



中华人民共和国医药行业标准

YY 0784—2010/ISO 9919:2005

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

Medical electrical equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use

(ISO 9919:2005, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 总体要求以及测试要求	6
5 分类	6
6 识别、标识和文件	7
7 电源	9
8 基本安全类型	9
10 环境条件	9
11 无通用要求	9
12 无通用要求	9
13 概述	9
14 有关分类的要求	10
15 电压和(或)能量的限制	10
16 外壳和防护罩	10
17 隔离	10
18 保护接地、功能接地和电位均衡	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	10
20 电介质强度	10
21* 机械强度	11
22 运动部件	12
23 面、角和边	12
24 正常使用时的稳定性	12
25 飞溅物	12
26 振动与噪声	12
27 气动和液压力	12
28 悬挂物	13
29 X射线辐射	13
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	13
31 微波辐射	13
32 光辐射(包括激光)	13

33	红外线辐射	13
34	紫外线辐射	13
35	声能(包括超声)	13
36	电磁兼容性	13
37	位置 and 基本要求	14
38	标记、随机文件	14
39	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	14
40	对 AP 型设备及其部件和元器的要求和试验	14
41	对 APG 型设备及其部件和元器的要求和试验	14
42	超温	14
43	防火	15
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	15
45	压力容器和受压部件	16
46	人为差错	16
47	静电荷	16
48	生物相容性	16
49	供电电源中断	16
50	工作数据的准确性	17
51	危险输出的防止	18
52	不正常的运行和故障状态	19
53	环境试验	19
54	概述	19
55	外壳和罩盖	19
56	元器件和组件	20
57	网电源部分、元器件和布线	20
58	保护接地——端子和连接	20
59	结构和布线	20
101	信号不完整性	20
102	脉搏血氧探头及探头延长线	20
103	饱和度的脉搏信息信号	21
104	报警系统	21
105	通用标准的附录	21
附录 AA (资料性附录)	基本原理	22
附录 BB (资料性附录)	血氧探头接触皮肤的温度	31
附录 CC (资料性附录)	准确度	34
附录 DD (资料性附录)	标定标准	41
附录 EE (资料性附录)	SpO ₂ 准确度在人体上的评估指导意见	42

附录 FF (资料性附录) 针对脉搏血氧仪设备的模拟器、校准仪和功能测试仪	47
附录 GG (资料性附录) 设备响应时间的概念	55
附录 HH (资料性附录) 基本原理参考	59
附录 II (资料性附录) 环境方面	61
参考文献	63
索引	67

前 言

本标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(通用标准)的专用标准,与 GB 9706.1 配套使用。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和补充。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 9919:2005《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》。本标准对 ISO 9919:2005 做了以下编辑性修改:

——引用标准,如国内已经转化的,将直接改成国内标准;如没有转化的,沿用国外的标准,而对应的条款将不作要求。

——删去原标准中的一些编制说明而增加本次的转化的编辑说明。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:张旭、李天宝、顾征宇、叶继伦。

引 言

在许多医疗领域,广泛地应用脉搏血氧仪来估算动脉血氧饱和度和脉率。本标准等同采用了 ISO 9919:2005,涵盖现有技术范围内的所取得的基本安全和主要性能的要求。

附录 AA 包含一些要求的基本原理,给委员会提出某项要求以及验证这一要求可以处理的的风险的原因以合理的附加解释。

附录 BB 是关于血氧探头与患者组织接触面之间的最高安全温度判定的文献调查。

附录 CC 论述脉搏血氧仪设备的血氧准确度的评估公式以及这些公式的定义。

附录 DD 提出关于何时需要对脉搏血氧仪设备进行血气校准的指南。

附录 EE 提出通过受控的降血氧实验研究进行脉搏血氧仪设备校准的指导方案。

附录 FF 是介绍多种受试者使用脉搏血氧仪的指南。

附录 GG 描述脉搏血氧仪设备响应时间的概念。

本标准是基于 GB 9706.1—2007 的专用标准,GB 9706.1—2007,此后被定为通用标准。通用标准是为保证所有在基本的医患环境中使用或在有资质人员监督下的医用电气设备安全的基本标准,也包括为确保安全的可靠操作所提出的特定要求。

通用标准有相关的并列标准和专用标准。并列标准包括对于特定技术和(或)危害的要求,适用于所有应用设备,如医用系统、EMC、诊断用 X 光设备的辐射防护、软件等。专用标准适用于特定设备,如医用电子加速器、高频外科手术设备、病床等。

注:并列标准和专用标准的定义分别见 GB 9706.1—2007 的 1.5 和第 A.2 章。

为便于本标准使用,引用以下所拟的约定。对于以并列标准为补充的 GB 9706.1—2007 通用标准内容的更改,指定以下修辞:

——“替换”的意思是指的通用标准的条款和子条款的内容将完全被专用标准的内容所替代;

——“增补”的意思是本专用标准的有关内容(例如章节,列表元素,注释,表格,图形)增加到通用标准的要求中;

——“修改”的意思是按照本专用标准的文本要求通过删除或增补,对通用标准现有文本进行部分更改。

为了避免与通用标准的自身修改内容相混淆,对于本标准的新增要素采用了特殊的编号方式。章、条、表格和图形编号从 101 开始。附加列表项采用字母 aa)、bb)等,增加的附录采用字母 AA、BB 等。

在本专用标准中,附录 AA 所列基本原理的内容用星号“*”进行标识。

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

1 范围

引用 GB 9706.1—2007 的第 1 章,不包括以下内容。

修改(增加在 1.1 末尾处)

本标准详细描述了适用于人体使用的脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能的专用要求,该设备包括在正常使用中的任何必要的部件,如脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头、探头电缆延长线等。

这些要求也适用于经再加工的脉搏血氧仪设备,包括脉搏血氧监护仪,血氧探头和探头电缆延长线等。

脉搏血氧仪设备的应用范围包括,而不仅限于,在医疗保健机构和家庭中估计患者的动脉血氧饱和度和脉率。

本标准不适用于实验室研究使用的脉搏血氧仪设备,也不适用于需采集患者血液样本的血氧仪。

本标准不适用于胎儿专用脉搏血氧仪设备。

本标准不适用于放置于患者环境之外显示 SpO₂ 数值的遥测或主(从)设备。

本标准的要求替代或修改了 GB 9706.1—2007,并预期优先于相应的通用要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法试验 Ea 和导则:冲击 (IEC 68-2-27;1987, IDT)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第 2-32 部分:试验方法试验 Ed;自由跌落 (IEC 68-2-32;1990, IDT)

GB/T 2423.10—2008 电工电子产品环境测试 第 2-6 部分:测试;Fc 测试振动(正弦曲线) (IEC 60068-2-6;1995, IDT)

GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2-64 部分:试验方法-试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则(IEC 60068-2-64;1993, IDT)

GB 4208—2008 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529;2001, IDT)

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(IEC 60079-4;1975, IDT)

GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(IEC 60417DB;2007, IDT)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(IEC 60825-1;1993, IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1;1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1;2000, IDT)

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定确认和常规控制的通用要求(ISO 14937;2000, IDT)

YY 0466—2003 医用设备 可用于医用设备商标、标签和提供信息的符号(ISO 15223—2000, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统(IEC 60601-4:2000, IDT)

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006, IDT)

IEC 60601-1-6:2004 医用电气设备 第1-6部分:安全通用要求 并列标准:可用性

IEC 60825-2:2000 激光产品安全 第2部分:光纤通信系统安全(OFCS)

ISO 14155-1:2003 医用设备的临床研究 第1部分:通用要求

ISO 14155-2:2003 医用设备的临床研究 第2部分:临床研究计划

3 术语和定义

为达到本标准的目的,对 GB 9706.1—2007 标准第2章中所给出的术语和定义,按并列标准作了修改,以下内容适用。

注:方便起见,本标准中所使用的所有术语定义的来源都在附录 JJ 列出。

3.1

准确度 Accuracy

测试结果与公认的参考值之间的一致程度。

注1:见 50.101.2.2 脉搏血氧仪设备的准确度计算方法。

注2:另见附录 CC 的论述。

注3:引自 GB/T 3358.1。

3.2

受控的降血氧饱和度研究 controlled desaturation study

在实验室条件下进行的针对人体所诱导出的低血氧。

注:也称之为受控的降血氧(呼吸受限)研究。参见附表 EE。

3.3

一氧化碳-血气分析仪 CO-oximeter

多波长、光学的血气分析仪,能测量总的血红蛋白浓度以及多种血红蛋白衍生物的浓度。

注:一氧化碳-血气分析仪相关的测量值是动脉血的功能饱和度,即 SaO_2 ,而脉搏血氧仪却是估计和报告 SpO_2 。

3.4

数据更新周期 data update period

脉搏血氧仪设备的算法向显示器或信号输出端口提供新的有效数据的时间间隔。

注:此定义不是指显示的刷新周期,显示刷新周期的典型值是 1 s,而不是以上定义的时间间隔(一般更长)。

3.5

声称范围 declared range

是指脉搏血氧饱和度(SpO_2)和脉率值的显示范围(3.7)中明确了准确度的部分。

3.6

演示模式 demonstration mode

一种模式,显示了模拟的患者数据或患者波形。

注:如果没有适当的标示,则演示模式下显示的数据可能会被误认为是患者的实时记录数据。

3.7

显示范围 displayed range

脉搏血氧仪设备所能显示的脉搏血氧饱和度(SpO_2)和脉率值的范围。

注：这个范围可以超过声称范围(3.5)。

3.8

部分饱和度 fractional oxyhaemoglobin fractional saturation

FO_2Hb

氧合血红蛋白浓度 $c\text{O}_2\text{Hb}$ 与血红蛋白总浓度 ctHb 之比：

注 1：用数学表达式表示为： $\text{FO}_2\text{Hb} = \frac{c\text{O}_2\text{Hb}}{\text{ctHb}}$

式中：

$c\text{O}_2\text{Hb}$ —— 氧合血红蛋白浓度；

ctHb —— 血红蛋白总浓度。

本式有时以百分比的形式出现(分数乘以 100)。

注 2：部分血氧饱和度(fractional oxyhaemoglobin)是临床实验科学国家委员会(NCCLS)对这一比值使用的术语。

注 3：NCCLS 采用前置字母 c 表示“浓度”，而过去习惯用方括号表示，例如 $[\text{O}_2\text{Hb}]$ 。

注 4：NCCLS 使用以下符号：

—— 氧合血红蛋白(O_2Hb)；

—— 去氧血红蛋白(HHb)；

—— 碳氧血红蛋白(COHb)；

—— 正铁血红蛋白(MetHb)；

—— 硫血红蛋白(SuHb)；

—— 血红蛋白总量(tHb)。

3.9

功能氧饱和度 functional oxygen saturation

氧合血红蛋白浓度除以氧合血红蛋白浓度与去氧血红蛋白浓度之和得到的百分比饱和度。

注 1：用数学表达式表示为：

$$\frac{100 \cdot c\text{O}_2\text{Hb}}{c\text{O}_2\text{Hb} + c\text{HHb}}$$

注 2：NCCLS 将这一比值定义为功能血氧饱和度，符号表示是 SO_2 。

3.10

功能测试仪 functional tester

为脉搏血氧仪设备提供一个具有预知比值(3.22)的信号，以便测试者可以观察血氧值的显示结果，并与制造商为这一血氧仪设备制订的校准曲线上的期望值进行比较的测试装置。

注：脉搏血氧仪设备提供的血氧值的准确度在一定程度上依赖于血氧监护仪的校准曲线是否与血氧探头与探头-组织接触面相互作用的光学特性相吻合。功能测试仪不能证明校准曲线的血氧准确度，也不能充分评估血氧探头的光学特性以判定校准的正确性。另见第 FF.4 章。

3.11

局部偏差 local bias

b

血氧测试值(SpO_2)与公认的参考值(SaO_2)之差。

注 1：对于脉搏血氧仪设备来说，这里是指，对于一个给定的血氧饱和度的参考值，回归曲线上对应的 y 值与相对 S_R 的多个血氧测量值的等效曲线上对应的 y 值之间的差值，或者表示为：

$$b_i = \text{SpO}_{2R,i} - S_{Ri}$$

式中:

SpO_{2i} ——测试数据拟合曲线上与第 i 个血氧饱和度参考值 S_{Ri} 相对应的值。

注 2: 另见平均偏差(3.13)和附录 CC 里的论述。

注 3: 引自 ISO 3534-1:1993。

3.12

制造商 manufacturer

对脉搏血氧仪设备、血氧监护仪、血氧探头、探头延长线或各项的适配器的设计、生产、包装、再加工、销售以及随机文件的准备负有责任的自然人或法人,不管这些操作是由其本人完成或由与之有利益关系的第三方完成。

注: 引自 IEC/CDV 2 60601-1:2004,定义 3.54。

3.13

平均差 mean bias

B

测试值与参考值之间的平均差,保留符号。

注 1: 对于脉搏血氧仪,用数学表达式描述为:

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

式中:

n ——所关注范围内的样本点数;

SpO_{2i} ——第 i 个脉搏氧饱和度值;

S_{Ri} ——第 i 个氧饱和度的参考值。

注 2: 另可参见局部偏差(3.11)和附录 CC 的讨论。

注 3: 采用这种方法定义时,这个平均差是所有局部偏差 b_i 的平均值。

3.14

归一化 normalized

不依赖于被显示信号的实际幅度,而以同一的幅度显示。

3.15

操作者的设置 operator settings

脉搏血氧监护仪的任何控制项的当前状态,包括报警设置项。

3.16

精密度 precision

在规定的条件下所获得独立的测试结果之间的一致程度。

注 1: 对于脉搏血氧仪设备,可以表示成剩余的标准偏差,即 S_{res} ,用数学表达式描述为:

$$S_{res} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})^2}{(n-2)}}$$

式中:

n ——所关注范围内的数据配对的数量;

$(SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})$ 是指第 i 个 SpO_2 值与拟合曲线上的值(对应于第 i 个参考饱和度的值)之间的差值。

注 2: 另见附录 CC 的论述。

注 3: 引自 ISO 3534-1:1993。

3.17

探头的电缆延长线 probe cable extender

用于连接脉搏血氧监护仪到血氧探头的电缆。

注 1: 并非每一个脉搏血氧仪设备都要使用探头的电缆延长线。

注 2: 探头电缆延长线可以作为应用部分。

3.18

脉搏血氧仪设备 pulse oximeter equipment

脉搏血氧仪设备是通过光信号与组织的相互作用,并利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化,用于无创的估算动脉血氧饱和度(SpO_2)的一种医用电气设备。

注 1: 脉搏血氧仪设备包括一台脉搏血氧监护仪、一条探头延长电缆(如提供的话),和一个血氧探头,其中电缆延长线和血氧探头可组合成单一的部件。

注 2: 从技术上讲,这里的光更可以看成是电磁辐射(光辐射)。本标准使用通用性的术语。

3.19

脉搏血氧监护仪 pulse oximeter monitor

是脉搏血氧仪设备的一部分,包括电子元件、显示单元及用户界面。不包括脉搏血氧探头和探头延长线。是脉搏血氧仪设备的一部分,包括电子元件、显示单元及用户界面。不包括脉搏血氧探头和探头延长线。

注: 脉搏血氧监护仪可以由分散在多个位置的硬件组成,例如,一个遥测系统中的应用部分和主要显示部分处于不同的物理位置。

3.20

脉搏血氧探头 pulse oximeter probe

是脉搏血氧仪设备的一部分,包括应用部件及传感器元件。

注 1: 脉搏血氧探头中也使用术语传感器和换能器。

注 2: 脉搏血氧探头通常包含一条电缆,以及一个缆质的或软质的包括两个发射管和一个接收管的组件。

3.21

脉搏血氧探头故障 pulse oximeter probe fault

脉搏血氧探头或探头电缆延长线的异常状况,如果没有被检测出来,将会危及患者的安全。

注: 提供不正确的数值,使患者接触探头的高温或引入电流电击的风险都可能危及患者的安全。

3.22

比率 ratio

调制比率

比值的比率

R

是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。

注: 脉搏血氧仪设备使用一条经实验证明的校准曲线,并根据 R 值导出 SpO_2 。另见 FF. 4。

3.23

再加工 reprocessing

随机文件中未注明的使得一个使用过的产品能重新投入使用的所有行为。

注 1: 此类行为通常指整修,恢复,再利用,翻新,修理或者改制等。

注 2: 此类行为有可能出现在医疗护理机构。

3.24

动脉氧饱和度 SaO_2

动脉血中与氧结合的功能血红蛋白部分。

注 1: 参考 50.101.2.2 中可接受的 SaO_2 测量方法的要求。

注 2: SaO_2 是动脉血中的功能氧饱和度(见 3.9)。

注 3: 通常以百分比来表示(分数乘以 100)。

3.25

脉搏血氧饱和度 SpO_2

通过脉搏血氧仪设备对 SaO_2 所做的估计值。

注1: 双波长的脉搏血氧仪设备在估计 SaO_2 时,并不能补偿由于病变血红蛋白存在所带来的干扰。

注2: 通常以百分比形式表示(分数乘以100)。

3.26

总血红蛋白浓度 total haemoglobin concentration

ctHb

所有血红蛋白分类的浓度之和,包含,但不局限于此,氧合血红蛋白浓度(cO_2Hb),正铁血红蛋白浓度($cMetHb$),去氧血红蛋白浓度($cHHb$),硫血红蛋白浓度($cSuHb$)和碳氧血红蛋白浓度($cCOHb$)。

注: 另见参考文献[16]。

4 总体要求以及测试要求

除以下内容外,GB 9706.1—2007 中的第3章和第4章适用。

增加:

4.101 其他测试方法

如果可以获取的方法在安全等级和性能方面与本标准中所定义的内容等同,制造商可以采用与本标准的细节不同的型式测试方法,当存在争议时,此处声明的方法应作为参考方法。

4.102 可接受准则

在性能方面,本标准中的很多测试项都建立了可接受准则。应始终满足这些可接受准则。

当制造商在随机文件中声称的性能水平优于本标准所规定的要求时,则以制造商所声称的性能作为可接受准则。

例如:对于1%的 SpO_2 准确度的声称,针对所有的要求,如在 EMC(电磁兼容)测试中,要求这个脉搏血氧仪都能达到1%的 SpO_2 准确度。

4.103 脉搏血氧仪设备、零部件及附件

脉搏血氧仪设备,以及声称在该设备上使用的所有单独部件和附件,也包括制造商声称可用于这个脉搏血氧仪设备的部件或附件的所有组合,应符合本标准规定的所有要求。

注1: 本要求,与预期的脉搏血氧监护仪相结合,预期的目的是确保脉搏血氧仪设备的附件和部件的基本安全和主要性能。

注2: 脉搏血氧监护仪会频繁地与一些来自不同制造商的脉搏血氧探头和延长线一起使用。这一要求确保这类组合的兼容性。

对脉搏血氧仪设备声称的所有组合,以及所有脉搏血氧监护仪用的单独部件和附件,都应在使用说明书中注明。另见 6.8.2aa)11)和 6.8.2aa)12)。

5 分类

GB 9706.1—2007 的第5章适用。

6 识别、标识和文件

除以下内容外,GB 9706.1—2007 的第 5 章适用。

6.1 设备外部或设备部件的标识

替换:

d) 对设备或可更换部件上标识的最低要求

如果脉搏血氧仪设备尺寸大小不允许粘贴通用标准 GB 9706.1(IEC 60601-1:1988)和本标准在本章中规定的所有标识,那么应至少标记以下标识:

- 制造商的名称;以及
- 一个序列号[或者引用 YY 0466—2003(ISO 15223:2000)中的符号 3.16],或者类型识别码,或者批次识别码[或者引用 YY 0466—2003(ISO 15223:2000)中的符号 3.14];以及
- 文字“注意,请参考随机文件”或者 ISO 7000 中的符号 0434;
- 如果不提供 SpO₂ 报警,应提供一份针对“无 SpO₂ 报警”的影响声明,或者 IEC 60417 中的符号 5319。

替换:

f) 型号或类型参考

- 一个序列号(或者引用 YY 0466—2003 中的符号 3.16),或者类型识别码,或者批次识别码(或者引用 ISO 15223:2000 中的符号 3.14);
- 可拆卸的脉搏血氧探头在其本身或者外包装上,应该适当的标记上类型识别码,或者批次识别码(或者引用 YY 0466—2003 中的符号 3.14),或序列号(或者引用 YY 0466—2003 中的符号 3.16)。

再加工的血氧探头也应这样标识。

增补:

aa) 显示值

脉搏血氧监护仪应以百分比的氧饱和度形式显示功能血氧饱和度,并应以% SpO₂ 或 SpO₂ 进行标识。脉率的显示应以分钟的倒数(1/min)为单位,如:次/min。其他所有显示的测量值应标记合适的单位。

bb) 不可重复使用

如果脉搏血氧探头不可重复使用,其包装或者探头本身应标记一个标识以表明该脉搏血氧探头不可重复使用,或者使用 YY 0466—2003 中的符号 3.2。

如果脉搏血氧探头只能用于单一患者,其包装或者探头本身应记一个标识以表明该脉搏血氧探头只用于单一患者。

cc) 消毒

在外包装的合适地方,应标记 YY 0466—2003 中的符号 3.20~3.24。

dd) 有效期

在外包装的合适地方,采用来自 YY 0466—2003 中的符号 3.12 来作为安全使用的期限标识。这一日期应用四个数字来表示年份,两个数字来表示月份,如果合适的话,再用两个数字来表示日期。这个日期应与上述符号接近。

ee) 如合适的话,脉搏血氧探头及其部件上应标记所考虑的正确处理标识。

6.8.1 概述

修改,增加在第一句之后:

可以以电子文件的方式给用户 提供获取纸质随机文件的方法。

6.8.2 使用说明书

增补:

aa) 附加的综合信息

使用说明书应指出以下内容:

