

脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对脉搏血氧仪设备（以下简称血氧仪）临床评价资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评血氧仪临床评价资料提供参考。

本指导原则是对血氧仪临床评价的一般性要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对临床评价资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于脉搏血氧仪设备，在医疗器械分类目录中的分类编码为 6821。

脉搏血氧仪设备通过光信号与组织的相互作用，利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化，用于无创的测量

脉搏血氧饱和度(SpO₂)和脉搏率(PR, 即 Pluse Rate)。

脉搏血氧仪设备包括脉搏血氧仪主机、血氧探头和探头延长电缆(如提供), 其中探头延长电缆和血氧探头可组合成单一的部件。

本指导原则所述的血氧仪包含预期测量和监护脉搏血氧饱和度的各种设备或系统。血氧仪可以单次测量或连续测量脉搏血氧饱和度, 或是独立设备, 或集成在多参数模块的设备或系统中。血氧仪可以使用透射、反射或散射方式, 透射、反射或散射方式指的是血氧探头几何结构, 而不是指血氧仪的原理、光在血红蛋白上的作用机理。

本指导原则对于血氧仪的测量部位、预期使用环境等不做限制, 例如, 血氧仪的测量部位包含但不限于手、手指、足、前额、耳、鼻和背, 等等; 血氧仪预期在医疗机构或在家庭中使用。

二、基本要求

制造商应提供血氧仪的下述信息:

(一) 综述信息

1. 临床机理、工作原理/作用机理、实现方法, 例如, 功能血氧饱和度或氧合血红蛋白、脉搏血氧饱和度的测量原理;
2. 设计特点和功能;
3. 特殊的规格参数和性能指标, 例如, 连续测量的血氧仪

是否包括过低的脉搏血氧饱和度（血氧饱和度低于 70%）；

4. 血氧仪的测量方式，例如，单次测量或连续测量；

5. 血氧仪的结构形式，例如，独立设备或集成在多参数模块设备或系统中；

6. 所有的患者应用部分，例如，血氧探头，患者电缆，延长电缆，传感器，绑带，等等。

7. 患者应用部分的测量形式，例如，透射、反射或散射方式，还是采用光纤技术；

8. 血氧探头的结构和配置、各部分原材料、预期与人体接触部分的原材料；

9. 血氧探头的包装和使用次数，例如，灭菌包装，一次性使用或可重复使用。

（二）适用范围及临床使用相关信息

制造商应在产品适用范围中明确血氧仪的功能和预期用途、适用人群、预期使用环境和对操作者的要求，并提供下述信息：

1. 血氧仪的使用环境，例如，家用或在医疗机构中使用，在医院内使用还是在医院外使用，是否在院内和院外的转运过程中使用；

2. 血氧仪的报警功能；

3. 血氧仪的使用方法；

4. 患者应用部分的预期使用部位；

5. 临床应用的禁忌；

6. 血氧仪的使用注意事项，潜在的安全危害及使用限制，不当使用时可能造成的损伤或者危害；

7. 血氧仪在正确使用过程中出现意外时对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施。

(三) 临床评价的基本要求

制造商应提供脉搏血氧仪设备的临床评价资料，包括下述资料：

1. 脉搏血氧仪设备的临床评价报告；
2. 血氧饱和度准确度的临床研究报告；
3. 脉搏率准确度的验证报告。

(四) 血氧仪作为多参数模块，集成化的设备或系统

如果设备或系统集成某供货商已获准上市的血氧仪，在未实质改变该血氧仪及其许可事项的情况下，设备或系统的制造商应提供下述资料：

1. 该设备或系统关于脉搏血氧饱和度的临床评价资料；
2. 已上市血氧仪的医疗器械注册证编号；
3. 已上市血氧仪的血氧饱和度准确度的临床研究证据和脉搏率准确度的验证报告；
4. 集成后，脉搏血氧饱和度功能的验证和确认报告，例如，集成化的工作是否影响血氧仪模块测量和计算血氧饱和度和脉

搏率的证据，等等。

(五) 血氧探头的代表性

如果血氧探头具有相同的组成材料和光电元器件，并且具有相同的结构形式、适用人群、与人体贴合方式、使用部位、规格参数和性能指标，则血氧探头可视为相似的。制造商可选择具有代表性的血氧探头来验证血氧饱和度的准确度。

