****

江苏省地方计量检定规程

**JJG（苏）XXXX-20XX**

**光柱式血压计检定规程**

Verification Regulation of Light Beam Sphygmomanometer

（报批稿）

20XX-XX-XX**发布** 20XX-XX-XX**实施**

江苏省市场监督管理局**发布**

**光柱式血压计检定规程**

**JJG（苏）XXXX-20XX**

Verification Regulation of

Light Beam Sphygmomanometer

本规范经江苏省市场监督管理局于202X年XX月XX日批准，并自202X年XX月XX日起施行。

归口单位：江苏省医学计量专业技术委员会

主要起草单位：南通市计量检定测试所

参加起草单位：江苏省计量科学研究院

如皋市综合检验检测中心

如东县综合检验检测中心

本规范委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

强学栋（南通市计量检定测试所）

李赟（南通市计量检定测试所）

李明明（江苏省计量科学研究院）

参加起草人：

何飞飞（南通市计量检定测试所）

张稳（如皋市综合检验检测中心）

许海东（如东县综合检验检测中心）

高颖（江苏省计量科学研究院）

目录

引言…………………………………………………………………………………Ⅱ

1 范围………………………………………………………………………………（1）

2 引用文件…………………………………………………………………………（1）

3 术语………………………………………………………………………………（1）

4 概述………………………………………………………………………………（1）

5 计量性能要求……………………………………………………………………（2）

5.1 零位误差………………………………………………………………………（2）

5.2 气密性检查……………………………………………………………………（2）

5.3 示值误差………………………………………………………………………（2）

6 通用技术要求……………………………………………………………………（2）

6.1 外观……………………………………………………………………………（2）

7 计量器具控制……………………………………………………………………（3）

7.1 检定条件………………………………………………………………………（3）

7.2 检定项目………………………………………………………………………（3）

7.3 检定方法………………………………………………………………………（3）

7.3.1检定前的准备工作及要求…………………………………………………（4）

7.3.2 外观检查……………………………………………………………………（4）

7.3.3 零位误差……………………………………………………………………（4）

7.3.4 示值误差………………………………………………………………………（4）

7.3.5 气密性检查……………………………………………………………………（4）

7.4 检定结果处理…………………………………………………………………（5）

7.5 检定周期………………………………………………………………………（5）

附录 A 光柱式血压计检定原始记录格式………………………………………（6）

附录 B 光柱式血压计检定证书、检定结果通知书内页格式……………………（7）

引言

本规范的编写以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》为基础和依据。

本规程为首次发布。

光柱式血压计检定规程

1范围

本规程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）的首次检定、后续检定和使用中的检查。

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

JJG 875—2019 数字压力计

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）适用于本规程。

3术语

3.1 听诊法 auscultatory method

通过阻塞袖带放气过程中听取柯氏音来间接测量血压的方法。

3.2 气压系统 pneumatic system

用于压力产生和压力控制的所有器件。包括臂带、气囊、气阀、橡皮球、接头、管路、压力传感器、控制电路等。

4概述

光柱式血压计是用来测量人体血压的医疗仪器，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，以数字形式显示出来，并以压力大小模拟水银高度进行直观显示。



图1光柱式血压计示意图

5计量性能要求

5.1零位误差

在无臂带的条件下，光柱指示允许示值误差：±0.2 kPa (±1.5 mmHg)；附带有数显装置的，数显显示允许示值误差：±0.2 kPa (±1.5 mmHg)。

5.2气密性检查

5.2.1 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。

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

5.3 示值误差

首次检定，后续检定和使用中检验：±0.5kPa(±3.75 mmHg)。

6通用技术要求

6.1 外观

6.1.1 血压计应标明产品名称、型号规格、出厂编号、制造厂家等清晰可见的标识。

6.1.2 新制造的血压计外壳应平整坚固，涂层应均匀光泽，并无明显剥落现象。

6.1.3 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。

6.1.4 血压计应具有 kPa 和 mmHg 为计量单位的双刻度标尺，其分度值不大于： 0.5kPa 和 2mmHg。带有数显功能的血压计的数显分度值不大于：0.1kPa和1mmHg。

6.1.5 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.计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 环境温度：（20±10）℃，相对湿度：不大于85%。

7.1.2 标准器

检定光柱式血压计的压力标准器的压力范围至少满足：（0～40）kPa[(0～300)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。

7.1.3 辅助设备

a)压力发生器；

b)三通管；

c)医用胶管；

d)秒表：分度值0.2s或0.1s。

7.2 检定项目（见表1）

表1检定项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检定项目 | 首次检定 | 后续检定 | 使用中检验 |
| 1 | 外观 | ＋ | ＋ | － |
| 2 | 零位误差 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 3 | 示值误差 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 4 | 气密性检查 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 注：1.表中“＋”表示必检定的项目，“－”为可不检定的项目。2.若光柱式血压计同时具备数显功能，其数显部分也应按本规程相应项目进行检定，其结果必须符合本规程的要求。 |

7.3 检定方法

7.3.1 检定前的准备工作及要求

血压计应在检定条件下放置2h以上方可进行检定

7.3.2 外观检查

用目测检查，检查结果应符合本规程6.1的要求。

7.3.3 零位误差

在无臂带的条件下，目测检查血压计零位，应符合本规程5.1的要求。

7.3.4 示值误差

用胶管和三通将血压计与数字压力计、压力发生器相连通，如图2所示。

标准压力计

血压计

三通管

压力发生器

图2 检定设备连接图

血压计示值误差的检定：以40 kPa（300 mmHg）为起始点，每隔8 kPa(60 mmHg)作为一个检定点，进行两次降压检定，取两次降压的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：

  （1）

式中：—— 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）。

读数应按分度值的1/5进行估读，数显式直接读数。

7.3.5气密性检查

7.3.5.1橡皮球上的气阀旋钮和止回气阀的检查用手感目测检查。

7.3.5.2在臂带圈扎的条件下，升压至38 kPa（285 mmHg），切断压力源停留2min，从第3min开始第一次读数，1min后进行第二次读数，按公式（2）计算两次压力示值的下降值，应符合本规程5.2.2的要求。

 （2）

式中：——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）。

7.4 检定结果处理

经检定合格的血压计出具检定证书；经检定不合格的出具检定结果通知书，并注明不合格项目。

7.5 检定周期

光柱式血压计的检定周期一般不超过半年。

附录A

光柱式血压计原始记录格式

证书编号：

客户名称 仪器名称

型号规格 出厂编号 制造厂名

检定依据

检定地点 环境条件：温度 ℃ 相对湿度 %

检定日期 年 月 日 有效日期 年 月 日

检定结论 检定员 核验员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计量检定装置名称 | 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 |
|  |  |  |  |
| 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

检定项目 单位：kPa（mmHg）

|  |  |
| --- | --- |
| 一、外观检查 |  |
| 二、零位误差 | 光柱示值 |  | 数显示值 |  |
| 三、示值误差  |
| 序号 | 标准器示值 | 光柱示值 | 示值误差 |
| 第一次降压 | 第二次降压 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 序号 | 标准器示值 | 数显示值 | 示值误差 |
| 第一次降压 | 第二次降压 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 四、气密性检查 | 光柱 |  | 数显 |  |

附录B

光柱式血压计检定证书/检定结果通知书内页格式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检定项目 | 规程要求 | 检定结果 |
| 一、外观检查 |  |  |
| 二、零位误差 |  |  |
| 三、示值误差 |  |  |
| 四、气密性检查 |  |  |

以下空白