



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.261—2023

代替 YY 0784—2010

医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧 设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-61: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of pulse oximeter equipment

(ISO 80601-2-61:2017, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关的标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险的防护	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	12
201.11 对超温和其他危险的防护	12
201.12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	13
201.13 危险情况和故障状态	16
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME 设备的结构	17
201.16 ME 系统	17
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	18
201.101 * 脉搏血氧探头及探头的电缆延长线	18
201.102 饱和度的脉搏信息信号	18
201.103 功能连接	18
202 电磁兼容 要求和试验	19
206 可用性	19
206.5 替换 YY/T 1474—2016 中的要求	20
208 通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	20
211 用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	20
212 用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	20
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	21
附录 D (资料性) 标记符号	24
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	26
附录 BB (资料性) 血氧探头接触皮肤的温度	33
附录 CC (资料性) 准确度确定	36
附录 DD (资料性) 校准标准	44

附录 EE (资料性) SpO ₂ 准确度在人体上的评估和记录的指导意见	45
附录 FF (资料性) 针对脉搏血氧设备的模拟器、校准仪和功能测试仪	51
附录 GG (资料性) ME 设备响应时间的概念	59
附录 HH (规范性) 数据接口需求	63
附录 II (资料性) 基本规则的参考	66
附录 JJ (资料性) 术语索引	67
参考文献	71
图 CC.1 合成校准数据(基本数据)	37
图 CC.2 基本数据上叠加固定偏差	38
图 CC.3 基本数据上叠加一个倾角	39
图 CC.4 局部偏差定义图(测量值 SpO ₂ 为参考值 S _R 的函数)	40
图 CC.5 局部偏差与平均差定义图(测量值 SpO ₂ 为参考值 S _R 的函数)	40
图 CC.6 PEFR 数据的平均差异	43
图 EE.1 降氧饱和度时间曲线的示例	47
图 FF.1 脉搏血氧设备的校准曲线的示例(红光/红外光的调制比率 R 与动脉氧饱和度的关系)	53
图 FF.2 采用光电二极管和 LED 与脉搏血氧探头相互作用的功能测试仪的接口	54
图 FF.3 使用染色混合物的功能测试仪的接口	55
图 FF.4 采用液晶调节器的功能测试仪接口	55
图 FF.5 蓝色绑带材料(以反射方式测量的)的吸收率,用于患者之间的校准有巨大差异性的脉搏血氧探头的特殊测试	57
图 FF.6 高变异性脉搏血氧探头,在 5 个测试对象的受控的降血氧饱和度研究的校准	57
图 GG.1 脉搏血氧设备的性能在随脉搏血氧饱和度变化方面的保真度图例	60
图 GG.2 不同平均时间对保真度影响的图例	60
图 GG.3 报警系统延迟构成图例	61
图 GG.4 一个快速并且包含噪声的低血氧信号的不同平均时间的影响的图例	62
表 201.101 分散的基本性能要求	7
表 201.C.101 脉搏血氧设备、部件或附件外部标记	21
表 201.C.102 随附文件概述	21
表 201.C.103 随附文件、使用说明	22
表 201.C.104 随附文件、技术说明	23
表 201.D.101.1 增补的标记符号	24
表 AA.1 冲击和振动环境下对脉搏血氧设备的定性评估	30
表 BB.1 脉搏血氧探头的安全使用时间及来源	34
表 EE.1 目标平台和范围的示例	47
表 HH.101 参数和测量单位	63
表 HH.102 设备标识	64
表 HH.103 操作者可调节的设备设置	64
表 HH.104 设备配置	65
表 HH.105 设备规格	65
表 HH.106 服务监控指标	65

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第 1 部分：通用要求和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件为第 2-61 部分。

本文件代替 YY 0784—2010《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》，与 YY 0784—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.102)；
- 增加了可用性的要求(见 206)；
- 增加了对家用设备的要求(见 211)；
- 增加了对急救设备的要求(见 212)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-61:2017《医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-61:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 GB 7247.1 代替了 IEC 60825-1:2014；
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 16273.1—2008 代替了 ISO 7000；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1—2015 代替了 ISO 7010:2011；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2010；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112—2021 代替了 IEC 60601-1-12:2014；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 7247.2—2018 代替了 IEC 60825-2:2004+amd1:2006；
- 用等同采用的 YY/T 1474—2016 代替了 IEC 62366-1:2015；
- 因未规范引用，删除了 IEC 60068-2-31:2008；
- 因未规范引用，删除了 IEC 60417；
- 删除了 ISO 14937:2009；
- 删除了 ISO 14155:2011；

——201.11.6.5.101 中关于防护等级，增加了适用范围的说明；

——国际文件中对于临床准确度确认的要求，修改为按照我国临床评价的相关规定进行(见 201.12.1.101.2、EE.1)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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)

YY 9706.261—2023

归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2010年首次发布为 YY 0784；

——本次为第一次修订，文件编号为 YY 9706.261—2023。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准的要求。
- 并列标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准的要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

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。本文件涵盖了现有技术范围内能达到的基本安全和基本性能的要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》(以下简称通用标准)。

附录 AA 包含一些要求的基本原理,它包括某些要求产生的背景和原因,以及识别需要解决的相关的危险。本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。

附录 BB 是关于脉搏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 论述脉搏血氧设备的血氧准确度的评估公式以及这些公式的命名。

附录 DD 提出关于何时需要对脉搏血氧设备进行血气校准的指南。

附录 EE 提出通过受控的降血氧饱和度研究进行脉搏血氧设备校准的指导方案。

附录 FF 是介绍多种脉搏血氧仪使用的测试仪的教程。

附录 GG 描述脉搏血氧设备响应时间的概念。

附录 HH 描述数据接口需求。

附录 II 不采纳。

医用电气设备 第 2-61 部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关的标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本文件规定了脉搏血氧设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本文件适用于人体使用的脉搏血氧设备和已再加工的脉搏血氧设备。ME 设备包括脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头和探头的电缆延长线。

本文件适用但不限于预期在专业医疗机构、家庭护理环境和紧急医疗服务环境中估计患者的动脉血氧饱和度和脉率的脉搏血氧设备。

本文件也适用于疾病、损伤或者残疾的代偿或缓解的脉搏血氧设备,以及预期在院外或者医师办公室外的极端环境或者不受控环境下使用脉搏血氧设备,例如:救护车和航空转运,补充标准适用于在这些环境下使用的脉搏血氧设备。

本文件不适用于实验室研究使用的脉搏血氧设备,也不适用于需采集患者血液样本的血氧仪。

本文件不适用于胎儿专用脉搏血氧设备。

本文件不适用于放置于患者环境之外显示 SpO₂ 数值的远程或从(次级)设备。

注 1: 如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,章或条的标题和正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

注 2: 提供诊断和监护功能选择的 ME 设备,当配置该功能时预期要满足相应文档的要求。

本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的固有危险不在本文件规定的要求内,除 201.11 和通用标准 7.2.13 与 8.4.1 外。

注 3: 见通用标准的 4.2,“通用标准”指 GB 9706.1—2020。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是为脉搏血氧设备(如 201.3.217 定义)及其附件建立起专用的基本安全和基本性能要求。

注: 附件被包括,是因为脉搏血氧监护仪及其附件的组合需要是足够安全的。附件对脉搏血氧设备的基本安全和基本性能有重大的影响。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108、YY 9706.111 和 YY 9706.112 分别适用于条款 202、206、208、211 和 212 中的修改,GB 9706.103 不适用,在 9706 系列标准中所有其他已发布的并列标准按照已发布的适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准或并列标准。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应,此处××是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.5 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 5 章的内容,本文件中 208.6 对应并列标准 YY 9706.108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 6 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 2××开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3 等。

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

替换:

GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529:2013, IDT)

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求(GB 7247.1—2012, IEC 60825-1:2007, IDT)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007, MOD)

YY/T 9706.106—2021 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013, MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,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 + A1:2012, MOD)

增补:

GB/T 2423.5—2019 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(IEC 60068-2-27:

2008, IDT)

GB/T 2423.56—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则 (IEC 60068-2-64:2008, IDT)

GB/T 3767—2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法 (ISO 3744:2010, IDT)

GB/T 7247.2—2018 激光产品的安全 第2部分:光纤通信系统 (OFCS)的安全 (IEC 60825-2:2010, IDT)

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第1部分:通用符号 (ISO 7000:2004, NEQ)

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第1部分:标志 (ISO 7010:2011, MOD)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 (IEC 62366:2007, IDT)

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (IEC 60601-1-11:2015, MOD)

YY 9706.112—2021 医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (IEC 60601-1-12:2014, MOD)

ISO 4135:2001 麻醉剂与呼吸器材 词汇 (Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary)

201.3 术语和定义

GB/T 3767—2016、GB 9706.1—2020、YY/T 1474—2016、YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021、YY 9706.108—2021、YY 9706.111—2021、YY 9706.112—2021 和 ISO 4135:2001 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

201.3.201

准确度 accuracy

测试结果与可接受的参考值之间的一致程度。

注1:见 201.12.1.101.2 脉搏血氧设备的准确度计算方法。

注2:另参见附录 CC 的补充信息。

[来源:GB/T 3358.2—2009, 3.3.1, 有修改]

201.3.202

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。补充的信息参见附录 EE。

201.3.203

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 SaO₂,而脉搏血氧仪却是估计和报告 SpO₂。

201.3.204

数据更新周期 data update period

脉搏血氧设备的算法向显示器或功能连接提供新的有效数据的时间间隔。

注:此定义不是指显示的规律刷新周期,显示的规律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)。

201.3.205

声称范围 declared range

SpO₂ 和脉率值的显示范围中规定了准确度的部分。

201.3.206

显示范围 displayed range

脉搏血氧设备所能显示的 SpO₂ 和脉率值的范围。

注：显示范围可以超过声称范围。

201.3.207

氧合血红蛋白分数 fractional oxyhaemoglobin **$F(\text{O}_2\text{Hb})$ 饱和度分数(弃用的) $F(\text{O}_2\text{Hb})$ fractional saturation(deprecated)**

氧合血红蛋白浓度 $c(\text{O}_2\text{Hb})$ 与总血红蛋白浓度 $c(\text{tHb})$ 之比：

$$F(\text{O}_2\text{Hb}) = \frac{c(\text{O}_2\text{Hb})}{c(\text{tHb})}$$

注 1： $c(\text{O}_2\text{Hb})$ 是氧合血红蛋白浓度， $c(\text{tHb})$ 是总血红蛋白浓度。

注 2：本式有时以百分比的形式出现(分数乘以 100)。

注 3：氧合血红蛋白分数是临床实验标准协会(前身是临床实验科学国家委员会(NCCLS))对这一比值使用的术语。

注 4：CLSI 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 5：CLSI^[13] 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(SulfHb)；
- 血红蛋白总量(tHb)，它是通过 CLSI H13 的氧化高铁血红蛋白方法获得的^[2]。

201.3.208

功能血氧饱和度 functional oxygen saturation

氧合血红蛋白浓度 $[c(\text{O}_2\text{Hb})]$ 除以氧合血红蛋白浓度与去氧血红蛋白浓度 $[c(\text{HHb})]$ 之和得到的饱和度百分比：

$$\frac{100 \times c(\text{O}_2\text{Hb})}{c(\text{O}_2\text{Hb}) + c(\text{HHb})}$$

注 1：CLSI 将这一比值定义为血红蛋白氧饱和度，符号表示是 SO_2 。

注 2：对于 SpO₂，该饱和度百分比是针对动脉血。

201.3.209

功能测试仪 functional tester

为脉搏血氧设备提供一个具有预知比值的信号，以便测试者可以观察血氧值的显示结果，并与这一血氧仪设备的校准曲线上的期望值进行比较的试验装置。

注 1：脉搏血氧设备提供的血氧值的准确度在一定程度上依赖于脉搏血氧监护仪的校准曲线是否与血氧探头和探头-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其校准的正确性。另参见 FF.4。

注 2：并非所有的功能测试仪和脉搏血氧设备都是匹配的。功能测试仪可以改变脉搏模拟方式、脉搏形态和幅度。功能测试仪可能无法准确地重复脉搏血氧设备的校准性并且可能在脉搏血氧设备之间产生不同的结果。

201.3.210

局部偏差 local bias

b

血氧测试值(SpO_2)与可接受的参考值(SaO_2)之差。

注 1: 对于脉搏血氧设备来说,这里是指,对于一个给定的血氧饱和度的参考值,在 SpO_2 对 S_{R_i} 的图中,该坐标处回归线上对应的 y 值与相等线上对应的 y 值之间的差值,或者表示为:

$$b_i = \text{SpO}_{2 \text{ fit},i} - S_{R_i}$$

式中:

$\text{SpO}_{2 \text{ fit},i}$ ——测试数据拟合曲线上与第 i 个血氧饱和度参考值 S_{R_i} 相对应的值。

注 2: 补充信息可参考平均差的定义和附录 CC 中的论述。

[来源:GB/T 3358.2—2009,3.3.2,有修改]

201.3.211

平均差 **mean bias**

B

测试值与参考值之间的平均差。

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{R_i})}{n}$$

式中:

n ——所关注范围内样本的数据对数;

SpO_{2i} ——第 i 个脉搏血氧饱和度值;

S_{R_i} ——第 i 个血氧饱和度的参考值。

注 1: 补充信息可参考局部偏差的定义和附录 CC 的论述。

注 2: 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。

201.3.212

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。

201.3.213

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。

201.3.214

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。

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

式中:

n ——关注范围内样本的数据对数;

$(\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2 \text{ fit},i})$ ——第 i 个 SpO_2 值与拟合曲线上的值(对应于第 i 个参考饱和度值)之间的差值。

注: 参见附录 CC 的论述。

[来源:GB/T 3358.2—2009,3.3.4,有修改]

201.3.215

探头的电缆延长线 **probe cable extender**

用于连接脉搏血氧监护仪到脉搏血氧探头的电缆。

注 1: 并非每一个脉搏血氧设备都要使用探头的电缆延长线。

注 2: 探头的电缆延长线可以作为应用部分。

201.3.216

探头故障 probe fault

脉搏血氧探头或者探头的电缆延长线的异常状况,如果没有被检测出来,将会导致患者伤害。

注:提供不正确的数值,使患者接触探头的高温或引入电击的风险都可能导致患者伤害。

201.3.217

脉搏血氧设备 pulse oximeter equipment

脉搏血氧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的功能血氧饱和度(SpO_2)的一种医用电气设备。

注1:脉搏血氧设备包括一台脉搏血氧监护仪、一根探头的电缆延长线(如果提供的话)和一个血氧探头,可组合成单一的组件。

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

201.3.218

脉搏血氧监护仪 pulse oximeter monitor

脉搏血氧设备的一部分,包括电子元件、显示单元及操作者-设备界面。不包括脉搏血氧探头和探头的电缆延长线。

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。

201.3.219

脉搏血氧探头 pulse oximeter probe

脉搏血氧设备的一部分,包括应用部分及传感器元件。

注1:术语传感器和换能器也适用于脉搏血氧探头。

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

201.3.220

比率 ratio

调制比率 modulation ratio

比值的比率 ratio of ratios

R

脉搏血氧设备从随时间变化的光强测量中导出的基本量。

注:脉搏血氧设备使用一条经验校准曲线,并根据 R 值导出 SpO_2 ,参见 FF.4。

201.3.221

*** 再加工 reprocessing**

随附文件中未注明的,使得一个产品适合于使用或者再使用的所有行为。

注1:此类行为通常指整修、恢复、再利用、翻新、修理或者再制造等。

注2:此类行为有可能出现在医疗护理机构。

注3:“已再加工”被用于指定为相应的状态。

201.3.222

动脉血氧饱和度 SaO_2

动脉血中与氧结合的功能血红蛋白分数。

注1:201.12.1.101.3 提供可接受的 SaO_2 测量方法的判定。

注2: SaO_2 是动脉血中的功能血氧饱和度(见 201.3.209)。

注3: SaO_2 通常以百分比来表示(分数乘以 100)。

201.3.223

脉搏血氧饱和度 SpO_2

通过脉搏血氧设备对 SaO_2 所做的估计值。

注 1: 双波长的脉搏血氧设备在估计 SaO_2 时,不能补偿由于病变血红蛋白存在所带来的干扰^[6-7]。

注 2: 通常以百分比形式表示(分数乘以 100)。

201.3.224

总血红蛋白浓度 total haemoglobin concentration

$c(tHb)$

所有血红蛋白分类的浓度之和,包括但不限于:氧合血红蛋白浓度 $[c(O_2Hb)]$ 、正铁血红蛋白浓度 $[c(MetHb)]$ 、去氧血红蛋白浓度 $[c(HHb)]$ 、硫血红蛋白浓度 $[c(SHb)]$ 和碳氧血红蛋白浓度 $[c(COHb)]$ ^[8]。

201.3.225

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1: 确认所需的客观证据可以是测试的结果或其他形式的确定结果,如:进行替代计算或者文件评审。

注 2: “已确认”一词用于表明相应的状态。

注 3: 确认所使用的条件可以是实际的或者模拟的。

[来源:GB/T 19000—2016,3.8.13]

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外,通用标准的 4.3 适用。

增补的条款:

201.4.3.101 * 基本性能的增补要求

表 201.101 列出了增补的基本性能要求的条款。

201.4.102 接收准则的增补要求

在性能方面,本文件中的很多章和条款的性能部分都建立了可接收准则。应始终满足这些可接收准则。

当制造商在随附文件中声称的性能水平优于本文件所规定的要求时,则以制造商所声称的性能作为可接收准则。

示例:若 SpO_2 准确度的声称 1%,则要求这个脉搏血氧设备在所有的要求下(如抗扰度测试)都能达到 1%的 SpO_2 准确度。

表 201.101 分散的基本性能要求

要求	条款号
对提供包括检测生理报警状态能力的报警系统的脉搏血氧设备: SpO_2 准确度 ^a ,脉率准确度和限值报警状态 ^a 或技术报警状态的产生	201.12.1.101
	201.12.1.104
	208.6.1.2.101
	201.11.8.101.1
	201.12.4
	201.13.101

表 201.101 分散的基本性能要求 (续)

要求	条款号
对不提供包括检测生理报警状态能力的报警系统的脉搏血氧设备: SpO ₂ 准确度,脉率准确度 ^a	201.12.1.101 201.12.1.104
或异常运行的指示	201.12.4 201.13.101
^a 202.6.2.1.3 指示了执行本文件要求的特殊试验后,作为接受准则评估 SpO ₂ 准确度和脉率准确度的方法。	

201.4.103 脉搏血氧设备、部件及附件的增补要求

脉搏血氧设备,以及声称配合脉搏血氧监护仪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设备的部件或附件的所有组合,应符合本文件规定的所有要求。

注 1: 本要求的目的是确保脉搏血氧设备的附件和部件,与预期的脉搏血氧监护仪相组合的基本安全和基本性能。

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电缆一起使用。这一要求确保这类组合的兼容性。

脉搏血氧设备以及脉搏血氧监护仪声称的所有单独部件和附件的组合,都应在使用说明书中注明。

注 3: 见 201.7.9.2.1.101 g)和 201.7.9.2.14.101 a)与 b)。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2.3 查阅随附文件

替换:

脉搏血氧设备应对强制性的行为标记安全符号:“按照使用说明书”,见 GB/T 31523.1—2015 的 3-23

注: 补充的信息见通用标准中表 D.2 的序号 10。

增补条款:

201.7.2.9.101 IP 分类

除下述内容外,通用标准的 7.2.9 适用。

尽管通用标准的 7.2.9 有要求,ME 设备的外壳仍然应标上 201.11.6.5.101 要求的 IP 分类。如果部分的或者全部的防进液或防颗粒物质的防护由载运箱提供,那么由外壳提供的防护等级应标记于外壳

上面,同时由载运箱提供的防护等级也应标记在载运箱上面。

示例:如果对于可携带的 ME 设备,外壳提供防颗粒物而载运箱提供防进液,那么 ME 设备的外壳将标记 IP2X 而载运箱将标记 IPX2。

分类为 IPX0 的外壳或者载运箱无需如此标记。如果外壳不提供最小要求等级的防进液,则应标记“怕雨”或者 YY/T 0466.1—2016 的符号 5.3.4(见表 201.D.1.101 中的符号 1)。

通过检查和通用标准的 7.1.2、7.1.3 的试验及接收准则来核查符合性。

201.7.2.13.101 生理效应的增补要求

所有含乳胶的附件应清晰易认的标记成含乳胶。YY/T 0466.1—2016 的符号 5.4.5(见表 201.D.1.101 中的符号 5)可被使用。所有含乳胶成分的元器件也应如此在使用说明书里面公布。

通过检查核查符合性。

201.7.2.17.101 保护性包装的增补要求

ME 设备、部件或者附件的包装,应标记:

a) 如下述内容:

——内容的介绍;

——关于识别的批次号、类型、序列号或 YY/T 0466.1—2016 的符号 5.1.5、5.1.6、5.1.7(见表 201.D.1.101 中的符号 2、3、4);和

——包含天然乳胶的包装,使用文字“乳胶”,或者 YY/T 0466.1—2016 符号 5.4.5(参见表 201.D.1.101 中的符号 5)。

b) 若包含预期一次性使用的部件,标记文字“一次性使用”“不可重复使用”“非重复使用”,或者 YY/T 0466.1—2016 的符号 5.4.2(见通用标准的表 D.1 中符号 28)。对于特定的型号或类型参考号,一次性的指示应是一致的。

注:出于本文件的目的,按照使用说明书在同一患者身上重新放置脉搏血氧探头认为是一次性使用。

标记应清晰易认。

宜提供包装废弃物的处理建议。

通过检查来核查符合性。

201.7.2.101 ME 设备外部或 ME 设备部件的标识的增补要求

ME 设备,部件或附件应标记下述内容:

a) 脉搏血氧监护仪及其部件和附件任何特殊存储、搬运和操作的说明。

b) 如适用,脉搏血氧监护仪及其部件和附件的恰当的处理标识。

c) 如果脉搏血氧监护仪不提供低 SpO₂ 报警状态,应有关于“无 SpO₂ 报警”影响的声明,或者采用 GB/T 5465.2—2008 符号 5319(见 YY 9706.108—2021 的表 C.1 中符号 3)。

d) 再加工的脉搏血氧探头,也应这样标记。

这些标记应清晰易认。

通过检查来核查符合性。

201.7.4.3 测量的单位

除下述内容外,通用标准的 7.4.3 适用。

修改(作为新的一行增补到表 1 的底部):

应以百分比的单位来表示功能血氧饱和度,并以 %SpO₂ 或 SpO₂ 进行标识。

脉率的显示应以每分(min⁻¹)为单位。

201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外,通用标准的 7.9.2 适用。

增补条款:

201.7.9.2.1.101 增补的通用要求

使用说明书应指示以下内容:

- a) 对于每个脉搏血氧设备和脉搏血氧探头,在以下方面的指定用途:

——患者分布;

示例 1:年龄、体重。

——所适用的身体部位或者组织的类型;以及

——应用;

示例 2:环境、使用频率、位置、活动性。

- b) 脉搏血氧设备经校准显示功能血氧饱和度;

- c) 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;

示例 3:临床医生操作的光动力的治疗方法。

- d) 对显示和传输的 SpO_2 值和脉率值的影响的描述:

——数据平均和其他信号处理;

——数据更新周期;

——报警状态延迟;和

——报警信号产生延迟;

包括影响这些特性的任何可选的运行模式下的影响;

注 1:附录 GG 中提供一个通过图形方式来评估和说明响应时间的方法实例。

- e) SpO_2 和脉率的显示范围;

- f) 如不提供一个检测 SpO_2 和脉率的生理报警状态的报警系统,则应提供一份对于其影响的声明;

- g) 对于脉搏血氧监护仪,和它一起进行针对本文件符合性确认和试验的脉搏血氧探头和探头的电缆延长线清单,该清单可以通过电子手段给出;

注 2:增补信息参见 201.4.103。

- h) 如果脉搏血氧设备或者部件预期为一次性使用,如果被重复使用时,由于制造商已知的特性和技术因素可能会产生风险的信息。

通过检查使用说明书来核查符合性。

201.7.9.2.2.101 警告和安全提示的增补要求

使用说明书应包括下述内容:

- a) 对于每一条脉搏血氧探头和探头的电缆延长线,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;

- b) 在使用前,责任方或操作者需要验证监护仪、探头和电缆之间的兼容性,否则,将有可能导致患者伤害的警告;以及

- c) 脉搏血氧探头长时间在超压状态下的误用可能引入压力伤害的影响的警告。

通过检查使用说明书来核查符合性。

201.7.9.2.9.101 操作手册的增补要求

使用说明书应说明下述内容：

- a) 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 201.12.4.102 的要求是很重要的。

