



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.239-202X  
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)

(报批稿)

(本稿完成日期：2019.10.26)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 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.....	II
引言.....	IV
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.....	3
201.4 通用要求.....	4
201.5 ME 设备试验的通用要求.....	7
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类.....	7
201.7 ME 设备标识、标记和文件.....	7
201.8 ME 设备对电击危险（源）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 设备的危险情况和故障状态.....	11
201.14 可编程医用电气系统（PEMS）.....	11
201.15 ME 设备的结构.....	11
201.16 ME 系统.....	12
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性.....	12
202 电磁兼容-要求和试验.....	12
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.....	12
209 环境意识设计要求.....	14
211 家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求.....	14
附录.....	15
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.....	16
附录 A （资料性附录） 专用指南和原理说明.....	17
参考文献.....	18

## 前 言

**本部分的全部技术内容为强制性。**

GB9706《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1MeV至50MeV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10kV至1MV 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： $\gamma$ 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与基本性能专用要求；
- 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安全专用要求；
- 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，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 按IEC 60601-2-39:2018版的内容修订原标准，该标准的结构和编排发生了变化，由原来的十篇9章，变为了5章；
- 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208）；
- 增加了环境意识设计要求（见209）；
- 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211）；
- 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》。

本标准与IEC 60601-2-39:2018的技术差异及原因如下：

——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IEC 60601-1-2:2007的YY 9706.102-202X 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 9706.106-202X 代替了IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108-202X 代替了IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.111-202X 代替了IEC 60601-1-11:2015；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.112 代替了IEC 60601-1-12。

——标准中涉及系列标准和同一标准的不同版本的情况时，由于国内未转化对应关系的系列标准或未转化相关版本的标准。因此为了保持与原文一致，保留国际标准号；

——删除了IEC 60601-2-39:2018标准中的封面、前言、引言、索引；

——删除了部分非要求性的注释；

——根据现阶段国内对电磁兼容标准转化的情况，保留IEC 60601-2-39:2007对于YY 9706.102-202X (MOD IEC 60601-1-2:2007)对应章节的描述（见202）。

——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）；

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。

本部分由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

本部分起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、百特医疗用品贸易（上海）有限公司

本部分主要起草人：吴少海、颜林、柯军、樊翔、何晓帆、陆巍、胡燕

本部分所代替的历次版本发布情况为：

——GB 9706.39-2008。

## 引 言

本专用标准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、目标和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用：

### 201.1.1 范围

替换：

本标准适用于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。本标准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。

如果一章或一条明确指出仅适用于ME设备或ME系统，标题和章或条的正文会说明。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，本标准范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本标准中没有具体要求。

注：参见通用标准4.2。

本标准也适用于为消除或减轻疾病、伤害或残疾所使用的PD设备。

这些专用要求不适用于透析液或透析液管路。

### 201.1.2 目标

替换：

本专用标准的目的是为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

补充：

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102-202X，YY 9706.108-202X和YY/T 9706.111-202X在202，208和211中修改采用。GB 9706.103和GB 9706.112不适用。如条款209所述，IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013不适用。

### 201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准和并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本专用标准中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中篇、章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容，等等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中的定义编号是从 3.1 至 3.147，本标准中的额外定义的编号从 201.3.201 开始。补充附录的编号为 AA、BB 等，补充项目的编号为 aa)、bb) 等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号，此处“x 是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2，203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的篇、章和条，则通用标准或适用的并列标准中的篇、章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

## 201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

注：参考性文献都列在了文献目录中。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用：

替换：

YY 9706.102-202X 医用电气设备 第 1—2 部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（IEC 60601-1-2:2007, IDT）

YY 9706.108-202X 医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：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（IEC 60601-1-8:2012, MOD）

YY/T 9706.106-202X 医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性（IEC 60601-1-6:2010+AMD 2013, MOD）

补充：

YY 9706.111-202X 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：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（IEC 60601-1-11:2015, MOD）

### 201.3 术语和定义

根据本文件目的，除下述内容外，GB9706.1、YY 0505-20XX、YY 0709-20XX 和 IEC 60601-1-11:2015 中的术语和定义适用于本文件。

