



中华人民共和国医药行业标准

YY 0783—2010/IEC 60601-2-34:2000

医用电气设备 第 2-34 部分： 有创血压监测设备的安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—

Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance,
of invasive blood pressure monitoring equipments

(IEC 60601-2-34:2000, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言 Ⅲ

引言 Ⅳ

第一篇 概述..... 1

1 适用范围和目的 1

2 术语和定义 1

4 试验的通用要求 3

5 分类 3

6 识别、标记和文档..... 3

第二篇 环境条件..... 4

第三篇 对电击危险的防护..... 4

14 有关分类的要求..... 4

17 隔离..... 4

19 连续漏电流和患者辅助电流..... 4

20 电介质强度..... 5

第四篇 对机械危险的防护..... 5

21 机械强度..... 5

第五篇 对不需要的或过量辐射危害的防护..... 6

36 电磁兼容性..... 6

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护..... 7

第七篇 对超温及其他安全危险的防护..... 7

42 超温..... 7

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 8

45 压力容器和受压部件..... 8

46 人为差错..... 8

第八篇 工作数据的准确性及危险输出的防止..... 9

50 工作数据的准确性..... 9

51 危险输出的防止..... 9

第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验..... 15

第十篇 结构要求 15

56 元器件和组件 15

57 网电源部分、元器件和布线..... 15

附录 AA(资料性附录) 特殊章条的相关指引和基本原理 30

附录 BB(资料性附录) 警报图例..... 36

参考文献 39

索引 40

图 101 由加在应用部分上的外部电压所引起的通过 F 型地(浮动)的患者漏电流的测量电路 16

图 102 对不同部分的能量限制的动态测试[见本专业标准的 17h)a)]——恢复测试(见 51.101) 17

图 103 I 类设备中由于加在功能接地端子上的外部电压而产生的从应用部分至地的患者漏电流测量电路 18

图 104 内部供电设备由于加在功能地端的外部电压而产生的从应用部分至地的患者漏电流测量电路 (见 19.3) 19

图 105 漏电流测试的说明(见通用标准的 19.4 和图 21)..... 20

图 106 隔膜泄漏测试(见 17.101.1) 21

图 107 过压测试(见 45.101) 21

图 108 传导发射、辐射发射和辐射抗扰的测试布局(见 36.201.1.7,36.202,36.202.2)..... 22

图 109 当在监护仪中进行患者隔离时,高频外科干扰测量的测试电路(见 36.202.7)..... 22

图 110 当在监护仪中进行患者隔离时,高频外科干扰测量的测试电路(见 36.202.7)..... 23

图 111 高频外科干扰测试布局(见 36.202.7) 24

图 112 压力测量精度的测试(见 51.102.1) 25

图 113 灵敏度、重复性、非线性、漂移和迟滞的测试(见 51.102.1)..... 26

图 114 收缩压、舒张压精度的压力测量系统(见 51.102.2)..... 27

图 115 设备和传感器的频率相应(见 51.103) 28

图 116 报警延迟测试(见 51.207.3) 29

图 117 报警延迟测试(见 51.207.3) 29

图 AA.1 输入压力函数的误差范围 35

前 言

本专用标准的全部技术内容为强制性。

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

——第1部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第2-34部分。本标准是基于GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(通用标准)的专用标准,与GB 9706.1配套使用。本专用标准是对GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和补充。

本专用标准使用翻译法等同采用IEC 60601-2-34:2000《医用电气设备 第2部分:有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》。

本专用标准对IEC 60601-2-34:2000做了以下编辑性修改:

——用小数点符号“.”代替国际标准中小数点符号“,”;

——对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则以引用我国标准为准;

——删除IEC 60601-2-34:2000的封面和前言,按GB/T 1.1—2009要求重新编写;

——因IEC 60601-2-34:2000中电磁兼容部分采用的为IEC 60601-1-2:1993版,按YY 0505—2005(等同采用IEC 60601-1-2:2001)对条款号进行编辑性修改。

本专用标准第36章电磁兼容与YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》同步实施。

本专用标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本专用标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:刘云峰、张映冬、叶继伦。

引 言

通用标准不包括“直接血压监测设备”的安全性和基本性能方面的要求。因此,需要做出修改来覆盖这些专用的要求。本专用标准考虑了并列标准 YY 0505—2005 电磁兼容性,和并列标准 YY/T 0708—2009 具有可编程电气系统的医疗电气设备。此外还包括一个有关报警的章条,因为报警是监测设备必需的功能之一。

医用电气设备 第 2-34 部分：
有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外，通用标准中本篇的章条适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

1.1 适用范围

本专用标准适用于在 2.101 中定义的有创血压监测和测量设备，以下简称设备。
本专用标准不适用于穿刺导管、穿刺针、鲁尔(Luer)接头、活栓和活栓工作台。
本专用标准也不适用于无创血压监测设备。

1.2 目的

替换：
本专用标准的目的是制定正如 2.101 中定义的设备的的安全和基本性能的专用要求。

1.3 专用标准

增补：
本专用标准参考了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》。
通用标准包括 YY 0505—2005《医疗电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和测试》，以及 IEC 60601-1-4:1996《医疗电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求并列标准：可编程电气医疗设备》。

GB 9706.1—2007 标准在本专用标准中简称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准中的篇、章、条与通用标准对应的篇、章、条一致。本专用标准对通用标准中条文的变化，指定用下述文字表示：

“替换”指通用标准中的章或条被本专用标准中的条文完全取代。

“增补”是指将本专用标准的内容增加到通用标准的要求中。

“修改”是指通用标准章或条的内容修改成本专用标准表述的那样。

增补到通用标准的章条和图，从 101 号开始编号，增补的附录用 AA, BB 等编号，而增补的项用 aa), bb) 等编号。

术语“本标准”用来同时指代通用标准和本专用标准。

有星号(*)标注的章条表示在附录 AA 或附录 BB 中有相关的原理描述。了解这些要求制定的原因将有助于标准的正确应用，而且对于因临床实践环境的改变或技术进步而必须做出修订的情况也有所帮助。

当本专用标准中没有相关的篇、章、条时，通用标准中的篇、章、条无修改直接适用，尽管可能并不相关。如果本专用标准中有特殊说明不采用，那么通用标准中的任何部分都不执行，尽管可能是相关的。

本专用标准的要求比通用标准和上面提到的间接标准中的相关要求具有更高的优先级。

2 术语和定义

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

2.1.5 应用部分 **applied part**

替换:

传感器,包括任何流体填充系统。

附加定义:

2.101

有创血压监测设备(设备) **invasive blood pressure monitoring equipment (equipment)**

独立的测量设备或是生理监测或测量系统的一部分,包括相关的传感器,并用于循环系统压力的内部测量。

2.102

传感器 **transducer**

将压力转换成电信号以供监测或测量的设备。

2.103

导管顶端传感器 **catheter tip transducer**

传感器被安装在或接近导管的顶端,并用于插入心血管系统。

2.104

传压隔膜 **dome**

是将患者的血压通过液压形式连接到一个传感器上的适配组件,且该传感器是患者体外使用的。

2.12.101

报警 **alarm**

一种指示发生在患者或设备上的异常事件信号。

2.12.102

生理报警 **physiological alarm**

一种指示监测的生理参数超出设定的范围或患者状况异常的信号。

2.12.103

技术报警 **technical alarm**

一种指示设备或设备的一个或多个部件不能准确监测患者状况的信号。

2.12.104

静音 **silencing**

通过手动操作来停止听觉报警。

2.12.105

静音/复位 **silencing/reset**

停止视觉和(或)听觉报警,并使系统可以重新响应异常的患者状况。

2.12.106

禁止 **inhibition**

禁止或静音和禁止报警功能,直到有意地撤销。

2.12.107

暂停 **suspension**

暂时地禁止或静音和禁止报警功能。

2.12.108

栓锁报警 **latched alarm**

当参数值返回报警限内的正常值,或异常的患者状况不再存在时,视觉和听觉报警不会停止的报警。

2.12.109

非栓锁报警 non-latched alarm

当参数值返回报警限内的正常值,或异常的患者状况不再存在时,视觉和听觉报警立即停止的报警。

2.12.110

标称灵敏度 nominal sensitivity

在任何选定的压力范围内,传感器输出的变化与对应的压力值变化的比率。

4 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

4.11* 顺序

修改:

本专用标准的 17h),17.101.1,45.101 以及 51.101 中要求的测试,其执行顺序优先于通用标准的附录 C 中的第 C.24 章和第 C.25 章所要求的漏电流和电介质强度测试。

5 分类

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

5.2 根据电击防护的程度分类

删除 B 型和 BF 型应用部分。

5.6 根据运行模式分类

修改:

删去除连续运行以外的所有部分。

6 识别、标记和文档

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件外部的标记

a) 增补:

如果 CF 型隔离的实现依赖于传感器,那么 GB 9706.1—2007 的表 D.1 中符号 14 应标记在设备上。

6.8.2* 使用说明书

增补条款:

aa) 使用说明书的补充部分

应提供以下的建议信息:

- 1) 传感器和附件的连接,传感器的压力校准,以及清除连接到传感器的液压系统中的残留空气的推荐方法。
- 2) 当使用其他组件可能会降低设备的安全性时,传感器与附件的安全使用和选择。特别是如果 CF 型隔离的实现依赖于传感器,那么随机文件里必须包含所推荐的传感器类型。
- 3) 需要操作者来避免导体连接到应用部分可能会降低安全性(例如,不能接触金属水龙头,如果使用的话)。
- 4) 设备可以安全连接的电气装置类型,应包括与任何电位均衡导体相连接的该设备上的端子,如果设备提供的话。
- 5) 如果传感器的部件或设备提供了在与高频手术设备一起使用时对患者危害的防护措施,这些措施应让操作者注意到。如果缺少这些措施,在随机文件里应给出说明。

- 6) 设备意外受潮后需要采取的行动措施。
- 7) 对于设备中那些有心脏除颤器放电效应防护的部件的描述。
- 8) 当除颤器用在患者身上以及该心脏除颤放电影响设备的使用效果时,设备需要采取的特
定预防措施。
- 9) 一次性使用器件不能重复使用的警告。
- 10)* 按灭菌所提供的传感器或附件应标识成灭菌的。
- 11) 如果适用,应注明传感器和附件的安全使用时间限制,用年份和月份表示。
- 12) 如果设备必须与其他设备连接才能完成预期用途,需要足够详细的信息来正确识别能
够安全运行的设备。
- 13)* 因为老化或环境条件而导致设备的性能变化时应采取的预防措施。
- 14) 传感器或设备的预热时间,如果这个时间大于 15 s。
- 15)* 由设备提供的传感器和(或)传压隔膜的容积排量,单位为 $\text{mm}^3/100 \text{ mmHg}$ 。

第二篇 环境条件

通用标准中本篇的章条都适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

14 有关分类的要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

14.6 替换:

应用部分应为 CF 型。

14.8 设备应具有除颤防护的应用部分

17 隔离

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

17h) 增补:

- a) 不包括传压隔膜之上的液压回路中可触及导电部件的外壳。

增补:

根据图 102 的测试来进行符合性验证。经过 S1 操作之后,当 Y1 和 Y2 点之间的峰值电压不超过
1 V 则这个要求就被满足。

——传压隔膜的膜片必须拿掉,必要时可以破坏。

——对完整的一次性使用的传感器和导管顶端传感器进行整体测试。

使用反向的 5 kV 电压(V1)重复上述的测试。

经过这项测试后,设备应能满足本专用标准所有的要求和测试,且应功能正常(另见 51.101)。

17.101.1 在 17h)测试之后,应更换一个有完整膜片的传压隔膜,然后重复该测试。在整个测试过程
中这个膜片不应被刺破。

符合性验证按照图 106 来进行测试,空气压力在 0.5 s 左右逐渐加载上来,并保持 10 s 左右,通过
观察有无气泡来判断。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准的本章适用。

19.3* 容许值

增补:

- aa) 具有功能接地端子的设备,当功能接地端与大地之间加载一个电压值为最高额定的网电源电压最高额定值的 110%时,从应用部分流到大地对患者漏电流不应超过 0.05 mA。
当功能接地端子与设备内部的保护接地端子直接短接时,不允许进行下面的测试。
符合性验证是通过按照图 103 和图 104 的测量来进行的。
所有的测试应在任何可重复使用的和(或)一次性使用的传压隔膜被移除后进行。
对完整的一次性使用的传感器和导管顶端传感器进行整体测试,还需要用一个可重复使用的传感器(在这里,本设备输入电路里已实现 F 型隔离)来做进一步的测试,而这个可重复使用传感器上的可重复使用的或一次性使用的传压隔膜已经被移除。

19.4 试验

a) 概述

1) 增补:

所有测试应在一次性使用的传压隔膜去除后进行。对完整的一次性使用的传感器和导管顶端传感器进行整体测试。
对于加载在应用部分的网电源电压的测试,见图 101。图 105 用更多图形进行了进一步阐释。

h) 患者漏电流的测量

增补:

所有测试都要在去除一次性使用的传压隔膜之后进行。对完整的一次性使用的传感器和导管顶端传感器进行整体测试。

2) 修改:

传压隔膜上的液压回路中的可触及导电部件,以及常规使用的心血管系统内的部件除外。

20 电介质强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

20.2 对有应用部分的设备的要求

20.3* 试验电压值

修改:

针对设备的 B-d 的测试电压应是 1 500 V(Ⅰ类设备,Ⅱ类设备和内部供电设备)。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

21 机械强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

21.5* 机械强度——自由坠落

增补:

如果操作者能将传感器与设备分离,且在没有任何可被移除的传压隔膜时,传感器不应因为从 1 m 高处自由落体在硬性表面上而出现安全方面危害。
用下列试验来检验是否符合要求:

试样应从 1 m 高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木(例如, >600 kg/m³)板上各一次。

第五篇 对不需要的或过量辐射危害的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

增补:

36 电磁兼容性

除下述内容外,YY 0505—2005 适用。

36.201* 发射

36.201.1 a)

替换:

依赖于预期使用的环境,设备应满足 CISPR 11,第 1 组,A 类或 B 类的要求。

使用说明书应指明该设备可以使用的环境。

36.201.1 b)*

1) 替换:

设备应与制造商指定的传感器之一一起被测试(见 36.202.2.2a)和图 108)。

设备应满足针对制造商指定的任何一种传感器的测试要求。

注:这一项可以通过测试或结构等同来证实。

在测试过程中,信号输入和信号输出电缆(若适用)应连接到设备上。

36.202* 抗扰度

36.202.1 j)

增补:

用下列试验来检验是否符合要求:

——按照图 108 中所示的方式安装设备和传感器。

——在零压力输入时对传感器进行校零。

——将设备和传感器在任何标称灵敏度下依次暴露于特定的干扰中(射频、瞬变、磁场)。

该设备不应改变运行状态、丢失或改变已存储的数据、在控制软件中产生错误导致意外的输出改变、或在血压读取上产生超出制造商的规定之外的错误。这些准则不适用于 ESD 测试。

36.202.2 a) 静电放电

替换:

对导电的可触及部件和耦合板进行 6 kV 档的接触放电。

对非导电的可触及部件进行 8 kV 档的空间放电。

增补:

设备应在 10 s 内恢复到以前运行模式,且不能有任何的存储数据丢失。

36.202.3 辐射的 RF 电磁场

36.202.3 a)

替换:

设备应符合 GB/T 17626.3 标准。

使用 3 V/m 档的场强。

36.202.3 b) 试验条件

3) 替换:

将设备暴露在频率为 1 Hz~5 Hz 之间的正弦波 80%调制的射频场强中。如果传感器电缆长于 1 m,应参照图 108 将其缩短到 1 m。信号电缆(若适用)和网电源电缆应该水平和垂直地从设备引出(图 108)。针对制造商所指定的任何传感器,该设备应满足测试要求。

36.202.4 a) 浪涌

增补:

设备应在 10 s 内恢复到以前的运行模式,且不能有任何的存储数据丢失。

36.202.6 a) RF 场感应的传导骚扰

1) 替换:

当通过电源线暴露在传导电磁场中时,设备应运行在正常规格范围内。

测试方法和设备应如 GB/T 17626.6 中的描述。

向网电电源输入端注入的噪声电压在 150 kHz~80 MHz 的频率范围内的有效值应为 3 V。

它应是在 1 Hz~5 Hz 范围内的任何单频率信号以 80%幅度调制进行调制。

36.202.8.1 a) 工频磁场

增补:

将设备暴露在频率为电力线频率或根据 GB/T 17626.8 由制造商指定频率的交流磁场中。

不损失系统的性能或功能。

磁场强度:3 A/m。

应将设备的所有面暴露。

当设备被暴露在这些磁场中时,应该运行在本标准允许的正常范围内。

36.202.15* 电外科干扰

如果设备已经和高频手术设备一起使用,它应在暴露在高频手术设备所产生的场强之后的 10 s 内恢复到原运行模式,且没有任何的存储数据丢失。

符合性验证应按照图 109、图 110 和图 111 来进行测试,如果 CF 型隔离是在传感器中,则符合性验证应按照图 110 和图 111 来进行测试。

使用的高频手术设备应符合 GB 9706.4 标准,即应具有最小功率为 300 W 的切割模式能力,最小功率为 100 W 的电凝模式能力,以及 450 kHz±100 kHz 的工作频率。

a) 切割模式下的测试

将血压监护仪设置为 120 mmHg~150 mmHg 范围,高频手术设备的输出功率设置为 300 W。

监护仪应被校准成具有可视的零压力线。任何滤波器应设在一个宽的频带位置。

使用有源电极接触测试中安装的金属触点/块(见图 109 和图 110),并缓慢的移开电极以产生火花。

重复以上过程 5 次。S1 操作结束后应马上被打开。测试信号应在 10 s 内被记录/显示。

b) 电凝模式下的测试

除了设置高频手术设备的输出功率为 100 W 外,重复 a)中的测试。

喷射电凝模式不进行测试。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中本篇的章条都适用。

第七篇 对超温及其他安全危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

42 超温

42.5 防护件

修改:

该条不适用于设备中的任何热笔或打印组件。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

44.3* 液体泼洒

替换:

设备的结构应保证在液体泼洒时(意外的弄潮),不会引起安全方面的危害。

用下列试验来检验是否符合要求:

给传感器加上一个测试压力,保证在任何标称灵敏度下都足以产生 50%满量程的偏转。记录压力和偏转的结果(输出)并关闭设备。然后将设备放置在正常使用下的最不利位置上,并承受在该设备上方 0.5 m 处以 3 mm/min 的速度垂直下落的人工降雨 30 s。GB 4208 的图 3 中给出了一种测试工装。

可以使用一个拦截装置来控制测试的持续时间。在暴露 30 s 后,应立即擦去设备外壳上可见到的湿气。

在经历上述的测试之后应立即检查设备,确保不会因为可能会进入设备的水分而影响设备的安全性。如果发生疑问,则设备通过下述的功能测试后,应能满足通用标准的 20.1~20.4 中所规定的电介质强度相关的测试。

如同前面同样的压力再次加到传感器上。产生的偏转应和测试刚开始记录的一样,容差范围在随机文件的规格中说明。

如果设备构成一个医疗电气系统的部分,那么系统和设备不应承受上述的测试。除非设备或设备的部分能与系统分离并保持功能,设备或设备的部件应承受上述的测试。

44.6 进液

替换:

根据本标准,针对包含绝缘的传感器和设备部件,其失效可能会导致安全危险或基本性能方面的改变,且正常使用时需浸没在液体中,需根据 GB 4208 的 IPX7 进行防水。连接器件不需要满足这个要求。经过测试之后应满足本专用标准的所有要求。如果对结构和电路布局的审核表明没有安全危险,该测试可以不必进行。

45 压力容器和受压部件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

45.101* 增补条款

a) 正压力

带有可重复使用和(或)一次性使用的传压隔膜的传感器,如果适用,应承受一个高于标准大气压的 500 kPa(4 000 mmHg)压力,压力在超过 0.5 s 的间期内逐渐施加,保持约 1 s。

该测试应按照图 107,并应在 10 s 内重复一次。

本项测试的要求不适用于导管顶端传感器。

b) 负压力

带有可重复使用和(或)一次性使用的传压隔膜的传感器,如果适用,应承受一个低于标准大气压的 50 kPa(400 mmHg)压力,压力在超过 0.5 s 的间期内逐渐施加,保持约 1 s。

该测试应按照图 107,并应在 10 s 以内重复一次。

经过这些测试后应满足本专用标准的要求。(见 4.11)

本项测试的要求不适用于导管顶端传感器。

46 人为差错

46.101* 增补条款

传压隔膜应是透明的。

通过确保透过传压隔膜可以看到水或盐溶液中的微小气泡来验证是否符合要求。

46.102 增补条款

应提供措施来减小校零控制中的非预见操作的可能性。

通过检查来检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性及危险输出的防止

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

50 工作数据的准确性

增补:

50.101 软件

并列标准 YY/T 0708—2009 是适用的。

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

51.101* 除颤器放电后的恢复时间

设备应在心脏除颤仪放电后的 10 s 内恢复功能。

通过施加一个测试压力到传感器,且在任何标称灵敏度下都足以产生 30%~70% 的满量程偏转(输出)来验证是否符合要求。

在维持这个压力的同时,设备承受一次放电测试。在下述的条件下,图 102 应被用作测试准备:

I 类设备

——保护接地端子和功能接地端子应连接到测试电路的保护接地端子上。

II 类设备和内部电源设备

——金属箔或任何可触及导电部件都不连接到功能接地端子,而任何功能接地端子应连接到测试电路的保护接地端子上。

在放电后的 5 s 内这个偏转(输出)应在预设偏转(输出)的 20% 以内。

偏转(输出)应在随后的 30 s 内处于这些限制内。

51.102* 压力测量准确性

51.102.1 灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞

灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞的综合结果应不超过读数的 $\pm 4\%$ 或 $\pm 0.5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$),两者取大者。测试过程中需要针对大气压的变化对结果进行修正。

用下列试验来检验是否符合要求:(参见图 112 中的测试配置和图 113 中的测试顺序)

对于制造商指定的每一种传感器应重复本项测试。

导管顶端传感器除外。

给设备上电。

- 1) 将传感器和设备置于 $25 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h。传感器及其液压部分应充满水。
- 2) 在输入零压力时对传感器进行平衡操作以获得零压力输出。注意大气压力。
- 3) 使用一个参考大气压力的压力源,其非线性和迟滞的综合误差是满量程的 $\pm 0.1\%$,以最大满量程压力的百分比的形式来施加压力,诸如 0%,10%,20%,50%,80%,100%,80%,50%,20%,10%,0%, -10% , -15% 和 0% 等。输出压力与参考测量值比较,不应超过读数的 $\pm 4\%$ 或 $\pm 0.5 \text{ kPa}$ ($\pm 4 \text{ mmHg}$),两者取大者。
- 4) 将传感器和设备置于 $15 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h。按步骤 3) 施加压力。注意大气压力,并对

测量结果实施修正后再判断符合性。

- 5) 将传感器和设备置于 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h。如步骤 3) 施加压力。注意大气压力, 并对测量结果实施修正后再判断符合性。
- 6) 将传感器和设备置于 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h。如步骤 3) 施加压力。注意大气压力, 并对测量结果实施修正后再判断符合性。
- 7) 将传感器和设备置于 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h。如步骤 3) 施加压力。注意大气压力, 并对测量结果实施修正后再判断符合性。

对于导管顶端传感器(参见图 113 的测试顺序)。

- 8) 同步骤 1)。
- 9) 同步骤 2)。
- 10) 同步骤 3)。
- 11) 除了使用 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度外, 同步骤 4)。
- 12) 在 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下保持 4 h。按步骤 3) 施加压力。注意大气压力, 并对测量结果实施补偿后再判断符合性。
- 13) 同步骤 5)。按步骤 3) 施加压力。注意大气压力, 并对测量结果实施补偿后再判断符合性。

51.102.2 收缩压和舒张压的准确性

在 1 Hz 的频率时, 收缩压和舒张压的准确性应不超过 $0.5\text{ kPa} (\pm 4\text{ mmHg})$ 。

参见图 114。尽管给出了实际的压力源, 但任何等价的产生模拟压力的方法都可以使用。

用下列试验来检验是否符合要求:

- 1) 使用静态压力来校准参考压力测量系统(RPMS), 该系统使用一个精度至少 1% 并且可显示 1 Hz 波形的输出显示设备。
- 2) 调整静态压力直到 RPMS 的输出显示设备的读数为 90 mmHg。
- 3) 保持这个静态压, 再施加一个 1 Hz 的正弦波压力信号直到输出显示设备读数的上峰值压力为 120 mmHg, 低谷值压力为 60 mmHg。压力的峰峰值为 60 mmHg。
此时 RPMS 获得了收缩压为 120 mmHg, 舒张压为 60 mmHg。
- 4) 在测试中对设备进行静态压校准后, 它的收缩压读数应为 $120\text{ mmHg} \pm 4\text{ mmHg}$, 舒张压读数应为 $60\text{ mmHg} \pm 4\text{ mmHg}$ 。

51.103* 频率响应

设备和传感器的频率响应范围至少应是从直流到 10 Hz。

通过参照图 115 所示的将一个正弦信号压力源连接到设备来验证是否符合。对于 10 Hz 的正弦压力信号的输出相对于 1 Hz 时的衰减应不超过 3 dB。

51.200 报警

例外:

插管式实验室设备不需要满足 51.200~51.500 的报警要求。

51.200.1 生理报警装置(另见附录 BB)

每个设备至少应提供一个听觉和一个视觉生理报警装置。

通过检查来检验是否符合要求。

51.200.2 技术报警装置(另见附录 BB)

每个设备至少应提供一个听觉和一个视觉技术报警装置。

通过检查来检验是否符合要求。

51.201* 暂停或禁止所有的生理报警和技术报警

通过检查来检验是否符合要求。

- a) 设备可以提供暂停或禁止所有生理报警和技术报警的方法。该方法应暂停或禁止所有生理

报警

——听觉的,或者

——听觉的,或者

提示,以及所有技术报警的听觉提示。在常规使用中允许操作者激活这些方法。暂停或禁止功能的选择(配置)应受到保护。随即文档中应对选择过程进行描述。

“禁止”的符合性验证

模拟产生生理报警。一旦视觉和听觉报警装置指示出报警,激活禁止功能。根据配置,禁止功能应能使得听觉和视觉报警提示永久失效。

“暂停”的符合性验证

模拟产生生理报警。一旦视觉和听觉报警装置指示出报警,激活暂停功能。根据配置,暂停功能应能使得听觉报警或听觉和视觉报警提示暂时失效。超过预设的暂停时间之后,视觉和听觉报警提示应自动生效。

应对模拟产生的技术报警重复进行暂停或禁止的测试。而且暂停或禁止功能应仅能使听觉报警提示失效。

通过对随机文件的检查来检验是否符合要求。

- b) 如果设备提供了暂停或禁止生理报警和技术报警的方法,一次只能选中暂停或禁止功能中的一个。

通过检查来检验是否符合要求。

- c) 暂停的时间是可以调节的。在正常的使用中这些调节方法是不应由操作者来操作的。随机文件中应说明暂停时间和(或)暂停时间的调节范围。

通过检查来检验是否符合要求。

- d) 如果操作者在常规使用下将全局的暂停或禁止报警激活,应通过视觉方式给出指示。

通过检查来检验是否符合要求。

51.202 报警的静音/复位

设备应具有报警的静音/复位功能。

通过检查来检验是否符合要求。

51.203 非栓锁报警和栓锁报警

设备可以具有非栓锁报警和栓锁报警功能。

通过检查来检验是否符合要求。

51.203.1 非栓锁报警

如果设备具有非栓锁报警功能,当被监测的参数回到设定的界限内或患者的异常状况不再存在时,报警应立即自动地静音和复位(没有操作者的干预)。

对于非栓锁报警的符合性测试:

模拟产生一个生理报警。一旦当视觉和听觉报警装置指示出这个报警后,立即将模拟器设置改成一个不再超过报警界限的值。当被监测参数恢复到不超过报警界限的值时,在不激活静音/复位功能的前提下,听觉或听觉和视觉报警指示应被停止。

51.203.2 栓锁报警

如果设备具有栓锁报警功能,该报警应由操作人员手动地进行静音和复位。

对于栓锁报警的符合性测试:

模拟产生一个生理报警。一旦当视觉和听觉报警装置指示出这个报警后,立即将模拟器设置改变成一个不再超过报警界限的值。如果不激活静音/复位功能,听觉或听觉和视觉报警提示应不会停止。

51.204 系统报警延迟时间

随机文件中应说明从报警设备到信号输出部分上的远端设备产生有效报警的延迟时间。

通过检查来检验是否符合要求。

注：作为指南，推荐的延迟时间不超过 0.5 s。

51.205 暂停和禁止报警的远程控制

报警可以远程进行暂停或禁止。远程暂停或禁止的选择(配置)应受到保护。随机文件中应描述这个选择过程。

通过检查来检验是否符合要求。

51.206 静音/复位的远程控制

静音/复位可以通过远程控制。

通过检查来检验是否符合要求。

51.207 生理报警(另见附录 BB)

51.207.1 单个生理报警的禁止

监测多个生理参数的设备可以具备禁止单个生理报警功能的措施。这个措施能禁止某个生理报警的听觉和视觉提示。

针对单个生理报警禁止功能的符合性测试：

激活单个生理报警的禁止功能，模拟产生一个该生理参数的生理报警。根据设置，听觉或听觉和视觉报警提示必须不能被指示。

51.207.2 生理报警的静音/复位

在静音/复位后，如果被监测参数处在设定的界限内或患者的异常状况不再存在，则报警设备应自动复位。

通过 51.207.5 的测试来检验是否符合要求。

51.207.3 生理报警、生理报警的报警限制和延迟时间

a) 设备至少应提供下述生理参数中的一种用于报警选择：

——收缩压；

——舒张压；

——平均压。

b) 生理报警界限应覆盖设备所提供的整个测量范围。该设备应提供可调节的报警限，软件控制的设备对所有的生理报警应具有缺省配置。

一个小于或等于 30 s 的短时电源失效(网电源中断)不应改变报警界限的设置。

通过检查来检验是否符合要求。

c) 报警时间

从压力值超过报警高限或低限到触发报警的时间不应超过 20 s。

图 116 描述了符合性验证的测试装置。尽管图中给出了实际的压力源，但任何产生正弦压力信号的等同方法都可以使用。正弦压力信号的频率为 1 Hz。

用下列试验来检验是否符合要求：

压力设置为所指示值的±5%范围内。

收缩压报警上限

将收缩压报警上限设定为满量程范围(FMR)的 50%，使用静态和正弦波的压力信号源，产生一个收缩压读数为满量程 25%的输出信号。见图 117a)。

以小于 2 s 的时间间隔，以阶跃的方式逐步改变静态和正弦波的压力信号，使收缩压达到满量程的 75%。报警应在 20 s 内发出。

收缩压报警下限

将收缩压报警下限设定为满量程范围(FMR)的 50%，使用静态和正弦波的压力信号源，产生一个收缩压读数为满量程 75%的输出信号。见图 117b)。

以小于 2 s 的时间间隔,以阶跃的方式逐步改变静态和正弦波的压力信号,使收缩压达到满量程的 25%。报警应在 20 s 内发出。

舒张压报警上限

使收缩压、平均压和舒张压下限的报警限失效。

将舒张压报警上限设定为满量程范围(FMR)的 50%,使用静态和正弦波的压力信号源,产生一个舒张压读数为满量程 25%的输出信号。见图 117c)。

以小于 2 s 的时间间隔,以阶跃的方式逐步改变静态和正弦波的压力信号,使舒张压达到满量程的 75%。报警应在 20 s 内发出。

舒张压报警下限

使收缩压、平均压和舒张压上限的报警限失效。

将舒张压报警下限设定为满量程范围(FMR)的 50%,使用静态和正弦波的压力信号源,产生一个舒张压读数为满量程 75%的输出信号。见图 117d)。

以小于 2 s 的时间间隔,以阶跃的方式逐步改变静态和正弦波的压力信号,使舒张压达到满量程的 25%。报警应在 20 s 内发出。

平均压报警上限

使收缩压、舒张压和平均压下限的报警限失效。

将平均压报警上限设定为满量程范围(FMR)的 50%,使用静态和正弦波的压力信号源,产生一个平均压读数为满量程 25%的输出信号。见图 117e)。

以小于 2 s 的时间间隔,以阶跃的方式逐步改变静态和正弦波的压力信号,使平均压达到满量程的 75%。报警应在 20 s 内发出。

平均压报警下限

使收缩压、舒张压和平均压上限的报警限失效。

将平均压报警下限设定为满量程范围(FMR)的 50%,使用静态和正弦波的压力信号源,产生一个平均压读数为满量程 75%的输出信号。见图 117e)。

以小于 2 s 的时间间隔,以阶跃的方式逐步改变静态和正弦波的压力信号,使平均压达到满量程的 25%。报警应在 20 s 内发出。

51.207.4 生理报警的听觉提示

听觉提示应该是不连续的。

在静音/复位后听觉提示应消失。

通过检查来检验是否符合要求。

静音/复位应只适用于那个(些)已由操作者设置过的静音/复位的生理报警(因为后面可能会出现一个更严重的生理报警)。

生理报警的听觉效果的符合性验证测试:

首先,模拟产生一个生理报警。当视觉和听觉报警装置会指示出这个报警,立即激活静音/复位功能。该激活必须使得相关生理参数的听觉报警提示失效。其次,模拟产生另外一个生理报警参数的新的生理报警,听觉报警提示必须重新被激活。

51.207.5 生理报警的视觉提示

视觉提示可以是连续或不连续的。

通过检查来检验是否符合要求。

如果设备监控一个以上的生理参数,对产生生理报警的参数应具有视觉提示。

通过检查来检验是否符合要求。

如果设备提供了暂停生理报警的视觉提示的措施,其持续时间应与听觉报警提示相同。

通过检查来检验是否符合要求。

只要参数不在设定的界限内或患者的异常状况仍然存在,静音/复位应不能停止视觉报警提示。

栓锁报警

在设置静音/复位后,如果被监控的参数处在设定的界限内或者患者的异常状况不再存在,视觉报警装置应自动复位。

非栓锁报警

一旦被监控的参数处在设定的界限内或者患者的异常状况不再存在,不管有无设置静音/复位,这个听觉和视觉报警装置应自动复位。

如果设备提供了禁止或暂停视觉生理报警提示的措施,该功能也应禁止或暂停听觉生理报警提示。

栓锁报警的静音/复位功能的符合性验证测试。

首先,模拟产生一个生理报警。视觉和听觉报警装置指示出报警后,立即由操作者激活静音/复位功能。该激活必须使得听觉报警效果失效。然后,模拟器设置被改为一个不再超出报警限的值,视觉报警提示必须在没有激活静音/复位功能的情况下停止。

非栓锁报警的静音/复位功能的符合性验证测试。

a) 操作者在报警条件消失前激活静音/复位

首先,模拟产生一个生理报警。视觉和听觉报警装置指示出报警后,立即由操作者激活静音/复位功能。该激活必须使得听觉报警提示失效。然后,模拟器被设置改为一个不再超出报警限的值,视觉报警提示必须在没有激活静音/复位功能的情况下停止。

b) 操作者不激活静音/复位功能

首先,模拟产生一个生理报警。视觉和听觉报警装置指示出报警后,模拟器设置立即被改为一个不再超出报警限的值。视觉报警提示必须在没有激活静音/复位功能的情况下停止。

必须对技术报警重复该测试。

51.300 技术报警

技术报警应为非栓锁报警。

通过检查来检验是否符合要求。

在技术报警时,参数测量值的显示方式应确保操作者可以辨认参数测量值的重要性。

通过检查来检验是否符合要求。

在技术报警过程中,生理参数不一定能触发生理报警。

51.300.1 技术报警的听觉提示

听觉提示应是不连续的。

通过检查来检验是否符合要求。

技术报警的听觉提示宜在设备检测到这个技术报警状态后立即触发。

通过检查来检验是否符合要求。

禁止或暂停应使得技术报警的听觉提示失效,或是静音并失效。

通过检查来检验是否符合要求。设置静音/复位后,听觉提示应消失。

静音/复位应只对那些由操作者已经设置过静音/复位的技术报警有效(因为后面可能会出现一个更严重的技术报警)。

符合性验证的测试。

首先,模拟产生一个技术报警。视觉和听觉报警装置指示出报警后,立即激活静音/复位功能。该

激活必须使得相关生理参数的听觉报警提示失效。其次,模拟产生另外一个生理参数的新的技术报警,这个听觉报警提示必须被重新激活。

51.300.2 技术报警的视觉提示

视觉提示应是连续或不连续的。

用试验来检验是否符合要求。

禁止或暂停报警不应使得技术报警的视觉提示失效,或是停止并失效。

如果一个设备能获得一个以上的技术报警,每一个技术报警的原因应有相应的视觉提示。

用下列试验来检验是否符合要求:

只要技术报警的原因一直存在,静音/复位不应停止视觉报警提示。

通过 51.207.5 的测试来检验是否符合要求。

51.400 远程设备

如果设备具有用于复制报警的远程设备接口,设计时应保证远程设备或网络的失效不会影响报警产生设备的正常报警功能。

用试验来检验是否符合要求。

51.500 听觉报警提示的声音水平

设备产生的听觉报警信号在 1 m 远处的声压水平应在 45 dB~85 dB(A 计权)范围内。

用试验来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准中本篇的章条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

56.3 连接——概述

增补条款:

- aa)* 除非需要满足本专用标准的应用部分的隔离全部在传感器内部,否则,连接到设备的连接器和应用部分的任何可分离连接器的传感器电缆在与设备分离时,应没有可接触到直径不小于 100 mm 的导电平面的导电部件。

