弦波信号幅度 H_{10} 不变,仅改变频率,在 $(1\sim 25)\text{Hz}$

频率范围内,观测监护仪显示的波形幅度,其变化应符合 4.1.1.6.1 的要求,即不应超出(7.0~10.5)mm。在首次检定中,观测点的频率间隔不应大于 2Hz(如:…6 Hz、8 Hz、12 Hz、14 Hz…);随后检定中,观测点的频率间隔不应大于 5Hz(…1 Hz、5 Hz、15 Hz、20 Hz…)

对于以上观测合格的监护仪,应测量出幅频特性的频率下限(1 Hz)和上限(25 Hz)所对应的信号幅值,分别作为 H_x ,按式(5)计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果;对于以上观测不合格的监护仪,应测量偏离规定范围(7.0~10.5)mm 最远的频率点的幅值作为 H_x 按式(5)计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果。

b) 标准心电导联幅频特性的检定

将被检监护仪设置在诊断模式,并在该模式下选择最宽的频响范围(如某监护仪在诊断模式下具有 0.05Hz~40Hz 及 0.05 Hz~150Hz 两种频响范围,则应选 0.05Hz~150Hz)。

保持检定仪输出的正弦波信号幅度 H_{10} 不变,仅改变频率,在(1~60) Hz 频率范围内,观测监护仪显示的波形幅度,其变化应符合 4.1.1.6.2 的要求,即不应超出(9.0~10.5)mm。在首次检定中,观测点的频率间隔不应大于 5Hz(如:…5 Hz、15 Hz、20 Hz、25 Hz…);随后检定中,观测点的频率间隔不应大于 10 Hz(如:1 Hz、20 Hz、30 Hz、40 Hz…)

对于以上观测合格的监护仪,应测量出幅频特性的频率下限(1 Hz)和上限(60 Hz)所对应的信号幅值,分别作为 H_x ,按式(5)计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果;对于以上观测不合格的监护仪,应测量偏离规定范围(9.0~10.5)mm 最远的频率点的幅值作为 H_x 按式(5)计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果。

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

6.3.3.1.7 共模抑制比的检定

在监护仪导联电缆不接入共模抑制比检定装置时,调整该装置的可变电容,使输出电压未 10V(有效值)。将共模抑制比检定装置及监护仪在同一接地点良好接地。

a) 具有监护导联的监护仪,将其导联线接入共模抑制比检定装置,依次在显示屏幕上测出各导联共模电压,取其中最大者作为 U_c 。按式(6)计算出共模抑制比,应符合 4.1.1.7 要求。

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

其中： $U_d=28.3V$ （峰峰值）（对应有效值 10V）

b) 具有标准心电导联的监护仪,应在诊断模式下选择最宽的频响范围(如某监护仪在诊断模式下具有 0.05Hz~40Hz 及 0.05 Hz~150Hz 两种频响范围,则应选 0.05Hz~150Hz),按照 6.3.3.7.1 检定标准心电导联的共模抑制比。

6.3.3.2 心率显示部分的检定

6.3.3.2.1 心率显示值误差的检定

检定仪置心率显示值误差检定状态,输出信号幅度峰峰值分别为+0.5mV、-0.5 mV、+3mV 及-3mV 时,监护仪增益置 10mm/mV,在(30~200)次/分范围内改变检定仪输出心率,观测监护仪心率显示值误差应符合 4.1.2.1 要求。对首次检定的监护仪观测点间隔应大于 10 次/分(如:…40 次/分、50 次/分…);随后检定的监护仪观测点间隔应不大于 30 次/分(如:…60 次/分、90 次/分…)。

对于在上述观测中合格的监护仪,分别在幅度峰峰值为+0.5mV、-0.5 mV、+3mV 及-3mV 时,读取心率标准值 F_0 分别为 30 分/次、200 次/分时监护仪的显示值作为 F_x 。用式(7)计算上述各检定点相对误差 δ_a ,应符合 4.1.2.1 要求。

