



中华人民共和国国家标准

GB 9706.285-20XX

医用电气设备 第2-85部分：脑组织血氧 设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment —Part 2-85: Particular requirements for
the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter
equipment

(ISO 80601-2-85:2021 MOD)

征求意见稿

(在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

征求意见稿

目 次

前 言	III
引 言	V
201.1 范围, 目的和相关标准	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	9
201.7 ME 设备标识、标记和文件	9
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(源)的防护	12
201.11 对超温和其他危险(源)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 ME 设备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	16
201.16 ME 系统	18
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	18
201.101 *脑组织血氧探头和探头的电缆延长线	18
201.102 功能连接	18
202 电磁兼容-要求和试验	19
206 可用性	19
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	25
附 录 BB (资料性) 脑组织血氧设备探头接触皮肤的温度	32
附 录 CC (资料性) 准确度测定	33

GB 9706.285-20XX

附录 DD (资料性) StO ₂ 准确度在人体上的评估和记录的指导意见	38
附录 EE (资料性) 脑组织血氧设备的功能测试仪	42
附录 FF (资料性) ME 设备响应时间的概念	44
附录 GG (规范性) 数据接口需求	48
附录 HH (资料性) 术语索引	51
参考文献	55

征求意见稿

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-85 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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；
- 第 2-1 部分：能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10kV 至 1MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-71 部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求；

GB 9706.285-20XX

——第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-85:2021《医用电气设备 第 2-85 部分：脑组织血氧设备基本安全和基本性能的专用要求》。

本文件与 ISO 80601-2-85:2021 相比做了下述结构调整：

——本文件的 201.3.218 ~ 201.3.221、201.3.222 ~ 201.3.223、201.3.224 对应 ISO 80601-2-85:2021 的 201.3.219~201.3.222、201.3.224~201.3.225、201.3.227；

——本文件的附录 DD 对应 ISO 80601-2-85:2021 的附录 EE，附录 EE~附录 GG 对应 ISO 80601-2-85:2021 的附录 FF~附录 HH，附录 HH 对应 ISO 80601-2-85:2021 的附录 MM。

本文件与 ISO 80601-2-85:2021 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，用规范性引用的 YY/T 0466.1-2023 替换了 ISO 15223-1，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.102—2021 替换了 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 2423.7—2018 替换了 IEC 60068-2-31:2008，两个文件之间的一致性程度为等同，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 2423.56—2023 替换了 IEC 60068-2-64:2008+AMD1:2019，两个文件之间的一致性程度为等同，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 30117.1—2024 替换了 IEC 62471:2006，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY/T 0802.1—2024 替换了 ISO 17664:2017，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY/T 1960—2025 替换了 ISO 20417:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.261—2023 替换了 ISO 80601-2-61:2017，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——删除 AAMI 2700-1；

——删除体模法（201.3.223、201.3.226、201.12.1.101.2、201.12.1.101.3d）、附录 DD），因为它不能可靠地模拟人体；

——删除“再制造”“再加工”相关内容。

本文件做了下列编辑性改动。

——删除附录 DD、附录 II~LL。

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并归口。

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：医用电气设备应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要求。

——并列标准：医用电气设备应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要求。

——专用标准：某一类医用电气设备应适用的安全标准，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。

GB 9706 系列标准中，除了已发布的标准和本文件之外，已列入计划的标准如下。

——第 2-59 部分：人体发热筛查用热像测温记录仪的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改和增补了 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》，下称通用标准。

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 是关于脑组织血氧探头与患者组织接触面之间的最高安全温度测定的文献调查。

附录 CC 论述脑组织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 提出通过受控的降血氧饱和度研究进行脑组织血氧设备准确度验证的方案

附录 EE 是脑组织血氧仪使用的功能测试仪的介绍。

附录 FF 描述脑组织血氧设备响应时间的概念。

附录 GG 描述数据接口需求。

附录 HH 是术语索引。

征求意见稿

医用电气设备 第 2-85 部分：脑组织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：

本文件规定了脑组织血氧设备的基本安全和基本性能专用要求，以下称为 ME 设备。

本文件适用于人体使用的脑组织血氧设备，包括脑组织血氧监护仪，脑组织血氧探头和探头的电缆延长线。

本文件也适用于疾病、损伤的补偿或缓解的脑组织血氧设备，以及预期在家庭护理环境或紧急医疗服务环境中使用的脑组织血氧设备，例如：救护车和航空转运，增补标准适用于在这些环境下使用的脑组织血氧设备。脑组织血氧设备利用多波长的光来定量测量头部探头下方的采样组织体积内血红蛋白氧饱和度。脑组织血氧设备可以基于连续光、频域或时域技术。

本文件不适用于以下设备：

- 有创血氧仪；
- 需从患者处采集血样的血氧仪；
- 溶解氧测量设备；
- 测量血红蛋白随路径长度的变化的 ME 设备或其部件，或其他功能性近红外光谱（NIRS）设备。功能性近红外光谱设备的要求见 GB 9706.271；
- 根据组织光学特性的脉动性变化测量动脉氧饱和度的医用电气设备或其部件（SpO₂）。脉搏血氧设备的要求见 YY 9706.261-2023；
- 声称可监护头部以外身体部位组织的 ME 设备或其任何部件。

本文件不适用于在患者环境之外显示 StO₂ 值的远程或从属（辅助）设备。

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。

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1：另见通用标准4.2。

注2：可在诊断和监护功能之间进行选择的ME设备在配置该功能时，需要满足相应文件的要求。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是为脑组织血氧设备（见 201.3.202）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，是因为脑组织血氧监护仪和附件的组合需足够安全。附件对脑组织血氧设备的基本安全或基本性能有重大影响。

201.1.3 并列标准

GB 9706.285-20XX

增补：

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 条款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 GB 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 对通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“2xx”与适用的并列标准对应，此处 xx 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 第 5 章的内容，本文件中 208.6 对应并列标准 YY 9706.108 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”即通用标准或适用的并列标准的章或条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增补。

“修改”即通用标准或适用的并列标准的章或条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 2xx 开始编号，此处“xx”是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102，203 对应于 GB 9706.103 等等。

“本标准”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，通用标准中的第 2 章适用。

替换：

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求（ISO 15223-1:2021, MOD）

增补：

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ec：粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品）（IEC 60068-2-31:2008, IDT）

GB/T 2423.56—2023 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 60068-2-64:2019, IDT）

GB/T 30117.1—2024 非相干光产品的光生物安全 第 1 部分：通用要求（IEC 62471:2006, MOD）

YY/T 0802.1—2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第 1 部分：中高度危险性医疗器械（ISO 17664-1:2021, MOD）

YY/T 1960—2025 医疗器械 制造商提供的信息（ISO 20417:2021, MOD）

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）

YY 9706.261—2023 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（ISO 80601-2-61:2017, MOD）

201.3 术语和定义

YY/T 0802.1—2024、YY/T 1960—2025、GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108、YY 9706.111、YY 9706.112、YY 9706.261 中界定的，以及下列术语和定义适用于本文件。

201.3.201

准确度 accuracy

A_{rms}

测试结果与真值之间的一致程度。

注1：201.12.1.101.2包含了估算脑组织血氧设备 StO_2 准确度的方法。

注2：附录CC、DD中包含了附加的信息。

注3：本文件中，准确度（ A_{rms} ）以均方根差表示。详见201.12.1.101.3。

[来源：GB/T 3358.2—2009，3.3.1，有修改]

201.3.202

脑组织血氧仪 cerebral tissue oximeter

脑组织血氧设备 cerebral tissue oximeter equipment

通过光信号与组织的相互作用，以无创的方式估算探头下方脑组织中血红蛋白的功能血氧饱和度（ StO_2 或 rSO_2 ）的ME设备。

注1：脑组织血氧设备包括一台脑组织血氧监护仪、一根探头的电缆延长线（如有），和一个脑组织血氧探头，能组合成单一的组件。

注2：从技术上讲，光是电磁辐射（光辐射）。本文件使用通用的术语。

注3：通过光与探头下方所有组织的相互作用来测定 StO_2 。

201.3.203

脑组织血氧监护仪 cerebral tissue oximeter monitor

监护仪 monitor

脑组织血氧设备的一部分，包括测量电路、显示器及操作者接口。不包括脑组织血氧探头和探头的电缆延长线。

注：脑组织血氧监护仪可以由位于不同位置的多个硬件组成，例如，一个遥测系统，它的应用部分和主要显示器处于不同的物理位置。

201.3.204

脑组织血氧探头 cerebral tissue oximeter probe

探头 probe

脑组织血氧设备的一部分，包括应用部分。

注1：术语传感器和换能器也适用于脑组织血氧探头。

注2：典型的配置是反射式探头。

201. 3. 205

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

在实验室条件下对一组人类受试者进行的诱发低血氧研究。

注：也称之为受控的降血氧研究。增补的信息参见附录DD。

[来源：YY 9706.261-2023, 201.3.202, 有修改]

201. 3. 206

一氧化碳-血气分析仪 CO-oximeter

多波长，光学的分析仪，通过直接测量血液样本来测量总血红蛋白浓度以及多种血红蛋白衍生物物的浓度。

注1：本文件相关的一氧化碳-血气数值为动脉和颈内静脉球血液的功能血氧饱和度， SaO_2 和 $SjvO_2$ 。

注2：不包括通过脉搏血氧仪和其他光学测量方法对人体组织进行的间接测量。

[来源：CLSI C46-A2:2009, 4.1.9]

201. 3. 207

数据更新周期 data update period

脑组织血氧设备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1s，而不是以上定义的时间间隔（一般更长）。

[来源：YY 9706.261—2023, 201.3.204, 有修改]

201. 3. 208

声称范围 declared range

参考血红蛋白氧饱和度（ S_R ）的范围中规定了准确度的部分。

[来源：YY 9706.261-2023, 201.3.205, 有修改]

201. 3. 209

显示范围 displayed range

脑组织血氧设备可以显示的 StO_2 值范围。

注：显示范围可超出声称范围。

[来源：YY 9706.261—2023, 201.3.206, 有修改]

201. 3. 210

功能血氧饱和度 functional oxygen saturation

氧合血红蛋白浓度（ cO_2Hb ）除以氧合血红蛋白浓度与去氧血红蛋白浓度（ $cHHb$ ）之和得到的饱和度百分比：

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

注：CLSI 将这一比值定义为血红蛋白氧饱和度，符号是 SO_2 。

[来源：CLSI C46-A2:2009, 4.1.10.3, 有修改]

201. 3. 211

功能测试仪 functional tester

为脑组织血氧设备提供代表组织血红蛋白氧饱和度预测值的组织模拟物,以便操作者可以观察 StO_2 的显示结果并将其与预期值进行比较的测试设备。

注 1: 并非所有的功能测试仪和脑组织血氧设备都是兼容的。

注 2: 附加信息见附录 EE。

201.3.212

局部偏差 local bias

b

预期结果 (StO_2) 与参考值之差。

注1: 对于人体降血氧饱和度研究,参考值是 $SavO_2$ 。

注2: 对于脑组织血氧设备来说,这是指,对于一个给定的血氧饱和度的参考值,在 StO_2 对 S_R 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:

$$b_i = StO_{2\text{ fit},i} - S_{R,i}$$

其中 $StO_{2\text{ fit},i}$ 是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3: 补充信息可参考平均差的定义和附录 CC 中的论述。

[来源: YY 9706.261—2023, 201.3.210, 有修改]

201.3.213

平均差 mean bias

B

测试值与参考值之间的平均差,保留符号:

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

式中:

n ——样本的数据对数;

StO_{2i} ——第 i 个 StO_2 值;

S_{Ri} ——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,平均差是所有局部偏差 b_i 的平均值。

[来源: YY 9706.261—2023, 201.3.211]

201.3.214

操作者的设置 operator settings

脑组织血氧监护仪的任何控制项的当前状态,包括报警设置。

[来源: YY 9706.261—2023, 201.3.213, 有修改]

201.3.215

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。

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

式中：

n——关注范围内样本的数据对数；

$(StO_{2i} - StO_{2 fit,i})$ ——第 i 个 StO_2 值与拟合曲线上的值（对应于第 i 个血氧饱和度参考值 S_{Ri} ）之间的差值。

注1：参见附录CC的论述。

注2： S_{res} 是残差的样本标准差。

[来源：YY 9706.261—2023，201.3.214，有修改]

201.3.216

探头的电缆延长线 probe cable extender

用于连接脑组织血氧监护仪和脑组织血氧探头的电缆。

注1：并非每一个脑组织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。

[来源：YY 9706.261—2023，201.3.215，有修改]

201.3.217

探头故障 probe fault

脑组织血氧探头或探头的电缆延长线的异常情况，如果未检测到，将会导致患者伤害。

注：提供不正确的数值，使患者暴露于脑组织血氧探头的高温或引入电击的风险都可能导致患者伤害。

[来源：YY 9706.261—2023，201.3.216，有修改]

201.3.218

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： SaO_2 是动脉血中的功能血氧饱和度（见201.3.210）。

注2： SaO_2 通常以百分比来表示（分数乘以100）。

[来源：CLSI C46-A2:2009，4.1.10.3]

201.3.219

动静脉混合血氧饱和度 $SavO_2$

动脉和颈内静脉球血液的混合氧合状态，可推导出 StO_2 的参考值，详见如下：

$$SavO_2 = R \times SaO_2 + (1 - R) \times SjvO_2$$

式中：

R——动脉血液的比例；

(1-R) ——颈内静脉球血液的比例。

注1：201.12.1.101.2 中包含了从受控的降血氧饱和度研究收集数据的要求。

注2： $SavO_2$ 通常表示为百分比（分数乘以100）。R是动脉血样和颈内静脉球血样氧合度的相对权重，其基于探头下方脑组织中的动脉血与静脉血量假设比率。

201.3.220

颈内静脉球血氧饱和度 S_{jvO_2}

颈内静脉球血中氧饱和的功能性血红蛋白的分数。

注1：201.12.1.101.2中包含了从受控的降血氧饱和度研究收集数据的要求。

注2： S_{jvO_2} 通常表示为百分比（分数乘以100）。

201.3.221

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。

注2： SpO_2 通常以百分比形式表示（分数乘以100）。

[来源：YY 9706.261—2023, 201.3.223]

201.3.222

 S_R

参考血红蛋白氧饱和度。

注1：对于基于受控的降血氧饱和度研究的验证，将 S_R 替换为 S_{avO_2} 。

注2： S_R 通常表示为百分比（分数乘以100）。

201.3.223

 StO_2 **rSO_2** **脑组织血氧饱和度 cerebral tissue oxygenation**

脑组织血氧设备估算的探头下方脑组织血红蛋白的功能血氧饱和度。

注1：在医学文献中， StO_2 通常表述为 rSO_2 （区域氧饱和度），在本文件中，这两种符号是可互换的。

注2： StO_2 通常表示为百分比（分数乘以100）。

201.3.224

总血红蛋白浓度 total haemoglobin Concentration**ctHb**

所有血红蛋白种类的浓度之和，包括但不限于：氧合血红蛋白浓度（ cO_2Hb ）、高铁血红蛋白浓度（ $cMetHb$ ）、去氧血红蛋白浓度（ $cHHb$ ）、硫血红蛋白浓度（ $cSHb$ ）和碳氧血红蛋白浓度（ $cCOHb$ ）。

[7]

注：CLSI 用前缀字母“c”来表示“浓度”，而过去则使用方括号表示，例如 $[O_2Hb]$ 。

—— 氧合血红蛋白（ O_2Hb ）；

—— 去氧血红蛋白（ HHb ）；

—— 碳氧血红蛋白（ $COHb$ ）；

—— 高铁血红蛋白（ $MetHb$ ）；

—— 硫血红蛋白（ $SuHb$ ）；以及

—— 总血红蛋白（ tHb ）。

[来源：CLSI C46-A2:2009, 4.1.9]

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第4章适用。

增补：

201.4.3.101 *基本性能的增补要求

表格201.101列出了增补的基本性能要求。

表 201.101 分散的基本性能要求

要求	条款
对提供包括检测生理报警状态能力的报警系统的脑组织血氧设备： [StO ₂ 准确度和限值报警状态] ^a 或技术报警状态的产生 ^a	201.12.1.101 208.6.1.2.101 201.11.8.101.1 201.12.4 201.13.101
对不提供包括检测生理报警状态能力的报警系统的脑组织血氧设备： StO ₂ 准确度 ^a 或运行异常提示 ^a	201.12.1.101 201.12.4 201.13.101
^a 202.6.2.1.3 指示了执行本文件要求的特殊试验后，作为可接受准则评估脑组织血氧仪性能的方法。	

201.4.102 可接受准则的增补要求

在性能方面，本文件中的很多章和条都建立了可接受准则，应始终满足这些可接受准则。

当制造商在随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受准则。

若制造商规定（声称）的 StO₂ 准确度水平为 10%，脑组织血氧设备在抗扰度测试期间仍然需要确保 StO₂ 偏差低于 4%（见 202.6.2.1.10 b））。如果脑组织血氧设备制造商规定（声称）的准确度为 3%，则所有要求下的 StO₂ 偏差均应小于 ±3%（如抗扰度测试期间）。

