

中华人民共和国医药行业标准

YY 0781—2010

血 压 传 感 器

Blood pressure transducers

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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 要求	3
5 测试	5
附录 A (资料性附录) 研制和提出本标准的原理解释	14
图 1 血压传感器标准精确误差带与应用压力关系	5
图 2 同步解调器	6
图 3 漂移、零压力的温度误差带和灵敏度的温度误差带组合测试的时间进程	7
图 4 电路测试连接	8
图 5 频率响应参数测试	9
图 6 示波器共模测试	10
图 7 示波器相移测试(所有电阻的精度为 1%)	10
图 8 相移测量图	11
图 9 漏电流测试	12
图 10 除颤器耐受力测试	13

前 言

本标准使用翻译法修改采用美国国家标准 ANSI/AAMI BP22:1994《血压传感器》。

本标准与 ANSI/AAMI BP22:1994 的主要差异:漏电流限值本标准依据 GB 9706.1—2007, ANSI/AAMI BP22:1994 标准依据 ANSI/AAMI BS1-1。

本标准还做了下列编辑性修改:对于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。

本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。

本标准主要起草人:叶继伦、石戴峰。

血 压 传 感 器

1 范围

本标准适用于经导管或直接的血管穿刺来测量血压的压力传感器,包括电缆。尽管本标准的要求和测试是围绕着以血压测量为预期用途的设备来进行研制与设计的,但是血压以外的生理参数的测量也可以用这种传感器。即使这个标准专注于血压测量的传感器的安全和功效,也宜关注确保专用传感器和血压监护设备的兼容性。

本标准的范围是包含设计用来测量血压的经留置导管或直接穿刺的传感器、电缆的安全和性能的要求,同时也给用户自己决定传感器和血压监护设备之间的兼容性提供参考。

本标准的范围是不包括被设计用于测量其他生理参数的传感器,本标准不阐述针对传感器或监护设备的操作程序,因此,参阅适合的使用说明书对于正确安装,平衡和校准该系统是完全必要的。

注:针对本标准条款制定和要求声明的原理性解释,请参见附录 A。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求(ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头(ISO 594-2:1998, IDT)

3 定义

下列术语和定义适用本标准。

3.1

准确度(性) accuracy

误差(测量值减去真值)与真值(或理论值)之比,用百分比来表示。

3.2

平衡 balance

在适当激励时,惠斯通电桥的对称或来自该电桥输出的零点状况。

3.3

临界阻尼 critical damping

在不发生过冲情况下对于阶跃输入所产生最小建立时间所需要的阻尼值。

3.4

阻尼 damping

与固有频率共同决定传感器的频响上限和响应时间特性的一种能量耗散特性。

3.5

阻尼系数 damping coefficient

实际阻尼值与临界阻尼值之比。

3.6

力敏感应膜 diaphragm

由装置在二个容积间的薄膜构成的感应元件,该膜两边的压力差会致其变形。

3.7

电子校准 electrical calibration

附件的设备校准。在此过程中,通过放置于电桥的一个桥臂上的一个校准电阻,或者放置于激励电压上的一个比例分压器,来特意产生这个传感器在电气上的不平衡以模拟一个已知的压力。

3.8

激励 excitation

使传感器正常工作而施加的外部电压或电流。

3.9

激励阻抗 excitation impedance

输入阻抗

从传感器激励终端测得的激励源阻抗。

3.10

频率响应 frequency response

正弦变化的压力输入时,输出振幅比值的变化。对于二阶系统,频率响应是由无阻尼的固有频率和阻尼系数共同决定的。

3.11

15%通频带 15% bandwidth

该频段所对应的频响幅值是位于平坦的低通频幅值的 $\pm 15\%$ 范围内。

3.12

迟滞 hysteresis

在一个范围内的某给定值的压力输入,而分别是以正行程和反行程接近这个压力值时,一个压力测量装置所输出的最大差值。

3.13

基于点的线性度 point-based linearity

非线性度表述为偏离某条经过某一给定的点或多个点直线的程度。

3.14

电阻式桥路传感器 resistive bridge transducer

传感器能接受直流或者交流电流的激励,且其输出与施加压力和激励的乘积直接成比例。

3.15

谐振频率 resonant frequency

无阻尼固有频率

当电气或机械系统(二阶的)的阻尼系数为零时,该系统将发生振荡的频率。

3.16

灵敏度 sensitivity

在一个给定的激励电压下,传感器输出的变化与压力的变化之比。

3.17

信号阻抗 signal impedance

输出阻抗

跨接在传感器输出端、并呈现给所关联的外部电路的有效阻抗。

3.18

对称 symmetry

在激励电压之间的传感器共模信号输出的中心。

4 要求

4.1 标识要求

术语“标识”指的是出现在设备、附件或者包装,以及全部随机文件上的打印文字或标记。除法规所要求的适用于所有医疗器械的标识外,本条包含的要求也适用于本标准范围所包括的设备。

4.1.1 设备标识

设备(或包装,如一次性设备的外包装)应永久且醒目地标记以下信息:

- a) 型号;
- b) 制造商名称;
- c) 序列号或其他的控制识别码;
- d) 重复用的电子部件宜标有序列号或其他的控制识别码。

4.1.2 使用说明书

应为每个传感器或可重复用电缆提供使用说明书,或者在多件的情况下依订单的规定配置说明书。

使用说明书最少应包括以下信息:

- a) 激励电压(或电压范围);
- b) 激励频率(或频率范围);
- c) 在 a) 和 b) 中所规定的激励电压和频率下的激励阻抗或部件的特性;
- d) 具有一定公差的传感器信号输出阻抗;
- e) 如适用,在 b) 中规定的激励频率范围内的最大相位偏移或相频特性;
- f) 对于理想传感器输出的标称灵敏度;
- g) 连接到监护仪连接器的传感器电缆和相应的监护仪制造商,包括一个配线台,使得传感器连接到监护仪以确保方便的操作和安全性;
- h) 关于传感器组件的存储、使用、操作和灭菌的注意事项和警示;
- i) 推荐与传感器配套使用的附件清单,包含传压隔膜,安装卡座和其他装置;
- j) 连接传感器到液路系统的推荐操作程序;
- k) 如适用,针对传感器,传压隔膜以及其他相关部件的清洁与灭菌的详细说明;
- l) 为确保设备的功能完整性,针对传感器的使用,注意,存储,操作以及维护等的使用说明;
- m) 能接受客户服务机构的名称和地址;
- n) 在每个轴上传感器能承受的半正弦冲击的加速度大小,且仍能满足 4.2 的要求,4.2.3.7 中所给出的校零范围可能增加到 150 mmHg;
- o) 在 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,经历所推荐的预热时间后的 4 h 内,偏离初始传感器零输出的最大值,以 mmHg 表示;
- p) 在经历所推荐的预热时间后,从 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和从 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度变化时的零点漂移的误差范围,以 mmHg 表示;
- q) 从 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和从 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度变化时灵敏度的误差范围,以相对于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时灵敏度的百分比来表示;
- r) 在零压力(mmHg)输入、3 400 K 的钨灯光源发出的 3 300 lx 的光照条件下传感器的感光灵敏度,在标称的激励电压范围内的最大误差宜以标称。

4.2 传感器性能要求

4.2.1 环境性能

除非另有规定,存储温度为 $-25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下,该传感器应满足 4.2 的性能要求,且其工作条件如下:

- a) 工作温度: $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 湿度: $10\% \sim 90\%$, 非冷凝条件下;

c) 大气压:567 kPa~1 130 kPa。

4.2.2 机械要求

当按传感器制造商推荐的配件或传压隔膜一起使用时,且根据制造商推荐的程序应用这些配件或传压隔膜时,以下要求覆盖了这个压力传感器的全部结构。

4.2.2.1 压力范围

传感器应在整个-30 mmHg~300 mmHg 的范围内正常工作,并且在-400 mmHg~4 000 mmHg 范围的过压条件下不应损坏。

4.2.2.2 安装要求

当被安装到任一轴上时,传感器应符合 4.2 的性能要求。

4.2.2.3 对配件的要求

鲁尔(Luer)接头或 Linden 接头符合标准 GB/T 1962.1—2001、GB/T 1962.2—2001 的要求,该适配器应能使该传感器能够连接到针头或导管上。

4.2.2.4 频率响应

所有制造商推荐的集成化的、重复用或一次性传压隔膜按照制造商推荐的程序操作时,其基于标准《有创血压监护临床系统的评估》(AAMI TIR9, Evaluation of clinical systems for invasive blood pressure monitoring)中规定的 15%通频带的频率响应应不小于 200 Hz。

4.2.3 电气性能

本条描述的是当传感器或接口耦合连接到一个血压监护设备时保证功能监护系统的电气性能要求。

4.2.3.1 传感器激励

当激励是来自直流(DC)到 5 000 Hz,且处在 4 V~8 V(rms)的范围内时;或使用说明书上所注明的激励电压和频率(范围),该传感器应满足 4.2 的要求。

4.2.3.2 相位偏移

正弦激励时,在激励频率范围内,传感器的激励和信号之间(含电缆)的相位偏移应小于 5°,或在使用说明书中应注明相关的相位偏移或相位特性。

警告:应补偿电容性不平衡以避免影响相位偏移的测量。

4.2.3.3 传感器激励阻抗

对于从直流到 5 000 Hz 的激励源,传感器的激励阻抗应大于 200 Ω ,或者在使用说明书中应注明针对所使用的频率范围的激励阻抗。

4.2.3.4 传感器信号(输出)阻抗

对于从直流到 5 000 Hz 的激励源,传感器信号输出阻抗应小于 3 000 Ω ,或者使用说明书应注明针对所使用的频率范围的信号输出阻抗。

4.2.3.5 传感器对称

任何校准或补偿电桥的增加的阻抗应分开并维持信号输出端和激励终端的共模对称性在 $\pm 5\%$ 以内,对称性可不要求具有非电阻型的传感器。

4.2.3.6 灵敏度

用标称灵敏度为 5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ 或用使用说明书规定的灵敏度来确定 4.2.3.8 中针对准确性的理想输出。

4.2.3.7 失调

安装在任一轴上的传感器,其失调应在内部被调整到 ± 75 mmHg 范围内。

注意:监护设备制造商宜提供从+150 mmHg~-150 mmHg 压力失调的调整范围。

4.2.3.8 准确度(性)

灵敏度、重复性、非线性 and 迟滞的总误差应小于 ± 1 mmHg+读数的 $\pm 1\%$ (压力范围:-30 mmHg~+50 mmHg)或读数的 $\pm 3\%$ (压力范围:50 mmHg~300 mmHg),上述误差在考虑到利用 4.2.3.6 中的标称灵敏度计算出的理想输出之后应经测量得到(见图 1)。

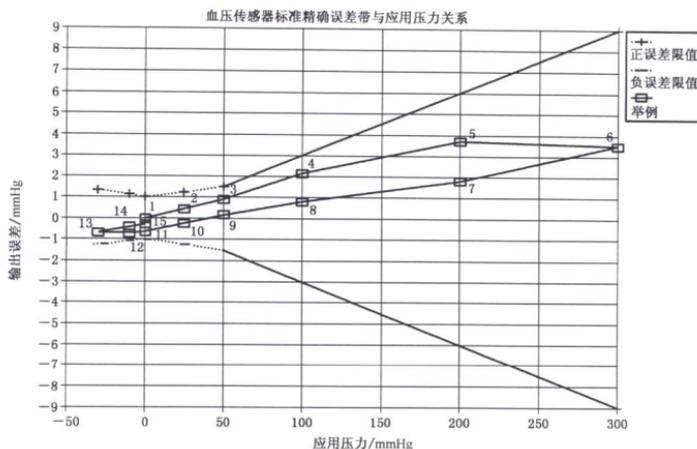


图1 血压传感器标准精确误差带与应用压力关系

4.2.4 安全要求

4.2.4.1 液体隔离

传感器(没有隔离的传压隔膜)应维持液柱和容器以及连接在一起的所有电气端子之间的电气隔离。

注:如果放大器和传感器是被传感器制造商当作一个系统来提供时,所考虑的正如4.2.4.1、4.2.4.2和4.2.4.3所描述的液体隔离要求是通过一个隔离放大器来满足的。在指定的能连接到监护仪的连接上完成测试。

4.2.4.2 漏电流

在液柱、外壳上(裸露的金属,或任意其他)和连接在一起的端子之间加上110%的网电源额定电压,漏电流的限制应符合GB 9706.1—2007中规定的患者漏电流(应用部分加网电源电压)限值要求。

4.2.4.3 防除颤

传感器应在5 min内承受重复5次的,能量为360 J的阻尼正弦波的放电,当传感器的流体面被连接到一面,心脏除颤设备释放到50 Ω,而同时传感器的液柱接在该50 Ω负载的一端,外壳(裸露金属)接负载的另一端。

如果传感器组件上有一个显著的警示标贴包含下述内容,可以免于此要求。

注意:这个压力传感器不具备防除颤功能,它一定只能用于患者接口标记为具有防除颤功能的监护设备。

4.3 电缆要求

传感器和电缆接头之间的连接电缆组件应满足下述的要求:

- 制造商应公布电缆的长度;
- 电缆组件应给传感器提供通气孔,这样传感器测量的是相对于大气压的压力;
- 电缆组件应在5 min内承受(如没有击穿)重复5次的,能量为360 J的阻尼正弦波的放电。芯线并在一起接在50 Ω负载的一端,电缆外皮包裹15 cm长的金属箔接负载的另一端。

5 测试

本章将介绍了能验证传感器针对第4章性能要求的符合性测试方法和测试程序。这些测试例程(或者与之等效的测试)可适用于设计验证,但并不是为达到质量保证的目的或者该领域的测试所必需的。这些测试大部分都适用于电阻应变型传感器和交流电(AC)电桥型传感器。制造商可以对采用替代的技术来对测试传感器进行等效的测试。除了第一个数字例外,本章条的序号将对应于第4章中的要求序号。例如,5.2.3的测试将确定4.2.3的标准符合性。对于某些要求的符合性测试能通过视