- b) 对每一型号的脉搏血氧探头,推荐的在单一位置的最长使用时间；
c) 脉搏血氧设备外壳和运载箱(如适用)的 IP 分类,以及分类含义的简明描述；

示例: IPX2 表示本脉搏血氧仪可防护 GB/T 4208—2017 中的 15° 倾斜滴水的有害影响。

- d) 如果脉搏血氧设备提供了脉搏血氧探头能在高于 41 °C 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脉搏血氧探头的重要性的特别说明。另外,应提供当使用温度高于 41 °C 时针对所推荐的最长工作时间内任何变化的特别说明。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备和使用材料的增补要求

使用说明书应包含下述内容：

- a) 对于脉搏血氧探头,和它一起进行针对本文件符合性的确认和试验的脉搏血氧监护仪和探头的电缆延长线,可通过电子手段给出该清单；

注 1: 补充信息参见 201.4.103。

- b) 对于探头的电缆延长线,和它一起进行针对本文件符合性的确认和试验的脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头,可通过电子手段给出该清单；

注 2: 补充信息参见 201.4.103。

- c) 关于与患者接触或可能与其他人员接触的材料毒性或对组织的所有的必要信息影响,如适用任何合适的预防方法；
d) 如果脉搏血氧探头是以灭菌包装方式运送的,当灭菌包装受到损坏时,如允许重新灭菌,则使用说明书中应包含如何进行重新灭菌的必要信息。

通过对使用说明书和风险管理文档的剩余风险,以及推荐附件的不利影响的检查来核查符合性。

201.7.9.3.1.101 * 增补的通用要求

技术说明书应包含一份关于功能测试仪不能用于评价脉搏血氧探头或脉搏血氧监护仪的准确度声明。

注：补充的信息参见附录 FF。

技术说明书宜提供关于责任方如何验证脉搏血氧设备的运作的描述。如果规定使用一个功能测试仪,技术说明书宜指示至少一个与脉搏血氧设备的基本功能兼容的功能测试仪的型号或类型参考号以及它的软件的唯一的标示符(如适用)(例:能保证脉搏血氧设备生成一个 SpO₂ 和脉率的显示)。

通过检查来核查符合性。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下内容外,通用标准的第 8 章适用。

增补条款：

201.8.3.101 应用部分分类的增补要求

脉搏血氧设备的应用部分应是 BF 型或者 CF 型。

通过检查来核查符合性。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除以下内容外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.4 激光

替换:

取决于脉搏血氧探头里的光源,GB 7247.1 的相关要求应对脉搏血氧探头适用。

如果使用激光光纤,GB/T 7247.2—2018 的要求应适用。

如适用,通过检查适用 GB 7247.1 和 GB/T 7247.2—2018 的要求来检验是否符合要求。

201.11 对超温和其他危险的防护

除以下内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2.2 预期向患者提供热量的应用部分

修改(增补至 11.1.2.2 最后)。

当皮肤的初始温度是 35 °C 时,对于使用说明书规定的每一个脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头,脉搏血氧探头-组织的接触面应被评估。

注:补充的信息参见附录 BB。

如果脉搏血氧探头在组织接触面的表面温度有可能超过 41 °C,那么:

- 对于激活超过 41 °C 的任何的升高的温度的模式,脉搏血氧设备应有一个操作者-可调节的控制。一个谨慎的操作者行为顺序应被要求,以激活这个模式。使用说明书应描述这个操作者行为的顺序。
- 脉搏血氧设备应提供一种方法限制其在 41 °C 以上的高温模式的持续时间。在高温模式的时间应是:在 43 °C 下不超过 4 h,在 42 °C 下不超过 8 h。
- 使用说明书应包含一个影响的陈述:温度设置超过 41 °C 时,要特别注意皮肤敏感的患者,比如新生儿、老年人和烧伤患者。
- 当在高温模式下时,脉搏血氧设备应有指示。
- 技术说明书应描述用于测量脉搏血氧探头与组织接触面之间的最高温度的试验方法。当对脉搏血氧探头-组织接触面执行如通用标准的 11.1.3 定义的温度测量时,技术说明书中公布的试验方法可被使用。

注:补充的信息参见 BB.3。

增补条款:

201.11.6.5.101 * 液体或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统的增补要求

可移动的脉搏血氧设备的外壳应对脉搏血氧设备提供至少 IPX2 的有害进液防护,除非其他标准允许更低的防护等级。对于预期只在保护装置中使用的可携带的 ME 设备,可在装置内满足此要求。

液体或颗粒物质侵入预期用于家庭护理环境的脉搏血氧设备的外壳的增补要求见 YY 9706.111—2021, 紧急医疗服务环境的见 YY 9706.112—2021。

按照 GB/T 4208—2017 将脉搏血氧设备置于正常使用的最不利位置下试验和检查来验证符合性。上述程序后, 确定保持基本安全和基本性能。

201.11.8.101 ME 设备的电源/供电网中断的增补要求

201.11.8.101.1 电源故障技术报警状态

如果脉搏血氧设备装备了一个检测生理报警状态的报警系统, 那么当电源跌落超出正常工作的规定值以外时, 报警系统应提供一个至少为中优先级的技术报警状态。

注: 在掉电之后, 不期望报警系统无限期地重复报警信号。

如果脉搏血氧设备通过切换到内部电源维持功能, 那么电源故障的中优先级的技术报警状态不应被激活。任何这样的内部电源的切换应被一个信息信号或一个低优先级的技术报警状态所指示。

通过功能试验检查符合性。

201.11.8.101.2 网电源短时中断或自动切换后的设置和数据存储

当脉搏血氧设备的供电网中断小于 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, 脉搏血氧设备可以不工作。

注 2: 设置包括操作者设置、责任方设置和运行模式。

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

201.11.8.101.3 电源长时间中断后的操作

使用说明书应公布当设备通断开关置于“开”的状态下, 网电源中断大于 30 s 后恢复时, 对脉搏血氧设备的操作。

通过对使用说明书的检查来检验符合性。

201.12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护

除以下内容外, 通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确度

增补条款:

201.12.1.101 * 脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度

201.12.1.101.1 * 规格说明

脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度应是一个差值的均方根, 并在 70% ~ 100% SaO₂ 的范围内小于或等于 4.0% SpO₂。SpO₂ 应表示为功能血氧饱和度, 不应被表示为氧合血红蛋白分数。

SpO₂ 的声称范围和在这个范围内的 SpO₂ 准确度应在使用说明书中公布。应声明在 70% ~ 100% 范围内的 SpO₂ 准确度(补充信息见 201.12.1.101.2)。SpO₂ 的准确度信息应标明一个注释以提醒读者, 因为脉搏血氧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 $\pm A_{rms}$ 之内。当脉搏血氧监护仪能适用多种脉搏血氧探头时,应提供每种脉搏血氧探头相应的 SpO_2 准确度信息。

对在使用说明书中列出的脉搏血氧监护仪与脉搏血氧探头的每种组合,汇总所有受试者对应的改良的 Bland 和 Altman 图[即 $(SpO_2 - SaO_2)$ 对 SaO_2 的比较]^[19-20]。图中应包含低于和高于 95% 的一致性限度。至少应在责任方要求时提供这个图,参考附录 CC。

如果其他范围超过 15% SpO_2 ,还可提供该范围内补充的 SpO_2 准确度的说明。

示例 1:在 70%~90% SaO_2 范围内声称的 SpO_2 准确度为 $\pm 4\%$ 。

如果给出了低于 65% SaO_2 以下的 SpO_2 准确度声明,则在这个附加范围中以不超过 20% SaO_2 值的跨度声称 SpO_2 的准确度。

示例 2:在 60%~80% SaO_2 范围内声称的 SpO_2 准确度。

还可提供其他范围内的补充 SpO_2 准确度的说明。

通过遵守 201.12.1.101.2 的要求和对随附文件以及应要求提供给责任方的信息的检查来核查符合性。

201.12.1.101.2 * 确定 SpO_2 准确度的数据采集

SpO_2 准确度的声称应以覆盖整个 SaO_2 范围(下限上偏 3%和上限下偏 3%)的受控的降血氧饱和度研究测量为支持。

示例 1:一个 SpO_2 准确度声称范围为 70%~100%的受控的降血氧饱和度研究, SaO_2 可收集覆盖 73%~97%范围内的数据作为支持。

受控的降血氧饱和度研究应符合国家临床评价的相关规定。

通过遵循建议的补充程序^[21],对健康的成人志愿者进行受控降氧研究所固有的剩余风险,可降为非重大级别。

小儿患者的脉搏血氧设备的准确度应通过在成人受试者的受控的降血氧饱和度研究测量来支持。小儿受试者是弱势群体。数据点宜在声称的整个范围内以可比较的密度记录下来。

注 1:补充信息参见附录 EE。

任何影响 SpO_2 准确度的情况无需作为 SpO_2 准确度声称的一部分来陈述,但要在说明书中公布。

示例 2:环境光(包括光动力疗法)、身体运动(患者及强加的运动)、诊断试验、弱灌注、电磁干扰、高频手术设备、异常血红蛋白、某些染料、脉搏血氧探头的不合理放置。

用以确定 SpO_2 准确度声称的试验方法的概要说明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设备 SpO_2 的准确度。

注 2:一些功能测试仪或患者模拟器可以被用来验证脉搏血氧监护仪的设计变更,而不是一个脉搏血氧探头。

201.12.1.101.3 * 确定 SpO_2 准确度的数据分析

对于声称的每个范围,脉搏血氧设备的 SpO_2 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(rms)的形式,如公式(1):

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

注 1:ME 设备的准确度表示用到了 ASTM E456-96 中提出的偏差、精密度和参考文献[23]中提出的不确定度的概念。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更广泛理解。也在于认识到:某些时候,描述脉搏血氧设备的整体血氧准确度比描述偏差和精密度好。

注 2:也要注意 ISO/IEC 指南 99(VIM)和 ISO/IEC 指南 98-3(GUM) 以及 ISO/TC 69,用于确定准确度和精密度的统计方法应用。

脉搏血氧设备 SpO_2 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-血气分析仪应在制造商声称 SpO_2 准确度的范围内具有 1% (标准偏差为 1) 或更高的 SaO_2 准确度。在实验室报告临床数据所需的质量保证, 包括维护和校准, 以及评价一氧化碳-血气分析仪性能的程序应用于一氧化碳-血气分析仪。应特别重视制造商宣称 SpO_2 准确度的范围。

注 3: 使用实际测量 PaO_2 (动脉氧分压) 计算的 SaO_2 值而不是血气分析仪测量的 SaO_2 值是不合适的。

注 4: 理论上可以用脉搏血氧仪 (SpO_2) 代替一氧化碳-血气分析仪 (SaO_2) 进行校准, 但此技术需要对方法进行大量的确认, 并且尚未 (到编写本文件时) 被证明能成功展示基本性能 (A_{rms})。

注 5: 补充信息参考附录 EE。

201.12.1.101.4 用于确定 SpO_2 准确度的临床研究人群特征

用于评估 SpO_2 准确度的临床研究报告的概要说明应声明受试对象是否患病或健康, 也应描述受试对象的肤色、年龄和性别。这些信息应在随附文件中公布。

检查随附文件来核查符合性。

201.12.1.102 运动状态下的准确度

如果制造商声称脉搏血氧设备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说明应在技术说明书中公布。概要说明宜包括在试验期间的静止和运动周期的 (作为脉动信号强度指示的红外信号的) 平均调制百分比。

检查使用说明书和技术说明书来核查符合性。

201.12.1.103 弱灌注状态下的准确度

如果制造商声称脉搏血氧设备在弱灌注状态下是准确的, 那么这种状态下的准确度规格应在说明书中公布。

用来确定弱灌注状态下准确度的试验方法概要说明应在技术说明书中公布。概要说明宜包括作为脉动信号强度指示的红外信号的调制百分比。

检查使用说明书和技术说明书来核查符合性。

201.12.1.104 脉率准确度

如提供, 脉率的准确度应在使用说明书中公布, 并以脉搏血氧设备和参比方法所记录的成对的脉率值之差的均方根表示。脉率的准确度应在脉搏血氧设备宣称的整个脉率范围内声称, 或者在这个范围内分段并声称单独的脉率准确度规格。计算脉率准确度的参比方法可以是: 电子脉搏模拟器、ECG 的心率值、触诊的脉搏、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设备的脉率。确定脉率准确度的参比方法应在技术说明书中公布。

通过检查来核查符合性。

201.12.4 危险输出的防护

增补条款:

201.12.4.101 * 数据更新周期

当数据更新周期超过 30 s, 应有一个提示表明脉搏血氧饱和度或脉率的数值不是当前值。数据更新周期可小于 30 s。对于连续的新生儿监护和诊断的应用, 推荐的血氧饱和度和脉率的最大数据更新

周期应小于 30 s。

如果脉搏血氧设备装备了一个可以检测任何生理报警状态的报警系统,那么当数据更新周期超过 30 s,应至少提供一个低优先级报警状态的指示。

当数据更新周期超过 30 s 时,没有装备检测任何生理报警状态的报警系统的脉搏血氧设备应给出指示。这个指示应在使用说明书里面被描述。

如果脉搏血氧设备装备了一个功能连接器(见 201.103.2),那么数据更新周期超过 30 s 的指示应包含在数据流里。

通过检查来检验符合性。

201.12.4.102 * 信号不完整性

当所显示的脉搏血氧饱和度或脉率值可能不正确的时候,应向操作者提供一个信号不完整性指示器。可以采用 GB/T 16273.1—2008 符号 122(参见表 201.D.101.1 中符号 6)。在随附文件中应提供这个指示器以及其功能的说明。

示例:信号不完整性被一个视觉信息信号或一个低优先级报警信号所指示。

如果脉搏血氧设备装备了一个功能连接器(见 201.103.2),那么信号不完整性应包含在数据流里(见表 HH.101)。

注: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,归一化的波形不满足本要求,而且可能掩盖不可靠的信号。

通过检查来检验符合性。

201.13 危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

增补条款:

201.13.101 脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的故障检测

如果脉搏血氧设备装备了检测任何生理报警状态的报警系统,当脉搏血氧探头或探头的电缆延长线的任何导线断开,或与脉搏血氧探头或探头的电缆延长线的其他导线短路,会引起不正常的运行时,这个报警系统应提供一个技术报警状态以指示。

没装备检测任何生理报警状态的报警系统的脉搏血氧设备,应以视觉信号指示脉搏血氧探头故障的存在。这个指示应在使用说明书里被描述。

示例:通过空白显示来指示异常运行。

通过下述试验来检验符合性:

- a) 从脉搏血氧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,或与这个脉搏血氧探头的任何其他导线短路的功能;不要测试在脉搏血氧探头或探头的电缆延长线中没有使用的导线;
- b) 对于任何的探头的电缆延长线重复上述的试验;
- c) 验证脉搏血氧探头故障可以指示或者脉搏血氧设备能继续正常运行。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除以下内容外,通用标准的第 15 章适用。

增补条款:

201.15.3.5.101 * 粗鲁搬运的增补要求

201.15.3.5.101.1 * 冲击与振动

非预期在家庭护理环境或紧急医疗服务环境使用的脉搏血氧设备或部件应具有足够的机械强度以承受正常使用、推动、碰撞、跌落和粗鲁搬运所引起的机械应力。非移动的设备豁免本条的要求。

注:预期用于家庭护理环境的脉搏血氧设备的振动和冲击要求见 YY 9706.111—2021,紧急医疗服务环境中使用的见 YY 9706.112—2021。这些并列标准中的要求认为比本条的要求更严格。

经过以下的试验后,脉搏血氧设备应保持基本安全和基本性能。

通过以下测试检查符合性:

a) 符合 GB/T 2423.5—2019 的冲击试验,采用以下条件:

注 1:这是代表 IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2003 中类 7M2。

1) 试验方式:方式 1,

——峰值加速度:150 m/s² (15g),

——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);或

2) 试验方式:方式 2;

——峰值加速度:300 m/s² (30g),

——持续时间:6 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)。

b) 符合 GB/T 2423.56—2018 的宽带随机振动试验,采用以下条件:

注 2:这是代表 IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2003 中类 7M1 和 7M2。

3) 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;

4) * 持续时间:30 min 每个垂直轴向(共 3 次)。

c) 经过这些试验,确定保持基本安全和基本性能。

201.15.101 运行模式

脉搏血氧设备应适合连续运行。

注 1:移动脉搏血氧仪探头到身体一个新的部位是正常使用并被认为是连续运行。

注 2:脉搏血氧设备间断地用于一个患者或患者之间是正常使用并被认为是连续运行。

通过检查验证符合性。

201.16 ME 系统

通用标准的 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的 17 章适用。

新章：

201.101 * 脉搏血氧探头及探头的电缆延长线

201.101.1 概述

所有脉搏血氧探头及探头的电缆延长线,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,都应符合本文件的要求。

再加工脉搏血氧探头及探头的电缆延长线的制造商应进行试验以确保脉搏血氧探头及探头的电缆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脉搏血氧设备的所有规格。在再加工脉搏血氧探头及探头电缆延长线的随附文件中,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文件的要求。

通过针对本文件的试验来检查符合性。

201.101.2 标识

每个脉搏血氧探头应提供至少一个脉搏血氧监护仪的型号或类型参考号并包含在随附文件中,且符合 201.101.1。

每一脉搏血氧探头或探头的电缆延长线的下述影响的陈述应被包含在随附文件中：

- a) 探头是为用于特定的监护仪而设计的；
- b) 操作者有责任在使用前检查监护仪、探头及电缆的兼容性；且
- c) 不兼容的配件会导致仪器的性能下降。

注：补充的信息见 201.101.1。

通过对随附文件的检测来检查符合性。

201.102 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一个脉搏的检测和相应的 SpO_2 水平,这个音调应跟随脉搏血氧饱和度的读数(例如,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。

201.103 功能连接

201.103.1 概述

在其他设备与脉搏血氧设备的功能连接连接故障或者连接中断时,基本安全和基本性能应被维持。

通过功能试验来核查符合性。

201.103.2 * 连接到电子健康记录

脉搏血氧设备宜装备一个允许数据从脉搏血氧设备传输到电子健康记录的功能连接。如果装备,数据传输应符合附录 HH 的要求。

数据传输宜能够提供符合 ASTM F2761-09 的网络/数据耦合。

201.103.3 连接到一个分布式报警系统

对于一个装备了生理报警状态检测的报警系统的脉搏血氧设备,报警系统宜装备一个连接到分布式报警系统的功能连接。数据传输宜能够提供符合 ASTM F2761-09 的网络/数据耦合。

202 电磁兼容 要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.5.2.2.1 适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求

增补:

对所有的 ME 设备和 ME 系统,技术说明书应包括任何对 YY 9706.102—2021 的偏离和使用的公差。

注:本文件的要求不视为偏离或公差。

202.6.2.1.3 运行模式和配置

增补:

在脉搏血氧设备抗扰试验期间,设置在校准范围内的一个 SpO_2 读数进行试验,并确保与含噪声诱导的值的差异至少达到 5%,并且小于 100%减去脉搏血氧设备的血氧准确度。

注:噪声诱导的值可以是一个值,例如 R 等于 1 或 R 等于红外光通道的信号增益与红光通道的信号增益的比值。

其他噪声诱导的值已是被观察的。

设置脉率值为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。

在这些试验中 SpO_2 和脉率的信号可以是来自患者模拟器。

202.6.2.1.10 符合性准则

替换第二个破折号:

——可编程参数或设置发生改变;

增补:

脉搏血氧设备可表现出不影响基本安全或基本性能的暂时的性能降低(例如,抗扰度试验期间偏离使用说明书中所示性能),只要它在不需要操作者干预的情况下,30 s 内从受扰状态内恢复。

206 可用性

除以下内容外,YY/T 9706.106—2021 适用。

对于脉搏血氧设备,应考虑以下基本操作功能:

- a) 设置操作者可调控制项:
 - 设置报警限值;
 - 非激活报警信号;
 - 不同模式之间的切换;
- b) 观察监护的参数;
- c) 将脉搏血氧探头连接至患者;
- d) 从关机状态启动脉搏血氧设备;
- e) 如果提供,连接和断开分布式报警系统。

206.5 替换 YY/T 1474—2016 中的要求

修改(增补在第 5 章最后章节的结尾)

注: YY/T 1474—2016 中的“应用规范”在 IEC 62366-1:2015 中称为“使用规范”。

208 通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

除以下内容外,YY 9706.108—2021 适用。

增补条款:

208.6.1.2.101 * 报警状态优先级的增补要求

如果脉搏血氧设备装备了一个检测生理报警状态的报警系统,则对于低脉搏血氧饱和度水平应提供至少为中优先级的报警。

注:在某些的临床应用,一个中优先级高脉搏血氧饱和度水平报警能增强患者的安全(例如:新生儿监护)。通过检测来核查符合性。

208.6.5.4.101 * 默认报警预置的增补要求

如果脉搏血氧监护仪装备了检测低血氧水平生理报警状态的报警系统,在制造商为 SpO_2 水平生理报警状态所配置的报警预置中的这个报警限不应低于 85% SpO_2 。

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存储在默认报警预置中的脉搏血氧饱和度报警低限。

通过功能试验来核查符合性。

208.6.8.5.101 报警信号非激活状态、指示和访问的增补要求

针对脉搏血氧设备,制造商所配置的默认声音暂停或报警暂停的持续时间不应超过 2 min。

通过功能试验来核查符合性。

211 用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求

除以下内容外,YY 9706.111—2021 适用。

增补:

YY 9706.111—2021 第 10 章和通用标准中 15.3 的测试应在同一脉搏血氧设备样品上进行,遵从任何对此设备已建立的再加工要求。

212 用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求

除以下内容外,YY 9706.112—2021 适用。

增补条款:

YY 9706.112—2021 第 10 章和通用标准中 15.3 的测试应在同一脉搏血氧设备样品上进行,伴随任何对此设备已建立的再加工要求。

增补:

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附录 C

(资料性)

ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

除下述内容外,通用标准的附录 C 适用。

增补:

201.C.1 ME 设备、ME 系统或部件外部标记

脉搏血氧设备、部件或附件外部标记的增补的要求参见表 201.C.101。

表 201.C.101 脉搏血氧设备、部件或附件外部标记

标记说明	条款号
任何特殊存储、搬运和处理的说明	201.7.2.101 a)
安全标记:按照使用说明书	201.7.2.3
含乳胶的附件,如此指示	201.7.2.13.101
含乳胶的包装,如此指示	201.7.2.17.101 a)
含预期一次性使用的部件的包装,如此指示	201.7.2.17.101 b)
包装内含物的说明	201.7.2.17.101 a)
包装的批次号、类型或序列号	201.7.2.17.101 a)
如适用,载运箱的 IP 分类	201.7.2.9
如适用,保持干燥	201.7.2.9
如适用,再加工的脉搏血氧探头,如此指示	201.7.2.101 d)
如果没有提供 SpO ₂ 低限报警状态,如此指示	201.7.2.101 c)
外壳的 IP 分类	201.7.2.9
如适用,适当的处理	201.7.2.101 b)
血氧饱和度的测量单位	201.7.4.3
脉率的测量单位	201.7.4.3

201.C.2 随附文件概述

脉搏血氧设备、部件或附件的随附文件包含的概述信息的增补要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件概述

公布说明	条款号
信号不完整性指示器和功能的描述	201.12.4.102
对于脉搏血氧探头或探头的电缆延长线,不兼容的组件可能导致性能下降	201.101.2 c)

表 201.C.102 随附文件概述 (续)

公布说明	条款号
对于脉搏血氧探头或探头的电缆延长线,探头是为用于特定的监护仪而设计的	201.101.2 a)
对于脉搏血氧探头或探头的电缆延长线,操作者有责任在使用前检查兼容性	201.101.2 b)
对于脉搏血氧探头,一个兼容的脉搏血氧监护仪	201.101.2
对于再加工的脉搏血氧探头或探头的电缆延长线,兼容的脉搏血氧监护仪的清单	201.101.1
临床研究报告的概要说明	201.12.1.101.2

201.C.3 随附文件、使用说明

脉搏血氧设备、部件或附件的使用说明书包含的概述信息的增补的要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 随附文件、使用说明

