



如何测试具备 SpO2 血氧饱和度测量功能的穿戴式装置

前言

依据 ISO80601-2-61:2011 和 YY0784_2010 两个标准，产生仿真信号的脉搏血氧仪设备测试仪都称为功能测试仪，一个合适的功能测试仪有助于责任方去确认脉搏血氧仪设备和脉搏血氧探头是否能表现出制造商设计的各种性能，但不能确认这种性能是正确的。要得到正确的血氧值则需用 CO-oximeters 的血气分析方法或二次校正过的脉搏血氧仪设备进行临床校正。

功能测试仪提供给脉搏血氧仪设备一个预定 R 值的信号，因此责任方可以观察显示的 SpO2 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仪设备重现设计在其内部的校准曲线的能力。

功能测试仪上的 SpO2 准确读数并不意味着脉搏血氧仪设备在人体上是准确的。功能测试仪所能评估的只是脉搏血氧监护仪的复制曲线的能力，这个曲线可能是不准确的。

由这些叙述可知，血氧功能测试仪是用一个预定 R 值的信号来测试脉搏血氧仪设备，验证其功能并评估其重现设计在其内部的校准曲线的能力，这个校准曲线因为和 R 值成比例关系，我们可称为 R 曲线。在 ISO80601-2-61:2011 和 YY0784_2010 两个标准中，主要是规范了临床测试方法，对于如何使用血氧功能测试仪测试，并没有详细步骤的规范。因此以下介绍的测试反射式 SpO2 的方法，是依据标准内所叙述的穿透式 SpO2 测试方法的精神来实行的，并以 AECG100 为功能测试仪，提供一种在临床测试前，确定脉搏血氧仪设备的性能，测量范围和稳定度。否则若是直接投入临床测试，会使测试的结果面临很大的风险。

接下来介绍如何使用 AECG100 功能测试仪测试具备 SpO2 血氧饱和度测量功能的穿戴式装置，这边使用 Maxim 公司的 MAXREFDES103 穿戴式装置为待测物，测试步骤分述如下：

测试 MAXREFDES103 穿戴式装置的 SpO2 值

1. 测试环境架测需求

- (1) 安装 AECG100 PC 软件的计算机一台及连接到计算机的 AECG100 测试系统一套

- (2) MAXREFDES103 穿戴式装置
- (3) MAXREFDES103 配对治具。

2. MAXREFDES103 介绍和配对治具的设计

- (1) MAXREFDES103 平台采用高灵敏度绿/红/红外光 PPG 生物传感器，电源管理 IC (PMIC) 和包含算法的微控制器，蓝牙无线传输，三轴加速器等，并采用腕戴式设计，可以捕获对医疗保健至关重要的生物识别信号。该平台还包含用于根据生物传感器测量结果计算心脏健康的算法，主要参数有 HR, SpO2, HRV...等等。
- (2) 图 1 是 MAXREFDES103 外观构造说明，图 2 则显示一个配对的 3D 治具密合连接 AECG 100 PPG 和 MAXREFDES103，用来测试 SpO2 的方法。由于在测试 SpO2 时只使用 R/IR LED 光，因此 3D 治具上面的开孔是配合 DUT 发射的红/红外 LED 光，并遮住绿光以利 SpO2 的测试。下面的开孔是配合 DUT 的 PD。密合上 AECG 100 PPG 底座后，3D 治具的另外一面，会相反配对待测装置的的 PD 和 LED 光 (即，PPG LED 对 DUT PD, PPG PD 对 DUT LED)。

MAXREFDES103 外觀構造說明



图 1、MAXREFDES103 外观构造说明



图 2、一个配对的 3D 治具密合连接 AECG100 PPG 和 DUT，用来测试 SpO2

3. SpO2 值的测试步骤

- (1) 图 3 是测试反射式穿戴装置 SpO2 的系统图，待测装置 DUT 是 MAXREFDES103，PC 则是透过 USB 接口和无线蓝芽分别用来控制 AECG 100 和 DUT。DUT 透过 3D 治具和 PPG 密合。



