



中华人民共和国医药行业标准

YY 0670—2008

无创自动测量血压计

Non-invasive automated sphygmomanometer

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
1.1 本标准包括的设备	1
1.2 本标准不包括的设备	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 工作条件	3
4.2 标识要求	3
4.3 寿命	5
4.4 安全要求	5
4.5 性能要求	5
4.6 充气源和压力控制阀的要求	6
4.7 气囊和袖带的要求	6
4.8 系统漏气	7
4.9 环境要求	7
4.10 电气安全性	7
4.11 电磁兼容性	7
5 测试	7
5.1 试验条件	8
5.2 标识	8
5.3 寿命	8
5.4 安全要求	8
5.5 性能要求	8
5.6 充气源和压力控制阀的要求	8
5.7 气囊和袖带的要求	9
5.8 系统漏气	10
5.9 环境试验	10
5.10 电气安全性	10
5.11 电磁兼容性	10
附录 A (资料性附录) 制定本标准的基本原理	11
附录 B (资料性附录) 与人工听诊法比较以确认系统的有效性	22
附录 C (资料性附录) 与有创压比较以确定整个系统的有效性	26
附录 D (资料性附录) 数据分析和报告	29
附录 E (资料性附录) 动态血压监测系统评估需特别考虑的事项	36
附录 F (资料性附录) 统计考虑	40
附录 G (资料性附录) 临床方法介绍	43
参考文献	48

前 言

本标准是参考美国国家标准 ANSI/AAMI SP-10:2002《手动、电子或自动血压计》中的无创电子血压计部分的安全及性能要求而编写的无创电子血压计的标准。

本标准的附录 A~附录 G 是资料性附录。

本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提出。

本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归口。

本标准起草单位: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、金马医疗器械(无锡)有限公司。

本标准主要起草人:叶继伦、俞及、戴孝华、王以东。

无创自动测量血压计

1 范围

本标准规定了所有使用阻塞袖带对人体进行间接动脉血压测量的自动的、电子的动脉血压计的安全性和有效性的要求。

1.1 本标准包括的设备

本标准适用于利用示波法或类似的其他方法来完成无创血压测量的电子血压计或具有这个功能的其他设备。包括所有通过袖带充气、放气,并借助于所产生的震动、流动、声音来测量、显示、记录血压的仪器。

本标准涵盖了所有从新生儿到成人的各年龄段的血压测量设备。

本标准也适用于动态血压监测仪。此类设备患者可随身佩戴或携带,可以在日常活动或起居过程中反复测量血压和心率,并保存获得的结果。

注意:附录 A 中包含了关于本标准要求的解释和其规定的基本原理。

1.2 本标准不包括的设备

本标准不适用于直接的、动脉有创法测量血压的设备。

本标准不适用于通过手指、胸阻抗等方法测量血压的自动血压监测仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求与试验方法

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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

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(IEC 60601-2-30:1999, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

成人 adult

年龄大于 12 周岁的人。

3.2

听诊间隙 auscultatory gap

在听诊第一相的后期和第二相之间出现的听诊音的早期暂时消失。

注意:在一些监测对象,尤其高血压患者身上,在袖带压很高的情况下听诊臂动脉时,听诊音会在压力降低时消失。

当压力降低到一定程度时,听诊音又重新出现。这常常会引起收缩压测量值的偏低,有可能还会引起舒张压测量值的偏高。