



中华人民共和国医药行业标准

YY 0667—2008/IEC 60601-2-30:1999

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

Medical electrical equipment—
Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance,
of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment

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

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
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	3
4 试验的通用要求	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	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	5
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
22 运动部件	5
第五篇 对于不需要的或过量的辐射危险的防护	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 对超温和其他安全方面危险的防护	7
42 超温	8
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
49 供电电源的中断	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	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	13
第十篇 结构要求	13
56 元器件和组件	13
57 网电源部分、元器件和布线	13
附录 L(规范性附录) 规范性引用文件	20
附录 AA(资料性附录) 总则和原理说明	21
附录 BB(资料性附录) 报警图表	25
图 101 除颤放电防护的测试图[见 17h)]	14
图 102 单一故障状态下,成人(新生儿)规定的安全措施[见 22.4.1 b)1)]	15

图 103	单一故障状态下,成人(新生儿)规定的安全措施[见 22.4.1 b)2)]	15
图 104	正常状态和单一故障状态下,成人(新生儿)规定的最大充气时间(见 22.4.2 和 22.4.3)	16
图 105	正常状态下长期自动模式,成人(新生儿)规定[见 22.4.3 a)]	16
图 106	单一故障状态下长期自动模式,成人(新生儿)规定[见 22.4.3 b)]	17
图 107	短期自动模式下,成人(新生儿)规定(见 22.4.5)	17
图 108	测试装置图[见 36.202.2.2d)和 36.202.6]	18
图 109	ESU 测试装置图(见 36.202.7)	18
图 110	患者模拟器(见 36.202.7)	19

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-30:1999《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》。

由于 IEC 60601-2-30:1999 中引用的是 IEC 60601-1-2《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》1993 年的第 1 版,该标准的最新版是 2004 年的第 2.1 版,而国内采用的是 2001 年的第 2 版,所以有关电磁兼容性要求改为引用 IEC 60601-1-2 的第 2 版,即 2001 年版,也就是 YY 0505—2005 行业标准。这不影响一致性程度。

对 IEC 60601-2-30:1999,本标准做了下列编辑性修改:

- 对于标准中引用的国际标准,若已转换为我国标准,本标准中将国际标准编号换成国内标准编号;
- 删除了 IEC 60601-2-30:1999 标准中的封面、前言和引言;
- 按照行业标准 YY 0505—2005(IEC 60601-1-2:2001, IDT),第 36 章电磁兼容性的编号、标题和内容做了相应调整,不影响一致性程度;
- 根据中文版式的特点,对 IEC 60601-2-30:1999 中大写字母表示的术语,用黑体字体表示。

本标准的附录 L 为规范性附录,附录 AA、附录 BB 为资料性附录。

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。

本标准主要起草人:叶继伦、俞及。

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

第一篇 概 述

除下述内容外，通用标准中本篇的章、条适用。

1 范围和目的

除下述内容外，通用标准的本章适用。

1.1 范围

增补：

本专用标准说明了关于 2.102 所定义的自动循环无创血压监护设备的安全性和基本性能的要求。本专用标准此后将简称自动循环无创血压监护设备为设备。设备可以是有人照管的设备，也可以是无人照管的设备。

本专用标准不适用于采用手指传感器的血压测量设备或每次测量都需要人工启动的半自动血压测量设备。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的在于明确对自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能的要求，尤其是避免充气过程中产成的危害。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准引用 GB 9706.1—2007。该通用标准也兼顾了 YY 0505—2005 以及 IEC 60601-1-4:1996。

简而言之，本专用标准称 GB 9706.1 为通用标准或通用要求。

“本标准”这一术语泛指该通用标准和本专用标准。

本专用标准的各篇、章和条款的编号均与该通用标准对应，修改的内容则以下方式给出：

“替换”表示该通用标准的章或条款完全被本专用标准的对应部分取代。

“增补”表示本专用标准这部分文字为该通用标准对应要求的增加内容。

“修订”表示该通用标准的章或条将按本专用标准的对应部分进行修订。

相对于通用标准，本专用标准中增加的条和图的编号从 101 开始，增加的附录部分表示成 AA、BB 等，增加的条表示成 aa、bb 等。

对于该通用标准中的篇、章和条，如果本专用标准中没有对应的项，那么即使是无关的篇、章和条，在不做任何修改的情况下也同样适用；如果是该通用标准中要被替代的某些部分，即使是相关内容也不再适用，本专用标准中会对此作出申明。

本专用标准的要求的优先级高于上述的通用标准和并列标准。

2 术语和定义

除下述内容外，通用标准的本章适用。