

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。

2 术语和定义

除下述内容外,《通用标准》本篇的各条适用。

2.1.5

应用部分 applied part

代替:

把透析液从设备引出,输送到患者腹腔,并且随后通向引流袋或排液管的透析液管路,以及所有与之有固定传导性连接的部件,都应看作是应用部分。

增加定义:

2.1.101

腹膜透析 peritoneal dialysis

把透析液引入患者的腹腔,然后再把它排出的过程。

2.1.102

腹膜透析设备 peritoneal dialysis equipment

进行腹膜透析所用的设备。

2.1.103

透析液 dialysing solution

根据相关药典专著制备、与设备一起使用的药物制剂(溶液)。

2.1.104

灌入 inflow

透析液灌入(fill)腹腔的阶段。

注:术语“fill”通常用作“inflow”的同义词。

2.1.105

引流 outflow

腹腔引流出(drain)透析液的阶段。

注:术语“drain”通常用作“outflow”的同义词。

2.1.106

防护系统 protective system

为保护患者免遭可能出现的安全危险而专门设计的能检测出特定参数或结构特性的自动系统。

3 通用要求

除下述内容外,《通用标准》本篇的各条适用。

3.6 增加:

aa) 任何防护系统出现故障。

4 试验的通用要求

除下述内容外,《通用标准》本篇的各条适用。

4.6 其他条件

增加:

若透析液的初始温度会对检测结果产生影响,则试验开始时的透析液温度应低于4℃,或者是达到制造商规定的最低温度。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,《通用标准》本篇的各条适用。

6.8.1 概述

增加：

随机文件还应包括：

——指出为避免在引流通道开放时出现虹吸反流现象，在透析液管路与排液管之间应留有空气间隙的重要性的说明。

6.8.2 使用说明书

增加：

aa) 使用说明书还应包括下列内容：

- 1) 描述用于达到必要的消毒或灭菌程度的方法；
 - 2) 如需要，可提供经过验证的消毒或灭菌有效性的试验程序的声明；
 - 3) 操作人员要注意与患者连接或断开时相关的安全方面危险的说明；
 - 4) 解释说明任何防护系统报警时操作人员应采取的措施；
 - 5) 列出推荐与设备一起使用的透析液及连接管路清单；
 - 6) 声明电磁辐射可能会产生安全方面的危险，从而可能会影响设备的安全运行。该声明应包括列举出有代表性的、可能产生这种辐射的设备的例子，还应考虑到家庭环境中可能存在的情况；
 - 7) 说明当使用 I 类设备时，保护接地的可靠性在安装过程中的重要性；
 - 8) 说明应该使用一种电位均衡的导线；
 - 9) 说明操作人员要注意误装、误接透析液管路可能引起安全方面的危险；
 - 10) 说明用户/操作人员要注意透析液选择不当可能引起安全方面的危险。
- 通过检查来检验是否符合要求。

6.8.3 技术说明书

增加：

aa) 技术说明书还应包括下列内容：

- 1) 安装或开始使用设备时，要进行的专门测试或需观察的情况，包括待进行的试验类型和次数的指南；
 - 2) 51.101 要求的防护系统的类型和精确度；
 - 3) 51.101 b)要求的声报警可能会被延迟的时间；
 - 4) 声报警的静音周期；
 - 5) 任何可调声报警的声压级范围；
 - 6) 用于把透析液灌入和(或)排出患者腹腔的泵，所能产生的最大正压和(或)负压；
 - 7) 符合 51.103 要求的防护系统所采用的方法和灵敏度；
 - 8) 符合 51.104 要求的防护系统所采用的方法和灵敏度。
- 通过检查来检验是否符合要求。

第二篇 环境条件

《通用标准》本篇的章条适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外，《通用标准》本篇的章条适用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外，《通用标准》的本条适用。

19.4 试验

h) 患者漏电流的测量

增加:

12) 患者漏电流测量点应在透析液管路和腹腔导管的连接处。测试期间,透析液应流过透析液管路。所提供的设备应按照制造商声明的预期使用充分配置。

第四篇 对机械危险的防护

《通用标准》本篇的章条适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

《通用标准》本篇的章条适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《通用标准》本篇的章条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,《通用标准》本篇的章条适用。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌、消毒和相容性

除下述内容外,《通用标准》的本条适用。

44.1 概述

增加:

44.2 至 44.4 都应使用透析液。

44.3 液体泼洒

代替:

设备应设计成倘若发生液体泼洒也不会导致安全方面的危险。

通过下述试验来检验是否符合要求:

设备置于正常使用位置,往设备的顶部表面倒 3 L 透析液,持续倾倒液体的时间应大于 15 s。

试验后立即进行的检查应表明,有可能进入到设备内部的透析液并未弄湿可能引起安全方面的危险的部件。若有疑问,应进行《通用标准》第 20 章所规定的电介质强度试验,设备应能正常工作。

44.6 进液

增加:

设备应设计成当其被放置在正常使用位置上,倘若贮液罐或透析液管路发生泄漏,也不会产生安全方面的危险。

通过下述试验来检验是否符合要求:

用吸液管把透析液滴到可能会受到不利影响的各部件上。

试验后立即进行的检查应表明,有可能进入到设备内部的透析液并未弄湿可能引起安全方面的危险的部件。若有疑问,设备应进行《通用标准》第 20 章所规定的电介质强度试验。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,《通用标准》本篇的章条适用。

51 危险输出的防止

除下述内容外,《通用标准》的本条适用。

增加：

51.101 透析液温度

- a) 若设备包括有一个透析液的加热装置,则设备应配备一个独立于任何温度控制系统之外的防护系统,以防止透析液在应用部分患者端测得的温度超过 41 °C。
- b) 防护系统的动作应实现下列安全条件:
 - 停止向患者输送透析液;
 - 触发声和光的报警。

注: 声报警可按制造商的规定适当延迟。

通过测量透析液在应用部分患者端的温度,来检验是否符合要求。该试验应在最不利的输液条件下进行。

51.102 压力

若设备包括有一个专门用于协助把透析液输入患者腹腔的泵,则该泵应能防止产生超过制造商规定的最大正压。

若设备包括有一个专门用于协助患者排出已使用过的透析液的泵,则该泵应能防止产生超过制造商规定的最大负压。

注: 过压可能会引起腹膜损伤。

通过查阅随机文件和功能检验来验证是否符合要求。

51.103 空气进入

- a) 若设备包括有一个专门用于协助把透析液输入患者腹腔的泵,则设备应配备一个用于防止空气被泵入腹腔而引起安全方面的危险的防护系统。

注: 少量的空气,例如透析液中有个别气泡,并不被看作是腹膜透析中存在的安全隐患。

- b) 防护系统的动作应能阻止空气进入应用部分,或应实现下列安全条件:
 - 停止泵运转;
 - 触发声和光的报警。

通过查阅随机文件和功能检验来验证是否符合要求。

51.104 透析液过量灌注

- a) 设备应配备一个防护系统,以防止因把过量液体输入患者腹腔而引起安全方面的危险。
- b) 防护系统的动作应实现下列安全条件:
 - 停止向患者输送透析液;
 - 触发声和光的报警。

通过查阅随机文件和功能检验来验证是否符合要求。

51.105 防护系统

本专用标准要求的任何防护系统的故障,应在治疗开始就让操作人员显而易见。

通过查阅随机文件和功能检验来验证是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

《通用标准》本篇的章条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,《通用标准》本篇的章条适用。

59 结构和布线

除下述内容外,《通用标准》的本章适用。

增加:

59.101 透析液管路指南

若透析液管路安装不正确,可能会对患者产生安全方面的危险。应提供方法以确保透析液管路设备的正确连接。

通过检查来检验是否符合要求。

59.102 引流

应任何时候都可以进行引流。

通过功能试验来检验是否符合要求。

附 录

通用标准的附录 A 至附录 L 适用。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医 用 电 气 设 备

第 2-39 部 分：腹 膜 透 析
设 备 的 安 全 专 用 要 求

GB 9706.39—2008/IEC 60601-2-39:2003

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号

邮 政 编 码：100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话：68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷

各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 13 千 字

2009 年 4 月 第 一 版 2009 年 4 月 第 一 次 印 刷

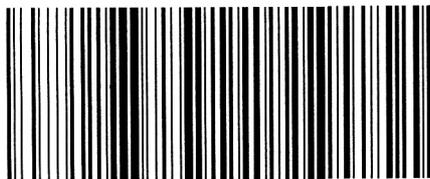
*

书 号：155066·1-35986 定 价 14.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换

版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话：(010)68533533



GB 9706.39-2008