

贵州省地方计量技术规范

JJF (黔) XXX - 2024

光柱式血压计校准规范

Calibration Specification for

Light Beam Sphygmomanometer

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

贵州省市场监督管理局

发布

光柱式血压计校准规范

Calibration Specification for
Light Beam Sphygmomanometer

JJF(黔) XXX—
2024

归口单位：遵义市市场监督管理局

主要起草单位：遵义市产品质量检验检测院

六盘水市检验检测中心

本规范由贵州省市场监督管理局负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(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 校准项目和校准方法.....	(3)
8 校准结果的表达.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(5)
附录 A 校准原始记录（推荐）格式样式.....	(6)
附录 B 校准证书结果页（推荐）格式样式.....	(7)
附录 C 光柱式血压计校准结果测量不确定度评定示例.....	(8)

引 言

本规范依据 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 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等基础性系列规范文件进行制定。

本规范为首次发布。

光柱式血压计校准规范

1 范围

本规范适用于利用柯氏音听诊法来完成血压测量的光柱式血压计（以下简称血压计）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 270—2008 血压计和血压表

JJG 692—2010 无创自动测量血压计

GB 3053—1993 血压计和血压表

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.听诊法 auscultatory method

通过阻塞袖带放气过程中听取柯式音来间接测量血压的方法。

3.2 柯式音 Korotkoff sounds

听诊法中在动脉上所听到的用以确定血压的声音。

3.3 气压系统 pneumatic system

用于压力产生和压力控制的所有部件，统称气压系统。包括臂带、管路、接头、阀门、压力传感器和控制电路。

3.4 血压单位：千帕(或毫米汞柱)，符号：kPa（或 mmHg）。

4 概述

光柱式血压计是医院或家庭用间接测量方法观察人体血压的仪器，包括发光二极管式、液晶显示式及其他数显光柱式血压计。主要由刻度板、显视窗、机盒、臂带、气阀和橡皮球等组成。其工作原理是利用压力传感器测量臂带内的压力，以压力大小模拟水银高度进行直观显示或并以数字形式显示出来。

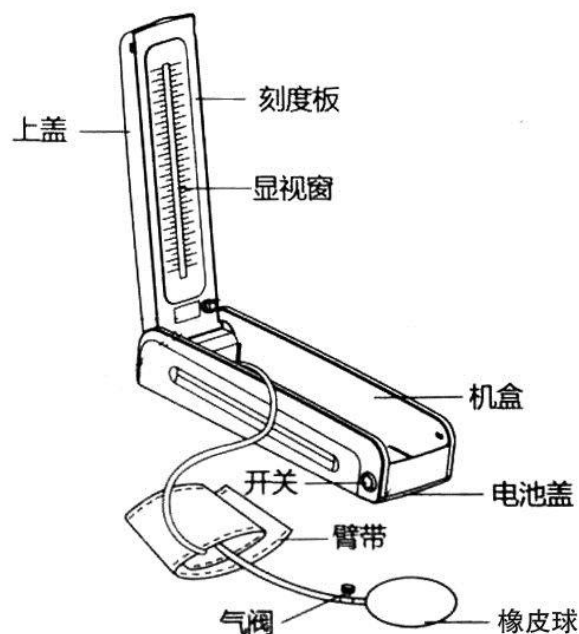


图 1 光柱式血压计示意图

5 计量特性

5.1 零位误差

在无臂带的条件下，光柱指示示值误差： $\pm 0.2 \text{ kPa}$ ($\pm 1.5 \text{ mmHg}$)；附带有数显装置的，数显显示示值误差： $\pm 0.2 \text{ kPa}$ ($\pm 1.5 \text{ mmHg}$)。

