



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

Medical electrical equipment—Part 2-39: Particular requirements for basic
safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

(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