图 3、测试反射式穿戴装置 SpO2 的系统图

(2) 图 4 是待测装置 MAXREFDES103 的 PPG Evaluation Kit 控制软件显示画面，这个软件是透过无线蓝芽控制 DUT。中间两组波形分别是 PD 检波红光和红外光后的波形，最下方中间的 SpO2 (%)则是显示测量到的 SpO2 值。最左边的 HR (bpm)则是显示测量到的心率值，但由于 HR 值是由反射绿光测量，而这个测试只用到红光和红外光，因此所显示的数值没有意义。

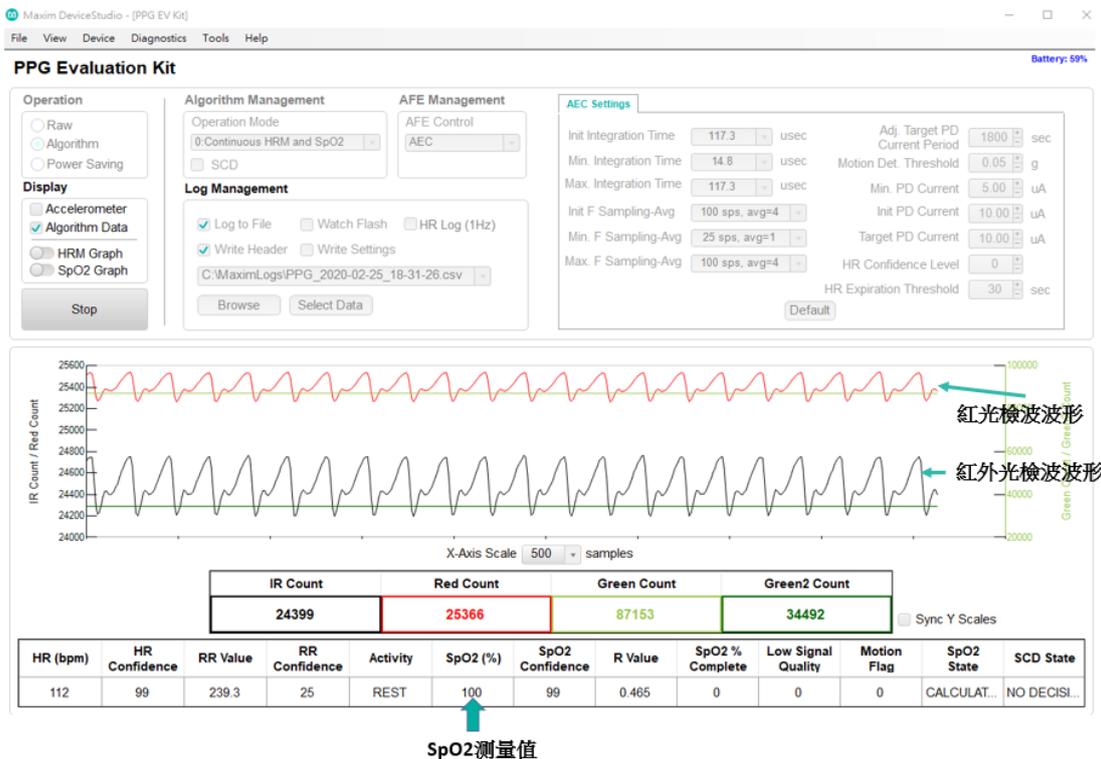


图 4、待测装置 MAXREFDES103 的 PPG Evaluation Kit 控制软件显示画面

(3) 测试之前，先解释脉搏血氧仪是如何测得 SpO2 值:

- SpO2 值是由 R 曲线来算出的，起始时可以使用 Webster 线性经验校准公式: $SpO2 = 110 - 25R$ ，其中的 R 值是定义为 $PI(R)/PI(IR)$ ， $PI(R)$ 和 $PI(IR)$ 分别为红光和红外光的灌注指数(PI, Perfusion Index)。
- $PI(R) = AC(R)/DC(R)$ ， $PI(IR) = AC(IR)/DC(IR)$ ， $AC(R)/AC(IR)$ 和 $DC(R)/DC(IR)$ 分别为红光/红外光光强的 AC 和 DC 成分。
- AC 成分是反应人体动脉血量变化，动脉血量变化较大的人，吸收入射光量的变化也较大，因此反射光强弱的差异也较大，也就是 AC 的变化较大，AC 值较高。
- DC 部分则是反应人体皮肤颜色的变化，皮肤颜色较深的人会吸收较多入射光，因此反射光较弱，也就是 DC 值较低。

