



# 吉林省地方计量技术规范

JJF(吉) 137-2024

## 脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

2024-10-20 发布

2025-01-01 实施

吉林省市场监督管理厅 发布

# 脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for  
Pulse Oximeters

JJF (吉) 137-2024

本规范经吉林省市场监督管理厅于 2024 年 10 月 20 日批准，并自 2025 年 01 月 01 日起实行。

归口单位：吉林省市场监督管理厅

主要起草单位：长春市计量检定测试技术研究院  
吉林省计量科学研究所

本规范条文由长春市计量检定测试技术研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

李 宁 (长春市计量检定测试技术研究院)

刘倬彤 (吉林省计量科学研究院)

高晓波 (长春市计量检定测试技术研究院)

王 波 (长春市计量检定测试技术研究院)

**参加起草人：**

杨向辉 (长春市计量检定测试技术研究院)

田育天 (长春市计量检定测试技术研究院)

浦新童 (长春市计量检定测试技术研究院)

## 目录

引言.....	
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 Blood Oxygen Saturation.....	(1)
3.2 动脉氧饱和度 $SaO_2$ .....	(1)
3.3 脉搏血氧饱和度 $SpO_2$ .....	(1)
3.4 脉率 Pulse Rate.....	(1)
3.5 R 模拟曲线 R Simulation Curve.....	(1)
3.6 脉搏血氧饱和度模拟值 $SpO_2$ Simulator calibration Equipment.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(2)
5.1 血氧饱和度测量范围.....	(2)
5.2 血氧饱和度示值重复性.....	(2)
5.3 脉率测量范围.....	(2)
5.4 脉率示值误差.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 计量标准.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(2)
7.1 外观及功能性检查.....	(2)

---

7.2 血氧饱和度测量范围及示值重复性.....	(3)
7.3 脉率测量范围与示值误差.....	(3)
8 校准结果表达与处理.....	(3)
8.1 校准记录.....	(3)
8.2 校准结果的处理.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(4)
附录 A.....	(5)
脉搏血氧计校准原始记录(推荐)格式.....	(5)
附录 B.....	(6)
校准证书内页(推荐)格式.....	(6)
附录 C.....	(8)
脉搏血氧仪校准结果的不确定度评定示例.....	(8)

