



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1163—2019

多参数监护仪

Multifunction Patient Monitoring Instruments

2019-12-31 发布

2020-03-31 实施

国家市场监督管理总局 发布

多参数监护仪检定规程

Verification Regulation of
Multifunction Patient Monitoring Instruments



JJG 1163—2019

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

中国人民解放军联勤保障部队药品仪器检验所

参加起草单位：内蒙古自治区计量测试研究院

北京市计量检测科学研究院

山东省计量科学研究院

本规程委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

刘文丽（中国计量科学研究院）

胡志雄（中国计量科学研究院）

贾建革（中国人民解放军联勤保障部队药品仪器检验所）

参加起草人：

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

高 杨（北京市计量检测科学研究院）

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

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	(2)
5 计量性能要求	(2)
5.1 电压测量误差	(2)
5.2 扫描速度误差	(2)
5.3 幅频特性	(3)
5.4 心率示值误差	(3)
5.5 静态压力测量范围	(3)
5.6 静态压力示值误差	(3)
5.7 血压示值重复性	(3)
5.8 气密性	(3)
5.9 脉搏血氧饱和度	(3)
5.10 脉率	(3)
5.11 呼末二氧化碳浓度	(3)
5.12 呼吸率	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观和标志	(3)
6.2 导联工作正常性	(3)
6.3 报警功能	(3)
6.4 自动泄压功能	(3)
7 计量器具控制	(4)
7.1 检定条件	(4)
7.2 计量器具及配套设备	(4)
7.3 检定项目	(5)
7.4 检定方法	(5)
7.4.1 外观及工作正常性检查	(5)
7.4.2 检定前的准备	(5)
7.4.3 心电	(5)
7.4.4 无创血压	(7)
7.4.5 脉搏血氧饱和度	(8)
7.4.6 呼末二氧化碳	(9)
7.5 检定结果的处理	(10)

7.6 检定周期·····	(10)
附录 A 监护仪检定原始记录·····	(11)
附录 B 检定证书和检定结果通知书内页格式·····	(14)

引 言

本规程的编写以 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为依据。本规程主要参考了 JJG 760—2003《心电监护仪》和 JJG 692—2010《无创自动测量血压计》。

本规程为首次发布。

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的首次检定、后续检定和使用中检查。

本规程覆盖心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼末二氧化碳四大类参数的检定，任何具备全部或部分监护功能的监护仪计量检定依照本规程执行。

2 引用文件

本检定规程引用下列文件：

JJG 692 无创自动测量血压计

JJG 760—2003 心电监护仪

YY 0601—2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 多参数监护仪 multifunction patient monitoring instrument

能够对病人的多种基本生命体征参数进行实时监测和记录的仪器，一般包括心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼末二氧化碳等或更多参数。

3.2 心电 electrocardio

心脏每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋造成的心脏生物电电位。心电电压单位：毫伏，符号：mV；心率单位：次/min。

3.3 窦性心律 sinus rhythm

由心脏窦房结发出的电冲动引起的心脏节律性活动。窦房结是由特殊细胞组成的心脏上的小结节，是心脏的起搏点，窦房结每发生1次冲动，心脏就跳动1次。

3.4 幅频特性 amplitude-frequency characteristic

多参数监护仪测量人体心电信号的电压放大倍数和频率之间的关系。为测量并显示人体的心电信号，多参数监护仪内部一般有放大电路，放大电路对不同频率信号的放大能力可能不同。

3.5 血压 blood pressure

血液在血管内流动时对血管壁形成的侧压力。血压单位：千帕（或毫米汞柱），符号：kPa（或 mmHg），1 kPa=7.5 mmHg。

3.6 静态压力 static pressure

不随时间变化或随时间缓慢变化的压力。静态压力反映的是充气加压并稳定之后的多参数监护仪内部压力传感器测量性能参数。