



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.249—2023

代替 YY 0668—2008

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护仪的基本 安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-49: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of multifunction patient monitors

(IEC 80601-2-49:2018, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 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 3

201.4 通用要求 3

201.5 ME 设备试验的通用要求 4

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 5

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 7

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 7

201.11 对超温和其他危险的防护 7

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 8

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 8

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 8

201.15 ME 设备的结构 8

201.16 ME 系统 9

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 9

202 电磁兼容 要求和试验 9

206 可用性 14

206.101 基本操作功能 14

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求,测试和指南 15

附录 AA (资料性) 通用指南和原理说明 18

参考文献 25

索引 26

图 201.101 具有多个生理监护单元的单一患者电路(6)和具有多个患者电路,每个患者电路是单一的生理监护单元(7)的多参数患者监护仪 6

图 202.101 传导发射、辐射发射和抗扰度的试验布局 10

图 202.102 带患者连接的根据 202.6.2.1.102 的高频手术设备防护测量的试验电路 12

图 202.103 根据 202.6.2.1.102 的高频手术防护测量的试验设置 13

图 202.104 带非导电应用部分的根据 202.6.2.1.102 的高频手术设备防护测量的试验电路 14

图 AA.1 预置式多参数患者监护仪举例 18

图 AA.2 模块式多参数患者监护仪举例 19

图 AA.3 连接到中央站的多参数患者监护仪举例 19

图 AA.4 集成到呼吸机的多参数患者监护仪举例 19

图 AA.5 具有多个生理监护单元和患者电缆的单一患者电路 21

表 201.101 基本性能要求 3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《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。

本文件为第2-49部分。

本文件代替 YY 0668—2008《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪安全专用要求》，与 YY 0668—2008 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 按照 GB 9706.1—2020 的结构进行了重新编排；
- 增加了基本性能的要求（见 201.4.3.101）；
- 增加对电外科干扰防护的要求（见 202.6.2.1.102）；
- 增加了对可用性的要求（见 206）；
- 增加了对报警系统日志的要求（见 208.6.12）。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 80601-2-49:2018《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 80601-2-49:2018 的主要技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 201.2 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 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2016；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.202—2021 代替了 IEC 60601-2-2:2017；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.227—2021 代替了 IEC 60601-2-27:2011；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.234—2021 代替了 IEC 60601-2-34:2011；
- 因未引用 IEC 60601-1-11:2015，规范性引用文件中删除；
- 因未引用 IEC 60601-1-12:2014，规范性引用文件中删除。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件所替代文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 YY 0668—2008；

——本次为第一次修订，文件编号改为 YY 9706.249—2023。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南及条款的解释说明。

本文件涉及多参数患者监护仪的基本安全和基本性能。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020 (以下称通用标准)。

此次修订使本文件跟上相关的最新版通用标准和并列标准。

本专用标准要求的优先级高于通用标准。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且当临床实践发生变化或技术发展后,能及时加快修订标准的进程。但是,附录 AA 并不是本文件要求的一部分。

医用电气设备 第 2-49 部分： 多参数患者监护仪的基本 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，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了多参数患者监护仪(以下简称 ME 设备或 ME 系统)的基本安全和基本性能要求。

本文件适用于预期连接到单一患者、具有两个或多个生理监护单元的多参数患者监护仪，其预期在专业医疗机构内使用，以及在紧急医疗服务环境或家庭护理环境内使用。

注：在本文件中，孕妇和其胎儿被认为是单一患者。

本文件不适用于多参数患者监护仪的植入式部分。

本文件未规定单独生理监护单元的要求，如心电图(ECG)、有创压和脉搏血氧，其要求在相关专用标准中以独立式医用电气设备的角度有所规定。当多参数患者监护仪被集成到其他医用电气设备或医用电气系统时，其他相关标准也适用。

示例：合并入重症护理呼吸机中的多参数患者监护仪也适用于 GB 9706.212。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是为 201.3.201 定义的多参数患者监护仪，建立基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106 和 YY 9706.108 分别在第 202 章、第 206 章和第 208 章中按修改应用。GB 9706.103 和 IEC 60601-1-9 不适用。9706 系列中其他所有已发布的并列标准均适用。

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多参数患者监护仪，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的要求。

在本文件中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如，本文件中 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，本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的

内容,本文件中 208.6 对应并列标准 YY 9706.108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 6 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文件的条文取代。

“增补”是指本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本文件条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准增补的条、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 3.1~3.147,因此,本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补条的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、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 对应国际标准 IEC 60601-1-2,208 对应于 YY 9706.108 对应国际标准编号 IEC 60601-1-8 等等。

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件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,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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,通用标准的第 2 章适用。

替换:

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

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/T 9706.106—2021 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013,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:通用要求,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 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD)

增补:

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

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.202—2021 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-2:2017,MOD)

GB 9706.227—2021 医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-27:2011+C1:2012,MOD)

YY 9706.234—2021 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(IEC 60601-2-34:2011,MOD)

201.3 术语和定义

GB 9706, 1—2020、YY 9706, 102—2021、YY/T 9706, 106—2021、YY 9706, 108—2021、GB 9706,202—2021、GB 9706,227—2021、YY 9706,234—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补定义：

201.3.201

*** 多参数患者监护仪 multifunction patient monitor**

主要预期功能是监护单一患者的模块式或预置式 ME 设备或 ME 系统,具有一个以上生理监护单元,显示生理监护单元的信息或分发信息给远端显示,并包含一个报警系统或作为分布式报警系统的组件。

201.3.202

生理监护单元 physiological monitoring unit

多参数患者监护仪的一部分,从单一类型传感器采集并处理生理信号,用于监护目的。

示例 1: 脉搏血氧信号能提供关于血氧饱和度、脉率、灌注等信息。

示例 2: 来自 ECG 电极的信号能提供关于 ECG 和胸腔呼吸率的信息。

注 1: 生理信号的举例包含:

- a) 心电;
- b) 无创血压;
- c) 有创血压;
- d) 脉搏血氧;
- e) 体温;
- f) 脑电;
- g) 经皮气体分析;
- h) 呼吸气体分析。

每一种都是一个按照本定义规定的单一生理信号。

注 2: 可由一个单一生理信号得到多于一个的变量或参数。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

201.4.3.101 增补的基本性能要求

表 201.101 中列出的条为多参数患者监护仪增补的基本性能要求。

表 201.101 基本性能要求

要求	条
根据基本操作功能显示数据	206,101 c)
确定报警状态以及优先级分配	208,6.1.2
测量数据有效性的指示	208,6.3.2.101

表 201.101 基本性能要求（续）

要求	条
或者产生一个技术报警状态 或者故障易于操作者识别 ^a	208.6.1.2
^a 操作者易于识别的故障例子包括：完全无功能的多参数患者监护仪，完全无功能的生理监护单元等。	

201.4.5 * ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法

在第 1 段前增补：

当几个专用标准同时适用于多参数患者监护仪时，那些标准的所有相关要求都应适用于基本安全和基本性能。如果专用标准之间的要求存在冲突，应使用风险管理过程来确定适用的标准要求。在实施这个过程中，强烈建议制造商给予本文件的要求尽可能多的额外重视。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准的第 5 章适用。

201.5.4 其他条件

增补：

为执行试验的目的，如有必要，可使用一个外部电池或者直流供电电源替换内部电源，以提供必要的试验电压（见 201.11.8.101）。

除非另外指定，试验电路中元器件值应至少具有以下准确性：

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

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外，通用标准的第 6 章适用。

201.6.2 * 对电击防护

最后一段替换为：

与多参数患者监护仪有关的应用部分分类应为 BF 型或 CF 型应用部分（见通用标准 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 8.5.5），除非其他适用的专用标准允许各自的生理监护单元为非防除颤应用部分或者技术限制阻碍防除颤应用部分的设计。

201.6.6 运行模式

替换：

多参数患者监护仪分类应为连续运行（见通用标准 7.2.11）。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

增补条：

201.7.2.101 应用部分的连接器

多参数患者监护仪预期连接应用部分的连接器应被标记，以识别可以连接的应用部分。

注：标记的例子有应用部分的型号或类型参考号，应用部分的功能（例如：ECG、ECG/呼吸、SpO₂、体温等）或者颜色代码。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补：