(4) AECG 100 SpO2 的出厂值设置: 如图 5，首先使用 AECG 100 SpO2 的出厂值设置，R 曲线为 $110 - 25R$ ， $PI(R) = 2\%$ ， $AC(R) = 12.5\text{ mV}$ ， $DC(R) = 625\text{ mV}$ ， $PI(IR) = 4\%$ ， $AC(IR) = 25\text{ mV}$ ， $DC(IR) = 625\text{ mV}$ ，此时 $SpO2 = 98\%$ 。播放这个设置的信号后，先按下左下侧的“Sampling”按键，这个按键功能是显示 AECG 100 PPG 上 PD 检波 DUT LED 的光信号波形。由图 5 上的波形可以得知检波出的红外光的强度高于红光的强度，这是说明 DUT LED 发出的红外光强度高于红光强度，这也表明反射光的强度应该对应于发射光强度，因此重新设置 AECG 100 R/IR 的 DC 值，让 IR 的强度大于 R。另外，由这些 AECG 100 的 PD 检测到的待测物 LED

发光的行为，可以分别得知 R/IR LED 光强和延迟，光脉冲重复周期，光强是否稳定等信息。这些由 AECG 100 的 PD 检测出的原始信号，可以从另外一个在 PPG 模块右侧的接头输出到示波器上，利用示波器内更高的采样率和分辨率，可以将这些信息分析得更准确。