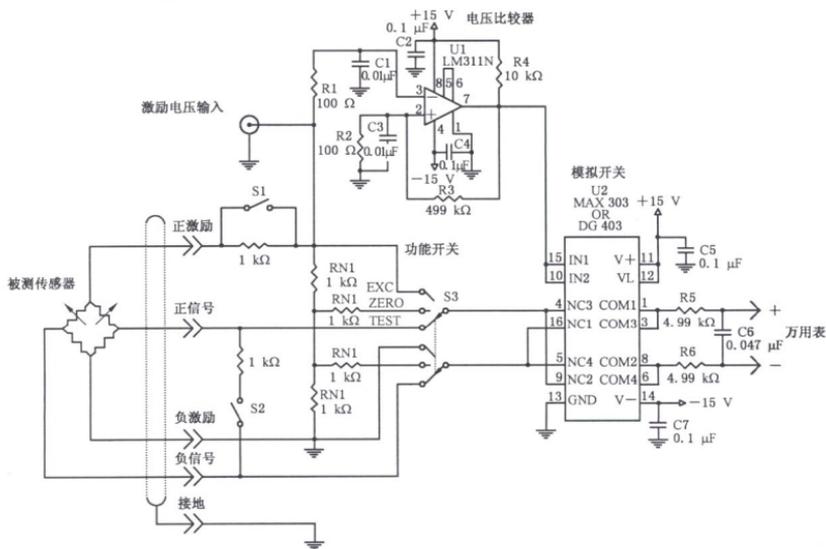
觉检查来获得的,这些会在适当的地方进行说明。接下来将介绍实施这些测试的常规仪器和程序。

测试条件:除非有特别的说明,否则,所有的测量和测试应在 20℃~25℃ 的额定温度范围,并维持到额定温度的±1℃以内(测量精度为 0.25℃)、40%±20%的相对湿度和 425 mmHg~850 mmHg 大气压下进行的。

组合测试:由于在要求中包括了传感器的温度特性,所以需要在不同温度下进行几个测试来确认这些要求。需要说明的是,在这些组合测试中的每个温度运行期间,都允许确定传感器的温度特性和整个温度范围的工作特性。

测试设备:以下测试设备是需要的:

- 在 5 kHz 范围内至少有 60 dB 共模抑制比的差分输入放大器,输入阻抗最小为 1 MΩ,在 5 kHz 处相位移小于 1° 的双通道示波器。
- 一个能测量从 1 mV~10 V 范围的 AC/DC 电压,并具有输入阻抗大于 10 MΩ,1 μV 的分辨率,和 0.1% 的读数准确性的数字电压表。
- 一个能产生频率范围达 5 000 Hz 正弦波的信号发生器。这个信号发生器应具有在 200 Ω 负载下可调电压输出上升到最小为 10 V(rms)。相对于大地而言,该输出电压是浮地的,并且在 5 kHz 处对大地有最小 2 MΩ 的绝缘阻抗。
- 一个除颤器,能将 360 J 阻尼正弦波施加到 50 Ω 的负载上。
- 一个具有能提供和读取达 300 mmHg、在 100 mmHg 处能精确到±0.2%的精确量程的压力源。
- 一个能提供达-400 mmHg、在-30 mmHg 能精确到±0.2%的真空泵。
- 一个能在 2 Hz 处产生峰峰值相当于 25 mmHg 方波压力信号的压力波形发生器。
- 一个能在超出由 4.2.3.1 所提到的激励电压和频率范围下工作,并且附加效应小于±0.5 mmHg、读数误差小于 0.2% 的同步解调器,本条测试电路如图 2 所示。



注 1: beckman 电阻网络 692-3-R1K-B。

注 2: 由 R5、R6 和 C6 形成的截止频率(-3 dB)在 338 Hz 下的低通滤波器。

注 3: 万用表输入必须浮地。

注 4: 所有电阻均为 RN55D 型,并用欧姆表示,所有电容均用微法表示。

图 2 同步解调器

5.1 标识要求

4.1 的许多标识要求的符合性能够通过外观检查来确定。为了验证在 4.1.2 中所明确要求公开的技术信息,测试程序是必要的。

5.1.1 设备标记

4.1.1 要求的符合性验证是能够通过外观检查来得到的。

5.1.2 使用说明书

4.1.2 中的 h)~m) 部分的符合性是能通过检查使用说明书来验证的。从 b)~g) 部分的性能指标是从测试程序 5.2.3.1~5.2.3.4 和 5.2.3.6 所得到的结果中抽取。

n) 传感器在每个轴上都需要经受一个半正弦冲击。加速度的大小应等于所标称的值。在经历这些连续的冲击后,测试这个传感器的失衡(5.2.3.7)、准确性(5.2.3.8)和安全性(5.2.4)等,该传感器的性能应与 4.2.3.7、4.2.3.8 和 4.2.4 中的要求一致。

o), p) 及 q) 下面的程序组合了针对漂移、零点压力处的温度误差范围和灵敏度的温度误差范围的测试(见图 3)。

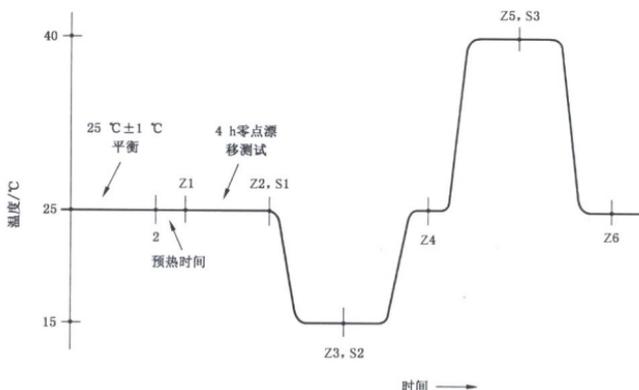


图 3 漂移、零压力的温度误差带和灵敏度的温度误差带组合测试的时间进程

- 1) 使所有部件在 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 处平衡 2 h。
- 2) 连接传压隔膜和测量系统的其他必要部件,并向他们注满蒸馏水。
- 3) 按照图 4 所示连接这个传感器到激励源和数字万用表(DMM),将数字万用表设置成直流 20 V 档量程。将开关 S3 拨至激励(EXC)端,调节激励源输出直流 6 V 电压或者频率为 2.5 kHz 的 6 V 交流正弦信号(6.664 rms),或者按照制造商的说明进行设置。

注意:同步解调器电路在 V3 处的输出等同为一个全波整流信号。对于正弦激励,读数等同为一个半周期的平均值。激励电压的一个半周期的平均正弦值(以下简称交流平均值)也可以用于任何的从信号输出电压到等值 mmHg 读数的转换。同步解调器电路也用于 DC 激励,但可以在针对 DC 的专门测试中去掉。从 RMS 到交流平均正弦的转换公式为:

$$\text{交流平均} = \text{有效值} \times 0.9003$$

- 4) 将 DMM 设置成直流 20 mV 档量程,将开关 S3 拨至 TEST 端,并测量输出信号。
- 5) 记录初始非平衡读数(Z1),并启动 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下的一个 4 h 测试循环。绘制零压力下的输出趋势图,并记录在这段时间内的偏离初始读数的最大值(单位:mmHg)。
- 6) 记录零压力和 100 mmHg 压力变化的输出读数为 Z2 和 S1(参照 5.2.3.6)。设置环境温控室的温度为 $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。等待 1 h 后该室温恒定在 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内,接着记录零压力和 100 mmHg

压力变化的输出读数(Z3和S2)。接着同样的操作,改变温度至25℃,再至40℃,然后回到25℃,测量在零压力下每个点的输出读数(Z4、Z5和Z6),测量在100 mmHg压力变化下在40℃的输出读数(S3)。

零点漂移误差(以 mmHg 表示)是在超过4 h 测量中偏离 Z1 数据点的最大值。对应温度的零点漂移误差带(以 mmHg 表示)是(Z3-Z2)、(Z4-Z2)、(Z5-Z2)、(Z6-Z2)中的较大值。对应于温度的灵敏度变化是:

$$\frac{(S_2 - S_1)}{S_1} \times 100 \text{ 或 } \pm \frac{(S_3 - S_1)}{S_1} \times 100\%$$