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

6.3.3.2.2 心率报警发生时间的检定

检定仪置心率报警发生时间检定状态,此时应输出幅度峰峰值为+1mV、心率为 90 次/分的标准心率信号。将监护仪的报警上限预制值设定在 120 次/分,下限预制值设定在 60 次/分。操作检定仪,并用秒表分别测量检定仪输出标准心率 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时间,应符合 4.1.2.2 要求。

(注:监护仪的导联为五导或五导以上,应使监护仪屏幕上有两导心电信号显示,才可依 6.3.3.2.2 方法检测。)

6.3.3.2.3 心率报警预置值的检定

检定仪置心率报警预制值检定状态,检定仪输出幅度峰峰值为+1mV、心率为 90 次/分标准心率信号。监护仪的报警上限预制值定为 180 次/分,下限预制值定为 30 次/分。使检定仪输出的标准心率从 90 次/分分别转换为 200 次/分和 27 次/分,若两者均发生报警,则符合 4.1.2.3 要求,检定结果记为合格,否则记为不合格。

6.3.4 无创血压监护

6.3.4.1 静态压力测量范围及静态压力示值误差的检定

a) 用胶管和三通把监护仪与金属容器、标准压力计连接起来组成检定系统如图 3 所示。

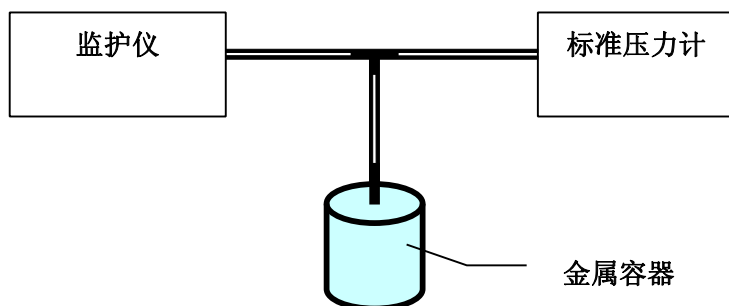


图 3 检定系统示意图

b) 将监护仪调至静态压力测试模式，由标准压力计对整个检定系统加压至测量上限，进行两次预压试验。

c) 静态压力测量范围的检定：由标准压力计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 4.2.1 的要求。

d) 静态压力示值误差的检定：在规定的静态压力范围内测量点不得小于 5 点（不含零点），基本均匀分布在全量程上。由标准压力计对监护仪逐点从低到高增压进行压力测量，上述检定需进行两次。静态压力示值误差按式（8）计算：

$$\Delta p = p - p_0 \quad (8)$$

式中： Δp —— 压力误差，kPa（mmHg）；

p —— 监护仪静态压力示值，kPa（mmHg）；

p_0 —— 标准压力计压力示值，kPa（mmHg）。

每次测量中，每点的静态压力示值误差应符合 4.2.2 的要求。

6.3.4.2 血压示值重复性的检定

a) 按如图 2 所示，用胶管和三通把监护仪与袖带、血压模拟器连接，袖带卷扎在相应尺寸的硬质金属容器上，松紧适宜。血压模拟器采用外置袖带模式且设置成对收缩压和舒张压，由监护仪对血压模拟器加压测量，记录监护仪显示的收缩压和舒张压示值。

b) 对用于成人监护仪，由血压模拟器设置血压（收缩压/舒张压）检定点：20.0kPa/13.3kPa（150mmHg/100mmHg），脉搏设置成：80 次/min。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。

c) 对用于婴/幼儿监护仪，由血压模拟器设置血压（收缩压/舒张压）检定点：8.0kPa/4.0kPa（60mmHg/30mmHg），脉搏设置成：120 次/min。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。

