C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0089—92

病人监护系统专用安全要求

1992-01-21 发布　　1992-10-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药行业标准

YY 0089—92

病人监护系统专用安全要求

代替 ZB C39 001—86

本标准必须与 GB 9706.1—88《医用电气设备　第一部分：通用安全要求》一起实施。

本标准章条的编号对应于 GB 9706.1 的章条编号，对 GB 9706.1 增加的内容接在该章条的下面。

第一篇　概　　述

除下列条款外，GB 9706.1 的该篇适用：

1　适用范围和目的

1.1　适用范围

补充：

本标准适用于在第 2.1.22 条中定义的病人监护系统。

本标准包括了最低限度的安全要求。

2　术语和定义

除下列条款外，GB 9706.1 的该章适用：

补充：

2.1.22　病人监护系统 patient monitoring system

由电极、传感器以及与他们相关的电子设备构成的系统，用于监护和记录病人的某些生理参数，在床边或中心监视台上显示数据结果，并能自动报警。

2.1.23　报警器 alarm

当生理参数或设备状态达到一个预置阈值时，即能发出信号的装置。

2.1.24　导联 lead(s)

用于某一心电图(ECG)记录的导联电极的组合。

2.1.25　导联电极 lead electrode

置于身体的规定部位，用于检测心脏活动电压的电极。

2.1.26　导联选择器 lead selector

选择某一导联和检测的系统。

2.1.27　中性电极 neutral electorde

只作为差动放大器和(或)干扰抑制电路的参考点的电极。

2.1.28　灵敏度 sensitivity

显示出的信号幅度与产生它的信号的幅度之比，用 mm/mV 表示。

2.1.29　传感器 transducer

是应用部分的一个或几个部分，它能将来自患者的生理参数(如血压)转换成一种可以(如经过一个放大器)输入到测量装置的形式。

根据其工作方法，传感器可以分为：用设备能量工作的和以患者能量工作的。

国家医药管理局 1992-01-21 批准　　1992-10-01 实施

4 对试验的通用要求

除下列条款外，GB 9706.1 的该章适用：

4.11 试验顺序

修改：

第 51.5 条要求的试验，必须在 GB 9706.1 的第 19 章漏电流和第 20 章电介质强度试验之前进行。

5 分类

除下列条款外，GB 9706.1 的该章适用：

5.1 修改：

删去Ⅲ类设备。

5.6 代替：

按照工作制分：

病人监护系统必须是连续工作制。

6 识别、标记和文件

除下列条款外，GB 9706.1 的该章适用：

6.1 外部标记

补充：

对除颤效应有防护的病人监护系统的部件（如 ECG 监视器）必须按本标准在附录 A 中给出的符号进行标记。

6.8.2 使用说明书

补充：

h. 使用说明书还必须包括：

——在安全操作程序中，特别要提醒如病人监护系统中的某一部分是 B 型设备，由于不适当的电气装置可能导致安全上的危险。

——说明 BF 型或 CF 型的应用部分电极的导体部分和相应的连接器，不得接触其他导体部件和地。

——说明设备可以与其安全连接的电气装置类型，也包括任何电位均衡导线连接的电气装置类型的建议。

——附件的规格（或型号），如患者电缆必须满足除颤防护和防止高频灼伤的要求（见第 51.5 条）。

——当病人监护系统与高频外科设备同时使用于同一患者时，如果病人监护系统部件具有防止灼伤患者的保护措施，则这种措施必须说明，如果没有这种措施，必须给出关于电极等的安放位置，以减少高频手术的中性电极连接失效时灼伤的危险。

——电极的选择和应用的建议（见第 51.6 条和第 51.7 条）。

——病人监护系统适用于直接用于心脏的适应性。

——当几个设备互连使用时，漏电流的迭加可能引起的安全上的危险。

——说明由于患者同时使用与患者连接的其他设备（如心脏起搏器）引起的任何安全上危险。

——设备和附件定期试验的说明。

——确认病人监护系统对心脏除颤器放电效应有防护（见第 51.5 条）。

——当对病人使用除颤器时要采取的预护措施。

6.8.3 技术说明书

补充：

e. 对使用三根导线的Ⅱ类设备，制造厂必须说明原因(见第18章中k)。

第二篇 安全要求

GB 9706.1的该篇适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列条款外，GB 9706.1的该篇适用：