两者之中取大者。

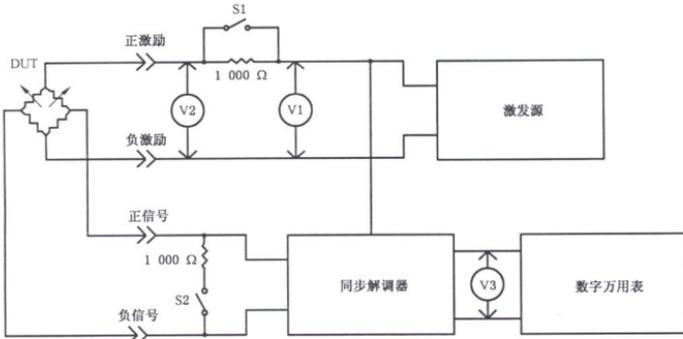


图 4 电路测试连接

- r) 准备传感器和一个能发出 914 lx 的 3 400 K 钨灯光源。采用推荐的激励电平激励传感器,覆盖一个黑色织物在这个传感器之上,并在传感器与光源之间插入一个金属板。将输出读数调零,移去覆盖物,并使传感器暴露于这个光源下。转动传感器以得到与黑暗时相比读数变化最大的输出,以 mmHg 的单位观测输出的变化。在制造商声称的激励范围内重复这个测试,以便找到最大响应,报告这个最大读数,单位为 mmHg。

5.2 传感器性能要求

5.2.1 环境性能

由于环境变化可能影响到性能要求,程序被描述在要求的范围内以确保成功测试。在这里某些测试规定:温度应被设置到 15℃±1℃,Ts(见第 5 章的测试条件)和 40℃±1℃以内,以验证 4.2.1 中所规定的整个环境范围内的性能。这个传感器及电缆组件应在-25℃下储藏 24 h 后,放回室温下保持 24 h,然后再放于 70℃下储藏 24 h,最后在测试之前放回室温下以评价针对性能要求的影响。

5.2.2 机械要求

5.2.2.1 压力范围

在 5.2.3.8 中的准确性测试期间将测试工作范围特性。为了测试超范围性能,这个传感器可被连接至适当的测试设备,该设备具有对测试设备和人员提供了足够保护。压力应能够增加到 4 000 mmHg 并保持 1 s,在此压力作用于传感器之后,这个传感器还应承受受到 400 mmHg 的负压作用 1 s。这时再对传感器进行针对偏离(5.2.3.7)、准确性(5.2.3.8)和安全性(5.2.4)的测试。

5.2.2.2 安装要求

传感器应通过一个夹具在其三种不同位置的每个被安装:压敏隔膜上部、压敏隔膜下部和与压敏隔膜垂直部位,在每一个位置上都应应对传感器进行针对灵敏度(5.2.3.6)、偏移(5.2.3.7)和准确性(5.2.3.8)

的测试。

5.2.2.3 配置要求

配件应按照 GB/T 1962.1—2001 和 GB/T 1962.2—2001 所描述的程序进行测试。

5.2.2.4 频率响应

以下的阶跃响应测试程序被用来测量传感器的固有频率 F_n 和阻尼系数。这两个值被用来计算传感器的 15% 通频带：

- a) 按照图 4 所示连接传感器到激励源。使用示波器替代 DMM。设置激励电压为 $8.0 \text{ V} \pm 0.5 \text{ V}$ 的直流电压或频率为 2.5 kHz 的交流正弦波(有效值),或者按照制造商所推荐的激励方式。
- b) 打开示波器电源,设置灵敏度为 1 mV/格,扫描时间为 10 ms/格。
- c) 按照厂商的说明设置压力发生器,用没有空气的水(刚被煮沸过)充满压力容室。
- d) 连接传感器至压力容室,将传压隔膜内的所有气泡都除去。关上阀门以封闭流体通路。
- e) 设置压力发生器输出频率为 2 Hz 的方波信号。
- f) 测量并记录阻尼振荡峰峰值之间的间隔时间(t_p)。
- g) 测量第一个峰的幅度(M_p)和最后一个波峰的幅值(M_f)。
- h) 利用下述的公式计算过冲(M_o)和阻尼谐振频率(F_d)(见图 5)

$$M_o = (M_p - M_f) / M_f = (M_p / M_f) - 1$$

$$F_d = 1 / t_p$$

- i) 按照以下公式计算阻尼系数(D)和本征频率(F_n):

$$D = \frac{-\ln M_o}{(\pi^2 + (\ln M_o)^2)^{0.5}}$$

$$F_n = F_d / (1 - D^2)^{0.5}$$

- j) 按照以下公式计算 15% 通频带

$$F_{15} = (0.208\ 514)(F_n)(2(529D^4 - 529D^2 + 100)^{0.5} - 46D^2 + 23)^{0.5}$$

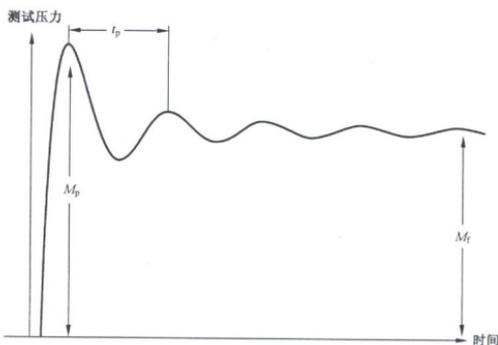


图 5 频率响应参数测试

5.2.3 电气性能

注：相移(5.2.3.2)、传感器激励阻抗(5.2.3.3)和传感器信号输出阻抗(5.2.3.4)都是针对电阻桥型传感器的,而不适用于对交流型传感器。

5.2.3.1 传感器激励

激励频率范围和电压范围能力的测试均包含于其他的测试中:诸如相移(5.2.3.2)、激励阻抗(5.2.3.3)、信号阻抗(5.2.3.4)和准确性(5.2.3.8)等的测试中。

5.2.3.2 相移

为了保证测量的准确度,推荐了针对测量系统的共模抑制和相移的确认测试。本测试使用 Lissajous 图以获得相移的测量。

共模测试:如图 6 所示,设置示波器为扫描模式,设置 Y₂ 灵敏度为 2 mV/格。增加发生器的输出,直到 Y₁ 的偏差等于 2 V(峰-峰)。Y₂ 的偏差要小于 2 mV(峰-峰)。

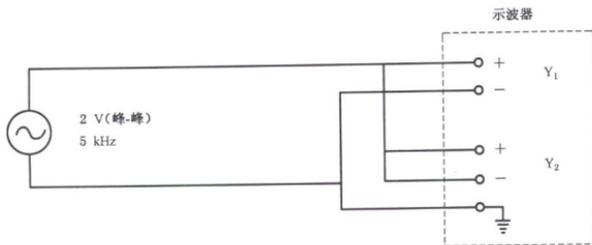


图 6 示波器共模测试

相移测试:如图 7 所示,设置示波器为 X-Y 模式显示,设置 Y₁ 的灵敏度为 2 V/格。设置 Y₂ 的灵敏度为 2 mV/格。测量到的相移应小于 1°。相移是 A/B 的反正弦数值,这里 A 是指跨越纵轴的环状曲线宽度,B 是指垂直偏转的最大值。

