

脉搏血氧仪校准规范

试验报告

柳州市计量技术测试研究所

2024 年 03 月

脉搏血氧仪试验报告

一、试验目的

分别选取了 3 台脉搏血氧仪作为试验对象，按照《脉搏血氧仪校准规范》中的规定进行试验，验证该校准规范的正确性和可行性。

二、试验方法

依据《脉搏血氧仪校准规范》，选取试验项目及试验方法，详见表 1。

表 1 试验项目及试验方法

序号	试验项目	对应的要求条款号	对应的方法条款号
1	脉搏血氧饱和度测量范围	5.1	7.2
2	血氧饱和度示值误差	5.2	7.3
3	血氧饱和度示值重复性	5.3	7.4
4	脉搏频率测量范围	5.4	7.5
5	脉搏频率示值误差	5.5	7.6

三、试验用仪器设备

序号	仪器设备名称	测量范围	出厂编号	不确定度/准确度/最大允许误差	证书有效日期
1	血氧饱和度模拟仪 Oxitest Plus7	血氧饱和度： 测量范围：35%~100%； 示值重复性：≤1 %； 脉搏频率： 测量范围：（30~250） 次/分	DOS99021597	血氧饱和度： ±3%，35%~74%测量范围内； ±2%，75%~100%测量范围内。 脉搏频率： 最大允许误差：±1 次/分。	2024-11-30

四、试验 1

1、试验对象信息

设备名称	型号规格	出厂编号	生产厂家
脉搏血氧仪	Oxieasy 300C	2003030058	佳思德科技（深圳）有限公司

2、试验条件

温 度： 25℃；相对湿度： 60%；

试验时间：2024 年 2 月 20 日

试验地点：柳州市文昌路 8 号 柳州市人民医院

3、试验结果

(1)、脉搏血氧饱和度示值误差

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值（标准值） （%）	测得值（%）			测 量 平 均 值 （%）	示值误差 （%）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次		
100	99	100	100	99.7	-0.3
95	95	95	95	95.0	0.0
90	90	90	90	90.0	0.0
80	80	79	79	79.3	-0.7
75	74	74	74	74.0	-1.0

(2)、脉搏血氧饱和度示值重复性

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值（标准值） （%）	测得值（%）						示值重复性（%）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 5 次	第 6 次	
100	99	100	100	100	100	99	0.51
95	95	95	95	95	94	95	0.41
90	90	90	90	90	90	89	0.41
80	80	79	79	79	80	79	0.52
75	74	74	74	74	75	74	0.41

(3)、脉搏频率示值误差

设定脉搏血氧饱和度为 95%

设定值（标准值） （次/min）	测量值（次/min）			示值误差（次/min）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	
30	30	30	30	0
100	99	100	99	-0.3

150	149	149	150	-0.6
200	199	199	199	-1.0
250	249	249	249	-1.0

五、试验 2

1、试验对象信息

设备名称	型号规格	出厂编号	生产厂家
脉搏血氧仪	HPO-100	202311015011458	天津超思医疗器械有限责任公司

2、试验条件

温 度： 25℃；相对湿度： 60%；
试验时间：2024 年 2 月 20 日
试验地点：柳州市文昌路 8 号 柳州市人民医院

3、试验结果

(1)、脉搏血氧饱和度示值误差

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值（标准值） （%）	测得值（%）			测 量 平 均 值 （%）	示值误差 （%）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次		
100	100	99	99	99.3	-0.7
95	95	95	95	95	0.0
90	90	90	89	89.7	-0.3
80	79	79	79	79	-1.0
75	75	73	75	74.3	-0.7

(2)、脉搏血氧饱和度示值重复性

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值（标准值） （%）	测得值（%）						示值重复性（%）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 5 次	第 6 次	
100	100	99	99	99	100	99	0.52

95	95	95	95	94	95	94	0.52
90	90	90	89	89	89	90	0.55
80	79	79	79	80	79	79	0.41
75	75	73	75	74	74	74	0.75

(3)、脉搏频率示值误差

设定脉搏血氧饱和度为 95%

设定值（标准值） （次/min）	测量值（次/min）			示值误差（次/min）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	
30	29	30	30	-0.3
100	99	99	99	-1.0
150	150	151	150	0.7
200	199	200	199	-0.7
250	248	249	249	-1.3

六、试验 3

1、试验对象信息

设备名称	型号规格	出厂编号	生产厂家
脉搏血氧仪	YX302	22060101059	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

2、试验条件

温 度： 24℃；相对湿度： 65%；
 试验时间：2024 年 2 月 21 日
 试验地点：柳州市羊角山路 8 号 广西壮族自治区胸科医院

3、试验结果

(1)、脉搏血氧饱和度示值误差

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值（标准值） （%）	测得值（%）			测 量 平 均 值 （%）	示值误差 （%）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次		

100	99	99	99	99.0	-1.0
95	93	94	94	93.7	-1.3
90	89	89	89	89.0	-1.0
80	79	79	79	79.0	-1.0
75	73	74	74	73.7	-1.3

(2)、脉搏血氧饱和度示值重复性

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值（标准值） （%）	测得值（%）						示值重复性（%）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 5 次	第 6 次	
100	99	99	99	99	99	99	0.0
95	93	94	94	94	93	94	0.52
90	89	89	89	89	88	89	0.41
80	79	79	79	79	78	79	0.41
75	73	74	74	74	74	74	0.41

(3)、脉搏频率示值误差

设定脉搏血氧饱和度为 95%

设定值（标准值） （次/min）	测量值（次/min）			示值误差（次/min）
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	/
30	30	30	30	0.0
100	99	99	99	-1.0
150	151	151	151	1.0
200	201	201	202	1.3
250	250	249	249	-0.7

七、试验结论

《脉搏血氧仪校准规范》要求的计量性能合理，测量方法科学，具有理论依据和可行性，制定的校准方法及内容均满足对脉搏血氧仪的量值溯源的要求。