



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.234—2021
代替 YY 0783—2010

医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压 监护设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

(IEC 60601-2-34:2011, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护	13
201.11 对超温及其他危险的防护	13
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	15
201.13 危险状况和故障条件	19
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	20
201.15 ME 设备的结构	20
201.16 ME 系统	21
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	21
202 电磁兼容性——要求和试验	21
202.6 电磁兼容性	21
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	27
208.6 报警系统	27
附录	34
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	35
附录 BB (资料性附录) 报警图例 208/YY 9706.108—2021	45
参考文献	47
图 201.101 对不同部分的能量限制的动态试验—恢复试验	7
图 201.102 隔膜泄漏试验	8
图 201.103 由患者连接上的外来电压所引起的通过 F 型应用部分的患者连接至地的患者漏 电流的测量电路	9
图 201.104 I 类 ME 设备由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从应用部分至 地的患者漏电流的测量电路	10

图 201.105	内部供电 ME 设备由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路	11
图 201.106	漏电流试验的说明	12
图 201.107	过压试验	13
图 201.108	压力测量准确性的试验	16
图 201.109	灵敏度、重复性、非线性、漂移和迟滞的试验序列	17
图 201.110	收缩压、舒张压准确性的压力测量系统	18
图 201.111	ME 设备和传感器的频率响应	19
图 202.101	传导发射、辐射发射和辐射抗扰的试验布局	22
图 202.102	当在监护仪中进行应用部分隔离时,高频手术干扰测量的试验电路	25
图 202.103	当在传感器中进行应用部分隔离时,高频手术防护的试验电路	26
图 202.104	高频手术防护的试验布局	27
图 208.101	指示生理报警状态的报警信号的延迟时间试验	31
图 208.102	指示生理报警状态的报警信号的延迟时间试验	32
图 AA.1	压力传感器的误差范围	40
图 BB.1	不带报警复位的非栓锁报警信号	45
图 BB.2	带报警复位的非栓锁报警信号	45
图 BB.3	带报警复位的栓锁报警信号	46
图 BB.4	带报警复位的两个报警状态	46
表 201.101	基本性能要求	3
表 208.101	报警状态优先级,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备	28
表 208.102	听觉报警信号的脉冲群的特征,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备	28

前 言

本部分的全部技术内容均为强制性内容。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-34 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0783—2010《医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》。本部分与 YY 0783—2010 相比主要技术差异如下：

——增加了基本性能的要求(见 201.4.3.101)；

——增加了对报警复位的要求(见 208.6.9)；

——修改了部分测试方法和测试电路(见 201、208)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-34:2011《医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-34:2011 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反应在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替 IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替 IEC 60601-1-8:2006；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.4 代替 IEC 60601-2-2:2009；
- 删除了 IEC 60601-2-27；
- 删除了 IEC 60601-2-49；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208—2017 代替 IEC 60529。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了 IEC 60601-2-34:2011 的索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：岑建、陶华、张君、冯广州、贾智娱、韩飞。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0783—2010。

引 言

本部分涉及了有创血压监护设备的基本安全和基本性能。本部分修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》(以下简称通用标准)。

第三版的目的是通过格式修改和技术更改,参考第三版通用标准来更新本部分。

本部分的要求的优先级高于通用标准。

有关本部分更重要的要求的“通用指南和原理说明”包含在附录 AA 中。本部分中带星号(*)的章和条在附录 AA 中有相关原理说明。我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程,但是,附录 AA 并不是本标准要求的一部分。

医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压 监护设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾中第 1 章适用:

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了有创血压监护设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本部分适用于包括相关的传感器,用于循环系统压力的内部测量或监护的有创血压监护设备。

本部分不适用于穿刺导管、穿刺针、鲁尔(Luer)接头、活栓和连接传压隔膜的活栓工作台。

本部分不适用于无创血压监护设备。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是制定正如 201.3.63 中定义的有创血压监护设备的基本安全和基本性能的要求。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 和 YY 9706.108—2021 分别在第 202 章和第 208 章修改后适用。GB 9706.103—2020 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应,此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102—2021 对应的国际标准 IEC 60601-1-2:2007 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

1) 通用标准为 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。