



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.234—2021
代替 YY 0783—2010

医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压 监护设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-34: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

(IEC 60601-2-34:2011, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护	13
201.11 对超温及其他危险的防护	13
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	15
201.13 危险状况和故障条件	19
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	20
201.15 ME 设备的结构	20
201.16 ME 系统	21
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	21
202 电磁兼容性——要求和试验	21
202.6 电磁兼容性	21
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	27
208.6 报警系统	27
附录	34
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	35
附录 BB (资料性附录) 报警图例 208/YY 9706.108—2021	45
参考文献	47
图 201.101 对不同部分的能量限制的动态试验—恢复试验	7
图 201.102 隔膜泄漏试验	8
图 201.103 由患者连接上的外来电压所引起的通过 F 型应用部分的患者连接至地的患者漏 电流的测量电路	9
图 201.104 I 类 ME 设备由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从应用部分至 地的患者漏电流的测量电路	10

图 201.105	内部供电 ME 设备由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	11
图 201.106	漏电流试验的说明	12
图 201.107	过压试验	13
图 201.108	压力测量准确性的试验	16
图 201.109	灵敏度、重复性、非线性、漂移和迟滞的试验序列	17
图 201.110	收缩压、舒张压准确性的压力测量系统	18
图 201.111	ME 设备和传感器的频率响应	19
图 202.101	传导发射、辐射发射和辐射抗扰的试验布局	22
图 202.102	当在监护仪中进行应用部分隔离时,高频手术干扰测量的试验电路	25
图 202.103	当在传感器中进行应用部分隔离时,高频手术防护的试验电路	26
图 202.104	高频手术防护的试验布局	27
图 208.101	指示生理报警状态的报警信号的延迟时间试验	31
图 208.102	指示生理报警状态的报警信号的延迟时间试验	32
图 AA.1	压力传感器的误差范围	40
图 BB.1	不带报警复位的非栓锁报警信号	45
图 BB.2	带报警复位的非栓锁报警信号	45
图 BB.3	带报警复位的栓锁报警信号	46
图 BB.4	带报警复位的两个报警状态	46
表 201.101	基本性能要求	3
表 208.101	报警状态优先级,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备	28
表 208.102	听觉报警信号的脉冲群的特征,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备	28

前 言

本部分的全部技术内容均为强制性内容。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-34部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0783—2010《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》。本部分与 YY 0783—2010 相比主要技术差异如下：

——增加了基本性能的要求(见 201.4.3.101)；

——增加了对报警复位的要求(见 208.6.9)；

——修改了部分测试方法和测试电路(见 201、208)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-34:2011《医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-34:2011 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反应在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替 IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替 IEC 60601-1-8:2006；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.4 代替 IEC 60601-2-2:2009；
- 删除了 IEC 60601-2-27；
- 删除了 IEC 60601-2-49；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208—2017 代替 IEC 60529。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了 IEC 60601-2-34:2011 的索引。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：岑建、陶华、张君、冯广州、贾智娱、韩飞。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0783—2010。

引 言

本部分涉及了有创血压监护设备的基本安全和基本性能。本部分修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和本性能通用要求》(以下简称通用标准)。

第三版的目的是通过格式修改和技术更改,参考第三版通用标准来更新本部分。

本部分的要求的优先级高于通用标准。

有关本部分更重要的要求的“通用指南和原理说明”包含在附录 AA 中。本部分中带星号(*)的章和条在附录 AA 中有相关原理说明。我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程,但是,附录 AA 并不是本标准要求的一部分。

医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压 监护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¹⁾中第 1 章适用：

201.1.1 * 范围

替换：

本部分规定了有创血压监护设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本部分适用于包括相关的传感器,用于循环系统压力的内部测量或监护的有创血压监护设备。

本部分不适用于穿刺导管、穿刺针、鲁尔(Luer)接头、活栓和连接传压隔膜的活栓工作台。

本部分不适用于无创血压监护设备。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是制定正如 201.3.63 中定义的有创血压监护设备的基本安全和基本性能的要求。

201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 和 YY 9706.108—2021 分别在第 202 章和第 208 章修改后适用。GB 9706.103—2020 不适用。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应,此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102—2021 对应的国际标准 IEC 60601-1-2:2007 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 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”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

1) 通用标准为 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》。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.139,因此,本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充项目的编号为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20 x 开始编号,此处“ x ”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—2021 对应国际标准 IEC 60601-1-2;2007,203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3 等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分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,则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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,通用标准中第 2 章适用:

替换:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2;2007,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8;2012,MOD)

增补:

GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529;2013,IDT)

GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(IEC 60417 DB;2007,IDT)

GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求(GB 9706.4—2009,IEC 60601-2-2;2006,IDT)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1;2012,IDT)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

替换:

201.3.63

医用电气设备 **medical electrical equipment**

ME 设备 **ME equipment**

补充:

有创血压监护设备 **invasive blood pressure monitoring equipment**

ME 设备 **ME equipment**

包括相关的传感器,用于循环系统压力的内部测量或监护的设备。

替换:

201.3.8

应用部分 **applied part**

传感器,包括与它相连的导管和任何流体填充系统。

附加定义：

201.3.201

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。

201.3.202

传压隔膜 dome

将患者的血压通过液压形式连接到一个患者体外的传感器上的适配元器件。

201.3.203

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。

201.3.204

传感器 transducer

将压力转换成电信号的设备。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准中第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

补充：

201.4.3.101 补充的基本性能要求

有创血压监护设备补充的基本性能要求条见表 201.101。

表 201.101 基本性能要求

要求	章条号
除颤防护	201.8.5.5.1
压力测量的准确性	201.12.1.101
电外科干扰	202.6.2.101
分布式报警系统传出或传入的延迟	208.6.4.2
生理报警状态、生理报警信号的报警限值和延迟时间	208.6.6.2.101
传感器和传感器电缆的故障检测	208.6.6.2.102
导管断开连接的检测	208.6.6.2.103

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准中第 5 章适用：

201.5.4 其他条件

补充：

除非另有说明，试验应使用制造商所指定的附件。

对于有内部电源的 ME 设备,如果试验结果受到内部电源电压的影响,则应使用制造商规定的最不利的内部电源电压进行试验。如果需要进行这项试验,为了方便起见,可使用外部电池或直流供电提供所需的试验电压。

除非另有规定,试验电路中的各个器件值应至少具有以下准确性:

- 电阻: $\pm 1\%$;
- 电容器: $\pm 10\%$;
- 电感: $\pm 10\%$;
- 试验电压: $\pm 1\%$ 。

201.5.8 * 试验顺序

修改:

本部分的 201.8.5.5.1 和通用标准的 8.5.5 中要求的试验,其执行顺序应优先于通用标准的 8.7 和 8.8 中描述的漏电流和电介质强度试验,且应优先于 201.12.1.101 中规定的试验。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准中第 6 章适用:

201.6.2 * 对电击防护

最后一段替换为:

应用部分分类应为 CF 型应用部分(见通用标准的 7.2.10 和 8.3)。而且应用部分分类应为防除颤应用部分(见通用标准的 8.5.5)。

201.6.6 运行模式

替换:

ME 设备分类应为连续运行(见 7.2.11)。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准中第 7 章适用:

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.10 应用部分

补充:

如果 CF 型应用部分隔离的实现依赖于传感器,那么通用标准的表 D.1 中符号 27 应标记在传感器上。

201.7.2.17 * 保护性包装

补充:

传感器和传压隔膜的无菌包装应标记 YY/T 0466.1—2016 的符号 5.2.1 和安全使用期限,该期限以年和月表示,这些附件的使用不能超过这个期限(符号 5.1.4 以及 5.2.1~5.2.5)。

一次性使用的传感器和传压隔膜的包装应标记通用标准的表 D.1 中符号 28。

201.7.9.2.9 运行说明

补充：

201.7.9.2.9.101 补充的使用说明书

运行说明应包括以下信息：

- a) 预期用途,包括使用环境。
- b) 对于 ME 设备,规定的附件清单,例如传感器和传压隔膜。
- c) 对于传感器,当与其一起使用时符合本标准要求的 ME 设备清单。
- d) 如何连接传感器和附件,如何校准传感器,以及清除液压系统中残留空气的推荐方法的描述。
- e) 对临床操作者的建议:注意传感器或 ME 设备是否具有在与高频手术设备一起使用时防止患者灼伤的措施。应给出电极、传感器等放置位置的意见,以减少因高频手术设备中性电极连接不良而造成灼伤的危险。

注:此处“中性电极”参考 GB 9706.4 中定义的术语。

- f) 当除颤器用于患者时需要采取的预防措施,除颤器放电如何影响 ME 设备的描述,除颤器防护需要使用制造商规定的附件(包括传感器和电缆适配器)的警告。应公布这些附件的规格(或型号)。
- g) 一次性使用附件不能重复使用的警告。
- h) 如果传感器和/或传压隔膜是可重复使用的,清洁、消毒和包装的适当处理信息,灭菌的方法(如适用)和任何限制重复使用次数的信息。
- i) 如果 ME 设备必须与其他设备连接才能完成预期用途,足够详细的信息来正确识别能够安全运行所需的设备。
- j) 因为老化或环境条件而导致导管、传感器或电缆的性能变化时应采取的预防措施。
- k) ME 设备和传感器的预热时间,如果这个时间大于 15 s。
- l) * 关于 ME 设备和附件的日常检验(临床操作者执行)和定期检验(作为服务活动)的建议,重点宜放在临床医师如何试验视觉和听觉报警信号。
- m) 如果适用,连接电位均衡导线的说明。
- n) 默认设置(例如报警设置、模式和滤波器)。
- o) 包括规定传感器的 ME 设备的性能规格(例如准确性、带宽和测量范围)和所有生理报警设置的调节范围(见 208.6.6.2.101)。
- p) 技术报警状态的说明(见 208.6.6.2.102 和 208.6.6.2.103)。
- q) 允许报警信号非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭)或报警复位功能被远程控制的配置程序,如果提供的话。
- r) 简单故障的排除方法,以使临床操作者在 ME 设备出现运行异常时能够找到问题。

注:此处是指简单的问题,而不是技术故障。

- s) 供电网中断超过 30 s 后 ME 设备随后的运行(见 201.11.8)。
- t) * 如果传感器或模块被临床操作者有意地断开连接时,如何关闭技术报警状态的报警信号的描述(见 208.6.8.101)。
- u) 当预期用途包括监护不被临床操作者持续关注的患者时,对于报警系统首选的报警设置和配置的建议。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 8 章适用:

201.8.3 应用部分的分类

替换:

应用部分应为 CF 型应用部分。

201.8.5.5.1 * 除颤防护

补充:

ME 设备应具有防除颤应用部分。

补充至条款 b):

除颤后的恢复时间不应超过 10 s。

补充至共模试验以验证 a):

根据图 201.101 的试验来进行符合性验证。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。

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。

——去掉传压隔膜的膜片,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必须进行整体试验。

使用反向的 5 kV 电压(V_T)重复上述的试验。

经过这项试验后,ME 设备必须满足本部分所有的要求和试验,并继续提供基本安全和基本性能。

在这项试验之后,更换一个有完整膜片的传压隔膜并重复该试验。验证在整个试验过程中这个膜片没有被刺破。

通过在 0.5 s 左右逐渐加载空气压力上来,保持该压力 10 s 左右并观察有无气泡来检验是否符合要求(按照图 201.102 描述的试验)。

补充至共模试验以验证 b):

通过施加一个试验压力到传感器,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)来进行符合性验证。

在维持这个压力的同时,ME 设备承受一次放电试验。在下述的条件下,图 201.101 被用作试验准备:

I 类 ME 设备:

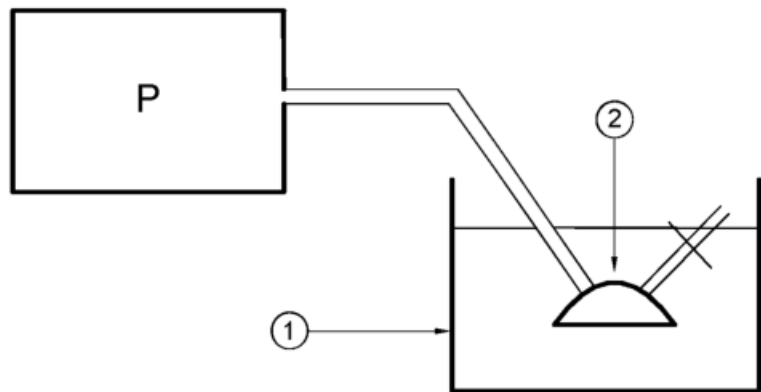
——将保护接地端子和任何功能接地端子连接到试验电路的保护接地端子上。

II 类 ME 设备和内部供电 ME 设备:

——将金属箔、未连接到功能接地端子上的任何导电的可触及部分,以及任何功能接地端子连接到试验电路的保护接地端子上。

验证在放电后的 10 s 内这个偏转(输出)回到初始值(输出)的 20% 以内,并在随后的至少 30 s 内保持在这些限制内。

通过在 0.5 s 左右逐渐加载空气压力上来,保持该压力 10 s 左右并观察有无气泡来检验是否符合要求(按照图 201.102 描述的试验)。



说明:

1 —— 充满水的容器;

2 —— 传压隔膜;旋塞关闭;

P —— 压力源, +50 kPa(+400 mmHg); 压力系统需要充满空气, 以 0.5 s 左右逐渐充满空气, 并保持大约 10 s。

图 201.102 隔膜泄漏试验

(见 201.8.5.5.1)

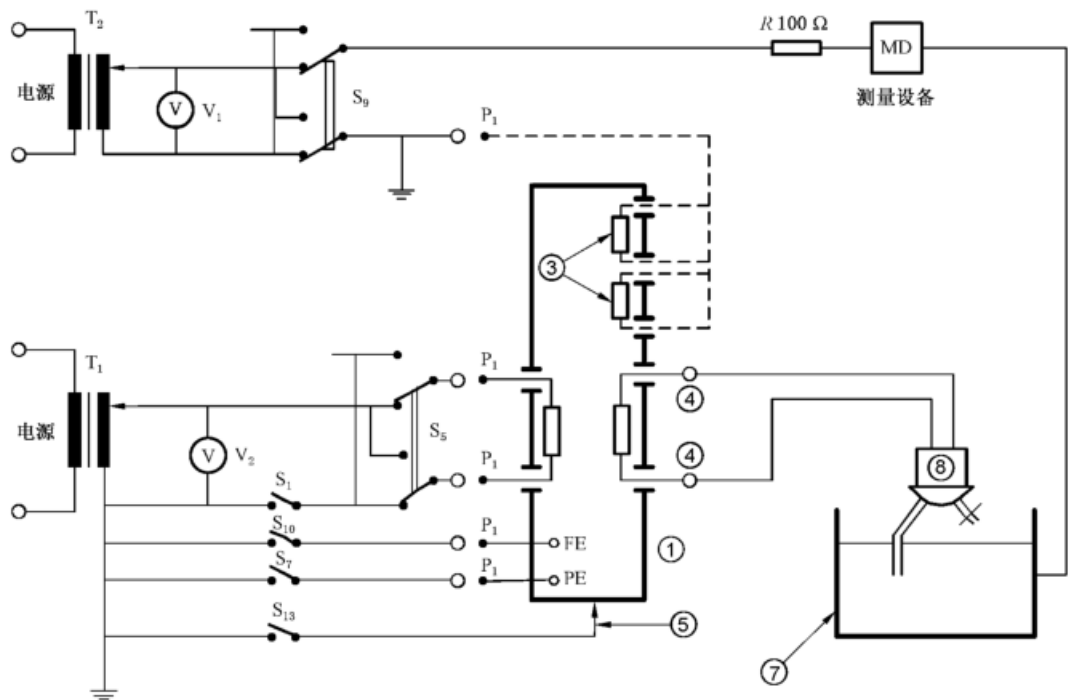
201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

