

生命体征模拟仪计量校准规范

(制定)

编制说明

中国计量科学研究院

2024年8月

一. 任务来源

根据国家市场监督管理总局 2019 年国家计量技术法规计划立项(见计量函[2019]42 号文件“市场监管总局计量司关于国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知”),由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和北京市计量检测科学研究院作为主要起草单位,江西省计量测试研究院、内蒙古自治区计量测试研究院和北京纳雄医用技术有限公司作为参加起草单位,于 2019 年开始共同起草制定《生命体征模拟仪》计量校准规范。

本规范起草制定任务归口单位是全国医学计量技术委员会。

二. 国内外现状和需求

多参数监护仪能够实时、长期、不间断地监测病人的身体状态,了解患者生理参数的变化趋势,主要用于医疗单位监测病人尤其是手术中和手术后的生命体征参数,已列入最新版国家强制计量检定器具。JJG 1163-2019《多参数监护仪》由中国计量科学研究院负责起草,并于 2019 年 12 月 31 日正式发布,2020 年 3 月 31 日正式实施。生命体征模拟仪是检定多参数监护仪的上一级计量器具,能够模拟人体心电、无创血压、脉搏血氧饱和度等多项生理参数,并可产生方波、正弦波等参考波形。生命体征模拟仪已经被全国地方计量机构和各级医院的质控部门广泛用于对多参数监护仪的计量检定和日常质控,因此,保证生命体征模拟仪计量性能准确可靠直接关系到多参数监护仪医疗诊断的准确性,具有重要的意义。

考虑到计量建标只允许基于一个而非多个计量技术法规,目前针对生命体征模拟仪这类设备的校准尚未制定完全对应的国家计量技术法规文件,无法保障多参数监护仪的计量检定与量值溯源。因此,制定生命体征模拟仪校准规范已是当务之急。在制定生命体征模拟仪校准规范时,重点可供参考的相关计量技术法规有: JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》、JJF 1542-2015《血氧饱和度模拟仪》和 JJF 1626-2017《血压模拟器》。

三. 起草过程

本校准规范中的计量性能参数指标和校准方法等关键内容重点参考了 JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》、JJF 1542-2015《血氧饱和度模拟仪》、JJF 1626-2017《血

压模拟器》和 JJG 1163-2019《多参数监护仪》，并于 2020 年第一次参加国家计量技术法规审定会。会上委员们提出了两点建议，一是考虑到生命体征模拟仪检定的工作计量器具多参数监护仪在临床应用中的量大面广，保证生命体征模拟仪计量性能准确可靠具有重要意义，建议将生命体征模拟仪校准规范调整为检定规程；二是针对心电模拟信号的校准，如果采用 JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》测量窦性心律信号幅值的方法，测量标准器为满足电压幅度测量准确度优于 $\pm 1\%$ 的性能要求，选用数字示波器至少需二三十万元人民币的成本，且较难实现校准过程的自动化。第一次送审稿中将模拟窦性心律信号调整为电平信号，采用数字多用表分别于 0.5mV、1.0mV、1.5mV 与 2.0mV 处进行测量，既简化了校准流程，易于实现校准过程的自动化，也节约了成本，数字多用表可以轻松地达到电压幅度测量准确度优于 $\pm 1\%$ 甚至更高的精度。但专家们建议保留 JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》中的心电模拟信号校准方法，认为电平信号的准确度并不能完全代表模拟窦性心律信号的幅度准确度。这四年来，规范起草人员基于中国计量科学研究所的课题研究成果和广泛征求意见，合理确定了生命体征模拟仪的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，再次编制完成生命体征模拟仪校准规范的征求意见稿。

