

脉搏氧传感器的设计及验证

叶继伦^{1,2,3}, 周晶晶^{1,3}, 檀雪^{1,3}, 张旭^{1,2,3}

1. 深圳大学医学部生物医学工程系, 广东 深圳 518060; 2. 广东省生物医学信号检测与超声成像重点实验室, 广东 深圳 518060;
3. 深圳市生物医学工程重点实验室, 广东 深圳 518060

【摘要】介绍脉搏氧传感器的设计及验证,从脉搏氧测量原理与计算、脉搏氧传感器设计及基于标准要求的验证,并以具体的6款脉搏传感器及其系统的验证及结果分析为依据,给出了结果与讨论。脉搏氧传感器的设计与验证,需与配套的脉搏氧测量系统,才能构成一个完整的测量系统,以保证整体系统测量的准确性。

【关键词】脉搏氧传感器;设计;验证

【中图分类号】R318

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2019)08-0945-05

Design and verification of pulse oximetry sensor

YE Jilun^{1,2,3}, ZHOU Jingjing^{1,3}, TAN Xue^{1,3}, ZHANG Xu^{1,2,3}

1. Department of Biomedical Engineering, School of Medicine, Shenzhen University, Shenzhen 518060, China; 2. Guangdong Key Lab for Biomedical Signal Measurements and Ultrasound Imaging, Shenzhen 518060, China; 3. Shenzhen Key Lab for Biomedical Engineering, Shenzhen 518060, China

Abstract: The design and verification of pulse oximetry sensor is introduced. Conclusions are based on the measurement principle and calculation of pulse oxygen, pulse oximetry sensor design and the verification based on standard requirements as well as the analysis on system verification of 6 types of pulse oximetry sensors. The pulse oximetry sensor needed to be equipped with a matched pulse oxygen measurement system to construct an intact measurement system, thereby ensuring the measurement accuracy of the whole system.

Keywords: pulse oximetry sensor; design; validation

前言

脉搏氧监测是生命信息监护的关键参数之一,具有广泛的临床应用价值,其中脉搏氧传感器是脉搏氧监测中的关键部件,通常又分为成人、儿童和新生儿三个大类,以适应不同的人群,同时根据其预期的使用寿命再次分为重复性和一次性(单病人)两个应用类,还有根据其制作的材料和应用位置等的不同又分为指夹式、软指套式、耳垂式、额头式、脚背式、包裹式、缠绕式等。上述不同的脉搏氧传感器设

计将导致测量系统的光路不一致,将影响信号的测量与获取一致性,最终将影响到脉搏氧测量系统的准确性,因此,针对每一种脉搏氧传感器,甚至是每一次有影响的设计更改都需要进行完整的实验室血气标定式验证。本文将从传感器设计、测试与验证方法与结果进行介绍,同时介绍经过国内首家低血氧联合实验室验证的几款血氧传感器,并对其结果进行分析和讨论,以引导同行在设计血氧饱和度传感器的时候要重视其在整个测量系统应用时的性能测试与验证。

1 原理与方法

脉搏氧测量是基于双波长 660/940 nm 的发光管^[1]、光电接收管、光电驱动和光电信号检测,以及针对性的数字信号处理技术,从而获得双波长的脉搏波信号,其中双波长发光管和光电接收管构成上述的血氧传感器^[2]。因此,其设计与结构将显著影响光

【收稿日期】2018-12-21

【基金项目】广东省科技厅重大项目(2016B010108012)

【作者简介】叶继伦,博士,教授,研究方向:生命信息检测、电生理治疗及应用、医疗器械设计及应用, E-mail: Yejilun@126.com

【通信作者】张旭,博士,高级工程师,主要研究方向:生命信息监测与支持、无创信号检测, E-mail: xuzhang@szu.edu.cn

信号通路,从而影响脉搏波信号的检测。

1.1 原理概述

当血氧传感器连接到手指、脚背、耳垂(通过插入、包裹、夹住等的方式)时,手指等将成为传感器光路的一部分,成为吸收光信号的介质,则有朗贝比尔定律:

$$I = I_0 e^{-\mu L} \quad (1)$$

式中 I_0 是初始光强, μ 是介质吸收系数, L 是吸收介质光路长度,因此光路长度及传感器光路上介质耦合都将会影响信号检测。血液在心脏的收缩与舒张及动脉、静脉等心血管系统的循环中形成手指、脚背及耳垂端的脉动,从而形成脉搏信号,并通过式(1)检测出来。

