



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.2—2003/IEC 60601-2-16:1998  
代替 GB 9706.2—1991

---

## 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

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

(IEC 60601-2-16:1998, IDT)

2003-10-09 发布

2004-06-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
IEC 前言 .....	II
IEC 引言 .....	III
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
3 通用要求 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
第二篇 环境条件 .....	5
第三篇 对电击危险的防护 .....	5
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	5
第四篇 对机械危险的防护 .....	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	5
36 电磁兼容性 .....	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	5
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	5
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒 .....	6
49 供电电源的中断 .....	6
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护 .....	7
51 危险输出的防止 .....	7
第九篇 不正常的运行和故障状态:环境试验 .....	11
第十篇 结构要求 .....	11
54 概述 .....	11
56 元器件和组件 .....	11
57 网电源部分,元器件和布线 .....	12
附录 L (规范性附录) 参考文献 本标准提到的出版物 .....	13
附录 AA (资料性附录) 通用指南及原理说明 .....	15

## 前 言

**GB 9706** 本部分的全部技术内容为强制性。

本部分等同采用 IEC 60601-2-16《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》(1998 年 2 月第二版)。

本部分应与 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》配合使用。本部分的要求优先适用于该部分的相应要求。

与 GB 9706.2—1991 相比，本部分在技术内容上已从“血液透析”扩展为“血液透析、血液透析滤过和血液滤过”。本部分还给出附录 AA(资料性附录)。

对一些与非常重要的要求所相适应的原理，在附录 AA 中作出说明。

本部分的附录 L 是规范性附录，附录 AA 为资料性附录。

本部分从实施之日起，代替 GB 9706.2—1991《医用电气设备 血液透析装置安全专用要求》。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：莫富诚、王培连、黄志新。

本部分于 1991 年 10 月首次发布，2003 年第一次修订。

## IEC 前 言

- 1) IEC(国际电工委员会)是一个由所有的国家电工委员会(IEC 国家委员会)组成的世界性标准化组织。IEC 的宗旨是促进对电气和电子领域中所有标准化问题开展国际合作。为此,除进行其他工作外,IEC 还发布国际标准。各项国际标准委托技术委员会制定;任何 IEC 国家委员会若关切所议项目,都可以参加该标准的制定工作。与 IEC 保持联系的各国际组织,官方的或非官方的,也可参加标准的制定工作。IEC 与国际标准化组织(ISO)按双方确定的条件紧密合作。
- 2) 由于每个技术委员会都有对问题关切的各国家委员会派出的代表,因此,IEC 有关技术问题的正式决定或协议,尽可能表达出国际上对所议项目的一致意见。
- 3) 所形成的文件是建议性的,供国际上采用,并以标准、技术报告或指南的形式发布。在此意义上,它们已得到各国家委员会认同。
- 4) 为了促进国际上使用的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家标准和地区标准中,鲜明地尽可能采用 IEC 国际标准。若在 IEC 标准与对应的国家标准或地区标准之间出现分歧,应在后者中明确指出。
- 5) IEC 没有表明其批准的标记程序,也不对任何申明符合其某项标准的设备负责。
- 6) 请注意,本标准的某些要素有可能属专利内容,但 IEC 对任何一项或所有这样的专利概不负责鉴别。

国际标准 IEC 60601-2-16,由 IEC 医疗实践中的电气设备 62 技术委员会的医用电气设备 62D 分技术委员会制定。

本标准的文本以下述文件为基础:

FDIS(国际标准最终草案)	投票表决报告
62D/254/FDIS	62D/271/RVD

在上表所指的投票表决报告中,可找到有关标准投票表决批准的全部情况。

附录 AA 仅为参考资料。

## IEC 引 言

本专用标准所规定的最低安全专用要求,可看作是对血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的操作规定了安全的实际程度。

本专用标准没有把采用透析液再生系统的特定安全情况考虑在内。

本专用标准对经修正案 1 号(1991)和修正案 2 号(1995)修订的 IEC 60601-1(第二版,1988)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》,即下称“通用标准”进行修订并作补充(见 1.3)。

在各项要求之后是各项相关试验的规定。

根据 62D 分技委于 1979 年 Washington 会议上作出的决议,“通用指南和原理说明”部分在适当处对较重要的要求作了一些注释,已包括在附录 AA 之中。

标有★号的章节,在附录 AA 中有注释。

据认为,了解这些要求的依据不仅有助于正确地执行本标准,而且可根据临床实践的变化或技术发展的新成果,及时地促进对标准进行必要的修订。但是,该附录不属本标准的要求部分。

# 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

### 第一篇 概述

本部分等同采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-16:1998(第二版)《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》。

#### 1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的本条款适用:

##### 1.1 范围

增加:

本专用标准规定单人用血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备(见 2.101 条所下定义)的最低安全要求。这些装置供医务人员使用或供在专家监督下使用,包括由患者操作的血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备。这些专用要求不适用于

- 体外管路,
- 透析器,
- 浓缩透析液,
- 水净化设备,
- 腹膜透析设备(IEC 60601-2-39:1999)。

##### 1.3 专用标准

增加:

本专用标准参考经修正案 1 号(1991)和修正案 2 号(1995)修订的 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

在本专用标准中,GB 9706.1 简称为“通用标准”或“通用要求”。

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

“代替”——表示通用标准中的条款已被本专用标准的文字完全代替。

“增加”——表示本专用标准的条款是对通用标准的要求的增添。

“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。

对通用标准条款或编号的增加以数字标记,从 101 起,增加的附录以 AA, BB 等标记;增加的项目则以 aa), bb) 等标记。

术语“本标准”用于表示通用标准与本专用标准一起使用。

若在本专用标准中无对应篇条,则原封不动地采用通用标准的篇条,尽管可能不够贴切;而通用标准中一些部分尽管可能贴切,但并不准备采用,则在本专用标准中加以说明。

##### 1.5 并列标准

IEC 60601-1-2 适用(见 36)。