



在医疗领域，电子血压计已成为不可或缺的工具。而周期检定工作，则是确保电子血压计始终保持良好性能和精准测量的关键所在。

无创电子血压计

无创电子血压计的检定及其相关内容

主讲人：李帅

医疗仪器室

无创电子血压计有哪些优点？

1

操作简便

2

安全性高

3

读数直观

4

具有记忆功能

5

便于携带

6

数据共享便捷

.....



测量结果究竟可靠吗

- ◆ 电子血压计和水银血压计的测量结果可能会存在一定差异，但通常差异较小。
- ◆ 电子血压计在使用过程中可能会受到一些因素的影响，如测量姿势、袖带位置等。而水银血压计也可能因操作不规范等因素导致误差。
- ◆ 一般来说，经过检定校准的电子血压计是可靠的，且随着技术的不断进步，其准确性也在不断提高。如果对测量结果有疑虑，可以由专业人员进行多次测量或使用两种血压计同时测量进行比较。

电子血压计和水银血压计的实际检定情况对比

相关数据截至2024年11月11日

电子血压计

2024年共检定电子血压计261台。

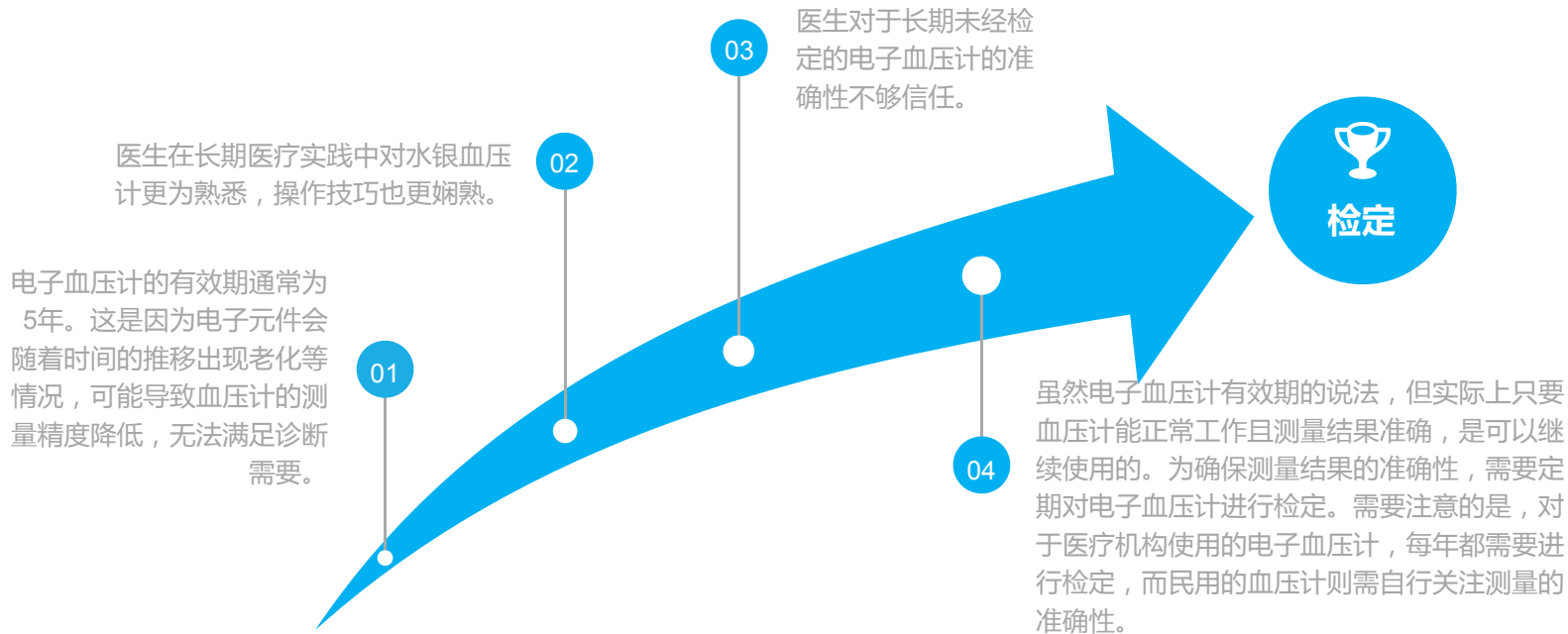
水银血压计

2024年共检定水银血压计475台。

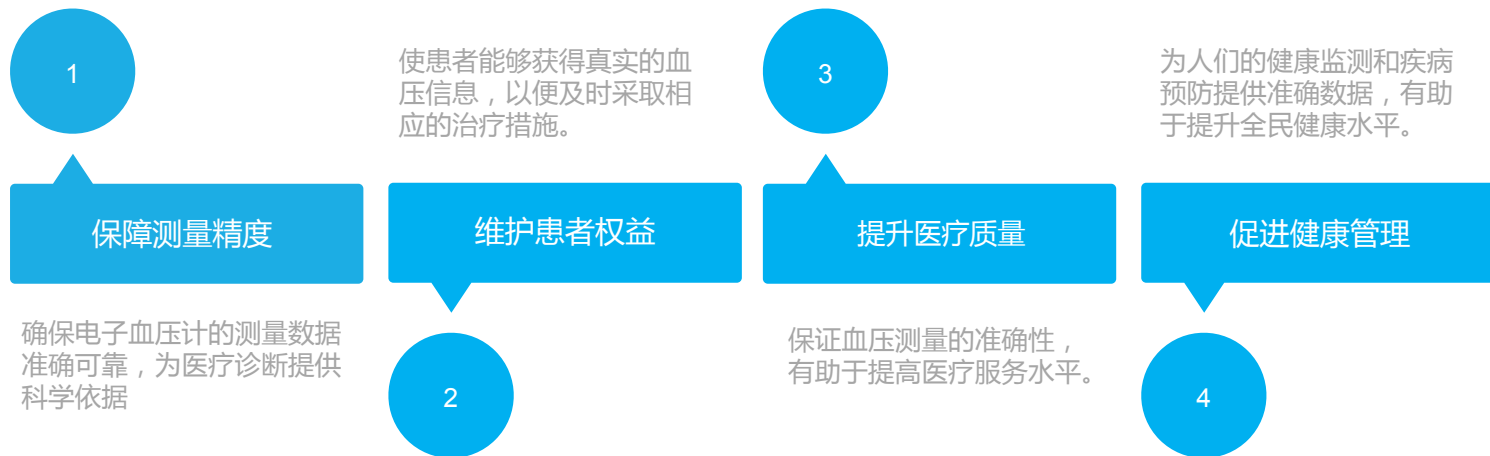
电子血压计的数量少于水银血压计

电子血压计检定数量明显少于水银血压计，而且其中的电子血压计绝大部分都来自于几个大型医院，拿市医院举例，市医院的电子血压计共检定117台，占总检定电子血压计的将近一半。我认为，检定数量的对比也在一定程度上反映这两种血压计的实际使用情况，大型医院的电子血压计使用较多可能是因为他们设备更新较为频繁，对于电子血压计的准确性也更为放心。

分析原因



开展电子血压计计量检定的重要意义



标准器

◆ 产品简介

HSIN-60Y型无创血压计检定仪是一种应用于示波法无创血压监护仪的多用途检测仪器。检定仪能提供动态血压模拟、静态校准、自动泄漏测试以及过压释放检测。可用于检验多种不同血压监护仪的性能指标。检定仪可提供450mmHg (60kPa) 的压力值用于自动泄漏测试、过压测试和压力源模拟。适合计量部门、医院、研究院、高校实验室等，用于血压计校验，也可用于精密压力表，一般压力表等的校验。

