



中华人民共和国国家标准

GB 9706.224—2021

代替 GB 9706.27—2005

医用电气设备 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

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

(IEC 60601-2-24:2012, MOD)

2021-12-01 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	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	5
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 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	9
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	9
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	10
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	23
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	23
201.15 ME 设备的结构	23
201.16 ME 系统	24
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	24
202 电磁兼容性——要求和试验	25
206 可用性	25
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	26
附录	29
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	30
参考文献	41
图 201.101 分析周期	13
图 201.102 不同类型输液泵的测试装置	14
图 201.103 根据试验周期的最初 2 h 期间采集的数据作成的上升曲线图	15
图 201.104 根据试验周期第 2 个小时期间采集的数据作成的喇叭曲线图	15
图 201.105 根据输注管路更换间隔最后一个小时采集的数据作成的喇叭曲线图	15
图 201.106 稳定周期阶段的上升图	16
图 201.107 稳定周期结束时按测试数据作成的喇叭曲线图	16
图 201.108 稳定周期中半连续输出泵的上升曲线图	17

图 201.109	稳定周期结束时根据数据得出的半连续泵喇叭曲线图	17
图 201.110	确定阻塞报警阈值和丸剂量的试验装置	22
图 AA.1	上升图	34
图 AA.2	喇叭图	35
图 AA.3	$E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 的计算	37
图 AA.4	取样方案	38
图 AA.5	观测窗	38
图 AA.6	原始变量 X 的分布图	39
图 AA.7	观测窗分布	40
图 AA.8	统计学的喇叭图	40
表 201.101	分布的基本性能要求	5
表 201.102	201.12.1.102 至 201.12.1.107 的准确性试验的设定流速、丸剂量和试验装置	8
表 202.101	试验电平	25
表 208.101	报警状态优先级及相关情形	26
表 208.102	* 听觉报警信号的脉冲特点	27

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-24 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 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 2-5 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 2-24 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。

本文件代替 GB 9706.27—2005《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》，与 GB 9706.27—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了范围中肠内营养泵及肠内营养泵的定义（见 201.1.1、201.3.204）；

- 删除了范围中滴速式输液泵和滴速式输液控制器(见 2005 年版的 1.1)；
- 增加了不适用的范围,即 ISO 28620 覆盖的设备不在本文件范围内(见 201.1.1)；
- 增加了最大可选择速度和最小可选择速度的定义(见 201.3.212、201.3.213)；
- 增加了基本性能要求(见 201.4.3.101)；
- 增加了对样本数量的要求(见 201.5.2)；
- 增加了水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统的要求(见 201.11.6.5)；
- 更改了电源/供电网中断技术报警状态适用范围(见 201.11.8.101,2005 年版的 49.2)；
- 增加了可用性的要求,并定义了常用功能(见第 206 章)；
- 增加了对特殊报警的要求(见第 208 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-24:2012《医用电气设备 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》。

本文件与 IEC 60601-2-24:2012 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本文件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 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 6682—2008 代替了 ISO 3696:1987；
 - 用修改采用国际标准的 GB 8368 代替了 ISO 8536-4；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
 - 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 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006；
 - 增加引用了 GB/T 4208；
 - 删除了 ISO 7864。

- 表 208.102 中第 4 行中上升时间的数值修改为“ t_d 的 10%~40%”,与 YY 9706.108—2021 保持一致。

本文件做了下列编辑性修改:

- 术语 201.3.206 的注,液流方式增加一个类型“5 型:程控泵”。
- 将 201.12.1.101 中“201.12.1.108”修改为“201.12.1.107”。编辑错误,IEC 原文中没有“201.12.1.108”条。
- 201.12.1.102 中,将“见图 AA.3.1 和图 AA.3.3”修改为“见图 AA.1 和图 AA.2”。IEC 原文编辑错误。
- 调整了公式的编号,将公式(13)~公式(25)修改为公式(7)~公式(18),将 IEC 原文中公式(18)和公式(19)合并为一个公式,删除了公式(19)。
- 调整了图的编号,图从 201.101 开始编号。
- 参考文献中增加 GB 15811、ISO 28620。
- 删除了国际标准文本的术语索引。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2005 年首次发布为 GB 9706.27—2005；
- 本次为第一次修订,文件编号改为 GB 9706.224—2021。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器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与基本性能专用要求。目的在于建立外科、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 2-66 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。目的在于建立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。

本文件涉及**输液泵和输液控制器**的安全性。本文件修改和增补了 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》,与 GB 9706.1—2020 和其并列标准之间的关系在 201.1.3 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。也需认识到,对**医用电气设备**的操作,**操作者**宜是经过培训的,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**有责任确保本文件要求的贯彻。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。

医用电气设备 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

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:

本文件规定了201.3.204,201.3.206,201.3.207,201.3.220,201.3.222和201.3.223的定义的肠内营养泵、输液泵、便携式输液泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵的要求。

本文件适用于输液泵和容量式输液控制器的基本安全及基本性能,以下简称ME设备。

由于输注管路其本身的特性会影响到输液泵和容量式输液控制器的基本安全和基本性能,因此本文件一定程度上适用于输注管路。然而,本文件并不会在输注管路的其他方面做出规定的要求或者试验。

如果一章或者一条明确指出仅适用于ME设备或者ME系统,章或者条的标题和正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于ME设备和ME系统。

除通用标准要求的条款7.2.13和8.4.1外,本标准范围内的ME设备或者ME系统预期生理功能的固有危险在本标准中没有具体的要求。

注:见通用标准4.2的要求。

本文件不适用于下列设备:

- a) 专门用于诊断或类似用途的设备(例如,由操作者永久性控制或管理的血管造影或其他泵);
- b) 血液的体外循环设备;
- c) 植入式设备;
- d) 专门用于尿动力学诊断用的ME设备(利用导管将膀胱充满水,测量其压力-体积关系);
- e) 专门用于男性阳痿检测的诊断用的ME设备(为保持阴茎勃起,需维持一个预置压力,测量为维持该压力而注入的液体量;海绵体测量术、海绵体造影术);
- f) 由ISO 28620覆盖的设备。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是建立201.3.204,201.3.206,201.3.207,201.3.220,201.3.222和201.3.223定义的肠内营养泵、输液泵、便携式输液泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵的基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第2章和本文件201.2条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106和YY 9706.108分别在第202章、第206章和第208章修改后适用。