- 1) 脉搏血氧仪设备经校准显示功能血氧饱和度;
- 2) 脉搏血氧探头所发射光的峰值波长范围和最大光输出功率,以及一份关于波长范围信息的影响声明,这对临床医生来说是特别有用的;
例如:临床医生操作的光动力的治疗方法。
- 3) 已知的影响脉搏血氧仪的功能和准确度的任何类型的干扰;
例如:环境光(包括光动力的治疗)、物理运动(患者运动和外界施加的运动)、诊断测试、弱灌注、电磁干扰、电外科单元、病变血红蛋白、某些染料的存在、脉搏血氧探头配戴位置的不适当。
- 4) SpO₂ 和脉率的显示范围;
- 5) 对以下信息的描述:数据的更新周期,数据平均和其他信号处理对 SpO₂ 和脉率的显示和传送数据值的影响,以及在任何可选的运行模式下的报警状态延迟和报警信号生成延迟(该运行模式会影响这些特性);

注:另见附录 GG 中通过图形方式来评估和说明响应时间的方法实例。

- 6) 如果提供生理报警条件,而不提供生成自动的自检报警信号,应提供针对报警信号生成,并由操作者初始化的测试方法;
- 7) 如果脉搏血氧仪设备要求在维护中校准,应提供一个合适的校准程序;
- 8) 一个针对信号不完整性的指示器及其功能的描述。如果有波形的显示,应提供这个波形是否经过归一化处理的声明;

注:这份声明对于判定脉搏波形是否符合第 10.1 章的要求是很重要的。

- 9) 如果脉搏血氧仪提供可调的报警限,则应提供调节的报警限范围;
- 10) 如果不提供 SpO₂ 和脉率的报警条件,则应提供一份对于其影响的声明;
- 11) 对于脉搏血氧监护仪,血氧探头应与脉搏血氧监护仪一起进行针对本标准符合性的确认和测试,并通过电子手段给出清单(另见 4.103);
- 12) 对于脉搏血氧探头和探头延长线,要与脉搏血氧监护仪一起进行针对本标准符合性的确认和测试,通过电子手段给出清单(另见 4.103);
- 13) 对每一型号的脉搏血氧探头应推荐在单一位置的最长使用时间;
- 14) 如果脉搏血氧仪设备提供了血氧探头能在高于 41℃ 的情况下工作的能力,则应提供强调在无额外压力下正确使用探头重要性的特别说明。另外,应提供当使用温度高于 41℃ 时针对所推荐的最长工作时间内任何变化的特别说明;
- 15) 对于允许高于 41℃ 的温度,应有一个要求操作者执行动作的步骤描述(见 4.2.3);
- 16) 如果脉搏血氧仪设备提供了针对允许高于 41℃ 温度下的用户可调控制,应指出在血氧探头与组织接触面处能达到的最高温度;
- 17) 如果脉搏血氧仪设备提供了血氧探头能在高于 41℃ 的情况下工作的能力,应有高于 41℃ 的温度设置不得用于小于一岁的患者的声明;
- 18) 有关与患者相接触,或与其他人员可能接触的材料毒性的和(或)对组织的作用等的所有必要信息;
- 19) 如果脉搏血氧探头是以消毒包装方式发运的,当消毒包装受到损坏时,如允许重新消毒,则使用说明书中应包含如何进行重新消毒的必要信息;

- 20) 对于每一条脉搏血氧探头和探头延长线,针对这个探头和电缆是为特定的监护仪专门设计的一份警告声明。在使用前,用户和(或)操作者需要验证监护仪、探头和电缆之间的兼容性,否则,将有可能导致患者的伤害;
- 21) 脉搏血氧探头的特定使用的考虑:
- 患者分布(例如:年龄,体重);
 - 所适用的身体的部位或者组织的类型;以及
 - 应用(例如:环境,使用频率,位置,活动性);
- 22) 关于脉搏血氧仪设备,及其组件(废弃的)处理的信息。

6.8.3 技术说明书

增补:

aa) 附加的综合信息

技术说明书应包含以下各项:

- 1) 一份关于功能测试仪不能用于评价脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪的准确度声明。
- 2) 一份关于以下内容的影响声明:如果脉搏血氧仪设备具有一条特定的校准曲线,且对该脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头的组合来说是精确的,那么功能测试设备就能测量出监护仪/探头系统的总体错误中来自监护仪的部分,这个功能测试仪也就能测试出复制这个校准曲线的脉搏血氧监护仪的准确度(参见附录 FF)。

7 电源

通用标准的本章适用。

8 基本安全类型

通用标准的本章适用。

10 环境条件

除以下内容外,通用标准的本章适用。

10.1 运输和贮存

修改(增加在本段的末尾处):

无菌设备或设备部件的包装应在打开、损坏或失效期之前保证无菌状态。

应考虑到包装废物的处理。

11 无通用要求

12 无通用要求

13 概述

通用标准的本章适用。

14 有关分类的要求

除以下内容外,通用标准的本章适用。

14.6 B型、BF型和CF型应用部分

修改(增加在列表中的c)末尾处):
脉搏血氧仪设备的应用部分应是BF或者CF型。

15 电压和(或)能量的限制

通用标准的本章适用。

16 外壳和防护罩

通用标准的本章适用。

17 隔离

通用标准的本章适用。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

通用标准的本章适用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除以下内容外,通用标准的本章适用。

19.4 试验

修改:

h) 9)用以下语句替换第一段的第二句:

采用GB 4208—2008标准中的外壳防护等级的,且第二数字特征为7的标有短时间浸水的血氧探头,应进行如下的患者漏电流测试:

将血氧探头上标有短时间浸水的部分浸入常规的盐溶液(每升水中0.9g氯化钠)中,保持温度在20℃~25℃之间60s,在这个探头一直处在浸没的同时,测试患者漏电流。

20 电介质强度

除以下内容外,通用标准的本章适用。

20.4 试验

增补:

- aa) 采用 GB 4208—2008 标准中的外壳防护等级的,且第二数字特征为 7 的标有短时间浸水的血氧探头,应进行如下的绝缘测试:

将血氧探头上只标有短时间浸水的部分浸入常规的盐溶液(每升水中 0.9 g 氯化钠)中,保持温度在 20℃~25℃之间 60 s,在这个探头一直处在浸没的同时,按照 GB 9706.1—2007 的 20.4 a) 注明的测试方法进行绝缘强度的测试。

21* 机械强度

除以下内容外,通用标准的本章适用。

21.5

修改(增加在“安全危害”后):

并应正常工作。

增补:

21.101* 冲击和振动

不是预期适用于院外转运的患者脉搏血氧仪设备和部件,应具有足够的机械强度以承受正常使用下所引起的机械应力,诸如推动、碰撞、跌落和粗鲁的操作等,固定设备无需本条的要求。

经过以下测试后,脉搏血氧仪设备不应导致安全方面危险,且应能正常工作。

- a) 冲击测试符合 GB/T 2423.5—1995 标准,采用以下条件:

- 峰值加速度:150 m/s² (15.3g);
- 持续时间:11 ms;
- 脉冲形态:半正弦波;
- 振动次数:每个坐标轴的每个方向 3 次(共 18 次)。

注:按通用标准中的 21.5 的要求对脉搏血氧仪设备进行的测试可认为满足本项要求。

- b) 宽带随机振动测试符合 GB/T 2423.5—1995 标准,采用以下条件:

- 频率范围:10 Hz~2 000 Hz;
- 分辨率:10 Hz;
- 加速度幅度:
 - 10 Hz~100 Hz:1.0(m/s²)²/Hz;
 - 100 Hz~200 Hz:—3 dB 每倍频程;
 - 200 Hz~2 000 Hz:0.5(m/s²)²/Hz;
- 持续时间:10 min 每个垂直轴向(共 3 次)。

21.102* 运输中的冲击和振动测试

预期适用于院外转运的患者脉搏血氧仪设备和部件,应具有足够的机械强度以承受正常使用下所引起的机械应力,诸如推动、碰撞、跌落和粗鲁的操作等。

经过以下测试后,脉搏血氧仪设备不应导致安全方面危险,且应能正常工作。

注:设备的测试,并符合了 21.102 条款对整机和部件的要求,则认为也符合了 21.101 的相应要求。

- a) 冲击测试符合 GB/T 2423.5—1995 标准,采用以下条件:

- 峰值加速度:1 000 m/s² (102g);
- 持续时间:6 ms;
- 波形:半正弦波;

- 冲击次数:每坐标轴的每个方向 3 次(共 18 次);
- b) 宽带自由振动测试符合 GB/T 2423.56—2006 标准的要求,采用以下的条件:
 - 频率范围:10 Hz~2 000 Hz;
 - 分辨率:10 Hz;
 - 加速度幅度:
 - 10 Hz~100 Hz:5.0(m/s²)/Hz;
 - 100 Hz~200 Hz:-7 dB 每倍频程;
 - 200 Hz~2 000 Hz:1.0(m/s²)/Hz;
 - 持续时间:30 min 每个正交坐标轴(共 3 次)。
- c) 对于移动的脉搏血氧仪设备,根据 GB/T 2423.8—1995 标准,自由跌落测试要采用程序 2 和以下条件:
 - 高度:0.1 m;
 - 跌落次数:1 次;
 - 方向:垂直(正常运行的位置)。
- d) 对于便携式脉搏血氧仪设备,根据 GB/T 2423.8—1995 标准,自由跌落测试要采用程序 2 和以下条件:
 - 高度:0.25 m;
 - 跌落次数:1 次;
 - 方向:6 个面各一次。

对于预期与一个载运箱一起使用的便携式脉搏血氧仪设备,该设备可放入载运箱一起做测试。

22 运动部件

通用标准的本章适用。

23 面、角和边

通用标准的本章适用。

24 正常使用时的稳定性

通用标准的本章适用。

25 飞溅物

通用标准的本章适用。

26 振动与噪声

通用标准的本章适用。

27 气动和液压力

通用标准的本章适用。

28 悬挂物

通用标准的本章适用。

29 X射线辐射

通用标准的本章适用。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

通用标准的本章适用。

31 微波辐射

通用标准的本章适用。

32 光辐射(包括激光)

通用标准的本章不适用。

替换:

GB 7247.1—2001 的相关要求适用。如果在脉搏血氧仪设备中使用了激光光栅或类似的产品,他们应符合 GB 7247.1—2001 的要求,如果使用了光纤光学,IEC 60825-2 的要求应适用。

33 红外线辐射

通用标准的本章适用。

34 紫外线辐射

通用标准的本章适用。

35 声能(包括超声)

通用标准的本章适用。

36* 电磁兼容性

除以下内容外,通用标准的本章适用。

增加:

脉搏血氧仪设备应符合 YY 0505—2005 标准的要求。

注 1: 脉搏血氧仪设备不认为是 YY 0505—2005 中所定义的生命支持设备或系统。

针对 YY 0505—2005 标准中,36.202.1 j) 的符合性准则,在抗扰测试期间,脉搏血氧仪设备应工作在其声称

的 SpO_2 和脉率的准确度范围之内。应对处在校准范围内的一个 SpO_2 读数进行针对脉搏血氧仪设备的抗扰测试,并确保至少与含噪声诱导的值的差异不大于 5% 或小于(100%减去脉搏血氧仪设备的血氧准确度)。

注 2: 噪声诱导的值可以是一个值,例如 R 等于 1 或 R 等于红外通道的信号与红光通道信号的比值的数值。

其他噪声诱导的值已是被观察的。

脉率值应是不同于噪声诱导的信号频率,并处在脉率显示的声称范围内。

在按照 IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5 和 IEC 61000-4-11 定义的瞬时测试期间出现的中断事件,脉搏血氧仪设备应在 30 s 内从任何的中断中恢复。在这些测试中 SpO_2 和脉率的信号可以是来自患者模拟器。

除此之外,预期适用于院外转运的患者脉搏血氧仪设备,应符合 IEC 60601-1-2:2001, 36. 202. 3 的 a) 1) 的要求,即在 80 MHz~2 500 MHz 的整个范围内(见 YY 0505—2005 的表 29)进行 20 V/m (在 1 000 Hz 频率下的 80% 幅度调制)的抗扰测试。

37 位置 and 基本要求

通用标准的本章适用。

38 标记、随机文件

通用标准的本章适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

通用标准的本章适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元器的要求和试验

通用标准的本章适用。

41 对 APG 型设备及其部件和元器的要求和试验

通用标准的本章适用。

42 超温

除以下内容外,通用标准的本章适用。

替换:

42.3[°] 在正常状况和单一故障状态下,当皮肤的初始温度是 35 °C 时,对于传输到血氧探头上的缺省最大能量限制应不足于在血氧探头与组织接触面之间产生超过 41 °C 的温度,另见附录 BB。

在皮肤的初始温度是 35 °C 时,如脉搏血氧监护仪提供一种模式(或手段)向量化的血氧探头提供了足够的能量,并在血氧探头与组织接触面之间产生了超过 41 °C 的温度,则:

- a) 针对允许的这个模式该脉搏血氧仪设备应具有一种操作者可调接的控制,应具有需要激活这种模式的预置顺序的操作步骤。
- b) 当脉搏血氧仪设备处于这种模式时,应有一个指示。

- c) 在正常状况和单一故障状态下,在皮肤的初始温度处在 35℃时,在本模式下传输到能量化的血氧探头的最大能量应不足以在血氧探头与组织接触面之间产生超过 43℃的温度。
- d) 脉搏血氧仪设备应提供一种方法限制其在 41℃以上连续运行的同期。在升高的温度上的应用时间应是:在 43℃下不超过连续的 4 h,在 42℃下不超过连续的 8 h。
- e) 随机文件应明示在血氧探头与组织接触面之间可能的最高温度,且
- f) 技术说明书中应明示用于测量血氧探头与组织接触面之间的最高温度的测试方法。

按照技术说明书注明的步骤,在正常状态和单一故障状态下,通过测量血氧探头与组织接触面的最高表面温度来检查这个符合性,参见 BB.3。

43 防火

除以下内容外,通用标准的本章适用。

增补:

43.101* 与氧化剂共同使用的脉搏血氧仪设备

43.101.1 可燃材料

为减少在正常使用或单一故障状态下,由于火、可燃性材料给患者、其他人或周围环境带来的风险,在同一时间内,不应承受的条件应是:

- 材料的温度升高到其最小可燃温度,且
- 有氧化剂存在,如一氧化二氮。

注:对于氧气浓度达到 25%或局部分压达到 27.5 kPa 的情况,当没有其他氧化剂存在时,可以认为通用标准中的要求是足够的。

最低燃点温度是依据 GB/T 5332—2007 正常状态和单一故障状态下的氧化条件确定的。

通过在正常状态或单一故障状态下确定这个材料能升高的温度来检查符合性。

43.101.2 火花

如果在正常状态或单一故障状态下可能出现火花,当处于有氧化物的条件下,承受这个火花所扩散的能量的材料不应被点燃。

通过对正常状态和单一故障状态的最不利的组合情况下观察是否发生燃烧来检查符合性。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除以下内容外,通用标准的本章适用。

44.6* 进液

修改(增加作为第一段的第二句):

经过以下测试后,脉搏血氧仪设备不应导致安全方面危险,且应能正常工作:

GB 4208—2008 中对于 IPX2 的测试,或

GB 4208—2008 中对于 IPX1 的测试,以及通用标准中 44.3 的液体泼洒试验。

增加在测试要求末尾的最后一句:

且脉搏血氧仪设备应正常连续运行。

44.7 清洗、消毒和灭菌

修改(添加在符合性测试之前):

标有无菌的脉搏血氧仪设备或附件应按 ISO 14937 的要求用适当的、经确认的方法灭菌。

非灭菌但使用前应灭菌的脉搏血氧仪设备或附件的包装设计,使用之前需要进行清洁的在清洁之前应保持产品不被污染,并且应使污染风险最小。

修改(添加在符合性测试的末尾处):

如果已声称无菌,应检查随机文件上的灭菌和消毒方法,并与相关的确认报告进行对比。

45 压力容器和受压部件

通用标准的本章适用。

46 人为差错

通用标准的本章不适用。

47 静电荷

通用标准的本章适用。

48 生物相容性

通用标准的本章适用。

49 供电电源中断

除以下内容外,通用标准的本章适用。

增补:

49.101 电源故障报警条件

如果脉搏血氧仪设备提供了一个生理报警条件,当电源电压跌落到正常工作的最小值以下时,应提供一个至少为中等优先级的报警信号。

注:在电源失效之后,不期望报警系统重复显示不确定的报警信号。

按功能测试来检查符合性。

49.102 电源供电中断之后的脉搏血氧仪设备的运行

49.102.1 网电源短时中断或自动切换后的设置和数据存储

当脉搏血氧仪设备的供电电源中断小于 30 s 或自动切换到内部电源发生时,所有的设置和存储的患者数据不应发生变化。

注 1:在供电网电源中断的期间,脉搏血氧仪设备可以不工作。

注 2:设置包括操作者设置、用户设置和运行模式的设置。

通过以下步骤检查符合性:观察脉搏血氧仪设备的设置和存储的患者数据,然后通过断开电源线使供电电源中断 25 s~30 s 的一个时间间隔,在供电恢复之后,以上设置和存储的数据不应发生变化。

49.102.2 电源长时间中断后的操作

制造商应公布在设备开关置于“开”的状态时网电源中断并在大于 30 s 以后恢复之后脉搏血氧仪设备的操作。

通过对随机文件的检查来检验符合性。

50 工作数据的准确性

除以下内容外,通用标准的本章适用。

增补:

50.101* 脉搏血氧仪设备的血氧饱和度准确度

50.101.1* 规格说明

脉搏血氧仪设备的血氧饱和度准确度应是一个差值的均方根,并在 70%~100% 的范围内小于或等于 4.0% SpO_2 值。

SpO_2 的声称范围在这个范围内的血氧饱和度准确度应在使用说明书中公布,应声明在 70%~100% 范围内的 SpO_2 准确度(见 50.101.2.1),血氧饱和度的准确度信息应标明一个注释以提醒读者,因为脉搏血氧仪设备的测量值是以统计概率分布的,只有大约 2/3 的脉搏血氧仪设备的测量值落在由一氧化碳-血气分析仪所测量值的 $\pm A_{max}$ 之内。当脉搏血氧监护仪能适用多种血氧探头时,应提供每种探头相应的血氧饱和度准确度的信息。还可以提供其他范围内的附加血氧饱和度准确度的说明。

如果给出了低于 65% 以下的血氧饱和度准确度声明,则在这个附加范围中以不超过 20% SpO_2 值的跨度声称血氧饱和度的准确度。

示例 1:60%~80% 血氧饱和度范围内一个声称的准确度。

示例 2:60%~70% 血氧饱和度范围内一个声称的准确度。

通过后续的 50.101.2 的要求和随机文件的检查来检验符合性。

50.101.2 血氧饱和度(SpO_2)准确度的确定

50.101.2.1* 数据采集

血氧饱和度准确度的声称应以覆盖整个范围的临床研究测量为支持,并且 SaO_2 的范围与所声称的范围之差不超过 $\pm 3\%$ 饱和度),而上述临床研究应符合 ISO 14155-1 和 ISO 14155-2 标准的要求。

数据点应在声称的整个范围内以具有可比较的密度记录下来。

注:另见附录 EE。

按 6.8.2 aa) 3 的要求,影响血氧饱和度准确度的情况无需作为血氧饱和度准确度声称的一部分来陈述,但要在随机文件中公布。

用以建立血氧饱和度准确度声称的测试方法的总结应在技术说明书中公布。

功能测试仪或患者模拟器不应被用来确认脉搏血氧仪设备的血氧饱和度的准确度。

50.101.2.2* 数据分析

对于声称的每个范围,脉搏血氧仪设备的血氧饱和度准确度应表示成脉搏血氧测量值(SpO_{2i})与参考值(S_{Ri})之差的均方根的形式,公式表示如下:

$$A_{\text{rms}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

注1: 医疗电气设备的准确度表示用到了参考文献[3]中提出的偏差、精度和参考文献[54]中提出的不确定性的概念, 精度要求之所以以上述形式表示 SpO_2 准确度(尽管不符合标准差的概念, 但在脉搏血氧领域一直被沿用), 是在于相信它会被普遍的临床操作者们所更广泛理解, 也在于认识到某些时候, 描述脉搏血氧仪设备的整体血氧准确度比描述偏差和精度好。

注2: 也要注意 VIM [64] 和 GUM (测量中对于不确定性的表述指南) [65] 以及 ISO/TC 69, 用于确定准确度和精度的统计方法应用。

脉搏血氧仪设备脉搏血氧饱和度读数的准确度的标准参考值应能被追溯到由一氧化碳-血气分析仪在同一时刻对动脉血样分析得到的 SaO_2 值, 这个一氧化碳-血气分析仪宜在制造商制定血氧饱和度准确度声称的范围内具有 1% 标准偏差为 1) 或更高的 SaO_2 准确度, 针对验证一氧化碳-血气分析仪的准确度, 并要求在实验室临床数据中的质量保证过程程序宜被采用。

示例: 可采用来自 NCCLS [5] 和 the College of American Pathologists [18] 的例子适用程序。

注3: 用实际上测量 PaO_2 (动脉氧分压) 而不是 SaO_2 的血气分析仪的测量值作为 SaO_2 参与计算是不合适的。

注4: 另见附录 EE。

50.101.2.3 临床研究人群特征

用于评估 SpO_2 准确度的临床研究报告总结应声明受试对象是否患病或健康的, 也应描述受试对象的肤色、年龄和性别。这些信息应在随机文件中披露。

50.102 运动状态下的准确度

如果制造商声称脉搏血氧仪在运动状态下是准确的, 那么运动状态下的准确度规格应在说明书中公布。

用来确定运动状态下准确度的试验方法概要应该在技术说明书中公布。

按使用说明书和技术说明书来检查符合性。

50.103 弱灌注状态下的准确度

如果制造商声称了弱灌注状态下脉搏血氧监护仪的准确度, 那么这种状态下的准确度规格应在使用说明书中公布。

用来确定弱灌注状态下准确度的试验方法概要应该在技术说明书中公布。

按使用说明书和技术说明书来检查符合性。

50.104 脉率准确度

脉率的准确度应以脉搏血氧仪设备和参比方法所记录的一对脉率值之差的均方根表示。脉率的准确度应表述成脉搏血氧仪设备声称的整个脉率范围, 或者是这个范围的分段以及相应的分段脉率准确度规格。计算脉率准确度的参比方法可以是, 例如, 电子脉冲模拟器、ECG 的心率值、触诊脉冲、胸部听诊脉率或通过与这些参考之一进行比较而验证合格的另一台脉搏血氧仪设备的脉率。

