



中化进出口集团股份有限公司 且秋高博第

受控



中华人民共和国
国家计量检定规程

无创自动测量血压计

JJG 692—2010

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 20 千字

2010年7月第1版 2010年7月第1次印刷

书号: 155026·J-2508 定价 21.00 元

JJG 692—2010

无创自动测量血压计检定规程

Verification Regulation of Non-invasive
Automated Sphygmomanometers

JJG 692—2010
代替 JJG 692—1999

本规程经国家质量监督检验检疫总局批准

本规程主要起草人：

朱俊杰（北京市计量检测科学研究院）

屠立猛（上海市计量测试技术研究院）

高 杨（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

李咏雪（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

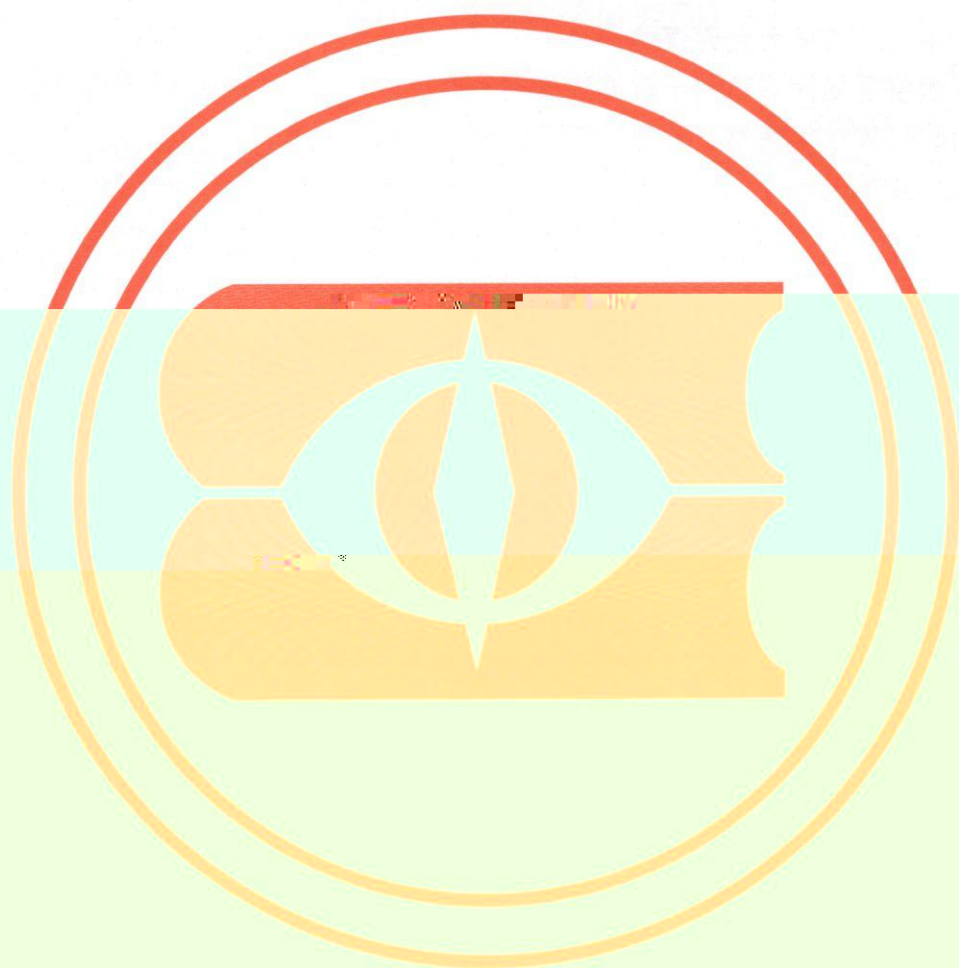
郭 建（西安计量技术研究院）

王明刚（青岛正大海尔医药有限公司）

张 男（美国福禄克国际公司北京办事处）

目 录

1 范围·····	(1)
2 引用文献·····	(1)
3 术语和定义·····	(1)
4 概述·····	(2)
5 计量性能要求·····	(2)
5.1 静态压力测量范围·····	(2)
5.2 静态压力示值最大允许误差·····	(2)
5.3 血压示值·····	(2)



无创自动测量血压计检定规程

1 范围

本规程适用于示波法、听诊法原理的无创自动测量血压计〔以下简称血压计，包括无创血压监护仪、多参数监护仪（无创血压部分）、动态血压监护仪及电子血压计〕的型式评价、首次检定、后续检定和修理后的检定。

GB 191—2007/IEC 60601-1: 1988 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
 YY 0505—2005/JEC 60601-1-2: 2001 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求
 并列标准：电磁兼容 要求和试验
 ISO 81060-2: 2009 无创血压计——第2部分：自动测量型血压计临床验证试验
 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 术语和定义

