

天津市地方计量技术规范

JJF(津)56—2021

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

2021—05—19 发布

2021—06—20 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for
Pulse Oximeters

JJF(津)56-2021

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

蒋君杰 (天津市计量监督检测科学研究院)

李微微 (天津市计量监督检测科学研究院)

王志鹏 (天津市计量监督检测科学研究院)

刘梦军 (天津市计量监督检测科学研究院)

参加起草人：

姚 尧 (天津市计量监督检测科学研究院)

董新宇 (天津市计量监督检测科学研究院)

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.....	(1)
3.2 动脉氧饱和度.....	(1)
3.3 脉搏血氧饱和度.....	(1)
3.4 脉率.....	(1)
3.5 R 模拟曲线.....	(1)
3.6 脉搏血氧饱和度模拟仪.....	(1)
4 概述.....	(2)
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 测量标准及配套设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 外观及功能性检查.....	(3)
7.2 血氧饱和度测量范围及示值重复性.....	(3)
7.3 脉率测量范围及示值误差.....	(4)
8 校准结果表达与处理.....	(4)
8.1 校准结果表达.....	(4)
8.2 校准结果的处理.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(5)
附录 A.....	(6)
附录 B.....	(8)
附录 C.....	(10)

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规范。

脉搏血氧计校准规范

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：

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)31 脉搏血氧计校准规范

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 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

由脉搏血氧计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 S_pO_2 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真

值，可对脉搏血氧计的性能进行校准。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。

脉搏血氧计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 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±2%或者±2次/min（二者取较大者）。

注：以上指标不用于合格性判别，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：≤85 %。

6.1.3 供电电源：（220±22）V，（50±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 测量标准及配套设备

校准时所需的测量标准及配套设备见表1。

表1 测量标准及其他设备

校准项目	标准器	技术指标
血氧饱和度	脉搏血氧饱和度模拟仪	测量范围：35%~100%； 重复性： $\leq 1.0\%$ ； 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 外观及功能性检查

- 7.1.1 脉搏血氧计应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。
- 7.1.2 脉搏血氧计的按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰。
- 7.1.3 脉搏血氧计应结构完整，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 按照图1连接好被校脉搏血氧计和脉搏血氧饱和度模拟仪，将被校脉搏血氧计传感器和脉搏血氧饱和度模拟仪的虚拟患者手指相连。
- 7.2.2 根据被校准脉搏血氧计的产品类型，脉搏血氧饱和度模拟仪应选择相应的R模拟曲线。

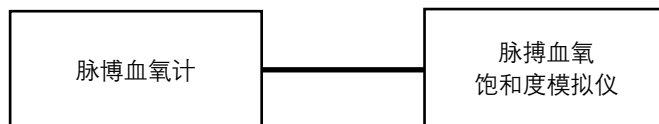


图1 校准系统连接示意图

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 值曲线的脉搏频率值进行校准，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。

- 7.2.4 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%、90%、80%和70%，在不同测量点进行6次测量。对于每一个测量点，按式（2）计算示值重复性，其结果应符合本规范5.2的要求。

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

式中：

ΔS —血氧饱和度示值重复性，%；

S_i —单个测量点第*i*次血氧饱和度测量值，%；

\bar{S} —单个测量点的多次测量平均值，%；

n —测量次数。

7.3 脉率测量范围及示值误差

7.3.1 按照图1连接好被校脉搏血氧计和脉搏血氧饱和度模拟仪，将脉搏血氧计的传感器和脉搏血氧饱和度模拟仪的虚拟患者手指相连，开机且处于测试状态。

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

7.3.3 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目测检查脉率测量范围，应符合本规范5.3的要求。

7.3.4 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，对每一个测量点，按式（3）计算测量误差，结果应符合本规范5.4的要求。

$$\Delta b = \frac{\bar{b} - b_0}{b_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

Δb —脉率示值误差，%；

b_0 —脉搏血氧饱和度模拟仪输出脉率值，次/分；

\bar{b} —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) 被校仪器的描述和明确标识（如型号、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。