14 有关分类的要求

14.3 修改：

病人监护系统不得是Ⅲ类设备。

14.4 a. 修改：

删去Ⅲ类设备。

17 绝缘与保护阻抗

c. 补充：

在BF或CF设备中，应用部分必须与任何可触及的导体部分隔离，使得在按下列要求试验时，能符合有关患者漏电流的要求：

必须用GB 9706.1中第19.4条中h(在应用部分上加电网电压)的试验，将可触及的导体部分接地，进行患者漏电流的测试(见图1)来验证。

除非与心脏内部电极一起使用，上述试验不包括电极和"到电极连接器的电极电缆"，在这种情况下，除电极表面外，他们必须是全隔离结构的。

g. 补充：

心脏除颤器放电效应的防护：

用来将ECG监护设备的应用部分与下列的a)、b)、c)、d)部分隔离的布置，必须设计成当除颤器对接有此监护电极的患者放电时，危险的电能不会在以下各部分出现：

a) 设备的机身；

b) 所有信号输入部分；

c) 所有信号输出部分；

d) 面积至少等于设备底面积且设备放在其上的金属箔(Ⅱ类设备或带内部电源的设备)。

当S_1操作后(见图2)，Y_1与Y_2之间的峰值电压不超过1V时，则符合上述要求。

设备必须不通电。

Ⅰ类设备受试时，应接保护接地。

可以不用电网电源就能工作的Ⅰ类设备，例如：有内装电池时，还必须在不用保护接地的情况下受试。

所有与功能接地的连接必须断开。

改变V_1极性，重复上述试验。

18 接地和电位均衡

18 补充：

k. 如果具有内屏蔽隔离的Ⅱ类设备，其供电电缆有三根导线，那么第三根导线(连接到电源插头的保护接地线)只能用作这些屏蔽的功能接地，且这根导线必须使用绿/黄色线。

这种内屏蔽和所有与之连接的内部布线的绝缘必须满足对Ⅱ类设备的网电源部分所有的规定试验

和要求(见本标准的第17条中c和第19.3条中a)。

所有功能接地端子必须有标志,以便同保护接地端子区别。此外,还必须在随机文件中加以说明。

是否符合要求,必须通过检验和测量予以验证。

19 连续的漏电流和患者辅助电流

19.3 允许值

a. 补充:

——对带有功能接地端子的病人监护系统,当功能接地端子与地之间施加设备最高额定电源电压的110%时,其应用部分流向地的患者漏电流应符合表1给出的值。

当功能接地端子与在病人监护系统内部的保护接地端子直接连接时,该项试验不必进行。

表1

设备或应用部分类型	允许值,mA
B、BF	5
CF	0.05

是否符合要求,必须通过图3和图4进行测量予以验证。

19.4 h. 补充:

见本标准图5的说明(在应用部分上加电网电压)。

20 电介质强度

20.2 对具有应用部分的设备的专用要求

修改:

B—b 对病人监护系统不适用。

B—e 要求试验电压值与B—d相同(见本标准第20.3条)。

20.3 试验电压值

修改:

B—a 对于Ⅱ类设备,可将出现在应用部分和中间电路之间的试验电压加以限制,使其不超过B—d规定的试验电压。

B—d 即使基准电压U低于250V,设备(Ⅰ、Ⅱ类设备和内部电源设备)的试验电压值也必须不低于1 500V。

第四篇 对机械危险的防护

除下列条款外,GB 9706.1的该篇适用:

21.5 代替:

在正常使用时,手持的患者电极和传感器,以及用电线连接的控制开关,不得因从1 m高处自由坠落在硬性表面上而出现安全上的危险。

是否符合上述要求,必须通过下列试验予以验证。

让试样从1 m高处自由坠落到50 mm厚的硬木(如密度大于700 kg/m^3)板上,木板平放在硬性底基(混凝土块)上,共坠落三次,每次从不同的体位坠落,经过这一试验后,不得有任何带电部件变成可触及到的。眼睛看不见的裂纹、纤维增强的压制件上面的裂纹均不予考虑。如果在坠落试验之后,试样看来仍是可用的,则必须按第20章进行电介质强度试验。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列条款外,GB 9706.1的该篇适用:

34 紫外线辐射

修改：

如果记录器装有紫外线灯时，病人监护系统的设计和制作必须能防止波长为 320 nm 以下的紫外线辐射。

第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护

GB 9706.1 的该篇适用。

第七篇 对超温、失火及其他危险，如人为差错的防护

除下列条款外，GB 9706.1 的该篇适用：

42.5 防护件

修改：

该条对病人监护系统的任何热笔或打印元件不适用。

44 溢流、液体倒翻、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒

除下列条款外，GB 9706.1 的该条适用：

44.3 液体倒翻

代替：

设备必须制作成当液体翻倒(意外受潮)时，应不出现安全上的危险。

是否符合要求，必须通过下列试验予以验证。

将设备处于正常使用时最不利的位置，然后让设备承受从其顶部上方0.5m高处垂直降下的 3 mm/min 的人工降雨量，共 30 s。

GB 9706.1 的图 35 示出该试验装置。

可以用阻断装置来决定试验的持续时间。

在 30 s 的人工雨淋之后，立即除去设备机身上可见的水份。

上述试验后，立即检验那些可能已进入设备的水份，必须不会对设备的安全造成不利的影响。特别是设备应能通过第 20.1～20.4 条所规定的电介质强度试验，并且设备必须运行正常。

