



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。