5.2 光柱与数显示值偏差

带有数显装置的，光柱指示与数值显示的压力示值应保持一致，两者之差的绝对值应不大于 0.1 kPa 或 1 mmHg 。

5.3 气密性检查

5.3.1 皮球上的气阀旋钮旋紧时应不漏气，旋松时应不会脱落；止气阀应有止气作用。

5.3.2 被检血压计的气压系统应有良好的气密性，在 1 min 内空气泄漏导致的压力下降值不超过 0.5 kPa (3.75 mmHg)。

5.4 示值误差

压力示值误差： $\pm 0.5 \text{ kPa}$ ($\pm 3.75 \text{ mmHg}$)。

6 校准条件

6.1 环境条件

JJF(黔)XXX—2024

- a) 环境温度: $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 85\%$;
- c) 供电电源: 电压 $(220 \pm 22) \text{ V}$, 频率 $(50 \pm 1) \text{ Hz}$;

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 压力标准器

校准光柱式血压计的压力标准器的压力范围至少满足: $(0 \sim 40) \text{ kPa}[(0 \sim 300) \text{ mmHg}]$, 允许误差绝对值应不大于血压计允许误差绝对值的 $1/4$ 。

6.2.2 辅助设备

- a) 压力发生器;
- b) 三通管;
- c) 医用胶管;
- d) 秒表: 分辨力优于 0.2s 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观

7.1.1 被校仪器应结构完整, 无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤。

7.1.2 臂带耐压力: 臂带应能完全包裹气囊, 当气囊被充气到最大压力时, 保证臂带不会出现滑落或变松现象。

7.1.3 目测检查血压计显示模块的亮度, 模块亮度输出应均匀、清晰, 不得有缺线、断线、闪动、间隔显示以及明显的亮度下降、光衰现象。

7.2 零位误差

在无臂带、不施加外来压力源条件下, 目测检查血压计零位, 应符合本规范 5.1 的要求。

7.3 光柱与数显示值偏差

以 16kPa 或 120mmHg 、 8kPa 或 60mmHg 两点作为检定点, 通过降压检定, 分别记录光柱指示压力示值与数显显示的的压力示值, 取两次差值的绝对值中最大值作为偏差。

7.4 示值误差

用胶管和三通把被校血压计与压力标准器、压力发生器相连通, 如图 2 所示。

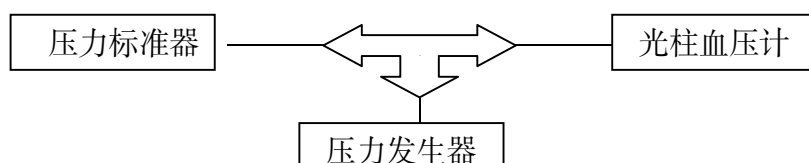


图 2 校准设备连接示意图

JJF(黔)XXX—2024

血压计示值误差的校准：以 40 kPa（300 mmHg）为起始点，每隔 8 kPa(60 mmHg)作为一个校准点，进行两次降压校准，取最大示值误差作为血压计的示值误差。

示值误差按公式（1）计算：

$$\Delta P = P - P_0 \quad (1)$$

式中： ΔP —— 血压计的示值误差，kPa(mmHg)；

P —— 血压计的压力示值，kPa(mmHg)；

P_0 —— 标准压力计的压力示值（标准值），kPa(mmHg)。

读数应按分度值的 1/5 进行估读，数显式直接读数。

7.5 气压系统气密性

7.5.1 用胶管与三通将血压计、压力标准器与压力发生器相连接。橡皮球上的气阀旋钮和回气阀的检查用手感目测方法进行。

7.5.2 在臂带圈扎的条件下，升压至 38 kPa（285 mmHg），切断压力源稳压 2min 后读取第一个值，到第 3min 后再读取第二个值，按公式（2）计算两次压力示值的下降值。

$$\Delta = P_1 - P_2 \quad (2)$$

式中： Δ ——两次压力示值的下降值，kPa(mmHg)；

P_1 ——第一次读取的压力示值，kPa(mmHg)；

P_2 ——第二次读取的压力示值，kPa(mmHg)。

8 校准结果的表达

经校准的血压计发给校准证书，校准结果应在校准证书上反映。校准证书内容及内页格式（参考）见附录 B。校准证书内容应至少包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室的名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；