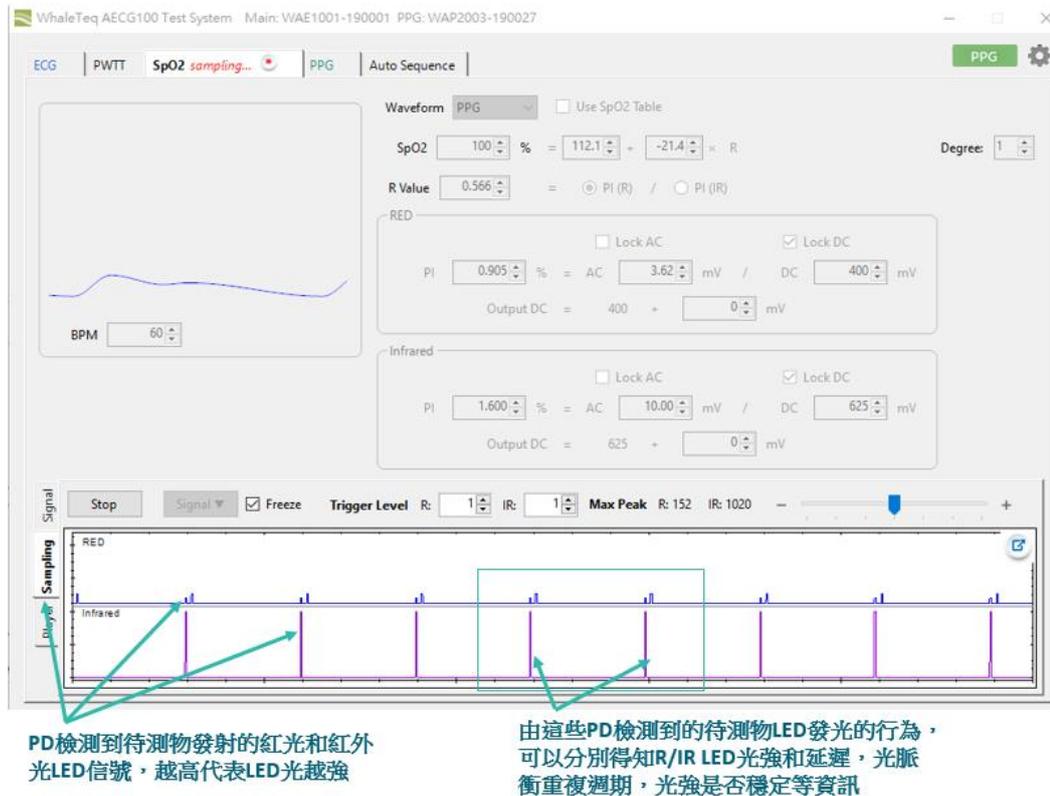


图 5、AECG 100 PPG PD 检出 DUT LED 的红光和红外光的强度

- (5) 重新设置 AECG 100 SpO2: 如图 6 所示，先将 DC(R)改成 400 mV 使红光的强度弱于红外光的强度 DC(IR) = 625 mV，然后锁住这两个 DC 值。再将 AC(IR)设置为 10 mV，此时的 PI(IR)固定于 2.5% (10/625 = 0.025)，而 PI(R) = AC(R)/400，因此改变 AC(R)的值 PI(R)就会改变，PI(R)改变 R 值就会跟着改变，SpO2 也就随着改变。(这样的设置也符合人体实际测试的状况，由于氧合血红蛋白和缺氧血红蛋白对红光的吸光率变化较红外光大，因此反射红光强度变化较大，红外光较小。)

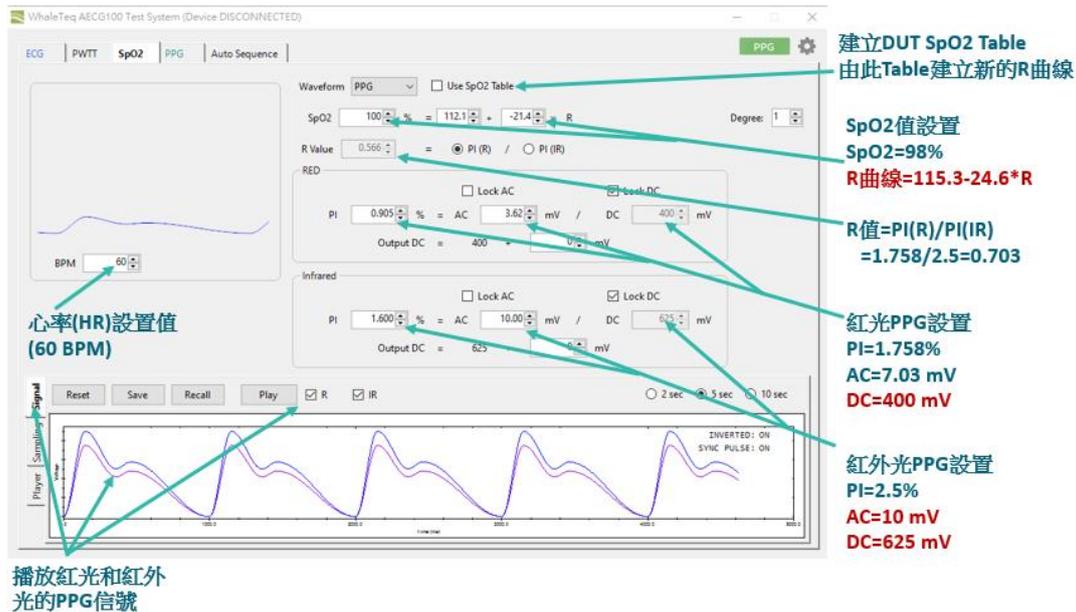


图 6、设置 AECG 100 SpO2 AC/DC/PI/R/SpO2 参数

- (6) 由 SpO2 Table 计算出 DUT 的 R 曲线: 接下来就是用 AECG 100 改变 R 值的功能来找出 DUT 的 R 曲线, 刚开始时原厂设置 R 曲线为 $SpO2 = 110 - 25R$, 但这 R 曲线可能和 DUT 的 R 曲线不一致, 因此虽然设置相同的 R 值, 但 DUT 测量到的 SpO2 值会和 AECG 100 的 SpO2 设置值不同。要获得符合 DUT 的 R 曲线, 可以用 DUT 实际测量到的 SpO2 值和变化的 R 值导出 R 曲线方程式。图 6 中间第一行 “Use SpO2 Table” 就是建立一个 SpO2 和 R 值的表格, 然后利用表格内的参数导出方程式得到 DUT 的 R 曲线。

