

医用电子产品常见问题分析

广东省医疗器械质量监督检验所
医用电子检验室
胡旭君

SINCE 1988



主要内容

- 监护仪，心电图机，血压计相关标准解释
- 各标准中常见不合格项目分析



监护仪相关标准

1. GB 9706.25-2005 医用电气设备 第二部分:心电监护设备安全专用要求
2. YY 1079-2008心电监护仪
3. YY 0670-2008无创自动测量血压计
4. YY 0785-2010临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求
5. YY 0828-2011心电监护仪电缆和导联线
6. YY 0668-2008医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求
7. YY 0667-2008医用电气设备 第2部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求
8. YY 0601-2009医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
9. YY 0783-2010医用电气设备 第2-34部分:有创血压检测设备的安全和基本性能专用要求
10. YY 0784-2010医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
11. YY 0709-2009医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 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



心电图机的标准

- YY 1139-2013心电诊断设备
- YY 0782-2010医用电气设备_第2-51部分:记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求
- GB10793-2000医用电气 第 2 部分 医用电气设备心电图机安全专用要求



YY1079-2008中常见问题

4.2.5.1 QRS 波幅度和间期的范围

对于一持续的模拟 ECG 脉冲(图 6),设备应满足 4.2.6 中心率范围和准确度要求。QRS 波幅度的最小范围($a_r + a_s$)从 0.5 mV 到 5 mV, QRS 波间期介于 70 ms 到 120 ms 之间(对于新生儿/小儿监护仪,则介于 40 ms 到 120 ms 之间)。设置为成人模式的监护仪不应应对 QRS 幅度小于或等于 0.15 mV 的信号或间期小于或等于 10 ms 的 1 mV 的信号有响应。对于新生儿/小儿模式,监护仪允许响应上述两种信号中的任一种或者都响应。

- d) 加 QRS 幅度为 0.15 mV 的所有最大和最小宽度和心率组合的上述波形。除非是新生儿/小儿监护仪,否则监护仪应不响应此波形;
- e) 设置 QRS 幅度为 1.0 mV, 宽度为 10 ms, 以最大和最小心率重复步骤 d)。除非是新生儿/小儿监护仪,否则监护仪不响应此波形。



YY1079-2008中常见问题

4.2.6 心率的测量范围和准确度

允许的是小心率计量程应是 30 bpm 到 200 bpm, 容许读出误差不超过输入心率的 $\pm 10\%$ 或 5 bpm 中较大者。标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 250 bpm 的心率扩展范围。此外, 低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号, 直到 300 bpm (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 直到 350 bpm) 不应导致低于此高限的心率显示。超出本标准要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。

- e) 输入心率为 0 和声称的最小可测心率的 25% 和 50% 波形, 重复步骤 a) 到 b)。显示的心率不应超过声称的最小测量范围;
- f) 输入 300 bpm 和 300 bpm 与声称的最大心率之和的一半的心率。对于新生儿/小儿监护仪, 这些心率为 350 bpm 和 350 bpm 与声称的最大心率之和的一半的心率。显示的心率不应低于声称的最大的测量范围。



YY1079-2008中常见问题

4.2.7.4 心动停止报警的启动时间

当设置报警下限最接近 60 bpm, 心率从 80 bpm 跳变到 0 bpm, 应在不长于 10 s 的时间内启动报警。



YY1079-2008中常见问题

- c) 脉冲响应:监护仪必须能够以一个扩展的低频响应工作,此低频响应与对诊断心电图的要求相当。这些要求是:一个 $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$ (幅度 3 mV , 宽度 100 ms) 的脉冲不应产生大于 0.1 mV 的偏多,脉冲终点后的斜率也不应超过 0.30 mV/s 。对此脉冲的实际形状的限制在试验部分讨论。

