



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

浙江省标准化研究院 专用

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