第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防护

除下列条款外，GB 9706.1 的该篇适用：

补充：

51.5 除颤效应的防护和 ECG 监护设备在除颤后的恢复。

51.5.1 对除颤效应有防护的 ECG 监护仪电容放电后 5 s 内，ECG 监护设备必须在正常灵敏度下显示可见的测试信号(见图 6)。

表 2　试验条件：对除颤效应的防护

	P_1	P_2	导联选择设定
5 根电极电缆	L	R、F、N、C	Ⅰ
	R	L、F、N、C	Ⅱ
	F	L、R、N、C	Ⅲ
	C	L、R、F、N	V
	N	L、R、F、C	检测状态
10 根电极电缆	L	所有其他导联[1)]	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ
	R	所有其他导联[1)]	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ
	F	所有其他导联[1)]	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ
	C_1、C_2、C_3	所有其他导联[1)]	V_1、V_2、V_3
	C_4、C_5、C_6	所有其他导联[1)]	V_4、V_5、V_6
	N	L、R、F、C_1、C_2、C_3、C_4、C_5、C_6	检测状态
3 或 2 根电极电缆	L	R、N	如果适用相应位置
	R	L、N	
	N	L、R	

注：1) 所有电极包括中性电极。

ECG 监护设备的试验：

通过检查和按表 2 把导联电极连接到 P_1 和 P_2 上的下述试验来验证是否符合要求。

ECG 监护仪应必须按图 6 连接。

将电容器充电至 5 kV 后，闭合 S_2，而 S_1 工作在 B 位置的时间为 200 ms±50%。

为了消除 ECG 监护仪上的残余电压，以恢复开始状态，必须将电容器断开。

当 S_1 回到 A 位置，立即断开 S_2。记录 S_1 动作后 10 s 内的试验信号，其幅度必须不低于正常幅度的 80%。

改变充电电源的极性，重复上述试验。

51.5.2　另外，对于 I 类的 ECG 监护设备，将包括中性电极在内的所有导联电极连在一起，并且试验电压必须加在其与保护接地端子之间。

可以不用电网电源就能工作的 I 类 ECG 监护设备，比如带有内部电池的 I 类设备，还必须在不用保护接地的情况下受试。

所有与功能接地的连接必须断开。

对于 Ⅱ 类的和带内部电源的 ECG 监护仪，将包括中性电极在内的所有导联电极连在一起，并且试验电压必须加在其与功能接地端子和(或)与机壳紧密接触的金属箔之间。

带有可由电网电源充电的内部电源的 ECG 监护设备，如当接入电网电源就能工作的，不管接不接入电网电源，都必须进行试验。

是否符合要求，必须通过下列试验予以验证。

ECG 监护设备必须按图 7 连接，将电容充电至 5 kV，S_1 工作于 B 位置时间为 200 ms±50%。

改变充电极性，重复上述试验。

在第 51.5 条试验后，ECG 监护仪必须符合本标准所有的要求。

51.6　除颤后，ECG 监护仪导联电极极化的复原

除颤放电以后，当 ECG 监护仪使用制造厂规定的导联电极和中性电极工作时，在 10 s 内，必须可见 ECG 监护仪的显示。

是否符合要求，必须通过下列试验予以验证。

用患者电缆将一对 ECG 监护电极连接到 ECG 监护仪。

将电极放在浸有标准饱和盐溶液的海绵的相对两侧或同一侧，如图 8 中 A 和 B 所示。

充满盐溶液的容器，用于维持海绵的饱和度。电极可以用绝缘夹子定位，但必须避免两电极直接接触（标准盐溶液是 9g/L NaCl）。

ECG 监护仪置于最大频宽，连成如图 9 的试验电路，所有输入选择器置于显示测试信号状态。

断开 S_2，调节信号发生器输出，以获得峰谷值为 10 mm 的显示信号。

闭合 S_2，S_1 开关置于 B 位置的时间为 200 ms±50%。

当 S_1 恢复至 A 位置后，立即断开 S_2。10 s 后，测得的显示信号幅度应不低于 5 mm。

改变试验电压的极性，重复上述试验。

第九篇　故障状态造成的过热和（或）机械损伤的环境

GB 9706.1 的该篇适用。

第十篇　结构要求

除下列条款外，GB 9706.1 的该篇适用：

56.3　接线端子和连接器概述

补充：

c.　连接 BF 型和 CF 型设备的连接器与电极/传感器的电缆，当与设备分开时，必须没有连接患者的导体部分，这些部分能与直径不小于 100 mm 的导体平面接触。

