



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 9706.110—2021

---

## 医用电气设备 第 1-10 部分：基本安全 和基本性能的通用要求 并列标准： 生理闭环控制器开发要求

Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for  
basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements  
for the development of physiologic closed-loop controllers

(IEC 60601-1-10:2007+A1:2013,MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围、目的和相关标准 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 * 通用要求 .....	5
5 ME 设备标识、标记和文件 .....	6
6 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	6
7 * 可编程医用电气系统(PEMS) .....	7
8 对生理闭环控制器(PCLC)开发的要求 .....	7
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明 .....	12
附录 B (资料性附录) PCLCS 动态性能的描述 .....	19
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南 .....	22
参考文献 .....	23

## 前 言

YY/T 9706《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为YY/T 9706的第1-10部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分修改采用IEC 60601-1-10:2007+A1:2013《医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求》(英文版)。

本部分与IEC 60601-1-10:2007+A1:2013相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，已使用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“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/T 9706.106代替了IEC 60601-1-6:2013；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108—2021代替了IEC 60601-1-8:2012；
- 用修改采用国际标准的YY/T 1474代替了IEC 62366:2007；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0316代替了ISO 14971；

——按照GB/T 1.1对一些排版格式进行了修改；

——为了便于对原标准的理解在附录中(资料性附录)引用的标准保留原文的标准号；

——删除了索引。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、通标标准技术服务(上海)有限公司。

本部分主要起草人：何骏、尹勇。

# 医用电气设备 第 1-10 部分：基本安全 和基本性能的通用要求 并列标准： 生理闭环控制器开发要求

## 1 范围、目的和相关标准

### 1.1 \* 范围

YY/T 9706 的本部分规定了在医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)中,用于控制生理变量的生理闭环控制器(PCLC)作为生理闭环控制系统(PCLCS)一部分时的开发(分析、设计、验证和确认)要求。

注：生理变量可以是人体化学成分(如电解质、血糖)、物理特性(如患者体温、电生理现象、血液动力学)或药物浓度。

本部分适用于 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能。

本部分适用于各种类型的 PCLC,如线性和非线性、自适应、模糊、神经网络等。

本部分的内容不包括：

- 附加的机械要求；或
- 附加的电气要求。

本部分适用于闭环控制器(见图 1),通过设定控制器输出变量并与参考变量相关联,以调节(即改变或维持)测定的生理变量。

本部分不适用于采用非患者测量所得的反馈数据来维持物理或化学变量的闭环控制器。

注：本部分中带星号(\*)的章和条在附录 A 中有相关原理说明。

### 1.2 目的

规定通用标准要求外的通用要求并作为专用标准的基础。

### 1.3 相关标准

#### 1.3.1 GB 9706.1

对于 ME 设备和 ME 系统,本部分是对 GB 9706.1 的补充。

当单独或组合提及 GB 9706.1 或本部分时,使用以下约定：

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1；
- “本部分”指单独的 YY/T 9706.110(IEC 60601-1-10)；
- “本标准”指通用标准和本部分的组合。

#### 1.3.2 专用标准

专用标准的要求优先于本部分中相对应的要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文