## 引 言

本规范依据 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》等基础性系列规范文件进行制定。

本规范为首次发布。

# 脉搏血氧仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于新安装、使用中和修理后的光电式脉搏血氧仪、脉搏血氧监测仪的校准。

## 2 引用文件

JJF 1542-2015 血氧饱和度模拟仪校准规范

JJG 1163-2019 多参数监护仪

JJF (京) 86-2022 脉搏血氧计校准规范

JJF (津) 56-2021 脉搏血氧仪校准规范

YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧计设备基本安全和重要性能专用要求

ISO 80601-2-61:2011 医用电气设备 第2-61部分: 医用脉搏血氧计设备的基本安全和基本性能专用要求

凡是注明日期的引用文件, 仅所注明日期的版本适用于该规范。

## 3 术语和计量单位

### 3.1 血氧饱和度 Blood Oxygen Saturation

指动脉血氧与血红蛋白自结合的程度, 是单位血红蛋白自含氧百分数, 单位为 %。

### 3.2 动脉氧饱和度 SaO<sub>2</sub>

通常使用有创采血方式测得, 表示动脉血中与氧结合的功能血红蛋白分数, 用来确定脉搏血氧饱和度 SpO<sub>2</sub> 的测量误差, 单位为 %。

### 3.3 脉搏血氧饱和度 SpO<sub>2</sub>

由脉搏血氧计测得的动脉血氧饱和度, 是对动脉氧饱和度 SaO<sub>2</sub> 的估计值, 单位为 %。

### 3.4 脉率 Pulse Rate

每分钟动脉搏动的次数即为脉搏频率, 脉搏频率可在人体指尖处采集, 次/min。

### 3.5 R 模拟曲线 R Simulation Curve

血氧饱和度模拟仪输出的红光与红外光强度之比和脉搏血氧计显示的 SpO<sub>2</sub> 值之间的对应关系, R 模拟曲线由生产厂家在临床试验中获得。

### 3.6 脉搏血氧饱和度模拟值 SpO<sub>2</sub> Simulator Calibration Equipment

视为一个虚拟的患者手指, 通过模拟相应的 R 曲线, 所复现的血氧饱和度真值, 可对脉搏血氧仪的性能进行校准。校准所使用的脉搏血氧饱和度模拟仪, 需经试验证明能正确模拟 R 曲线, 并真实地复现血氧饱和度真值。

## 4 概述

脉搏血氧仪是用来测量人体内动脉血氧饱和度的一种光电测量仪器,通过光信号与组织的相互作用,利用脉动血流引起组织光学特性随时间的变化,来计算血氧饱和度 ( $SpO_2$ ),主要由电子元件、显示单元、操作界面和血氧探头组成。

脉搏血氧仪通常采用分光光度测定法,根据红光(660nm)和近红外光(940nm)通过人体组织的吸收比率而计算获得人体动脉血氧饱和度。当红光和近红外光通过脉动血管组织时,透射光被分为两部分:一部分是非脉动部分或称直流成分(DC);另一部分是脉动部分或称交流成分(AC)。这两个波长的光吸收比率(R)公式(1)为:

$$R = \frac{AC_{660}/DC_{660}}{AC_{940}/DC_{940}} \quad (1)$$

由R值可得到相应的血氧饱和度  $SpO_2$  值。

## 5 计量特性

### 5.1 血氧饱和度测量范围

血氧饱和度测量范围至少应满足 70%~100%。

### 5.2 血氧饱和度示值重复性

75%~100%测量范围内:示值重复性不大于 2%;小于 75%的测量范围内:示值重复性不大于 3%。

### 5.3 脉率测量范围

脉率测量范围至少应满足(30~200)次/min。

### 5.4 脉率示值误差

脉率最大允许误差为  $\pm 2\%$  或者  $\pm 2$  次/min。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度:(10~40)℃。

6.1.2 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

6.1.3 供电电源:(220 $\pm$ 22)V,(50 $\pm$ 1)Hz。

6.1.4 其它:周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动、电磁、红外和可见光的干扰。

### 6.2 测量标准器

#### 6.2.1 脉搏血氧饱和度模拟仪

a)血氧饱和度: 35%~74%测量范围内最大允许误差:  $\pm 3\%$   
75%~100%测量范围内最大允许误差:  $\pm 2\%$ 。

b)脉率: (30~250)次/分;最大允许误差:  $\pm$ (示值的 1%+1)次/分。

## 7 校准项目和校准方法

## 7.1 外观及功能性检查

7.1.1 脉搏血氧仪应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.2 脉搏血氧仪的按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰。

7.1.3 脉搏血氧仪应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷以及机械性损伤。

## 7.2 血氧饱和度测量范围及示值重复性

7.2.1 连接好被校脉搏血氧仪和脉搏血氧饱和度模拟仪，将被校脉搏血氧仪传感器和脉搏血氧饱和度模拟仪的模拟手指相连。

7.2.2 根据被校准脉搏血氧仪的产品类型，脉搏血氧饱和度模拟仪应选择相应的 R 模拟曲线。

注：可按实际需求选择匹配的 NECOLLOR、BCI 和 MASIMO 中任意一条或多长 R 值曲线的脉率值进行校准，此三条 R 值曲线应用范围最为广泛。

7.2.3 由脉搏血氧饱和度模拟仪选择适当的高值、低值血氧饱和度（脉率设定为 75 次/分），在设定测量点进行测量并检查血氧饱和度测量范围，应符合规范 5.1 的要求。

7.2.4 设定脉率为 75 次/分，在规定的测量范围内，设定血氧饱和度测量点为 100%、95%、80% 和 70%，在不同测量点进行 6 次测量。对于每一个测量点，按公式 (2) 计算示值重复性。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (2)$$