是否符合要求，必须通过检验和测量予以验证。

57.5　网电源接线端子装置和布线

a.　补充：

允许对可重新接线的不可拆卸的电源电缆或电线进行焊接或夹固。

57.10　爬电距离和电气间隙

更改：

表 17：

对于使用基准电压至少为 250 V 交流电压或 300 V 直流电压的 I 类、II 类和内部电源设备，其 B—d 的爬电距离和电气间隙，必须从第二栏中选取。

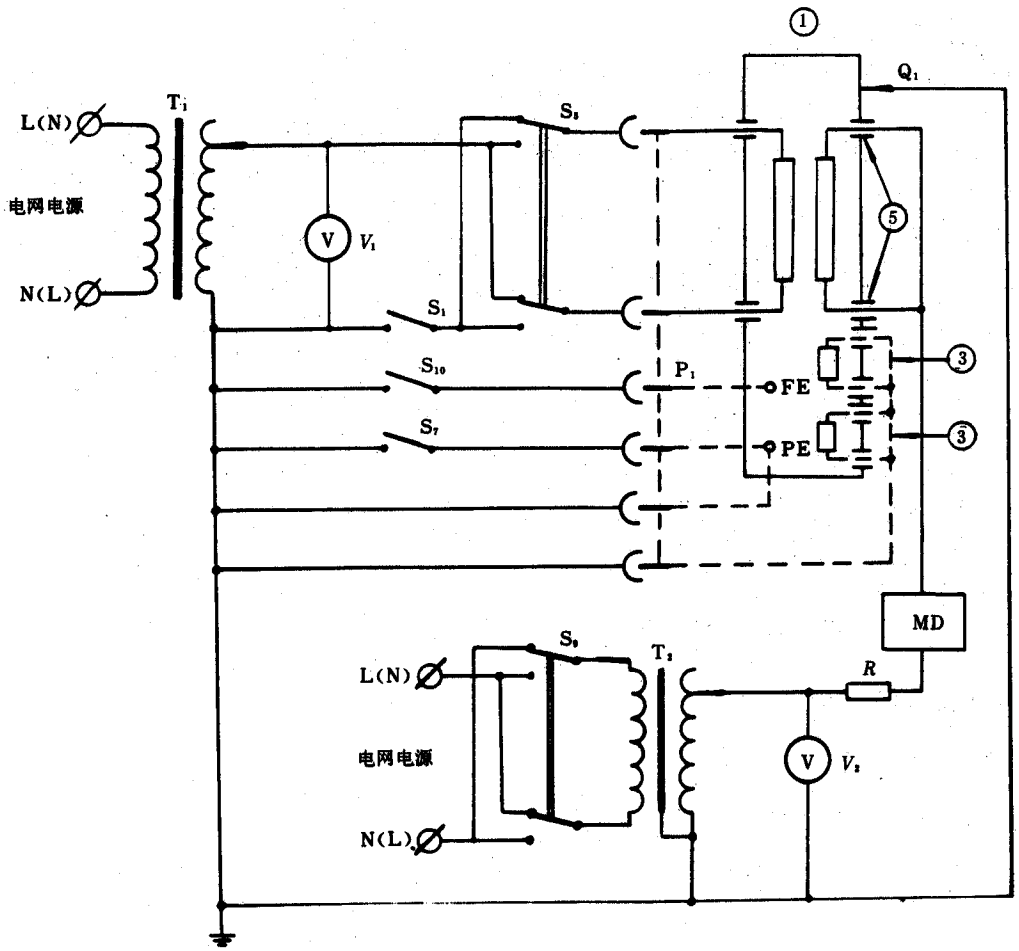


图 1　Ⅰ类设备，由 F 型隔离(浮动)应用部分上的外来电压所引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路(采用了 GB 9706.1 中图 10 的测量供电电路，见第 19.4h 条