通过检测来检查符合性。

51 危险输出的防止

除以下内容外, 通用标准的本章适用。

增补:

51.101* 数据更新周期

当数据更新周期超过 30 s,应有一个提示表明血氧饱和度和脉率的数值不是当前值;当数据的更新周期超过 30 s,应至少提供一个低优先级报警。

更新周期可以小于 30 s,应在使用说明书中披露,对于连续的新生儿和诊断的应用,推荐的血氧饱和度和脉率的最大更新周期应小于 30 s。

通过检测来检查符合性。

51.102 脉搏血氧探头和探头延长线的故障检测

如果脉搏血氧仪设备提供任何的生理报警条件,应提供针对脉搏血氧探头故障监测的报警系统,当脉搏血氧探头或延长线的任意导线断开或与本脉搏血氧探头或延长线的其他导线短路时,会引起不正常的状态,这个报警应被激活。

如果脉搏血氧仪设备不提供任何生理报警条件,对于血氧探头发生故障,这个脉搏血氧仪设备应提供不正常运行的指示(例如空白的显示),这种指示应在使用说明书中有说明。

生产厂家应有责任进行风险分析以确定这个给定的故障(断开或短路)是否导致安全的危害,并要求操作者加以注意。

注:在脉搏血氧探头电缆或探头电缆延长线中没有使用的线不要求进行测试。

通过以下测试来检查符合性。

从脉搏血氧仪设备上拨下脉搏血氧探头,放置在一个相串联的电路中,这个电路具有能使脉搏血氧探头的每个导线断开或与此脉搏血氧探头线的任意其他导线短路的功能;对于任意的延长线重复上述的测试,证实脉搏血氧探头故障是否可以指示或者脉搏血氧仪设备能否继续正常运行。

52 不正常的运行和故障状态

通用标准的本章适用。

53 环境试验

通用标准的本章适用。

54 概述

除以下内容外,通用标准的本章适用。

增补(增加在第 54 章末尾处):

使用于本标准的产品计划与设计应考虑产品生命周期中产品对环境的影响。环境方面说明见附录 II。

注:环境影响的附加方面说明见 ISO 14971。

55 外壳和罩盖

通用标准的本章适用。

56 元器件和组件

通用标准的本章适用。

57 网电源部分、元器件和布线

通用标准的本章适用。

58 保护接地——端子和连接

通用标准的本章适用。

59 结构和布线

通用标准的本章适用。

增补：

101* 信号不完整性

应向操作者提供一个信号不完整性指示器(例如可见符号信息信号或低级报警信号)来提示所显示的脉搏血氧饱和度或脉率值可能是不正确的,可以采用 ISO 7000 中的符号 0435 用作这个提示,在随机文件中应提供这个指示器及其功能的说明。

注:归一化的波形不满足本要求,而且更可能掩盖不可靠信号,非归一化脉搏波形显示能满足针对信号不完整性指示器的要求。

通过审核来检查符合性。

102* 脉搏血氧探头及探头延长线

102.1 概述

所有血氧探头及探头延长线,无论是由脉搏血氧监护仪的制造商,还是由另外的实体(如第三方制造商或卫生保健供应方)生产的或者再加工的,都应符合本标准的要求。

再加工血氧探头及延长线的制造商应进行测试以确保脉搏血氧探头及探头延长线与预期配套使用的每一种型号的脉搏血氧监护仪都满足所有脉搏血氧仪设备的规格。在随机文件中,制造商应列出声称与之兼容的所有脉搏血氧监护仪。

制造商有责任确认其处理过程以保证任何新的或再加工的产品符合本标准的要求。

通过针对本标准的测试来检查符合性。

102.2 标识

每个脉搏血氧仪探头应提供至少一个(适用的)脉搏血氧监护仪的型号或类型参考,并符合 102.1。与每一脉搏血氧仪探头或延长线在一起的声明应包括以下信息:

——探头是为用于特定的监护仪而设计的;

——操作者有责任在使用前检查监护仪、探头及延长线的兼容性,且

——不兼容的配件会导致仪器的性能下降。

另见 102.1。

通过对随机文件的检测来检查符合性。

103 饱和度的脉搏信息信号

如果提供了一个可变音调的听觉信息信号来指示脉搏信号,这个音调应跟随脉搏血氧饱和度的读数,也就是说,当脉搏血氧饱和度的读数降低时,音调也应降低。

通过检测来核查符合性。

104 报警系统

除以下内容外,YY 0709—2009 的本章适用。

201.1.2* 优先级配置

修改(增加在注释之后):

如果脉搏血氧仪设备提供了生理报警条件,则对于低脉搏血氧饱和度水平应具有至少为中等优先级的报警。

注:在某些的临床应用,如新生儿监护中,提供高脉搏血氧饱和度水平报警能给出额外的安全特性。

201.5.4* 预置缺省报警

201.5.4.1 总体要求

修改(增加在第一句之前):

如果脉搏血氧仪设备装置了低血氧生理报警条件,在制造商所配置的报警预置中的这个报警限不应低于 85%SpO₂。

增补:

aa) 除非这个脉搏血氧报警低限是持续地被显示的,否则任何用户配置的报警预置中的脉搏血氧饱和度报警低限不应低于储存在缺省报警预置中的脉搏血氧饱和度报警低限。

201.8 报警信号的非激活状态

201.8.3 指示和存取

修改(增加在第三段末尾处):

针对脉搏血氧仪设备,制造商所配置的缺省声音暂停或报警暂停的持续时间不应超过 2 min。

105 通用标准的附录

通用标准中的附录适用。

增补:

后续的附录构成了本标准的附加部分。

附录 AA
(资料性附录)
基本原理

本附录为那些熟悉本标准主题,但并未参与本标准制订的人士提供了一些标准要求的基本原理。理解这些要求的基本原理是正确的应用本标准的基本要求。进一步来说,随着临床实践和技术的发展,相信这些基本原理对于标准的任何修订都是有必要的。

以下基本原理的编号与本国际标准的条款编号一致,因此,这些编号是不连续的。

脉搏血氧仪通过提供动脉氧合血红蛋白的饱和度的估计值方便了患者监护管理,而且有助于更早的发现一些由于患者缺氧而引起的突发病。

目前的技术需要有足够的血红蛋白含量,脉动血流和光线透射过组织层,其目的是提供有效的氧合血红蛋白的饱和度的动态估计。脉搏血氧仪设备不适用于心肺分流术期间或者非常低的血流状态下的测量,目前也不能用来测量血流量和血容量。

限于当前技术,脉搏血氧仪设备无法实现精确测量。目前市场准入的脉搏血氧仪设备不能替代通过血液采样测量的血气分析仪。从脉搏血氧仪获得的数值并不是血液或固体组织的氧分压的准确值。脉搏血氧仪并不能提供组织传输氧和耗氧的直接指示。

AA.1 范围

实验室研究所使用的仪器通常是实验性的或者原本是用于非医疗用途。强迫研究使用的仪器接受本标准的要求将会限制新技术或新装置的发展。

AA.3.23 再加工

选择了“再加工”,而不是用再造、翻新等术语,是因为委员会想选取尽可能宽泛的术语。在厂家提供的指导之外,而后重复使用的任何行为可认为是再加工。包括一次性探头的清洁和重复使用,以及采用使用过的一次性探头作为原材料再加工产出“新”探头使用。

AA.6.8.3 技术说明书

aa) 1)

一些操作者或使用着不了解功能测试仪的正确应用方法。见附录 FF 对这一问题的讨论。

AA.21 机械强度

设备,包括脉搏血氧仪设备,在常规使用中会承受机械压力(例如:振动、冲击)以及随机的额外的压力。因此,设备需要足够牢固以承受冲击、振动、撞击和跌落等正常使用中常遇到的状况。

次质量评估时,在不同的环境(即:家庭、医院和运输(空运和轮运))中,对不同尺寸和型号的设备(即:手持式、便携式和移动设备),进行相应等级的测试。表 AA.1 给出了委员会对设备可能承受的冲击和振动的不同类型的分析结果。

表 AA.1 冲击和振动环境下对脉搏血氧仪设备的质量评估

设备类型	位置																
	标准环境								运输工具								
	家庭				医院				轮式				飞机				
移动设备	D1	S1	V1	B1	D1	S2	V1	B1	D1	S3	V2	B3	D1	S3	V3	B1	
便携式	D1	S2	V0	B0	D1	S2	V1	B1	D1	S3	V2	B3	D1	S3	V3	B1	
手持式	D3	S0	V0	B0	D3	S0	V1	B0	D3	S3	V2	B3	D3	S3	V3	B1	
固定的	无				无				不适用								
S表示冲击;V表示振动;D表示跌落;B表示撞击。 等级;0表示未测试;1表示轻微;2表示中等;3表示强烈。																	

综合家庭和医院环境:委员会认为对于冲击、振动和撞击的情形,家庭环境所要求的严格程度要比医院环境稍轻。委员会选择将这两类情况相结合,一方面是为了简便,另一方面是因为电气医疗设备的许多部分经常从医院转到家庭或相反。

质量评估后,委员会按 IEC 60068 中与环境有关的一系列测试及各自的原理对本标准进行了评估,同样评估了指南文件的 IEC 60721 系列测试。

在选择这些要求时,委员会回顾了与这些测试相关的其他原始资料(例如:对于上市前通告提交 FDA 评论家指南, Mil Std 810, 等等),发现这些测试与 IEC 60721-3-7 吻合。本标准与表 AA.1 的要求非常好的对应在一起。另有一份指南文件 IEC/TR 60721-4-7,帮助把 IEC 60721-3 的环境情况项目与根据 IEC 60068 系列的环境测试相关联起来。前面提到的国际标准详细阐述了机械状况的 3 项:7M1、7M2 和 7M3。委员会发现了 7M1 和 7M3 各自很好的体现了在医疗机构内转运患者以及在医疗机构外转运患者的情形。委员会认为对于在医疗机构内使用的设备,以及医疗机构外使用的设备应该采用不同的测试方法及测试级别。

委员会认为没有必要在进行振动(随机和正弦)测试的同时,验证设备是否在厂家声称的规格内运行。这样考虑是认识到以这种方式进行测试过于麻烦,且所获得的设备安全等级的一点点提升比成本的增加还小。在完成测试后,确认设备能正常工作就足够了。

AA.21.101 冲击和振动

设备,包括通常所使用的用于医疗机构或家庭的脉搏血氧仪设备,会遭受这些机械压力(如:振动、冲击)并可能偶尔遭受一些额外的压力。因此,用于医疗机构或家庭的设备需要足够结实以承受 IEC 60721-3-7 的 7M1 测量级别所描述的冲击和振动测试。IEC 60721-3-7 指出这一级别适用于在具有低级别振动或中等级别冲击的场所使用以及在两个这种场所间传递的情况。小心地手持和传递产品属于这一类的环境。

AA.21.102 运输中的冲击和振动

设备,包括通常所使用的用于医疗机构外病人转运的脉搏血氧仪设备,会遭受这些机械压力(如:振动、冲击、撞击和跌落)并可能偶尔遭受一些额外的压力。因此,用于医疗机构外病人转运的设备需要足够结实以承受 IEC 60721-3-7 的 7M3 测试级别所描述的冲击和振动测试。IEC 60721-3-7 指出 7M3 级别除了涵盖 7M2 级别,还适用于在具有强振动或高级别冲击的场所使用以及在两个这种场所间传递的情况。毛糙地手持和传递产品属于这一类的环境。

目前还没有建立广泛的测试程序可以精确地重现当设备装载在陆运和空运的范围内时所遭受的振

动和冲击的情形。因此,基于以下考虑选择本条款所规定的动态测试,以这些测试级别进行测试,设备可能承受当在车辆和飞行器(包括直升机)上使用可能用于转运患者的设备所能承受的同样的正常的动态干扰。

当设备在救护车,固定翼和旋翼式飞机,海军舰艇等环境下使用时,需要进行附加测试并验证在这些不同环境下使用的安全性。

对于 IEC 60068-2-32 中所描述的自由跌落测试,委员会采用不同测试级别的原理来测量基于本基本原理中的表 AA.1 的测试的严格程度。对便携设备选择的测试级别的分类属于便携类。委员会同意(认为)脉搏血氧仪设备应符合运输环境中的某一级别的跌落测试的要求。也同意(认为)应给许多脉搏血氧仪设备应该提供一个起保护和携带的包装以备在运输环境中使用。委员会一致同意对便携式设备所做的运输途中跌落测试是充分的,因为这最像现实世界的环境。对于移动设备来说,选择稍低的严格级别因为轮式设备通常会很重。

AA.36 电磁兼容性

患者在医疗机构外转运(如:陆上和空中急救)的抗辐射环境比在医院环境内更苛刻。这种差异性主要是由不停辐射电磁能量的多路双向无线通讯系统的存在。在这两种环境中,达到 YY 0505—2005 相关要求的脉搏血氧仪设备能充分的抗除电磁干扰源所产生的干扰。需要附加测试来验证在医疗机构外转运中使用,需要抵御这一种额外风险的脉搏血氧仪设备。

双向通讯设备通常用于传输语音和患者数据。经验表明在这种环境中测量出来的典型磁场强度可能高达 20 V/m。语音和患者数据通常使用语音调制中心点为 1 kHz 的频率,调制带宽超过 1 kHz。委员会选择了一个单独测试点来代表典型的信息调制带。因此选择了一个有着 80% 的幅度调制,1 kHz 的信号,这与同样使用 80% 调制幅度,1 kHz 信号的基本抗辐射标准 IEC 61000-4-3 是一致的。一个有效值幅度 20 V/m 80% 幅度调制信号的峰峰幅度为 90.5 V。

20 V/m 的变化量也与 FDA 评论家指南[23]的要求兼容。

AA.42.3

通用标准规定不用于给患者提供热量的设备的应用部件,表面温度不应超过 41℃。目前每个国家都遵循这一限定。

以下的文本 IEC/CDV 60601-1:2004 的草案中出现。

11.1.2.2 不用于给患者供热量的应用部件。

应引用表 22 的温度界限。如果应用部分的表面温度超过 41℃,在使用说明书中应注明可达到的最高温度及判定如体表、人群、所服的药物或者是表面压力等与特征有关的临床影响因素,并记述在风险管理文件中。若不超过 41℃,不需要这种解释。

在回顾了已发表的实验性研究后,委员会开始相信对于脉搏血氧探头来说,在某些环境下允许温度高于 41℃ 是安全的,允许脉搏血氧探头在到电流下工作所获得的潜在的益处使得临床医生能做出了这种选择。本基本原理解释了我们的目的,并指出在某些领域,实验数据证明这一温度界限可以放得更宽。

目前的脉搏血氧仪设备是很安全的。在 1996~1997 年之间,美国 FDA 的医疗设备报告系统显示仅有 14 例疑似由于脉搏血氧探头引起的灼伤报告。在这期间,美国有数以百万计的脉搏血氧探头长期应用于患者身上。而且,委员会的行业专家在这方面的一致经验是,至少对于最近几年生产的脉搏血氧仪设备并且使用的是厂家推荐的脉搏血氧探头来说,对这些疑似灼伤的个别案例进行调查所得出的结论是不确定的。

——没有灼伤(这种症状的最通常的解释是一种由于脉搏血氧探头的不正确使用导致的压痛),或

者是

——脉搏血氧仪的一些部件工作异常,导致流过脉搏血氧探头的电流比设计时的电流要大。

表 AA.2 与皮肤接触的医用电气设备的应用部件所允许的最高温度
(引自 IEC/CDV 60601-1-1:2004 的表 22)

应用部件接触患者皮肤的时间 t (分钟)	最大温度 ^{a)} ℃		
	应用部分的材料		
	金属或液体	玻璃、陶瓷材料	模型材料、塑料、橡胶、木头
$t < 1$	51	56	60
$1 < t < 10$	48	48	48
$10 < t$	43	43	43

^{a)} 这些温度界限值应用在成人健康的皮肤上。当热的表面接触于大面积的皮肤时(10%的人体皮肤或更多),这些温度界限值并不适用。这种情况下,风险管理文件中应确定和评述(注解)适当的温度界限。

^{b)} 应用部分为了提供更好的临床的益处而超过这一表格的温度界限时,风险管理文件需要包含超过温度界限所带来的益处要大于其所导致增加的风险的记录。

当需要继续努力降低设备的故障频率时,值得再研究设计规则的温度阈值。

当努力能继续更进一步的降低设备不工作的频率(次数)时,设计规则中的温度界限值(阈值)值得再探讨和研究。许可温度的增高可以增大供给脉搏血氧探头光源的能量。这导致了更高的光输出量,提高了信噪比。在临界状态,这将会导致要么能有效地测量出血氧饱和度,要么测量不出来。

通过使用更高效的 LED 或者更大接收面积的接收管,可以在不增加最高皮肤温度的前提下,提高脉搏血氧探头的信号输出量。然而,在所有脉搏血氧探头的设计中,通常是采用增加 LED 的驱动电流来提高信号,这显然会增高皮肤温度。

在 42.3 中推荐的温度界限,委员会希望避免任何灼伤风险的大幅提高。在大多数患者上,脉搏血氧探头设计为 41℃ 的界限能获得足够准确的信号。当一些患者能从受益于更高温度所带来的更好的性能,却大幅增加了灼伤的风险,我们认为这种性能的提高是不可取的。因此我们尝试去谨慎地收集整理有用的数据,以推荐可接受的使灼伤始终极少的温度阈值。

使用脉搏血氧探头做短暂的测试(所谓的“点测”)时,没有人会担心被灼伤,我们关心的是确保脉搏血氧探头在长期连续的监护患者时不会出现灼伤。依靠粘帖到患者的这种方式,脉搏血氧探头的使用说明书中通常要求在 4 h 或 8 h 后检查探头使用位置。因此,我们试图从可用的文献中提出这段时期内的安全温度阈值的最有效评估。

热伤害的研究人员广泛接受造成伤害的温度阈值是接触时间的函数。当接触时间增长一倍时,安全温度阈值就会降低大约 1℃。因此,如果已知 44℃ 的安全时间是 4 h,43℃ 的安全时间估计是 8 h。在足够低的温度时,2 比 1 的准则就变得过于保守了。在某些足够低的温度下,不管接触时间有多长,灼伤都是永远不会发生。Moritz and Henriques [45]是这样描述的:

在 44℃~51℃ 之间,表面温度每升高 1℃,对表皮细胞造成不可恢复的损伤的时间将会降低大约 1.5 倍。在 44℃ 以下时,发生烧伤的几率将会迅速的降低,而且时间-温度曲线在时间轴方向逐渐靠近。这可能是由于细胞修复过程效力增加的原因,因为光疗温度接近了组织的正常温度范围。

Moncrief[44]以这种方式表述伤害与修复之间存在的平衡关系:低于 44℃ 时很大程度上不会发生局部细胞损伤,除非接触时间过长。到底要多长时间,必须经过实验证明,事实上在很多国家这是热水浴的温度范围,一些人会故意地在热水中泡数小时。

在摄氏温度 44℃时,局部组织损伤和恢复的比率处于微妙的平衡状态中,尽管这种平衡能保持大约 6 h 的时间,若大于 6 h,像表皮基细胞一样深的组织将会发生不可恢复的损伤。

通过脉搏血氧探头与皮肤接触(或者通过一个适当的热机械模拟器)来测量由脉搏血氧探头导致的局部皮肤的最高温度来证明脉搏血氧探头设计的有效性。因为脉搏血氧探头发光管发出的绝大部分热量一般都是通过皮肤传导的,张开放置在实验室凳子上工作的脉搏血氧探头一般比在患者皮肤上工作时要显得热一些。当一个加电的脉搏血氧探头作用于皮肤上时,探头与皮肤接触面的温度将会在数秒或数分钟内达到一个准平衡点,这个准平衡点会随着局部灌注的改变而波动。这个准平衡点就是我们需要测量的值,因为长时间处于这种热状况下会造成灼伤。如果脉搏血氧探头是在加电之前作用于皮肤上,那么永远不会达到上述的平衡点。

当局部血流充足时,流动的血液能很好的把来自脉搏血氧探头的热带走,因此由脉搏血氧探头引起的温度升高将会很低。因此脉搏血氧探头设计者的任务是当灌注很弱时,去观察由脉搏血氧探头导致的皮肤温度上升。另一方面,即使不用脉搏血氧探头时,弱灌注同样会降低皮肤温度(即:弱血液循环的人的手通常比较凉),因此由脉搏血氧探头导致的温度上升将不太可能是导致皮肤伤害的最终温度。考虑弱灌注这些相反的影响,我们推断要使灼伤的可能性最大,需要有一个外部热源(如:在育儿箱中使用的加热器)来提高弱灌注患者的皮肤温度。在这种情况下,外部热源产生了一个很高的基本温度,由脉搏血氧探头造成的这个基本温度之上温升是最大的。

在这一论述中,一个固有的观点是皮肤温度是决定皮肤是否会被灼伤的一个关键因素。灼伤是一个化学过程。这个化学过程的速度取决于温度。这种固有的观点为那些学过热流计算学的人们所熟悉,但对于其他人,有时仍存在困惑。如果一个给定的热流传输到一个给定的具有恒定热传导率的底层区域,这将会导致没有外部热源的这一底层的已有温度之上的一个可以计算的温升(即:所得的表面温度比设有外部热源的任一底层温度都要高 \times 等级)。温升的总量取决于该区域的热耗散(一个由脉搏血氧探头设计者控制的参数)和底层的有效热传导率。为了得到最大的温升,有效传导率要比较低(也就是:没有太多的血液流动去带走热量)。为了得到最高的局部温度,皮肤的初始温度(在脉搏血氧探头加电前)要比较高;如果这时灌注较低,那就需要一个外部热源了。

AA. 43. 101 与氧化剂共同使用的脉搏血氧仪设备

虽然由脉搏血氧仪设备引起火灾的报告不会经常有,但是医院环境一旦发生火灾将产生灾难性后果。发生火灾的风险一般由可能起火的三个因素引起:

- 可燃材料;
- 温度等于或大于材料的最小燃点,或者能量消耗时产生的火花等于或大于材料的最小可燃能量;以及
- 氧化剂。

因此,依据通用标准中的基本安全概念,产品设计的目标是去保证在正常使用状态和单一故障状态以及材料暴露于氧化剂的状态下时,任何材料的温度都不能升高到它的最小燃点或者火花能量不能超过材料的可燃能量水平。或者如果可能达到燃点,应提供自我限制(例如:在密封空间安装保险或电阻),以防止危险的发生。

在正常情况下,尽管许多材料只有暴露在空气和纯氧环境下才会达到最小可燃温度,出版文献还是很好地列出了这些温度。最小的可燃温度也取决于当前的氧化剂的浓度。如果需要其他材料的可燃温度或者不同的氧浓度,可以使用 IEC 60079-4 中的方法和装置进行判定。

考虑可燃材料,应该特别的注意那些在长期使用中可以累积的材料,例如,弥漫于空气中的纸张或者棉料的颗粒。

含氧化剂的环境中火花的影响与在爆炸性气体混合物中的影响完全不同。火花能量是点燃爆炸性气体混合物最有力的一种能量形式,而在含氧化剂的环境中,热能是更基本的点燃能量。在高能量等级

时,可能有足够的火花能量将会消散在火花导体间的接触面上或周围的环境中,因此同样会发生燃烧,但是对于不同的材料和环境,目前还没有书面的证据证明处于某一功率等级时将会发生燃烧。因此,在潜在的火花消散范围与所建立的安全区域较远的地方,需要模拟所有有根据的预见的最不利的环境来进行特定的火花测试。

上面所提到的可累积的材料特别地容易受到点火花的影响,因为他们的燃点很低并且具有非常高的热容性和弱传导特性。

在当前所使用的标准中,减小火灾风险的要求主要建立在限制温度、电能量以及氧化剂浓度的绝对值上。

建立在处于 100% 纯氧中,最小的扁平烤盘点燃温度的耐火棉的温度值,在参考文献[6]中给出的是 310 °C。因此设想在有富含氧气的大气环境中,医疗电气设备的可接受的温度界限值为 300 °C。

现在已经不是很清楚所使用的电磁能量值的由来了,似乎是由于缺乏明确的可控测试,而采用了从可接受的工作实践中或者从其他环境测试方法中所得的数值。对可导致氧燃烧的已知因素的简单测试和详尽分析表明,这些数据或者限制性过强,或者潜在的风险太依赖于能量消散方式、相互靠近程度以及任何一种“燃料”的出现。

因此,现在普遍接受的是,还没有一个单独的或者普遍的温度、能量以及氧化剂浓度的适用范围能确保在没有局限的所有的环境中安全。最终,电能就成了可以升高可燃材料温度的唯一重要的因素,对任何可燃材料来说,这取决于其本身特别的构造和接近程度。

在某一典型电子电路的单一故障下,可能的故障模块的总数是很高的。在这种情况下,使用适当的风险和安全分析过程,考虑到三大基本要素,也就是材料,温度以及氧化剂,不能完全确保安全。

合理的设计可以限制电路中的电能以确保在正常情况和密封空间中,温度始终处于最小气体可燃温度之下,或者可以在单一故障状态下,可以增大强制通风以确保氧容量不超过周围环境的氧容量。

可以通过限制电能量以确保在纯氧环境中,以及是在单一故障状况下,温度都处于最小可燃温度。

材料、氧化剂以及温度的特定组合,而不是这些变量中的任何一个值,决定了是否会引起火灾。

AA. 44. 6 进液

当在手术室中使用时,放在麻醉机上的任何脉搏血氧仪设备都有可能被静脉输液或身体的液体打湿。当在手术室外使用时,将面对另外的被咖啡、苏打水等打湿的风险。使用在家庭或急救车上的脉搏血氧仪更有可能会遇到雨。委员会考虑到需要一个 IPX2 等级给所有的脉搏血氧仪,但是考虑到这过于严格。采用一种折衷办法是允许符合以下的一种情况:

——IPX2 等级(大雨或者是静脉输液包的大孔),或者

——IPX1 等级(雨或者是静脉输液包点滴)和传统的 200 mL 的溢出测试(咖啡杯中的溢出或者是静脉输液包的大孔)。

AA. 50. 101 脉搏血氧仪设备的血氧饱和度准确度

认识到精度不单是脉搏血氧监护仪的一种特性,而且是脉搏血氧监护仪、血氧探头、所有线缆和人体组织的组合——脉搏血氧仪设备的一种特性。另见 FF. 6,其中给出了一个脉搏血氧探头通过在不同测试项目中的校准产生的很大可变性,从而降低了脉搏血氧仪设备的 SpO₂ 准确度的例子。

AA. 50. 101. 1 规格说明

对于脉搏血氧仪设备最低的可接受的血氧准确度规格存在不少争议。理想状态下,在与所有血氧探头配合使用以及在所有地方使用时,脉搏血氧仪设备都应测得高的血氧准确度(<1%)。但是,由于众所周知的当前脉搏血氧技术的限制,不太容易获得这么高的血氧准确度。

因此,委员会不得不考虑:“脉搏血氧仪设备能安全和有效使用的最小可接受的 SpO₂ 准确度是

多少?”

由于脉搏血氧仪设备的不同应用,最小性能要求就不具有普遍性。两个通用的使用类别可分别描述为“监护”和“诊断”。

——“监护”是这样定义的:使用趋势与/或报警信号,以便于发现血氧饱和度和脉率的变化。

——“诊断”或“诊断性应用”可以这样的定义:测量 SpO_2 ,从而得到准确的 SaO_2 估计值,便于诊断和指导治疗。

诊断应用需要更高的血氧准确度。不管脉搏血氧监护仪所声称的 SpO_2 准确度高低,由于 SpO_2 本身所固有的局限性也必须进行动脉血样血气分析。

基于脉搏血氧仪设备的临床实验和过去的使用经验,对于大多数的监护应用来说, SpO_2 准确度只要不差于 4% 就可以接受了。脉搏血氧仪设备所声称的 SpO_2 准确度在标准差为 1 时超过 4.0% (在标准差为 2 时超过 8.0%) 就可能导致临床误诊,委员会的临床医生对此表示担心。这些数据表达了虽然可以达到高 SpO_2 准确度,经常在脉搏血氧探头的 SpO_2 的准确度及更好的佩戴性和高性能之间采用一种临床可接受的精度降低折衷方案。

委员会同意为便于不同脉搏血氧仪设备的比较,提供一个统一的依据是很重要的,由此在任何情况下都需要声称在 70%~100% 这一单独范围内的血氧准确度规格。本专用标准明确允许在所公布的附加范围内声称 SpO_2 准确度规格(例如,在 90% 到 100% 饱和度范围内具有 1% 的准确度)。

脉搏血氧仪设备的 SpO_2 准确度部分地依赖于患者的 SaO_2 [52]。目前所设计的脉搏血氧仪设备在 SaO_2 水平高于 90% 时比低于 80% 时通常更精确一些。通过限定所声称 SpO_2 准确度的血氧饱和度范围,能更实际地反映所关注范围内的测量性能。对于声称了低于 65% 时的 SpO_2 准确度的脉搏血氧仪设备来说,这一范围被限定在 20%。低血氧的精度一般比较低,从平均上降低了高饱和度范围的精度,因此应避免错误地声称低饱和度时的 SpO_2 准确度。

AA. 50. 101. 2. 1 数据采集

在降血氧测试中,通常很难获得所需的 SaO_2 ,特别是在 SaO_2 范围的低末端。应试图测得的 SaO_2 至少达到不超过 3% 的声称的血氧准确度。

脉搏血氧仪的 SpO_2 准确度在很大程度上依赖于脉搏血氧探头发射和接收光的相互作用以及患者组织的血液的灌注情况。所测量的透射光线随灌注组织脉动变化和潜在的动脉氧饱和度的相关性,与其他东西一起,依赖于脉搏血氧探头发射光的光谱的容量,以及脉搏血氧探头所发光线与皮肤表面的相互作用。因为脉搏血氧仪设备功能测试仪和模拟器不能评估或再现这种复杂的与波长相关的相互作用,所以这类仪器不能用于辨别或者验证脉搏血氧探头/脉搏血氧监护仪组合的真实准确度。可以适当采用功能测试仪来验证脉搏血氧监护仪的正常功能以及脉搏血氧探头的电气完整性。(另见附录 FF)

AA. 50. 101. 2. 2 数据分析

一氧化碳-血氧仪存在固有的不准确度将会影响 SpO_2 测量的准确度[11] [26]。

一氧化碳-血氧仪和脉搏血氧仪都可用于测量动脉的氧饱和度,且都存在着本身固有的不精确性。为了减少脉搏血氧仪的误差,需要控制作为参考的一氧化碳-血氧仪测量出来的 SaO_2 的不准确度。

委员会没有意识到存在一个实用的和可追溯的程序,供生产商和使用者验证一氧化碳-血氧仪的 SaO_2 准确度。为了尽可能减小一氧化碳-血氧仪对血氧测量的误差影响,需要非常谨慎的确保一氧化碳-血氧仪工作在它所描述的工作性能范围内。按一氧化碳-血氧仪的生产厂家所推荐的养护程序以确认正确的操作是很有必要的,但是对于确保一个可追溯的、精确的测量还是不够的。需要更多用来验证一氧化碳-血氧仪的准确度的质量保证程序。

示例 1: NCCLS[5]。

示例 2: 美国病理学者学院 (College of American Pathologists)。

AA. 51. 101 数据更新周期

如果血氧数据的更新周期超过 30 s, 脉搏血氧仪需要提供一个指示表明所显示的 SpO_2 值不是当前值。6. 8. 2 包含了一个要求是在应随机文件中注明数据更新周期。而不要求限制更新的血氧饱和度。一个触发报警的状况的发生和实际报警信号的产生之间, 存在潜在的严重延迟, 基于这种情况, 委员会添加了一项附加要求: 需要一个指示表明所显示的值不是当前测量值。只有当每个周期数据更新后, 显示的血氧值才能体现血氧测量的变化, 如果恰好在数据更新之后发生可触发如血氧偏低报警的状况, 在情况发生到产生报警之间就会出现一段延迟。如果更新周期过长, 会给患者带来风险。

为了减少这种潜在的危险状况, 委员会相信, 当显示的 SpO_2 值在过去的 30 s 内没有更新, 显示值可能已经无效时, 脉搏血氧仪给操作者提供一个指示是很重要的。这会给操作者提供及时的信息去获得患者的情况并适当的采取一些必要措施。

AA. 101 信号不完整性

在许多生理状况和环境状况下, 临床医生认为脉搏血氧仪准确度会降低, 他们希望看到一个准确度降低的指示。而且, 通常会认为当由于运动或灌注强度降低导致测量性能的下降, 体积描记波形的显示这种性能下降。因此, 临床医生需要所显示未经归一化的体积描记波形(也可以表述为, 归一化的体积描记波在幅度上掩盖了信号强度的重要信息, 信号强度是红外波形随时间而变化的部分)。

实际上, 有许多因素会导致信号完整性降低从而降低测量准确度。体积描记图的变化对噪声和信号强度的改变很敏感, 但是, 相对于污染体积描记图而不使测量准确度降低的因素, 体积描记图的变化并不是使测量精度降低的特定因素。这些因素可能包括, 而不仅限于: 信号强度、噪声频率和幅度、噪声源、体积描记图的形态、环境光的强度和传感器的位置和直线排列。

理想状态下, 提供信号完整性评估方法还是有益处的, 因为这关系到整体性能, 包括测量准确度的置信度。虽然最好通过对信号完整性和对所处状态的形象指示的全面实时的评估来完成, 但也可以采用临床可接受的方式, 例如, 对体积描记图进行适当缩放后显示。

如果采用无缩放体积描记图的方法来显示, 对于低范围的信号强度来说, 将很难分析反应出临床的重大变化。因此, 采用缩放体积描记图的显示有助于提高低范围信号强度的分析, 也将增强体积描记图在估算信号强度变化的作用。

AA. 102 脉搏血氧探头及探头延长线

脉搏血氧探头和探头延长线对于建立整个脉搏血氧仪的安全性和准确度来说, 同脉搏血氧仪本身一样重要。第 102 章提出, 脉搏血氧探头和探头延长线的生产厂商(包括再加工血氧探头和探头延长线的生产商)有责任, 不仅仅去单独测试脉搏血氧探头和探头延长线本身的特性(不如生物相容性), 还需要去测试生产商所描述的脉搏血氧探头和血氧延长线所配套的脉搏血氧仪, 它受影响的联合特性(如准确度、电磁兼容性、电气安全性以及脉搏血氧探头和组织接触面上的过高温度的保护)。对硅胶材料进行生物相容性和消毒反复测试, 很有可能导致试剂渗漏, 如果没有有效清除的话, 将会产生化学燃烧, 这一过程在随机文件中并没有描述(和证实)。

AA. 201. 2 优先级配置

除了一些介绍性的语句, 例如“如果用在连续的监护……”, 本标准的术语和之前的版本几乎是一样

的。采用这些介绍性语句的目的是让委员会成员和其顾问讨论论证在什么样的情况下需要低 SpO_2 的报警信号。一些如“连续监护”和“无人职守监护”术语十分不明确,需要详细的阐述,否则有可能被理解成包括睡眠的研究,而睡眠的研究根本不需要报警信号。

委员会最终认为操作者和使用者知道什么时候脉搏血氧仪需要发出报警信号,因此本专用标准的作用是确保了脉搏血氧仪上或者没有生理报警标识(参考 6.1 和 6.2)。如果有,就应提供通常最重要的参数报警,也就是,低血氧报警。

一些脉搏血氧监护仪具有一些如低电量报警之类的与设备相关的技术报警,但是不具有生理报警。这类脉搏血氧监护仪不需要具有低 SpO_2 水平报警。

AA. 201.6 预置缺省报警

大多数临床环境中,广泛认可 85% 的 SpO_2 为低报警限;但在一些特定的条件中,需要更低的报警限。在正常使用中,允许操作者设置低报警限。

选择 85% 作为厂家设置的低血氧缺省报警界限的最小值是两种临床要求中的一个折衷。一个要求是,对一个氧合能力相对正常的患者,脉搏血氧仪应尽早发出危险的指示。在这种情况下,选择高于氧合血红蛋白分离曲线的缺省的报警界限,以预留更多的安全空间,这种作法是很有临床实践意义的。第二个要求是,避免在不需临床治疗时频繁发出报警信号。这可能会使得报警信号变得不那么敏感。在这种状况下,为了保证对于所有人的测量,大多数的报警情形都具有实际意义,需要讨论出一种足够低的缺省报警界限。众所周知,在这两种临床状况下,很多,但不是大多数的操作者更趋向于依赖缺省的低 SpO_2 报警限。

我们考虑的另外一种因素是,很多用于持续监护的脉搏血氧仪允许使用者或操作者自行设置缺省的报警界限,以及在特定的监护设置中,选择缺省的报警界限应该尽可能的接近于患者和操作者的需要。出于以上情况的考虑,选择 85% 作为厂家设置的缺省报警限中的低限,是各种临床要求下的一个最可接受的折衷值。

附录 BB

(资料性附录)

血氧探头接触皮肤的温度

BB.1 概要

通过相关文献的分析,可以得到的结论是。对于婴儿(1岁以下)比较保守和适合的限制温度是不超过 41℃,而对于年龄 1 岁以上的限制则是在 42℃条件下使用 8 h 和 43℃条件下使用 4 h。

BB.2 文献查阅

委员会采用外部热源产生 35℃的表面温度的办法,不考虑较强的外周循环的最坏情况。尽管较强的灌注会导致皮肤温度在 35℃或以上时,血液的增加会加强皮肤的传导热量。这样,35℃是内在的要求,应该减少血氧探头的热量输入导致的温度升高风险。

在这个标准中,委员会采用了 FDA 的 35℃做环境测试,而且明确解释了背景温度如 FDA 中解释,即探头没有工作时皮肤的温度。热量从血氧探头进入病人皮肤的最重要途径,不是通过周围的空气。这样病人的皮肤温度(没有探头时)对于探头与皮肤接触点温升的决定作用大于周围的空气。因此规定了适当的皮肤温度而不是空气温度。

本标准中成人与新生儿的表皮温度都是 35℃。35℃是足够大的,即使婴儿腹部的温度在保温箱可以调节到 37℃。不考虑灌注很强的部位,肢体末端的温度都比腹部温度低几度,如下所述:

- Templeman 和 Bell 的研究表明,足跟的温度接近 33℃,腹部的温度在 36℃~37℃之间,无论是在婴儿保育箱还是在辐射光疗的条件下;
- Malin 和 Baumgart 的研究表明,在光疗环境下,当腹部温度为 35.5℃时足跟温度比直肠温度低 4℃~5℃,当腹部温度为 37.5℃时则低 2℃。
- Topper 和 Stewart 利用热水垫提供辐射加热,足部温度比腹部和背部低 2.6℃,不加热时低 2.1℃。
- Seguin 的研究表明,改变婴儿保育箱的控制温度,当食管 36.9℃时测量足部平均为 33.4℃。此时血氧探头测量部分为 36.5℃~37℃。
- Harpin 等人研究表明,新生儿在保育箱持续热平衡条件下,手部温度比腹部低 1.5℃~5℃。过度加热条件下低 0.5℃。对此的解释是手部循环比较好。

在环境很差的条件下皮肤的自我修复能力很差,这可能导致受伤的温度阈值降低,对此还没有明确的解释,也很少有此类实验的文献。早期的一个直接实验是用猪来做的。此实验表明测量部位的灌注与受伤的温度阈值没有关系。最近对猪做了更多的实验,表明在大区域(直径 51 mm~57 mm)和高压力(100 mmHg)下很难确定温度的阈值。例如,35℃比在 25℃下会发生更大的伤害,某些情况甚至 25℃也会发生伤害。任何对血氧探头安全使用的推荐温度都必须是在避免过度压力存在的情况下的一种推荐。在这个预防的前提下,我们建议对温度安全阈值的推荐采用最保守的数值。通过这种方法来包括可能存在的弱灌注的实验对象。

表 BB.1 是我们对皮肤安全温度阈值在各种文献中的最优统计。其中的不一致至少是由以下两点造成的:

- 所有新生儿数据来自于经皮血气分析仪,由此得到的经皮传感器的温度。皮肤温度是不可控的,我们在此标准统计的温度比经皮传感器低 1℃,但实际情况可能差别更大。

——这里有许多实验过程中的变量是不一致的,包括最基本的温度测量的精度以及病人生理的状况。

为了解释每一份报告,安全温度阈值指不发生烫伤水疱的阈值。红斑可能暗示着充血,或者意味着伤到了表皮(称为一度烧伤),是作为可以接受的安全边界,因为其可以迅速恢复。水疱被认为是毫无含糊的伤害(二度烧伤)。我们按8 h统计拇指的安全时间,如果时间加倍则需要降低安全阈值1℃。

文献分为2组。其中很多引用了经皮监护的工作,这大部分适用于新生儿。另一组文献适用于成人尤其是以成人志愿者的烧伤实验作为阈值研究方法的。其中只有很少的文献关于中间年龄。

通过表 BB.1 可以得出以下结论:

——42℃对婴儿(包括新生儿)是安全使用的安全标准,但是有些警告的例子,因此推荐传统的41℃作为婴儿的默认标准。

——43℃条件下8 h对成人是安全的,但是考虑到一下特例,推荐42℃下使用8 h或者43℃下使用4 h。

保留对婴儿的41℃限制是适当和保守的,上面对成人的要求也是如此,以上要求是基于对成人及婴儿的皮肤及循环的观察。

表 BB.1 脉搏血氧探头的安全使用时间及来源

参 考	n 小时的安全皮肤温度	8 h 的安全皮肤温度
新生儿		
Boyle 1980 [14]	43℃, 4 h~7 h	>42℃
Bucher 1986 [15]	41℃, 24 h	>42℃
Cabal 1981 [17]	42.5℃, 4 h	>41.5℃
Eberhard 1975 [20]	41℃, 84 h	>42℃
Eberhard 1976 [21]	43℃, 4 h 几乎全部排除了水疱的出现; 42℃ 可以很好的耐受 24 h	42℃
Fanconi 1996 [22]	41℃, 24 h(不存在了香酸)	>41℃
Golden 1981 [27]	<42℃, 2 h	<40℃
Huch 1981 [33]	44℃, 1 h	41℃
Laptook 1981 [38]	43℃, 4 h	42℃
Löfgren 1983 [39]	<43℃, 8 h	42℃
Monaco 1981 [43]	43℃, 8 h~4 h	42℃
Schachinger 1983 [51]	<43℃, 2 h	<41℃
Venus 1981 [60]	44℃, 6 h	43℃
中间年龄段		
Poler 1992 [48]	在使用探头的期间为 43℃	43℃
成人		
Manzinger 1990 [42]	老鼠,在水浴温度为 60℃、75℃和 90℃时 为 4 s, 10 s 和 15 s	试验结果大体上支持了 Moritz
Monerief 1979 [44]	44℃, 6 h(这是一篇评论文章而不是试验报告, 可能基于 Moritz 基础之上)	>43℃

表 BB.1 (续)

参考	n 小时的安全皮肤温度	8 h 的安全皮肤温度
Moritz 1947 [45]	44 ℃, 5 h	>43 ℃
Poler 1992 [48]	在使用探头的期间为 43 ℃	43 ℃
Vyas 1988 [61]	43 ℃, 8 h	43 ℃
Wienert 1983 [62]	<43 ℃, 8 h	<43 ℃

BB.3 测试方法

本标准不要求测量探头下面的皮肤温度的特殊方法。有很多可以接受的测量表皮温度的方法。不同的血氧探头生产厂商有自己的测量方法,可以利用志愿者或者模拟的器械。确定一种唯一的方法是不现实的也是不必要的。探头厂商希望使用在更高温度下需要注意以下警告。

- 测量容忍的限度需要仔细评估。既然 42 ℃ 以上的温度具有更小的安全边界因此探头生产厂商应该知道准确的测量温度。
- 测量温度的传感器应该足够小不至于影响温度测量。其最大可接受尺寸为 0.5 mm 的直径。应使用比其尺寸更小的温度探头。
- 温度传感器不应该由于其向外界传导出去的热量而导致温度峰值的减小。因此医疗中常用的铜制温度探头是不合适的,应为铜导线会由于热量的传导而导致温度偏低。
- 温度传感器应该保证接触皮肤与血氧探头接触的最高温度点。一般情况下 2 个 LED 发光管的中间就是温度的最高点。
- 测量环境应模拟推荐使用的最恶劣情况。例如,其应该包括如下环境。
- 病人周边循环比较差,因此血液传输热的能力下降从而增加了皮肤组织传导的影响。
- 测量中探头发光管的最大驱动电流(在病人皮肤较深时可能发生)。
- 模拟热源加热使婴儿腹部的温度达到 37 ℃。