式中：s—血氧饱和度示值重复性，%；

$x_i$ —单个测量点第  $i$  次血氧饱和度测量值，%；

$\bar{x}$ —单个测量点的多次测量平均值，%；

$n$ —测量次数。

## 7.3 脉率测量范围与示值误差

7.3.1 连接好被校准脉搏血氧仪和脉搏血氧饱和度模拟仪，选择脉搏血氧饱和度模拟仪中相应的 R 模拟曲线。由脉搏血氧饱和度模拟仪选择适当的高值、低值脉率（设定血氧饱和度为 95%），在设定测量点进行测量并检查脉率测量范围，应符合本规范 5.3 的要求。

7.3.2 设定血氧饱和度为 95%，在规定的脉率测量范围内均匀选取不少于 3 个测量点，每个测量点进行 3 次测量，对于每一个测量点，按式 (3) 计算测量误差。

$$e = \frac{\bar{e} - e_0}{e_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

$e$ —脉率示值误差，%；

- $e_0$ —脉搏血氧饱和度模拟仪输出脉率值，次/分；  
 $\bar{e}$ —被校脉搏血氧计脉率测量的算数平均值，次/分。

## 8 校准结果表达与处理

### 8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A

### 8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录B，校准证书应至少包括以下内容：

- a) 标题，如“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（如证书编号），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，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书及校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、本身质量等诸因素所决定，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

## 脉搏血氧计校准原始记录（推荐）格式

原始记录编号：\_\_\_\_\_

## 1.外观及功能性检查：

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

## 2.血氧饱和度测量范围

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

## 3.血氧饱和度示值重复性

设定脉率为 75 次/分

设定值(%)	测量值(%)						示值重复性(%)
	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	
100							
95							
90							
80							
70							

## 4.脉率测量范围

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

## 5.脉率示值误差

设定血氧饱和度值为 95%

设定值(次/分)	测量值(次/分)			示值误差(%)
	第1次	第2次	第3次	
250				
200				
150				

100				
40				

校准员：\_\_\_\_\_ 核验员：\_\_\_\_\_

## 附录 B

### 校准证书内页（推荐）格式

校准机构授权说明				
校准所依据/参考的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及地点：				
温 度	℃	地 点		
相对湿度	%	其 他		
计量标准器				
名 称	测量范围	不确定度/准 确度等级/最 大允许误差	证书编号	有效期至

--	--	--	--	--

### 校准结果

#### 一、外观及功能性检查：

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

#### 二、血氧饱和度测量范围

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

#### 三、血氧饱和度示值重复性

测量点 (%)	测量值 (%)						示值重复性 (%)
	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	
100							
95							
90							
80							
70							

#### 四、脉率值测量范围

符合要求      不符合要求      不符合性说明：\_\_\_\_\_

#### 五、脉率示值误差

测量点 (次/分)	测量值 (次/分)			示值误差 (%)
	第1次	第2次	第3次	

250				
200				
150				
100				
40				

## 附录 C

### 脉搏血氧仪校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台分辨力为 1%的脉搏血氧仪为例，给出使用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行校准时，血氧饱和度示值的测量不确定度评定范例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

#### C.1 测量方法

设定血氧饱和度模拟仪输出脉率值为 75 次/分，脉搏血氧饱和度依次设定为 100%、95%、90%、80%和 70%，每个测量点进行 6 次测量，取算术平均值作为测量结果。

#### C.2 测量模型

用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行直接测量，得到的血氧饱和度测量值为：

$$X = \bar{x}$$

式中：

$\bar{x}$ —血氧饱和度测量结果，单位为 %；

$x$ —血氧饱和度每点测量 6 次的平均值，单位为 %。

#### C.3 测量不确定度来源分析

##### C.3.1 测量重复性引入的标准不确定度

以血氧饱和度值模拟仪输出值 90% 为例, 用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧计进行 6 次重复校准, 得结果如下表:

表 C.1 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6
血氧饱和度 (%)	89	90	89	89	90	89