制造商应提交所有血氧探头的组成材料和光电元器件信息，并应阐述具有代表性的血氧探头的选择原因。

三、血氧饱和度准确度的临床研究报告

对于使用不同软件算法（不同血氧探头与之配合）的血氧仪，制造商应按照 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》的第 50 条款和附录 EE，验证随机文件中宣称的测量范围内血氧饱和度准确度。

如果制造商宣称了在患者运动状态下的血氧饱和度准确度，制造商应提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。

如果制造商宣称了患者处于弱灌注状态下的血氧饱和度准确度，制造商可提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。如采用非临床方法可验证该状态下的血氧饱和度准确度，制造商也可提供非临床证据，但制造商应阐述该方法的科学合理性。

制造商应提供血氧饱和度准确度的临床研究报告，见本指导原则附录 I。

四、脉搏率准确度的验证报告

制造商应按照 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》的第 50.104 条款，验证随机文件中宣称的测量范围内脉搏率准确度。

制造商可采用临床方法进行验证，例如，以患者的心率、触诊脉冲、胸部听诊脉率等作为对照组进行临床研究；也可采用非临床方法，例如，以电子脉冲模拟器、ECG 监护显示的心率值作为对比。制造商也可采用通过与上述参考方法进行比较而验证合格的另一台血氧仪的脉搏率作为对照。

五、脉搏血氧仪设备的临床评价资料

对于列入免于进行临床试验的医疗器械目录（以下简称目录）的血氧仪，制造商应提供下述资料并证明待评价血氧仪与目录中血氧仪具有等同性：

1. 血氧仪相关信息与目录所述内容的对比资料；
2. 血氧仪与已获准境内注册的目录中血氧仪的对比说明，应包括本指导原则正文第二条第（一）和（二）款的内容和相应支持性资料。

如果制造商无法证明待评价血氧仪与目录中血氧仪具有等同性，或者对于未列入目录的血氧仪，制造商应提供临床评价报告，见本指导原则附录 II。

六、名词解释

功能氧饱和度(SO_2)：氧合血红蛋白浓度除以氧合血红蛋白浓度与去氧血红蛋白浓度之和得到的百分比饱和度。

动脉氧饱和度(SaO_2)：动脉血中与氧结合的功能血红蛋白部分，是动脉血中的功能氧饱和度。

脉搏血氧饱和度(SpO_2)：通过脉搏血氧仪设备对 SaO_2 所做的估计值。

附录 I

血氧饱和度准确度的临床研究

该临床研究应获得伦理委员会批准，并且提供知情同意书，在有执业资格的医务人员监督下进行。

该临床研究应始终以保证安全和受试者利益为基本原则，研究过程应避免不适当的风险。

一、临床研究目的和总体设计

该临床研究目的是验证随机文件中宣称的测量范围内血氧饱和度准确度。

该临床研究为非随机、开放、非劣效性、对照的临床研究。

二、研究方法和受试者类型

该临床研究可采用有创法、无创法两种方法，将不同的设备作为对照组，入组健康的成人志愿者或者病人进行研究。

(一) 有创法

对健康的成人志愿者进行诱导下的降血氧试验并获得动脉血样，或者直接获得病人的动脉血样。将试验组血氧仪的脉搏血氧饱和度 (SpO_2) 与一氧化碳-血气分析仪 (CO-oximeter) 分析得出的动脉氧饱和度 (SaO_2) 相比较。

(二) 无创法

对健康的成人志愿者进行诱导下的降血氧试验并同时测试血氧饱和度，或者直接对病人进行测试。将作为二级对比标准

的其他脉搏血氧仪设备作为对照组，但是，其测量值必须可以追溯到 CO-oximeter 方法，即对照组设备进行过有创法研究。

(三) 当发生下述任何一种情况时，制造商应采用有创法验证血氧饱和度的准确度：

1. 新的血氧仪制造商，且不属于本指导原则正文第二、条第(四)款的情况；

2. 新的性能指标和适用范围的宣称；

3. 血氧探头的设计发生显著改变，例如：

(1) 光通路上的光学组件或绑带材料；

(2) 显著的设计变更，例如，电气硬件的小型化，电气线路的重新布局，等等；

4. 血氧仪软件组件的重大更新，详见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。

三、对健康成人志愿者的有创法临床研究

该临床研究通过调整健康成年志愿者吸入氧浓度 (FiO_2)，得到一系列的血氧饱和度的稳定阶段，利用动脉导管定时抽取动脉血样并采用 CO-oximeter 分析，将分析得出的 SaO_2 作为对照组。

