



中华人民共和国国家标准

GB 9706.224—2021

代替 GB 9706.27—2005

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-24: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of infusion pumps and controllers

(IEC 60601-2-24:2012, MOD)

2021-12-01 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	6
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护	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 设备危险情况和故障状态	23
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	23
201.15 ME 设备的结构	23
201.16 ME 系统	24
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	24
202 电磁兼容性——要求和试验	25
206 可用性	25
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	26
附录	29
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	30
参考文献	41
图 201.101 分析周期	13
图 201.102 不同类型输液泵的测试装置	14
图 201.103 根据试验周期的最初 2 h 期间采集的数据作成的上升曲线图	15
图 201.104 根据试验周期第 2 个小时期间采集的数据作成的喇叭曲线图	15
图 201.105 根据输注管路更换间隔最后一个小时采集的数据作成的喇叭曲线图	15
图 201.106 稳定周期阶段的上升图	16
图 201.107 稳定周期结束时按测试数据作成的喇叭曲线图	16
图 201.108 稳定周期中半连续输出泵的上升曲线图	17