

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1693—2018

颅内压监护仪校准规范

Calibration Specification for Intracranial Pressure Monitors

2018-02-27 发布

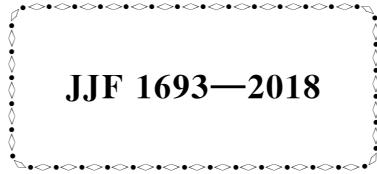
2018-05-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

颅内压监护仪校准规范

Calibration Specification

for Intracranial Pressure Monitors



JJF 1693—2018

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

无锡市计量测试院

新疆维吾尔自治区计量测试研究院

参加起草单位：无锡海鹰电子医疗系统有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张从华（中国测试技术研究院）

石 敏（无锡市计量测试院）

李 峰（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）

参加起草人：

严海东（无锡市计量测试院）

王冠钧（无锡市计量测试院）

刘 操（中国测试技术研究院）

周晓波（无锡海鹰电子医疗系统有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 颅内压测量范围	(1)
5.2 颅内压零位误差	(1)
5.3 颅内压示值误差	(1)
5.4 颅内压报警示值误差	(2)
5.5 温度范围	(2)
5.6 温度分辨力	(2)
5.7 温度示值误差	(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)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 颅内压测量范围	(3)
7.3 颅内压零位误差	(3)
7.4 颅内压示值误差	(3)
7.5 颅内压报警示值误差	(3)
7.6 温度示值误差	(4)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 颅内压监护仪校准原始记录 (推荐) 格式	(5)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式	(7)
附录 C 压力示值误差测量结果的不确定度评定示例	(8)
附录 D 温度示值误差测量结果的不确定度评定示例	(10)

引 言

本规范依据 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》、JJF 1071—2010 《国家计量校准规范编写规则》编制。

针对颅内压监护仪的实际情况，本校准规范的制定参考 JJG 875—2005 《数字压力计》和 JJF 1226—2009 《医用电子体温计校准规范》。

本规范为首次发布。

颅内压监护仪校准规范

1 范围

本规范适用于有创颅内压监护仪、多参数监护仪具备有创颅内压监测功能部分的校准，不适用于无创颅内压监护仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 875 数字压力计

JJF 1226 医用电子体温计校准规范

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 术语

3.1.1 颅内压 intracranial pressure

颅腔内容物对颅腔壁所产生的压力，又称脑压。

3.1.2 探头 pressure detector

感应颅内压力的传感器，将信号传递给颅内压监护仪。

3.2 计量单位

3.2.1 颅内压单位的名称：千帕；符号：kPa。

3.2.2 温度单位的名称：摄氏度；符号：℃。

4 概述

颅内压监护仪（以下简称监护仪）是一种用来连续测量人体颅内压的医用仪器，分为有创颅内压监护仪和无创颅内压监护仪。有创监护仪的原理是将压力敏感探头或者压力传导机构置于脑硬膜外、脑硬膜下、脑室内等部位，实时感应颅内压力，并将感应到的压力信号传输给监测单元进行数据处理，计算并显示颅内压力。监护仪主要由探头、信号处理单元、数据显示终端等组成。

5 计量特性

5.1 颅内压测量范围

测量范围：（-5~20）kPa。

5.2 颅内压零位误差

零位误差：±0.1 kPa。

5.3 颅内压示值误差