公布说明	条款号
生物兼容性信息	201.7.9.2.14.101 c)
按照脉搏血氧探头的 SpO ₂ 准确度和声称范围	201.12.1.101.1
信号完整性指示器和波形是否是归一化的说明	201.7.9.2.9.101 a)
SpO ₂ 和脉率的显示范围	201.7.9.2.1.101 e)
对于每个脉搏血氧设备和脉搏血氧探头,使用的规定	201.7.9.2.1.101 a)
对于每个脉搏血氧监护仪,兼容的脉搏血氧探头或探头的电缆延长线的清单	201.7.9.2.1.101 g)
对于每个脉搏血氧探头,峰值波长范围和光输出功率及其应用	201.7.9.2.1.101 c)
对于探头的电缆延长线,兼容的脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头的清单	201.7.9.2.14.101 b)
对于没提供检测生理报警状态能力的报警系统的脉搏血氧设备,探头故障的指示的方法	201.13.101
对于脉搏血氧探头或探头的电缆延长线,探头是为用于特定的监护仪而设计的	201.7.9.2.2.101 a)
对于脉搏血氧探头或探头的电缆延长线,责任方或操作者有责任在使用前检查兼容性	201.7.9.2.2.101 b)
对于脉搏血氧探头,兼容的脉搏血氧监护仪和探头的电缆延长线的清单	201.7.9.2.14.101 a)
如适用,运动下的准确度规格	201.12.1.102
如适用,弱灌注的准确度规格	201.12.1.103
如适用,脉率准确度	201.12.1.104
如适用,65% SaO ₂ 下的分段准确度规格	201.12.1.101.1
如果没有装备检测生理报警状态的报警系统,数据更新周期超过 30 s 的指示的描述	201.12.4.101
如果没有 SpO ₂ 和脉率报警状态,如此说明	201.7.9.2.1.101 f)
如果允许对脉搏血氧探头重新灭菌,重新灭菌的信息	201.7.9.2.14.101 d)
如果一次性使用,若重复使用的特性和技术因素	201.7.9.2.1.101 h)

表 201.C.103 随附文件、使用说明(续)

公布说明	条款号
如果应用部分温度可能超过 41 ℃,强调合适用用的重要性的说明和推荐的最大应用时间中的任何变化	201.7.9.2.9.101 d)
如果应用部分温度可能超过 41 ℃,高于 41 ℃的温度设置不应使用于皮肤敏感的患者	201.11 c)
如果应用部分的温度可能超过 41 ℃,需要的操作者行为的顺序	201.11 a)
已知的影响 SpO ₂ 准确度的干扰	201.12.1.101.2
外壳的 IP 分类及其含义,如适用,载运箱的 IP 分类及其含义	201.7.9.2.9.101 c)
包含乳胶的元器件	201.7.2.13.101
只有 2/3 的测量值被期望落在 SpO ₂ 准确度的声称范围内	201.12.1.101.1
供电网中断超过 30 s 后的脉搏血氧设备的运行	201.11.8.101.3
推荐的脉搏血氧探头在单个测量点的最大应用时间	201.7.9.2.9.101 b)
脉搏血氧设备规定的组合	201.4.103
脉搏血氧设备显示功能血氧饱和度	201.7.9.2.1.101 b)
数据更新周期、数据平均、报警状态和报警信号产生延迟对显示的和传输的 SpO ₂ 和脉率值的影响	201.7.9.2.1.101 d)
脉搏血氧探头长时间在超压状态下的误用可能引入压力伤害的警告	201.7.9.2.2.101 c)

201.C.4 随附文件、技术说明

脉搏血氧设备、部件或附件的技术说明的增补的要求见表 201.C.104。

表 201.C.104 随附文件、技术说明

公布说明	条款号
功能测试仪不能用于评估准确度	201.7.9.3.1.101
如果应用部分温度可能超过 41 ℃,用于测量应用部分温度的方法	201.11 e)
用于评估脉率准确度的参考方法	201.12.1.104
用于确定 SpO ₂ 准确度方法的概要说明	201.12.1.101.2
用于确定弱灌注下 SpO ₂ 准确度方法的概要说明	201.12.1.103
用于确定运动下 SpO ₂ 准确度方法的概要说明	201.12.1.102

附录 D
(资料性)
标记符号

除以下内容外,通用标准的附录 D 适用。
增补:

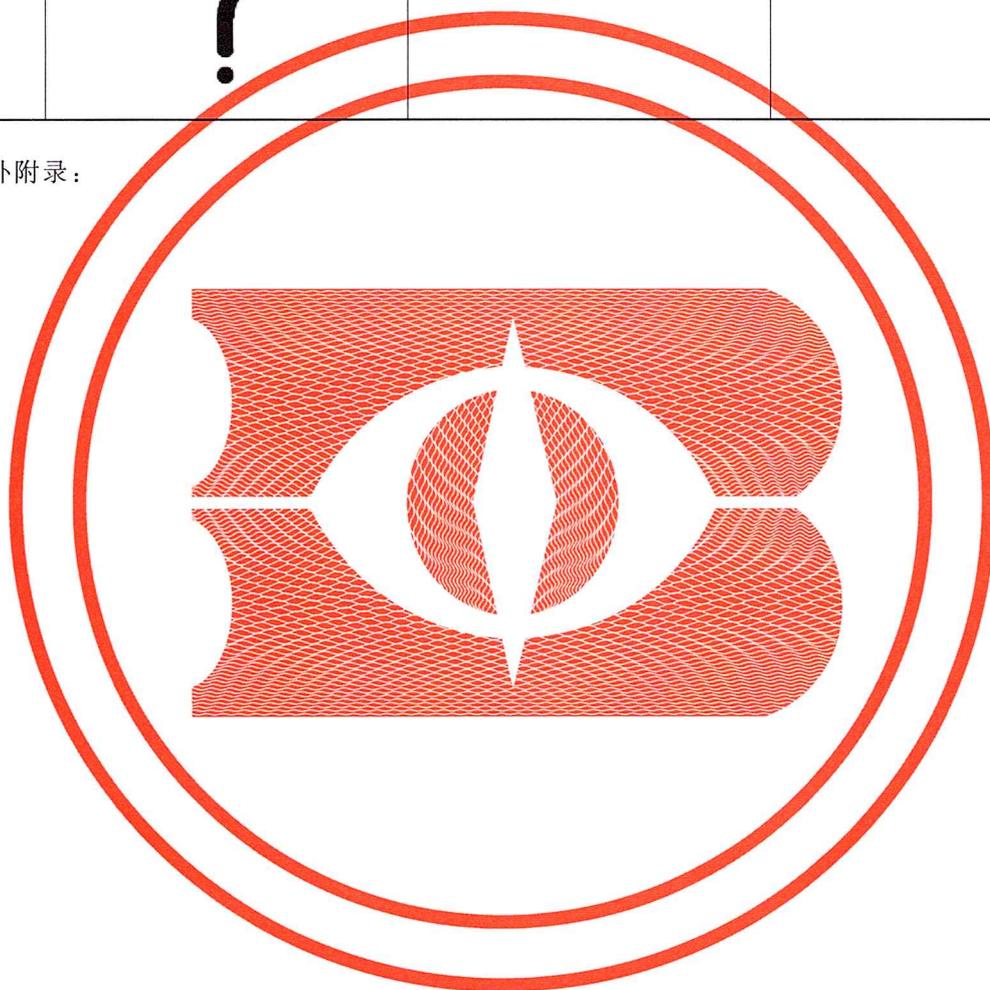
表 201.D.101.1 增补的标记符号

序号	符号	参考	名称
1		符号 5.3.4 YY/T 0466.1—2016	怕雨
2		符号 5.1.5 YY/T 0466.1—2016	批次代码
3		符号 5.1.6 YY/T 0466.1—2016	产品编号
4		符号 5.1.7 YY/T 0466.1—2016	序列编号
5		符号 5.4.5 YY/T 0466.1—2016	包含或存在天然橡胶胶乳

表 201.D.101.1 增补的标记符号 (续)

序号	符号	参考	名称
6		符号 122 GB/T 16273.1—2008	帮助、询问

增补附录:



附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 指南概述

本附录为那些熟悉本文件主题,但并未参与本文件制定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文件的基本要求。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。

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,而且有助于更早的发现一些由于患者缺氧和血酸过多而引起的严重并发症。

当前的技术需要有足够的血红蛋白含量,血流的脉动变化和光线透射过组织层以估计体内的氧合血红蛋白的饱和度。脉搏血氧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,目前也不能用来作为测量血流量和血容量的方法。

基于这些限制,脉搏血氧设备无法实现精确测量动脉氧合血红蛋白的饱和度。目前市场上的体内脉搏血氧设备不能替代通过血液采样测量的体外血气分析仪。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。脉搏血氧仪提供了间接的组织传输氧和耗氧的指示^[27]。

AA.2 专用章条的基本原理

以下基本原理的编号与本文件的章条编号一致,因此,这些编号是不连续的。

条款 201.1.1 范围

应用于研究的设备通常是实验性的或者主要用于非医疗用途。强迫研究使用的设备接受本文件的要求将会过度的限制新技术或新设备的发展。

条款 201.3.221 再加工

选择了“再加工”,而不是用再制造、翻新等术语,是因为委员会想选取尽可能宽泛的术语。在制造商提供的指导之外,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洗和重复使用,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。

条款 201.4.3.101 基本性能的增补要求

SpO₂ 和脉率充分的准确度对于脉搏血氧设备符合它的预期用途以及预防不利的患者事件是必需的,如同被安全和性能的基本原则所期望的那样^[7]。当提供限值报警状态时,操作者依靠对限值报警状态的适当操作,提醒他们根据患者的状况采取适当的措施。

脉搏血氧设备预期维持这些功能或者向操作者指示无法执行这些任务。

条款 201.7.9.3.1.101 增补的通用要求

功能测试仪的合理应用已经被一些操作者或责任方误解了。关于这个问题的讨论参见附录 FF。

条款 201.11.6.5.101 液体或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统的增补要求

在护理环境常见的液体包括生理盐水、血液和体液。在合理可预见的遭遇液体后保持基本安全和

基本性能,能保护操作者和患者免于不可接受的风险。

条款 201.12.1.101 脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度

SpO₂ 准确度受脉搏血氧监护仪、任何线缆、脉搏血氧探头和人体组织的综合影响。图 FF.6 显示了由于不同测试对象之间的校准变异性而降低 SpO₂ 准确度的脉搏血氧探头的示例。

条款 201.12.1.101.1 规格说明

对于脉搏血氧设备最低的可接受的 SpO₂ 准确度规格存在很多讨论。理想状态下,在与所有脉搏血氧探头配合使用以及在适用部位使用时,脉搏血氧设备都应测得高的 SpO₂ 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 SpO₂ 准确度^[28-29]。

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

由于脉搏血氧设备不同应用,最小性能要求不具有普遍性。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:使用趋势和/或报警信号,以便于早期发现血氧饱和度或脉率的改变。

——“诊断”或“诊断性应用”可以这样的定义:测量 SpO₂,从而得到 SaO₂ 估计值,便于诊断和指导治疗。

诊断应用通常需要更高的 SpO₂ 准确度。不管所声称的 SpO₂ 准确度高低,由于 SpO₂ 准确度本身所固有的局限性也必须进行动脉血样血气分析。

基于脉搏血氧设备的临床经验和历史使用情况,对于大多数的监护应用来说,SpO₂ 准确度只要高于 4%就可以接受了。脉搏血氧设备所声称的 SpO₂ 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。即使更高的 SpO₂ 准确度通常更可取,并且经常可达到,这个数字代表了临床上可接受的较低的 SpO₂ 准确度和脉搏血氧探头放置的更大灵活性和性能之间的折中。

委员会同意为便于不同脉搏血氧设备的比较,提供一个统一的依据是很重要的。这是本文件要求规定在 70%~100% SaO₂ 范围内的 SpO₂ 准确度规格的原因,也是允许规定其他范围内的 SpO₂ 准确度规格的原因(例如:在 90%~100% SaO₂ 范围内具有 1%的准确度)。

脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度部分地依赖于患者的 SaO₂。目前所设计的脉搏血氧设备在 SaO₂ 水平高于 90%时比低于 80%时通常更准确一些。通过限定所声称的 SpO₂ 准确度的范围,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% SaO₂ 时的 SpO₂ 准确度的脉搏血氧设备来说,这一范围被限定在 20%,以避免偏置低饱和度 SpO₂ 准确度(通过对更高范围的更好性能求平均)。

条款 201.12.1.101.2 确定 SpO₂ 准确度的数据采集

在受控的降血氧饱和度研究中,通常很难获得所需的 SaO₂,特别是在 SaO₂ 范围的低端。应试图测得至少在不超过约 3% SpO₂ 的 SpO₂ 准确度的声称范围内的 SaO₂。包括至少 10 名受试者和至少 200 组数据^[30-31]。脉搏血氧设备的 SpO₂ 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 SaO₂ 的相关性,依赖于脉搏血氧探头发射光的光谱成分,以及脉搏血氧探头的光学元件与皮肤表面的相互作用。因为脉搏血氧设备功能测试仪和模拟器不能评估或再现这种复杂的、依赖于波长的相互作用,所以这类仪器不能用于表征或者确认脉搏血氧探头/脉搏血氧监护仪组合的真实准确度。可以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(参见附录 FF)。

在过去的30年中,公共和私人降氧实验室进行了10 000多次降氧研究,其中来自降氧程序或动脉留置管的严重不良事件为零。根据这些数据,即使是很小的不良事件,其风险也低于0.03%。这些降氧实验室的数据证实了这一信息。Ikeda和MaCleod等人进行的研究^[32]测量了来源于颈静脉窦的脑静脉血,显示没有异常低的脑饱和度;Bickler和Severinghaus^[21]通过瞳孔扩张和视觉跟踪评估降氧期间神经系统功能的研究表明,没有任何神经系统功能障碍。在上述的降氧研究中,许多健康的成年志愿者参与了几年时间的医学评价跟踪研究,都报告了他们职业功能正常,没有限制(医生、科学家等)。

根据各次会议提出和讨论的证据,委员会认为,关于在健康成年志愿者中使用降氧和/或动脉留置管的推荐方法(EE.2.3)的更多细节将支持持续的安全性。它们是:

- a) 在低氧饱和度平台(即60%~70%、70%~80%和80%~90%)中的时间宜限制在受试者能忍受的,获得稳定试验/参考数据所需的最短时间内。委员会建议,在每个降氧血饱和度平台的平台期不超过10 min,如EE.2.3.3 j)所示。
- b) 纳入:年龄18岁~50岁,ASA 1级,Allen's试验呈阳性。
- c) 排除:妊娠。
- d) 用动脉压、ECG、心率、EtCO₂、呼吸频率和FiO₂进行监护和观察^[33]。
- e) 临床医生宜根据动脉穿刺指南放置动脉留置管。
- f) 临床医生宜根据指南(如疾病控制中心或CDC)放置动脉留置管,并预防感染。
- g) 试验后护理宜包括5 min~15 min的按压,加压包扎>1 h,说明需要限制性活动和主要研究者的联系信息。

委员会认为证据表明,采用2015年10月5日至6日会议上介绍的程序,健康成年志愿者在遵循这些附加程序进行适当缓解后,进行受控降氧研究和动脉留置管放置所固有的剩余风险,可以降低到非重大水平。

条款 201.12.1.101.3 确定 SpO₂ 准确度的数据分析

一氧化碳-血气分析仪存在固有的不准确度将会影响 SpO₂ 准确度^[29]的评估。为了减少脉搏血氧设备的不准确度,需要控制作为参考的一氧化碳-血气分析仪测量出来的 SaO₂ 的不准确度。

委员会不知道存在一个实用的和可追溯的程序,供制造商或责任方验证一氧化碳-血气分析仪的 SaO₂ 准确度。为了尽可能减小一氧化碳-血气分析仪的不准确度对 A_{ems} 测量影响,宜非常谨慎的确保一氧化碳-血气分析仪工作在它所描述的工作性能范围内。按制造商所推荐的维护程序来验证一氧化碳-血气分析仪的正确操作是很有必要的,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-血气分析仪的准确度的质量保证程序。

示例 1: CLSI^[14]。

示例 2: College of American Pathologists^[34]。

条款 201.12.4.101 数据更新周期

如果 SpO₂ 数据更新周期超过 30 s,脉搏血氧设备需要提供一个指示表明所显示的 SpO₂ 值不是当前值。201.7.9.2.1.101 包含的一个要求是:应在随附文件中注明数据更新周期。而不要求限制数据更新周期的时间。一个触发报警状态的事件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:“应有一个指示表明所显示的值不是当前值”。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报警状态(如患者血氧偏低),在情况发生到产生报警信号之间可能出现严重延迟,如果数据更新周期过长,会给患者带来危险情况。

为了减少这种潜在的危险情况,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,脉搏血氧设备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,并适当地采取一些必要措施。

条款 201.12.4.102 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 SpO_2 准确度会降低,他们希望看到一个准确度降低的指示。他们通常假定体积描记波形的显示能揭示出因运动或很差的脉动信号强度而引起的性能下降。因此,临床医生希望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形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。体积描记波形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波形而不使测量准确度降低的因素,体积描记波形的变化并不是使测量准确度降低的特定因素。这些因素可能包括但不限于:信号强度、噪声频率和幅度、噪声源、体积描记波形的形态、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述状态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,对体积描记波形进行适当缩放后显示。

如果采用无缩放体积描记波形的方法来显示,对于低范围的信号强度来说,将因为分辨率不足而很难分析反映出临床的重大变化^[35-37]。因此,采用缩放体积描记波形的显示有助于提高低范围信号强度的分析,也将增强体积描记波形在估算信号强度变化的作用。

条款 201.15.3.5.101 粗鲁搬运的增补要求

用于在专业医疗机构外专业转运患者的 ME 设备,包括脉搏血氧设备,在正常使用中会承受机械应力(例如:振动、冲击、碰撞和跌落)以及偶尔遭受额外的应力。因此,用于在专业医疗机构外专业转运患者的 ME 设备需要足够结实以承受 IEC 60721-3-7 中类 7M3^[11] 描述的机械强度测试。IEC 60721-3-7 指示在 7M2 覆盖的情况之外,7M3 适用于在有显著振动或高等级冲击的地点的使用和直接转运。预期在这些环境中粗鲁搬运或转移 ME 设备。

没有已确立的通用的测试程序可以准确复现 ME 设备安装在陆地车辆和飞机时遇到的振动和冲击条件的变化,因此选择本条款规定的动态试验。因为 ME 设备按照这些等级的测试可能承受住在转运患者时可能用到的车辆和飞机(包括直升机)的使用范围内常见的动态干扰。

在道路救护车、固定翼飞机和螺旋桨飞机、舰船等使用的 ME 设备在这些不同的环境使用时可能要求额外的测试和对安全的验证。

对 GB/T 2423.7—2018 描述的自由跌落测试,委员会使用多个等级的原理来判断基于该原理的表 AA.1 的测试的严厉度。对可携带的 ME 设备选择的测试等级的类别是可携带的箱子。委员会同意脉搏血氧设备宜要求满足专业转运环境的跌落测试等级。委员会也同意多数脉搏血氧设备在转运环境使用时可能提供保护箱或载运箱。委员会同意对可携带的 ME 设备在载运箱里测试跌落是充足的,因为这是最可能的真实世界的环境。对移动的 ME 设备,选择更低严重度的等级是因为轮式 ME 设备通常更重。

在选择这些要求时,委员会回顾了与这些试验相关的其他原始资料(例如:对于上市前通告的 FDA 审核员指南^[38],Mil Std 810 等),但发现这些试验与 IEC 60721-3-7:2002 及其指南 IEC/TR 60721-4-7:2001 最吻合。此标准很好地对照了表 AA.1 定义的要求。前面提到的标准详细阐述了机械状况的 3 项:7M1、7M2 和 7M3。委员会发现 7M2 和 7M3 各自很好地体现了在专业医疗机构内转运患者以及在专业医疗机构外转运患者的情形。委员会认为对于在专业医疗机构内使用的 ME 设备,以及专业医疗机构外患者转运期间使用的 ME 设备宜采用不同的试验方法及试验级别。

表 AA.1 冲击和振动环境下对脉搏血氧设备的定性评估

ME 设备类型	位置											
	标准环境						运输环境					
	家庭			医疗机构			轮式			固定和旋翼飞机		
移动的	D1	S1	V1	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
可携带的	D1	S2	V0	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
手持式	D3	S1	V0	D3	S2	V1	D3	S3	V2	D3	S3	V3
非移动式	无			无			不适用					
S=冲击,V=振动,D=跌落。 等级:0=未测试,1=轻微或 7M1 ^a ,2=中等或 7M2,3=强烈或 7M3。												
^a 7M _x 的命名在 IEC 60721-3-7:2002 中定义。												

没有必要在进行振动(随机和正弦)试验的同时,验证 ME 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试验过于麻烦,且所获得的 ME 设备安全等级的一点点提升比成本的增加还小。在完成试验后,验证能正常工作就足够了。

条款 201.15.3.5.101.1 冲击与振动

用于专业医疗机构内的 ME 设备,包括脉搏血氧设备,在正常使用时会遭受机械应力(如:振动、冲击)并可能偶尔遭受一些额外的应力。因此,用于医疗机构的 ME 设备需要足够结实以承受 IEC 60721-3-7 的 7M2^[35] 测量级别所描述的冲击和振动试验。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直接转运的情况。这一类的环境期望小心地搬运和转运产品。

委员会选择随机振动的持续时间为 10 min 以保持和 ISO 80601-2-61:2010 的测试兼容性,尽管 IEC 60721-3-7 推荐的持续时间为 30 min。在以前的版本^[1]中委员会曾将持续时间增加为 30 min。

条款 201.101 脉搏血氧探头及探头的电缆延长线

脉搏血氧探头和探头的电缆延长线对于建立整个脉搏血氧设备的安全性和准确度来说,同脉搏血氧监护仪本身一样重要。201.101 提出,脉搏血氧探头和探头电缆的延长线的制造商(包括再加工脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的制造商)有责任单独测试它们的组件的本身的特性(如生物兼容性),同时也需要测试受影响的联合特性。制造商有责任去测试同他们指定的兼容的脉搏血氧设备一同使用的脉搏血氧探头和探头电缆的延长线的受影响的联合特性。受影响的联合特性至少包括准确度、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。再加工对生物兼容性可能产生影响的一个例子是,某些表面清洁剂很有可能导致实际渗透,如果在后续过程中没有有效清除的话,将会产生化学灼伤,当这一过程在随附文件中并没有描述(和确认)。

条款 201.103.2 连接到电子健康记录

麻醉技术学会(STA)提出了以下横向指导:

医疗设备电子数据接口(EDI)应能够传输以下内容:

- 医疗设备识别数据,包括制造商、型号、设备序列号以及软件/固件版本号;
- 所有可显示给操作员的数据,包括数值、波形和报警状态;

- 操作模式以及操作者可配置的设备设置的状态(例:信号滤波器、信号平均时间、报警限值);
- 医疗设备时钟时间和上次时钟时间更新,时区;
- 如果存储,医疗设备的患者 ID。

脉搏血氧设备适用本文件的这些通用要求。

脉搏血氧设备宜装备一个允许集成到综合临床环境的功能连接。如果脉搏血氧设备有数据传输,附录 HH 包含了数据传输的相关要求。

由于使用专有的接口和协议,将脉搏血氧设备的数据传给其他 ME 设备、ME 系统或健康软件系统(包括决策支持、控制和数据日志)存在问题。如果脉搏血氧设备的外部数据接口预期集成到综合临床环境中(ICE),那本文件作为安全和性能标准的目的是定义可用于传输的测量参数值、设备识别参数和设备设置的最小集。参数和设置最小集的标准化允许脉搏血氧设备和 ME 系统实现更大的互操作性,从而实现了可以提供患者安全和改善患者护理水平的新应用和范例,例如输液系统的一部分。

本文件不预期定义一种和脉搏血氧设备通信的具体的设备信息模型,ISO/IEEE 11073 系列标准定义了一个这样的模型,并包含具体设备的专用文档,例如脉搏血氧设备(ISO 11073-10404),另一种方法是将医疗护理划分为多个领域。其中一个领域,通过使用现有标准(例如 HL7)和临床词汇语言(例如 LOINC)的 IHE 患者治疗设备领域(PCD)¹⁾,描述提供了将医疗设备集成到医疗护理企业中的框架。集成临床环境(ICE)中的 ASTM F2761-14 描述了“ICE”模型的必要性。该模型需要考虑与所连接的 ME 设备、工作流程和患者状态之间的相互作用,以支持医疗设备的协调使用以改善患者的安全性^[24]。

临床上使用的脉搏血氧设备通过功能连接提供了参数,识别数据和设置。但是,该数据主要是使用专有接口和协议传输。为了帮助在医疗设备生态系统中促进脉搏血氧设备的互操作性,需要提高该接口的标准化程度。本文件从逻辑上寻求对参数、识别数据、设置数据、配置数据、规格数据、服务监控数据和报警系统相关数据的发送或接收进行分类。除了这些分类和数据类型外,鼓励制造商利用功能连接来允许脉搏血氧设备具有更大的功能,包括使用可驻留在脉搏血氧设备中的智能算法,并能根据外部收到的信息调整其算法或者显示设置。例如,来自其他传感器(例如血压计)的位置、状态和数据,以指示袖带和脉搏血氧设备在同一肢体上的充气。

