



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生的危害。

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。

2.1.5

应用部分 applied part

替换:

袖带及与其一体的传感器包括连接头、气路导管。

新增的定义:

2.101

报警 alarm

用于指示患者或设备的异常情况的信号。

2.102

自动循环无创血压监护设备(设备) automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment(equipment)

通过外部施加方法间歇性测评患者血压的设备,或生理监护、测量系统的一部分,其中包括各相关配件。

2.103

抑制 inhibition

关闭或静音一个报警,直至该报警被有目的地再次启动。

2.104

栓锁报警 latched alarm

一种报警。即使在(触发报警的)参数恢复至报警限内,或患者的异常状况已经不再存在的情况下,该报警的视觉和听觉提示也不会停止。

2.105

长期自动模式 long term automatic mode

一种经操作者设定的由定时器启动测量的模式。

2.106

手动模式 manual mode

一种完全由操作者控制并启动每次测量的模式。

2.107

非栓锁报警 non-latched alarm

一种报警。当(触发报警的)参数恢复至报警限内,或患者的异常状况已经不再存在时,该报警的视觉和听觉提示便停止。

2.108

生理报警 physiological alarm

一种信号。该信号表明被监测的生理参数超出了设定的报警限值,或患者出现异常的状况。

2.109

短期自动模式 short term automatic mode

一种测量模式,即在指定时间内尽可能完成多次自动测量。

2.110

静音 silencing

以手工方式停止听觉报警。

2.111

静音/复位 silencing/reset

停止视觉和/或听觉报警,并恢复设备对异常患者状况的响应。

2.112

暂停 suspension

暂时关闭或静音并关闭一个报警。

2.113

技术报警 technical alarm

一种信号。表明设备或设备的某部分已不能准确地监测患者的状况。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

3.6 单一故障状态

增补:

任何一个单一故障将:

- aa) 导致正常压力调节方法的失效,或;
- bb) 妨碍袖带在指定时间内放气,或;
- cc) 导致袖带加压的计时失败。

* 3.7 不太可能的现象

增补:

- aa) 气管的纽绞引起气流的完全阻断是不太可能发生的。

4 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

4.6 其他情况

修订:

若测试规格中提及某些袖带、连接头和气路导管,则这些部件只能采用相应厂家推荐或提供的产品。

4.11 试验顺序

修订:

本专用标准 17h)和 51.106 中提出的测试应优先于通用标准附录 C 中的第 C.24 章和第 C.25 章有关漏电流和电介质强度的测试。

5 分类

除下述内容外,通用标准的本章适用。

5.2 按防电击的程度分类

修订:

删除 B 型应用部分。

5.6 按运行模式分类

删去除“连续运行”以外的所有部分。

6 识别、标记和文件

除下述部分外,通用标准的本章适用:

6.1 设备或设备部件的外部标记

增补:

- aa) 袖带上应明确标识出其适用的肢体周长。

6.8.2 使用说明书

增补:

aa) 使用说明书的补充

应提供以下信息:

- 1) 如何选择设备和配件以避免错误和过大的袖带压,例如当用于新生儿时;
- 2) 如何避免气路导管受挤压或压力传递受阻;
- 3) 如何进行检查(例如通过观察测量的四肢),以避免设备的运行对患者的血液循环造成长时间的损害;
- 4) 当与高频手术设备一起使用时,如果其传感器或设备的部件具有对灼伤患者的防护措施,那么提醒操作者注意这些措施;如果缺少这些措施,应在随机文件中标示出这些部件;
- 5) 描述设备具有防除颤器放电效应的部件;
- 6) 当有除颤设备应用在患者身上时,使用设备必须采取的防范措施,以及除颤器放电对设备的影响;
- 7) 当设备意外受潮时应采取的措施;
- 8) 重复使用短期自动模式可能引发的后果;
- 9) 当同电外科设备一起使用时,设备的适应性。如果此设备符合 36.202.15 的要求,则设备的使用说明中应包含以下陈述:“此设备适合于使用电外科设备的场合”;
- 10) 使用说明书应明确设备是否可以与 GB 4824 所定义的公共电网的连接。

第二篇 环境条件

通用标准中本篇的章、条适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

14 有关分类的要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

14.6 B型、BF型和CF型应用部分

替换:

设备的应用部分应是 **BF型** 或 **CF型**。

14.101

增补:

设备应具有防除颤的应用部分。

17 隔离

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

* 17h) 以“每次测试期间”开头的条款增加一个破折号,破折号后跟随以下说明文字:

——袖带应被充气至指定的最大压力的一半,即对于成人和新生儿设备,此试验的袖带压分别应接近 20 kPa(150 mmHg)和 10 kPa(75 mmHg)。

注:为达到此目的,可以在正常使用设备的情况下,将袖带充气至指定袖带压的一半,然后关断设备的电源并快速完成测量,也可以在设备不通电的情况下,阻断袖带的内部气路,并通过外部的充气获得一半的袖带压。

按通用标准中所介绍的试验方法和图 101 所描述的设备连接进行符合性检验。

如果结构和电路设计的检查显示没有安全方面危险的可能,则可以不进行此项测试。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准的本章适用。

* 19.4 测试

a)1) 增补:

所有的测试均应在应用部分缠绕在一个金属圆筒(如图 101 中所示)的情况下完成,同时袖带充气,使其压力接近设备在正常状态下最大压力的一半。

20 电介质强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

* 20.2 对有应用部分的设备的专用要求

修订:

B-b 不适用于本设备。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

21 机械强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

21.5 替换:

当应用部分从高度为 1 m 的地方自由地落下撞到硬地面上,该部件不会出现安全方面危险。

按下述的试验来检验符合性。试样要承受从 1 m 高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木(例如 $>600 \text{ kg/m}^3$ 的硬木)板上各一次。

试验后,本标准的所有要求应被满足。

如果结构和电路设计的检查显示没有安全方面危险的可能,则可以不进行此项试验。

22 运动部件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

22.4 增补:

袖带压

* 22.4.1

- a) 正常使用情况下,用于成人的设备的最大袖带压不应超过 40 kPa(300 mmHg);用于新生儿的设备的最大袖带压不应超过 20 kPa(150 mmHg)。

同一台设备可采用一种或一种以上的测量范围。

可按以下方法检查符合性。先将袖带压调至正常使用情况下的最大值,再检验或测量压力值。

- b) 在本专用标准 3.6 中所描述的任何单一故障状态下,应提供独立运行于正常的压力控制系统的安全措施。该措施:

1) 应防止袖带压超过 22.4.1a) 所规定的最大正常使用值的 +10%, 参见图 102, 且

2) 当袖带压力超过 22.4.1 a) 所规定的最大正常使用值应在 15 s 内启动, 参见图 103。

当此措施开始工作后,用于成人的袖带压应在 30 s 内降低至 2 kPa(15 mmHg) 以下,用于新生儿的袖带压应在 30 s 内降低至 0.67 kPa(5 mmHg) 以下。

可按以下方法检查符合性。引入本专用标准的 3.6 中所描述的任何单一故障状态,在某合适的时间段内,持续测量此措施工作后的袖带压。

* 22.4.2 在任何工作模式下,包括本专用标准的 3.6 中所描述的任何单一故障状态下,用于成人的设备的袖带压高于 2 kPa(15 mmHg)的持续时间不应超过 180 s;用于新生儿的设备的袖带压高于 0.67 kPa(5 mmHg)的持续时间不应超过 90 s。参见图 104。

按以下方法检查符合性。引入本专用标准的 3.6 中所描述的任一单一故障状态,当袖带压超过 2 kPa(15 mmHg)或 0.67 kPa(5 mmHg)时(视患者类型而定),马上开始计时,以测量袖带保持充气状态的时间。

注意:仅仅因为管路缠绕引起气路堵塞,从而引发的压力维持不变,不在此要求的范围之内。

22.4.3

a) 在长期自动模式下,在袖带压力超过 2 kPa(15 mmHg)(用于成人的设备)或 0.67 kPa(5 mmHg)(用于新生儿的设备)的每个周期之后,袖带压力应被至少释放 30 s(见图 105),而那些充/放气交替周期的总时间(见图 104)不超过上述的 22.4.2 规定的最长充气时间的除外。但当充/放气交替周期的时间累加达到此最长充气时间后,袖带压力应被释放至低于指定压力并至少持续 30 s。

按以下方法检查符合性。在长期自动模式下,引入最不利的充/放气周期,并进行测量。

b) 在长期自动模式下,在 3.6 中所描述的任一单一故障状态下,都应提供独立于正常定时控制系统的安全措施,在 30s 放气时间内,用于成人患者的设备,此安全措施应将袖带压降至 2 kPa(15 mmHg)以下;用于新生儿患者的设备,此安全措施应将袖带压降至 0.67 kPa(5 mmHg)以下,参见图 106。

按以下方法检查符合性。在正常定时系统中引入 3.6 所列的任一单一故障,然后进行测量。

22.4.4 一旦任一(如 22.4.1b)、22.4.2 或 22.4.3b)所述的措施被激活,血压的任何读数均应被取消,相应的技术报警被激活。

通过检查和测试来检验符合性。

22.4.5 当在短期自动模式时,则应提供安全措施,以:

- 1) 确保在每一次测量之后,成人和新生儿的袖带压应分别减至 2 kPa(15 mmHg)和 0.67 kPa(5 mmHg)以下,并且减压持续时间应不少于 2 s,以允许正常的静脉回流,请参见图 107,并且
- 2) 将此模式的最大测量时间限制为 15 min,请参见图 107。

在短期自动模式测量结束后,设备应恢复至长期自动模式或者手动模式。操作者也可再次有意激活短期自动模式。

通过检查或测量来检验符合性。

第五篇 对于不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

36 电磁兼容性

除下述条外,YY 0505 其余条均适用。

36.202 抗扰度

36.202.2 静电放电(ESD)

36.202.2a) 要求

增补于第 1 段:

设备应在 10 s 内恢复之前的工作状态,且无数据丢失。

36.202.3 辐射的 RF 电磁场

增补:

设备测量误差不应超过允许的设备误差[见 50.2a)]和模拟器误差的和,在如下测试条件下:
设置待测设备为长期自动模式,设置定时器为最小时间间隔,选择新生儿模式(如果可以)。

* 36.202.3b)3) 增补:

应使用 1 Hz~5 Hz 单一调制频率条件下的 80% 幅度调制。

* 36.202.3b)8) 增补:

袖带应连接一个无创血压模拟器。袖带和导气管通过至少有 1 m 的长度以低感应方式捆绑,如果不行也可以小于 1 m,然后信号电缆(如适用)和主电缆应分别和设备垂直和水平。

36.202.4 电快速瞬变脉冲群

a) 增补:

只有不含导电元素的袖带或导气管或患者电缆才无需进行本项测试。

通过测试设备是否可以在 10 s 内返回试验前状态来验证要求的符合性。

36.202.8 磁场

36.202.8.1 工频磁场

b) 试验

增补:

不使用袖带,导气管或患者电缆。无创血压测量设备中任何和患者接触的电气连接都必须短接。

在下述条件下,设备的测量误差应不超过允许的设备误差[见 50.2a)]和模拟器误差和的要求。

符合性通过图 108 的设置进行测试,待测设备设置为长期自动测量模式,设置为最小时间间隔,选择新生儿模式(如果可以)。

36.202.15 高频手术设备干扰

当设备具有抗高频手术设备干扰的措施时,按照如下设置进行测试。

当设备与高频手术设备共同使用时,设备应在高频手术设备使用结束后 10 s 内恢复到试验前状态,而且不会丢失存储的数据。

按照图 109 和图 110 来验证符合性。

如果使用了滤波器应选择最大带宽。

使用的高频手术设备应符合 GB 9706.4,应拥有最小 300 W 的切割模式,最小 100 W 的凝固模式,工作频率为 450 kHz±100 kHz。

a) 测试切割模式

检测过程中模拟器设置为 20 kPa/12 kPa(150 mmHg/90 mmHg),高频手术设备设置为 300 W。

利用手术电极接触测试设置的金属板(见图 109),慢慢移动电极获得电火花。

当高频干扰结束后,设备的显示参数应在 10 s 内恢复测试前的读数。

重复前面描述的测试步骤五次。

b) 测试凝固模式

在最大输出功率为 100 W 的条件下重复测试 a)。

取消喷射凝固的测试

注:如果高频手术设备存在干扰测试中使用的模拟器的可能性,需要为模拟器提供足够的屏蔽。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中本篇的章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准的本章适用。

42.3

3) 持续率

替换:

操作设备,直到按通用标准 42.3.4 中所述的测试方法测试温度每小时上升小于 2 °C。

* 42.5 防护

修订:

不适用于设备任何的热笔或者打印元件。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

44.3 液体泼洒

替换:

设备的构建应保证在出现液体溢出(意外受潮)的情况下不会出现安全方面危险。

通过如下测试检查符合性:

设备应放置在正常使用条件下最不利的位置,然后接受 30 s 人工雨的水流,水流应从距设备顶部 0.5 m 的高度以 3 mm/min 的流速垂直落在设备上。

GB 4208 的图 3 列出了一种检测装置。

可使用截流装置控制测试时间。

经过 30 s 的测试后,应立即清除外壳上的可见水迹。

上述测试后,对设备进行检验,检验结果应表明任何可能进入设备内部的水流都不会对设备的安全性产生负面影响。特别需要注意的是,设备应满足本专用标准第 20 章所列的绝缘强度测试要求。

若设备是某一医用电气系统的一部分,则不应对此系统和设备进行上述测试,除非设备或者设备的一部分与系统分开但仍能维持原功能,则应对此设备或设备的一部分进行上述测试。

45 压力容器和受压部件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

45.101 有毒的和易燃的液体和气体

增补:

用于袖带充气的气体应是空气或惰性气体。

通过检查来检验符合性。

49 供电电源的中断

除下述内容外,通用标准的本章适用。

49.3 替换:

a) 当操作者关闭设备的时候,如果袖带已经充气,袖带应在 30 s 内降低到 2 kPa(15 mmHg)(成人)或者 0.67 kPa(5 mmHg)(新生儿)以下。

通过测试和测量来判断符合性。

b) 当给设备供电的供电网中断时,袖带应 30 s 内降低到 2 kPa(15 mmHg)(成人)或者 0.67 kPa(5 mmHg)(新生儿)以下,并且应取消任何血压的读数。当恢复电源时,设备应可以维持同样的运行模式并保持所有的操作者设置不变,或者维持非运行状态,但同时激活一个技术报警。

通过以下测试验证符合性：观察设备的运行模式，并通过拔掉电源线的方法中断设备的供电，保持此供电中断状态 30 s 以上。

- c) 当设备具有内部电源，并且能够通过此电源维持设备的运行，那么当主电源切断时，49.3b) 不适用。在这种情况下，设备应保持运行，且操作模式和所有的操作设置应保持不变。通过检查和测试来检验符合性。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外，通用标准中本篇的章、条适用。

50 工作数据的准确性

除下述内容外，通用标准的本章适用。

* 50.2 增补

手动模式和长期自动模式下收缩压，平均压，舒张压的准确性。设备应保证血压读数满足下列准确性要求：

- a) 最大平均误差 $\pm 0.67 \text{ kPa} (\pm 5 \text{ mmHg})$ ；
- b) 最大标准偏差 $1.067 \text{ kPa} (8 \text{ mmHg})$ 。

通过检查临床数据来验证上述的符合性，推荐使用如下三个方法，可选其中之一：

- i) 英国高血压协会评估血压测量设备的协议。刊登在《高血压杂志》1993,11:S 43-S 62；
- ii) 无创血压计——临床调查，DIN 58130:1995；
- iii) 美国国家标准：手动、电子或自动血压计 ANSI/AAMI SP10,2002。

51 危险输出的防止

除下述内容外，通用标准的本章适用。

增补：

51.101 报警(也可参阅附录 BB 中的报警图)

51.101.1 生理报警装置

设备应具备至少一种听觉和一种视觉生理报警装置。

通过检查来检验符合性。

51.101.2 技术报警设计

设备应具备至少一种听觉和一种视觉技术报警装置。

通过检查来检验符合性。

* 51.101.3 所有技术和生理报警(报警)的暂停或抑制

- a) 设备可具备暂停或抑制所有生理报警和技术报警的措施，该措施应能抑制或暂停：
 - 听觉的，或者

——所有生理报警的听觉和视觉提示，以及所有技术报警的听觉提示。操作者应能够在正常使用情况下激活该措施。暂停或抑制功能的选择(配置)应受保护。设备的随机文件应写明选择步骤。

抑制功能的符合性测试：模拟一个生理报警，一旦设备的视觉和听觉报警装置发出报警提示，便立即激活抑制功能。抑制功能应根据配置永久关闭听觉或者听觉和视觉提示。

暂停功能的符合性测试：模拟一个生理报警，一旦设备的视觉和听觉报警装置发出报警提示，便立即激活暂停功能。暂停功能应根据配置暂时关闭听觉或者听觉和视觉报警提示。在超过预设的暂停时间之后，听觉和视觉报警提示应能自动恢复。

模拟技术报警，并重复上述两个测试。暂停和抑制功能应只关闭听觉报警提示。

通过检查随机文件来检验符合性文件。

- b) 若设备可以暂停或抑制生理报警和技术报警,每次只能选择暂停和抑制功能的其中之一。

通过检查来检验符合性。

- c) 暂停功能的持续时间可以是可调节的,但是应使操作者在正常使用的情况下无法使用该调节功能。持续时间及其调节范围应在设备的随机文件中说明。

通过检查来检验符合性。

- d) 如果操作者在正常使用的情况下抑制或者暂停所有报警,应提供视觉提示。

通过检查来检验符合性。

除 51.101.9 说明的情况外,设备只可以抑制或者暂停报警。

51.101.4 报警的静音/复位

设备应具备静音/复位报警的措施。

通过检查来检验符合性。

51.101.5 非栓锁和栓锁报警

设备应具备栓锁报警和/或非栓锁报警的功能,但应只选择一种模式作为生理报警。

通过检查来检验符合性。

51.101.6 非栓锁报警

如果设备具备非栓锁报警功能。一旦被监测的参数恢复到指定的范围内,或者异常的患者条件不再存在,设备应能自动(无需人为操作)对报警进行静音和复位。

模拟一个生理报警,一旦视觉和听觉报警装置发出报警提示,即改变模拟器参数,使之不超出报警范围。当被监测的参数的测量值不大于报警范围,听觉或者听觉和视觉报警提示应在没有启动静音/复位功能的情况下就自动撤销。

51.101.7 栓锁报警

如果设备具备栓锁报警功能,报警应被操作者手动静音和复位。

模拟一个生理报警,一旦视觉和听觉报警设备提示报警,改变模拟器的参数,使之不超出报警范围。当被监测的参数的测试值不大于报警范围,听觉或者听觉和视觉报警提示应在没有启动静音/复位功能的情况下就自动撤销。

51.101.8 系统报警延时

设备的随机文件应详细说明从设备到信号输出部分的远程设备的报警延时。

通过检查来检验符合性。

注:本专用标准建议这个延时不超过 0.5 s。

51.101.9 抑制和暂停报警的远程控制

报警可以被远程抑制和暂停。远程抑制或者暂停功能的选择(配置)应受到保护。设备的随机文件应说明选择过程。

51.101.10 静音和复位的远程控制

静音/复位可以被远程控制。

51.102 生理报警

51.102.1 抑制单参数生理报警

如果设备监测的参数超过一个,设备可提供抑制单个生理报警的措施,该措施应可抑制单个生理报警的听觉或听觉和视觉提示。

模拟一个生理报警,一旦视觉和听觉报警装置发出报警提示,即单独抑制此生理报警。此抑制功能应立即根据配置永久关闭听觉或者听觉和视觉报警提示。

* 51.102.2 生理报警的静音/复位

在使用静音/复位功能后,如果监测的参数不再超出范围或者患者的异常生理状况不再存在,那么

报警装置应自动复位。

符合性通过 51.102.5 中的测试来检测。

51.102.3 生理参数选择,报警限值范围和生理报警的延时

a) 设备应至少为下列生理参数之一提供报警选择:

——收缩压;

——舒张压;

——平均压。

通过检查来检验符合性。

b) 生理报警范围应覆盖设备提供的所有的测量范围。设备应为收缩压、舒张压,和/或平均压提供可调的高低报警限值。设备控制的软件应提供所有的生理报警的默认配置。

设备可提供给操作者选项,可以选择是否将高和/或低警告限制应用到收缩压、和/或舒张压,和/或平均压。

生理报警限值的可调范围应在随机文件中说明。小于 30 s 的短暂掉电(例如,供电网故障)不应改变设置的报警限值。

通过检查和测试来检验符合性。

c) 延迟时间:一个生理报警在监测的参数超过报警限值后立即提示(收缩压、舒张压和/或平均压)。

通过测试来检验符合性。

51.102.4 生理报警的听觉提示

听觉提示应是不连续的。

通过检查来检验符合性。

经过静音/复位后听觉提示应消失。

通过检查来检验符合性。

* 51.102.5 生理报警的视觉提示

视觉提示应是连续或者不连续的。

通过检查来检验符合性。

如果设备监测多个生理参数,应为产生生理报警的参数提供视觉提示。

如果设备具有暂停生理报警的视觉提示的措施,持续期应和听觉报警提示一致。

通过检查来检验符合性。

只要被监测的参数不在报警限内,或患者的异常状况一直存在,静音/复位功能就不应停止视觉报警提示。

栓锁报警:

静音/复位后,如果被监测的参数处于报警限内,或患者的异常状况不再存在,视觉报警应自动复位。

非栓锁报警:

如果被监测的参数处于报警限内,或者患者的异常状况不再存在,则无论有无静音/复位,听觉和视觉报警设备均应自动复位。

如果设备具有抑制或暂停视觉生理报警的措施,该措施也应抑制或暂停听觉生理报警。

在栓锁报警条件下检查静音/复位功能的符合性:

首先,模拟一个生理报警,一旦视觉和听觉报警装置发出报警提示,操作者启动静音/复位功能,该功能启动后应立即消除听觉报警提示。然后,将模拟器的参数修改至报警限内,视觉报警应在无需再次启动静音/复位的情况下自动停止。

在非栓锁报警条件下检查静音/复位功能的符合性:

- a) 在报警状况停止之前操作者启动静音/复位功能：
首先，模拟一个生理报警，一旦视觉和听觉报警装置发出报警提示，操作者启动静音/复位功能，该功能启动后应能立即关闭听觉报警提示。然后，将模拟器的参数修改至报警限内，视觉报警应在无需再次启动静音/复位功能的情况下自动停止。
- b) 操作者不启动静音/复位功能：
首先，模拟一个生理报警，一旦视觉和听觉报警装置发出报警提示，即将模拟器的参数修改至报警限内。听觉和视觉报警应在无需启动静音/复位功能的情况下自动停止。
对模拟的技术报警进行测试 a)和 b)。

51.103 技术报警

技术报警应为非栓锁报警。

通过检查来检验符合性。

在技术报警时，参数的测量值有可能无法触发生理报警。

通过检查来检验符合性。

在技术报警的情况下，所关注的生理参数有可能无法触发生理报警。

51.103.1 技术报警的听觉提示

听觉提示应是不连续的。

通过检查来检验符合性。

技术报警的听觉提示应在设备检测到技术报警状况时立刻出现。

通过检查来检验符合性。

抑制和暂停功能应关闭听觉提示或使听觉提示静音并关闭听觉技术报警提示。

通过检查来检验符合性。

在静音/复位后，听觉提示应消失。

通过检查来检验符合性。

51.103.2 技术报警的视觉提示

视觉提示应是连续或者不连续的。

通过检查来检验符合性。

报警的抑制或暂停不应关闭或停止并关闭技术报警的视觉提示。

通过检查来检验符合性。

如果设备提供多个技术报警，应为每个技术报警的原因提供视觉显示。

通过检查来检验符合性。

只要引发技术报警的原因还存在，静音/复位就不应停止视觉报警提示。

符合性通过 51.102.5 中的测试来确认。

51.104 远程设备

如果设备具有远程接口，以便远程设备重现报警，设备的设计应保证远程设备或网络的故障不会影响发出报警的设备的产生正确的报警。

通过测试来检验符合性。

51.105 听觉报警提示的音量等级

在 1 m 的距离上设备产生的听觉报警的峰值音量应在从 45 dB(A 计权) 到 85 dB(A 计权) 的范围中。

* 51.106 除颤放电后的恢复

在心脏除颤器放电的 1 min 内，设备应满足本标准所有的要求，应正常工作，并且对操作者来说没有显著的基本功能的变化。

符合性通过将设备设定在最快的循环反应模式下，再使心脏除颤器按照通用标准 17h) 中描述的放

电来检查确认。在这项测试中,袖带应充气至近似于最大压力的一半,即对于用于成人和新生儿的设备,这项测试的压力应分别为 150 mmHg 和 75 mmHg。

应使用图 101 所示的测试方法。如果测试中的圆筒由于没有压力信号的输出引起了设备的报错,那么可以模拟手动开始,或使用其他的方法。测试应在以下条件下进行:

- I 类设备:保护接地端子和功能接地端子应和测试电路的保护接地相连;
- II 类和内部电源设备:通用标准 17h)中描述的金属箔和可触及导电部分不能和功能接地端子相连,而且功能接地端子应和测试电路的保护接地相连。

记录设备是否可以在 1 min 内恢复基本功能。

51.107 软件

并列标准 IEC 60601-1-4 适用。

51.108 测量单位

测量单位应符合 GB 3100 的要求,除了压力可以用 mm Hg 或者 kPa 显示。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准中本篇的章、条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

56.3 连接——概述

增补:

管道连接器

不应使用 Luer 锁。

* 56.7 电池

56.7c) 电池状态

替换:

- 1) 在设备使用内部电源的情况下,当设备无法再按照制造商的规格运行时,设备应至少在 5 min 前产生一个技术报警;
通过检查和测量来确认符合性。
- 2) 在设备使用内部电源的情况下,当设备无法再按照制造商的规格运行时,应在 30 s 内将袖带的压力释放至 2 kPa(15 mmHg) (成人) 或 0.67 kPa(5 mmHg) (新生儿),并取消压力显示。
通过检查和测量来确认符合性。

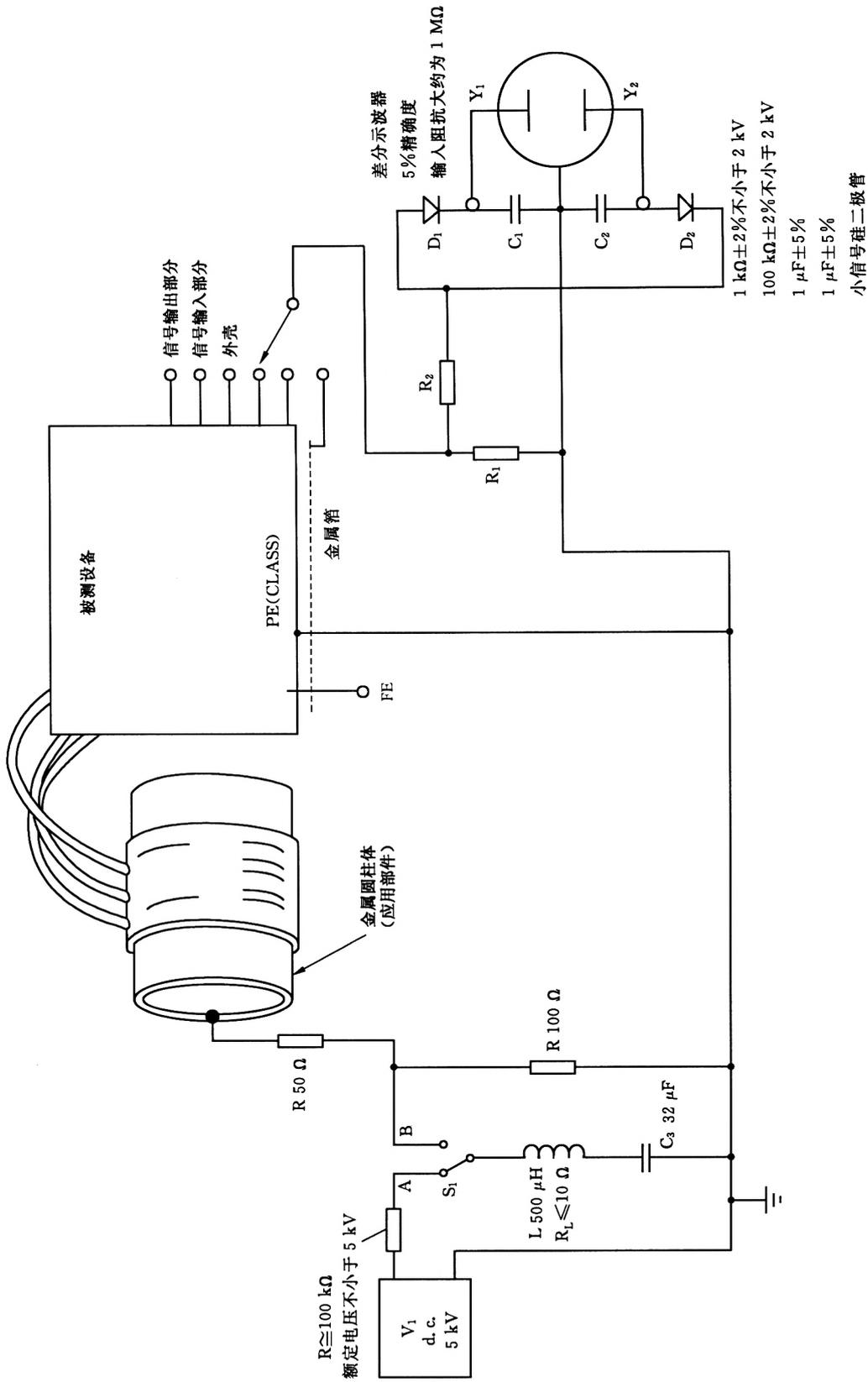
57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用。

57.3 电源线

c) 增补:

注意:对于额定电流等于 3 安培的 II 类设备,电源软电线的横截面积应不小于 0.5 mm²。



注：圆柱体的大小应保证使用袖带自带的连接体便可将袖带固定在圆柱体的表面。

图 101 除静电保护的测试图[见 17h)]

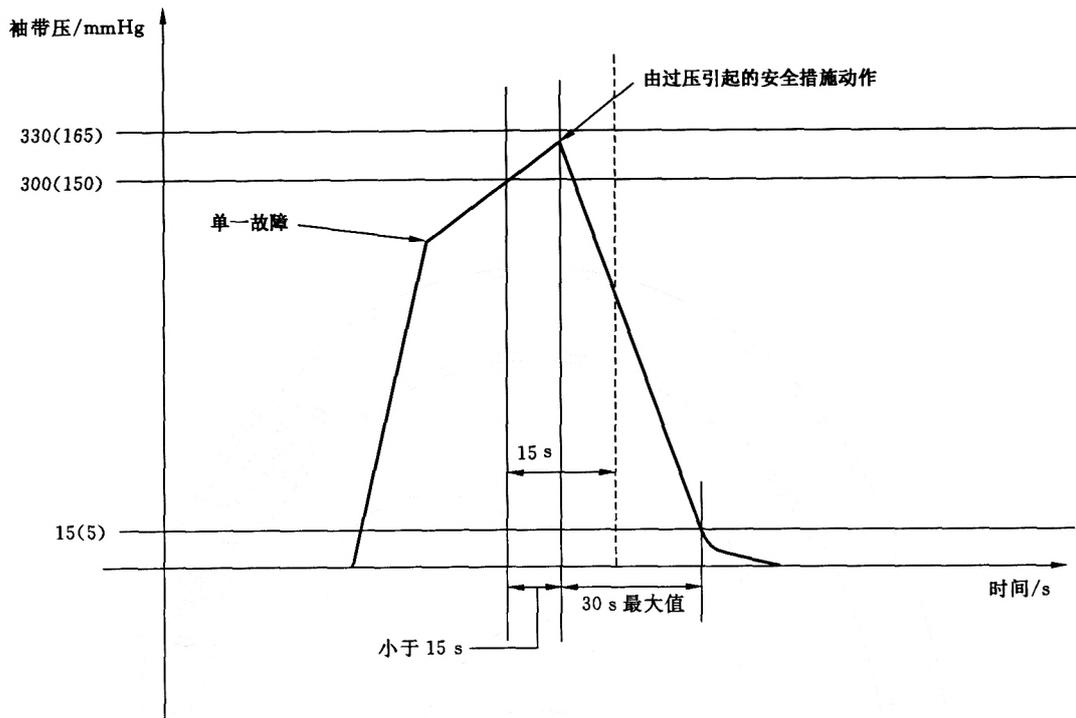


图 102 单一故障状态下,成人(新生儿)规定的安全措施[见 22.4.1 b)1)]

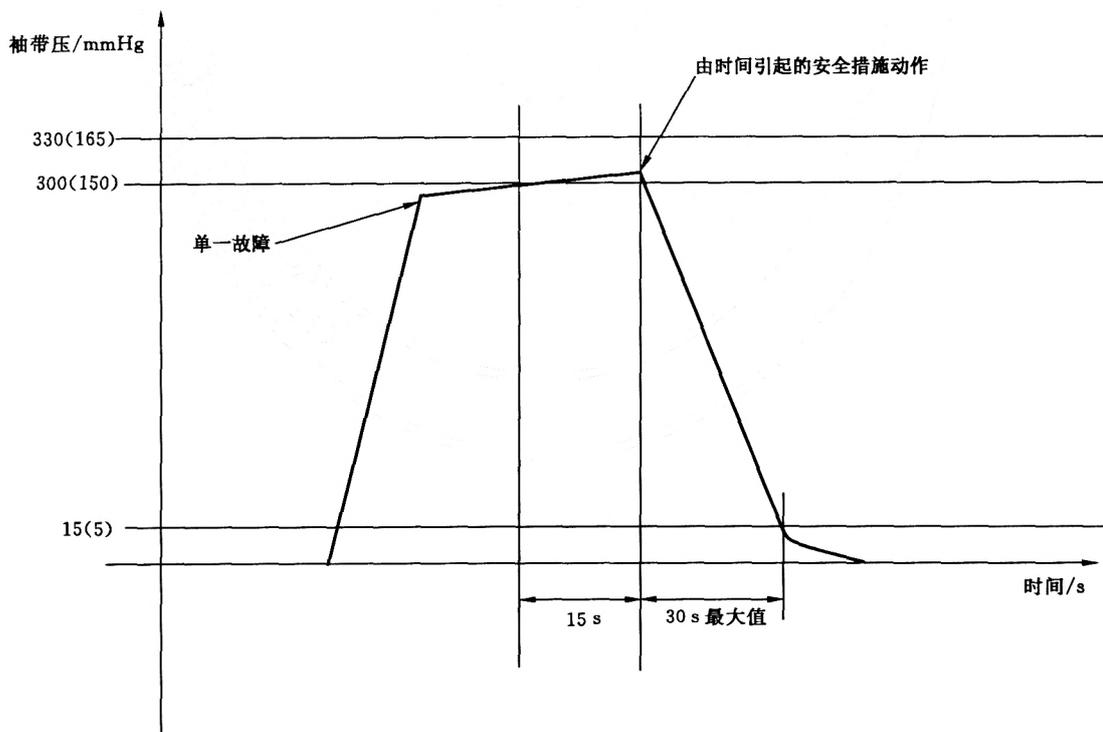


图 103 单一故障状态下,成人(新生儿)规定的安全措施[见 22.4.1 b)2)]

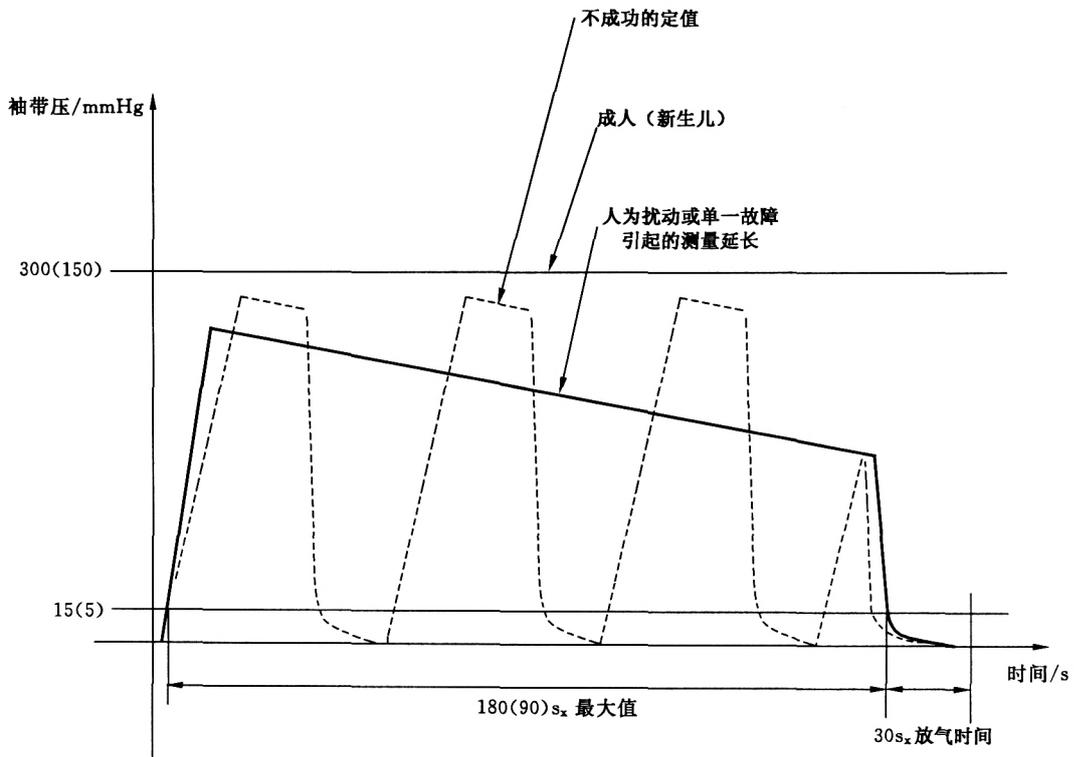


图 104 正常状态和单一故障状态下,成人(新生儿)规定的最大充气时间(见 22.4.2 和 22.4.3)

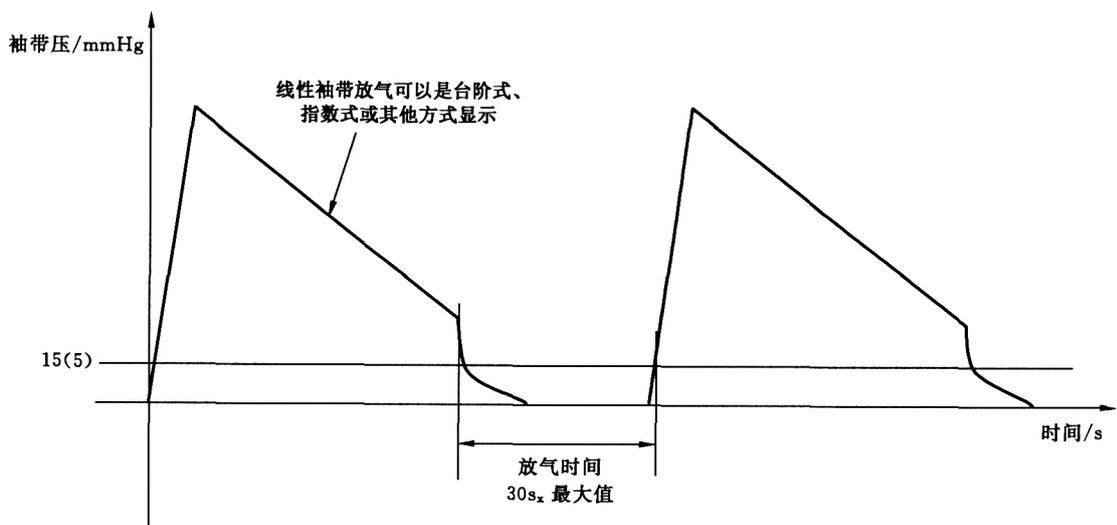


图 105 正常状态下长期自动模式,成人(新生儿)规定[见 22.4.3 a)]

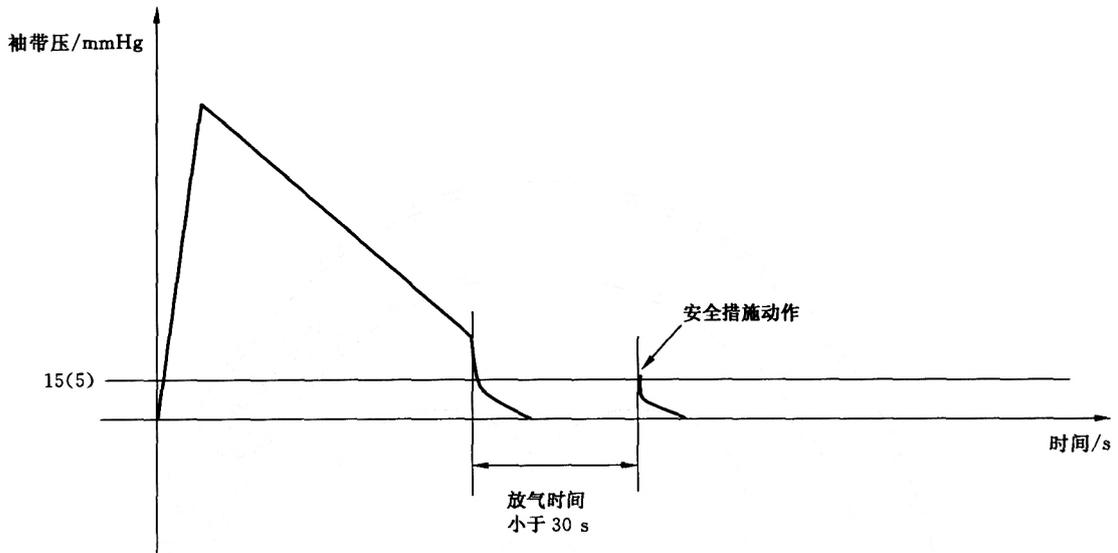


图 106 单一故障状态下长期自动模式,成人(新生儿)规定[见 22.4.3 b)]

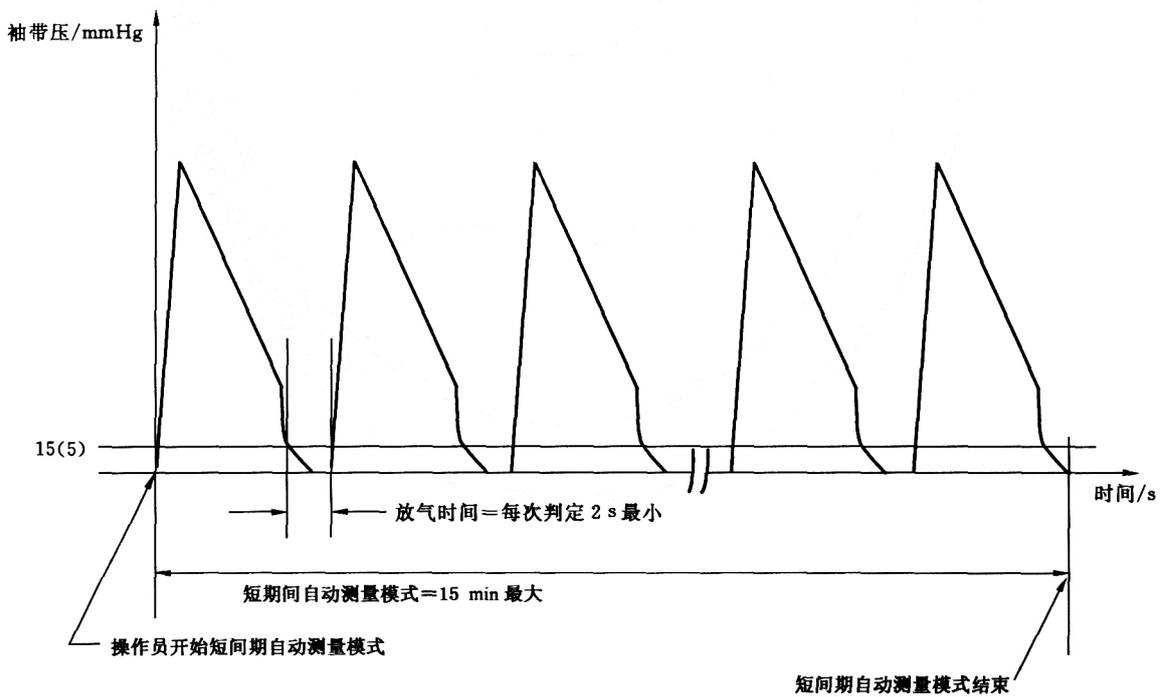


图 107 短期自动模式下,成人(新生儿)规定(见 22.4.5)

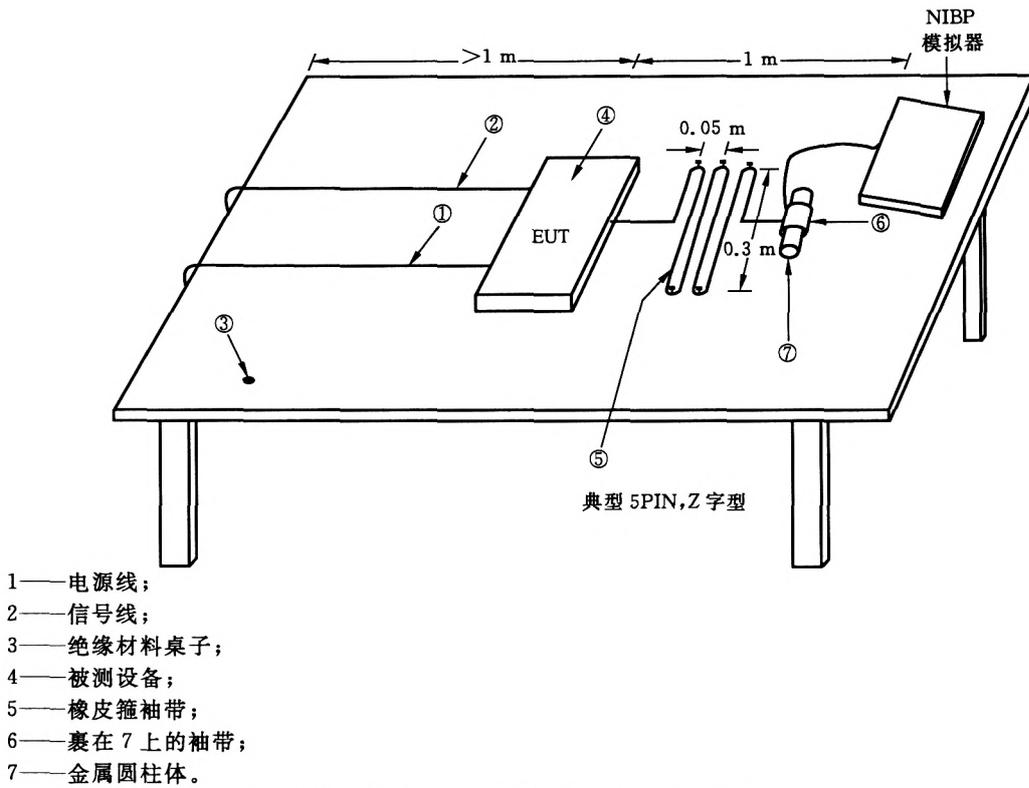


图 108 测试装置图[见 36.202.2.2d)和 36.202.6]

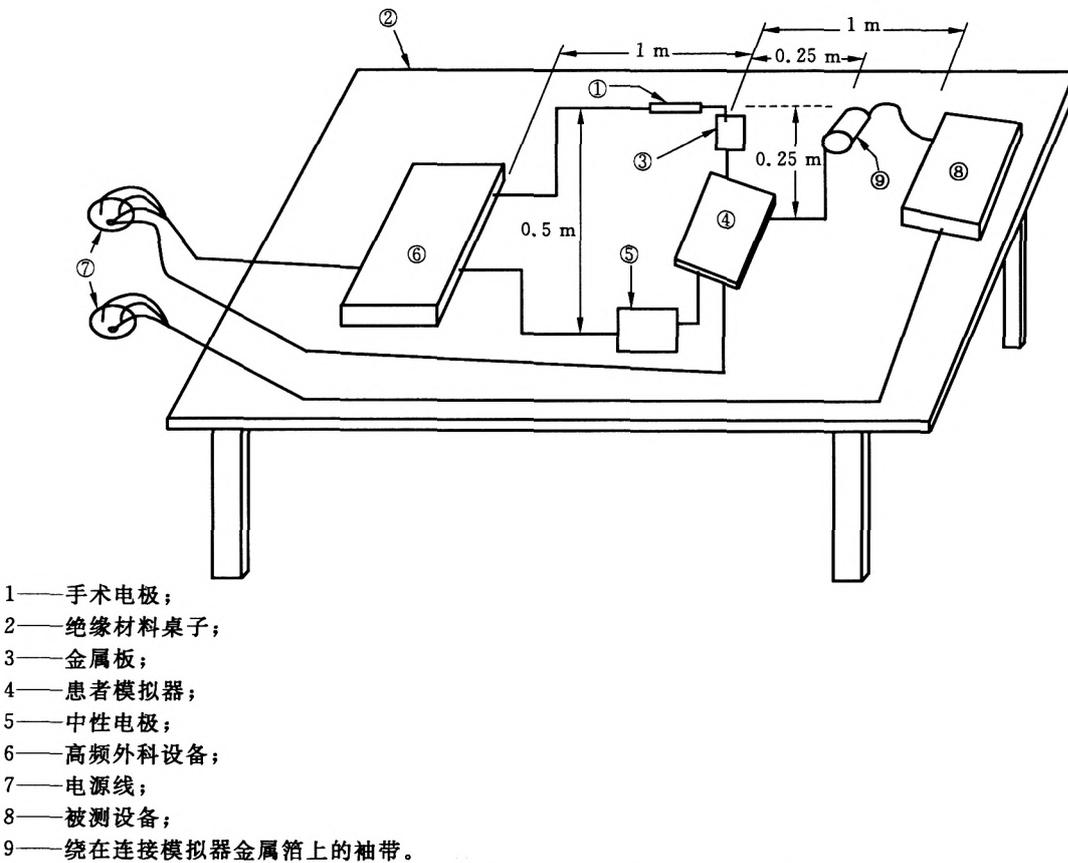
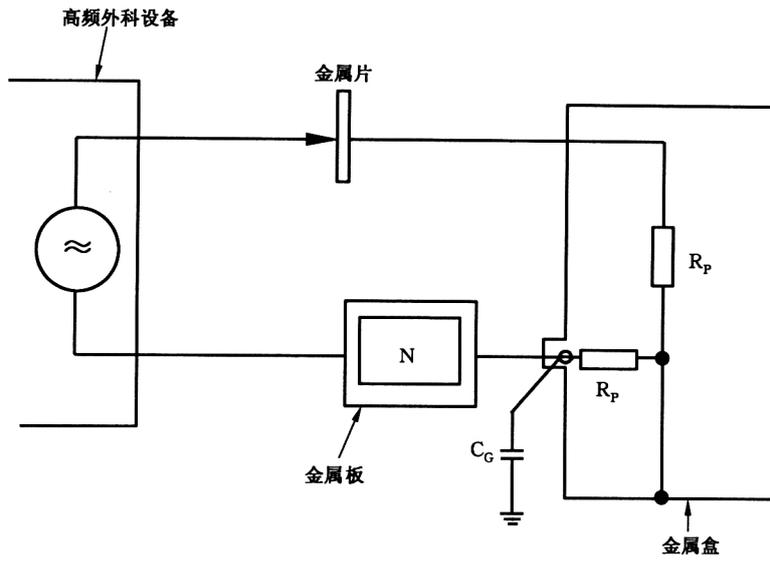


图 109 ESU 测试装置图(见 36.202.7)



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

$C_g = 47\ 000 \text{ pF}$ (使不同类型高频外科设备影响最小化设计)

图 110 患者模拟器 (见 36.202.7)

附 录 L
(规范性附录)
规范性引用文件

增补:

IEC 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)

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)

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 4.并列标准:可编程医用电气系统

GB 9706.4—1999 医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-2:1991)

GB 4824—2004 工业、科学和医疗(ISM)射频设备 电磁骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11-2003,IDT)

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.6—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(idt IEC 61000-4-6:1996)

GB/T 17626.8—1998 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(idt IEC 61000-4-8:1993)

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP代码)(IEC 60529:1989,MOD)

其他标准

GB 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)

附 录 AA
(资料性附录)
总则和原理说明

概述

该设备存在的非电气方面的危险主要是充放气周期中可能发生的错误。

在充气周期可能出现的主要问题是,对于新生儿和低龄小儿的测量目标压力过高,这可能会造成淤青或者骨骼变形。过长的充气周期会导致外周静脉血管(也可能包括动脉血管)阻滞,同时在较长的测量周期中过高的重复充气频率也会导致静脉阻滞,从而引起静脉血流灌注不良。

在放气周期唯一可能出现的严重问题就是放气失败。短期而言,这会使意识清醒的患者感觉不适,但是对于无意识的患者长时间无法放气会导致无法恢复的神经肌肉损伤。

本标准中的不同篇章对于如何避免上述的危险均有表述。首先在 3.6 中指出了三种单一的引起测量错误的条件。在 22.4 中指出当上述任何一种错误出现时,设备必须保证安全。

6.8.2(设备使用简介)中指出了某些特殊情况需要在随机文件中指出如何避免引起的上述危险以及其他可能的危险。

当设备的袖带处于进行充气状态时出现充气中断时需要额外的安全保证,在 49.3 中指出了两种模拟充气中断的方法。第一种是充气过程中设备(故意或者无意的)被操作者关闭,第二种是外部中断充气。设备应安全停止运行。

最后还需避免当设备使用电池供电时且袖带处于充气状态时可能出现的危险,56.7 中指出了对于已放电电池的要求以及测试方法,需对设备进行安全条件的检测。

目前的科学技术已使设备无需首次充气至(对于新生儿为 150 mmHg)的最大目标压力。虽然标准中并未声称必须如此,但是标准假设仅当首次充/放气周期未能测量出患者血压后血压监护仪才设定目标压力为最大允许压力。

与除颤设备同时使用

设备使用环境存在相当的差异,可能是急诊室、手术室,也可能是 ICU 以及 CCU。

在以上任何使用环境中都预期会使用到除颤设备,因此设备要求具有除颤保护功能。

当除颤设备放电后,设备不仅需要保证安全[17h],而且必须能够正常操作。(51.106)

众所周知,因为此设备的测量间隔太长,因此它无法在第一时间反映除颤的结果。其他种类的生理参数监测设备更适于此目的。

然而,患者也有可能仅被此设备监护。因为在实施除颤之后,此设备可以清楚地告诉操作者患者是否恢复了有效的窦性心律(窦性心律恢复后患者才能恢复到正常状态),所以,标准要求设备在除颤放电结束 1 min 后必须可以进行正常操作。

标准起草者认为对婴儿实施除颤操作非常少有,但是不能因此就将用于新生儿的设备排除此要求之外,其原因有三:实际上对于新生儿仍偶有实施除颤的需要;用于新生儿的设备通常兼有“成人”单元;此设备的除颤保护在技术上没有困难。

除颤电压测试原理

当除颤电压通过外接的除颤电极施加于患者胸部时,除颤电极之间以及相邻区域的患者身体组织构成了分压系统。

电压的分布可以通过三维分布理论(three-dimensional field theory)进行粗略的测量,但是由于各

处组织的传导性具有很大的差异,因此测量值于实际值之间存在偏差。

如果某种类型的医学电子设备的电极附着于患者的胸部或者躯干,且大致处于除颤电极作用范围内,那么施加在该电极上的电压与电极的附着位置相关,但是总的来说要小于除颤设备的无负载电压。

不幸的是,由于电极可能被放置于除颤作用范围内的任何位置,包括直接与一除颤电极相邻,因此我们无法精确表述电压究竟会小多少。为安全考虑,由于一除颤电极可能与患者的接触不良,因此需要要求与电极相连的设备必须可以承受完全的除颤电压,即无负载除颤电压。

仅在某些特殊情况下,可以确定电极基本准确放置于除颤电极之间(如食道电极),或者与除颤电极电路上有效连接,但是位于患者身体的远点位置(如脑电图 EEG 或尿道电极)。此时可以安全的假设施加于电极之上的电压要小于除颤电压。在此情况下,要求电极以及与电极相连接的监护设备必须可以承受 1/2 的无负载除颤电压。

最后须考虑的一系列情况是当电极与患者相连接且处于除颤电极作用范围之外,如粘附于患者的手臂或者肩部。唯一的安全假设就是不存在分压效应,手臂与肩部成为与临近除颤电极相连的开路导体。在此情况下,电极以及相连接的监护设备需可承受除颤设备的无负载除颤电压。

根据特殊安全标准要求,标准中假设一除颤电极是良好接地的。

总结

电极位置

位于胸部内或之上,确切位置不确定

位于胸部内或之上,或者处于远点,但是电气连接

处于除颤电极的中点位置

远离胸部,电气连接不处于除颤电极的中点位置

电气要求

完全无负载除颤电压,5 kV

高于 1/2 的无负载电压,3 kV

完全无负载除颤电压,5 kV

特殊要求

在本专用标准中,以上要求的第三条适用于袖带放置于患者手臂或者腿部的情况。

因此设备应接受 5 kV 电压的测试。

对某些条款的说明

1.1 某些使用手动泵或者电动泵的血压测量设备仅用于单次测量。本专用标准对这些半自动设备不做要求。

2.109 麻醉科室中使用短间期自动测量模式特别多,但在急诊科室中也可能使用到。

3.7 与袖带相连的导气管因打结而导致气流阻滞几乎是不可能的。大多数导气管采用了耐用的结构,因此导气管壁相当的厚,不易打结。某些导气管还具有防止打结的构造。况且,由于打结几乎不可能,为了使设备达到标准中包括完全防止打结引起的气流阻滞等的要求而使机器复杂化也是相当繁重的。

4.11 先进行 17h)和 51.106 的测试是希望漏电流以及绝缘性的测试可以暴露设备在保护措施方面任何的不足。

5.2 此设备使用时经常会有其他一些医疗设备连接在同一患者身上。为避免形成对地的电流,不能使用 B 型设备,所有应用部分都应是 F 型。设备结构上满足 F 类标准在技术上无任何难度。

6.1 为保证测量精度需要使用正确尺寸的袖带。如果袖带相对与上臂围过大或者过小,都会导致临床测量结果错误。

6.8.2 3) 除了本专用标准中的规定以外,如果设备的测量周期过长或者使用手动或快速自动测量模式过频也可能对患者造成伤害,因此需要在患者测量血压的必要性和是否会对患者造成潜在的伤害之间进行权衡。这种医学上的权衡已超出本标准讨论的范畴,因此本标准只是在此对此事作出提醒。

17h) 当除颤设备放电时,人如果接触了可触及的部件会受到电击,其严重程度限定于一定的值(相当

于一个 100 μC 电容充电),这可能会使人觉得不适,但没有任何危险。

信号输入与输出部件也包含在内,因为连接远程设备的信号线也可能以一定的方式携带可能对人体有一定危害的能量。

本标准中的图 101 中的测试电路被设计通过测量被测电阻上的电压来简化试验。

认为设备的主体上配有可用的功能接地端子。

此处以及 19.4 和 51.106 中所指的半充气状态并非至关重要。它以及所述试验步骤的目的是为了保证试验过程中的被测物的连接良好。但是设备不会在高压状态下保持太长的时间(因为大多数此类设备都能根据具体的患者状况设定合适的目标压力。此目标压力小于最大压力),而且在低压或零压状态下也无法和被测对象保持良好的接触。

19.4a)1) 此处需要保证半充气状态。这会使某些测试较难进行,可能需要设备制造商对测试方法提供指导。因为这个原因,常规测试(虽然不属于本标准的讨论范畴)不应使用半充气方法进行测量。对于这些测试,建议袖带必须紧紧套在被测目标上且未充气。

20.2B-b 对此设备无安全要求。

22.4 “已放气”是指袖带中的残余气体为所允许的最小值的状态。

“放气中”是指气体从袖带中排出的过程。

22.4.1a) “专用”指的是在设备的外表面上或设备的随机文件中说明的某个用途。

袖带最大压力是经过探讨以及参考临床建议而采用的[最大压力为 22.4.1b)指出压力的 +10%,成人值符合德国以及美国标准]。

“成人”,“小儿”以及“婴儿”所指范围很广,而“新生儿”所指的范围较小。“小儿”可以包含年龄从几周到低龄的成人在内的患者。标准考虑了减少设备分类及各个分类应包括哪些设备。现在共有两类设备,“成人”设备和“新生儿”设备。

在某些情况下,如某个设备或设备的量程的不符合其标示范围,那么需要根据临床来确定是使用其他种类的设备还是使用该设备的其他量程。

22.4.1b) 测量过程中常常会有伪差出现。伪差会导致袖带压力超过 300(150)mmHg 几秒钟。基于此考虑,这里把时间定为 15 s。

22.4.2 在此条,以及此后的内容中,根据临床建议,允许静脉血回流的袖带压定为成人 15 mmHg 和新生儿 5 mmHg。也可测量出这些压力,测量值比较可靠。

对于躁动及高血压患者,允许在 180 s 内进行两次或者更多的测量。在最大测量时间允许范围内保证不会造成神经肌肉损伤。

对于新生儿在较短的 90 s 内维持充气压力 5 mmHg 以上并非只是用来减少新生儿的不适与哭闹,由于最大压力仅为 150 mmHg,因此放气时间也相应短了,因此对于设备也是可以达到的。而新生儿较高的心率也对缩短放气时间有一定帮助。

作为进一步的阐述,标准制定者认为袖带充气时间越久,婴儿会变得越发不安,这样会导致更多的测量伪差出现,因此又会导致更多的测量次数。因此对于婴儿来说越短的测量周期越好。

为了满足此章节的要求,设备必须从结构上通过两种途径防止气泵的阀引起的失败。

22.4.3a) 血流阻滞 30 s 足以导致弱灌注的产生。如果需要进行较高频率的血压测量,使用快速自动测量或者手动测量模式比较妥当。

此条的最后部分指出对于躁动及高血压患者,允许在 180(90)s 内进行两次或者更多的测量。

22.4.3b) 当确认放气时间不足 30 s 时,设备当然宜开始下一次充气过程。

22.4.5 当患者处于麻醉过程中时,采用短期自动模式对患者进行监测观察是有效的。然而,测量间隔之间的最小放气时间必须保证一定的静脉血液回流。另外,短期自动模式的总持续时间必须保证不会导致静脉血流灌注不足及因此引起的淤青(参见总则与理由说明 6.8.2.3 以及图 107)。

36.202.3b) 成人的心率从 60 次~300 次每分钟不等,因此相应的调制频率为 1 Hz~5 Hz。

42.5 设备不应使用需要工具才能拆除的防护装置。

45.101 有毒且/或可燃液体或者气体会引起有害的生理反应或助燃。不要使用它们对袖带进行充气。

50.2 短间期自动测量模式为了保证在尽可能短的时间内测出血压,相应牺牲了识别伪差的能力。

51.101.3 除非特别指明,“抑制”功能泛指关闭设备的所有报警。

“暂停”功能泛指暂时关闭设备的所有报警。不能将它用于单个的生理报警。

“抑制”或“暂停”功能会关闭所有生理报警的听觉或视觉和听觉报警提示,以及所有技术报警的听觉报警提示。操作者利用“抑制”或“暂停”功能防止误报警。可能需要使用“抑制”或“暂停”功能的场合有进行设备设置时,治疗患者时、吸液时和清洗时等。

“抑制”或“暂停”视觉生理报警会使操作者无法判断报警源。在有人监护的场合较多采用“抑制”或“暂停”听觉生理信号而非可视生理信号报警的方法。

之所以在正常使用的情况下只提供“抑制”和“暂停”功能中的一种给操作者使用,是出于对患者安全的考虑,以防止操作者在对患者监护过程中错误使用两种相近的功能而导致不同的后果。

必须对“抑制”或“暂停”功能加以保护。加以保护的意思是使操作者无法选择“抑制”或“暂停”功能。有效的保护措施有将选择开关置于机器内,或设置保护密码以防止操作者进入配置模式等。

51.102.2 患者的某些异常状况可能会导致错误的测量结果超限的报警出现。例如,室颤或者低压平台期都会导致生理报警,但是并非测量超限。

51.102.5 “抑制”或“暂停”视觉生理信号的报警会使操作者无法判断报警源。监护过程中可能仅“抑制”或“暂停”听觉生理信号报警。在此情况下生理信号的听觉报警被限制,但是有生理信号的视觉报警提示。在有人监护的场合较多采用“抑制”或“暂停”听觉生理信号而非可视生理信号报警的方法。

51.106 除颤设备放电不应影响设备的正常使用。

此设备不适合作为判断除颤是否成功的主要方法。但是有可能当除颤时此设备是唯一使用的医用电气设备,此时此设备也可用于判断是否恢复了窦性心律。因此要求在除颤结束后1 min内,设备能进行正常的操作,且不应使操作者明显觉得设备表现异常。

图101的测试电路包括一个50 Ω的限流电阻,代表人体组织与一除颤电极和袖带之间的阻抗。

图101种电感L使得上升时间高于一般上升时间,从而充分测试设备的安全保护性能。

测试要求当除颤设备放电时,袖带内压力大致为最大压力的一半。如果设备不易保持此值(指设备能量供应及操作功能正常),可以估计放电完成时充气中的压力大致为最大压力的一半时进行测试。

56.7 此要求的目的在于避免因电池消耗而引发的安全隐患。

建议将实验室可调电源设置到某一低电压,模拟放电后的电池,并用一系列的电阻代表电池增加的内阻,以此来模拟电池低压的情况。电阻的值需要通过实验取得。

附录 BB
(资料性附录)
报警图表

DIN 58130:1995, 无创血压计——临床调查

ANSI/AAMI SP-10, 美国国家标准: 电子或自动化血压计, 1992 版

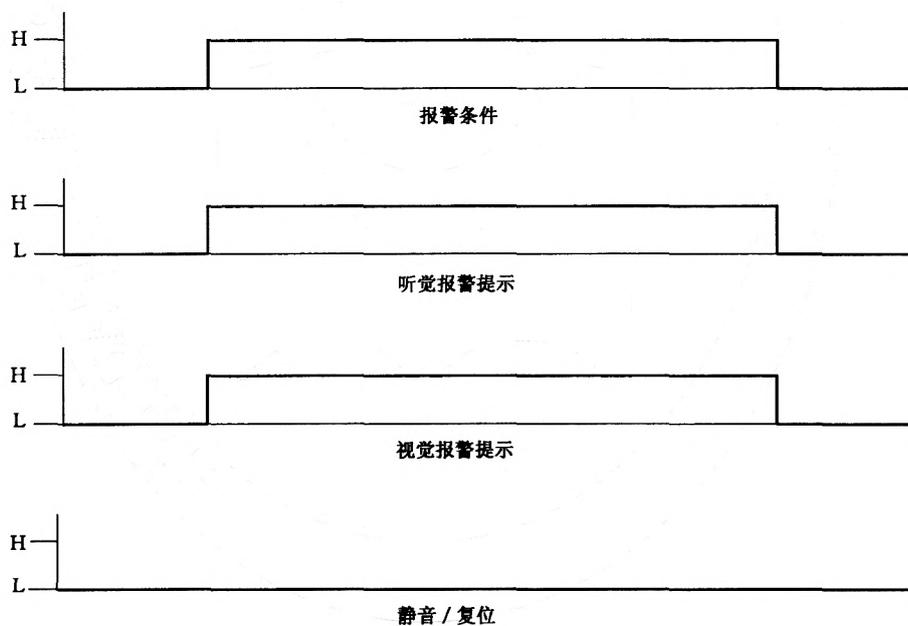
报警图表

下面的报警状况图表阐明了栓锁的和非栓锁报警的听觉和视觉提示。

A 不能静音和复位的未栓锁报警

51.101.6 阐明: 在没有操作者干预的情况下, 听觉和视觉报警一直存在直到报警条件的消失, 一旦报警条件消失, 报警指示应马上自动消失。

不能静音和复位消失的未栓锁报警

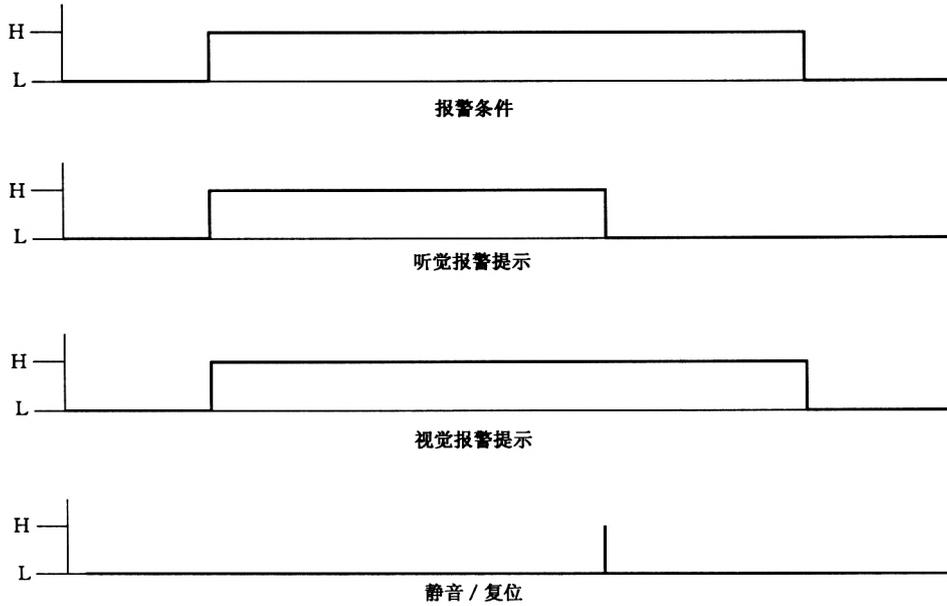


H——激活状态;
L——未激活状态。

B 能静音和复位的未栓锁报警

51.101.6, 51.102.4 和 51.102.5 阐明: 静音和复位键能够停止听觉报警提示。一旦报警条件消失, 视觉报警显示也将随即消失。

能静音和复位的未栓锁报警

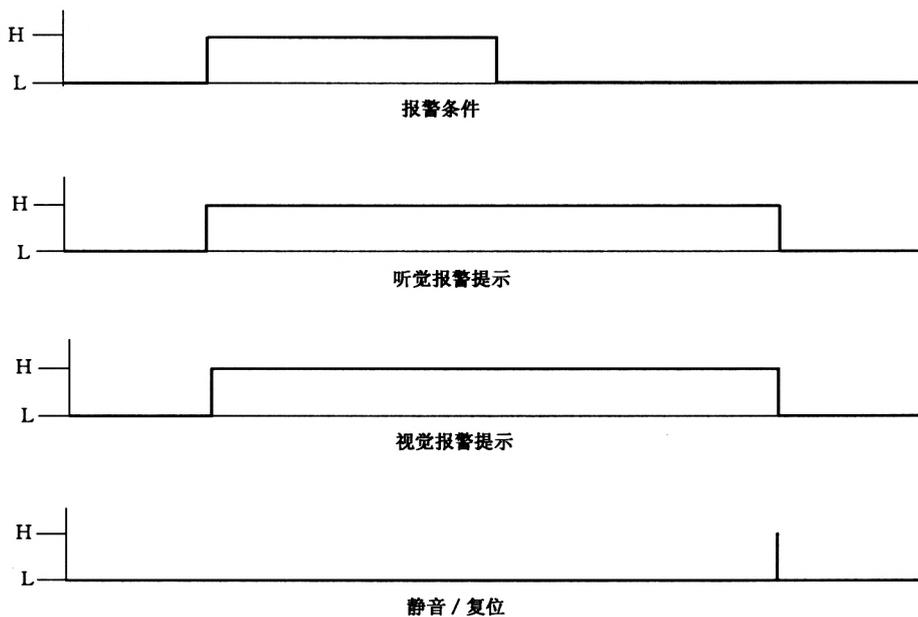


H——激活状态；
L——未激活状态。

C 能静音和复位的栓锁报警

51.101.7, 51.102.4 和 51.102.5 阐明：没有操作者的介入，听觉和视觉报警将一直持续。操作者必须按下静音/复位键来停止生理报警。静音/复位后，报警状态和未栓锁的报警相当。

能静音和复位消失的栓锁报警

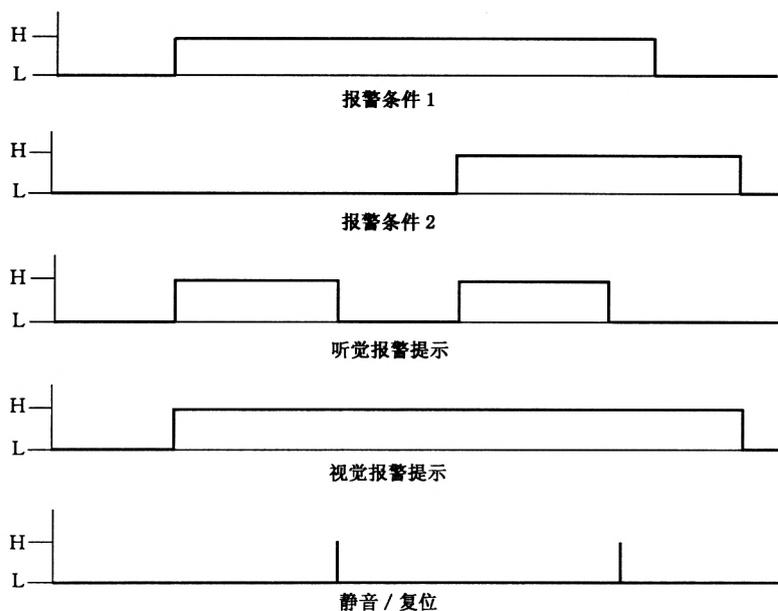


H——激活状态；
L——未激活状态。

D 能静音和复位的双重报警

51.102.4 阐明:一个新的生理报警条件出现将恢复听觉报警指示。

能静音和复位的双重报警

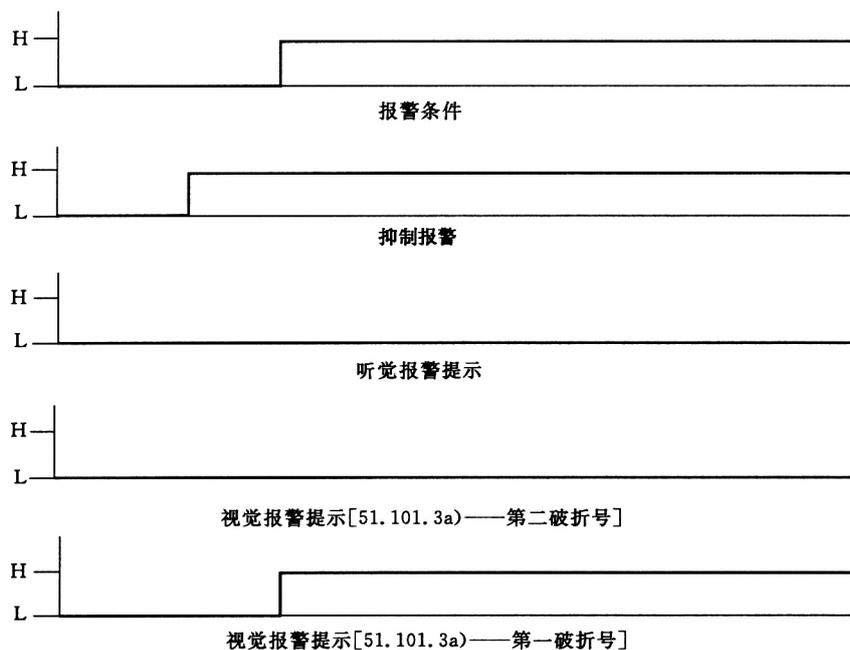


H——激活状态;
L——未激活状态。

E 抑制报警

51.101.3, 51.102.4 和 51.102.5 阐明:抑制报警使得报警声小时,并可能关闭视觉报警提示。

抑制报警

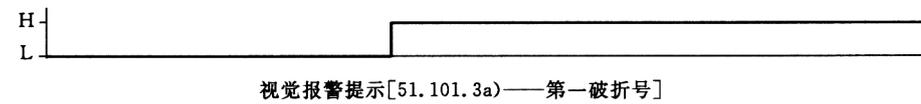
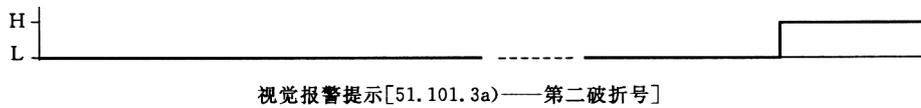
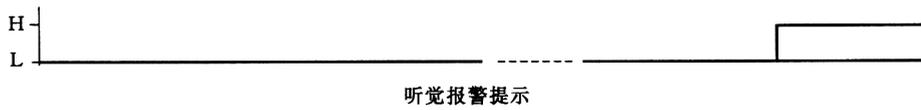
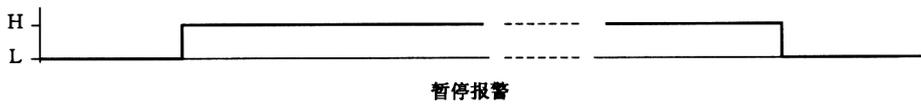
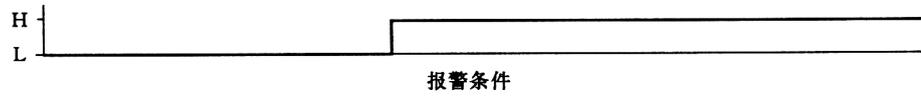


H——激活状态;
L——未激活状态。

F 暂停报警

51.101.3, 51.102.4 和 51.102.5 阐明: 暂停报警使得报警声小时, 并可能暂时关闭视觉报警。

挂起报警



H——激活状态;
L——未激活状态。

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备
第 2-30 部分：自动循环无创血压监护
设备的安全和基本性能专用要求
YY 0667—2008/IEC 60601-2-30:1999

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

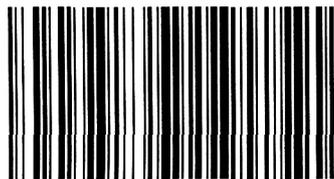
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2009 年 1 月第一版 2009 年 1 月第一次印刷

*

书号：155066·2-19306 定价 26.00 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)68533533



YY 0667-2008