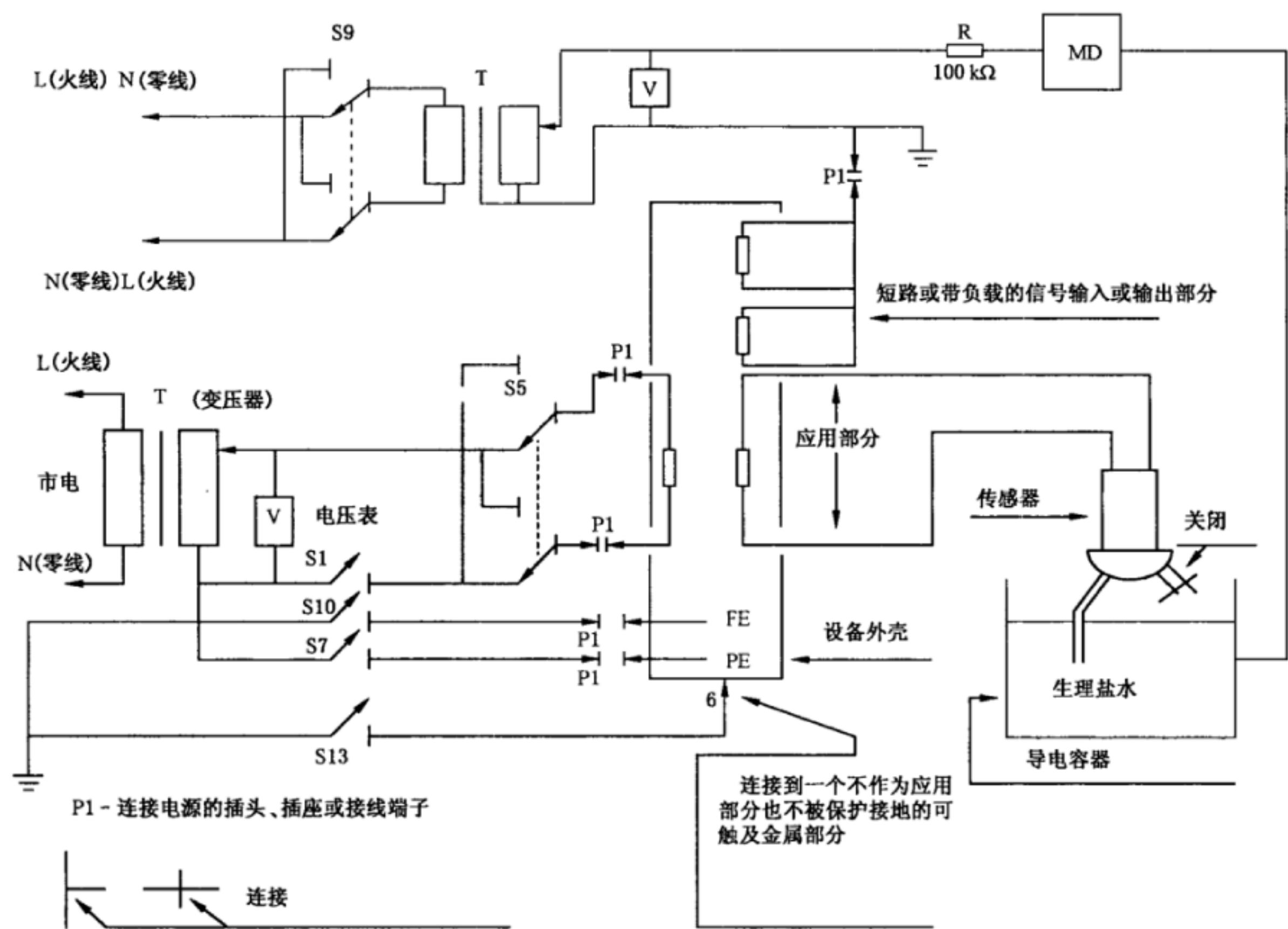
57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用。

57.3 电源软电线

c) 增补:

表 15 的注释:对于标称额定电流小于等于 3 A 的 II 类设备,电源软电线导线的名义截面积应不小于 0.5 mm²。



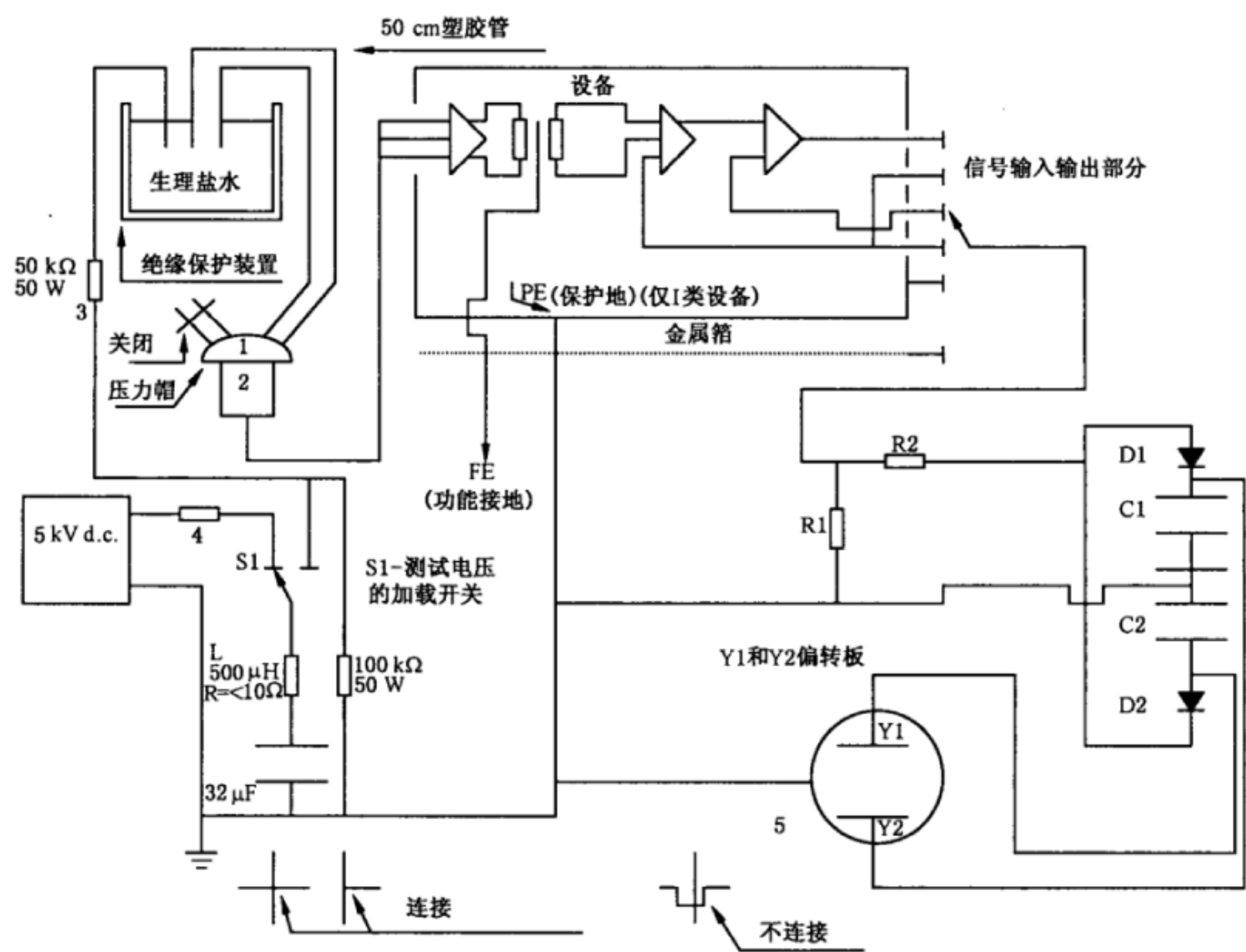
传感器按上图连接。如果使用导管顶端传感器,应将传感器浸入盐水中。保持 S1 闭合(如果是 I 类设备,S7 也要闭合),对 S5、S9、S10、S13 的所有组合情况进行测量(单一故障状态)。

对于 II 类设备,保护地连接和 S7 不使用。

如果有可触及金属部分,应通过连接 6 和 S13 连接到地。

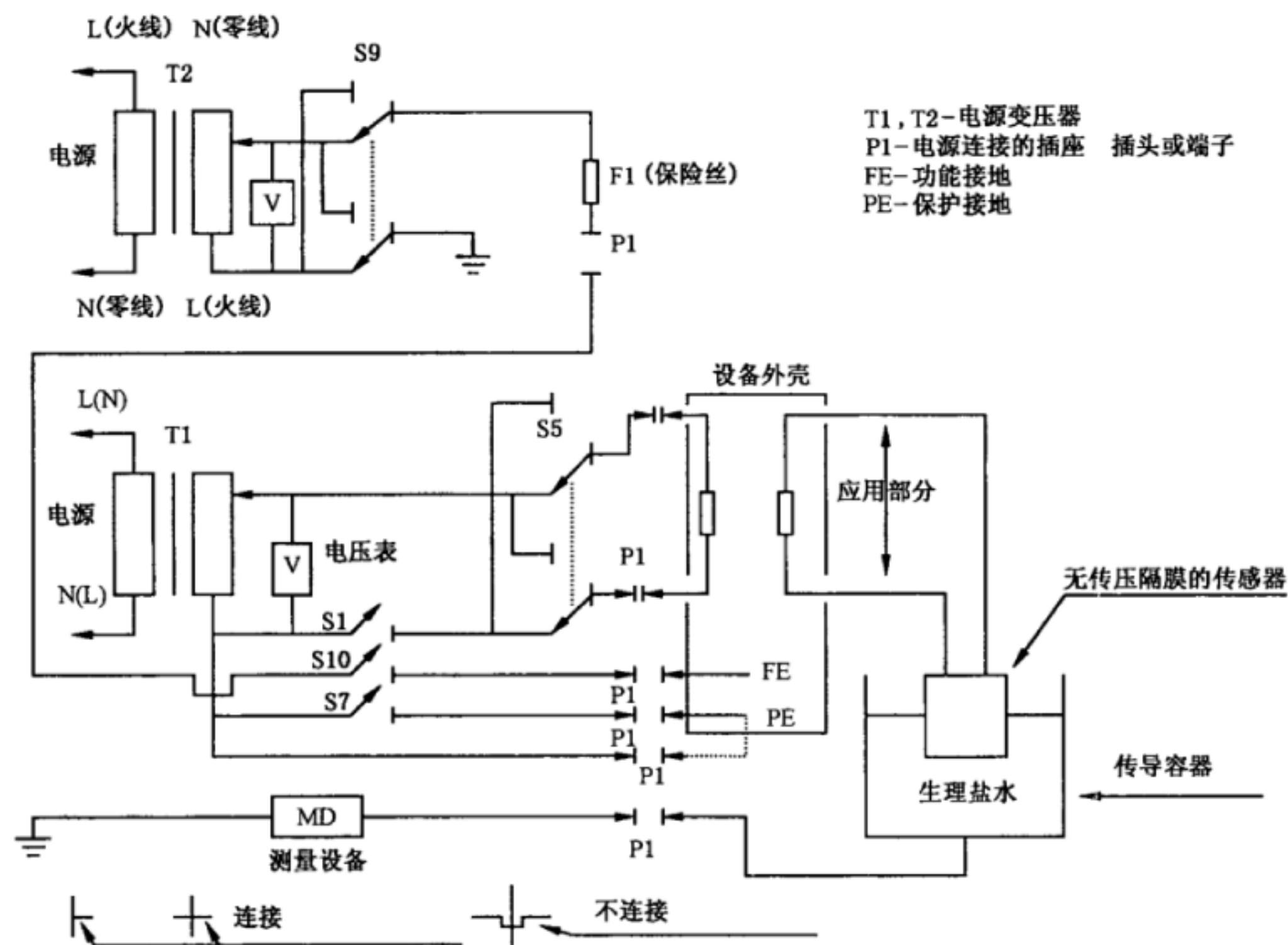
参考通用标准中图 10 的供电电源测量电路。

图 101 由加在应用部分上的外部电压所引起的通过 F 型地 (浮动)的患者漏电流的测量电路



- 注 1: 按血压设备厂商推荐的方式连接可重复使用或一次性的压力帽。
- 注 2: 如果使用导管顶端传感器,导管及其传感器应浸入生理盐水中,浸入长度为 75 cm 或除去连接器的导管实际长度的 90% 二者的较小值。
- 注 3: 50 kΩ 电阻用来模拟低阻抗导管充满生理盐水时的阻值。对于导管顶端传感器,应使用 50 kΩ 电阻。
- 注 4: 根据限制初始充电电流峰值的要求来确定电阻阻值。
- 注 5: 使用 5% 精度的示波器,输入阻抗约 1 MΩ。
- R1——1 kΩ, 2%, 不低于 2 kV。
- R2——100 kΩ, 2%, 不低于 2 kV。
- C1, C2——1 μF, 5%。
- D1, D2——小信号硅二极管。

图 102 对不同部分的能量限制的动态测试[见本专业标准的 17h)a)]——恢复测试(见 51. 101)



注 1：保持 S1 闭合(如果是 I 类设备, S7 也要闭合), 对 S5、S9、S10 的所有组合情况进行测量(单一故障状态)。

注 2：II 类设备测量不需要使用保护地连接和 S7。

注 3：参考通用标准 19.3 中图 10 的供电电源测量电路。

图 103 I 类设备中由于加在功能接地端子上的外部电压而产生的从应用部分至地的患者漏电流测量电路

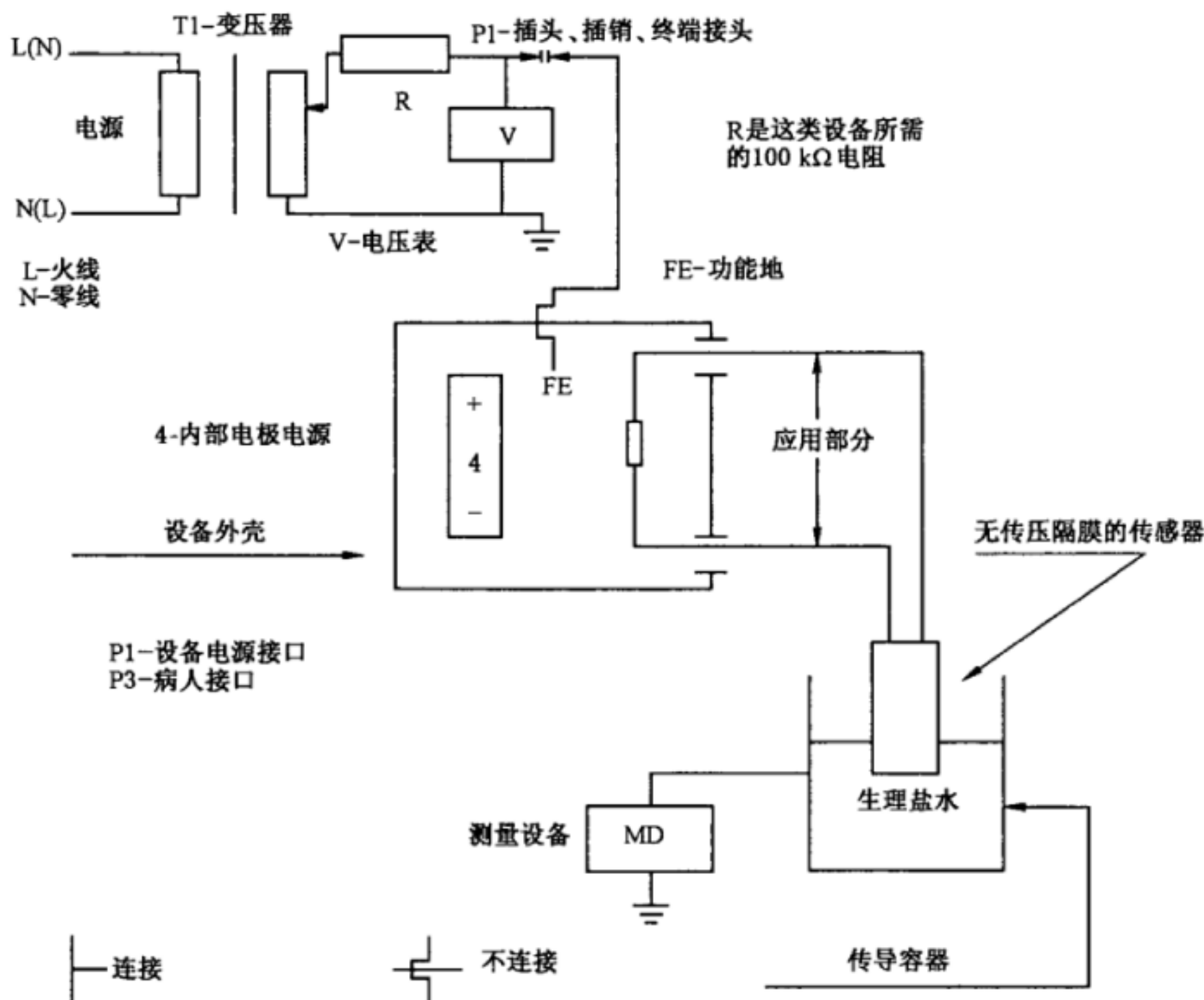
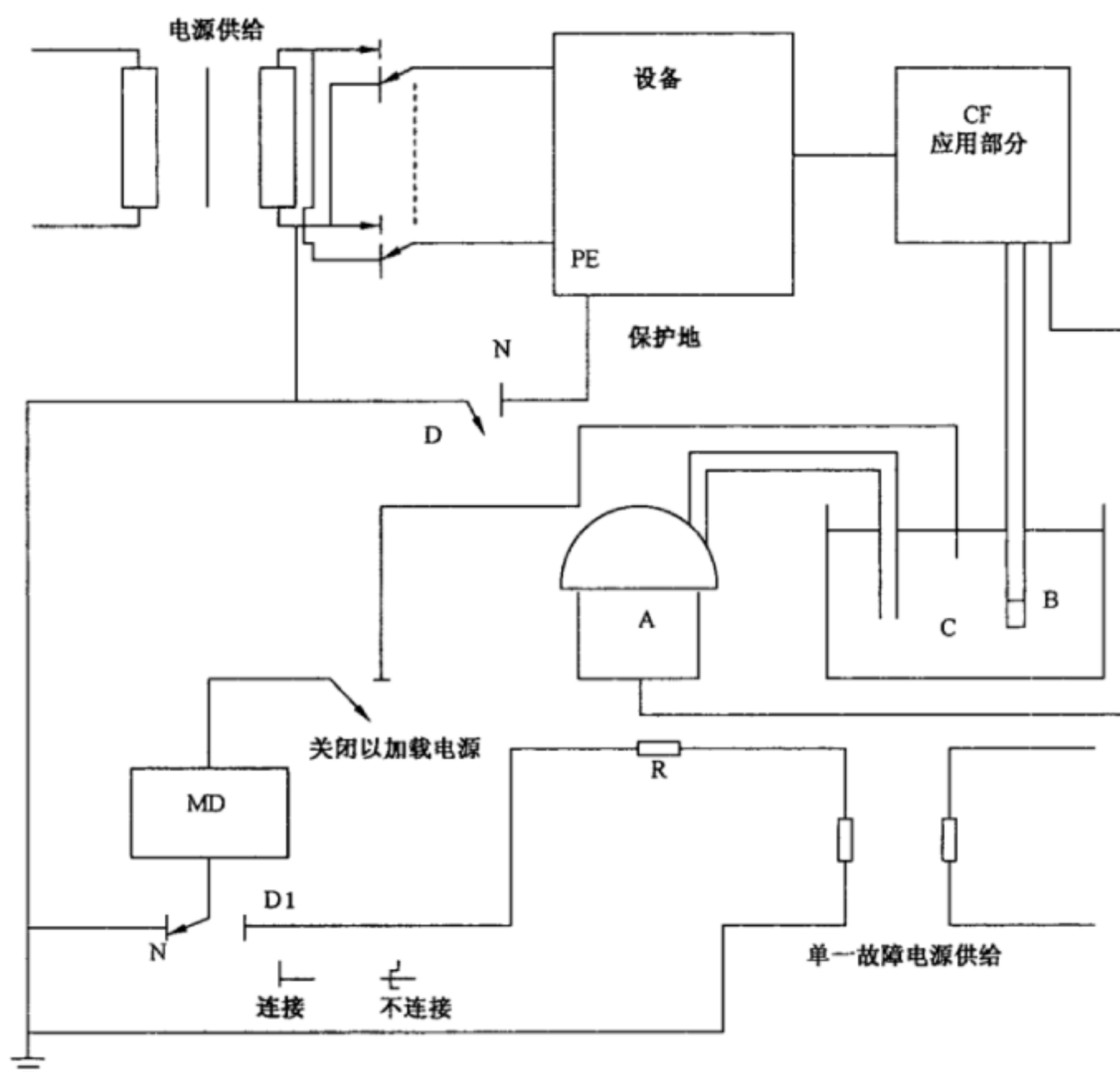