使用说明书应包含除颤仪的防护要求使用制造商指定的应用部分、患者电缆、导联线、换能器和附件的警告。

201.7.9.2.9 运行说明

增补：

201.7.9.2.9.101 增补的使用说明书

使用说明书应包含以下内容：

- a) 多参数患者监护仪在同一时间仅限于一个患者使用；
- b) 如果使用不具备防除颤效应的应用部分，当除颤器用于患者时应采取的预防措施；除颤器放电如何影响多参数患者监护仪的描述；
- c) 指示多参数患者监护仪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的信息说明和关于电极和换能器等放置位置的建议，以减少因高频手术设备的中性电极连接不良而造成灼伤的危险；
- d) 关于多参数患者监护仪和附件的日常检验（由临床操作者实施）的建议和程序；
- e) 多参数患者监护仪预期使用的生理监护单元的识别；
- f) 简单故障的排除方法，以使临床操作者在多参数患者监护仪出现运行异常时能够找到问题；
- g) 供电网中断超过 30 s 后，多参数患者监护仪随后的运行（见 201.11.8）；
- h) 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；
- i) * 如果传感器、探头或模块被临床操作者有意的断开连接，如何调用技术报警的报警信号非激活状态的描述；
- j) 报警限值的调整范围和报警限值设置的分辨率；
- k) 患者人群所需的报警系统首选的报警设置和报警预置的建议。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下内容外，通用标准的第 8 章适用。

201.8.3 应用部分的分类

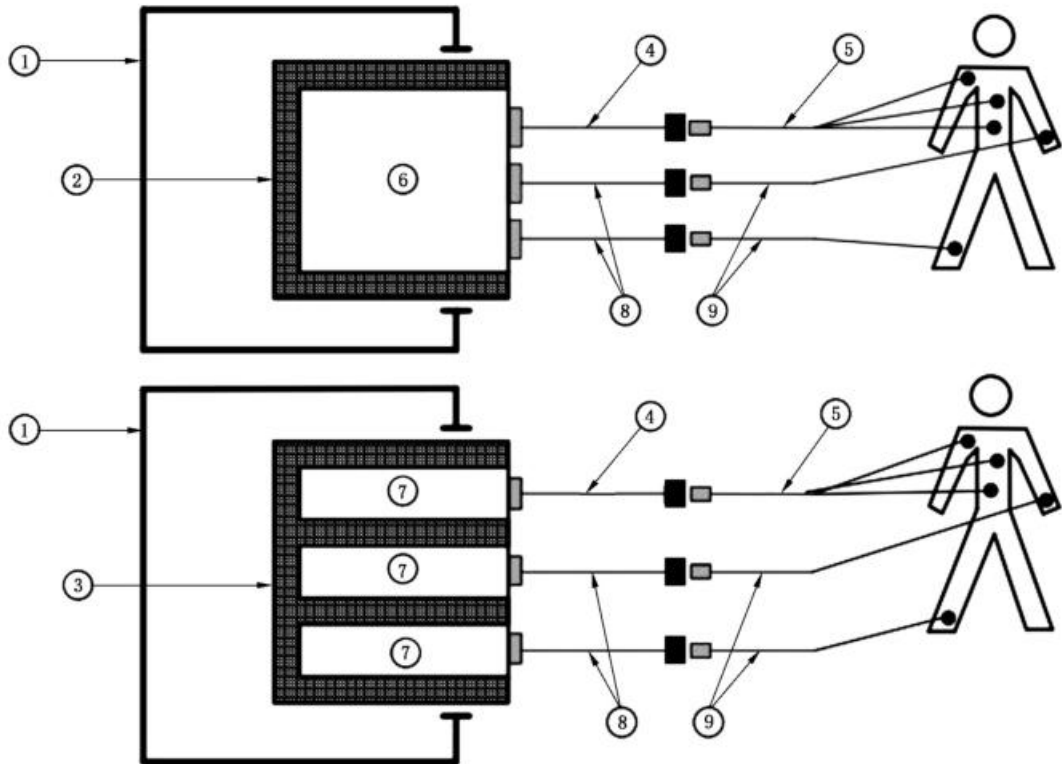
替换第 c) 条：

c) 没有被 a)或 b)覆盖的应用部分应是 BF 型应用部分或者 CF 型应用部分。

201.8.5.2.3 * 患者导联或患者电缆

在注之后增补：

患者导联或患者电缆上位于多参数患者监护仪远端的导联或电缆末端有导电连接连接器，应按以下方式构造：当任何应用部分的患者连接没有通过至少一个工作电压为最大网电源电压的对患者的防护措施隔离时，上述连接器的导电部分接触患者时，不会接地或有可能的危险电压（见图 201.101）。



标引序号说明：

- 1——多参数患者监护仪；
- 2——具有多个(3个)生理监护单元的患者电路的绝缘层(MOPP)；
- 3——具有多个患者电路(3个)的绝缘层(MOPP)，每个患者电路是单一的生理监护单元；
- 4——患者电缆；
- 5——导联线；
- 6——具有多个(3个)生理监护单元的单一患者电路；
- 7——具有多个患者电路(3个)，每个患者电路是单一的生理监护单元，它们之间通过至少一个工作电压为最大网电源电压的对患者的防护措施隔离；
- 8——延长电缆；
- 9——患者或传感器电缆；
- 延长电缆、传感器电缆，患者电缆和患者导联末端的，远离患者的连接器；
- 延长电缆、传感器电缆，患者电缆和患者导联末端的，远离多参数患者监护仪的连接器；
- 患者连接。

图 201.101 具有多个生理监护单元的单一患者电路(6)和具有多个患者电路，
每个患者电路是单一的生理监护单元(7)的多参数患者监护仪

201.8.5.5.1 * 除颤防护

替换 a) 中的最后一个破折号:

——多参数患者监护仪上任何未使用的或断开的用于连接应用部分的连接器。完全可穿戴的多参数患者监护仪(例如 Holter 监护仪)免除本要求。

在 b) 后增补:

另外,多参数患者监护仪应恢复先前的运行模式下的正常运行,不丢失任何操作者设置或存储数据,并且应继续提供基本安全和基本性能。

注 101: 恢复时间可在其他专用标准中定义。

增补:

aa) 在共模试验和差模试验时,多参数患者监护仪应通电。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除以下内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.6.5 * 液体或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

增补:

可转移的多参数患者监护仪,或在保持功能正常的状态时是可分离的多参数患者监护仪的可转移的部件,应具有至少 IPX1 的防护措施,以便于在意外受潮的情况下,不会由于进液导致基本安全和基本性能的丧失。

通过下列试验来检验是否符合要求:

根据 GB/T 4208—2017,将可转移的多参数患者监护仪放置于潮湿环境。

上述试验后,立即擦去外壳的可见湿气,并且确定本文件规定的基本安全和基本性能被维持。

201.11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

替换:

如果多参数患者监护仪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,多参数患者监护仪不需要保持运行。

通过断开电源软电线,中断供电网 25 s~30 s,观察多参数患者监护仪的运行模式、操作者设置和存储的数据,来检验是否符合要求。

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。

可为操作者提供方法,以选择上述的一个或多个选项。

通过功能试验来检验是否符合要求。

如果多参数患者监护仪有内部电源且供电网中断,多参数患者监护仪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多参数患者监护仪继续符合本文件。

通过中断供电网并观察多参数患者监护仪的操作者设置和存储数据没有被改变,并继续正常运行来检验是否符合要求。此时通断开关需保持在“通”的位置。

增补:

201.11.8.101 内部电源耗尽的防护

当放电的状态不能维持多参数患者监护仪的正常使用时,内部电源供电的多参数患者监护仪不应对患者引起危险情况(见 201.15.4.4.101)。

- a) 在多参数患者监护仪使用内部电源供电的情况下,当多参数患者监护仪无法再按照制造商的规格运行时,多参数患者监护仪应至少在 5 min 前产生一个技术报警状态。
- b) 在任一内部电源放电的状态下,多参数患者监护仪无法再按照制造商的规格运行时,多参数患者监护仪应以不会对患者带来危险情况的方式关闭,功能丧失除外。

通过使用内部电源运行多参数患者监护仪时的功能试验来检验是否符合要求。

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,通用标准的第 12 章适用。

201.12.3 报警系统

替换:

包含报警系统或作为分布式报警系统的组件的多参数患者监护仪应符合本文件的第 208 章。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除以下内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.1 ME 设备控制器与指示器的布置

增补子条款:

201.15.101 患者数据的显示

显示的数据(患者数据、视觉报警信号和视觉信息信号)在操作者预期的位置应清晰易认。

注:患者数据包含实时波形、数值、趋势和时间间隔、图示和信号质量指示器。

如果使用缩写,应在使用说明书中解释。

通过检查使用说明书和通用标准中 7.1.2 的试验来检验是否符合要求。

201.15.102 测量单位

患者数据的单位宜连续的或在操作者需要时指示。

201.15.4.4 指示器

增补：

201.15.4.4.101 电池运行和电池状态的指示器

当多参数患者监护仪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。

当内部供电的多参数患者监护仪运行于内部电源供电状态时，应通过视觉指示其剩余的电池容量。通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章按 202 章修改后适用。

202 电磁兼容 要求和试验

除以下内容外，YY 9706.102—2021 适用。

202.6.1 ME 设备和 ME 系统的电磁发射要求

增补：

202.6.1.1 无线电业务的保护

增补：

202.6.1.1.2 * 试验

增补：

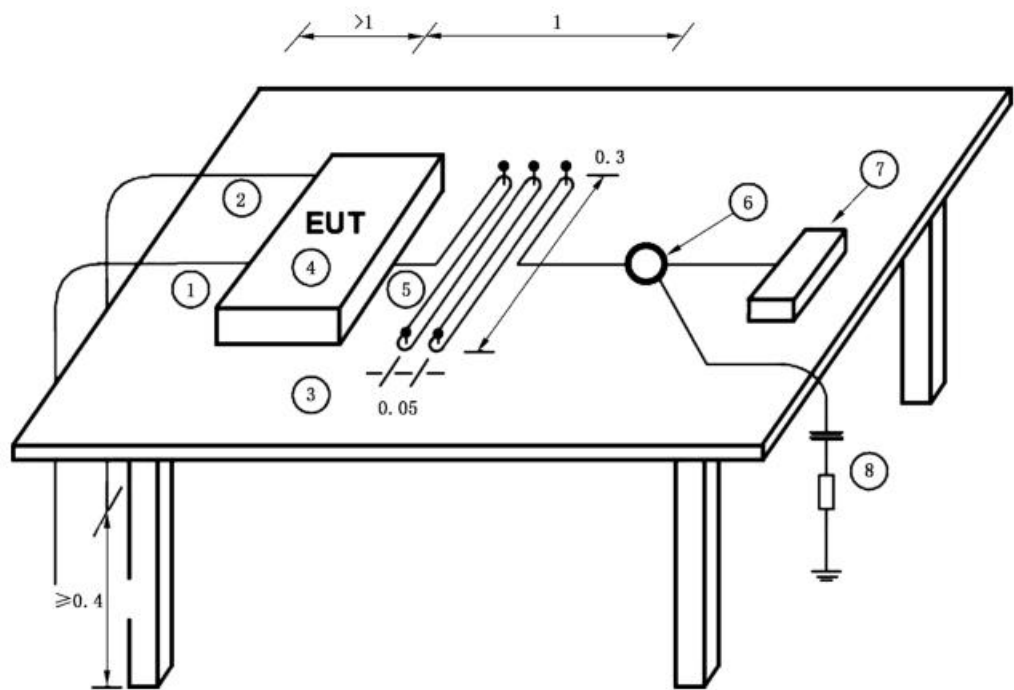
d) 发射试验布局

多参数患者监护仪测试时应装配最大数量的生理监护单元。应测试所有指定的生理监护单元。列于随附文件中的具有相似结构的每组患者电缆、导联线、传感器、探头和/或换能器的典型样品应随制造商指定的相应的生理监护单元进行测试。

多参数患者监护仪应配置所有患者电缆、导联线、传感器、探头和换能器进行试验，所有的 SIP/SOP 电缆应连接至多参数患者监护仪（见图 202.101）。SIP/SOP 电缆的开口端与地面（接地平面）之间的距离应 ≥ 40 cm。

图 202.101 的模拟手应连接，如果 YY 9706.102—2021 有要求。

单位为米



标引序号说明：

- 1——电源电缆(若适用)；
- 2——可用的信号输入/输出部分电缆；
- 3——绝缘材料制成的桌子；
- 4——被测多参数患者监护仪(EUT)；
- 5——连接被测设备(EUT)的换能器、传感器、电极或探头等的电缆；
- 6——换能器、传感器、电极或探头等；
- 7——患者信号模拟器,如适用(如果易受射频的干扰,则屏蔽;必要时进行低通滤波)；
- 8——模拟手按照 YY 9706.102—2021 的 4.3.2。

图 202.101 传导发射、辐射发射和抗扰度的试验布局

[见 202.6.1.1.2 d)和 202.6.2.1.101]

在抗扰度测试中,仅在多参数患者监护仪正常工作需要,或确定多参数患者监护仪提供的基本性能时,使用患者信号模拟器(另见 YY 9706.102—2021 的 6.2.1.7)。

202.6.2.1.10 符合性准则

在最后增加下面这一段：

在非瞬变现象测试中和测试后(如射频电磁场辐射、射频无线通信设备近场辐射、额定工频磁场、射频场感应的传导骚扰和电压跌落)：

- 多参数患者监护仪应满足制造商规定的基本安全和基本性能的抗扰度符合性准则,且不应改变工作模式、操作者设置和任何已储存的数据;或
- 多参数患者监护仪应产生技术报警状态;或
- 干扰应容易被操作者识别。

注：干扰容易被识别的例子,比如 ECG 波形上大的噪声、剧烈和快速的数值波动等。

在瞬变现象测试中(如静电放电、电快速瞬变脉冲群、浪涌、沿着电源线的电瞬变传导和电压中断),

多参数患者监护仪应满足基本安全的抗扰度符合性准则。在瞬变电磁现象停止后的 30 s 内,多参数患者监护仪应没有操作者干预也能恢复正常运行模式,不丢失任何操作者设置或存储数据,应能继续执行基本安全和基本性能。

增补:

202.6.2.1.101 抗扰度试验布局

多参数患者监护仪测试时应装配最大数量的生理监护单元。应测试所有指定的生理监护单元。列于随附文件中的具有相似结构的每组患者电缆、导联线、传感器、探头和/或换能器的典型样品应随制造商指定的相应的生理监护单元进行测试。

见图 202.101。

202.6.2.1.102 * 高频手术设备干扰

当使用说明书中由制造商指定的预期使用环境包含高频手术设备时,多参数患者监护仪应在暴露在高频手术设备所产生的干扰之后的 10s 内恢复到原运行模式,没有任何运行模式和操作者设置的改变,且没有任何的存储数据丢失。

注:例如,预期仅用于家庭护理环境的多参数患者监护仪不预期和手术设备一起使用。

通过按照图 202.102 和图 202.103 的测试来检验是否符合要求。图 202.102 和图 202.103 说明用于患者连接的试验装置。对于其他类型的应用部分,试验装置应遵循和该应用部分相关的生理监护单元的专用标准中的定义。对于没有在任何专用标准中定义的生理监护单元的应用部分,使用图 202.104 中的试验装置。

使用制造商推荐的电缆、导联线、传感器、探头、换能器、附件和设置,以及符合 GB 9706.202 且具有最小功率 300 W 的切割模式能力、最小功率 100 W 的电凝模式能力以及 300 kHz~600 kHz 工作频率的高频手术设备进行以下试验:

a) 切割模式下的试验

设置高频手术设备的输出功率为 300 W。

使用手术电极接触试验装置中的金属板(见图 202.102、图 202.103 和图 202.104),并缓慢的移开电极以产生电弧。

确定多参数患者监护仪是否在 10s 内恢复到原运行模式,没有操作者设置的改变,且没有任何的存储数据丢失。

重复该程序 5 次。

b) 电凝模式下的试验

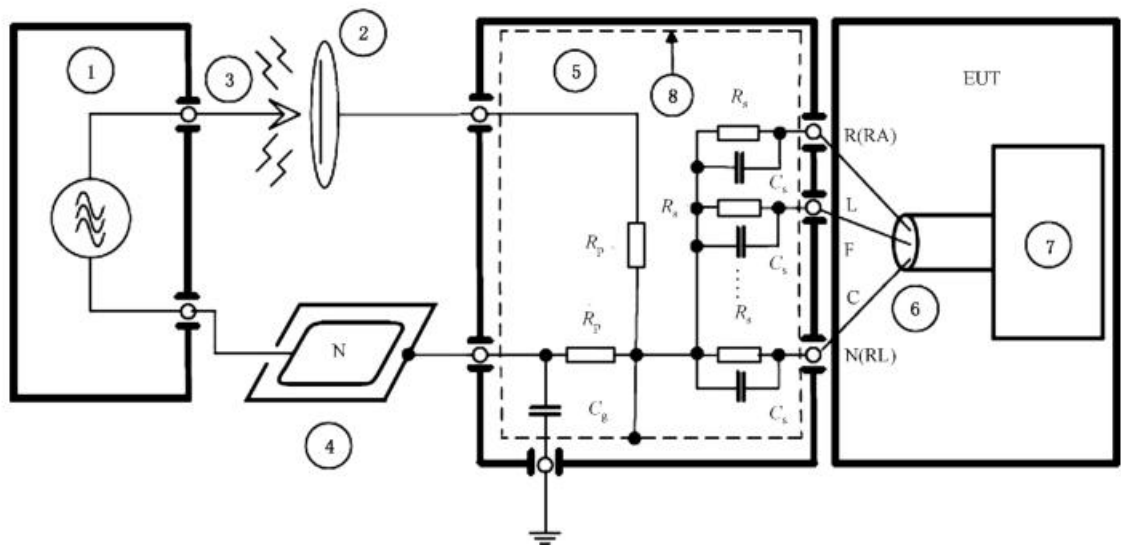
设置高频手术设备的输出功率为 100 W。

使用手术电极接触试验装置中的金属板(见图 202.102、图 202.103 和图 202.104),并缓慢的移开电极以产生电弧。

确定多参数患者监护仪是否在 10 s 内恢复到原运行模式,没有操作者设置的改变,且没有任何的存储数据丢失。

重复该程序 5 次。

喷射电凝模式不需要进行试验。



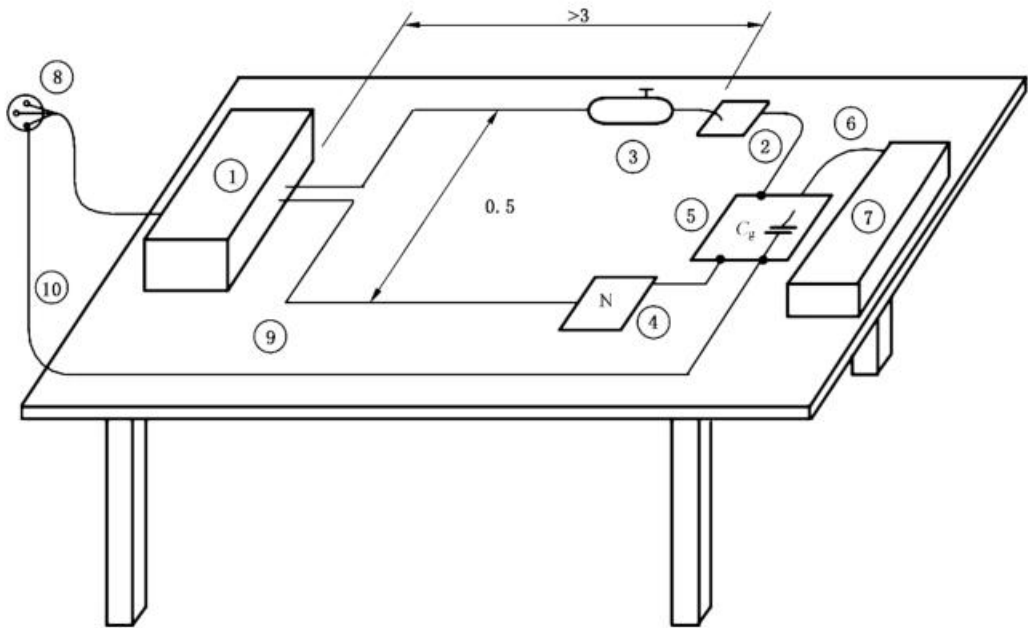
标引序号说明：

- 1 — 高频手术设备；
- 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 — 耦合网络；
- 6 — 患者连接、患者电缆；
- 7 — 多参数患者监护仪；
- 8 — 屏蔽；
- R_p — $500\ \Omega \pm 10\%$ ，200 W (低感抗， $< 5\ \mu\text{H}$ ，模拟患者阻抗)；
- C_g — 47 nF (设计为最小化来自不同高频手术设备的干扰)；
- R_s — $51\ \text{k}\Omega$ ($R_s//C_s$ 模拟皮肤阻抗)；
- C_s — 47 nF；
- R, L, F, C, N — 患者连接。

图 202.102 带患者连接的根据 202.6.2.1.102 的高频手术设备防护测量的试验电路

试验报告宜确定使用的高频手术设备。

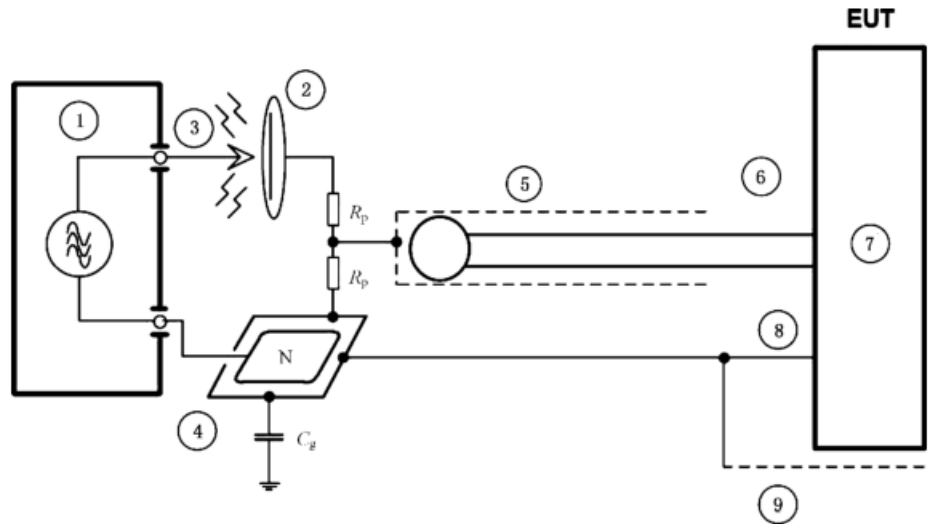
单位为米



标引序号说明：

- 1 —— 高频手术设备；
- 2 —— 金属板；
- 3 —— 高频手术设备的手术电极；
- 4 —— 高频手术设备的中性电极；
- 5 —— 耦合网络——根据图 202.102 中的第 5 项的试验装置；
- 6 —— 患者电缆(例如 ECG)和其他连接到患者的电缆；
- 7 —— 试验中的多参数患者监护仪；
- 8 —— 供电网；
- 9 —— 用绝缘材料制成的桌子；
- 10—— 到保护接地导线的接地连接。

图 202.103 根据 202.6.2.1.102 的高频手术防护测量的试验设置



标引序号说明：

- 1 —— 高频手术设备；
- 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 —— 连接患者阻抗(R_p)的铜箔；
- 6 —— 非导电应用部分:带连接电缆的传感器或换能器；
- 7 —— 多参数患者监护仪；
- 8 —— I类设备:和多参数患者监护仪的外壳连接的高频手术设备的金属板/中性电极(N)；
- 9 —— II类设备:和多参数患者监护仪的外壳包裹的铜箔连接的高频手术设备的金属板/中性电极(N)；

R_p —— $500\ \Omega \pm 10\%$ ，200 W (低感抗， $< 5\ \mu\text{H}$ ，模拟患者阻抗)；

C_g ——47 nF (设计为最小化来自不同高频手术设备的干扰)。

图 202.104 带非导电应用部分的根据 202.6.2.1.102 的高频手术设备防护测量的试验电路

试验报告宜确定使用的高频手术设备。

206 可用性

除下述内容外，YY/T 9706.106—2021 适用。

增补：

206.101 基本操作功能

对于多参数患者监护仪，应考虑以下基本操作功能：

- a) 开/关机；
- b) 连接/断开患者电缆、传感器、探头和换能器；
- c) 从显示屏上观察监护的生理参数、波形和视觉报警信号；
- d) 设置和患者安全相关的操作者可调的控制；
- e) 设置报警限值；
- f) 非激活报警信号；
- g) 添加或移除生理监护单元，如适用。

通过检查多参数患者监护仪和使用说明书来检验是否符合要求。

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求,测试和指南

除下述内容外,YY 9706.108—2021 适用。

208.6.1.2 * 报警状态的确定和优先级的分配

增补:

制造商配置的报警预置应分配至少低优先级给防止产生生理报警状态的技术报警状态,除非智能报警系统确定信息信号或不产生报警状态是合适的。

报警系统应包括在各自生理监护单元的专用标准中规定的报警状态,以及由制造商在使用说明书中规定的其他报警状态。

通过检查来检验是否符合要求。

208.6.3.2 视觉报警信号

增补子条款:

208.6.3.2.101 * 测量值有效性的指示

在技术报警状态期间,如果多参数患者监护仪显示相关的生理监护单元的测量值,那么多参数患者监护仪应提供信息以允许操作者评估显示值的有效性。

注:在技术报警状态期间,生理监护单元可能不能准确地检测生理报警状态。

通过功能试验和检查随附文件来检验是否符合要求。

208.6.5 报警预置

增补:

如果预期用途包括无人关注的监护,报警系统应至少包含一个制造商配置的适合无人关注监护的报警预置。

通过检查来检验是否符合要求。

208.6.8 报警信号非激活状态

208.6.8.1 * 概述

增补:

多参数患者监护仪可提供一个简单的控制以启动:

- 对一组生理报警状态的报警关闭或报警暂停;和
- 对一组技术报警状态的声音关闭或声音暂停。

如适用,GB/T 5465.2—2008 的符号 5319,或 YY 9706.108—2021 的表 C.1 中图标 3 和图标 4,或 YY 9706.108—2021 的表 C.2 中标记 2 和标记 4,可用于识别联合的控制,且应用于指示产生的报警信号非激活状态。应在使用说明书中披露这个联合的控制的功能。

如果和临床操作者有意的中止测量有关,这个联合的控制也可移除技术报警的所有的视觉和听觉指示。

通过检查来检验是否符合要求。

208.6.10 * 非栓锁和栓锁报警信号

增补至第一段：

对于支持栓锁报警信号和非栓锁报警信号混用的多参数患者监护仪，应向责任方提供方法，以配置多参数患者监护仪的所有的或仅为特殊目的需要的生理报警状态为栓锁报警信号，以及不需要随后的临床活动的或专用标准要求的生理报警状态为栓锁报警信号，且仅限于责任方访问此配置。

注 1：在重症监护室中责任方期望将所有报警状态配置为栓锁报警信号，该要求为这种使用增加了一个附加的配置能力。

注 2：栓锁报警信号已被记录会造成报警疲劳。因此报警系统日志，如 208.6.12 中所述，能作为回顾多参数患者监护仪的不再活动的报警状态的首选方案。

通过功能试验来检验是否符合要求。

增补子条款：

208.6.10.101 * 技术报警状态的非栓锁报警信号

技术报警状态应触发非栓锁报警信号，除非其他专用标准特别规定。

通过检查来检验是否符合要求。

208.6.11.1 分布式报警系统的存在形式

增补：

模块式多参数患者监护仪的报警系统不认为是分布式报警系统（见图 AA.2）。

208.6.12 * 报警系统日志

替换第 1 句和 a)：

多参数患者监护仪应具备报警系统日志：

a) 报警系统应记录 and 识别高优先级报警状态和中优先级报警状态的产生，和：

- 日期和时间；或
- 发生报警状态之后的累积时间；或
- 开始使用多参数患者监护仪之后的累积时间。

在符合性声明前增补：

报警系统日志应：

- 至少能存储 1 000 条事件，包括初始的报警设置、报警设置（包括报警信号非激活状态）的任何改变、所有报警状态的产生、识别和优先级、提示信号；
- 除非由责任方删除，在电源中断少于 7 天内不丢失报警系统日志的内容；
- 不准许临床操作者删除报警系统日志的内容。

报警系统日志可通过与 ME 系统的功能连接来提供。多参数患者监护仪宜配备功能连接，以输出报警系统日志的内容以及患者、设备或设备位置的识别。

示例：患者姓名或医疗记录号码、房间号和床号或者设备序列号。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

附 录

通用标准的附录适用。

附 录 AA
(资料性)
通用指南和原理说明

AA.1 原理和背景

本附录为本文件中一些重要要求提供了简要的原理说明。它适用于熟悉本文件的主题但是没有参与其编写的人员。为了专用标准的正确采用,有必要理解这些重要要求的成因。再者,随着临床实践和技术的变化,相信目前对这些要求的原理说明也将有利于今后本文件必要的修订工作。

AA.2 专用条款和子条款的原理

条款 201.1.1 范围

本文件规定了 201.3.201 定义的多参数患者监护仪的基本安全和基本性能要求。确定何时适用本文件的关键准则为是否存在“多于一个生理监护单元”和是否需要“检测报警状态和产生报警信号”(例如执行报警监护)。其他 ME 设备如提供多于一个生理监护单元的实验室导管系统或压力试验系统,这些系统不总是执行报警监护,可以不包括在多参数患者监护仪的定义范围内。

条款 201.3.201 多参数患者监护仪

图 AA.1~图 AA.4 展示了多参数患者监护仪的举例。

图 AA.1 展示了一例在同一设备中带有创压和 ECG 监护的预置式多参数患者监护仪。

图 AA.2 展示了一例带有创压和 ECG 监护的模块式多参数患者监护仪。两个参数在独立的设备中监护,且数据在一个独立的显示屏上显示。模块式多参数患者监护仪由(有线或无线的)功能连接创建。

图 AA.3 展示了一例带有创压和 ECG 监护的,通过功能连接连接到中央站的多参数患者监护仪。如果没有这个到中央站的功能连接,多参数患者监护仪也能满足本文件的要求(如:报警系统是多参数患者监护仪的一部分),那么这个中央站就不在本文件的范围内。

图 AA.4 展示了一例带有创压和 ECG 监护的多参数患者监护仪。这两个功能都集成在一台呼吸机中。这个模块被认为是多参数患者监护仪,而呼吸机本身不在本文件的范围内。即使生理状态(如气体流速)的测量来自该主医疗设备。

