

医疗设备质量控制检测技术丛书(四)

# 多参数监护仪质量控制 检测技术



中国计量出版社  
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

医疗设备质量控制检测技术丛书(四)

# 多参数监护仪 质量控制检测技术

武文君 主编

中国计量出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

多参数监护仪质量控制检测技术/武文君主编. —北京:中国计量出版社,2010.4

(医疗设备质量控制检测技术丛书)

ISBN 978-7-5026-3271-7

I. ①多… II. ①武… III. ①病人监护器-质量控制②病人监护器-质量检验 IV. ①TH776.06

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 047603 号

## 内 容 提 要

本书主要介绍了多参数监护仪的质量检测基础知识、主要监护参数及其测量原理、多参数监护仪质量检测标准器(包括多参数病人模拟器、无创血压模拟器、血氧饱和度模拟器)的工作原理和操作方法、军队多参数监护仪的质量检测技术规范及检测实例。

本书适合医院医学工程人员、医用电子仪器技术人员等对多参数监护仪进行质量控制检测,也可用于医疗器械相关专业的教学和参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

廊坊市金虹字印务有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

\*

787mm×960mm 16 开本 印张 12.75 字数 216 千字

2010 年 7 月第 1 版 2010 年 7 月第 1 次印刷

\*

印数 1—1 700 定价: 50.00 元

## 《医疗设备质量控制检测技术丛书》

### 审定委员会

主 任 陈新年

副主任 彭东平 石 虹 纪春雷

委 员 夏晓东 于树滨 孙喜文 张树旺

## 《医疗设备质量控制检测技术丛书》

### 编写名单

主 任 贾建革

副主任 于树滨 孙喜文 张树旺

委 员 孙志辉 李咏雪 武文君 张秋实

赵 鹏 吴建刚 宋立为

# 《多参数监护仪质量控制检测技术》

## 编审者名单

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 主 编 | 武文君 |     |     |     |
| 副主编 | 于树滨 | 张树旺 | 孙志辉 |     |
| 编 者 | 贾建革 | 赵 鹏 | 宋立为 | 张秋实 |
|     | 李 涛 | 谢君梅 | 李京玲 | 张 男 |
| 主 审 | 李咏雪 | 何 昭 |     |     |
| 审 核 | 姬 军 | 杨 斌 | 王慧梅 | 张玉明 |

# 序

20 世纪 60 年代以来,随着生物医学工程技术的迅猛发展,医疗设备也得到了快速更新换代和广泛临床应用,医务工作者对医疗设备的依赖性随之加强。医疗设备诊查结果的准确与否直接影响着临床医疗行为和患者的生命健康,医疗设备质量问题引发的医疗纠纷呈逐年增多趋势,逐渐成为影响医疗质量安全的重点问题之一。

为保证医疗设备质量安全,提高广大官兵和人民群众医疗诊治水平,2005 年,军队卫生系统在国内率先组织开展 12 类使用频率高、风险程度大、质量标准严的医疗设备质量控制工作。几年来,已建立一整套工作规章制度、技术指标评价体系和监管体系,探索出主流医疗设备的应用质量检测技术、标准和方法,有效降低了医疗设备临床使用风险,军队医疗设备质量控制工作已步入标准化、规范化、科学化和程序化轨道。

全军医学计量测试研究中心作为军队医疗设备质量控制工作的技术保障机构,组织专家编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。《丛书》详细介绍了各种设备的检测标准、原理、方法步骤、结果处理和校准等内容,具有极强的针对性、实用性和可操作性,是开展医疗设备质量控制工作的工具书、教科书,对于提高广大医务工作者的质量安全意识 and 检测技术能力,保证医疗设备使用安全有效,确保医疗质量水平,必将起到积极的推动作用。

总后勤部卫生部

张 彤 天

二〇一〇年七月六日

# 前 言

为配合全军卫生装备(国家称“医疗设备”)质量控制工作的实施和推广,并为国家卫生部今年颁布的《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》提供一些技术支持,全军医学计量测试研究中心组织相关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。本书作为其中的一个分册,主要介绍多参数监护仪的技术要求和质量控制检测方法。