我们的目的并不是要每一款血氧探头都在最恶劣的条件下测试病人。制造商应该选择方法评估在这种条件下可信的热表现。

附 录 CC
(资料性附录)
准 确 度

CC.1 概述

本部分讨论用来评估脉搏血氧仪设备测量准确度的公式,并且给出这些公式的名称。

脉搏血氧仪设备的规格经常声称“ $\pm 2\%$ 的一倍标准差”。本标准中,委员会对血氧准确度推荐不同的名称,同时保留了相同公式($n-1$ 用 n 代替)的本质相同。我们推荐定义局部偏差、平均偏差和精密度,这些与一般工程师使用的基本相同,但是其概念在脉搏血氧仪的使用中有微小差异。下面将给出解释,我们还将对“含糊不清”的准确度给出我们的观点。

CC.2 准确度,偏差和精密度

CC.2.1 定义

准确度,偏差及精密度都有各种表达方法。1990年的ASTM标准给出了11种准确度、9种偏差和19种精密度的定义。我们选择与ASTM E 456—96相一致的定义:

准确度:测试结果与公认的参考值之间的一致程度。

偏差:期望值与可接受的参考值之间得的差别。

精密度:在规定的条件下所获得独立的测试结果之间的一致程度。

CC.2.2 偏差与线性误差的影响

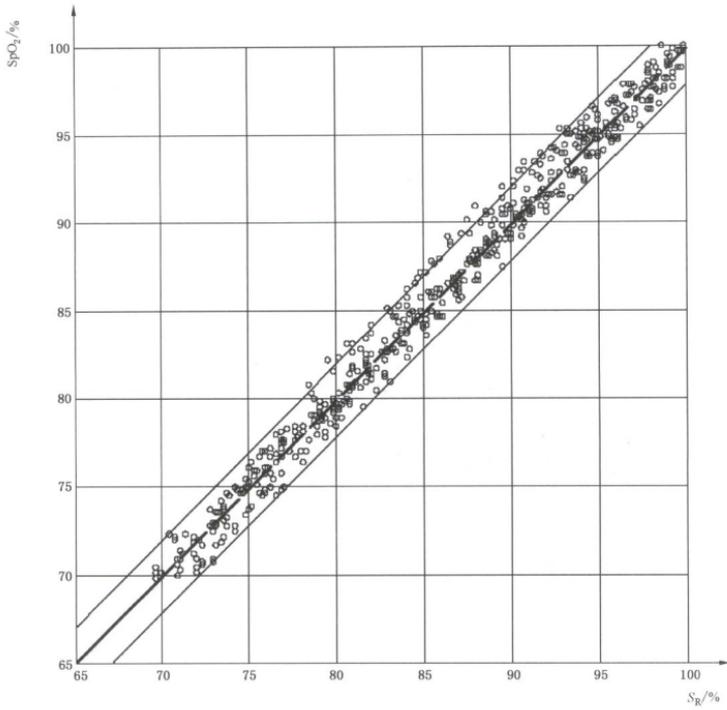
委员会选择三组综合数据来明确定义,其中包括可控的低血氧研究,如图CC.1~图CC.3。图中的横轴表示参考系统的氧饱和度 S_{Ri} ,竖轴表示脉搏血氧仪设备测量的血氧饱和度。图中参考实线表示测量与参考值相等、两条虚线表示偏差 $\pm 2\%$ 。

3幅图由一组基本数据改变而成:

——图CC.1,基本数据的回归曲线与表示测量与参考相等的曲线重合。(斜率=1 平均偏差为0)。

——图CC.2,由图CC.1增加常数偏置1.5而成。

——图CC.3,由图CC.1加入与横轴相关的误差构造而成: $y(x)=0.1x-8.6523$,所以加入的误差在图形中部接近于0,右边为正,左边为负。公式给出0均值误差。



注 1: 测量值 S_{pO_2} 为参考值 S_R 的函数

平均偏差可忽略(0.02%)

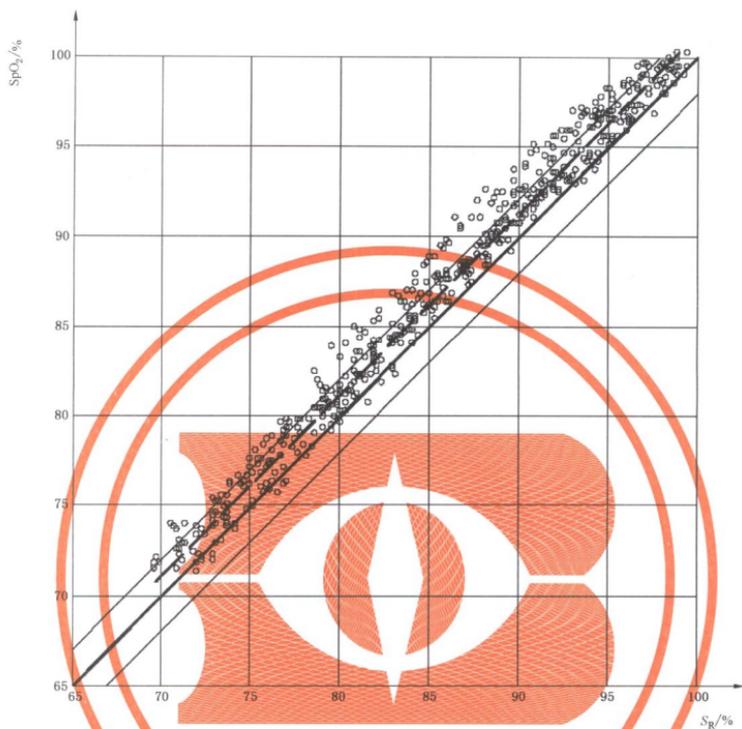
回归线斜率为 1

$S_{\text{max}} = 1.034\%$ $B_S = 0$

$A_{\text{min}} = 1.033\%$ $P_S = 1.033$

趋势线公式: $y(x) = 1.0002x + 0.02$

图 CC.1 基本数据



注：测量值 SpO_2 为参考值 S_R 的函数

平均偏差(1.5%)

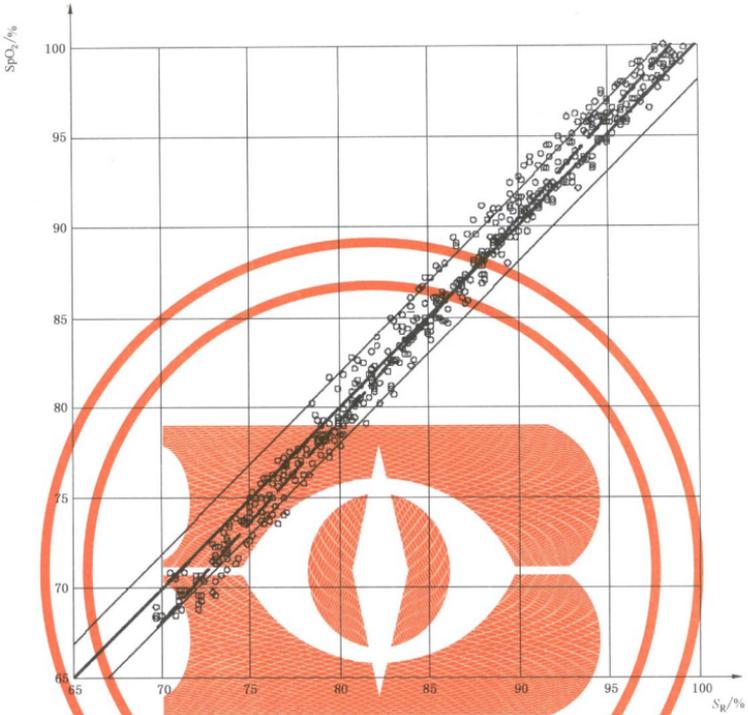
回归线斜率为 1

$S_{res} = 1.035\%$ $B_S = 1.5$

$A_{rms} = 1.823\%$ $P_S = 1.033$

趋势线公式: $y(x) = 1.0002x + 1.48$

图 CC.2 基本数据上叠加固定偏差



注：测量值 SpO_{2i} 为参考值 S_{Ri} 的函数
 平均偏差可忽略(0.001%)
 回归线的斜率为 1.000
 $S_{ex}=1.034\%$ $B_s=0$
 $A_{ms}=1.332\%$ $P_s=1.333$
 趋势线公式： $y(x) = 1.0002x - 8.67$

图 CC.3 基本数据上叠加线性偏差

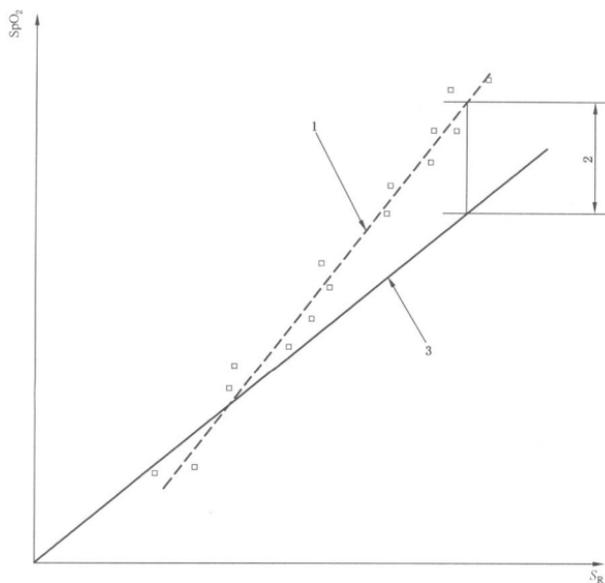
CC.2.3 偏差(如图 CC.4 和图 CC.5)

局部偏差(用小写“b”表示)在给的值 x , 定义为 y 值与回归曲线在此坐标下 y 值的差, 例如:

$$b_i = SpO_{2i} - S_{Ri} \quad i=1, \dots, n$$

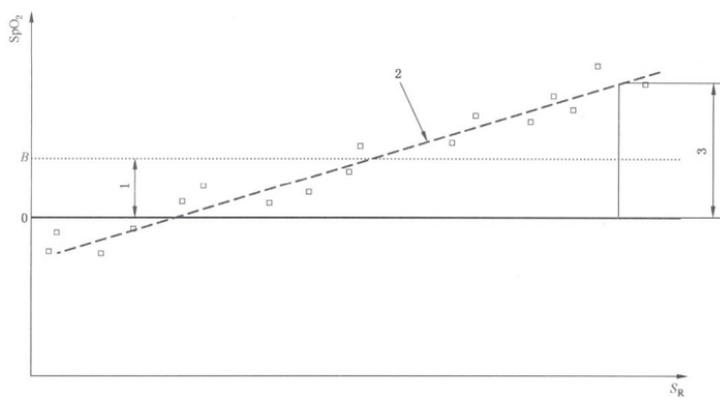
平均差是一个定量(用大写“B”表示)。表示整体测试数据与参考数据的平均差。

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$



- 1—回归线；
- 2—局部偏差；
- 3—相等线。

图 CC.4 局部偏差定义图(测量值 SpO_2 为参考值 S_R 的函数)



- 1—平均偏差；
- 2—回归线；
- 3—局部偏差。

图 CC.5 局部偏差与平均偏差定义图(测量值 SpO_2 为参考值 S_R 的函数)

当采用这种定义方法,平均差是局部偏差的平均值,如下式:

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n [(\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2\text{fit},i}) + (\text{SpO}_{2\text{fit},i} - S_{Ri})]}{n} = 0 + \frac{\sum_{i=1}^n b_i}{n}$$

右边的 0 项是来自回归线定义 $\text{SpO}_{2\text{fit}}$,第二项可以用局部偏差“ b ”表示。

图 CC.1 和图 CC.3 都表示零均值偏差,而图 CC.2 有 1.5 的平均差。图 CC.1 种所有的局部偏差都为零,而图 CC.3 的局部偏差满足 $b=0.1002x-8.67$ 。

CC.2.4 精密度

图 CC.3 表示了脉搏血氧仪的某种可能情况,尤其是对已经标定好曲线的现有脉搏血氧监护仪开发一种新型的探头时。在测试值与参考值之间有变化的偏置证明了局部偏差与平均差存在的意义。真实数据可能有更复杂的与参考值 S_{Ri} 的偏差,但是本例已经足以说明局部偏差对血氧饱和度变化的意义。

我们支持用剩余的标准偏差(S_{res})来定义精密度,公式如下:

$$S_{\text{res}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2\text{fit},i})^2}{n-2}}$$

这里 n 是数据对的样本数, $(\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2\text{fit},i})$ 是第 i 组血氧数据与拟和曲线第 i 点数据的差, S_{Ri} 、 S_{res} 可以被看作是离散点在最优拟和曲线的拟和值。其为同一个血氧监护仪在给的血氧饱和度条件下对测量离散性的期望,其同时考虑了病人的不同和电子仪器及软件的可重复性。

注:在图 CC.1、图 CC.2 和图 CC.3 中,剩余的标准偏差 S_{res} 具有相近的值 1.034%。这三组数据相对于最优回归项具有相同的离散数据,几乎相同的剩余的的标准偏差 S_{res} 表明了这点。不同的偏差对精密度是没有影响的。

CC.2.5 准确度

如 ASTM E 456—96 建议,准确度表明了误差的系统及随机成分。长久以来就被厂商以测量值与参考值之差的均方根(rms)来定义:

$$A_{\text{rms}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

我们认为大多数厂商其声称的以标准差表示的血氧饱和度准确度实际上是计算 A_{rms} 。至少厂商内部是按与其对应的标准差来定义的。这其实是一种用词不当,因为 A_{rms} 没有标准差的概念。工程师把 A_{rms} 认为是均方根误差。用来表示整个测量范围测量误差绝对值的平均。

注: A_{rms} 中分母为 n 而不是 $n-1$,其如果是标准差则使用后者。这两者数值的差别是很细微的。这是由于标准差的定义中只有 $n-1$ 个样本可以自由选择(即 $n-1$ 维自由度),第 n 个样本因为标准差中包含了与均值的差的涵义因此是被约束的,暗示了当第 n 个样本被选择则其均值就是已知的了。应为没有包含着诸如均值为先验值的涵义,因此 A_{rms} 的自由度是 n 。

明白血氧饱和度准确度的概念可以避免将 A_{rms} 误算为标准差。如果按 $(\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{Ri})$ 产生的一系列数据并且按标准差计算数据,则结果不为 A_{rms} (实际上其为 P_8),对任意变量 x 的标准差为:

$$S_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

这里 \bar{x} 表示 x_i 的均值。比较其与 A_{rms} 可以发现 A_{rms} 没有减均值。 A_{rms} 不表示平均值的离散程度,而用来表示测量值与参考值的偏离程度。 A_{rms} 与 P_8 的差别可以在图 CC.1 与图 CC.3 中看出。

A_{rms} 受数据的离散程度、平均差和局部偏差影响。

在图 CC.1 中,因为整个范围内局部偏差可以忽略(同时也忽略平均差), $A_{rms} = 1.033\%$ 几乎等于 S_{ms} 。其实 A_{rms} 与 S_{ms} 接近 1% 从图中观察大部分数在参考线的 $\pm 2\%$ 之内。在一个正态分布的数据中,我们期望 95% 的数据位于 2 倍的标准差之内。

在图 CC.2 中,对应一个较大的偏置, A_{rms} 增加到 1.823%。

在图 CC.3 中,平均差为零,但是局部偏差不为零, A_{rms} 为 1.332% 为上两图之间。图 CC.3 的局部偏差的各处绝对值都小于图 CC.2 中的偏置,因此整个的血氧测量准确度都高于图 CC.2。

CC.2.6 分析

现在讨论上面的定义与血氧监护仪中有影响的杂志的用词之间的关系。Bland 和 Altman 有效的通过两种方法的对比来反对用词错误,并通过图形来加以对比。他们介绍了定义偏差和精密度的定义方法,并对此进行了总结。

下面,我们用 B_S 和 P_S , Severinghaus 的方法来定义偏差和精密度。他用测量值与参考值之差的平均值来定义偏差:

$$B_S = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

这与我们对平均差的定义相同。我们采用了他的定义,由于对脉搏血氧仪设备标定研究的认识,这种定义比局部偏差与平均差更有用。

Severinghaus 定义精密度为“偏差的标准差”:

$$P_S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri} - B_S)^2}{n-1}}$$

这与我们推荐的精密度定义不同。一个是 P_S 其表示与平均差的均方根偏差。而另一个 S_{ms} 表示局部偏差的均方根偏差。回顾 S_{ms} 在图 CC.1 到图 CC.3 中是相同的。下面看看 P_S 在这三种情况中有什么不同:

- 图 CC.1 中, $P_S = 1.033$ (与 S_{ms} 相同);
- 图 CC.2 中, $P_S = 1.033$ (此情况下, P_S 具有相对于回归曲线的“精密”的特性);
- 图 CC.3 中, $P_S = 1.333$ (此情况下, P_S 与 A_{rms} 相比增加更多,因为可以看到局部偏差的变化导致了 P_S 的增加,但是残差 S_{ms} 其实是没有改变的)。

Bland 和 Altman, 在讨论第二个例子时,说“这里偏差与均值没有明显关系。这种情况可以得出结论不同情况计算的偏差缺少一致性,此时应该统计平均偏差 \bar{d} 和标准差(S)” 此时 Bland 和 Altman 的 \bar{d} 与 Severinghaus 的 B_S 相同,而标准差(S)与 P_S 的概念相同。Bland 和 Altman 指出当如图 CC.3 的情况时,局部偏差非常明显这时运用均方根的概念更合理。

最后,我们考虑 Severinghaus 介绍的概念模糊的偏差与精密度的概念:

$$A_S = B_S + P_S$$

这个词所表达的值的优点是合并了系统误差与随机误差。这可以在我们推荐的血氧饱和度准确度的定义中看到, A_{rms} 有类似特性,所以不必同时使用 A_{rms} 与和上面的定义。因为本质上是等价的:

$$\sum_{i=1}^n x_i^2 = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 + \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n}$$

对应 x_i 我们用血氧测量的差来表示 $(SpO_{2i} - SpO_{Ri})$ 。用上面的表达式代替:

$$A_{rms} \cong \sqrt{P_S^2 + B_S^2}$$

读者会发现,如果可以直接得到血氧测量值与参考值之差这列变量那么使用 A_{rms} 是更方便的,而 B_S 是这列变量的均值,而 P_S 则为其标准差。

附录 DD
(资料性附录)
标定标准

以前的标准强制脉搏血氧仪设备用 CO-oximeters 的血气分析方法进行标定。此部分解释我们认为血气分析何时是必须的何时是可以不需要的。

美国呼吸治疗协会(AARC)指导:脉搏血氧仪中提到:

“7.2 为使脉搏血氧仪设备读数有效,对 SpO_2 与直接测量的动脉氧饱和度 SaO_2 直接的一致性进行评价,这些测量应该同时刻进行,然后每一段时间周期性地根据病人状态进行测量。”

委员会认为 AARC 的指导意见对临床是合适的。由于不同的原因,脉搏血氧仪对于不同的病人个体会有所差别。这一点与第 AA.1 章中的表述是一致的。

与无创脉搏血氧仪相关的,直接关于厂家原始标定的指导文献如下:

厂家应该提供支持其准确度规格的临床测试。在测试过程中,被审核的血氧仪应该测量动脉血氧饱和度水平并且其应该与利用 CO-oximeter 方法测量动脉血样的方法相比较。

委员会采信利用脉搏血氧仪设备作为二级标准的方法是允许的。当数据来自于多个患者,可以进行科学统计的条件下,我们认为采用经过 CO-oximeter 方法标定过的脉搏血氧仪设备作为二级标准来标定其他血氧设备是可行的。这时要注意误差的传递,所以血氧准确度应该明确的声称。当采用二级标准作为标定方法时,许多误差源应该被消除。例如灌注、运动、指甲的污染、探头的对准以及背景光等。之所以采信二级标定标准,是因为脉搏血氧仪 20 年的安全使用历史及产品多年的一致性和稳定性证明了这一点。

附录 EE

(资料性附录)

SpO₂ 准确度在人体上的评估指导意见

EE.1 概述

本附录对脉搏血氧仪设备的准确度给出评估指导意见。本方法适用于新的血氧设备也适合于原有设备的更改,此时人体测试是必须的。

注: 50.101.2.1 要求任何导致对脉搏血氧仪设备进行准确度评价的研究应遵守 ISO 14155-1 及 ISO 14155-2。

本附录是为了描述评价血氧设备准确度的方法,并不是为了描述医学实验、安全过程以及道德委员会的流程。

这里描述了两种评估血氧准确度的方法。都可以在实验室或者有目的制造的环境中进行:

- a) 有创测试:将脉搏血氧仪设备的准确度与测量 SaO₂ 的 CO-oximeter 方法相比较。有两种方法可以进行有创测试:在健康的志愿者同意下,进行诱导下的降血氧实验并进行动脉血抽血(如第 EE.2 章);或者对病人的动脉血样进行抽血和分析(如 EE.4.1)。
- b) 无创测试:通过与作为二级对比标准的其他脉搏血氧仪设备进行对比来进行测试。同样有两类方法可以进行无创研究:健康的志愿者同意下,进行诱导下的降血氧实验并进行动脉血样抽血;或者对病人进行测试。

既然经过标定的脉搏血氧仪设备作为二级标准可以追溯到 CO-oximeter 方法,因此其可以作为传递标准。

EE.2 健康志愿者的有创实验室实验过程

EE.2.1 可控的降血氧有创研究目的

通过与金标准测量动脉血 SaO₂ 的方法 CO-oximeter 相对比,进行可控的降血氧有创研究的一般目的是为了证实脉搏血氧仪设备精确度的有效性。其通过在一组健康的成年志愿者身上对比观察在血氧精度规格范围内的(例如 70%~100%SaO₂)测量值。通过志愿者吸入氧浓度(FiO₂)的不同得到一系列的氧饱和度稳定的阶段。通过动脉导管定时抽取动脉血样来进行对比。