补充:

通过按照图 201.104 和图 201.105 的测量进行符合性验证。

任何可重复使用的和/或一次使用的传压隔膜被移除后进行试验。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试验。除传压隔膜外, 液压回路中的导电的可触及部分, 以及正常使用的心血管系统内的部件排除在试验之外。

对于加载在应用部分的最高网电源电压的试验, 见图 201.103。图 201.106 用更多图形进行了进一步阐释。



说明：

- 1 —— ME 设备外壳；
- 3 —— 短接或带负载的信号输入/输出部分；
- 4 —— 传感器连接；
- 5 —— 不作为应用部分，也不被保护接地的金属可触及部分；
- 7 —— 充满生理盐水的导电容器；
- 8 —— 带传压隔膜的传感器；旋塞闭合；
- P₁ —— 电源连接的插座，插头或端子；
- 剩余的通用符号参考通用标准的表 5。

当使用导管顶端传感器时，将传感器浸入生理盐水中。

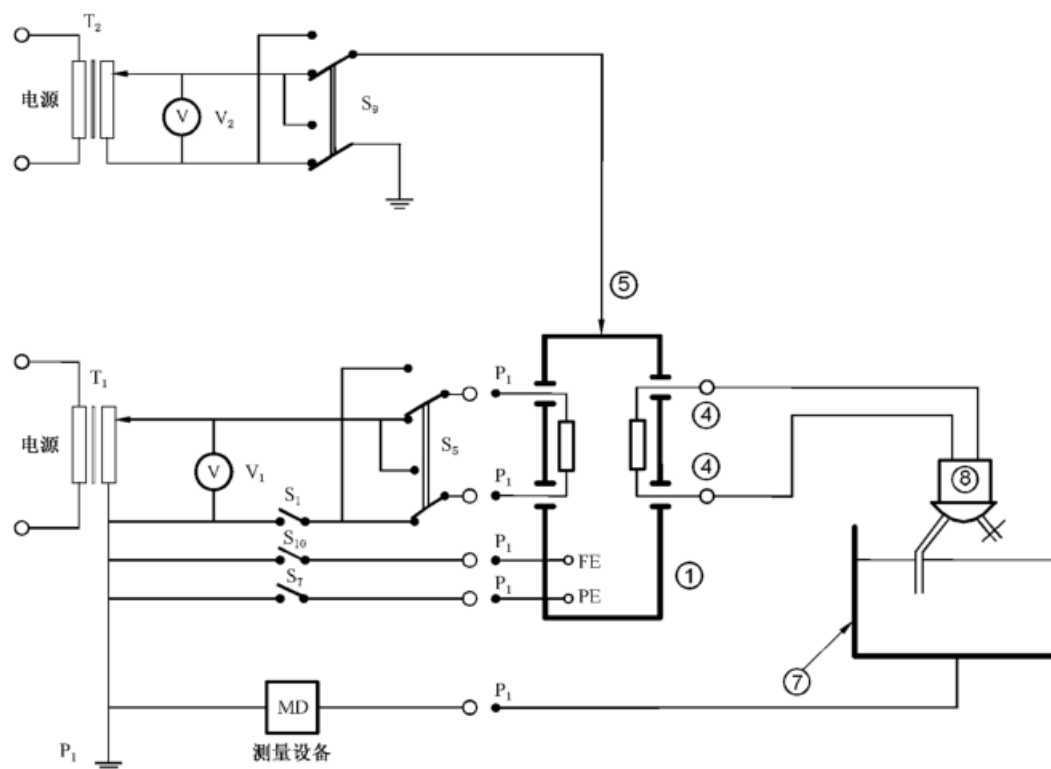
测量患者漏电流，保持 S₁ 闭合（如果是 I 类 ME 设备，S₇ 也要闭合），对 S₅、S₉、S₁₀、S₁₃（患者连接上的外来电压）的所有组合情况进行测量。

对于 II 类 ME 设备，保护接地连接和 S₇ 不使用。

如果有导电的可触及部分，通过连接 5 和 S₁₃ 连接到地。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例

图 201.103 由患者连接上的外来电压所引起的通过 F 型应用部分的患者连接至地的患者漏电流的测量电路



说明:

- 1 —— ME 设备外壳;
4 —— 传感器连接;
5 —— 不被保护接地的金属可触及部分;
7 —— 充满生理盐水的导电容器;
8 —— 带传压隔膜的传感器;旋塞闭合;
P₁ —— 电源连接的插座,插头或端子。

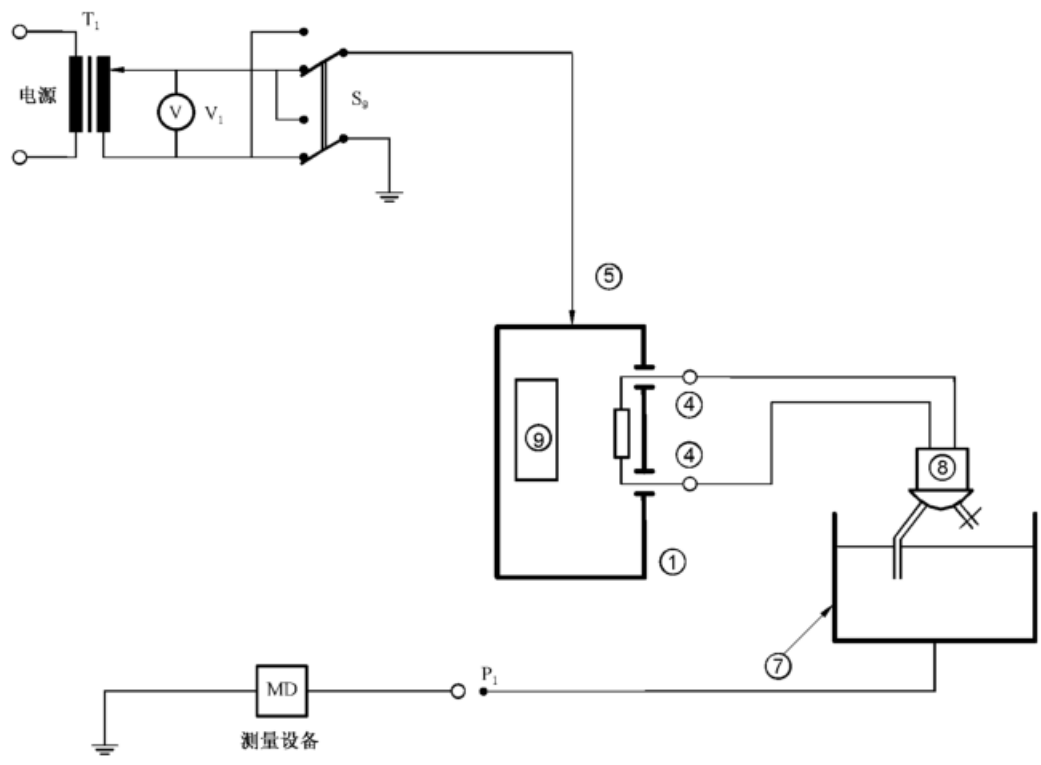
注 1: 保持 S_1 闭合(如果是 I 类设备, S_7 也要闭合), 对 S_5 、 S_9 、 S_{10} 的所有组合情况进行测量(单一故障状态)。

注 2: 对于 II 类 ME 设备, 保护接地连接和 S7 不使用。

注3: 参考通用标准 8.7.4.7b) 中图 16 的测量电路。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例

图 201.104 I 类 ME 设备由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路



说明：

1 —— ME 设备外壳；

4 —— 传感器连接；

5 —— 不被保护接地的金属可触及部分；

7 —— 充满生理盐水的导电容器；

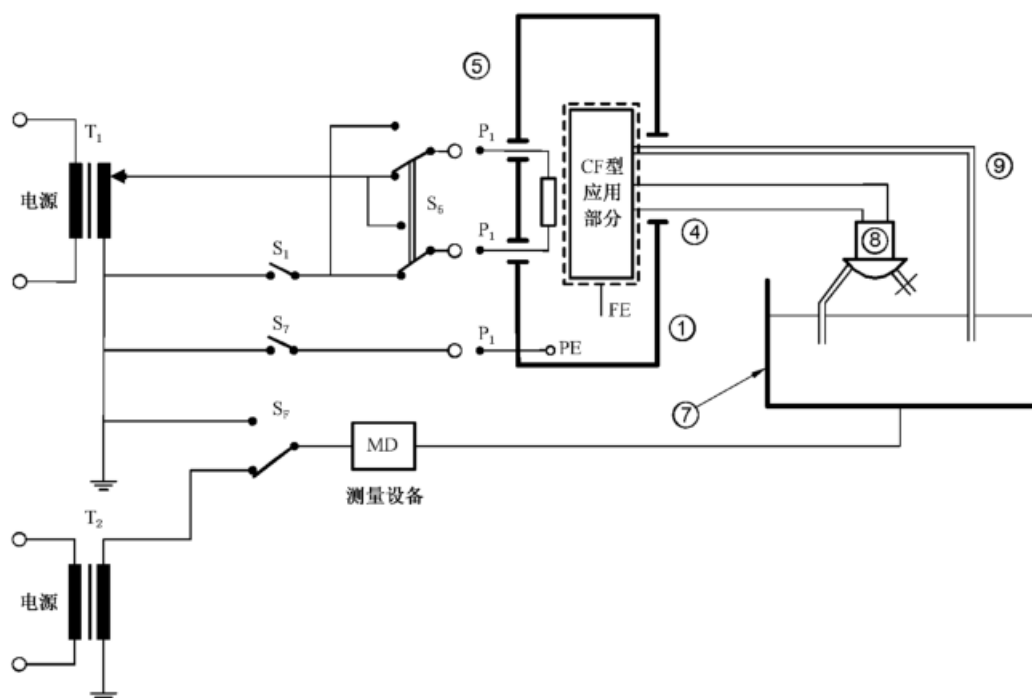
8 —— 带传压隔膜的传感器，旋塞闭合；

9 —— 内部电源；

P₁ —— 电源连接的插座，插头或端子；

剩余的通用符号参考通用标准的表 5。

图 201.105 内部供电 ME 设备由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路



说明:

- 1 —— ME 设备外壳；
4 —— 患者连接；
5 —— 不作为应用部分，也不被保护接地的金属可触及部分；
7 —— 充满生理盐水的导电容器；
8 —— 带传压隔膜的传感器，旋塞闭合；
9 —— 导管顶端传感器^{*}；
 P_1 —— 电源连接的插座，插头或端子；
 S_1 —— I 类单一故障状态或 II 类正常状态；
 S_F —— 开关，在 I 类正常状态和应用部分最高网电源电压之间切换；
剩余的通用符号参考通用标准的表 5。

* 一次只将一个传感器浸入盐溶液中,并将一次性膜去除。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例

图 201.106 漏电流试验的说明

(见通用标准的 8.7.4.7)

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 9 章适用:

201.9.7 压力容器与气压和液压部件

201.9.7.5 * 压力容器

替换:

下述要求和试验不适用于导管顶端传感器。

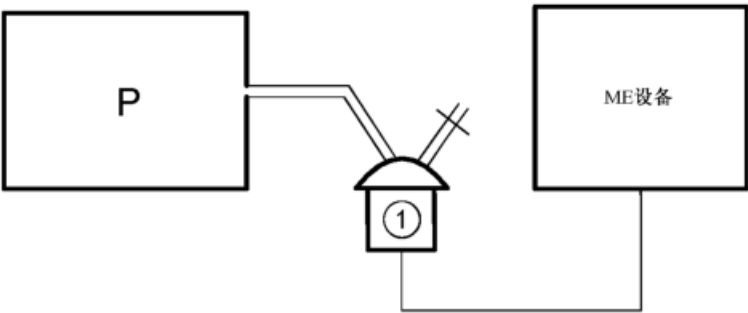
正压力和负压力:

带有可重复使用或一次性使用的传压隔膜的传感器应承受一个高于标准大气压(SAP)500 kPa (4 000 mmHg) 的压力和一个低于标准大气压 50 kPa(400 mmHg)的压力。

经过下述试验后应满足本部分的要求(见 201.5.8)：

图 201.107 举例说明了试验配置。

高于标准大气压 500 kPa 的压力在超过 0.5 s 的时间内逐渐施加并保持约 1 s。在 10 s 内重复该试验一次。对于低于标准大气压 50 kPa 的压力，重复该试验。



说明：

1 ——带传压隔膜的传感器，旋塞关闭；

P ——压力源，+500 kPa(+4 000 mmHg)，-50 kPa(-400 mmHg)，充满液体的压力系统。

图 201.107 过压试验

(见 201.9.7.5)

201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护

通用标准中第 10 章适用。

201.11 对超温及其他危险的防护

除下述内容外，通用标准中第 11 章适用：

201.11.6.5 * 液体或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

补充：

可携带式/可移动式 ME 设备或 ME 设备部件是可分离的并保持功能，结构应保证在液体泼洒时(意外受潮)，不会由进液导致危险状况。

ME 设备应满足通用标准 8.8.3 电介质强度的要求和应符合本部分的要求。

通过以下试验进行符合性验证：

给传感器加上一个试验压力，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 ME 设备。

可携带式/可移动式 ME 设备或 ME 设备部件置于正常使用时最不利的位置，让 ME 设备承受在该 ME 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。

试验装置见 GB/T 4208—2017 图 3 所示。

可以使用一个拦截装置来控制试验的持续时间。

在暴露 30 s 后，立即擦去设备外壳上可见的湿气。

上述试验后，立即验证(通过检查)，任何进入 ME 设备的水不能影响 ME 设备的基本安全。验证

ME 设备满足相关的电介质强度试验(通用标准 8.8.3)并且不会导致危险状况。

如同前面同样的压力再次加到传感器上。比较新测量的偏置和试验刚开始记录的偏置,验证这个偏置在随机文件公开的规格的容差范围内。

经过试验后,验证 ME 设备满足本部分的要求。

根据本部分,针对包含绝缘的传感器和 ME 设备部件,其失效可能会导致危险状况或基本性能的改变,且正常使用时需浸没在液体中,需根据 GB/T 4208—2017 的 IPX7 进行防水,经过试验后,应没有水进入。如果对结构和电路布局的审核表明没有危险状况,该试验可以不必进行。