根据脉搏氧检测的基本原理^[3],通过光调制方法,在上述的一路光检测系统中实现红光、红外光二路信号的同步检测,同时利用信号处理技术实现红光和红外光脉搏波信号分离,并计算出相关的波形分量和特征参数值^[4],再利用以下的公式计算:

$$r = \frac{\frac{RED_{AC}}{RED_{DC}}}{\frac{IR_{AC}}{IR_{DC}}} \quad (2)$$

式中 r 是一个无量纲的比例值,与脉搏氧 SpO_2 一一对应,并形成一个 $(r - SpO_2)_{i=0,1,2,3,\dots}$ 的对应表,其中 RED_{AC} 和 IR_{AC} 分别表示红光和红外光的脉动分量, RED_{DC} 和 IR_{DC} 、 IR_{AC} 分别表示红光和红外光的直流分量^[5]。

1.2 设计方法

1.2.1 关键部件选型 上述已经介绍了双波长发光管 660/940 nm,也有选择 660/905 nm 和 660/880 nm 双波长发光管,其中中心波长及其误差 ± 5 nm 或者 ± 2 nm,对于信号检测的影响相对较大,同时对成本影响也很大,特别是对红光的中心波长及误差要求较高,发光光强也是一个重要选择因素;其次是光电探测器,其响应时间、灵敏度和有效感应面积将对信号检测产生较大影响,这些器件有国产的、韩国的、美国的及日本等国的,性能差异很大^[6],在设计中需要仔细评估后选择合适的传感器对管。

1.2.2 探头结构设计 双波长发光管和光电探测都有多种形式的封装:有引脚、贴片等,大小不一样,同时也影响信号的传递,并形成不同的安装结构。在与手指、脚背和耳垂的接触面形成光路,这个接触面应具备一定的形变,通常是采用硅胶材料以适应不同的检测对象大小与形状,同时在结构上需要采取屏蔽环境光的遮光措施,以消除环境噪声的影响,因

此,除双波长发光管和探测器的选型外,整个光路的通道及耦合、屏蔽等也将对脉搏信号检测产生重大影响^[7]。

1.2.3 探头集成 将选定的双波长发光管和光电探测器安装在一个设计好的探头结构中,组装上外型模具和软硅胶垫,或者组装在一个一次性包裹带中,并通过一个 6Pin 连接电缆和 DP9 接头,最终构成一个完整的脉搏氧传感器,这个连接电缆和 DP9 接头可以进一步连接到一个测试系统或者脉搏氧测量系统中,从而构成脉搏氧测试系统或者测量系统。

通过以上的设计说明,一个脉搏氧传感器设计与应用,除了这个传感器的关键部件选型、结构等影响光路外,还需要与一个测量系统相匹配,如光驱动、光信号检测,以及信号处理算法,特别是脉搏氧值与计算值转换的对应表等,要确保整个脉搏氧测量系统的有效性和准确性需要开展后续的测试与验证^[8]。

2 测试与验证

2.1 测试

需要进行的测试主要包含以下两个部分:一是针对传感器的,如长度、宽度、线缆弯折次数、指夹的夹持力度、硅胶的生物相容性以及手指、脚背和耳垂的贴合度和舒适性等的测试,这里测试可以是第三方或用工装完成;二是传感器针对整个系统的影响,如光强与增益控制、信号范围、测量结果的重复性、噪声水平等^[9],这里测试是基于血氧模拟器的,进行完整的测试并达到预期的设计目标^[10-11]。