3.1 无创自动测量血压计 non-invasive automated sphygmomanometer

是指通过探测来自袖带或传感器的信号以间接方式自动确定动脉血压的设备。

注：本规程所指的无创自动测量血压计包括示波法和听诊法原理的无创自动测量血压计。

3.8 柯氏音 Korotkoff sounds

听诊法中在动脉上所听到的用以确定血压的声音。

3.9 舒张压 diastolic blood pressure

由血液循环系统中心脏（室）舒张结果产生的动脉血压的最小值。

3.10 收缩压 systolic blood pressure

由血液循环系统中心脏（室）收缩结果产生的动脉血压的最大值。

3.11 气压系统 pneumatic system

无创自动测量血压计中用于压力产生和压力控制的所有部件，统称气压系统。包括袖带、管路、接头、阀门、压力传感器和压力泵。

3.12 血压模拟器 blood pressure simulator

模拟示波法充气和放气过程中袖带脉搏波的设备。

4 概述

采用示波法、听诊法原理的血压计，能对人体上臂、手腕、大腿部位的动脉血压进行间接测量。它主要由气压系统和血压显示装置组成。

5 计量性能要求

5.1 静态压力测量范围

至少应满足 $(0.0 \sim 34.7) \text{ kPa}$ [$(0 \sim 260) \text{ mmHg}$]。

5.2 静态压力示值最大允许误差

5.2.1 首次检定： $\pm 0.4 \text{ kPa}$ ($\pm 3 \text{ mmHg}$)。

5.2.2 后续检定和使用中检验： $\pm 0.5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$)。

5.3 血压示值重复性（适用于示波法原理的血压计）

不大于 0.7 kPa (5 mmHg)。

5.4 自动放气阀的气流噪声

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)。

7 计量器具控制

包括型式评价、首次检定、后续检定和使用中检验。

7.1 型式评价

型式评价应按 JJF 1015—2002《计量器具型式评价和型式批准通用规范》。

序号	型式评价项目	型式评价结果	型式评价结论	型式评价日期
1	外观检查	合格	合格	2010.10.10
2	尺寸检查	合格	合格	2010.10.10
3	性能检查	合格	合格	2010.10.10
4	稳定性检查	合格	合格	2010.10.10
5	重复性检查	合格	合格	2010.10.10
6	线性检查	合格	合格	2010.10.10
7	灵敏度检查	合格	合格	2010.10.10
8	分辨率检查	合格	合格	2010.10.10
9	漂移检查	合格	合格	2010.10.10
10	抗干扰检查	合格	合格	2010.10.10
11	环境适应性检查	合格	合格	2010.10.10
12	安全性能检查	合格	合格	2010.10.10
13	电磁兼容性检查	合格	合格	2010.10.10
14	其他检查	合格	合格	2010.10.10
15	型式评价总分	合格	合格	2010.10.10

表 2 (续)

序号	项目	首次检定	后续检定	使用中检验
5	自动放气阀放气速率 ^②	+	+	+
6	气压系统气密性	+	+	+

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，由血压计对血压模拟器加压测量，记录血压计显示的收缩压和舒张压示值。

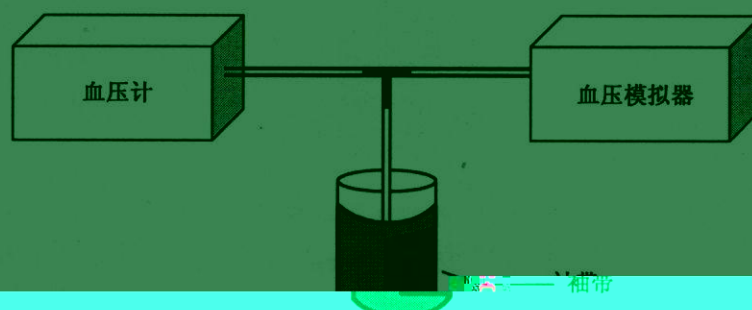


图 2 检定系统示意图

b) 对用于成人血压测量的血压计，由血压模拟器设置血压（收缩压/舒张压）检定点：20.0 kPa/13.3 kPa（150 mmHg/100 mmHg），脉率设置成：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) 对用于新生儿血压测量的血压计，由血压模拟器设置血压（收缩压/舒张压）检定点：8.0 kPa/4.0 kPa（60 mmHg/30 mmHg），脉率设置成：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。

记录——5 次收缩压（或舒张压）示值

将血压计的袖带卷扎在硬质金属容器上，加压到 24 kPa（180 mmHg）处，然后自动放气，用秒表记录压力从 24 kPa（180 mmHg）下降到 8 kPa（60 mmHg）的时间 t 。按下式计算出放气速率：

$$v = \frac{16}{t} \text{ kPa/s} \quad \text{或} \quad v = \frac{120}{t} \text{ mmHg/s} \quad (3)$$