通过 GB/T 4208—2017 的试验进行符合性验证,经过试验后,打开相关的部件并检查水的侵入。

201.11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

补充:

如果 ME 设备的供电网中断不超过 30 s,临床操作者的设置不应改变,包括运行模式和所有存储的患者数据应保持可用。

注:在供电网中断期间,ME 设备不需要保持运行。

通过观察 ME 设备的运行模式、操作者设置和存储数据并断开电源软电线的连接以中断供电网 25 s~30 s 来进行符合性验证。

如果供电网中断超过 30 s,随后的运行应满足下述情况之一:

- 恢复到制造商的默认设置;
- 恢复到之前责任方的默认设置;或
- 恢复到上次使用的设置。

注:可为操作者提供方法,以选择上述的一个或多个选项。

通过功能试验来进行符合性验证。

如果 ME 设备有内部电源且供电网中断,ME 设备应自动切换为内部电源供电来继续正常的运行,并且运行模式、所有的操作者设置和存储数据不应改变。可采用省电措施以使 ME 设备继续符合本部分。

当 ME 设备运行于内部电源供电状态时,应有视觉指示。

通过中断供电网,并观察 ME 设备的操作者设置和存储数据没有被改变、继续正常运行以及有视觉指示显示 ME 设备运行于内部电源供电状态来进行符合性验证。通断开关需保持在“开”的位置。

补充:

201.11.8.101 * 电池耗尽的防护

当电池放电的状态不能维持 ME 设备的正常使用时,内部电源供电的 ME 设备不应对患者引起危险状况。ME 设备应提供一个关于放电状态的技术报警状态以通知临床操作者,并应用一个下述可控制的方式关闭:

- a) 在 ME 设备使用内部电源供电的情况下,当 ME 设备无法再按照制造商的规格运行时,ME 设备应至少在 5 min 前产生一个技术报警状态。
通过功能试验来检验是否符合要求。
- b) 在任一内部电源放电的状态下,ME 设备无法再按照制造商的规格运行时,ME 设备应以不会对患者带来危险状况的方式关闭。
通过使用内部电源运行 ME 设备和功能试验来检验是否满足要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中第 12 章适用:

201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充:

201.12.1.101 * 压力测量的准确性

201.12.1.101.1 * 测量范围、灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞

压力测量范围应至少为 $-30\text{ mmHg}\sim 250\text{ mmHg}$ 。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。试验过程中需要针对大气压的变化对结果进行修正。

按照下述内容进行符合性验证(见图 201.108 中的试验配置和图 201.109 中的试验顺序):

对于制造商指定的每一种传感器,重复本项试验。

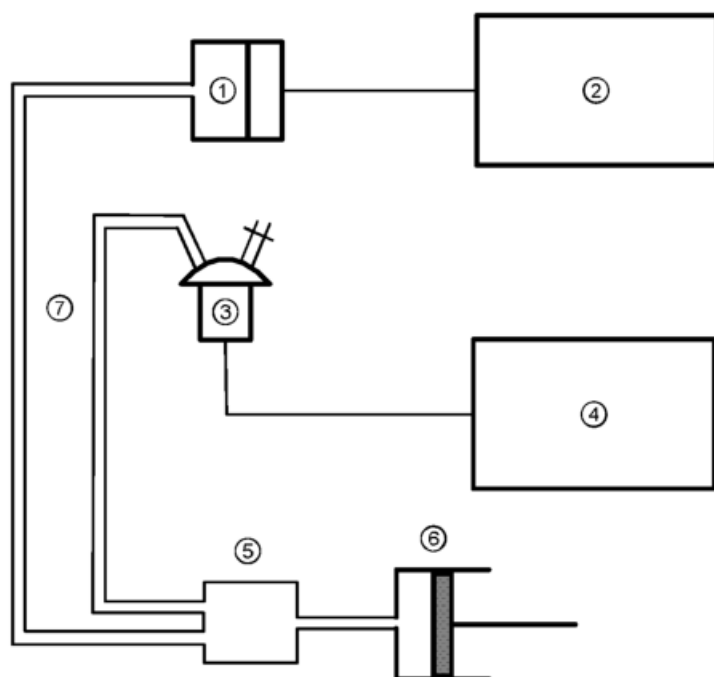
导管顶端传感器除外:

给 ME 设备上电。

- a) 将传感器及其液压部分充满水。
- b) 将传感器和 ME 设备置于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h。
- c) 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。
- d) 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:0%,10%,20%,50%,80%,100%,80%,50%,20%,10%,0%,-10%和 0%。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。
- e) 将传感器和 ME 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 d)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。
- f) 将传感器和 ME 设备置于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h,按步骤 d)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。
- g) 将传感器和 ME 设备置于 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h,按步骤 d)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。
- h) 将传感器和 ME 设备置于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中稳定 2 h,按步骤 d)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(见图 201.109 的试验顺序):

- i) 同步骤 b)。
- j) 同步骤 c)。
- k) 同步骤 d)。
- l) 同步骤 g)。
- m) 在 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下保持 4 h,按步骤 d)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。
- n) 同步骤 f)。按步骤 d)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。

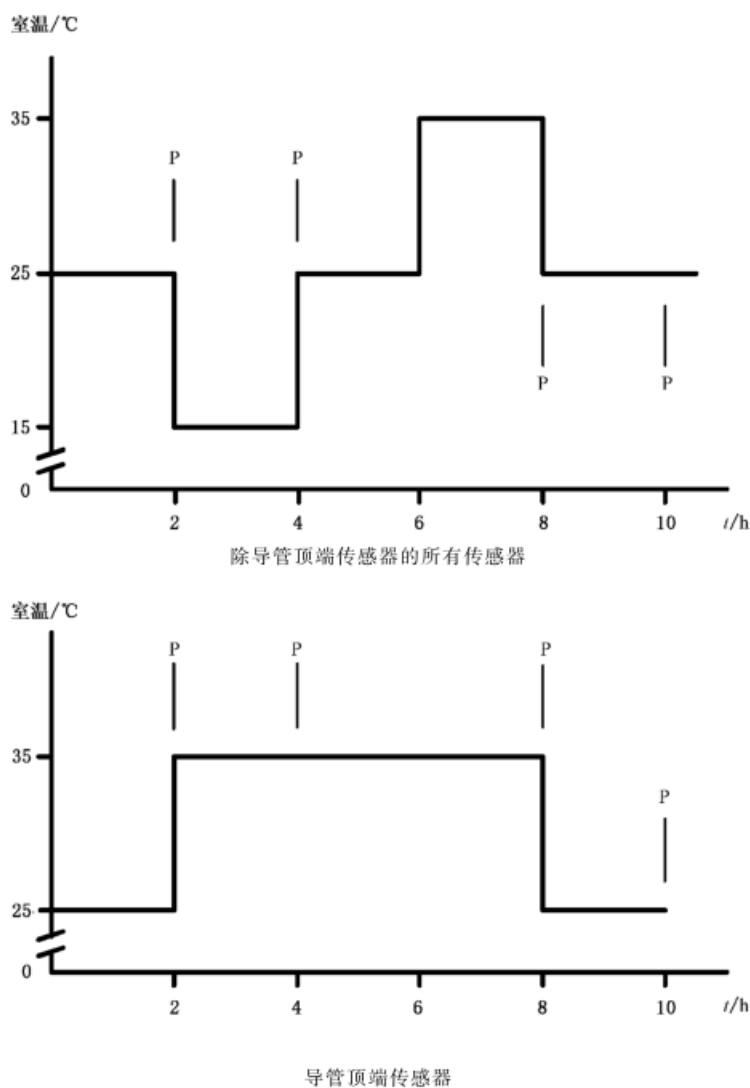


说明：

- 1,2——包括传感器(1)和监护仪(2)的参考压力测量系统,准确性为 ± 0.4 mmHg 的参考压力；
- 3 ——带传压隔膜的被测传感器,旋塞关闭；
- 4 ——被测 ME 设备；
- 5 ——充满水的液压系统；
- 6 ——静态压力源；
- 7 ——导管。

图 201.108 压力测量准确性的试验

(见 201.12.1.101.1)



说明：
P——加压。
注：在 10 min 内完成温度变化。

图 201.109 灵敏度、重复性、非线性、漂移和迟滞的试验序列

(见 201.12.1.101.1)

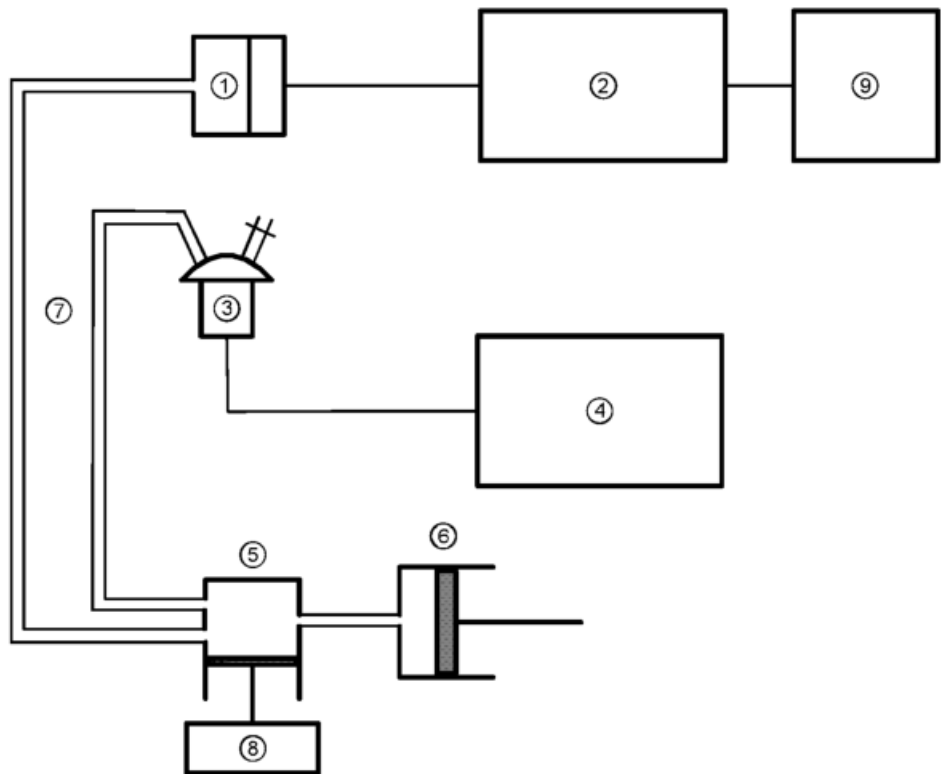
201.12.1.101.2 * 收缩压和舒张压的准确性

在 1 Hz 的频率时,收缩压和舒张压的准确性应不超过 $\pm 0.5\text{ kPa}(\pm 4\text{ mmHg})$ 。
参见图 201.110。尽管给出了实际的压力源,但用电模拟的压力也可使用。
用下列试验来检验是否符合要求：

- a) 使用静态压力来校准参考压力测量系统(RPMS),该系统使用一个准确性至少 1%,并且可显示 1 Hz 波形的输出显示设备。
- b) 调整静态压力直到 RPMS 的输出显示设备的读数为 90 mmHg。
- c) 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。

- d) 验证被测 ME 设备的收缩压读数在 $120 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ 之内,舒张压读数在 $60 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ 之内。



说明:

- 1,2——包括传感器(1)和监视器(2)的参考压力测量系统,准确性为 $\pm 0.4 \text{ mmHg}$ 的参考压力;
3——带传压隔膜的被测传感器,旋塞关闭;
4——被测 ME 设备;
5——充满水的液压系统;
6——静态压力源,准确性为 $\pm 0.5 \text{ mmHg}$;
7——导管;
8——1 Hz 正弦波发生器;
9——1 Hz 正弦波显示器。

图 201.110 收缩压、舒张压准确性的压力测量系统

(见 201.12.1.101.2)

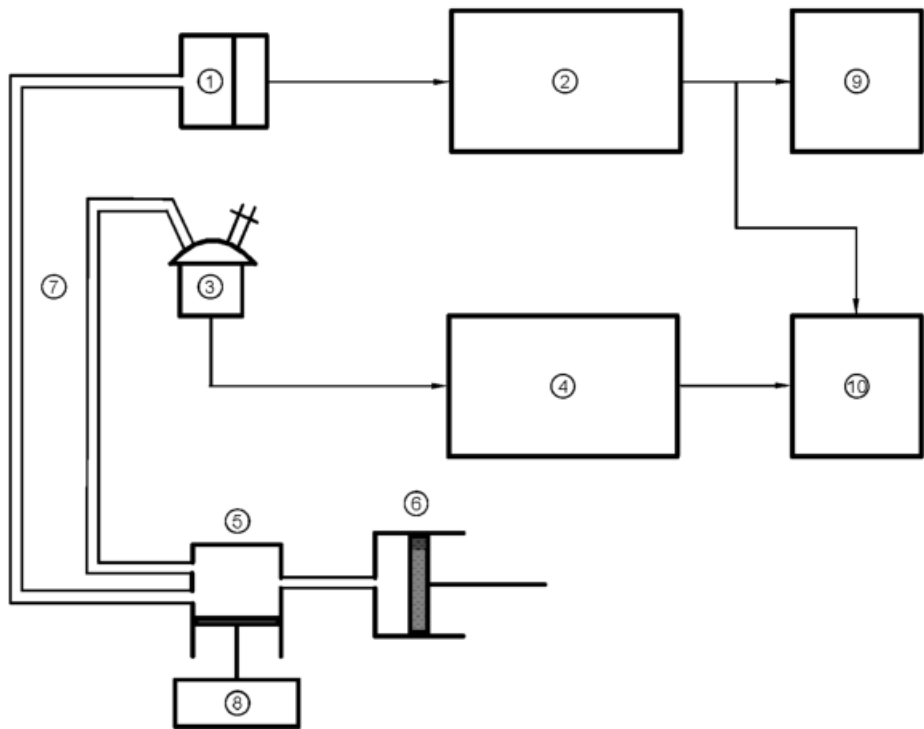
201.12.1.101.3 * 频率响应

ME 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 201.111 所示的将一个液压的正弦信号压力源连接到 ME 设备来进行符合性验证:

- a) 调整正弦波发生器的频率至 1 Hz。
b) 调整正弦波发生器、静态压并控制在屏幕上产生一个标准的 100 mmHg 峰峰值的偏转。
c) 改变正弦波发生器的频率至 10 Hz,保持参考压力测量系统的压力峰峰值与 1 Hz 时的一致。
d) 记录被测 ME 设备的幅度。

验证 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。



说明：

1,2——包括传感器(1)和放大器/监视器(2)的参考压力测量系统,传感器与显示屏一起的带宽应不小于 50 Hz;

3 ——带传压隔膜的被测传感器,旋塞关闭;

4 ——被测 ME 设备;