图 104 内部供电设备由于加在功能地端的外部电压而产生的从应用部分至地的患者漏电流测量电路(见 19.3)



A——传感器；

B——导管顶端传感器；

C——生理盐水溶液；

D——I 类设备单一故障状态或 II 类设备正常状态；

D1——单一故障状态,应用部分加压;

N——正常状态, I 类;

R——100 k Ω 保护阻抗。

* 一次只将一个传感器浸入盐溶液中,并将一次性膜去除。

图 105 漏电流测试的说明(见通用标准的 19.4 和图 21)

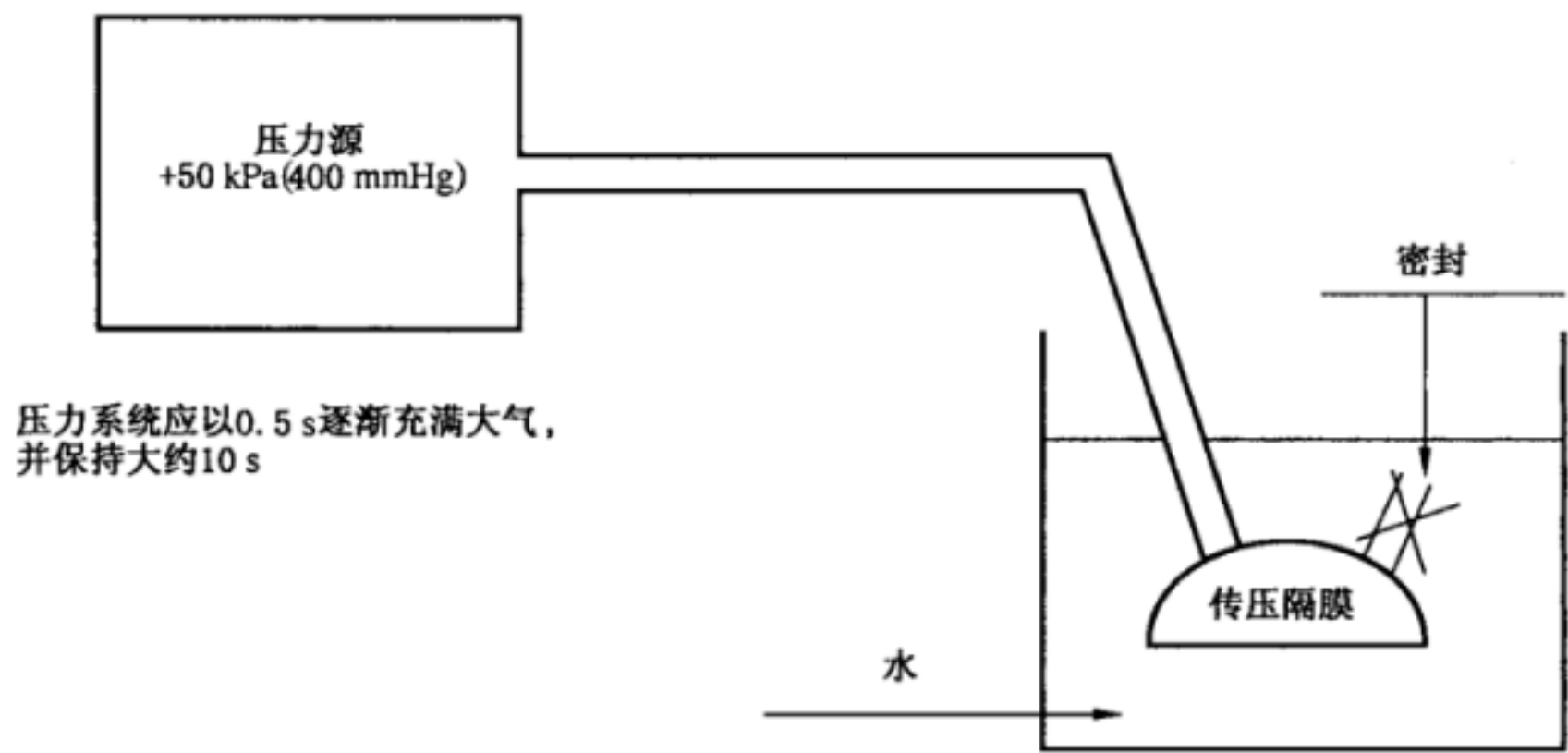


图 106 隔膜泄漏测试(见 17. 101. 1)

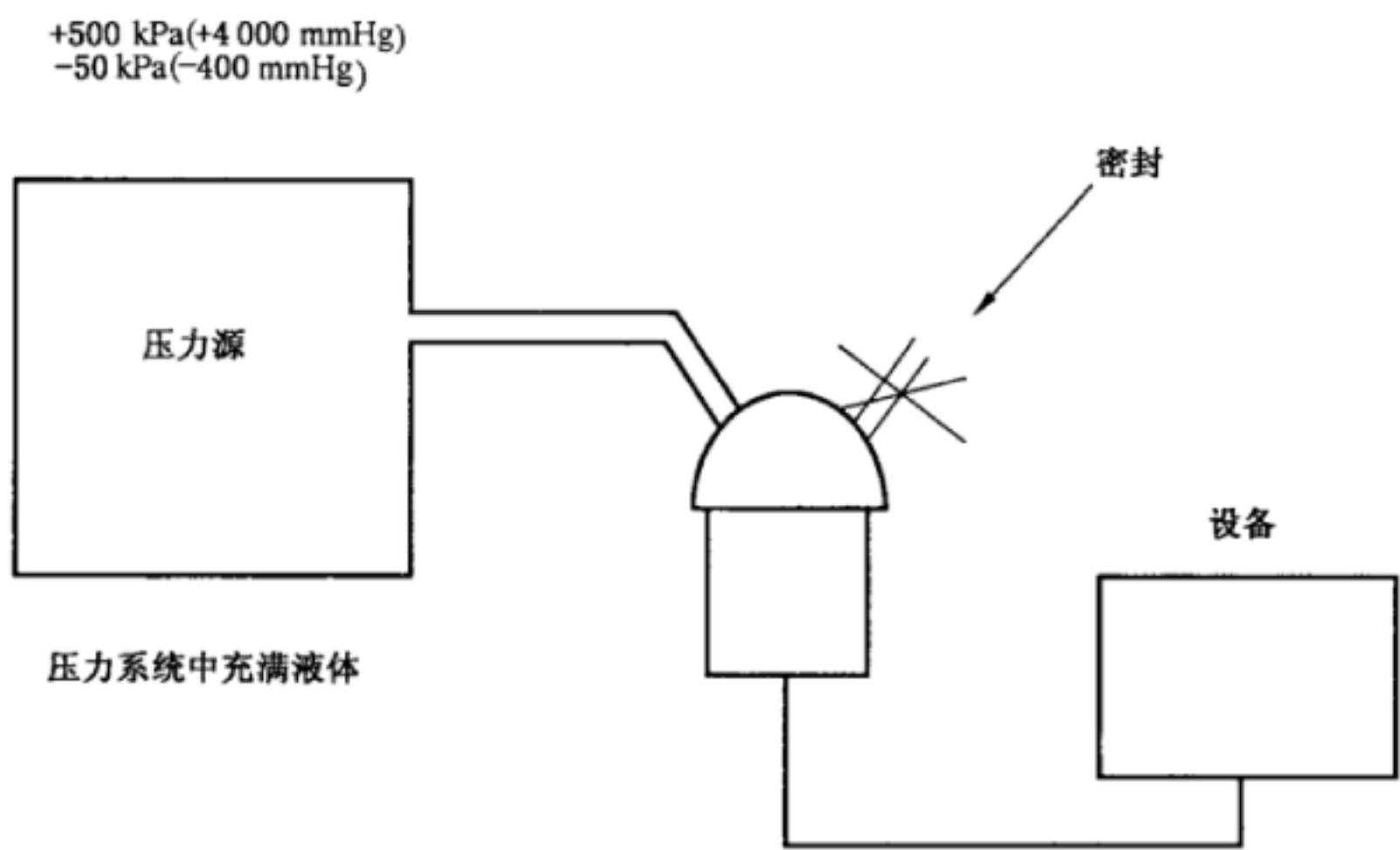
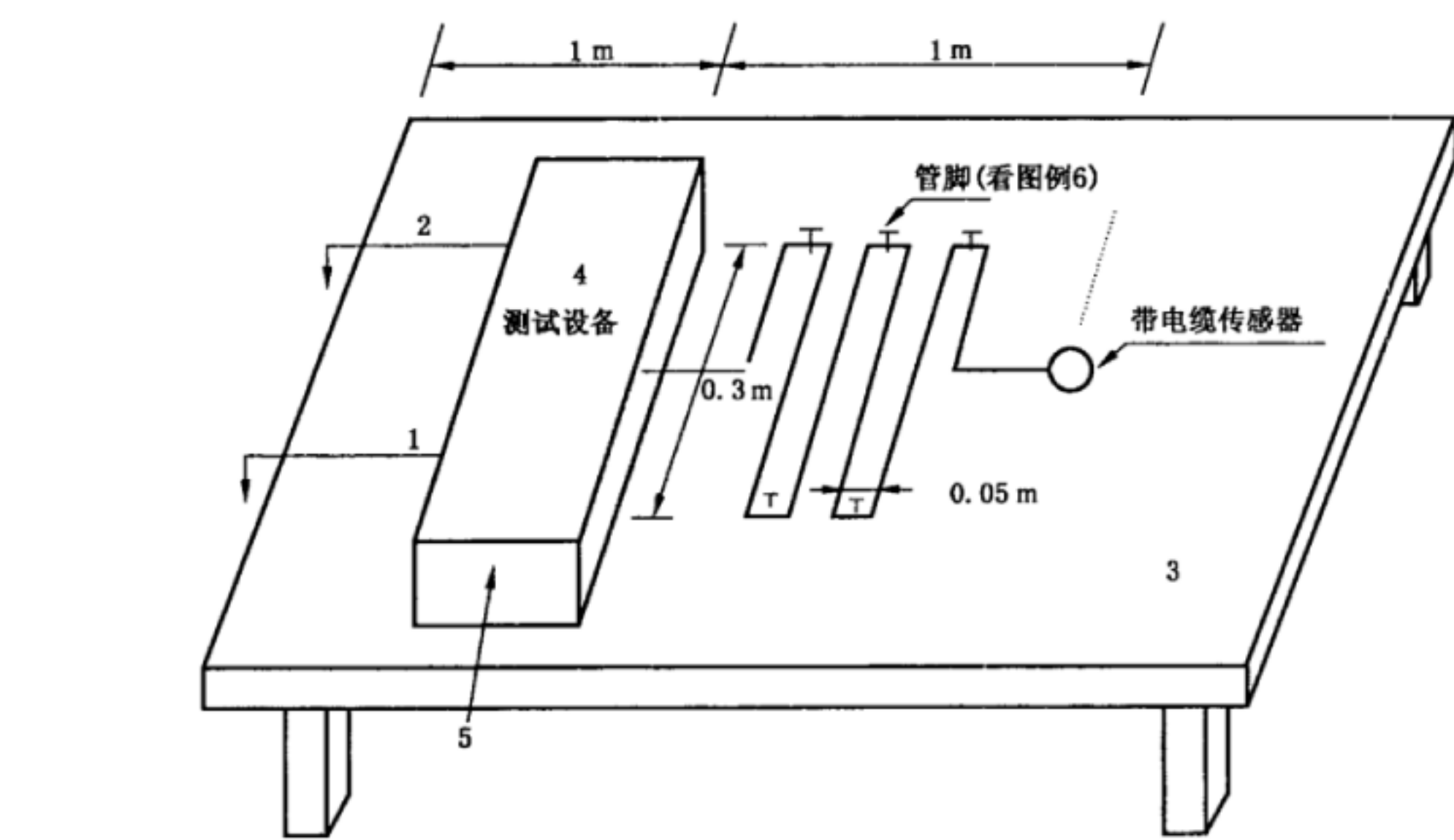
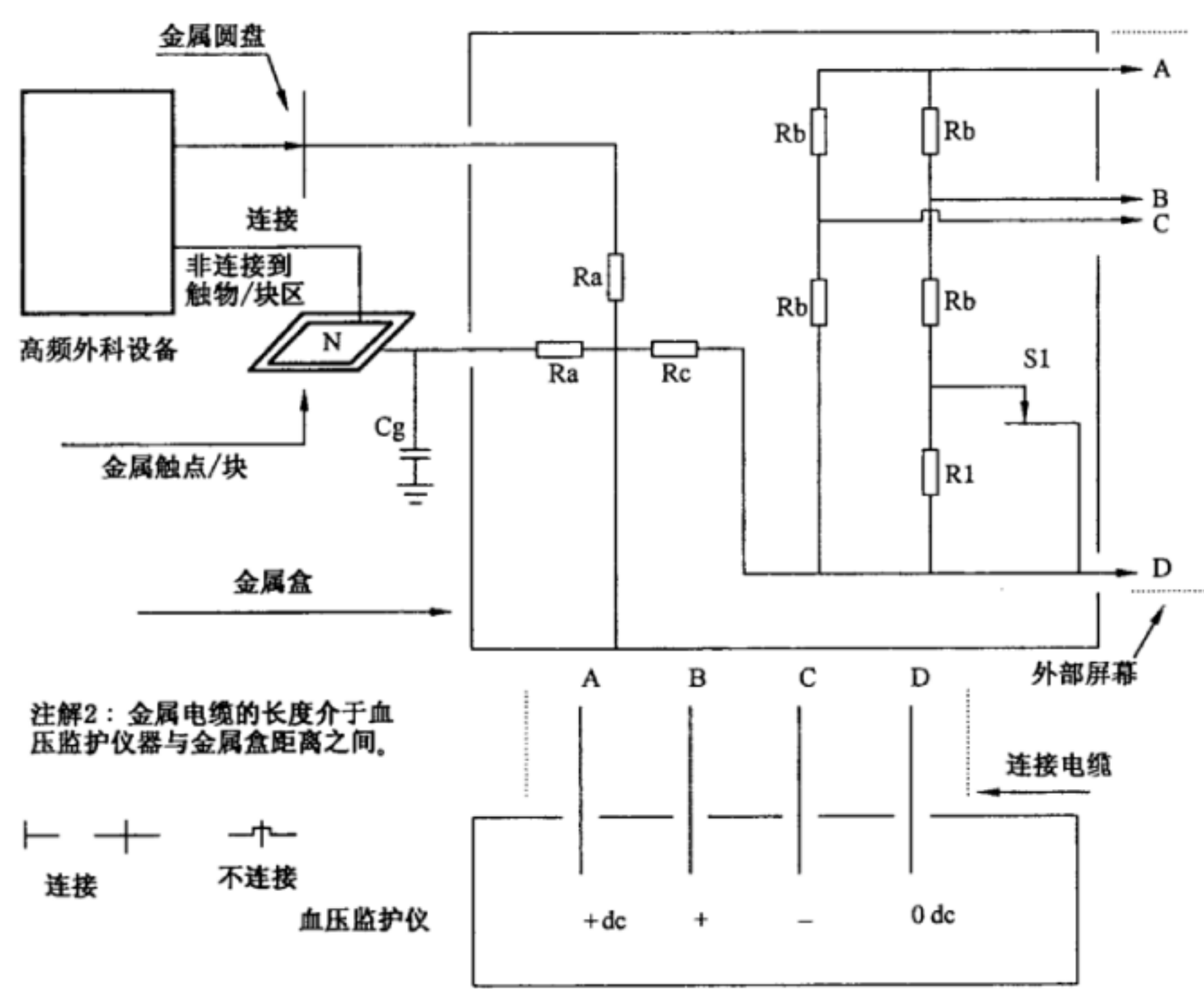


图 107 过压测试(见 45. 101)



- 1——电源电缆(若适用);
- 2——可用的信号输出电缆;
- 3——用绝缘材料制成的桌子;
- 4——测试设备;
- 5——可用的信号输入电缆;
- 6——5 管脚为代表,但可以更多。

图 108 传导发射、辐射发射和辐射抗扰的测试布局(见 36. 201. 1. 7, 36. 202, 36. 202. 2)

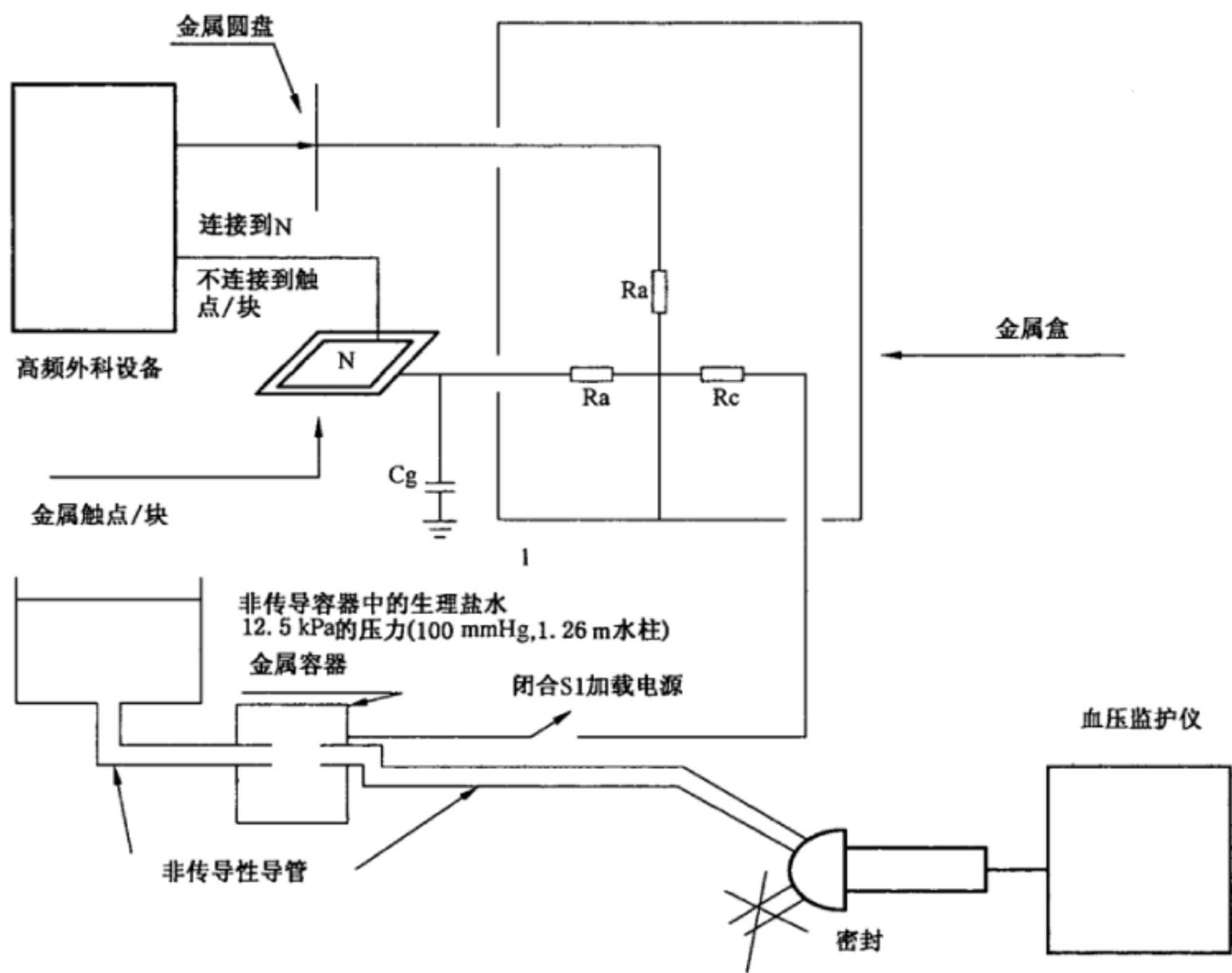


示例:

$R_b=500\ \Omega$ (模拟传感器电阻桥)	$R_c=50\ \text{k}\Omega$ (模拟导管电阻)
$R_a=220\ \Omega, 200\ \text{W}$ (低感抗, 模拟人体阻抗)	S_1 =开关
R_t =选择为 100 mmHg	$C_g=47\ \text{nF}$ (设计为最小化来自不同类型的高频外科设备的干扰)

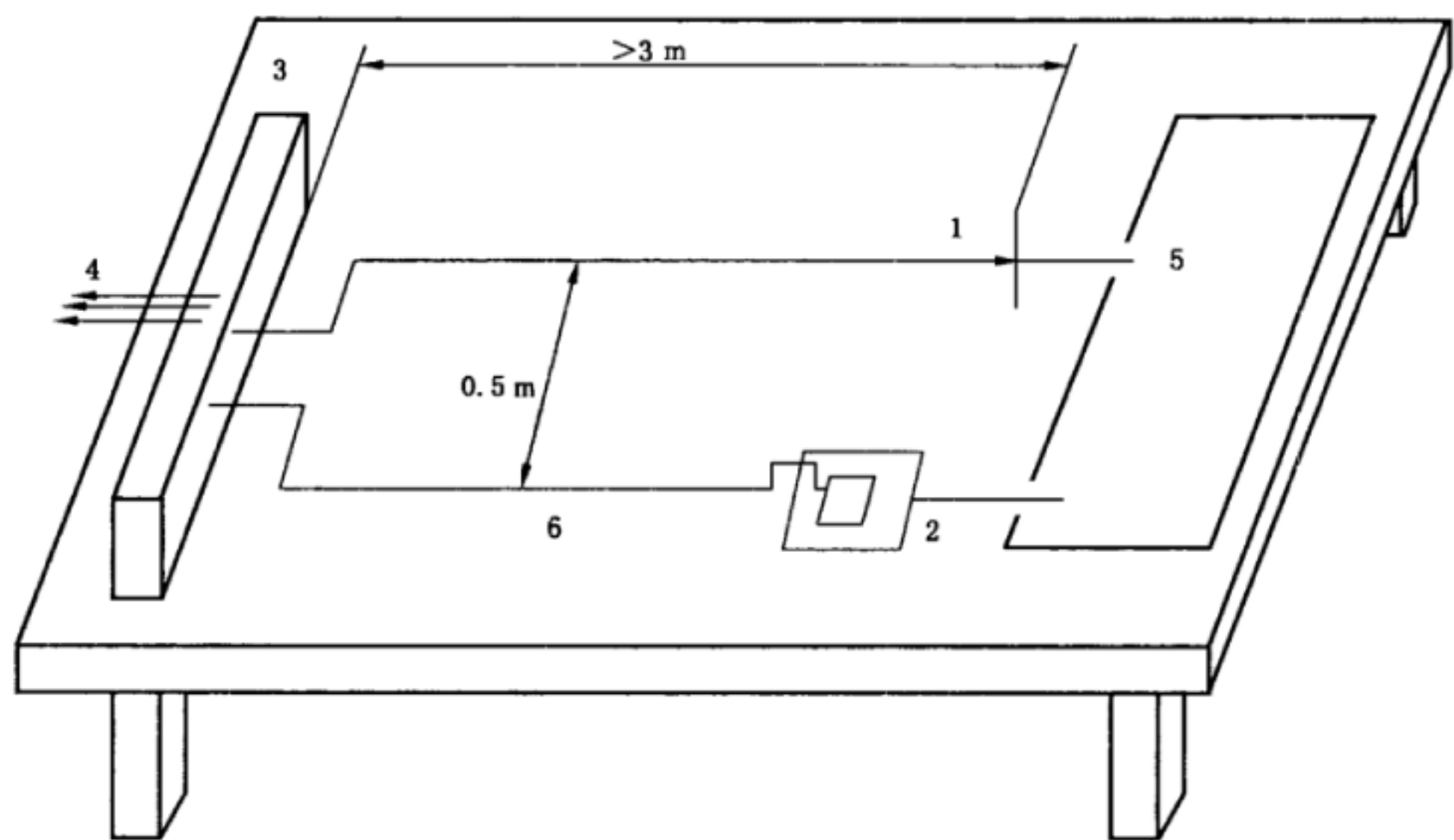
注: 使用的高频外科手术设备应在测试报告中说明。

图 109 当在监护仪中进行患者隔离时, 高频外科干扰测量的测试电路(见 36. 202. 7)



示例：
 $R_c=50\text{ k}\Omega$ (模拟导管电阻)
 $R_a=220\text{ }\Omega, 200\text{ W}$ (低感抗,模拟人体阻抗)
 $C_g=47\text{ nF}$ (设计为最小化来自不同类型的高频外科设备的干扰)
注：使用的高频外科手术设备应在测试报告中说明。

图 110 当在监护仪中进行患者隔离时,高频外科干扰测量的测试电路(见 36. 202. 7)



- 1——图 109、图 110 中的金属圆盘；
- 2——图 109、图 110 中的中性电极；
- 3——高频外科手术设备；
- 4——至网电源；
- 5——按图 109、图 110 布置测试；
- 6——用绝缘材料制成的桌子。

图 111 高频外科干扰测试布局(见 36. 202. 7)

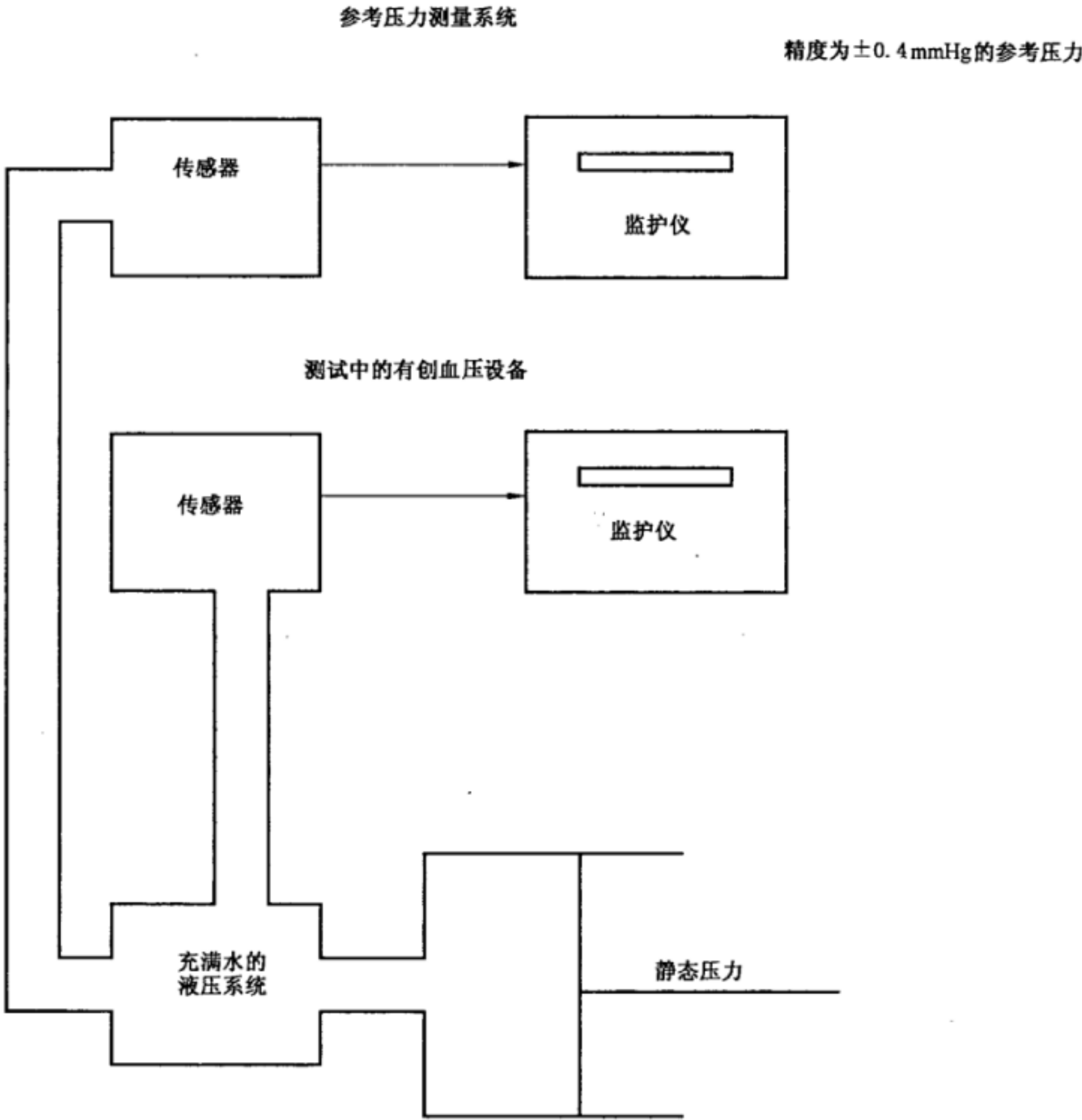


图 112 压力测量精度的测试(见 51.102.1)

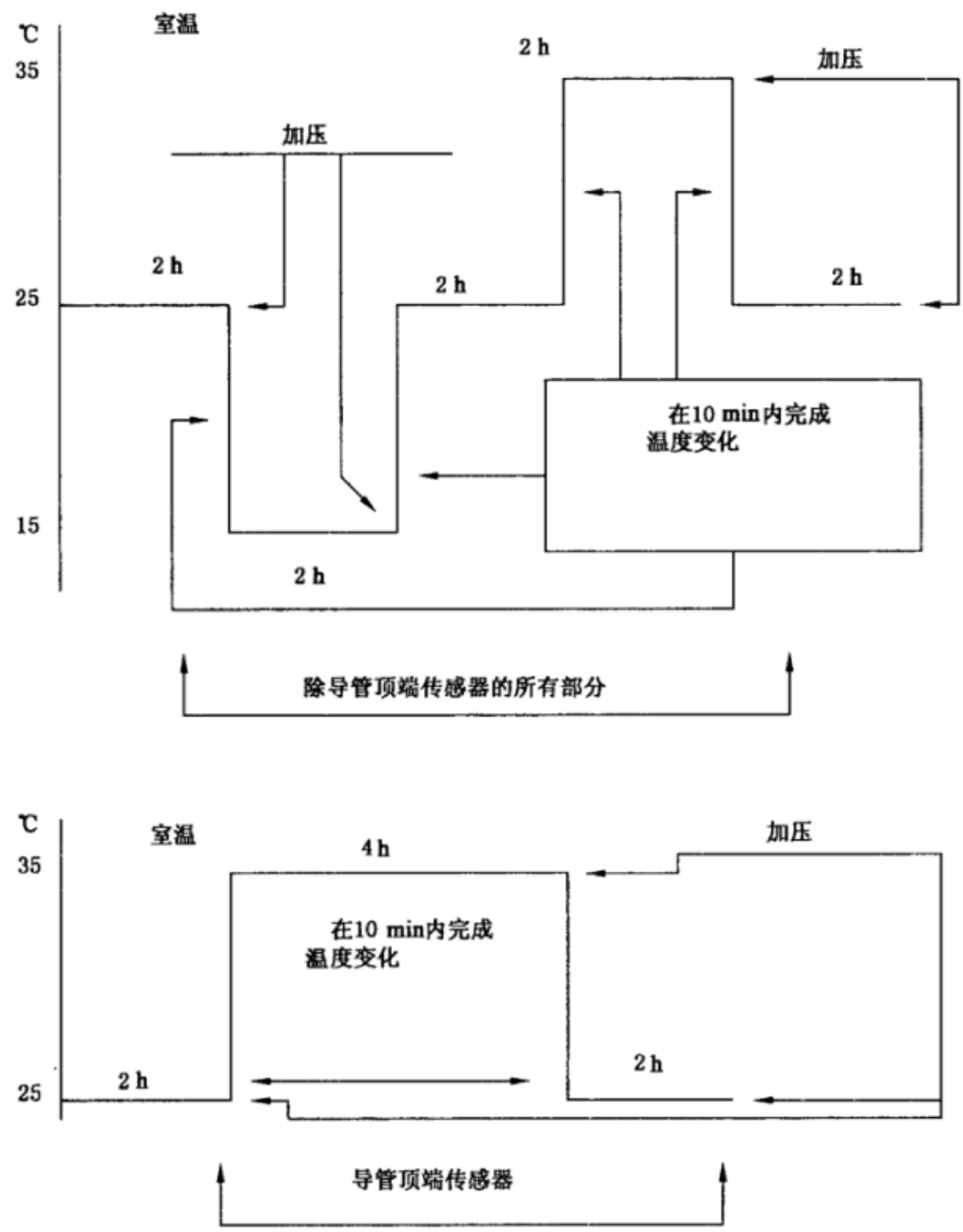
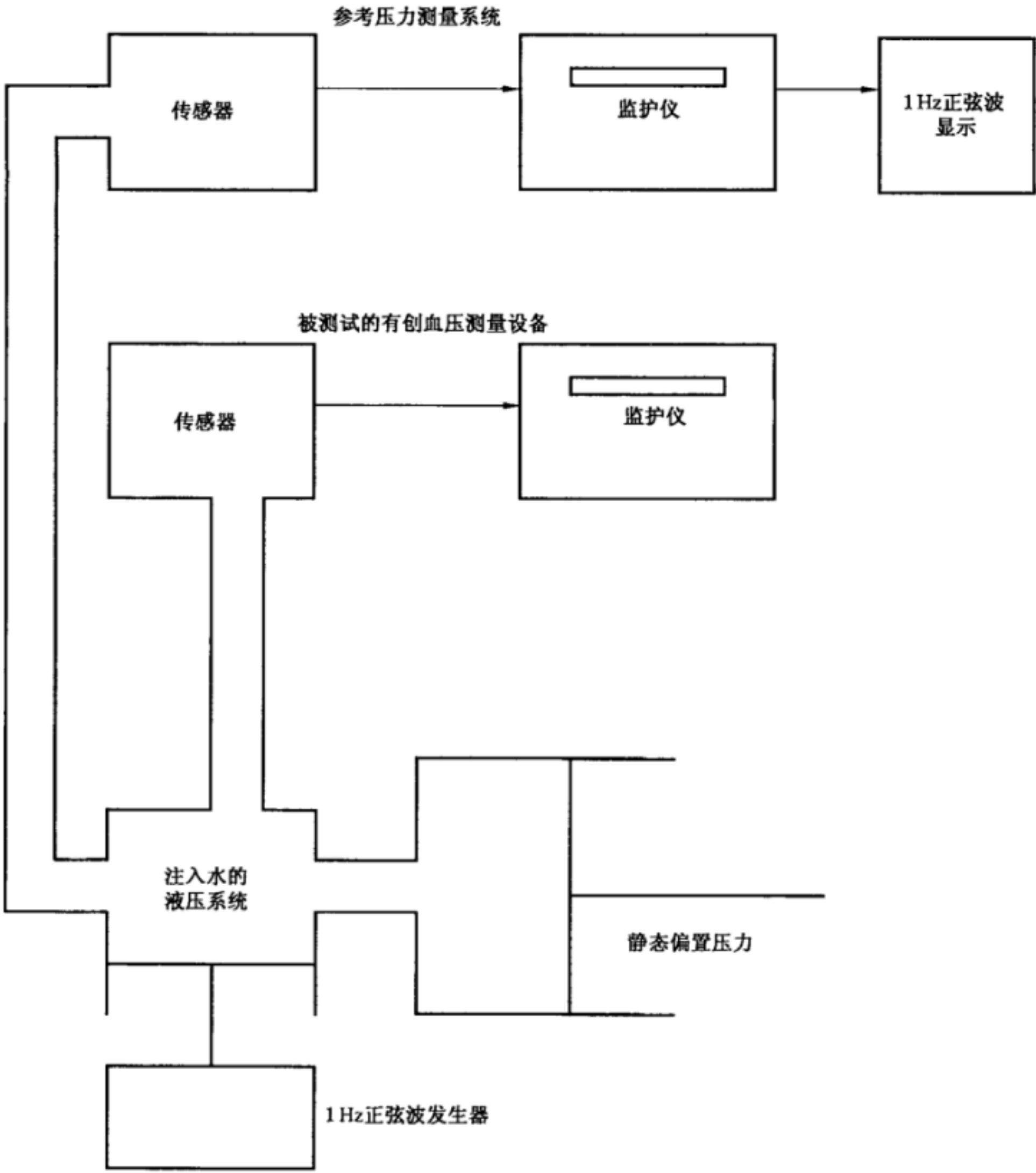
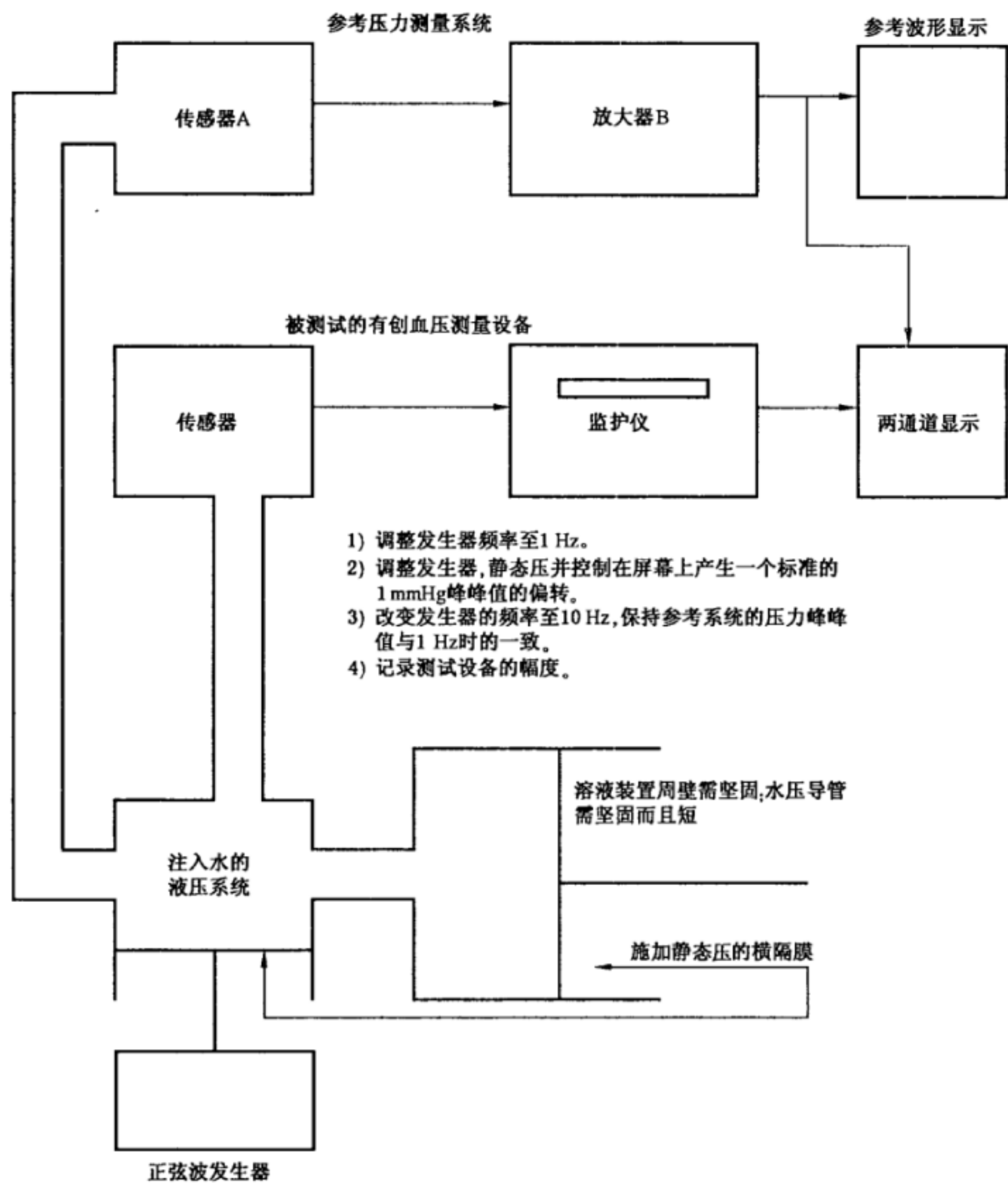


