

如何測試具備 SpO2 血氧飽和度量測功能的穿戴式裝置

前言

依據 ISO80601-2-61:2011 和 YY0784_2010 兩個標準，產生模擬信號的脈搏血氧儀設備測試儀都稱為功能測試儀，一個合適的功能測試儀有助於責任方去確認脈搏血氧儀設備和脈搏血氧探頭是否能表現出製造商設計的各種性能，但不能確認這種性能是正確的。要得到正確的血氧值則需用 CO-oximeters 的血氣分析方法或二次校正過的脈搏血氧儀設備進行臨床校正。

功能測試儀提供給脈搏血氧儀設備一個預定 R 值的信號，因此責任方可以觀察顯示的 SpO2 值，用於比較其顯示值是否對應於特定型號脈搏血氧監護儀期望值。如果測試儀的製造商知道那些被安裝於特定脈搏血氧監護儀上面的 R 曲線，他就可以產生一個準確的 R 值，以便對應一個特定的血氧值，例如 85 %。然後就能評估脈搏血氧儀設備重現設計在其內部的校準曲線的能力。

功能測試儀上的 SpO2 準確讀數並不意味著脈搏血氧儀設備在人體上是準確的。功能測試儀所能評估的只是脈搏血氧監護儀的複製曲線的能力，這個曲線可能是不準確的。

由這些敘述可知，血氧功能測試儀是用一個預定 R 值的信號來測試脈搏血氧儀設備，驗證其功能並評估其重現設計在其內部的校準曲線的能力，這個校準曲線因為和 R 值成比例關係，我們可稱為 R 曲線。在 ISO80601-2-61:2011 和 YY0784_2010 兩個標準中，主要是規範了臨床測試方法，對於如何使用血氧功能測試儀測試，並沒有詳細步驟的規範。因此以下介紹的測試反射式 SpO2 的方法，是依據標準內所敘述的穿透式 SpO2 測試方法的精神來實行的，並以 AECG100 為功能測試儀，提供一種在臨床測試前，確定脈搏血氧儀設備的性能，測量範圍和穩定度。否則若是直接投入臨床測試，會使測試的結果面臨很大的風險。

接下來介紹如何使用 AECG100 功能測試儀測試具備 SpO2 血氧飽和度量測功能的穿戴式裝置，這邊使用 Maxim 公司的 MAXREFDES103 穿戴式裝置為待測物，測試步驟分述如下：

測試 MAXREFDES103 穿戴式裝置的 SpO2 值

1. 測試環境架測需求

- (1) 安裝 AECG100 PC 軟體的電腦一台及連接到電腦的 AECG100 測試系統一套

- (2) MAXREFDES103 穿戴式裝置
- (3) MAXREFDES103 配對治具。

2. MAXREFDES103 介紹和配對治具的設計

- (1) MAXREFDES103 平臺採用高靈敏度綠/紅/紅外光 PPG 生物感測器，電源管理 IC（PMIC）和包含演算法的微控制器，藍芽無線傳輸，三軸加速器等，並採用腕戴式設計，可以捕獲對醫療保健至關重要的生物識別信號。該平臺還包含用於根據生物感測器測量結果計算心臟健康的演算法，主要參數有 HR, SpO2, HRV.... 等等。
- (2) 圖 1 是 MAXREFDES103 外觀構造說明，圖 2 則顯示一個配對的 3D 治具密合連接 AECG 100 PPG 和 MAXREFDES103，用來測試 SpO2 的方法。由於在測試 SpO2 時只使用 R/IR LED 光，因此 3D 治具上面的開孔是配合 DUT 發射的紅/紅外 LED 光，並遮住綠光以利 SpO2 的測試。下面的開孔是配合 DUT 的 PD。密合上 AECG 100 PPG 底座後，3D 治具的另外一面，會相反配對待測裝置的 PD 和 LED 光 (即，PPG LED 對 DUT PD，PPG PD 對 DUT LED)。