其自动放气阀放气速率应符合本规程 5.4 的要求。

7.4.5 气压系统气密性检查

a) 如图 3 所示，用胶管和三通把血压计与袖带、标准压力计连接起来组成检测系统，此时血压计的排气阀应处于闭合状态。袖带卷扎在相应尺寸的硬质金属容器上，松紧适宜。

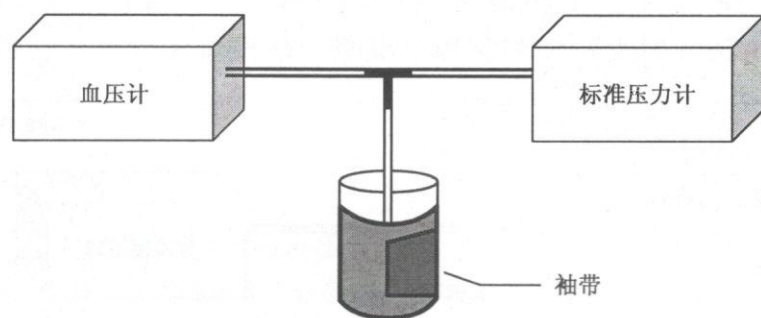


图3 检测系统示意图

6.3.3 测试应在静态压力测量范围内至少2个压力点〔如6.7 kPa (50 mmHg)、33.3 kPa (250 mmHg)]上进行。由于受热力学平衡的影响,当减压或增压变化到下一个压力点时稳压1 min后开始记录血压计压力示值,过5 min后再记录压力示值,以前后两个压力示值之差除以5 min得到气密性值,其检查结果应符合本规程6.2的要求。

7.5 检定结果的处理

经检定符合本规程要求的血压计发给检定证书;经检定不符合本规程要求的发给检定结果通知书,并注明不合格项目。

7.6 检定周期

血压计的检定周期为1年,必要时可根据送检、经过维修后的血压计具体情况重新进行

附录 A

型式评价项目和试验方法

A.1 计量及技术要求

A.1.1 外观

同本规程 6.1 的要求。

A.1.2 静态压力测量范围

同本规程 5.1 的要求。

A.1.3 静态压力示值最大允许误差

同本规程 5.2 的要求。

A.1.4 静态压力示值稳定性

在规定静态压力测量范围内,经过 10 000 次模拟循环试验后,静态压力示值的变化应不大于 0.4 kPa (3 mmHg)。

A.1.5 血压范围

新生儿收缩压:至少应满足 (5.3~14.7) kPa [(40~110) mmHg];

新生儿舒张压:至少应满足 (2.7~8.0) kPa [(20~60) mmHg];

其他人收缩压:至少应满足 (8.0~30.7) kPa [(60~230) mmHg];

其他人舒张压:至少应满足 (5.3~17.3) kPa [(40~130) mmHg]。

注:腕式血压计及听诊法原理血压计不作此项要求。

A.1.6 血压示值重复性

同本规程 5.3 的要求。

A.1.7 临床试验整体系统血压测量最大允许误差

临床试验整体系统血压测量最大允许误差应符合 ISO 81060-2:2009《无创血压计——第 2 部分:自动测量型血压计临床验证试验》中规定的要求。

A.1.8 自动放气阀放气速率

同本规程 5.4 的要求。

A.1.9 气压系统气密性

同本规程 6.2 的要求。

A.1.10 快速放气

A.1.10.1 血压计在血压测量过程中突然断电时,应能快速放气,放气速率应

(0 mmHg)。

A.1.12 过压保护

血压计应设有过压保护功能，当袖带压力超出过压保护值（由制造厂家在产品使用说明书中给出）时，应能自动卸压。

A.1.13 环境适应性

A.1.13.1 正常工作环境条件

环境温度：(5~40)℃

环境相对湿度：≤80%

A.1.13.2 环境适应性试验要求

血压计的贮存温度为-20℃~+55℃；环境试验除上述要求外，还应符合GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求与试验方法》中气候环境Ⅱ组和机械环境Ⅱ组的要求。试验中或试验后整

型使用的血压计，应符合GB 9706.1—2007

—10

表 A.1 (续)

序号	项 目	依据的条款
8	自动放气阀放气速率 ^②	A.1.8
9	气压系统气密性	A.1.9
10	快速放气	A.1.10
11	零位	A.1.11
12	过压保护	A.1.12
13	环境适应性	A.1.13
14	电源电压变化对静态压力的影响	A.1.14
15	电气安全要求	A.1.15
16	电磁兼容性要求	A.1.16