脉冲响应要求针对于所有的监护仪。如果监护仪有必要设置在特定的模式来达到此扩展的频率响应,此模式由操作者选择控制,则模式状态显示必须显示在记录媒介上来告知操作者是否用此扩展的低频响应进行记录。

c) 脉冲响应

监护仪在满足方法 A 和方法 B 的要求的同时也必须满足此试验要求。如果监护仪有操作者可选择的模式,此试验要求必须至少在一个模式中得到满足。必须在记录媒介上观察到合适的工作模式显示,来告知使用者监护仪是否工作在扩展低频响应模式。

脉冲响应试验如下进行:施加一个幅度为 3 mV 、宽度为 100 ms 的输入脉冲并验证脉冲后的输出基线与脉冲前的基线之间的偏移小于 0.1 mV 。验证脉冲终点后的响应斜率不超过 0.30 mV/s 。如果幅度 3 mV , 宽度 100 ms 的脉冲启动了监护仪的起搏检测,并且启动此起搏检测使得监护仪在试验中表现得更加有利,那么需要修改试验方法。修改可能需要使用一个较低的幅度但更长的持续时间的仍具有 $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$ 幅度宽度积的脉冲,使脉冲的上升时间和下降时间足够慢,或完全使起搏检测硬件失效等,从而起搏检测在试验中不启动。



YY1079-2008中常见问题

4.2.8.12 起搏器脉冲显示能力

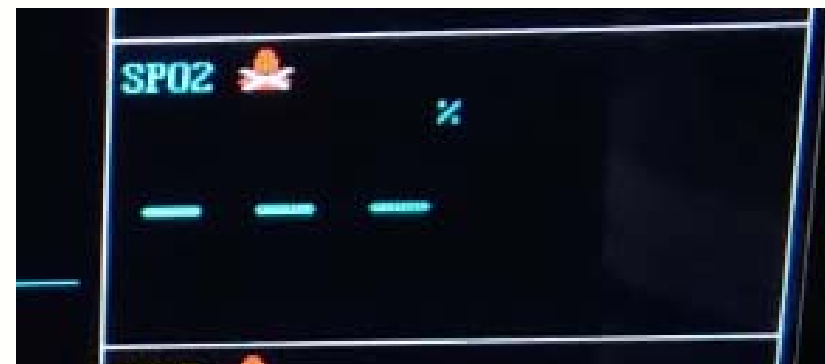
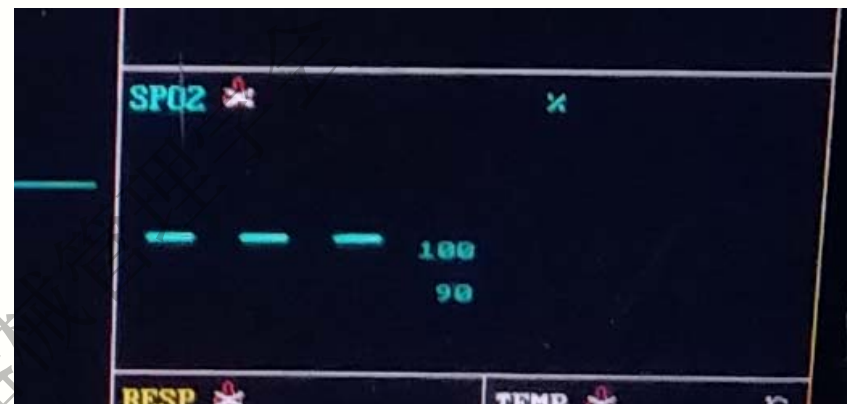
在 4.1.4 中规定的幅度和持续时间的起搏脉冲(除了脉冲宽度最小值改为 0.5 ms)存在的情况下,监护仪应能显示心电图信号。起搏脉冲的标志应在屏幕上显示,幅度不低于 0.2 mV RTI。

- d) 调整脉冲发生器使脉宽为 $100\text{ ms} \pm 10\text{ ms}$, 调整输出电平使产生一个 20 mm 输出的脉冲。然后减少脉宽到 $0.5\text{ ms} \pm 0.05\text{ ms}$;
- e) 验证脉冲是否清晰可见,幅度至少为 2 mm;在 10 s 内,基线漂移是否小于 $\pm 10\text{ mm}$;



