

广西壮族自治区地方计量技术规范

JJF (桂) XXX—XXXX

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

(草稿)

20xx-xx-xx 发布

20xx-xx-xx 实施

广西壮族自治区市场监督管理局 发布

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for
Pulse Oximeters

JJF(桂) XX—XXXX

归口单位：广西壮族自治区市场监督管理局

主要起草单位：柳州市计量技术测试研究所

本规范委托柳州市计量技术测试研究所负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

1 范围	2
2 引用文件	2
3 术语和计量单位	2
4 概述	3
5 计量特性	3
6 校准条件	4
7 校准项目和校准方法	4
8 校准结果表达	6
9 复校时间间隔	7
附录 A	8
附录 B	11
附录 C	1

引 言

本规范以 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等技术规范共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列计量技术法规。

本规范为首次制定。

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计、脉搏血氧监测仪以及多参数监护仪中脉搏血氧监护部分的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1163—2019 多参数监护仪检定规程

JJF 1542—2015 血氧饱和度模拟仪校准规范

ISO 80601-2-61: 2017 医疗电气设备. 第 2-61 部分: 脉动光电血氧计设备的基础安全性和基本性能详细要求

YY 9706.261-2023 医用电气设备 第 2-61 部分: 脉搏血氧设备的基本安全性和基本性能专用要求

凡是注日期的引用文件，仅所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 blood oxygen saturation

指动脉血氧与血红蛋白结合的程度，是单位血红蛋白含氧百分数，%。

3.2 动脉氧饱和度 arterial oxygen saturation (S_aO_2)

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 S_pO_2 的测量误差。

3.3 脉搏血氧饱和度 S_pO_2

由脉搏血氧仪测得的动脉血氧饱和度，是对动脉氧饱和度 S_aO_2 的估计值，%。

3.4 脉搏频率 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 脉搏血氧仪 pulse oximeter

采用分光光度测定法，测量人体内动脉血氧饱和度的一种光电测量仪器。

3.6 脉搏血氧饱和度模拟仪 S_pO_2 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（约定）真值，

可对脉搏血氧仪的性能进行校准。

3.7 比率 ratio

脉搏血氧仪设备从随时间变化的光强测量中导出的基本量，简写为 R 。

3.8 R 值模拟曲线 R value 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仪显示的 S_pO_2 值之间的对应关系。

注： R 值模拟曲线主要由生产企业在临床试验中获得，不同厂家的脉搏血氧仪对应不同的 R 值模拟曲线，常用的 R 值模拟曲线有 NECOLLOR、BCI、MASIMO 等。

4 概述

脉搏血氧计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，利用脉动血流可导致组织光学特性依赖于时间的变化，来估算动脉血功能氧饱和度(S_pO_2)的医用电气设备，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)；另一部分是脉动的或称交流成分(AC)。这两个波长的光吸收比率(R)公式为：

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

由 R 值可得到相应的血氧饱和度(S_pO_2)值。

5 计量特性

5.1 脉搏血氧饱和度测量范围

血氧饱和度(S_pO_2)的测量范围至少应满足(70~100)%。

5.2 血氧饱和度示值误差，% (绝对误差)

在70%~100%测量范围内，示值误差不超过±3%。

5.3 脉搏血氧饱和度示值重复性

对同一血氧饱和度预置值重复测量，重复性不大于：2%

5.4 脉搏频率测量范围

脉搏频率测量范围至少应满足(30~250)次/分。

5.5 脉搏频率示值误差

脉搏频率示值误差为 $\pm 5\%$ 或者 ± 2 次/分（二者取较大者）。

注：以上指标不是用于合格性判别，仅供参考。

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 测量设备

校准时所需的测量设备和技术要求见表1。

表1 测量设备和技术要求

设备名称	测量参数	技术指标
脉搏血氧饱和度 模拟仪	脉搏血氧饱和度	测量范围：35%~100%； 示值重复性： $\leq 1\%$ ； 最大允许误差： $\pm 3\%$ ，35%~74%测量范围内； $\pm 2\%$ ，75%~100%测量范围内。
	脉搏频率	测量范围：（30~250）次/分； 最大允许误差： ± 1 次/分。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能正常性检查