5 ——充满水的液压系统,水中无空气;

6 ——施加静态压的圆筒**;

7 ——刚性导管,尽可能短,两根导管长度相同,无气泡;

8 ——正弦波发生器;

9 ——参考波形显示;

10 ——两通道显示(备选)。

** 调整静态压使显示屏上可见 100 mmHg 的峰峰值偏移。

图 201.111 ME 设备和传感器的频率响应

(见 201.12.1.101.3)

201.12.3 报警系统

补充：

ME 设备应配备本部分的第 208 章中规定的报警系统。

插管式实验室 ME 设备不需要满足本要求。

201.13 危险状况和故障条件

通用标准中第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准中第 15 章适用:

补充:

201.15.3.4 坠落试验

补充:

201.15.3.4.101 * 传感器坠落试验

如果临床操作者能将传感器与 ME 设备分离,且在没有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危险状况。

通过以下试验进行符合性验证:

传感器样品从 1 m 高处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, $>600\text{ kg/m}^3$)板上,三个不同姿态各一次。

经过试验后,当用试验指接触时,超过漏电流值的部件不应变得可触及。肉眼看不见的裂纹,纤维增强模制件表面裂纹及类似损伤均应忽略。经过试验后满足本部分所有的要求及 ME 设备应正常运行。

201.15.4 ME 设备元器件和通用元器件

201.15.4.1 * 连接器的构造

补充:

除非需要满足本部分的应用部分的隔离全部在传感器内部,否则,连接到 ME 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 ME 设备分离时,应满足通用标准中的 8.5.2.3。

通过检查和测量来进行符合性验证。

补充条:

201.15.4.101 * 传压隔膜

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进行符合性验证。

201.15.4.4 指示器

补充:

201.15.4.4.101 电池运行和电池状态的指示器

当 ME 设备运行于内部电源供电状态时,应有视觉指示,除非其只有内部供电。

当内部供电 ME 设备运行于内部电源供电状态时,应持续地通过视觉指示其剩余的电池容量。
通过检查来进行符合性验证。

201.15.4.7.2 * ME 设备疏忽的操作

补充:

应提供措施来减小校零控制中的非预期操作的可能性。

注:也可参见可用性工程文档。

通过检查来进行符合性验证。

201.16 ME 系统

通用标准中第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外,通用标准中第 17 章适用。

见 202。

202 电磁兼容性——要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用:

202.5.2.2.2 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

补充:

有创血压监护设备及附件不应认为是生命支持 ME 设备。

202.6 电磁兼容性

202.6.1 发射

202.6.1.1.2 试验

补充:

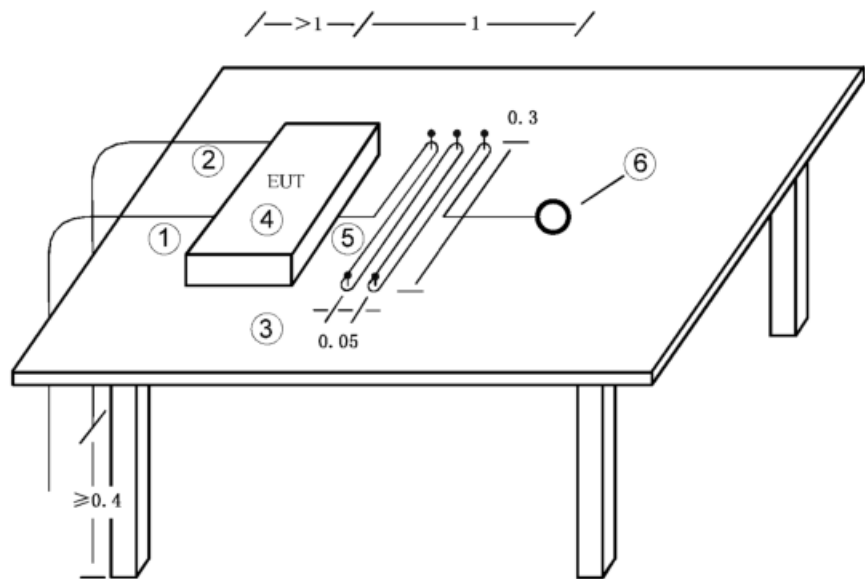
aa) * 传感器

除了那些电气设计上相同的有创血压监护仪,传感器试验要使用所有传感器使用说明书指定的有创血压监护仪进行。

除了那些电气设计上相同的传感器,有创血压监护仪试验要使用所有有创血压监护仪使用说明书指定的传感器进行。

试验时将所有的信号输入/信号输出部分电缆连接到 ME 设备(见图 202.101)。信号输入/信号输出部分电缆的开口端与地面(接地平面)之间的距离应 ≥ 40 cm。

注:这一项可以通过试验或结构等同来证实。



- 说明：
- 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——试验 ME 设备；
 - 5——连接传感器和试验 ME 设备的可用的信号输入电缆；
 - 6——传感器。

图 202.101 传导发射、辐射发射和辐射抗扰的试验布局

(见 202.6.1)

202.6.2 * 抗扰度

202.6.2.1.3 运行模式和配置

补充：

除了那些电气设计上相同的有创血压监护仪，传感器试验应使用所有传感器使用说明书指定的有创血压监护仪进行。

除了那些电气设计上相同的传感器，有创血压监护仪试验应使用所有有创血压监护仪使用说明书指定的传感器进行。

202.6.2.1.10 符合性准则

补充：

ME 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。除了本部分 202.6.2.2.1 和 202.6.2.101，ME 设备应符合 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 的要求和本部分 201.12.1.101.2 准确性要求。这些准则不适用于 ESD 试验。

通过以下试验进行符合性验证：

- 按照图 202.101 中所示的方式安装 ME 设备和传感器。
- 在零压力输入时对传感器进行校零。
- 将 ME 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,瞬态,磁场)。

202.6.2.2 静电放电(ESD)

202.6.2.2.1 要求

补充：

ME 设备在放电期间可以表现出临时的降低。在 10 s 内 ME 设备应能恢复到以前运行模式,且无操作者设置或存储数据丢失,应能继续执行其预期功能并符合 202.6.2.1.10 规定的要求。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

202.6.2.3.1 要求

补充至条款 a)：

3 V/m 的抗扰度试验等级适用。

202.6.2.3.2 试验

补充：

- aa) 任何信号输入/信号输出部分电缆和电源软电线通常按图 202.101 布置,保持信号输入/信号输出部分电缆与地面(接地平面)之间的距离 ≥ 40 cm。

202.6.2.4 电快速瞬变脉冲群

202.6.2.4.1 要求

补充：

当通过电源软电线给 ME 设备施加一个电快速瞬变脉冲群,ME 设备应继续执行 202.6.2.1.10 规定的预期功能。

长度超过规定的 3 m 的传感器电缆,信号电缆和互联电缆在承受电快速瞬变脉冲群的试验时,可能出现临时的降低。10 s 内 ME 设备应恢复到以前运行模式并正常运行,不丢失任何操作者设置或存储的数据,应继续执行预期功能且符合 202.6.2.1.10 规定的要求。

202.6.2.4.2 试验

补充：

- aa) ME 设备应置于离参考地平面 $0.8\text{ m} \pm 0.08\text{ m}$ 的位置。
- bb) ME 设备应通过 ME 设备的电源线连接至电快速瞬变脉冲群发生器的输出端。

202.6.2.6 射频场感应的传导骚扰

202.6.2.6.1 要求

补充：

- aa) 当通过电源软电线给 ME 设备施加一个传导射频电压,ME 设备应继续执行 202.6.2.1.10 规

定的预期功能。

bb) * 传感器电缆豁免此条要求。

202.6.2.6.2 试验

补充:

aa) YY 9706.102—2021 的 6.2.6.2c) 和 e) 不适用。

补充:

202.6.2.101 * 电外科干扰

应提供措施来防护由电外科引起的故障。使用制造商推荐的任何传感器、传感器电缆和设置执行以下试验。

当 ME 设备已经和高频手术设备一起使用时,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。

通过试验(a):按照图 202.102 和图 202.104 来进行符合性验证。如果 CF 型应用部分的隔离是在传感器中,则通过试验(b):按照图 202.103 和图 202.104 来进行符合性验证。

使用的高频手术设备应符合 GB 9706.4,即应具有最小功率 300 W 的切割模式能力,最小功率 100 W 的电凝模式能力,以及 400 kHz $\pm$ 10%的工作频率。

a) 切割模式下的试验:

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。将监护仪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。对于试验(a),调整电阻 R_t 以产生一个 100 mmHg 的模拟压力信号。对于试验(b),施加一个 100 mmHg 的外部静态压力。

使用手术电极接触试验中安装的金属板(见图 202.102 和图 202.103),并缓慢地移开电极以产生电弧。

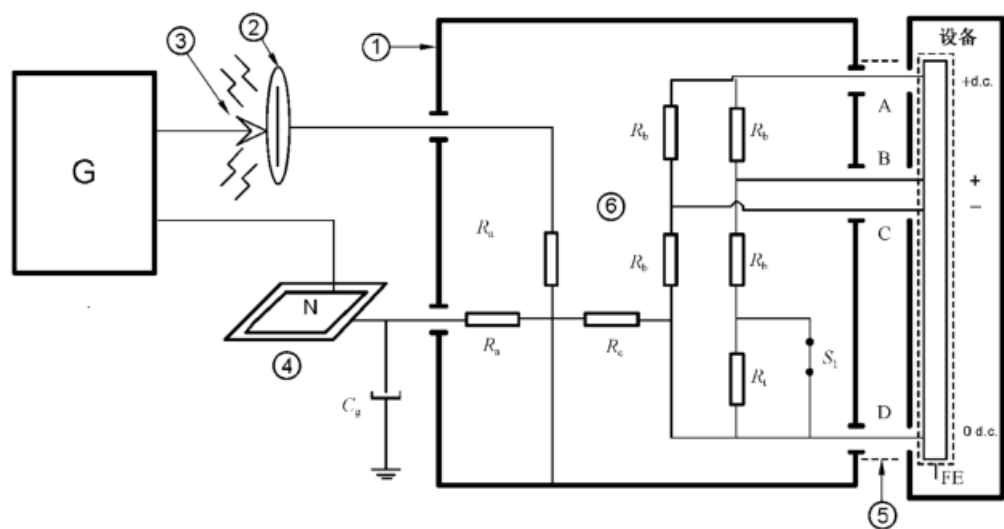
操作结束后立即打开图 202.103 中的开关 S1[只针对试验(a)]。验证施加的压力是否在 10 s 内被记录/显示,ME 设备恢复到原运行模式,且没有任何的存储数据丢失。

重复该过程 5 次。

b) 电凝模式下的试验:

除了设置高频手术设备的输出功率为 100 W 外,重复 a) 中的试验。

喷射电凝模式不进行试验。



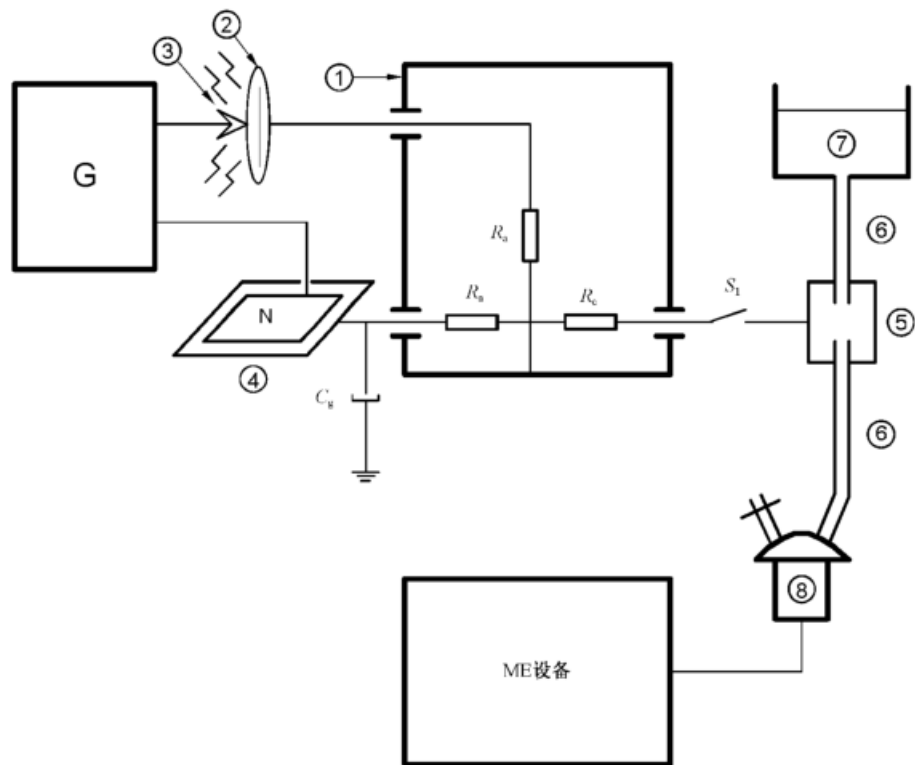
说明：

- 1 —— 金属盒；
- 2 —— 金属板；
- 3 —— 高频手术设备的手术电极；
- 4 —— 高频手术设备的金属板/中性电极(N)；
- 5 —— 连接电缆，长度介于 ME 设备和金属盒之间的 2 m 电缆，外部屏幕连接电缆；
- 6 —— 耦合网络；
- G —— 高频手术设备；
- R_a —— 220 Ω , 200 W(低感抗, 模拟患者阻抗)；
- R_b —— 500 Ω (模拟传感器电阻桥)；
- R_c —— 50 k Ω (模拟导管电阻)；
- R_d —— 选择为 100 mmHg；
- C_g —— 47 nF(设计为最小化来自不同类型的高频手术设备的干扰)；
- S_1 —— 开关, 加载电源时闭合。

注：使用的高频手术设备宜在试验报告中说明。

图 202.102 当在监护仪中进行应用部分隔离时，高频手术干扰测量的试验电路

(见 202.6.2.101)



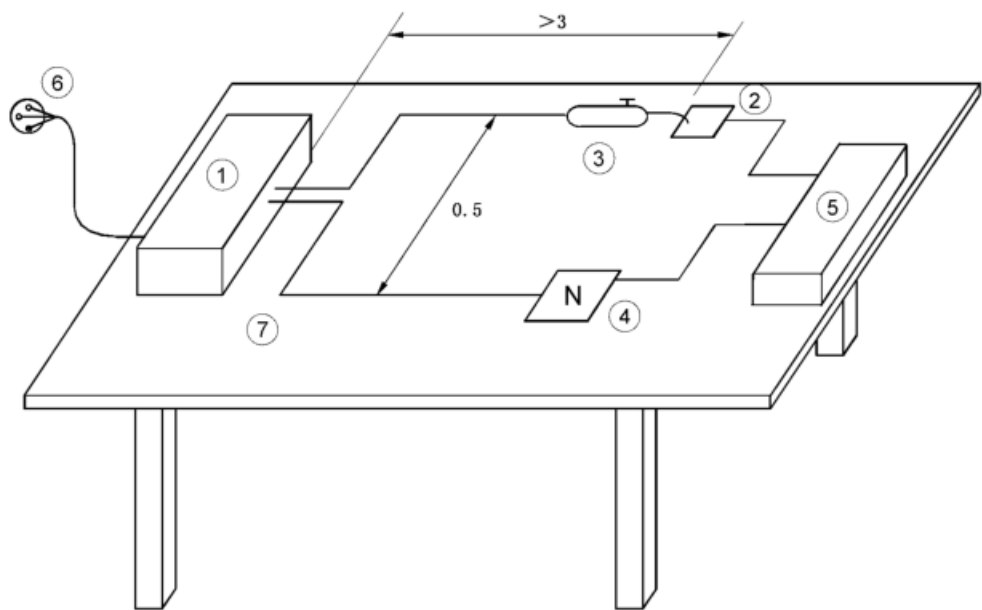
说明:

- 1 —— 金属盒;
- 2 —— 金属板;
- 3 —— 高频手术设备的手术电极;
- 4 —— 高频手术设备的金属板/中性电极(N);
- 5 —— 金属容器;
- 6 —— 不导电的导管;
- 7 —— 不导电容器中的生理盐水, 12.5 kPa 的压力(100 mmHg, 1.26 m 水柱);
- 8 —— 带传压隔膜的传感器, 旋塞关闭;
- G —— 高频手术设备;
- R_a —— 220 Ω, 200 W(低感抗, 模拟人体阻抗);
- R_c —— 50 kΩ(模拟导管电阻);
- C_g —— 47 nF(设计为最小化来自不同类型的高频手术设备的干扰);
- S₁ —— 开关, 加载电源时闭合。

注: 使用的高频手术设备宜在试验报告中说明。

图 202.103 当在传感器中进行应用部分隔离时, 高频手术防护的试验电路

(见 202.6.2.101)



- 说明：
- 1——高频手术设备；
 - 2——图 202.102 和图 202.103 中的金属板；
 - 3——高频手术设备的手术电极；
 - 4——图 202.102 和图 202.103 中高频手术设备的中性电极；
 - 5——按图 202.102 和图 202.103 布置试验；
 - 6——供电网；
 - 7——用绝缘材料制成的桌子。

图 202.104 高频手术防护的试验布局
(见 202.6.2.101)

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南

除下述内容外,YY 9706.108—2021 适用(也可参见附录 BB 中的报警图例)：

208.6 报警系统

208.6.1 报警状态

208.6.1.2 * 报警状态的优先级

补充：

在正常使用时预期用途包括监护临床操作者不会持续关注患者的 ME 设备,应将可能导致轻微伤害和潜在伤害延迟产生的报警状态视为低优先级报警状态(见表 208.101)。

随机文件应描述责任方如何激活和失效低优先级报警状态的听觉报警信号。YY 9706.108—2021 中 6.7 的要求适用。

注：YY 9706.108—2021 中表 1 的这个修改需要 ME 设备有附加的配置能力。当责任方需要低优先级报警状态的听觉报警信号时,例如当中心监护未被使用时的重症监护室,该能力是必要的。

表 208.101 修改表 1——报警状态优先级,对于在正常使用时预期用途包括监护不被临床操作者持

续关注的患者的 ME 设备。

表 208.101 报警状态优先级,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备

报警状态失效导致的潜在结果	开始潜在的危害 ^a		
	立即 ^b	即时 ^c	延迟 ^d
死亡或不可逆转的伤害	高优先级 ^e	高优先级	中优先级
可逆转的伤害	高优先级	中优先级	低优先级
轻微的伤害或不舒适	中优先级	低优先级	低优先级
^a 开始潜在危害是指当危害虽然还没有被证实,但是已经产生了。 ^b 潜在事件发展要一段时期,通常这段时期使得手动纠正动作不足以实施。 ^c 潜在事件发展要一段时期,通常这段时期使得手动纠正动作足以实施。 ^d 潜在事件发展要一段非特定的时期,这一时间段比“即时”的时间段要长。 ^e 具有治疗功能的医用电气设备,通常设计成用自动安全机构防止死亡或不可逆转的伤害发生。 另见适当的专用标准。			

208.6.3.3 听觉报警信号

208.6.3.3.1 * 听觉报警信号的特征

补充:

正常使用时,预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备:

- 听觉报警信号应能告知低优先级报警状态(删除 YY 9706.108—2021 中表 3 的脚注“d”);
- YY 9706.108—2021 中表 3 的“低优先级报警信号”列里的“>15 s 或不重复”替换为“2.5 s~30.0 s”;
- 听觉报警信号应能告知技术报警状态。

表 208.102 修改表 3——正常使用时,预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备的听觉报警信号的脉冲群的特征。

表 208.102 听觉报警信号的脉冲群的特征,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备

特征	高优先级报警信号	中优先级报警信号	低优先级报警信号
脉冲群中脉冲数 ^{a-d}	10	3	1 或 2
脉冲间隔(t_s)(见表 208.101)			
介于第 1 与第 2 脉冲间	x	y	y
介于第 2 与第 3 脉冲间	x	y	不适用
介于第 3 与第 4 脉冲间	$2x + t_d$	不适用	不适用
介于第 4 与第 5 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 5 与第 6 脉冲间	0.35 s~1.30 s	不适用	不适用
介于第 6 与第 7 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 7 与第 8 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 8 与第 9 脉冲间	$2x + t_d$	不适用	不适用

表 208.102 (续)

特征	高优先级报警信号	中优先级报警信号	低优先级报警信号
介于第 9 与第 10 脉冲间	x	不适用	不适用
脉冲群间期 ^{b,c} (t_b)	2.5 s~15 s	2.5 s~30 s	>2.5 s~30 s
任何两脉冲振幅差异	最大 10 dB	最大 10 dB	最大 10 dB
x 值介于 50 ms 与 125 ms 之间。 y 值介于 125 ms 与 250 ms 之间。 一个脉冲群内 x 、 y 的变化范围应为 $\pm 5\%$ 。 中优先级 $t_d + y$ 应大于或等于高优先级 $t_d + x$ 。			
^a 可参见 YY 9706.108—2021 中表 4 的脉冲的特征。 ^b 除非在专用标准中对特殊医用电气设备有说明。 ^c 鼓励制造商使用与风险分析一致的最长的脉冲群间期。为了便于特殊报警系统的应用,鼓励制定专用标准的人考虑听觉报警信号的最长最合适的脉冲群间期。从时间上来讲,长的脉冲群间期在一定条件下对正确识别报警状态信号源有负面的影响。 ^d 除非在操作者的阻止下,否则中优先级和低优先级听觉报警信号应至少完成一个脉冲群,高优先级听觉报警信号应至少完成半个脉冲群。			

随机文件应描述责任方如何激活和失效低优先级报警状态的听觉报警信号,以及可限制访问控制所有听觉报警信号的脉冲群间期。YY 9706.108—2021 中 6.7 的要求适用。

注: YY 9706.108—2021 中表 3 的这个修改需要 ME 设备有附加的配置能力。当责任方需要重复低优先级报警状态的听觉报警信号时,例如当中心监护未被使用时的重症监护室,该能力是必要的。

应使用风险管理的方法确定与高、中和低优先级报警状态相关的听觉报警信号的最大脉冲群间期。通过检查风险管理文档来进行符合性验证。

208.6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量

补充:

208.6.3.3.2.201 * 听觉报警信号的音量减小至零

如果临床操作者将听觉报警信号的音量减小至零(无声压),报警信号非激活状态“声音关闭”应打开,除非 ME 设备是分布式报警系统的一部分,使得报警信号在分布式报警系统的远程组件上被重复。通过功能试验来进行符合性验证。

208.6.4.2 * 分布式报警系统传出或传入的延迟

补充:

远程设备上的生理报警状态和技术报警状态的报警信号产生延迟应被限制,以避免患者治疗出现不可接受的延迟。应使用风险管理的方法确定分布式报警系统的远程组件上的报警信号产生前的可以接受的最大报警信号延迟时间。

通过检查风险管理文档来进行符合性验证。

208.6.6 报警限值

208.6.6.2 可调整的报警限值

补充:

208.6.6.2.101 * 生理报警状态、生理报警信号的报警限值和延迟时间

a) ME 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) 生理报警状态的报警限值应是可调节的。调节范围应覆盖 ME 设备提供的生理压力规定的测量范围。

通过检查和试验来进行符合性验证。

c) 报警时间

压力值超过高报警限值或下降到低报警限值以下时,报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不应超过 20 s。

图 208.101 描述了符合性验证的试验装置。尽管图中给出了实际的压力源,但任何产生正弦或生理压力的等同方法(例如电压力模拟器)都可使用。正弦或模拟的压力信号的频率为 1 Hz。

通过下述试验进行符合性验证:

压力设置为所指示值的 $\pm 5\%$ 范围内,以允许压力变化在小于 2 s 的时间间隔内。

收缩压报警限值上限:

关闭舒张压、平均压和下限收缩压的报警限值。

将收缩压报警上限值设定为动脉压测量范围(AMR)的 50%。使用静态和正弦波的压力源,产生一个收缩压读数为 AMR 的 $(25\pm 5)\%$ 的输出信号[见图 208.102 a)]。

在小于 2 s 的时间内,改变静态和正弦波压力,直至收缩压达到 AMR 的 $(75\pm 5)\%$ 。报警信号的产生时间不能超过 20 s。

收缩压报警限值下限:

关闭舒张压、平均压和上限收缩压的报警限值。

将收缩压报警下限值设定为 AMR 的 45%。使用静态和正弦波的压力源,产生一个收缩压读数为 AMR 的 75%的输出信号[见图 208.102 b)]。

在小于 2 s 的时间内,改变静态和正弦波压力,直至收缩压达到 AMR 的 25%。报警信号的产生时间不能超过 20 s。

舒张压报警限值上限:

关闭收缩压、平均压和下限舒张压的报警限值。

将舒张压报警上限值设定为 AMR 的 50%。使用静态和正弦波的压力源,产生一个舒张压读数为 AMR 的 25%的输出信号[见图 208.102 c)]。

在小于 2 s 的时间内,以阶跃的方式改变静态和正弦波压力,直至舒张压达到 AMR 的 75%。报警信号的产生时间不能超过 20 s。

舒张压报警限值下限:

关闭收缩压、平均压和上限舒张压的报警限值。

将舒张压报警下限值设定为 AMR 的 45%。使用静态和正弦波的压力源,产生一个舒张压读数为 AMR 的 75%的输出信号[见图 208.102 d)]。

在小于 2 s 的时间内,改变静态和正弦波压力,直至舒张压达到 AMR 的 25%。报警信号的产生时间不能超过 20 s。

平均压报警限值上限：

关闭收缩压、舒张压和下限平均压的报警限值。

将平均压报警上限值设定为 AMR 的 50%。使用静态和正弦波的压力源，产生一个平均压读数为 AMR 的 25% 的输出信号[见图 208.102 e)]。

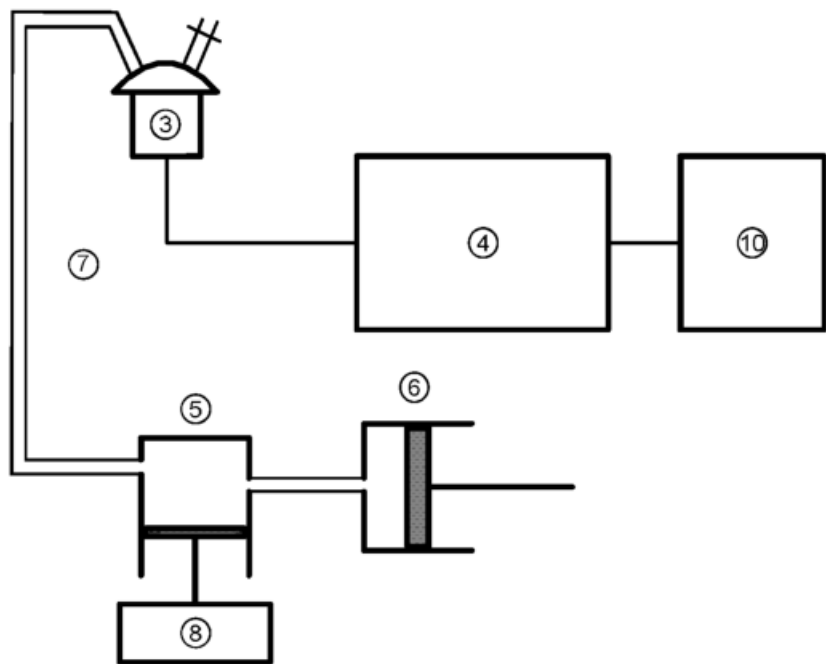
在小于 2 s 的时间内，改变静态和正弦波压力，直至平均压达到 AMR 的 75%。报警信号的产生时间不能超过 20 s。

平均压报警限值下限：

关闭收缩压、舒张压和上限平均压的报警限值。

将平均压报警下限值设定为 AMR 的 45%。使用静态和正弦波的压力源，产生一个平均压读数为 AMR 的 75% 的输出信号[见图 208.102 f)]。

在小于 2 s 的时间内，改变静态和正弦波压力，直至平均压达到 AMR 的 25%。报警信号的产生时间不能超过 20 s。



说明：

- 3 ——带传压隔膜的被测传感器，旋塞关闭；
- 4 ——被测 ME 设备；
- 5 ——充满水的液压系统；
- 6 ——静态压力源，准确性为±0.5 mmHg；
- 7 ——导管；
- 8 ——1 Hz 正弦波发生器；
- 10——1 Hz 正弦波显示器。

图 208.101 指示生理报警状态的报警信号的延迟时间试验

(见 208.6.6.1.101)