图 7 是改变 AECG 100 的 R 值来测试 DUT (MAXREFDES103)的 SpO2 值, 以表中第二行的数值为例, $AC(R) = 3.6 \text{ mV}$, $DC(R) = 400 \text{ mV}$ (此时 $PI(R) = 3.6/400 = 0.9\%$), $AC(IR) = 10 \text{ mV}$, $DC(IR) = 625 \text{ mV}$ ($PI(IR) = 10/625 = 1.6\%$), $R \text{ 值} = PI(R)/PI(IR) = 0.9\%/1.6\% = 0.56$, DUT 显示的 SpO2 值为 100%, 接下来只改变 $AC(R) = 4.2 \text{ mV}$ 其余参数保持不变, R 值改变为 $1.05\%/1.6\% = 0.66$, 此时 DUT 显示的 SpO2 值为 98%, 逐渐升高 AC(R) 值, 由于 AC(R)值升高, R 值就会升高, SpO2 值会逐渐下降。因此可获得一串改变的 R 值和 DUT 测得的 SpO2 值, 图 7 的表格内列出了 7 笔实测数据, SpO2 值从 100%到 70%, 从这 7 笔数据可以算出 R 曲线的一次/二次方程式, 此方程式因为是 DUT 依据 AECG 100 改变的 R 值实测到的 SpO2 数值, 因此可以得出 DUT 的实测 R 曲线。

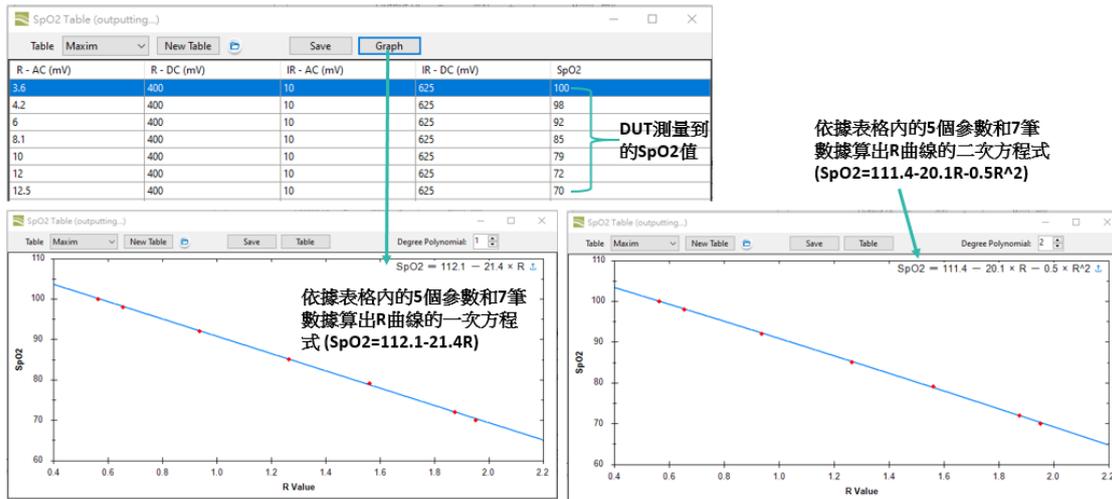


图 7、SpO2 Table 的建立和依据 Table 的数据计算出 DUT 的 R 曲线

(7) 使用新的 DUT R 曲线来测试其他 SpO2 数值: 如图 8 改变 AECG 100 的 SpO2 = 80%, DUT 也同时改变 SpO2 测量值为 80%, 接着改变 SpO2 值为 90%, 70%, DUT 仍可以准确的依据 AECG 100 的设置 SpO2 值而改变, 误差小于 1%。由此可以确认在这样的测试条件下, DUT 可以依循 $SpO2 = 112.1 - 21.4R$ 一次方程式的 R 曲线或 $SpO2 = 111.4 - 20.1R - 0.5R^2$ 二次方程式的 R 曲线来测试 DUT 的硬件和算法, 可以稳定的用一个 R 曲线测量到大范围的 SpO2 值。