201.4.103 脑组织血氧设备、部件和附件的增补要求

a) 脑组织血氧设备，以及声称配合脑组织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脑组织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脑组织血氧设备的附件和部件，与预期的脑组织血氧监护仪相组合的基本安全和基本性能。

注 2：脑组织血氧监护仪有时会与一些来自不同制造商的脑组织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。

b) 脑组织血氧设备以及脑组织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：附加信息见 201.7.9.2.1.101 g) 以及 201.7.9.2.14.101 a) 和 b)。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准第 7 章适用。

201.7.1.101 制造商提供的信息

脑组织血氧设备及其附件的制造商提供的信息应符合 YY/T 1960—2025。

在应用 YY/T 1960—2025 时，应按如下方式使用本文件中的以及 GB 9706.1 中的术语。

- a) “随附信息”一词的含义应与“随附文件”相同。
- b) “医疗器械”一词的含义应与“ME 设备”相同。
- c) “用户”一词的含义应与“操作者”相同。

根据 YY/T 1960—2025 核查符合性。

201.7.2.3 查阅随附文件

替换：

脑组织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（参考通用标准表 D.2 的安全标记 10）。

增补：

201.7.2.9.101 IP 分类

- a) 尽管通用标准的 7.2.9 条有要求，ME 设备的外壳仍然应标上 201.11.6.5.101 要求的 IP 分类。
- b) 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：
 - 1) 由外壳提供的防护等级应标记于外壳上面；且
 - 2) 由载运箱提供的防护等级应标记在载运箱上面。

示例：对于可携带的 ME 设备，如果外壳提供防颗粒物质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。

- c) 分类为 IPX0 的外壳或者载运箱无需如此标记。
- d) 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—2023 的符号 5.3.4（见表 201.D.1.101，符号 2）。

通过检查和按照通用标准的 7.1.2 条和 7.1.3 条进行试验来核查符合性。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记增补要求

如果脑组织血氧监护仪不提供低 StO_2 报警状态，应有关于“无 StO_2 报警”影响的声明，或者采用 GB/T 5465.2—2023 符号 5319（见表 201.D.1.101，符号 3）。

通过检查来核查符合性。

201.7.4.3 测量单位

除下述内容外，通用标准的 7.4.3 条适用。

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脑组织血氧饱和度，并以“%”进行标识。

201.7.9.2 使用说明书

除下述内容外，通用标准的 7.9.2 条适用。

增补:

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) 对于每个脑组织血氧设备和脑组织血氧探头, 规定用途:
 - 1) 更换或重新放置脑组织血氧探头时是否需要重新确定基线;
- b) 脑组织血氧设备显示 StO_2 或 rSO_2 ;
- c) 脑组织血氧探头所发射光的峰值波长范围;
- d) 脑组织血氧探头所发射光的最大光输出功率;
- e) 对显示和传输的 StO_2 值的影响的描述:
 - 1) 数据平均和其他信号处理,
 - 2) 数据更新周期,
 - 3) 报警状态延迟,
 - 4) 报警信号产生延迟, 以及
 - 5) 任何可选择的运行模式对前面 4 项的影响;

注 1: 附录 FF 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。

- f) StO_2 的显示范围;
- g) 如不提供检测 StO_2 的生理报警状态的报警系统, 则应提供一份对其影响的声明。GB/T 5465.2—2023 符号 5319 (见表 201.D.1.101, 符号 3) 可用于这种指示;
- h) 对于脑组织血氧监护仪, 和它一起进行针对本文件符合性确认和试验的脑组织血氧探头和探头的电缆延长线清单。该清单可通过电子方式提供;

注 2: 增补信息见 201.4.103。

- i) 用于评估准确度的验证方法;
- j) 表明来自不同脑组织血氧仪的 StO_2 值可能不可直接比较;
- k) 准确度 A_{rms} ;
- l) 平均偏差 B;
- m) 偏差的土标准差; 以及

注 3: 标准差是指测试值与参考值, 即 StO_2 和 S_r 之间的差值。参见附录 CC。

- n) 如果提供了趋势准确度, 则指出用于测定趋势准确度的方法。
通过检查使用说明书来核查符合性。

201.7.9.2.2.101 警告和安全须知的增补要求

对于每个脑组织血氧探头和探头的电缆延长线, 使用说明书中应包括:

- a) 针对该探头和电缆是为特定的监护仪专门设计的警告;
- b) 在使用前, 责任方或操作者需要确定监护仪、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) 探头长时间在超压状态下的误用可能导致压力伤害的警告。

通过检查使用说明书来核查符合性。

201.7.9.2.9.101 运行说明的增补要求

使用说明书应指出以下内容:

- a) 一个针对信号不完整性的指示器及其功能的描述 (如适用);
- b) 对每一型号的脑组织血氧探头, 在单一部位的推荐最长使用时间;
- c) 脑组织血氧设备外壳的 IP 分类;

- 1) 脑组织血氧设备载运箱（如适用）的 IP 分类，
- 2) IP 分类含义的简明描述；

示例：IPX2 表示本脑组织血氧仪可防护 GB/T 4208-2017 中的 15° 倾斜滴水的有害影响。

- d) 如果脑组织血氧设备提供了脑组织血氧探头能在高于 41℃ 的情况下工作的能力，则应详细说明正确使用脑组织血氧探头的重要性，避免施加过大的压力；并且：
 - 1) 当使用温度高于 41℃ 时，应给出有关推荐最长使用时间下任何变化的具体说明；
- e) 报警限值调整的声称范围。

201.7.9.2.14.101 附件、附加设备、使用的材料增补要求

使用说明书应包括以下内容：

- a) 对于脑组织血氧探头，和它一起进行针对本文件符合性的验证和试验的脑组织血氧监护仪和探头的电缆延长线的清单；

注 1：附加信息见 201.4.103。

- 1) 该清单可以通过电子方式提供。

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验证和试验的脑组织血氧监护仪和脑组织血氧探头清单。

注 2：附加信息见 201.4.103。

- 1) 可通过电子方式给出该清单。

通过检查使用说明书和风险管理文档来确定是否符合要求。风险管理文档要识别任何剩余风险以及推荐附件的不利影响。

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脑组织血氧探头或脑组织血氧监护仪的准确度的声明。

注：增补信息见附录 EE。

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：

201.8.3.101 应用部分的分类增补要求

脑组织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。

201.8.5.5.1.101 除颤防护

预期用于经常使用除颤器环境中的脑组织血氧设备的应用部分，应分类为防除颤应用部分。

通过风险管理来评估是否需要将应用部分分类为防除颤应用部分。通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。

注：经常使用除颤器的环境包括手术室、急诊室、心脏导管室和重症监护室。

201.8.7.4.7.101 患者漏电流的测量增补要求

标记为间歇浸没式的脑组织血氧探头应：

- a) 符合 GB/T 4208—2017 的 IPX7；
- b) 根据通用标准 8.7.4.7 f) 测试患者漏电流。

通过通用标准的相关测试核查符合性。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

除以下内容外，通用标准第 10 章适用。

201.10.4 激光

替换：

aa) 根据脑组织血氧探头使用的光源，GB/T 7247.1 或 GB/T 30117.1—2024 的相关要求应适用。

bb) 如果使用激光光纤，GB/T 7247.2 的要求应适用。

注：YY 9706.257 不适用，因为预计不会有光生物学效应。

如适用，通过检查适用 GB/T 7247.1、GB/T 7247.2 和 GB/T 30117.1—2024 的要求来检验是否符合要求。

201.11 对超温和其他危险（源）的防护

除以下内容外，通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2.2 不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）：

aa) 当皮肤的初始温度是 35℃ 时，对于使用说明书规定的每一个脑组织血氧监护仪和脑组织血氧探头，脑组织血氧探头—组织的接触面应被评估。

注 1：增补信息见附录 BB。

如果脑组织血氧探头在组织接触面的表面温度有可能超过 41℃，那么：

bb) 脑组织血氧设备应有一个操作者—可调节的控制，用于激活任何超过 41℃ 的高温模式：

1) 激活该模式，操作者需要执行特定的操作序列；

2) 使用说明书应描述该操作序列。

cc) 脑组织血氧设备应提供一种方法，用于限制其在 41℃ 以上的高温模式的持续时间：

1) 在高温模式的时间应是：在 43℃ 下不超过 4h，在 42℃ 下不超过 8h。

dd) 使用说明书应包含以下声明：当设置超过 41℃ 的高温模式时，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；

ee) 当在高温模式下时，脑组织血氧设备应有指示；

ff) 技术说明书应描述用于测量脑组织血氧探头与组织接触面之间的最高温度的试验方法。

1) 当对脑组织血氧探头—组织接触面执行如通用标准的 11.1.3 定义的温度测量时，可采用技术说明书中公布的试验方法。

注 2：增补信息见 BB.3。

增补：

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

a) 脑组织血氧设备的外壳应为脑组织血氧设备提供至少 IPX1 的有害进液防护。

b) 可移动的脑组织血氧设备的外壳应对脑组织血氧设备提供至少 IPX2 的有害进液防护，除非其他标准允许更低的防护等级：

1) 对于预期只在保护装置中使用的可携带的 ME 设备，在装置内满足此要求即可。

注 1：液体或颗粒物质侵入预期用于家庭护理环境的脑组织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。

注 2：另见 201.8.7.4.7.101。

按照GB/T 4208—2017，将脑组织血氧设备置于正常使用时的最不利位置进行试验，检查符合性。在上述程序后，确定基本安全和基本性能保持不变。

201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

修改（在符合性测试前增补）：

注：增补要求见GB 9706.1的11.6.6。

增补：

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

a) 如果脑组织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，报警系统无需无限期地重复报警信号。

b) 如果脑组织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。

1) 任何这样的内部电源切换，都应通过一个信息信号或一个低优先级的技术报警状态进行指示。通过功能试验核查符合性。

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

当脑组织血氧设备的供电网中断小于30s或自动切换到内部电源时：

a) 所有临床操作者设置应保持不变，包括运行模式；并且

b) 存储的患者数据应保持可用。

注1：在供电网中断期间，脑组织血氧设备无需继续运行。

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：观察脑组织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中断25 s~30 s，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

a) 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，脑组织血氧设备的运行方式。

b) 脑组织血氧仪由内部电源供电时，在无法根据制造商的规范继续运行之前，应至少提前5分钟提供技术报警状态。

通过检查使用说明书来核查符合性。

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。

增补：

201.12.1.101 *脑组织血氧设备的 StO_2 准确度

201.12.1.101.1 *规格说明

a) 脑组织血氧设备的 StO_2 准确度通过计算其声称范围（50%~85%）内与参考血红蛋白氧饱和度（ S_R ）的均方根差来测定。

b) 在50%~85%的 S_R 声称范围内， StO_2 准确度应小于或等于10.0% StO_2 ：

1) 如果范围超过20%，还可提供该范围内 StO_2 准确度的规格。

示例：对于50%~85%的 S_R ，规定的 StO_2 准确度为8%，对于50%~80%的 S_R ，规定的 StO_2 准确度为7%。

c) 脑组织血氧设备的使用说明书应公布：

1) StO_2 准确度；以及

2) StO_2 声称范围。

- d) StO_2 的准确度信息应标明一个注释以提醒读者,因为脑组织血氧设备的测量值是以统计概率分布的,只有大约2/3的脑组织血氧设备的测量值预期在声称范围内落入参考测量值的 $\pm A_{rms}$ 之内。
- e) 使用说明书还可公布 StO_2 趋势准确度:
 - 1) 如有提供,应报告在50%~85%的 S_R 声称范围内的 StO_2 趋势准确度。
- f) 当脑组织血氧监护仪适用多种脑组织血氧探头时,应提供使用说明书中所列的每种脑组织血氧探头相应的 StO_2 准确度信息。
- g) 应在使用说明书中提供以下准确度性能研究结果:
 - 1) 散点图,即 StO_2 与 S_R ,以及在声称范围内计算的回归线参数(斜率、截距、相关系数);
 - i) 该散点图应包含网格线和一致度线($y = x$);
 - 2) Bland-Altman图[即 $(StO_2 - S_R)$ 与 $(StO_2 + S_R)/2$]。
- h) 如参考文献[28]第3节所述,应提供总体平均偏差(μ_0)、受试者间方差(σ_{μ}^2)、受试者内方差(σ^2)以及95%置信区间的上下限:
 - 1) 如果图表显示了明显的离群值,应提供以下内容:
 - i) 讨论健康状况、受试者特征、测试装置、测试程序以及可能影响这些数据点的任何其他因素;并且
 - ii) 讨论离群值如何不会引起与脑组织血氧仪准确度相关的安全和性能问题。
- i) 应提供所有受试者的三个统计指标(准确度 A_{rms} 、平均偏差B、偏差的土标准差)和图表。
- j) 应为使用说明书中列出的脑组织血氧探头和脑组织血氧监护仪的各种组合提供准确度声称(准确度 A_{rms} 、平均偏差B、偏差的土标准差)以及图表。

按201.12.1.101.2的要求,检查随附文件以及根据责任方要求提供的信息,核查符合性。

201.12.1.101.2 *测定 StO_2 准确度的数据采集

- a) 声称的 StO_2 准确度和趋势准确度(如有),应以覆盖整个参考 S_R 声称范围,或 StO_2 声称准确度下限上偏3%和上限下偏3%的受控的降血氧饱和度研究为支持。

注1:在受控的降血氧饱和度研究中, $SavO_2$ 不是直接受控的,因此对于70%~100% SaO_2 的降血氧饱和度, $SavO_2$ 范围将因受试者而异。

- 1) 应公布受控的降血氧饱和度研究所代表的人类人口统计学范围,包括解剖学、生理学和病理生理学。
- 2) 应以可比较的密度记录整个声称范围内的数据点。

示例1:一个 StO_2 准确度声称范围为55%~80% $SavO_2$ 的受控的降血氧饱和度研究, $SavO_2$ 可收集覆盖58%~77%范围内的数据作为支持。

- b) 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。
- c) 通过遵循建议的补充程序^[30],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,可降低为非重大级别。
- d) 用于小儿患者的脑组织血氧设备的准确度应得到以下支持:
 - 针对预期人群的便利样本研究。

注2:成人受试者的受控的降血氧饱和度研究无法为小儿患者的脑组织血氧设备的准确度提供支持。

注3:增补信息见附录AA和DD。

- e) 任何影响 StO_2 准确度的情况:
 - 1) 无需作为 StO_2 准确度声称的一部分来陈述;但是
 - 2) 应在使用说明书中公布。

示例2:环境光(包括光动力学)、身体运动(患者主动及被动的运动)、诊断试验、电磁干扰、高频手术设备、异常血红蛋白、某些染料、脑组织血氧探头的不合理放置;总血红蛋白浓度低;脑外组织过厚。

- f) 应在以下文件中公布用以确定 StO_2 准确度声称的试验方法的概要说明:
 - 1) 技术说明书;以及

2) 使用说明书。

201.12.1.101.3 *测定 StO₂ 准确度的数据分析

a) 对于声称的每个范围，脑组织血氧设备的 StO₂ 准确度应表示成脑组织血氧测量值 (StO_{2i}) 与参考值 (S_{Ri}) 之差的均方根 (rms) 的形式，如公式 (1)：

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

b) 对于声称的每个范围，制造商应公布脑组织血氧设备的 StO₂ 趋势准确度 (如有) 以及测定方法。

注 1: 在撰写本文件时，未就趋势准确度的报告方法达成共识。

注 2: ME 设备的准确度用到了 GB/T 3358.2—2009 中提出的偏差、精密度和参考文献 [80] 中提出的不确定度的概念。

之所以以上述形式表示 StO₂ 准确度，是在于相信它会被普遍的临床操作者所更广泛理解。也在于认识到：某些时候，描述脑组织血氧设备的整体血氧准确度比描述偏差和精密度高。

注 3: 也要注意 JF 1001-2011 和 GB/T 27418-2017 以及 ISO/TC 69，用于测定准确度和精密度的统计方法应用。

c) 脑组织血氧设备 StO₂ 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和颈静脉球血样分析得到的 SavO₂ 值。

1) 使用说明书应公布动脉和颈静脉球血样的假设比率 R。

注 4: 见定义 201.3.219 的注 2。

2) 这个一氧化碳-血气分析仪应在所抽血样的 SaO₂ 和 S_{JV}O₂ 范围内具有 1% (一倍标准差) 或更高的性能。

3) 血气分析仪应有质量保证，包括实验室报告临床数据所需的血气分析仪性能评估程序和维护程序。

注 5: 增补信息见附录 DD。

201.12.1.101.4 用于测定 StO₂ 准确度的临床研究人群特征

用于评估 StO₂ 准确度的临床研究报告概要说明应包括：

- 1) 受试对象是否患病或健康；
- 2) 受试对象的肤色、年龄和性别；以及
- 3) 在随附文件中予以公布上述信息。

通过检查随附文件来核查符合性。

201.12.4 危险输出的防护

增补：

201.12.4.101 *数据更新周期

a) 当数据更新周期超过 30 s，应有一个指示表明 StO₂ 的数值不是当前值。

注：数据更新周期可小于 30 s。

b) 如果脑组织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。

c) 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脑组织血氧设备应给出指示。

1) 应在使用说明书里面描述这个指示。

d) 如果脑组织血氧设备装备了功能连接 (见 201.102)，那么数据更新周期超过 30 s 的指示应包含在数据流里。

通过检查来核查符合性。

201.12.4.102 *信号不完整性

a) 当所显示的 StO₂ 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。

GB 9706.285-20XX

- 1) 该指示器可使用 GB/T 16273.1—2008 符号 122 (见表 201.D.1.101, 符号 1)。
- 2) 随附文件应描述:
 - i) 该指示器; 以及
 - ii) 其功能。