2.2 验证

在测试完成后,并完全符合预期的设计前提下才继续开展基于受控降血氧的测量准确性验证(性能验证),详细方法可参看文献^[12-13]介绍,即选择 10~12 个成年志愿者,具有 30% 深肤色、30% 浅肤色和其余中肤色的人群分布,男女都有分布,并要求无吸烟史和严重心律失常疾病,在双轮降血氧过程中,通过同步的动脉抽血而做的血气分析进行比对,以评估待验证血氧测量系统的脉搏氧测量值与血气分析值的一致性:

$$SQRT(RMS) = \sqrt{\frac{(SpO_2 - SpO_{2,r})^2}{N}} \quad (3)$$

式中 SpO_2 表示待验证系统的脉搏氧值, $SpO_{2,r}$ 表示同步的动脉血气分析值, N 是数据组数,通常要求大于 200 组。按标准要求,式(3)所计算的 RMS 值不能低于 $\pm 4\%$,实际要求不能低于 $\pm 3\%$ 或者制造商声称的范围(取较小者)。另外,针对儿童和新生儿不能进

行受控的低血氧验证试验,但可以选择女性小手指进行一定的验证,从而达到针对儿童和新生儿的预期应用。

3 结果和讨论

本研究者主导建立了基于标准^[14-15]要求的受控低血氧验证实验室,配置全套的设备,包含低血氧控制系统、多参数监护仪、血氧参考设备、血气分析仪,以及相关的安全设备等,并建立了标准化的测试程序,将低血氧实验风险控制在预期的低水平上^[16]。

本文针对近年所做的已经通过标准所要求的基于低血氧同步血气分析验证的多家公司的脉搏氧传感器^[17],统计结果见图1和图2。从图1中得出这3款

血氧传感器及其配套的测量系统的RMS分别是1.41%、1.31%和1.56%,小于通常声称的脉搏氧测量精度 $\pm 2\%$,也就是说这家的3款血氧传感器与测量系统所构建的 $(r - \text{SpO}_2)_{i=0,1,2,3}$ 非常匹配,确保了整个测量系统的测量准确性。从图2中得出这3款血氧传感器及其配套的测量系统的RMS分别是3.52%、4.80%和3.46%,大于通常声称的脉搏氧测量精度 $\pm 2\%$,甚至超出标准所限定的 $\pm 4\%$ 的要求,也就是说这家的3款血氧传感器与测量系统所构建的 $(r - \text{SpO}_2)_{i=0,1,2,3}$ 不匹配,需要根据当前测量数据特征进行 $(r - \text{SpO}_2)_{i=0,1,2,3}$ 的调整,调整之后还需要进行重新验证,以确认最终的测量准确性^[18]。

Device6 CF-8479 Bias								
Hemoximeter Range	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Mean	-0.45	0.41	0.19	0.20	-0.60	-0.45	0.86	0.00
Count	66	190	256	253	3	63	92	98
Missing Data	2	0	2	2	0	2	0	0
Standard Deviation	1.95	1.10	1.42	1.40	2.62	1.94	1.08	0.94
Standard Error	0.24	0.08	0.09	0.09	1.51	0.25	0.11	0.09
95% Confidence Interval	0.48	0.16	0.17	0.17	6.50	0.49	0.22	0.19
Limits of Agreement	-4.54 to 3.63	1.74 to 2.5	-2.61 to 2.99	2.58 to 2.98	N/A	-4.51 to 3.61	-1.29 to 3.01	-1.84 to 1.84
Maximum	2.70	3.60	3.60	3.60	1.20	2.70	3.60	3.60
Minimum	-3.80	-1.80	-3.80	-3.80	-3.60	-3.80	-1.70	-1.80
Root Mean Square	1.99	1.17	1.43	1.41	2.22	1.98	1.38	0.93