图 113 灵敏度、重复性、非线性、漂移和迟滞的测试(见 51. 102. 1)



注：压力源的精度为±0.5 mmHg。

图 114 收缩压、舒张压精度的压力测量系统(见 51.102.2)



注 1: 水自由接触空气。
注 2: 调整静态压使显示屏上可见 100 mmHg 的峰峰值偏移。
A——带宽不小于 50 Hz 的小传感器;
B——与显示屏一起,带宽不小于 50 Hz。

图 115 设备和传感器的频率相应(见 51. 103)

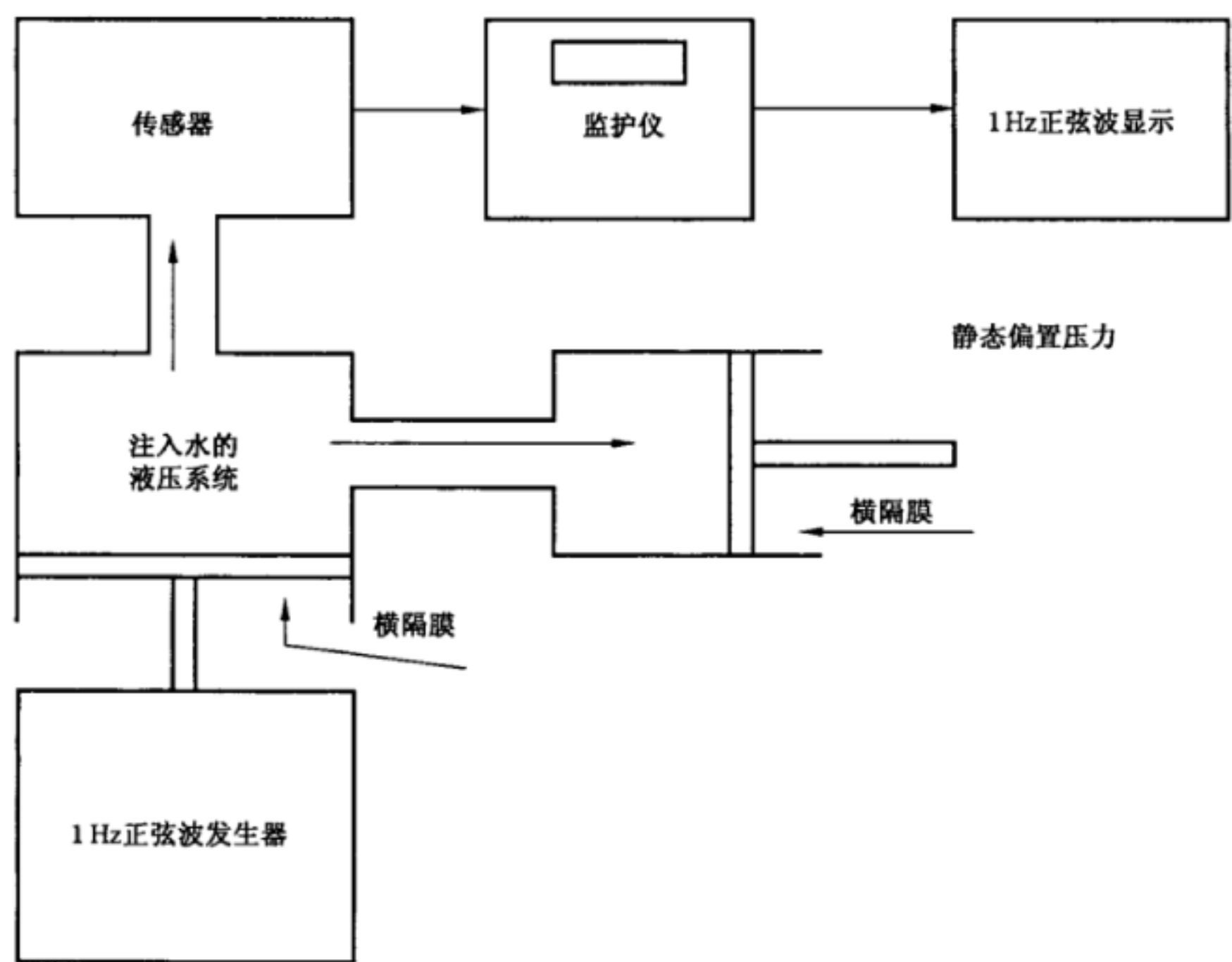


图 116 报警延迟测试(见 51.207.3)

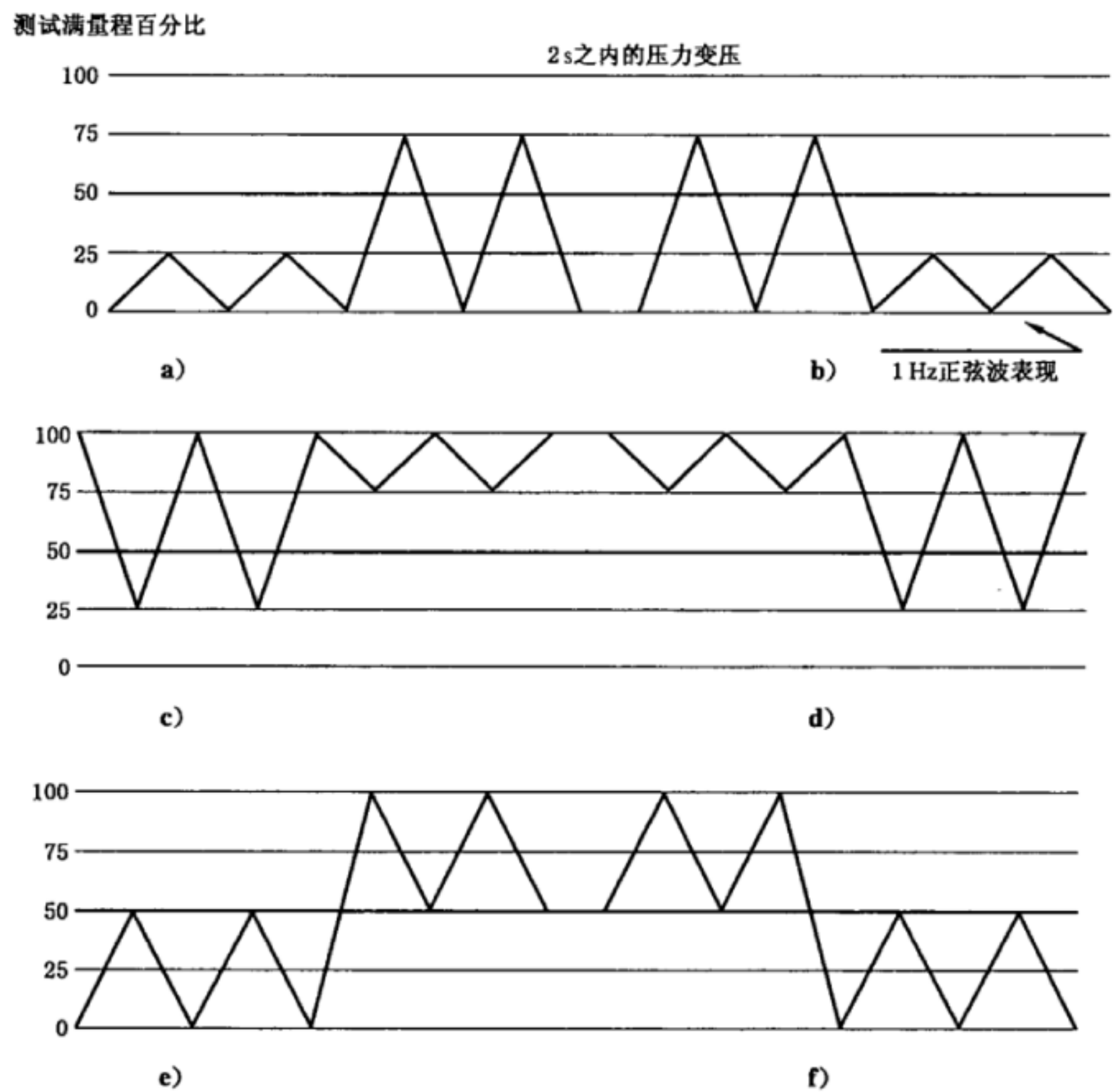


图 117 报警延迟测试(见 51.207.3)

附 录 AA

(资料性附录)

特殊章条的相关指引和基本原理

AA.1 概述

血压的直接测量可以把导管介入到人体内并准确移动到需要测量血压的部位,通过导管顶端压力传感器来完成,或者是通过把外部压力传感器连接到已经介入到人体内需要血压测量部位的导管来实现。

在编写此专用标准期间(1986—1998),导管顶端压力传感器一般都是张力计类型,或者是直接通过导线连接到测量设备的半导体类型,但是也做了大量的研究去实现无电的压力测量方法,例如通过光或者光纤等办法。然后尽管这些方法也得到了比较满意的发展,但在进行血液采样或灌注的时候很可能会有 1 lm 的光通量残留在导管里。所以不管采用何种的直接测量血压的方法,不管是通过腔内液体还是直接的电连接,在外部设备跟人体内部设备之间都会有导电连接。

使用这些设备,由于以下原因,需要着力于最小化电击对患者带来的风险:首先,导管基本上被固定在患者身体的某些容易受到电击影响的位置,其次,很容易与导管内的液柱产生导电连接。有很多外部的导体很容易就跟导管的液柱接触。

还会有意外导致空气通过导管进入患者人体或者导管单元的分离导致失血的风险。

这些风险都不属于这个标准的范围,虽然第一个风险在 6.8.2aa) 中简要提及。

此标准提及的外部压力传感器可能有或没有一次性传压隔膜、可能有或者没有能够符合本标准要求的 CF 等级的电气绝缘隔膜。

这样就会出现疑问,CF 要求的电气绝缘隔离到底是在传感器内部,还是在测量设备的输入电路中。如果依靠传感器进行隔离,那么测量设备必须严格使用此类(外部)传感器。如果是在设备的输入电路中进行电隔离,那么任何类型的传感器都可以使用,包括内部导管顶端传感器和外部传感器。

在输入电路中进行隔离的设备较为通用,可以更放心使用。

实际上,这两种隔离办法都是本标准可接受的。

AA.2 和除颤仪并用

此类型的设备通常使用于危重患者的集中监护中,在此种情况下,需要使用除颤仪器。

除颤保护不仅仅是因为安全方面需要[17h)],而且从性能方面来说,除颤设备可以给出一个对心脏功能修复的初步指示。早前在 51.101 中已经提出了除颤放电后的合理操作要求。

AA.3 除颤测试电压的基本原理

当除颤电压通过外部应用电极加载到患者胸部的时候,除颤电极板附近和之间的人体组织形成了电压分压系统。

电压分布可以粗略用三维空间理论来标量,但需要用所处位置组织传导性来修正,而这种组织的传导性是非常不规则的。

如果医疗电子设备的电极应用到患者胸脯或躯体,大致处于除颤电极范围内时,它的电压和它所处的位置有关系,但通常来说都要小于加载的除颤电压。

不幸的是,不可能去评估它比加载的除颤电压小多少,因为电极可能被放在胸脯或者躯体的任意部位,包括非常接近除颤电极的位置。为了安全起见,要求电极和它所连接的设备能够承受除颤器的满程电压,而且这个电压必须是空载的电压,因为除颤电极板可能跟患者接触不良。只有在那些我们可以确

定电极位置:电极在两个除颤电极板正中间(例如食道电极)或者在病人的远端位置,但等效电性在除颤电极之间(例如脑电图电极或者尿道电极)的情况下,我们才可以可靠地认为应用电极上的电压小于除颤器的电压。在这种情况下,电极和它连接的设备需要能承受稍大于除颤器空载电压的一半。

最后需要考虑的就是连接到患者的电极不在除颤电极板的圆周范围内的情况,例如电极在患者臂部或者肩部。唯一安全的假设是没有分压效应发生,而且臂部或肩部和附近除颤电极板的传导导体有效分开则可。

在此种情况下,电极和它连接的设备需要能承受除颤器的满程空载电压。

在此专业安全标准所讨论的除颤保护需求中,我们假设除颤器的两个电极板中的一个是连接到大地的。

AA. 3. 1 概括

电极位置	电气强度需求
胸脯表面/内部,精确位置不确定	满程空载除颤电压 5 kV
胸脯表面/内部或者在距离胸脯远处,但电性在除颤电极板的中间	稍大于除颤空载电压的一半 3 kV
远离胸脯,电性不在除颤电极板中间	满程空载除颤电压 5 kV

AA. 3. 2 特殊需求

本专用标准中提到关于直接血压监护仪器使用的情形中,第一种应用情况和设备需要在 5 kV 条件下测试。

必须明确,无论导管顶端传感器在哪个位置,沿着大导管应有一条良好的电气导电路径在除颤器与传感器(导管顶端或外部)之间。

AA. 4 特殊条款的指引和基本原理

1. 1

本专用标准定义了最基本且通用有创血压的测量和监护方法,这些方法通常都在外科手术中或者外科手术后立刻进行,这样操作除了为了确定血压外还有其他多种原因。

此标准不包括液体传输附件的风险,因为相对于设备的电气安全来说,它只是一些非常外部的东西,而且它的风险也会在很多其他标准中涵盖。

自动循环间接血压测量的监护设备涵盖于 YY 0667—2008。

4. 11

专用安全要求中 17.101 和 51.101 中的测试,需要首先执行直接血压测量设备的特殊安全要求测试,因为漏电流和绝缘强度的测试会使保护措施退化。

6. 8. 2 11

如果设备中有使用时间限制的部件,例如电池,则需要说明其使用的寿命日期。如果有召回情况,则需要确认设备的生产日期段。

6. 8. 2 10 和 13

提供的传感器和附件可能是灭菌的,此外,设备可能用电池供电完成工作。可以使用干燥剂以免使用前的运输和储存过程设备受潮。如果适当,为了确保设备能正常工作,需要确定一个安全使用截止时间。

6. 8. 2 15)

因为容积的排量会影响设备的动态响应,需要说明。

19. 3 aa)

增补的要求确保即使功能接地端子的电压出现高达最高供给电压的 110%的情况,患者漏电流也不会超过许可范围。

20.3

所给的 B-d 的数值是用来确定 CF 型应用部分隔离所需要的最小爬电距离和电气间隙。

通过在保护绝缘体上加 1 500 V 交流电压,持续 1 min 来测试绝缘的质量。

在 17.101.1 中说明关于除颤脉冲保护的测试。

这样做是为了避免一些误解,例如声称参考电压 U 和除颤峰值电压相等。

因为除颤脉冲通常小于 10 ms,所以不能认为参考电压 U 就是进行测试的连续电压。

21.5

小型传感器在运输过程中很可能受到机械冲击,而且在使用过程中可能会跌落,但这些不会对患者或操作者的安全构成危害。只有在传压隔膜不可移动的情况下才需要进行压力和漏气测试。

带 F 型隔离的传感器在跌落测试后进行电气安全测试是非常重要的。如果在设备输入端进行隔离,则可以考虑忽略这些测试。

36.201.1 b)

在设备内部,沿着电路的传感器及其联接电缆会像天线一样产生电磁干扰。

36.201.2.2

设备必须对附近其他医疗设备造成合理的低干扰。

36.201 和 36.202

如果设备不能满意地工作,丢失的信息可能对患者造成危害。

36.202.15

在实验室中没有理想的测试方法产生电磁干扰,但根据经验,在图 109 和图 110 中的测试实验可以模拟与临床相似的结果。实验要是可重复的,而且应该在高频外科设备正常工作的范围内完成(负载 500 Ω)。

44.3

避免过多的测试,可以参考系统标准,GB 9706.1—2007。

45.101

需求中提到的高测试压力是为了模拟实际使用前后对流体管路的冲洗过程,特别是旋塞在错误位置的情况。这个范围内的压力在正常使用中是会遇到的。

46.101

传压隔膜要是透明的,这样可以确认导管中没有气泡。气泡会弱化频率响应和引入测量误差。

51.101

临床中有可能需要对身上接有传感器的患者进行除颤治疗,主治医生尽可能快地获知除颤的影响是非常重要的。如果设备需要一个很长的恢复时间或者不能恢复关于患者安全性的重要信息,就算需要也不能使用此种设备的。

51.102

2.101 中相应的有创血压设备都是与传感器结合使用的生理监护或测量设备。当这些设备应用于患者的时候会同时存在灵敏度、可重复性、非线性、漂移和滞后等方面改变的综合影响。