在 S_5、S_9 和 S_{10}(若有)的开、闭位置进行所有可能组合的情况下，闭合 S_1 进行测量(如果是Ⅰ类设备，则闭合 S_7)(单一故障状态)。

(Ⅱ类设备时不使用保护接地的连接和 S_7)。

如果适用，可触及的导体部件必须如 Q_1 所示与地连接。

见 GB 9706.1 中第 16～27 图的符号说明。

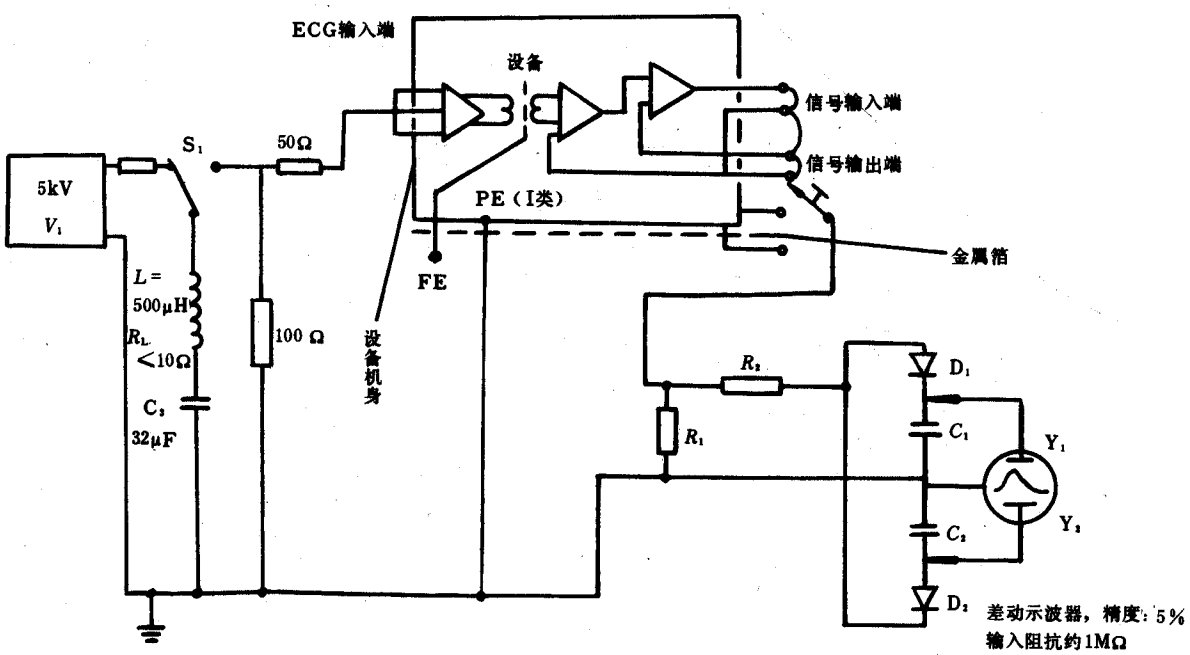


图 2　限制来自各不同部分的电能的动态试验（见第 17 条中 g）

R_1=1kΩ±2%（功率不低于 50W）；R_2=100kΩ±2%（功率不低于 50W）；C_1、C_2=1μF±5%（耐压不低于 2kV）；D_1、D_2：小信号硅二极管。

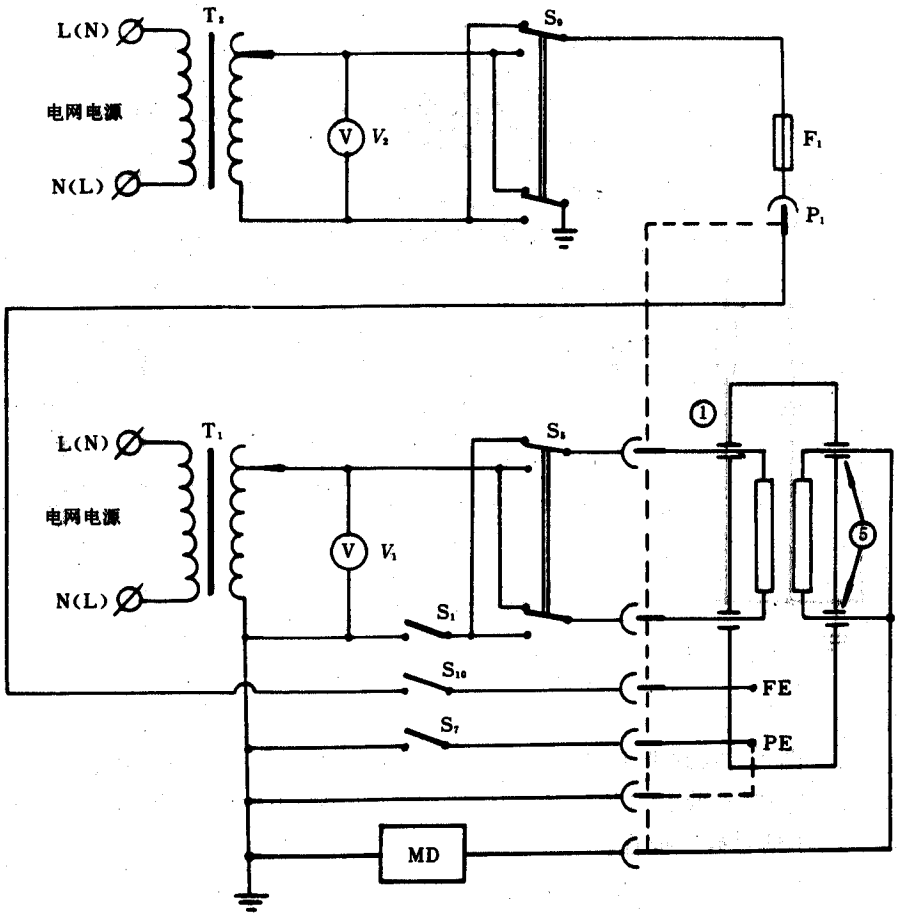


图 3　Ⅰ类设备，由功能接地端子上的外部电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路（采用了 GB 9706.1 中图 10 的测量供电电路，见第 19.4h 条）