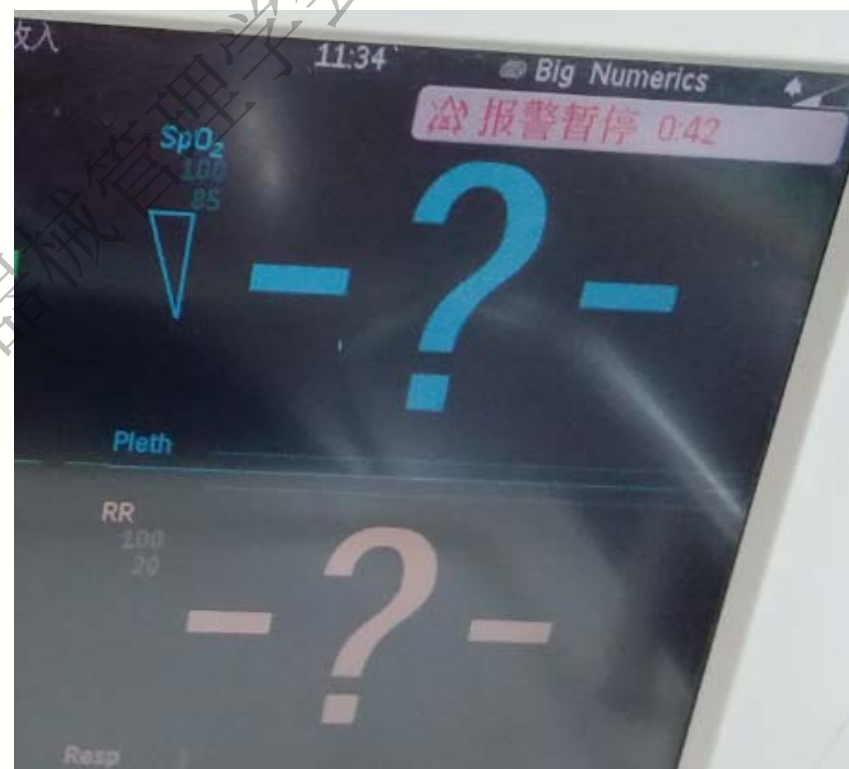
YY0784-2008

- 血氧低限默认报警不能低于85%，除非报警低限持续显示，否则不能设置低于85%以下



YY0784-2008

- 血氧参数一定要标识单位



YY0670-2008（单次测量）

- 血压计问题：
- 外部标记说明书不合格（最严重）
- 过压保护（决不超过33mmHg）
- 超时保护（ $<180s/90s$ ）
- 用红色背景灯指示高血压