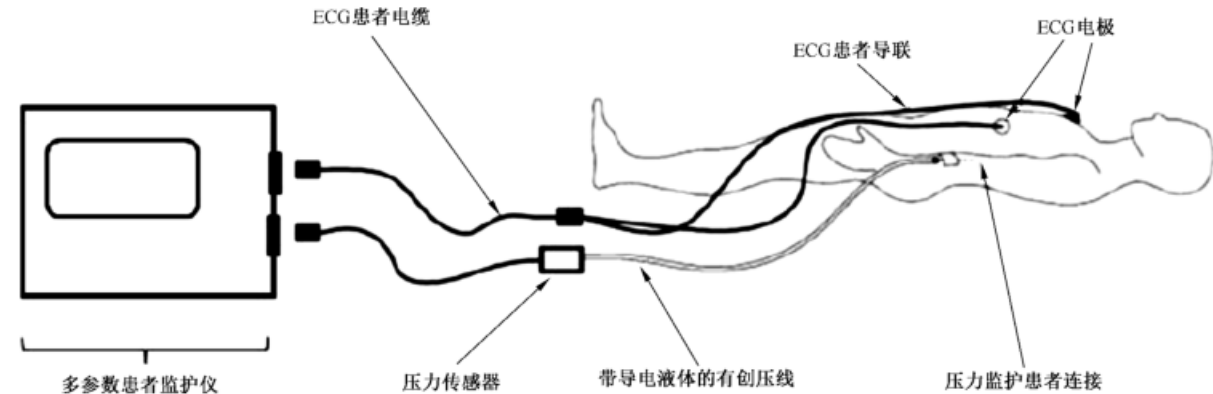


图 AA.1 预置式多参数患者监护仪举例

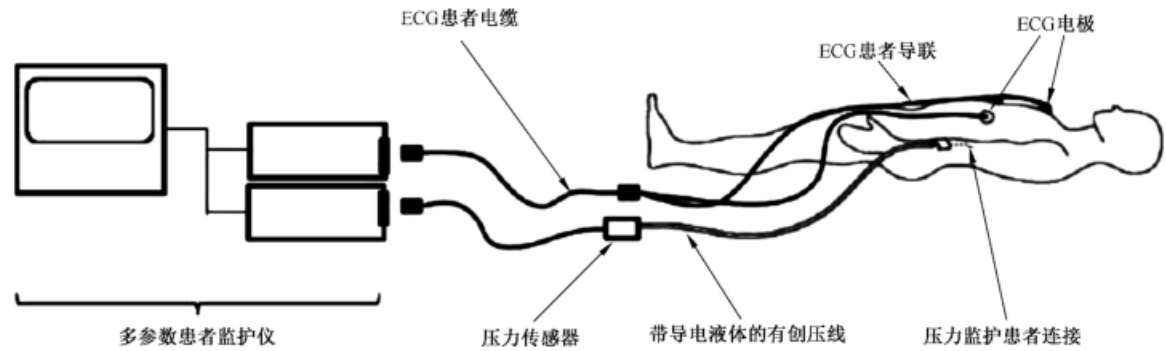


图 AA.2 模块式多参数患者监护仪举例

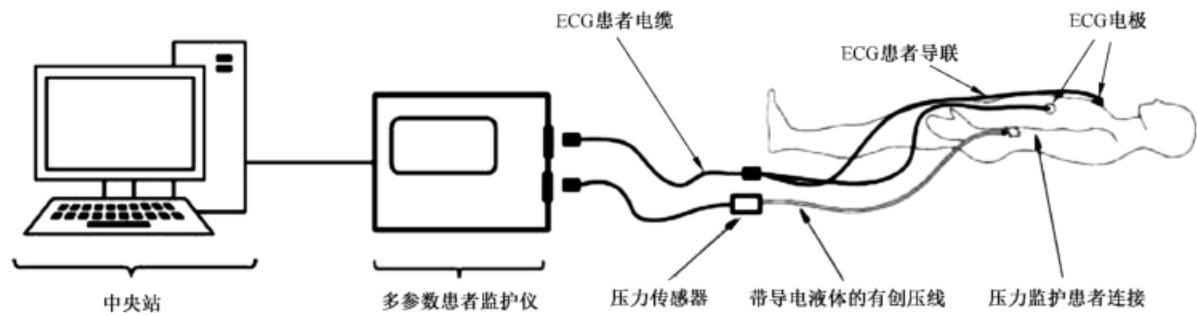


图 AA.3 连接到中央站的多参数患者监护仪举例

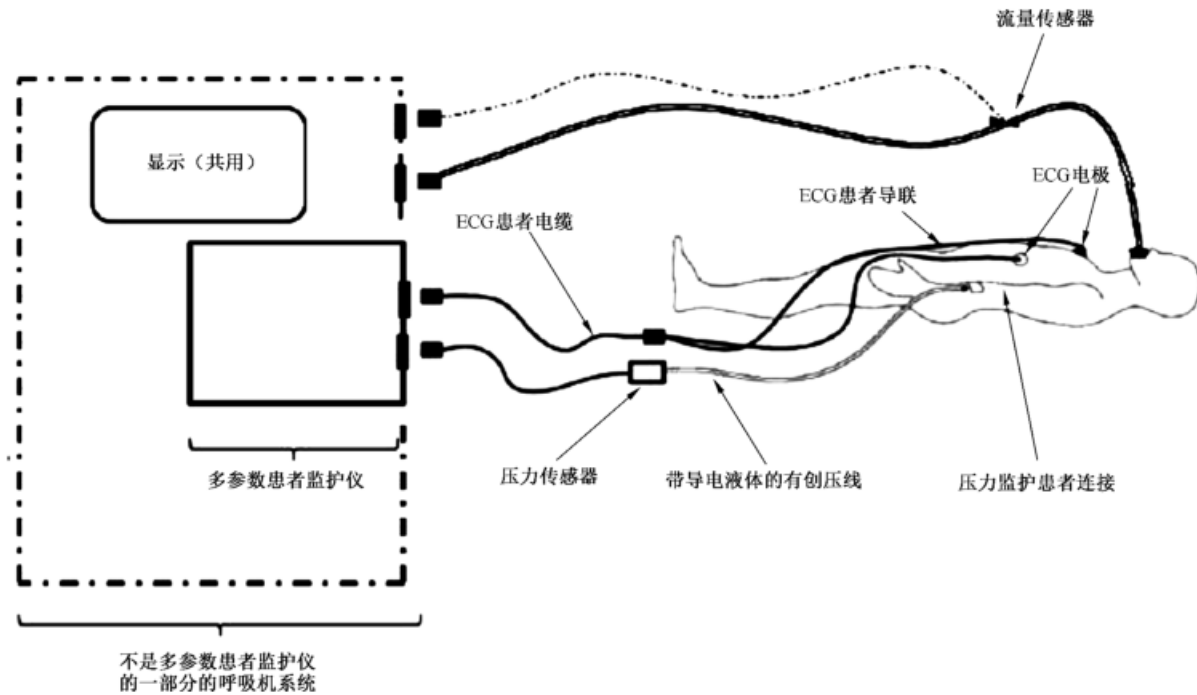


图 AA.4 集成到呼吸机的多参数患者监护仪举例

条款 201.4.5 ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法

生理监护单元(如 ECG、有创压和脉搏血氧)的专用标准,从独立式 ME 设备的角度定义要求。而模块式或预置式的多参数患者监护仪,比独立式设备从物理上更大且需要有更广的预期用途。因此应相应的考虑这些差异。

用来监护患者的多参数患者监护仪集成多种生理监护单元(如 ECG、有创和无创血压、脉搏血氧饱和度和体温等)到单个 ME 设备。为确保此类集成的 ME 设备能被安全地使用(根据 YY/T 9706.106—2021 和 YY/T 1474 的可用性),要求对此系统所有适用的生理测量统一地实现其特定的特性(如供电电源中断、电池耗尽的防护或报警系统)。如果采用独立式生理监护单元的专用标准的要求,而不是集成的多参数患者监护仪的本文件的深思熟虑的要求,将可能削弱患者安全和整体可用性。

确保一致的操作对维持集成系统的患者安全极其重要。想象下如果同时应用来自如 GB 9706.227—2021(ECG)、YY 9706.234—2021(有创压)和 ISO 80601-2-56(体温)标准的不同的供电电源中断要求时的混乱。与此相同,这三个标准的报警暂停持续时间有三种不同要求。在最好的情况下,实施独立式生理监护单元标准的不同的概念将使临床操作者困惑和导致患者的危险情况。

条款 201.6.2 对电击防护

多参数患者监护仪常使用于其他医疗设备连接在同一患者身上的环境下。由于具有 BF 型或 CF 型应用部分的这些设备可以避免多余的电流接地,这对于患者的安全是十分重要的,因此删除 B 型应用部分。具有 BF 型或 CF 型应用部分的多参数患者监护仪的结构没有出现什么技术困难。

另外,本文件采用 IEC 60513:1994 版中 A.3.5“对于非心脏内的应用,F 型和 B 型应用部分的显著区别在于,如果患者意外接触到网电源,F 型应用部分可以限制流经的电流达到一合理的安全等级,而流经 B 型应用部分的电流只能受到患者阻抗的限制,并且可能出现严重的触电危险”。

不是制造商规定的所有附件(如某些换能器或传感器)都具备或能具备除颤效应防护。这通常受限于技术限制。这意味着此类附件在除颤时可能被损坏。使用此类附件要求临床操作者在除颤前从患者身上移除非除颤防护附件。标记有关的附件以促使临床操作者注意采取必要的预防措施。

条款 201.7.9.2.9.101 i) 使用说明书增补

由于多参数患者监护仪不能分辨是有意还是无意断开连接,当临床操作者有意的断开换能器、传感器、探头或模块时,也指示出技术报警状态的报警信号。当临床操作者有意的断开换能器、传感器、探头或模块时,要求有永久的禁止那些技术报警状态的报警信号的方法。举例来说,可能的情形是有创血压测量被有意的中断,因为无创压测量是足够的且对患者的风险更低。

条款 201.8.5.2.3 患者导联

有两种情况需要防范:

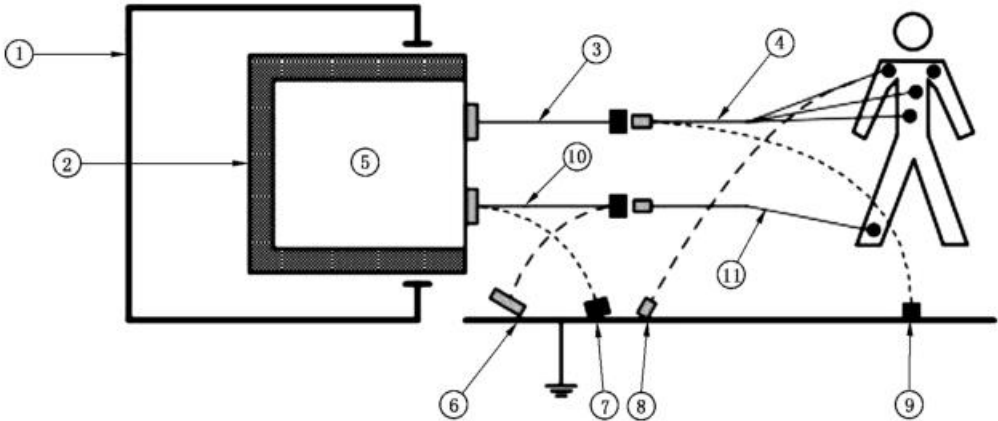
- 首先,直接通过断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压,该连接器用于和患者相连的患者导联或导联线、患者电缆(例如 ECG)和其他线缆的电气连接,在远离患者端的末端;
- 其次,直接通过断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压,该连接器用于和患者相连的患者导联或导联线、患者电缆(例如 ECG)和其他线缆的电气连接,在远离多参数患者监护仪的末端。

通用标准的 8.5.2.3,是保护患者免受由于断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压而引起的危险,该连接器用于和患者相连的患者导联或导联线、患者电缆(例如 ECG)和其他线缆的电气连接,

在远离患者端的末端。

本文件增补 201.8.5.2.3, 提供了对由于断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压而引起的危险的保护, 该连接器用于和患者相连的患者导联或导联线、患者电缆 (例如 ECG) 和其他线缆的电气连接, 在远离多参数患者监护仪的末端。如果生理监护单元没有通过至少一个工作电压为最大网电源电压的对患者的防护措施隔离。

图 AA.5 阐述了通用标准 8.5.2.3 和 201.8.5.2.3 的要求和原理。



标引序号说明:

- 1 —— 多参数患者监护仪;
- 2 —— 有 2 个生理监护单元的一个单一患者电路绝缘层(MOPP);
- 3 —— 患者电缆;
- 4 —— 导联线;
- 5 —— 具有多个(2 个)生理监护单元的单一患者电路;
- 6 —— 远离患者的电缆末端的连接器将可能的患者接地(通用标准 8.5.2.3);
- 7 —— 远离 ME 设备的电缆末端的连接器将可能的患者接地(本文件 201.8.5.2.3);
- 8 —— 远离患者的导联线末端的连接器将可能的患者接地(通用标准 8.5.2.3);
- 9 —— 远离多参数患者监护仪的导联线末端的连接器将可能的患者接地(本文件 201.8.5.2.3);
- 10 —— 延长电缆;
- 11 —— 患者电缆或传感器电缆;
- —— 患者电缆和患者导联末端的, 远离患者的连接器;
- —— 患者电缆和患者导联末端的, 远离多参数患者监护仪的连接器;
- —— 患者连接。

图 AA.5 具有多个生理监护单元和患者电缆的单一患者电路

条款 201.8.5.5.1 除颤防护

如果多参数患者监护仪有多个连接器连接应用部分, 那么可能至少有一个应用部分连接到患者的时候, 至少一个其他连接器未被使用, 例如, 可能被操作者或旁观者触碰。这和接触外壳的一部分或信号输入/输出部分一样。

条款 201.11.6.5 液体或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

在医院环境中, 可能会在医院的不同的建筑物间运送患者, 因此需要有一定程度的防护等级。在正常使用时被弄湿后, 多参数患者监护仪需要提供基本安全和基本性能, 以继续监护患者。

选择 IPX1 为一个标准化测试等级,IPX1 更接近于以前的要求。

条款 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

不超过 30 s 的供电网中断主要由切换到紧急供电电源导致。此类电源中断被认为是正常使用,因此不宜导致对患者的危险情况。当电源恢复,多参数患者监护仪需要继续相同的运行模式和恢复所有在供电网中断前使用的操作者设置和患者数据。举例可能影响患者安全的典型的存储数据有运行模式、报警设置(听觉报警信号的音量、报警限值、报警关闭等)、趋势数据和起搏器脉冲抑制,如果操作者可选择。和这些设置不同,瞬时的速率或显示的 ECG 波形不属于存储数据。

条款 201.11.8.101 b) 电池耗尽的防护

通过使用设置为低电压的实验室可变供电电源,和代表通常在这些情况下增加的电池阻抗的串联电阻,可以模拟放电的电池。串联电阻的阻值宜通过实验决定。

条款 202.6.1.1.2 d) 发射试验布局和 202.6.2.1.101 抗扰度试验布局

如今广泛应用于 ICU(重症监护室)或手术室中的模块式和预置式多参数患者监护仪允许多种生理监护单元的组合。因为对生理监护单元及其所有包含的附件的所有可能的组合进行试验在经济上是不可行的,所以这些条款的要求基于某种假设:即对电磁兼容性的试验是在多参数患者监护仪配置最大数量的生理监护单元并代表最不利的配置下进行的。

条款 202.6.2.1.102 高频手术设备干扰

在测试实验室中没有产生高频手术设备干扰的理想试验方法,但是根据经验,图 202.102、图 202.103 和图 202.104 中给出的试验可再现的提供了类似于外科实践中出现的结果。此试验需要是可再现的且宜在高频手术设备的正常工作范围内(负载大概是 500 Ω)。

高频手术设备导致的干扰被认为是正常使用,因此不宜导致对患者的危险。因此,在适当的恢复时间后,多参数患者监护仪宜继续正常运行,不丢失存储数据。影响患者安全的典型的存储数据的例子有运行模式、报警设置(听觉报警信号的音量、报警限值、报警关闭等)。和这些设置不同,瞬时值如速率或显示的 ECG 波形不属于存储数据。

最严格的试验是应用图 202.103 中共模的高频电压。到功能接地的高频手术设备的电容耦合可能导致多参数患者监护仪无法在规定的时间内恢复。因此不需要使用差模高频电压进行此试验。

条款 208.6.1.2 报警状态的确定和优先级的分配

在 YY 9706.108—2021 表 1 中的“延迟”列和“轻微的伤害或不舒适”行的交叉包含“低优先级报警状态、无报警信号或信息信号”。选择“无报警信号”能适合于这些在正常使用时临床操作者持续关注患者的,或多参数患者监护仪连接到中央站的使用环境中的报警状态。

这个选择不适合在正常使用时不会持续关注的和未连接到中央站的多参数患者监护仪。不提供报警信号能导致报警状态在长时间内不被检测。因此制造商配置的报警预置应至少给防止产生生理报警状态的技术报警状态分配低优先级报警状态。除非智能报警系统确定信息信号或者无报警状态是合适的。

条款 208.6.3.2.101 测量值有效性的指示

技术报警状态能影响测量值的有效性。例如,技术报警状态“ECG 导联脱落”防止心率被计算和显示。继续显示之前计算的速率能导致临床操作者曲解,因为这个值在技术报警状态期间是无效的。指

示心率值无效的合适的方法可是在心率值显示的地方用空白心率值或符号显示。

在其他情况下,测量值的公差可能受影响或者测量可能不可靠。在那些情况下,宜通知临床操作者当前显示的值可能有问题。显示的值宜被相应的标记。

条款 208.6.8.1 概述

对于多参数患者监护仪,在报警关闭和报警暂停状态下显示技术报警状态的视觉报警信号可能是被期望的,以通知操作者这个情况和为什么多参数患者监护仪(或多参数患者监护仪的部分)不运行。当报警激活时使用技术报警信号和当报警非激活时使用信息信号可能使操作者困惑,因为相同的技术问题按照报警系统激活状态被不同的指示。YY 9706.108—2021 允许报警信号的非激活仅应用于一组报警状态。在这种情形下,报警信号被分组成生理报警状态和技术报警状态。然而,YY 9706.108—2021 没有明确地提及是否可使用联合的控制对不同的报警信号组启动不同的非激活状态,以及如果提供这种控制,宜如何识别这种控制。因此,在本文件中补充了这种控制的识别的考虑和要求。

条款 208.6.10 非栓锁和栓锁报警信号

多参数患者监护仪存在不同的使用模式:

- 1) 被临床操作者持续关注(如在手术室);
- 2) 不会被临床操作者持续关注(如在 ICU)。

在如 ICU 或急诊室使用环境中,患者不会被持续关注,临床操作者通常护理数个患者。

护理数个患者的临床操作者不能同时观察他们的所有患者。临床操作者不能容易的识别多参数患者监护仪上发生的短暂的报警状态,这些多参数患者监护仪提供了非栓锁报警信号或混用非栓锁和栓锁报警信号。无法识别和快速响应重要的短暂的报警状态(如短暂的心动过速)使得患者处于危险情况中。

配置多参数患者监护仪为只提供栓锁报警信号,迫使临床操作者响应每一个报警状态。理论上这是个好主意,但由于伪象或不适当地设置报警限值导致的频繁的虚假报警状态,会强加给临床操作者大量的管理负担。

分布式报警系统可能需要栓锁报警信号,在这个分布式报警系统中一个 ME 系统的远程设备不被临床操作者持续关注。在临床操作者持续关注多参数患者监护仪的使用环境下,可能需要非栓锁报警信号。

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被准备好或者由于技术原因被中断。此类测量的技术中断可能由换能器或导联线的无意断开导致。例如,指示传感器断开的技术报警状态表明,相关的生理参数没有被测量和显示。这表明生理参数没有被监护,且因此潜在的报警状态可能没有被指示。要求技术报警状态是非栓锁报警信号意味着,只要报警状态存在,那些报警信号就被显示,且当技术报警被纠正或换能器被重连时,不需要临床操作者交互就终止报警信号。

条款 208.6.12 报警系统日志

如 YY 9706.108—2021 中附录 A 的描述,报警系统日志对实时的临床和回顾性不良事件调查很重要。YY 9706.108—2021 通用的报警系统日志要求用于种类繁多的设备,其中一些通常不能被期望包含适当的来源以支持报警日志。基于这个现实,在这个并列标准中报警系统日志是可选的,且如果实现了日志,仅要求有限的功能。反之,在 YY 9706.108—2021 的附录 A 中确定了多种报警系统日志的重

要的设计考虑。

因为多参数患者监护仪用于非常小心的监护,报警系统日志的功能和患者安全考虑特别相关。当不需要生命支持或者生命维持时,这些多参数患者监护仪经常被依赖来提供对严重报警状态的及时响应。通常不关注的(或疏忽的关注)使用这种多参数患者监护仪使得报警系统日志成为确保它们安全使用的关键要素。在没有详细的回顾信息时,报警系统的复杂性经常能造成难以或不能对监护时发生的不良事件进行根因分析。

经验表明提醒即将失去监护的潜在的严重信号,比如 ECG 导联脱落和电池低电量报警,通常由用户设置为低优先级报警。在一些情况下,这导致了不良事件,某些涉及患者死亡。如果仅记录了高优先级报警(作为 YY 9706.108—2021 中 6.12 所要求的),无法确定这些不良事件的根因分析。记录所有的报警状态和提示信号提供了重要的背景信息,允许用户确定多参数患者监护仪正常运行。

因为报警设置(如阈值限值)能在任何时间改变,为了回顾性地确定报警系统正常运行,宜记录导致报警状态的初始的报警设置和随之的任何改变和任何变量的值。

因为某些环节不准许在数天内分析日志。对这种情况,日志的保护、足够的容量和在足够时期内可用很重要。临床输入认为 7 天时间足够允许责任方确定需要提取的报警日志数据,即便在最长时间的紧急情况下。然而,期望的报警负荷十分依赖于预期用途人群和环境。因此,留给制造商确定和调整他们的设备的报警日志的容量。这个容量基于公开的文献或其他证据,并在使用说明书中公布这些证据。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.212 医用电气设备 第2-12部分:重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求
- [2] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [3] IEC 60601-2-16 Medical electrical equipment—Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
- [4] IEC 62366 (all parts) Medical devices
- [5] ISO 80601-2-13 Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- [6] ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment—Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
- [7] ISO 80601-2-72 Medical electrical equipment—Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients

索 引

附件	GB 9706.1—2020.3.3
随附文件	GB 9706.1—2020.3.4
手术电极	GB 9706.202—2021, 201.3.203
报警状态	YY 9706.108—2021.3.1
报警限值	YY 9706.108—2021.3.3
报警关闭	YY 9706.108—2021.3.4
报警暂停	YY 9706.108—2021.3.5
报警预置	YY 9706.108—2021.3.6
报警设置	YY 9706.108—2021.3.8
报警信号	YY 9706.108—2021.3.9
报警系统	YY 9706.108—2021.3.11
应用部分	GB 9706.1—2020.3.8
声音关闭	YY 9706.108—2021.3.12
声音暂停	YY 9706.108—2021.3.13
基本安全	GB 9706.1—2020.3.10
可穿戴的	GB 9706.1—2020.3.144
清晰易认	GB 9706.1—2020.3.15
I 类	GB 9706.1—2020.3.13
II 类	GB 9706.1—2020.3.14
连续运行	GB 9706.1—2020.3.18
防除颤应用部分	GB 9706.1—2020.3.20
分布式报警系统	YY 9706.108—2021.3.17
电极	GB 9706.227—2021.201.3.202
电磁兼容性	YY 9706.102—2021.3.4
紧急医疗服务环境(EMS 环境)	YY 9706.112—2021.3.1
(电磁)发射	YY 9706.102—2021.3.6
外壳	GB 9706.1—2020.3.26
基本性能	GB 9706.1—2020.3.27
F 型应用部分(F 型隔离(浮动)应用部分)	GB 9706.1—2020.3.29
功能连接	GB 9706.1—2020.3.33
危险(源)	GB 9706.1—2020.3.39
危险情况	GB 9706.1—2020.3.40
高优先级	YY 9706.108—2021.3.22
高频手术设备	GB 9706.202—2021.201.3.224
家庭护理环境	YY 9706.111—2021.3.1
抗扰度	YY 9706.102—2021.3.13
信息信号	YY 9706.108—2021.3.23
智能报警系统	YY 9706.108—2021.3.24
预期用途/预期目的	GB 9706.1—2020.3.44
内部电源	GB 9706.1—2020.3.45
内部供电	GB 9706.1—2020.3.46

栓锁报警信号	YY 9706.108—2021.3.26
导联线	GB 9706.227—2021.201.3.208
低优先级	YY 9706.108—2021.3.27
网电源电压	GB 9706.1—2020.3.54
最高网电源电压	GB 9706.1—2020.3.56
制造商	GB 9706.1—2020.3.55
对患者的防护措施(MOPP)	GB 9706.1—2020.3.59
医用电气设备(ME 设备)	GB 9706.1—2020.3.63
医用电气系统(ME 系统)	GB 9706.1—2020.3.64
中优先级	YY 9706.108—2021.3.28
型号或类型参考号	GB 9706.1—2020.3.66
多参数患者监护仪	201.3.201
中性电极	GB 9706.202—2021.201.3.230
非栓锁报警信号	YY 9706.108—2021.3.29
正常使用	GB 9706.1—2020.3.71
操作者	GB 9706.1—2020.3.73
患者	GB 9706.1—2020.3.76
患者电缆	GB 9706.227—2021.201.3.212
患者连接	GB 9706.1—2020.3.78
生理报警状态	YY 9706.108—2021.3.31
生理监护单元	201.3.202
电源软电线	GB 9706.1—2020.3.87
基本操作功能	YY/T 1474—2016.3.14
程序	GB 9706.1—2020.3.88
过程	GB 9706.1—2020.3.89
可编程医用电气系统(PEMS)	GB 9706.1—2020.3.90
额定	GB 9706.1—2020.3.97
责任方	GB 9706.1—2020.3.101
风险控制	GB 9706.1—2020.3.105
风险管理	GB 9706.1—2020.3.107
信号输入/输出部分(SIP/SOP)	GB 9706.1—2020.3.115
供电网	GB 9706.1—2020.3.120
技术报警状态	YY 9706.108—2021.3.36
换能器	YY 9706.234—2021.201.3.204
可转移的	GB 9706.1—2020.3.130
B 型应用部分	GB 9706.1—2020.3.132
BF 型应用部分	GB 9706.1—2020.3.133
CF 型应用部分	GB 9706.1—2020.3.134
可用性	GB 9706.1—2020.3.136
工作电压	GB 9706.1—2020.3.139

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第 2-49 部分：
多参数患者监护仪的基本
安全和基本性能专用要求

YY 9706.249—2023

*

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.net.cn

服务热线: 400-168-0010

2023 年 1 月第一版

*

书号: 155066 · 2-36219

版权专有 侵权必究



YY 9706.249-2023



码上扫一扫 正版服务到