



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.230—2023

代替 YY 0667—2008, YY 0670—2008

## 医用电气设备 第 2-30 部分：自动无创 血压计的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

(IEC 80601-2-30:2018, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
201.1 范围、目的和相关的标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	3
201.4 通用要求 .....	4
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	9
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	10
201.13 ME 设备危险情况和故障条件 .....	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	13
201.15 ME 设备的结构 .....	13
201.16 ME 系统 .....	14
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	14
201.101 袖带要求 .....	14
201.102 * 连接管路和袖带连接器 .....	15
201.103 未经授权的访问 .....	15
201.104 * 最大充气时间 .....	15
201.105 * 自动循环模式 .....	16
201.106 * 临床准确度 .....	19
202 电磁兼容 要求和试验 .....	20
206 可用性 .....	22
210 生理闭环控制器开发要求 .....	22
210.4 通用要求 .....	23
211 用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求 .....	23
212 用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求 .....	23
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指南 .....	25
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 .....	28
参考文献 .....	34
索引 .....	36

图 201.101	在单一故障状态下过压触发袖带压力保护装置	11
图 201.102	在单一故障状态下长时间的过压触发袖带压力保护装置	12
图 201.103	袖带压力和最大充气时间,正常状态和单一故障状态	16
图 201.104	长期自动模式在正常状态下袖带压力	17
图 201.105	长期自动模式在单一故障状态下袖带压力	17
图 201.106	短期自动模式袖带压力	18
图 201.107	自测自动模式袖带压力	19
图 202.101	高频手术设备试验布局	21
图 202.102	高频手术设备模拟患者的试验装置	22
表 201.101	分散的基本性能要求	5
表 201.102	袖带放气压力	9
表 201.103	袖带充气压力	15
表 201.C.101	自动无创血压计或部件外部标记	25
表 201.C.102	自动无创血压计或部件的控制器和仪器的标记	25
表 201.C.103	自动无创血压计随附文件和概述	26
表 201.C.104	自动无创血压计随附文件,使用说明	26
表 201.C.105	自动无创血压计随附文件,技术说明	27
表 AA.101	各模式的要求总结	32

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《医用电气设备》的第 2-30 部分。《医用电气设备》系列标准已经发布以下部分：

- 第 1 部分：通用要求和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件代替 YY 0667—2008《医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》和 YY 0670—2008《无创自动测量血压计》。本文件以 YY 0667—2008 为主，整合了 YY 0670—2008 的内容。与 YY 0667—2008 相比，除结构调整和编辑性改动之外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3)；
- 增加了对可用性的要求(见 206)；
- 增加了对生理闭环控制器的要求(见 210)；
- 增加了对用在家庭护理环境中的设备的要求(见 211)；
- 增加了对用在紧急医疗服务环境中的设备的要求(见 212)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 80601-2-30:2018《医用电气设备 第 2-30 部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 80601-2-30:2018 的主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110—2021 代替了 IEC 60601-1-10:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112—2021 代替了 IEC 60601-1-12:2014；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.202—2021 代替了 IEC 60601-2-2:2017；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1 代替了 ISO 80369-1；
- 增加了规范性引用文件 YY 9706.108—2021；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 31523.1—2015。

——规范性引用文件 ISO 81060-2 使用 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020。

——201.3.201 和 201.3.208 英文对应词增加“non-invasive”，中文为“无创”，和标准名称保持一致。

——关于 EMC 相关内容，由于国内 YY 9706.102—2021 采用的是 IEC 60601-1-2:2007，本文件第 202 章调整了章条号，内容与 YY 9706.102—2021 对应。

——删除了附录 BB 和附录 CC。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为 YY 0667—2008；

——2008年首次发布为 YY 0670—2008；

——本次为第一次修订。

## 引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

本文件为自动无创血压计的运行安全性规定了实际程度的最小安全要求。

要求之后是相关测试的说明。

有关本文件的要求的“专用指南和原理说明”包含在附录 AA 中。我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本文件,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 并不是本文件要求的一部分。

## 医用电气设备 第 2-30 部分：自动无创 血压计的基本安全和基本性能专用要求

### 201.1 范围、目的和相关的标准

除以下内容外,GB 9706.1—2020 的第 1 章适用。

#### 201.1.1 范围

替换：

本文件规定了自动无创血压计和其附件的基本安全和基本性能要求。包括测定的准确度要求。

本文件适用于自动无创血压计(以下简称 ME 设备)。它通过可充气的袖带,无需动脉穿刺,非连续间接地估量血压。

注 1: 设备无需动脉穿刺以执行血压的间接测定,并不直接测量血压。其仅仅估量血压。

注 2: 本文件涵盖自动的电子 ME 设备,它无需动脉穿刺,用于间歇地间接估量血压,包括用于家庭护理环境的血压监护仪。

本文件不适用于使用电子压力传感器和/或显示器并结合听诊器或其他手动方法测定血压(非自动无创血压计)的设备。对它的要求在 ISO 81060-1 中规定。

注 3: 如果章或条的规定仅适用于 ME 设备或 ME 系统,则章或条的标题和内容会说明。如果没有说明,则章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

本文件范围内 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所固有的危险,不在本文件规定的要求之内,除了 201.11、201.105.3.3 以及 GB 9706.1—2020 的 7.2.13 和 8.4.1。

#### 201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是对在 201.3.201 中定义的自动无创血压计,建立专用的基本安全和基本性能要求。

#### 201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY/T 9706.110、YY 9706.111 和 YY 9706.112 分别在第 202 章、第 206 章、第 210 章、第 211 章和第 212 章中按修改采用。GB 9706.103—2020 不适用。在 9706 系列中其他所有已发布的并列标准适用。

#### 201.1.4 专用标准

替换：

在 9706 系列中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准