YY0667-2008（循环测量）

- 必须为BF或CF型
- 必须防除颤
- 必须要有报警功能
（执行YY0709-2008）

广东省医疗器械管理学会



YY0667-2008（循环测量）

- 超压保护

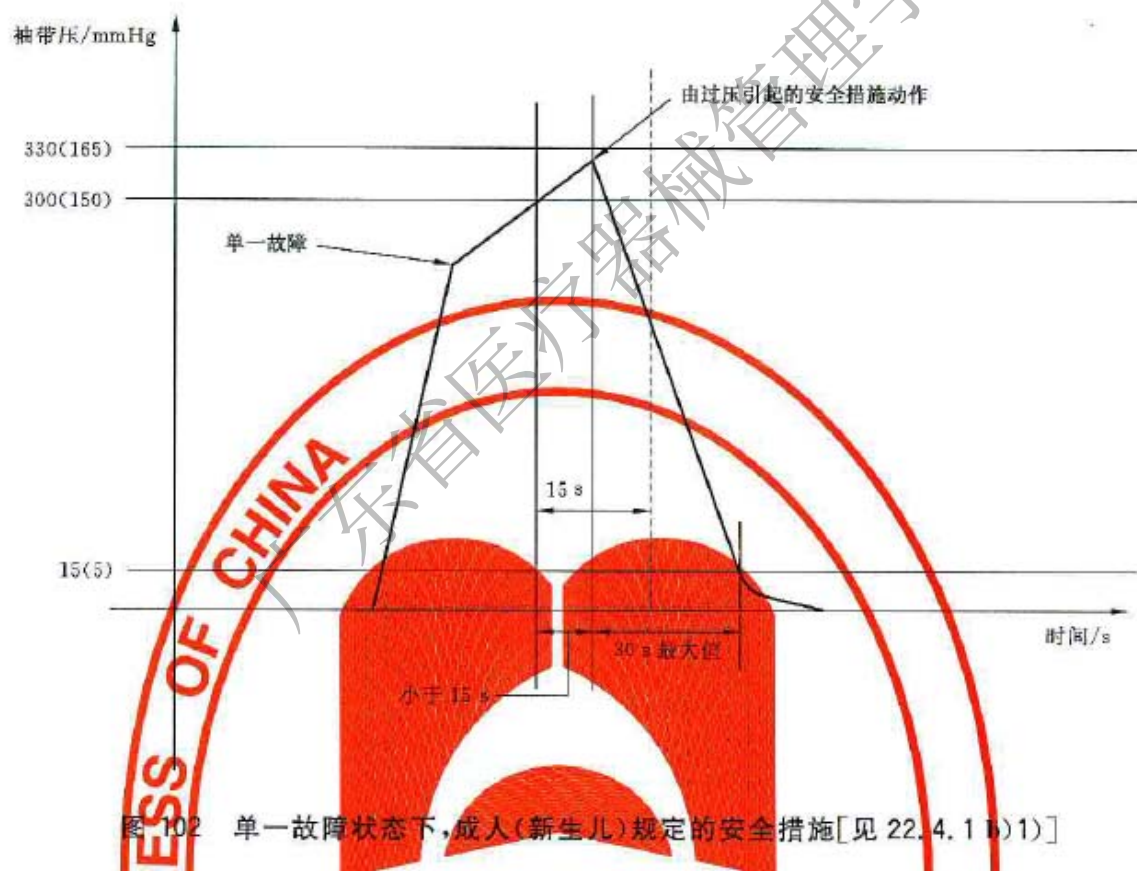


图 102 单一故障状态下,成人(新生儿)规定的安全措施[见 22.4.1 b)1)]