(一) 入组标准

1. 签署知情同意书或由合法授权代表签署知情同意书；

2. 受试者必须愿意且能够遵守研究步骤；

3. 健康成年志愿者，同时包含男性和女性；
4. 除非有特殊协议，建议遵循此标准：COHb<3% ，MetHb<2% ，ctHb>10g/dL；
5. 建议制造商考虑年龄因素，宜纳入不同年龄并且尽量广泛地覆盖各年龄段，至少覆盖 18 至 45 岁。

该临床研究应考虑皮肤黑色素沉淀问题，纳入具有不同程度黑色素沉淀（或具有深色皮肤）的受试者，至少有两名具有黑色素沉淀的受试者或者至少 15%的受试者具有黑色素沉淀（取数量大的情况）。

（二） 排除标准

1. 吸烟者或者暴露于较高的一氧化碳含量环境中者；
2. 可能因临床研究受到危害的受试者。

（三） 临床试验过程

建议制造商的临床研究资料中包含下述内容：

1. 使用的试验仪器；
2. 动脉导管插入位置和血液采样的方式；
3. 记录 SpO₂ 数值的方法；
4. 提供医用级别的氮氧混合气体的方法，并验证吸入氧浓度分数(FiO₂)级别；
5. 试验的详细情况，包括试验条件，受试者是否运动，等等；

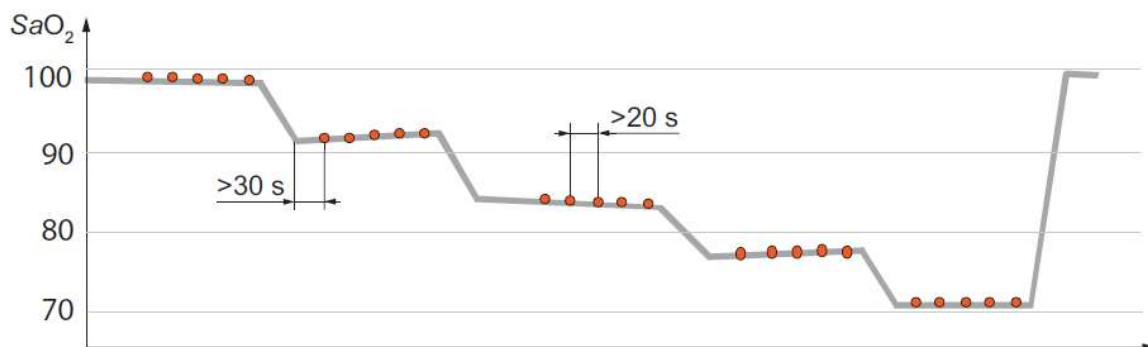
6. 确定采血位置动脉氧饱和度 (SaO₂) 稳定性的标准和方法；
7. 诱导下的降血氧试验的 SaO₂ 平台数、各平台的 SaO₂ 范围和目标样本数量，例如：表 1 和图 1 中所述的 5 个平台，或者选择 3 个平台，等等；
8. 去过冲的方法，以及将血氧饱和度控制在目标值的平台期和范围；
9. 相邻血液采样的时间间隔应超过试验组血氧仪的平均更新时间及血氧探头处血液经循环得到更新的最小时间，建议该时间间隔超过 20 秒。

当作为参考的系统的血氧饱和度处于一个稳定的平台，可以开始采血样。当改变到下一个平台时应该至少稳定 30s 以使探头位置的血氧达到平衡。

表 1

SaO ₂ 平台范围	目标样本数量
100~97	5
97~92	5
92~85	5
84~78	5
77~70	5
总计	25

图 1



(四) 血氧饱和度的稳定性

在该临床研究实施过程中，建议制造商选用已在中国上市的血氧仪，作为血氧饱和度测量的质控设备，并保证整个测试的稳定性。

当出现下述情况时，对应的 SpO_2-SaO_2 数据组可视为不稳定的并应剔除：

1. 在血液采样的过程中，质控设备的血氧饱和度测量值变化超过 2%；
2. 在血液采样之前的 20（或 30）秒，质控设备开始记录血氧饱和度，直至血液采样后 5 秒。这段时间内质控设备的血氧饱和度最大值和最小值之差超过 3%。