MAXREFDES103 外觀構造說明



圖 1、MAXREFDES103 外觀構造說明



圖 2、一個配對的 3D 治具密合連接 AECG100 PPG 和 DUT，用來測試 SpO2

3. SpO2 值的測試步驟

- (1) 圖 3 是測試反射式穿戴裝置 SpO2 的系統圖，待測裝置 DUT 是 MAXREFDES103，PC 則是透過 USB 介面和無線藍芽分別用來控制 AECG 100 和 DUT。DUT 透過 3D 治具和 PPG 密合。



圖 3 測試反射式穿戴裝置 SpO2 的系統圖

- (2) 圖 4 是待測裝置 MAXREFDES103 的 PPG Evaluation Kit 控制軟體顯示畫面，這個軟體是透過無線藍芽控制 DUT。中間兩組波形分別是 PD 檢波紅光和紅外光後的波形，最下方中間的 SpO2 (%)則是顯示測量到的 SpO2 值。最左邊的 HR (bpm)則是顯示測量到的心率值，但由於 HR 值是由反射綠光測量，而這個測試只用到紅光和紅外光，因此所顯示的數值沒有意義。



圖 4、待測裝置 MAXREFDES103 的 PPG Evaluation Kit 控制軟體顯示畫面

(3) 測試之前，先解釋脈搏血氧儀是如何測得 SpO2 值:

- SpO2 值是由 R 曲線來算出的，起始時可以使用 Webster 線性經驗校準公式: $SpO2 = 110 - 25R$ ，其中的 R 值是定義為 $PI(R)/PI(IR)$ ， $PI(R)$ 和 $PI(IR)$ 分別為紅光和紅外光的灌注指數(PI , Perfusion Index)。
- $PI(R) = AC(R)/DC(R)$ ， $PI(IR) = AC(IR)/DC(IR)$ ， $AC(R)/AC(IR)$ 和 $DC(R)/DC(IR)$ 分別為紅光/紅外光光強的 AC 和 DC 成分。
- AC 成分是反應人體動脈血量變化，動脈血量變化較大的人，吸收入射光量的變化也較大，因此反射光強弱的差異也較大，也就是 AC 的變化較大，AC 值較高。
- DC 部分則是反應人體皮膚顏色的變化，皮膚顏色較深的人會吸收較多入射光，因此反射光較弱，也就是 DC 值較低。

(4) AECG 100 SpO2 的出廠值設置: 如圖 5，首先使用 AECG 100 SpO2 的出廠值設置，R 曲線為 $110 - 25R$ ，

$PI(R) = 2\%$ ， $AC(R) = 12.5 \text{ mV}$ ， $DC(R) = 625 \text{ mV}$ ， $PI(IR) = 4\%$ ， $AC(IR) = 25 \text{ mV}$ ， $DC(IR) = 625 \text{ mV}$ ，此時 $SpO2 = 98\%$ 。播放這個設置的信號後，先按下左下側的“Sampling”按鍵，這個按鍵功能是顯示 AECG 100 PPG 上 PD 檢波 DUT LED 的光信號波形。由圖 5 上的波形可以得知檢波出的紅外光的強度高於紅光的強度，這是說明 DUT LED 發出的紅外光強度高於紅光強度，這也表明反射光的強度應該對應於發射光強度，因此重新設置 AECG 100 R/IR 的 DC 值，讓 IR 的強度大於 R。另外，由這些 AECG 100 的 PD 檢測到的待測物 LED

發光的行為，可以分別得知 R/IR LED 光強和延遲，光脈衝重複週期，光強是否穩定等資訊。這些由 AECG 100 的 PD 檢波出的原始信號，可以從另外一個在 PPG 模組右側的接頭輸出到示波器上，利用示波器內更高的取樣速率和解析度，可以將這些資訊分析得更準確。

