

ICS 11.040.55
CCS C 39



中华人民共和国医药行业标准

YY 0781—2025

代替 YY 0781—2010

血压传感器

Blood pressure transducers

2025-09-15 发布

2028-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 测试	6
附录 A (资料性) 指南和原理性说明	14
图 1 血压传感器准确性与应用压力的关系	5
图 2 漂移、零压力的温度误差带和灵敏度的温度误差带组合测试的时间进程	7
图 3 电路测试连接	8
图 4 频率响应参数测试	10
图 5 频率响应参数测试(简化的阶跃响应测试)	11
图 6 漏电流测试	13
图 7 除颤器耐受力测试	13

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。

本文件代替 YY 0781—2010《血压传感器》，与 YY 0781—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2010 年版的第 2 章)；
- 更改了部分术语和定义(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- 更改部分标记要求(见 4.1,2010 年版的 4.1.1、4.1.2)；
- 更改了压力范围,允许制造商定义更大的压力范围(见 4.2.2.1,2010 年版的 4.2.2.1)；
- 删除了交流激励和相位偏移要求(见 2010 年版的 4.2.3.1、4.2.3.2)；
- 增加了电磁兼容性要求(见 4.4)；
- 更改了测试方法,并在频率响应测试中增加了一种简化方法(见第 5 章,2010 年版的第 5 章)。

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分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY 0781—2010；
- 本次为第一次修订。

引　　言

本文件的要求和测试是围绕以血压测量为预期用途的设备来进行研制与设计的,但是血压以外的生理参数的测量也可以用这种传感器。本文件主要关注用于血压测量的传感器的安全性和功效性,建议关注确保专用传感器和血压监护设备的兼容性。

血 压 传 感 器

1 范围

本文件规定了设计用来测量血压的经留置导管或直接穿刺的传感器、电缆的安全和性能的要求。

注 1：本文件同时也给用户自己决定传感器和血压监护设备之间的兼容性提供参考。

注 2：本文件未规定针对传感器或监护设备的操作程序。因此，参阅适合的使用说明书对于正确安装、平衡和校准血压测量系统是完全必要的。

本文件适用于经导管或直接的血管穿刺来测量血压的压力传感器，包括电缆。

本文件不适用于被设计用于测量其他生理参数的传感器。

注 3：附录 A 给出了本文件部分条款的解释说明。

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。

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

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

YY 9706.102 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

YY 9706.234—2021 医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求

ISO 80369-7:2021 医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分：血管内或皮下应用连接件 (Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

准确性 accuracy

误差（测量值减去真值）与真值（或理论值）之比。

注：用百分数表示。

3.2

平衡 balance

在适当激励（3.8）时，惠斯通电桥的对称或来自该电桥输出的零点状况。

3.3

临界阻尼 critical damping

在不发生过冲情况下对于阶跃输入所产生最小建立时间所需要的阻尼值。