



# 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性解释 .....	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。