d) 对上述血压检定点进行 5 次测量。血压示值重复性按式（9）计算：

$$S_{S(D)} = \frac{R_{S(D)}}{C} = \frac{R_{S(D)}}{2.33} \quad (9)$$

式中： $S_{S(D)}$ —收缩压（或舒张压）示值重复性，kPa（mmHg）；

$R_{S(D)}$ —5次收缩压（或舒张压）测量结果中的最大值和最小值之差（称为极差），kPa（mmHg）；

C —极差系数，测量次数为 n 为 5 时， $C=2.33$ 。

其血压示值重复性应符合 4.2.3 的要求。

6.3.5 血氧监护

6.3.5.1 血氧饱和度的检定

6.3.5.1.1 根据被检监护仪血氧饱和度探头类型，选择血氧模拟器中相应的 R 模拟曲线，将脉搏血氧计的传感器与血氧模拟器的虚拟患者食指相连，开机且处于检测状态。

6.3.5.1.2 血氧饱和度示值误差

设定脉搏值为 75 次/min，在规定的测量范围内，调节脉搏血氧饱和度模拟器的测量点，在测量范围内均匀分布，测量点不少于 5 点，一般应该包括测量上下限。每点进行 6 次的测量。示值误差为测量平均值与模拟器的测量点示值之差。应符合 4.3.1.1 的要求。

6.3.5.1.3 血氧饱和度测量重复性

血氧饱和度测量重复性按式（10）计算，应符合 4.3.1.2 的要求。

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

式中： Δ_s —血氧饱和度测量重复性，%；

S_i —第 i 次血氧饱和度的测量值，%；

\bar{S} —血氧饱和度 n 次测量平均值，%；

n —每点测量次数。

6.3.5.2 脉搏的检定

设定血氧饱和度值为 95%。在脉搏的测量范围内选取测量点，测量点不得少于 5 点，并且均匀分布在测量范围内。每个测量点进行 3 次测量。按式（11）计算，应符合 4.3.2 要求。

$$\Delta_b = \bar{b} - b_o \quad (11)$$

式中： Δ_b —各测量点脉搏示值误差，次/分；

\bar{b} —监护仪的脉搏测量平均值，次/分；

b_0 — 脉搏血氧饱和度模拟器示值, 次/分。

6.3.6 呼吸监护

6.3.6.1 呼吸频率示值误差的检定

将监护仪的呼吸探头与标准装置连接, 按顺序依次设置模拟器输出呼吸率信号在 15、20、40、60 和 80 次/分, 并记录监护仪的呼吸频率示值, 按式 (12) 计算示值误差, 检定结果应符合 4.4.1 条要求。

$$\Delta f = f - f_0 \quad (12)$$

式中: Δf — 呼吸频率示值误差, 次/分;

f — 监护仪呼吸频率示值, 次/分;

