

贵州省地方计量校准规范

JJF (黔) 72—2023

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

贵州省市场监督管理局 发布

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification
for Pulse Oximeters

JJF (黔) 72—2023

归口单位：贵州省市场监督管理局

主要起草单位：贵州省计量测试院

毕节市市场监督管理局检验检测中心

参加起草单位：遵义市第一人民医院

本规范委托贵州省计量测试院负责解释

本规范主要起草人：

赵才贤（贵州省计量测试院）

邓 兵（贵州省计量测试院）

吴 坤（毕节市市场监督管理局检验检测中心）

参加起草人：

廖 贤（贵州省计量测试院）

杨正林（遵义市第一人民医院）

赵 谦（贵州省计量测试院）

廖智麒（贵州省计量测试院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 脉搏血氧饱和度测量范围	(2)
5.2 脉搏血氧饱和度示值误差	(2)
5.3 脉搏血氧饱和度示值重复性	(3)
5.4 脉搏频率测量范围	(3)
5.5 脉搏频率示值误差	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 校准项目	(3)
7.2 校准方法	(4)
8 校准结果表达	(6)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 校准原始记录格式	(8)
附录 B 校准证书内页格式	(10)
附录 C 测量不确定度评定示例	(12)

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》，并参考了 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》、YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和重要性能专用要求》进行编制。

脉搏血氧仪校准规范

1 范围

本规范适用于光电式原理的脉搏血氧仪（计）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

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

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

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 术语和计量单位

3.1 血氧饱和度 blood oxygen saturation

动脉血氧与血红蛋白结合的程度，即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。单位：次/min。

注：脉搏频率可在人体指尖处采集。

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 值模拟曲线，将所复现的脉搏血氧饱和度和脉搏频率作为（约定）真值，对脉搏血氧仪的性能进行校准的仪器。

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，简称为 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

脉搏血氧仪是一种通过光信号与组织的相互作用，并利用脉动血流导致的组织光学特性依赖于时间的变化，用于无创地估算动脉血氧饱和度的一种医用电气设备，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，根据红光和近红外光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；另一部分是脉动部分的或称交流成分。这两个波长的光吸收比率按式（1）计算。

$$R = \frac{\log_{10}(Max_{red} / Min_{red})}{\log_{10}(Max_{IR} / Min_{IR})} \approx \frac{AC_{red} / DC_{red}}{AC_{IR} / DC_{IR}} \quad (1)$$

式中：

R ——光吸收比率；

AC_{red} ——最大红光波动信号（交流量）；

DC_{red} ——最小红光波动信号（直流量）；

AC_{IR} ——最大红外光波动信号（交流量）；

DC_{IR} ——最小红外光波动信号（直流量）。

根据 R 值可以导出相应的脉搏血氧饱和度值。

5 计量特性

5.1 脉搏血氧饱和度测量范围

至少应满足（70~100）%。

5.2 脉搏血氧饱和度示值误差

在70%~100%测量范围内，示值误差不超过±4%。

5.3 脉搏血氧饱和度示值重复性

在70%~100%测量范围内，示值重复性不大于2%。

5.4 脉搏频率测量范围

至少应满足（30~200）次/min。

5.5 脉搏频率示值误差

最大允许误差为±3%或±2次/min（二者取较大者）。

注：以上指标不作为合格性判定，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：电压：（220±22）V；频率：（50±1）Hz。

6.1.4 其它：周围无明显影响校准设备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

校准所需的测量设备和技术要求见表1。

表1 测量设备及技术要求

设备名称	测量参数	技术要求
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：≤1% 最大允许误差：±1%（70%~100%测量范围内）
	脉搏频率	测量范围：（30~250）次/min 最大允许误差：±（示值的1%+1）次/min