d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

e) 送校单位的名称和地址；

f) 被校对象的描述和明确标识（名称、制造商、型号、编号等）；

JJF(黔)XXX—2024

g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；

h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

j) 校准环境的描述；

k) 校准结果及测量不确定度的说明；

l) 对校准规范的偏离的说明；

m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；

n) 校准结果仅对校准对象有效的声明；

o) 未经校准实验室书面批准，不得部分复制校准证书的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

光柱式血压计原始记录（推荐）格式

证书编号：_____

客户名称_____仪器名称_____

型号规格_____出厂编号_____制造厂名_____

校准依据_____

校准地点_____环境条件：温度____℃ 相对湿度____%

校准日期____年____月____日 校准员_____核验员_____

标准器名称	型号/编号	准确度等级或不确定度 或最大允许误差	证书编号/证书有效期

校准项目_____单位：kPa（mmHg）

一、外观检查			
二、零位误差	光柱示值		数显示值
三、光柱与数显示值偏差			
标准压力值	光柱示值	数显示值	光柱与数显示值偏差
四、示值误差			
标准压力值	被校血压计压力示值		示值误差
	第一次降压	第二次降压	
四、气压系统气密性			

第一次读数	第二次读数	气压下降值

JJF(黔)XXX—2024

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号××××-××××

校准结果

- 1、外观：
- 2、零位误差：
- 3、光柱与数显示值偏差：
- 4、示值误差：

标准压力值	示值误差	技术要求

- 5、气压系统气密性：

压力示值误差不确定度：
（以下空白）

附录 C

光柱式血压计示值误差测量结果不确定度评定示例

一、概述

1.1 适用范围

本规范适用于利用柯氏音听诊法来完成血压测量的光柱式血压计（以下简称血压计）测量结果不确定度的评定与表示。

1.2 引用文件

JJF(黔)XXX—2024《光柱式血压计校准规范》

JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》

1.3 环境条件

温度：（ 20 ± 10 ）℃

相对湿度：≤85%

1.4 被测对象

光柱式血压计

二、数学模型

$$\Delta P = P - P_0 \quad (1)$$

式中： ΔP ——最大示值误差，kPa(mmHg)；

P ——血压计的压力示值，kPa(mmHg)；

P_0 ——标准压力计的压力示值（标准值），kPa(mmHg)。

三、主要的不确定度分量来源

光柱式血压计测量结果不确定度主要来源于：血压计压力示值重复性引入的不确定度，血压计压力示值读数误差引入的不确定度，标准压力发生器引入的不确定度等。

3.1 血压计压力示值重复性引入的不确定度分量 u_a

用血压计校准装置对血压计在重复性条件下连续在 16kPa 点重复测量 10 次，得到测量结果如表 1 所示，单位 kPa：

表 1

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值 kPa	16.1	16.1	16.2	16.1	16.1	16.0	16.2	16.0	16.1	16.0
平均值 kPa	16.09kPa									

按正态分布评定，计算单次测量实验标准差 $s(p)$ ，自由度 $\nu = 9$ 。

JJF(黔)XXX—2024

$$u_a = s(p) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (p_i - \bar{p})^2}{10 - 1}} = 0.074\text{kPa}$$

3.2 血压计压力示值读数误差引入的不确定度分量 u_b

血压计的分度值为 0.5kPa，规程要求 1/5 估读，此影响为均匀分布，产生的不确定度为：

$$u_b = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058\text{kPa}$$

3.3 标准压力发生器引入的不确定度分量 u_c

本数字式血压计校准仪的准确度等级为 0.1 级，且其分布为均匀分布，16kPa 时引入的不确定度为

$$u_c = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} \times 16 = 0.009\text{kPa}$$

四、合成标准不确定度

不确定度来源	不确定度分量	各不确定度分量值
重复性引入	u_a	0.074kPa
读数误差引入	u_b	0.058kPa
标准器引入	u_c	0.009kPa

由于以上各分量互不相关，合成标准不确定度为：

$$u = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} = 0.10\text{kPa}$$

五、扩展不确定度评定

取包含因子 $k=2$ ，故扩展不确定度为

$$U=2 \times 0.10\text{kPa}=0.2\text{kPa} \quad (k=2)$$

六、测量不确定度报告

光柱式血压计测量结果的扩展不确定度为 $U=0.2\text{kPa}$ ， $k=2$