补充：

#### 201.3.201

**APD ME 设备 APD ME EQUIPMENT**  
用于进行自动腹膜透析的 ME 设备。

#### 201.3.202

**自动腹膜透析 (APD) AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD)**  
在腹腔内进行液体自动交换从而实现透析的一种方法。

#### 201.3.203

**腹膜透析液 (透析液) PERITONEAL DIALYSING SOLUTION (DIALYSING SOLUTION)**  
包含电解质的水溶液，一般也包含缓冲剂和葡萄糖，用于在腹膜透析中置换溶质。

注：透析液可以是根据相关药典专著而生产好的袋装药物，或者是由 PD 设备配置而成，或是能被 PD 设备更改成分。

#### 201.3.204

**透析液管路 DIALYSING SOLUTION CIRCUIT**  
把透析液从 PD 设备输送到患者腹腔，之后从腹腔到引流袋或排液管的透析液管路，或所有与液体管路长期传导性连接的部件。

注：这是一个应用部分。

#### 201.3.205

**灌注 INFLOW**  
透析液注入腹腔的阶段。

#### 201.3.206



**引流 OUTFLOW**

从腹腔内排出液体的阶段。

## 201.3.207

**腹膜透析 PERITONEAL DIALYSIS**

把透析液注入患者腹腔并随后排出的过程。

注：透析液可能在留置期间存留腹腔，或者被连续置换。

## 201.3.208

**腹膜透析 ME 设备 (PD 设备) PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT (PD EQUIPMENT)**

用于进行腹膜透析的 ME 设备，包括 APD ME 设备。

## 201.3.209

**防护系统 PROTECTIVE SYSTEM**

自动系统或一种结构特征，专门设计用来保护患者避免危险情况。

## 201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第 4 章适用：

## 201.4.3 基本性能

补充条款：

## 201.4.3.101 补充基本性能要求

若适用，PD 设备的基本性能包括但不限于表 201.101 中所列条款规定的功能，这些基本性能应满足制造商规定的正常条件下的误差：

表 201.101 基本性能要求

要求	子条款
灌注/引流时透析液流量	201.4.3.102
透析液容量平衡（灌注/引流量）	201.4.3.103
腹膜透析留置时间	201.4.3.104
透析液成分	201.4.3.105
透析液温度	201.4.3.106

注：表 201.101 中所列出的某些基本性能取决于耗材的特性。

## 201.4.3.102 \* 灌注/引流时透析液流量

制造商应规定 PD 设备在对患者进行灌注/引流过程中透析液流量的准确性。

注：对于一个经典的治疗来说，在灌注/引流期间透析液流量低于设定值对患者来说是不利的。

通过以下试验条件来验证符合性：

- 设置 PD 设备的灌注量或循环量为 2.0 L，或者制造商规定的适当的灌注量或循环量。
- 连接 PD 设备至一个具备下列要素的模拟患者：
  - 用一个适当尺寸的空液袋或者装有部分液体的液袋来模拟患者的腹腔，和
  - 在 PD 设备与液袋之间管路内安装制造商推荐的限流器，用于模拟腹透导管、腹透外接短管和管路接头一起产生的流体阻力。例如，限流器可以是长度为 60 cm，内径为 2.67 mm 的硅胶管。
- 如适用，设置透析液温度为 37 ℃。
- 设置 PD 设备的循环时间为最小，或者设置留置时间为 0。
- 运转 PD 设备直至所有处理透析液的管路组件完成预冲。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备高 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最大允许高度。
- 如适用，设置最高的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 如适用，设置最低的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备低 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最小允许高度。
- 如适用，设置最高的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 如适用，设置最低的透析液灌注流量和引流流量。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。

透析液流量应在使用说明书中制造商规定的误差范围内。

#### 201.4.3.103 透析液容量平衡（灌注/引流容量）

PD 设备的透析液灌注和引流准确性应能达到制造商规定值。

注 1： 对于一个经典的治疗来说，透析液容量大于设置值的失衡被认为更具有负面的影响。

通过以下试验条件来验证符合性：

##### APD ME 设备试验：

- 设置 PD 设备的灌注量或循环量至最大值。
- 连接 PD 设备至一个具备下列要素的模拟患者：
  - 用一个适当尺寸的空液袋或者装有部分液体的液袋来模拟患者的腹腔，和
  - 在 PD 设备与液袋之间管路内安装制造商推荐的限流器，用于模拟腹透导管、腹透外接短管和管路接头一起产生的流体阻力。例如，限流器可以是长度为 60 cm，内径为 2.67 mm 的硅胶管。
- 如适用，设置透析液温度为 37 ℃。
- 设置 PD 设备的循环时间为最小，或者设置留置时间为 0。
- 运转 PD 设备直至所有处理透析液的管路组件完成预冲。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备高 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最大允许高度。

- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备低 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最小允许高度。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 设置 PD 设备的灌注量或循环量至最小值。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备高 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最大允许高度。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。
- 将模拟患者放置在相对 PD 设备低 50 cm 的称重天平上，或者制造商规定的最小允许高度。
- 通过记录每个阶段的时间，及每个阶段开始和结束时溶液袋的重量，来分别测量 5 个灌注和引流阶段的透析液流量。

注 2：对于潮汐式 PD 设备，使用装有部分液体模拟患者的液袋。

透析液容量准确性应在使用说明书中制造商规定的误差范围内。

#### 201.4.3.104 腹膜透析留置时间

制造商应规定 PD 设备留置时间的准确性。

通过制造商规定的透析留置时间的定义进行相关的功能试验来验证符合性。

#### 201.4.3.105 透析液成分

制造商应规定测量透析液成分准确性的试验方法，并进行相应的符合性测试。

注：此项不适用于使用预先生产好的袋装透析液的 PD 设备。

#### 201.4.3.106 透析液温度

PD 设备的透析液温度应能达到制造商的规定值。

注：本试验仅适用于对透析液有加热功能的 PD 设备。

通过以下试验条件来验证符合性：

- 运行 PD 设备直至热稳态。
- 环境温度在 20 °C 至 25 °C 之间。
- 如适用，设置透析液温度为 37 °C。
- 运转 PD 设备直至所有处理透析液的管路组件完成预冲。
- 设置最高透析液流量。
- 连接 PD 设备至用于模拟患者腹腔（“模拟患者”）的适当尺寸的空液袋。
- 测量模拟患者入口端的温度。
- 在 5 个灌注阶段的过程中记录温度。
- 设置最低透析液流量。
- 测量模拟患者入口端的温度。
- 在 5 个灌注阶段的过程中记录温度。

透析液温度准确性值应在使用说明书中制造商规定的误差范围内。

#### 201.4.7 ME 设备的单一故障状态

补充条款：

#### 201.4.7.101 ME 设备的正常状态和单一故障状态

任何防护系统失效。单一故障状态举例：一套防护系统失效（见 201.12.4.4.101，201.12.4.4.102，201.12.4.4.103，201.12.4.4.104，201.12.4.4.105）。

#### 201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准的第 5 章适用：

##### 201.5.4 其他条件

补充：

aa) 当试验结果受透析液的初始温度影响时，试验开始时的透析液温度应低于 4℃或使用制造商规定的最低温度。

bb) 如果贮存温度和运输条件影响运输后立即正常使用，应在风险管理过程中说明。

#### 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

#### 201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用：

##### 201.7.9 随附文件

###### 201.7.9.1 概述

补充：

随附文件还应包括下述内容：

——采取防护措施以防止引流路径的虹吸反流现象的声明。例如：声明中指出透析液管路和引流部分间的气隙用于防止引流路径的虹吸反流现象的重要性。

注：由于正常情况下引流部分由患者连接，制造商有责任警告患者虹吸反流防护的必要性以及患者有责任确保操作的正确性。

###### 201.7.9.2 使用说明书

补充条款：

###### 201.7.9.2.101 PD 设备的补充要求

使用说明书应补充包括下述内容：

a) 描述用于完成任何必要的消毒或灭菌的方法；

- b) 如需要，可提供经过验证的任何灭菌或消毒有效性的试验程序的声明；
- c) 操作者要注意与患者连接和断开时相关的危险（源）的声明；
- d) 解释任何防护系统的报警信号要求操作者采取的措施；
- e) 列出推荐与 PD 设备一起使用的透析液管路清单；
- f) 声明电磁辐射可能会产生危险（源），从而影响 ME 设备的安全运行。该声明应该列举出有代表性的、会产生这种辐射的 ME 设备，还应考虑到家庭使用环境中可能存在的情况；
- g) 声明当使用 I 类 ME 设备时，保护接地的质量在安装过程中的重要性；
- h) 声明宜使用电位均衡导线的情况；
- i) 提醒操作者注意误装、误接透析液管路引起的潜在危险（源）的声明；
- j) 提醒操作者注意与透析液选择不当有关的潜在危险（源）的声明；
- k) 描述 PD 设备在超出其技术规范定义的正常使用寿命的运行情况。  
通过检查使用说明书来验证符合性。