多参数监护仪能够对患者的心电、呼吸、有创/无创血压、血氧、体温、心输出量等重要的生理参数,进行长期、连续、实时的监测,可实现多类别失常信息的自动报警和记录,其准确性和可靠性直接关系到临床的救治手段和救治结果。多参数监护仪因其临床使用范围广,在用数量大,其质量控制早已受到广泛关注。本书从多参数监护仪的主要监护参数及其测量原理入手,根据国内外相关技术法规和军队《多参数监护仪质量检测技术规范》,对多参数监护仪的临床质量检测方法进行了系统阐述,并选择了目前两个较典型的多参数监护仪作为检测范例,逐一介绍了设备的原理结构和使用方法,以及检测系统的连接、检测步骤、检测结果的处理和检测中的注意事项。

参与本书编写的人员均为一线检测人员,都具有丰富的多参数监护仪检测经验。本书编写过程中,得到了解放军总医院、304 医院、307 医院、北京军区总医院同行的大力支持,在此一并表示衷心的感谢!

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请同行批评指正。

编 者

2010 年 3 月

# 目 录

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| <b>第一章 多参数监护仪质量检测基础知识</b> .....    | (1)   |
| 第一节 多参数监护仪的应用领域和安全重要性.....         | (1)   |
| 第二节 多参数监护仪相关的法规要求.....             | (3)   |
| <b>第二章 多参数监护仪及其测量原理</b> .....      | (7)   |
| 第一节 医用监护仪器概述.....                  | (7)   |
| 第二节 心电信号测量 .....                   | (14)  |
| 第三节 呼吸信号测量 .....                   | (26)  |
| 第四节 血压信号测量 .....                   | (30)  |
| 第五节 血氧饱和度测量 .....                  | (38)  |
| 第六节 其他监护参数测量 .....                 | (44)  |
| <b>第三章 多参数监护仪质量检测标准器</b> .....     | (48)  |
| 第一节 多参数病人模拟器 .....                 | (48)  |
| 第二节 无创血压模拟器 .....                  | (85)  |
| 第三节 血氧饱和度模拟器.....                  | (120) |
| <b>第四章 多参数监护仪质量检测技术</b> .....      | (146) |
| 第一节 军队质量检测技术规范介绍.....              | (146) |
| 第二节 PM-9000 型多参数监护仪的质量检测技术 .....   | (151) |
| 第三节 Dash 3000 型多参数监护仪的质量检测技术 ..... | (168) |
| <b>附录 A 监护仪质量检测原始记录</b> .....      | (185) |
| <b>附录 B 监护仪常见英文缩写</b> .....        | (186) |
| <b>参考文献</b> .....                  | (192) |



# 第一章 多参数监护仪 质量检测基础知识

多参数监护仪是经典的医疗设备,它可以实时监测患者的生命状态,并能做到在几小时甚至几百小时的时间段内连续监护病人的生理状况,了解病人生命参数的变化趋势。

随着数字化、智能化和大规模集成电路的应用,医疗设备技术复杂程度越来越高,其维修技术和元器件来源逐渐走向专业化,在这种条件下,无论医疗设备制造商还是医院医学工程部门,医疗设备应用安全与质量控制成为医疗设备管理的重中之重。显然,在多种技术保障中预防维护、校准与计量是保证医疗设备应用安全和实施质量控制的关键任务和关键手段。医疗设备的质量直接关系到医疗卫生工作的质量,甚至人身安全。如何加强对医疗仪器设备质量的控制,是国内外一直关注的重要问题,特别是国家颁布《医疗事故处理办法及医疗仪器不良反应的监督条例》后,医疗监督机构、医疗卫生系统及医务人员更加重视医疗设备质量的控制问题。

## 第一节 多参数监护仪的应用领域 和安全重要性

### 一、多参数监护仪的应用领域

多参数监护仪虽然规格型号众多,但其原理和功能基本一致,都是通过监测和显示波形和数据,监护多种生命体征参数,如心电(ECG)、呼吸(RESP)、无创血压(NIBP,包括收缩压 SYS、舒张压 DIA、平均压 MAP)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度( $\text{SpO}_2$ )、有创血压(IBP)、心输出量(CO)等。多参数监护仪的应用目的是在临床监护过程中,为医护人员提供被监护病人的生命体征信息,协助医护人员进行诊断和治疗。安全性和有效性是对多参数监护仪质量的基本要求,符合标准和法规要求是多参数监护仪安全性和有效性的重要保障。