在 S_5、S_9 和 S_{10}（若有）的开、闭位置进行所有可能组合的情况下，闭合 S_1 进行测量（如果是Ⅰ类设备，则闭合 S_7）（单一故障状态）。

（Ⅱ类设备时，不使用保护接地的连接和 S_7）。

见 GB 9706.1 中第 16～27 图的符号说明。

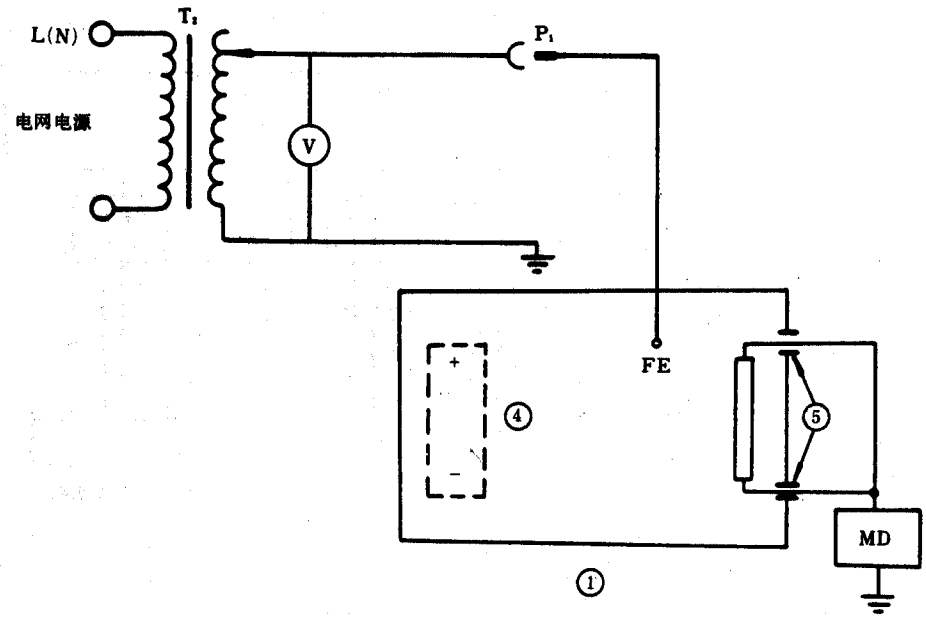
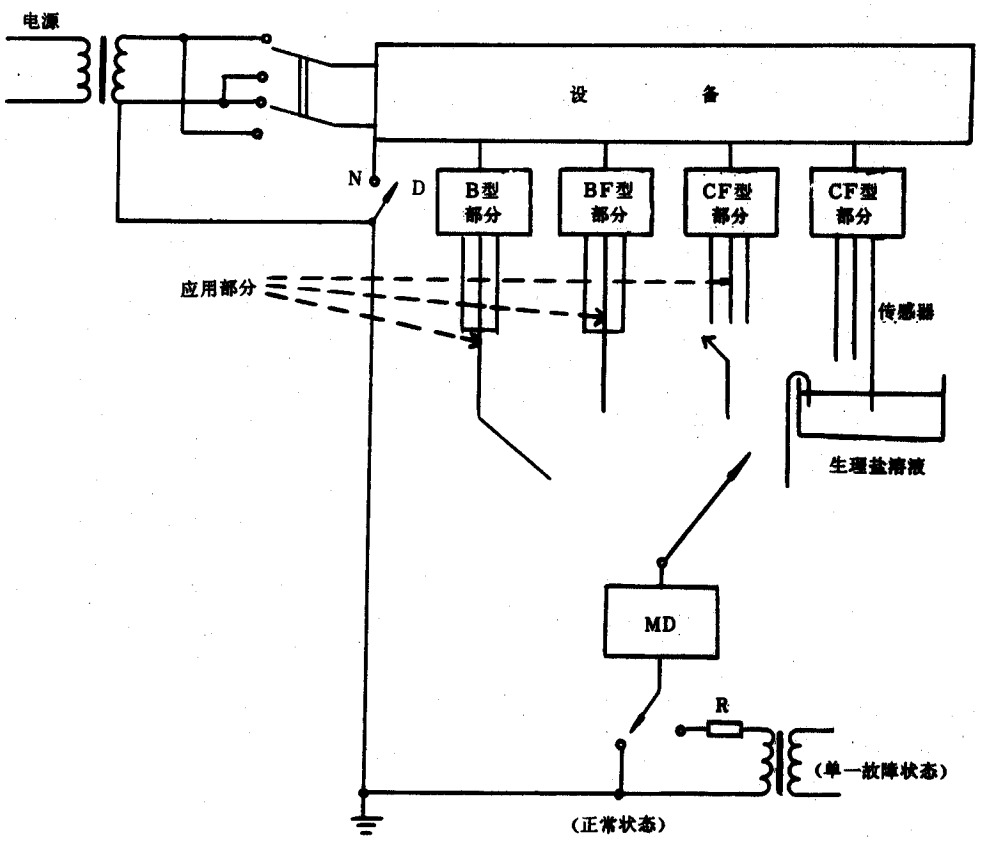


