



中华人民共和国国家标准

GB 9706.239—2021
代替 GB 9706.39—2008

医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析 设备的基本安全和基本性能专用要求

Medicalelectricalequipment—Part2-39:Particularrequirementsforbasic
safetyandessentialperformanceofperitonealdialysisequipment

(IEC 60601-2-39:2018,MOD)

2021-08-10发布

2023-05-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	III
201.1 范围、目标和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME设备试验的通用要求	6
201.6 ME设备和 ME系统的分类	6
201.7 ME设备标识、标记和文件	6
201.8 ME设备对电击危险(源)的防护	7
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	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	9
201.13 ME设备的危险情况和故障状态	10
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	10
201.15 ME设备的结构	10
201.16 ME系统	11
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容性	11
202 电磁兼容—要求和试验	11
208 通用要求,ME设备和 ME系统中报警系统的测试和指南	11
209 环境意识设计要求	12
211 家庭护理环境中使用的 ME设备和 ME系统的要求	12
附录	13
附录 G (规范性附录) 对点燃易燃麻醉剂混合物危险(源)的防护	14
附录 AA (资料性附录) 专用指南和解释	15
参考文献	16

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-39 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.39—2008《医用电气设备 第 2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求》，与 GB 9706.39—2008相比，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3)；
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14)；
- 增加了 ME系统的要求(见 201.16)；
- 增加了医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南的要求(见第 208章)；
- 增加了环境意识设计要求(见第 209章)；
- 增加了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(见第 211章)；
- 增加了 ME设备的供电电源/供电网中断的要求(见 201.11.8)；
- 增加了透析液成分的要求(见 201.12.4.4.105)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-39:2018《医用电气设备 第 2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-39:2018的技术性差异及其原因如下：

—关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3767代替了 ISO 3744；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1代替了 IEC 61672-1；
- 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 GB 9706.103代替了 IEC 60601-1-3；
- 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 9706.108—2021代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 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代替了 IEC 60601-1-12。

—关于电磁兼容性要求和试验，适用的并列标准改用 YY 9706.102—2021(见第 202章)；

—根据 MT 20的信息工作文件和产品预期使用环境风险，修改了 208.6.3.2.2.1和 208.6.3.3.1(见 208.6.3.2.2.1和 208.6.3.3.1)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了部分资料性的注；
- 删除了国际标准文本最后的术语索引。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.39—2008。

引 言

本部分中规定的最低安全要求被认为在腹膜透析设备的操作中提供了安全可行性。

医用电气设备 第 2-39 部分:腹膜透析 设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

GB 9706的本部分适用于 201.3.208中定义的腹膜透析 ME设备的基本安全和基本性能(以下简称 PD 设备)。本部分适用于预期由医护人员或者在医疗专家监督下使用的 PD 设备,包括在医院中使用或在家庭环境下使用的由患者操作的 PD 设备。

若某一章或某一条款明确指出仅适用于 ME设备或 ME 系统,则该章或该条款的标题或正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME设备或 ME 系统。

除 7.2.13和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险(源)在本部分中没有具体要求。

注:参见通用标准的 4.2。

本部分也适用于为消除或减轻疾病、伤害或残疾所使用的 PD 设备。

本部分不适用于透析液或透析液管路。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为 201.3.208定义的 PD设备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:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021、YY 9706.108—2021 和 YY 9706.111—2021 在第 202 章、第 208 章和第 211 章修改后适用。GB 9706.103和 YY 9706.112不适用。如第 209 章所述,IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 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的要求。

在本部分中将 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。

本部分中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章),或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准

GB 9706.103第 4章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”指通用标准或适用的并列标准中的该章或该条完全由本部分的条文所取代。

“增补”指本部分条文补充到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准章条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 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，因此本部分中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补列项用 aa)、bb) 等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20× 开始编号，此处“×”是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102，203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分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，即使可能相关，若不采用，则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

注：资料性引用文件在参考文献中列出。

除下述内容外，通用标准的第 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 60601-1-2:2007,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 60601-1-8:2012,MOD)