监测参数反映了监护过程中被监护病人的生命体征。心电监护再现了心脏电活动,揭示了心律的主要变化,心电紊乱反映了体内电解质浓度和酸碱平衡的

变化,以及新陈代谢活动的增加、供氧不足、体温过低及药物反应等。血压监测包括无创血压和有创血压,是生命体征监测的基础,作为最常使用的诊断参数,血压是指示心脏泵血总量、泵血功能以及外周阻力变化的重要参数。脉搏血氧饱和度是迅速反映病人氧运输状况变化的指标,可以及时了解病人的有效通气状况。体温是监护身体温度过低或过高的重要参数,尤其是在麻醉和外科手术中需要监测以防止体温过低。体温还是反映婴儿新陈代谢活动以及感染表象的重要参数。

不同临床应用领域对病人监护的生命体征参数有不同的需求。在重症监护区域如 ICU 和 CCU,病人的病情变化迅速,要求根据病情变化监护不同组合生命体征参数。所以,在 ICU 和 CCU 常采用模块化插件式多参数监护仪,并且显示波形通道多,可同时显示多道生命体征参数波形。在重症监护区域常用监护参数有心电、有创血压、无创血压、脉搏血氧饱和度、体温、心输出量和呼吸末二氧化碳等,且需要心电监护提供病人心律失常分析的功能。

在麻醉和手术科室,通常多参数监护仪用来监护在麻醉状态下和长时间手术过程中病人的生命体征参数。多参数监护仪在麻醉和手术中的应用应考虑多参数监护仪的报警可以被识别,以区别于其他医疗设备(如麻醉机、呼吸机等)的报警。在麻醉和手术科室中常用监护参数包括心电、有创血压、无创血压、脉搏血氧饱和度、体温、心输出量和呼吸末二氧化碳。部分手术过程监护需要双通道心电监测。在麻醉和手术室应用的多参数监护仪一般还需要具有打印记录装置,记录麻醉和手术过程中的重要生命体征参数留作病案资料。

在急诊室,必须迅速了解病人的生命体征参数,并持续监护几个小时。所以在急诊室应用的多参数监护仪,必须简洁方便实用。急诊室监护常用监测参数包括心电、脉搏血氧饱和度、无创血压、有创血压和呼吸末二氧化碳。在急诊室应用的多参数监护仪一般也需要具有打印记录装置,记录病人监护过程中的重要报警事件和心电波形片段作为继续诊断治疗的依据。

各种生命体征参数的持续监护,为临床医护人员的诊断和治疗提供了病人病情发展过程中有价值的信息,依据这些信息,医护人员可以更好地评价病况,做出恰当的诊断和治疗,因此多参数监护仪已经成为目前临床监护必不可少的医疗设备。

## 二、多参数监护仪的安全性和有效性

从上述对多参数监护仪监护参数和临床应用的简单介绍中,我们可以了解到多参数监护仪是一种应用于在危险状态下监测病人生命体征参数,为医护人

员对病人的诊断和治疗提供重要信息的医疗设备,其安全性和有效性直接关系到监护病人的安全和健康,多参数监护仪只有符合标准、规程等技术规范的要求,才能保障其安全性和有效性,所以我国和世界各国均对多参数监护仪在管理分类、适用标准及市场准入等监督管理方面,采取了较为严格的管制。

随着产品技术的发展以及用户需求的多样性,目前市场上多参数监护仪产品规格型号繁多,参与中国市场竞争的国内外监护产品厂家超过 70 家,品种超过 200 余种,了解监护产品的功能和性能,以及国家监督管理要求和监护产品适用产品标准的要求,是确认监护产品安全有效、符合法规要求的途径之一,也是防止那些安全性和合法性未得到确认的模块组装监护产品流入应用领域的有效手段。

为了适应标准要求,多参数监护仪不断采用新的技术,在功能和性能方面也在不断提升,如在心电监护方面,模式识别技术的应用使对心电信号的处理功能越来越强,现代多参数监护仪已普遍实现了心律失常分析、ST 段分析等分析功能,已基本可以准确自动分析室性和室上性心律失常,辅助医护人员进行临床诊断;应用先进的屏蔽技术,使得心电监护设备可以与电磁辐射较强的仪器(如高频电刀等)同时使用。在无创血压和脉搏血氧饱和度监护方面,采用心律同步技术,提高了无创血压和脉搏血氧饱和度监测的准确性。只有其安全性和有效性得到合法保障,这样的多参数监护仪产品才能够真正应用于监测在危险状态下的病人生命体征参数,承担起为医护人员提供病人生命体征参数信息的作用。