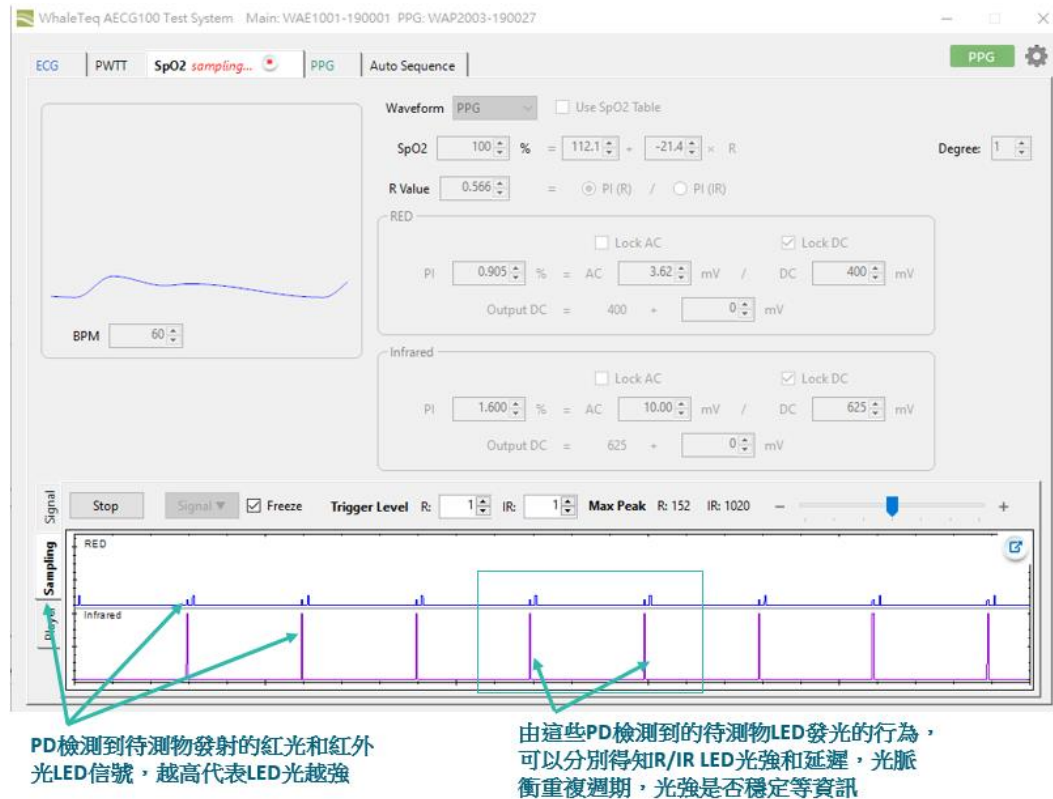


圖 5、AECG 100 PPG PD 檢波出 DUT LED 的紅光和紅外光的強度

- (5) 重新設置 AECG 100 SpO2: 如圖 6 所示，先將 DC(R)改成 400 mV 使紅光的強度弱於紅外光的強度 DC(IR) = 625 mV，然後鎖住這兩個 DC 值。再將 AC(IR)設置為 10 mV，此時的 PI(IR)固定於 2.5% ($10/625 = 0.025$)，而 $PI(R) = AC(R)/400$ ，因此改變 AC(R)的值 PI(R)就會改變，PI(R)改變 R 值就會跟著改變，SpO2 也就隨著改變。(這樣的設置也符合人體實際測試的狀況，由於氧合血紅蛋白和缺氧血紅蛋白對紅光的吸光率變化較紅外光大，因此反射紅光強度變化較大，紅外光較小。)



圖 6、設置 AECG 100 SpO2 AC/DC/PI/R/SpO2 參數

- (6) 由 SpO2 Table 計算出 DUT 的 R 曲線: 接下來就是用 AECG 100 改變 R 值的功能來找出 DUT 的 R 曲線, 剛開始時原廠設置 R 曲線為 $SpO2 = 110 - 25R$, 但這 R 曲線可能和 DUT 的 R 曲線不一致, 因此雖然設置相同的 R 值, 但 DUT 測量到的 SpO2 值會和 AECG 100 的 SpO2 設置值不同。要獲得符合 DUT 的 R 曲線, 可以用 DUT 實際測量到的 SpO2 值和變化的 R 值導出 R 曲線方程式。圖 6 中間第一行 "Use SpO2 Table" 就是建立一個 SpO2 和 R 值的表格, 然後利用表格內的參數導出方程式得到 DUT 的 R 曲線。