四. 需要说明的问题

1. 编写依据

生命体征模拟仪目前所能依据的校准规范有 JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》、JJF 1542-2015《血氧饱和度模拟仪》、JJF 1626-2017《血压模拟器》和 JJG 1163-2019《多参数监护仪》，其中，1470-2014《多参数生理模拟仪》主要偏向于电学特性，给出了心电信号幅度、心率、呼吸基础阻抗、血压模拟信号、心输出量模拟信号、温度模拟信号和参考波形的校准方法，对于生命体征模拟仪校准规范心电模拟信号部分与其他模拟信号部分的编写具有重要参考意义；JJF 1542-2015《血氧饱和度模拟仪》给出了血氧饱和度值和脉搏频率值的校准方法及血氧饱和度模拟仪计量器具的技术指标，对于生命体征模拟仪校准规范血氧部分的编写提供指导作用；JJF 1626-2017《血压模拟器》给出了血压模拟器各个校准项目的方法及血压模拟器计量器具的技

术指标值，对于生命体征模拟仪校准规范血压部分的编写提供重要依据；多参数监护仪作为生命体征模拟仪的被检器具，JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器具的技术性能要求对于本规范的编写具有重要指导意义。本规范中每个项目具体内容的确定也充分考虑了生命体征模拟仪的使用要求和目前在用设备的现状，通过对主要厂商生命体征模拟仪产品的调研，并进行了大量试验验证。

2. 计量特性

本规范的校准项目主要包括心电模拟信号、无创血压模拟信号、脉搏血氧饱和度模拟信号、呼末二氧化碳模拟信号和其他模拟信号五大类，对每项参数提出了具体要求，技术指标的确定过程如下：

2.1. 心电模拟信号

2.1.2 心电模拟信号电压幅度及心率

本规范对心电模拟信号电压幅度和心率的计量性能规定主要参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对于心电模拟仪模拟窦性心律信号发生器的要求：“电压（峰峰值）：一般包括 0.5 mV、1.0 mV、1.5 mV 和 2.0 mV，最大允许误差 $\pm 2\%$ ；心率：范围（30~300）次/min，最大允许误差 \pm （示值的 1%+1）次/min。”。为了进一步明确相关要求，本规范将测量结果与标称值的示值误差，测量结果自身的不确定度进行分开表述：“心电模拟信号电压幅度：一般包括 0.5 mV、1.0 mV、1.5 mV 和 2.0 mV，与标称值最大允许误差 $\pm 2\%$ ，最大扩展不确定度 2%；心率范围（30~300）次/min，最大允许误差 \pm （示值的 1%+1）次/min。”。

表 1 心电信号计量特性

JJG 1163-2019	JJF 1470-2014	生命体征模拟仪校准规范
电压（峰峰值）： 一般包括 0.5 mV、1.0 mV、1.5 mV 和 2.0 mV，最大允许误差为 $\pm 2\%$ 。	心电信号幅度： 一般包括 0.5 mV、1.0 mV、1.5 mV 和 2.0 mV，最大允许误差为 $\pm 2\%$ 。	心电模拟信号电压幅度： 一般包括 0.5 mV、1.0 mV、1.5 mV 和 2.0 mV，与标称值最大允许误差 $\pm 2\%$ ，最大扩展不确定度 2%。
心率： 范围（30~300）次/min，最大允许误差 \pm （示值的 1%+1）次/min。	心率： 心电信号范围（30~300）次/分，最大允许误差为 \pm （示值的 1%+1）次/分。	心率： 范围（30~300）次/min，最大允许误差 \pm （示值的 1%+1）次/min。

2.1.2 参考波形信号

本规范对参考波形信号的计量性能规定也主要参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对于参考波形信号发生器的要求。对校准方法与校准点的确定，确保至少要覆盖 JJG 1163-2019 所要求的测量范围和实际检测需求。

表 2 参考波形信号计量特性

JJG 1163-2019	JJF 1470-2014	生命体征模拟仪校准规范
方波信号发生器： 频率：在 (0.2~2.5) Hz，最大允许误差±1%； 电压(峰峰值)：范围(0.5~2.0) mV，最大允许误差±2%	参考波形幅度：范围(0.5~2) mV，最大允许误差为±2%； 频率：范围(1~100) Hz，最大允许误差为±1%。	方波参考波形： 幅度范围为(0.5~2.0) mV，标称值最大允许误差±2%，最大扩展不确定度 2%。 频率范围为(0.2~2.5) Hz，最大允许误差±1%。
正弦波信号发生器： 频率：(0.1~100) Hz，最大允许误差±1%； 电压(峰峰值)：范围(0.5~2.0) mV，最大允许误差±2%		正弦波参考波形： 幅度范围为(0.5~2.0) mV，标称值最大允许误差±2%，最大扩展不确定度 2%。 频率范围为(0.1~100) Hz，最大允许误差±1%。