图 4　用内部电源供电的设备，由功能接地端子上的外部电压引起的从设备的应用部分的患者漏电流的测量电路

可适用的容许值见第 19.3 条中的表 1。

见 GB 9706.1 第 16～27 图的符号说明。



N—为Ⅰ类设备的正常状态;D—为Ⅰ类设备的单一故障状态或为Ⅱ类设备的正常状态

图 5　患者漏电流测试的说明(见 GB 9706.1 的第 19.4 条,图 20 和图 21)

注:每次只有一个传感器浸在盐溶液里。

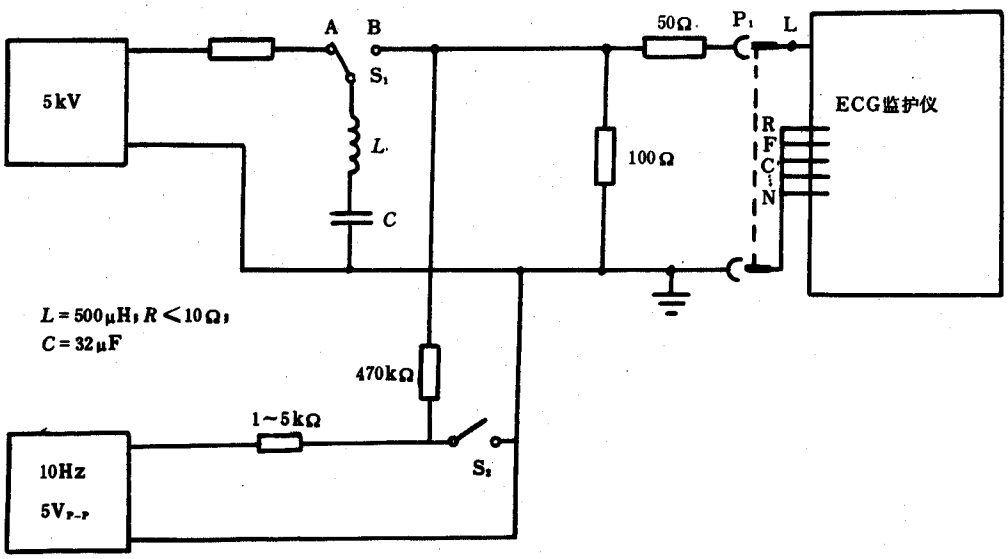
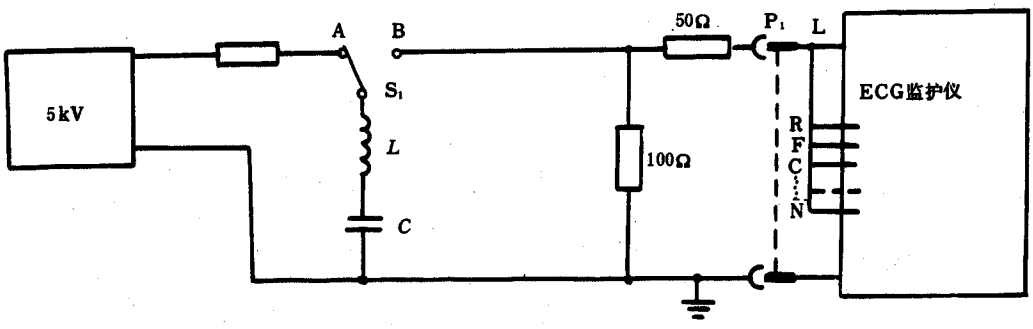


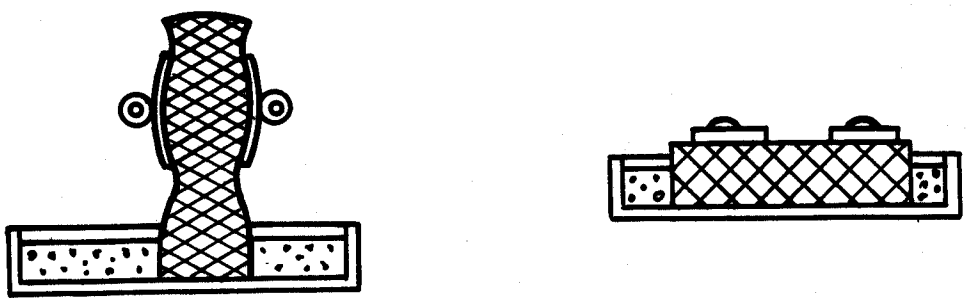
图 6　对除颤效应防护的测试(见第 51.5.1 条)