YY0667-2008（循环测量）

- 最大充气时间180s（90s）

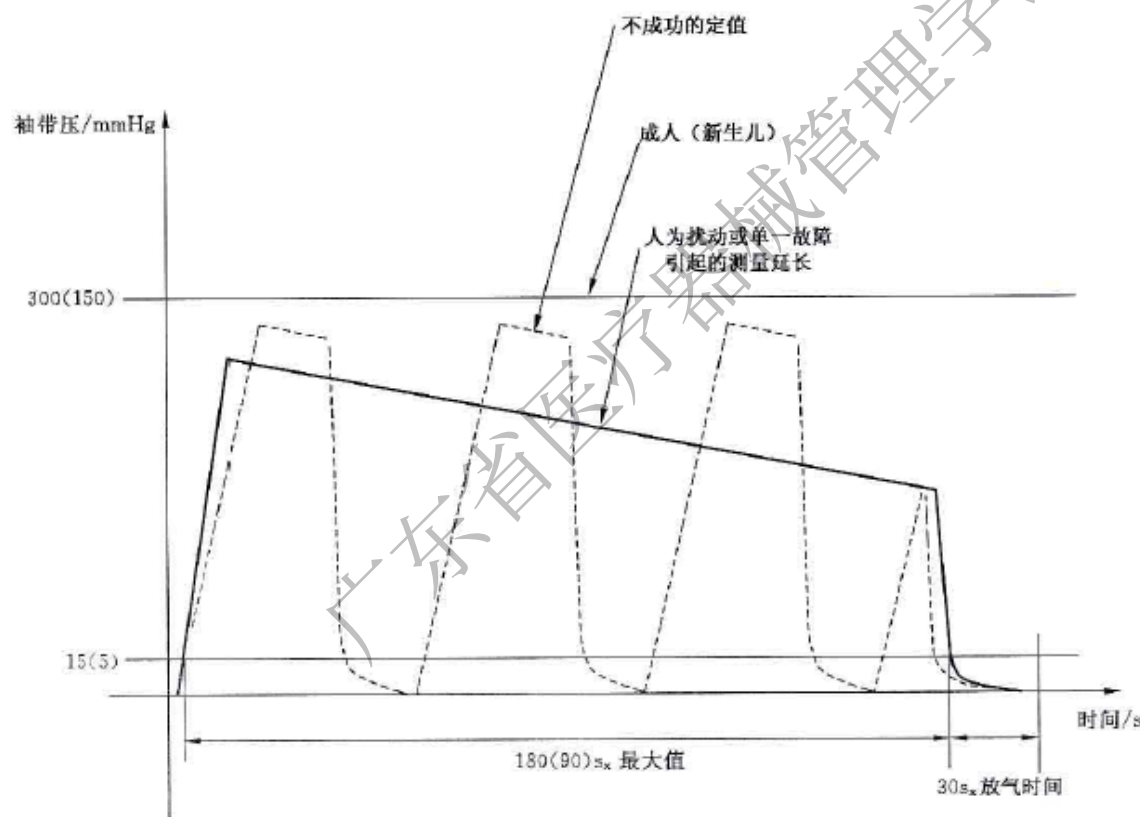


图 104 正常状态和单一故障状态下,成人(新生儿)规定的最大充气时间(见 22.4.2 和 22.4.3)



YY0709-2009

- 注意点:
- 文字闪烁不能作为视觉指示
- 视觉特征和听觉特征(详见标准)
- 中级报警必须完成完整的报警声，高级报警必须完成一半（五声）的报警声
- 报警符号的选择



YY0601-2009（气体监护仪）

- 必须要有防止电源线脱落的措施。
- 防止电源线脱落得措施：螺丝固定，卡扣，挡板，直角插头两插线容易脱落的问题。



电源防止脱落措施



心电图机

- 必须要有定标信号，对于多通道而言必须每个通道都要有定标信号。
- 定标按键如要标记，应标记“1mV”。
- 心电图机应提供方法标明患者标识。
- 心电图机记录标识宜至少包括记录的年,月,日,时钟,分钟



