



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）XX—20XX

动脉硬化检测仪校准规范

Calibration Specification for Arteriosclerosis Detectors

（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

动脉硬化检测仪校准规范

Calibration Specification for
Arteriosclerosis Detectors

JJF(苏)XXX — 20XX

本规范经江苏省市场监督管理局于 20xx 年 xx 月 xx 日批准，并自 20xx 年 xx 月 xx 日起施行。

归口单位：江苏省市场监督管理局

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

徐州市检验检测中心

苏州市计量测试院

参加起草单位：南京市第一医院

苏州大学附属第一医院

江苏省人民医院

徐州市第一人民医院

本规范委托江苏省医学专业计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

殷格漫（江苏省计量科学研究院）

陈曦（徐州市检验检测中心）

徐含青（苏州市计量测试院）

本规范参与起草人：

张华伟（南京市第一医院）

杨林（苏州大学附属第一医院）

阮祥（江苏省人民医院）

徐旭（徐州市第一人民医院）

目 录

引言	III
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
3.1 血压	1
3.2 窦性心律	1
3.3 幅频特性	1
4 概述	1
5 计量特性	2
5.1 血压示值重复性	2
5.2 心率示值误差	2
5.3 幅频特性	2
5.4 电压测量误差	2
6 校准条件	2
7 校准项目和校准方法	3
7.1 外观及功能性检查	3
7.2 血压示值重复性	3
7.3 心率示值误差	4
7.4 幅度频率特性	4
7.5 电压测量误差	5
8 校准结果表达	5
9 复校时间间隔	6
附录 A 动脉硬化检测仪校准原始记录（推荐）格式	7
附录 B 校准证书内页（推荐）格式	11
附录 C 测量不确定度评定实例	13

引 言

本规范的编写以 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、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。

本规范参考了 JJG 692—2010《无创自动测量血压计》和 JJG 1163—2019《多参数监护仪》技术规范。

本规范为首次发布。

动脉硬化检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于含心电采集模块的动脉硬化检测仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 692—2010 无创自动测量血压计

JJG 1163—2019 多参数监护仪

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）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJG 692—2010 和 JJG 1163—2019 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 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（毫米汞柱），符号：kPa（mmHg），1 kPa=7.5 mmHg。

3.2 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。

3.3 幅频特性 amplitude-frequency characteristic

动脉硬化检测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，测量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不同。

4 概述

动脉硬化检测仪是一种无创性检查设备，用于早期筛查人体动脉血管的结构和功能病变。该设备通常采用同步采集心电、心音及四肢脉搏波信号，结合脉搏波传导速度和踝臂指数等参数，综合分析血管弹性、硬化程度及狭窄情况，从而评估心血管健康状态，部分动脉硬化检测仪不采集心电、心音信号。动脉硬化检测仪广泛应用于全身动脉硬化

的早期诊断、心脑血管疾病风险评估、高血压及动脉硬化治疗效果监测等领域。动脉硬化检测仪通常由主机、四肢血压袖带（含脉搏波检测模块）、数据处理系统、显示屏及移动台车，部分还含有心电导联线、心音传感器等模块，实现多生理信号的高精度同步检测与分析。

5 计量特性

5.1 血压示值重复性

血压示值重复性不大于 0.4kPa (3 mmHg)。

5.2 心率示值误差

在 (30~300) 次/分范围内，最大允许误差±(示值的 5%+1) 次/分。

5.3 幅频特性

以 10Hz 正弦波为参考值，在 (1~25) Hz 频率范围内，幅度变化应在 +5%~−30%。

5.4 电压测量误差

电压测量误差的最大允许误差为±10%。

注：以上技术指标不作合格性判别，仅提供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(10~35) °C；

6.1.2 相对湿度：小于 85%RH；

6.1.3 整个测量系统应处于无明显振动、冲击、烟尘、腐蚀性气体和电磁干扰的环境中。

6.2 计量器具及配套设备

计量器具及配套设备见表 1。

表 1 计量器具及配套设备一览表

设备名称	主要技术性能	
心电模拟仪	(1) 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%。
	(2) 正弦波信号发生器	频率：在 (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%。
	(3) 模拟窦性心律信号发生器	心率：范围 (30~300) 次/分，最大允许误差±（示值的 1%+1）次/分； 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±2%。
无创血压模拟仪	范围：(0~40) kPa 或 (0~300) mmHg，压力示值最大允许误差：±0.1 kPa (±0.8 mmHg)，血压示值重复性：≤0.13 kPa (1 mmHg)	
钢直尺	量程：(0~150) mm；分度值：0.5 mm；最大允许误差：±0.10 mm	