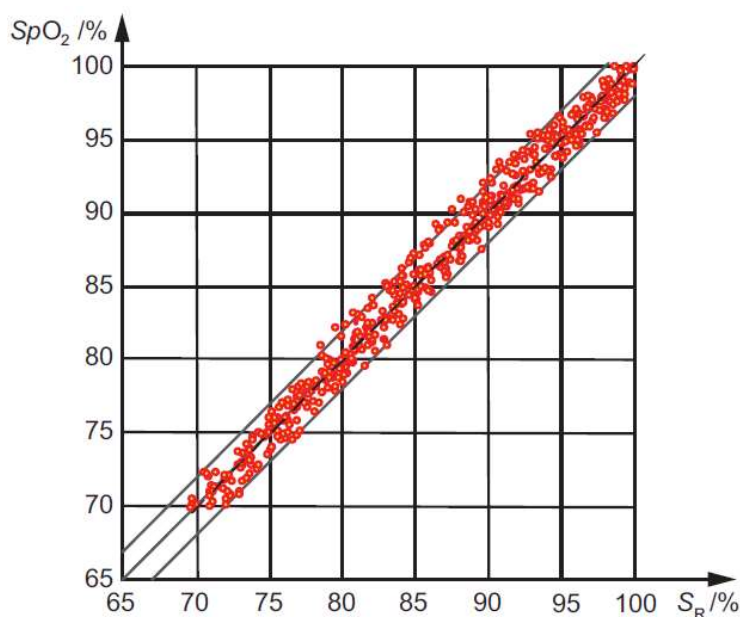
(五) 数据的统计分析

血氧饱和度准确度表示成 SpO_2-SaO_2 差值的均方根值，计算公式为：

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

SaO₂值的分布应该覆盖所有稳定平台范围并且分布大致均匀，如图 2 所示，如果选择 3 个稳定平台，大致各 1/3 数据落在 73%~79%、80%~89%、90%~97%的范围。

图 2



该临床证据应提供病例报告表、完成的原始 SpO₂-SaO₂数据组和统计分析的 SpO₂-SaO₂数据组、统计分析过程中剔除任何数据组的理由、Bland-Altman 图、偏差-回归模型及曲线图（对于每个受试者和所有受试者的 SpO₂-SaO₂数据），并提供偏倚总体平均值 (μ_0)、样本之间方差 (σ_μ^2)、样本数据的方差 (σ^2)、高于和低于 95%一致性界限的分布情况。

四、对健康成人志愿者的无创法临床研究

该临床研究通过调整健康成年志愿者吸入氧浓度 (FiO₂)，得到一系列的血氧饱和度的稳定阶段。

(一) 临床试验过程

1. 对照组设备是作为二级标准的脉搏血氧仪设备，曾进行过有创法研究。

2. 无需抽取动脉血样。

(二) 数据的统计分析

根据对照组采样数据的特性，选取不同的回归模型进行数据处理，追溯到 CO-oximeter 的 SaO_2 ，即 $RefSaO_2$ 。

血氧饱和度准确度表示成 $SpO_2-RefSaO_2$ 差值的均方根值，计算公式为：

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

制造商应按照本附录第三、条第(五)款提供统计分析结论。

五、受试者数量、每位受试者的采血次数和总样本量

血氧饱和度准确度临床研究应至少纳入 10 名受试者，其中至少含有 3 名男性和 3 名女性，建议从每例受试者获得大致 20 个动脉血样，该临床研究应至少获得 200 组样本数据 (SpO_2-SaO_2 或 $SpO_2-RefSaO_2$ 为一组样本数据)。