监护仪心电图机除颤试验

- 使用企业规定的附件进行
- 见拍摄的视频

广东省医疗器械监督管理局



电介质强度（YY0668）

- B-b: 应用部分和应用部分之间
- 要求: 基本绝缘
- 电压: a.c.1500V



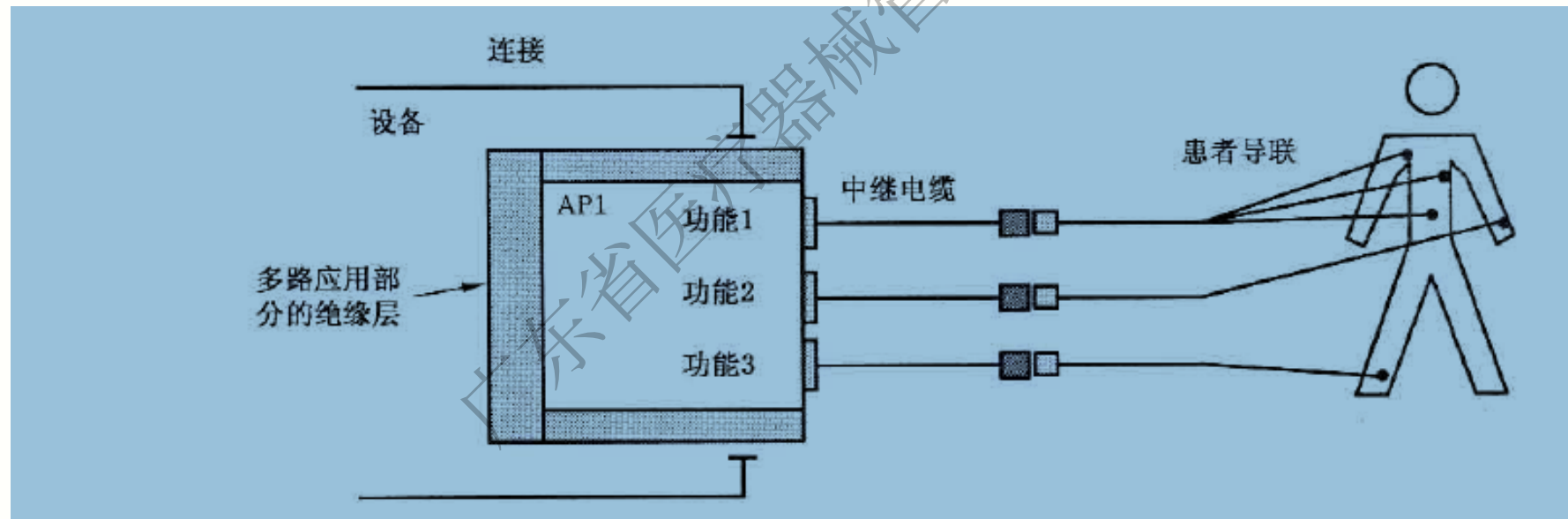
应用部分（Y0668）

- 不同的功能连接是否一定为不同应用部分？
例如：多参数监护仪中，血氧、心电、体温等功能是一个应用部分还是多个应用部分？



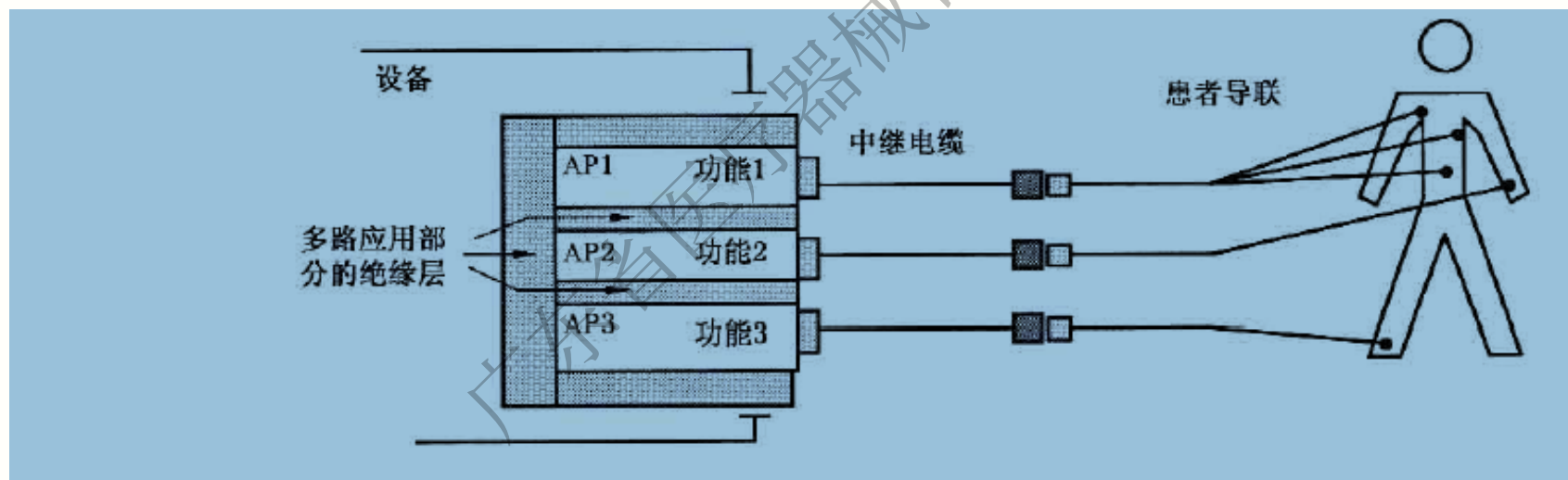
应用部分（Y0668）

带有多个单一功能和患者连接的单个应用部分[单一应用部分与多个应用部分的概念（YY0668中18页）]