2.1.3 心电模拟信号测量标准

本规范对心电信号校准模块的测量标准性能要求主要参考 JJF 1470-2014《多参数生理模拟仪》中对于数字示波器和差分放大器的要求，将对数字示波器和差分放大器的指标要求合并并简化。

数字示波器部分将 JJF 1470 中对电压测量范围的要求“电压幅度测量：10mV~5V”修改为“电压幅度测量范围：0~5V”；将 JJF 1470 中对频率的要求“时基误差：不超过 $\pm 1 \times 10^{-5}$ ”修改为“频率范围：0~100 Hz；频率最大允许误差： $\pm 0.1\%$ ”。并删去“存储深度：不小于 10000；模/电转换器位数：不低于 8 位”两项指标要求。

差分放大器部分删去 JJF 1470 中“共模抑制比：大于 89dB；频带宽度：不小于 4kHz”两项指标要求。保留“增益可设置为 1000 倍；增益准确度：优于 $\pm 0.3\%$ ”两项指标要求。

表 3 心电与参考波形模拟信号测量标准

JJF 1470-2014		生命体征模拟仪校准规范	
数字示波器	标称输入频带宽度：不小于 20MHz 时基误差：不超过 $\pm 1 \times 10^{-5}$	心电信号校准模块	电压幅度测量范围：0~5V；电压幅度测量最大允许误差： $\pm 1\%$ ；

	存储深度: 不小于 10000 模/电转换器位数: 不低于 8 位 电压幅度测量: 10mV~5V, 最大允许 误差优于±1%		频率范围: 0~100 Hz; 频率最大 允许误差: ±0.1%; 频率带宽: ≥20MHz; 增益可设置为 1000 倍; 增益准 确度: 优于±0.3%
差分放 大器	增益可设置为 1000 倍 增益准确度: 优于±0.3% 共模抑制比: 大于 89dB 频带宽度: 不小于 4kHz		

2.2 无创血压模拟信号

JJG 1163-2019《多参数监护仪》中的血压相关内容已反映了当前最新的国际标准, 包括: IEC 80601-2-30:2018 和 OIML R16-2。因此, 本规范无创血压模拟信号的内容重点参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》和 JJF 1626-2017《血压模拟器》。

2.2.1 静态压力范围

JJG 1163-2019 对计量标准器具的静态压力范围要求是至少应满足 (0~40) kPa 或 (0~300) mmHg, 而 JJF 1626-2017 对血压模拟器的要求为至少满足 (0.0~53.3) kPa 或 (0.0~400) mmHg。取其中较大的测量范围纳入到本规范中, 至少应满足 (0~53.3) kPa 或 (0~400) mmHg, 考虑到后续的静态压力示值误差给出的不是相对误差而是一个绝对数值, 相当于对生命体征模拟仪的血压模拟性能指标提出了更高的要求, 这样做是否合理或者是否有必要, 还可以进一步的讨论和征求意见。

2.2.2 静态压力示值误差

主要考虑的是 JJG 1163-2019 对计量标准器具的静态压力示值误差要求, 因此内容确定为“静态压力示值最大允许误差: ±0.1 kPa (±0.8 mmHg)”。

2.2.3 模拟血压范围

成人模式: 至少应满足收缩压 (6.7~34.0) kPa[(50~255) mmHg], 舒张压 (4.0~26.0) kPa[(30~195) mmHg]; 新生儿模式: 至少应满足收缩压 (4.0~16.0) kPa[(30~120) mmHg], 舒张压 (1.3~13.3) kPa[(10~100) mmHg]。