圖 7 是改變 AECG 100 的 R 值來測試 DUT (MAXREFDES103) 的 SpO2 值, 以表中第二行的數值為例, $AC(R) = 3.6 \text{ mV}$, $DC(R) = 400 \text{ mV}$ (此時 $PI(R) = 3.6/400 = 0.9\%$), $AC(IR) = 10 \text{ mV}$, $DC(IR) = 625 \text{ mV}$ ($PI(IR) = 10/625 = 1.6\%$), $R \text{ 值} = PI(R)/PI(IR) = 0.9\%/1.6\% = 0.56$, DUT 顯示的 SpO2 值為 100%, 接下來只改變 $AC(R) = 4.2 \text{ mV}$ 其餘參數保持不變, R 值改變為 $1.05\%/1.6\% = 0.66$, 此時 DUT 顯示的 SpO2 值為 98%, 逐漸升高 AC(R) 值, 由於 AC(R) 值升高, R 值就會升高, SpO2 值會逐漸下降。因此可獲得一串改變的 R 值和 DUT 測得的 SpO2 值, 圖 7 的表格內列出了 7 筆實測資料, SpO2 值從 100% 到 70%, 從這 7 筆資料可以算出 R 曲線的一次/二次方程式, 此方程式因為是 DUT 依據 AECG 100 改變的 R 值實測到的 SpO2 數值, 因此可以得出 DUT 的實測 R 曲線。

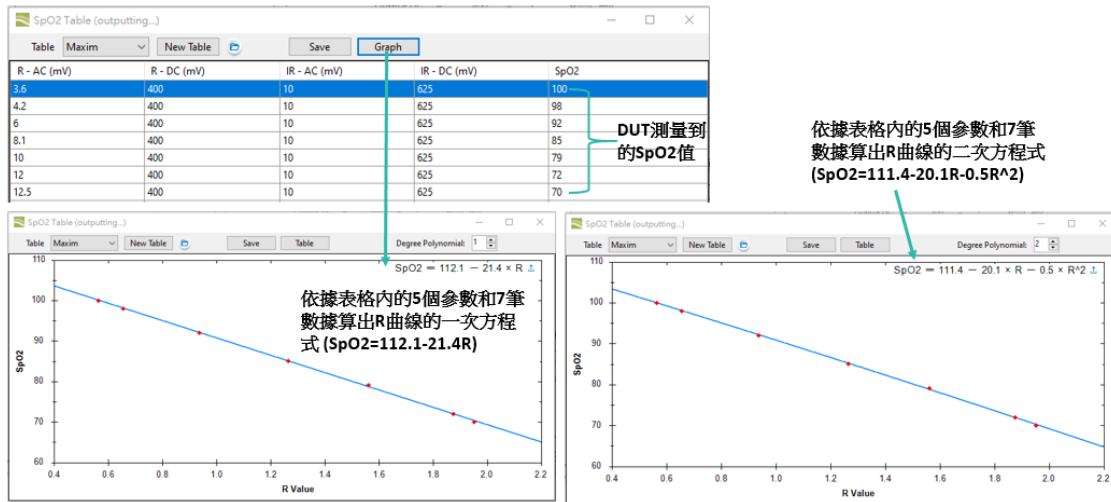


圖 7、SpO2 Table 的建立和依據 Table 的資料計算出 DUT 的 R 曲線

- (7) 使用新的 DUT R 曲線來測試其他 SpO2 數值: 如圖 8 改變 AECG 100 的 $SpO2 = 80\%$, DUT 也同時改變 $SpO2$ 測量值為 80% , 接著改變 $SpO2$ 值為 90% , 70% , DUT 仍可以準確的依據 AECG 100 的設置的 $SpO2$ 值而改變, 誤差小於 1% 。由此可以確認在這樣的測試條件下, DUT 可以依循 $SpO2 = 112.1 - 21.4R$ 一次方程式的 R 曲線或 $SpO2 = 111.4 - 20.1R - 0.5R^2$ 二次方程式的 R 曲線來測試 DUT 的硬體和演算法, 可以穩定的用一個 R 曲線測量到大範圍的 $SpO2$ 值。