随着具有不同性能和特征的脉搏血氧设备的激增,确定脉搏血氧设备对特定临床应用的适用性对于临床护理变得越来越重要。目前,这仅由看护者根据他们对设备的了解和应用需求来确定。应用(例如闭环控制,无论是自动控制还是由临床医生控制)的要求依赖于脉搏血氧设备的具体情况,比如平均时间、连接的脉搏血氧探头的准确度、脉搏血氧设备的响应时间和延迟。对于一般护理人员而言,确定脉搏血氧设备的适用性可能是一个挑战。但是如果脉搏血氧设备通过功能连接提供此信息,则可通过查询设备设置、配置和规格来确定是否适用。

条款 208.6.1.2.101 报警状态优先级的增补要求

除了一些介绍性的语句,例如“如果用在连续的监护……”,本文件的语句和之前的版本是相似的。这些介绍性语句导致委员会成员和其顾问之间对低 SpO₂ 参与监护的情况进行了广泛讨论;这些情况下十分不明确,需要详细的澄清,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生理报警状态。委员会最终认为操作者和责任方宜知道什么时候脉搏血氧监护仪需要有生理报警状态,因此本文件的作用是确保无生理报警状态的脉搏血氧监护仪被正确的标识[见 201.7.2.101 和 201.7.9.2.1.101 f)]。如果有这样的报警状态,就要提供通常最重要的参数报警状态,例如低血氧。

一些脉搏血氧监护仪具有一些如低电量报警之类的与脉搏血氧设备相关的技术报警状态,但是不具有生理报警状态。这类脉搏血氧监护仪不需要具有低 SpO₂ 水平报警状态。

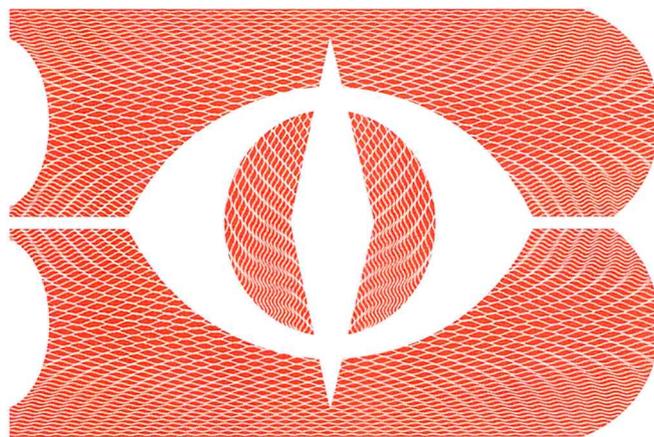
1) 在 https://www.ihe.net/Patient_Care_Devices/

条款 208.6.5.4.101 默认报警预置的增补要求

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% 作为制造商设置的低血氧缺省报警限的最小值是委员会在两种临床要求中做的一个折中。一个要求是,对一个氧合能力相对正常的患者,脉搏血氧设备宜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“拐点”的缺省的报警限,以预留更多的安全空间,这种做法是很有临床实践意义的。第二个要求是,避免在不需要临床干预时频繁发出报警信号,这可能会使得报警信号变得“不敏感”,例如导致“报警疲劳”。在这种状况下,为了保证对于所有人的测量而言,大多数的报警状态都具有实际意义,有人可能会提出一种足够低的缺省报警限。众所周知,在这两种临床状况下,即使不是大多数,但也有很多的操作者更趋向于依赖缺省的低 SpO_2 报警限。

委员会考虑的另外一种因素是,很多用于持续监护的脉搏血氧设备允许责任方或操作者自行设置缺省的报警限,以及在特定的监护设置中,选择缺省的报警限应尽可能地接近于患者和操作者的需要。出于以上情况的考虑,选择 85% 作为制造商设置的 SpO_2 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中值。



附录 BB

(资料性)

血氧探头接触皮肤的温度

BB.1 概要说明

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 °C,而对于年龄 1 岁以上患者的限制则是在 42 °C 下使用 8 h 和 43 °C 下使用 4 h。

BB.2 文献查阅

在没有强劲的外周循环的情况下,委员会采用外部热源产生 35 °C 的表面温度,并作为最坏情况。尽管强劲的部位灌注会导致皮肤温度达到 35 °C 或以上,但血液强制对流热传导会增加皮肤的有效热量传导。因此,如果 35 °C 是内部产生的,脉搏血氧探头的热量输入会导致较少的温度升高。

在这个文档中,委员会采用了 FDA 的 35 °C 做测试环境,而且明确解释了“环境”温度:即脉搏血氧探头没有工作时局部皮肤的温度,如 FDA 指南^[36]中解释。脉搏血氧探头的发光管产生的热量主要从患者的皮肤耗散,而不是通过周围的空气。这样患者的皮肤温度(没有脉搏血氧探头时)对于探头与皮肤接触点温升的决定作用大于周围的空气。因此规定皮肤温度而不是空气温度是适当的。

本文件中成人与新生儿的表皮温度都是 35 °C。35 °C 是足够大的,即使婴儿腹部的温度在保温箱可以调节到 37 °C。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,如下列文献所述:

- Templeman 和 Bell^[37]的研究标明,足跟的温度接近 33 °C,腹部的温度在 36~37 °C,无论是在婴儿保育箱还是在辐射加热条件下;
- Malin 和 Baumgart^[38]的研究标明,在辐射加热环境下,当腹部温度为 35.5 °C 时足跟温度比直肠温度低 4.5 °C,当腹部温度为 37.5 °C 时则低 2 °C;
- Topper 和 Stewart^[39]利用热水垫提供辐射加热,发现背部和腹部温度几乎相同,但是足部平均温度低了 2.1 °C(当加热时)和低了 2.6 °C(当不加热时);
- Seguin^[42]研究了加热经皮传感器对婴儿保温箱伺服控制的扭曲效应,在控制阶段,经皮传感器不使用时:当食管温度为 36.9 °C 时,平均足部温度为 33.4 °C;这项工作是用辐射加热器,伺服控制腹部皮肤探头温度为 36.5 °C~37 °C;
- Harpin^[43]等人研究了新生儿过热反应,在婴儿保温箱中。研究显示了一致的模式:当婴儿处于“热平衡”范围的低端,手部温度比直肠低 1.5 °C~5 °C;当婴儿处于过热条件下,则比直肠温度低 0.5 °C;对比的解释是手部循环比较好;
- Greenhalgh^[44]等人研究了去除多余皮肤的患者(腹部成形术,乳房缩小手术)。持续在一个位置使用脉搏血氧探头 8 h(如果注意到明显的疼痛,则减少),并设置在 42.5 °C、43 °C、43.5 °C 和 44 °C。他们发现在充分灌注的皮肤上,脉搏血氧探头在 43 °C 下持续使用至少 8 h 是安全的。

其他已发表的评论和病例报告证实了这些发现^[45-52]。

很少有实验性证据支持这种可能性:在循环较差的条件下皮肤的自我修复能力较差,以及这是否可能导致热损伤的温度阈值降低^[53]。早期的一个直接实验^[54]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^[55-56]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。35 °C 比在 25 °C 下会发生更大的伤害,某些情况甚至 25 °C 也会发生伤害。任何对脉搏血氧探头安全使用的推荐温度都宜是在避免过度压力存在的情况下的一种推荐^[57]。考虑到这种预防措施,基于最悲观的文献数据,推荐的温度阈值似乎是安全的。这种

方法包括可能存在的弱灌注的实验对象。

表 BB.1 是委员会对皮肤安全温度阈值在临床文献中的最优估计。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 °C，但实际情况可能差别更大^[49,58,59,30]；
- 在许多这些实验中重要的变量是不一致的，包括温度测量的准确度和患者的生理状况。

为了解释每一份报告，安全温度阈值是指不发生烫伤水疱的水平。红斑可能暗示着热引起的充血，或者意味着表皮层的部分热损伤(称为一度烧伤)。它是被认为勉强可接受的。因为从简单的皮肤发红中恢复通常是迅速地。水泡被明确地识别为伤害并意味着表皮的基底细胞受损(二度烧伤)。如果暴露时间小于 8 h，委员会根据 Moritz 和 Henriques^[46,54] 的经验，得出了安全的 8 h 温度；如果暴露时间加倍，安全温度降低 1 °C。

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 ^[47]	43 °C, 4 h~7 h	>42 °C
Bucher, 1986 ^[62]	41 °C, 24 h	>42 °C
Cabal, 1981 ^[49]	42.5 °C, 4 h	>41.5 °C
Eberhard, 1975 ^[63]	41 °C, 84 h	>42 °C
Eberhard, 1976 ^[58]	43 °C, 4 h“几乎全部排除了水疱的出现, 42 °C 可以很好地耐受 24 h”	42 °C
Fanconi, 1996 ^[64]	41 °C, 24 h, 不存在丁香酚	>41 °C
Golden, 1981 ^[40]	<42 °C, 2 h	<40 °C
Huch, 1981 ^{[59][66]}	44 °C, 1 h(看起来是有意的保守的猜测, 无数据呈现)	41 °C
Laptook, 1981 ^[67]	43 °C, 4 h	42 °C
Löfgren, 1983 ^[68]	<43 °C, 8 h	42 °C
Monaco, 1981 ^[69]	43 °C, 3 h~4 h	42 °C
Rimdeika, 2005 ^[70]	≤42 °C, 接触水暖后 15 min 发现烧伤	≤42 °C
Schachinger, 1983 ^[71]	<43 °C, 2 h, 无原始数据呈现	<41 °C
Venus, 1981 ^[72]	44 °C, 6 h	43 °C
中间年龄段		
Poler, 1992 ^[51]	在使用脉搏血氧仪的期间为 43 °C	43 °C
成人		
Greenhalgh, 2004 ^[44]	43 °C, 8 h	43 °C
Manzinger, 1990 ^[73]	老鼠, 在水浴温度为 60 °C、75 °C 和 90 °C 时, 为 4 s、10 s 和 15 s	试验结果大体上支持了 Moritz
Moncrief, 1979 ^[74]	44 °C, 6 h(这是一篇评论文章而不是试验报告, 可能基于 Moritz ^[51,56] 的研究)	>43 °C

表 BB.1 脉搏血氧探头的安全使用时间及来源 (续)

参考	<i>n</i> 小时的安全皮肤温度	8 h 的安全皮肤温度
Moritz, 1947 ^[50] ^[54]	44 °C, 5 h	>43 °C
Poler, 1992 ^[51]	在使用脉搏血氧仪的期间为 43 °C	43 °C
Vyas, 1988 ^[75]	43 °C, 8 h	43 °C
Wienert, 1983 ^[53]	<43 °C, 8 h	<43 °C

参考文献大部分分为两组。一组有许多经皮监护仪的工作的引用,这大部分适用于新生儿。另一组文献代表了成年志愿者的烧伤阈值研究。只有很少的文献是关于中间年龄的对象。

通过表 BB.1 可以得出以下结论:

- 42 °C 对婴儿(包括新生儿)宜是安全的,但是有足够多警告的例子,因此推荐保守的 41 °C 作为婴儿的默认标准;
- 43 °C 条件下 8 h 对成人宜是安全的,但自从 Moritz 等人的经典工作以来,相关的研究已经很少了,而且 Wienert 等人的结果建议要小心。因为这个原因:推荐 42 °C 下使用 8 h 或者 43 °C 下使用 4 h(采用 Moritz 的规则)。

保留婴儿(1 岁以下的患者)的 41 °C 限制是适当和保守的,对年龄更大的患者,42 °C 下 8 h 和 43 °C 下 4 h 也是如此;基于观察:在 1 岁之前皮肤循环是不成熟的^[51],而在这个年纪,皮肤的其他结构很像成人^[61]。

BB.3 测试方法

本文件不要求测量脉搏血氧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。不同的脉搏血氧探头制造商有自己的测量方法,可以利用人体或者模拟的器械。确定一种普遍接受的方法是不现实的,并且脉搏血氧仪良好的热安全记录也表明这种方法也不是必要的。希望利用更高温度的脉搏血氧探头的设计者宜牢记以下警告。

- 测量容差需要仔细评估。既然更高的温度降低安全边界,因此制造商在设计用于 41 °C 以上的脉搏血氧探头时,宜知道测量温度的真实准确度。
- 测量温度的传感器应足够小不至于影响温度测量。其最大可接受尺寸为 0.5 mm(例如:0.25 mm 导线焊接的热电阻)的直径。通常使用比其尺寸更小的温度探头。
- 温度传感器不应由于其向外界传出去的热量而导致温度峰值的减小。因此医疗研究中常用的铜-康铜 T 型热电偶是不合适的,因为铜导线的高导热性会导致错误的偏低的温度测量值。
- 实验方法被要求充分确保在“合理最恶劣情况”下满足推荐的温度限值。例如,新生儿脉搏血氧探头的合理最恶劣情况包括下列条件:
 - 患者外周循环差,血液中几乎没有强制对流传热来增加表面组织的有效导热性。
 - 脉搏血氧探头的 LED 工作在脉搏血氧监护仪在正常运行时能提供的最大电流(在患者皮肤较深或较厚时可能发生)。
 - 模拟热源加热使婴儿腹部的温度达到 37 °C。

我们打算要求每个型号的脉搏血氧探头直接在“最坏情况”的患者身上进行测试。制造商宜选择评估脉搏血氧探头热性能的方法,以产生对患者的热安全性的可信预测。

附录 CC

(资料性)

准确度确定

CC.1 概述

本文件讨论用来评估脉搏血氧设备测量质量的公式,以及这些公式的名称。

脉搏血氧设备的 SpO_2 准确度规格经常声称为“ $\pm 2\%$,一倍标准差”。本文件中,委员会对推荐的 SpO_2 准确度测量选择了不同的名称,同时保留了常用的,基本相同的公式($n-1$ 用 n 代替)。委员会推荐定义局部偏差、平均差和精密度,这与通常的工程应用相同,但是其概念在脉搏血氧饱和度测量文献的使用中有微小差异。我们建议的原因在本附录中作了说明。委员会还讨论了 Severinghaus 等人^[23]引入的术语“模糊度”,并解释了委员会的这个观点,即术语“准确度”可以实现类似的功能。

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用法。1990年的 ASTM 标准(ASTM,第7版,1990)^[76]给出了 11 种准确度、9 种偏差和 19 种精密度的定义,都来自 ASTM 文献。委员会选择与 ASTM E456-96^[22]相一致的定義。这些定义及其相关说明如下:

准确度:测试结果与可接受的参考值之间的一致程度。

注 1:术语准确度当应用于一组测试结果时,涉及随机成分和公共系统误差或者偏差成分的组合。

偏差:期望的测试值与可接受的参考值之间的差别。

注 2:偏差相比随机误差是总的系统误差。可能有一个或多个系统误差成分与偏差相关。较大的偏差值反映出较大的系统误差(与可接受的参考值相比)。

注 3:期望值是一个统计术语,可以被近似解释为进行多次测量获得的平均值。

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。

注 4:精密度取决于随机误差,与真实值或规定值无关。

注 5:精密度通常以不精密度表示,以测试结果的标准差来计算。较大的标准差反映较小的精密度。

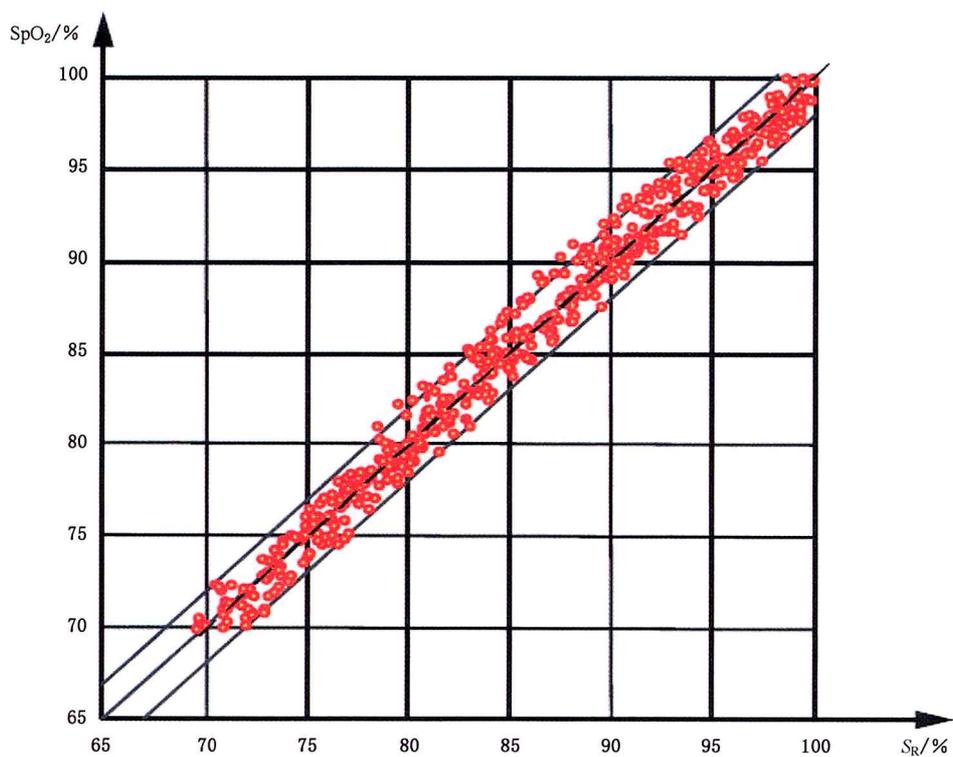
注 6:“独立测试结果”是指以不受同一或相似测试对象以前的任何结果影响的方式获得的结果。精密度的定量测量主要取决于规定的条件。重复性和重现性条件是特定的极限规定条件集。

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,其中可能包括受控的降血氧饱和度研究的结果,如图 CC.1~图 CC.3。图中的横轴表示参考设备(如一氧化碳-血气分析仪)的血氧饱和度(S_{Ri}),竖轴表示被测脉搏血氧设备的血氧饱和度(SpO_{2i})。图中参考线(中间那条)表示测量值与参考值相等。另两条参考线表示偏差 $\pm 2\%$ 。

这三张图的不同之处仅在于对一个基本数据集的简单修改:

- 图 CC.1,创建了基本的数据,使得拟合数据的回归曲线几乎完全与相等线重合(斜率=1,平均差为 0);
- 图 CC.2,由图 CC.1 增加常数偏置 1.5 到 y 值而成;
- 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。调整公式给出 0 均值误差。



说明：

测量值 SpO_2 为参考值 S_R 的函数。

平均差可忽略(0.02%)。

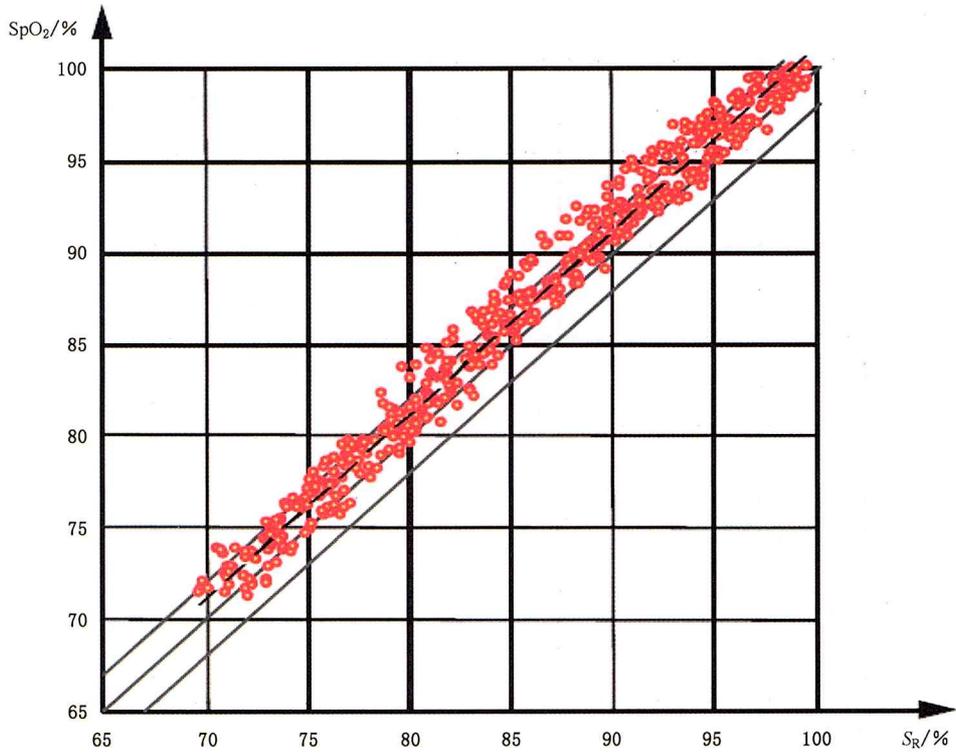
回归线斜率为 1。

$S_{res} = 1.034\%$, $B_s = 0$ 。

$A_{rms} = 1.033\%$, $P_s = 1.033$ 。

趋势线公式： $y(\bar{x}) = 1.0002x + 0.02$ 。

图 CC.1 合成校准数据(基本数据)



说明：

测量值 SpO_2 为参考值 S_R 的函数。

平均差(1.5%)。

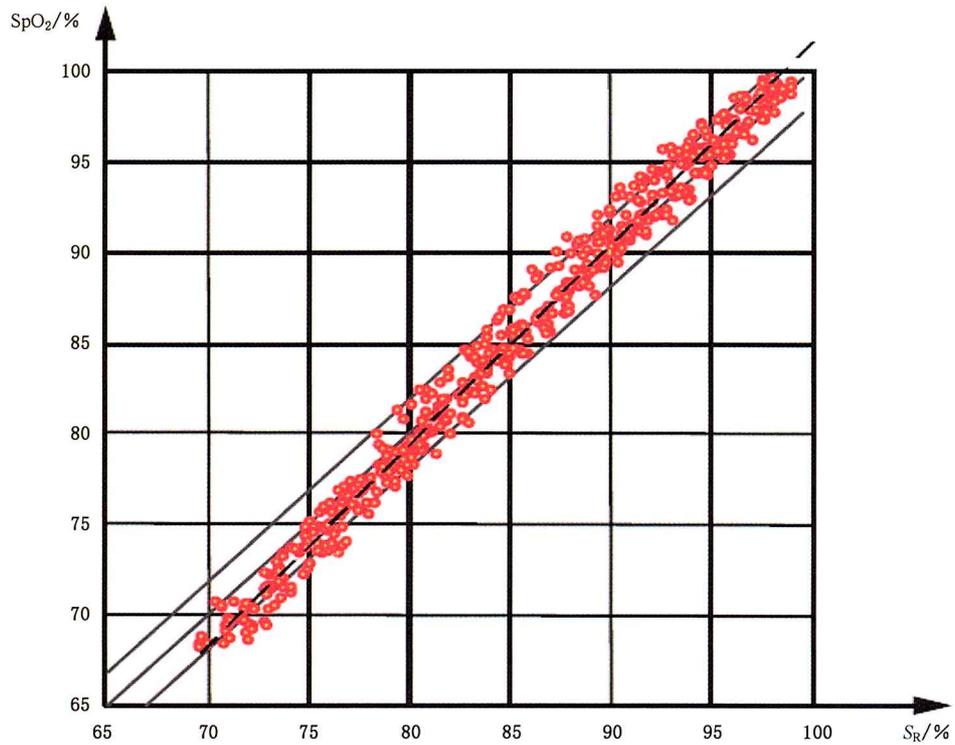
回归线斜率为 1。

$S_{res} = 1.035\%$, $B_s = 1.5$ 。

$A_{rms} = 1.823\%$, $P_s = 1.033$ 。

趋势性公式： $y(x) = 1.0002x + 1.48$ 。

图 CC.2 基本数据上叠加固定偏差



说明：

测量值 SpO_2 为参考值 S_R 的函数。

平均差可忽略(0.001%)。

回归线斜率为 1。

$S_{res} = 1.034\%$, $B_s = 0$ 。

$A_{rms} = 1.332\%$, $P_s = 1.333$ 。

趋势线公式： $y(x) = 1.1002x - 8.67$ 。

图 CC.3 基本数据上叠加一个倾角

CC.2.3 偏差(如图 CC.4 和图 CC.5)

