



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2475—2026

婴儿光治疗设备校准规范

Calibration Specifications for Infant Phototherapy Equipment

2026-08-21 发布

2027-02-21 实施

国家市场监督管理总局 发布

婴儿光治疗设备校准规范

Calibration Specification for Infant

Phototherapy Equipment

JJF 2475—2026

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：重庆市计量质量检测研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司

贵州省计量测试院

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：

任婷婷（重庆市计量质量检测研究院）

胡志雄（中国计量科学研究院）

徐 阳（重庆市计量质量检测研究院）

参加起草人：

郭永兵（宁波戴维医疗器械股份有限公司）

刘 颖（重庆市计量质量检测研究院）

林定余（宁波戴维医疗器械股份有限公司）

闵世俊（贵州省计量测试院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 预老化后的胆红素总辐照度误差	(2)
5.2 有效辐照区域内胆红素总辐照度相对局部分布	(2)
5.3 噪声	(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 校准项目和校准方法	(2)
7.1 校准前的预老化	(2)
7.2 胆红素总辐照度的校准	(2)
7.3 噪声	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 婴儿光治疗设备校准原始记录参考格式	(5)
附录 B 校准证书 (内页) 参考格式	(6)
附录 C 婴儿光治疗设备预老化后的胆红素总辐照度误差的校准不确定度评定示例	(7)
附录 D 婴儿光治疗设备噪声的校准不确定度评定示例	(8)

引 言

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》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了YY 9706.250—2021《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

婴儿光治疗设备校准规范

1 范围

本规范适用于婴儿光治疗设备的校准。带蓝光治疗功能婴儿培养箱的光治疗指标的校准可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY 9706.250—2021 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

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

YY 9706.250—2021界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 胆红素总辐照度 total irradiance for bilirubin

400 nm~550 nm 光谱范围内所有辐照度总和。

注：在本规范中表示为 E_{bi} ，其在有效辐照区域内测量最大值表示为 $E_{bi\max}$ ，最小值表示为 $E_{bi\min}$ 。

[来源：YY 9706.250—2021，201.3.204，有修改]

3.2 有效辐照区域 effective irradiated area

按照指定位置放置患者时光治疗所辐照的表面。

注：有效辐照区域指受到光疗灯治疗设备所辐照的表面。除随附文件另有规定外，60 cm×30 cm 区域被视为标准尺寸表面。

[来源：YY 9706.250—2021，201.3.201]

3.3 胆红素总辐照度相对局部分布 relativelocal distribution of total irradiance for bilirubin

有效辐照区域内，胆红素总辐照度测量最小值 $E_{bi\min}$ 与最大值 $E_{bi\max}$ 的比值。

4 概述

婴儿光治疗设备是目前普遍使用的新生儿黄疸治疗设备，其工作原理是：辐照灯箱发射主光谱为400 nm~550 nm范围内的蓝色可见光，在光和氧的作用下，脂溶性的胆红素会迅速氧化和光致异构退化成水溶性化合物，最后从胆汁和尿液排出体外，从而降低血清胆红素含量。

常用的婴儿光治疗设备有新生儿黄疸蓝光治疗仪、黄疸治疗箱、蓝光毯等。新生儿黄疸蓝光治疗仪由灯箱和固定支架组成，当与婴儿培养箱配合使用时，既可以作为