该临床研究资料应陈述受试者的人口学基本信息，人种、肤色/黑色素沉淀情况、年龄、性别和体重等，以及受试者是否患病或健康。

六、对病人的临床研究

(一) 有创法的临床试验过程

如果病人的条件允许，血氧探头所测量的血流和采血处的动脉均应属于同一动脉循环的一部分。

使用单针的动脉穿刺针进行动脉取血很可能导致 SpO₂ 的不稳定。

(二) 总样本量和病人数量

该临床研究的总样本量应满足本附录第五、条的样本数据要求。由于病人实际情况的多样性，可能需要大量病人入组。

七、在患者运动状态下，血氧饱和度的准确度

如果制造商声称了血氧仪在患者运动状态下的准确度，制造商应提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。

建议制造商提供患者运动的具体特征，例如幅度、类型和运动频率。

八、在患者处于弱灌注状态下，血氧饱和度的准确度

如果制造商声称了血氧仪在患者处于弱灌注状态下的准确度，制造商应按照技术说明书中公布的弱灌注状态下血氧饱和度准确度的验证方法确定血氧饱和度准确度。

九、新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度

如果制造商在随机文件中宣称血氧仪预期用于新生儿或婴儿，制造商应提供关于新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度临床证据。

(一) 成年健康女性受试者代替新生儿或婴儿

如果符合血氧探头尺寸要求，合适的女性手指可代替新生儿或婴儿手指，来验证血氧饱和度的准确度。

如果预期用于新生儿或婴儿的血氧仪未发生本附录第二、条第(三)款的情况，新生儿或婴儿的血氧探头与成人的血氧探头相比，具有相同的组成材料和光电元器件、结构形式、与人体贴合方式，且光电数据由相同的软件组件处理，本附录第三、条或第四、条的对健康成人志愿者临床研究可验证新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度。

(二) 对新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度临床研究

如果预期用于新生儿或婴儿的血氧仪发生了本附录第二、条第(三)款的情况，制造商应提供新生儿或婴儿患者的血氧饱和度准确度临床研究资料。

对于此类特殊的适用人群，该临床研究应始终以保证安全和受试者利益为基本原则。

制造商应基于宣称的血氧饱和度测量范围，提出关于动脉血氧饱和度数据范围的选择理由，并应纳入足够的新生儿或婴

儿患者，应入组至少 6 名患儿且获得至少 30 组有效的 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 样本数据并进行统计分析。

该临床证据应提供病例报告表、完成的原始 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 数据组和统计分析的 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 数据组、统计分析过程中剔除任何数据组的理由、Bland-Altman 图、偏差-回归模型及曲线图（对于每个受试者和所有受试者的 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 数据）。

十、临床研究的实施和管理

该临床研究中出现的任何不良事件，无论是预期的还是非预期的，均应如实记录和报告，并由临床专家分析原因、判断其与器械的关系。对于严重不良事件，按照法规要求及时上报；同时临床研究人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时中止临床研究。不良事件应作为结果变量参加临床研究的统计分析。

为保证数据的完整性和受试者的安全，该临床研究人员应将所有入组受试者的基本信息和研究数据记录在中央计算机系统内，以备今后对其进行跟踪、核查。所有签署知情同意书并使用了试验组血氧仪的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏移数据的处理必须有科学依据和详细说明。

附录 II

脉搏血氧仪设备的临床评价报告

一、范围

待评价血氧仪的临床评价报告应确认其适用范围及临床使用相关信息。

二、人员要求

一般来说，临床评价人员至少具有以下知识：

1. 血氧仪的技术和临床应用；
2. 研究方法，例如：文献质量评价，临床研究设计和生物统计，等等；
3. 临床中利用血氧仪进行诊断、指导治疗和监护、疗效评价的相关工作经验。

三、基本过程

制造商应考虑血氧仪的风险和危害（尤其是剩余风险），包含但不限于下述风险：

1. 临床使用中脉搏血氧饱和度测量不准确；
2. 血氧探头的寿命，例如，与人体接触部分损坏，等等；
3. 血氧探头的生物相容性；
4. 血氧探头与组织接触面之间的超温；
5. 血氧探头对患者产生机械危害，例如，皮肤受损，对病人的作用力过大，等等；
6. 血氧探头影响病人的灌注水平。

制造商应参考系统综述的方法，遵循下述评价过程：

1. 搜索临床数据；
2. 评定临床数据的质量、全面性和局限性，筛选临床数据；
3. 分析每一个数据集，获得适用范围及临床使用相关信息的证据。
4. 得出临床评价结论。