f_0 — 标准装置呼吸频率示值, 次/分。

6.4 检定结果的处理

按本规程检定合格的监护仪出具检定证书; 检定不合格的, 出具检定结果通知书, 并注明不合格项目。

6.5 检定周期

监护仪检定周期一般不超过一年。新安装、使用中的监护仪必须及时进行检测; 经调试、修理后应重新检定。

附录 A

多参数监护仪检定原始记录

委托单位				记录编号	
样品	名称			型号	
	生产厂			出厂编号	
检定条件	温度: °C	相对湿度: %	大气压力: kPa		
一、外观检查及功能正常性检查: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格: _____					
二、心电监护部分					
2.1 电压测量误差:					
增益转换类型	技术要求	被检量限	输入标准值	测得值(mm)	相对误差 (%)
增益步进转换	最大允许误差 ±10%	10mm/mV	1mV		
		5mm/mV	2mV		
		20mm/mV	0.5mV		
增益连续可调	最大允许误差 ±10%	20mm/mV	1mV		
			0.5mV		
2.2 极化电压引起的电压测量偏差					
施加极化电压	技术要求	输入标准值	测量值(mm)	相对偏差 (%)	
+300 mV	最大允许偏差 ±10%	1mV			
-300 mV		1mV			
2.3 噪声电平:					
技术要求:	不大于 30 μV	测量结果	μV		
2.4 扫描速度误差					
技术要求	被检量限	输入标准值	测得值(mm)	相对误差 (%)	
最大允许误差 ±10%	25mm/s	1s			
	50mm/s	1s			
2.5 输入回路电流	各导联最大 $U_I =$ mV, 输入回路电流 $I_{in} =$ μA				
2.6 幅频特性					
导联类型	技术要求	频率	幅度测得值(mm)	相对误差 (%)	
监护导联	相对 10Hz 的最大允许 偏差 +5%~-30%	1Hz			
		25 Hz			
标准心 电导联	相对 10Hz 的最大允许 偏差 +5%~-10%	1Hz			
		60Hz			
2.7 共模抑制比					
(1) 监护导联: 各导联的最大共模电压 $U_c =$ mV; 共模抑制比 $CMRR =$ dB					
(2) 标准心电导联: 各导联的最大共模电压 $U_c =$ mV; 共模抑制比 $CMRR =$ dB					

2.8 心率显示值误差					
技术要求	输入标准值	测得值(次/分)	相对误差 (%)		
最大允许误差 ±(5%+1 个字)	+0.5mV 30 次/分				
	-0.5mV 30 次/分				
	+0.5mV 200 次/分				
	-0.5mV 200 次/分				
最大允许误差 ±(5%+1 个字)	+3.0mV 30 次/分				
	-3.0mV 30 次/分				
	+3.0mV 200 次/分				
	-3.0mV 200 次/分				
2.9 心率报警发生时间					
技术要求	上限 (120 次/分)	下限 (60 次/分)			
不大于 12s	s	s			
2.10 心率报警预置误差					
技术要求	检定结果				
最大允许误差±10%	上限 (180 次/分)	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格		
	下限 (30 次/分)	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格		
三、无创血压监护部分					
3.1 静态压力测量范围	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格				
3.2 静态压力示值误差	单位: <input type="checkbox"/> kPa <input type="checkbox"/> mmHg				
标准压力值	血压计静态压力示值		静态压力示值误差 Δp_{\max} (或 Δp_{\min})		
	第一次读数	第二次读数			
3.3 血压示值重复性	单位: <input type="checkbox"/> kPa <input type="checkbox"/> mmHg				
血压设定值		血压测量值	血压示值重复性		
收缩压					
舒张压					
四、血氧监护部分					
4.1 血氧饱和度 (S_pO_2) 示值误差和重复性		设定脉搏值为 75 次/分	(%)		
标准值	S_pO_2 测量值		平均值	示值误差	重复性

4.2 脉搏示值误差		设定血氧饱和度为 95%					
脉搏标准值 (次/分)	脉搏测量值 (次/分)					示值误差 (%)	
五、呼吸监护部分							
5.1 呼吸频率示值误差							
呼吸率 (次/分)	设定值	15	20	40	60	80	示值误差 (%)
	测量值						
检定结论		说明				证书编号	
检定		检定日期	年 月 日	核验		有效期至	年 月 日

附录 B

证书内页格式

检定项目		检定结果	备注
外观及工作正常性检查			
心电监护部分	电压测量最大误差		
	极化电压引起的电压测量最大偏差		
	噪声电平		
	扫描速度最大误差		
	输入回路电流		
	幅频特性最大误差	监护导联	
		标准心电导联	
	共模抑制比	监护导联	
		标准心电导联	
	心率显示值最大误差		
	心率报警发生时间		
心率报警预设值			
无创血压监护部分	静态压力测量范围		
	静态压力示值最大误差		
	血压示值重复性		
血氧监护部分	血氧饱和度示值最大误差		
	血氧饱和度示值重复性		
	脉搏示值最大误差		
呼吸监护部分	呼吸频率示值最大误差		