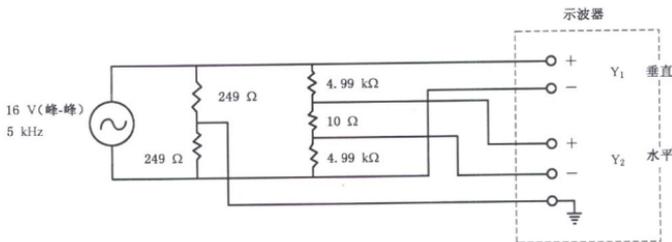


图 7 示波器相移测试(所有电阻的精度为 1%)

为了测量传感器的相移,按图 8 所示来设置传感器,并将示波器设置为 X-Y 模式。然后:

- a) 设置 Y₁ 的灵敏度为 2 V/格。
- b) 设置 Y₂ 的灵敏度为 2 mV/格。
- c) 在没有压力施加于传感器的情况下,调节 C_{BAL} 和 R_{BAL} 以平衡传感器内的电桥。这在示波器上显示为一个类似直垂线的闭环。
- d) 向传感器施加(约 200 mmHg)压力以期在示波器上获得满量程的偏转。
- e) 测得的相移应小于 5°,或使用说明书里应注明所用的频率范围的相位特性。

5.2.3.3 传感器激励阻抗

按图 4 所示连接传感器,并使用一个直流电源。在 S₁ 和 S₂ 打开的情况下,设置 V₂ 为 6 V 直流电压,并测量 V₁。在 V₂ 设置为 6 V 交流平均或交流 6.664 V(rms)的条件下,分别在频率为 2 kHz 和 5 kHz 处重复上面的测试。根据下面的公式计算出的最小值即为激励阻抗:

$$Z_m = 1\,000 \frac{V_2}{V_1 - V_2} (\Omega)$$

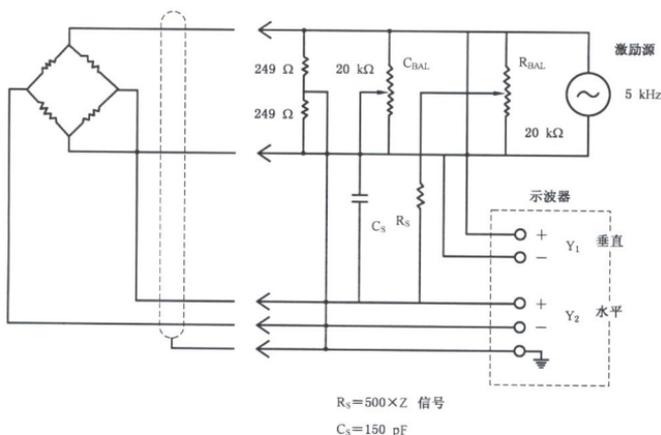


图 8 相移测量图

5.2.3.4 传感器信号阻抗

连接传感器到图 4 所示的电路中,保持 S_1 闭合、 S_2 打开,并使用 6 V 直流电源,施加大约 100 mmHg 的压力到传感器,然后在 S_2 打开(V_0)和 S_2 闭合(V_s)情况下分别读取 V_s 的值。在 V_1 设置为 6 V 交流平均[或交流 6.664 V(rms)]的条件下,分别在频率为 2 kHz 和 5 kHz 处重复上面的测试。根据下面的公式计算出的最大值即为信号阻抗:

$$Z_{out} = 1\,000 \left(\frac{V_s}{V_e} - 1 \right) (\Omega)$$

5.2.3.5 传感器对称性

将电桥型传感器的+信号端和一信号端连接一起以形成+/-信号端。用 6 V 直流或者交流平均值激励这个传感器,测量从负激励端到+/-信号端的电压值作为 V_x ,从+/-信号端正激励端的电压值作为 V_y 。计算 V_x/V_y 的比值。这个比值宜为 1.0 ± 0.05 。

5.2.3.6 灵敏度

标称的灵敏度(S_n)是在使用说明书中给出说明。

5.2.3.7 失调偏移

按照图 4 所示连接传感器,保持 S_1 闭合、 S_2 打开。用 6 V 直流或者交流平均值激励这个传感器,测量 V_s ,并按下述公式计算出等效的失调偏移量:

$$U_n = \frac{V_s}{S_n V_{exc}} (\text{mmHg})$$

S_n 是标称灵敏度(5.2.3.6),失调偏移应在 ± 75 mmHg 之内。

5.2.3.8 准确性

按照图 4 所示连接传感器,保持 S_1 闭合、 S_2 打开。用一个校准过的良好电压源提供 6 V 直流或者频率为 2.5 kHz 交流平均值的正弦信号激励这个传感器,将一个压力源和一个压力计连接到这个传感器上,而这个压力计应具有非线性和滞后总偏差小于读数的 0.2%。在经历制造商所推荐的预热时间之后,按照以下压力顺序给传感器施加压力[mmHg(序号):0(1)、25(2)、50(3)、100(4)、200(5)、300(6)、200(7)、100(8)、50(9)、25(10)、0(11)、-10(12)、-30(13)、-10(14)、0(15)]。(见图 1)

序列中的 2~6 的压力值都是从较低的压力逐步上升,7~13 的压力值都是从较高的压力逐步下降,14 和 15 的压力值都是较低的压力逐步上升。因此,这个压力源应满足要求:这个压力源在从一个

压力到下一个的转变中应保持平滑的过渡,而没有产生压力过冲或尖峰。为了避免所施加压力的倒转,实际施加的压力可以是给定值的 $\pm 10\%$ 偏移。按照给定的顺序对设备进行测试,记录测量到的实际输入压力和相应的微伏级输出电压,并用于明示的计算中。在每个所要求的压力值下的电压输出将被标记为 V_x ,这里 X 是数据点对应的顺序计数号。同样的, P_x 定义为在每个数据点上参考压力计的压力读数,单位是 mmHg。按照以下步骤分析这些数据:

- 从 $V_1 \sim V_{15}$ 中减去 V_1 ,这里假定作为参考的压力计是没有零点偏移。
- 按照以下公式计算每个点(从1到15)换算为 mmHg 后的误差。

$$E_x = \frac{V_x - V_1}{S_n V_{exc}} - P_x \text{ (mmHg)}$$

这里 S_n 是在使用说明书中指定的标称灵敏度,单位为 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ 。对于大多数传感器来说,标称的灵敏度是 $5 \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ 或 $40 \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$;

- 对于1~3点和9~15的点,最大的允许误差是 $\pm 1 \text{ mmHg}$ 加上相应 P_x 值的 $\pm 1\%$ 。
- 对于4~8的点,最大的允许误差是相应 P_x 值的 $\pm 3\%$ 。
- 这里的测试应在使用直流4 V和8 V或者2.5 kHz的交流有效值(3.6和7.2交流平均正弦波)的激励下进行。准确性的误差带已在图1中进行了说明。

5.2.4 安全要求

5.2.4.1 液体隔离

在5.2.4.2的漏电流测量中说明了液体柱的隔离,测量将在连接到监护仪的连接头处进行。本系统应包括由传感器制造商提供的作为传感器系统部件的任何中间级放大器。

5.2.4.2 漏电流

如图9所示,通过一个内径为1 mm、30 cm长的生理盐水柱与传感器压敏隔膜构成了一个电气连接。在测试前,确保液压系统中没有气泡。连接这个传感器的任意裸露的金属或者中间级的放大器(如果是属于传感器系统的一部分)到连接器的插针,并接地。对生理盐水柱施加110%网电源额定电压的信号,并测量GB 9706.1—2007中规定的患者漏电流(应用部分加网电源电压)。