以下描述的过程必须要在有职业资格的人监督下进行。志愿者动脉有导管插入并且吸入的氧浓度低于空气的浓度。因此需要道德委员会批准,并且有志愿者知情通知书。

EE.2.2 可控有创降血氧实验的范围

本实验要保证在很好的控制之下、在最佳的实验环境下,并且在成人志愿者身上实施。此方法也可用于非最优的环境如弱灌注和运动条件下。

EE.2.3 方法

EE.2.3.1 实验人群

应该考虑下列参数:

- a) 实验人数:

——为了证明血氧精确度在统计意义下是有意义的要保证有足够度的健康成人志愿者参与;

——为了适用于最大人群, 志愿者应该在身体体质上有最大的多样性。

注: 这些特征的不同应该以保证安全为基本要求。例如, 要用女性志愿者来代替儿童手指作为血氧探头适合尺寸要求的覆盖实验。

b) 志愿者的内涵、外延标准:

——实验应该定义其内涵和外延标准;

——志愿者以自愿为基本要求;

——实验进行时, 所有志愿者都应该处于良好的健康状态。除非有特殊协议, 下面的标准应该遵循: $\text{COHb} < 3\%$, $\text{MetHb} < 2\%$, $\text{ctHb} > 10 \text{ g/dL}$; 这些值对于健康者是正常的要求;

——以下标准应该被包含(下例的标准是简单易行的)。

示例 1: 包含男性与女性。

示例 2: 对手指尺寸的要求。

示例 3: 健康成人应该能够承受协议中对可控降血氧实验要求的最小的风险。

还应包含:

示例 1: 吸烟者或者暴露于较高的一氧化碳含量环境中者会导致评估血红蛋白中一氧化碳含量偏高, 因此除非有特殊的要求这种情况应该避免。

示例 2: 除非有特殊的要求, 应该排除高铁血红蛋白对志愿者的影响。

示例 3: 过程中应避免不适当的风险。

示例 4: 年龄因素。

c) 实验接受标准

研究的基本接受条件是协议中应该包含对环境及受试者对环境反应的定义。

示例: 受试者应满足之前定义的排除条件(如, 高铁血红蛋白的水平等)。

EE. 2. 3. 2 设备

EE. 2. 3. 2. 1 用于测量 SaO_2 的 CO-oximeter 厂商提供测量过程及方法。

EE. 2. 3. 2. 2 动脉采样所需材料。

EE. 2. 3. 2. 3 测量 SpO_2 值记录方法(手动或自动)。

EE. 2. 3. 2. 4 被测的脉搏血氧仪设备。

EE. 2. 3. 2. 5 给受试者提供氮氧混合气体以改变吸入氧浓度的设备

EE. 2. 3. 3 实验过程

a) 研究协议应该包含测试的特殊环境(例如, 最佳的实验室环境, 运动、弱灌注等)。可以采用加热设备或加热环境来提高测量部位的脉搏强度。

b) 动脉导管插入动脉后, 被评估的探头贴到受试者的手指、鼻子、前额或耳垂等。为防止相邻探头相互干扰可以用遮光物遮光。

注: 如何保持动脉采样管等技术的描述已超出本标准范畴。

c) 协议应该规定如何保持脉搏血氧探头部位动脉氧饱和度 SaO_2 的稳定。

示例 1: 脉搏血氧仪设备应该在一个稳定的平台上进行测试。

示例 2: 参考血氧设备在稳定的平台上。

示例 3: 实时测量呼出气体。

d) 呼吸环路安装到受试者的气路上以使其吸入氮氧混合气体。为防止过渡通气导致的碱中毒气路中可以加入适当的二氧化碳。

e) 增加或减少吸入氧浓度以使受试者接近目标水平。低血氧水平(例如 70% 的动脉氧饱和度 SaO_2) 是通过阶梯接近方法达到目标平台。平台数用 M 表示。

- f) 综合所有受试者,最终的平台数 M 所产生的数据应该覆盖血氧规格的整个范围。如 EE. 2. 3. 4 b) 和 EE. 2. 3. 4 g)。
- g) 每一个平台水平,抽取 N 个血样与脉搏血氧 SpO_2 值相对比。

示例:表 EE. 1 和图 EE. 1,此例中 $M=5, N=5$ 。此例并非强制的数量仅为例子。

表 EE. 1 平台范围及目标样本数

SaO ₂ 平台范围 %	目标样本
100~97	5
97~92	5
92~85	5
84~78	5
77~70	5
总计	25

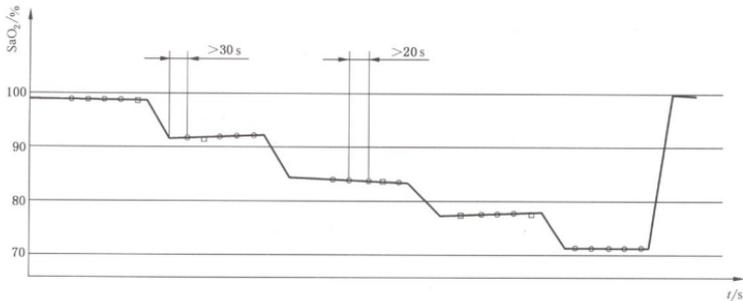


图 EE. 1 降血氧过程

- b) 对每个受试者,抽取 M, N 个血样(SaO_2, SpO_2)用来分析[如 EE. 2. 3. 4 f)]。这些数据应该同时获得或者获得时间刚好满足生理及血氧测量设备的延时。

注:对受试个体 M 和 N 是可以改变的,根据其可能达到的平台的水平而调整。

- i) 当作为参考的系统的血氧饱和度处于一个稳定的平台,可以开始采血样。当改变到下一个平台时应该至少稳定 30 s 以使探头位置的血氧达到平衡。
- j) 进行血氧分析时应该小心按规定进行操作。
- k) 为使血样间无干扰应该使其间隔时间超过血氧监护设备的平均时间及血液循环使血液得到更新的最小时间。这个时间应该在协议中规定。

EE. 2. 3. 4 数据分析

- a) 利用 50. 101. 2. 2 的公式对 SpO_2 和 SaO_2 数据对进行 A_{rms} 计算。
- b) 如血氧规格为 70%~100%则 SaO_2 应包含至少 73%~97%的测量范围。
- c) 对于血氧仪的测量上限(如 99%或 100%),应采用以下方法防止 A_{rms} 结果的偏差。

示例 1:只包括低于上限的数据。

示例 2:减小等于上限数据的统计权重。

示例 3: 纪录大于上限的数据。

注: 如果有这样的数据可选, 记入和排除是很方便的。

d) 如果通过回顾可以确认某些数据的测试条件超出了测试协议则数据可以排除。

示例 1: 血氧平台不稳。

示例 2: 抽血过程有漏气。

示例 3: 血气分析时环境不正常。

e) 合格的数据要足够进行科学统计以确定血氧精确度。例如 10 个志愿者每人 20 个血样, 总共 200 个样本。对于具体每人的样本数可以不同只要对统计是合理的。

f) SaO_2 值的分布应该覆盖所有范围, 例如各 1/3 数据落在 70%~79%, 80%~89%, 90%~100% 的范围。

EE.3 健康志愿者的无创实验步骤

对于无创实验脉搏血氧测试设备的测量精度是通过对比其与作为二级标准的其他脉搏血氧仪设备的读数来确定。首先健康的志愿者同意进行降血氧实验。

既然二级标准的设备可以追溯到 CO-oximeter 方法, 则其可以作为标准的传递。

其与有创方法差别在于。

a) 参考值为代替 CO-Oximeter 测量 SaO_2 值的二级标准脉搏血氧仪设备;

b) 不需血样;

c) 作为二级标准的脉搏血氧仪设备的标定可以追溯到 CO-oximeter 方法;

d) 可接受的数据数量应该满足证明脉搏血氧仪精度所需的统计要求的数量;

——例如, 更具 EE.2.3.3 e)~EE.2.3.3 h), 平台所要求的数量。10 个志愿者每人 20 个样本, 最少 200 个样本。

——其他要求, 如血氧逐渐改变过程中连续采集数据, 平台之间相互独立, 及时采样, 满足应用科学统计所必须的足够样本数等。

e) 上述 c)、d) 应该在测试报告中描述。

f) A_{rms} 值如 50.101.2.2 中的定义的误差中包含了二级标准脉搏血氧仪设备与金标准 CO-oximeter 之间的误差。

EE.4 试验过程

EE.4.1 误差测试

通过对比脉搏血氧仪设备的测量值 SpO_2 与 CO-oximeter 方法的测量值以确定脉搏血氧仪的测量准确度。

在临床环境中, 主要对病人监护负责。这种情况下 CO-oximeter 与 SpO_2 对比的结果的有效性有所降低, 因为此时很难对数据收集环境进行有效的控制。而在实验室中的结果会有较好的控制。由于循环的不稳定等临床环境, 上述对比的数据很难达到最优。

测试时应考虑探头位置的循环条件, 如果可能应该能够观察动脉血流的情况以保证探头测试的是与采血相同的动脉血流。一般要求数据量应足够支持判断血氧测量精度的科学统计所需要的数据量。

注 1: 采血可以来自临床的需要也可以纯粹是为了研究目的, 但必须是协议中所规定的。

注 2: 利用单独的采样针得到的动脉血样数据一般是不稳定的。整个可接受的数据量应该足够证明统计的血氧准确度。数据应该包含整个规格范围, 所有样本都应满足统计要求。

EE.4.2 无创测试

通过与作为二级标准的脉搏血氧仪设备测量设备对比来确定血氧准确度的方法可以追溯到 CO-oximeter SaO₂ 方法。

在临床环境中,主要对患者监护负责。这种情况下 CO-oximeter 与 SpO₂ 对比的结果的有效性有所降低,因为此时很难对数据收集环境进行有效的控制。而在实验室中的结果会有较好的控制。由于循环的不稳定等临床环境上述对比的数据很难达到最优。测试时应考虑探头位置的循环条件。

一般要求数据量足够支持判断血氧测量准确度的科学统计所需要的数据量。参考数据的分布应该覆盖整个测试范围。所有样本都应满足统计要求。

A_{rms} 值中包含了作为二级参考标准的脉搏血氧仪设备与金标准 CO-oximeter 之间的传递误差。

附录 FF

(资料性附录)

针对脉搏血氧仪设备的模拟器、校准仪和功能测试仪

FF.1 概述

技术委员会认为功能测试仪现在已经广泛的使用了,但是经常被一些使用者误认为是校准仪。

本附录说明每一类型的测试仪器的正确使用方法。

目前很多设备可以被用于脉搏血氧仪的测试,其中一些是生产商自己提供的,一些是一些独立的测试仪制造商,一些是由试验室提供。委员会认为对于这些设备设立一些标准术语将有助于增进使用者对不同测试仪性能的理解。这种需求由于脉搏血氧仪自身的两个不同寻常的特征而显得尤为突出。

——不同与其他医疗电子设备,脉搏血氧仪并没有在出厂后进行校准。

——现如今没有一种被广泛认可的校验血氧仪系统准确度的方法,除非进行人体测试。

在本文中所有的用于测试脉搏血氧仪的设备都被称为功能测试仪。6.8.3 aa) 1) 要求脉搏血氧仪设备的说明书中声明功能测试仪一般不能用于测量血氧探头和监护仪的精度。本附录的目的是说明有这种要求的原因,另外一个澄清一些语义上的争议,例如模拟器、校准仪和测试仪有很多共同的含义,这将导致对各自确切的功能的错误理解。当这些设备被应用于脉搏血氧仪设备的时候,我们推荐一些更准确的描述。本附录说明了功能测试仪和一些其他类型测试仪器的区别,并给出了使用功能测试仪的确切范围。同样解释了为什么用功能测试仪的测试结果去做脉搏血氧探头或监护仪的准确度声明是不恰当的,但 6.8.3aa) 2) 中所声明的例外。

FF.2 什么是模拟器

通常模拟器是一个可以模拟患者状况的测量设备,例如,模拟同实际患者一样好的有创或无创的血压、心电信号的模拟器,也就是说设备将在人体测试上表现出如在模拟器上面一样的测量准确度(在模拟器上通常会有一些其他因素导致测量的不准确)。

本文中,没有一种脉搏血氧仪的模拟器能复制出足以借其确定整个血氧监护仪及探头系统测量准确度的人体光学特性曲线。目前存在各种各样的模拟器被用于开发或测试脉搏血氧仪设备,足够应对各种特殊的工程需求目的。

FF.3 什么是校准仪

校准仪,如惯常所说的,是用于校准设备以保证设备的测量准确度。一个同设备一起使用的校准仪就是一台高精度的模拟器,并且设备的定标是可以调整的。尽管对于脉搏血氧仪设备,第二个条件并不能满足,为了避免出现语义上的歧义,我们推荐一个特殊的词义“校准仪”。一般来说,脉搏血氧校准仪(POC)是一种更高准确度的模拟器,可以产生与实际病人或测试对象一样的信号或光学响应。当用脉搏校准仪测试一个脉搏血氧仪设备和血氧探头时,现今的设备不可能通过调整设备去提高校准的准确度。POC是用来测量一个脉搏血氧设备在进行一个或更多的模拟病人脉搏氧浓度测量时候的测量误差的。POC与其他类型的校准仪的另外一个区别就是 POC 需要把误差率降低到一个更低的水平。一个校准仪至少应具有 4~10 倍的精确度于被校准设备。假如一个脉搏血氧仪设备的血氧准确度是 ± 2 ,那么一个用于校准的脉搏氧校准仪至少应有 0.5 的准确度。

FF.4 目前脉搏血氧仪设备是如何被校准的？

脉搏血氧仪设备不同于其他医疗设备的地方在于：

本文中，没有模拟器被证明胜任于作为脉搏血氧仪设备的校准仪，因为光线通过人体组织内部的过程是非常复杂的，一些试图制造出能更有效的模仿这种复杂过程的校准仪的工作正在进行，但目前没有取得有效成果。

因此，目前最有效的确认血氧测量准确度的方法是将读数与血气分析的数值进行比较（血气的数值由动脉血中的几种氧合血红蛋白的浓度来决定）。可以参见第 EE.2 章。

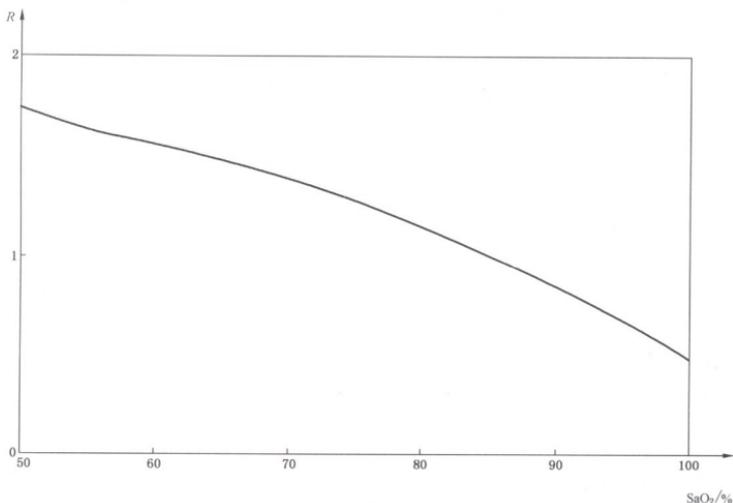
脉搏血氧仪设备，如制造商声明的，永远不会像有创压测量传感器那样被校准的。目前在脉搏血氧仪设备上有各种手动或自动的校准方法，例如可以设置增益或取消偏置，但这些措施都是针对于通常的电气特性来的（例如通过调节偏置可以设置电压表的零点）。从人体获得的光学信号与最终显示的血氧数值之间的关系是由制造商为特定的监护仪与探头的组合而设定的。这种关系是存储在固定设备中的，永远都不会被调整。目前很多脉搏血氧仪设备使用了调制曲线，可以近似表述为：

$$R = \frac{\log_{10}(\max_{red}/\min_{red})}{\log_{10}(\max_{IR}/\min_{IR})} \approx \frac{AC_{red}}{DC_{red}} \frac{AC_{IR}}{DC_{IR}}$$

公式中 AC_{red} 为最大红光波动信号（交流量）， AC_{IR} 为最大红外光波动信号（交流量）， DC_{red} 是最小红光波动信号（直流量）， DC_{IR} 是最小红外光波动信号（直流量）。

注：这个近似公式只是用来支持以后有关校准曲线的讨论的一个形象的说明，实际的血氧仪是经过很多数学逼近计算方法得来的，那需要很多实验得来的曲线。

一个从经验得来的校准曲线，如图 FF.1 中所示的，允许血氧仪从 R 曲线获得血氧值，这个确定校



注：红光/红外光校准 R 曲线，用于计算动脉氧饱和度。

图 FF.1 脉搏血氧仪设备的校准曲线样本

准曲线的过程被称为降氧测试研究,这需要一些健康的志愿者,他们被控制吸入减少了氧含量的混合气体,动脉血样被抽出用血气分析仪进行测试,血气分析仪的读数与 R 值之间的关系用曲线描述出来。这个过程应该被细心的执行以免引入误差,降氧测试研究也可以用脉搏血氧仪设备的读数与二级标准的脉搏血氧仪设备的读数进行比较,这个二级标准的脉搏血氧仪设备已经通过血气分析仪进行过校准了。这个方法可以不用抽取动脉血,但仍需要一些人体志愿者的参与。

这条曲线显示了 R 值与血气分析仪得来的氧饱和度之间的关系,当被移植于脉搏氧设备软件中后,从一个可得的 R 值,就可以计算出显示的 SpO_2 值。

FF.5 什么是功能测试仪?

在本文中,每一个在市场上脉搏血氧仪设备测试仪都称为功能测试仪。功能测试仪的两个典型特征是:

- 功能测试仪有助于使用者去确认脉搏血氧监护仪是否能表现出制造商声称的各种性能。但不能确认这种性能是正确的。
- 功能测试仪只能在一定程度上确认是否脉搏血氧探头是否能表现出如制造商所声称的性能(后文会详述一下这种局限性),且不能确认是否这种性能是正确的。

功能测试仪提供给脉搏血氧监护仪一个特定的光学信号,这个光学信号对应曲线某个 R 值,因此使用者可以观察显示的 SpO_2 值,用于比较其显示值是否对应于期望值。如果测试仪的制造商知道那些被安装于特定脉搏血氧监护仪上面的 R 曲线,他就可以产生一个准确的 R 值,以便对应一个特定的血氧值,例如85%。如果出现了一些超出脉搏血氧监护仪及测试仪规格中声称范围的误差,那么说明或者是脉搏血氧监护仪或者测试仪需要修理了。

功能测试仪上面的准确 SpO_2 值并不意味着脉搏血氧仪设备在人体上是准确的。功能测试仪所能评估的只是脉搏血氧监护仪的复制曲线的能力,这个曲线或者是不准确的,后续的一些细节将被用来证明这一点。

- 一些功能测试仪设计为连接脉搏血氧仪设备的电气输入端,而不是探头。很明显,在如此设计的测试仪中,对于脉搏血氧校准仪非常重要的探头的特性就没有被评估到(校准仪通常是评估一个脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头的特性)。但是这种只测试电气特性的缺点比起功能测试仪本身的缺点来很小,功能测试仪可以在有限的程度上测试脉搏血氧仪设备的光学特性。
- 一些电气调节的功能测试仪与脉搏血氧仪设备之间有一个光学接口,脉搏血氧探头被安放在光学手指上,调节过的光学信号直接被传递到脉搏血氧探头上。此种测试仪会给人以脉搏血氧探头被评估的印象,事实上,只有脉搏血氧探头的最基本的性能被评估。它的光源和探测器被激活了,没有短路或断路存在,此种过程可以通过将探头夹在使用者的手指上,并观察脉搏血氧仪设备的读数来进行。此种测试仪只是简单的通过探测器传递了一个期望的测试信号到脉搏血氧仪设备的电路中去。
- 有几个品牌的功能测试仪有一个包含有探测器的光学手指,它检测到从探头发光管发出的光学信号,通过一个光发射器(LED)将一个调制过的光线发送到探头的光电探测器上(见图FF.2)。这是上文提到的有光学响应的测试仪的一个示例。如果脉搏血氧探头的红光LED发出了一个不同于使用的曲线的波长信号,这将明确的导致脉搏血氧仪设备在应用于病人时候的错误显示,但此种功能测试仪将完全不会察觉到这种错误,处于测试中的脉搏血氧仪设备也不会察觉,由此将导致不准确的脉搏血氧仪设备被认为是准确的。一些脉搏血氧仪设备的销售商提供了拥有不同波长的脉搏血氧探头;由于有不同的波长,脉搏血氧仪设备需要选择适应于特定波长的正确的校准曲线,这种选择正确校准曲线的指令可以通过一个加密设备传递给

脉搏血氧仪设备,这个加密设备可以是一个安置于探头的电阻,等等。一个很重要的用于控制新加工或再加工探头品质的需求是确认发射器的波长的一致性(波长分布)。然而目前很多功能测试仪不能确认中心波长的正确性。

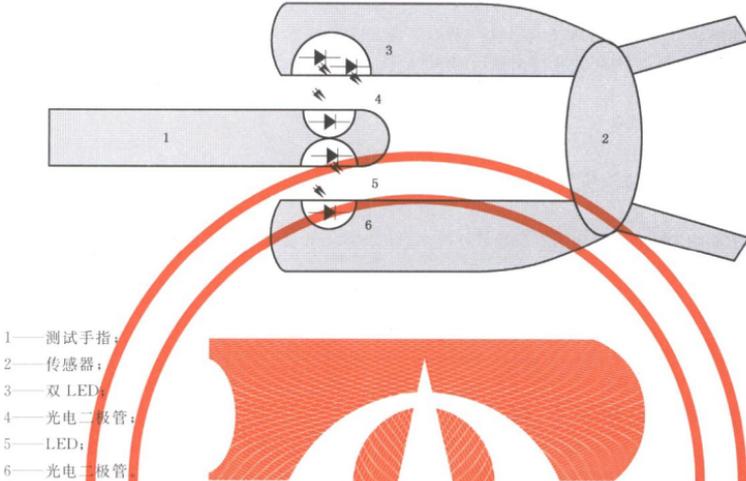


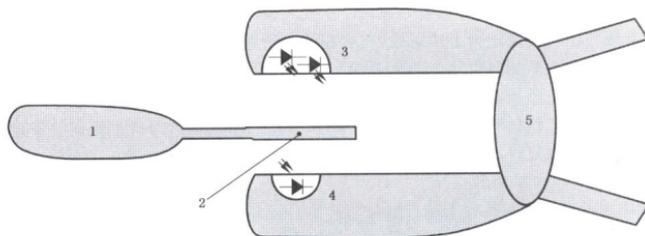
图 FF.2 一个采用光电二极管和发射管与脉搏血氧探头相互作用的一个功能测试仪的接口