另外,在使用过程可能会存在固定、变化或偶然的电磁干扰。湿度的影响不需要考虑,因为在使用的过程湿度的影响并不明显。电磁干扰的影响涵盖于 36.201.2.1d)。

用户通常情况下是没有办法检测数据的精确度或危险输出的发生。为了模拟对患者的使用和减少测试量,使用单一测试来评估灵敏度、可重复性、非线性、漂移或滞后等方面的综合影响。

如果设备采集的样本数据只存在单一的误差原因(灵敏度、可重复性、非线性、漂移或滞后),那么这个数据存在一个均方差 s^2 。任何统计学方面的参考资料都有均方差的定义:

$$s^2 = \sum (x_i - X)^2 / (n - 1)$$

式中:

x_i ——采集到的数据;

X ——所有数据的平均值;

n ——测试设备采集的样本数据个数。

标准方差为 s , 是均方差的平方根。

我们认为单一原因的误差是相对独立的, 它的产生不会影响其他误差产生的概率。也就是说灵敏度、可重复性、非线性、漂移和滞后之间是不相关的, 所以他们的均方差是可以累加的。设灵敏度 = S , 重复性 = R , 非线性 = NL , 漂移 = D , 滞后 = H 。

均方差($S+R+NL+D+H$) = 均方差(S) + 均方差(R) + 均方差(NL) + 均方差(D) + 均方差(H)

根据各个方面的资料(工作组成员、厂家文献、旧刊物和 ANSI/AAMI BP22—1994 血压传感器标准), 确定这些均方差的值是有可能的。旧刊物也为厂家文献和工作组成员补充了非常多的资料信息。

ANSI/AAMI BP22—1994 血压传感器标准有精确度的要求, 压力范围在 $-30 \text{ mmHg} \sim +50 \text{ mmHg}$ 之间的时候为 $\pm 1 \text{ mmHg}$ 或 $\pm 1\%$, 压力范围在 $50 \text{ mmHg} \sim 300 \text{ mmHg}$ 之间的时候为 $\pm 3\%$ 。精确度受灵敏度、可重复性、非线性和滞后等方面的综合影响。漂移、电磁干扰和温度的影响不需要考虑。工作组提供的文献对最大压强范围的声称可能会有差异, 从 $300 \text{ mmHg} \sim 360 \text{ mmHg}$ 之间变化, 因此, 在测试中可以确定应用压强为最大满程压力的一个百分比。参考 51.102 3), 而不是限制测试中使用的上限压力为 300 mmHg 。

灵敏度、可重复性、非线性、漂移和滞后等方面的综合精度有如下定义:(允许 36.202 中定义的电磁干扰影响存在)

声称的测量误差或综合测量误差都意味着希望整个设备都处于精度的范围内。例如在 ANSI/AAMI BP22—1994 血压传感器标准中, 压力在 $50 \text{ mmHg} \sim 300 \text{ mmHg}$ 范围内的精度为 $\pm 3\%$, 意味着在整个压力范围内的所有测量, 在恒温下, 由灵敏度、可重复性、非线性、漂移和滞后造成的综合误差在 $\pm 3\%$ 的范围内。这就意味着 $\pm ms$ (其中 m 为标准方差的个数, s 为标准方差) 需要包含所有的误差, 也就是说在 $50 \text{ mmHg} \sim 300 \text{ mmHg}$ 范围内的精度 $\pm ms$ 就是 $\pm 3\%$, m 可能是 3 或者更大, 因为 $\pm 3s$ 包含误差的 99.7%, 属于正态分布。

恒温下, 满程为 300 mmHg 压强的 ms_1 为 $\pm 3\% \times 300$ 或者 $\pm 9 \text{ mmHg}$, 方差 $(ms_1)^2$ 为 81 mmHg^2 。

先前提到, 源端传感器灵敏度温度系数可接受范围为 $\pm 0.25\%/^\circ\text{C}$, 在使用过程中温度的变化不可能超过 $\pm 10^\circ\text{C}$, 当压强为 300 mmHg 时, 温度变化导致的 ms_2 为 $\pm 2.5\%$ 或 $\pm 7.5 \text{ mmHg}$ 。

方差 $(ms_2)^2$ 为 56.25 mmHg^2 。

先前提到, 源端监护仪灵敏度温度系数可接收的范围是 $\pm 0.05\%/^\circ\text{C}$ 。温度在 $\pm 10^\circ\text{C}$ 范围内变化, 压强为 300 mmHg 时, ms_3 为 $\pm 0.5\%$ 或 $\pm 1.5 \text{ mmHg}$ 。

方差 $(ms_3)^2$ 为 2.25 mmHg^2 。

先前提到, 源端零漂的温度系数可接受的范围是 $\pm 0.4 \text{ mmHg}/^\circ\text{C}$ 。这是传感器带一次性导流罩的情况, 因为传感器是有可能带一次性导流罩的, 而且有些使用者可能对一次性导流罩造成的漂移增量不是很熟悉, 这就决定了需要使用它们的零漂特性。温度在 $\pm 10^\circ\text{C}$ 范围内变化, ms_4 为 $\pm 4 \text{ mmHg}$ 。 $(ms_4)^2$ 为 16 mmHg^2 。

漂移在恒温下, 8 h 以上也可认为是 $\pm 1 \text{ mmHg}$ 。就如下面章条提到的, 在计算总方差的时候, 这部分的影响非常小, 可以忽略。

300 mmHg 压强的总方差就是 $(ms_4)^2$ 的和, 或 $81 + 56.25 + 2.25 + 16 = 155.5 \text{ mmHg}^2$ 。

300 mmHg 压强的标准方差是 $12.5 \text{ mmHg}(\sqrt{155.5})$ 或 $\pm 4.2\%$ 。 mmHg 误差在低压强的时候要变小, 因为它们相关的灵敏度温度系数要变小。计算和实际应用表明, 声称敏度、可重复性、非线性、漂移和滞后中的一个方面的精确度为读数的 $\pm 4\%$ 是合理的。

在非常低压强的时候,与灵敏度温度系数和漂移温度系数相关的 mmHg 误差变小,相应地,精确度需求声称为读数的 $\pm 4\%$ 或 $\pm 0.5\text{ kPa}$,取大者。图 AA.1 说明这点。

注 1: 由于传感器隔膜等级和导管顶端的差异,当使用导管传导压力到传感器隔膜时会引入额外 $\pm 1\text{ cm}\sim 2\text{ cm}$ ($\pm 0.7\text{ mmHg}\sim 1.5\text{ mmHg}$)水柱的测量误差。

注 2: 导管顶端传感器都是体外平衡后插入人体,因为大多使用情况下,人体的温度都在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 左右,按经验,导管顶端传感器的初始温度将改变 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 左右。所以导管顶端传感器需要在 $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度变化情况下满足精度要求。

注 3: 如果应用中 $\pm 0.5\text{ kPa}$ ($\pm 4\text{ mmHg}$)太大,可以选择使用不带一次性导流罩的传感器,这类传感器的漂移的温度系数只在 $\pm 0.1\text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$ 范围。

51.102.1

有创血压设备是由传感器和测量或监护仪器组成的系统,为了保护患者,需要测试这个系统的符合性。为了模拟系统的实际应用,减少待测设备的数量和测试时间,决定使用一个测试来测量温度对敏感度、可重复性、非线性、漂移和滞后等方面的综合影响。

工作组的成员用许多新的数据和一些旧数据【紧急护理研究所(1975)和犹他大学研究所,盐湖城,犹他(1980)】综合起来确立符合性的极限。

对于所有的传感器,除导管顶端传感器,使用 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度变化范围基本上可以模拟所有的医院环境,在这个温度范围内,大多数医院的温度变化都在 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的范围内。如果设备有足够的稳定性,同一温度下,8 h 间隔内的漂移是可以确定的。

导管顶端传感器基本上都是使用于人体内部,体积比较小,温度范围有限。所以可以通过比较小的温度范围来模拟使用情况。

这些方面综合测试的极限值为读数的 $\pm 4\%$ 和 $\pm 0.5\text{ kPa}$ ($\pm 4\text{ mmHg}$)的大者。 $\pm 0.5\text{ kPa}$ ($\pm 4\text{ mmHg}$)的极限值包含了进行静脉压测量所遇到的低压力。这个极限值是根据犹他大学的数据库中误差的均方根和所确定的。ECRI 和工作组成员对这个极限进行了扩展,使它容许在工作过程中的电磁干扰。因为用户不知道电磁场的存在,但它在所有的应用环境中都是可能存在的。

因为测量和监护设备中使用的传感器在设计和规格上有所不同,所以只有特性明确的传感器允许在设备中使用,这个对于患者的安全是有必要的。使用说明书中需要说明可用传感器的漂移、灵敏度温度系数和说明可用传感器类型。另外,说明书中指定的传感器需要满足 YY 0505—2005。

这个极限值包含了对使用中电磁干扰的容许,电磁干扰在任何使用情况下都可能存在。这个极限值根据应用系统和传感器的信息,还有测量或监护设备的特性共同决定的,对于临床系统的应用是足够的。

如果愿意,生产传感器和检测或监护设备的厂家可能提供更高精确度的产品。

51.103

重构动态压力波形,需要最小 10 Hz 的频率响应。

51.200

除非另外说明,否则“禁止”是一个通用的功能,关闭设备的所有报警。

“暂停”是一个通用的功能,暂时关闭设备的所有报警。“暂停”功能在个人生理警报中不被使用。

“禁止”或“暂停”警报会使所有生理警报在听觉或听觉和视觉失效,还有所有技术报警的“听觉”失效。激活“禁止”或“暂停”功能使操作者可以阻止错误警报。临床可能会使用“禁止”或“暂停”功能,例如安装设备、治疗患者、吸取或冲洗的时候。

“禁止”和“暂停”两种功能只提供一种给操作者正常使用,因为只提供一种选择(“禁止”或“暂停”)可以防止操作者把这两种相似功能的顺序混淆。这些都是出于对患者安全的考虑。

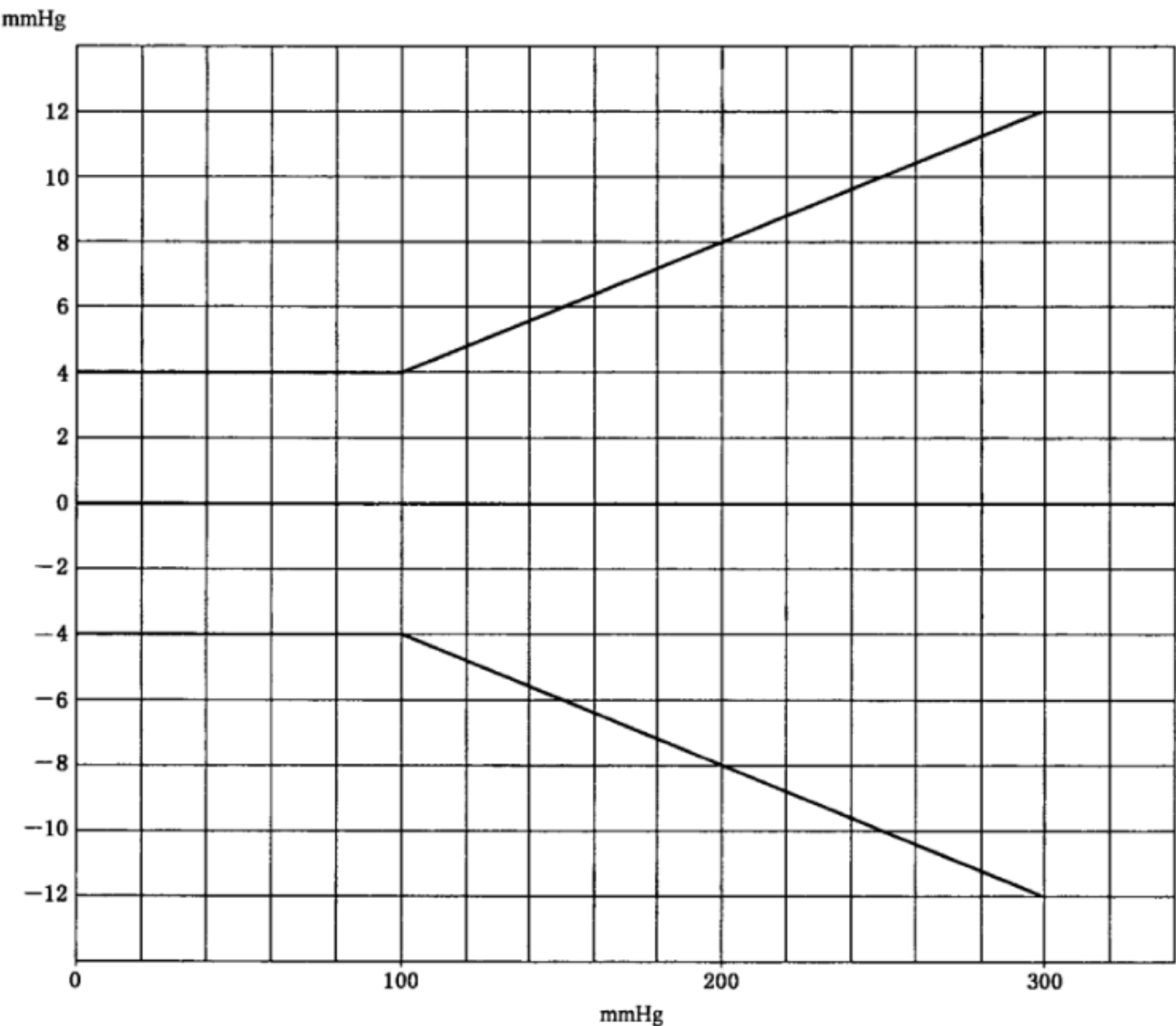
需要对“禁止”和“暂停”两种功能的选择进行保护,仪器操作者不能对“禁止”或“暂停”进行选择,足够的保护机制是有仪器内部的开关或者是有密码保护,防止进入配置模式。

异常的患者状况需要报警,但不一定是因为超越了报警阈值。例如,心室除颤或低平压强线都是生理报警,但并非超越了报警阈值。

视觉生理报警的“禁止”或“暂停”功能只是使操作者不能确认报警的来源。生理报警的“禁止”或“暂停”功能可能仅仅被应用于听觉生理报警,在这种情况下,听觉报警被关闭,而视觉报警是使能的。在普通使用中,应用监护仪使用的是“禁止”或“暂停”功能的听觉生理报警,而不是视觉生理报警。

56.3 aa)