局部偏差(用小写“ b ”表示)在给定的值 x 上,是该坐标上的回归线的 y 值与相等线的 y 值之间的差,如公式(CC.1)所示：

$$b_i = SpO_{2\text{ fit},i} - S_{Ri} \quad \dots\dots\dots (CC.1)$$

式中：

i ——1, 2, ..., n 。

平均差是一个代表整个数据集的数值(用大写“ B ”表示),表示整体测试数据与参考数据的平均差,保留符号。如公式(CC.2)所示；

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

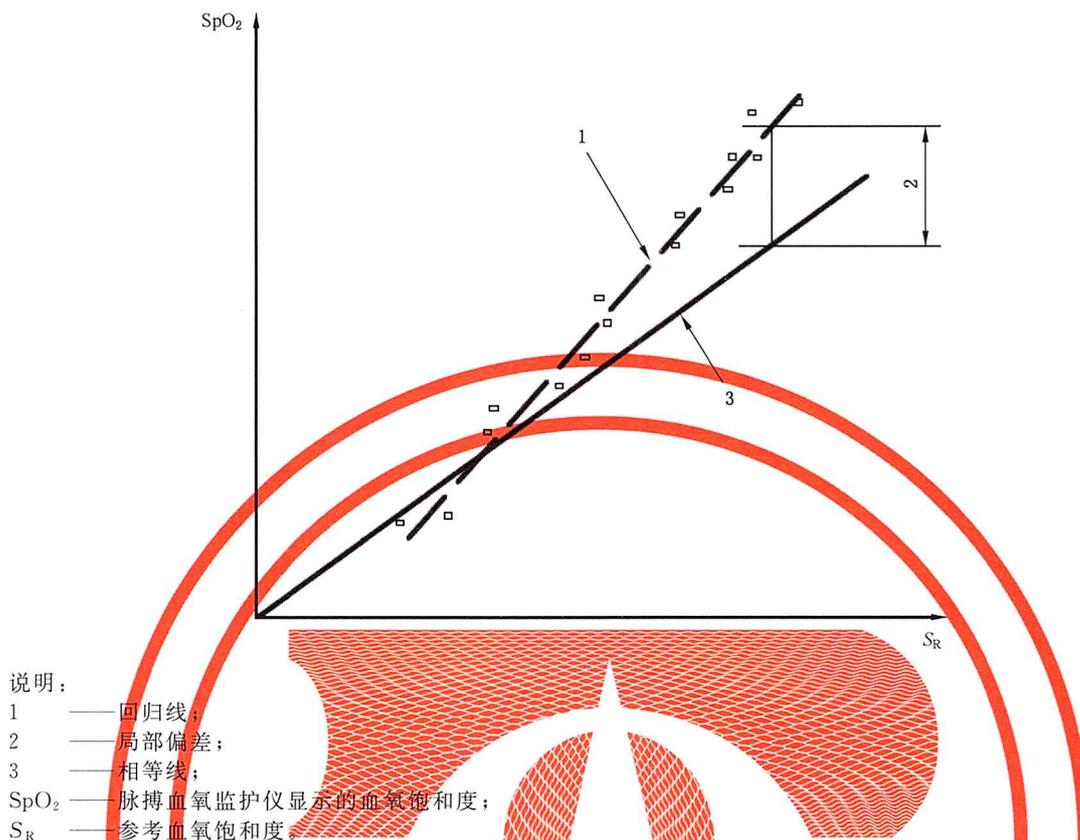


图 CC.4 局部偏差定义图(测量值 SpO₂ 为参考值 S_R 的函数)

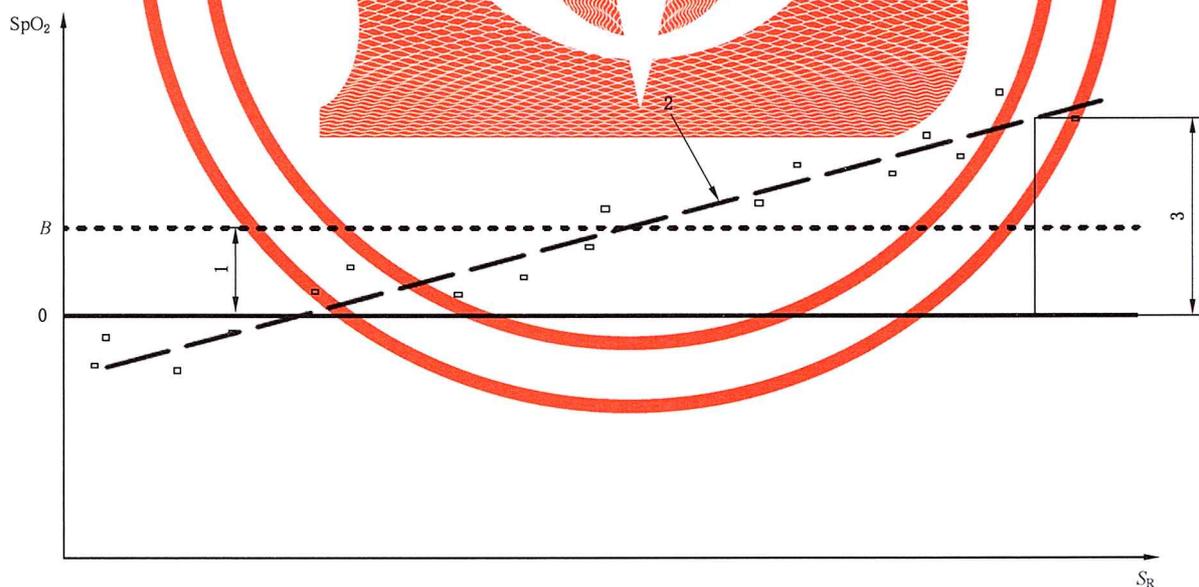


图 CC.5 局部偏差与平均差定义图(测量值 SpO₂ 为参考值 S_R 的函数)

当采用这种定义方法,平均差是局部偏差的平均值,如公式(CC.3):

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n [(\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2 \text{ fit},i}) + (\text{SpO}_{2 \text{ fit},i} - S_{Ri})]}{n} = 0 + \frac{\sum_{i=1}^n b_i}{n} \dots\dots (CC.3)$$

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

图 CC.1 和图 CC.3 都表示零平均差,而图 CC.2 有 1.5 单位平均差。图 CC.1 中所有的局部偏差都为零,图 CC.2 固定是 1.5 单位,而图 CC.3 的满足公式 $b=0.100 \ 2x-8.67$ 。

CC.2.4 精密度

图 CC.3 表示了脉搏血氧饱和度测量的某种可能情况,尤其是对已经标定好曲线的现有脉搏血氧监护仪开发的一种新型的脉搏血氧探头时。在测试值与参考值之间有变化的偏置证明了区分局部偏差与平均差的意义。真实数据可能有更复杂地对 S_R 的偏差的依赖,但是这个例子足以表明当局部偏差随着饱和度而变化时,各种数据表征公式会发生什么。

委员会支持用剩余的标准差(S_{res})来定义精密度,公式(CC.4)如下^[19]:

$$S_{\text{res}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2 \text{ fit},i})^2}{n-2}} \dots\dots (CC.4)$$

式中:

n —— 这个例子的样本数;

$\text{SpO}_{2i} - \text{SpO}_{2 \text{ fit},i}$ —— 第 i 组 SpO_2 数据与拟合曲线第 i 点数据的差。

S_{Ri} 、 S_{res} 可以直观地被认为是关于最佳拟合校准曲线的离散数据点。它是在给定的血氧饱和度下,使用相同脉搏血氧设备进行的多次测量中预期的离散性的测量,其同时考虑了患者的不同和 ME 设备硬件和软件的重复性。

注:在图 CC.1、图 CC.2 和图 CC.3 中, S_{res} 具有相近的值 1.034%。这一组数据相对于最优回归线具有相同的离散数据,几乎相同的 S_{res} 表明了这点。在这两幅图中偏差对精密度是没有影响的。

CC.2.5 准确度

如 ASTM E 456-96^[22] 建议,委员会希望准确度表明误差的系统及随机成分的组合。长久以来就被制造商以测量值(SpO_{2i})与参考值(S_{Ri})之差的均方根(rms)来定义,如公式(CC.5):

$$A_{\text{rms}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \dots\dots (CC.5)$$

委员会认为大多数制造商其声称的以“标准差”表示的脉搏血氧设备的 SpO_2 准确度实际上是计算 A_{rms} 。至少一个制造商内部使用缩写 SDI,意思是“相对于相等线的标准差”。这其实是一种用词不当,因为 A_{rms} 不是标准差。重要的是测量本身是有效的。工程师会认为 A_{rms} 和常见测量的“均方根误差”是非常相似的。它是用来表示整个测量范围的测量误差绝对值的平均的一种方式。

注: A_{rms} 中分母为 n 而不是 $n-1$,其如果是标准差则会使用后者。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(统计上称之为 $n-1$ 自由度)。第 n 个样本因为标准差中包含了与均值的差,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。因为没有包含诸如均值为先验值的含义,因此 A_{rms} 的计算没有这个限制。

理解 A_{rms} 不是标准差,对避免脉搏血氧设备的 SpO_2 准确度计算中的错误非常重要^[77]。如果按 $(\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})$ 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_s , Severinghaus

等人^[6]开发的一种测量精密度的方法),对任何变量 x 的标准差表示见公式(CC.6):

$$S_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (CC.6)$$

式中:

\bar{x} —— x_i 的均值。

将其与 A_{rms} 的公式进行比较,可以发现 A_{rms} 中没有减去均值。 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_s 的数值差别可以在图 CC.1 与图 CC.3 的说明中看出。

A_{rms} 受数据的随机离散性、平均差和局部偏差的影响。

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_{res} 。实际上 A_{rms} 与 S_{res} 接近于 1% 。这和从图中观察到的,大部分数据在参考线的 $\pm 2\%$ 之内是一致的。在一个正态分布的数据中,我们期望 95% 的数据都在 2 倍标准差之内。

图 CC.2 对应一致的较大的偏置(即一个常量的局部偏差导致一个非零的平均差), A_{rms} 增加到 1.823% 。

在图 CC.3 中,平均差为 0,但是局部偏差有变化, A_{rms} 的中间值是 1.332% 。因为图 CC.3 的局部偏差的各个绝对值都小于图 CC.2 中的常数偏置,因此在图 CC.3 中整个的 SpO_2 测量准确度都高于图 CC.2(即图 CC.3 表现出比图 CC.2 更好的 SpO_2 准确度)。

CC.2.6 分析

现在可以讨论上面定义的和脉搏血氧饱和度临床文献中有影响力的两个来源的用词之间的关系。Bland 和 Altman^[19-20] 有效地通过两种测量方法的对比来反对用词错误,并介绍了一种从比较实验中检查数据的有用的图形方法。Severinghaus 等人^[23] 依据 Bland 和 Altman 方法介绍了偏差和精密度的定义,并定义了新术语:模糊度,作为精密度和偏差之和。

在下面的段落中,Severinghaus 所使用的方法是变量 B_s 和 P_s 用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,保留符号^[77] 如公式(CC.7):

$$B_s = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n} \dots\dots\dots (CC.7)$$

绝非巧合,这与本文件对平均差的定义是相同的。委员会采用了 Severinghaus 的语言来定义,并且进一步承认脉搏血氧设备校准研究有时表现出偏差随饱和度变化,所以区分局部偏差和平均差是有用的。

Severinghaus 等人定义精密度为“偏差的标准差”,如公式(CC.8)所示:

$$P_s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri} - B_s)^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (CC.8)$$

这与本文件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误差。而另一个 S_{res} 表示局部偏差的均方根误差。回想一下, S_{res} 在图 CC.1 到图 CC.3 中是相同的。下面看看 P_s 在这三种情况中有何不同:

- 在图 CC.1 中, $P_s = 1.033$ (与 S_{res} 相同);
- 在图 CC.2 中, $P_s = 1.033$ (在这种情况下, P_s 具有“精确”度量的期望属性,对回归线的离散性作出反应,但是不反映在平均差非零时反映的常数偏置);
- 在图 CC.3 中, $P_s = 1.333$ [P_s 已经增加以匹配 A_{rms} ,因为可以看到局部偏差的变化导致了 P_s 的增加,尽管误差的随机分量(S_{res})没变]。

Bland 和 Altman^[19] 在讨论图 CC.6 的例子时,讲到:“…偏差和均值之间没有明显的关系。在这种情况下,人们可以通过计算偏差来总结缺乏一致性。偏差通过平均差 \bar{d} 和差异的标准差(S)来估计”。

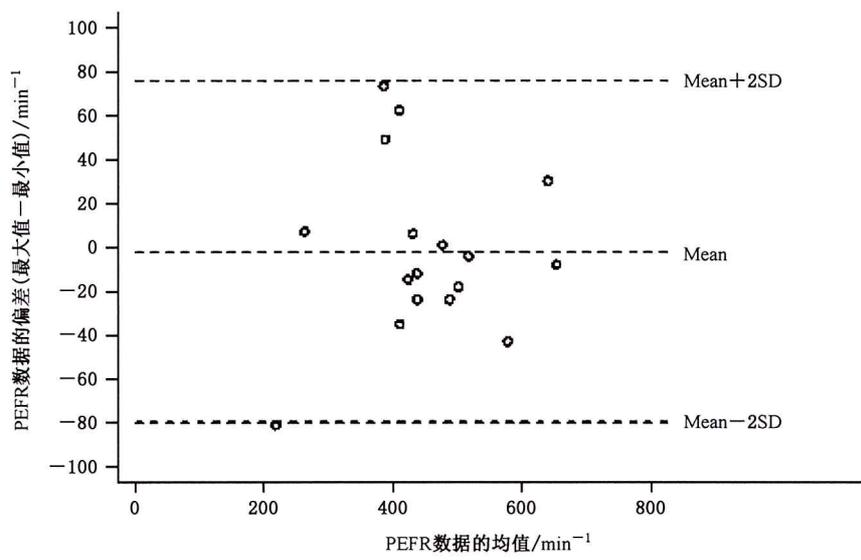


图 CC.6 PEFR 数据的平均差异^[10]

因此,Bland 和 Altman 的 \bar{d} 与 Severinghaus 的 B_s 相同,他们的标准差(S)与 P_s 的概念相同。Bland 和 Altman 指出,当偏差和均值之间没有明显的关系时,差异的标准差的效用就出现了。如图 CC.3 所示,可变局部偏置的存在使得最好使用不同的随机误差来度量。

最后,考虑到 Severinghaus 等人^[77] 介绍的术语模糊度,作为偏差与精密度的和:

$$A_s = B_s + P_s \quad \dots\dots\dots (CC.9)$$

这个术语作为一个品质因数的价值在于它结合了系统误差和随机误差的单个数字成分。这可以在我们推荐的 SpO_2 准确度的定义中看到, A_{rms} 有类似特性,所以不宜在一个特定试验的结果分析中同时使用 A_{rms} 与模糊度,通过公式(CC.10)指示的数学等同性来证明。

$$\sum_{i=1}^n x_i^2 = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 + \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n} \quad \dots\dots\dots (CC.10)$$

对应 x_i ,用血氧测量的差来表示($SpO_{2i} - SpO_{Ri}$)。扩展和等同推导出了:

$$A_{rms} \approx \sqrt{P_s^2 + B_s^2} \quad \dots\dots\dots (CC.11)$$

一些读者会发现,使用该公式作为计算 A_{rms} 的途径是很方便的,如果在电子表格的一列中输入血氧测量值与参考值之差,则 B_s 将是这列变量的均值, P_s 将为其标准差。

附 录 DD
(资料性)
校准标准

以前的一些标准强制脉搏血氧设备用一氧化碳-血气分析仪的血气分析方法进行标定。此部分提供了两篇已发表的文献来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。

美国临床和实验室标准协会(CLSI)脉搏血氧仪指南^[78]指出:

“7.2 为了确认脉搏血氧设备的读数,对 SpO₂ 与直接测量的动脉血氧饱和度 SaO₂ 的一致性进行评价,这些测量宜同时刻开始,然后每一段时间周期性地根据患者状态进行测量”。

委员会读了 AARC 临床实践指南^[79-82],它并没有解决脉搏血氧设备的首次校准宜如何建立的问题。委员会认为 AARC 指南在临床上是合适的。由于各种原因,脉搏血氧设备和一氧化碳-血气分析仪的读数对于不同的患者会有所差别,因此在临床使用中,使用更准确地测量来确定 SpO₂ 读数始终是适合的。这一点与 AA.1 中的表述是一致的。

FDA 的指南文件:脉搏血氧仪上市前通知^[38]直接处理了制造商的初始校准的问题,如 4.1.1 所述:

“我们建议你们遵循 ISO 80601-2-61:2011 中 201.12.1.101 和 EE.2 对于健康志愿者的有创式试验的程序,或等效的方法来确认你的脉搏血氧仪系统的 SpO₂ 准确度的规格,通过对比你的脉搏血氧仪系统的每一个测量值和一氧化碳-血气分析仪获取的动脉血液样本的分析值”。

委员会相信利用脉搏血氧设备作为二级标准的方法是允许的。当数据来自多个患者,可以进行科学统计的条件下,我们认为采用经过一氧化碳-血气分析仪方法标定过的脉搏血氧设备作为二级标准来标定其他脉搏血氧设备是可行的。这时要注意误差的传递,所以血氧准确度应明确的声称。当在临床实验室条件下,采用二级标准作为标定方法时,许多已知的误差源应被消除。例如弱灌注、EMI、运动、指甲的污染、指甲染料、纹身、探头的位置不正确以及背景光等。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,以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)

SpO₂ 准确度在人体上的评估和记录的指导意见

EE.1 概述

本附录对脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度给出评估和记录的指导意见。本方法适用于新的脉搏血氧设备和原有脉搏血氧设备及部件的更改,当人体测试是必须时。

注: 201.12.1.101.2 要求对脉搏血氧设备进行 SpO₂ 准确度评价的研究遵守国家临床评价的相关规定。

本附录描述了评价脉搏血氧设备 SpO₂ 准确度的方法。并不是为了描述医学实验、适当的安全程序或机构审查委员会(IRB)或伦理委员会(EC)的过程。

这里描述了两种评估脉搏血氧设备 SpO₂ 准确度的方法。它们都可以在实验室或预期的环境中进行。

- a) 有创测试:将脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度与一氧化碳-血气分析仪分析的动脉血样本确定的 SaO₂ 值的方法相比较。有两类人可以参与有创测试:
 - 健康的成人志愿者,同意进行诱导的降血氧试验并进行动脉血抽血,作为一部分实验程序(见 EE.2);
 - 动脉血样可用于分析的患者(见 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设备进行对比来进行测试,经过标定的脉搏血氧设备作为二级标准可以追溯到一氧化碳-血气分析仪方法,因此可以作为传递标准。

EE.2 健康志愿者的有创实验室程序

EE.2.1 有创受控的降血氧饱和度研究的目的

进行有创受控的降血氧饱和度研究的目的是,通过与“金标准”测量动脉血 SaO₂ 的一氧化碳-血气分析仪方法相对比,确认脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度。其通过在一组健康的成年志愿者身上对比观察在脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度范围内(例如 70%~100% SaO₂)测量的 SpO₂ 和 SaO₂ 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。

以下描述的程序必须要在有资质的人的监督下进行。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。因此需要机构审查委员会或伦理委员会批准,并且有志愿者知情同意书。

EE.2.2 有创受控的降血氧饱和度研究的范围

这种有创受控的降血氧饱和度研究用于确认脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度,要保证在很好的控制下和最佳的实验室环境下,并且在健康成人志愿者^[12]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

宜考虑下列因素:

- a) 受试者人数和来源:
 - 为了证明规定的 SpO₂ 准确度是有统计学意义的,要保证有足够多的受试者参与;

- 受试者宜是健康的成人志愿者；
- 为了适用于最广泛的患者群体，受试者宜在身体特征上有最大的多样性。

注：基于安全或可获得性的原因，这些特征的不同可被限制。例如，只能用女性受试者来确认儿童手指脉搏血氧探头，因为她们符合手指尺寸的标准。

b) 受试者纳入和排除标准：

- 实验方案宜定义其纳入/排除标准；
- 受试者以自愿为基本要求；
- 实验进行时，所有的受试者都宜处于良好的健康状态。除非在方案中另有规定，下面的标准应该遵循： $\text{COHb} < 3\%$ ， $\text{MetHb} < 2\%$ ， $c(\text{tHb}) > 10 \text{ g/dL}$ ；这些值并不是对“身体健康”的综合决定；
- 纳入标准宜符合研究的目的(示例是不全面的)；
- 纳入：年龄 18 岁~50 岁，ASA 1 类，Allen's 试验呈阳性；

示例 1：包含男性与女性。

示例 2：规定手指尺寸。

示例 3：健康成人受试者能够承受方案中定义的低氧血症水平，同时承担最小的医疗风险。

- 排除：妊娠。

示例 4：吸烟者或暴露于较高的一氧化碳含量环境中者，会导致碳氧血红蛋白水平升高，因此这种情况需要避免，除非在研究方案中要求特异性血红蛋白。

示例 5：受试者存在导致高铁血红蛋白水平升高的情况，除非在研究方案中要求特异性血红蛋白。

示例 6：受试者将承受与方案中要求的任何程序相关的不适当的医疗风险(例如动脉插管或缺氧)。

c) 实验终止标准：

- 研究方案宜界定作为研究终止理由的情况和/或受试者对程序的反应。

示例 7：发现受试者满足预先定义的排除标准之一(如升高的血红蛋白水平)。

EE.2.3.2 设备

- a) 用于测量 SaO_2 的一氧化碳-血气分析仪和一氧化碳-血气分析仪制造商推荐的程序和耗材。
- b) 用于动脉插管和采血样所需的材料。
- c) 记录 SpO_2 值的方法，可手动或自动。
- d) 被测的脉搏血氧设备，见 EE.2.3.4 c)。
- e) 给受试者提供医用级氮氧混合气体以改变吸入氧浓度的方法(如预混合高压气瓶或气体混合装置)。

EE.2.3.3 实验程序

进行有创受控的降血氧饱和度研究：

- a) 研究方案宜描述测试的具体条件(例如，最佳的实验室环境、受试者运动、弱灌注)。可采用升温措施来改善脉搏血氧探头放置部位的循环和脉搏幅度。
- b) 临床医生宜根据动脉穿刺指南放置动脉留置管。临床医生宜根据指南(例如 CDC)放置动脉以预防感染。试验后的护理宜包括 5 min~15 min 的按压，加压包扎 $> 1 \text{ h}$ ，说明需限制活动及主要研究者的联系信息。

注 1：如何进行动脉采样的正确技术和维护的更多细节已超出本文件范畴。通常选择桡动脉。

- c) 导管放入动脉后，将要评估的脉搏血氧饱和度探头戴在受试者的手指、额头、鼻子、耳朵或其他身体表面。脉搏血氧探头可以用不透明的材料覆盖，以防止光学干扰(来自一个脉搏血氧探头或另一光源的光到达相邻脉搏血氧探头的光电探测器)。
- d) 方案宜规定用于确定脉搏血氧探头部位 SpO_2 稳定的标准和方法。

示例 1:被测脉搏血氧设备需要在一个稳定的平台上。

示例 2:参考脉搏血氧设备在稳定的平台上。

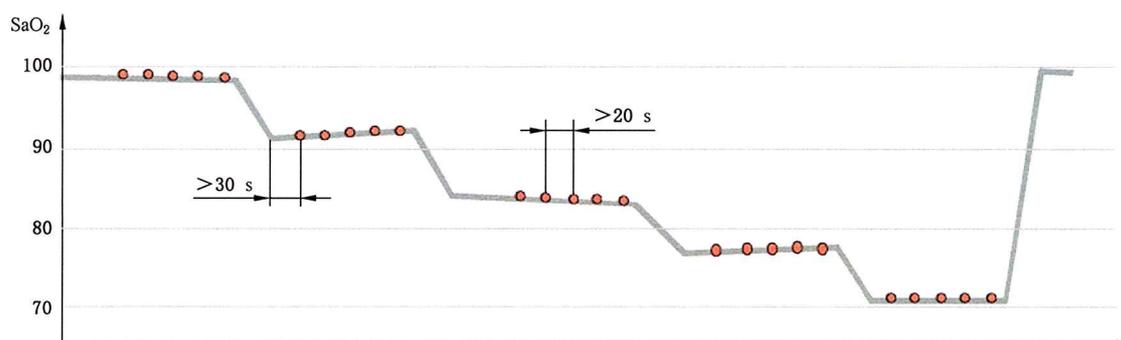
示例 3:实时测量呼出气体。

- e) 二氧化碳可以添加到气体混合物中,以维持正常的二氧化碳水平,并防止过度通气导致的呼吸性碱中毒。
- f) 宜监测动脉压、ECG、HR、EtCO₂、呼吸率和 FiO₂。
- g) 增加或减少吸入氧浓度以使受试者接近目标水平。最低血氧水平(例如 70% SaO₂)是通过阶梯接近过程达到多个饱和度平台(血氧饱和度相对稳定的时期)。最终接受为有效的饱和度平台数用 M 表示。
- h) 综合所有受试者,最终的平台数 M 宜使得收集和汇总的数据对的分布覆盖 SaO₂ 规格的整个范围,见 EE.2.3.4 b)和 EE.2.3.4 g)。
- i) 每一个平台水平,抽取 N 个血样与相应配对的 SpO₂ 值。
- j) 在低氧饱和度平台(即 60%~70%、70%~80%和 80%~90%)中的时间宜限制在受试者能忍受的,获取稳定试验/参考数据所需的最短时间内。委员会建议,在每个降血氧饱和度平台的平台期不超过 10 min。