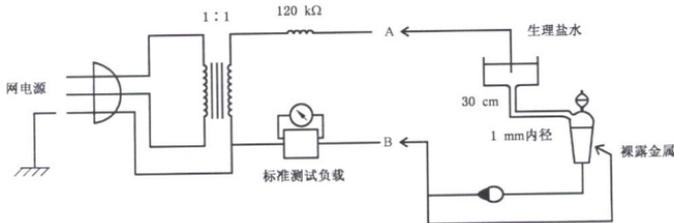


图9 漏电流测试

5.2.4.3 防除颤能力

在漏电流测试的装置中,用一个带有阻尼衰减正弦波的除颤器来替代110%网电源,如图9所示,其输出负载为 50Ω ,将一个生理盐水柱连接到除颤器负载的一端,并且将电气终端和任何的裸露金属连接到除颤器负载的另一端。除颤器充电以至能向 50Ω 负载上输出360 J的能量,然后通过负载和传感器放电。在5 min的间隔中每一分钟重复一次这种测试。通过测试传感器的失调偏移(5.2.3.7)、准确性(5.2.3.8)和漏电流(5.2.4.2)以证实传感器的功能正常。

5.3 电缆要求

4.3中的a)和b)的所要求的符合性验证能通过检查来得到。

- 使用导电金属箔包裹电缆外被长15 cm。将除颤器(带负载)的A端子和B端子连接到传感器

上并在一起的所有端子(如图 10 所示)和包围电缆的金属箔之间。除颤器放电,在 5 min 的周期内每一分钟重复一次这种测试。检查电缆被击穿的迹象,然后测试漏电流。用一个 110% 网电源额定电压的信号源代替除颤器,并测试漏电流。这个漏电流的限值应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

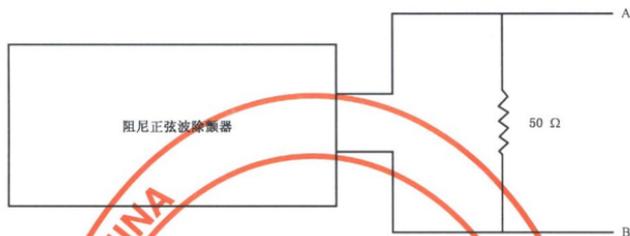


图 10 除颤器耐受力测试

STANDARDS
PRESS OF CHINA



附录 A (资料性附录)

研制和提出本标准的原理解释

A.1 介绍

利用留置针管或直接穿刺来进行连续监测血压已经普遍应用。这些测量是通过血压传感器和监护设备的组合来完成。大约 95% 的主要用于测量血压的压力传感器是电阻桥式的,它们能通过直流(交流)来供电,且这些传感器封装的都是金属丝应变片电桥或硅压阻元件。另外,从传感器的激励特性、输出阻抗范围、激励电压要求、灵敏度、调零范围等参数来看,传感器通常是可以互换的,并兼容绝大多数监护设备。除传感器说明书中另有说明外,这些特定参数都是有一个给定指标值的。

由于激励特性的限制或使用了其他技术的非电桥失调平衡,剩下 5% 的用于血压测量的传感器不满足电阻桥式传感器的所有功能要求,因此,除非提供一个转接电路,否则它们的应用仅局限于特定的监护仪,例如压磁式传感器,差动变压器式传感器,光纤式传感器和电容型桥式传感器。这部分传感器并没有被排除出本标准之外,但需要针对测试程序做某些修改来评估本标准的要求。

单独的性能和安全的标准化并不足以解决压力传感器的可互换性。虽然同一个传感器可以用于不同制造商的监护仪,但在所用的电缆连接头的配置没有形成统一。即使电缆连接头的配置能适合某个给定的监护仪,针对连接端子分布的匹配或系统正常的工作仍没有保证。

各种不同的监护仪采用重复用电缆配一次性传感器,业界已经适应了它们之间互换性的缺失,电缆都是监护仪指定的,但允许一次性传感器和导管系统是可转移的。

虽然压力传感器用于血压测量是最常见的,这些传感器同样能用于许多其他的流体耦合的生理压力的测量,如颅内、肠胃、子宫和膀胱等器官内的压力。因此,本标准的关注焦点是血压测量,但只要它们拥有共同的组成部件,用于其他测量的这些传感器也不能被排除用于本标准之外。

这个标准只包括那些隔离型和符合前文所规定的公认的安全电流范围的传感器,使用导管和直接穿刺会引入一个导通路径直通到心脏,即使这个路径的传导性明显比心脏内电极要低,但普遍认为这个非隔离型传感器会给患者带来不可接受的风险。不满足防除颤要求的传感器必须有一个警告标签,该标签要求本传感器只能与隔离的防除颤防护的放大器一起使用。

这个标准不能回答有关压力监测系统的全部问题。它更关注于传感器、电缆连接器接口,且认识到应发展其他新的标准来致力于压力监护仪,导管,多支管,阀等等。这里所研制的本标准只服务于现在和不久将来的技术,针对传感器和监护系统的创新将不再适应于本标准,届时有必要发展其他新标准来关注新型结构的性能。

A.2 制定本标准的必要性

1974 年, FDA 建立了一个顾问委员会形式的分类小组,该机构确定如何才能最好地管制在商业发布中的心血管医疗设备:如分成 I 类设备(一般的控制), II 类设备(性能标准),或 III 类(售前批准)。这个行为也为后来的《美国食品、药物、化妆品法》(颁布于 1976-5-18)的医疗设备修正草案铺平了道路,1980 年 2 月 5 日, FDA 定案确定血压传感器为第 II 类设备,这是基于心血管设备和麻醉设备分类小组的最终提议上的:

该小组建议血压传感器被确定为第 II 类,因为这个电子的设备既不是生命支持类也不是生命维持类,即使正确地使用,对生命或健康还是构成潜在的危害。如果该设备不能适当地提供准确和精密的血压测量,而导致的误诊会对患者健康产生显著的负面影响。这个设备是通过内部管路与一个导管系统中血液发生接触而连接到人体,并且是被应用于临床环境中,过大的漏电流将会产生严重的危害。因

此,这个设备的电气特性,诸如漏电流,需要符合某些要求。性能特性,包括精度、可重复性和针对感应血压的设备功能的任何限制,宜维持在一个基本可接受的满意水平内,并宜通过专门的标贴告知用户。在一个系统中该设备与其他设备一起使用,如果不能合理的组装,使用以及维护,也可能产生危害。该小组相信:一个性能标准将为该设备的安全和有效提供合理的保证,并且有足够的资料来建立一个标准来提供这样的保证。

最终的法规可见于 21CFR 870.2850,通用名称是外周血管的血压传感器,另外,在 21CFR 870.2870 中,导管顶端压力传感器也被归类为第 II 类,因此,这两种传感器都需要一个性能标准。

A.3 定义

A.4 本标准中的专用条款的基本原理

A.4.1 标识要求

有两个基本因素来控制医疗设备的标签内容:它们是定义在美国联邦法规 21 篇第 I 章 820 部分的要求—医疗设备的优秀制造实践—尤其是 820.120,820.121,和 820.130 部分。这些规章为正确的操作,可辨认及标签的许多其他方面建立要求,都属于正确制造实践;另外,美国联邦法规 21 篇第 I 章 801 部分,以及美国联邦食品、药品和化妆品法规第 502 部分(1976 年 10 月增补的)规定了如何为药品和设备制定正确标签和错误商标。这两组要求组成了上述的法规要求,对应于本标准中的 4.1 要求。适用于血压传感器的所有标贴都应受到这些规则的监控,并强制遵守。