Device11 URL-10387 Bias								
Hemoximeter Range	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Mean	0.57	0.00	0.14	0.13	0.73	0.56	0.35	-0.32
Count	62	185	247	244	3	59	87	98
Missing Data	6	5	11	11	0	6	5	0
Standard Deviation	1.78	1.07	1.30	1.30	1.40	1.80	1.24	0.77
Standard Error	0.23	0.08	0.08	0.08	0.81	0.23	0.13	0.08
95% Confidence Interval	0.45	0.16	0.16	0.16	3.49	0.47	0.26	0.15
Limits of Agreement	3.15 to 4.28	2.13 to 2.12	2.16 to 2.71	2.17 to 2.73	N/A	3.22 to 4.33	2.16 to 2.86	1.82 to 1.19
Maximum	5.10	2.60	5.10	5.10	2.20	5.10	2.60	1.80
Minimum	-3.20	-4.30	-4.30	-4.30	-0.60	-3.20	-4.30	-2.30
Root Mean Square	1.85	1.07	1.31	1.31	1.36	1.87	1.28	0.83

Device10 WP-10387 Bias								
Hemoximeter Range	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Mean	1.46	-0.16	0.27	0.24	3.07	1.38	-0.26	-0.06
Count	68	188	256	253	3	65	92	96
Missing Data	0	2	2	2	0	0	0	2
Standard Deviation	1.88	1.20	1.58	1.55	2.23	1.85	1.20	1.19
Standard Error	0.23	0.09	0.10	0.10	1.29	0.23	0.13	0.12
95% Confidence Interval	0.46	0.17	0.19	0.19	5.54	0.46	0.25	0.24
Limits of Agreement	2.45 to 5.36	2.54 to 2.22	2.85 to 3.39	2.82 to 3.25	N/A	2.47 to 5.24	2.68 to 2.16	2.41 to 2.29
Maximum	7.00	3.10	7.00	7.00	5.60	7.00	2.00	3.10
Minimum	-1.70	-3.80	-3.80	-3.80	1.40	-1.70	-3.60	-3.80
Root Mean Square	2.37	1.20	1.60	1.56	3.57	2.30	1.23	1.18

图1 公司A的3个脉搏氧传感器及其在特定测量系统的验证结果

Fig.1 Three pulse oximetry sensors of company A and their verification results in a specific measurement system

针对脉搏氧传感器的设计与验证,一定是需要与之配套的测量系统同步调整才能达到整个测量系统的准确性,单独设计的脉搏氧传感器及其兼容性应用是很难做到的,除非得到被兼容测量系统的公司授权和技术支持,并做类似的匹配性调整。

根据上述分析和实验结果,证实了脉搏氧传感器与一个配套的测量系统一起构成一个完整的脉搏氧测量系统,并确保其测量准确性,同时建议脉搏氧监测系统的制造商在新一代完整的测量系统中应该对配置的脉搏氧传感器进行识别,如增加嵌入数字

(Device1) CF-3212-9 Bias								
Hemoximeter Range	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Mean	-4.86	-0.69	-2.30	-2.09	-8.53	-4.52	-1.22	-0.21
Count	107	171	278	269	9	98	82	89
Missing Data	0	0	0	0	0	0	0	0
Standard Deviation	3.16	1.42	3.03	2.84	1.76	3.05	1.66	0.93
Standard Error	0.31	0.11	0.18	0.17	0.59	0.31	0.18	0.10
95% Confidence Interval	0.61	0.21	0.36	0.34	1.36	0.61	0.36	0.20
Limits of Agreement	-11.22 to 1.54	-3.51 to 2.13	-8.28 to 3.69	-7.70 to 3.52	N/A	10.68 to 1.63	-4.54 to 2.10	-2.05 to 1.64
Maximum	2.10	3.80	3.80	3.80	-6.30	2.10	2.20	3.80
Minimum	-10.90	-5.50	-10.90	-10.80	-10.90	-10.80	-5.50	-2.00
Root Mean Square	5.79	1.57	3.80	3.52	8.69	5.45	2.05	0.94