本规范与 JJF 1626-2017《无创血压模拟器》保持一致。

2.2.4 血压示值重复性

不大于 0.13 kPa (1mmHg)。本规范主要参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器的要求。

2.2.5 脉率误差

(30~200) 次/min 范围内: $\pm(1\% \text{ 读数} + 1 \text{ 次/min})$, 本规范与 JJF 1626-2017《无创血压模拟器》保持一致。

2.2.6 气密性

大于 0.3kPa/min (2mmHg/min), 本规范与 JJF 1626-2017《无创血压模拟器》保持一致。

表 4 无创血压模拟信号计量特性

JJG 1163-2019	JJF 1626-2017	生命体征模拟仪校准规范
范围 (0~40) kPa 或 (0~300) mmHg, 压力示值最大允许误差: $\pm 0.1 \text{ kPa} (\pm 0.8 \text{ mmHg})$, 血压示值重复性: $\leq 0.13 \text{ kPa} (1 \text{ mmHg})$	静态压力范围 至少应满足 (0.0~53.3) kPa。	静态压力范围 至少应满足 (0~53.3) kPa 或 (0~400) mmHg。
	静态压力误差 应满足其使用说明书中静态压力最大允许误差的要求。	静态压力示值误差 静态压力示值最大允许误差: $\pm 0.1 \text{ kPa} (\pm 0.8 \text{ mmHg})$ 。
	模拟血压范围 成人模式: 至少应满足收缩压 (6.7~34.0) kPa, 舒张压 (4.0~26.0) kPa; 新生儿模式: 至少应满足收缩压 (4.0~16.0) kPa, 舒张压 (1.3~13.3) kPa	模拟血压范围 成人模式: 至少应满足收缩压 (6.7~34.0) kPa[(50~255) mmHg], 舒张压 (4.0~26.0) kPa[(30~195) mmHg]; 新生儿模式: 至少应满足收缩压 (4.0~16.0) kPa[(30~120) mmHg], 舒张压 (1.3~13.3) kPa[(10~100) mmHg]。
	血压示值重复性 不大于 0.3 kPa。 注: 该要求通过模拟脉搏波幅值变动性来检测, 要求不超过 10%	血压示值重复性 不大于 0.13 kPa (1mmHg)。 注: 该要求通过模拟脉搏波幅值变动性来检测, 要求不超过 5%
	脉率误差 (30~200) 次/分范围内: $\pm(1\% \text{ 读数} + 1 \text{ 次/分})$ 。	脉率误差 (30~200) 次/min 范围内: $\pm(1\% \text{ 读数} + 1 \text{ 次/min})$ 。
	气密性 不大于 0.3kPa/min	气密性 不大于 0.3kPa/min(2mmHg/min)。

2.2.7 无创血压测量标准

本规范对无创血压校准模块的测量标准性能要求主要参考 JJF 1626-2017《血压模拟器》中对于标准器标准压力计 (有加压功能)、数字示波器、压力转换器、金属容器的要求。

删去了对压力转换器输入输出的指标要求。对标准压力计（有加压功能）、数字示波器、金属容器的指标要求不变。

表 5 无创血压模拟信号测量标准

JJF 1626-2017		生命体征模拟仪校准规范	
标准压力计 (有加压功能)	压力测量范围：至少满足 (0.0~53.3) kPa; 压力最大允许误差：±0.025kPa	无创血压 信号校准 模块	压力测量范围：至少满足 (0~53.3) kPa [(0~400) mmHg]; 压力测量最大允许误差：±0.025 kPa(±0.2mmHg)
数字示波器	电压测量范围 0mV~5V, 电压最大允许误差：±3%; 频率测量范围 0Hz~100Hz, 频率最大允许误差：±0.1% 频率带宽：不小于 20MHz		转换电压幅度测量范围：0~5V; 转换电压幅度测量最大允许误差：±3%
压力转换器	压力范围：至少满足 (0.0~34.5) kPa, 最大允许误差：±0.0345kPa 电压输出范围：(0~5) V		频率测量范围：0~100Hz; 频率最大允许误差：±0.1%; 频率带宽：≥20MHz
金属容器	500ml, 最大允许误差：±5%		硬质气容：500mL; 硬质气容容积最大允许误差：±5%