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。

- b) 如果脑组织血氧设备装备了一个功能连接 (见 201.102), 那么信号不完整性的指示应包含在数据流里。(见表 GG.1)。

通过检查来核查符合性。

201.13 ME 设备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:

201.13.101 脑组织血氧探头和探头的电缆延长线的故障检测

- a) 如果脑组织血氧设备装备了检测任何生理报警状态的报警系统, 当脑组织血氧探头或探头的电缆延长线的任何导线断开, 或与脑组织血氧探头或探头的电缆延长线的其他导线短路, 会降低基本安全或基本性能时, 这个报警系统应提供一个技术报警状态以指示。
- b) 没有装备检测任何生理报警状态的报警系统的脑组织血氧设备, 应以视觉信号指示脑组织血氧探头或探头的电缆延长线故障的存在。
 - 1) 应在使用说明书里面描述这个指示。

示例: 通过空白显示来指示异常运行。

通过下述测试来核查符合性:

- c) 从脑组织血氧设备上断开脑组织血氧探头, 放置在一个相串联的电路中, 这个电路能使脑组织血氧探头的每个导线断开, 或与这个脑组织血氧探头的任何其他导线短路; 不要测试在脑组织血氧探头或探头的电缆延长线中没有使用的导线。
- d) 对于任何探头的电缆延长线重复上述的试验。
- e) 确定脑组织血氧设备能继续正常运行, 或者可以指示脑组织血氧探头故障。

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:

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 (鲁棒性)

- a) 脑组织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。
- b) 非移动的设备豁免本条的要求。
- c) 经过以下的试验后, 脑组织血氧仪应:
 - 1) 保持基本安全和基本性能; 并且
 - 2) 符合 201.12.1 和 201.12.4 的要求。

注 1: 经测试且符合更严格要求的脑组织血氧仪视为符合本款要求。

通过以下测试检查符合性:

- d) 符合 GB/T 2423.5-2019 的冲击试验, 采用以下条件:

注2：相当于 IEC/TR 60721-4-7:2001 的 7M2 级。

1) 试验方式1:

- 峰值加速度: 150 m/s^2 (15g),
- 持续时间: 11 ms,
- 脉冲形态: 半正弦波,
- 冲击次数: 每个坐标轴的每个方向 3 次 (共 18 次);

或者

2) 试验方式2:

- 峰值加速度: 300 m/s^2 (30g),
- 持续时间: 6 ms,
- 脉冲形态: 半正弦波,
- 冲击次数: 每个坐标轴的每个方向 3 次 (共 18 次)。

e) 符合GB/T 2423.56—2023的宽带随机振动试验, 采用以下条件:

注3：相当于 IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2003 的 7M1 和 7M2 级。

1) 加速度幅度:

- 10 Hz 至 100 Hz: $1.0 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- 100 Hz 至 200 Hz: -3 dB 每倍频程;

2) 持续时间: 每个垂直轴10分钟 (共3次)。

f) 经过上述试验, 确定基本安全和基本性能保持不变。

201.15.3.5.101.2 *转移时可运行的脑组织血氧仪在转移过程中的冲击和振动

- a) 转移时 (在医疗机构内运送患者期间) 可运行的脑组织血氧仪及其部件和适用附件, 应具有足够的机械强度, 以承受正常使用时的机械应力。包括运行时推动、碰撞、跌落和粗鲁搬运。
- b) 对于本测试, 应使用随附文件中包括的安装附件来安装脑组织血氧仪及其部件和适用附件。

注1: 如果随附文件中介绍了多个安装系统, 则需要多次测试。

注2: 经测试且符合更严格要求的脑组织血氧仪视为符合本款的要求。

- c) 在以下测试期间, 脑组织血氧仪应保持基本安全和基本性能, StO_2 偏差不得超过 $\pm 4\%$ 。不要将最大偏差与脑组织血氧仪的准确度 A_{rms} 混淆。该测试期间允许的最大偏差通常小于 A_{rms} 值。
- d) 在该测试期间, StO_2 的报警限值应设置在最不敏感的水平。

通过以下测试确认是否符合要求:

e) 根据GB/T 2423.5—2019, 在以下条件下进行冲击测试:

1) 试验方式1,

- 峰值加速度: 50 m/s^2 (5 g);
- 持续时间: 6 ms;
- 脉冲形态: 半正弦波;
- 冲击次数: 每个坐标轴的每个方向 3 次 (共 18 次);

f) 符合GB/T 2423.56-2023的宽带随机振动试验, 采用以下条件:

1) 加速度幅度:

- 10 Hz 至 100 Hz: $0.33 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- 100 Hz 至 500 Hz: -6 dB 每倍频程;

2) 持续时间: 每个垂直轴向30min (共3次)。

g) 根据GB/T 2423.7-2018, 使用方法1在以下条件下进行自由跌落:

1) 跌落高度:

- 质量 $\leq 1 \text{ kg}$, 0.25 m;
- 质量 $> 1 \text{ kg}$ 且 $\leq 10 \text{ kg}$, 0.1 m;

- 质量 >10 kg 且 ≤ 50 kg, 0.05 m;
- 质量 >50 kg, 0.01 m。

2) 跌落次数: 每个指定姿态2次。

h) 经过这些试验, 确定基本安全和基本性能保持不变。

201.15.101 运行模式

脑组织血氧设备应适合连续运行。

注1: 移动脑组织血氧仪探头到身体的一个新部位是正常使用并被认为是连续运行。

注2: 脑组织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。

通过功能测试核查符合性。

201.16 ME 系统

通用标准第16章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准第17章适用。

201.101 *脑组织血氧探头和探头的电缆延长线

201.101.1 通用要求

- a) 所有脑组织血氧探头及探头的电缆延长线, 无论是由脑组织血氧监护仪的制造商, 还是由另外的实体(如第三方制造商)生产的, 都应符合本文件的要求。
- b) 脑组织血氧探头及探头的电缆延长线的制造商应进行试验, 以确保脑组织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脑组织血氧监护仪都满足脑组织血氧设备的所有规格。
- c) 脑组织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脑组织血氧监护仪。
- d) 制造商有责任确认其处理过程以保证任何产品符合本文件的要求。

通过针对本文件的试验来核查符合性。

201.101.2 标识

- a) 每个脑组织血氧探头的随附文件, 应包括至少一个脑组织血氧监护仪的型号或类型参考号, 且符合201.101.1。
- b) 每一个脑组织血氧探头或探头的电缆延长线的随附文件, 应包含下述影响的陈述:
 - 1) 探头是为用于特定的监护仪而设计的;
 - 2) 责任方和操作人员有责任在使用前检查监护仪、探头及电缆的兼容性;
 - 3) 不兼容的组件会导致性能下降。

注: 增补信息见201.101.1。

通过检查随附文件核查符合性。

201.102 功能连接

201.102.1 通用要求

应在以下情况下维持基本安全和基本性能:

- a) 在连接到脑组织血氧设备的设备故障时; 或者

- b) 在脑组织血氧设备的功能连接中断时。
通过功能测试核查符合性。

201.102.2 *连接到电子健康记录或集成临床环境

脑组织血氧设备宜装备一个允许数据从脑组织血氧设备传输到电子健康记录或集成临床环境的功能连接：

——如果装备了该功能连接，数据传输应符合附录 GG 的要求。

201.102.3 连接到一个分布式报警系统

对于装备有可检测生理报警状态的报警系统的脑组织血氧设备，该报警系统宜装备可连接到分布式报警系统的功能连接。

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：

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：

aa) 将 StO_2 设置于声称范围内，至少是与噪声导致的数值不同的 StO_2 准确度（在显示范围内并且至少是远离脑组织血氧设备显示范围边界的 StO_2 准确度）；

1) 该要求应适用于脑组织血氧设备的抗扰测试。

bb) 对于这些测试， StO_2 信号可从功能测试仪（附录 EE）中导出。

202.6.2.1.7 患者模拟

替换第一段：

对于这些测试， StO_2 信号可从功能测试仪中导出。

在第二段之后增补：

——功能测试仪提供的模拟患者信号的幅值应代表触发信号不完整提示的信号特性，但应足够高，使测试结果不受检测统计和检测电路噪声下限的影响。

注：更多信息参见附录 EE。

202.6.2.1.10 符合性准则

增补：

a) 脑组织血氧设备可发生不影响基本安全或基本性能的暂时的性能下降（例如，在抗扰度测试期间，与使用说明书中所示的性能有偏差），只要它在不需要操作者干预的情况下，30s 内从受扰状态内恢复；

b) 脑组织血氧设备不应出现超过 $\pm 4\%$ 的 StO_2 偏差。

206 可用性

除以下内容外，YY/T 9706.106—2021 适用。

对于脑组织血氧设备，应考虑以下主要操作功能。

a) 设置操作者可调控制项：

1) 设置报警限值（如适用）；

- 2) 非激活报警信号（如适用）；
 - 3) 不同模式之间的切换。
 - b) 观察监护的参数。
 - c) 将脑组织血氧探头连接至患者。
 - d) 从关机状态启动脑组织血氧设备。以及
 - e) 连接和断开分布式报警系统（如提供）。
- 通过检查 ME 设备和使用说明书来核查符合性。

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：

208.6.1.2.101 *报警状态优先级的增补要求

如果脑组织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 StO_2 水平应提供至少为中优先级的报警。

通过检查来核查符合性。

208.6.5.4.101 *默认报警预置的增补要求

如果脑组织血氧监护仪装备了检测低 StO_2 水平生理报警状态的报警系统，那么除非它的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脑组织血氧饱和度报警低限不应低于制造商规定的报警低限。

通过功能测试来核查符合性。

208.6.8.5.101 报警信号非激活状态、指示和访问的增补要求

针对脑组织血氧设备，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分钟。

通过功能测试来核查符合性。

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 的测试应在同一脑组织血氧设备上进行。

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：

YY 9706.112—2021 第 10 章和通用标准中 15.3 的测试应在同一脑组织血氧设备上进行。

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

脑组织血氧设备、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 脑组织血氧设备、部件或附件外部的标记

标记说明	(条款)
安全标记：按照使用说明书	201. 7. 2. 3
如适用，载运箱的 IP 分类	201. 7. 2. 9. 101 b) 2)
如适用，保持干燥	201. 7. 2. 9. 101 d)
如果没有提供 StO ₂ 低限报警状态，如此指示	201. 7. 2. 101
外壳的 IP 分类	201. 7. 2. 9. 101 a) 201. 7. 2. 9. 101 b) 1)
血氧饱和度的测量单位	201. 7. 4. 3

201. C. 2 随附文件（通用）

关于脑组织血氧设备、部件或附件的随附文件中所包含通用信息的增补要求见表 201. C. 102。

表 201. C. 102 随附文件（通用）

公布说明	(条款)
信号不完整性指示器和功能的描述	201. 12. 4. 102 a)
对于脑组织血氧探头或探头的电缆延长线：不兼容的组件可能会导致性能下降	201. 101. 2 b) 3)
对于脑组织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 b) 1)
对于脑组织血氧探头或探头的电缆延长线：责任方和作者有责任在使用前检查兼容性	201. 101. 2 b) 2)
对于脑组织血氧探头：兼容的脑组织血氧监护仪	201. 101. 2 a)
临床研究报告概要说明	201. 12. 1. 101. 4

201. C. 3 随附文件（使用说明书）

脑组织血氧设备、部件或附件使用说明书中所包含信息的增补要求见表 201. C. 103。

表 201. C. 103 随附文件（使用说明书）

公布说明	(条款)
偏差的±标准差	201. 7. 9. 2. 1. 101 m)

准确度	201.7.9.2.1.101 k)
Bland-Altman 图	201.12.1.101.1 g) 2)
报警限值调整范围	201.7.9.2.9.101 e)
脑组织血氧设备 StO_2 准确度的声称范围	201.12.1.101.1c) 2)
任何 IP 分类及其含义	201.7.9.2.9.101 c) 2)
信号不完整性指示器的说明	201.7.9.2.9.101 a)
StO_2 的显示范围	201.7.9.2.1.101 f)
任何可选运行模式对 1) 至 4) 的影响	201.7.9.2.1.101 e) 5)
数据平均计算对显示和传输的 StO_2 值的影响	201.7.9.2.1.101 e) 1)
报警状态延迟对显示和传输的 StO_2 值的影响	201.7.9.2.1.101 e) 3)
报警信号产生延迟对显示和传输的 StO_2 值的影响	201.7.9.2.1.101 e) 4)
数据更新周期对显示和传输的 StO_2 值的影响	201.7.9.2.1.101 e) 2)
对于没有提供检测生理报警状态能力的报警系统的脑组织血氧设备, 探头故障的指示方法	201.13.101 b) 1)
对于脑组织血氧探头或探头的电缆延长线: 警告探头是为用于特定的监护仪而设计的	201.7.9.2.2.101 a)
对于脑组织血氧探头或探头的电缆延长线: 警告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)
对于脑组织血氧探头或探头的电缆延长线: 警告长时间在超压状态下的误用可能导致压力伤害	201.7.9.2.2.101 c)
对于脑组织血氧探头: 兼容的脑组织血氧监护仪和探头的电缆延长线清单	201.7.9.2.14.101 a)
对于每个脑组织血氧设备和脑组织血氧探头: 更换或重新放置是否需要重新确定基线	201.7.9.2.1.101 a) 1)
对于每个脑组织血氧设备和脑组织血氧探头: 规定用途	201.7.9.2.1.101 a)
对于每个脑组织血氧监护仪: 兼容脑组织血氧探头或探头的电缆延长线的清单	201.7.9.2.1.101 h)
对于每个脑组织血氧探头: 光输出功率	201.7.9.2.1.101 d)
对于每个脑组织血氧探头: 峰值波长范围	201.7.9.2.1.101 c)
当 StO_2 与 S_a 散点图中有离群值时, 讨论健康状况、受试者特征、测试装置、测试程序以及可能影响这些数据点的任何其他因素	201.12.1.101.1 h) 1) i)
当 StO_2 与 S_a 散点图中有离群值时, 讨论离群值如何不会引发脑组织血氧仪准确度的安全性和性能问题	201.12.1.101.1 h) 1) ii)
总体平均偏差	201.12.1.101.1 h)
假定的动脉和颈静脉球血样的比率	201.12.1.101.3 c) 2)
对于探头的电缆延长线: 兼容的脑组织血氧监护仪和脑组织血氧设备清单	201.7.9.2.14.101 b)
如果没有 StO_2 报警状态, 如此说明	201.7.9.2.1.101g)
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 30s 的指示的描述	201.12.4.101 c) 1)
如果应用部分温度可能超过 41 °C, 强调正确使用的重要性的说明	201.7.9.2.9.101 d)
如果应用部分温度可能超过 41 °C, 推荐的最长工作时间中的任何变化的具体说明。	201.7.9.2.9.101 d) 1)
如果应用部分的温度可能超过 41°C, 皮肤敏感患者需特别注意的声明	201.11.1.2.2 dd)
如果应用部分温度可能超过 41°C, 需要的操作者操作的序列	201.11.1.2.2 bb)
来自不同脑组织血氧仪的 StO_2 值可能不可直接比较	201.7.9.2.1.101 j)

已知的影响 StO_2 准确度的干扰	201.12.1.101.2 e)
如适用, 载运箱的 IP 分类及其含义	201.7.9.2.9.101 c) 1)
外壳的 IP 分类及其含义	201.7.9.2.9.101 c)
平均偏差	201.7.9.2.1.101 1)
供电网中断超过 30 s 后的脑组织血氧设备的运行	201.11.8.101.3
推荐的脑组织血氧探头在单一位置的最长推荐使用时间	201.7.9.2.9.101 b)
脑组织血氧设备规定的组合	201.4.103 b)
为使用说明书中所示的各类探头提供的统计指标信息	201.12.1.101.1 j)
准确度 A_{rms} 、平均偏差 B、偏差的 ± 标准差的统计指标以及图表	201.12.1.101.1 i)
使用说明书中包括的每个探头的 StO_2 准确度信息	201.12.1.101.1 f)
脑组织血氧设备的 StO_2 准确度	201.12.1.101.1 c) 1)
如有提供, 应报告在 50%至 85% S_R 的声称范围内的 StO_2 趋势准确度	201.12.1.101.1 e) 1)
StO_2 与 S_R 散点图	201.12.1.101.1 g) 1)
用于测定 StO_2 准确度的测试方法概要说明	201.12.1.101.2 f) 2)
脑组织血氧设备显示功能血氧饱和度	201.7.9.2.1.101 b)
用于测定趋势准确度的方法 (如有)	201.7.9.2.1.101 n)
用于评估准确度的验证方法	201.7.9.2.1.101 i)
只有 2/3 的测量值被期望落在 StO_2 准确度的声称范围内	201.12.1.101.1 d)