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目一览表见表2。

表 2 校准项目一览表

序号	校准项目
1	脉搏血氧饱和度测量范围
2	脉搏血氧饱和度示值误差
3	脉搏血氧饱和度示值重复性
4	脉搏频率测量范围
5	脉搏频率示值误差

7.2 校准方法

7.2.1 校准前的准备

外观及功能正常性检查：

a) 脉搏血氧仪的仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号（序列号）等标识应清晰可见。

b) 脉搏血氧仪的功能和操作按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰，功能正常。

c) 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。

7.2.2 脉搏血氧饱和度测量范围

7.2.2.1 按照图 1 所示连接好被校脉搏血氧仪和脉搏血氧饱和度模拟仪（以下简称模拟仪），将被校脉搏血氧仪传感器和模拟仪的虚拟患者手指相连。

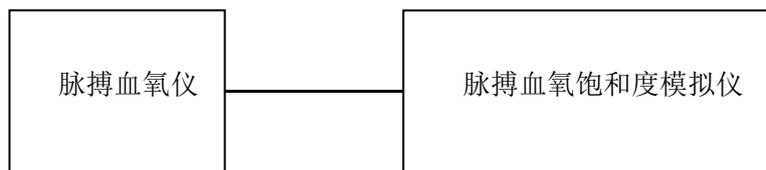


图 1 校准装置连接示意图

7.2.2.2 根据被校脉搏血氧仪的产品类型，选择模拟仪中相应的 R 值模拟曲线。

注：可按实际需求选择相匹配的 R 值模拟曲线。若无匹配的 R 值模拟曲线，也可采用 NECOLLOR、BCI 或 MASIMO 中的任意一条或多条 R 值模拟曲线进行校准。

7.2.2.3 设置模拟仪输出的脉搏频率为 75 次/min，由模拟仪选择适当高值、低值

的血氧饱和度值进行测量，目测检查脉搏血氧饱和度的测量范围。

7.2.3 脉搏血氧饱和度示值误差

按照 7.2.2.1 的操作，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。

注：若选择的 R 值模拟曲线与被校脉搏血氧仪的类型不匹配，可能会出现脉搏血氧饱和度测量值不准确的情况。

模拟仪输出的脉搏频率设置为 75 次/min，血氧饱和度值分别设置为 100%、95%、90%、80% 和 70% 的测量点，在每个测量点分别进行 6 次重复性测量。对于每一个测量点，按式 (2) 计算示值误差。

$$\Delta S = \bar{S} - S_0 \quad (2)$$

式中：

ΔS ——脉搏血氧饱和度示值误差，%；

\bar{S} ——脉搏血氧饱和度 6 次测量的平均值，%；

S_0 ——模拟仪设定的脉搏血氧饱和度值（参考值），%。

7.2.4 脉搏血氧饱和度示值重复性

按照 7.2.3 的测量方法，选择对应的测量点进行多次重复性测量，按式 (3) 计算每个测量点的示值重复性。

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

式中：

V ——脉搏血氧饱和度示值重复性，%；

S_i ——单个测量点脉搏血氧饱和度第 i 次测量值，%；

\bar{S} ——单个测量点脉搏血氧饱和度多次测量的平均值，%；

n ——单个测量点的测量次数 ($n \geq 6$)。

7.2.5 脉搏频率测量范围

按照 7.2.2.1 的操作，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。

7.2.6 脉搏频率示值误差

按照 7.2.2.1 的操作, 将脉搏血氧仪和模拟仪连接好, 选择匹配的 R 值模拟曲线。

设定模拟仪输出的血氧饱和度值为 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 ——模拟仪设定的脉搏频率值 (参考值), 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

校准原始记录格式

证书编号: XXXX-XXXX

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: °C, 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	

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 (%)	测得值 (%)						测量平均值 (%)	示值误差 (%)
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 5 次	第 6 次		
100								
95								
90								
80								
70								

4. 脉搏血氧饱和度示值重复性

设定脉搏频率为 75 次/min

设定值 (%)	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							
70							

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 (次/min)	测得值 (次/min)			测量平均值 (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 , $k=2$ 。

校准员:

核验员:

校准日期: 年 月 日

附录 B

校准证书内页格式

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）				
校准地点及环境条件：				
温度		相对湿度		
地点		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误差和示值重复性

设定值(%)	测量平均值 (%)	示值误差 (%)	示值重复性 (%)
100			
95			
90			
80			
70			

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、脉搏频率值误差

设定值 (次/min)	测量平均值(次/min)	示值误差 (次/min)