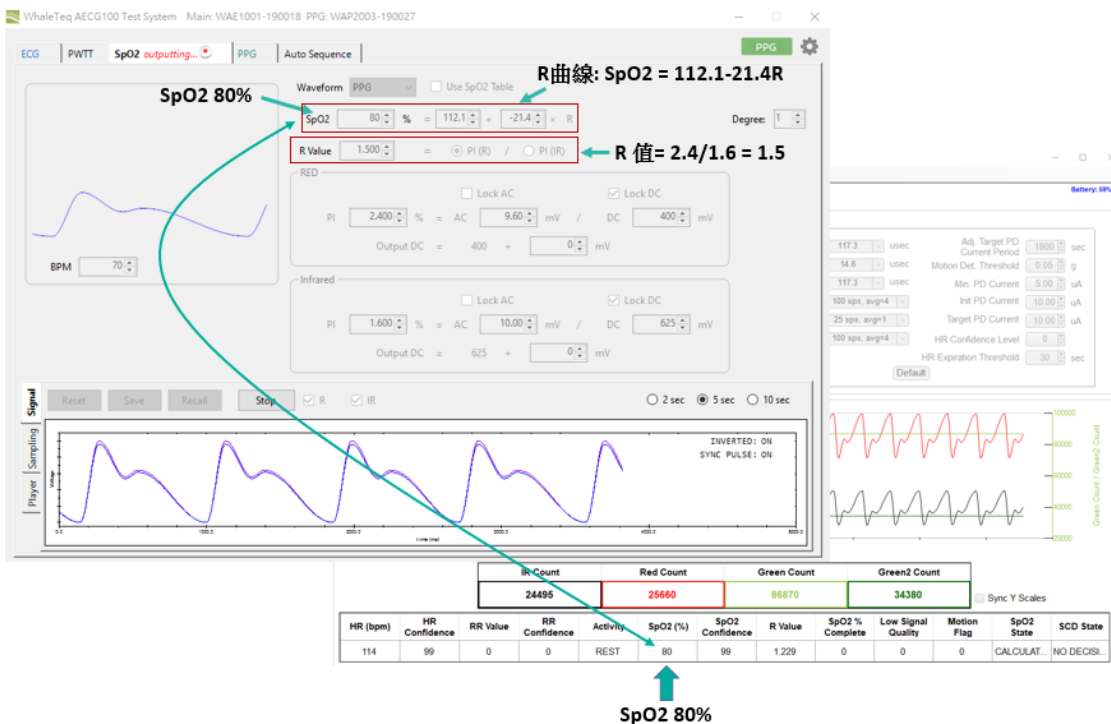


圖 8、使用新的 DUT R 曲線來測試 $SpO2 = 80\%$ 時, DUT 也同時改變 $SpO2$ 測量值為 80%

結論

SpO2 功能測試儀主要就是用來確定脈搏血氧儀設備的性能，測量範圍和穩定度。上面介紹的方法使用改變參數 AC，PI 跟著改變，然後 R 值改變，最後 SpO2 值再依據 R 曲線而改變。R 曲線可以直接輸入或由測試而獲得，在臨床測試前先用這個方法測試，可以在臨床測試時獲得穩定的測量值。這個 R 曲線因為是在臨床測試前獲得的，因此可定義為參考 R 曲線。臨床測試後，可能會修正原來的 R 曲線，這時可以使用相同的測試步驟獲得一組新的 R 曲線，這個新的 R 曲線，就可以定義為正確的 R 曲線了。以後同樣產品的品管，生產都可以用這個 R 曲線來測量。

上面的測試是以反射式穿戴裝置為例子，穿透式的脈搏血氧儀設備也是用類似的方式來測試，不同的地方是 SpO2 功能測試儀的 PPG 模組構造不同，反射式是 LED 和 PD 在同一面，穿透式則是分別在不同面。因此需要不同的 PPG 模組或配合治具，但測試方法和步驟相同。

參考資料

1. IEC 醫療專用標準 ISO80601-2-61:2011。
2. 中國醫療專用標準 YY0784-2010。
3. 鯨揚科技(WhaleTeq) "AECG 100" 使用手冊。