注：①③为示波法原理血压计检测项目；②为听诊法原理血压计检测项目。

A.3 型式评价项目的试验方法

A.3.1 附录 A 表 A.1 中第 1、2、3、6、8、9 项技术要求分别按本规程 5.1 中规定的试验方法进行试验。

1.1 重复性试验

1.1.1 在规定的静态条件下，在规定的测量范围内，对同一被测对象，连续测量 10 次，每次测量结果与平均值之差的绝对值应不大于 1.33 倍的标准偏差。

1.2 稳定性试验

1.2.1 在规定的静态条件下，在规定的测量范围内，对同一被测对象，连续测量 10 000 次，每次测量结果与平均值之差的绝对值应不大于 1.33 倍的标准偏差。

1.2.2 在规定的静态条件下，在规定的测量范围内，对同一被测对象，连续测量 10 000 次，每次测量结果与平均值之差的绝对值应不大于 1.33 倍的标准偏差。

作均能导致终止血压测量并快速放气，其检查结果应符合附录 A 中 A.1.10.1 的要求。

A.3.5.2 按照本规程图 1 连接检定系统，充气至少到附录 A 中 A.1.10.2 中给出的最大压力（此时血压计的排气阀应处于闭合状态）。

气候环境试验示意图如图 A.1 所示。

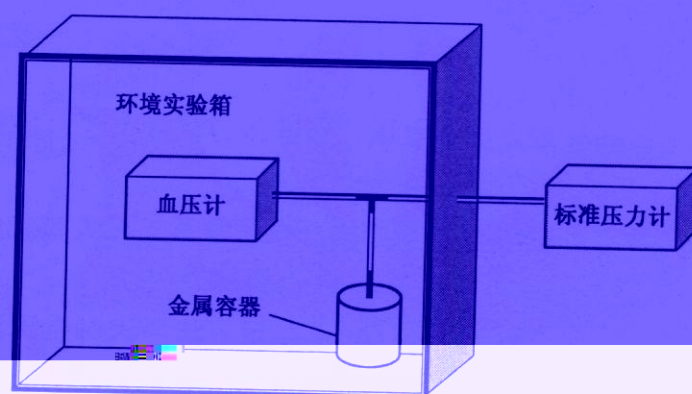


图 A.1 气候环境试验示意图

A.3.8.1.1 温度试验

按 GB/T 14710—1993《环境试验设备用恒温恒湿试验箱》

中 A.1.3 的要求。

A.3.8.2.2 碰撞试验

按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求与试验方法》10.8 的要求进行试验。试验后按照本规程 7.4.2 规定的方法检查血压计,静态压力示值误差应符合附录 A 中 A.1.3 的要求。

A.3.9 电源电压变化对静态压力的影响

A.3.9.1 内部电源供电

可调节的直流电压源与血压计相连接,用电压表测量直流电压源的变化。根据制造厂的产品说明,以最低电压限增加 0.1 V 和标称电压条件下按本规程 7.4.2 进行试验,静态压力示值误差应符合附录 A 中 A.1.3 的要求。

A.3.9.2 外接电源供电

可调节的交流电压源与血压计相连接,用电压表测量交流电压源的变化。根据制造厂的产品说明,以额定电压增加 10% 和以额定电压减小 10% 的状态下按本规程 7.4.2 进行试验,静态压力示值误差应符合附录 A 中 A.1.3 的要求。

A.3.10 电气安全

按照 GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》中规定的方法进行试验,其试验结果应符合附录 A 中 A.1.15 的要求。

A.3.11 电磁兼容性

按 YY 0505—2005/IEC 60601-1-2:2001《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求》并列标准《电磁兼容

附录 B

无创自动测量血压计检定记录（推荐格式）

原始记录编号_____ 检定证书编号_____

送检单位			
仪器型号		仪器编号	
制造厂		检定地点（如××病房）	
检定结论	☐ 合格 ☐ 不合格	检定日期	年 月 日
温度/℃		检定员	

附录 C

检定证书内页格式

1 外观的检查

检查结果	
备 注	

2 静态压力测量范围

检定结果	
------	--

4 血压示值重复性检定结果（示波法原理血压计检测项目）

单位：kPa（mmHg）

血压设定值		血压示值重复性
收缩压		
舒张压		

5 自动放气阀放气速率（听诊法原理血压计检测项目）

单位：kPa/s（mmHg/s）

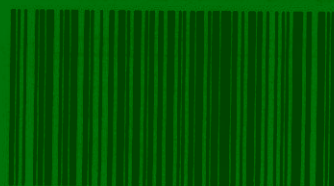
检验结果	
------	--

6 气压系统气密性

单位：kPa/min（mmHg/min）

检查结果	
------	--

7 不合格项目：



JJG 692—2010

版权专有 侵权必究

书号：155026·J-2508

定价：21.00 元