(Device2) USL-3212-9 Bias								
Hemoximeter Range	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Mean	-6.38	-1.95	-3.66	-3.43	-10.42	-6.00	-2.67	-1.30
Count	107	171	278	269	9	98	82	89
Missing Data	0	0	0	0	0	0	0	0
Standard Deviation	3.99	1.73	3.55	3.37	1.71	3.94	1.75	1.43
Standard Error	0.39	0.13	0.21	0.21	0.57	0.40	0.19	0.15
95% Confidence Interval	0.77	0.26	0.42	0.40	1.32	0.79	0.39	0.30
Limits of Agreement	-14.38 to 1.64	-5.38 to 1.47	-10.65 to 3.34	-10.07 to 3.21	N/A	-13.90 to 1.89	-6.20 to 0.86	-4.14 to 1.55
Maximum	6.90	1.70	6.90	6.90	-7.40	6.90	1.70	1.70
Minimum	-14.60	-7.20	-14.60	-14.60	-12.90	-14.60	-7.20	-6.00
Root Mean Square	7.51	2.61	5.09	4.80	10.55	7.17	3.19	1.92

(Device3) WP-3212-9 Bias								
Hemoximeter Range	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Mean	-3.88	-0.04	-1.52	-1.37	-5.98	-3.69	-0.34	0.24
Count	107	171	278	269	9	98	82	89
Missing Data	0	0	0	0	0	0	0	0
Standard Deviation	3.45	1.66	3.12	3.03	2.53	3.46	2.04	1.13
Standard Error	0.33	0.13	0.19	0.18	0.84	0.35	0.23	0.12
95% Confidence Interval	0.66	0.25	0.37	0.36	1.94	0.69	0.45	0.24
Limits of Agreement	-10.78 to 3.02	-3.34 to 3.27	-7.69 to 4.66	-7.37 to 4.64	N/A	-10.64 to 3.26	-4.45 to 3.77	-2.02 to 2.51
Maximum	8.60	6.60	8.60	8.60	-2.90	8.60	6.60	3.70
Minimum	-10.40	-4.20	-10.40	-10.40	-9.50	-10.40	-4.20	-2.00
Root Mean Square	5.18	1.65	3.46	3.32	6.43	5.05	2.06	1.15

图2 公司B的3个脉搏氧传感器及其在特定测量系统的验证结果
Fig.2 Three pulse oximetry sensors of company B and their verification results in a specific measurement system

芯片的方式实现脉搏氧传感器与测量系统的封闭式自动识别^[19],确保传感器与配套测量系统的整体应用和性能。

【参考文献】

[1] 柯子力. 血氧饱和度检测介绍[J]. 中国医疗器械信息, 2004, 10(2): 34-35.
KE Z L. Introduction of blood oxygen saturation measurement[J]. China Medical Devices Information, 2004, 10(2): 34-35.

[2] BECK C, GEORGIU J. Wearable, multimodal, vitals acquisition unit for intelligent field triage[J]. Health Technol Lett, 2016, 3(3): 189-196.

[3] MONTALTO A. Pulse oximeter usefulness for blood pressure monitoring in patients implanted with last generation continuous flow device HM3[Z]. Transplantation Proceedings, 2018.

[4] 石波, 刘胜洋, 陈建方, 等. 线性回归算法提取脉搏血氧特征值初步验证[J]. 中国医学物理学杂志, 2013, 30(1): 3913-3916.
SHI B, LIU S Y, CHEN J F, et al. Features extraction from pulse oximetry signals through linear regression methods: a preliminary experimental study[J]. Chinese Journal of Medical Physics, 2013, 30(1): 3913-3916.

[5] 叶建明. 脉搏血氧饱和度监测仪的原理及计量性能检测[J]. 计量与测试技术, 2005(8): 9-10.
YE J M. The principle and examination of measure performance of

pulse oximeter[J]. Metrology & Measurement Technique, 2005(8): 9-10.

[6] 林辉杰. DS-100A 型血氧探头故障分析[J]. 医疗装备, 2013, 26(12): 72-73.
LIN H J. Failure analysis of DS-100A blood oxygen probe[J]. Medical Equipment, 2013, 26(12): 72-73.