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 动脉硬化检测仪应有仪器名称、型号规格、出厂编号和生产厂家等标识。

7.1.2 动脉硬化检测仪应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的机械损伤。

7.1.3 动脉硬化检测仪的配置的所有导联连接完毕后，观察动脉硬化检测仪的各导联心电图波形，动脉硬化检测仪全部导联显示图形应无异常。

7.2 无创动态血压示值重复性

将动脉硬化检测仪的四肢袖带圈扎在一个圆柱体上，圆柱体直径为(70~102) mm，其松紧程度以能刚好插入一指为宜。用医用橡胶管和三通把动脉硬化检测仪、无创血压模拟仪和袖带及连接起来组成校准系统（图 1），按照右上臂、左上臂、右脚踝和左脚踝袖带依次替换进行测量。

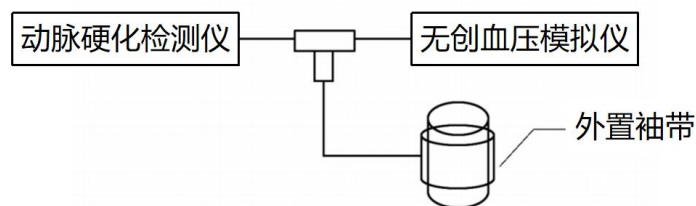


图 1 无创血压校准系统示意图

将无创血压模拟仪的脉率设置为 80 次/分，设置血压（收缩压（或舒张压））校准点：16.0 kPa/10.7 kPa（120 mmHg/80 mmHg）。对该校准点进行 5 次测量，按式（1）计算动脉硬化检测仪收缩压和舒张压示值重复性。

$$S_{S(D)} = \frac{D_{S(D)}}{c} \quad (1)$$

式中：

$S_{S(D)}$ ——收缩压（或舒张压）示值重复性，mmHg；

$D_{S(D)}$ ——收缩压（或舒张压）5 次测量结果中最大值和最小值之差（称为极差），mmHg；

c ——极差系数， $c=2.33$ 。

7.3 心率示值误差

将动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV，心电模拟仪输出信号幅值分别设置为 0.5 mV、2.0 mV。在（30~300）次/分范围内，依次设置心电模拟仪输出模拟窦性心率信号（或标准心率信号）为 30 次/分、80 次/分、120 次/分和 200 次/分的心率。用式（2）计算动脉硬化检测仪心率示值误差。

$$\Delta B_i = B_i - B_0 \quad (2)$$

式中：

ΔB_i ——心率示值误差，次/分；

B_i ——动脉硬化检测仪测量的心率示值，次/分；

B_0 ——心电模拟仪输出心率值，次/分。

7.4 幅频特性

设置动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV，使心电模拟仪输出频率为 10 Hz、电压幅值为 1.0 mV 的正弦波信号到动脉硬化检测仪，在 II 导联下测量动脉硬化检测仪屏幕显示的波形幅度 H_{10} 。

保持心电模拟仪输出的正弦波信号电压幅值不变，仅改变频率进行测量。在（1~25）Hz 频率范围内，选取不少于 5 个测量点进行测量，包含幅频特性的频率上下限，并保证测量点的频率分布较均匀。利用钢直尺测量动脉硬化检测仪显示的波形幅度，取偏离 H_{10} 最大者为 H_x ，按式（3）计算幅频特性相对误差。

$$\delta_f = \frac{H_x - H_{10}}{H_{10}} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

δ_f ——幅频特性相对误差, %;

H_x ——频率为非 10 Hz 时, 偏离 H_{10} 最大者所对应的波形幅度值, mm;

H_{10} ——频率为 10 Hz 时, 动脉硬化检测仪屏幕显示的波形幅度值, mm。

7.5 电压测量误差

7.5.1 步进增益转换式

将动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV, 使心电模拟仪输出电压为 1.0 mV、频率为 2.0 Hz 的方波信号到动脉硬化检测仪。在 II 导联下测量动脉硬化检测仪屏幕上的方波信号幅值长度, 根据所设置的增益, 计算动脉硬化检测仪所测量到的方波信号电压值 V_i 。按式 (4) 计算电压测量误差。

$$\delta_V = \frac{V_i - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

δ_V ——电压测量误差, %;

V_i ——动脉硬化检测仪测量电压值, mV;