按表 2 接至 P_1 和 P_2。图 6 只示出一种组合。



L=500μm; R≤10Ω; C=32μF

图 7　对除颤效应防护的测试(见第 51.5.2 条)



A　电极置于海绵的相对两侧

B　电极置于海绵的同一侧

图 8　ECG 电极在海绵上的布置(见第 51.6 条)

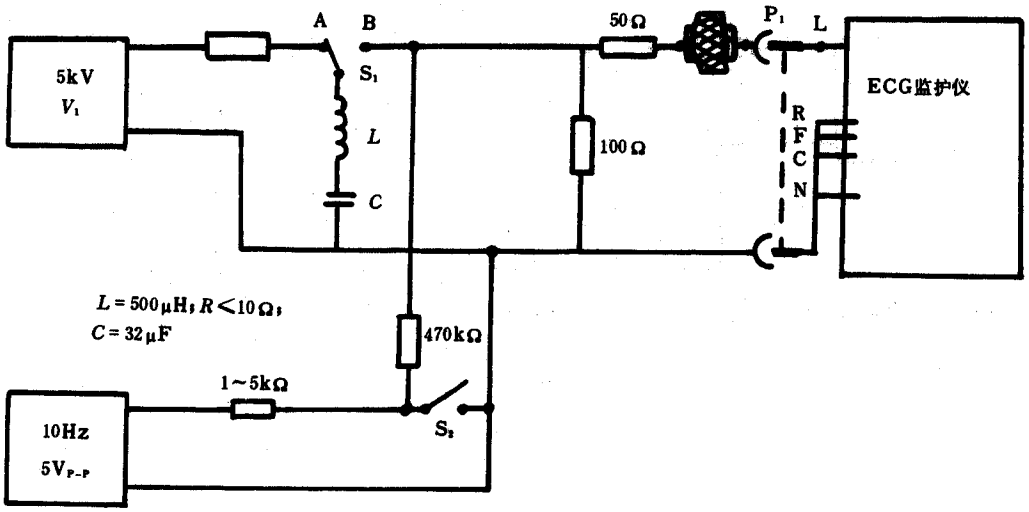


图 9　从心脏除颤器放电效应后电极恢复的测试(见第 51.6 条)

附 录 A
防除颤效应的标记
（补充件）

A1 防除颤效应的标记

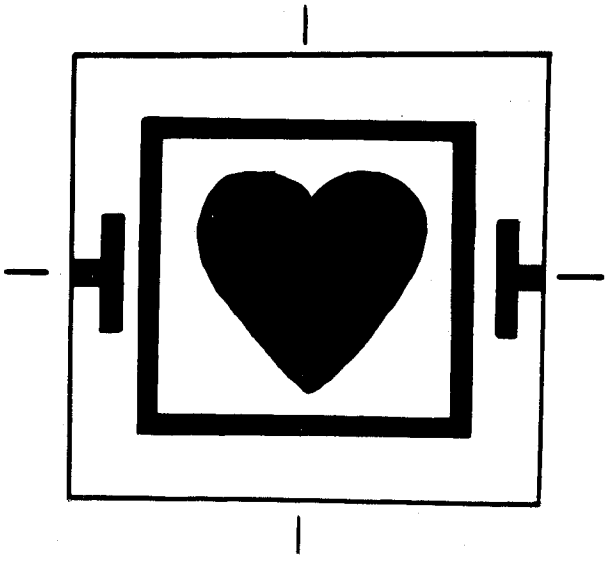


图 A1 防除颤的 CF 型 ECG 监护仪的标记

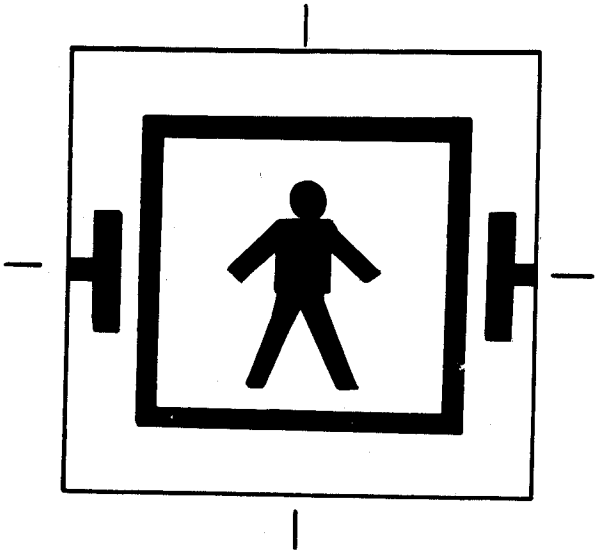


图 A2 防除颤的 BF 型或 B 型 ECG 监护仪的标记[1)]

注：1) B 型 ECG 监护仪时省略方框并将人的尺寸放大。

附加说明：

本标准由全国医用电气标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电气标准化技术委员会归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人俞西萍、吴政。