

JJG

河北省地方计量检定规程

JJG(冀)080—2005

脉搏血氧计

Pulse Oximeters

2005 - 12 - 30 批准

2006 - 02 - 01 实施

河北省质量技术监督局 发布

脉搏血氧计检定规程

Verification Regulation of
Pulse Oximeters

JJG(冀)080—2005

本规程经河北省质量技术监督局于 2005 年 12 月 30 日批准,并自 2006 年 02 月 01 日起施行。

归口单位:河北省质量技术监督局

起草单位:河北省计量科学研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释

本规程主要起草人：

苏新梅 (河北省计量科学研究所)

李文博 (河北省计量科学研究所)

陈 斌 (河北省计量科学研究所)

米博武 (河北省计量科学研究所)

郝 萌 (河北省计量科学研究所)

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
6 通用技术要求	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目和检定方法	(2)
7.3 检定结果的处理	(3)
7.4 检定周期	(3)
附录 A 检定原始记录格式	(4)
附录 B 检定证书内页格式	(5)

脉搏血氧计检定规程

1 范围

本规程适用于脉搏血氧计的首次检定、后续检定和使用中的检验。

2 引用文献

本规程引用下列文献

ISO 9919: 2005 (E) 医用脉动血氧计要求

JJG-394-97 超声多普勒胎儿监护仪超声源

使用本规程时, 应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

3.1 血氧饱和度

血液中的有效氧分子, 通过与血红蛋白 (Hb) 结合后形成氧合血红蛋白 (HbO_2), 表征血液中氧合血红蛋白比例的参数称为血氧饱和度。

3.2 脉搏血氧计

采用分光光度法, 测量人体内动脉血氧饱和度的一种光电测量仪器。

3.3 脉搏血氧模拟器

视为一个虚拟的患者食指, 通过模拟相应的 R 曲线, 所复现的血氧饱和度实际值, 可对脉搏血氧计的性能进行检定。

检定所使用的脉搏血氧模拟器, 需经试验证明能正确模拟 R 曲线, 并真实地复现血氧饱和度实际值。

4 概述

脉搏血氧计采用分光光度测定法, 根据红光 (660nm) 和近红外 (940nm) 通过组织的吸收比率而计算获得人体内动脉血氧饱和度。当红外和近红外光通过动脉血管组织时, 透射光分二部分: 一部分是非动脉部分或称直流成分 (DC); 另一部分是脉动的或称交流成分 (AC)。这 2 个波长的光吸收比率 (R) 公式为:

$$R = \frac{AC_{660} / DC_{660}}{AC_{940} / DC_{940}}$$

在不同的血氧饱和度下得出的 R 值是不同的,既每一个血氧饱和度都分别对应了不同的 R 值。

脉搏血氧计通常由主机和传感器组成。

5 计量性能要求

5.1 SpO₂

测量范围: (70~100) %

测量误差: $\pm 2\%$

5.2 脉搏

测量范围: (30~250) 次/分

测量误差: ± 2 次/分

6 通用技术要求

6.1 外观检查

脉搏血氧计应标有仪器的名称、型号、生产厂家、出厂编号。不得有影响正常工作的机械损伤,所有旋钮、开关应牢固可靠,定位正确。

6.2 脉搏血氧计探头电缆应远离电外科设备电源线。

7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定和使用中的检验。

7.1 检定条件

7.1.1 检定设备

血氧饱和度检测仪

模拟 SpO₂ 测量范围: 35~100%, 误差: $\pm 1\%$, 重复性: 1%

模拟脉率测量范围: 30~300 次/分, 误差: $\pm 1\% \pm 1$ 次/分

7.1.2 检定环境条件

环境温度: (10~30) °C

相对湿度: (10~80) %

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 外观检查

应符合本规程第 6.1 条的要求。

7.2.2 SpO₂ 的测量范围和测量误差

7.2.2.1 首先要根据被检测脉搏血氧计的类型,选择脉搏血氧模拟器中相应的 R 模拟曲线方可进行检定。

7.2.2.2 脉搏血氧计的传感器与脉搏血氧模拟器的虚拟患者食指相连, 开机且处于测试状态。

7.2.2.3 设定脉搏值为 60 次/分。脉搏强度为 100%。在规定的 SpO_2 测量范围内, 设定测量点为 70%、80%、90%、95% 和 100%。上述每点需进行 5 次测量, 取 5 次测量结果的算术平均值按 (1) 式计算 SpO_2 测量误差:

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

式中: ΔS — SpO_2 测量误差, %

\bar{S} — SpO_2 测量结果的算术平均值, %

S_0 — SpO_2 的实际值, %

SpO_2 测量误差应符合本规程第 5.1 条的要求。

7.2.3 脉搏测量范围和测量误差

7.2.3.1 同 7.2.2.1 条。

7.2.3.2 同 7.2.2.2 条

7.2.3.3 设定血氧饱和度值为 96%, 脉搏强度为 100%。在规定的脉搏测量范围内设定测量点, 测量点不得少于 5 点 (应均匀分布在全量程上), 上述每个测量点需进行 5 次测量。取 5 次测量结果的算术平均值按 (2) 式计算脉搏测量误差:

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

式中: Δb —脉搏测量误差, 次/分

\bar{b} —脉搏测量结果的算术平均值, 次/分

b_0 —脉搏的实际值, 次/分

脉搏测量误差应符合本规程第 5.2 条的要求。

7.3 检定结果的处理

经检定符合本规程要求的发给检定证书, 不符合本检定规程要求的发给检定结果通知书。并注明不合格项目。

7.4 检定周期

脉搏血氧计的检定周期一般不超过一年, 经调试、修理后的脉搏血氧计应及时进行检定。

附录 A

原始记录格式

脉搏血氧计检定记录

记录编号：脉搏血氧计 J

被检仪器情况

送检单位：

型号：

生产厂名：

编号：

测量设备情况

标准器名称：

型号：

生产厂名：

编号：

环境条件及其它

温度：℃

相对湿度：%

证书编号：

检定员：

核验员：

检定日期：

检定项目	次数 测量点	1	2	3	4	5	平均值	误差
血氧饱和度	%							
	%							
	%							
	%							
	%							
脉搏	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
	次/分							
外观检查								

附录 B

检定证书内页格式

- 一 检定条件
简要说明检定时使用的标准设备和环境条件
 - 二 检定结果
 - 1 外观检查
 - 2 SpO₂ 测量误差
 - 3 脉搏测量误差
-

河北省
地方计量检定规程

脉搏血氧计

JJG(冀)080-2005

河北省质量技术监督局发布

*

河北省计量监督检测院发行部印刷

石家庄市友谊南大街175号

邮政编码 050051

版权所有 不得翻印

*

880mm×1230mm 16开本

2006年2月第1版 2006年2月第1次印刷

定价: 15.00元