HSIN-60Y血压计检定仪



◆ 产品特点

1.内置气泵：用于高压和低压放气检查、泄漏检查及提供压力源；2.对气密性项目，自动计算和显示检定结果；3.内置标准的舒张压、收缩压、心率可自动按计量检定规程处理；4.用户可自定义舒张压、收缩压、心率进行计量检定；5.可自定义设置脉搏量强度来模拟人体脉搏强弱；6.内置（或外置）袖带：可以不接袖带，直接对无创血压监护仪进行测试；7.采用进口压力传感器和气压部件，仪器自动准确调节零点；8.血压计检定时，内置超压保护，安全可靠；9.可快速选择检测点和检测项目，且设置一次即可长期保存。10.彩色液晶显示屏，美观大方；11.具有泄露测试功能；12.具有压力输出功能、具有压力表检测功能；13.具有动态血压模拟自定义功能，可根据用户需求，自行设置各参数，包括收缩压、舒张压、心率等；14.可自定义设置脉搏量强度来模拟人体脉搏强弱；



常见的电子血压计品牌



欧姆龙 (Omron)

作为电子血压计市场的领导者之一，历史悠久，技术研发实力雄厚。其产品在医疗行业和消费者中都享有很高的声誉，经常被专业医疗机构和个人用户推荐。



鱼跃 (Yuwell)

在国内知名度较高，曾经是水银血压计市场的佼佼者，2010 年进军电子血压计市场后发展迅速。是中国较大的医疗器械供应商，产品服务于国内超过 20 万家医疗机构，覆盖海外 110 多个国家和地区。



松下 (Panasonic)

全球知名的电子产品制造商，产品质量和制造工艺可靠。松下电子血压计在全球范围内受到广泛认可和好评，其品牌具有较高的知名度和美誉度。

计量性能要求

1. 静态压力测量范围
至少应满足 (0~34.7)kPa[(0~260)mmHg]。
2. 静态压力最大允许误差
 - 2.1 首次检定： $\pm 0.4\text{kPa}(\pm 3\text{mmHg})$ 。
 - 2.2 后续检定和使用中检验： $\pm 0.5\text{kPa}(\pm 4\text{mmHg})$ 。
3. 血压示值重复性 (适用于示波法原理的血压计)
不大于0.7kPa(5mmHg)