为了保证医生或用户正确的使用设备,以及用户能获得足够的涉及设备性能特征的信息,在标签中还应指示出其他的关键信息。考虑到这类设备的广泛应用,人们认识到发展标贴要求变得尤其重要,这些要求将提供用户必要的保管和使用的信息,以及一些警告信息保证设备的安全和功效。4.1.2 中提供了针对使用说明书应包含的这些信息。

A.4.1.1 设备标识

对于传感器和连接到监护仪接口的电缆,它们的序列号或其他控制识别需要被公布,便于它们的明确特征能够被追溯。

A.4.1.2 使用说明书

用户需要有关保管和使用的信息,以及一些警告信息保证安全和功能。4.1.2 中的 h)~m) 规定了说明书中应包括的内容,另外,用户宜被告设备某些特征,这样它们能选择传感器来满足各自的特定需求。它们就是 a)~g),n)~r) 等项,同时基于以下理由,这些条目也被认为是特别的重要:

- a)、b) 激励电压和频率要求:尽管不是传感器所特有的,但应包含这条信息,以导致于用户能容易地保证监护仪正确地激励这个传感器,并最大限度地发挥出性能和稳定性。
- c) 激励阻抗:传感器的激励阻抗应是已知的,以导致于用户能确信血压监护仪能够驱动该传感器。
- d) 信号阻抗:传感器的信号阻抗在一个宽的范围里是能变动的,很多情况下也具有一个大的容差,而血压监护仪有一个宽范的变动输入阻抗。为保证这些阻抗是兼容的,或监护仪能被正确地校准,这些信息的公示也是很必要的。
- e) 相移:在激励频率范围内的输出信号相移可能对传感器和监护仪的确信组合是很重要(例如:那些使用了交流电源激励和同步检测的监护仪)。
- f) 灵敏度:由于当前所用的大多数血压传感器的灵敏度是 $(5 \pm 1\%) \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$,而绝大多数的监护仪厂家预置监护仪输入在这个灵敏度水平,委员会认为:本标准的通用属性要求应详细规定这个传感器的这个特征量。
- g) 连接器和连接:允许能正确地连接到血压监护仪,这个传感器的连接器和连接应被公示。
- n) 冲击:委员会同意认为传感器宜是一个易碎的,精密校准的设备,必须极为小心地操作;并认为传感器宜能够承受合理量的错用而不会损坏或损失准确性,即使委员会也没有可能定义何谓

“错用”。记录一个传感器从1 m高的地方落到乙烯基石棉瓷砖地板上的加速度冲击力超过4 500 g, 0.3 m(1英尺)落体的冲击力为2 000 g, 冲击是关于质量, 加速度, 跌落高度和材料硬度的函数。由于冲击力的范围很大, 使得目前传感器不可能满足所有条件下的要求。因此, 要求制造商公示在给定测试方法下的测试结果是合适的。

- o) 漂移: 在研制本标准的过程中, 委员会注意到传感器存在温度漂移和时间漂移。由于可容忍的且不会引入临床错误的漂移量将依赖于压力监护的场所, 并且如果现在为漂移量设定一个绝对值的界限范围将会阻碍传感器的改进, 一个明确的值似乎已是限制的。因此委员会决定采用一个公示的要求以提供给用户所需要的信息, 并由用户作出有效的判断。
- p) 零点的温度误差范围: 传感器的工作温度可预期为从室温变化到人体温度, 将有+15℃的变化。在低体温的情况下, 也有-10℃的变化。如果传感器在室温已经平衡(校零), 在10℃下所估算出的温度变化宜不会导致额外的基线漂移。这个要求能最好以公开形式给出。
- q) 灵敏度的温度效应: 在正常工作下温度的变化不会对灵敏度产生额外影响, 也不会引入临床错误。基于上面(18)所述的同样原因, 这个目标也能最好以公开的要求形式给出。
- r) 光照的敏感度: 硅应变计的发展并被用于非常小的一次性压力传感器上已经引入了另一个潜在的误差源, 这就是由于硅对光照的敏感度, 其误差主要位于零点漂移, 因为此时的绝对值是未知的, 其影响也同上文所述, 因此认为这个也是宜以公开形式给出的一个要求。

A. 4. 2 传感器的性能要求

A. 4. 2. 1 环境性能

尽管血压传感器正常情况被应用于医院保护性的环境下, 但它们可能在运输, 储存及使用过程中暴露于极端的温度, 湿度和海拔下, 另外, 这个设备也可能遭受机械冲击, 而且被反复消毒。没有任何测试设备, 尤其是电子式的, 能在可想象到的极端环境下完全不会损坏, 既然暴露于这样的环境是无可避免的, 因此设计和制造出的设备应在这样的环境下仍能保持准确性显得很重要。

虽然医院内正常的环境条件能被确定在20℃~40℃的优选范围内, 但遭受低体温的患者体温可能低至5℃~10℃, 并通过导管里的液柱, 能降低传感器的工作温度。针对15℃~40℃范围的这个传感器将能适应这个潜在的差异, 并与当前的传感器技术相一致。考虑到在运输和存储期间各种不太好控制环境条件的变化, 传感器的存储温度范围被放宽至-25℃~+70℃, 湿度也在宽范围内的变动, 不但在可控的医院环境下, 而且在特殊条件下如相对湿度可达到100%的湿房间里。

A. 4. 2. 2 机械要求

配一次性圆顶传压隔膜的重复用传感器受到越来越欢迎。不管配置的是一次性还是重复用的圆顶传压隔膜, 必须满足本标准的要求。另外, 由于圆顶传压隔膜影响整体组装, 只有传感器厂家推荐的那些指定型号的附件才能配合设备测量, 而组装这些部件的方法也会影响传感器的特性, 因此必须遵循厂家推荐的操作程序。

A. 4. 2. 2. 1 压力范围

已经证明了人体内的峰值压力很少超过300 mmHg, 因此要求设备在最大压力300 mmHg下能正确地工作将似乎包容了绝大部分的应用。通常只有在误操作的案例中, 才会向传感器施加超出人体范围以外的过大压力值(如充液系统从大气环境被堵塞, 或压力源作为一个注射器人为的施加在系统上, 如阀门处于不当设置时冲洗器冲刷)。保护设备万全不受由于误操作所产生的过压是不可能的, 但来自用户和制造商的观点都认为一个4 000 mmHg的过压范围的要求是合理的。

在低末端压力范围上, 随着呼吸的胸部容积改变所产生的结果偶尔会发现负压, 一个标称的负压能力将适应这样的状况。

在利用不正确的设置抽取血样时, 通过拉注射器(10 mL~12 mL)能产生过大的负压, 这个负压被预期应低于-400 mmHg。

A.4.2.2.2 安装要求

传感器的安装手法是根据医院的约定而呈现不同的变化,因此不能受到控制。针对这些原因,当在任意位置下工作时,这个传感器宜满足本标准的这些要求。

A.4.2.2.3 对配件的要求

对于导管,管路,多支管,以及等其他部件等的标准连接应被制造成具有鲁尔(Luer)锥,鲁尔(Luer)锁扣和 Linden 配件。这些连接已经成为工业化的标准,而且简单易用。因此,传感器配件宜相匹配。为安全起见,这个连接将被限定到使用 Luer 锁扣和 Linden 配件以防止因疏忽所致的断接。