示例 4:表 EE.1 和图 EE.1 展示了一个研究设计,在这个示例中, $M=5$ 、 $N=5$,此例中的数值并不意味着限制平台的数量或每个平台的样本数量。

表 EE.1 目标平台和范围的示例

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



注:图中的点是抽血时的 SaO₂ 值。

图 EE.1 降氧饱和度时间曲线的示例

- k) 对每个受试者,抽取 $M \times N$ 个血样,提取 (SaO₂, SpO₂) 数据对用来分析[见 EE.2.3.4 f)]。这些数据对要么同时获得,或者是时间相关的,以适应生理和脉搏血氧探头的延时。

注2:对受试者个体 M 和 N 是可以改变的,根据其可能达到和维持的平台水平而调整。

- l) 当作为参考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,宜允许读数至少稳定 30 s,以使 SaO_2 在脉搏血氧探头部位达到平衡。
- m) 宜注意血液的采样、处理和分析,以确保一氧化碳-血气分析仪测量的 SaO_2 准确度。血液的采样、处理和分析程序能在别处找到^[24]。
- n) 为确保样本是独立的,方案宜规定平台内连续样本之间的时间间隔。在确定此间隔时,宜考虑允许血液循环冲洗和更换脉搏血氧探头部位的血红蛋白,并考虑脉搏血氧设备的平均时间。

EE.2.3.4 数据分析

对有创受控的降血氧饱和度研究的数据进行如下分析:

- a) 汇总所有受试者的配对 SpO_2 和 SaO_2 数据点,利用公式(1)对 A_{rms} 进行计算。
- b) 需要汇总的数据值以将 SaO_2 水平包括在 SpO_2 准确度范围的端点的 3% 范围内,如 70%~100%。 SpO_2 准确度的计算需要 SaO_2 值至少包含 73%~97% 的测量范围的数据对(见 201.12.1.101.2)。
- c) 对于脉搏血氧监护仪设置的 SpO_2 显示上限(如 99% 或 100%),宜采用不偏置 A_{rms} 结果的方法。

示例 1:只包括 SpO_2 读数低于上限的观察值。

示例 2:从统计学上降低 $\text{SpO}_2 = 100\%$ 的值的权重(如对生存数据的分析所做的那样,将 100% 的观察值视为被删减的)。

示例 3:配置数据采集系统记录 $\text{SpO}_2 > 100\%$ 的值。

注 1: A_{rms} 描述了 SpO_2 读数的组合偏差和精密度,并通过限制显示值,违反了正态分布的假设。

- d) SaO_2 值超越了 SpO_2 准确度范围(例如在端点的 3% 以内)的数据点应被排除,除非有专门的方案要求这些样本可以包括在内。

注 2:任意纳入或排除这些数据点,使得制造商能够调整有益于他们的 SpO_2 准确度规格。

- e) 如果通过追溯可以确定,数据对是在方案规定的测试范围之外的条件下采集,可以排除。

示例 4:不稳定的 SpO_2 平台。

示例 5:如果临床研究记录表明血液抽取有困难(如过量气泡)。

示例 6:一氧化碳-血气分析仪遇到错误状态。

- f) 在研究期间获得的可接受数据对的总数需要足以在统计学上证明规定的 SpO_2 准确度。例如,从至少 10 个志愿受试者中的每一个获得约 20 个血样,得到至少 200 个数据对。样本和受试者的具体数量可能不同,只要对统计是合理的。
- g) 在汇总数据中的 SaO_2 值的分布需要在全部范围内具有相当的密度,例如各 1/3 数据宜落在 70%~79%、80%~89%、90%~100% 的范围。

EE.3 健康志愿者的无创实验程序

在无创测试中,脉搏血氧设备的 SpO_2 准确度通过将脉搏血氧设备的 SpO_2 读数与作为二级标准的其他脉搏血氧设备获得的读数进行比较来测量。该方法利用自愿进行诱导降氧的健康成人志愿者作为实验程序的一部分;

由于二级标准的脉搏血氧设备的校准可以直接追溯到一氧化碳-血气分析仪,二级标准的脉搏血氧设备可以作为传递的标准。

对健康的成人志愿者进行无创实验室测试的方法遵循 EE.2 中描述的有创测量方案,但有以下例外:

- a) 参考值是从二级标准脉搏血氧仪设备获得的读数,代替用一氧化碳-血气分析仪测量的 SaO_2 值;

- b) 不需要血样：
 ——作为二级标准的脉搏血氧设备的校准和数据分析的处理可以追溯到一氧化碳-血气分析仪；
 ——在研究期间获得的可接受的数据对的总数量需要足以在统计学上证明规定的 SpO_2 准确度；
- c) 例如，用于获取数据的一个可能的要求是根据 EE.2.3.3 e)~EE.2.3.3 h) 平台所要求的数量，如至少 10 个受试者，每人在平稳期约 20 个样本，获得最少 200 个数据对；
- d) 其他要求可能是，在饱和度逐渐改变过程中连续采集数据；平台之间相互独立，及时关联样本对。

需要使用统计学方法证明样本和受试者的特定数量以及分析技术：

- e) 上述 c)、d) 的程序应在测试报告里描述；
- f) 如 201.12.1.101.3 中定义的 A_{rms} 值，是相对于“金标准”一氧化碳-血气分析仪的，并包含了二级标准脉搏血氧设备的误差。

EE.4 患者测试程序

EE.4.1 患者有创测试

脉搏血氧设备的 SpO_2 准确度是通过对比脉搏血氧设备的 SpO_2 读数与一氧化碳-血气分析仪测定的 SaO_2 值来测量。

在临床环境中，最重要的是患者护理。与来自该环境中的一氧化碳-血气分析仪的测量值相比，该环境中患者的 SpO_2 测量值可能会降低，因为此时很难对数据收集环境进行有效的控制。在实验室条件下，两种测量都能更好的控制。

在临床环境中，来自脉搏血氧设备和一氧化碳-血气分析仪的测量通常会受到非最佳条件的限制，且难以可靠地匹配。因为循环不稳定或动态性。

在放置与动脉采样部位相关的任何脉搏血氧探头时，宜考虑患者的临床状况。只要有可能，脉搏血氧探头宜观测与采血动脉同一循环流的血液。

生成有统计学意义的，规定范围内的规定 SpO_2 准确度所需的数据对数，可能需要大量的患者。

注 1：血样可能被撤回，因为临床护理的需要，或者仅是研究本身的目的，如同被批准的研究方案规定的那样。

注 2：使用单针穿刺作为动脉血源可能导致不稳定的 SpO_2 值。

在研究期间获得的整个可接受的数据对总数应足够证明统计学上规定的 SpO_2 准确度。在合并数据集的参考值的分布需要在全部范围内具有相当的密度，需要使用统计学方法证明样本和受试者的特定数量以及分析技术。

EE.4.2 患者的无创测试

脉搏血氧设备的 SpO_2 准确度是通过对比脉搏血氧设备的 SpO_2 读数，与可追溯到一氧化碳-血气分析仪的 SaO_2 值的，作为二级标准的脉搏血氧设备获得的值来测量。

在临床环境中，主要责任是患者护理。与来自该环境中的一氧化碳-血气分析仪的测量值相比，该环境中患者的 SpO_2 测量值可能会降低，因为此时很难对数据收集环境进行有效的控制。在实验室条件下，两种测量都能更好的控制。

在临床环境中，来自脉搏血氧设备和一氧化碳-血气分析仪的测量通常会受到非最佳条件的限制，且难以可靠地匹配，由于循环不稳定或动态性。

在放置脉搏血氧探头时，宜考虑患者的临床状况，只要有可能，被测的和作为二级标准的脉搏血氧探头宜观测在同一区域循环的血液。

产生足以在统计学上证明规定范围内的规定 SpO_2 准确度的数据对数量,可能需要大量的患者或者观测值。

在研究期间获得的整个可接受的数据对总数应足够证明统计学上规定的 SpO_2 准确度。在合并数据集中的参考值的分布需要在全部范围内具有相当的密度,需要使用统计学方法证明样本和受试者的特定数量以及分析技术。

A_{rms} 值是相对于“金标准”一氧化碳-血气分析仪的,并包含了二级标准脉搏血氧设备的误差。

附 录 FF

(资料性)

针对脉搏血氧设备的模拟器、校准仪和功能测试仪

FF.1 概述

委员会认识到功能测试仪现在已经被普遍的使用了,并被一些责任方错误地认为是校准仪。本附录说明每一类型的测试仪的正确使用方法。

可以使用各种设备来测试脉搏血氧设备,其中一些是由制造商自己提供的,一些是由独立的测试仪制造商提供的,还有一些是由研究实验室提供的。委员会认为提出描述这些设备的标准术语,有助于推进责任方对专用测试仪能力的理解。这个讨论的需求由于脉搏血氧设备自身的两个稍微不寻常的特征而显得更为强烈。

——与许多其他类型的 ME 设备不同,脉搏血氧设备没有被设计为在出厂后进行校准。

——现如今还没有一种被接受的,用于验证脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪组合的正确校准的方法,除了对人体进行测试。

所有用于测试脉搏血氧设备的可用的工具,在编写本文件时,被称之为功能测试仪。201.7.9.3.1.101 要求脉搏血氧设备的技术说明书说明功能测试仪一般不能用于测量脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪的 SPO_2 准确度。本附录的目的是说明有这种要求的原因以及语义上的问题。术语,例如模拟器、校准仪和测试仪有很多共同的含义,这可以导致对一个专用设备的真实功能的误解。当这些术语被应用于脉搏血氧饱和度测量法时,委员会推荐特定地使用术语“校准仪”和“功能测试仪”。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正确的方法。本附录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脉搏血氧监护仪的准确度声明是不恰当的,以及 201.7.9.3.1.101 中所允许的有限的例外。

FF.2 什么是模拟器

在常规使用中,模拟器是一个模拟人类患者的测试设备。例如,用于有创血压、无创血压、心电图机信号的模拟器是被广泛接受的患者的替代物。使用模拟器测试 ME 设备的测量准确度可被预期跟监护患者时相当。由于模拟器的错误,存在一些额外的不准确的有限可能性。

在编写本文件时,没有一种可以很好地复制出各种患者光学特性曲线的脉搏血氧仪模拟器,能足以借其确定任何脉搏血氧监护仪及脉搏血氧探头的系统测量准确度。目前存在各种各样的模拟器,适用于特殊工程目的相关的脉搏血氧设备的开发或测试。

FF.3 什么是校准仪

如通常使用的术语,校准仪是可以调节 ME 设备准确度的测试装置。校准仪通常是用于调整 ME 设备校准得非常精确的模拟器。尽管脉搏血氧设备没有办法调整其校准,但委员会认为,建议特别使用术语“校准仪”,是语义上最小的罪恶。脉搏血氧校准仪(POC)是一种高准确度的模拟器,能够产生与实际患者和测试对象一样的信号或者光学响应。对当前可用的脉搏血氧设备,通常是不可能通过使用 POC 来改进脉搏血氧监护仪/脉搏血氧探头的特定组合的校准准确度。POC 是用来测量脉搏血氧监护仪测量一个或者多个模拟患者的血氧饱和度误差的。如果发现误差是不可接受的,典型的解决方法是更换故障部件或重新设计 ME 设备。POC 和其他类型的校准仪之间的另一个区别是:难以将 POC

导致的误差降低到校准仪预期的水平。一个校准仪的准确度宜至少 4~10 倍于被校准设备。假如一个典型的脉搏血氧设备的 SpO₂ 准确度是 ±2%，那么一个用于校准的脉搏血氧校准仪宜至少有 0.5% 的准确度。

FF.4 目前脉搏血氧设备是如何被校准的

脉搏血氧设备不同于其他 ME 设备，如本文件所述，没有模拟器被证明胜任于作为脉搏血氧设备的校准仪。脉搏血氧饱和度依赖的光与人体组织的相互作用是复杂的。至少一项试图制造出能更有效地模拟这种复杂光学过程的，经过确认的校准仪^[83-84]的工作正在进行，但目前没有成功地完成。

因此，目前最有效的确认血氧测量准确度的方法是：将它的读数与血气分析的数值进行比较（血气的数值由脉搏中的几种氧合血红蛋白的浓度来决定）。可以参见 EE.2。

脉搏血氧设备，如制造商声明的，永远不会像有创压传感器那样被校准的。目前在脉搏血氧设备上有各种手动或者自动的调整方式，例如可以设置增益或者取消偏置，但这些措施都是针对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前的关系是由制造商为特定的脉搏血氧监护仪与脉搏血氧探头的组合而设定的。本文件称这种关系为比率或 R ，它是存储在固件中的，永远都不会被调整^[8,12]。目前很多脉搏血氧设备使用的调制比率或比值的比率可以近似表述为：

$$R = \frac{\lg(\max_{red} / \min_{red})}{\lg(\max_{IR} / \min_{IR})} \approx \frac{\frac{AC_{red}}{DC_{red}}}{\frac{AC_{IR}}{DC_{IR}}} \quad \text{..... (FF.1)}$$

式中：

- AC_{red} —— 红色波长信号中时间调制分量的大小；
- AC_{IR} —— 红外波长信号中时间调制分量的大小；
- DC_{red} —— 红色波长信号中非调制分量的大小；
- DC_{IR} —— 红外波长信号中非调制分量的大小。

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，实际的脉搏血氧监护仪是经过很多数学逼近计算方法得来的，每个都需要某种实验得来的校准曲线。

一个从经验得来的校准曲线，如图 FF.1 中所示的，允许脉搏血氧设备从 R 曲线获得血氧值，这个确定校准曲线的程序被称为受控的降血氧饱和度研究。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，动脉血样被抽出用一氧化碳-血气分析仪进行测试。一氧化碳-血气分析仪的读数与抽取血液间期的 R 值之间的关系用曲线描述出来。这个过程宜被细心的执行以免引入误差，受控的降血氧饱和度研究也可以用脉搏血氧设备的读数与作为二级标准的脉搏血氧设备的读数进行比较，这个二级标准的脉搏血氧设备已经通过一氧化碳-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。

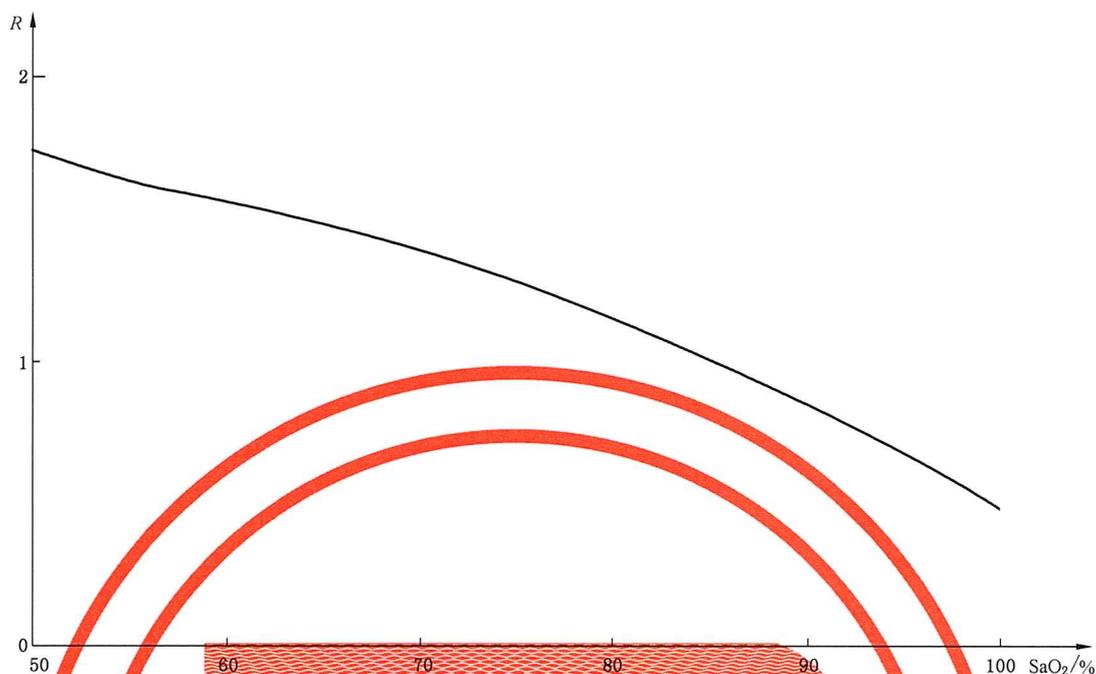


图 FF.1 脉搏血氧设备的校准曲线的示例(红光/红外光的调制比率 R 与动脉氧饱和度的关系)

这条曲线显示了 R 值与一氧化碳-血气分析仪得来的 SaO_2 之间的关系,脉搏血氧设备软件使用该曲线来确定观察到的 R 值与显示的 SpO_2 值之间的关系。

FF.5 什么是功能测试仪

在本文件编写之时,每一个在市场上的,旨在产生模拟信号的脉搏血氧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:

- 合适的功能测试仪有助于责任方去确定脉搏血氧设备是否能像制造商设计那样运行,但不能确定这种设计是正确的。
- 功能测试仪只能在一定程度上确定脉搏血氧探头是否能像制造商设计的那样运行(后文会详述这种局限性),但不能确定是否这种设计是正确的。

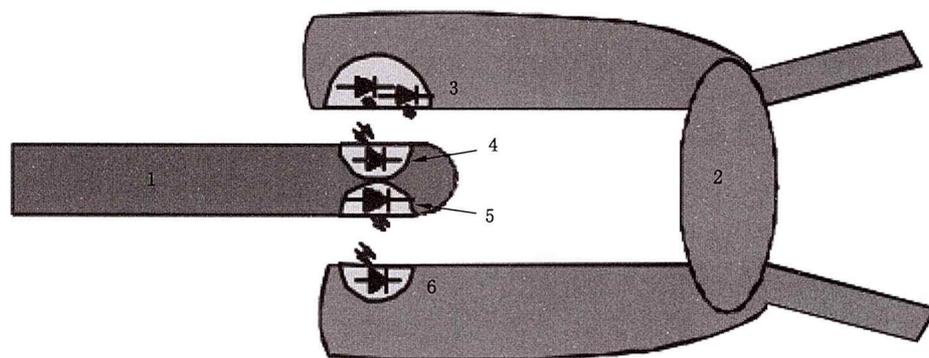
功能测试仪提供给脉搏血氧设备一个预定 R 值的信号,因此责任方可以观察显示的 SpO_2 值,用于比较其显示值是否对应于特定型号脉搏血氧监护仪期望值。如果测试仪的制造商知道那些被安装于特定脉搏血氧监护仪上面的 R 曲线,他就可以产生一个准确的 R 值,以便对应一个特定的血氧值,例如 85%。然后就能评估脉搏血氧设备重现设计在其内部的校准曲线的能力。如果出现了一些超出脉搏血氧设备及测试仪组合误差规格声称范围的误差,那么说明脉搏血氧设备或者测试仪需要修理或者更换了。

功能测试仪上的 SpO_2 准确读数并不意味着脉搏血氧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制造商设计在其内部的曲线的能力,这个曲线可能是不准确的。后续的一些细节将被用来强调这一点。

- 一些功能测试仪被设计为连接脉搏血氧监护仪的电气输入端,而不是脉搏血氧探头。这种类型的测试仪不能评估脉搏血氧探头的光学性质,而它对于校准来说是非常重要的。这类测试仪测试脉搏血氧设备的光学性能的能力是有限的。
- 一些电气调节的功能测试仪与脉搏血氧设备之间有一个光学接口。脉搏血氧探头被安放在某种光电“手指”上,调制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。它的光源和脉搏血氧探头被激活了,没有短路或开路存在。同样的确定可以通过将脉搏血氧探头夹在操作者的手指上,并观察脉搏血氧设备的读数来进行。此种功能测试仪只是简单的通过脉搏血氧探头传递了一个期望的测试信号到脉搏血氧设备的电路中去。

——有几个品牌的功能测试仪有一个包含有探测器的光电“手指”,它检测到从脉搏血氧探头发光管发出的光学信号,通过一个光发射器(LED)将一个调制过的光学信号发送到脉搏血氧探头的探测器上(见图 FF.2)。这是上文提到的有光学接口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校准曲线的波长信号,这将明确的导致脉搏血氧设备在应用于患者时候的错误显示。但此种功能测试仪将不会察觉到这种错误,处于测试中的脉搏血氧设备也不会察觉,由此将导致不准确的脉搏血氧设备被认为是准确的。一些脉搏血氧设备的制造商提供了拥有不同波长的脉搏血氧探头。脉搏血氧监护仪使用类似于脉搏血氧探头中的电阻的东西来从一组可用曲线中选择正确的校准曲线。选择正确曲线的指令通过由脉搏血氧探头携带的编码装置(如电阻)给予血氧计。一个很重要的用于控制新的或再加工的探头品质的需求是确认发射器的波长的一致性(和波长分布)。然而目前能买到的功能测试仪不能验证中心波长的正确性。



说明:

- 1——测试手指;
- 2——传感器;
- 3——双 LED;
- 4——光电二极管;
- 5——LED;
- 6——光电二极管。

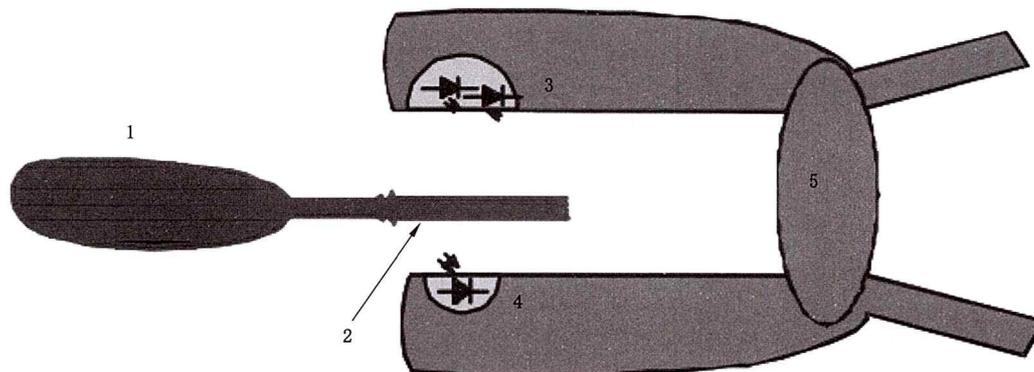
图 FF.2 采用光电二极管和 LED 与脉搏血氧探头相互作用的功能测试仪的接口

——很多功能测试仪针对脉搏血氧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。电路的完整性是一个决定准确度的必要的但不充分的条件。

——对于脉搏血氧探头,接触患者皮肤的指垫或者绑带的颜色对于脉搏血氧设备的校准有很大的影响。如果一个绑带污染严重,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不敏感的。这种“绑带颜色”问题实际上定义了一个更大的关注领域。脉搏血氧设备的血氧准确度很大程度受患者组织和其他周边光学环境各部件的交互光学特性的影响。功能测试仪对此影响不敏感。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 的随附文件宜详细说明哪些物理的或生理的特性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设备发射器的波长分布非常敏感。此类测试仪通过调整脉搏血氧探

头自身的发光来工作,并把调整后的光输出给脉搏血氧探头的探测器。此类测试仪中的一类通过调节放置于脉搏血氧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脉搏血氧探头发射器和探测器之间的液晶设备的光路来工作(见图 FF.4)。基于波长的调制,这种设备可以产生近似于血红蛋白的光学吸收特性。原则上它们也可以设计为模拟组织散射对血氧计校准的重要影响(虽然我们不知道没有已发表的证据表明已经完成)。对此类接近于 POC 的测试仪,它们同样需要再现人体组织与围绕发射器和探测器的着色材料的光学相互作用。目前,我们认为这类功能测试仪不宜被假定为比其他类型的功能测试仪更接近于真正的血氧准确度测试仪。它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、多功能性和结果的可重复性。

