



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

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 electrode

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。