这个需求是为了避免人为错误,在患者电缆没有连接到设备的情况下患者没有连接到大 地,或者是意外地连接到生命体。



误差为读数的±4%或±0.5 kPa(4 mmHg),两者取大者。

图示的是一个针对±300 mmHg 满量程压力范围的例子。

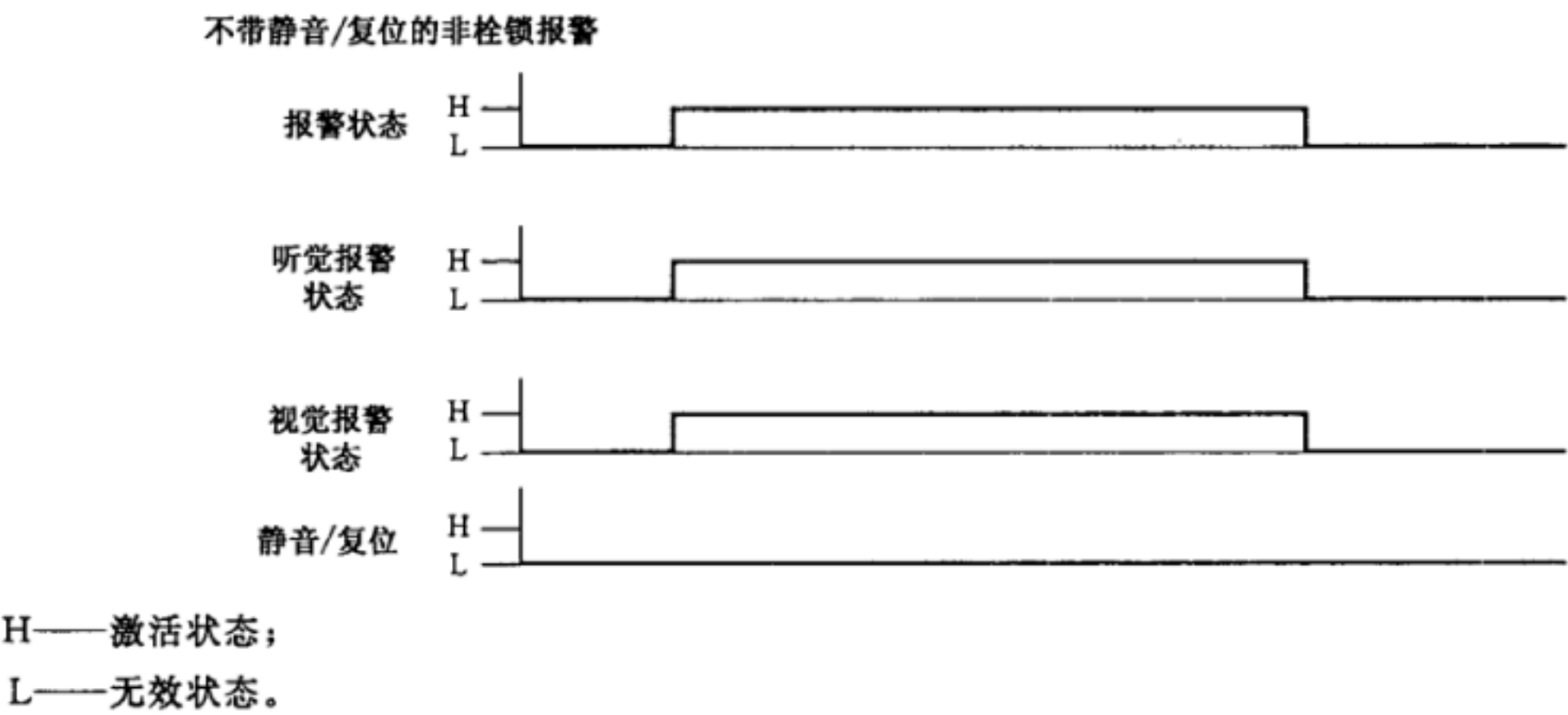
图 AA.1 输入压力函数的误差范围

附 录 BB
(资料性附录)
警 报 图 例

下面的报警状态图说明了打开与关闭报警装置时所对应的拴锁或非拴锁视觉与听觉报警指示。

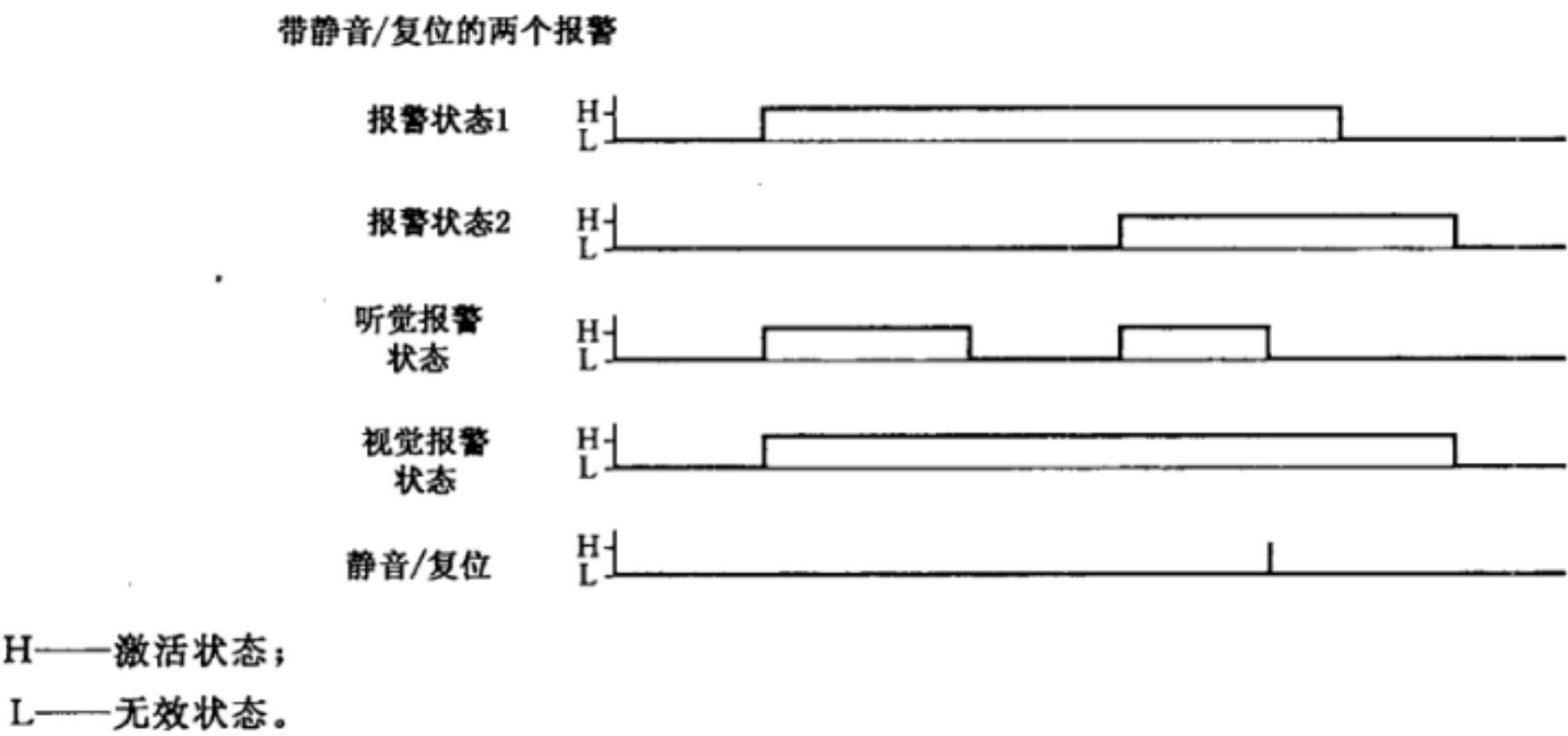
BB.1 不带静音/复位的非拴锁报警

51.203.1 的插图:没有使用者的操作,只要报警装况存在就会发出听觉和视觉的警报,报警条件消失,听觉和视觉报警自动消除。



BB.2 带静音/复位的非拴锁报警

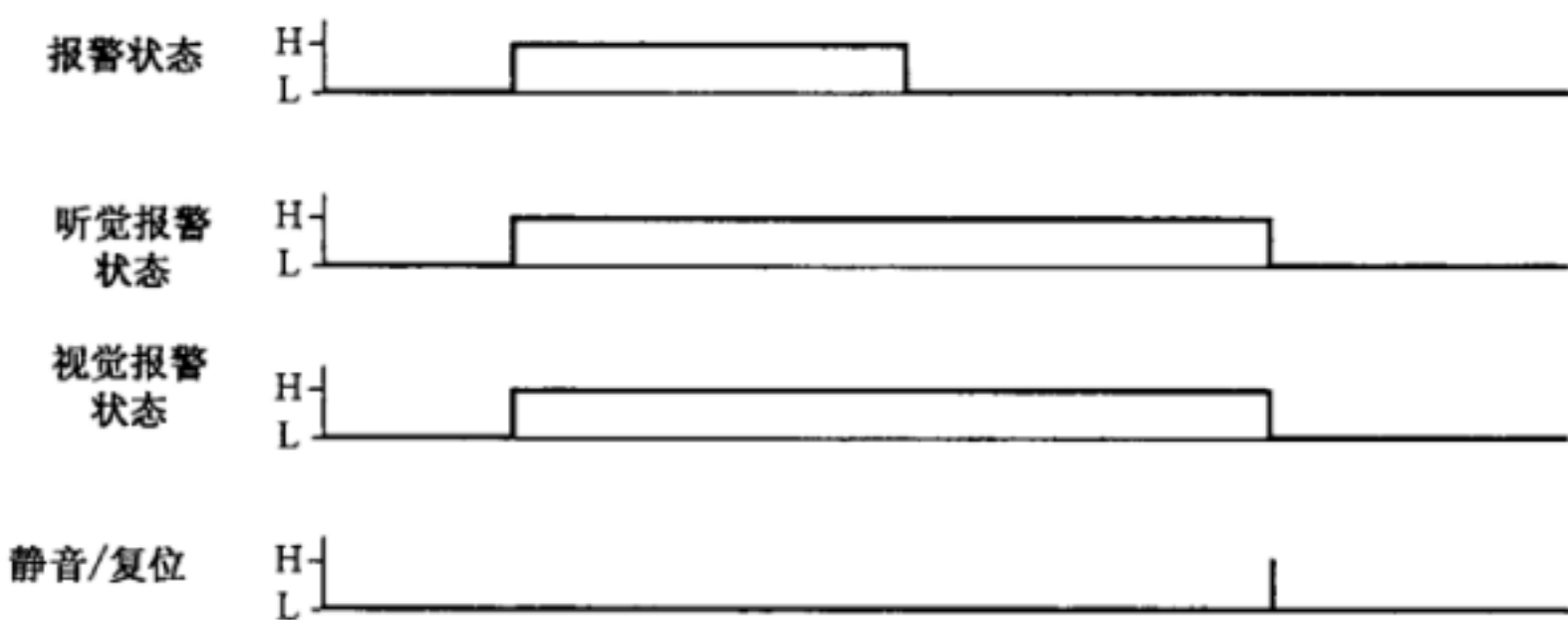
51.203.1、51.207.4 和 51.207.5 的插图:静音/复位停止听觉报警。当报警状况消失,视觉报警消除。



BB.3 带静音/复位的拴锁报警

51.203.2、51.207.4 和 51.207.5 的插图:没有使用者的操作,听觉和视觉的警报会一直报警。操作者可以强制静音/复位生理报警。听觉和视觉警报消除。静音/复位后,报警行为和非拴锁情况相似。

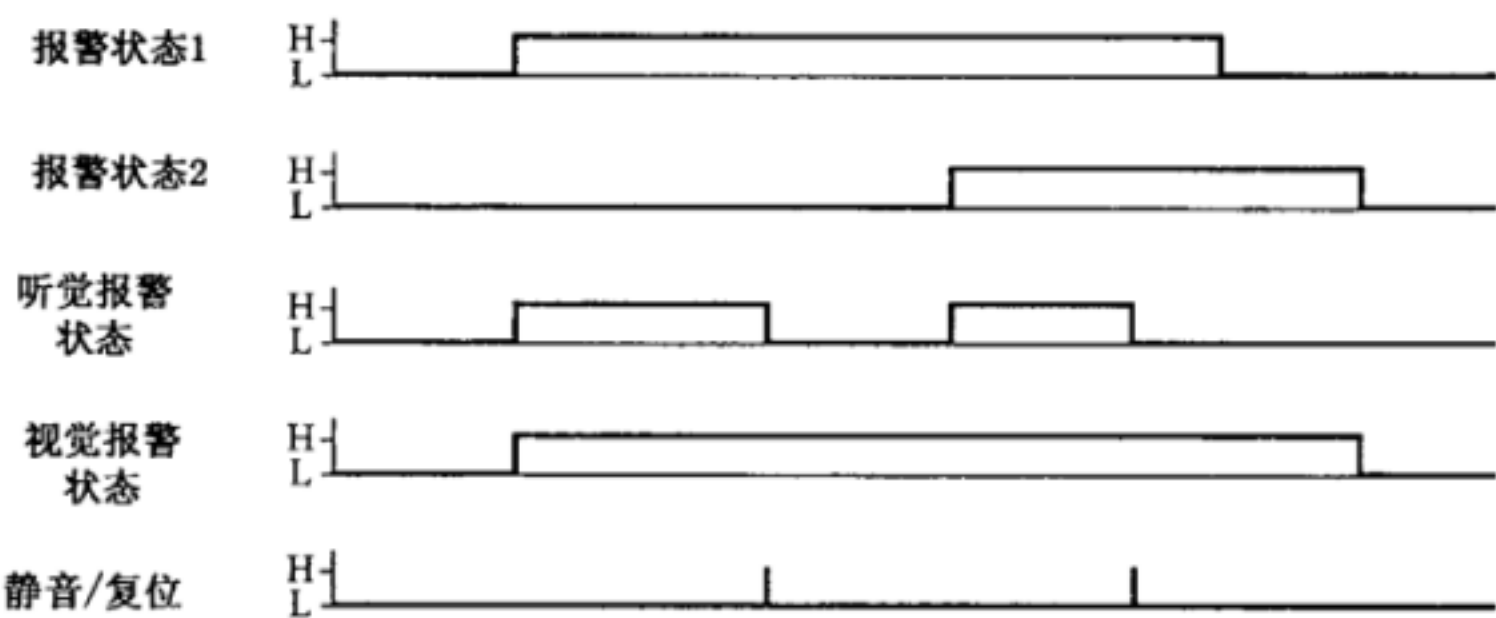
带静音/复位的栓锁报警



BB. 4 带静音/复位的两个报警

51.207.4 的插图:其他生理参数报警条件重新激活听觉报警。

带静音/复位的两个报警

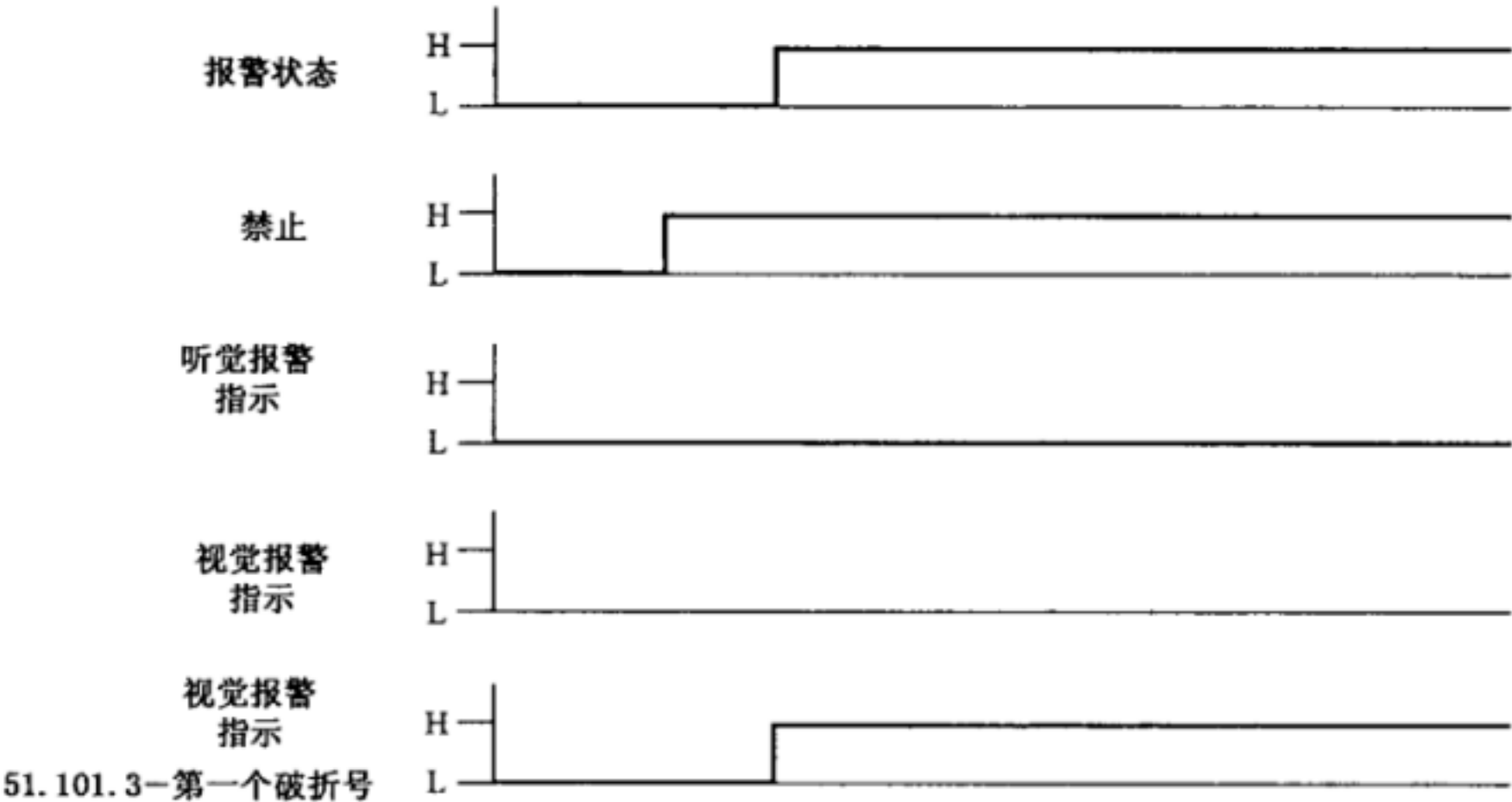


H——激活状态;
L——无效状态。

BB. 5 禁止报警

51.201、51.207.4、51.207.5 的插图:禁止报警关闭听觉报警指示,有可能关闭视觉报警指示。

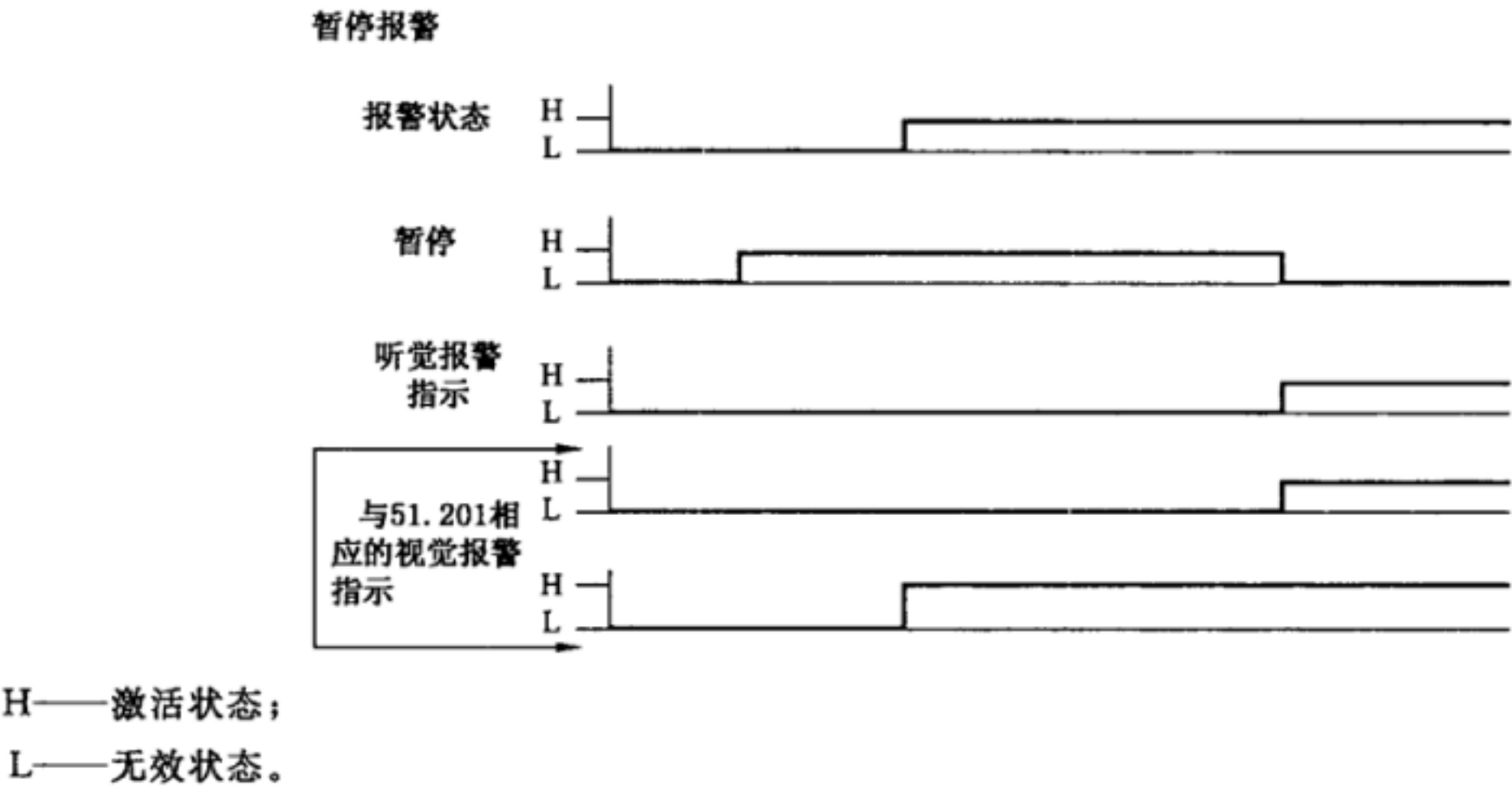
禁止报警



H——激活状态;
L——无效状态。

BB.6 暂停报警

51.201.51.207.4 和 51.207.5 插图：暂停报警关闭听觉报警指示，可能暂时关闭视觉报警指示。



参 考 文 献

- [1] Anderson, D. , Sweeney, D. , Williams, T. , *Statistics for Business and Economics* , West Publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981
- [2] *Health Devices* , Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975
- [3] *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters* , Utah University Research Institute, Salt Lake City, Utah, June 1980
- [4] *Blood Pressure Transducers* , ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia, 1994

索 引

中文索引

导管顶端传感器..... 2. 103

传压隔膜..... 2. 104

有创血压监护设备..... 2. 101

传感器..... 2. 102

报警 2. 12. 101

生理报警 2. 12. 102

技术报警 2. 12. 103

静音 2. 12. 104

静音/复位..... 2. 12. 105

禁止 2. 12. 106

暂停 2. 12. 107

栓锁报警 2. 12. 108

非栓锁报警 2. 12. 109

标称灵敏度 2. 12. 110

应用部分..... 2. 1. 5

英文索引

alarm 2. 12. 101

applied part 2. 1. 5

catheter tip transducer 2. 103

dome 2. 104

inhibition 2. 12. 106

invasive blood pressure monitoring equipment 2. 101

latched alarm 2. 12. 108

nominal sensitivity 2. 12. 110

non-latched alarm 2. 12. 109

physiological alarm 2. 12. 102

silencing 2. 12. 104

silencing/reset 2. 12. 105

suspension 2. 12. 107

technical alarm 2. 12. 103

transducer 2. 102

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2-34部分：
有创血压监测设备的安全和
基本性能专用要求

YY 0783—2010/IEC 60601-2-34:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 86 千字
2012年3月第一版 2012年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22888 定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0783-2010