



中华人民共和国国家标准

GB 9706.216—2021
代替 GB 9706.2—2003

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-16: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and
haemofiltration equipment

(IEC 60601-2-16:2018, 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	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	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	12
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	12
201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	13
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	21
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	21
201.15 ME 设备的结构	21
201.16 * ME 系统	22
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	23
202 电磁兼容性——要求和试验	23
208 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	23
209 环境意识设计要求	24
210 生理闭环控制器开发要求	24
211 * 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	25
附录	26
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	27
附录 AA(资料性附录) 专用指南和原理说明	28
附录 BB(资料性附录) 血液透析设备的危险(源)、可预见的事件序列和危险情况示例	41
参考文献	50

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 2-16 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 9706.2—2003《医用电气设备 第 2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》,与 GB 9706.2—2003 相比,主要技术变化如下:

- 增加了适用范围(见 201.1.1);
- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3);
- 增加了抗凝的要求(见 201.12.4.4.112);
- 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);
- 增加了生理闭环控制器开发要求(见第 210 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);
- 删除了对动脉压的要求(见 2003 年版的 51.105、51.108);
- 删除了对无缓冲剂血液透析滤过的要求(见 2003 年版的 51.108、51.111);
- 删除了对温度和过载控制装置的要求(见 2003 年版的 56.6);
- 修改了空气注入的试验方法(见 201.12.4.4 105,2003 年版的 51.106)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-16:2018《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-16:2018 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第 2 章“规范性引用文件”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 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/T 9706.110—2021 代替了 IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013;
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015;
 - 删除了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013。

——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)。

本部分做了下列编辑性修改:

- 删除了部分非要求性的注;
- 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 9706.2—1991、GB 9706.2—2003。

引 言

本部分中规定的最低安全要求被认为在血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的操作中提供了安全可行性。

医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准第 1 章适用。

201.1.1 *¹⁾ 范围

替换：

GB 9706 的本部分适用于血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能(以下简称血液透析设备)。

本部分未考虑使用透析液可再生的血液透析设备的透析液控制系统或者透析液中央供液系统的特定安全细节,但是它考虑了这种血液透析设备对电气安全和患者安全的特定安全要求。

本部分规定了血液透析设备的最低安全要求。这些血液透析设备预期在医疗监督下供医务人员、患者或其他受过训练的人员使用。

本部分包括预期为患者实施血液透析、血液透析滤过和血液滤过治疗而不依赖于治疗时间和地点的所有 ME 设备。

若适用,本部分适用于预期用于其他体外血液净化治疗的 ME 设备相关部件。

本部分的专用要求不适用于：

- 体外管路(见 YY 0267^[3])；
- 透析器(见 YY 0053^[2])；
- 透析液浓缩物(见 ISO 23500-4:2019^[14])；
- 透析用水供应系统(见 ISO 23500-2:2019^[12])；
- 透析液浓缩物的中央供液系统(见 ISO 23500-4:2019^[14]),在透析场所中进行大量浓缩物混合的系统；
- 用于实施腹膜透析的设备(见 GB 9706.239^[1])。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是规定血液透析设备的基本安全和基本性能。

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、YY/T 9706.110—2021 和 YY 9706.111—2021 在第 202 章、第 208 章、第 210 章和第 211 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY 9706.112 不适用。IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013^[5] 不适用(见 209 中的注)。

1) 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。