



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0783—2010/IEC 60601-2-34:2000

---

## 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

Medical electrical equipment—

Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance,  
of invasive blood pressure monitoring equipments

(IEC 60601-2-34:2000, IDT)

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 .....	III
引言 .....	IV
第一篇 概述 .....	1
1 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	1
4 试验的通用要求 .....	3
5 分类 .....	3
6 识别、标记和文档 .....	3
第二篇 环境条件 .....	4
第三篇 对电击危险的防护 .....	4
14 有关分类的要求 .....	4
17 隔离 .....	4
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	4
20 电介质强度 .....	5
第四篇 对机械危险的防护 .....	5
21 机械强度 .....	5
第五篇 对不需要的或过量辐射危害的防护 .....	6
36 电磁兼容性 .....	6
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	7
第七篇 对超温及其他安全危险的防护 .....	7
42 超温 .....	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 .....	8
45 压力容器和受压部件 .....	8
46 人为差错 .....	8
第八篇 工作数据的准确性及危险输出的防止 .....	9
50 工作数据的准确性 .....	9
51 危险输出的防止 .....	9
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验 .....	15
第十篇 结构要求 .....	15
56 元器件和组件 .....	15
57 网电源部分、元器件和布线 .....	15
附录 AA(资料性附录) 特殊条款的相关指引和基本原理 .....	30
附录 BB(资料性附录) 警报图例 .....	36
参考文献 .....	39
索引 .....	40
图 101 由加在应用部分上的外部电压所引起的通过 F 型地(浮动)的患者漏电流的测量电路 .....	16
图 102 对不同部分的能量限制的动态测试[见本专业标准的 17h)a)]——恢复测试(见 51.101) .....	17

图 103	I 类设备中由于加在功能接地端子上的外部电压而产生的从应用部分至地的患者漏电流测量电路	18
图 104	内部供电设备由于加在功能地端的外部电压而产生的从应用部分至地的患者漏电流测量电路(见 19.3)	19
图 105	漏电流测试的说明(见通用标准的 19.4 和图 21)	20
图 106	隔膜泄漏测试(见 17.101.1)	21
图 107	过压测试(见 45.101)	21
图 108	传导发射、辐射发射和辐射抗扰的测试布局(见 36.201.1.7,36.202,36.202.2)	22
图 109	当在监护仪中进行患者隔离时,高频外科干扰测量的测试电路(见 36.202.7)	22
图 110	当在监护仪中进行患者隔离时,高频外科干扰测量的测试电路(见 36.202.7)	23
图 111	高频外科干扰测试布局(见 36.202.7)	24
图 112	压力测量精度的测试(见 51.102.1)	25
图 113	灵敏度、重复性、非线性、漂移和迟滞的测试(见 51.102.1)	26
图 114	收缩压、舒张压精度的压力测量系统(见 51.102.2)	27
图 115	设备和传感器的频率相应(见 51.103)	28
图 116	报警延迟测试(见 51.207.3)	29
图 117	报警延迟测试(见 51.207.3)	29
图 AA.1	输入压力函数的误差范围	35

## 前 言

本专用标准的全部技术内容为强制性。

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第 2-34 部分。本标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(通用标准)的专用标准,与 GB 9706.1 配套使用。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和补充。

本专用标准使用翻译法等同采用 IEC 60601-2-34:2000《医用电气设备 第 2 部分:有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》。

本专用标准对 IEC 60601-2-34:2000 做了以下编辑性修改:

- 用小数点符号“.”代替国际标准中小数点符号“,”;
- 对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;
- 删除 IEC 60601-2-34:2000 的封面和前言,按 GB/T 1.1—2009 要求重新编写;
- 因 IEC 60601-2-34:2000 中电磁兼容部分采用的为 IEC 60601-1-2:1993 版,按 YY 0505—2005(等同采用 IEC 60601-1-2:2001)对条款号进行编辑性修改。

本专用标准第 36 章电磁兼容与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》同步实施。

本专用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。

本专用标准起草单位: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。

本专用标准主要起草人:刘云峰、张映冬、叶继伦。

## 引 言

通用标准不包括“直接血压监测设备”的安全性和基本性能方面的要求。因此,需要做出修改来覆盖这些专用的要求。本专用标准考虑了并列标准 YY 0505—2005 电磁兼容性,和并列标准 YY/T 0708—2009 具有可编程电气系统的医疗电气设备。此外还包括一个有关报警的章条,因为报警是监测设备必需的功能之一。

# 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

## 第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准中本篇的章条适用。

### 1 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

#### 1.1\* 适用范围

本专用标准适用于在 2.101 中定义的有创血压监测和测量设备,以下简称设备。

本专用标准不适用于穿刺导管、穿刺针、鲁尔(Luer)接头、活栓和活栓工作台。

本专用标准也不适用于无创血压监测设备。

#### 1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是制定正如 2.101 中定义的设备的的安全和基本性能的专用要求。

#### 1.3 专用标准

增补:

本专用标准参考了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》。

通用标准包括 YY 0505—2005《医疗电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和测试》,以及 IEC 60601-1-4:1996《医疗电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求并列标准:可编程电气医疗设备》。

GB 9706.1—2007 标准在本专用标准中简称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准中的篇、章、条与通用标准对应的篇、章、条一致。本专用标准对通用标准中条文的改变,指定用下述文字表示:

“替换”指通用标准中的章或条被本专用标准中的条文完全取代。

“增补”是指将本专用标准的内容增加到通用标准的要求中。

“修改”是指通用标准章或条的内容修改成本专用标准表述的那样。

增补到通用标准的章条和图,从 101 号开始编号,增补的附录用 AA, BB 等编号,而增补的项用 aa), bb) 等编号。

术语“本标准”用来同时指代通用标准和本专用标准。

有星号(\*)标注的章条表示在附录 AA 或附录 BB 中有相关的原理描述。了解这些要求制定的原因将有助于标准的正确应用,而且对于因临床实践环境的改变或技术进步而必须做出修订的情况也有所帮助。

当本专用标准中没有相关的篇、章、条时,通用标准中的篇、章、条无修改直接适用,尽管可能并不相关。如果本专用标准中有特殊说明不采用,那么通用标准中的任何部分都不执行,尽管可能是相关的。

本专用标准的要求比通用标准和上面提到的间接标准中的相关要求具有更高的优先级。

### 2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中的本章适用。