201.C.4 随附文件 (技术说明书)

脑组织血氧设备、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 (技术说明书)

公布说明	(条款)
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 °C, 用于测量应用部分温度的方法	201.11.1.2.2 ff)
用于测定 StO_2 准确度方法的概要说明	201.12.1.101.2 f) 1)

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.1.101 增补的标记符号

序号	符号	参考	名称和说明
1		符号 122 GB/T 16273.1-2008	帮助、询问
2		符号 5.3.4 YY/T 0466.1-2023	怕雨
3		符号 5319 GB/T 5465.2-2023	告警禁止

增补附录：

附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

20世纪90年代以来,脑组织血氧测量已用于商业用途,最初临床上主要应用于心脏麻醉领域。随着脑组织血氧仪技术和成本的改进,在临床研究数据的支持下,其应用范围已扩大到包括血管、创伤和神经外科手术期间的监护,以及沙滩椅位的手术和脑灌注可能有风险的其他领域^{[43], [49], [57], [59], [63]}。学术界的指南已开始建议在脑灌注有风险的情况下进行或考虑进行脑组织血氧监护,不过这些指南中的一些仍然没有提出明确的建议,还在等待进一步的数据支持。

根据制造商的设备特征和比较差异,帮助临床医生决定如何及何时使用脑组织血氧仪做出明智决定的信息将具有临床价值,可提高脑组织血氧仪的实用性。操作者在进行护理时,能够很方便地获取信息(例如,印刷在探头包装或卡片上的,通过操作者接口上的链接或按钮、二维码等可获取的信息)。

对于临床医生而言,与正确使用和选择脑组织血氧仪相关的信息可能包括:

- 探头能检测到的大致典型组织深度;
- 足以让操作者决定脑组织血氧仪是否适合患者年龄和体重的信息;
- 正确使用探头,以最大限度地减少因探头上的超压(例如,来自手术单、其他设备、患者压到探头或电缆上)而导致的错误数值或组织损伤(压力或热损伤)的风险;
- 当探头与皮肤之间的接触不良时产生伪影值的可能性;
- 用于儿童和成人群体的已知限制(例如,贫血、某些类型的皮肤色素沉着和强烈的环境光以及脑脊液过多、气窦或脑外组织过厚时可能出现错误数值);
- 探头使用时间,取决于探头黏合剂或凝胶的特性、生理或机械限制或编程时限;
- 在脑组织血氧监护仪显示器上更新 StO_2 值之前所需的响应时间或平均计算时间;
- 表明来自不同脑组织血氧仪的 StO_2 值不可直接比较的信息。造成这种差异的原因可能包括算法差异、探头结构和校准方法的差异;
- 趋势准确度与正向的临床结果相关,反映了患者的 StO_2 与基线水平有差异时采取的临床使用和干预情况。由于制造商之间对趋势准确度的定义可能不同,因此临床医生应注意不要将不同制造商之间的趋势准确度结果进行比较。

所需的信息,如有,宜包括在内:

- 显示的 StO_2 值及其趋势的性能准确度验证方法(例如,临床试验、受控的降血氧饱和度研究);
- 由于脑外组织(例如皮肤、颅骨)污染,显示的脑组织血氧值(StO_2)存在已知潜在偏差,这可能导致患者脑组织和头皮之间的氧饱和度存在明显差异。这在一层组织可能发生缺血但不会影响另一层组织,这对临床非常重要。一些临床研究评估了在使用头皮止血带时显示的脑组织血氧测量值发生的不真实的变化;如果制造商使用的脑组织血氧仪算法的数学模型能够预测这些影响,则在确定是否适合于更多临床状况时可能具有价值;
- 与可在相邻组织上使用的其他设备(例如,意识深度监护电极或脉搏血氧仪探头),是否有已知的交互作用;
- 已获得监管许可,或有专业医学会(国家或地区)指南的任何特定用途;

——对于特定制造商的脑组织血氧仪，健康受试者预期 StO_2 值的典型范围。要求提供此信息是基于以下原因：使用此技术的用户偶尔会在临床实践中遇到不同制造商的脑组织血氧仪，但不清楚已知的偏差。在比较不同制造商的脑组织血氧仪的临床研究中已经发现这样的情况；

——将脑组织血氧探头正确放置于额头，尽可能避免探头下方有气窦、矢状窦、胎记、毛发或文身。

在 StO_2 发生自发和可能的病理变化时，使用脑组织血氧仪（ StO_2 ）代替血气分析仪（ SaO_2 和 $SjvO_2$ ）进行准确度性能验证在理论上是可行的。对于某些患者群体和某些人群（例如儿童），无创和非干预性方法提供的结果比基于健康成年受试者的验证更适用，并且比受控的降血氧饱和度研究更不受伦理问题的约束。截至本文撰写之时，尚未对这些实验提出标准程序以确定准确度；这些研究对证明脑组织血氧仪的相似性具有价值。这些研究还能证明在其他生理变量或患者状况发生变化时， StO_2 变化的方向和幅度的合理性。

本文中描述的性能评估方法不能对指定脑组织血氧仪测量记录的脑组织 StO_2 进行选择性的评估。除其他因素外，这种选择性取决于光源与检测设备的间距、脑外组织厚度和设备中实施的算法。下面从临床角度举例说明了一种大脑血流调节反应性的生理合理性测试。已知一种刺激会在某种程度上改变大脑血流（即 $EtCO_2$ 发生15%的变化[40 mmHg正常基线上线下的换气过渡到换气不足]），宜通过（大脑） StO_2 的平行变化来反映。可利用参考血氧仪确定 StO_2 在该刺激下的变化程度。

AA. 2 特定条款的原理说明

条201. 1. 1 范围

研究所用的设备通常是实验性设备或主要用于非医疗用途的设备。若将本文件要求强加于研究设备，可能会过度限制有益的新技术或新设备的发展。

条201. 4. 3. 101 基本性能的增补要求

充分的 StO_2 准确度对于脑组织血氧设备符合它的预期用途以及预防不良的患者事件是必要的，如同被安全和性能的基本原则所期望的那样。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。

脑组织血氧设备预期维持这些能力或者向操作者指示无法执行这些任务。通用标准要求，在正常条件和单一故障条件下，与基本性能损失或下降相关的风险都应降低到可接受的程度。这包括任何故障，例如任何组件或电源的故障。本文件确定了解决这一问题的一些具体的风险控制措施，但通常来说，制造商有责任确保在单一故障条件下采取适当的风险控制措施。对于与基本性能损失或下降相关的风险，最常见的风险控制措施是生成报警状态，还包括本文件未规定的报警状态，用以通知操作者可能无法维持预期的基本性能。参见通用标准的4. 3和4. 7。

条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EE。

条201. 11. 6. 5. 101 液体或颗粒物侵入ME设备或ME系统的增补要求

在护理环境中常见的液体包括生理盐水、血液和体液。在合理可预见的接触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201. 12. 1. 101 脑组织血氧设备的 StO_2 准确度

StO_2 准确度受脑组织血氧监护仪、任何线缆、脑组织血氧探头和人体组织的综合影响。

条201. 12. 1. 101. 1 规格说明

对于脑组织血氧设备最低的可接受的 StO_2 准确度规格存在很多讨论。理想状态下,对所有脑组织血氧探头和适用部位,脑组织血氧设备都将提供高的 StO_2 准确度($<4\%$)。但是,由于众所周知的当前脑组织血氧技术的限制,以及参考测量的固有不确定度,不太容易获得这么高的 StO_2 准确度[31]。

因此,委员会不得不考虑:“脑组织血氧设备能安全和有效使用的最小可接受的 StO_2 准确度是多少?”

由于脑组织血氧设备不同应用,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”监测利用 StO_2 的时间变化,例如通过 StO_2 的报警限值或趋势。

——“诊断”或“诊断性应用”可以这样的定义:测量 StO_2 ,从而得到 $SavO_2$ 估计值,便于诊断或指导治疗。

无论规定的 StO_2 准确度是多少,仍需要采集动脉和颈静脉球血样。

基于脑组织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, StO_2 准确度只要高于(数值小于)10%就可以接受了。脑组织血氧设备所声称的 StO_2 准确度在标准差为1时超过10.0%(在标准差为2时超过20.0%)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 StO_2 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折中。

为比较不同的脑组织血氧仪设备,统一的依据是很重要的。在审核受控的降血氧饱和度研究^[31]的结果后,将最小声称范围设定为50%至85% SaO_2 ,因为70%至100% SaO_2 的人体受控的降血氧饱和度研究的数据测量密度在该范围内是大致相同的。在该范围之外,数据密度明显降低。

对于某些临床应用,趋势性能可能不足够。急救时,在患病状态下获得的第一个脑组织血氧饱和度读数的值被期望是可信的,操作者需能够在“正常”和脑损伤或神经损伤风险背景下解释该数值。在某些临床应用中,这是不必要的。对于选择性麻醉和手术期间的大脑监测,以及探头置于正常状态的患者身上时,任何随后的数值变化都应该是可信的(即趋势准确度是必要的),并且操作者需能够在“正常”和脑损伤或神经损伤风险背景下解释这种变化。对于脑损伤和神经损伤的预测,可将相关患者的脑组织血氧饱和与这些病理直接关联,开展临床研究,或采用更广泛的病理生理学框架,包括直接测量组织血氧饱和度的动物研究。

条201.12.1.101.2 测定 StO_2 准确度的数据采集

体内受控的降血氧饱和度研究捕获了受试者之间的差异,但仅限于健康的成年志愿者和较窄的 $ctHb$ 和 StO_2 范围,无法识别来自脑外组织的干扰,并且没有 StO_2 的金标准作为参考。小儿和婴儿的动脉和静脉血的方便取样可作为受控的降血氧饱和度研究结果的补充,但缺乏 $ctHb$ 的分布范围和 StO_2 值的参考。使用者在验证脑组织血氧仪性能准确度时宜注意这些差异。

在受控的降血氧饱和度研究中,通常很难获得所需的 $SavO_2$,特别是在 $SavO_2$ 范围的下限。宜努力使测得的 $SavO_2$ 至少在 StO_2 准确度的声称范围的3%以内。包括至少200组数据^[75]。脑组织血氧设备的 StO_2 准确度在很大程度上依赖于脑组织血氧探头发射和接收的光与患者血液灌注组织的相互作用。通过血液灌注组织的光透射测量变化与潜在组织血氧饱和度的相关性,依赖于脑组织血氧探头发射光的光谱成分,以及脑组织血氧探头的光学元件与皮肤表面的相互作用。因为脑组织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脑组织血氧探头/脑组织血氧监护仪组合的准确度。可以用功能测试仪来确定脑组织血氧监护仪以及脑组织血氧探头的基本安全和基本性能。(另见附录EE。)

在过去的30年中,公共和私人实验室对10000多名受试者进行了降氧研究,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,即使是轻微的不良事件,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。测量来源于颈静脉窦的脑静脉血的研究^[52]显示:没有异常低的脑饱和度和;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^[30]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（医生、科学家等）参与了几年时间的医学评价跟踪研究，都报告了他们职业中功能正常，没有限制。

在健康成年志愿者中使用降氧和动脉/静脉留置管的推荐方法（DD2.3）的更多细节将支持持续的安全性。它们是：

a) 在SaO₂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。在每个降血氧饱和度平台的平台期被限定，如（DD2.3.3，i）所示。

b) 包含：年龄18-50岁，ASA 1级，Allen's试验呈阳性。

c) 排除：妊娠。

d) 监护和观察动脉压、ECG、心率、EtCO₂、呼吸频率和FiO₂进行^[30]。

e) 临床医生宜根据血管穿刺指南放置动脉/静脉留置管。

f) 试验后护理宜包括5至15分钟的按压，至少1小时加压包扎，说明需要限制性活动和主要研究者的联系信息。

参考文献^[30]^[31] 和进行脑组织血氧测量性能评估研究的实验室的经验表明，健康成年志愿者进行受控降氧研究和动脉/静脉留置管放置所固有的剩余风险，可以降低到安全水平。^[30]^[78]。

条201.12.1.101.3 测定StO₂准确度的数据分析

一氧化碳-血气分析仪存在固有的不确定度，将会影响StO₂准确度的评估^[46]。为了减少脑组织血氧设备的不确定度，需要控制作为参考的一氧化碳-血气分析仪测量出来的SaO₂和SjvO₂的测量不确定度。

不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SO₂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_{rms}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。

注：质量保证程序的来源可在参考文献^[7]和^[14]中找到。

条201.12.4.101 数据更新周期

如果StO₂数据更新周期超过30 s，脑组织血氧设备需要提供一个指示表明所显示的StO₂值不是当前值。201.7.9.2.1.101包含一条在随附文件中注明数据更新周期的要求。然而，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（如患者血氧偏低）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，委员会添加了一项增补要求：“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StO₂值才能体现StO₂测量的变化。如果恰好在数据更新之后发生触发报警状态（如患者血氧偏低），在时间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StO₂值在过去的30 s内没有更新，可能已经无效时，脑组织血氧设备给操作者提供一个指示是重要的。这会给操作者提供及时的信息去获得患者的情况，并必要时采取适当的措施。

条201.12.4.102 信号不完整性

在许多生理环境状况（例如贫血、组织水肿）下，临床医生认为StO₂准确度会降低，他们希望看到一个准确度降低的指示。

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。这些因素可能包括但不限于：信号强度、噪声频率和幅度、环境光的强度、传感器的位置和对准。

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的全面实时评估,和对所述状态的视觉指示来完成。

条201.15.3.5.101 粗暴搬运的增补要求

用于在专业医疗机构外专业转运患者的ME设备,包括脑组织血氧设备,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 GB/T 4798.7, 7M3级^[15]的机械强度测试。GB/T 4798.7指出:在7M2级覆盖的情况之外,7M3级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。在这些环境中,预期会对ME设备进行粗鲁搬运或转移。

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安全验证。

对GB/T 2423.7—2018描述的自由跌落测试,根据表AA.1,使用多个等级的原理来判断测试的严苛度。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。脑组织血氧设备宜要求满足专业转运环境的跌落测试等级。多数脑组织血氧设备在转运环境使用时可能提供保护箱或载运箱。对可携带的ME设备在载运箱里测试跌落是充分的,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。

表 AA.1 — 脑组织血氧设备冲击和振动环境的定性评估

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
手持的	D3	S1	V0	D3	S2	V1	D3	S3	V2	D3	S3	V3
非移动的	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 7Mx 的命名在 GB/T 4798.7-2007 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,确定设备功能正常就足够了。

条201.15.3.5.101.1 冲击和振动(鲁棒性)

用于专业医疗机构内的ME设备,包括脑组织血氧设备,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GB/T 4798.7的7M2^[15]级的冲击和振动试验。GB/T 4798.7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。在这一类环境中,预期对产品进行小心地搬运和转运。

条201.101 脑组织血氧探头和探头的电缆延长线

脑组织血氧探头和探头的电缆延长线对于建立整个脑组织血氧设备的安全性和准确度来说，同脑组织血氧监护仪本身一样重要。第201.101条提出，脑组织血氧探头和探头电缆的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（如生物相容性），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脑组织血氧设备一同使用的脑组织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、电气安全以及脑组织血氧探头和组织接触面上的过高温度的保护。

条201.102.2 连接到电子健康记录或集成临床环境

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。

脑组织血氧设备适用本文的这些通用要求。

脑组织血氧设备宜装备一个允许集成到集成临床环境的功能连接。如果脑组织血氧设备有数据传输，附录GG包含了数据传输的相关要求。

由于使用专有的接口和协议，将脑组织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。如果脑组织血氧设备的外部数据接口预期集成到集成临床环境中（ICE），那本文件作为安全和性能标准的目的是定义宜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脑组织血氧设备和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，例如作为输液系统的一部分。

本文不预期定义一种和脑组织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，并包含特定的设备的专用文档，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），描述提供了将医疗设备集成到医疗护理企业中的框架。

临床上使用的脑组织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脑组织血氧设备的互操作性，需要提高该接口的标准化程度。本文试图从逻辑上将发送或接收的数据分类为参数、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。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脑组织血氧设备具有更大的功能，包括使用脑组织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，来自其他传感器的位置、状态、和数据。

随着具有不同性能和特征的脑组织血氧设备的激增，确定脑组织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）的要求依赖于脑组织血氧设备的具体情况，比如平均时间、连接的脑组织血氧探头的准确度、脑组织血氧设备的响应时间和延迟。对于一般护理人员而言，确定脑组织血氧设备的适用性可能是一个挑战。但是如果脑组织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208.6.1.2.101 报警状态优先级的增补要求

操作者和责任方宜知道什么时候脑组织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脑组织血氧监护仪被正确的标识（见201.7.2.101和201.7.9.2.1.101 g）。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StO₂。