V_0 ——心电模拟仪输出电压值, mV。

按上述方法分别检定动脉硬化检测仪的 5 mm/mV、20 mm/mV 增益挡 (心电模拟仪对应输出电压 V_0 在 5 mm/mV 挡时为 2.0 mV、在 20 mm/mV 挡时为 0.5 mV)。按式 (4) 计算各档电压测量误差。

7.5.2 连续可调增益转换式

用动脉硬化检测仪的内部电压校准源 (如定标电压或标尺) 将增益校准设置为 20 mm/mV。心电模拟仪分别输出电压 V_0 为 1.0 mV、0.5 mV, 频率为 2.0 Hz 的方波信号到动脉硬化检测仪。测量动脉硬化检测仪屏幕上的方波信号幅值长度, 根据所设置的增益, 计算动脉硬化检测仪所测量到的方波信号电压值 V_i 。按式 (4) 计算电压测量误差。

8 校准结果表达

动脉硬化检测仪校准后, 出具校准证书。证书内页推荐格式见附录 B。校准证书至少应包含以下信息:

- a) 标题, “校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;

- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔建议不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的。因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

测量不确定度评定实例

一、心率测量结果不确定度评定

1. 测量方法

将动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV，使用心电模拟仪测量心率。

2. 测量模型

$$\Delta B_i = B_i - B_0$$

式中：

ΔB_i ——心率示值误差，次/分；

B_i ——动脉硬化检测仪测量的心率示值，次/分；

B_0 ——心电模拟仪输出心率值，次/分。

3. 合成标准不确定度计算公式

各影响量的灵敏度系数均为 1，各分量的标准不确定度为

$$u_1 = |c_1|u(B_i) = u(B_i)$$

$$u_2 = |c_2|u(B_0) = u(B_0)$$

u_1 和 u_2 相互独立，相关系数为 0，则

$$u_c = \sqrt{u(B_i)^2 + u(B_0)^2}$$

4. 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 测量重复性引入的标准不确定度 u_1
- b) 标准器分辨力引入的标准不确定度 u_2
- c) 标准器最大允许误差引入的标准不确定度 u_3

5. 标准不确定度分量评定

5.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

将动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV，设置心电模拟仪输出模拟窦性心率信号（或标准心率信号）的心率，测量 10 次，得到数据如下。

标称值 (次/分)	测量值 (次/分)										标准偏差 s (次/分)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
60	60	60	60	60	60	61	60	60	60	60	0.32

$$u_1 = 0.32 \text{ 次/分}$$

5.2 标准器分辨力引入的标准不确定度 u_2

标准器心率测量范围 (27~300) 次/分, 分辨力为 1 次/分, 分散区间半宽为 0.5 次/分, 得

$$u_2 = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ 次/分}$$

5.3 标准器最大允许误差引入的标准不确定度 u_3

标准器心率示值最大允许误差为 \pm (示值的 1%+1) 次/分, 最大取 ± 1.6 次/分, 作均匀分布处理, 得

$$u_3 = \frac{1.6}{\sqrt{3}} = 1.1 \text{ 次/分}$$

6. 合成标准不确定度

$$u(B_i) = \max\{u_1, u_2\} = 0.32 \text{ 次/分}$$

$$u(B_0)^2 = u_3 = 1.1 \text{ 次/分}$$

$$u_c = \sqrt{u(B_i)^2 + u(B_0)^2} = 1.2 \text{ 次/分}$$

7. 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则扩展不确定度 U 为

$$U = k \times u_c = 3 \text{ 次/分} \quad (k = 2)$$

二、电压测量结果不确定度评定

1. 测量方法

将动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV, 设置心电模拟仪输出电压为 1.0 mV、频率为 2.0 Hz 的方波信号到动脉硬化检测仪。测量动脉硬化检测仪屏幕上的方波信号幅值长度, 根据所设置的增益, 计算动脉硬化检测仪所测量到的方波信号电压值 V_i 。

2. 测量模型

$$\delta_V = \frac{V_i - V_0}{V_0} \times 100\%$$

式中:

δ_V ——电压测量误差，%；

V_i ——动脉硬化检测仪测量电压值，mV；

V_0 ——心电模拟仪输出电压值，mV。

3. 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度的传播律，当各输入量互不相关，彼此独立时，合成不确定度 u_c 由下式得出：

$$u_c^2 = \left(\frac{\partial \delta}{\partial V_i}\right)^2 u(V_i)^2 + \left(\frac{\partial \delta}{\partial V_0}\right)^2 u(V_0)^2$$

$$\text{灵敏系数: } \frac{\partial \delta}{\partial V_i} = \frac{1}{V_0}, \quad \frac{\partial \delta}{\partial V_0} = -\frac{V_i}{V_0^2}$$

$$\text{由上式可得, } u_c^2 = \left(\frac{1}{V_0}\right)^2 u(V_i)^2 + \left(-\frac{V_i}{V_0^2}\right)^2 u(V_0)^2$$

$$\text{因此, } u_c = \left|\frac{V_i}{V_0}\right| \sqrt{u_r(V_i)^2 + u_r(V_0)^2}$$

