



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0754—2009

有创血压监护设备用血压传输 管路安全和性能专用要求

Particular requirements of the safety and essential performance for blood pressure transmission tubes for use with invasive blood pressure monitoring equipment

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准附录 A 是规范性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

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：山东省医疗器械质量检验中心。

本标准主要起草人：吴平、姚秀军、宋金子、许慧。

有创血压监护设备用血压传输 管路安全和性能专用要求

1 范围

本标准规定了有创血压监护设备用血压传输管路(本标准简称“血压传输管路”)安全和性能专用要求。本标准所涉及的管路是通过血管内导管以有创连接的方式(如通过中心静脉导管的测压管路与本管路连接)将人体血压传输到血压传感器。

本标准不涉及血压传输管路上与监护血压无直接关系的其他功能的要求。如,带有血样采集功能。有创血压监测设备用传感器的电气安全与性能的专用要求由其他标准规定。

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/T 1962.2 注射器、注射针和其他医疗器械用6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头(GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2005, ISO 8536-4:2004, MOD)

YY 0286.4—2006 专用输液器 第4部分:一次性使用压力输液设备用输液器(ISO 8536-8:2004, IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

YY 0585.2—2005 压力输液设备用一次性使用液路附件及附件 第2部分:附件(ISO 8536-10:2004, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

液路 liquid tube

血压传输管路中所有与灌注液接触部分的统称。

3.2

灌注器 flush set

血压传输管路中用于向压力腔和血压传输管路内输入灌注液(生理盐水和肝素的混合液)的管路部分。

3.3

灌注阀 flush valve

血压传输管路中位于压力腔与灌注器之间,用于控制灌注器向系统内输送灌注液流量的装置。该阀有两种工作状态,即快速灌注状态和运行状态。

注:有的灌注器还设计有卸压功能,当压力腔压力过高时,灌注阀发生反向打开,降低压力腔内部的压力,从而保护压力传感器件。