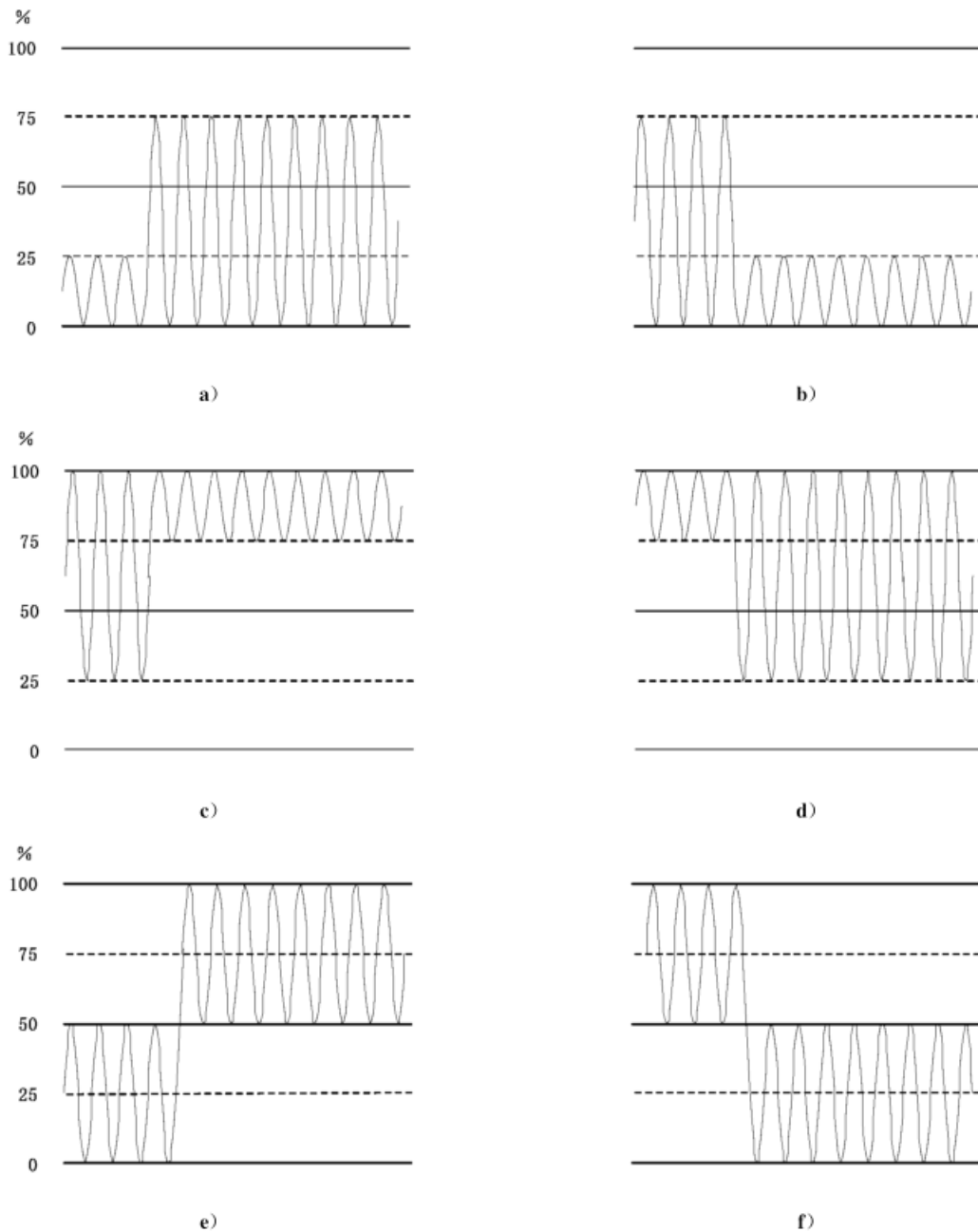


图 208.102 指示生理报警状态的报警信号的延迟时间试验

(见 208.6.6.1.101)

208.6.6.2.102 传感器和传感器电缆的故障检测

应提供检测传感器故障的措施。当传感器或传感器电缆中的任意导线断开或与其他导线短路会引起不正常的状态时,或当传感器的连接器被拔出时,中优先级的技术报警状态应被激活。报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不应超过 10 s。传感器输出端子之间的短路检测不作要求。

通过下述试验进行符合性验证:

依次将传感器和传感器电缆中的每个导线与其他任意导线短路,同样依次将每个导线断开。验证每个故障出现之后技术报警状态被指示,且报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不超过 10 s。

拔下传感器的连接器。验证技术报警状态被指示,且报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不超过 10 s。

208.6.6.2.103 * 导管断开连接的检测

应提供措施以检测动脉导管断开连接,其表现为平均压力迅速跌落至 10 mmHg 以下,不显示心脏活动(例如平坦的直线)。动脉压的迅速跌落应激活高优先级的报警状态。报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不超过 10 s。

通过下述试验进行符合性验证:

按照图 208.101 施加一个 120/80 mmHg 的模拟动脉压力。待显示稳定后在 2 s 内改变模拟动脉压力的平均值(平坦的直线)至 10 mmHg 以下,记录产生高优先级报警信号的时间。

208.6.6.2.104 报警状态优先级的分配

208.6.6.2.101 中规定的生理报警状态的报警信号应至少为中优先级。

通过检查和功能试验来进行符合性验证。

208.6.8 报警信号非激活状态

补充条:

208.6.8.101 * 技术报警状态

报警信号的非激活(报警暂停和报警关闭):

- a) 不应非激活技术报警状态的视觉报警信号,其可在距离 ME 设备 1 m 处被识别为特定的报警状态和优先级;
- b) 可非激活 YY 9706.108—2021 的 6.3.2.2b) 中规定的视觉报警信号。

在有技术报警状态的情况下,显示参数的任何测量值的有效性能被临床操作者识别。

注:在技术报警状态期间,生理参数可能无法检测生理报警状态。

如果传感器、适配器电缆或模块被临床操作者按照制造商规定的方式有意地断开连接,可使用报警复位关闭技术报警状态的视觉报警信号。这些方法应被记录在使用说明书中[见 201.7.9.2.9.101 t)]。

通过检查和功能试验来进行符合性验证。

通过检查来进行符合性验证。

208.6.9 * 报警复位

替换:

应提供给临床操作者激活报警信号的报警复位的方法。

在报警复位功能激活后:

- a) 报警状态的听觉报警信号应停止,使报警系统能响应之后的报警状态;
- b) 不再存在的栓锁报警状态的视觉报警信号应停止[见 201.7.9.2.9.101 t) 和 208.6.8.101)];
- c) 只要报警状态存在,任何存在的报警状态的视觉报警信号应持续;
- d) 报警系统应能立即激活,以响应之后的报警状态;
- e) 只要技术报警状态存在,技术报警状态的视觉报警信号不应停止。

报警复位的控制方法应标记 GB/T 5465.2—2008 的符号 5309(见 YY 9706.108—2021 中表 C.1 的符号 2 和或表 C.2 的标识 5 的字符串)。

通过检查来进行符合性验证。

208.6.10 * 非栓锁和栓锁报警信号

补充至第一段:

对于支持栓锁报警信号和非栓锁报警信号混用的 ME 设备,应向责任方提供允许配置 ME 设备的生理报警状态的所有栓锁报警信号或所有非栓锁报警信号的方法,且仅限于责任方访问此配置。

注:责任方需要将所有报警状态配置为栓锁报警信号时,该要求为设备在重症监护室的使用增加了一个附加的配置能力。

通过功能试验来进行符合性验证。

补充:

208.6.10.101 * 技术报警状态的非栓锁报警信号

技术报警状态应是非栓锁报警信号

208.6.11 分布式报警系统

208.6.11.2.2 * 报警状态远程传输故障

替换条款 b):

b) 应在任何受影响的分布式报警系统的部件上创建能产生报警信号的技术报警状态。

补充:

当 ME 设备在声音关闭状态时,如果 ME 设备检测到分布式报警系统的传输故障,应终止声音关闭状态并触发一条技术报警状态。

补充条:

208.6.11.101 * 分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活

如果通过风险管理认为 ME 设备的预期使用环境是可接受的,可为临床操作者提供从分布式报警系统的远程组件上激活和非激活 ME 设备的报警信号或改变报警限值设置的方法:

- 打开 ME 设备上配置的任何非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭)和激活报警复位功能,和
- 非激活状态的终止。

提供远程激活和非激活报警信号方法的 ME 设备,也应为每个非激活状态提供配置(打开或关闭)远程的非激活/激活的方法。为了防止临床操作者更改配置,这些方法应仅限于责任方(见 YY 9706.108—2021 的 6.7)。

通过检查来进行符合性验证。

附 录

通用标准中附录适用。

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

血压的直接测量可以把导管介入到人体内并移动到需要测量血压的部位,通过导管顶端传感器来完成,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。

在编写此专用标准的不同版本期间(1986—2008),导管顶端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。然而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,不管是通过腔内体液还是直接的电连接,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 ME 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,导管的顶端可能被固定在接近心脏的位置或者心脏内部。

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 201.7.9.2.9.101 d)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,一次性传压隔膜可能没有能满足此标准要求的 CF 型应用部分的电气绝缘隔膜。

结论是:

——在输入电路中进行隔离的 ME 设备较为通用,可更放心使用。

——实际上,这两种隔离方法都是本标准可接受的。

AA.2 和除颤器并用

此类型的 ME 设备使用于危重患者的重症监护中,在此种情况下可能会使用除颤器。

除颤防护不仅是安全方面的需要(201.8.5.5.1),也是性能方面的需要(这样该 ME 设备可以给出对心脏功能恢复的初步指示)。

AA.3 除颤试验电压的基本原理

AA.3.1 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,除颤电极板附近和除颤电极板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。

如果传感器/导管针应用到血管,大致处于除颤电极板范围内时,导管针的电压和它所处的位置有关系,但通常来说都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,因为传感器/导管针可能被放在这个区域的任意部位,包括非常接近除颤电极板的位置。为了安全起见,要求电极和它所连接的 ME 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。

最后需要考虑的就是连接到患者的传感器/导管针不在除颤电极板的圆周范围内的情况,例如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。传感器/导管针和它连接的 ME 设备必须能承受除颤器的 5 kV 满程空载电压。

在本部分中所讨论的要求,假设除颤器电极板中的一个接地。

AA.3.2 特殊要求

有创血压监护设备适用上述第一种情况,所以必须要在 5 kV 条件下试验。

由于导管顶端传感器的顶端在血管内部,沿着大血管有一条电气导电路径在身体表面的除颤部位与传感器的顶端之间。

AA.4 专用条的指南和原理说明

条款 201.1.1 范围

本部分的适用范围包括最广泛使用的测量有创血压的方法。这些方法经常在外科手术中或者外科手术后立即对患者使用。

此标准不包括液体传输附件的风险,因为相对于 ME 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。

自动无创血压计涵盖于 IEC 80601-2-30。

条款 201.5.8 试验顺序

通过先执行 201.8.5.5.1 的试验,后续的漏电流和绝缘强度试验可以可靠地显示保护措施降低。

条款 201.6.2 对电击防护

如附录 AA.1 中概括的,每一种直接测量血压的方法都可能涉及直接用于心脏。

条款 201.7.2.17 保护性包装和

条款 201.7.9.2.9.101 h) 运行说明

提供的传感器或附件可能是灭菌的,且 ME 设备可能用电池供电完成工作。可使用干燥剂以免使用前的运输和储存过程中受潮。合适的话,为了确保 ME 设备能正常工作或灭菌的附件仍能安全使用,有安全使用截止时间的指示是必要的。因此,有时效的部件(例如电池,或传感器、传压隔膜等灭菌附件)包装必须标记标准化符号的有效日期。

制造商规定的一次性使用的附件不能被清洁、消毒或灭菌以在其他患者身上重复使用。这些附件的包装必须标记标准化符号的“一次性使用”。

条款 201.7.9.2.9.101 I) 运行说明

本要求覆盖了临床操作者频繁的(日常)检查和不频繁但更加全面的技术检查以检测机械损坏和电缆损坏等。

条款 201.7.9.2.9.101 t) 运行说明

当传感器、探头或模块被临床操作者有意地断开连接时,也应指示技术报警状态的报警信号,因为 ME 设备可能无法区分断开连接是有意的还是无意的。当传感器、探头或模块被临床操作者有意地断

开连接时,需要一种方法允许操作者永久地关闭技术报警状态的视觉报警信号,例如,一种可能的情况是有创血压测量被有意地断开连接,因为对于患者来说无创血压测量已经足够了,而且风险更低。

条款 201.8.5.5.1 除颤防护

临床中可能需要对正在进行有创血压监护的患者进行除颤治疗。在这种情况下,传感器通过充满液体的导管与患者的血管导电连接,如 AA.3 中所述,该导电连接将除颤电压施加到传感器上,可能产生过长的恢复时间或完全无法恢复,以此来影响 ME 设备的监护功能。在这种情况下,临床操作者无法及时验证除颤是否成功,因此 ME 设备必须在限定的时间内从除颤电压中恢复,以确保患者的安全。

可重复使用的传压隔膜的膜片无法构成可靠的隔离,因此传感器本身必须承受除颤试验。

条款 201.9.7.5 压力容器

这些试验压力模拟了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已经遇到了。

条款 201.11.6.5 液体或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

小型的 ME 设备或 ME 设备更小的部件可能被安装静脉输液杆上或在患者附近使用。这种靠近患者的使用可能会导致 ME 设备在正常使用中意外的弄潮。在正常使用中弄潮后,ME 设备需要提供基本安全和基本性能来继续监护患者。

条款 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

供电网中断小于 30 s 主要由切换至应急电源引起。这种电源中断被认为是正常使用,且之后不应导致患者的危险状况。当电源恢复后,ME 设备需要继续供电网中断之前的运行模式,并保存所有的操作者设置和患者数据。可能影响患者安全的典型存储数据的例子有运行模式、传感器校准、报警设置(听觉报警信号的音量、报警限值和报警关闭等)和趋势数据(如果操作者可选的话)。与这些设置相反,实时的压力值(收缩压、舒张压和平均压)或显示的压力波形不属于存储数据。

条款 201.11.8.101b) 电池耗尽的防护

可用设置成低电压的实验室可变的供电电源和串联电阻(代表在这些情况下通常会出现的增长的电池阻抗)来模拟放电的电池。串联电阻的值应通过实验得出。

条款 201.12.1.101 压力测量的准确性

201.3.63 中相应的有创血压监护设备(ME 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 ME 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、漂移和迟滞等方面改变的综合影响。这些改变的综合影响主要是由于导管和传感器,而不是压力监护仪。

湿度的影响不需要考虑,因为在使用的过程中湿度的影响并不明显。ME 设备在使用过程中可能会存在固定、变化或偶然的电磁干扰,这些电磁干扰的影响涵盖于 202.6.2.1.10。

临床操作者通常没有办法确定数据是否精确或者是否有危险状况产生。为了模拟对患者的使用和减少试验量,使用单一试验来评估灵敏度、可重复性、非线性、漂移或迟滞等方面的综合影响。

如果 ME 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、漂移或迟滞),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参见参考文献[1]有均方差的定义:

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

式中:

x_i ——采集到的数据;

X ——所有数据的平均值;

n ——被测 ME 设备的样本数据的个数。

标准方差为 s , 是均方差的平方根。

我们认为误差的单一原因是相对独立的, 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、漂移和迟滞之间是不相关的, 他们的均方差可以累加。

设灵敏度 = S , 重复性 = R , 非线性 = NL , 漂移 = D , 迟滞 = H , 则

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、制造商文献、旧刊物^[2,3]和 ANSI/AAMI BP22^[4] 血压传感器标准), 确定这些均方差的值是有可能的。

ANSI/AAMI BP22^[4] 血压传感器标准有准确性的要求, 压力范围在 -30 mmHg ~ $+50$ mmHg 的时候为 ± 1 mmHg 或 $\pm 1\%$, 压力范围在 50 mmHg ~ 300 mmHg 的时候为 $\pm 3\%$ 。准确性受灵敏度、可重复性、非线性和迟滞等方面的综合影响。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 mmHg ~ 360 mmHg 变化, 因此, 在试验中可以确定应用压强为最大满程压力的一个百分比。参考 201.12.1.101.1c), 而不是限制试验中使用的上限压力为 300 mmHg。

灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞等方面的综合准确性有如下定义:

声称的测量误差或综合测量误差意味着希望整个 ME 设备都处于准确性的范围内。例如在 ANSI/AAMI BP22^[4] 血压传感器标准中, 压力在 50 mmHg ~ 300 mmHg 范围内的准确性为 $\pm 3\%$, 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、漂移和迟滞造成的综合误差在 $\pm 3\%$ 的范围内。如果 m 为标准方差的个数, s 为标准方差, 则本质上 $\pm m \cdot s$ 包含了所有的误差。因此, 在 50 mmHg ~ 300 mmHg 范围内的准确性 $\pm m \cdot s$ 就是 $\pm 3\%$ 。 $m \geq 3$, 因为 $\pm 3 \cdot s$ 包含误差的 99.7% , 属于正态分布。

恒温下, 满程为 300 mmHg 压强的 $m \cdot s_1$ 为 $\pm 3\% \times 300$ 或者 ± 9 mmHg, 方差 $(m \cdot s_1)^2$ 为 81 mmHg²。

先前提到, 源端传感器灵敏度温度系数是 $\pm 0.25\%/^{\circ}\text{C}$, 在使用过程中温度的变化不可能超过 $\pm 10^{\circ}\text{C}$, $m \cdot s_2$ 为 $\pm 2.5\%$ (± 7.5 mmHg, 压强为 300 mmHg 时)。方差 $(m \cdot s_2)^2$ 为 56.25 mmHg²。

先前提到, 源端监护仪灵敏度温度系数可接受的范围是 $\pm 0.05\%/^{\circ}\text{C}$, $m \cdot s_3$ 在 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 时为 $\pm 0.5\%$ (± 1.5 mmHg, 压强为 300 mmHg 时)。方差 $(m \cdot s_3)^2$ 为 2.25 mmHg²。

带一次性使用传压隔膜的传感器比带可重复使用传压隔膜的传感器的源端零漂的温度系数更高, 因此对于一次性使用的传压隔膜(先前提到的), 使用的可接受的值为 ± 0.4 mmHg/ $^{\circ}\text{C}$ 。温度在 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 范围内变化, $m \cdot s_4$ 为 ± 4 mmHg。 $(m \cdot s_4)^2$ 为 16 mmHg²。

漂移在恒温下, 8 h 以上也可认为是 ± 1 mmHg。

在压力为 300 mmHg 时, 总方差就是 $(m \cdot s)^2$ 的和, 或 $81+56.25+2.25+16=155.5$ mmHg²。

恒温漂移和源端监护仪灵敏度温度系数的影响小到足以忽略(总方差仅在 155.5 mmHg² 上减小 2.25 mmHg²), 因此有效的总方差为 153.25 mmHg²。

300 mmHg 压强的标准方差是 12.38 mmHg (153.25 的平方根) 或 $\pm 4.1\%$ 。压强更低时误差也会更小, 因为它们的灵敏度温度系数会更低。计算和实际应用表明, 包含灵敏度、可重复性、非线性、漂移

和迟滞中的单一准确性为读数的 $\pm 4\%$ 是合理的。

在压强非常低的时候,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,准确性需求声称读数的 $\pm 4\%$ 或 ± 0.5 kPa(4 mmHg),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传感器的顶端的差异,用来传导压力到传感器隔膜的导管会引入额外 ± 1 cm ~ 2 cm (± 0.7 mmHg ~ 1.5 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 °C 左右,按经验,导管顶端传感器的初始温度将改变 10 °C 左右,所以导管顶端传感器需要在 $+10$ °C 温度变化情况下满足准确性要求。

注 3: 如果应用中 ± 0.5 kPa(± 4 mmHg)太大,可选择使用不带一次性传压隔膜的传感器,这类传感器的漂移的温度系数只在 ± 0.1 mmHg/°C 范围。

条款 201.12.1.101.1 测量范围、灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞

有创血压监护设备是由传感器和测量或监护设备组成的系统。为了保护患者,需要试验这个系统的符合性。为了模拟系统的实际应用,减少待测设备的数量和试验时间,决定使用一个试验来测量温度对灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞等方面的综合影响。

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。

对于除导管顶端传感器以外的所有传感器,使用 15 °C ~ 35 °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 °C 的范围内。如果 ME 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。

这些方面综合试验的极限值为读数的 $\pm 4\%$ 和 ± 0.5 kPa(± 4 mmHg)的较大者。 ± 0.5 kPa(± 4 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,使它容许在基本性能上的电磁干扰,因为临床操作者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 ME 设备上使用,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的类型。另外,指定的传感器和 ME 设备一起需要满足并列标准 YY 9706.102—2021 和本部分的 202。

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。这个极限值根据使用过程中可用的信息,以及传感器和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,传感器和测量或监护设备的制造商可能提供更高准确性的产品。

201.3.63 将 ME 设备/有创血压监护设备定义为包括传感器的测量设备,因为两个元件都影响了 201.12.1.101.1、201.12.1.101.2 和 201.12.1.101.3 中指明的总体的基本性能。只有将这两个元件一起试验才能证明这些要求的符合性。有创血压监护设备的两个元件通常由不同的制造商设计和制造,所以制造商可能进行相关的基本性能和 EMC 等试验。试验需要包含使用说明书中规定的测量设备和传感器的所有组合[见 201.7.9.2.9.101 c)]。

如果测量设备的制造商只是规定了传感器的准确性要求,而不是将测量设备与它的使用说明中规定的传感器一起试验,则不符合本部分的要求。如果传感器的制造商只是规定了测量设备的准确性要求,而不是将传感器与它的使用说明书中规定的测量设备一起试验,则也不符合本部分的要求。两种情

况都缺少了测量设备和传感器的组合符合本部分要求的客观证据。

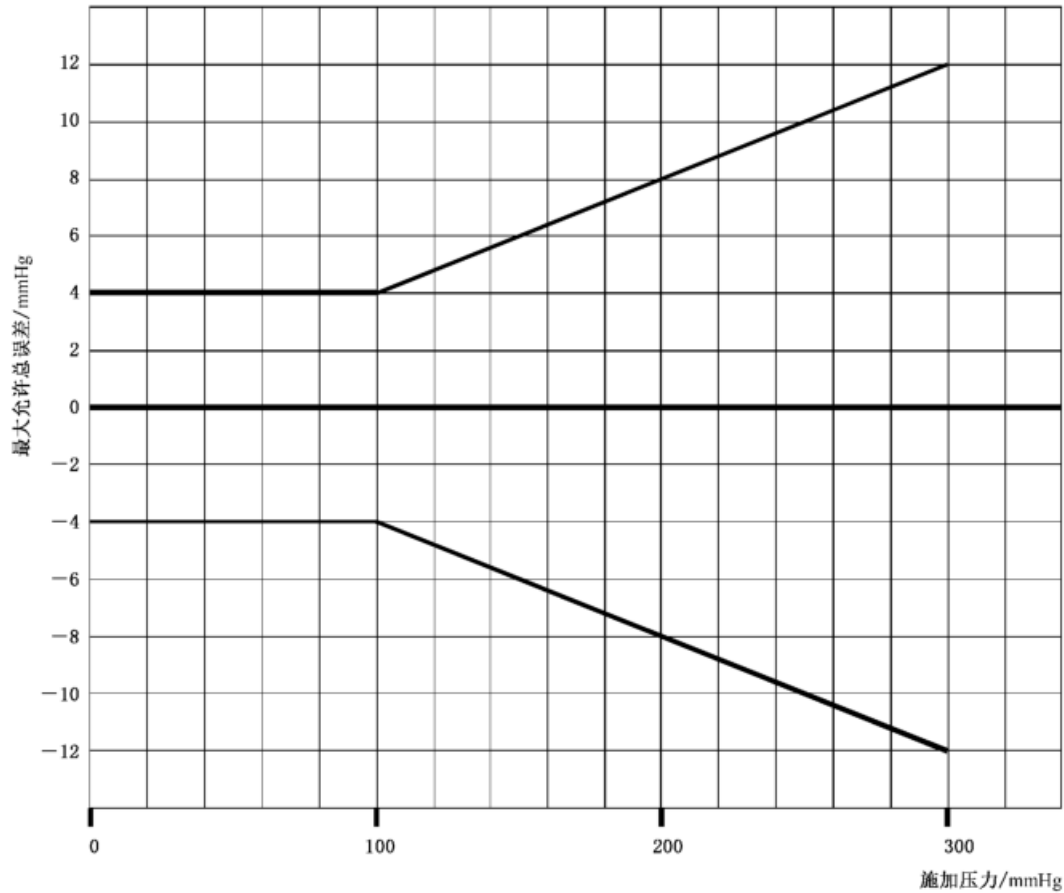


图 AA.1 压力传感器的误差范围

图 AA.1 是一个针对 ± 300 mmHg 满量程压力范围的例子。误差为读数的 $\pm 4\%$ 或 ± 0.5 kPa (4 mmHg)，两者取大者。

条款 201.12.1.101.2 收缩压和舒张压的准确性

包括压力传感器、放大器和显示器的整体压力测量系统的准确性按照“201.12.1.101.1 * 测量范围、灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞”的要求进行试验。本条的准确性要求与得到的收缩压和舒张压的准确性相关。201.12.1.101.1 建立了 ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) 的总体准确性，而本条要求检测收缩压和舒张压的算法不能增加任何显著超过总体准确性要求的误差。考虑到校准后的总体系统的准确性(见 12.1.101.1)在 ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) 以内，可使用符合 201.12.1.101.2 1) 的准确性要求的电压力模拟器验证上述算法不会导致可能超过 12.1.101.1 要求的额外的误差。

条款 201.12.1.101.3 频率响应

准确地重构动态压力波形，需要最小 10 Hz 的频率响应。

条款 201.15.3.4.101 传感器坠落试验

传感器在使用过程中很可能会跌落和受到机械冲击，但这些应不会对患者或操作者的安全构成危害。只有在传感器的传压隔膜不可移除的情况下，才需要进行压力和漏气试验。

带 CF 型应用部分隔离的传感器在跌落试验后进行电气安全试验是非常重要的。如果在 ME 设备

输入端进行隔离,则可以考虑忽略这些试验。

条款 201.15.4.1 连接器的构造

这个要求是为了避免人为错误,在传感器电缆没有连接到 ME 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。

条款 201.15.4.1.101 传压隔膜

传压隔膜需要是透明的,以保证没有气泡,否则在测量中可能降低频率响应和引入误差。

条款 201.15.4.7.2 ME 设备疏忽的操作

一个校零控制中的非预期操作使用不正确的参考压力将压力放大器重新校准。在这种非预期重新
校准之后,测量压力值会偏离患者的真实血压,并且可能导致误诊以及误治。

设计必须最小化临床操作者意外地使用校零控制的可能性。制造商可以采取如下措施保证校零是
安全的:

- ME 设备允许临床操作者使用单个动作开始校零。如果检测到搏动的压力,则校零失败,监护
仪对此操作显示一个错误信息。
- 在临床操作者选择校零控制后,必须选择另外一个控制去确认这个命令,确认之后才能开始
校零。
- 在校零控制程序开始之前,必须要按压开始校零的控制一定的时间。

条款 202.6.1.1.2aa) 传感器

在 ME 设备内部,沿着电路的传感器及其电缆会像天线一样产生电磁干扰。

条款 202.6.2 抗扰度

如果 ME 设备不能满意地工作,丢失的信息可能对患者造成危险状况。

条款 202.6.2.6.1bb) 要求

由于输入放大器不能对传感器信号和感应的射频干扰的非常小信号进行分辨。

条款 202.6.2.101 电外科干扰

在实验室中没有理想的试验方法产生电外科干扰,但根据经验,在图 202.102 和图 202.103 中的实
验可以重复地模拟与临床相似的结果。实验应在高频手术设备正常工作的范围内完成(负载 500 Ω)。

高频手术设备引起的干扰被认为是正常使用,且之后不应导致患者的危险,因此在适当的恢复时间
之后,ME 设备应恢复正常运行,且无存储数据丢失。可能影响患者安全的典型存储数据的例子有运行
模式和报警设置(听觉报警信号的音量、报警限值和报警关闭等)。与这些设置相反,实时的压力值(收
缩压、舒张压和平均压)或显示的压力波形不属于存储数据。

条款 208.6.1.2 报警状态的优先级

YY 9706.108—2021 的表 1 中的“延迟”列与“轻微的伤害或不舒适”行的交叉包含“低优先级或无
报警信号”。“无报警信号”的选择适合在正常使用时临床操作者持续关注患者的使用环境下的报警
状态。

这个选择对于正常使用时不会被持续关注的 ME 设备是不合适的,因为无法有效地提供听觉报警
信号,意味着对于这些报警状态来说报警系统已经关闭了。

条款 208.6.3.3.1 听觉报警信号的特征

在正常使用时临床操作者持续关注患者的使用环境下,仅产生一次(或不产生,按照 YY 9706.108—2021 的表 1)的听觉报警信号可能适合于低优先级报警状态。

这个选择对于正常使用时不会被持续关注的 ME 设备是不合适的,因为听觉报警信号不重复意味着报警状态不太可能被意识到。

条款 208.6.3.3.2.101 听觉报警信号的音量减小至零

吸引临床操作者注意的主要的报警指示器是听觉报警信号,尤其是对于预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备。患者不会被医护人员持续关注的典型使用环境为重症监护室(ICU)。通常情况下一个临床操作者会同时关注多个患者,因此同时观察所有的患者监护设备以注意到所有与听觉报警信号无关的视觉报警信号是不可能的。在这种环境下,将听觉报警信号的音量减小至零,意味着报警系统进入了必须要指示出来的“声音关闭”非激活状态。

在这种环境下,建议限制将听觉报警信号的音量调节至最小声压。

在远程组件产生报警信号的分布式报警系统中,听觉报警信号的音量可能依靠使用模型被减小至零(无声压,见 208.6.4.2 原理说明的第二段)。

条款 208.6.4.2 分布式报警系统传出或传入的延迟

ME 设备产生报警信号对它检测到的报警状态进行响应。如果该 ME 设备是分布式报警系统的一部分,则分布式报警系统可在远程组件上产生该报警状态的报警信号。报警状态相关的信息到达分布式报警系统的所有元件需要一定的时间。很多情况下这个总时间非常短,然而分布式报警系统的特点可能显著地延迟远程组件上报警信号的产生。

重症监护室的使用模型可能需要将远程设备用作主要的报警设备(例如产生报警的 ME 设备被配置为听觉报警信号的音量降至零—无声压)。在这种使用环境下,分布式报警系统的远程组件产生报警信号之前的总体延迟时间应被限制,以允许临床医生及时响应生理报警状态(例如心脏骤停、室颤和高收缩压等)。