## 第二节 多参数监护仪相关的法规要求

多参数监护仪只有符合标准、规程等有关技术规范的要求,才能保障其安全性和有效性,我国对多参数监护仪在管理分类、适用标准及市场准入等监督管理方面,采取了较为严格的管制。《军队卫生装备质量检测技术规范(试行)》是根据军队医疗卫生装备的配备和使用现状,充分考虑了相关标准和法规要求而制定的技术规范。

### 一、多参数监护仪的监督管理分类

在管理分类上,按照国务院《医疗器械监督管理条例》和国家药品监督管理局《医疗器械分类规则》,根据医疗器械的结构特性、使用形式和使用状态将医疗器械在管理类别上分为一、二、三共 3 个类别。从医疗器械结构特征上划分,多参数监护仪为有源医疗器械;从医疗器械的使用形式上划分,多参数监护仪按其

预期目的归入有源医疗器械的诊断监护类器械；从医疗器械的使用状态上划分，多参数监护仪为接触人体短期使用（预期连续使用时间在 24 小时以上，30 日以内）医疗器械；依据多参数监护仪的结构特征、使用形式和使用状态，多参数监护仪属于对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，其管理类别为第二类。

在欧洲，管理分类依据欧盟医疗器械指令 MDD（类似我国对医疗器械的管理类别划分）。欧盟根据医疗器械预期用途的使用时间、使用过程中是否有创伤、使用过程中接触人体的部位、是否有能量供应，将医疗器械划分为 I、IIa、IIb、III 共 4 个管理类别。多参数监护仪属于短期使用医疗器械（使用时间小于 60 天），非创伤型医疗器械，应用于诊断监护人体生理功能，为有源医疗器械。依据欧盟医疗器械指令 MDD 附录 IX 规则 10，多参数监护仪管理分类为 IIb 类。

我国对第二类医疗器械生产企业的基本要求是：质量管理体系必须通过省级药品监督管理机构的质量体系考核。这涉及生产企业的质量管理职责、设计控制、采购控制、过程控制、产品检验和试验，以及企业质量管理内部审核、不合格品控制、顾客投诉处理和纠正预防措施实施等各个方面。这些要求对生产多参数监护仪的生产厂家均适用。

我国对第二类医疗器械产品的基本要求包括对产品进行风险分析，并提交风险分析报告。针对风险分析，我国制定了行业标准 YY/T 0316—2003《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（代替 YY0316—2000《医疗器械风险管理 第一部分：风险分析的应用》）。该标准规定了一个程序用来判定与医疗器械及其附件（包括体外诊断医疗器械）有关的危害，估计和评价风险，控制这些风险，并监控控制的有效性。该标准的要求适用于医疗器械寿命周期的所有阶段，其风险管理通用要求，以及关于风险分析、风险评价、风险控制、全部剩余风险的评价、风险管理报告、生产后的信息等方面的要求同样适用于多参数监护仪。

## 二、多参数监护仪适用标准的要求

### 1. 多参数监护仪适用的通用标准

国家标准 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》（等同于国际标准 IEC60601-1），在这一国家标准中对医用电气设备的通用要求做出了详细和明确的规定，并且规定了具体的试验条件和实验方法，以确定医用电气设备的安全性。军队试行的《医疗设备通用电气安全质量检测技术规范》中对保护接地阻抗、绝缘阻抗、对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流、患者辅助漏电

流等项目进行了详细介绍,这里不再赘述。

### 2. 多参数监护仪适用的专用标准

我国行业标准 YY1079—2008《心电监护仪》(替代 YY91079—1999),国家标准 GB 9706.25—2005《医用电气设备 第2部分:心电监护设备安全专用要求》(等同于国际标准 IEC60601-2-27《医用电气设备 第二部分》)、IEC60601-2-30《医用电气设备 第二部分:无创血压监护设备专用安全要求》、IEC60601-2-34《医用电气设备 第二部分:有创血压监护设备专用安全要求》等等。

在行业标准 YY1079—2008《心电监护仪》中,对心电监护仪的导联电极结构、导联电极或导联线的色标、导联线长度、工作条件、安全要求等结构和基本参数做出了规定,并且在技术要求中对心电显示灵敏度、显示线性、显示稳定度、基线调节、扫描速度、共模信号抑制能力、时间常数、频率特性,心率检测和显示、心率显示精确度、心率报警设置、心率报警准确度、心率报警的发生时间、报警和消警,对除颤器放电的保护,并且在试验方法中明确规定了试验条件和试验测试方法。