测量不确定度:

脉搏血氧饱和度: $U=$ 脉搏频率: $U=$

第×页 共×页

附录 C

测量不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 测量依据

JJF (黔) XXXX—XXXX《脉搏血氧仪校准规范》。

C.1.2 测量环境

环境温度：(10~40) °C，相对湿度：(30~85) %。

周围无明显影响校准设备正常工作的机械振动、电磁、红外和可见光的干扰。

C.1.3 测量设备

测量所采用的脉搏血氧饱和度模拟仪为 Fluke 公司生产的型号为 ProSim 8P 的脉搏血氧饱和度模拟仪（生命体征模拟仪），主要技术指标见表 C.1

表 C.1 测量设备主要技术指标

参数名称	测量范围	不确定度或最大允许误差
脉搏血氧饱和度 (SpO ₂)	35%~100%	最大允许误差：±1% (70%~100%范围内) 示值重复性：≤1%
脉搏频率	(30~300) 次/min	最大允许误差：±1 次/min

C.1.4 测量对象

名称：脉搏血氧仪； 型号：Rad-8； 生产厂家：MASIMO。

SpO₂ 读数分辨力为 1%，脉搏频率读数分辨力为 1 次/min。

C.1.5 测量方法

将被校脉搏血氧仪的血氧探头和脉搏血氧饱和度模拟仪（以下简称模拟仪）的虚拟患者手指相连，选择模拟仪的 R 值模拟曲线为 MASIMO 曲线，设置模拟仪输出的血氧饱和度值和脉搏频率值作为标准值（参考值），记录脉搏血氧仪相应的读数作为测量值。

C.2 脉搏血氧饱和度示值误差测量不确定度评定

C.2.1 测量模型

用模拟仪对脉搏血氧仪进行校准时，脉搏血氧饱和度的示值误差为：

$$\Delta S = \bar{S} - S_0 \quad (\text{C.1})$$

式中:

ΔS ——脉搏血氧饱和度示值误差, %;

\bar{S} ——脉搏血氧饱和度多次测量的平均值, %;

S_0 ——模拟仪设定的脉搏血氧饱和度值(参考值), %。

C.2.2 标准不确定度来源分析

脉搏血氧饱和度(SpO_2)示值误差测量不确定度评定中, 不确定度主要来源有几个方面: 一是模拟仪准确度引入的标准不确定度 $u_1(S)$; 二是由被校脉搏血氧仪示值读数分辨力引入的标准不确定度 $u_2(S)$; 三是由测量重复性引入的标准不确定度 $u_3(S)$, 四是由模拟仪虚拟患者手指与被校脉搏血氧仪探头连接位置偏差导致测量不准确引入的标准不确定度 $u_4(S)$ 。

C.2.3 标准不确定度分析与评定

C.2.3.1 模拟仪准确度引入的标准不确定度

模拟仪输出的脉搏血氧饱和度值最大允许误差为 $\pm 1\%$, 估计为均匀分布, 包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。因此, 标准不确定度

$$u_1(S) = \frac{|MPE|}{\sqrt{3}} = \frac{1\%}{\sqrt{3}} = 0.6\%$$

C.2.3.2 被校脉搏血氧仪读数分辨力引入的标准不确定度

被校脉搏血氧仪为数显仪器, 读数分辨力为 1% , 视为均匀分布, 包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。因此, 由读数分辨力引入的标准不确定度

$$u_2(S) = \frac{1\%}{2\sqrt{3}} = 0.3\%$$

C.2.3.3 脉搏血氧仪示值测量重复性引入的标准不确定度

设置模拟仪输出的脉搏频率为 $75\text{次}/\text{min}$, 对脉搏血氧饱和度 95% 测量点进行 10 次重复性测量, 测量结果见表C.2。

表C.2 脉搏血氧饱和度 95% 测量点重复性测量结果

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	重复性
测得值 (%)	95	96	93	95	94	96	94	95	96	95	94.8	1.0

利用贝塞尔公式 $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$ ，计算重复性 $s=1.0\%$ 。