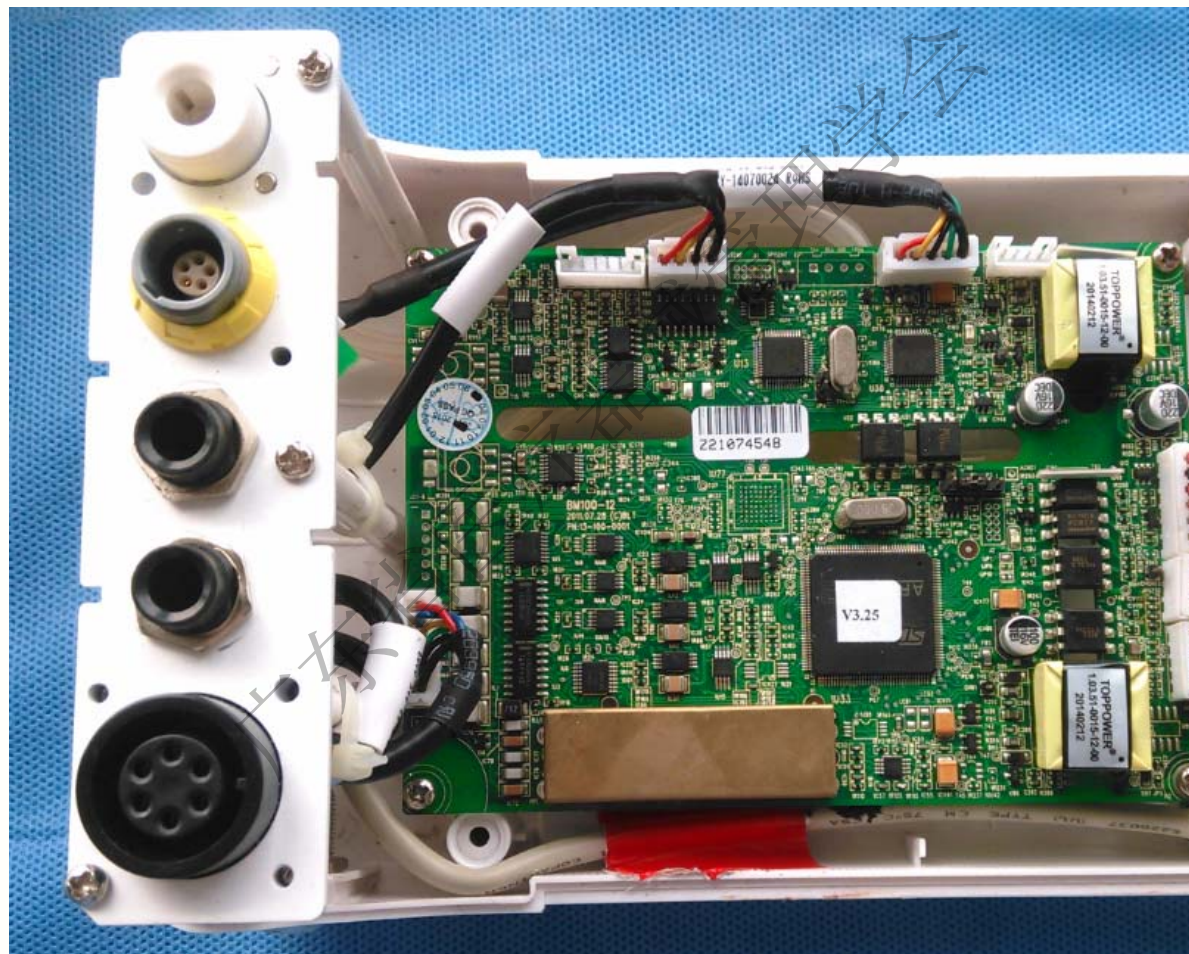


应用部分（Y0668）

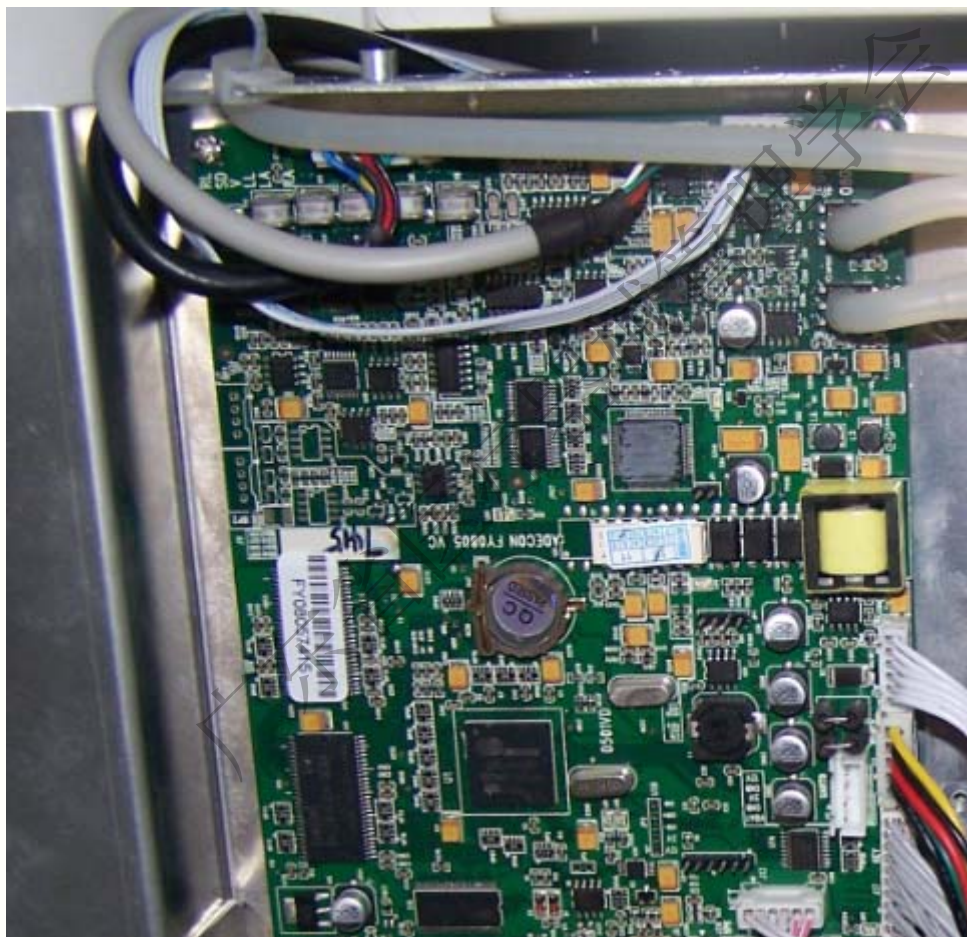
带有单一功能和患者连接的多个应用部分[单一应用部分与多个应用部分的概念（YY0668中18页）]



应用部分（Y0668）



应用部分（Y0668）



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



应用部分（Y0668）

- 每个应用部分必须警示符号（切记）



电源指示问题（切记）

- 电源接通指示：非电源开关时，必须在插入电源线时就应该有相应的指示，如指示灯



谢谢



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