——很多功能测试仪针对与探头可能的开路或短路故障提供了全面的测试方法,这是一个很重要的测试。电路的正确性是一个决定探头精度的必要的但不充分的条件。

——对于脉搏血氧探头,接触病人皮肤的指垫或者绑带的颜色对于脉搏血氧仪设备的测量准确度有很大的影响。

如果一个绑带褪色严重,那么在实际使用过程中将影响脉搏血氧探头的测量准确度。上文描述的典型的功能测试仪对这种影响是很敏感的。绑带颜色确实涉及到一个很广泛的影响范围。脉搏血氧仪设备的血氧准确度很大程度受病人介质即其他周边光学环境的影响。一个真正的脉搏血氧校准仪应能够复现这种复杂的光学过程。这意味着投向市场的 POC 的随机文件应详细说明哪些身体的或生理的因素将影响可以在校准仪中复现,哪些特性不能复现。

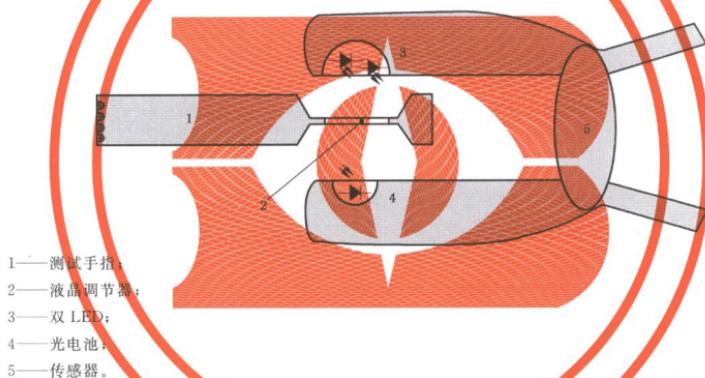
有一类功能测试仪对脉搏血氧仪设备发射器的波长分布是非常敏感的。此类测试仪通过调节探头自身的发光来工作,控制输送给探头探测器的光学信号。此类测试仪通过调节设定放置于探头发射器和探测器之间的染料溶液浓度来工作(见图 FF.3)。另一类是通过调节一种放置于探头发射器和探测器之间的液晶设备的光路来工作(图 FF.4)。这种设备可以产生近似于血红蛋白的光学分布特性。原则上讲其同样可以被设计为在血氧仪标定上类似组织散射的特性(虽然还没有明显的证据证明其是可行的)。由于此类测试仪接近于 POC,他同样需要能通过染色的材料去再现人体组织周边的光学特性。目前,我们认为这类测试仪不应被假定为更接近于血氧准确度测试仪,而不是功能测试仪。他们可以与其他测试仪在一些基本的测试方面进行比较,比如节约成本、便利性、耐久性、多功能性和对结果的再现能力。



- 1—含有染色混合剂的球胆；
- 2—可改变间隙的光学单元体；
- 3—双 LED；
- 4—光电池；
- 5—传感器。

注：通过挤压球胆，可以改变压到尖端的染色混合物的数目。

图 FF.3 使用染色混合物的功能测试仪的接口



- 1—测试手指；
- 2—液晶调节器；
- 3—双 LED；
- 4—光电池；
- 5—传感器。

图 FF.4 采用液晶调节器的功能测试仪结构图

一些新的或经过再加工的脉搏血氧探头的销售商声称，他们的脉搏血氧探头经过功能测试仪检测显示一贯是准确无误的。然而迄今为止，由于所给的功能测试仪的限制，此类证据还不足以全面真实地反映脉搏血氧仪设备的性能。

FF.6 功能测试仪之外

我们应该如何认定一个合格的脉搏血氧仪设备测试仪得以研发成功呢？这类设备要得到承认，是由其使用方法以及验证其效能的公开发表的试验结果的性质决定的。其性能如下：

—脉搏血氧仪设备的探头被安装在 POC 的一个能大致模拟人体动态光学性能的部位，其正是脉搏血氧探头所要应用到的部位。这种光模拟应当包括脉搏血氧探头材料和人体组织之间的相互作用，其间从探头材料反射回来的光线反复地出入组织。

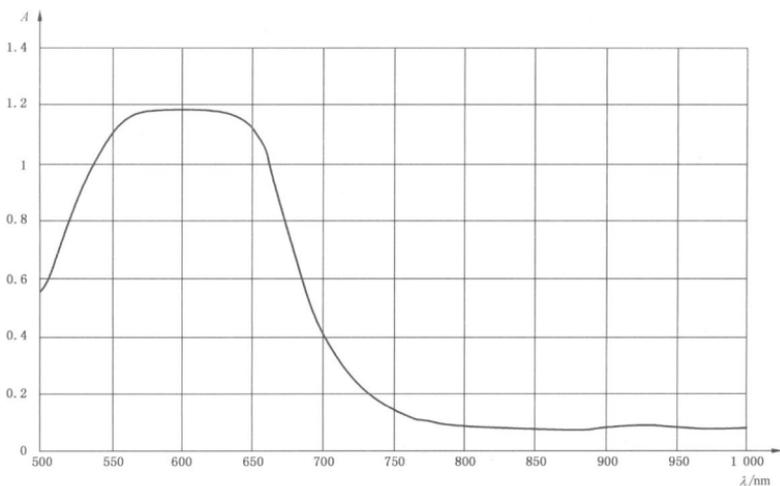
—脉搏血氧校准仪能够用于模拟已处于一定动脉氧浓度的病人身体的光学状态，以便脉搏血氧仪设备显示对应的 SpO_2 的读数。

——有效性试验将确立这些由 POC 导致的设备上的读数能够匹配该系统在病人身上测得的数值。这种有效性试验需要进行多次试验,并且在各种条件下进行,如下:

- 1) 由多波长血氧测试仪测试动脉血样从而确定 SaO_2 值的人使用脉搏血氧探头;
- 2) 观察脉搏血氧仪设备显示的 SpO_2 值,不论该数值准确与否;
- 3) 将同一测试仪和脉搏血氧探头用于 POC,用 POC 模拟与先前实验者同样的 SaO_2 值;
- 4) 观察脉搏血氧仪设备显示的 SpO_2 值;
- 5) 按照两个 SpO_2 值的差异来计算 POC 的错误。

——POC 表现验证应当包括以下条件变化的测试:

- 1) 许多不同品牌的具备最宽范围波长发射器的脉搏血氧仪设备;
- 2) 不同的被设计用于人体特定部位的脉搏血氧探头,包括各种各样的形状、材料色泽。测试最好能够包括对已知的测试病人相当不准确的脉搏血氧探头的“挑战”。POC 被要求能够像真人一样,使得脉搏血氧测试仪显示同样的不准确度。
- 3) 测验最好能够使用特定种类的脉搏血氧探头,这些探头已经被证实测试静脉氧浓度相同的不同人时将会产生差异极大的 SpO_2 值。作为这种探头的一个示例,图 FF.5 表明了一种特定的蓝色绷带材料的反射光谱,这种蓝色绷带用于不同患者效果差异巨大。这种材料不能用于任何的商业性的脉搏血氧探头,而是在与标准的脉搏血氧探头比较时,被特别选用以表明其会导致校准产生变化的。图 FF.6 显示了在与标准的脉搏血氧探头比较时极端变化的校准情况。不管血氧测试仪运用何种校准曲线,这种脉搏血氧探头不能在测试所有病人时全都准确无误。如果 POC 没有通过此种脉搏血氧探头的验证(即某一特定的脉搏血氧探头与血氧测试仪器的组合在用 POC 测试时准确无误,但在测试血多病人时显示结果不准确),这一限制应当在 POC 所附文件中明确披露,POC 的用户应当被得到建议,在大量志愿人群测试脉搏血氧仪设备非常重要。为了有目的地测量“挑战”脉搏血氧探头的可变校准仪,POC 应被预设为能够调节以模拟不同的目标人群。



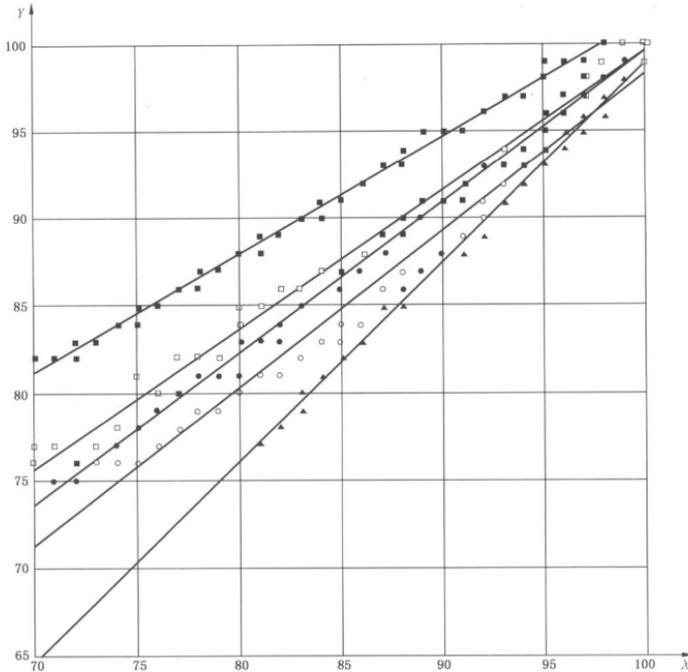
A——吸收率(以反射方式测量的);

λ ——光的波长。

图 FF.5 蓝色绷带材料的吸收率,这绷带被用于病人之间有不同差异性的校准仪的探头的特殊测试

很多病人或者志愿者作为测试目标,在 POC 需要应用的不同的动脉氧水平值上进行了测试。在 POC 需要应用的水平值上,动脉氧最低值的检测需要被特别关注,因为在低血氧饱和度状态,脉搏血氧仪设备出现错误的几率趋向更大化。

POC 的准确度不包括任何在测试状态的脉搏血氧仪设备的成分。POC 的目标是在不对人进行直接测量的情况下确定脉搏血氧仪设备测得的脉搏氧的准确度。在这种意义上,相对于作为“金标准”的对人体进行直接的“可控的降血氧测试”。POC 只能是第二标准,也可以参见第 EE.3 章。



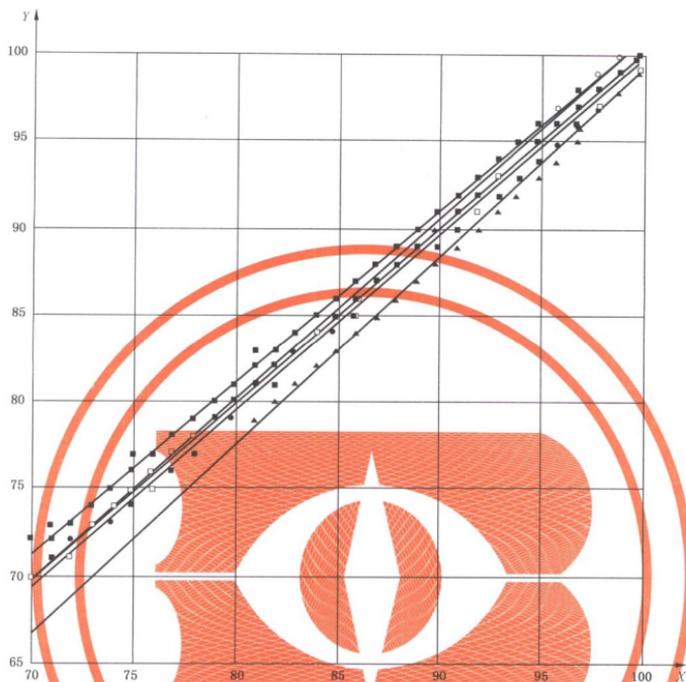
X—SpO₂ 参考值;

Y—蓝色测试传感器 SpO₂ 值。

a) 蓝色测试传感器于标准生产的传感器之间的对比

蓝色测试传感器(左手食指),各自的衰退线在每5个测试对象就会表现出来。

图 FF.6 高变异性脉搏血氧探头校准仪在5个测试样本上的降氧测试



X—SpO₂ 参考值;
Y—SpO₂ 测试值。

b) 两个标准的传感器之间的比较

左手中指的测量值作为左手小指的参考,5个测试者中都表现出了一定的降低。

图 FF.6 (续)

附 录 G G
(资料性附录)
设备响应时间的概念

GG.1 概述

在紧密跟随血氧浓度变化与最小化噪声影响之间应该有一个平衡点的。总的说来,快速的响应时间会使脉搏血氧仪设备更易受到噪声的干扰,但可以使系统更好的跟随血氧浓度的变化。一些设备的响应时间可以针对所应用的环境来进行优化,在描述脉搏血氧仪设备的响应时间方面有两个重要的概念,一个是跟随血氧浓度变化方面的保真度,一个是在某个事件发生的时间与屏幕显示之间或系统产生该事件的报警信号的之间的延迟时间。“保真度”及“延迟”是受脉搏血氧仪设备的设计及操作设置影响的。这些设计可以包含信号处理和调节是时间及数据传输延迟。可调控制可以包含平均时间及信号发生延迟。

GG.2 保真度

保真度可以通过脉搏血氧仪设备对血氧浓度的变化的响应范围来表述。图 GG.1 显示了一个模拟的脉搏血氧仪设备对血氧浓度变化的响应。图 GG.2 显示了一个在脉搏血氧仪设备响应上的不同的平均时间所造成的影响。

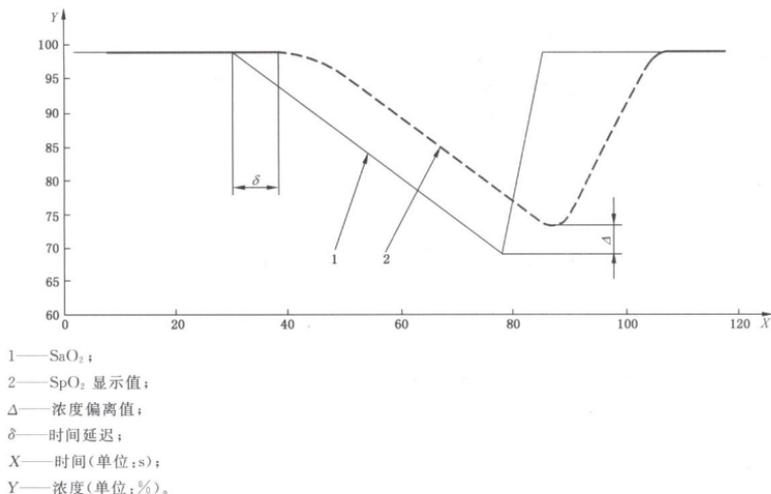
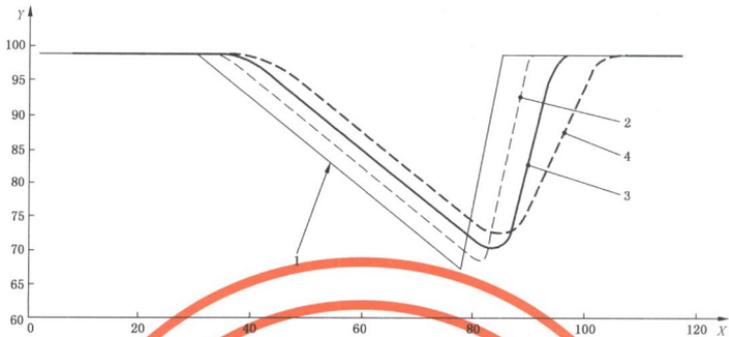


图 GG.1 脉搏血氧仪设备在随血氧浓度变化方面的精确度图例



- 1—SaO₂;
- 2—快速平均下的 SpO₂ 数值;
- 3—标准平均下的 SpO₂ 数值;
- 4—慢速平均下的 SpO₂ 数值;
- X—时间(单位:s);
- Y—浓度(单位:%)。

图 GG.2 在精确度方面的不同平均时间的影响图例

图 GG.1 中符号 δ 和 Δ 并不指本标准中的某些具体要求。他们只是被用来表示一些可能的重要点,在这些区域,脉搏血氧准确度被不同的平均时间或滤波技术响应曲线所影响。符号 δ 的区域表示了氧浓度的变化反映在 SpO₂ 值的变化上的一个滞后时间。这个延迟可能由以下几个因素导致,例如数据采集,信号处理和运算时间。符号 Δ 所表示的偏离度表示了瞬时的低血氧段在再现这种变化中可行度的缺失。 Δ 一般容易受到信号平均及(或)数据更新周期的影响。

由 SpO₂ 参数处理所产生的误差(δ 和 Δ)的重要性与脉搏血氧仪设备购买方需要考虑到临床应用环境中的报警信号的产生问题将在参考[40]中有详细的描述。

GG.3 延迟的影响

脉搏血氧仪设备的延迟可以通过图 GG.3 来表述。 t_1 到 t_2 之间是报警时间, t_2 到 t_3 是报警信号产生的延迟时间。

一种近似的用于测量脉搏血氧仪设备的报警条件延迟及报警信号生成延迟的方法可以描述如下:

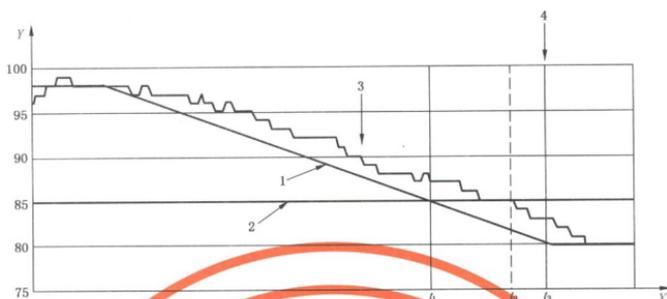
——模拟器被设置一个初始值,例如 98%;

——这个数值应该维持一段时间,以便处于测试状态下的脉搏氧设备的血氧值能够稳定下来。

模拟器以一个预先确定斜率的线性斜坡函数(或其他预先确定的函数)来降低血氧值到一个给定值(例如低于报警限值的 5%)

——报警器延迟及报警信号产生延迟的累加可以通过模拟的血氧浓度值低于报警限值(例如 85%或其他缺省的血氧报警下限)到报警系统产生报警信号之间的时间间隔来表述。

图 GG.3 报警信号产生延迟的构成图例。

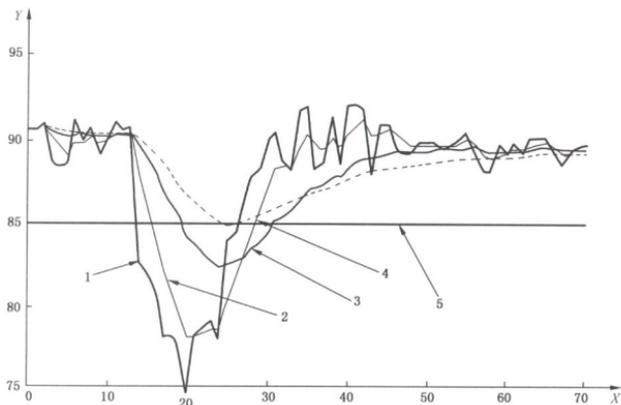


- 1— SaO_2 ;
 2—报警限值;
 3— SpO_2 显示值;
 4—报警信号产生;
 X—时间(单位:s);
 Y—浓度(单位:%)。

图 GG.3 报警系统延迟图例

由于脉搏血氧仪设备处理和平均所导致的延迟是 $t_2 - t_1$, 即报警条件延迟。 $t_3 - t_2$ 之间的间隔即报警信号产生延迟, 是由于报警系统处置策略及与报警信号发生设备之间或与其他分布的报警系统(例如患者监护仪或中央站)之间的通讯时间所导致的。

图 GG.4 描述了一个快速下降的, 逼真的, 包含噪声的血氧浓度信号, 曲线 A 及曲线 B 也许会低估血氧浓度下降的程度。曲线 C, 快速平均, 能够比曲线 B(标准平均)及曲线 C(低速平均)更快速的穿过报警低限值, 而其中的低速平均, 或许根本就不会产生报警条件。正常或低速的平均时间的好处是可以滤除噪声信号。



- 1—原始 SpO₂；
- 2—快速平均下的 SpO₂ 数值；
- 3—标准平均下的 SpO₂ 数值；
- 4—慢速平均下的 SpO₂ 数值；
- 5—报警限值 t ；
- X—时间(单位:s)；
- Y—浓度(单位:%)。

图 GG.4 在一个快速响应并包含噪声的低血氧信号中不同的平均时间的影响图例

附录 HH
(资料性附录)
基本原理参考

依据 ISO/TR 16142, 本标准支持将脉搏血氧仪设备作为医疗设备来处理的一些安全性能方面的基本原则。为了统一评估的目的, 本标准被广泛接受。

依据本标准, 将提供一种论证其与 ISO/TR 16142 中的一些基本原则一致性的方法, 其他方法也是可行的。

表 HH.1 本标准与基本原则之间的对应图表

本标准条款	对应的基本原则	备注
所有条款	1	
所有条款及 6.1, 102.1, 201	2	
所有条款及 4.101, 4.102, 102.1	3	
21, 49, 102.1	4	
21, 102.1	5	
4, 6, 8, 2, 42, 3, 50, 51, 101, 102.1, 201	6	
43.101, 102.1	7.1	
48	7.2	
43.101	7.3	
—	7.4	不适用
48	7.5	
44.6, 102.1	7.6	
44.7	8.1	
—	8.1.1	不适用
—	8.1.2	不适用
48	8.2	
10.1.1, 102.1	8.3	
44.7	8.4	
—	8.5	不适用
44.7	8.6	
4.103, 6.1, 6.1f, 51.101, 102.1, 102.2, 201	9.1	
21, 36, 102.1	9.2	
43.101	9.3	
50, 51.101, 201.1	10.1	
46, 51.101, 101, 103, 201	10.2	
6.1aa)	10.3	