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（ S_pO_2 ）测量范围

7.2.1 按照图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虚拟患者手指相连。

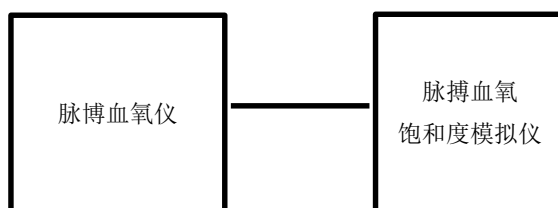


图 1 校准装置连接示意图

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

注：可按实际需求选择匹配的 NECOLLOR、BCI 和 MASIMO 中任意一条或多条 R 值模拟曲线的血氧饱和度值进行校准，此三条 R 值模拟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目测检查血氧饱和度测量范围，应符合本规范 5.1 的要求。

7.3 血氧饱和度（ S_pO_2 ）示值误差

按照 7.2.1 的操作方法，设定脉搏值为 75 次/分，在规定的测量范围内，分别设定脉搏血氧饱和度为 100%或 99%、95%、90%、80%和 75%等 5 个测量点，每个测量点进行 3 次测量，脉搏血氧仪血氧饱和度示值误差按式（2）计算：

$$\Delta R = \bar{R} - R_0 \quad (2)$$

式（1）中： ΔR ——脉搏血氧仪血氧饱和度示值误差，%；

\bar{R} ——脉搏血氧仪血氧饱和度测量平均值，%；

R_0 ——脉搏血氧模拟器输出血氧饱和度标准值，%。

7.4 脉搏血氧饱和度示值重复性

按照 7.2.1 的操作方法，设定脉搏值为 75 次/分。在规定的测量范围内，分别设定脉搏血氧饱和度为 100%或 99%、95%、90%、80%和 75%等 5 个测量点，在每个测量点进行分别进行 6 次重复测量。对于每一个测量点，均按公式（3）计算示值重复性。

$$V = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (S_i - \bar{S})^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中：

V ——脉搏血氧饱和度示值重复性，%；

S_i ——单个测量点第 i 次脉搏血氧饱和度的测量值，%；

\bar{S} ——单个测量点脉搏血氧饱和度多次测量的平均值，%；

n ——测量次数。

7.5 脉搏频率值测量范围

按照 7.2.1 的操作方法，将脉搏血氧仪和模拟仪连接好，选择匹配的血氧饱和度 R 值模拟曲线。将模拟仪输出的脉搏血氧饱和度值设为 95%，脉搏频率值选择适当的高值、低值进行测量，目测检查脉搏频率测量范围。

7.6 脉搏频率示值误差

按照 7.2.1 的操作方法，将脉搏血氧仪和模拟仪连接好，选择匹配的血氧饱和度 R 值模拟曲线。将模拟仪输出的脉搏血氧饱和度值设为 95%，在规定的脉搏频率测量范围内均匀选取 5 个测量点，每个测量点进行 3 次重复测量。对每一个测量点，按式 (4) 计算示值误差。

$$\Delta b = \bar{b} - b_0 \quad (4)$$

式中：

Δb ——脉搏频率示值误差，次/min；

\bar{b} ——脉搏频率测量平均值，次/min；

b_0 ——脉搏频率值设定值（标准值），次/min。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

8.2 校准结果表达

校准结果应在校准证书或校准报告上反映。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) 被校仪器的描述和明确标识（如规格型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；

- h) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- i) 校准所用测量标准器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) 校准员及核验员的签名;
- m) 校准证书批准人的签名;
- n) 校准结果仅对被校仪器有效的声明;
- o) 未经实验室许可, 不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

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。建议复校时间间隔不超过 12 个月。

附录 A

脉搏血氧仪校准原始记录(推荐)格式

证书编号: _____

委托单位		委托单位地址		
仪器名称		规格型号		
出厂编号		制造厂商		
环境条件	温度: ℃, 湿度: %RH	校准地点		
校准依据				
计量标准器名称	测量范围	不确定度或准确度等级 或最大允许误差	溯源机构及 溯源证书号	有效期至

校准项目及校准结果

1. 外观及功能正常性检查

☐符合要求 ☐不符合要求 不符合性说明: _____

2. 脉搏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. 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					
95					
90					
80					
75					

4. 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							
95							
90							
80							
75							

5. 脉搏频率测量范围:

☐符合要求 ☐不符合要求 不符合性说明: _____

6. 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				
100				
150				
200				
250				

测量不确定度:

脉搏血氧饱和度: $U =$ %, $k=2$; 脉搏频率: $U =$ 次/min, $k=2$ 。

校准员: _____

核验员: _____

校准日期: _____年____月____日

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号：××××-××××

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	%RH	其他	

测量标准及其他设备

名 称	测量范围	不确定度或准确 度等级或最大 允许误差	溯源机构及溯 源证书号	有效期至

第×页 共×页

证书编号: ××××-××××

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: _____

二、脉搏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、脉搏血氧饱和度示值重复性

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	

四、脉搏频率测量范围

☐符合要求 ☐不符合要求 不符合性说明: _____

五、脉搏频率值测量误差

设定值 (次/min)	测量值 (次/min)			示值误差 (次/min)
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	