一些脑组织血氧监护仪具有一些如低电量报警之类的与脑组织血氧设备相关的技术报警状态,但是不具有生理报警状态。这类脑组织血氧监护仪不需要具有低 StO_2 水平报警状态。

条208. 6. 5. 4. 101 默认报警预置的增补要求

对于大多数宜设置低报警限值的临床情况, StO_2 低得不可接受;但在特定的临床条件^{[54][55]}下,可能需要更低的报警限值。允许操作者在正常使用时设置更低的报警限值。

在选择报警下限时,有些临床要求之间相互矛盾。一个要求是,对一个氧合能力相对正常的患者,脑组织血氧设备宜尽早发出危险的指示。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值。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 StO_2 报警限值。

要考虑的另外一种因素是,很多用于持续监护的脑组织血氧设备允许责任方或操作者自行设置缺省的报警限值,以及在特定的监护设置中,可以选择尽可能的接近于患者和操作者需要的缺省报警限值。

征求意见稿

附录 BB

(资料性)

脑组织血氧设备探头接触皮肤的温度

BB.1 表面温度限值

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

BB.2 文献审阅

参见YY 9706.261。因为两种技术都使用了能够在皮肤界面产生热量的发光设备，所以参考脉搏血氧仪是合适的。

BB.3 测试方法

本文件不要求测量脑组织血氧探头下面的皮肤温度的专用方法。有很多被广泛了解和接受的测量表皮温度的方法。不同的脑组织血氧探头制造商有自己的测量方法，可以利用人体或者热机械模拟器。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须的。希望利用更高温度的脑组织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℃以上的脑组织血氧探头时，宜知道温度测量的真实准确度。

——测量温度的传感器应该足够小不至于影响温度测量。其最大可接受尺寸为0.5 mm（例如：0.25 mm 导线焊接的热电偶）的直径。通常使用比此尺寸更小的温度探头。

——温度传感器不应该由于其向外界传导出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，新生儿脑组织血氧探头的合理最恶劣情况包括下列条件：

- 脑组织血氧探头的 LED 工作在脑组织血氧监护仪在正常运行时能提供的最大电流（在患者肤色较深时可能发生）。

- 使用有源加热设备人为升高婴儿的体温

我们打算要求每个型号的脑组织血氧探头直接在“最坏情况”的患者身上进行测试。制造商宜选择评估脑组织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)

准确度测定

CC.1 概述

本附录讨论了用来评估脑组织血氧设备测量质量的公式，以及这些公式的名称。本附录采纳了YY 9706.261（脉搏血氧仪）中的信息，并进行了修改，从而应用于脑组织血氧设备。

脑组织血氧设备的 StO_2 准确度和趋势准确度规格经常声称“ $\pm 10\%$ ，一倍标准差”。本文件中，委员会对推荐的 StO_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）。委员会推荐采用与工程领域通用术语一致的局部偏差、平均差和精密度，但是其概念在脑组织血氧饱和度测量文献的使用中有微小差异。相关建议的原因详见本附录。

CC.2 准确度、偏差和精密度

CC.2.1 来自其他标准的定义

准确度、偏差及精密度都有各种用法。本标准选择了与GB/T 3358.2-2009^[6]相一致的定义。

CC.2.1.1 准确度

GB/T 3358.2—2009将准确度定义为：测试结果或测量结果与真值之间的一致程度。

注1：在实践中，使用可接受的参考值代替了真值。

注2：“准确度”一词用于一组测试或测量结果时，涉及随机成分和公共系统误差或者偏差成分的组合。

注3：准确度是真实度和精密度的组合。

CC.2.1.2 偏差

GB/T 3358.2—2009中将偏差定义为：期望的测试值或测量值与真值之间的差值。

注1：相比随机误差，偏差是总的系统误差。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。

注2：通常通过适当次数的重复测量，计算指示误差的平均值，从而估算测量设备的偏差。指示误差是“测量仪器的指示值减去相应输入量的真值”。

注3：在实践中，使用可接受的参考值代替了真值。

CC.2.1.3 精密度

GB/T 3358.2—2009中将精密度定义为：在规定条件下获得的独立测试/测量结果之间的一致程度。

注1：精密度取决于随机误差，与真实值或规定值无关。

注2：精密度通常以不精密度表示，且以测试结果或测量结果的标准差来计算。较大的标准差反映较小的精密度。

注3：精密度的定量测量主要取决于规定的条件。重复性和再现性条件是特定的极限规定条件集。

CC.2.2 偏移和线性误差的影响

本文件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，并可能在YY 9706.261（脉搏血氧仪）中引用，用来解释偏移和线性误差的影响。

CC. 2. 3 偏差 (见图CC.1和图CC.2)

在给定值x上的局部偏差(用小写“b”表示),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。见图CC.1。

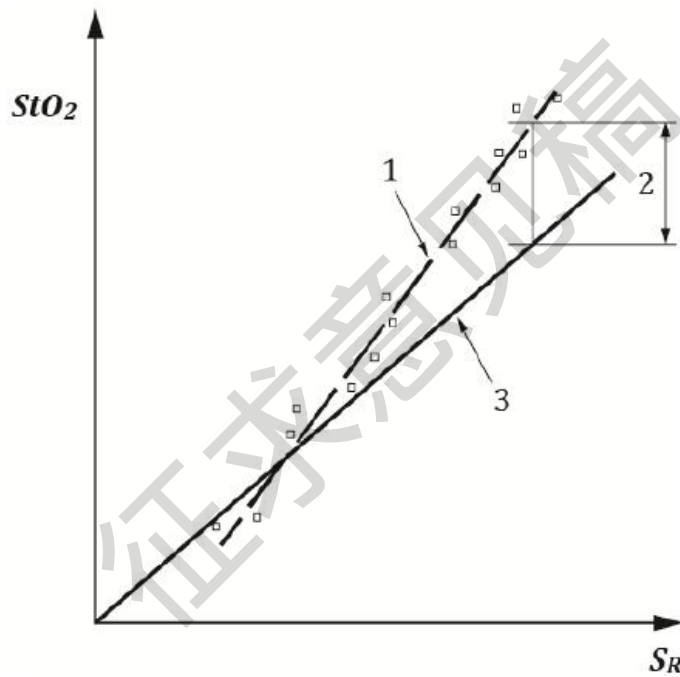
$$b_i = StO_{2fit, i} - S_{Ri} \quad (CC. 1)$$

式中:

$$i = 1 \dots n$$

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

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



标引序号说明:

StO₂——脑组织血氧仪显示的血氧饱和度;

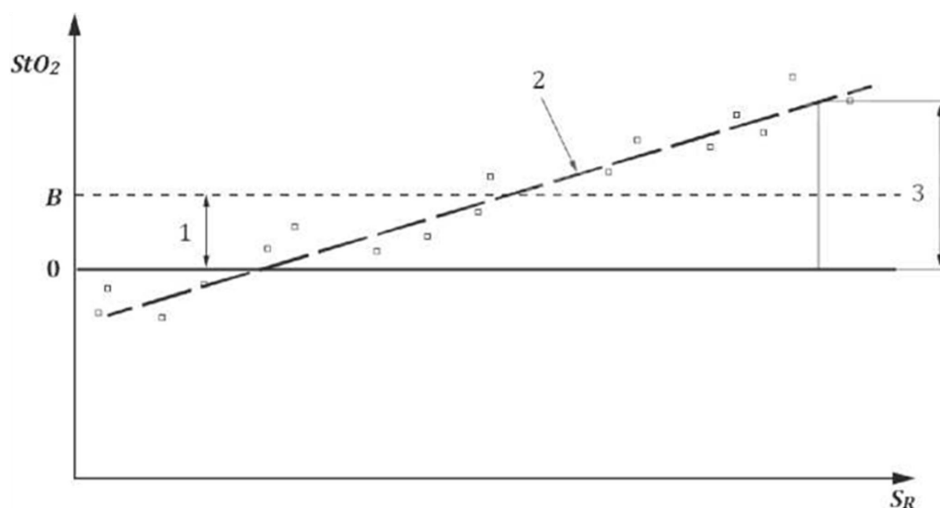
S_R——参考血氧饱和度;

1——回归线;

2——局部偏差;

3——相等线。

图CC.1 局部偏差示意图
(被测探头的StO₂为参考值S_R的函数)



标引序号说明:

StO_2 ——脑组织血氧仪显示的血氧饱和度;

S_R ——参考血氧饱和度;

1——平均差;

2——回归线;

3——局部偏差。

图CC.2 — 局部偏差与平均差示意图
(被测探头的 StO_2 为参考值 S_R 的函数)

平均差是所有局部偏差的平均值, 如公式CC.3所示。

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

右边的0是来自自定义 StO_{2fit} 的回归, 第二项可以用公式(CC.1)定义的 b_i 表示。

CC.2.4 精密度

用残差的标准差(S_{res})来定义精密度, 如公式CC.4所示。

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

式中:

n ——这个样本的数据对数;

$StO_{2i} - StO_{fit,i}$ ——第 i 个 StO_2 数据与拟合曲线第 i 点参考值 S_{Ri} 的差。

S_{res} ——直观地被认为是关于最佳拟合校准曲线上数据点的分布情况。它是在给定的血氧饱和度下, 使用相同脑组织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。

CC.2.5 准确度

如GB/T 3358.2—2009中的定义所述, 准确度代表误差的系统及随机成分的组合。很多制造商长期以测量值(StO_{2i})与参考值(S_{Ri})之差的均方根(rms)来定义, 如公式(CC.5)所示。

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (StO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \quad (CC. 5)$$

式中：

A_{rms} ——一种在声称范围对测量误差绝对值进行平均的方式。

注： A_{rms} 中分母为n而不是n-1，如果它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，因此是受限的。这意味着选择第n个样品是为了使均值具有已知值。对 A_{rms} 的计算没有这样的限制，因为表达式不包括任何预定参数，如均值。

理解 A_{rms} 不是标准差，对避免脑组织血氧设备的 StO_2 准确度计算中的错误非常重要。如果要在电子表格的一列中包含所有差值（ $StO_{2i} - S_{Ri}$ ），并命令电子表格软件计算数据的标准差，结果将不是 A_{rms} （实际上它是后面提到的 P_s ，一种测量精密度的方法^[80]）。对任何变量x的标准差如公式（CC. 6）所示。

$$Sx = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Xi - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (CC. 6)$$

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} 不衡量平均值的离散程度。它用来衡量测量值与参考值的偏离程度。 A_{rms} 受数据的随机离散性、平均差和局部偏差的影响。

CC. 2. 6 分析

本节讨论了上面的定义的，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^[29]有效地通过两种测量方法的对比来反对用词错误，并介绍了一种比较实验中检查数据的有用的图形方法。Severinghaus等人^[80]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，作为精密度与偏差之和。

在下面的段落中，Severinghaus所使用的方法是用相同的变量 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^[80]。见公式（CC. 7）。

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

绝非巧合，这与本文件对平均差的定义是相同的。本文件采用了Severinghaus的语言来定义，并且进一步承认脑组织血氧设备的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：

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

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。提出公式CC. 8是因为该公式中的平均差的精密度与Bland-Altman图相关，并且在已发表的脑组织血氧设备研究中被称作“精密度”。但是，委员会认为，公式CC. 4中定义的精密度与脉搏血氧测量定义的一样准确。临床准确度结果仍可以表示为被广泛接受的 $B_s \pm P_s$ ，但第二项应为“偏差的标准差”或“误差的标准差”。

CC. 2. 7 趋势准确度

“趋势准确度”一词没有统一的定义。

CC. 2.8 统计因素

关于组织血氧测量，没有金标准。任何体内校准或验证都依赖于与另一个并不完美的“组织血氧饱和度”测量进行比较。组织血氧饱和度是一个“潜在”变量，即一个有意义的概念，可明确描述为与其他生理学和病理生理学变量的预测关系。在某种程度上，间接和不完美的组织血氧测量已被证明“表现”为潜在变量应有的行为，这些测量在临床监护中可能是相关的。

在对健康成人进行受控的降血氧饱和度研究时，参考测量值是通过一氧化碳-血气分析仪测得的动脉和颈静脉球血液中血红蛋白氧饱和度的加权平均值。尽管血气分析仪的不确定度在这种情况下可以忽略不计，且正常健康人的动脉血氧饱和度是一个明确的生理量，但颈静脉球血不能准确地代表探头“看到”的脑组织中的局部静脉血。此外，动脉和静脉血对组织血氧饱和度信号的相对贡献（a/v比）的标准加权因子可能是动态的。

在对脑组织血氧仪的准确度进行额外的统计评估时，宜考虑以下几点。宜首先执行标准线性回归拟合。进一步的分析宜考虑受试者数据的纵向相关性（受试者的重复测量数据不是独立的）和参考（独立）变量中的误差。然而，标准线性回归本身可能不合适，因为独立变量中未计算的误差将导致回归系数的偏差趋于零。建议考虑变量分析中的误差，从而解决此限制。

征求意见见稿

附录 DD

(资料性)

StO₂准确度在人体上的评估和记录的指导意见

DD.1 概述

本附录对脑组织血氧设备的StO₂准确度给出评估和记录的指导意见。无论何时进行人体测试，本方法都适用于新的脑组织血氧设备和更改的脑组织血氧设备及部件。

201.12.1.101.2条要求对脑组织血氧设备进行StO₂准确度评价的研究宜遵守国家临床评价的相关规定。

本附录描述了评估脑组织血氧设备StO₂准确度的测试方法，没有涉及医疗实践。宜遵守适当的安全程序、机构审查委员会（IRB）和伦理委员会（EC）程序。所有受试者宜同意参与研究。

DD.2 健康志愿者实验室测试程序

DD.2.1 受控的降血氧饱和度研究的目的

受控的降血氧饱和度研究通常是为了采用一氧化碳-血气分析仪测量功能血氧饱和度SaO₂和SjvO₂，从而得出SavO₂值，通过与这些SavO₂值进行比较来验证脑组织血氧设备的StO₂准确度。在此研究中，观察一组健康成年志愿者在脑组织血氧设备指定范围（例如70%至100%SaO₂）内的成对StO₂和SavO₂值。改变输送给受试者的吸入氧浓度（FiO₂），从而得到一系列的血氧饱和度稳定的阶段。定期从动脉和颈静脉球留置导管中采集动脉和颈静脉球血样，用于比较。在受控的降血氧饱和度研究期间，使受试者保持在正常气压状态（即，动脉血液中的CO₂分压（PaCO₂）在35至45mmHg，即4.7至6.0kPa之间）是很重要的，这样能减少受试者脑血流的可变性。连续测量呼气末二氧化碳（EtCO₂）有助于评估正常气压状态，但宜验证每份动脉血样中的PaCO₂是否在正常气压范围内。

下述方法涉及的程序需在有资质人员的监督下进行。受试者使用了动脉插管和颈静脉球导管，随后吸入的氧气浓度低于或高于室内空气。因此，此研究方法需要机构审查委员会或伦理委员会批准，并且有知情同意书。

DD.2.2 受控的降血氧饱和度研究的范围

受控的降血氧饱和度研究方法用于在受控的最佳实验室条件下通过健康成年受试者来验证脑组织血氧设备的StO₂准确度。

DD.2.3 方法

DD.2.3.1 研究人群

宜考虑下列因素：

1) 受试者数量和来源：

为了证明规定的StO₂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年志愿者。

——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。

2) 受试者纳入和排除标准

——研究方案宜定义其纳入/排除标准。

——受试者以自愿为基本要求。

——研究进行时，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，可以遵循下面的标准： $\text{COHb} < 3\%$ ， $\text{MetHb} < 2\%$ ， $\text{ctHb} > 10 \text{ g/dl}$ ；这些值并不是对“健康状况良好”的全面决定：

——纳入标准宜符合研究的目的（示例是不全面的）

示例 1：包含男性与女性。

示例 2：不同的皮肤色素沉淀状况。

示例 3：健康成人受试者能够承受方案中定义的受控的低血氧症水平，同时承担最小的医疗风险。

——排除标准的示例（示例是不全面的）。

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。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（例如血管插管或供氧不足）。

示例 7：年龄。

3) 研究终止标准

——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 8：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）。

DD. 2. 3. 2 设备

DD. 2. 3. 2. 1 用于测量 SaO_2 、 SjvO_2 的一氧化碳-血气分析仪以及一氧化碳-血气分析仪制造商推荐的程序和耗材。

DD. 2. 3. 2. 2 动脉导管、颈静脉球导管和血液采样的用品。

DD. 2. 3. 2. 3 手动或自动记录 StO_2 值的装置（测量设备）。

DD. 2. 3. 2. 4 被测脑组织血氧设备。另见 DD. 2. 3. 4 c)。

DD. 2. 3. 2. 5 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）。

DD. 2. 3. 3 程序

进行受控的降血氧饱和度研究时：

a) 研究方案宜描述测试的具体条件（例如最佳实验室条件）。

b) 将导管放置在动脉和颈静脉球中，然后将待评估的探头置于受试者的额头上。

注 1：关于动脉导管和颈静脉球导管的正确技术和维护的更多细节已超出本文件范畴。通常使用桡动脉。

c) 方案宜规定用于确定脑组织血氧探头部位 StO_2 稳定的标准和方法。

示例 1：在被测脑组织血氧设备上达到一个稳定平台期。

示例 2：在参考脑组织血氧设备上达到一个稳定平台期。

示例 3：对呼出的气体进行实时测量。

d) 为受试者安装呼吸回路，并让受试者吸入氧-氮混合气。可以在气体混合物中添加二氧化碳，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。

e) 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% SaO_2 ）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。 SpO_2 是对 SaO_2 的连续估算，可用于监测每个平台期的稳定过程。

f) 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 SavO_2 规格的整个范围。另见 DD. 2. 3. 4 b) 和 DD. 2. 3. 4 f)。

