



# 黑龙江省地方计量技术规范

JJF (黑) 08-2019

---

## 脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

2019-12-30 发布

2019-12-31 实施

---

黑龙江省市场监督管理局 发布



# 脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification

for Pulse Oximeters

JJF (黑) 08—2019

归口单位：黑龙江省市场监督管理局

主要起草单位：黑龙江省计量检定测试研究院

北京丙丁科技有限公司

本规范委托黑龙江省计量检定测试研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

吕 静（黑龙江省计量检定测试研究院）  
迟彧靓（黑龙江省计量检定测试研究院）  
刘 勇（黑龙江省计量检定测试研究院）  
陈茵茵（黑龙江省计量检定测试研究院）  
侯雨含（黑龙江省计量检定测试研究院）  
宋 川（北京丙丁科技有限公司）

**参加起草人：**

杨 琳（黑龙江省计量检定测试研究院）  
吕 妍（黑龙江省计量检定测试研究院）  
刘丽丽（黑龙江省计量检定测试研究院）

# 目 录

引 言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(1)
3.1 脉搏血氧饱和度.....	(1)
3.2 比率.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(1)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 校准用标准器.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(2)
7.1 SpO <sub>2</sub> 示值误差.....	(2)
7.2 脉搏示值误差.....	(2)
8 校准结果表达.....	(3)
8.1 校准证书.....	(3)
8.2 校准结果的测量不确定度.....	(3)
9 复校时间间隔.....	(3)
附录 A 校准证书的内容 .....	(4)
附录 B 脉搏血氧仪 SpO <sub>2</sub> 示值误差的测量不确定度评定.....	(5)

# 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》、JJF1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示技术规范》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列计量技术规范。

本规范为首次制定。

## 脉搏血氧仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于在黑龙江省行政区域内脉搏血氧仪的校准。

### 2 引用文件

YY 0784—2010/ISO9919:2005 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求

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 (包括所有修改单) 适用于本规范。

### 3 术语和定义

#### 3.1 脉搏血氧饱和度 (简写为 $SpO_2$ )

通过脉搏血氧仪设备对  $SaO_2$  (动脉血中与氧结合的功能血红蛋白部分) 的估计值。

#### 3.2 比率 (ratio, 简写为 R)

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。

### 4 概述

脉搏血氧仪是测量病人动脉血液中氧气含量的一种医疗设备。脉搏血氧仪是以无创方式测量血氧饱和度或动脉血红蛋白饱和度的方法。脉搏血氧仪还可以检测动脉脉动, 计算并告知病人的心率。

脉搏血氧仪的测量原理是基于动脉搏动期间光吸收量的变化, 采用分光光度测定法。脉搏血氧仪的主要组件是一个微处理器、存储器, 以及由一对 LED 光电二极管组成的指甲式传感器。脉搏血氧仪的工作原理是根据脱氧血红蛋白 (Hb) 和氧合血红蛋白 ( $HbO_2$ ) 在红光和近红光 (可见红光和红外强光) 区域的吸收光谱特性符合 Lambert-Beer 定律, 用两束不同的光 (660nm 或 630nm 的红光和 905nm 或 940nm 的红外光) 通过透射指甲式传感器照射人体指端而由光敏组件获取测量信号, 微处理器计算所吸收的这两种光谱的比率, 并将结果与存储在存储器的饱和度数值进行比较, 从而得出脉搏血氧饱和度。

### 5 计量特性

脉搏血氧仪的计量特性见表 1。

表 1 脉搏血氧仪计量特性一览表

序号	计量特性	
1	SpO <sub>2</sub> 示值误差	测量范围: (75~100)% MPE: ± 3%
2	脉搏示值误差	测量范围: (30~240)次/min MPE: ± 3 次/min