表 HH.1 (续)

本标准章条	对应的基本原则	备注
32,102.1	11.1.1	
29,30,31,32,33,34,35	11.2.1	
32,102.1	11.2.2	
36	11.3.1	
6.8.2,aa)2)	114.1	
—	11.51	不适用
—	115.2	不适用
—	115.3	不适用
52	12.1	
49,201	12.2	
49,201	12.3	
6.1d)第四个破折号,101,201	12.4	
36,102.1	12.5	
19.4,20.4,102.1	12.6	
21,102.1	12.7.1	
—	12.7.2	不适用
—	12.7.3	不适用
57	12.7.4	
42,102.1	12.7.5	
—	12.8.1	不适用
42	12.8.2	
6	12.8.3	
6.1,6.1d)第一个破折号,6.1f),102.2	13.1	
50,102.1	14.1	

附录 II
(资料性附录)
环境方面

脉搏血氧仪设备在测量脉搏氧时所产生的环境影响有以下几种情况：

- a) 在正常使用期间对环境产生的影响；
- b) 在降氧研究期间一些生物液体的排放；
- c) 在正常测试及使用期间仪器的使用、清洁及丢弃；
- d) 过期品的处置。

为了最大程度的减轻环境负担，本标准对处于不同阶段的脉搏氧设备的处置提出了一些需求或建议。

参见表 II.1，脉搏血氧仪设备生命周期与其在环境影响方面的对应关系。

表 II.1 本标准对应条款与环境方面对应表

环境方面 (输入与输出)	产品生命周期				
	生产和再加工阶段 阶段 A	销售阶段 (含包装阶段) 阶段 B	使用阶段 阶段 C	废弃阶段 阶段 D	
	对应条款	对应条款	对应条款	对应条款	
1	资源使用	54	54	6, 8.1, 54	54
2	能源消耗	54	54	54 42	—
3	大气排放	54	54	54 29 36 42 43 44 45 56.7 57 59 201	54
4	水排放	54	54	54 44	54
5	垃圾	54	54 10.1	54 6.1 6.8.2 44 56.7	54 6.1 6.8.2

表 II.1 (续)

环境方面 (输入与输出)		产品生命周期			
		生产和再加工阶段 阶段 A	销售阶段 (含包装阶段) 阶段 B	使用阶段 阶段 C	废弃阶段 阶段 D
		对应章条	对应章条	对应章条	对应章条
6	噪声	—	—	54 35 201	—
7	危险物品的移动	54	—	54 6.1 6.8.2 25 44 45 48 56.7	54
8	对土壤的影响	—	—	—	54 6.8.2
9	意外或误用对环境产生的影响	54	—	54 6.8.2 44 45 56 57 201	54

参 考 文 献

- [1] IEC/TR 60825-9, Safety of laser products—Part 9: Compilation of maximum permissible exposure to incoherent optical radiation
- [2] ISO 3534-1, Statistics—Vocabulary and symbols—Part 1: Probability and general statistical terms
- [3] ASTM E 456-96; Standard terminology relating to quality and statistics. American Society for Testing and Materials, 1996
- [4] EN 563; 1994. Safety of Machinery—Temperatures of touchable surfaces—Ergonomics data to establish temperature limit values for hot surfaces. See Table 1
- [5] NCCLS C-25A, Fractional Oxyhaemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood; Terminology, Measurement, and Reporting; Approved Guideline, January 1997; 17, N. 3
- [6] NFPA Publication 53; Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres
- [7] AARC *Clinical practice guideline: pulse oximetry*. Respir. Care, 1991, 36 (12), pp. 1406-1409
- [8] AARC Clinical practice guideline; exercise testing for evaluation of hypoxaemia and/or desaturation. Respir. Care, 1992, 37(8), pp. 907-912
- [9] AARC Clinical Practice Guideline; blood gas analysis and hemoximetry. Respir. Care, 2001, 46, pp. 498-505
- [10] American Heart Association, Standards for Advanced Cardiac Life Support, 1998
- [11] AOYAGI, T. *Is the CO-oximeter a gold standard?* Anesthesia and Analgesia, 2002; 94 (1S); S101, A1
- [12] BLAND, J. M., ALTMAN, D. G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. (8 Feb), (1986), pp. 307-310
- [13] BOIVIN, W., *et al. Measurement of Radiofrequency Electromagnetic fields in and around Ambulances*, Biomedical Instrumentation and Technology. 31, No. 2, pp. 145-154
- [14] BOYLE, R. J., OH, W. Erythema following transcutaneous PO₂ monitoring. Pediatrics. 65 (2, Feb), (1980), pp. 333-334
- [15] BUCHER, H. U., FANCONI, S., FALLENSTEIN, F., DUC, G. Transcutaneous carbon dioxide tension in newborn infants; reliability and safety of continuous 24-hour measurement at 42 °C. Pediatrics. 78, (1986), pp. 631-635
- [16] BURNETT, *et al.* "Blood Gas and pH Analysis and related Measurements", NCCLS, 21, No. 14
- [17] CABAL, L., HODGMAN, J., SIASSI, B., PLAJSZEK, C. (1981); *Factors affecting heated transcutaneous PO₂ and unheated transcutaneous PO₂ in preterm infants*. Crit. Care, Med. 9, pp. 298-304
- [18] College of American Pathologists, *CAP Laboratory Accreditation Programs*
- [19] ALTMAN, D. G. *Practical statistics for medical research*, Chapman and Hall, 1991, p. 313
- [20] EBERHARD, P., MINDT, W., JANN, F., HAMMACHER, K. (1975); *Continuous PO₂ monitoring in the neonate by skin electrodes*. Med. Biol. Eng. 13(May), pp. 436-442
- [21] EBERHARD, P., MINDT, W., KREUZER, F. (1976); *Cutaneous oxygen monitoring in the*

newborn. Paediatrician 5, pp. 335-369

[22] FANCONI, S., TSCHUPP, A., MOLINARI, L. (1996); Long-term transcutaneous monitoring of oxygen tension and carbon dioxide at 42 degrees C in critically ill neonates; improved performance of the tcPO₂ monitor with topical metabolic inhibition. Eur. J. Pediatr. 155(12, Dec), pp. 1043-1046

[23] FDA Draft Guidance Document; *Non-Invasive Pulse oximeter*, Center for Devices and Radiological Health, Anesthesiology and Defibrillator Devices Branch, Division of Cardiovascular and Respiratory Devices, Office of Device Evaluation, September 7, 1992

[24] FDA Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory devices Branch, November 1993. See Section (i)(7), 17

[25] FDA *Quality System Regulation*; 21 CFR 820.3(z); validation

[26] GEHRING, H., HORNBERGER, C., DIBBELT, L., ROTHSIGKEIT, A., GERLACH, K., SCHUMACHER, J., SCHMUCKER, P. Accuracy of point-of-care-testing (POCT) for determining haemoglobin concentrations. Acta-Anaesthesiol-Scand 46; p. 980-6; 2002

[27] GOLDEN, S. M. (1981); Skin craters—a complication of transcutaneous oxygen monitoring. Pediatrics. 67(4, Apr), pp. 514-516

[28] Guidance for industry; *Cardiac Monitor Guidance*, November 5, 1998

[29] HARPIN, V. A., CHELLAPPAH, G., RUTTER, N. (1983); *Responses of the newborn infant to overheating*. Biol. Neonate. 44(2), pp. 65-75

[30] HORNBERGER, C., et al. Design and validation of a pulse oximeter calibrator, Anesth Analg 2002, 94 S8-S12

[31] HORNBERGER, C., et al. Prototype device for standardized calibration of pulse oximeters, J Clin Mon and Comp 2000, 3, pp. 161-169

[32] HUCH, R., HUCH, A., LÜBBERS, D. W. (1981); *Transcutaneous PO₂*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, p. 78

[33] HUCH, R., HUCH, A., LÜBBERS, D. W. (1981); *Transcutaneous PO₂*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 170 pages, p. 91

[34] IAIZO, P. A., KVEEN, G. L., KOKATE, J. Y., LELAND, K. J., HANSEN, G. L., SPARROW, E. M. (1995); Prevention of pressure ulcers by focal cooling; histological assessment in a porcine model. In Wounds; A compendium of clinical research and practice, 7(5), pp. 161-169

[35] JASZCZAK, P., POULSEN, J. (1983a); *tcPO₂ dependence on a sufficient blood flow*. In: *Continuous transcutaneous blood gas monitoring*. (Eds; Huch, R., Huch, A.) (Series Eds; Symonds, E. M., Zupspan, F. P. Reproductive Medicine, Volume, Marcel Dekker, Inc., New York and Basel, pp. 35-43. (Papers presented at the Second International Symposium on Continuous Transcutaneous Blood Gas Monitoring, at the University of Zurich, October 14-16, 1981)

[36] JASZCZAK, P., POULSEN, J. (1983b); The effects of a heated tcPO₂ electrode on skin and blood temperature. In: *Continuous transcutaneous blood gas monitoring*. (Eds; Huch, R., Huch, A.) (Series Eds; Symonds, E. M., Zupspan, F. P. Reproductive Medicine, Volume 5). Marcel Dekker, Inc., New York and Basel, pp. 45-55. (Papers presented at the Second International Symposium on Continuous Transcutaneous Blood Gas Monitoring, at the University of Zurich, October 14-16, 1981)

[37] KOKATE, J. Y., LELAND, K. J., HELD, A. M., HANSEN, G. L., KVEEN, G. L., JOHNSON, B. A., WILKE, M. S., SPARROW, E. M., IAIZO (1995); *Temperature-modulated pressure ulcers; a porcine model*. Arch. Phys. Med. and Rehab. 76, pp. 666-673

[38] LAPTOOK, A., OH, W. (1981); *Transcutaneous carbon dioxide monitoring in the newborn*

period. Crit. Care Med. 9(10), pp. 759-760

- [39] LÖFGREN, O., ANDERSSON, D. (1983); Transcutaneous carbon dioxide and transcutaneous oxygen monitoring in neonatal intensive care patients. In: Continuous transcutaneous blood gas monitoring. (Eds: Huch, R.; Huch, A.) (Series Eds: Symonds, E. M., Zuspan, F. P. Reproductive Medicine, Volume 5). Marcel Dekker, Inc., New York and Basel, pp. 413-419. (Papers presented at the Second International Symposium on Continuous Transcutaneous Blood Gas Monitoring, at the University of Zurich, October 14-16, 1981)
- [40] LYNN, L. A. Interpretive oximetry; Future directions for the diagnostic application of the SpO₂ timeseries. *Anesthesia and Analgesia* 2002;94(S1):S84-88
- [41] MALIN, S. W., BAUMGART, S. (1987); Optimal thermal management for low birth weight infants nursed under high-powered radiant warmers. *Pediatrics*, 79(1, Jan), pp. 47-54
- [42] MANZINGER, H. (1990); Temperaturgrenzen für die Verbrennung der Haut—Ultraschall B Scan Untersuchung. [Temperature limits for skin burning; ultrasound B scan investigation.] Dissertation, Medizinischen Fakultät der Ludwig Maximilians Universität zu München, p. 71
- [43] MONACO, F., MCQUITTY, J. C. (1981); Transcutaneous measurements of carbon dioxide partial pressure in sick neonates. *Crit. Care Med.* 9(10), pp. 756-758
- [44] MONCRIEF, J. A. (1979); *The body's response to heat*. In: *Burns; a team approach*. (Eds: Artz, CP; Moncrief, JA; Pruitt, BA) W. B. Saunders, pp. 23-44
- [45] MORITZ, A. R., HENRIQUES, F. C. Jr (1947); Studies of thermal injury. I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Path.* 23, pp. 695-720
- [46] MORITZ, A. R., HENRIQUES, F. C. Jr (1947); Studies of thermal injury. II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Path.* 23, pp. 714-715
- [47] PALREDDY, S. *Signal processing algorithms*. In J. G. Webster, ed., *Design of Pulse oximeters*, Institute of Physics Publishing, Bristol and Philadelphia, 1997, p. 129 ff
- [48] POLER, S. M., WALKER, S. S., KIBELBEK, M. J., MAROON, M. (1992); *Cutaneous injuries associated with pulse oximeters*. *J. Clin. Monit.* 8(2, April), p. 185
- [49] PREIS, N, M. D. pediatric dermatologist, Duke University Medical Center, private communication to S. Weitzner, M.D.
- [50] RYAN, T. J. in Jarrett, ed., *Physiology and Pathophysiology of the Skin*, Academic Press, London and New York, 1973; Structure, Pattern and Shape of the Blood Vessels of the Skin, pp. 577-651
- [51] SCHACHINGER, H., SEILER, D. (1983); *First experiences with transconjunctival PO₂ measurement*. In: *Continuous transcutaneous blood gas monitoring*. (Eds: Huch, R., Huch, A.) (Series Eds: Symonds, E. M., Zuspan, F. P. Reproductive Medicine, Volume 5). Marcel Dekker, Inc., New York and Basel, (Papers presented at the Second International Symposium on Continuous Transcutaneous Blood Gas Monitoring, at the University of Zurich, October 14-16, 1981)
- [52] SCHMITT, J. M. *Simple photon diffusion analysis of the effects of multiple scattering on pulse oximetry*, IEEE Trans. Biomed. Eng. 38 (12), pp. 1194-1203 (1991) and 39 (3), p. 314 (1992)
- [53] SEGUIN, J. (1992); Effects of transcutaneous monitor electrode heat on skin servo-controlled environments. *J. Perinatol.* 12(3, Sep), pp. 276-280
- [54] SEVERINGHAUS, J. W., NAIFEH, K. H., KOH, S. O. *Errors in 14 pulse oximeters during*

profound hypoxia. J Clin Mon 1989;5, pp. 72-81

[55] SEVERINGHAUS, J. W. , NAIFEH, K. H. Accuracy of response of six pulse oximeters to profound hypoxia. Anesth 1987;67, pp. 551-558

[56] SEVERINGHAUS, J. W. , KELLEHER, J. F. (1992); *Recent developments in pulse oximetry*. Anesthesiology. 76(6, June), pp. 1018-1038 (pp. 227-228)

[57] SEVERINGHAUS, J. W. private communication to ASTM F-29

[58] TEMPLEMAN, M. C. , BELL, E. F. (1986); Head insulation for premature infants in servo-controlled incubators and radiant warmers. Am. J. Dis. Child. 140(9, Sep), pp. 940-942

[59] TOPPER, W. H. , STEWART, T. P. (1984); Thermal support for the very-low-birth-weight infant; role of supplemental conductive heat. J. Pediatr. 105(5, Nov), pp. 810-814

[60] VENUS, B. , PATEL, K. C. , PRATAP, K. S. , KONCHIGERI, H. , VIDYASAGAR, D. (1981); *Transcutaneous PO₂, monitoring during pediatric surgery*. Crit. Care Med. 9(10), pp. 714-716

[61] VYAS, H. , HELMS, P. , CHERIYAN, G. (1988); *Transcutaneous oxygen monitoring beyond the neonatal period*. Crit. Care Med. 16(9, Sep), pp. 844-847

[62] WIENERT, V. , SICK, H. , zur MÜHLEN, J. (1983); Lokale thermische Belastbarkeit der menschlichen Haut [The local heat tolerance of the human skin]. Anasth. Intensivther. Notf. Med. 18, 88-90

[63] IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-3; Testing and measurement techniques—Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

[64] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993

[65] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993

[66] IEC 60721-3-7, Classification of environmental conditions—Part 3; Classification of groups of environmental parameters and their severities—Section 7; Portable and non-stationary use

[67] IEC TR 60721-4-7, Classification of environmental conditions—Part 4-7; Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068—Portable and non-stationary use

索 引

中文索引

- 安全方面危险 GB 9706.1—2007.2.12.18
- 报警设置 YY 0709—2009.2.208
- 报警系统 YY 0709—2009.2.211
- 报警限值 YY 0709—2009.2.203
- 报警信号 YY 0709—2009.2.209
- 报警信号产生延迟 YY 0709—2009.2.210
- 报警预置 YY 0709—2009.2.206
- 报警暂停 YY 0709—2009.2.205
- 报警状态 YY 0709—2009.2.201
- 报警状态延迟 YY 0709—2009.2.202
- 比率(R) 3.22
- 部分饱和度 3.8
- 操作者 GB 9706.1—2007.2.12.17
- 操作者设置 3.15
- 厂商 3.12
- 单一故障状态 GB 9706.1—2007.2.10.11
- 低优先级 YY 0709—2009.2.227
- 动脉氧饱和度 3.24
- 非移动式设备 GB 9706.1—2007.2.2.21
- 分布式报警系统 YY 0709—2009.2.217
- 功能测试仪 3.10
- 功能氧饱和度 3.9
- 供电网 GB 9706.1—2007.2.12.10
- 归一化 3.14
- 患者 GB 9706.1—2007.2.12.4
- 患者环境 GB 9706.15—2008.2.202
- 患者漏电流 GB 9706.1—2007.2.5.6
- 技术报警状态 YY 0709—2009.2.236
- 精密度 3.16
- 局部偏差 3.11
- 抗扰度试验电平 YY 0505—2005.2.216
- 可控降血氧实验 3.2
- 可携带式设备 GB 9706.1—2007.2.2.18
- 脉搏血氧监护仪 3.19
- 脉搏血氧探头 3.20
- 脉搏血氧探头故障 3.21
- 脉搏血氧仪设备 3.18
- 默认报警预置 YY 0709—2009.2.216
- 内部电源 GB 9706.1—2007.2.1.9

平均差	3. 13
全红细胞浓度	3. 26
设备	GB 9706. 1—2007. 2. 2. 11
生理报警状态	YY 0709—2009. 2. 231
生命支持设备或系统	YY 0505—2005. 2. 219
声称范围	3. 5
声音暂停	YY 0709—2009. 2. 213
手持式设备	GB 9706. 1—2007. 2. 2. 13
数据更新周期	3. 4
随机文件	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 4
探头电缆延长线	3. 17
显示范围	3. 7
信号输出部分	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 19
信息信号	YY 0709—2009. 2. 223
血氧饱和度	3. 25
演示模式	3. 6
一氧化碳血气分析仪	3. 3
医用电气设备	GB 9706. 1—2007. 2. 2. 15
医用电气系统	GB 9706. 15—2008. 2. 201
移动式设备	GB 9706. 1—2007. 2. 2. 16
应用部分	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 26
用户	GB 9706. 1—2007. 2. 12. 13
再加工	3. 23
正常状态	GB 9706. 1—2007. 2. 10. 7
中优先级	YY 0709—2009. 2. 228
准确度	3. 1
BF 型应用部分	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 5
CF 型应用部分	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 25
 英文索引	
accompanying documents	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 4
accuracy	3. 1
alarm condition	YY 0709—2009. 2. 201
alarm condition delay	YY 0709—2009. 2. 202
alarm limit	YY 0709—2009. 2. 203
alarm paused	YY 0709—2009. 2. 205
alarm preset	YY 0709—2009. 2. 206
alarm settings	YY 0709—2009. 2. 208
alarm signal	YY 0709—2009. 2. 209
alarm signal generation delay	YY 0709—2009. 2. 210
alarm system	YY 0709—2009. 2. 211
applied part	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 26
audio paused	YY 0709—2009. 2. 213

controlled desaturation study	3. 2
CO-oximeter	3. 3
data update period	3. 4
declared range	3. 5
default alarm preset	YY 0709—2009.2. 216
demonstration mode	3. 6
displayed range	3. 7
distributed alarm system	YY 0709—2009.2. 217
equipment(see also IEC 60601-1,2. 2. 15)	GB 9706. 1—2007.2. 2. 11
fractional oxyhaemoglobin	3. 8
functional oxygen saturation	3. 9
functional tester	3. 10
hand-held equipment	GB 9706. 1—2007.2. 2. 13
immunity test level	YY 0505—2005.2. 216
information signal	YY 0709—2009.2. 223
internal electrical power source	GB 9706. 1—2007.2. 1. 9
life-supporting equipment or system	YY 0505—2005.2. 219
local bias	3. 11
low priority	YY 0709—2009.2. 227
manufacturer	3. 12
mean bias	3. 13
medical electrical equipment(see also IEC 60601-1,2. 2. 11)	GB 9706. 1—2007.2. 2. 15
medical electrical system	GB 9706. 15—2008.2. 201
medium priority	YY 0709—2009.2. 228
mobile equipment	GB 9706. 1—2007.2. 2. 16
normal condition	GB 9706. 1—2007.2. 10. 7
normalized	3. 14
operator	GB 9706. 1—2007.2. 12. 17
operator settings	3. 15
patient	GB 9706. 1—2007.2. 12. 4
patient environment	GB 9706. 15—2008.2. 204
patient leakage current	GB 9706. 1—2007.2. 5. 6
physiological alarm condition	YY 0709—2009.2. 231
portable equipment	GB 9706. 1—2007.2. 2. 18
precision	3. 16
probe cable extender	3. 17
pulse oximeter equipment	3. 18
pulse oximeter monitor	3. 19
pulse oximeter probe	3. 20
pulse oximeter probe fault	3. 21
ratio(<i>R</i>)	3. 22
reprocessing	3. 23
safety hazard	GB 9706. 1—2007.2. 12. 18

SaO ₂	3. 24
signal output port	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 19
single fault-condition	GB 9706. 1—2007. 2. 10. 11
SpO ₂	3. 25
stationary equipment	GB 9706. 1—2007. 2. 2. 21
supply mains	GB 9706. 1—2007. 2. 12. 10
technical alarm condition	YY 0709—2009. 2. 236
total haemoglobin concentration	3. 26
type BF applied part	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 5
type CF applied part	GB 9706. 1—2007. 2. 1. 25
user	GB 9706. 1—2007. 2. 12. 13

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0784—2010/ISO 9919:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 5 字数 147 千字
2012年3月第一版 2012年3月第一次印刷

*

书号:155066·2-22889 定价 66.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0784—2010