



中华人民共和国国家标准

GB 9706.39—2008/IEC 60601-2-39:2003

医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析 设备的安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-39: Particular requirements for the safety
of peritoneal dialysis equipment

(IEC 60601-2-39:2003, IDT)

2008-12-31 发布

2010-02-01 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

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》标准包括两部分：

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

本标准是第 2-39 部分腹膜透析设备的安全专用要求。

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-39:2003《医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求》。

为便于使用，对 IEC 60601-2-39:2003，本标准做了下列编辑性修改：

——删除 IEC 60601-2-39 的封面和前言；

——本标准中的助动词的翻译与 GB 9706.1 保持一致。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)、全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省药品审评认证中心、重庆山外山科技有限公司。

本标准主要起草人：陈宇恩、陈嘉晔、颜林、张扬、曾繁丰、杨光、高光勇。

医用电气设备

第 2-39 部分:腹膜透析 设备的安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,《通用标准》本篇的章条适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外,《通用标准》本章适用。

1.1 适用范围

增加:

本专用标准规定了腹膜透析设备(见 2.1.102 定义,下称设备)的最低安全要求。本标准适用于拟供医务人员使用或在医疗专家监督下使用的设备,包括在医院中使用或在家庭环境下使用由患者操作的设备。

本专用要求不适用于透析液、透析液管路和计划仅用于连续性非卧床式腹膜透析的设备。

1.2 目的

代替:

本专用标准目的是对 2.1.102 条所定义的设备规定其安全专用要求。

1.3 专用标准

增加:

本专用标准对由 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 及第 1 号修改单:1991、第 2 号修改单:1995);GB 9706.15—2008(IEC 60601-1-1:2000, IDT 及第 1 号修改单:1995);YY 0505—2005(IEC 60601-1-2:2001, IDT)和 IEC 60601-1-4:1996 构成的一组 IEC 出版物进行了修改和补充。

在本专用标准中,GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988 被简称为“通用标准”或“通用要求”,而 GB 9706.15—2008/IEC 60601-1-1:2000、YY 0505—2005/IEC 60601-1-2:2001 和 IEC 60601-1-4 则被称为“并列标准”。

术语“本标准”包括了与通用标准一起使用的本专用标准和其他并列标准。

本专用标准的篇章编号对应于通用标准的篇章编号。对通用标准文字的更改,规定使用下述词语表示:

“代替”——表示通用标准的条款已被本专用标准的文字完全替代。

“增加”——表示本专用标准的文字是对通用标准要求的增添。

“修改”——表示通用标准的条款已作修改,如本专用标准的文字所示。

对通用标准章条或图的增加以数字标示,从 101 起,增加的附录以 AA, BB 等标记;增加的列项则以 aa), bb) 等标记。

若在本专用标准中无对应篇章,则原样采用通用标准的篇章。

若通用标准中一些内容虽然相关,但并不适用,则在本专用标准中加以说明。

本标准代替或修改通用标准中的要求,应优先于最初的有关要求。