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

环境温度: (20 ± 10)℃

相对湿度: ≤80%

振动及电磁干扰: 周围环境无影响脉搏血氧仪正常工作的振动和强磁场干扰。

### 6.2 校准用标准器

脉搏血氧模拟器, 其主要技术参数见表 2。

表 2 校准用标准器

序号	校准项目	脉搏血氧模拟器的主要技术参数
1	SpO <sub>2</sub> 示值误差	测量范围: (70~100)% 分辨力: 1% MPE: ± 1%
2	脉搏示值误差	测量范围: (30~240)次/min 分辨力: 1 次/min MPE: ± 1 次/min

## 7 校准项目和校准方法

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。

### 7.1 SpO<sub>2</sub> 示值误差

设定脉搏值为 75 次/min。设定 SpO<sub>2</sub> 测量点分别为 100%或 99%、96%、90%、80%和 75%。每点重复测量 5 次, 脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 示值误差按式 (1) 计算:

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

式 (1) 中:  $\Delta R$  ——脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 示值误差, %;

$\bar{R}$  ——脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 测量平均值, %;

$R_0$  ——脉搏血氧模拟器输出 SpO<sub>2</sub> 标准值, %。

### 7.2 脉搏示值误差



设定  $SpO_2$  为 96%。设定脉搏测量点分别为 30、85、140、195 和 240 次/min。每点重复测量 3 次，脉搏血氧仪脉搏示值误差按式 (2) 计算：

$$\Delta A = \bar{A} - A_0 \quad (2)$$

式 (2) 中： $\Delta A$ ——脉搏示值误差，次/min；

$\bar{A}$ ——脉搏测量平均值，次/min；

$A_0$ ——脉搏血氧模拟器输出脉搏标准值，次/min；

## 8 校准结果表达

### 8.1 校准证书

经校准后的仪器应出具校准证书。校准证书应包括的信息见附录 A。

### 8.2 校准结果的测量不确定度

在出具的校准证书中应给出校准结果的测量不确定度。脉搏血氧仪  $SpO_2$  示值误差的测量不确定度评定见附录 B。

## 9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由脉搏血氧仪的使用情况、使用者、脉搏血氧仪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。建议一般为 1 年。

## 附录 A

### 校准证书的内容

#### A.1 校准证书至少应包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”或“校准报告”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内进行校准）；
- d) 证书或报告的唯一性（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

## 附录 B

脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 示值误差的测量不确定度评定

## B.1 测量方法

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/min, SpO<sub>2</sub> 测量点分别为 100%或 99%、96%, 90%、80%和 75%。每点重复测量 10 次,取平均值作为脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 示值。

## B.2 数学模型

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

式 (1) 中:  $\Delta R$  ——脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 示值误差, %;

$\bar{R}$  ——脉搏血氧仪 SpO<sub>2</sub> 测量平均值, %;

$R_0$  ——脉搏血氧模拟器输出 SpO<sub>2</sub> 标准值, %。

## B.3 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:

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

## B.4 标准不确定度分量评定

B.4.1 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 SpO<sub>2</sub> 为 96%时重复测量 10 次,测量数据见表 B.1。

表 B.1 测量数据

SpO <sub>2</sub> 标准值 (%)	脉搏血氧仪显示值										
96	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	测量值 (%)	96	96	96	96	97	96	96	96	96	96
平均值 $\bar{R}$ (%)	96.1										

$$s(R_k) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (R_i - \bar{R})^2}{n-1}} = 0.32\%$$

$$u_1(\bar{R}) = \frac{s(R_k)}{\sqrt{n}} = \frac{0.32\%}{\sqrt{10}} = 0.10\%$$

#### B.4.2 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：

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

#### B.4.3 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：

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

### B.5 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	$u_1(\bar{R})$	0.10%
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%

## B.6 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, 则:

$$u(\bar{R}) = \sqrt{[u_1(\bar{R})]^2 + [u_2(\bar{R})]^2} = 0.31\%$$

$$u_c(\Delta) = \sqrt{u^2(\bar{R}) + u^2(R_0)} = 0.66\%$$

## B.7 扩展不确定度评定

取  $k=2$ , 则扩展不确定度为:

$$U = k \cdot u_c(\Delta) = 1.4\%$$

---