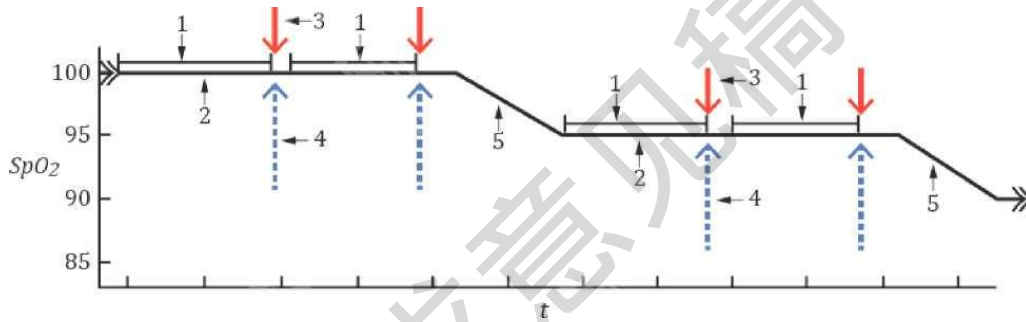
g) 在每个饱和度平台水平内，抽取 N 个动脉和颈静脉球血样，并与相应的 StO_2 值配对。

在至少 30 秒的时间内慢慢采集颈静脉球血样是很重要的。如果颈静脉球抽血的速度过快，有可能从其他部位抽到浅表血液。动脉血的采集间隔宜与颈静脉球血样相同。

示例 4：表 DD.1 和图 DD.1 展示了一个研究设计，在这个示例中，M=5、N=2。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 DD.1 — 目标平台期和范围的示例

SpO_2 平台范围%	目标样本量
100 至 97	2
96 至 92	2
91 至 85	2
84 至 78	2
77 至 70	2
总计	10



标引序号说明：

SpO_2 ——以百分比测量；

1—— SpO_2 稳定超过 90 秒的时间间隔；

2—— SpO_2 平台期；

3——动脉血样（无效腔净化和采样可以快速进行）— 实线箭头；

4——静脉血样（无效腔净化和采样至少各需要 30 秒）— 虚线箭头；

5——降血氧饱和度。

箭头——采血样的时间。

图 DD.1 降血氧饱和度时间曲线示例

h) 对每个受试者，抽取 $M \times N$ 个血样，提取 (SaO_2 、 $SjvO_2$ 、 StO_2) 三元数据组用于分析 [参见 DD.2.3.4 f)]。这些数据对要么同时获得，或者是时间相关的，以适应生理和脑组织血氧探头的延时。

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。

i) 当作为参考系统的血氧饱和度处于一个稳定的平台 (例如，通过观察评估 SpO_2 和 StO_2 的显示值)，可以开始采血样。当改变到下一个平台时，读数宜在 90 秒至 180 秒之间稳定，使脑组织血氧探头采样部位的 SaO_2 达到平衡。

j) 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 和 $SjvO_2$ 准确度。血液的采样、处理和分析程序见其他文献^[21]。

k) 为确保样本是独立的，方案宜规定一个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脑组织血氧探头部位的血红蛋白，并考虑脑组织血氧设备的平均时间。

DD. 2. 3. 4 数据分析

对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 StO_2 和 $SavO_2$ 数据点，使用201.12.1.101.3中的公式计算 A_{rms} 。
- b) 汇总的数据值要将 $SavO_2$ 水平包括在 StO_2 准确度范围的端点的3%范围内，以55%~80%为例。 StO_2 准确度的计算需要 $SavO_2$ 值至少包含58%~77%的测量范围的数据对（见201.12.1.101.2）。
- c) 对于设置了 StO_2 显示上限（如95%）的脑组织血氧设备，数据分析宜确保 A_{rms} 不受截断测量值的影响。

示例 1: 只包括 StO_2 读数低于上限的观察值。

示例 2: 从统计学上降低 $StO_2 = 95\%$ 的值的权重（如对生存数据的分析所做的那样，将 95% 的观察值视为被删减的）。

示例 3: 配置数据采集系统来记录 $StO_2 > 95\%$ 的值。

注: A_{rms} 代表了 StO_2 读数的组合偏差和精密度，在限制显示值后，不符合正态分布的假设。

- d) 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 StO_2 平台期。

示例 5: 如果临床研究记录表明抽血遇到了困难（例如过量气泡）。

示例 6: 一氧化碳-血气分析仪遇到错误状态。

- e) 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 StO_2 准确度。

f) 在汇总数据中的 $SavO_2$ 值的分布需要在全部范围内具有相当的密度。例如，约1/4的数据宜在以下各个范围内：55%至60%、61%至66%、67%至72%以及73%至80% $SavO_2$ 。

g) 如果采用研究入选标准可达到足够的统计功效，则进行多元回归来确定受试者的皮肤色素沉淀、性别和年龄对测量变量的影响。

DD. 3 患者测试

DD. 3. 1 程序

脑组织血氧设备的 StO_2 准确度是通过对比脑组织血氧设备的 StO_2 读数与一氧化碳-血气分析仪测定的 $SavO_2$ 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 StO_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，来自脑组织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。

在放置与动脉和颈静脉球采样部位相关的任何脑组织血氧探头时，宜考虑患者的临床状况。只要有可能，脑组织血氧探头宜观测与采血动脉和颈静脉球同一循环流的血液。

注：经批准的研究方案规定，可将采集的血样用于临床护理，也可仅用于研究目的。

在研究期间获得的整个可接受的数据对总数应该足够证明统计学上规定的 StO_2 准确度。这可能需要大量的患者。在汇总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。

附 录 EE
(资料性)
脑组织血氧设备的功能测试仪

EE. 1 概述

有多种设备和方法适用于脑组织血氧设备的测试,但需要区分用于评估脑组织血氧设备准确度的设备和方法与仅用于测试脑组织血氧设备功能的设备和方法。虽然功能测试仪适用于多种应用,但它们并不能完全代表用于患者的脑组织血氧设备,也不能用于评估脑组织血氧设备的准确度。

在撰写本附录时,脑组织血氧设备的功能测试仪的很少。功能测试仪不是由独立制造商提供的商用产品。这些功能测试仪主要供脑组织血氧设备制造商和研究实验室使用。不过,据推测,脑组织血氧设备的功能测试仪将会越来越多,委员会认为需要向责任方告知这些设备可能存在的局限性。

201.7.9.3.1.101要求脑组织血氧设备的说明书中声称,功能测试仪通常不能用于测量脑组织血氧探头和脑组织血氧监护仪的 StO_2 准确度。本附录旨在阐明提出这一要求的原因以及语义问题。模拟器、校准仪和测试仪等术语有很多共同的含义,这可能导致对一个专用设备的真实能力的误解。我们为用于脑组织血氧测量的“功能测试仪”一词建议了具体的用途。本附录解释了功能测试仪可能的局限,并建议适当地使用功能测试仪。文中还解释了为什么功能测试仪的测量不适合用于支持脑组织血氧探头或脑组织血氧监护仪的 StO_2 准确度声称。

EE. 2 什么是模拟器

在常规使用中,模拟器是一种模拟人类患者的测试设备。例如,用于有创血压、无创血压、心电图信号的模拟器已被广泛接受作为患者的替代物。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。由于模拟器的本身存在误差,可能存在一些附加的不确定性。

在编写本文时,没有一种可以很好的再现出各种患者光学特性曲线的脑组织血氧仪模拟器,能足以让责任方用其测定任何脑组织血氧监护仪及脑组织血氧探头的 StO_2 准确度。

EE. 3 什么是功能测试仪

在撰写本文时,还没有可用于脑组织血氧设备的商用功能测试仪。不过,制造商和研究人员已将功能测试仪用于与脑组织血氧设备的开发和测试相关的特定工程目的。此外,制造商可指定或向责任方销售功能测试仪,供其确定脑组织血氧设备的功能性。功能测试仪的两个主要特征如下。

合适的功能测试仪有助于责任方去确定脑组织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。

功能测试仪上的 StO_2 准确读数并不意味着脑组织血氧设备在人体上是准确的。功能测试仪所能评估的只是脑组织血氧设备的再现制造商设计在其内部的校准曲线或数学模型的能力,这个校准曲线或数据模型可能是不准确的。

EE. 4 功能测试仪的类型及其用途

一些功能测试仪可与脑组织血氧探头相连。在这类设计中,功能测试仪可模拟患者的某些特征。

目前的功能测试仪无法测试脑组织血氧设备的所有方面。使用功能测试仪的操作者和责任方需了解其功能和局限，确保其适用于预期用途（见表EE.1）。

表 EE.1 用于脑组织血氧仪的功能测试仪的局限

功能测试仪的特性	可能的局限	可能的问题
探头和患者接触面	是否以类似于在患者身上使用的方式防止了光的分流（使光直接从探头发射器传递到探头检测器，而不经功能测试仪）？	过度的光分流会影响获得 StO_2 读数的能力，或读数的稳定性或数值。
	是否与在患者身上的情况一样，环境光无法到达探头的光检测器？	过量的环境光会影响获得 StO_2 读数的能力，读数的稳定性或数值。
	功能测试仪的表面是否与探头在患者身上的情况一样，允许光线进出功能测试仪？ 功能测试仪的表面不能充分模拟患者的皮肤，因此探头输出的光不能进入功能测试仪，或功能测试仪输出的光不能到达探头光检测器。	这可能导致脑组织血氧探头接收的信号强度降低，因此无法获得 StO_2 读数，或影响读数的稳定性或数值。
患者浅表层	功能测试仪是否能模拟患者的浅表层？	均匀的光吸收和散射不能测试脑组织血氧设备测量大脑组织血氧饱和度的能力，浅表层血氧饱和度的影响和颅骨的影响被排除在外。
光的吸收和散射水平和/或范围	功能测试仪是否能模拟全范围的吸收和散射，使产生的信号强度与在患者身上使用时一样？	如果信号强度高于患者的信号强度，则脑组织血氧设备可以在功能测试仪运行，但在患者身上的性能可能不足。
模拟 StO_2 的范围	功能测试仪只能模拟单个 StO_2 值或有限的 StO_2 值范围。	功能测试仪可能无法模拟脑组织血氧设备的整个声称范围。
能够测试探头的光输出功率、光谱特性或光检测器灵敏度的影响。	功能测试仪可使探头输出的光不返回探头的光检测器。这类功能测试仪使用探头输出的光进行触发，并在适当的时机产生光，发送到探头的光检测器。	脑组织血氧探头的光输出功率、光学灵敏度和光谱相关特性会影响其性能，但未使用这类功能测试仪测试这些特性。

某些功能测试仪可连接到脑组织血氧监护仪，代替脑组织血氧探头。在这种设计中，功能测试仪可模拟脑组织血氧探头的一些特性以及患者的一些特性。这类功能测试仪只能测试脑组织血氧监护仪，因为探头不包括在测试中。

虽然这类功能测试仪看起来可以测试脑组织血氧监护仪的所有方面，但情况并非如此。使用功能测试仪的操作者和责任方需了解它们的能力和局限，确保它们适合其预期用途。

虽然功能测试仪有局限性，但它们适用于以下某些用途：

制造商可能需要使用脑组织血氧设备来进行开发或开展环境测试（如温度和电磁兼容性测试）。在这些测试期间，制造商宜只关注功能测试仪在可预测水平上模拟患者信号的某些特征。可针对所执行的具体测试优化模拟信号的特征（即重复性、再现性、稳定性、低信号幅度、特定 StO_2 值等）。

责任方可能需要在生物医学工程师进行的功能和安全测试期间运行脑组织血氧设备。

附录 FF
(资料性)
ME 设备响应时间的概念

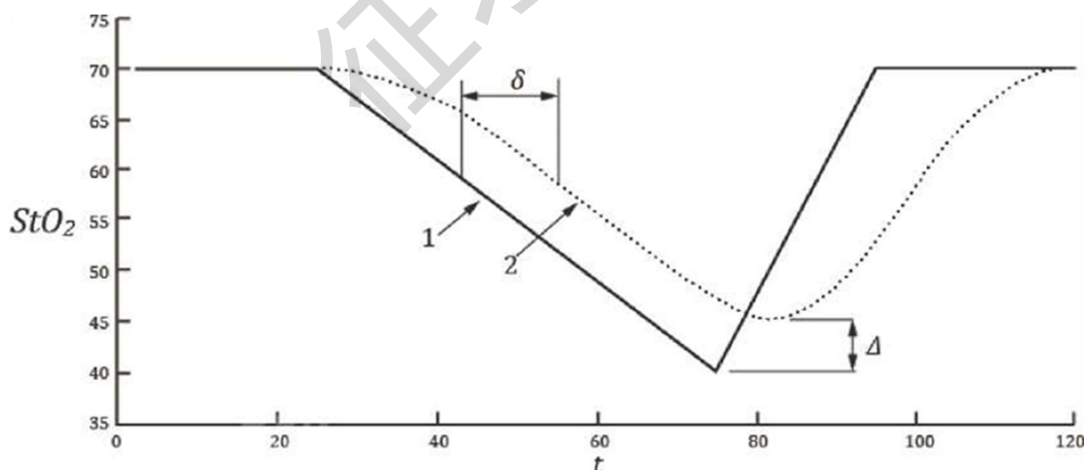
FF.1 概述

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。通常，快速的响应时间会使脑组织血氧设备更易受到噪声的干扰，但可以使系统更好的跟生理变化[86]。一些脑组织血氧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。在描述脑组织血氧设备的响应时间方面有两个重要的概念，一个是跟踪 StO_2 变化方面的保真度，另一个是从某个事件的发生（测量点的 $S_{av}O_2$ 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”是受脑组织血氧设备的设计及操作者的设置影响的。脑组织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。

脑传输时间以及脑血管对刺激的响应时间只有约几秒。此外，供氧不足有害影响会持续数分钟。因此，不足10秒的响应时间/时间分辨率不适合临床用途。对于脑血管研究，更快的响应时间/时间分辨率可能较为适合。对于调查快速响应的研究，研究人员必须要知道作为光信号和/或任何应用滤波函数的时间范围的显示/存储/测量的瞬时值来自哪里。

FF.2 保真度

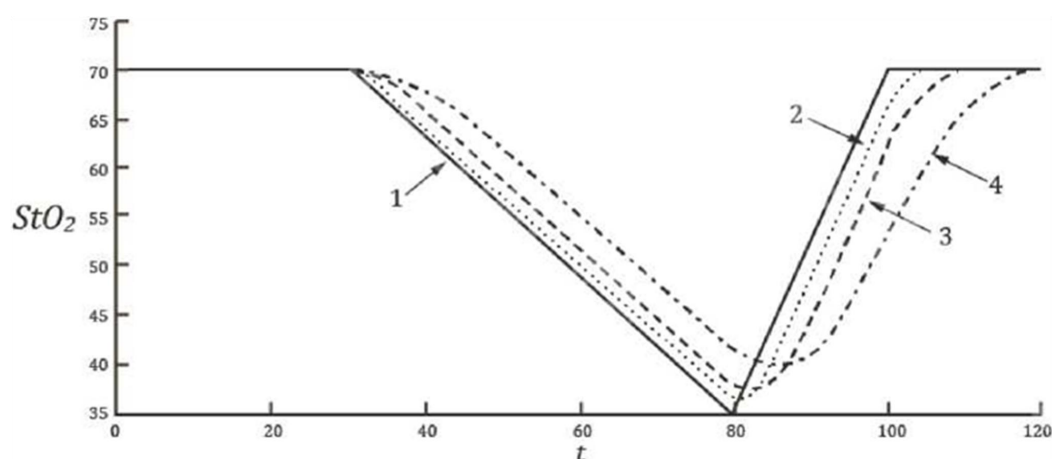
保真度可以通过脑组织血氧设备对血氧饱和度变化的响应范围来图形化表述。图FF.1显示了一个脑组织血氧设备对血氧饱和度变化的模拟响应。图FF.2显示了一个在脑组织血氧设备的响应上，不同的平均时间所造成的模拟影响。



标引序号说明：

- | | |
|------------------|-----------------------|
| 1—— S_R ; | Δ ——血氧饱和度偏差; |
| 2—— StO_2 显示值; | δ ——时间延迟; |
| | StO_2 ——血氧饱和度 (%) ; |
| | t——时间 (秒) 。 |

图FF.1 脑组织血氧设备在跟踪脑组织血氧饱和度变化的性能的保真度图示



说明:

StO_2 ——血氧饱和度 (%) ;

T——时间 (秒) ;

1—— S_R ;

2——快速平均下, StO_2 显示值;

3——正常平均下, StO_2 显示值;

4——慢速平均下, StO_2 显示值。

图FF. 2 不同平均时间对保真度影响的图例

图FF. 1中符号 δ 和 Δ 并不指向本文件任何专门的要求。他们只是被用来表示一些可能感兴趣的点。在这些区域, StO_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 StO_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,信号调制和算法处理间。符号 Δ 所表示的偏差表示在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。

参考文献[62]中有详细介绍了 StO_2 参数处理所产生的误差、 δ 和 Δ ,以及报警状态的检测和随后的报警信号的产生的重要性,脑组织血氧设备购买方需要在临床应用考虑这些问题(见201.7.9.2.101 e)。

FF. 3 延迟的影响

延迟可以图形化地描述。例如,用图FF. 3显示脑组织血氧设备的响应。 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。

一种可用于测量脑组织血氧设备的报警状态延迟及报警信号产生延迟之和的程序可以描述如下:

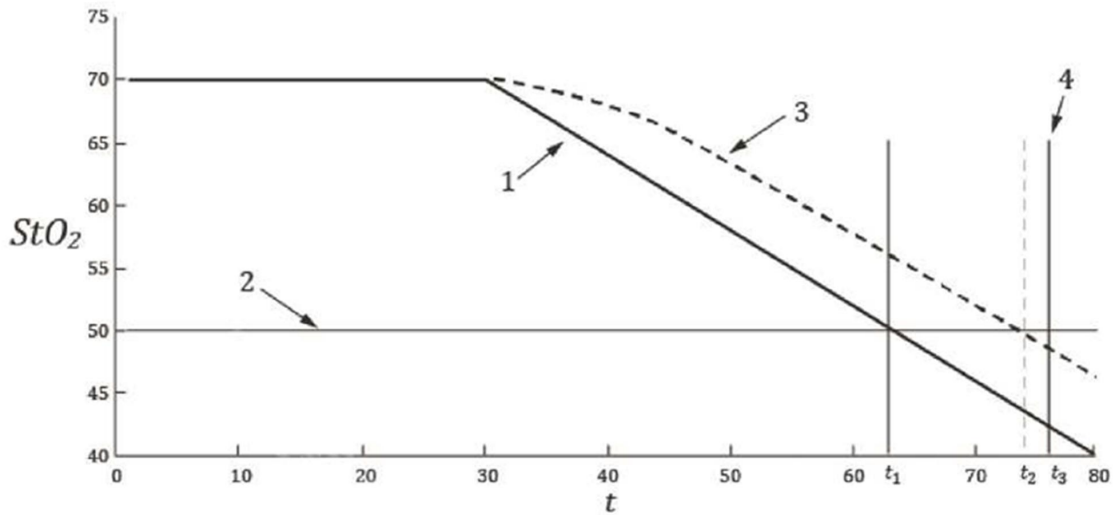
——功能测试仪被设置一个初始值,例如70%。

——这个数值宜维持一段时间,以便被测的脑组织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50%或其他缺省的血氧报警下限)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FF. 3是报警信号产生延迟的构成图例。



标引序号说明：

StO_2 ——血氧饱和度（%）；

t ——时间（秒）；

t_1, t_2, t_3 ——见FF. 3；

1—— S_R ；

2——报警限值；

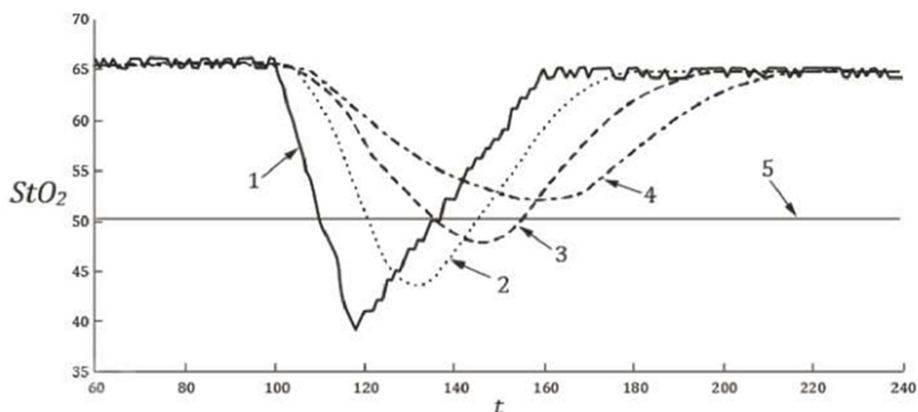
3—— StO_2 显示值（%）；

4——报警信号生成。

图FF. 3 报警系统延迟构成图示

由于脑组织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）之间的通讯时间所导致的。因此，全局报警系统延迟时间是 t_3-t_1 。

图FF. 4描述了一个快速下降的，更真实的，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）更快速的越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。



标引序号说明：

StO_2 ——血氧饱和度（%）；

T ——时间（秒）；

- 1——未经处理的 StO_2 ;
- 2——快速平均下, StO_2 显示值;
- 3——正常平均下, StO_2 显示值;
- 4——慢速平均下, StO_2 显示值;
- 5——报警限值。

图FF.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示

征求意见稿

附 录 GG
(规范性)
数据接口要求

GG.1 背景和目的

临床上使用的脑组织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脑组织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：脑组织血氧设备使用的参数和测量单位；
- 设备识别：标识脑组织血氧设备的信息；
- 设备设置：与脑组织血氧设备的控制和操作有关的设置；
- 设备配置：可以远程配置的操作者设置；
- 设备规格：要传输的相关规格；
- 服务监控：与脑组织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脑组织血氧设备宜提供信息，以便能够识别脑组织血氧设备和表GG.1中所需的参数。

GG.2 数据定义

如果通过功能连接传输脑组织血氧设备的参数数据，则脑组织血氧设备参数数据至少应包括表GG.1中要求的参数。除这些参数外，还宜发送元数据。这些元数据包括信号质量指示和制造商的规定的指标。

表 GG.1 — 参数和测量单位

参数	要求	描述	类型
血氧值	必需	脑组织血氧设备测定的 StO_2 值（见 201.3.223）	值：（%）
信号不完整性	必需	StO_2 显示值可能不正确时的信号（见 201.12.4.102）	由制造商描述
信号质量提示	可选	测量的信号质量（例如噪声提示）	由制造商描述

如果通过功能连接传输脑组织血氧设备的标识数据，则脑组织血氧设备标识数据应包括表GG.2中所列的参数。该数据可通过型号或类型参考号，序列号和脑组织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 GG.2 — 设备标识

参数	要求	描述	类型
制造商	必需	设备制造商的标识	文本字符串
型号	必需	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

软件或固件版本 ^a	可选	设备中使用的软件版本的标识	文本字符串
^a 可能需要从设备传递多个软件或固件版本。			
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GG. 2的要求			

如果通过功能连接传输脑组织血氧设备的设置数据，则脑组织血氧设备设置数据应包括表GG. 3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。

设备规格中，操作者不可调节的设置宜通过功能连接提供。

表 GG. 3 — 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	脑组织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期（见 201. 3. 207）	值：（s）
平均时间	必需	操作者可设置或预设的平均运算窗口，用于计算参数	文本字符串（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）	文本字符串
高 StO ₂ 报警状态	可选	高 StO ₂ 报警限值设置	值：（%）
低 StO ₂ 报警状态	可选	低 StO ₂ 报警限值设置	值：（%）
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脑组织血氧探头连接到脑组织血氧设备、未检测到脑组织血氧探头、检测到伪影、未检测到信号、信号质量低、显示错误、脑组织血氧设备未运行、电池电量低、脑组织血氧探头或探头的电缆延长线故障、无法识别脑组织血氧探头、探头的电缆延长线不兼容、线路频率干扰、环境光干扰、显示不完整	文本字符串（制造商定义）
探头位置	可选	探头的位置	文本字符串

如果可以通过功能连接查询脑组织血氧设备的配置数据，则脑组织血氧设备配置数据宜包括表GG. 4中列出的参数。

表 GG. 4 — 设备配置

参数	要求	描述	类型
已连接脑组织血氧探头类型或型号	可选	脑组织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），或其他脑组织血氧探头信息（大面积或小面积），包括固定方法，例如黏合与非黏合，或使用类型，例如不重复使用与可重复使用。	文本字符串
脑组织血氧探头批号或序列号	可选	如果适用，连接到脑组织血氧设备的特定脑组织血氧探头的批号或序列号	文本字符串
有源探头通道	可选	有源探头的通道编号	文本字符串

如果通过功能连接传输脑组织血氧设备的规格数据，则脑组织血氧设备规格数据宜至少包括表GG. 5中所列的参数。

表 GG. 5 — 设备规格

参数	要求	描述	类型
StO ₂ 准确度	可选	StO ₂ 准确度，本文 201.12.1.101.1 定义的 A _{rms}	值：（%）
StO ₂ 和 StO ₂ 准确度的声称范围	可选	StO ₂ 和 StO ₂ 准确度的声称范围。本文 201.12.1.101.1 定义	三元数值[上限、下限、准确度]（%）

如果通过功能连接传输脑组织血氧设备的服务监控数据，则脑组织血氧设备服务监控数据宜包括表GG. 6中所列的参数。

表 GG. 6 — 维护监测提示

参数	要求	描述	类型
脑组织血氧探头剩余使用寿命	可选	脑组织血氧探头剩余使用寿命	值：（例如：小时、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。

GG. 3 临床背景

StO₂测量是探头下方脑组织的功能血氧饱和度的一种无创估算指标。血氧饱和度仅用于患者评估，并且可用作与氧合及通气相关的开环和闭环系统的输入。提供脑组织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。

附 录 HH
(资料性)
术语索引

术语	来源
附件	GB 9706.1-2020, 3.3
随附文件	GB 9706.1-2020, 3.4
随附信息	YY/T 1960-2025, 3.2
准确度 (A_{TMS})	201.3.201
已确认	YY 9706.108-2021, 3.37
报警状态	GB 9706.1-2020, 3.141
报警状态延迟	YY 9706.108-2021 3.2
报警限值	YY 9706.108-2021 3.3
报警关闭	YY 9706.108-2021 3.4
报警暂停	YY 9706.108-2021 3.5
报警预置	YY 9706.108-2021 3.6
报警设置	YY 9706.108-2021 3.8
报警信号	GB 9706.1-2020, 3.142
报警信号产生延迟	YY 9706.108-2021 3.10
报警系统	GB 9706.1-2020, 3.143
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
脑组织血氧仪	201.3.202
脑组织血氧设备	201.3.202
脑组织血氧监护仪	201.3.203
脑组织血氧探头	201.3.204
脑组织血氧饱和度 (StO_2)	201.3.223
清洁	YY/T 0802.1-2024, 3.1
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	201.3.205
一氧化碳-血气分析仪	201.3.206
ctHb	201.3.224
数据更新周期	201.3.207

GB 9706.285-20XX

声称范围	201.3.208
默认报警预置	YY 9706.108-2021, 3.16
防除颤应用部分	GB 9706.1-2020, 3.20
显示范围	201.3.209
分布式报警系统	YY 9706.108-2021, 3.17
紧急医疗服务环境	YY 9706.112, 3.1
外壳	GB 9706.1-2020, 3.26
基本性能	GB 9706.1-2020, 3.27
假阳性报警状态	YY 9706.108-2021 3.21
功能连接	GB 9706.1-2020, 3.33
功能血氧饱和度	201.3.210
功能测试仪	201.3.211
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
家庭护理环境	YY 9706.111, 3.1
抗扰度	YY 9706.102-2021, 3.13
抗扰度试验电平	YY 9706.102-2021, 3.15
安全信息	YY/T 1960-2025, 3.9
信息信号	YY 9706.108-2021 3.23
预期用途	GB 9706.1-2020, 3.44
内部电源	GB 9706.1-2020, 3.45
使用说明书	YY/T 1960-2025, 3.11
局部偏差(b)	201.3.212
低优先级	YY 9706.108-2021, 3.27
制造商	GB 9706.1-2020, 3.55
标示	YY/T 1960-2025, 3.16
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
平均差(B)	201.3.213
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
网络/数据耦合	GB 9706.1-2020, 3.68
正常使用	GB 9706.1-2020, 3.71
操作者	GB 9706.1-2020, 3.73

操作者的设置	201. 3. 214
操作者-设备接口	YY/T 9706. 106, 3. 1
患者	GB 9706. 1-2020, 3. 76
患者环境	GB 9706. 1-2020, 3. 79
患者漏电流	GB 9706. 1-2020, 3. 80
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
精密度 (P_s)	201. 3. 215
主要操作功能	GB 9706. 1-2020, 3. 146
探头	201. 3. 204
探头的电缆延长线	201. 3. 216
探头故障	201. 3. 217
程序	GB 9706. 1-2020, 3. 88
过程	GB 9706. 1-2020, 3. 89
处理	YY/T 0802. 1-2024, 3. 7
脉搏血氧设备	YY 9706. 261, 3. 217
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
rSO_2	201. 3. 223
SaO_2	201. 3. 218
$SavO_2$	201. 3. 219
一次性使用	YY/T 1960-2025, 3. 26
$S_{jv}O_2$	201. 3. 220
SpO_2	201. 3. 221
S_r	201. 3. 222
非移动的	GB 9706. 1-2020, 3. 118
无菌	YY/T 1960-2025, 3. 28
灭菌	YY/T 0802. 1-2024, 3. 16
StO_2	201. 3. 223
供电网	GB 9706. 1-2020, 3. 120
符号	YY/T 1960-2025, 3. 29
技术报警状态	YY 9706. 108-2021 3. 36
技术说明书	YY/T 1960-2025, 3. 30
总血红蛋白浓度 (ctHb)	201. 3. 224

GB 9706.285-20XX

转移时可运行的	YY 9706.111, 3.4
可转移的	GB 9706.1-2020, 3.130
BF 型应用部分	GB 9706.1-2020, 3.133
CF 型应用部分	GB 9706.1-2020, 3.134
验证（已验证）	GB 9706.1-2020, 3.138

征求意见稿

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] GB/T 3358.2-2009 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计
- [3] GB 9706.103-2020 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：诊断用 X 射线设备的辐射防护
- [4] GB 9706.271 医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求
- [5] YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [6] 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
- [7] YY 9706.257, 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形_医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求
- [8] YY 9706.261 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特定要求
- [9] GB/T 19000-2016, 质量管理体系 基础和术语
- [10] GB/T 27418-2017, 测量不确定度评定和表示
- [11] JJF 1001-2011, 通用计量术语及定义
- [12] GB/T 4798.7-2007, 电工电子产品应用环境条件 第7部分：携带和非固定使用
- [13] 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
- [14] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [15] ISO/IEEE 11073 (所有部分), Health informatics — Device interoperability
- [16] CLSI C46-A2, Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline (Ed. 2), 2009
- [17] College of American Pathologists, CAP Laboratory Accreditation Programs ⁴⁾
- [18] IMDRF/GRRP WG/N47:2018 ⁵⁾, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
- [19] IMDRF/GRRP WG/N52:2019, Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices
- [20] (EU) 2017/745, (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175
- [21] AARC (2013) Clinical practice guideline: Blood gas analysis and hemoximetry. Respir Care. 58(10), pp.1694-1703
- [22] AFSHARI A., GHASSEMI P., LIN J., HALPRIN M., WANG J., MENDOZA G., WEININGER S., PFEFER T. J. (2019) Cerebral oximetry performance testing with a 3D-printed vascular array phantom. Biomed Opt Express. 10(8), pp.3731-3746

4) 可从美国病理家学会获取：

<https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/laboratory-accreditation-program>