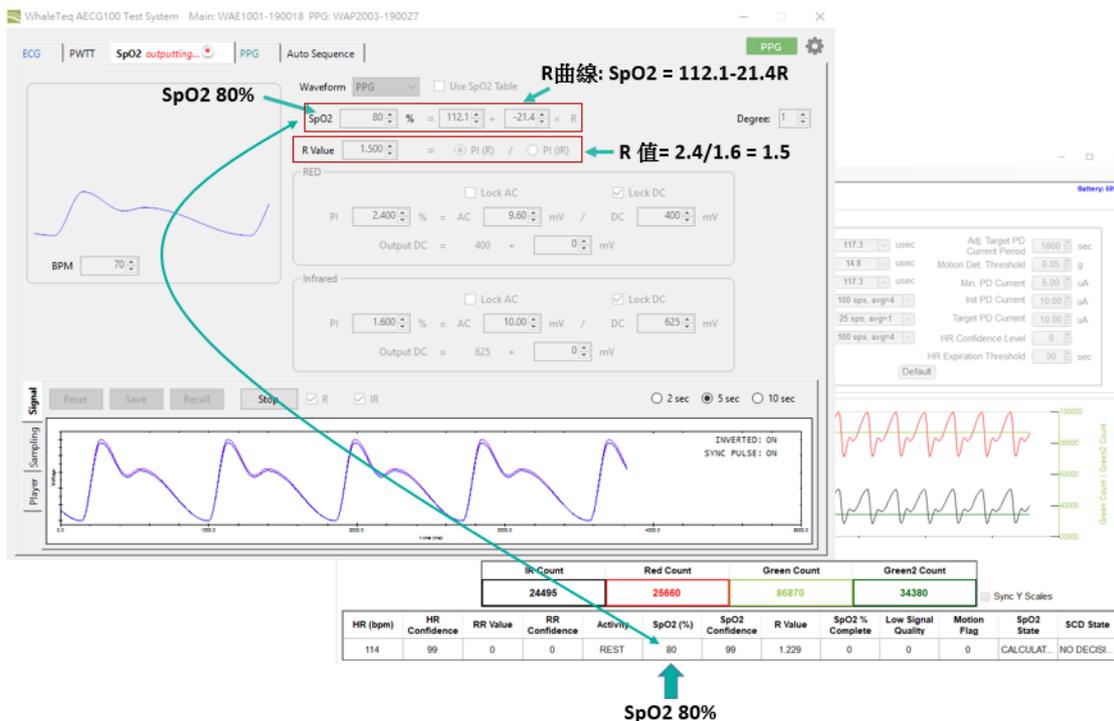


图 8、使用新的 DUT R 曲线来测试 SpO2 = 80%时, DUT 也同时改变 SpO2 测量值为 80%



结论

SpO2 功能测试仪主要就是用来确定脉搏血氧仪设备的性能，测量范围和稳定度。上面介绍的方法使用改变参数 AC，PI 跟着改变，然后 R 值改变，最后 SpO2 值再依据 R 曲线而改变。R 曲线可以直接输入或由测试而获得，在临床测试前先用这个方法测试，可以在临床测试时获得稳定的测量值。这个 R 曲线因为是在临床测试前获得的，因此可定义为参考 R 曲线。临床测试后，可能会修正原来的 R 曲线，这时可以使用相同的测试步骤获得一组新的 R 曲线，这个新的 R 曲线，就可以定义为正确的 R 曲线了。以后同样产品的品管，生产都可以用这个 R 曲线来测量。

上面的测试是以反射式穿戴装置为例子，穿透式的脉搏血氧仪设备也是用类似的方式来测试，不同的地方是 SpO2 功能测试仪的 PPG 模块构造不同，反射式是 LED 和 PD 在同一面，穿透式则是分别在不同面。因此需要不同的 PPG 模块或配合治具，但测试方法和步骤相同。

参考数据

1. IEC 医疗专用标准 ISO80601-2-61:2011。
2. 中国医疗专用标准 YY0784-2010。
3. 鲸扬科技(WhaleTeq) "AECG 100" 使用手册。

Contact WhaleTeq
+886 (2) 2596 0701
service@whaleteq.com