增补：

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)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020、YY 9706.102—2021、YY 9706.108—2021 和 YY 9706.111—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.201

APD ME 设备 APD ME equipment

用于进行自动腹膜透析的 ME 设备。

201.3.202

自动腹膜透析 automated peritonealdialysis; APD

在腹腔内进行液体自动交换从而实现透析的一种方法。

201.3.203

腹膜透析液(透析液) peritonealdialysingsolution;dialysingsolution

包含电解质的水溶液,一般也包含缓冲剂和葡萄糖,用于在腹膜透析中置换溶质。

注:透析液可以是根据相关药典专著而生产好的袋装药物,或者是由 PD 设备配制而成,或是能被 PD 设备更改成分。

201.3.204

透析液管路 dialysingsolution circuit

把透析液从 PD设备输送到患者腹腔,之后从腹腔到引流袋或排液管的液体管路,或所有与液体管路长期传导性连接的部件。

注:这是一个应用部分。

201.3.205

灌注 inflow

透析液注入腹腔的阶段。

201.3.206

引流 outflow

从腹腔内排出液体的阶段。

201.3.207

腹膜透析 peritonealdialysis

把透析液注入患者腹腔并随后排出的过程。

注:透析液可能在留置期间存留腹腔,或者被连续置换。

201.3.208

腹膜透析 ME设备(PD设备) peritonealdialysisME equipment;PD equipment

用于进行腹膜透析的 ME设备(含 APD ME设备)。

201.3.209

防护系统 protectivesystem

自动系统或一种结构特征,专门设计用来保护患者避免危险情况。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4章适用。

201.4.3 基本性能

增补条款:

201.4.3.101 增补基本性能要求

若适用,PD设备的基本性能包括但不限于表 201.101 中所列条款规定的功能,这些基本性能应满足制造商规定的正常条件下的误差。

表 201.101 基本性能要求

要求	章条号
灌注/引流时透析液流量	201.4.3.102
透析液容量平衡(灌注/引流量)	201.4.3.103

表 201.101 (续)

要求	章条号
腹膜透析留置时间	201.4.3.104
透析液成分	201.4.3.105
透析液温度	201.4.3.106

注：表 201.101 中所列出的某些基本性能取决于耗材的特性。

201.4.3.102 灌注/引流时透析液流量

制造商应规定 PD 设备在对患者进行灌注/引流过程中透析液流量的准确性。

注：对于一个经典的治疗来说，在灌注/引流期间透析液流量低于设定值对患者来说是不利的。

通过以下试验条件来验证符合性：

- 设置 PD 设备的灌注量或循环量为 2.0 L, 或者制造商规定的适当的灌注量或循环量。
- 连接 PD 设备至一个具备下列要素的模拟患者：
 - 用一个适当尺寸的空液袋或者装有部分液体的液袋来模拟患者的腹腔；和
 - 在 PD 设备与液袋之间管路内安装制造商推荐的限流器，用于模拟腹透导管、腹透外接短管和管路接头一起产生的流体阻力。例如，限流器可以是长度为 60 cm, 内径为 2.67 mm 的硅胶管。
- 如适用，设置透析液温度为 37 °C。
- 设置 PD 设备的循环时间为最小，或者设置留置时间为 0。
- 运转 PD 设备直至所有处理透析液的管路组件完成预冲。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备高 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最大允许高度。
- 如适用，设置最高的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 如适用，设置最低的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备低 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最小允许高度。
- 如适用，设置最高的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 如适用，设置最低的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。

透析液流量应在使用说明书中制造商规定的误差范围内。

201.4.3.103 透析液容量平衡(灌注/引流容量)

PD 设备的透析液灌注和引流准确性应能达到制造商规定值。

注 1：对于一个经典的治疗来说，透析液容量大于设置值的失衡被认为更具有负面的影响。

通过以下试验条件来验证符合性。

APD ME 设备试验：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/855144141222011310>