4. 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 测量重复性引入的标准不确定度 u_1
- b) 标准器分辨力引入的标准不确定度 u_2
- c) 标准器最大允许误差引入的标准不确定度 u_3

5. 标准不确定度分量评定

5.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

将动脉硬化检测仪增益设置为 10 mm/mV，设置心电模拟仪输出电压为 1.0 mV、频率为 2.0 Hz 的方波信号到动脉硬化检测仪。测量动脉硬化检测仪屏幕上的方波信号幅值长度 10 次，得到数据如下。

标称值 (mm)	测量值 (mm)										标准偏差 s (mm)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
10.0	9.8	9.7	9.8	9.8	9.7	9.8	9.9	9.8	9.8	9.7	0.063

$$u_{rel1} = 0.65\%$$

5.2 标准器分辨力引入的标准不确定度 u_2

钢直尺测量范围 (0~150) mm，分度值 0.5mm，分辨力为分度值的一半即为 0.25mm，得

$$u_2 = \frac{0.25}{2\sqrt{3}} = 0.072 \text{ mm}$$

$$u_{\text{rel}2} = \frac{u_2}{9.8} = 0.74\%$$

5.3 标准器最大允许误差引入的标准不确定度 u_3

标准器电压示值最大允许误差为： $\pm 2\%$ ，作均匀分布处理，得

$$u_{\text{rel}3} = \frac{2\%}{\sqrt{3}} = 1.2\%$$

6. 合成标准不确定度

$$u_r(V_i) = \max\{u_{\text{rel}1}, u_{\text{rel}2}\} = 0.74\%$$

$$u_r(V_0) = u_{\text{rel}3} = 1.2\%$$

在 1mV 这个点， $V_0 = 1\text{mV}$ ， $V_i = 0.978\text{mV}$

$$\text{合成标准不确定度 } u_c = \left| \frac{V_i}{V_0} \right| \sqrt{u_r(V_i)^2 + u_r(V_0)^2} = 1.4\%$$

7. 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为

$$U = k \times u_c = 2.8\% \quad (k = 2)$$

附录 B

动脉硬化检测仪校准原始记录（推荐）格式

被检单位			证书编号	
制造厂			仪器名称	
仪器型号			仪器编号	
温度、湿度			校准日期	
校准地点			校准依据	
1. 外观及功能性检查： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求				
2. 血压示值重复性（单位：mmHg）				
测量部位	血压设定值		血压测量值	重复性
右上臂	收缩压	120		
	舒张压	80		
左上臂	收缩压	120		
	舒张压	80		
右脚踝	收缩压	120		
	舒张压	80		
左脚踝	收缩压	120		
	舒张压	80		
3. 心率示值误差（单位：次/分）				
标准值	示值		示值误差	
	0.5 mV	2.0 mV		
30				
80				
120				
200				

动脉硬化检测仪校准原始记录（推荐）格式（续）

4. 幅度频率特性				
监护导联（1~25）Hz 导联（10Hz 条件下幅 度为： mm）	标准值（Hz）	实测值（mm）	相对误差（%）	
	1			
	2			
	5			
	20			
	25			
5. 电压测量误差				
转换方式	设置值（mm/mV）	标准值（mV）	实测值（mV）	相对误差（%）
增益步进转换	10	1.0		
	5	2.0		
	20	0.5		
增益连续可调	20	1.0		
		0.5		

校准员：_____ 核验员：_____

附录 C

校准证书内页（推荐）格式

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

1. 外观及正常性检查	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求		
2. 血压示值重复性（mmHg）		收缩压	舒张压
	右上臂		
	左上臂		
	右脚踝		
	左脚踝		
3. 心率示值误差（次/分）			
4. 幅度频率特性（%）			
5. 电压测量误差（%）			

以下空白

江苏省地方计量技术规范
动脉硬化检测仪校准规范
JJF(苏)XXXX—20XX
江苏省市场监督管理局发布

*

江苏省计量协会印刷
版权所有不得翻印

*

开本 880 mm×1230 mm 16 开本
2024 年 12 月 印刷