分布式报警系统中报警信号的不恰当的延迟时间可能延误患者的治疗。强烈建议使用风险管理的方法确定分布式报警系统远程组件上报警信号的足够“不超过”的延迟时间。

条款 208.6.6.2.101 生理报警状态、生理报警信号的报警限值和延迟时间

收缩压(S)和舒张压(D)巨大的压力差导致报警延迟时间很长,即使将报警限值设置为 AMR 的 50%。这个巨大的压力改变(阶梯函数)模拟了最差的情况,远远超过真实的生理血压改变,并减小了试验量。对于 S、D 和每种趋势仅需要一次试验。

条款 208.6.6.2.103 导管断开连接的检测

该报警状态检测的是动脉导管断开连接引起的动脉压迅速跌落。动脉导管断开连接有很大的可能性导致失血,进而可能在短时间内对患者引起危险状况。该危险状况需要临床操作者立即响应,因此该报警状态为高优先级报警信号,且相应地限制了报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间之和。

打开旋塞至大气压(例如需要校零压力)也会引起该报警状态。可通过报警系统的非激活(报警关闭、声音关闭、报警暂停和声音暂停)或关闭压力报警信号阻止这个错误的报警,因为这个程序是预期的临床操作者的动作。

这个报警状态对患者的益处超过了较少错误报警状态的害处。

条款 208.6.8.101 技术报警状态

报警非激活状态报警关闭和报警暂停支持患者监护设备的基本功能：在两种报警非激活状态（报警关闭和报警暂停）中，对于有创血压监护设备，显示技术报警状态的视觉报警信号是必要的。这些视觉报警信号的目的是通知临床操作者（甚至在报警非激活状态报警关闭或报警暂停期间）ME 设备（或 ME 设备的一部分）没有在运行，因为技术报警状态（例如传感器断开连接）中断了患者的有创血压监护。

技术报警状态可能会影响测量值的有效性，例如技术报警状态“传感器断开连接”阻止了收缩压、舒张压和平均压的计算和显示。继续显示之前计算的收缩压、舒张压和平均压可能会导致临床操作者误解，因为该值在技术报警状态期间是无效的。指示显示的压力是无效值的合适方法有显示空白的收缩压、舒张压和平均压，或在这些压力值显示的地方显示一个符号。

在其他情况下，测量值的公差可能受到影响，或者测量可能是不可靠的，这时宜通知临床操作者当前显示的值是可疑的。显示值应被相应地标记。

条款 208.6.9 报警复位

临床操作者的报警复位功能完成下述动作：第一，停止听觉报警信号。第二，停止不再存在的报警状态的视觉栓锁报警信号。第三，不影响继续存在的报警状态的视觉报警信号（这些信号一直持续到报警状态停止）。第四，立即激活报警系统以响应之后的报警状态。第四个动作“立即激活报警系统”区分了报警复位功能和报警非激活状态（报警暂停、声音暂停、报警关闭和声音关闭）。

与报警非激活状态（报警暂停、声音暂停、报警关闭和声音关闭）暂时或永久地关闭 ME 设备的报警系统相反，报警复位功能（临床操作者功能）将报警系统保持在“开”的状态，但应用了 208.6.9a)～e) 中规定的功能。这个功能阻止听觉报警信号，依据报警状态的存在或停止控制视觉报警信号，并且（如之前描述的）保持报警系统可用。因此，报警系统可以立即响应之后的报警状态，不需要额外的临床操作者动作以再次激活报警系统。这也解释了声音暂停为什么不是合适的状态，因为其不允许相关的控制以执行报警复位的功能。

临床操作者只需通过报警复位功能确认激活的报警状态一次，不需要担心再次激活报警系统，因为报警系统保持在“开”的状态。因此报警复位功能避免了临床操作者忘记再次激活报警系统的可能。

条款 208.6.10 非栓锁和栓锁报警信号

ME 设备存在不同的使用模型：1) 临床操作者持续关注（例如在手术室）和 2) 临床操作者不会持续关注（例如在 ICU）。在如 ICU 或急诊科的使用环境中，患者不会被持续关注，临床操作者通常关注多个患者。

关注多个患者的临床操作者无法同时观察所有的患者。临床操作者无法容易地识别 ME 设备产生的短时间的报警状态，这些报警状态提供非栓锁报警信号或混合的非栓锁与栓锁报警信号。这种无法对重要的短时间的报警状态（例如短暂的心动过速）识别和快速响应的情况将使患者处于危险状况。

将 ME 设备配置为仅提供栓锁报警信号会强迫临床操作者响应每一个报警状态。虽然从理论上讲这是个好主意，但是伪差或不合适的报警限值设置导致的频繁的错误报警状态会给临床操作者带来大量的管理负担。

在分布式报警系统中栓锁报警信号可能是合适的，因为 ME 系统的远程设备不会被临床操作者持续关注。在 ME 设备会被临床操作者持续关注的使用环境中，非栓锁报警信号可能是合适的。

条款 208.6.10.101 技术报警状态的非栓锁报警信号

技术报警状态指示生理测量未准备好或由于技术原因被中断。这种技术类的测量中断可能是由传

感器、探头或导联线的非预期的断开连接引起的,例如,指示传感器断开连接的技术报警状态阻止了压力值(收缩压、舒张压和平均压)的计算和显示。这意味着压力值不会被监护,导致潜在的报警状态可能不会被指示。对技术报警状态的非栓锁报警信号的要求是,一旦报警状态存在,这些报警信号应显示;当传感器被重新连接后,无需临床操作者操作,这些报警信号应停止。

条款 208.6.11.2.2 报警状态远程传输故障

ME 设备作为分布式报警系统的一部分,在无人值守的使用环境中对于可靠的报警是至关重要的。因此属于本部分范围内的 ME 设备应被设计为可以检测传输故障并指示相应技术报警状态的报警信号。使用 ME 设备上的标贴警告不应依赖收到的报警信号,这种方法对降低危重患者暴露的风险是不合适的。

修改的要求 208.6.11.2.2b)只适用于属于本部分范围内的 ME 设备,同样适用于本部分的全部内容。分布式报警系统的其他元件或部分(例如手持设备、寻呼系统甚至移动电话)不在本部分范围内,这些设备适用 YY 9706.108—2021。

条款 208.6.11.101 分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活

分布式报警系统复制分布式报警系统(例如中央站)远程组件上的报警信号。分布式报警系统设备的元件被当作分布式报警系统的一部分来活跃地使用,根据这个使用模型,在分布式报警系统远程组件上激活/终止非激活状态报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭(根据配置)和激活报警复位是有意义的。按照之前所示,这个远程控制功能取决于某一使用环境(例如重症监护室)中的使用模型。因此,只有责任方才有权进行相应的配置。全局非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭)的远程激活和终止,以及报警复位的远程激活,打开这个功能的配置应被保护。“保护”的意思是在分布式报警系统远程组件上,ME 设备的临床操作者在正常使用时必须无权选择激活和终止全局非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭),以及激活报警复位。YY 9706.108—2021 的 6.7 描述了合适的保护机制。

附录 BB
(资料性附录)

报警图例 208/ YY 9706.108—2021

下面的报警状态图说明了 YY 9706.108—2021 的 6.10 和本部分的 208.6.9 中定义的栓锁和非栓锁报警信号的听觉和视觉报警信号。

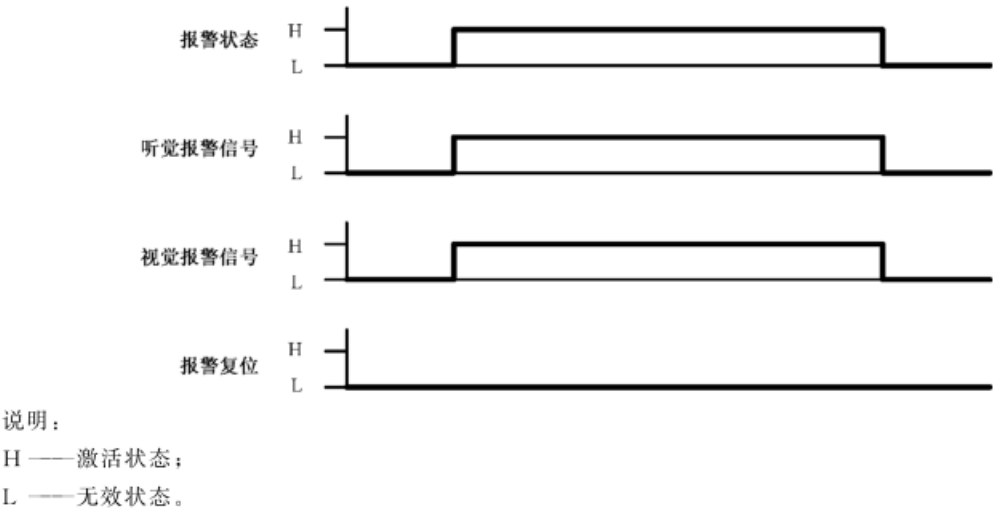


图 BB.1 不带报警复位的非栓锁报警信号

YY 9706.108—2021 的 6.10 中规定的非栓锁报警信号(图 BB.101)的插图:没有操作者的操作,只要报警状态存在就会指示听觉和视觉报警信号。只要报警状态停止就会自动终止听觉和视觉报警信号,不需要任何操作者的操作。

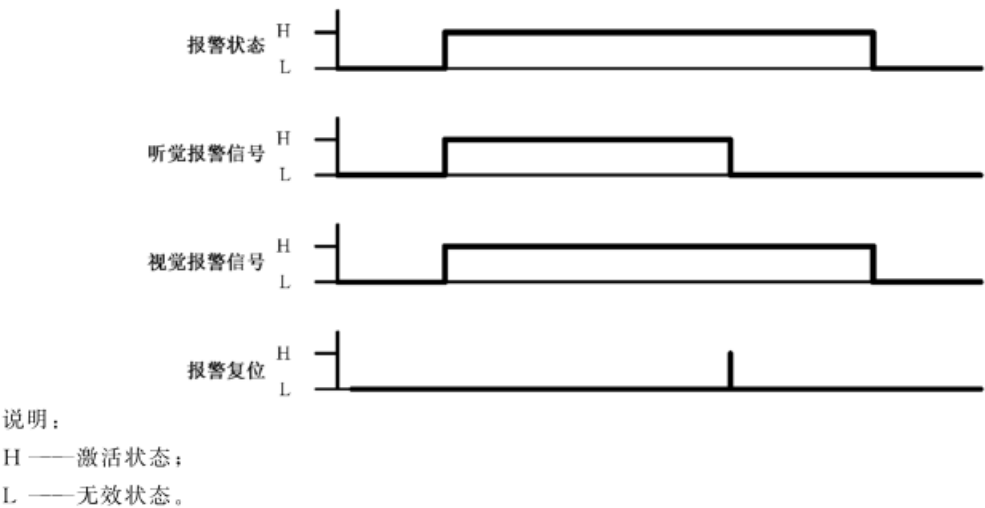
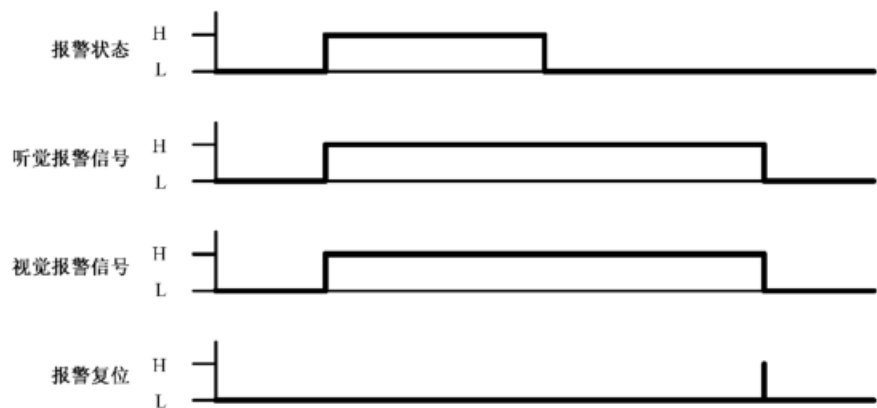


图 BB.2 带报警复位的非栓锁报警信号

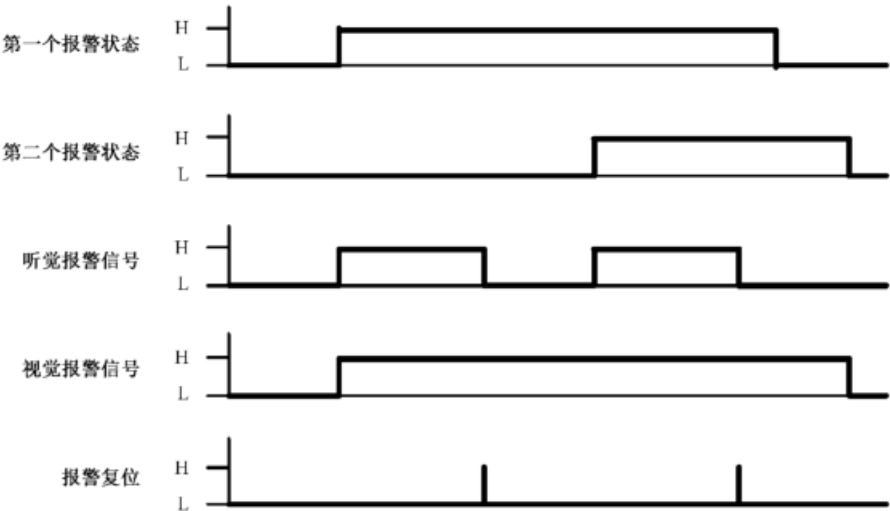
YY 9706.108—2021 的 6.10 和本部分的 208.6.9 中规定的带报警复位的非栓锁报警信号(图 BB.102)的插图:激活报警复位时停止听觉报警信号。只要报警状态停止就会终止视觉报警信号。



说明：
H —— 激活状态；
L —— 无效状态。

图 BB.3 带报警复位的栓锁报警信号

YY 9706.108—2021 的 6.10 和本部分的 208.6.9 中规定的带报警复位的栓锁报警信号(图 BB.103)的插图:没有操作者的操作,听觉和视觉报警信号会一直激活,没有时间限制。操作者被迫通过激活报警复位功能将生理报警状态的报警信号复位。激活报警复位后,报警的行为与非栓锁报警信号相似。



说明：
H —— 激活状态；
L —— 无效状态。

图 BB.4 带报警复位的两个报警状态

YY 9706.108—2021 的 6.10 和本部分的 208.6.9 中规定的带报警复位的两个报警状态(图 BB.103)的插图:随后另外一个生理参数的报警状态重新激活听觉报警信号。

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] Utah University Research Institute, Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters, Salt Lake City, Utah, June 1980.
 - [4] Blood Pressure Transducers, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia, 1994.
 - [5] IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment—Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
-

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
监护设备的基本安全和本性能专用要求
YY 9706.234—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021 年 9 月第一版

*

书号: 155066 · 2-35337



YY 9706.234—2021

版权专有 侵权必究