在 GB 9706.25—2005《医用电气设备 第2部分:心电监护设备安全专用要求》中,对监护设备与除颤设备同时使用时,对除颤器放电保护提出了具体要求;在连续漏电流和患者辅助漏电流、对机械危险的防护、进液防护等方面在标准 IEC60601-1 通用要求的基础上提出了进一步的要求,特别是对除颤防护提出了详细的试验条件和试验方法。

在国际标准 IEC60601-2-30《医用电气设备 第二部分:无创血压监护设备专用安全要求》中,对设备标记、标识和使用说明,对除颤的防护,运动部件,进液防护,电源中断防护,结构等在标准 IEC60601-1 通用要求的基础上提出了进一步的要求。特别是在运动部件一节中对袖带充气压做出了要求,例如:对成人袖带最大充气压不应超过 300mmHg(1mmHg=133.32Pa),对婴幼儿袖带最大充气压不应超过 150mmHg,对成人袖带充气压超过 15mmHg 持续时间不应超过 180s,对婴幼儿袖带充气压超过 5mmHg 持续时间不应超过 90s,并针对这些要求给出了具体的试验检测方法。

在国际标准 IEC60601-2-34《医用电气设备 第二部分:有创血压监护设备专用安全要求》中,对设备标记、标识和使用说明,对除颤的防护,连续漏电流和患者漏电流,进液防护,压力容器,结构等方面在标准 IEC60601-1 通用要求的基础上提出了进一步的要求。特别是在压力容器一节中对有创血压测量压力传感器提出了具体要求,压力传感器应能够承受在约 0.5s 的时间内逐渐加在传感器上

并持续 1s 的正压 534kPa(4000mmHg)和负压 53kPa(400mmHg)。

多参数监护仪适用的专用标准还有欧洲标准 EN865《脉搏血氧计——特殊要求》，对脉搏血氧饱和度监护设备的性能和安全提出了具体要求；欧洲标准 prEN12470-4《临床温度计 第四部分：连续测量电子温度计性能》，对体温监护设备的性能和安全提出了具体要求；美国标准 ANSI/AAMI SP-10《电子自动测量血压计》，对无创血压监护设备的性能、安全以及临床评价给出了具体要求。因篇幅有限，不再一一介绍。同时本文中介绍的标准，因为随时有可能被修订，并且作者摘录和转译不一定准确，请参阅具体标准。

# 第二章 多参数监护仪 及其测量原理

人体的生理参数大致可以分为电生理参数和非电生理参数。电生理参数主要是心电、脑电、肌电等。非电生理参数主要有血压、心音、体温、脉搏、呼吸、血氧饱和度等。随着传感器技术、电子技术、计算机技术、光电技术及数字信号处理技术的发展,非电生理参数的电子测量仪器相继出现,电子血压计、电子体温计、光电心率计等逐步进入家庭。光电无损检测技术是当前非电生理参数测量的发展方向,特别是血压及血氧饱和度的光电无损检测,一直是研究的热门课题。此外,诸如血糖、黄疸等一些生化指标也可采用光电法进行无损测量。

目前市场上的多参数监护仪种类繁多,功能完备,检测的生理参数大同小异,各参数的检测原理和方法非常类似。由于多参数监护仪要求能够长时间连续测量病人的生理参数,因此各参数测量方法与一般的单一生理参数测量仪器可能会有所不同,不过多参数监护仪和单参数监护仪没有严格的界定,尤其是插件式监护仪,可以选配一个或多个监护参数插件。

## 第一节 医用监护仪器概述

临床上经常需要长时间持续检测病人的生理参数以判断病情的发展及治疗效果。最早这项任务一般由人工完成,这不仅加重了医护人员的负担,而且难以保证检测的可靠性。随着传感器技术、电子技术和计算机技术的发展,出现了用于持续检测病人生理参数并进行自动分析的电子仪器,即医用监护仪器。医用监护仪器的发展及普及,不但减轻了医护人员的工作强度,而且大大提高了检测的可靠性,使疾病的诊断治疗水平有了一个飞跃。

多参数监护仪是一个系统,能够同时对人体重要的生理参数、生化指标有选择地进行提取或连续的监测,并且具有存储、显示、分析和控制功能,可对超出设定范围的参数发出报警。多参数监护仪可以实时、连续、长时间地监测病人的重要生命特征参数,不仅可以实时了解患者的生命状态,而且能做到在几小时甚至几百小时的时间段内连续监护病人的生理状况,测出生理参数及其变化趋势。所以,多参数监护仪具有很重要的临床使用价值,已经成为医院必不可少的仪器

设备。

### 一、医用监护仪器的临床应用

根据临床护理对象和监护目的不同,临床监护仪主要用于以下领域:手术中和手术后的监护;产妇生产过程中和其前后的分娩监护和胎儿监护;危重病人的监护;病人恢复期的监护;病人治疗期间(肾透析、高压氧舱、放射线治疗、精神病等)的监护;为确诊所进行的长期监护。在临床上根据需要使用的各种专用监护仪主要有危重病人监护仪、冠心病监护仪、分娩监护仪、新生儿和早产儿监护仪、颅内压监护仪、麻醉监护仪、睡眠监护仪等。

随着现代医学技术和生物工程技术的不断发展,监护仪能监测的生理和生化参数也不断增加,如心电图、呼吸、无创血压、有创血压、气道二氧化碳、气道氧气、血液体积、血氧饱和度/血流量、温度、pH、血气等。利用计算机控制还能进行多种数据的分析和处理,如 ECG/心律失常检测、心律失常分析回顾、ST 段分析等。

医用监护仪除监护功能外,还有疾病诊断和治疗的功能,同时还有抢救功能,如动态心电图(HOLTER)和血压监测仪、心脏除颤监护仪等,随着科学技术的发展,医用监护仪的其他功能也在不断增强,它将不仅能监测和处理用药的过程,并能根据在用药过程中病情的发展和变化,及时调整用药剂量和输液速度、给氧流量等。

### 二、医用监护仪器的分类

目前临床上使用的医用监护仪器多种多样,其结构和功能也各不相同,因此很难用一个统一的标准对其进行分类。从不同的角度可以对医用监护仪器做出不同的分类,一般来说可以从以下几个角度对医用监护仪器进行简单的分类。

#### 1. 按仪器构造功能分类

按仪器构造功能可以将医用监护仪器分为一体式监护仪和插件式监护仪。

一体式监护仪具有专用的监护参数,它所监护的参数是固定的、不可变的。插件式监护仪具有一个明显的特点,即每个监护参数或每组监护参数各有其一个插件,使监护仪功能扩展与升级快速、方便。插件可以根据临床实际的监测需要与监护仪的主机进行任意组合。同时也可在同一型号的监护仪之中相互调换使用。



### 2. 按仪器接收方式分类

按接收方式可分为有线监护仪和遥测监护仪。

有线监护仪是病人所有监测的数据通过导线与主机相连接,比较适用于医院病房内卧床病人的监护。优点是工作可靠,不易受到周围环境的影响;缺点是对病人的限制相对较多。遥测监护仪是通过无线的方式发射与接收数据,比较适用于能够自由活动的病人。优点是对病人限制较少;缺点是易受外部环境的干扰。

### 3. 按功能分类

按功能可分为通用监护仪和专用监护仪。

通用监护仪就是通常所说的床边监护仪,它在医院 CCU 和 ICU 病房中应用广泛,它一般包括几个最常用的监测参数如心率、心电、无创血压、血氧饱和度等。

专用医用监护仪是具有特殊目的的医用监护仪,它主要针对某些疾病或某些场所设计、使用,如手术监护仪、冠心病监护仪、胎心监护仪、分娩监护仪、新生儿早产儿监护仪、呼吸率监护仪、心脏除颤监护仪、麻醉监护仪、车载监护仪、便携式监护仪、脑电监护仪、颅内压监护仪、睡眠监护仪、危重病人监护仪、放射线治疗室监护仪、高压氧舱监护仪、24 小时动态心电监护仪、24 小时动态血压监护仪等等。

### 4. 按使用范围分类

按使用范围可分为床边监护仪、中央监护系统和离院监护仪。

床边监护仪是设置在病床边与病人联接在一起的仪器,能够对病人的各种生理参数或某些状态进行连续的监测、显示报警或记录,它也可以与中央监护仪构成一个系统来进行工作。

中央监护仪又称为中央监护系统,它由主监护仪和若干床边监护仪组成,通过主监护仪可以控制各床边监护仪的工作,对多个被监护对象的情况进行同时监护,它的一个重要任务是完成对各种异常的生理参数和病历的自动记录。

离院监护仪一般是病人可以随身携带的小型电子监护仪,可以在医院内外对病人的生理参数进行连续监护,医生可进行实时性或非实时性的检查。