测量平均值为:

$$\bar{x}_1 = 89.3\%$$

标准偏差为:

$$s_1 = 0.52\%$$

由测量重复性引入的标准不确定度:

$$u_1 = \frac{s_1}{\sqrt{6}} = 0.21\%$$

### C.3.2 仪器分辨力带来的不确定度

脉搏血氧仪的分辨力是 1%, 属均匀分布, 则引入的标准不确定度分量为:

$$u_2 = \frac{1\%}{2\sqrt{3}} = 0.29\%$$

### C.3.3 脉搏血氧仪与脉搏血氧饱和度模拟仪间装配误差引入的标准不确定度

基本稳定在 0.1%, 考虑均匀分布, 则:

$$u_3 = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} = 0.09\%$$

### C.3.4 由血氧饱和度模拟仪引入的不确定度

脉搏血氧饱和度模拟仪经溯源技术指标符合要求, 最大允许误差  $\pm 2\%$ , 则:

$$u_4 = \frac{2\%}{\sqrt{3}} = 1.15\%$$

### C.4 合成不确定度

由于各不确定度分量之间未发现有任何值得考虑的相关性, 各标准不确定度分量一览表如下所示。

表 C.2 标准不确定度一览表

血氧饱和度模拟仪 输出值	标准不 确定度	不确定度来源	标准不确 定度值
-----------------	------------	--------	-------------

90%	$u_1$	测量重复性	0.21%
	$u_2$	仪器分辨力	0.29%
	$u_3$	脉搏血氧仪与脉搏血氧饱和度 模拟仪之间装配误差	0.09%
	$u_4$	血氧饱和度模拟仪最大允许误 差	1.15%

本范例中重复性引入的不确定度分量  $u_1$  小于被测仪器分辨力所引入的不确定度分量, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑仪器分辨力引入的标准不确定度  $u_2$ , 以上不确定度分量相互独立, 所以血氧饱和度模拟仪输出值为 90% 值时, 标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 1.19\%$$

### C.5 扩展不确定度

血氧饱和度模拟仪输出值为 90% 时的扩展不确定度为:

$$U = 3\% \quad (k=2)$$

### C.6 血氧饱和度模拟仪输出值为 100%

以血氧饱和度模拟输出值为 100% 为例, 用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行 6 次重复校准, 得结果如下表:

表 C.3 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6
血氧饱和度 (%)	100	100	99	99	100	100

血氧饱和度模拟仪输出值为 100% 时的扩展不确定度为:

$$U = 3\% \quad (k=2)$$

### C.7 血氧饱和度模拟仪输出值为 95%

以血氧饱和度模拟输出值为 95% 为例, 用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行 6 次重复校准, 得结果如下表:

表 C.4 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6
血氧饱和度 (%)	95	95	95	94	95	95

血氧饱和度模拟仪输出值为 90% 时的扩展不确定度为：

$$U = 3\% \quad (k = 2)$$

#### C.8 血氧饱和度模拟仪输出值为 80%

以血氧饱和度模拟输出值为 80% 为例,用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行 6 次重复校准,得结果如下表:

表 C.5 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6
血氧饱和度 (%)	80	80	80	79	79	80

血氧饱和度模拟仪输出值为 80% 时的扩展不确定度为：

$$U = 3\% \quad (k = 2)$$

#### C.9 血氧饱和度模拟仪输出值为 70%

以血氧饱和度模拟输出值为 70% 为例,用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行 6 次重复校准,得结果如下表:

表 C.6 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6
血氧饱和度 (%)	70	70	70	70	69	69

血氧饱和度模拟仪输出值为 70% 时的扩展不确定度为：

$$U = 4\% \quad (k = 2)$$

# 吉林省地方计量技术规范

## 脉搏血氧仪校准规范

JJF(吉)137—2024

吉林省市场监督管理厅发布

\*

版权所有 不得翻印

297 mm × 210 mm A4 纸

2024年11月第1版 2024年11月第1次印刷