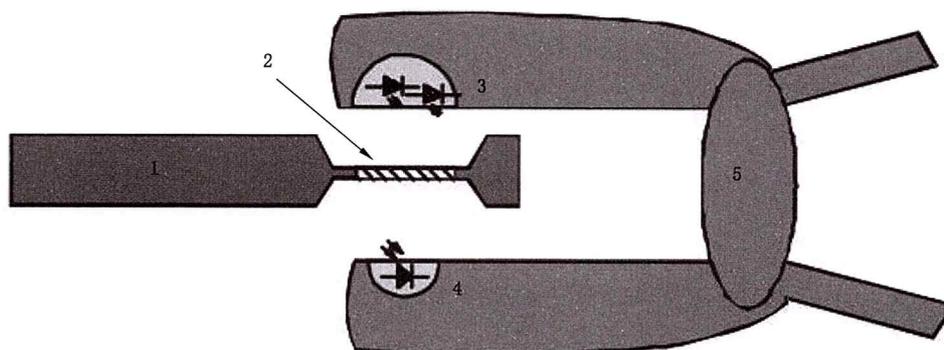


说明:

- 1——含有染色混合物的球囊;
- 2——可改变间隙的光电芯;
- 3——双 LED;
- 4——光电二极管;
- 5——传感器。

注: 通过挤压球囊,可以改变压到光电芯板之间的染色混合物的数量。

图 FF.3 使用染色混合物的功能测试仪的接口



说明:

- 1——测试手指;
- 2——液晶调节器;
- 3——双 LED;
- 4——光电二极管;
- 5——传感器。

图 FF.4 采用液晶调节器的功能测试仪接口

一些新的或已再加工的脉搏血氧探头的制造商声称,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设备的性能。

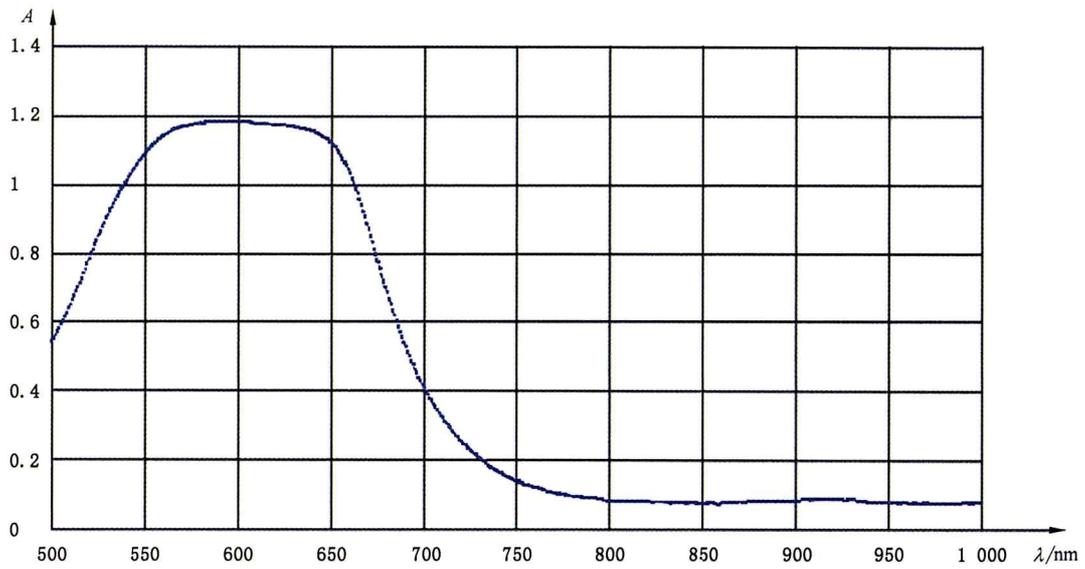
FF.6 功能测试仪之外

我们应如何认定一个合格的脉搏血氧设备校准仪得以研发成功呢?这类设备要得到承认,必须基于其使用方法以及确认其效能的公开发表的试验结果。包括下列内容:

- 脉搏血氧设备的脉搏血氧探头被安装在 POC 的一个能模拟人体动态光学表现的部位,其正是脉搏血氧探头所要应用到的部位。这种光模拟宜包括脉搏血氧探头材料和人体组织之间的相互作用,其间从脉搏血氧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特定 SaO_2 的患者身体部位的光学表现,以便脉搏血氧设备显示对应的 SpO_2 的读数。
- 确认实验将确立这些由 POC 导致的脉搏血氧设备上的读数能够匹配相同的脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头在患者身上测得的数值,且在声称的 SpO_2 准确度范围内。这种基本的确认实验宜进行多次,并且在各种条件下进行。如下所示:
 - 1) 对由多波长血氧仪(例如一氧化碳-血气分析仪)测试动脉血样从而确定 SaO_2 值的人,使用脉搏血氧探头;
 - 2) 观察脉搏血氧设备显示的 SpO_2 值,不论该数值准确与否;
 - 3) 将同一血氧监护仪和脉搏血氧探头用于 POC,用 POC 模拟与先前受试者同样的 SaO_2 值;
 - 4) 观察脉搏血氧设备显示的 SpO_2 值;
 - 5) 按照两个 SpO_2 值的差异来计算 POC 的误差,POC 性能的确认宜包括以下条件范围的测试;
 - 6) 使用许多不同品牌的具备最宽范围波长发射器的脉搏血氧设备;
 - 7) 使用不同的被设计用于人体特定部位的脉搏血氧探头,包括最广泛可用的各种形状、材料色泽,测试宜能够包括对已知的测试患者相当不准确的“挑战”脉搏血氧探头,POC 被要求能够像患者一样,使得脉搏血氧监护仪显示同样的不准确度;
 - 8) 测试宜使用特定种类的“挑战性”脉搏血氧探头,这些探头已经被证实在测试 SaO_2 相同的不同志愿者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性能差异巨大。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。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。不管脉搏血氧监护仪运用何种校准曲线,这种脉搏血氧探头不能在测试所有患者时全都准确无误。如果 POC 没有通过此种脉搏血氧探头的确认(即某一特定的脉搏血氧探头与脉搏血氧设备的组合在用 POC 测试时准确无误,但在测试许多患者时显示结果不准确),这一限制宜在 POC 所附文件中明确披露。并且宜告知 POC 的用户对各种人类志愿者进行脉搏血氧设备测试的重要性。为了有意义地测量这些可变校准“挑战性”脉搏血氧探头的行为,POC 需要是可调整的,以模拟不同的目标人群。

很多患者或者志愿者作为测试目标,在 POC 需要应用的不同 SaO_2 水平值上进行了测试。在 POC 需要应用的水平值上, SaO_2 最低值的检测宜被特别关注,因为在低血氧饱和度状态,脉搏血氧设备出现错误的概率趋向更大化。

POC 的准确度不包括任何被测脉搏血氧设备的不准确的组件(将其与典型的功能测试仪规格进行比较,如 $\pm 1\% \text{SpO}_2$ 士声称的血氧仪 SpO_2 准确度)。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设备的准确度。在这种意义上,相对于作为“金标准”的对人体进行直接的受控的降血氧饱和度研究的测试,POC 只能是次级标准,也可以参见 EE.3。

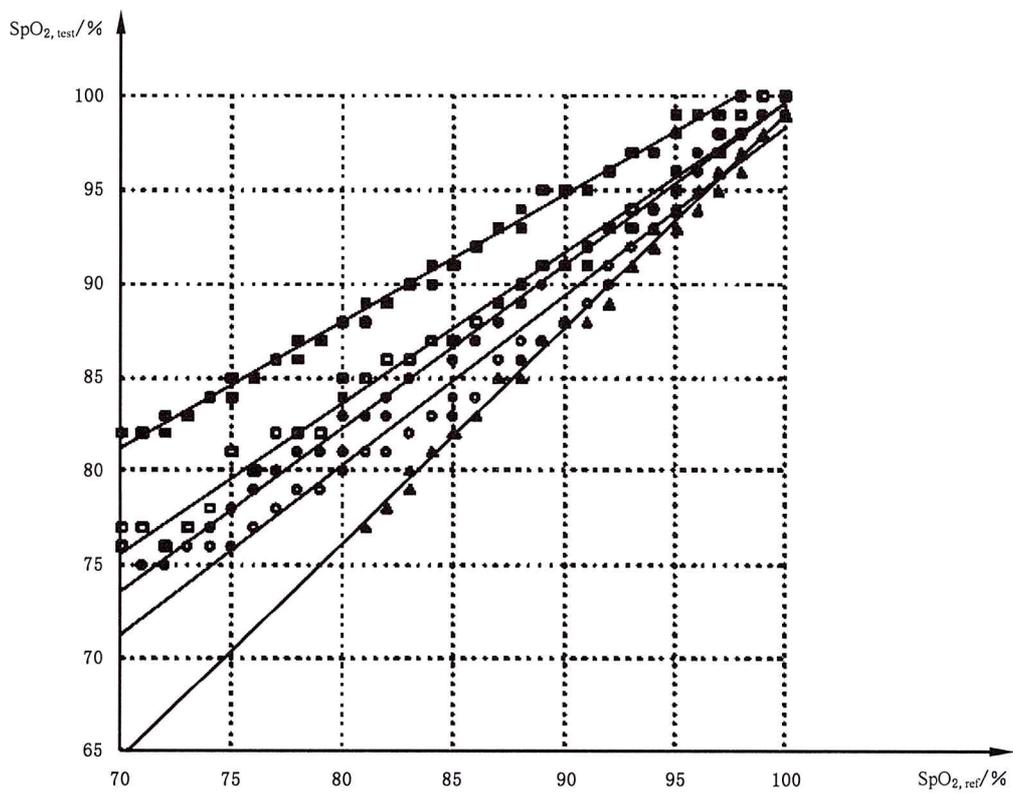


说明：

A ——吸收率(以反射方式测量)；

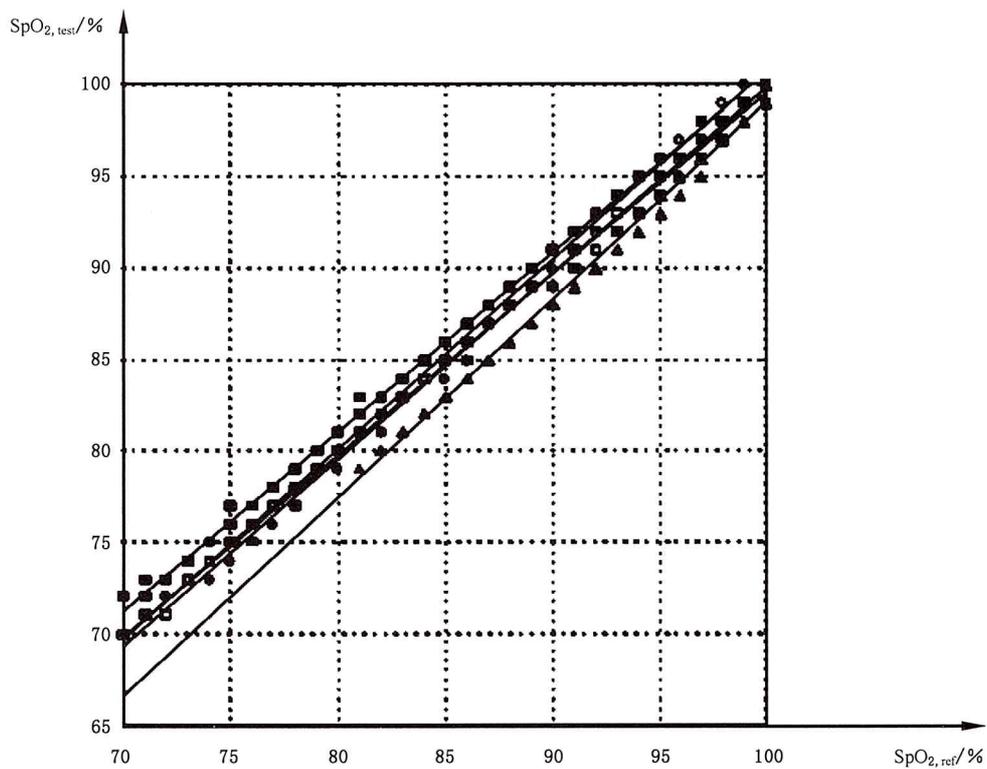
λ ——光波长。

图 FF.5 蓝色绑带材料(以反射方式测量的)的吸收率,用于患者之间的校准有巨大差异性的脉搏血氧探头的特殊测试



a) 蓝色测试脉搏血氧探头和标准脉搏血氧探头的对比

图 FF.6 高变异性脉搏血氧探头,在 5 个测试对象的受控的降血氧饱和度研究的校准



b) 两个标准脉搏血氧探头的对比

说明:

$SpO_{2, test}$ —— 被测 SpO_2 ;

$SpO_{2, ref}$ —— 参考 SpO_2 。

图 FF.6 高变异性脉搏血氧探头,在 5 个测试对象的受控的降血氧饱和度研究的校准 (续)

附 录 GG

(资料性)

ME 设备响应时间的概念

GG.1 概述

在精确跟踪血氧饱和度幅度的变化和最小化噪声的影响之间可以进行权衡。总的说来,快速的响应时间会使脉搏血氧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。一些脉搏血氧监护仪的响应时间可以针对所应用的特定的临床环境来进行优化。在描述脉搏血氧监护仪的响应时间方面有两个重要的概念,一个是跟踪血氧浓度变化方面的保真度,另一个是从某个事件的发生(测量点的 SaO_2 发生了变化)直到屏幕显示该变化或报警信号的产生之间的延迟时间。“保真度”及“延迟”是受脉搏血氧设备的设计及操作者的设置影响的。脉搏血氧设备的设计可以包括信号处理、调节时间和数据传输延迟。可调节的控制可以设置,例如平均时间和报警信号产生延迟。

GG.2 保真度

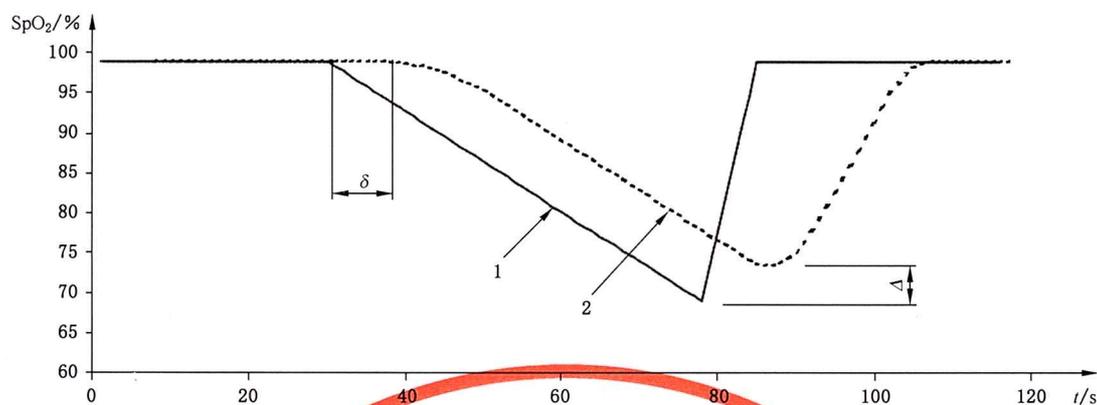
保真度可以通过脉搏血氧设备对血氧饱和度变化的响应范围来图形化表述。图 GG.1 显示了一个脉搏血氧设备对血氧饱和度变化的模拟响应。图 GG.2 显示了一个在脉搏血氧设备的响应上,不同的平均时间所造成的模拟影响。

图 GG.1 中符号 δ 和 Δ 并不指本文件中的任何专门的要求。它们只是被用来表示一些可能的重要点。在这些区域, SpO_2 的准确度可能被不同的平均或滤波技术响应曲线所影响。符号 δ 的区域表示了血氧饱和度的变化反映在 SpO_2 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、信号处理和算法处理时间。符号 Δ 所表示的偏离度表示了再再现瞬时的低血氧段的变化程度上,缺乏保真度。 Δ 一般容易受到信号平均和/或数据更新周期的影响。

SpO_2 参数处理所产生的误差(δ 和 Δ)、报警状态的检测和随后的报警信号的产生的重要性,以及脉搏血氧设备购买方需要考虑到的临床应用环境问题(见 201.7.9.2.101),在参考文献[85]中有详细的描述。

GG.3 延迟的影响

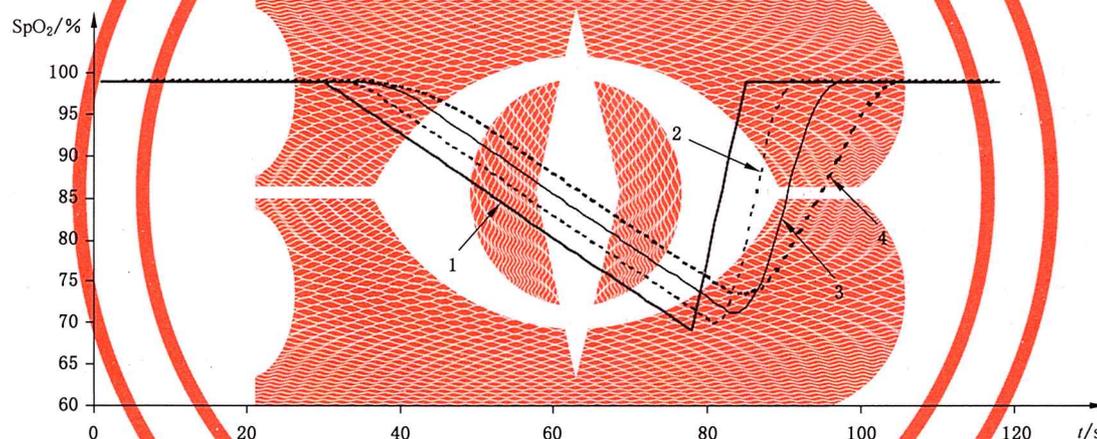
延迟可以图形化地描述。例如,通过使用图 GG.3 显示脉搏血氧设备的响应。 t_1 到 t_2 之间是报警状态延迟, t_2 到 t_3 是报警信号产生延迟。



说明：

- 1 —— SaO_2 ；
- 2 —— SpO_2 显示值；
- Δ —— 血氧饱和度偏差值；
- δ —— 时间延迟；
- SpO_2 —— 血氧饱和度；
- t —— 时间。

图 GG.1 脉搏血氧设备的性能在随脉搏血氧饱和度变化方面的保真度图例



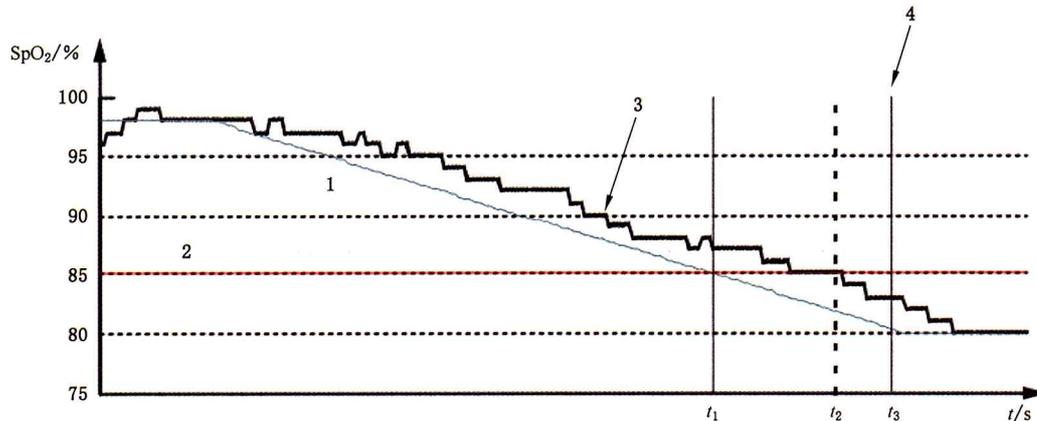
说明：

- 1 —— SaO_2 ；
- 2 —— 快速平均下, SpO_2 的显示值；
- 3 —— 正常平均下, SpO_2 的显示值；
- 4 —— 慢速平均下, SpO_2 的显示值；
- SpO_2 —— 血氧饱和度；
- t —— 时间。

图 GG.2 不同平均时间对保真度影响的图例

- 一种可接受的用于测量脉搏血氧设备的报警状态延迟及报警信号产生延迟的程序可以描述如下：
- 功能测试仪被设置一个初始值,例如 98%；
- 这个数值宜维持一段时间,以便被测的脉搏血氧设备的血氧值能够稳定下来；
- 功能测试仪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%)；
- 报警状态延迟和报警信号产生延迟的和可以通过模拟的血氧饱和度值低于报警限值(例如 85%或其他缺省的血氧报警低限)到报警系统产生合适的报警信号之间的时间间隔来定义。

图 GG.3 报警信号产生延迟的构成图例。



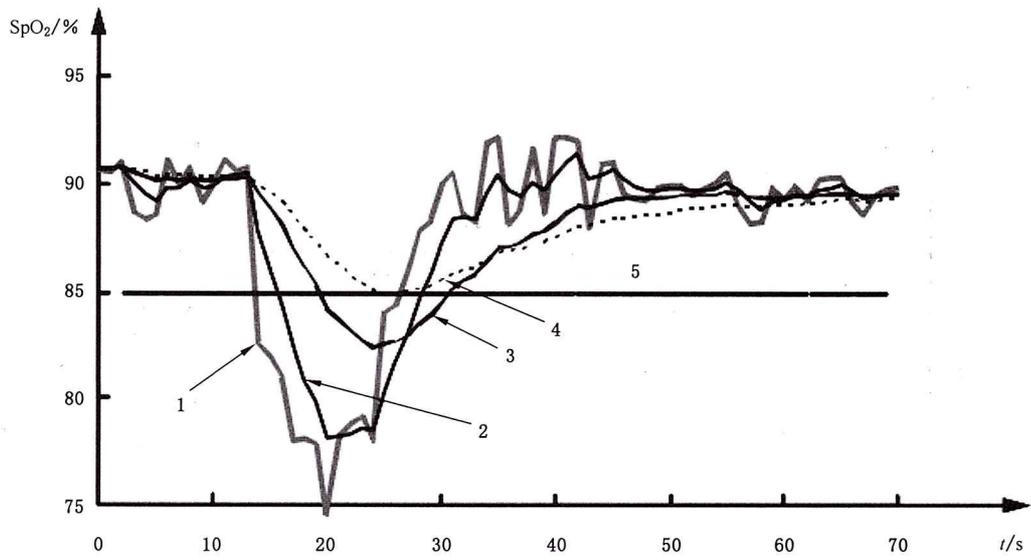
说明：

- 1 — SaO₂；
- 2 — 报警限值；
- 3 — SpO₂ 显示值；
- 4 — 报警信号的产生；
- SpO₂ — 血氧饱和度；
- t — 时间；
- t₁, t₂, t₃ — 参见 GG.3 的描述。

图 GG.3 报警系统延迟构成图例

由于脉搏血氧设备处理和平均所导致的延迟是 $t_2 - t_1$ ，即报警状态延迟。 $t_3 - t_2$ 即报警信号产生延迟。它是由报警系统处置策略，报警信号产生设备之间，或其他分布的报警系统（如患者监护仪或中央站）之间的通信时间所导致的。因此，全局报警系统延迟时间是 $t_3 - t_1$ 。

图 GG.4 描述了一个快速下降的、逼真的、包含噪声的血氧饱和度信号。曲线 3 及曲线 4 会低估血氧浓度下降的程度。曲线 2（快速平均）能够比曲线 3（正常平均）及曲线 4（慢速平均）更快速地穿过低血氧饱和度报警限值，而其中的慢速平均，或许根本就不会产生报警状态。正常或慢速的平均时间的好处是可以滤除噪声信号以及减少假阳性报警状态的数量。



说明：

- 1 ——未处理的 SpO₂；
- 2 ——快速平均下,SpO₂ 的显示值；
- 3 ——正常平均下,SpO₂ 的显示值；
- 4 ——慢速平均下,SpO₂ 的显示值；
- 5 ——报警限值；
- SpO₂ ——血氧饱和度；
- t ——时间,s。

图 GG.4 一个快速并且包含噪声的低血氧信号的不同平均时间的影响的图例

附 录 HH
(规范性)
数据接口需求

HH.1 背景和目的

临床上使用的脉搏血氧设备通常使用专有接口和协议来传输数据。为了在医疗设备生态系统中促进脉搏血氧设备的互操作性,需要提高该接口的标准化程度。本文件试图将通过功能连接可以发送或接收的数据在逻辑上分类为参数、标识数据、设置数据、配置数据、规格数据、服务监控数据和报警系统数据。

定义了以下几类数据:

- 参数和测量单位:脉搏血氧设备使用的参数和测量单位;
- 设备识别:标识脉搏血氧设备的信息;
- 设备设置:与脉搏血氧设备的控制和操作有关的设置;
- 设备配置:可以远程配置的设备设置;
- 设备规格:要传输的相关规格;
- 服务监控:与脉搏血氧设备及其附件的预防性或纠正性维护有关的指标。