A.4.2.2.4 频率响应

传感器的频率响应通常是一个由固有频率和描述一个二阶系统的阻尼系数来特征化的,当这两个参数任意组合,频响范围足够时,这个系统的频响特性不是很明显。使用这些参数值,就可以计算出来对应低频平坦响应幅度±15%范围内幅度的频带宽,因此,15%频率能被用于比较固有频率和阻尼系数值上有显著差异的传感器,委员会认为 200 Hz 的确定的限制要求是保证传感器不会降低波形重构,选择 200 Hz 的限制是因为 200 Hz 是 10 倍于通常可接受的绝大多数生理压力信号频率的上限。委员会认识到,连接传感器到身体的测量部位的导管里充满的液体通常会降低系统的频响远超过传感器。

A.4.2.3 电气性能

建立传感器的电气性能要求能帮助确保连接的传感器将允许监护系统的正常功能的运行,然而,这仍是必要的,对于用户按照压力监护仪制造商的使用说明书来确保正确的调零、校准及整个的系统全部功能。

A.4.2.3.1 传感器激励

较高的激励电压将增加放大器的输出,和降低稳定性的要求,过高的激励电压增加自身的热耗,产生可能的漂移,非线性,和零输出的变化和灵敏度超过已确定的限制。4 V~8 V 范围提供在这些水平之间的一个可接受的折衷。

尽管直流运行是针对当今设备中的集成电路的更通用的应用,但交流激励将允许通过变压器耦合的激励和输出进行直接的电气隔离,5 000 Hz 的限制覆盖了目前所用全部的监护仪,并允许压力监护系统的频响扩大到几百赫兹。

A.4.2.3.2 相移

针对 AC 驱动的传感器解调时使用同步检波技术要求信号输出和激励之间的相位移应被限制以保证获得正常的功能系统。5° 的一个限制宜允许直接的运行。

A.4.2.3.3 传感器的激励阻抗

最小的传感器激励阻抗对于确保监护仪不过载是非常必要的,200 Ω 的最小限制覆盖了所有已知的传感器,而且是监护仪驱动的一个合理的水平。

A.4.2.3.4 传感器信号阻抗

向着固态传感器发展趋势已经导致信号阻抗的上移,这个发展应通过能够接受的监护仪的输入阻抗来进行平衡,以保持灵敏度的准确性,一个折中的 3 000 Ω 输出被建立成针对传感器能工作在具有 1 MΩ(或更大)输入阻抗的放大器的最大值。

A.4.2.3.5 传感器对称性

普遍采用的方法是在电源线路上串联电阻来调整传感器的灵敏度或补偿温度漂移,增加的这个电阻可以放大电桥输出的共模信号,如果过度,可能会导致测量误差或者减小某些监护仪的平衡范围,对称性的 5% 的变化被认为是可行的,并能被放大器所处理。

A.4.2.3.6 灵敏度

5 μV/V/mmHg 的灵敏度成为工业化的标准好多年了,因为是直接从金属丝应变计发展而来的。

虽然新的半导体传感器有着固有的更高灵敏度,为沿续这个工业标准,通过适当的衰减降低到 $5 \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ 这个水平,因此,这个指标宜被保持。因其能兼容当今半导体技术的噪声和漂移规格,监护仪制造商也同样是能接受的。

但是,存在一些运行在其他的灵敏度下的传感器,类型或依赖性的传感器,也宜被包括。通过在手册或校准表中提供这些信息,以决定它们的使用方法。

用于目前监护系统的传感器的电气校准也是在本标准的制定过程中有很多争议的主题。在很多场合中通过在监护仪端或传感器端或上述的两部分加入分流电阻来完成这个电校准。如果这个电阻将被包括进来,信号阻抗的宽范围的变动将需要使得这个电阻成为传感器的一部分。由于需要选择性地对每个传感器调校这个电阻到某个值,对于大规模量产的一次性传感器来说,这项工作将会是昂贵的。虽然在本标准最初有提到过,后来舍弃了这种加入校准电阻的做法。

A.4.2.3.7 偏移

$\pm 75 \text{ mmHg}$ 的偏移范围,除了提供制造的公差外,对于适应于温度,激励电压和重力等效应是明显足够了,因为更新,现在用的重复性传感器具有更低的偏移范围,推荐监护仪提供 $\pm 150 \text{ mmHg}$ 的平衡偏移范围来覆盖因误操作导致传感器偏移初始值,传感器制造商指出这样的偏移不会使得传感器超出它的线性工作模式。

A.4.2.3.8 非线性 and 迟滞

压力监测误差源可能是来自“管道安置”问题,传感器误差以及监护/显示误差。为了保持总体的测量误差小于 $\pm 2 \text{ mmHg}$ 或 $\pm 5\%$ 读数(取最大的),对于传感器自身的一个合理误差范围是 $\pm 1 \text{ mmHg}$ 或 $\pm 2\%$ 读数(取最大的),由于传感器是静态误差的最大原因,在当今的技术的限制内这些是好的。

对于规定的这些要求来说,通常建立在 0 和 100 mmHg 压力值的基于点的线性度似乎是恰当的。原因是这两点通常被用于校零和校准程序中。

A.4.2.4 安全要求

A.4.2.4.1 液体隔离

如果传感器满足下面规定的漏电流要求,这条是多余的,不过可以说明本条的意图是为了确保所构成的一个到心脏的导通路径的血液柱与大地或者其他带电终端是隔离的。

由于小型化和低成本的优势,一次性传感器的引入使得一些设备放弃了基本的液体隔离。传感器制造商将在连接到监护仪的电缆中集成隔离放大器,这些非一次性的放大器可认为是更节省成本,由于传感器和隔离放大器组成一个能满足这条要求的单个系统,认为隔离放大器是可以接受的。

A.4.2.4.2 漏电流

美国国家标准医用电气装置的安全电流限值建立针对“隔离患者连接”的漏电流限制,这个限制提供了针对具有一个直接到心脏的传导路径的患者一个安全环境,针对血压测量的留置导管和直接穿刺的使用建立了一个传导路径。由于该标准未转化为国内标准,改成参考现行的 GB 9706.1—2007。

A.4.2.4.3 防除颤

为了防止监护过程中和除颤后传感器失效并保证患者的连续监测,传感器宜承受除颤的最恶劣事件的条件。当传感器和压力监护仪两个都接地,传感器将经受除颤器的全部潜在输出,然而,大部分能量将通过 50Ω 的患者负载分流。由于对传感器的损坏可能会以自然的结果聚集起来,因此引入了以 1 min 1 次频率的 5 次重复的放电,并要求在 5 min 内有 15 次充电的释放。

A.4.3 电缆要求

传感器和压力监护仪之间的电缆宜由一条连续电缆或两部分组成:一条传感器引出的尾式短电缆,和一条连接压力监护仪的主电缆。

为适用本标准,组成电缆的两部分在组合中都要考虑符合本标准中各自的适用部分。

- a) 传感器的安装因不同的型号而多样化,传感器可装在患者上或者连接在床(桌子)附近的柱子上,需要配置不同长度的电缆,因此该电缆的可用长度宜以说明。
 - b) 因为血压的测量通常是相对于大气压的,传感器应有适当的通气孔。虽然这个通气孔可以位于传感器上,但确信认为通过电缆的通气,能防止导管连接或冲刷期时导致液体进入通气孔而引起气孔的堵塞。
 - c) 电缆应能承受传感器的环境要求,因此,它也宜能满足已确定的除颤要求。
-

中华人民共和国医药
行业标准
血压传感器
YY 0781—2010

*

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 1.5 字数 41 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22771 定价 24.00 元



YY 0781-2010

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