附录 A

脉搏血氧计校准原始记录(推荐)格式

证书编号: _____

委托单位		委托单位地址	
仪器名称		仪器型号	
出厂编号		生产厂家	
环境温度	℃	相对湿度	%
校准依据			
校准地点			
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

校准原始记录

1. 外观及功能性检查:

1.1 外观 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____1.2 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

设定脉率值为 75 次/分

设定(约定真值) 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. 脉搏频率值测量范围

符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____

5. 脉搏频率值示值误差

设定血氧饱和度值为 95%

设定(约定真值) 值 (次/分)	测量值 (次/分)			示值误差 (%)
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	
200				
150				
100				
30				

校准员: _____

核验员: _____

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	%	其他	

测量标准及其他设备

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

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、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	

四、脉搏频率值测量范围

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	

附录 C

脉搏血氧计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%的脉搏血氧计为例，给出使用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧计进行校准时，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计进行测量，得到的血氧饱和度测量值为：

$$S = \bar{S}$$

式中：

S —血氧饱和度测量值，%；

\bar{S} —血氧饱和度每点6次测量的平均值，%；

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 u_1

(1) 血氧饱和度模拟仪输出值为90%

以血氧饱和度模拟仪输出值90%为例，用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧计进行10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	7	8	9	10
血氧饱和度 (%)	89	90	89	89	90	89	89	90	89	89

测量平均值为：

$$\bar{S} = 89.5\%$$

标准偏差为：

$$s = 0.707\%$$

由测量重复性引入的标准不确定度：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{6}} = 0.29\%$$

(2) 血氧饱和度模拟仪输出值为70%

以血氧饱和度值模拟仪输出值70%为例，用血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧计进行10次重复校准，得结果如下表：

表C.2 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
血氧饱和度 (%)	70	69	70	70	70	71	71	71	71	71

测量平均值为：

$$\bar{s} = 70.4\%$$

标准偏差为：

$$s = 0.7\%$$

由测量重复性引入的标准不确定度：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{6}} = 0.29\%$$

C.3.2 仪器分辨力带来的不确定度 u_2

脉搏血氧计的分辨力是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 脉搏血氧计指套与脉搏血氧饱和度模拟仪模拟指间装配误差引入的标准不确定度 u_3

脉搏血氧计与模拟指装配位置变化引入的不确定分量根据多次评定，基本稳定在0.1%，考虑均匀分布，则：

$$u_3 = \frac{0.1\%}{2\sqrt{3}} = 0.03\%$$

C.3.4 由血氧饱和度模拟仪引入的不确定度 u_4

脉搏血氧饱和度模拟仪已经过上一级溯源，确认符合技术指标要求，在(70~100)%测量范围内，测量结果的扩展不确定度为 $U=0.6\%$ ， $k=2$ ，则：

$$u_4 = 0.3\%$$

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表所示。

表C.3 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	标准不确定度分量
90%	u_1	测量重复性	0.29%
	u_2	仪器分辨力	0.29%

	u_3	脉搏血氧计指套与脉搏血氧饱和度模拟仪模拟指之间装配误差	0.03%
	u_4	血氧饱和度模拟仪最大允许误差	0.3%
70%	u_1	测量重复性	0.29%
	u_2	仪器分辨力	0.29%
	u_3	脉搏血氧计指套与脉搏血氧饱和度模拟仪模拟指之间装配误差	0.03%
	u_4	血氧饱和度模拟仪最大允许误差	0.3%

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%时，合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.42\%$$

血氧饱和度值模拟仪输出值为70%时，计算合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.42\%$$

C.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则血氧饱和度值模拟仪输出值为90%时的扩展不确定度为：

$$U = 0.9\% \quad (k=2)$$

取包含因子 $k=2$ ，则血氧饱和度值模拟仪输出值为70%时的扩展不确定度为：

$$U = 0.9\% \quad (k=2)$$