测量不确定度:

脉搏血氧饱和度: $U=$ %, $k=2$ 脉搏频率: $U=$ 次/min, $k=2$

第×页 共×页

附录 C

脉搏血氧仪血氧饱和度误差测量结果的不确定度评定

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% 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，血氧饱和度校准结果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。

注：此不确定评定示例需在被检血氧仪生产厂家的默认曲线和脉搏血氧饱和度模拟仪标准曲线相匹配的情况下进行。

C.1 测量方法与数学模型

根据脉搏血氧仪的类型，选择脉搏血氧模拟器中相应的 R 模拟曲线。脉搏血氧仪的传感器与脉搏血氧模拟器的模拟食指相连。设定脉搏值为 75 次/分，在规定的测量范围内，分别设定脉搏血氧饱和度为 100%或 99%、95%、90%、80%和 75%等 5 个测量点，每个测量点进行 3 次测量，取平均值作为脉搏血氧仪脉搏血氧饱和度示值。

$$\Delta R = \bar{R} - R_0 \quad (1)$$

式（1）中： ΔR ——脉搏血氧仪血氧饱和度示值误差，%；

\bar{R} ——脉搏血氧仪血氧饱和度测量平均值，%；

R_0 ——脉搏血氧模拟器输出血氧饱和度标准值，%。

C.2 方差和灵敏系数

在式（1）中 \bar{R} 和 R_0 互为独立，因而得灵敏系数：

$$C_1 = \frac{\partial(\Delta R)}{\partial \bar{R}} = 1$$

$$C_2 = \frac{\partial(\Delta R)}{\partial R_0} = -1$$

故：

$$u_c^2(\Delta R) = C_1^2 u^2(\bar{R}) + C_2^2 u^2(R_0)$$

C.3 标准不确定度分量评定

C.3.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{R})$

为了获得测量重复性的不确定度，用脉搏血氧模拟器在重复性条件下对脉搏血氧仪脉搏血氧饱和度为 95% 时重复测量 10 次，测量数据见表 B.1。

表 B.1 测量数据

SpO ₂ 标准值 (%)	脉搏血氧仪显示值										
95	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	测量值 (%)	95	95	95	96	95	95	96	95	95	96
平均值 \bar{R} (%)	95.3										

$$s(R_k) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (R_i - \bar{R})^2}{n-1}} = 0.48\%$$

$$u_1(\bar{R}) = \frac{s(R_k)}{\sqrt{n}} = \frac{0.48\%}{\sqrt{10}} = 0.15\%$$

C.3.2 分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{R})$

脉搏血氧仪显示分辨力为 1%，半宽 0.5%，属均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，按 B 类方法评定，则：

$$u_2(\bar{R}) = \frac{0.5\%}{\sqrt{3}} = 0.29\%$$

C.3.3 脉搏血氧模拟器最大允许误差引入的不确定度分量 $u(R_0)$

脉搏血氧模拟器最大允许误差为 $\pm 1\%$ ，该分量服从均匀分布，则由脉搏血氧模拟器最大允许误差引入的不确定度分量 $u(R_0)$ 为：

$$u(R_0) = \frac{1\%}{\sqrt{3}} = 0.58\%$$

C.4 标准不确定度分量一览表

表 B.2 标准不确定度分量一览表

标准不确定度分量	符号	标准不确定度 $u(x_i)$
测量重复性引入的不确定度分量	$u_1(\bar{R})$	0.15%
分辨力引入的不确定度分量	$u_2(\bar{R})$	0.29%
脉搏血氧模拟器最大允许误差引入的不确定度分量	$u(R_0)$	0.58%

C.5 合成标准不确定度的计算

表 B.2 中 $u_1(\bar{R})$ 和 $u_2(\bar{R})$ 相互独立

$$u(\bar{R}) = \sqrt{[u_1(\bar{R})]^2 + [u_2(\bar{R})]^2} = 0.33\%$$

$$u_c(\Delta) = \sqrt{u^2(\bar{R}) + u^2(R_0)} = 0.75\%$$

C.6 扩展不确定度评定

取 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \cdot u_c(\Delta) = 1.5\%$$

广西壮族自治区
地方计量技术规范

脉搏血氧仪校准规范
JJF（桂）XXX-XXXX

广西壮族自治区市场监督管理局颁布