



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

第1章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中202.4对应并列标准YY 9706.102对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容,本文件中203.4对应并列标准GB 9706.103对应的国际标准IEC 60601-1-3中第4章的内容等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的条文取代。

“增补”是指本文件的条文是对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本文件条文对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从201.101开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从3.1~3.147,因此,本文件中增补的定义从201.3.201开始编号。增补附录的编号为AA、BB等,增补列项编号为aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从“20×”开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如202对应YY 9706.102对应的国际标准IEC 60601-1-2,203对应于GB 9706.103对应的国际标准IEC 60601-1-3等。

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除以下内容外,通用标准第2章适用。

替换:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2017,MOD)

YY/T 9706.106—2021 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD)

增补:

GB/T 2423.5—2019 环境试验 第2部分:试验方法 试验Ea和导则:冲击(IEC 60068-2-27:2008,IDT)

GB/T 2423.56—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验Fh:宽带随机振动和导则(IEC 60068-2-64:2008,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.202—2021 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-2:2017,MOD)

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第1部分:标志(ISO 7010:2011,MOD)

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求(YY/T 0916.1—2014,ISO 80369-1:2010,IDT)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007,IDT)

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

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-11:2015,MOD)

YY 9706.112—2021 医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-12:2014,MOD)

IEC 80369-5 医用液体和气体用小孔径连接件 第 5 部分:四肢气囊充气应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 5:Connectors for limb cuff inflation applications)

ISO 81060-2:2018+AMD1:2020 自动无创血压计 第 2 部分:自动测量型的临床调查(Non-invasive sphygmomanometers—Part 2:Clinical investigation of automated measurement type)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020、YY 9706.108—2021、GB 9706.202—2021 和 YY/T 1474—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

自动无创血压计 **automated non-invasive sphygmomanometer**

用来对血压进行无创估量的 ME 设备,它利用可充气的袖带、压力传感器、放气阀和/或显示器,并结合自动方法来测定血压。

注:自动无创血压计的元器件包括压力计、袖带、放气阀(常联用气压系统的快速放气阀)、气囊充气泵和连接管路。

201.3.202

袖带 **cuff**

围绕在患者肢体上的自动无创血压计的部件。

注:袖带通常包含气囊和封装气囊的非弹性部分,或一个整体式气囊(即一体的含气囊的袖带)。

[来源:ISO 81060-1:2007,3.5,有修改]

201.3.203

测定 **determination**

测定值 **determination value**

自动无创血压计估量血压过程的结果。

201.3.204

舒张压 **diastolic blood pressure**

舒张压值 **diastolic blood pressure value**

全身性心室舒张产生的血压最小值。

注:由于流体静力的影响,该值宜在袖带处于心脏同一水平时测定。

201.3.205

长期自动模式 **long-term automatic mode**

由操作者设定的定时器启动的多次测定模式。

201.3.206

平均动脉压 **mean arterial pressure**

平均动脉压值 **mean arterial pressure value**

在一个心跳周期内血压曲线的积分值除以时间。

注：由于流体静力的影响，该值宜在袖带处于心脏同一水平时测定。

201.3.207

新生儿模式 neonatal mode

自动无创血压计用于新生儿或婴儿的模式。

注 1：新生儿的年龄范围大约是从出生至 1 个月。

注 2：婴儿的年龄范围大约是从 1 个月至 2 岁。在本文件中，年龄在 3 岁及以下都被认为是婴儿。

注 3：新生儿模式用来限制最大压力为 150 mmHg，通常它与预期用于更大年龄患者的其他模式有不同的算法。

201.3.208

非自动无创血压计 non-automated non-invasive sphygmomanometer

用来对血压进行无创估量的 ME 设备，它利用带有压力传感元件的可充气袖带、放气阀和显示器，并结合听诊器或其他手动方法估量血压。

注：这些仪器的元器件包括压力计、袖带、放气阀（通常与气压系统的快速放气阀联用）、用于气囊充气的手动泵或电机泵以及连接管路。一个非自动无创血压计也可能包含压力控制的电机元器件。

[来源：ISO 81060-1:2007, 3.11, 有修改]

201.3.209

患者模拟器 patient simulator

用来模拟在充气和放气期间内示波法的袖带脉冲和/或听诊信号的设备。

注：该设备不能用来测试准确度，但可以用来评估性能的稳定性的。

201.3.210

气压系统 pneumatic system

自动无创血压计的部分，它包括所有的加压和压力控制元器件。

示例：袖带、管路、连接器、阀、压力传感器和泵。

[来源：ISO 81060-1:2007, 3.16, 有修改]

201.3.211

压力传感器 pressure transducer

转换感应压力为电信号的元器件。

201.3.212

保护装置 protection device

ME 设备的部分，不依赖于操作者干预，保护患者免受不正确的能量或物质的传递导致的危险输出。

201.3.213

自测自动模式 self-measurement automatic mode

自动无创血压计的模式，它由操作者手动启动和监视，在有限时间内进行有限次数的重复测定。

201.3.214

*** 短期自动模式 short-term automatic mode**

自动无创血压计的模式，由操作者手动启动，在规定的时间内进行快速的重复自动测定。

201.3.215

收缩压 systolic blood pressure

收缩压值 systolic blood pressure value

全身性心室收缩产生的血压最大值。

注：由于流体静力的影响，该值宜在袖带处于心脏同一水平时测定。

201.4 通用要求

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补：

201.4.3.101 基本性能的增补要求

对自动无创血压计增补的基本性能要求见表 201.101 中列出的章条号。

表 201.101 分散的基本性能要求

要求	章条号
电外科干扰恢复	202.6.2.101
压力计的误差限值 ^a ， 或技术报警状态的产生	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
血压测定的重复性和 低和高血压生理报警状态(如果提供)， 或技术报警状态的产生	201.12.1.107 201.12.3.101 201.11.8.102 201.12.1.101
^a 202.6.2.1.10 说明了执行本文件要求的指定的测试后，作为接受准则的压力计的误差限值估量方法。	

201.5 ME 设备试验的通用要求

GB 9706.1—2020 的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1—2020 的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，GB 9706.1—2020 的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 系统部件的外部标记

201.7.2.4 * 附件

增补：

袖带应有标记，指示袖带覆盖在指定肢体动脉上的正确位置。

增补子条款：

201.7.2.101 自动无创血压计的显示

如果用缩写来显示，应如下：

——“S”或“SYS”表示收缩压的值；

——“D”或“DIA”表示舒张压的值；

——“M”或“MAP”表示平均动脉压的值。

单个字母缩写应以避免与国际单位混淆的方式放置。

血压读数的数字步进应是 1 mmHg 或 0.1 kPa。

201.7.2.102 * 具备新生儿模式的自动无创血压计

如果自动无创血压计预期用于新生儿患者和其他患者,则宜有方法检测到预期用于新生儿患者的袖带被连接到自动无创血压计,并在使用该袖带时使自动无创血压计自动选择新生儿模式。如果未提供该方法,则使用说明书应说明使自动无创血压计进入新生儿模式的方法,并包括对新生儿患者不使用新生儿模式的相关风险的警告声明。

所有预期仅用于新生儿模式,且在其他模式下使用时导致不可接受的风险的附件,应被标记仅用于新生儿。

201.7.2.103 * 预期在公共区域自用的自动无创血压计

如果自动无创血压计预期在公共区域自用,则应在用户接口有下列标记:

- a) 使用注意事项,包括有关需要咨询医生血压值解释的声明;
- b) 充分的操作说明;和
- c) 本血压计符合 YY 9706.230—2023。

示例:预期由无专业辅助的普通人群使用的在药房、健身中心和工作场所的自测自动无创血压计。

如果预期使用单一尺寸的袖带,自动无创血压计应在用户接口有下列标记:

- d) 预期的袖带的臂围范围——特别是最小和最大上臂(中点)围数值,单位为厘米和英寸;和
- e) 如果手臂超出指定的臂围范围时结果可能不准确的声明。

201.7.2.104 * 元器件替换

如果元器件能被操作者或维护人员所替换,并且如果替换可能影响自动无创血压计的基本安全或基本性能,则自动无创血压计或元器件应有标记,该标记可以是使用与备件不同的元器件替代可能导致测量误差的警告,或者是 GB/T 31523.1—2015 的 3.23 安全符号(见 GB 9706.1—2020 中表 D.2 的安全符号 10)。

示例:袖带、麦克风、连接管路、外部电源。

201.7.2.105 废弃处理

自动无创血压计和部件应有依照国家或地区法规进行废弃处理的适当的标记。

注:参见 IEC 60601-1-9。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

替换前三个破折号项:

——按制造商预期地使用自动无创血压计,特别是:

- 1) 预期的医疗适应症;

示例 1:状况或疾病的筛查、监护、治疗、诊断或预防。

- 2) 任何已知的自动无创血压计的使用限制或禁忌症;

示例 2:在救护车或直升飞机上使用的,在家庭护理环境使用的,用于新生儿或先兆子痫患者的自动无创血压计。

- 3) 预期的患者人群,包括自动无创血压计是否预期:

- i) 用于新生儿患者；
 - ii) 用于孕妇患者，包括先兆子痫患者；
- 示例 3：年龄、体重、人体部位、健康、状况或诊断。

- 4) 预期的袖带放置；和
- 5) 规定的使用条件。

示例 4：环境包括卫生、要求、使用频次、位置、机动性。

——常用功能；

——允许使用的环境条件，至少包括 10℃～40℃ 的温度范围和 15%～85%（无冷凝）的相对湿度范围。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

在注后面增补：

使用说明书应包括以下警告：

- aa) 关于由连接管路弯折引起的持续的袖带压，导致血液流动干扰的影响以及对患者的伤害；
- bb) 说明由于血液流动干扰，太频繁的测量能导致患者受伤；
- cc) 关于覆盖在伤口上的袖带应用，因为能导致进一步的伤害；
- dd) 关于在进行血管内的介入或治疗、或动-静脉(A-V)分流的任何肢体上的袖带应用和增压，因为这对血液流动有暂时干扰且能导致患者受伤；
- ee) 关于在乳房切除或淋巴结切除侧手臂上的袖带应用和增压；
- ff) 关于袖带增压能导致在同一肢体上同时使用的监护 ME 设备暂时功能丧失的信息；
- gg) 关于需要检查（例如，通过观察所绑肢体）自动无创血压计的运行未导致患者血液循环的长期损伤。

201.7.9.2.5 ME 设备的说明

增补，在第一段第三个破折号之后：

- 自动无创血压计工作原理的说明；和
- 测定的额定范围。

201.7.9.2.9 运行说明

增补：

使用说明书应包含下列信息。

- aa) 选择合适尺寸的袖带和将袖带应用于患者的说明。
- bb) 为获取高血压状况下准确的常规静息血压值的运行步骤的说明，包括：
 - 1) 降压速率的调节，如适用；
 - 2) 正常使用时的患者姿势，包括：
 - i) 舒适的坐姿；
 - ii) 腿不交叉；
 - iii) 脚平放在地上；
 - iv) 背和手臂有支撑；和
 - v) 袖带中点和心脏右心房处于同一水平。
 - 3) 建议患者尽可能地放松以及不要在测量程序期间交谈；
 - 4) 建议首次测量之前宜有 5 min 的停息；
 - 5) 正常使用时操作者的位置。

- cc) 任何血压读数可能受测量部位、患者姿势(站、坐、躺下)、运动或患者生理状况影响的说明。
- dd) 如果得到了不期望的读数,操作者宜做什么的详细说明。
- ee) 能影响自动无创血压计性能和/或它的血压读数的环境或运行因素的详细说明(例如,常见的心律失常如室性或房性早搏或房颤、动脉硬化、灌注不良、糖尿病、年龄、怀孕、先兆子痫、肾病、患者运动、战栗、颤抖)。
- ff) 如适用,自动无创血压计的性能可能受极端的温度、湿度和海拔影响的声明。
- gg) 如适用,连接管路需要避免压迫或束缚的说明。
- hh) 袖带压力的额定范围。

201.7.9.2.13 * 保养

增补,在第二段之后:

如果自动无创血压计预期由操作者拆卸,则使用说明书应说明重新组装的正确方法。

如果气囊可能被不正确地插入到袖带非弹性部分(例如,清洗后),则袖带或使用说明书应包含将气囊插入到袖带非弹性部分的正确方式的详细说明。

增补子条款:

201.7.9.2.101 与高频手术设备的兼容性

如果自动无创血压计符合 202.6.2.101 的要求,则使用说明书应包括本 ME 设备适合与电外科设备一起使用的声明。

如果压力传感器或自动无创血压计的部件具有与高频手术设备一起使用时防止患者烧伤的保护方法,应在使用说明书中提请操作者注意此方法。如果无此方法,应在使用说明书中标明此类部件。

201.7.9.2.102 用于新生儿模式的自动无创血压计

如果自动无创血压计具备新生儿模式,使用说明书应包括:

- a) 自动无创血压计在新生儿模式下能对袖带施加的最大压力;
- b) 自动无创血压计在新生儿模式下的血压范围;和
- c) 制造商推荐的在新生儿模式下使用的附件,以避免错误和过压。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.5.5 防除颤应用部分

增补条款:

201.8.5.5.101 * 自动无创血压计的患者连接

如果自动无创血压计的应用部分有患者连接,它应分类为防除颤应用部分。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

通用标准的第 11 章适用。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

增补：

201.11.8.101 * 电源关断

当袖带已充气的自动无创血压计由操作者关断电源后，袖带应在 30 s 内放气至表 201.102 所示值。

表 201.102 袖带放气压力

模式	袖带压力
新生儿模式	≤ 5 mmHg(0.7 kPa)
其他任意模式	≤ 15 mmHg(2.0 kPa)

通过功能测试核实符合性。

201.11.8.102 供电网中断

当由供电网供电的自动无创血压计电源中断时，袖带应在 30 s 内放气至表 201.102 所示值，以及任何的血压显示应被取消。

当供电网供电恢复时，自动无创血压计：

- a) 应维持同样的运行模式并保持所有的操作者设置不变；或
- b) 应
 - 1) 维持非运行状态；和
 - 2) 如果具有短期自动模式或长期自动模式，则配备包含指示自动无创血压计处在非运行状态的技术报警状态的报警系统。

自动切换到内部电源并继续正常运行的自动无创血压计应免除这些要求。

进行下列试验核实符合性。

- c) 利用一台患者模拟器进行测定，并观察自动无创血压计的运行模式。中断供电网的时间超过 30 s。
- d) 确认在 30 s 内袖带充分的放气且显示的血压消失。
- e) 恢复供电网供电且确定自动无创血压计：
 - 维持同样的运行模式并保持所有的操作者设置不变；或
 - 维持非运行状态，并且如果配备短期自动模式或长期自动模式则产生一个技术报警状态。

201.11.8.103 * 内部电源

由内部电源供电的自动无创血压计应具备以下措施：

- a) 当内部电源失效或耗尽时，即自动无创血压计不满足本文件的基本安全和本性能要求时，
 - 1) 保护性关机；且
 - 2) 取消显示的血压；

- b) 确定电源供电状态。
- 通过功能测试核实符合性。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除以下内容外,GB 9706.1—2020 的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补:

201.12.1.101 测量和显示范围

袖带压力的测量和显示范围应等于袖带压力的额定范围。

血压额定范围之外的血压值不应显示,且自动无创血压计应配备包含指示测定的血压超出额定范围的技术报警状态的报警系统。

通过功能测试核实符合性。

201.12.1.102 环境条件下压力计的误差限值

在 10℃~40℃ 温度范围和 15%~85%(无凝结)相对湿度范围内,在标称测量范围中的任意点上,袖带压力的测量最大误差应小于或等于 ± 3 mmHg(± 0.4 kPa)或读数的 $\pm 2\%$,取大者。

通过功能测试核实符合性。

201.12.1.103 * 标称血压显示范围

自动无创血压计应能指示的舒张压范围至少为,在新生儿模式下 20 mmHg(2.7 kPa)~60 mmHg(8.0 kPa),在其他模式下 40 mmHg(5.3 kPa)~130 mmHg(17.3 kPa)。

自动无创血压计应能指示的收缩压范围至少为,在新生儿模式下 40 mmHg(5.3 kPa)~110 mmHg(14.7 kPa),在其他模式下 60 mmHg(8.0 kPa)~230 mmHg(30.7 kPa)。

通过下列试验核实符合性:

- a) 连接自动无创血压计和患者模拟器;
- b) 调节患者模拟器产生信号,使得自动无创血压计在新生儿模式下显示舒张压值为 20 mmHg(2.7 kPa)或更小和收缩压值为 110 mmHg(14.7 kPa)或更大,在其他模式下显示舒张压值为 40 mmHg(5.3 kPa)或更小和收缩压值为 230 mmHg(30.7 kPa)或更大。

201.12.1.104 在正常状态下的最大压力

在正常状态下自动无创血压计可得到的最大压力,在新生儿模式下不应超过 150 mmHg(20 kPa),在其他模式下不应超过 300 mmHg(40 kPa)。自动无创血压计可有一个或多个模式。

通过在正常状态下的功能测试核实符合性。

201.12.1.105 * 在单一故障状态下的最大压力

在任意自动循环运行模式下,应有功能上独立于正常的气压系统控制的保护装置,在单一故障状态下,该保护装置应:

- a) 防止在气压系统中的压力超过 201.12.1.104 规定的最大额定值的 $+10\%$ 的时间多于 3 s(见图 201.101);和

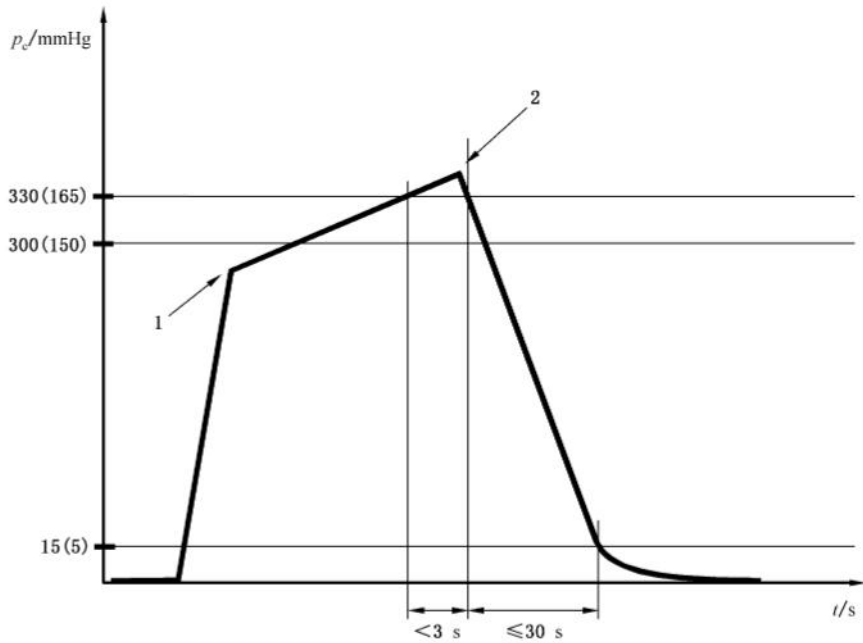
b) 在气压系统中的压力超过 201.12.1.104 规定的最大额定值的 15 s 内(见图 201.102)时启动。
保护装置在启动时应使气压系统放气,在 30 s 内使自动无创血压计的气压降低至 ≤ 15 mmHg (2.0 kPa)和在新生儿模式下 ≤ 5 mmHg(0.7 kPa)。

仅运行在自测自动模式下,患者是操作者或预期操作者是连续关注的,压力能被操作者从袖带释放的自动无创血压计,免除此要求。

示例 1:把袖带与自动无创血压计断开来释放压力。

示例 2:从肢体上移除袖带来释放压力。

通过在单一故障状态下的功能测试核实符合性。



标引序号说明:

1——单一故障状态发生;

2——保护装置因过压启动。

袖带压力 p_c 是时间的函数,括号中的是新生儿模式的值。

图 201.101 在单一故障状态下过压触发袖带压力保护装置

201.12.1.106 * 压力计测试模式

自动无创血压计应具备压力计测试模式,允许至少在标称血压指示范围内(见 201.12.1.103)进行静态压力测量。该模式在正常使用时不应可用,且限于维护人员使用。

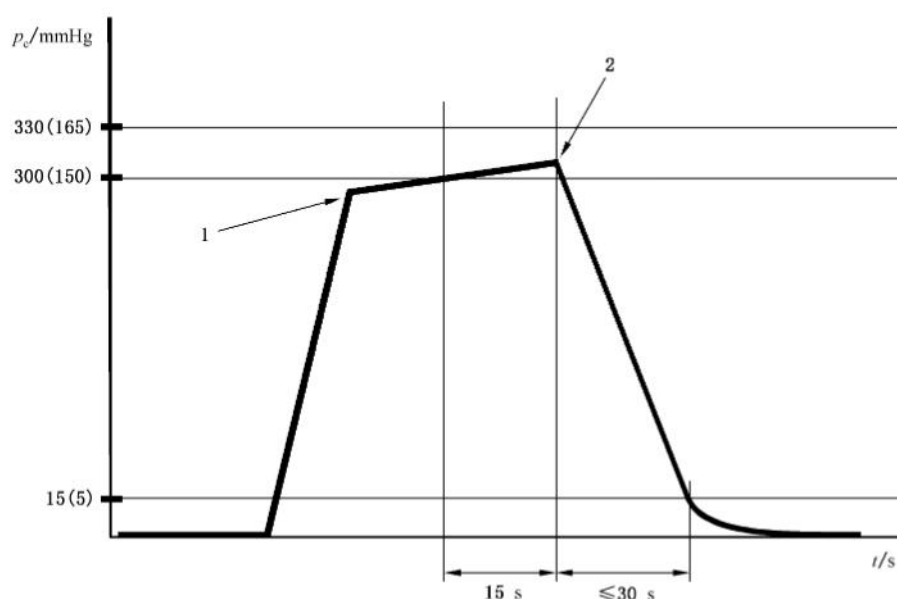
示例 1:连接到压力源的端口,使得在测试模式下自动无创血压计能测量压力。

示例 2:连接到参考压力计的端口,使得在测试模式下自动无创血压计能使压力计增压。

注:这个模式能用来验证压力计的压力准确性。

技术说明书应包含一个能用来验证自动无创血压计校准的测试方法。

通过检查和功能测试核实符合性。



标引序号说明：

1——单一故障状态发生；

2——保护装置因长时间的过压启动。

袖带压力 p_c 是时间的函数，括号中的是新生儿模式的值。

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

201.12.1.107 * 血压测定的重复性

自动无创血压计的血压测定的实验室重复性应小于或等于 3.0 mmHg(0.4 kPa)。

通过下列试验核实符合性。

进行本试验程序需要两台相同型号或类型参考号的自动无创血压计。

注：本符合性试验开始时，两个样品都没有经受通标和并列标准的机械应力试验。h)项使自动无创血压计 A 经受应力试验，并比较机械应力试验前后血压测定的误差变化的实验室限值。

- 标记一台自动无创血压计样品为 A，标记另一台样品为 B。
- 执行本文件其他试验之前，调节患者模拟器产生信号，使得自动无创血压计在新生儿模式下脉率为 140 心跳/min 时大约显示舒张压值 40 mmHg(5.3 kPa)和收缩压值 70 mmHg(9.33 kPa)，在其他模式下脉率为 80 心跳/min 时舒张压值 80 mmHg(10.67 kPa)和收缩压值 120 mmHg(16.0 kPa)。本步骤可使用任何一台自动无创血压计。
- 使用自动无创血压计 B 执行 20 次连续测定，然后计算舒张压和收缩压的平均值和标准差。
- 记录这些结果作为自动无创血压计 B 的初始值。
- 确认自动无创血压计 B 舒张压和收缩压的初始值的标准差均 ≤ 2.0 mmHg(≤ 0.27 kPa)。如果没有满足任何一个准则，则模拟器和自动无创血压计的组合没有足够的稳定性来执行本试验程序。
- 使用与 b) 中相同的患者模拟器和设置，对自动无创血压计 A 执行 20 次连续测定，分别计算舒张压和收缩压的均值和标准差。
- 记录这些结果作为自动无创血压计 A 的初始值。
- 使用自动无创血压计 A 至少执行没有模拟单一故障状态的下列试验：本文件中 201.12.1.102、201.15.3.5.101，以及 GB 9706.1—2020 中 15.3.2、15.3.3 和 15.3.4，此外，如适用，YY 9706.111—2021 中 8.3.1 和 10.1 以及 YY 9706.112—2021 中 8.1.1 和 10.1.1。

- i) 使用与 b) 中相同的患者模拟器和设置,对自动无创血压计 A 执行 20 次测定,计算舒张压和收缩压的平均值。
- j) 记录这些结果作为自动无创血压计 A 的结束值。
- k) 使用与 b) 中相同的患者模拟器和设置,对自动无创血压计 B 执行 20 次测定,计算舒张压和收缩压的平均值。
- l) 记录这些结果作为自动无创血压计 B 的结束值。
- m) 对自动无创血压计 B 的结束值,确认舒张压和收缩压的标准差均 ≤ 2.0 mmHg(≤ 0.27 kPa)。如果没有满足任何一个准则,则模拟器和自动无创血压计的组合没有足够的稳定性进行本试验程序。
- n) 对自动无创血压计 B,确认在 c) 中计算的初始值平均值与在 m) 中计算的结束值平均值之间的绝对差值均 ≤ 2.0 mmHg(≤ 0.27 kPa)。如果没有满足任何一个准则,则模拟器和自动无创血压计的组合没有足够的稳定性进行本试验程序。
- o) 对自动无创血压计 A,确认在 f) 中计算的初始值平均值与在 i) 中计算的结束值平均值之间的绝对差值 ≤ 5.0 mmHg(≤ 0.67 kPa)。

201.12.3 报警系统

增补:

201.12.3.101 报警系统的附加要求

如果自动无创血压计具备包含生理报警状态的报警系统,则应配备检测低血压生理报警状态和高血压生理报警状态的报警系统。这些报警状态应至少为中优先级,除非利用了智能报警系统,使用附加的生理信息确定这些报警状态是假的。这些报警状态可以是收缩压、舒张压或平均动脉压。

通过检查和功能测试核实符合性。

201.13 ME 设备危险情况和故障条件

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除以下内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.3.5 粗鲁搬运试验

增补子条款:

201.15.3.5.101 * 冲击和振动(稳定性)

自动无创血压计或部件应有足够机械强度能承受正常使用、推撞、挤压、跌落和粗鲁搬运引起的机械应力。固定的自动无创血压计免于本条要求。

下列试验后,自动无创血压计不应引起不可接受的风险,且应功能正常。

注 1: 增补需求见 YY 9706.111 和 YY 9706 112

通过下列试验核实符合性。

a) 按 GB/T 2423.5—2019 中使用试验类型 1 或 2 的条件进行冲击试验：

注 2：本条代表 GB/T 20159.7 类 7M2。

1) 试验类型：类 1

——峰值加速度： 150 m/s^2 (15 g)；

——持续时间：11 ms；

——脉冲形状：半正弦波；

——冲击次数：每个轴向各进行 3 次冲击(共计 18 次)。

2) 试验类型：类 2

——峰值加速度： 300 m/s^2 (30 g)；

——持续时间：6 ms；

——脉冲形状：半正弦波；

——冲击次数：每个轴向各进行 3 次冲击(共计 18 次)。

对手持的自动无创血压计，通用标准中 15.3.4.1 的要求可代替本要求。

b) 按 GB/T 2423.56—2018 中使用下列条件进行宽带随机振动。

注 3：本条代表 GB/T 20159.7 中类 7M1 和 7M2。

1) 加速度幅度：

——10 Hz~100 Hz： $1.0(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$ ；

——100 Hz~200 Hz：-3 dB/倍频程；

——200 Hz~2 000 Hz： $0.5(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$ 。

2) 持续时间：每个垂直轴进行 30 min(共计 3 次)。

在 YY 9706.111—2021 的 10.1 或 YY 9706.112—2021 的 10.1.1 中的整体或部分要求可代替本条的相应要求。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

增补的章：

201.101 袖带要求

201.101.1 * 结构

袖带应包含或合并一个气囊。

袖带应按以下方式构造，当袖带应用于肢体时其结构确保袖带尺寸正确，或袖带应标记肢体周长范围的指示以表明袖带是合适的。

注：预期在公共区域自用的自动无创血压计的附加的标志要求见 201.7.2.104。

通过检查核实符合性。

201.101.2 * 增压

袖带和气囊以及连接管路应能够承受内部压力，该压力对在新生儿模式下的自动无创血压计是

180 mmHg(24 kPa),在其他模式下是 360 mmHg(48 kPa)。气囊在增压期间应完整地保留在袖带内。利用一个圆柱体进行试验,通过功能测试核实符合性。

201.101.3 * 预期在公共区域自用的带单一尺寸袖带的自动无创血压计

对于预期在公共区域成人自用的带单一尺寸袖带的自动无创血压计:

- a) 袖带的肢体尺寸分布(见 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020 中的 5.1.4)应至少包括 22 cm~42 cm 的中上臂围的额定范围;或
 - b) 当中上臂围超出袖带额定范围时,自动无创血压计不应显示血压读数。
- 通过检查核实符合性。

201.102 * 连接管路和袖带连接器

操作者不使用工具即可触及的自动无创血压计、袖带和连接管路之间的小孔径的连接应配备符合 YY/T 0916.1 或 IEC 80369-5 的连接器。

通过检查核实符合性。

201.103 未经授权的访问

为了防止篡改或未经授权的访问,应提供措施对能影响自动无创血压计的准确度的所有控制,包括对 PEMS 的那些控制,限制为责任方访问。

示例:打开需要工具。

通过检查核实符合性。

201.104 * 最大充气时间

在正常状态下的任意自动循环运行模式,压力解除保护装置应确保自动无创血压计在新生儿模式下袖带充气压力高于表 201.103 值的时间不应超过 90 s,在其他模式下不应超过 180 s,见图 201.103。

在单一故障状态下,在任意自动循环运行模式,压力解除保护装置独立运作于正常状态的保护装置,应确保自动无创血压计在新生儿模式下袖带充气压力高于表 201.103 值的时间不应超过 90 s,在其他模式下不应超过 180 s,见图 201.103。

表 201.103 袖带充气压力

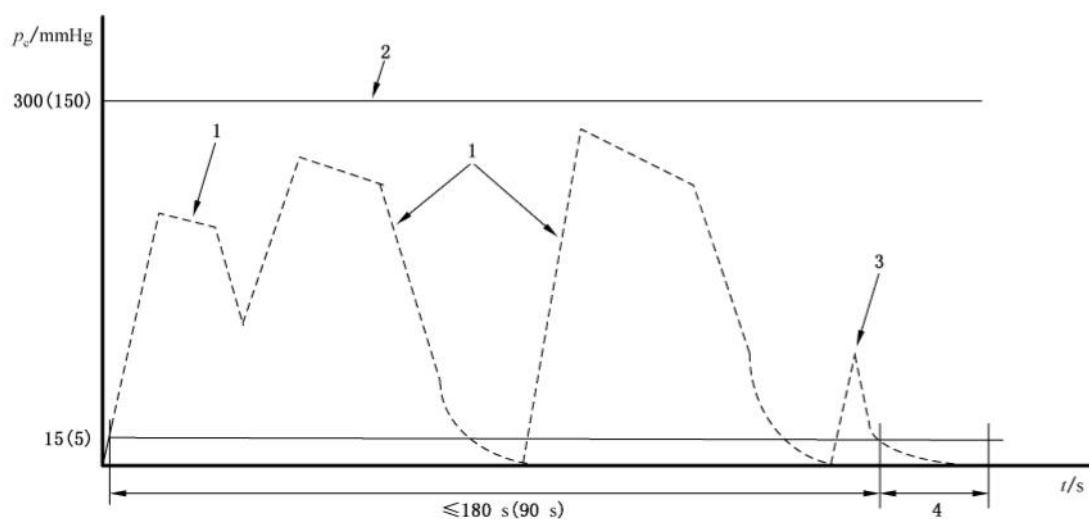
模式	袖带压力
新生儿模式	>5 mmHg(0.7 kPa)
其他任意模式	>15 mmHg(2.0 kPa)

仅运行在自测自动模式下的自动无创血压计,在患者是操作者或预期操作者是连续关注的情况下,以及压力能被操作者从袖带或肢体释放的情况下,则免于单一故障状态要求。

示例 1:由操作者通过断开自动无创血压计与袖带的连接来释放压力。

示例 2:由操作者通过移除肢体上的袖带来释放压力。

通过引入任意的单一故障状态和测量袖带保持充气的时间,核实符合性。袖带压力一旦超出 15 mmHg(2.0 kPa)或者 5 mmHg(0.7 kPa)(根据具体情况)就开始时间测量。



标引序号说明：

1——不成功测定；

2——压力限值；

3——放弃的测定；

4——长期自动模式为 ≥ 30 s 和自测自动模式为 ≥ 5 s。

袖带压力 p_c 是时间函数。括号中是新生儿模式值。

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

201.105 * 自动循环模式

201.105.1 长期自动模式

如果自动无创血压计具备长期自动模式,应提供一个保护装置用来确保:

a) 在正常状态下:

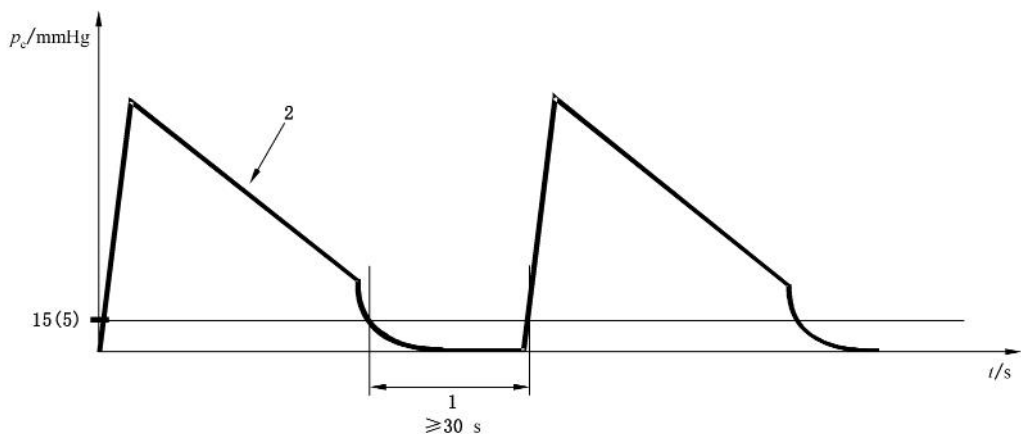
——不成功测定(见图 201.103)的交替的充气/放气周期的总持续时间不应超过 201.104 规定的最大充气时间;和

——每个成功测定之后,袖带压力应被释放,且应保持低于表 201.102 中的值至少 30 s(见图 201.104);以及

b) 在单一故障状态下:

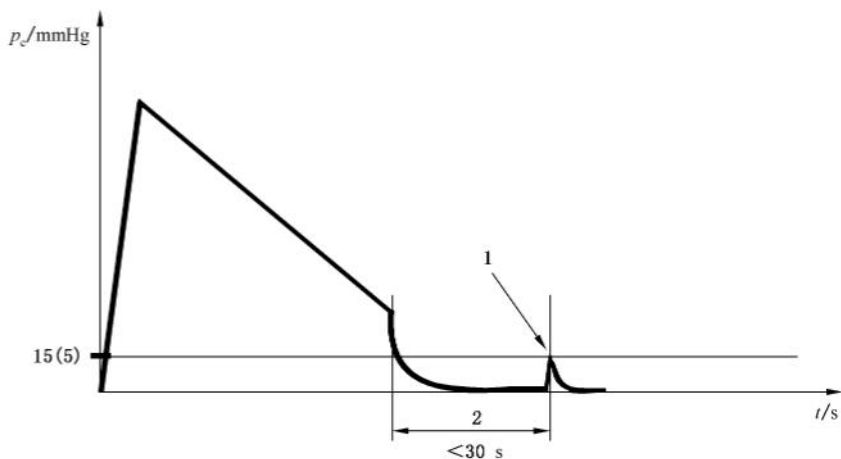
——如果低于表 201.102 中的值的放气持续时间少于 30 s(见图 201.105),则一个独立运作于正常状态保护装置的解除保护装置,应释放袖带压力至表 201.102 值。

通过功能测试核实符合性。



标引序号说明：
1——放气时间；
2——线性袖带放气。
袖带压力 p_c 是时间函数。括号中是新生儿模式值。
注：阶梯式、指数型或其他波形能用于袖带放气。

图 201.104 长期自动模式在正常状态下袖带压力



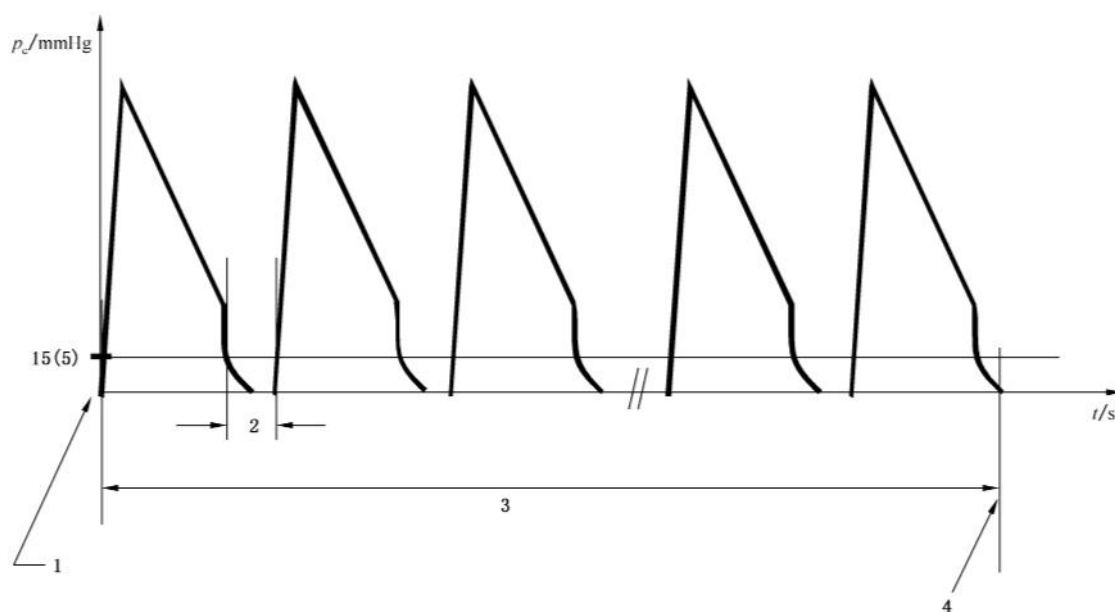
标引序号说明：
1——压力解除保护装置启动；
2——放气时间。
袖带压力 p_c 是时间函数。括号中是新生儿模式值。

图 201.105 长期自动模式在单一故障状态下袖带压力

201.105.2 * 短期自动模式

如果具备短期自动模式，则应提供一个保护装置：

- a) 确保在接下来的每一次独立的测定后，袖带压力应降到表 201.102 中所示值至少 2 s，以允许静脉回流(见图 201.106)；和
 - b) 将短期自动模式的持续时间限制为最大 15 min(见图 201.106)。在此时间结束后，自动无创血压计应恢复至长期自动模式或手动模式。操作者也可再次有意启动短期自动模式。
- 通过功能测试核实符合性。



标引序号说明：

- 1——操作者启动短期自动模式；
- 2——在每次测定后放气时间 ≥ 2 s；
- 3——短期自动模式限定为 15 min；
- 4——短期自动模式结束。

袖带压力 p_c 是时间的函数。括号中是新生儿模式值。

图 201.106 短期自动模式袖带压力

201.105.3 * 自测自动模式

201.105.3.1 概述

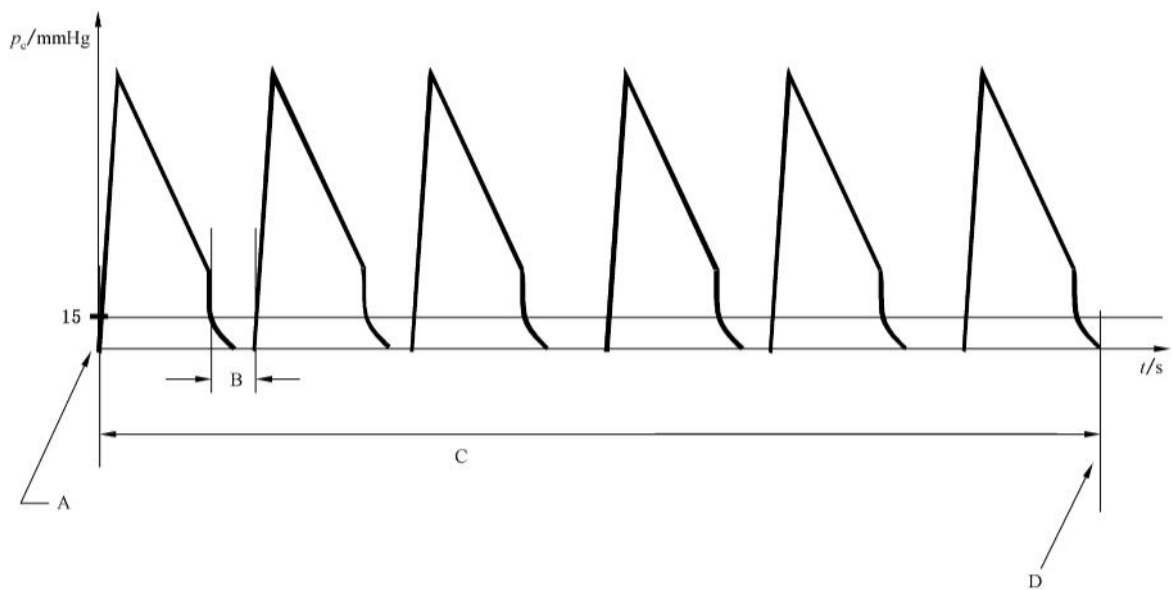
如果具备自测自动模式，则自动无创血压计应仅执行一个手动启动的，少于 7 次测定的测定序列（见图 201.107）。自测自动模式的最大持续时间不应超过 30 min。在这个测定序列完成后，自动无创血压计应恢复至手动模式。操作者可再次有意启动自测自动模式。

在自测自动模式下运行的自动无创血压计，不应被预期用于新生儿或婴儿患者。在自测自动模式下运行的自动无创血压计，应被预期用于：

- a) 患者是操作者；或
- b) 在测定序列期间，操作者是连续关注的。

在自测自动模式下运行的自动无创血压计可仅指示来源于测定序列一组值。

通过检查和功能测试核实符合性。



标引序号说明：
A —— 操作者启动自测自动模式；
B —— 每次测定后放气时间 ≥ 5 s；
C —— 自测自动模式；
注：自测自动模式限定为 6 次测定。
D —— 自测自动模式结束。
袖带压力 p_c 是时间函数。

图 201.107 自测自动模式袖带压力

201.105.3.2 正常状态

应提供一个保护装置,确保在正常状态下:

- a) 不成功测定(见图 201.103)的交替的充气/放气周期的总持续时间不应超过 201.104 规定的最大充气时间;和
 - b) 每个成功测定之后,袖带压力应被释放,且应保持低于表 201.102 中的值至少 5 s(见图 201.107)。
- 通过功能测试核实符合性。

201.105.3.3 * 单一故障状态

应提供一个保护装置,确保在单一故障状态下:

- a) 如果低于表 201.102 压力值的放气持续时间少于 5 s(见图 201.107),则一个独立运作于正常状态保护装置的压力解除保护装置应释放袖带压力至表 201.102 规定值;
 - b) 能由操作者释放袖带压力;或
 - c) 当袖带充气到 360 mmHg(48 kPa)时,能由预期的操作者移除肢体上的袖带。
- 通过功能测试和可用性工程文档检查核实符合性。

201.106 * 临床准确度

除了短期自动模式,自动无创血压计的每种临床运行模式应符合 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020 的要求,它包含临床准确度的要求和临床准确度的调查方案。

随附文件应披露血压计是按照 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020 的要求进行临床调查的。

注：随附文件的附加要求见 ISO 81060-2。

通过应用 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020 的试验核实符合性。

202 电磁兼容 要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.5.2.2.1 适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求

增补：

对所有的 ME 设备和 ME 系统,技术说明书应包括任何对 YY 9706.102—2021 的偏离和使用的公差。

注：本文件的要求不视为偏离或公差。

202.6 电磁兼容性

增补：

如果适用,应接上获得自动无创血压计基本安全和基本性能的附件。

202.6.2.1.10 * 符合性准则

替换第二个破折号：

——可编程参数或设置的改变；

替换第八个破折号：

——在标称测量范围中的任意点上,袖带压力的测量读数改变大于 2 mmHg(0.3 kPa)：

- 1) 承受非瞬变现象期间和之后；和
- 2) 承受瞬变现象之后。

增补条款：

202.6.2.101 * 电外科干扰恢复

如果自动无创血压计预期与高频手术设备一起使用,暴露于高频手术设备产生的电磁场后,应在 10 s 内恢复到先前的运行模式,不能丢失任何存储的数据。

通过使用图 202.101 和图 202.102 所示的试验装置进行功能测试,核实符合性。

a) 使用符合 GB 9706.202—2021 的高频手术设备,以及：

- 功率至少有 300 W 的切割模式；
- 功率至少有 100 W 的电凝模式；和
- 有 450 kHz±100 kHz 的工作频率。

b) 在切割模式下试验：

设置 ME 设备在患者模拟器模拟血压为 100/70 mmHg±10 mmHg(13.3/9.3 kPa±1.3 kPa) 的状态下运行。设置高频手术设备为 300 W 的切割模式。

使用手术电极接触试验装置中的金属板(见图 202.101),并缓慢的移开电极以产生电弧(产生高频干扰)。

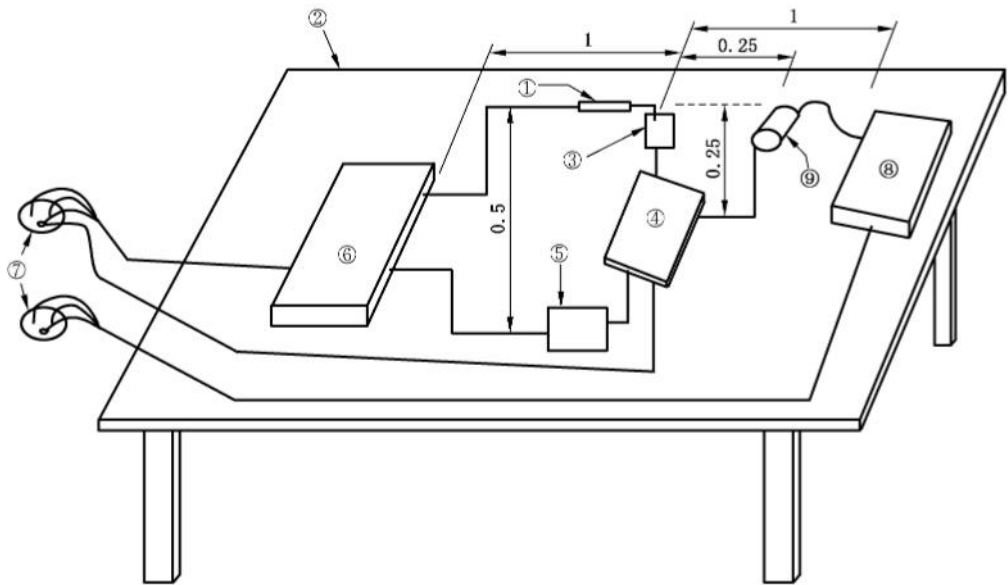
停止干扰,等待 10 s。确定 ME 设备的显示参数恢复到试验前的读数。

重复所述程序 5 次。

- c) 在电凝模式下试验：
- 设置 ME 设备在患者模拟器模拟血压为 $100/70\text{ mmHg} \pm 10\text{ mmHg}$ ($13.3/9.3\text{ kPa} \pm 1.3\text{ kPa}$) 的状态下运行。高频手术设备选择 100 W 的电凝模式。
- 使用手术电极接触试验装置中的金属板(见图 202.101),并缓慢的移开电极以产生电弧(产生高频干扰)。
- 停止干扰,等待 10 s。确定 ME 设备的显示参数恢复到试验前的读数。
- 重复所述程序 5 次。
- 其他模式(例如,喷射电凝模式)不需要进行试验。

注：如果高频手术设备干扰了患者模拟器,则屏蔽患者模拟器。

单位为米

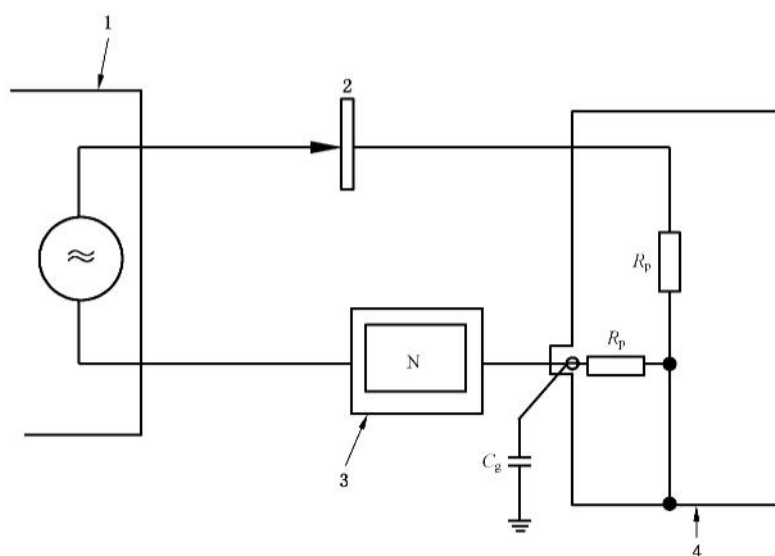


标引序号说明：

- 1——手术电极；
- 2——绝缘材料制作的工作台；
- 3——金属板；
- 4——高频手术设备的模拟患者；
- 5——中性电极；
- 6——高频手术设备；
- 7——供电网；
- 8——被测自动无创血压计；
- 9——围绕在患者模拟器的圆柱体上的包裹金属箔的袖带。

患者模拟器经‘T’型管连接到气压系统。模拟患者连接到袖带的金属箔。

图 202.101 高频手术设备试验布局



标引序号说明：

1——高频手术设备；

2——金属板；

3——金属板；

4——屏蔽用金属盒。

$R_p = 220\ \Omega, 200\ \text{W}$ (低感抗, 模拟患者阻抗)。

$C_g = 47\ \text{nF}$ (设计为最小化来自不同高频手术设备的干扰)。

图 202.102 高频手术设备模拟患者的试验装置

206 可用性

除下列内容外, YY/T 9706.106—2021 适用。

增补：

对于自动无创血压计, 应考虑以下基本操作功能：

- a) 观察显示的血压；和
- b) 适当的连接袖带和患者；

对于自动无创血压计, 如适用, 应考虑以下基本操作功能：

- c) 给患者选择适当的袖带；
- d) 设置操作者可调的控制；
- e) 设置报警限值；
- f) 非激活报警信号；和
- g) 切换为不同的模式；

应考虑以下和进行测定相关的基本操作功能：

- h) 适当的安置患者。

210 生理闭环控制器开发要求

除下列内容外, YY/T 9706.110—2021 适用。

210.4 通用要求

替换第一段中第一个破折号：

——* 延迟时间，包括自动无创血压计测定的非周期性；

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

除下列内容外，YY 9706.111—2021 适用。

211.4.2.2 两次使用间的运输和储存环境条件

在第一句中“使用说明书”之后增补“和销售包装”。

211.4.2.3.1 连续运行条件

在第一句中“使用说明书”之后增补“和销售包装”。

211.7.4.5 操作说明书的增补要求

增补：

使用说明书和销售包装应指示袖带臂围的额定范围。

211.8.3.1 水或颗粒物侵入 ME 设备

在第二句中，用“IP20”替换“IP21”。

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

除下列内容外，YY 9706.112—2021 适用。

212.10.1.1 机械强度的通用要求

第一段的前面，增补以下一段内容：

YY 9706.112—2021 的第 10 章和 GB 9706.1—2020 的 15.3 的测试，应在经过 GB 9706.1—2020 的 11.6.6 清洗消毒程序后的同一个自动无创血压计样品上进行，除非使用说明书中没有指定清洗消毒程序。如果使用说明中指定了多个程序，每个程序都应这样测试。每个指定的程序可使用单独的自动无创血压计样品。

附 录

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的附录适用。

附 录 C

(资料性)

ME 设备和 ME 系统标记和标识的指南

除下述内容外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备、ME 系统或部件外部标记

增补:

对自动无创血压计或部件外部标记的增补要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 自动无创血压计或部件外部标记

标记说明	章条号
如合适,适当的废弃处理方法	201.7.2.105
袖带覆盖在指定肢体动脉上的正确位置	201.7.2.4
对公共区域自用的,充分的操作说明	201.7.2.103
对公共区域自用的,血压计符合 YY 9706.230—2023	201.7.2.103
对公共区域自用的,需要咨询医生血压值的解释	201.7.2.103
对公共区域自用的,使用注意事项	201.7.2.103
对公共区域自用的,带单一尺寸的袖带的,预期的袖带的臂围范围	201.7.2.103
对公共区域自用的,带单一尺寸的袖带的,如果手臂超出指定的臂围范围时结果可能不准确的声明	201.7.2.103
如适用,仅预期用于新生儿模式的附件	201.7.2.102
如适用,使用与备件不同的元器件替代可能导致测量误差的警告,或者使用 GB/T 31523.1—2015 的 3.23 安全符号	201.7.2.104
如适用,将气囊插入到袖带非弹性部分的正确方式的详细说明	201.7.9.2.13
袖带适用的臂围范围	201.101.1

201.C.3 控制器和仪器的标记

增补:

对自动无创血压计的控制器和仪器标记的增补要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 自动无创血压计或部件的控制器和仪器的标记

标记说明	章条号
如适用,收缩压、舒张压和平均动脉压的缩写显示	201.7.2.101

201.C.4 随附文件和概述

增补:

包含在自动无创血压计随附文件中的概述的增补要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 自动无创血压计随附文件和概述

披露说明	章条号
增补要求可见 ISO 81060-2	201.106
披露自动无创血压计的临床调研是按照 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020 的要求进行	201.106

201.C.5 随附文件,使用说明

增补:

自动无创血压计随附文件,使用说明书的增补要求见表 201.C.104。

表 201.C.104 自动无创血压计随附文件,使用说明

披露说明	章条号
连接管路需要避免压迫或束缚的说明	201.7.9.2.9 gg)
自动无创血压计为获取诊断高血压进行常规静息血压测量的运行步骤的说明	201.7.9.2.9 bb)
选择合适尺寸的袖带并将袖带应用于患者的说明	201.7.9.2.9 aa)
任何血压读数可能受测量部位、患者姿势、运动或患者生理状况影响的说明	201.7.9.2.9 cc)
工作原理的说明	201.7.9.2.5
能影响自动无创血压计性能和/或它的血压读数的环境或运行因素的详细说明	201.7.9.2.9 ee)
如果得到了不期望的读数,操作者宜做什么的详细说明	201.7.9.2.9 dd)
对于销售包装,使用间运输和存储的条件	211.4.2.2
对于销售包装,连续运行的条件	211.4.2.3.1
对于销售包装,袖带臂围的额定范围	211.7.4.5
常用功能	201.7.9.2.1
如适用,重新组装的正确方法	201.7.9.2.13
如适用,将气囊插入到袖带非弹性部分的正确方式的详细说明	201.7.9.2.13
如适用,本 ME 设备适合与电外科设备一起使用	201.7.9.2.101
如适用,与高频手术设备一起使用时防止患者烧伤的保护方法	201.7.9.2.101
如适用,缺少与高频手术设备一起使用时防止患者烧伤的保护方法	201.7.9.2.101
如适用,自动无创血压计在新生儿模式下对袖带能用的最大压力	201.7.9.2.102 a)
如适用,自动无创血压计在新生儿模式下的血压范围	201.7.9.2.102 b)
如适用,推荐的避免错误和过压的附件	201.7.9.2.102 c)
如适用,进入新生儿模式的方法	201.7.2.102
如适用,自动无创血压计的性能可能受极端的温度、湿度和海拔影响的声明	201.7.9.2.9 ff)
预期的使用条件	201.7.9.2.1 5)
预期的医疗说明	201.7.9.2.1 1)
预期的患者人群,包括是否预期用于新生儿患者,是否用于孕妇患者,包括先兆子痫患者	201.7.9.2.1 3)
预期的袖带放置	201.7.9.2.1 4)

表 201.C.104 自动无创血压计随附文件,使用说明(续)

披露说明	章条号
允许使用的环境条件	201.7.9.2.1
袖带臂围的额定范围	211.7.4.5
袖带压力的额定范围	201.7.9.2.9 hh)
测定的额定范围	201.7.9.2.5
使用限制或使用禁忌	201.7.9.2.1 2)
按制造商预期地使用	201.7.9.2.1
由于血液流动干扰,太频繁的测量能导致患者受伤的警告	201.7.9.2.2 bb)
关于在肢体上进行血管内的介入或治疗、或动-静脉(A-V)的分流时肢体上的袖带应用和增压的警告,因为这对血液流动有暂时干扰且会导致患者受伤	201.7.9.2.2 dd)
关于在乳房切除或淋巴结切除侧手臂上的袖带应用和增压的警告	201.7.9.2.2 ee)
关于袖带覆盖在伤口上的应用能导致进一步的伤害的警告	201.7.9.2.2 cc)
关于需要检查自动无创血压计的运行未导致患者血液循环的长期损伤的警告	201.7.9.2.2 gg)
关于由于连接管路弯折引起的持续的袖带压,导致血液流动的影响和对患者的可能的伤害的警告	201.7.9.2.2 aa)
袖带增压能导致在同一肢体上同时使用监护的 ME 设备的功能暂时丧失的警告	201.7.9.2.2 ff)
对新生儿患者不使用新生儿模式的相关风险的警告	201.7.2.102

201.C.6 随附文件,技术说明

增补：
自动无创血压计随附文件,技术手册的增补要求见表 201.C.105。

表 201.C.105 自动无创血压计随附文件,技术说明

公开说明	章条号
能用来验证校准的测试方法	201.12.1.106

附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录为那些熟悉本文件的主题,但并未参与制定的人士提供了一些基本原理。理解这些要求的基本原理对正确的应用它们是至关重要的。此外,随着临床实践和技术的发展,相信这些基本原理对于本文件的任何修订都是有必要的。

自动无创血压计几乎用在所有医疗的临床环境中。同样地,血压监护几乎用于所有接触医疗系统的患者。它们被越来越多的患者在家庭护理环境中使用。

自动无创血压计的充气 and 放气故障是主要的非电气的基本安全问题。在充气周期中,可能有下列这些问题:

- 对新生儿或年轻的小儿使用太高的目标压力,导致瘀伤和可能的骨变形;
- 太长的充气时间长时间的静脉(也可能是动脉)闭塞;或
- 对长时间的快速重复测量,导致过多的静脉闭塞并形成静脉血池。

在放气周期中,仅存在一个非电气的基本安全问题,即放气失败。短期而言,这会导致清醒患者的不适,但对无意识患者,如果长时间不放气会导致不可逆的神经肌肉损伤。

本文件中的不同章条对于如何避免这些非电气基本安全问题均有表述。

AA.2 专用章条的基本原理

以下原理的编号与本文件的章条号一致。因此,这些编号是不连贯的。

条款 201.3.214 短期自动模式

自动无创血压计的短期自动模式在麻醉实施期间特别有用,但当患者血液动力学不稳定时,在急诊室也有应用。对操作者来说,跟踪血压趋势的能力比独立测定的绝对准确度更加重要。因此,即使会对测定的临床准确度有负面影响,也允许非常短的测量的间隔时间。所以,当自动无创血压计运行在这种模式时,不需要满足临床准确度要求。

条款 201.7.2.4 附件

测定的准确度要求使用正确尺寸的袖带。如果使用的袖带相对患者肢体臂围太大或太小,或不正确的放置在患者肢体上,则会导致临床的显著性误差。

条款 201.7.2.102 具备新生儿模式的自动无创血压计

为了降低伤害风险,本文件规定了对新生儿患者使用较低的最大袖带压和较短的测量时间。自动无创血压计需要有清晰说明使得操作者确保对新生儿患者使用合适的模式。

条款 201.7.2.103 预期在公共区域自用的自动无创血压计

预期在公共区域使用的自动无创血压计通常用于操作者测量他们自己的血压。这些操作者没有使用说明书。需要在 ME 设备上标记最重要的说明。

条款 201.7.2.104 元器件替换

能影响基本安全或基本性能的元器件或部件替换,宜仅在适当的认识到替换的潜在后果后进行。

临床操作者和维护人员都需要有这个认识。宜在替换后进行适当的程序(例如,重新校准)。预期用这个标记的要求提供这个认识。

条款 201.7.9.2.13 保养

宜在每两年后和在保养及维修后进行性能检查,通过利用压力计模式(见 201.12.1.106)和至少在 50 mmHg(6.7 kPa)和 200 mmHg(26.7 kPa)时验证压力计的准确性。

条款 201.8.5.5.101 自动无创血压计的患者连接

自动无创血压计经常在这样一种环境下使用,即 ME 设备其他部分也连接在同一患者身上。如果自动无创血压计有患者连接,那么该部分是防除颤应用部分对患者和操作者的安全是重要的。

条款 201.11.8.101 电源关断

本要求的目的是确保降低由自动无创血压计电源关断或非预期的掉电时,肢体过压引起的伤害患者的风险。本要求预期确保自动无创血压计在电源移除后处于安全状态。这样的例子包括用于新生儿或婴儿患者的自动无创血压计,以及在无操作者干预时在长时间里能启动多次测定的自动无创血压计。参见 201.12.1.105 的原理:对压力水平和放气可接受准则的讨论。

条款 201.11.8.103 内部电源

没有使袖带在 30 s 内放气到表 201.102 规定值被认为是没有维持基本安全。

条款 201.12.1.103 标称血压显示范围

由于在人体上不可执行,所以这个测试是折衷的。因为这些血压值在临床护理中极其罕见。对自动无创血压计来说,能够指示超出临床调研的血压范围很重要。对超出范围的血压值,自动无创血压计不显示或人为地限制显示值,会对操作者“隐藏”患者的状态。

条款 201.12.1.105 单一故障状态下最大压力

由于单一故障,自动无创血压计的保护机制和主要的压力传感器失效导致肢体过压。本要求的目的是确保降低其伤害患者的风险。本要求预期降低当患者不能在过压时移除袖带且操作者不在场时的风险。这些情况下,需要在无操作者或患者的干预下提供一个保护装置来释放袖带的压力。这样的例子包括用于新生儿或婴儿患者的自动无创血压计,以及在无操作者干预时在长时间里能启动多次测定的自动无创血压计。

袖带在长时间里没有完成放气可能对患者造成伤害。降低袖带压力至 15 mmHg 及以下被认为足以减少或消除对成人的伤害。新生儿对肢体长期压力的效应特别敏感,因此要求对这些患者降低袖带压力至 5 mmHg 及以下。

对运行在自测自动模式下的自动无创血压计提供了可选的风险控制方法。既然测定总次数是限制的,而且患者神志清醒并预期能移除袖带或释放压力,所以不需要保护装置。这个可选的风险控制方法预期在拟用于自测自动模式的低成本的自动无创血压计的实用性好处,和增加单一故障状态保护装置的成本之间提供一个平衡。

对保护装置性能可接受准则的评估包括袖带放气时间要求,这受袖带内压力和容积影响。测试选择的起始压力宜代表在正常使用时期望的最高压力,即充气周期末时的压力。在新生儿模式时,最大压力宜是 150 mmHg;其他模式时允许的最大压力是 300 mmHg,但很少超过 250 mmHg。

既然难以确定袖带的统一容积,那么使用固定容积来代表袖带(例如,在新生儿模式下或对腕式自动无创血压计为 100 mL $\pm$ 5 mL 和在其他模式下为 500 mL $\pm$ 25 mL)以标准化测试。另一个可选的方

法是利用说明书中每个工作模式规定的最大袖带。袖带宜围绕在代表袖带标记范围的中点的刚性圆柱体上。

允许出现常见于这种技术的 3 s 的短暂伪影。它能造成袖带压力短暂地超过最大允许的压力又不至于产生报警状态。

条款 201.12.1.106 压力计测试模式

自动无创血压计的压力计测试模式用于验证或校准压力传感器准确性。依赖于它的设计和材料,压力传感器的准确性可能受温度、漂移和老化过程等影响。因此,为了维护和校准自动无创血压计,维护人员需要具备检查压力传感器的准确性的方法。这样的检查是由一些制造商推荐的和由一些有管辖权的官方机构要求的。因为压力计测试模式不用于临床,所以仅限于维护人员使用,包括使用工具打开外壳。

条款 201.12.1.107 血压测定的重复性

这个要求是为了证实经过本文件的环境应力后,自动无创血压计继续保持可接受的重复性。在制定本文件时,我们关注到使用的模拟器可能没有足够的重复性来成功的执行这个试验。因此开发这个试验程序以解决这个问题。该程序用来确定自动无创血压计和模拟器组合的工作是可重复的,以及模拟器产生的信号是可重复的。例如,至少执行整个试验序列要求的时间是一致的。

为了完成这些目标,要求有两台自动无创血压计样品。第一个样品(A)用来进行条款要求的型式试验,同时第二台样品(B)用来证实自动无创血压计和模拟器在完成试验序列所需的时间里的工作是可重复的。样品 B 仅用来证实自动无创血压计和模拟器组合的工作是可重复的,以及模拟器产生的信号是可重复的。因此,不需要执行样品 A 的型式试验,但它能使试验者确定试验设置不充分。

b)~e)用来确定自动无创血压计(样品 B)和模拟器的组合的工作是可重复的。如果任何一个血压标准差不满足可接受准则,则模拟器和自动无创血压计的组合没有足够的重复性执行这个试验程序。要么需要调整模拟器,要么需要不同的模拟器。

示例:对腕式自动无创血压计,经常要求降低模拟器产生的信号放大率。

在样品 B 的试验程序的末尾时重复这些步骤[k)~n)],并与前面产生的结果值进行比较。如果没有满足这些准则中的任何一个,则表明模拟器和自动无创血压计的组合没有足够的长期稳定性来执行这个试验程序。

实际使用样品 A 进行型式试验。用模拟器来评估样品 A,经受规定的环境应力试验,然后用模拟器进行第二次评价。如果不满足可接受准则,则表明经受型式试验的自动无创血压计受到了环境应力不可接受的影响。

在 o)中的限值为 ≤ 5.0 mmHg(0.67 kPa),这是因为自动无创血压计和模拟器的组合在 n)中的稳定性贡献允许为 ≤ 2.0 mmHg(0.27 kPa),再加上经受型式试验的自动无创血压计允许的准则为 ≤ 3.0 mmHg(0.4 kPa)。

条款 201.15.3.5.101 冲击和振动(稳定性)

自动无创血压计在正常使用时将受到机械应力(如振动、冲击)和可能随机受到额外应力。因此,自动无创血压计需要稳定到足以承受在正常使用时会面临的振动、冲击、碰撞和跌落。

这些测试是通过首先回顾在其他患者监护标准中发布的工作结果来选择的。在这些标准中,委员会通过各种尺寸和类型(例如,手持的、可携带的和移动的 ME 设备)的 ME 设备,对各种环境下的情景[例如,家庭护理环境、医疗保健机构和专业转运(飞机和车辆)]进行相对严酷度的定性评估。

定性评估后,委员会评估了 GB/T 2423 系列专用标准和 IEC 60721 系列指导文件的环境测试以及相关的原理。在选择要求时,委员会核实有关这些测试的其他来源的资料(例如,FDA 对上市前通知提

交的审查指导, Mil Std 810 等), 但发现最合适的是 GB/T 4798.7。还有一个 GB/T 20159.7 指南文件, 它有助于把 GB/T 4798.7 的环境条件分类与 GB/T 2423 系列的环境测试相关联。上述标准规定了 3 类机械条件, 7M1、7M2 和 7M3。委员会发现分类 7M1 和 7M3 分别最佳地代表了患者在医疗设施内和医疗设施外的转运条件。委员会同意, 不同的测试和测试水平宜适用于预期在医疗设施内使用的 ME 设备与预期在医疗设施外转运患者时使用的 ME 设备。

在进行振动(随机和正弦)试验时验证仪器的功能在制造商的规格内被认为是不必要的。这一观点认为, 决定以这种方式做测试将过于繁琐。对不超出成本的 ME 设备, 仅能增加最小的额外安全水平。完成试验后再验证功能正常被认为是足够了。

条款 201.101.1 结构

本文件未规定袖带和气囊的结构细节。有研究建议在上臂听诊估量血压的适宜的气囊尺寸为, 袖带的宽度是各袖带尺寸最大范围的臂围的 40% 宽度, 长度是各袖带尺寸范围的中心值臂围的 80%~100%。在听诊时, 使用错误的尺寸的袖带会影响血压估量的准确度。这些推荐的尺寸经过持续审议。自动无创血压计能设计成具有不同的袖带尺寸。

使用不正确的袖带尺寸(太小或太大)是不准确测定的原因之一, 例如, 袖带太小可能导致高测定值错误。这种风险宜通过设计避免, 即如果臂围超出了允许范围, 则不准许启动测定或显示测定值。或者, 通过在袖带上标记允许的臂围范围来降低风险。

放置在腕部的合适的气囊尺寸取决于自动无创血压计的设计。通常使用的腕部袖带的宽度大约是 6 cm, 长度是 10 cm~14 cm, 其适用的腕部周长范围为 13.5 cm~19.5 cm。

条款 201.101.2 增压

在气压系统中允许的最大压力是 330 mmHg, 谨慎的工程设计要求在更高压力(+10%)条件下测试袖带。这类似于确保电子元件满足设计要求的降额方法。

条款 201.101.3 预期在公共区域自用的带单一尺寸袖带的自动无创血压计

委员会确定, 任何适用于公共的自动无创血压计, 且预期由公众自用的, 无论其预期用途, 宜适合于绝大多数的普通成年人群。这是为了公众的健康和安全。基于现有数据, 选择了 22 cm~42 cm 的中上臂围范围作为最小范围。由于缺乏全球的统计, 这个展现的[通过高质量的美美国国立卫生研究院(NIH)的数据]臂围范围仅包括了美国 95% 的成人。而且, 血压袖带的全球专业系统通常提供涵盖此相同范围的成人和大成人袖带, 也支撑了这个预期在公共场合自用的自动无创血压计的袖带范围的合理性。

条款 201.102 连接管路和袖带连接器

在 20 世纪 90 年代, 带有鲁尔连接器的医疗器械猛增, 因错误连接连接器导致错误输送肠营养液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道的增加, 引起了人们的担忧。这个错误连接包括自动无创血压计和袖带之间的连接。

欧洲标准化技术委员会(CEN/BT)和欧洲委员会提出了对肠营养管路、气体采样和传输系统中使用鲁尔连接器的担忧。在 1997 年 11 月, 欧洲标准化技术委员会医疗论坛指导小组(ChEF steering group)成立了特别工作组(FTG)来专门考虑这个问题。FTG 形成了 CEN 报告 CR 13825, 在这份报告中他们得出的结论是, 在许多不相容的医疗应用中使用一种连接器会产生问题。在冠心病监护病房里, 一个患者使用多个医疗器械上多达 40 个鲁尔连接器。因此发生错误连接就不足为奇了。

基于这些担忧, 已开发 ISO 80369 系列标准, 来生成新的非鲁尔连接器。用于对除了血管内和皮下注射应用之外的医疗器械应用。这个系列的连接器被设计为不同应用的连接器不会连接。特别开发了

IEC 80369-5 用于袖带充气管路,包括血压计和袖带。

条款 201.104 最大充气时间

遵循临床建议选择表 201.102 中指示的压力作为袖带压力,在这些压力下能产生合理的静脉回流。它们也是能被合理可靠的测量的压力。

在 180 s 内,可以进行两次或两次以上的尝试,以确定焦躁不安或高血压患者的血压。在可能发生的任何神经肌肉伤害之前,仍允许一个大的安全裕度。

缩短新生儿模式下的最长时间,不仅是希望明显减少这些脆弱患者的不舒服和创伤,而且是为 150 mmHg 最大压力(该压力导致了较短的充气时间)和这些患者的更高典型心率做的调整。另外一个问题是,维持袖带充气的时间越长,婴儿会变得越痛苦,因此产生更多会导致更多次获取测量值的伪影。

因为这些要求适用于单一故障状态,所以需要通过采用两个独立的降低压力的方法来防范放气阀失效。

对工作在自测自动模式下的自动无创血压计提供了另一种风险控制方法。见 201.12.1.105。

条款 201.105 自动循环模式

表 AA.101 提供了在本文件中描述的自动循环模式的要求和差异的总结。

在本条所示的图形用来说明在放气周期中血压的测定。一些自动无创血压计在充气周期中测定血压。与那些图形比较,这导致了更长的充气周期和更短的放气周期。这并不改变图形的目的或本文件的任何其他要求。

表 AA.101 各模式的要求总结

要求	长期自动模式 201.105.1	短期自动模式 201.105.2	自测自动模式 201.105.3
测定次数	未限制	有限制 ^a	<7
模式时间	未限制	≤15 min	≤30 min ^b
最大充气时间(每次测定) (201.104)	180 s 或在新生儿模式下 90 s	180 s 或在新生儿模式下 90 s	180 s ^c
放气期间	≥30 s	≥2 s	≥5 s
最大压力(201.12.1.104)	300 mmHg 或在新生儿模式下 150 mmHg	300 mmHg 或在新生儿模式下 150 mmHg	300 mmHg ^c
单一故障状态下压力保护	保护装置	保护装置	手动方法 ^d 或保护装置
患者人群	所有	所有	有限制 ^e
临床调查(201.106)	ISO 81060-2	没有要求	ISO 81060-2
^a 测定次数没有规定,但受持续时间制约。 ^b 测定次数限制为 6,但有 30 min 的时间限制。 ^c 在自测自动模式中不准许新生儿模式。 ^d 如果不提供独立的保护装置,则提供由操作者或患者释放压力的方法。 ^e 患者人群仅预期为有意识的成年人以及在使用说明书中规定的人群。			

条款 201.105.2 短期自动模式

短期自动模式对正在进行麻醉程序和急救的患者的连续关注是有价值的,此时临床上需要频繁的

读数。然而,需要在充气间隔中的最小放气期间以允许一些静脉回流,宜限制短期自动模式的总的持续时间以防止静脉血池和减少瘀伤。

条款 201.105.3 自测自动模式

自测自动模式对在医生的办公室和家里的血压测量是有用的。当前建议的用于高血压诊断的血压测量宜至少进行 2 次间隔至少是 1 min 的测定,并且宜将这些测定的平均值作为患者的血压。

在医生办公室使用这种模式,能够获得在医生不在时对患者的多次测量,这可能减少或消除白大褂高血压的效应。

如果患者的血压有显著变化,获取独立测定的能力对测定是非常有用的。

在广泛使用多次测定的平均值时,也能用其他测量代表患者的血压(例如,中值或众数)。

条款 201.105.3.3 单一故障状态

本要求的目的是提供一种风险控制的方法,当自动无创血压计的主要压力传感器或保护装置因单一故障状态失效时,防止由于应用于肢体的过压的危险情况造成患者的潜在伤害。对保护装置的这个要求的目的是,当患者在过压时通常不能移除袖带的情况下,以及没有其他在场的操作者从肢体上移除增压的袖带的情况下降低风险至可接受的水平。在这种状况下,需要提供独立的保护装置,用来在没有操作者或患者干预时释放袖带中的压力。举例的状况包括用于新生儿患者或重症监护室的患者的自动无创血压计,以及在长时间里没有操作者干预时能启动多次测定的自动无创血压计。

对仅工作在自测自动模式下的自动无创血压计提供了可选的风险控制方法。在这种模式下,假定执行单次测定时运行时间将相对的短,且在整个运行期间操作者是在场的,并能在单一故障状态下释放袖带中的压力或移除袖带。这也适用于患者是操作者的自测自动模式。

这个可选的风险控制方法的目的是提供一个可接受的剩余风险,当操作者/患者行为对于风险控制来说是可靠的时,通过操作者的动作来权衡保护装置的成本。如果准确的、低成本的自动无创血压计在高血压管理使用中不能用于患者自测,那显然对患者是不可接受的风险。

条款 201.106 临床准确度

短期自动模式对正在进行麻醉程序和急救的患者的连续关注是有价值的,此时临床上需要频繁的读数来监护危重的、不稳定的患者。然而,在充气间隔中允许的最小放气期间,虽然能使操作者在最短的可能时间里获得血压读数,但估计在一定程度上降低了准确度。

此外,宜限制短期自动模式的总的持续时间以防止静脉血池和减少瘀伤。

条款 202.6.2.1.10 符合性准则

瞬变的电磁现象(例如:ESD、发光、大电感负载的开关)是随机的,短时的稀少事件,幅值对参考地有几千伏。因此,不可能设计一个有保护或功能接地,或从网电源运行的血压计,能完全免疫这些瞬变现象。另一方面,一个短暂的骚乱,其恢复时间不影响患者的治疗。因此,本文件允许发生瞬变电磁现象后,最大恢复时间为 10 s 的骚乱和中断。

条款 202.6.2.101 电外科干扰恢复

如果自动无创血压计预期与高频手术设备一起使用或共处,则操作者宜期望自动无创血压计能在接下来的恢复时间后测定血压。因为自动无创血压计是不定期地和不连续地测定血压,所以委员会判定自动无创血压计不需要在高频手术设备运行期间进行测定,但是,如果自动无创血压计不能在高频手术设备运行后进行期望的测定,则会对患者的不可接受的风险。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4798.7 电工电子产品应用环境条件 第7部分:携带和非固定使用
- [2] GB 9706.103—2020 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护
- [3] GB/T 20159.7 环境条件分类 环境条件分类与环境试验之间的关系及转换指南 携带和非固定使用
- [4] YY 0601—2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
- [5] YY 0784—2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
- [6] ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements
- [7] ISO 594-2:1991 Conical fittings with 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings
- [8] ISO 16142-1:2016 Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [9] ISO 81060-1:2007 Non-invasive sphygmomanometers—Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
- [10] IEC 60601-1-9:2007 Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [11] CEN CR 13825:2000 Luer connectors—A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [12] DEVBHANDARI, MP., SHARIFF Z., and DUNCAN AJ. Skin necrosis in a critically ill patient due to a blood pressure cuff. J Postgrad Med, 2006, 52:2, pp.136-138.
- [13] FDA, Guidance for Industry and FDA Staff—Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices. March 24, 2014.
- [14] PICKERING T., HALL J., APPEL L., FALKNER B., GRAVES J., HILL M., JONES D., KURTZ T., SHEPS S., ROCCELLA E. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals. Circulation, 2005, 111, pp.697-716.
- [15] Blood pressure Measurement. CD ROM, The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Travistock Square, London WC1H9JR, 1998.
- [16] COLEMAN A., STEEL S., ASHWORTH M., VOWLER S., SHENNAN A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. Blood Press Mon, 2005, 10:4, pp.181-188.
- [17] O’BRIEN E., PETRIE J., LITTLER WA., DE SWIET M., PADFIELD PD., DILLON MJ., COATS A., MEE, F., Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society. BMJ Publishing Group. Third Edition 1997.
- [18] Recommendations of the World Health Organisation: “WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628”. 1978.
- [19] KEMPEN, P., Complication of a non-invasive blood pressure cuff during prone positioning. Can J Anesth, 2005, 53:1, pp.106-111.

- [20] CLELAND M., PHAM B., MILLER D. Influence of arrhythmias on accuracy of non-invasive blood pressure monitors. *Can J Anaesth*, 1998, 45, pp.699-705.
- [21] OKAMOTO H., SUGIMACHI M., HOKA S. Accuracy of a new algorithm for oscillometric non-invasive blood pressure measurement in patients with atrial fibrillation. *Anesthesiology*, 2001, 95: A, p.580.
- [22] WEINGER MB., SCANLON TS., MILLER L. A widely unappreciated cause of failure of an automatic non-invasive blood pressure monitor. *J Clin Monit*, 2005, 8: 4, pp.291-294.
- [23] OSTCHEGA, Y., PHD, RN. Nurse consultant to the NHAMES project Hyattsville MD report to the AAMI/ISO Sphyg committee, May 9, 2013.
- [24] CELORIA, G., DAWSON, J.A., and TERES, D. Compartment syndrome in a patient monitored with an automated pressure cuff. 1987, *J Clin Monit*, , 3, pp.139-141.
- [25] LIN, C., et al. Blood Pressure Cuff Compression Injury of the Radial Nerve. *J of Clin Anesth*, 2001, 13, pp.306-308.
- [26] GEDDES, ME., Whistler, SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. *Am Heart J*, 1978, 96: 1, pp.1-8.
- [27] MARKS, L.A., GROCH, A. Optimizing cuff width for non-invasive measurement of blood pressure. *Bld Press Mon*, 2000, 5: 153, pp.153-158.
- [28] PRINEAS, R.J., et al. US demographic trends in mid-arm circumference and recommended blood pressure cuffs for children and adolescents: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988-2004. *Clin Meth & Pathphy*, 2007, 12: 2, pp.75-80.
- [29] La prise de la pression artérielle au cabinet médical. Société Française d' Hypertension Artérielle. 1998 (available in French only).

索 引

附件	GB 9706.1—2020,3.3
报警状态	YY 9706.108—2021,3.1
报警限值	YY 9706.108—2021,3.3
报警信号	YY 9706.108—2021,3.9
报警系统	YY 9706.108—2021,3.11
应用部分	GB 9706.1—2020,3.8
自动无创血压计	201.3.201
基本安全	GB 9706.1—2020,3.10
气囊	ISO 81060-1:2007,3.2
血压	ISO 81060-1:2007,3.3
袖带	201.3.202
防除颤应用部分	GB 9706.1—2020,3.20
测定	201.3.203
舒张压(值)	201.3.204
外壳	GB 9706.1—2020,3.26
基本性能	GB 9706.1—2020,3.27
固定的	GB 9706.1—2020,3.30
手持的	GB 9706.1—2020,3.37
危险(源)	GB 9706.1—2020,3.39
危险情况	GB 9706.1—2020,3.40
高频手术设备	GB 9706.202—2021,201.3.224
家庭护理环境	YY 9706.111—2021,3.1
智能报警系统	YY 9706.108—2021,3.24
内部电源	GB 9706.1—2020,3.45
长期自动模式	201.3.205
制造商	GB 9706.1—2020,3.55
平均动脉压(值)	201.3.206
医用电气设备(ME 设备)	GB 9706.1—2020,3.63
医用电气系统(ME 系统)	GB 9706.1—2020,3.64
中优先级	YY 9706.108—2021,3.28
移动的	GB 9706.1—2020,3.65
型号或类型参考号	GB 9706.1—2020,3.66
新生儿模式	201.3.207
标称(值)	GB 9706.1—2020,3.69
非自动无创血压计	201.3.208
正常状态	GB 9706.1—2020,3.70
正常使用	GB 9706.1—2020,3.71
操作者	GB 9706.1—2020,3.73
患者	GB 9706.1—2020,3.76

患者连接	GB 9706.1—2020, 3.78
患者模拟器	201.3.209
生理报警状态	YY 9706.108—2021, 3.31
气压系统	201.3.210
可携带的	GB 9706.1—2020, 3.85
压力传感器	201.3.211
基本操作功能	YY/T 1474—2016, 3.14
程序	GB 9706.1—2020, 3.88
过程	GB 9706.1—2020, 3.89
可编程医用电气系统(PEMS)	GB 9706.1—2020, 3.90
保护装置	201.3.212
额定(值)	GB 9706.1—2020, 3.97
剩余风险	GB 9706.1—2020, 3.100
责任方	GB 9706.1—2020, 3.101
风险	GB 9706.1—2020, 3.102
风险控制	GB 9706.1—2020, 3.105
自测自动模式	201.3.213
维护人员	GB 9706.1—2020, 3.113
短期自动模式	201.3.214
单一故障状态	GB 9706.1—2020, 3.116
小孔径	YY/T 0916.1—2014, 3.11
供电网	GB 9706.1—2020, 3.120
收缩压(值)	201.3.215
技术报警状态	YY 9706.108—2021, 3.36
工具	GB 9706.1—2020, 3.127
型式试验	GB 9706.1—2020, 3.135
可用性工程文档	YY/T 1474—2016, 3.19
用户接口	YY/T 1474—2016, 3.24

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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
YY 9706.230—2023

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
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

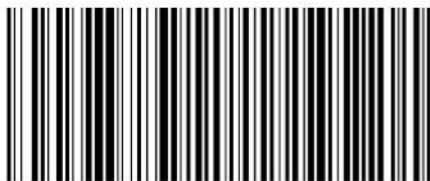
*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 85 千字
2023 年 1 月第一版 2023 年 1 月第一次印刷

*

书号：155066·2-39284 定价 64.00 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 9706.230-2023



码上扫一扫 正版服务到