2.3 脉搏血氧饱和度模拟信号

本规范主要参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》和 JJG 1452-2015《血氧饱和度模拟仪》。

2.3.1 脉搏血氧饱和度模拟范围

参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器具的要求，脉搏血氧饱和度模拟范围为 35%~100%。

2.3.2 脉搏血氧饱和度示值误差

与 JJG 1163-2019《多参数监护仪》和 JJG 1452-2015《血氧饱和度模拟仪》中的要求保持一致：最大允许误差±3% (35%~74%范围内)和±2% (75%~100%范围内)。

2.3.3 脉搏血氧饱和度示值重复性

参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器具的要求，脉搏血氧饱和度示值重复性为≤1%。

2.3.4 脉搏频率值

参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器具的要求，对脉搏频率值的要求为在 (30~250) 次/min 范围内示值误差：± (1%读数+1 次/min)。

表 6 脉搏血氧饱和度模拟信号计量特性

JJG 1163-2019	JJF 1542-2015	生命体征模拟仪校准规范
脉搏血氧饱和度： 范围 35%~100%，重复性： \leq 1%；最大允许误差 \pm 3%（35%~74%范围内）和 \pm 2%（75%~100%范围内）。 脉率： 范围（30~250）次/min，最大允许误差 \pm （示值的 1%+1）次/min	血氧饱和度值： 模拟仪血氧饱和度值示值误差绝对值在 75%~100%测量范围内不大于 2%；在 35%~74%测量范围内不大于 3%。	脉搏血氧饱和度模拟范围： 范围 35%~100%。 脉搏血氧饱和度示值误差： 最大允许误差 \pm 3%（35%~74%范围内）和 \pm 2%（75%~100%范围内）。
	脉搏频率值： 模拟仪脉搏频率值示值误差绝对值不大于 1 次/分。	脉搏血氧饱和度示值重复性： 重复性： \leq 1%。 脉搏频率值 （30~250）次/min 范围内： \pm （1%读数+1 次/min）。

2.3.5 脉搏血氧饱和度测量标准

本规范对脉搏血氧饱和度校准模块的测量标准性能要求主要参考 JJF 1542-2015《血氧饱和度模拟仪》中对血氧饱和度模拟仪校准装置的指标要求。二者无区别。

表 7 脉搏血氧饱和度模拟信号测量标准

JJF 1542-2015		生命体征模拟仪校准规范	
血氧饱和度模拟仪校准装置	血氧饱和度值 测量范围：35%~100% MPE： \pm 0.5%	脉搏血氧饱和度校准模块	脉搏血氧饱和度测量范围： 35%~100%，脉搏血氧饱和度 测量最大允许误差： \pm 0.5%；
	脉搏频率值 测量范围：（30~300）次/分 MPE： \pm 0.3 次/分		脉搏频率测量范围： （30~300）次/min，脉搏频率最大 允许误差： \pm 0.3 次/min

2.4 呼末二氧化碳模拟

主要参考 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中相关要求。

2.4.1 呼吸频率

在（3~60）次/min 测量范围内，最大允许误差为 \pm 1 次/min。与 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器具的呼吸节律发生器技术性能要求保持一致。

2.4.2 二氧化碳标准气体

5%体积百分比（平衡气体为氮气，配备二级减压阀），最大允许误差 \pm 2%（相对值）。与 JJG 1163-2019《多参数监护仪》中对计量标准器具的呼吸节律发生器技术性能要求保持一致。

表 8 呼末二氧化碳模拟信号计量特性

JJG 1163-2019	生命体征模拟仪校准规范
呼吸节律发生器： 范围：(3~60) 次/min； 最大允许误差：±1 次/min	呼吸频率 在 (3~60) 次/min 测量范围内，最大允许误差为±1 次/min。
二氧化碳标准气体 5%体积百分比（平衡气体为氮气，配备二级减压阀），最大允许误差±2%（相对值）。	二氧化碳标准气体 5%体积百分比（平衡气体为氮气，配备二级减压阀），最大允许误差±2%（相对值）。