### 201.7.9.3 技术说明书

补充条款：

#### 201.7.9.3.101 PD 设备的补充要求：

- a) 安装或初次使用 PD 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；
- b) 201.12.4.4.101 中要求的防护系统的类型和准确性；
- c) 201.12.4.4.101 b) 和 201.12.4.4.105 b) 中要求的听觉报警信号可被延迟的时间；
- d) 声音暂停周期；
- e) 任何可调听觉报警信号的声压级范围；
- f) 用于辅助把透析液灌入和（或）引出患者腹腔的任何泵，所能产生的最大正压和（或）负压，制造商应规定在哪里和如何获得最大压力。
- g) 201.12.4.4.103 中要求的防护系统所采用的方法和灵敏度；
- h) 201.12.4.4.104 中要求的防护系统所采用的方法和灵敏度；

通过检查随附文件来验证符合性。

### 201.8ME 设备对电击危险（源）的防护

除下述内容外，通用标准的第 8 章适用：

#### 201.8.7 漏电流和患者辅助电流

##### 201.8.7.4 测量

##### 201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

修改：

删除 h) 项。

补充：

aa) 测量点应在透析液管路和腹腔导管的连接处。测试期间，透析液应在透析液管路中流动。PD设备应按制造商规定的预期用途配置齐全。

#### 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

#### 201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

通用标准的第10章适用。

#### 201.11 对超温和其他危险（源）的防护

除下述内容外，通用标准的第 11 章适用：

##### 201.11.6 溢流，液体泼洒，泄漏，水或颗粒物侵入，清洗，消毒，灭菌和 ME 设备所用材料的相容性

###### 201.11.6.1 概述

补充：

201.11.6.2 至 201.11.6.4 中的所有规定应使用透析液。

###### 201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换：

PD 设备应设计成当其被放置在正常使用位置时，倘若储液罐或透析液管路发生泄漏，也不会导致危险情况。

通过以下试验来验证符合性。

PD 设备置于正常使用位置，应往 PD 设备顶部表面倒 3 L 透析液或者储液室和透析液管路中最大液体量（取较小者），持续倾倒溶液的时间应大于 15s。

试验后立即进行的检查应表明，有可能进入 PD 设备内部的透析液并未弄湿可能引起危险情况的部件。若有疑问，PD 设备应进行通用标准 8.8.3 描述的电介质强度试验，且 PD 设备应实现预期功能。

###### 201.11.8\* ME 设备的供电电源/供电网中断

补充：

a) 无备用内部电源，或者用内部电源运行的 PD 设备：

如果 PD 设备的供电电源/供电网中断时，应满足下列安全条件：

——如果流向或者来自患者的透析液不能完全停止，应激活听觉报警信号，持续至少 1 分钟；

——可能需要制造商的风险管理过程确定的额外的措施；

——当供电恢复后，只有制造商的风险管理过程确定不会对患者造成任何危险情况，PD 设备才可自动重启。

通过检查**风险管理**文件和功能试验来验证符合性。

b) 带有备用**内部电源**的 PD 设备:

如果 PD 设备的供电电源/供电网中断时, 应满足下列安全条件:

——激活**视觉报警信号**;

——如果使用外部电源运行, 在**制造商**规定的时间间隔后激活**听觉报警信号**;

——可能需要**制造商**的**风险管理过程**确定的额外的措施;

——如果 PD 设备的功能在供电电源中断时停止运行, 当供电恢复后, 只有**制造商**的**风险管理过程**确定不会对患者造成任何**危险情况**, PD 设备才可自动重启。

——如果内部电源中断或者电量耗尽, PD 设备应满足 201.11.8a) 的要求。

通过检查**风险管理文档**和功能测试来验证符合性。

## 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外, 通用标准的第 12 章适用:

### 201.12.4.4 不正确输出

补充的条款:

#### 201.12.4.4.101 透析液温度

a) 若 PD 设备包括有一种加热透析液的方法, 则 PD 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靠近患者的末端处测得的温度超过 41℃。该测量可在备选的位置进行, 但应证明在患者灌注点处温度低于 41℃。

透析液低温限值的需求应在**制造商**的**风险管理过程**中说明。

注: 在患者连接处测量温度是不容易实现的。

b) 激活的**防护系统**应满足下列安全条件:

——阻止透析液和热量流向患者;

——激活**听觉和视觉报警信号**。声音报警可按照**制造商**的规定延迟。

通过检查**风险管理文件**和测量透析液在应用部分末端患者处的温度, 验证符合性。该试验应在最不利的流量条件下进行。

#### 201.12.4.4.102 压力

若 PD 设备包含一个专门用于辅助把透析液输入患者腹腔的泵, 则应防止该泵产生超过**制造商**规定的最大正压。

若 PD 设备包含一个专门用于辅助引流患者已使用过的透析液的泵, 则应防止该泵产生低于**制造商**规定的最大负压。

注1: 过压可能会引起腹膜损伤。

注2: 过压可通过泵的固有设计或者一个额外的防护系统来预防。

通过功能试验来验证符合性。

#### 201.12.4.4.103 空气注入

a) 若 PD 设备包括有一个专门用于辅助把透析液输入患者腹腔的泵，则设备应配备一个防护系统用于防止过量的空气被泵入腹腔而产生危险情况。

注：少量空气，例如透析液中有个别气泡，在腹膜透析中并不认为有危险（源）。

b) 激活的防护系统应能阻止空气进入应用部分，或应满足下列安全条件：

——停止泵运转；

——激活听觉和视觉报警信号；

通过功能试验来验证符合性。

#### 201.12.4.4.104 透析液过量输注

a) PD设备应配备一个防护系统，以防止过量液体输注到腹腔并产生危险情况。

b) 激活的防护系统应满足下列安全条件：

——停止向患者输送透析液；

——激活听觉和视觉报警信号。

通过功能试验来验证符合性。

#### 201.12.4.4.105 透析液成分

a) 如适用，PD设备应有一个独立于任何液体配制控制系统的防护系统，防止透析液因其成分问题进入患者体内可能造成危险情况。

b) 激活的防护系统应满足下列安全条件：

——阻止透析液弥散而流向患者；

——激活听觉和视觉报警信号。听觉报警信号可按制造商的规定延迟。

注：如果PD设备仅使用预生产好的透析液，其透析液的成分是严格控制的且这些成分不会被PD设备更改，那么对于这种PD设备来说防护系统不是必需的，例如使用预生产好的袋装透析液。

通过功能试验来验证符合性。

#### 201.12.4.4.106 防护系统

任何 201.12.4.4 要求的防护系统的失效应每次治疗开始前对操作者显而易见。

每一个 201.12.4.4 要求的防护系统的失效应禁止由该防护系统监视的对应功能。

通过功能试验和失效模拟来验证符合性。

#### 201.13ME 设备的危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

#### 201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准的第 14 章适用。

#### 201.15ME 设备的结构

除下述内容外，通用标准的第 15 章适用：



#### 201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

补充条款:

##### 201.15.4.101 透析液管路指南

若透析液管路安装不正确，可能会对患者产生危险情况。应提供方法以确保透析液管路与 PD 设备的正确连接。

通过检查随附文件来验证符合性。

注：基于固有设计和尺寸，来评估小孔径连接件的非互连性，以降低 PD 设备和附件之间的误连接风险，见 ISO 80369-1:2010。

##### 201.15.4.102 引流

在治疗期间的任何时候应都能引流。

在整个过程中有时可能需要短时间限制引流以完成某些步骤，例如：连接患者之前的设置和预冲。

通过功能试验来验证符合性。

#### 201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

#### 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

#### 202 电磁兼容-要求和试验

除下述内容外，YY 9706.102-202X 适用：

##### 202.3.18

补充:

注：PD 设备不被认为是 YY 9706.102-202X 中 3.18 定义的生命支持设备或系统，这是由于提前终止透析治疗不太可能导致患者严重的伤害或死亡。

#### 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

除以下内容外，YY 9706.108-202X 适用：

##### 208.6.1.2 报警状态的确定和优先级分配

补充:

报警状态应按照制造商的风险管理过程分为高优先级，中优先级或低优先级。分类应按 YY

9706.108-202X 的表 1 进行。由于腹膜透析过程中患者风险通常较低，因此不同于表 1 分类甚至为较低风险情况分配较高的优先级是可接受的，特别是在家庭护理环境中。

#### 208.6.3.2.2.1 4 m（远距离）视觉报警信号

补充：

YY 9706.108-202X 中 6.3.2.2.1 和表 2 都不适用于预期仅用于家庭护理环境（包括在专业医疗机构的类似使用，不包括重症监护或手术环境）的 PD 设备，因为一般来说操作者（通常是患者）只使用一台单独的机器。

#### 208.6.3.3 听觉报警信号

##### 208.6.3.3.1 听觉报警信号特征

补充：

如果 PD 设备预期仅用于家庭护理环境（包括在专业医疗机构的类似使用，不包括重症监护或手术环境），为了满足入睡患者（通常也是 PD 设备的操作者）的需求，制造商使用不同于 YY 9706.108-202X 中 6.3.3.1 的听觉报警信号是可接受的。

##### 208.6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量和特征

补充：

在制造商默认设置中，PD 设备应产生的报警声压级在 1 m 距离处至少达到 65 dB(A)。

注 101：对于入睡的患者（通常也是操作者），可通过算法适当地随时间逐渐增加已激活但未处理的听觉报警信号的声压级。

通过设备来测量 A 计权声压级验证符合性，测试设备应符合 GB/T 3785.1 规定的 1 类设备的要求，自由场环境应满足 GB/T 3767 要求。

##### 208.6.3.3.3 操作者可调整的声压级

补充：

如果责任方能降低听觉报警信号音量为零，则应有替代方法，在报警状态下甚至是单一故障状态下也能提醒操作者，如使用分布式报警系统。

补充条款：

##### 208.6.3.3.101 PD 设备听觉报警信号的特殊特征

听觉报警信号应满足下列要求：

a) 如果能暂停听觉报警信号，声音暂停周期不能超过 10 分钟；

b) 在声音暂停周期内，如果另外一个报警状态发生，需要操作者立即反应来避免任何危险情况，则声音暂停周期应被中断。

通过功能试验来验证符合性。

## 209 环境意识设计要求

IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 不适用。

注：IEC 60601-1-9 不包含腹膜透析方面对患者和操作者的基本安全和基本性能相关的重要内容。

## 211 家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

除以下内容外，YY 9706.111-20XX 适用：

### 211.6 ME 设备和 ME 系统的分类

补充：

注：YY 9706.111-20XX 仅允许具有特定额外措施的 1 类 ME 设备在家庭护理环境中使用。

## 附录

除下述内容外，通用标准的附录适用：

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

通用标准中的附录G不适用。

附录 AA  
(资料性附录)  
专用指南和原理说明

以下是本专用标准中特定条款的基本原理，在文件主体中有相同的条款号。

**条款 201.4.3.102 灌注/引流时透析液流量**

在潮汐流腹膜透析和连续流腹膜透析中，液体置换的有效率比单独的灌注和引流流量更能说明性能。

对于使用这种技术的设备，可以对试验方法进行修改，以测量液体置换的有效率，如在连续灌注和引流阶段灌注和排空给定容量的透析液所需的总时间。

**条款 201.11.8 医用电气设备的电源或供电线路中断**

201.11.8 关注的是外部或内部电源的中断，以及在中断或中断后恢复时发生的危险情况。

下列项目是可能需要采取额外措施的例子：

——停止对患者的灌注/引流。

**条款 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**

在大多数情况下，PD 设备被用于家庭护理环境。由于在门诊医疗或重症监护环境中使用的情况非常少见，与 YY 9706.102-202X 的关注点相比，用于家庭护理环境的 PD 设备的报警系统需要不同的侧重点。

### 参 考 文 献

GB 9706.206-202X, 医用电气设备 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

IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013

YY/T 9706.110-202X, 医用电气设备 第1-10部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 生理闭环控制器开发要求

ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

---