



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1542—2015

血氧饱和度模拟仪校准规范

Calibration Specification for SpO₂ Simulator

2015-08-24 发布

2015-11-24 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

血氧饱和度模拟仪校准规范

Calibration Specification for

SpO₂ Simulator

JJF 1542—2015

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：北京纳雄医用技术有限公司

中国人民解放军总后勤部卫生部药品检验所

中国科学院光电技术研究所

福禄克测试仪器（上海）有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张 璞（中国计量科学研究院）

孙 劼（中国计量科学研究院）

参加起草人：

肖 鹤（北京纳雄医用技术有限公司）

洪宝玉（中国计量科学研究院）

贾建革（中国人民解放军总后勤部卫生部药品检验所）

史国华（中国科学院光电技术研究所）

崔笑颜（福禄克测试仪器（上海）有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 血氧饱和度 (值)	(1)
3.2 R 值	(1)
3.3 R 值曲线	(1)
3.4 脉搏频率 (值)	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 血氧饱和度值	(1)
5.2 脉搏频率值	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目与校准方法	(2)
7.1 外观及功能性检查	(2)
7.2 血氧饱和度值	(2)
7.3 脉搏频率值示值误差	(3)
8 校准结果表达	(3)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 血氧饱和度模拟仪校准原始记录 (推荐) 格式样式	(5)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(6)
附录 C 血氧饱和度值校准结果的不确定度评定示例	(8)

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》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。

本规范为首次制定。

血氧饱和度模拟仪校准规范

1 范围

本规范适用于光电式脉搏血氧饱和度模拟仪的校准。

2 引用文件

本规范引用以下文件：

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

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

3.1 血氧饱和度（值） oxygen saturation（value）

血氧饱和度（ SpO_2 ）是血液中被氧结合的氧合血红蛋白（ HbO_2 ）的容量占全部可结合的血蛋白（Hb）容量的百分比。

3.2 R 值 R value

红光和红外光通过人体组织后的吸收比率。脉搏血氧饱和度仪根据该比率计算获得人体内动脉血氧饱和度值。

3.3 R 值曲线 R value curves

R 值与血氧饱和度值之间的对应关系称为 R 值曲线，NECOLLOR、BCI 和 MASI-MO 是三条最常用的 R 值曲线。

3.4 脉搏频率（值） pulse rate（value）

每分钟动脉搏动的次数。单位：次/分。

4 概述

血氧饱和度模拟仪（以下简称“模拟仪”）模拟人体血氧饱和度值和脉搏频率值，并能用于检测脉搏血氧饱和度仪和多参数监护仪中血氧饱和度模块。模拟仪由光学模拟指和主机两部分组成，光学模拟指下表面装有两个光传感器，分别用来检测红光和红外光信号；上表面装有一个光发射器。模拟仪工作时，光学模拟指光传感器接收到光信号形成两组脉冲，脉冲送至主机后当作触发信号，主机根据菜单设置的参数来控制光发射器发出的光信号，该光信号和之前采集到的触发信号同步，模拟出光透射通过人手指时后光衰减情况。模拟仪输出的、受控的光信号被脉搏血氧饱和度仪测到后，脉搏血氧饱和度仪可获得对应的血氧饱和度值和脉搏频率值。

5 计量特性

5.1 血氧饱和度值