2.4.3 呼末二氧化碳测量标准

本规范对呼末二氧化碳校准模块的测量标准性能要求与无创血压校准模块中对数字示波器频率性能的要求一致，JJG 1163 中无相关对应要求。

表 9 呼末二氧化碳模拟信号测量标准

JJG 1163-2019	生命体征模拟仪校准规范	
/	呼末二氧化碳校准模块	呼吸频率测量范围：0~100Hz， 呼吸频率测量最大允许误差： ±0.1%

2.5 其他模拟信号

主要参考 JJF 1470-2014 《多参数生理模拟仪》中相关要求，并将模拟信号均改为选测。

2.5.1 呼吸基础阻抗

JJF 1470-2014 中对呼吸基础阻抗的要求为应能提供 500Ω、1000Ω、1500Ω、2000Ω 等可选值，最大允许误差为±3%。考虑到 1470 该计量特性主要基于福禄克的技术指标确定，无法覆盖国内市场上的主流品牌，本规范修改为：厂家宣称范围内，最大允许误差为±3%。

2.5.2 有创血压模拟信号

JJF 1470-2014 中对血压模拟信号的要求为范围：(0~200) mV，最大允许误差为±2%。考虑到 1470 该计量特性主要基于福禄克的技术指标确定，无法覆盖国内市场上的主流品牌，本规范修改为：厂家宣称范围内，最大允许误差为±2%。

2.5.3 心输出量模拟信号

JJF 1470-2014 中对心输出量模拟信号的要求为范围： $(10\sim 20)$ k Ω ，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。考虑到 1470 该计量特性主要基于福禄克的技术指标确定，无法覆盖国内市场上的主流品牌，本规范修改为：厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

2.5.4 温度模拟信号

JJF 1470-2014 中对温度模拟信号的要求为范围： $(1\sim 100)$ k Ω ，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。考虑到 1470 该计量特性主要基于福禄克的技术指标确定，无法覆盖国内市场上的主流品牌，本规范修改为：厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

表 10 其他模拟信号计量特性

JJF 1470-2014	生命体征模拟仪校准规范
呼吸基础阻抗 呼吸基础阻抗应能提供 500 Ω 、1000 Ω 、1500 Ω 、2000 Ω 等可选值，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。	呼吸基础阻抗 厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。
血压模拟信号 范围： $(0\sim 200)$ mV，最大允许误差为 $\pm 2\%$ 。	有创血压模拟信号 厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 2\%$ 。
心输出量模拟信号 范围： $(10\sim 20)$ k Ω ，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。	心输出量模拟信号 厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。
温度模拟信号 范围： $(1\sim 100)$ k Ω ，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。	温度模拟信号 厂家宣称范围内，最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

2.5.5 其他模拟信号测量标准

本规范与 JJF 1470-2014 中相关要求一致。

表 11 其他模拟信号测量标准

JJF 1470-2014		生命体征模拟仪校准规范	
数字多用表	直流电压：测量范围为 0.1mV~30V，最大允许误差优于 $\pm 0.1\%$ 电阻：测量范围为 1 Ω ~100k Ω ，最大允许误差优于 $\pm 0.5\%$ 频率：测量范围为 0.5Hz~100Hz，最大允许误差优于 $\pm 0.1\%$	其他模拟信号校准模块	直流电压：测量范围为 0.1mV~30V，最大允许误差优于 $\pm 0.1\%$ 电阻：测量范围为 1 Ω ~100k Ω ，最大允许误差优于 $\pm 0.5\%$ 频率：测量范围为 0.5Hz~100Hz，最大允许误差优于 $\pm 0.1\%$
	直流电压源		直流电压：输出范围为 0V~10V、最大允许误差优于 $\pm 0.1\%$