[7] 李刚, 李尚颖, 林凌, 等. 基于动态光谱的脉搏血氧测量精度分析[J]. 光谱学与光谱分析, 2006, 26(10): 1821-1824.
LI G, LI S Y, LIN L, et al. Accuracy analysis of pulse oximetry based on dynamic spectroscopy[J]. Spectroscopy and Spectral Analysis, 2006, 26(10): 1821-1824.

[8] 许晓峰, 历哲, 凌振宝. 反射式血氧饱和度测量系统设计[J]. 吉林大学学报(信息科学版), 2013, 31(3): 260-265.
XU X F, LI Z, LING Z B. Design of blood oxygen saturation measure system based on reflection type[J]. Journal of Jilin University (Information Science Edition), 2013, 31(3): 260-265.

[9] 叶继伦. 一种脉搏血氧测量系统及其方法: CN 102579021 A[P]. 2012.
YE J L. A pulse oximetry system and its method: CN 102579021 A[P]. 2012.

[10] 李晨, 徐军, 韩飞, 等. 脉搏血氧波形参数正常人群参考值范围的制定[J]. 中华急诊医学杂志, 2016, 25(12): 1294-1300.
LI C, XU J, HAN F, et al. Reference value range of pulse oximetry plethysmographic waveform parameters in the normal adults[J]. Chinese Journal of Emergency Medicine, 2016, 25(12): 1294-1300.

- [11] KANZ P, KRIEGER S, DRILLICH M, et al. Technical note: evaluation of a wireless pulse oximeter for measuring arterial oxygen saturation and pulse rate in newborn Holstein Friesian calves[J]. J Dairy Sci, 2018, 101(7): 6437-6442.
- [12] 医用电气设备-医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求: YY 0784-2010[S]. 2011.
Medical electrical equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use: YY 0784-2010[S]. 2011.
- [13] IX-ISO. 医用电气设备 第2-61部分: 脉搏血氧仪的基本安全和基本性能特殊要求: ISO80601-2-61-2011[S]. 2011.
IX-ISO. Medical electrical equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use: ISO80601-2-61-2011[S]. 2011.
- [14] 徐野, 李津, 陈翔, 等. 脉搏血氧仪行业标准简析[J]. 中国医疗设备, 2017, 32(5): 68-72.
XU Y, LI J, CHEN X, et al. Brief analysis on the industry standard of pulse oximeter[J]. Chinese Medical Devices, 2017, 32(5): 68-72.
- [15] WEBSTER J G. Pulse oximeter design[M]. Bristol: the Royal Society of Physics Press, 1997.
- [16] PARADISO R, LORIGA G, TACCINI N. A wearable health care system based on knitted integrated sensors[J]. IEEE Trans Inform Tech Biomed, 2005, 9(3): 337-344.
- [17] 铂元智能科技(北京)有限公司. 具有设备连接结构的脉搏血氧传感器: 中国, CN201710437032.1[P]. 2017-08-18.
Platinum Yuan Intelligent Technology (Beijing) Co. LTD. Pulse blood oxygen sensor with equipment connection structure: China, CN201710437032.1[P]. 2017-08-18.
- [18] 朱俊杰. 无创脉搏血氧计测量误差评估研究[J]. 中国计量, 2013(8): 84-86.
ZHU J J. Study on measurement error evaluation of noninvasive pulse oximeter[J]. China Metrology, 2013(8): 84-86.
- [19] 陈力颖, 倪立强, 汤勇, 等. CMOS脉搏血氧采集传感器信号处理电路设计[J]. 传感技术学报, 2018, 31(3): 350-354.
CHEN L Y, NI L Q, TANG Y, et al. Design of signal processing circuit based on CMOS pulse blood oximetry acquisition sensor[J]. Journal of Sensor Technology, 2018, 31(3): 350-354.

(编辑: 黄开颜)