四、同品种血氧仪的判定

制造商应提供《医疗器械临床评价技术指导原则》附2的对比项目信息，制造商应着重论述以下方面的差异性是否对产品的安全性和有效性产生不利影响：

1. 基本原理：透射、反射或散射方式、光纤技术；
2. 结构组成：血氧探头的结构；
3. 软件核心功能：软件算法；
4. 适用人群、适用部位、与人体接触方式。

五、临床评价中使用的数据的来源

制造商应在临床评价过程中纳入待评价血氧仪和同品种血氧仪的临床数据。

血氧仪的相关临床数据可由制造商持有，例如：制造商进行的上市前临床研究、现场使用数据的分析报告和上市后研究和跟踪反馈信息、投诉和抱怨的分析和总结、不良事件报告以及纠正措施；也可从临床文献中获得相关临床数据；或是上述二者之和。

(一) 文献检索的基本要求

制造商应指派信息检索专业背景的人员进行上述工作，以便最大程度地获得相关信息。

制造商应综合地进行文献搜索和浏览，同时纳入有利的和不利的文献，并应注意避免文献的选择偏倚。

(二) 通过文献检索获得临床数据

制造商应提出文件检索方案。制造商宜将本指导原则正文第二、条第(二)款的关键词和同品种血氧仪的关键词（如制造商、产品名称、型号、设计特征和关键技术，等等）作为检索词，并且还应提出多个文献中临床数据可能重复使用的区分方法。当检索完成后，制造商应形成文献检索报告。

六、评定临床数据

评定临床数据的目的是了解临床数据的质量、全面性和局限性。

临床评价人员应全面和彻底地评定临床文献。由于文献摘要无法提供全面内容并且缺乏足够的细节，临床评价人员不应仅根据临床文献摘要的内容来评定临床文献。

鉴于某些临床研究没有良好设计或者分析不充分，某些文献的数据不适合证明血氧仪的临床性能，但仍含有适合证明血氧仪临床安全性的数据。

临床评价人员应评估文献中研究方法的科学合理性（例如：防止潜在的数据偏倚）、报告的结果和结论的正确性，并且应针对文献中所陈述的观察结果，应区分造成这一结果的

原因是由于血氧仪的作用还是由于其他的影响因素，例如：由患者自身情况造成的结果（短期之内戒烟，涂指甲油，等等），由于与其他药物或者器械联合作用的结果，或者是由于偏倚。

七、分析临床数据

按照本指导原则正文第二、条第(二)款的内容，分析临床数据的目的是决定已经评定过的数据集能否充分地证明血氧仪的临床安全性和性能。

分析临床数据的方法可使用定量分析或定性分析。制造商应考虑血氧仪所使用技术的水平和其研发背景。根据血氧仪设计更改和变更的不同，如有恰当的理由，可采用经验数据进行分析。例如，对于在原有产品基础上进行递增修改或优化的血氧仪，可能不需要进行临床试验，但是需要临床文献和临床经验数据。

制造商在分析临床数据时应考虑以下方面：

1. 对于每个被辨识出的危害，相关的风险分析和控制是否充分；
2. 投诉和抱怨的分析和总结；
3. 并发症和副作用的情况、纠正措施及其效果；
4. 不良事件的情况，例如，不良事件的严重度、原因分析、纠正预防措施及其效果，不良事件的最终状态。

制造商应确定关键数据集（证明血氧仪临床安全性和性能的数据集）并获得其结果，以便在血氧仪性能指标及其风

险之间获得一致性结论。

如果不同的数据集报告了相同的结果，这些临床数据所表明结论的必然性显著增加；如果不同的数据集提供了不同的结果，评价造成这些差异的原因对于评价血氧仪的临床安全性和性能是有帮助的。

八、临床评价结论

制造商的临床评价报告应提出下述结论：待评价血氧仪符合制造商的预期需求，其临床受益大于临床安全性风险，相关风险和副作用是可接受的。

如果制造商的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，制造商应获得更多的临床数据（例如，进行临床试验，扩大临床文献搜索的范围）。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

临床评价报告应由临床评价人员签署姓名和日期。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE