



中华人民共和国国家标准

GB 9706.27—2005/IEC 60601-2-24:1998

医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器 安全专用要求

Medical electrical equipment — Part 2-24:
Particular requirements for the safety of
infusion pumps and controllers

(IEC 60601-2-24:1998, IDT)

2005-11-24 发布

2006-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 2-24 部 分 : 输 液 泵 和 输 液 控 制 器
安 全 专 用 要 求

GB 9706.27—2005/IEC 60601-2-24:1998

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 西 城 区 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

<http://www.spc.net.cn>

电 话 : 63787337、63787447

2006 年 6 月 第 一 版 2006 年 6 月 电 子 版 制 作

*

书 号 : 155066 · 1-27530

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533

目 次

前言	III
引言	IV

第一篇 概 述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	5
5 分类	7
6 识别、标记和文件	7

第二篇 环 境 条 件

8 基本安全类型	10
10 环境条件	10

第三篇 对电击危险的防护

14 有关分类的要求	11
17 隔离	11
18 保护接地、功能接地和电位均衡	12
19 连续漏电流和患者辅助电流	12

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	15
---------------	----

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

36* 电磁兼容性	16
-----------------	----

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	17
47 静电荷	18
48 生物相容性	18
49 供电电源的中断	18

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性	19
51 危险输出的防止	32

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

54	概述	35
56	元器件和组件	36
59	结构和布线	38
附录 L(资料性附录)	参考文献	41
附录 AA(资料性附录)	总导则和编制说明	42
附录 BB(规范性附录)	规范性引用文件	58

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

——第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备第 2 部分中的:输液泵和输液控制器安全专用要求。本专用标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-24:1998《医用电气设备——第 2-24 部分:输液泵和输液控制器安全专用要求》(英文版)。

本专用标准与 IEC 60601-2-24:1998 存在如下编辑性差异:

——对于标准中引用的其他国际标准,若已被我国标准采用,将国际标准编号替换成我国标准编号;

——为了便于使用,增加了规范性附录 BB“规范性引用文件”一章。对资料性附录 L“参考文献”做了修改,将部分标准目录编入附录 BB 中;

——IEC 60601-2-24:1998 中第 36 章内容,采用 IEC 60601-1-2:1993 版标准,但 1993 版标准已由 2001 版替代。而 YY 0505—2005 标准等同采用了 IEC 60601-1-2:2001 版。因此本标准第 36 章以采用 YY 0505—2005 的标准要求为准;

——将 IEC 60601-1:1988 的修改件 2(1995)的相关适用项要求编入了本专用标准的相应条款中,以便使本专用标准与 IEC 60601-2-24:1998 保持真正意义上的一致。为了与专用标准的内容相区别,修改件 2 的内容在文中用双竖线标识出。

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988+修改件 1(1991))和 IEC 60601-1:1988 修改件 2(1995)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 修改件 2》,也引用并列标准 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)。

本专用标准附录 L、附录 AA 是资料性附录,附录 BB 是规范性附录。

本专用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。

本专用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。

本专用标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本专用标准主要起草人:许跃民、刘群。

引 言

本专用标准涉及输液泵和输液控制器的安全性。本专用标准与 GB 9706.1—1995 和 IEC 60601-1 修改件 2(1995)及 YY 0505—2005 并列标准之间的关系在条款 1.3 中有说明。

输液泵和输液控制器的安全使用首先是操作者的责任。也必须认识到,对医用电气设备的操作,操作者必须是经过培训的,并且只有按照制造商的说明书进行操作才能确保设备的安全使用。最低限度的安全要求是为了在运行中提供一个实际的安全等级。制造商有责任确保本专用标准要求的贯彻。本专用标准就是按照这些原则来制定的。

只有当相关的易耗部件,尤其是管路和注射器与系统配套时,才能够确保设备的安全使用。标准 ISO 7886-2:1996《一次性使用无菌皮下注射器——第 2 部分:带动力驱动注射泵的注射器》应考虑进去。

医用电气设备

第 2-24 部分：输液泵和输液控制器

安全专用要求

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准的本篇和并列标准 YY 0505—2005 的本篇适用。

1 适用范围和目的

除下列条款外,通用标准的本章和并列标准 YY 0505—2005 的本章适用。

1.1* 范围

补充:

本专用标准规定了 2.101~2.110 定义的输液泵、输液控制器、注射泵和便携式输液泵的要求。这些设备由医务人员和家庭患者根据处方和医嘱来使用。这些专用要求不适用于下列设备:

- 专门用于诊断或类似用途(例如,由操作者永久性控制或管理的血管造影或其他泵);
- 内部输液;
- 血液的体外循环;
- 植入式设备或一次性使用的设备;
- 专门用于尿动力学诊断用设备(利用导管将膀胱充满水,测量其压力-体积关系);
- 专门用于男性阳痿检测的诊断用设备(为保持阴茎勃起,必须维持一个预置压力,测量为维持该压力而注入的液体量;海绵体)。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988+修改件 1(1991))和 IEC 60601-1:1988 修改件 2(1995)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(修改件 2)》,也引用并列标准 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》。

为了简便起见,本专用标准中引用的第一部分被称为“通用标准”或者被称为“通用要求”,YY 0505—2005 称为并列标准。

本专用标准的篇、章、条款的编号对应于通用标准的篇、章、条款的编号。通用标准的文本的更改规定使用下列词汇:

“替换”意为通用标准的章或条款被本专用标准的文本完全替代。

“补充”意为本专用标准的文本是通用标准要求的增补。

“修改”意为通用标准的章或条款由本专用标准的文本所修改。

补充于通用标准的条款或插图从 101 开始编号,补充的附录以字母 AA, BB 等开始编号,补充项以 aa), bb) 等开始编号。

术语“本标准”用来作为通用标准、并列标准和本专用标准的合称。

本专用标准对应用通用标准空缺的篇、章或条款的地方,通用标准的篇、章或条款无变动的适用。对不引用通用标准的部分(尽管可能适用),在本专用标准中对其影响予以说明。

本专用标准的要求优先于上述提到的通用标准和并列标准的要求。