计量器具控制

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》和 JJF 1016—2009 《计量器具型式评价大纲编写导则》的要求进行
2. 检定条件
 - 2.1 环境条件
环境温度：(5~40) °C 环境相对湿度：≤80%
 - 2.2 检定用设备 (附表1)
3. 检定项目 (附表2)
4. 检定方法

01

02

通用技术要求

1. 外观
 - 1.1 血压计应有铭牌，标明产品名称、规格型号及编号、制造厂家，并应标有计量器具制造许可证标志及其编号。
 - 1.2 血压计各部件连接应可靠，按键活动应自如，无卡键和影响操作现象。显示数字应清晰可辨，不存在缺划、断划现象。
 - 1.3 血压计量量单位的显示应以千帕斯卡(kPa)和毫米汞柱(mmHg)表示;血压计显示分辨力应为0.1kPa(1mm Hg)。
 - 1.4 血压计应有静态压力检测模式，并要求在使用说明书中给出静态压力检测的相关信息。
2. 气压系统气密性
空气泄漏导致的气压系统压力变化应不超过0.8kPa/min(6mmHg/min)。

03

04

检定方法

- 1.外观的检查
- 2.静态压力测量范围及静态压力示值误差的检定
- 3.血压示值重复性的检定
- 4.气压系统气密性检查

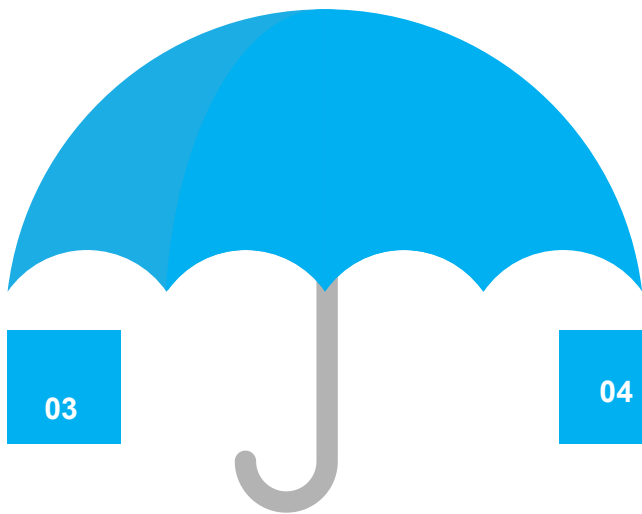




表 1 检定用设备

设备名称	规格（测量范围）			技术特性
标准压力计 （有加压功能）	压力范围至少应满足： （0~40）kPa [（0~300）mmHg]			压力示值最大允许误差： ±0.1 kPa （±0.75 mmHg）
血压模拟器	测量模式 血压范围	成人 /kPa（mmHg）	新生儿 /kPa（mmHg）	1. 血压模拟器与血压 参考标准（听诊法+人 群血压源）要一致 2. 血压示值重复性： 0.3 kPa（2 mmHg）
	收缩压	6.7~34.0 （50~255）	4.0~16.0 （30~120）	
	舒张压	4.0~26.0 （30~195）	1.3~13.3 （10~100）	
硬质金属容器	容积：500 mL，100 mL			±5%
秒 表	（0~11）小时 59 分 59.99 秒			分辨力为 0.2 s 或 0.1 s

表 2 检定项目

序号	项目	首次检定	后续检定	使用中检验
1	外观及要求	+	+	+
2	静态压力测量范围	+	—	—
3	静态压力示值误差	+	+	+
4	血压示值重复性 ^①	+	+	+

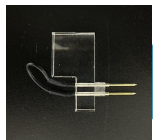
表 2（续）

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	+	—	—

注：表中“+”表示必须检定或试验的项目，“—”为可不检定或试验的项目。

① 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。

检定方法



短接器



静态压力测量范围及静态压力示值误差的检定

1) 用胶管和三通把血压计与金属容器(成人用500 mL、婴儿及腕式用100 mL)、标准压力计连接起来组成检定系统, 如图所示。

1) 将血压计调至静态压力测试模式(此时血压计的排气阀应处于闭合状态), 由标准压力计对整个检定系统加压至测量上限, 进行两次预压试验。

2) 静态压力测量范围的检定: 由标准压力计选择适当的压力值对血压计加压, 目测检查静态压力测量范围, 应符合规程的要求。(至少0~260mmHg)

3) 静态压力示值误差的检定: 在规定的静态压力范围内测量点不得小于5点(不含零点), 基本均匀分布在全量程上。由标准压力计对血压计逐点进行压力测量, 上述检定需进行两次。



血压示值重复性的检定

1) 按如图所示, 用胶管和三通把血压计与袖带、血压模拟器连接, 袖带卷扎在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。

2) 对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: 20.0kPa/13.3kPa(150mmHg/100mmHg), 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。

3) 对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: 8.0kPa/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。



气压系统气密性检查

1) 如图所示, 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定系统, 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。

2) 测试应在静态压力测量范围内至少2个压力点[如6.7kPa(50mmHg)、33.3kPa(250mmHg)]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5min 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, 其检查结果应符合规程要求。(不超过6mmHg/min)



感谢聆听！