5) 可在 <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> 中查看

- [23] AFSHARI A., SAAGER R., ZHOU X., GHASSEMI P., LIN J., WEININGER S., WANG J., DURKIN A., PFEFER T.J. (2019) Skin pigmentation impact on cerebral oximetry: Development and implementation of a phantom-based test method (Conference Presentation). Proc. SPIE 10870, 108700L
- [24] ALTMAN D.G. (1991) Practical statistics for medical research, Chapman and Hall, p. 313
- [25] ARRI S.J., MUEHLEMANN T., BIALLAS M., BUCHER H. U., WOLF M. (2011) Precision of cerebral oxygenation and hemoglobin concentration measurements in neonates measured by near-infrared spectroscopy. J Biomed Opt. 16(4), p.47005
- [26] BENARON D. A., PARACHIKOV I. H., CHEONG W. F., FRIEDLAND S., RUBINSKY B. E., OTTEN D. M., LIU F. W., LEVINSON C. J., MURPHY A. L., PRICE J. W., TALMI Y., WEERSING J. P., DUCKWORTH J. L., HÖRCHNER U. B., KERMIT E. L (2005) Design of a visible-light spectroscopy clinical tissue oximeter. J Biomed Opt. 10(4), p.44005
- [27] BENNI P. B., MACLEOD D., IKEDA K., LIN H. M, (2018) A validation method for near-infrared spectroscopy based tissue oximeters for cerebral and somatic tissue oxygen saturation measurements. J Clin Monit Comput. 32(2), pp.:269-284
- [28] BLAND J.M., ALTMAN D.G. (2007) Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. J Biopharm Stat. 17(4), pp.571-582
- [29] BLAND J.M., ALTMAN D.G. (1986) Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1(8476), pp.307-310
- [30] BICKLER P. E., FEINER J. R., LIPNICK M. S., BATCHELDER P., MACLEOD D. B., 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
- [31] BICKLER P. E., FEINER J. R., ROLLINS M. D. (2013) Factors affecting the performance of 5 cerebral oximeters during hypoxia in healthy volunteers. Anesth. Analg. 117(4), pp.813-823
- [32] BOZKURT A., ROSEN A., ROSEN H., ONARAL B. (2005) A portable near infrared spectroscopy system for bedside monitoring of newborn brain. Biomed Eng Online 4(29)
- [33] BRUN N. C., GREISEN G. (1994) Cerebrovascular responses to carbon dioxide as detected by near-infrared spectrophotometry: comparison of three different measures. Pediatr Res. 36(1 pt 1), pp.20-24
- [34] BURNETT R. W., NOONAN D. C. (1974) Calculations and correction factors used in determination of blood PH and blood gases. Clin Chem. 20(12), pp.1499-1506
- [35] COUCH L., ROSKOSKY M., FREEDMAN B. A., SHULER M. S. (2015) Effect of skin pigmentation on near infrared spectroscopy. Am J Anal Chem. 6(12), pp.911-916
- [36] 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
- [37] DASH R. K., KORMAN B., BASSINGTHWAIGHTE J. B. (2016) Simple accurate mathematical models of blood HbO₂ and HbCO₂ dissociation curves at varied physiological conditions: evaluation and comparison with other models. Eur J Appl Physiol. 116(1), pp.97-113

- [38] DAVIE S.N., GROCCOTT H.P. (2012) Impact of extracranial contamination on regional cerebral oxygen saturation: a comparison of three cerebral oximetry technologies. *Anesthesiology* 116(4), pp.834-840
- [39] DI NINNI P., MARTELLI F., ZACCANTI G. (2011) Intralipid: towards a diffusive reference standard for optical tissue phantoms. *Phys. Med. Biol.* 56(2), N21-28
- [40] DULBECCO R., VOGT M. (1954) Plaque formation and isolation of pure lines with poliomyelitis viruses. *J. Exp. Med.* 99(2), pp.167-182
- [41] FARINA A., TORRICELLI A., BARGIGIA I., SPINELLI L., CUBEDDU R., FOSCHUM F., JÄGER M., SIMON E., FUGGER O., KIENLE A., MARTELLI F., DI NINNI P., ZACCANTI G., MILEJ D., SAWOSZ P., KACPRZAK M., LIEBERT A., PIFFERI A. (2015) In-vivo multilaboratory investigation of the optical properties of the human head. *Biomed Opt Express.* 6(7), pp.2609-2623
- [42] FARZAM P., STARKWEATHER Z., AND FRANCESCHINI M.A. (2018) Validation of a novel wearable, wireless technology to estimate oxygen levels and lactate threshold power in the exercising muscle. *Physiol. Rep.* 6(7), e13664
- [43] FISCHER G.W., BENNI P.B., LIN H.M., SATYAPRIYA A., AFONSO A., DI LUOZZO G., GRIEPP R.B., REICH D.L. (2010) Mathematical model for describing cerebral oxygen desaturation in patients undergoing deep hypothermic circulatory arrest. *Br. J. Anaesth.* 104(1), pp.59-66
- [44] FLOCK S.T., JACQUES S.L., WILSON B.C., STAR W.M., VAN GEMERT M.J.C. (1992) Optical properties of intralipid: a phantom medium for light propagation studies. *Lasers Surg. Med.* 125(5), pp.510-519
- [45] GEHRING, H., HORNBERGER, C., DIBBELT, L., ROTHSIGKEIT, A., GERLACH, K., SCHUMACHER, J., SCHMUCKER, P. (2002) Accuracy of point-of-care-testing (POCT) for determining haemoglobin concentrations. *Acta Anaesthesiol. Scand.* 46(8), pp.980-986
- [46] GEHRING, H., HORNBERGER, C., DIBBELT, L., ROTHSIGKEIT, A., GERLACH, K., SCHUMACHER, J., SCHMUCKER, P. (2002) Accuracy of point-of-care-testing (POCT) for determining haemoglobin concentrations. *Acta Anaesthesiol. Scand.* 46(8), pp.980-986
- [47] HALLACOGLU B., SASSAROLI A., AND FANTINI S. (2013) Optical characterization of two-layered turbid media for non-invasive, absolute oximetry in cerebral and extracerebral tissue. *PLoS One* 8(5), e64095
- [48] HOSHINO T., KATAYAMA Y., SAKATANI K., KANO T., MURATA Y. (2006) Intraoperative monitoring of cerebral blood oxygenation and hemodynamics during extracranial-intracranial bypass surgery by a newly developed visible light spectroscopy system. *Surg. Neurol.* 65(6), pp.569-576
- [49] HU Z., XU L., ZHU Z., SEAL R., MCQUILLAN P.M. (2016) Effects of Hypothermic Cardiopulmonary Bypass on Internal Jugular Bulb Venous Oxygen Saturation, Cerebral Oxygen Saturation, and Bispectral Index in Pediatric Patients Undergoing Cardiac Surgery: A Prospective Study. *Medicine (Baltimore).* 95(2), e2483
- [50] HYTTEL-SØRENSEN S., KLEISER S., WOLF M., GREISEN G. (2013) Calibration of a prototype NIRS oximeter against two commercial devices on a blood-lipid phantom. *Biomed. Opt. Express* 4(9), pp.1662-1672
- [51] IJICHI S., KUSAKA T., ISOBE K., OKUBO K., KAWADA K., NAMBA M., OKADA H., NISHIDA T., IMAI T., ITOH S. (2005) Developmental Changes of Optical Properties in Neonates Determined by Near-Infrared Time-Resolved Spectroscopy. *Pediatr. Res.* 58(3), pp.568-573

- [52] IKEDA K., MACLEOD D. B., GROCCOTT 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), pp.1381-1392
- [53] ISLER H., KLEISER S., OSTOJIC, D., SCHOLKMANN F., KAREN T., WOLF M. (2018) Liquid blood phantoms to validate NIRS oximeters: yeast versus nitrogen for deoxygenation. *Adv. Exp. Med. Biol.*, 1072, pp.381-385
- [54] KLEISER S., NASSERI N., ANDRESEN B., GREISEN G., WOLF M. (2016) Comparison of tissue oximeters on a liquid phantom with adjustable optical properties. *Biomed. Opt. Express.* 7(8), pp.2973-2992
- [55] KLEISER S., OSTOJIC D, ANDRESEN B, NASSERI N, ISLER H, SCHOLKMANN F, KAREN T, GREISEN G, WOLF M. (2017) Comparison of tissue oximeters on a liquid phantom with adjustable optical properties: an extension. *Biomed Opt Express.* 9(1), pp.86-101
- [56] KLEISER S., HYTTEL-SORENSEN S., GREISEN G., WOLF M. (2016) Comparison of Near-Infrared Oximeters in a liquid optical phantom with varying intralipid and blood content. *Adv. Exp. Med. Biol.* 876, pp.413-418
- [57] KREEGER R. N., RAMAMOORTHY C., NICOLSON S. C., AMES W. A., HIRSCH R., PENG L. F., GLATZ A. C., HILL K. D., HOFFMAN J., TOMASSON J., KURTH C. D. (2012) Evaluation of pediatric near-infrared cerebral oximeter for cardiac disease. *Ann Thorac Surg.* 94(5), pp.1527-1533
- [58] KURTH C. D., LIU H., THAYER W. S., CHANCE B. (1995) A dynamic phantom brain model for near-infrared spectroscopy. *Phys. Med. Biol.* 40(12), pp.2079-2092
- [59] KUSSMAN B. D., LAUSSEN P. C., BENNI P. B., MCGOWAN F. X. JR, MCELHINNEY D. B. (2017) Cerebral oxygen saturation in children with congenital heart disease and chronic hypoxemia. *Anesth Analg.* 125(1), pp.234-240
- [60] LANGE F., DUNNE L., HALE L., AND TACHTSIDIS I. (2018) Maestros: A multi-wavelength time domain NIRS system to monitor changes in oxygenation and oxidation state of cytochrome-c-oxidase, *IEEE J. Sel. Top. Quantum Electron.* 25(1), 7100312
- [61] LIU Y., GHASSEMI P., DEPKON A., IACONO M. I., LIN J., MENDOZA G., WANG J., TANG Q., CHEN Y., PFEFER T. J. (2018) Biomimetic 3D-printed neurovascular phantoms for near-infrared fluorescence imaging. *Biomed Opt Express.* 9(6), pp.2810-2824
- [62] LYNN, L. A., CURRY, J. P. (2011) Patterns of unexpected in-hospital deaths: a root cause. *Pat. Saf. Surg.* 5(3), pp.1-24
- [63] MACMILLAN C. S., ANDREWS P. J. (2000) Cerebrovenous oxygen saturation monitoring: practical considerations and clinical relevance. *Intensive Care Med.* 26(8), pp.1028-1036
- [64] MARTELLI F., ZACCANTI G. (2007) Calibration of scattering and absorption properties of a liquid diffusive medium at NIR wavelengths CW method. *Opt. Express* 15(2) , pp. 486-500
- [65] MATCHER S. J., COPE M., DELPY D. T. (1997) In vivo measurements of the wavelength dependence of tissue-scattering coefficients between 760 and 900 nm measured with time-resolved spectroscopy. *Appl. Opt.* 36(1), pp.386-396
- [66] MICHELS R., FOSCHUM F., KIENLE A. (2008) Optical properties of fat emulsions. *Opt. Express* 16(8) , pp. 5907-5925
- [67] NASSERI N., KLEISER S., OSTOJIC D., KAREN T., WOLF M. (2016) Quantifying the effect of adipose tissue in muscle oximetry by near infrared spectroscopy. *Biomed Opt Express.* 7(11), pp.4605-4619

- [68] NASSERI N., KLEISER S., REIDT S., WOLF M. (2016) Local measurement of flap oxygen saturation: an application of visible light spectroscopy. *Adv Exp Med Biol.* 876, pp.391-397
- [69] NASSERI N., KLEISER S., WOLF U., WOLF M. (2018) Tissue oximetry by diffusive reflective visible light spectroscopy: Comparison of algorithms and their robustness, *J Biophotonics* 11 (9), e 201700367
- [70] NDIKINTUM, N.K., RAO, M. (2016) A Special Inference Problem in Repeated Measures Design-Test of Statistical Hypothesis on Accuracy Root Mean Square-Application to Pulse Oximetry Studies, *Stat. Biopharm. Res.* 8(1), pp.60-76
- [71] ODA M., YAMASHITA Y., NAKANO T., SUZUKI A., SHIMIZU K., HIRANO I., SHIMOMURA F., OHMAE E., SUZUKI T., TSUCHIYA Y. (2000) Near infrared time-resolved spectroscopy system for tissue oxygenation monitor. *Proc. SPIE.* 4160, pp.204-210
- [72] OHMAE, E., OUCHI, Y., ODA, M., SUZUKI, T., NOBESAWA, S., KANNO, T., YOSHIKAWA, E., FUTATSUBASHI, M., UEDA, Y., OKADA, H., YAMASHITA, Y. (2006) Cerebral hemodynamics evaluation by near-infrared time-resolved spectroscopy: Correlation with simultaneous positron emission tomography measurements. *Neuroimage* 29(3), pp.697-705
- [73] OSTOJIC D., JIANG J., ISLER H., KLEISER S., KAREN T., WOLF M., SCHOLKMANN F. (2020) Impact of skull thickness on cerebral NIRS oximetry in neonates: an in silico study. *Adv. Exp. Med. Biol.* 1232, pp.33-38
- [74] OSTOJIC D., KLEISER S., NASSERI N., ISLER H., ANDRESEN B., WABNITZ H., KAREN T., SCHOLKMANN F., WOLF M. (2018) In vitro Comparisons of Near-Infrared Spectroscopy Oximeters: Impact of Slow Changes in Scattering of Liquid Phantoms. *Adv. Exp. Med. Biol.*, 1072, pp.375-379
- [75] PENNELLO G.A. (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
- [76] RHEINECK-LEYSSIIUS 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(4), pp.460-464
- [77] SCHELL RM, COLE D.J. (2000) Cerebral monitoring: jugular venous oximetry. *Anesth Analg.* 90(3), pp.559-566
- [78] SELB J., OGDEN T.M., DUBB J., FANG Q., BOAS D.A. (2014) Comparison of a layered slab and an atlas head model for Monte Carlo fitting of time-domain near-infrared spectroscopy data of the adult head. *J. Biomed. Opt.* 19(1), 16010
- [79] SEVERINGHAUS J.W. (1979) Simple, accurate equations for human blood O₂ dissociation computations. *J. Appl. Physiol.* 46(3), pp.599-602
- [80] SEVERINGHAUS J.W., NAIFEH K.H., KOSHER S.O. (1989) Errors in 14 pulse oximeters during profound hypoxia. *J. Clin. Mon.* 5(2), pp.72-81
- [81] SORENSEN H., RASMUSSEN P., SIEBENMANN C., ZAAR M., HVIDTFELDT M., OGOH S., SATO K., KOHL-BAREIS M., SECHER N.H., LUNDBY C. (2015) Extra-cerebral oxygenation influence on near-infrared- spectroscopy-determined frontal lobe oxygenation in healthy volunteers: A comparison between INVOS-4100 and NIRO-200NX. *Clin. Physiol. Funct. Imaging* 35(3), pp. 177-184
- [82] SPINELLI L., BOTWICZ M., ZOLEK N., KACPRZAK M., MILEJ D., SAWOSZ P., LIEBERT A., WEIGEL U., DURDURAN T., FOSCHUM F., KIENLE A., BARIBEAU F., LECLAIR S., BOUCHARD J.P., NOISEUX I., GALLANT P., MERMUT O., FARINA A., PIFFERI A., TORRICELLI A., CUBEDDU R., HO H.C., MAZURENKA

M., WABNITZ H., KLAUENBERG K., BODNAR O., ELSTER C., BÉNAZECH-LAVOUÉ M., BÉRUBÉ-LAUZIÈRE Y., LESAGE F., KHOPTYAR D., SUBASH A. A., ANDERSSON-ENGELS S., DI NINNI P., MARTELLI F., ZACCANTI G. (2014) Determination of reference values for optical properties of liquid phantoms based on Intralipid and India ink. *Biomed. Opt. Express* 5(7), pp.2037–2053

[83] SPINELLI L., MARTELLI F., FARINA A., PIFFERI A., TORRICELLI A., CUBEDDU R., ZACCANTI G. (2007) Calibration of scattering and absorption properties of a liquid diffusive medium at NIR wavelengths. Time-resolved method, *Opt. Express* 15(11), pp. 6589–6604

[84] SUZUKI S., TAKASAKI S., OZAKI T., AND KOBAYASHI Y. (1999) A tissue oxygenation monitor using NIR spatially resolved spectroscopy, *Proc. SPIE.* 3597, pp.582–592

[85] TARONI P., PIFFERI A., TORRICELLI A., COMELLI D., CUBEDDU R. (2003) In vivo absorption and scattering spectroscopy of biological tissues. *Photochem. Photobiol. Sci.* 2(2), pp.124–129

[86] TOMLIN K., NEITENBACH A., BORG U. (2017) Detection of critical cerebral desaturation thresholds by three regional oximeters during hypoxia: a pilot study in healthy volunteers. *BMC Anesthesiology* 17(art 6)

[87] VAN STAVEREN H. J ., M OES c.J.M ., VAN MARIE J., PRAHL s.A ., VAN GEMERT m.J.C . (1991) Light scattering in intralipid -10% in the wavelength range of 400 -1100nm, *Appl. Opt.* 30(14), pp.4507–4514

[88] XU X., ZHU W., PADIVAL V., XIA M., CHENG A. (2003) Validation of NIRS in measuring tissue hemoglobin concentration and oxygen saturation on ex vivo and isolated limb models. *Proc. SPIE.* 4955, pp.369–378

[89] YI J., BACKMAN V. (2012) Imaging a full set of optical scattering properties of biological tissue by inverse spectroscopic optical coherence tomography. *Opt. Lett.* 37(21), pp.4443–4445

[90] ZHAO J., DING H. S ., H OU x.L ., L E ZHOU C., CHANCE b. (2005) In vivo determination of the optical properties of infant brain using frequency-domain near-infrared spectroscopy. *J. Biomed. Opt.* 10(2), 024028

[91] ZIJLSTRA W.G., BUURSMA A. (1997) Spectrophotometry of hemoglobin: Absorption spectra of bovine oxyhemoglobin, deoxyhemoglobin, carboxyhemoglobin, and methemoglobin. *Comp. Biochem. Physiol. - B Biochem. Mol. Biol.* 118(4), pp.743–749