所有具有功能连接的脉搏血氧设备宜提供信息,以便能够识别脉搏血氧设备和表 HH.101 中所需的参数。

HH.2 数据定义

如果通过功能连接传输脉搏血氧设备的参数数据,则脉搏血氧设备参数数据至少应包括表 HH.101 中要求的参数。除这些参数外,还宜发送脉搏体积描记波形和元数据。这些元数据包括信号质量指示和制造商的规定的指标。

表 HH.101 参数和测量单位

参数	要求	描述	类型
血氧值	必需	脉搏血氧设备决定的血氧值(见 201.3.223)	值:(%)
脉率	必需,如果提供脉率	脉搏血氧设备决定的脉率	值:(搏/min)
信号不完整性	必需	显示的 SpO ₂ 或脉率可能不正确时的信号	由制造商描述
脉搏波	可选	代表脉搏波描记波形显示的数据样本	波形
原始体积描记波形	可选	每个波长的未处理的体积描记波形。该数据不必对操作者可用	波形
信号质量指示	可选	信号质量的测量(例如:调制比率、噪声指示)	由制造商描述
委员会希望显示屏上显示的可选参数在下一个版本或修订版中成为必需。			

如果通过功能连接传输脉搏血氧设备标识数据,则脉搏血氧设备标识数据应包括表 HH.102 中所述的参数。该数据可通过型号或类型参考号、序列号和脉搏血氧设备的软件唯一标识符的组合来提供,或通过唯一设备标识符(UDI)来提供。

表 HH.102 设备标识

参数	要求	描述	类型
制造商	可选	设备制造商的标识	文本字符串
型号	可选	产品标识或设备型号	文本字符串
序列号	可选	设备的标识号	文本字符串
软件版本 ^a	可选	设备使用的软件版本标识	文本字符串
固件版本 ^a	可选	设备使用的固件版本标识	文本字符串
注：由设备标识符(DI)和生产标识符组成的国家药品监督管理局UDI满足表HH.102的要求。			
^a 可能需要从设备传递多个软件或固件版本。			

如果通过功能连接传输脉搏血氧设备设置数据,则脉搏血氧设备设置数据应包括表 HH.103 中列出的参数。

可以通过功能连接连续地获得设备设置,或通过查询来响应。如果通过查询响应传递设备设置,则应通过功能连接立即指示对设备设置的更改。

表 HH.103 操作者可调节的设备设置

参数	要求	描述	类型
数据更新周期	可选	脉搏血氧设备的算法向显示器或功能连接提供新的有效数据的时间间隔(见201.3.204)	值:(s)
平均时间	必需	用于计算参数的操作者可设置或预设的平均运算窗口	本字符串(制造商定义)
报警信号未激活状态呈现	可选	本字符串(报警关闭、报警暂停、声音关闭、声音暂停、已确认)	本字符串
高 SpO ₂ 报警状态	可选	高 SpO ₂ 报警限设置	值:(% SpO ₂)
低 SpO ₂ 报警状态	可选	低 SpO ₂ 报警限设置	值:(% SpO ₂)
高脉率报警状态	可选	高脉率报警限设置	值:(搏/min)
低脉率报警状态	可选	低脉率报警限设置	值:(搏/min)
激活技术报警状态	可选	正在激活技术报警状态 报警状态的示例包括未将脉搏血氧探头连接到脉搏血氧设备、未检测到脉搏血氧探头、检测到伪像、未检测到信号、信号质量低、显示错误、脉搏血氧设备未运行、电池电量低、脉搏血氧探头或探头的电缆延长线故障、无法识别脉搏血氧探头、探头的电缆延长线不兼容、线路频率干扰、环境光干扰、弱灌注、显示不完整	本字符串(制造商定义)

如果可以通过功能连接查询脉搏血氧设备配置数据,则脉搏血氧设备配置数据宜包括表 HH.104 中列出的参数。

表 HH.104 设备配置

参数	要求	描述	类型
已连接脉搏血氧探头类型或型号	可选	脉搏血氧探头类型可能说明适用的患者人群(例如新生儿、小儿、成人),或其他脉搏血氧探头信息,包括脉搏血氧探头预期使用部位,例如耳朵、鼻子、手指,或用法类型,例如不可重复使用、可重复使用	本文字串
脉搏血氧探头软件版本和硬件版本	可选	如适用,连接到脉搏血氧设备的特定脉搏血氧探头的软件和硬件版本号	本文字串

如果通过功能连接传输脉搏血氧设备规格数据,则脉搏血氧设备规格数据至少宜包括表 HH.105 中所列的参数。

表 HH.105 设备规格

参数	要求	描述	类型
SpO ₂ 准确度	可选	SpO ₂ 准确度,201.12.1.101.1 定义的 A_{rms}	值:(%)
SpO ₂ 和 SpO ₂ 准确度的声称范围	可选	SpO ₂ 的声称范围和声称范围内 SpO ₂ 准确度,201.12.1.102 定义	值对[上限,下限](% SpO ₂) 值:(%)
运动状态下的 SpO ₂ 准确度	可选	201.12.1.102 定义的运动状态下的 SpO ₂ 准确度	值:(%)
弱灌注下的 SpO ₂ 准确度	可选	201.12.1.103 定义的弱灌注下的 SpO ₂ 准确度	值:(%)
脉率准确度	可选	201.12.1.104 定义的脉率准确度	参见对应章节
脉率的声称范围	可选	201.12.1.104 定义的脉率的声称范围	值对[上限,下限](搏/min)

如果通过功能连接传输脉搏血氧设备服务监控数据,则脉搏血氧设备服务监控数据宜包括表 HH.106 中所列的参数。

表 HH.106 服务监控指标

参数	要求	描述	类型
脉搏血氧探头剩余使用寿命	可选	脉搏血氧探头剩余使用寿命	值:(例如:h,天)
下次周期性维护日期	可选	需要服务的日期	ISO 8601 日期(YYYY-MM-DD)

通过检查来核查符合性。

HH.3 临床背景

SpO₂ 测量是 SaO₂ 的一种无创替代指标。血氧饱和度仅用于患者评估,并且可用作与氧合作用和通气相关的开环和闭环系统的输入。提供脉搏血氧设备的数据用于诸如集成临床环境内的系统具有重要的临床价值^[24]。ASTM F2761-09,附录 B^[24] 提供了详细的临床方案示例,这些示例说明了使用此类集成式 ME 设备可以避免的不良事件。这些示例包括安全联锁的使用(带或不带 ME 设备同步)、过程控制、智能报警系统、临床决策支持和生理性闭环控制^[3]。

附 录 II
(资料性)
基本规则的参考

不采用。

附 录 JJ
(资料性)
术语索引

注：ISO 在线浏览平台(OBP)²⁾和 IEC 的 Electropedia 网站³⁾提供了对其中许多术语和定义的访问。

术语	来源
附件	GB 9706.1—2020,3.3
随附文件	GB 9706.1—2020,3.4
准确度	201.3.201
报警状态	YY 9706.108—2021,3.1
报警状态延迟	YY 9706.108—2021,3.2
报警限值	YY 9706.108—2021,3.3
报警暂停	YY 9706.108—2021,3.5
报警预置	YY 9706.108—2021,3.6
报警信号	YY 9706.108—2021,3.8
报警信号产生延迟	YY 9706.108—2021,3.10
报警系统	YY 9706.108—2021,3.11
应用部分	GB 9706.1—2020,3.8
声音暂停	YY 9706.108—2021,3.13
基本安全	GB 9706.1—2020,3.10
清晰易认	GB 9706.1—2020,3.15
连续运行	GB 9706.1—2020,3.18
受控的降血氧饱和度研究	201.3.202
一氧化碳-血气分析仪	201.3.203
数据更新周期	201.3.204
声称范围	201.3.205
默认报警预置	YY 9706.108—2021,3.16
显示范围	201.3.206
分布式报警系统	YY 9706.108—2021,3.17
紧急医疗服务环境	YY 9706.112—2021 3.1
外壳	GB 9706.1—2020,3.26
基本性能	GB 9706.1—2020,3.27

2) 在 <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

3) 在 <http://www.electropedia.org/>

表 (续)

术语	来源
基本规则	ISO 16142-1:2016,3.3
安全和性能的基本规则	ISO 16142-1:2016,3.3
预期使用寿命	GB 9706.1—2020,3.28
假阳性报警状态	YY 9706.108—2021,3.21
氧合血红蛋白分数	201.3.207
功能血氧饱和度	201.3.208
功能连接	GB 9706.1—2020,3.33
功能测试仪	201.3.209
手持的	GB 9706.1—2020,3.37
伤害	GB 9706.1—2020,3.38
危险(源)	GB 9706.1—2020,3.39
危险情况	GB 9706.1—2020,3.40
高频手术设备	GB 9706.202—2021,201.3.224
家庭护理环境	YY 9706.111—2021,3.1
抗扰度	YY 9706.102—2021,3.13
抗扰度试验电平	YY 9706.102—2021,3.15
信息信号	YY 9706.108—2021,3.23
内部电源	GB 9706.1—2020,3.45
局部偏差	201.3.210
低优先级	YY 9706.108—2021,3.27
制造商	GB 9706.1—2020,3.55
平均差	201.3.211
ME 设备(医用电气设备)	GB 9706.1—2020,3.63
ME 系统(医用电气系统)	GB 9706.1—2020,3.64
中优先级	YY 9706.108—2021,3.28
移动的	GB 9706.1—2020,3.65
型号或类型参考号	GB 9706.1—2020,3.66
调制比	201.3.220
网络/数据耦合	GB 9706.1—2020,3.68
归一化	201.3.212
正常使用	GB 9706.1—2020,3.71

表(续)

术语	来源
客观证据	GB 9706.1—2020,3.72
操作者	GB 9706.1—2020,3.73
操作者-设备界面	YY/T 9706.106—2021,3.1
操作者的设置	201.3.213
操作者的位置	YY 9706.108—2021,2.30
患者	GB 9706.1—2020,3.76
患者环境	GB 9706.1—2020,3.79
PEMS(可编程医用电气系统)	GB 9706.1—2020,3.90
生理报警状态	YY 9706.108—2021,3.31
可携带的	GB 9706.1—2020,3.85
电源软电线	GB 9706.1—2020,3.87
精密度	201.3.214
基本操作功能	YY/T 1474—2016,3.14
探头的电缆延长线	201.3.215
探头故障	201.3.216
程序	GB 9706.1—2020,3.88
过程	GB 9706.1—2020,3.89
脉搏血氧设备	201.3.217
脉搏血氧监护仪	201.3.218
脉搏血氧探头	201.3.219
比率(R)	201.3.220
比值的比率	201.3.220
再加工(已再加工)	201.3.221
剩余风险	GB 9706.1—2020,3.100
责任方	GB 9706.1—2020,3.101
风险	GB 9706.1—2020,3.102
风险管理文档	GB 9706.1—2020,3.108
动脉血氧饱和度	201.3.222
脉搏血氧饱和度	201.3.223
非移动的	GB 9706.1—2020,3.118
供电网	GB 9706.1—2020,3.120

表（续）

术语	来源
技术报警状态	YY 9706.108—2021,3.36
总血红蛋白浓度	201.3.224
BF 型应用部分	GB 9706.1—2020,3.133
CF 型应用部分	GB 9706.1—2020,3.134
确认(已确认)	201.3.225
验证(已验证)	GB 9706.1—2020,3.138

参 考 文 献

- [1] GB 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护
- [2] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
- [3] YY/T 9706.110—2021 医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求
- [4] ISO 3534-2:2006 Statistics—Vocabulary and symbols—Part 2:Applied statistics
- [5] ISO 11073-10404:2010 Health informatics—Personal health device communication—Part 10404:Device specialization—Pulse oximeter
- [6] ISO 13732-1:2006 Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1:hot surfaces
- [7] ISO 16142-1:2016 Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1:General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [8] ISO 80601-2-61:2011 Medical electrical equipment—Part 2-61:Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
- [9] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM)
- [10] ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement—Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM;1995)
- [11] IEC 60721-3-7:2002 Classification of environmental conditions—Part 3:Classification of groups of environmental parameters and their severities—Section 7:Portable and nonstationary use
- [12] IEC/TR 60721-4-7:2001 AMD1:2003 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
- [13] IEC/TR 60878:2015 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [14] CLSI C46-A2(Ed.2),(2009) Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements;Approved Guideline.Wayne,PA:NCCLS.
- [15] CLSI/NCCLS.(2000) Reference and selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition. CLSI/NCCLS document H1-A3. Wayne,PA:NCCLS.
- [16] SEVERINGHAUS,J.W.,KELLEHER,J.F.(1992) Recent developments in pulse oximetry.Anesthesiology,76(6),pp.1018-1038(pp.227-228).
- [17] SEVERINGHAUS,J.W.,HONDA,Y.(1987) History of blood gas analysis VII.Pulse oximetry.J.Clin.Monitoring,3,pp.135-138.
- [18] BURNETT,et al.Blood gas and pH analysis and related measurements.NCCLS,21.
- [19] BLAND,J.M.,ALTMAN,D.G.(1986) Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement.Lancet 1986-02-08,pp.307-310.
- [20] ALTMAN,D.G.(1991) Practical statistics for medical research,Chapman and Hall,p.313.
- [21] BICKLER,P.,FEINER,J.,LIPNICK,M.,BATCHELDER,P.,MACLEOD,D.SEVERINGHAUS,J.W.(2017) Effects of acute,profound hypoxia on healthy humans;Implications for safety

of tests evaluating pulse oximetry or tissue oximetry performance. *Anesth Analg.* 124(1), pp.146-153.

[22] ASTM E456-13ae3 Standard terminology relating to quality and statistics

[23] SEVERINGHAUS, J.W., NAIFEH, K.H., KOH, S.O. (1989) Errors in 14 pulse oximeters during profound hypoxia. *J. Clin. Mon.* 5, pp.72-81.

[24] ASTM F2761-14 Medical devices and medical systems—Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)—Part 1: General requirements and conceptual model

[25] CUST, A.E., DONOVAN, T.J., COLDITZ, P.B. (1999) Alarm settings for the Marquette 8000 pulse oximeter to prevent hyperoxic and hypoxic episodes. *J. Paediatr. Child Health* 35(2), pp. 159-162.

[26] RHEINECK-LEYSSIUS, A.T., KALKMAN, C.J. (1997) Influence of pulse oximeter lower alarm limit on the incidence of hypoxaemia in the recovery room. *Br. J. Anaesth.* 79, pp.460-464.

[27] KIM, S.-H., LILOT, M., MURPHY, L.S.-L, et al. (2014) Accuracy of continuous noninvasive haemoglobin.

[28] CHAN, E.D., CHAN, M.M. (2013) Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respiratory Med* 107, pp.789-799.

[29] BATCHELDER, P., RALEY, D.M. (2007) Maximizing the laboratory setting for testing devices and understanding statistical output in pulse oximetry. *Anesth. Analg.* Dec. 105(6 Suppl), pp. S85-94.

[30] PENNELLO, G. (2002) Sample size for paired repeated measures designs of method comparison studies: Application to pulse oximetry. *ASA Proceedings of the Joint Statistical Meetings* pp. 2671-2675.

[31] PENNELLO, G. A special inference problem in repeated measures design—Test of statistical hypothesis on accuracy root mean square—Application to pulse oximetry studies. *Statistics in Biopharmaceutical Research* (MS no. SBR-12-017, unpublished as of 25 Aug. 2014).

[32] IKEDA, K., MACLEOD, D.B., GROCOTT, H.P., MORETTI, E.W., AMES, W., VACCHIANO, C. (2014) The accuracy of a near-infrared spectroscopy cerebral oximetry device and its potential value for estimating jugular venous oxygen saturation. *Anesth Analg.* 119(6, Dec.), pp. 1381-1392.

[33] SCHMITT, J.M. (1991) Simple photon diffusion analysis of the effects of multiple scattering on pulse oximetry. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 38(12), pp.1194-1203 [1992, 39(3), p.314].

[34] College of American Pathologists, CAP Laboratory Accreditation Programs⁵⁾.

[35] AOYAGI, T. (2002) Is the Co-oximeter a gold standard? *Anesth. Analg.* 94(1S), pp.S101, A1.

[36] AOYAGI, T., Japanese patent 53-26437, 978(3/29/1976).

[37] GEHRING, H., HORNBERGER, C., DIBBELT, L., ROTH SIGKEIT, A., GERLACH, K., SCHUMACHER, J., SCHMUCKER, P. (2002) Accuracy of point-of-care-testing (POCT) for determining haemoglobin concentrations. *Acta Anaesthesiol. Scand.* 46, pp.980-986.

[38] FDA, Pulse Oximeters—Premarket Notification Submissions [510(k)s], Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Center for Devices and Radiological Health, Office of

4) Available from CAP at http://www.cap.org/apps//cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtl_t_actionOverride=%2Fportlets%2FcontentViewer%2Fshow&._windowLabel=cntvwrPtl_t&cntvwrPtl_t%7BactionForm.contentReference%7D=laboratory_accreditation%2Faboutlap.html&._state=maximized&._pageLabel=cntvwr

Device Evaluation, Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control, and Dental Devices, Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, March 4, 2013 (supersedes Noninvasive Pulse Oximeter General Guidance Document, September 7, 1992).⁶⁾.

[39] 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.

[40] MALIN, S.W., BAUMGART, S. (1987) Optimal thermal management for low birth weight infants nursed under high-powered radiant warmers. *Pediatr.* 79(1, Jan), pp.47-54.

[41] 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.

[42] SEGUIN, J. (1992) Effects of transcutaneous monitor electrode heat on skin servo-controlled environments. *J.Perinatol.* 12(3, Sep), pp.276-280.

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

[44] GREENHALGH, D.G., LAWLESS, M.B., CHEW, B.B., CRONE, W.A., FEIN, M.E., PALMIERI, T.L. (2004) Temperature threshold for burn injury: An oximeter safety study. *J.Burn Care Rehabil.* 25, pp.411-415.

[45] JASZCZAK, P., POULSEN, J. (1983) 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., ZUSPAN, F.P. *Reproductive Medicine*, Volume 5). New York, NY: Marcel Dekker, 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).

[46] BAKER, G.C., MANI, M.M. (1993) Infant monitoring resulting in burns-tissue damage: Literature review and case report. *J.Burn Care Rehab.* 14(1), pp.113-119.

[47] BOYLE, R.J., OH, W. (1980) Erythema following transcutaneous PO₂ monitoring. *Pediatr.* 65(2, Feb), pp.333-334.

[48] BUNKER, D.L., KUMAR R., MARTIN A., PEGG S.P. (2014) Thermal injuries caused by medical instruments: a case report of burns caused by a pulse oximeter. *J.Burn Care Res.* 35(2), pp. 132-134.

[49] CABAL, L., HODGMAN, J., SIASSI, B., PLAJSTEK, C. (1981) Factors affecting heated transcutaneous PO₂ and unheated transcutaneous PO₂ in preterm infants. *Crit.Care.Med.* 9, pp.298-304.

[50] 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.Pathol.* 23, pp. 695-720.

[51] 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.

[52] PROSE, N.S.M.D. Paediatric Dermatologist, Duke University Medical Center, private communication to S.Weitzner, M.D.

[53] 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, pp.88-90.

5) Available from FDA at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm341718.htm>

[54] HENRIQUES, F.C.Jr., MORITZ, A.R. (1947) Studies of thermal injury. I. The conduction of heat to and through skin and the temperatures attained therein. A theoretical and an experimental investigation. *Am.J.Pathol.* 23, pp.530-49.

[55] IAIZZO, 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.

[56] KOKATE, J. Y., et al. (1995) Temperature-modulated pressure ulcers: a porcine model. *Arch.Phys.Med.Rehab.* 76, pp.666-673.

[57] LIN C. W., WANG H. Z., HSIEH K. S. (1999) Pulse oximeter associated toe injuries in a premature neonate: a case report. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei)* 62(12), pp.914-916.

[58] EBERHARD, P., MINDT, W., KREUZER, F. (1976) Cutaneous oxygen monitoring in the newborn. *Paediatrician* 5, pp.335-369.

[59] HUCH, R., HUCH, A., LÜBBERS, D.W. (1981) *Transcutaneous PO₂*, p.78. Stuttgart: Thieme.

[60] JASZCZAK, P., POULSEN, J. *tcPO₂* (1983) dependence on a sufficient blood flow. In: *Continuous transcutaneous blood gas monitoring.* (Eds: HUCH, R., HUCH, A.) (Series Eds: SYMONDS, E.M., ZUSPAN, F.P. *Reproductive Medicine, Volume 5*). New York, NY: Marcel Dekker, pp.35-43 (Papers presented at the Second International Symposium on Continuous Transcutaneous Blood Gas Monitoring, at the University of Zurich, 1981-10-14/16).

[61] RYAN, T.J. (1973) Structure, pattern and shape of the blood vessels of the skin. In: JARRETT, ed., *Physiology and pathophysiology of the skin*, pp.577-651. London: Academic Press.

[62] BUCHER, H.U., FANCONI, S., FALLENSTEIN, F., DUC, G. (1986) Transcutaneous carbon dioxide tension in newborn infants: Reliability and safety of continuous 24-hour measurement at 42 °C. *Pediatrics* 78, pp.631-635.

[63] 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.

[64] 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.

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

[66] HUCH, R., HUCH, A., LÜBBERS, D.W. (1981) *Transcutaneous PO₂*, p.91. Stuttgart: Thieme.

[67] LAPTOOK, A., OH, W. (1981) Transcutaneous carbon dioxide monitoring in the newborn period. *Crit.Care Med.* 9(10), pp.759-760.

[68] 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*). New York, NY: Marcel Dekker, pp.413-419 (Papers presented AT THE Second INTERNATIONAL SYMPOSIUM on CONTINUOUS Transcutaneous Blood Gas Monitoring, UnIvERsity oF ZURich, October 14-16, 1981).

[69] MONACO, F., MCQUITTY, J.C. (1981) Transcutaneous measurements of carbon dioxide

partial pressure in sick neonates. *Crit. Care Med.* 9(10), pp.756-758.

[70] RIMDEIKA R., BAGDONAS R. (2005) Major full thickness skin burn injuries in premature neonate twins. *Burns* 31(1), pp.76-84.

[71] 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). New York, NY: Marcel Dekker (Papers presented at the Second International Symposium on Continuous Transcutaneous Blood Gas Monitoring, at the University of Zurich, October 14-16, 1981).

[72] 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.

[73] 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.

[74] MONCRIEF, J. A. (1979) The body's response to heat. In: *Burns: a team approach.* (Eds: ARTZ, C. P., MONCRIEF, J. A., PRUITT, B. A.) W. B. Saunders, pp.23-44.

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

[76] ASTM, *Compilation of ASTM standard definitions.* ASTM (1990), 7th ed.

[77] SEVERINGHAUS, J. W., NAIFEH, K. H. (1987) Accuracy of response of six pulse oximeters to profound hypoxia. *Anesthesiology* 67, pp.551-558.

[78] CLSI POCT11 A2 Ed.2 (2011) *Pulse Oximetry; Approved Guideline.*

[79] AARC. (2013) Clinical practice guideline: Blood gas analysis and hemoximetry. *Respir. Care* 58(10), pp.1694-1703.

[80] AARC. (1991) Clinical practice guideline: Pulse oximetry. *Respir. Care* 36(12), pp.1406-1409.

[81] AARC. (2001) Clinical practice guideline: Blood gas analysis and hemoximetry. *Respir. Care* 46, pp.498-505.

[82] AARC. (1992) Clinical practice guideline: Exercise testing for evaluation of hypoxaemia and/or desaturation. *Respir. Care* 37(8), pp.907-912.

[83] HORNBERGER, C., et al. (2002) Design and validation of a pulse oximeter calibrator. *Anesth. Analg.* 94, pp.S8-S12.

[84] HORNBERGER, C., et al. (2000) Prototype device for standardized calibration of pulse oximeters. *J. Clin. Monit. Comput.* 3, pp.161-169.

[85] LYNN, L. A., CURRY, J. P. (2011) Patterns of unexpected in-hospital deaths: a root cause. *Pat. Saf. Surg. S*(1):3, pp.1-24.

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧
设备的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.261—2023

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

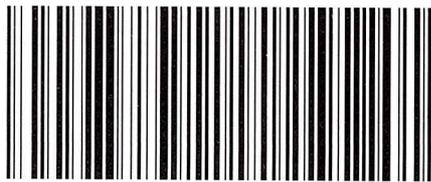
*

开本 880×1230 1/16 印张 5.25 字数 158 千字
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36472 定价 113.00 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 9706.261-2023



码上扫一扫 正版服务到