

ICS 11.040.55
C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0783—2010/IEC 60601-2-34:2000

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)

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0783—2010/IEC 60601-2-34:2000

*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 86 千字
2012年3月第一版 2012年3月第一次印刷

*
书号: 155066·2-22888 定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0783-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

索 引

中文索引	
导管顶端传感器	2. 103
传压隔膜	2. 104
有创血压监护设备	2. 101
传感器	2. 102
报警	2. 12. 101
生理报警	2. 12. 102
技术报警	2. 12. 103
静音	2. 12. 104
静音/复位	2. 12. 105
禁止	2. 12. 106
暂停	2. 12. 107
栓锁报警	2. 12. 108
非栓锁报警	2. 12. 109
标称灵敏度	2. 12. 110
应用部分	2. 1. 5
英文索引	
alarm	2. 12. 101
applied part	2. 1. 5
catheter tip transducer	2. 103
dome	2. 104
inhibition	2. 12. 106
invasive blood pressure monitoring equipment	2. 101
latched alarm	2. 12. 108
nominal sensitivity	2. 12. 110
non-latched alarm	2. 12. 109
physiological alarm	2. 12. 102
silencing	2. 12. 104
silencing/reset	2. 12. 105
suspension	2. 12. 107
technical alarm	2. 12. 103
transducer	2. 102

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

参 考 文 献

- [1] Anderson, D., Sweeney, D., Williams, T., *Statistics for Business and Economics*, West Publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981
- [2] *Health Devices*, Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975
- [3] *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters*, Utah University Research Institute, Salt Lake City, Utah, June 1980
- [4] *Blood Pressure Transducers*, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, Virginia, 1994