在实际测量中，一般用 6 次测量的平均值计算测得值。因此，由测量重复性引入的标准不确定度为：

$$u_3(S) = \frac{s}{\sqrt{6}} = 0.4\%$$

C.2.3.4 模拟仪与被校脉搏血氧仪连接位置偏差引入的标准不确定度

根据实际测量经验，模拟仪虚拟患者手指与被校脉搏血氧仪探头连接位置偏差引起的脉搏血氧饱和度示值变化估计为 $\pm 1\%$ ，视为均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。因此，由连接位置偏差引入的标准不确定度

$$u_4(S) = \frac{1\%}{\sqrt{3}} = 0.6\%$$

C.2.4 合成标准不确定度

由于 $u_3(S) > u_2(S)$ ，根据 JJF 1059.1，在进行合成标准不确定计算时，仪器分辨率和测量重复性引入的标准不确定度只考虑大者。

以上各不确定度分量相互独立，互不相关，灵敏系数均为 1，因此合成标准不确定度

$$u_c(S) = \sqrt{u_1^2(S) + u_3^2(S) + u_4^2(S)} \approx 1.0\%$$

C.2.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，得脉搏血氧饱和度示值误差测量扩展不确定度为

$$U = ku_c(S) = 2.0\%$$

C.3 脉搏频率示值误差测量不确定度分析与评定

C.3.1 测量模型

根据校准规范，测量模型为：

$$\Delta b = \bar{b} - b_0 \quad (\text{C.2})$$

式中：

Δb ——脉搏频率值示值误差，次/min；

\bar{b} ——脉搏频率测量平均值，次/min；

b_0 ——模拟仪设定的脉搏频率值（标准值），次/min；

C.3.2 标准不确定度来源分析

测量脉搏频率的脉搏血氧仪为数显仪器，因而人员读数对测量结果的影响可以忽略不计。脉搏频率示值误差测量不确定度主要来源有三个方面：一是模拟仪准确度引入的标准不确定度 $u_1(b)$ ；二是脉搏血氧仪脉率读数分辨力引入的标准不确定度 $u_2(b)$ ，三是脉搏频率测量重复性引入的标准不确定度 $u_3(b)$ 。

C.3.3 标准不确定度分析与评定

C.3.3.1 $u_1(b)$ 评定

根据技术要求，模拟仪脉搏频率最大允许误差为 ± 1 次/min，估计为均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。因此，标准不确定度

$$u_1(b) = \frac{|\text{MPE}|}{\sqrt{3}} = \frac{1\text{次/min}}{\sqrt{3}} = 0.6\text{次/min}$$

C.3.3.2 $u_2(b)$ 评定

脉搏血氧仪为数显仪器，脉搏频率的显示步长为1次/min，估计为均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。因此由读数分辨力引入的标准不确定度为

$$u_2(b) = \frac{\delta}{2 \times \sqrt{3}} = 0.3\text{次/min}$$

C.3.3.3 $u_3(b)$ 评定

设定模拟仪输出的脉搏血氧饱和度值为95%，在脉搏频率为100次/min测量点进行10次重复性测量，测量结果见表C.3。

表C.3 脉搏频率100次/min测量点重复性测量结果

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	重复性
测得值 (次/min)	100	100	99	99	100	101	99	100	100	100	99.7	0.7

利用贝塞尔公式计算重复性

$$s=0.7\text{次/min}。$$

在实际测量中，一般用3次测量的平均值作为测得值。因此，由测量重复性引入的标准不确定度为：

$$u_3(b) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.4\%$$

C.3.4 合成标准不确定度

由于 $u_3(b) > u_2(b)$ ，根据 JJF 1059.1，在进行合成标准不确定计算时，仪器分辨率和测量重复性引入的标准不确定度只考虑大者。

以上各标准不确定度分量相互独立，互不相关，灵敏系数均为 1，因此合成标准不确定度为

$$u_c(b) = \sqrt{u_1^2(b) + u_3^2(b)} = 0.72 \text{次/min}$$

C.3.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，得脉搏频率示值误差测量扩展不确定度为

$$U(b) = ku_c(b) = 1.5 \text{次/min}$$
