



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.22—2003

GB 9706.22—2003

## 附录 AA (资料性附录)

### 专标的总导则和编制说明

- 2.12.106 指当前适用的,包括 X 射线、荧光检查器和超声设备。
- 6.8.2 a) 5 参阅 50 和 51 章的内容。
- 6.8.3 条款 a) 和 b) 的测试方法由厂商决定。条款 c) 和 d) 是 TC87(超声压力脉冲-场特性)的工作内容。
- 10.2.1 a) 因为设备在正常工作条件下会产生热以及引起应用部分的温度超过+41℃
- 19.1 b) 压力脉冲释放期间,测量患者漏电流在技术上是不可行的。
- 21.3.101 厂商需要提供测试场所并有文件证明 A 级结构的分支是与表 1、表 2 和表 3 的安全要求一致。如果文件内容不充分,将根据厂商推荐的测试场所进行机械测试。
- 21.3.101.1 表 2 断裂耐久性是基于根据 DIN 50 100/02.78 定义的作为拉伸极限的耐久强度。
- 26 这些噪声电平由美国职业安全与健康管理局制定的。超过组织承受的噪声传播可被由正确的设计降到最小。
- 35 测量方法的可行性 TC87 在考虑中。但注意在本国际标准中定义的参数,以现今知识水平,不允许作有关有效性和可能危险的定量陈述。特别是关于这些作用的限定做出陈述是不可能的。
- 36 在触发和发生压力脉冲期间,仍执行 EMC 在技术上不可行的。因为本设备有高电压放电。
- 42.101 本条款已被插入到患者的温度冲击防护的内容中。
- 50.101 由于在不同的发生器技术和测试技术的局限性存在差异,此时规定一个测试方法使所有情况都适用是不可能的。因此,让厂商使用适合他设备的测试方法。
- 51.102 为了确保治疗始终处在操作者控制之下这个意愿促使这个要求。
- 57.10 对具有保护接地导线的永久性安装设备,认为保护接地连接的可靠性是安全的。基于同样原因,领会表 4 的注 3 和 4。

## 医用电气设备 第 2 部分:体外引发碎石设备 安全专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety of equipment  
for extracorporeally induced lithotripsy

(IEC 60601-2-36:1997, MOD)



GB 9706.22-2003

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·1-19826

定价: 18.00 元

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

附录 K  
(规范性附录)

在图的标题中,将:

“B 型设备”,“BF 型设备”,“CF 型设备”,“B、BF、CF 型设备”

分别改为:

“有 B 型应用部分的设备”,“有 BF 型应用部分的设备”,“有 CF 型应用部分的设备”,“有 B、BF、CF 型应用部分的设备”。

中华人民共和国  
国家标准  
医用电气设备  
第 2 部分:体外引发碎石设备  
安全专用要求  
GB 9706.22—2003

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2½ 字数 70 千字  
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷  
印数 1—1 500

\*

书号:155066·1-19826 定价 18.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)




版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

附录 D  
(规范性附录)

在表 D1 中,删去符号 11(见 6.1 l)。

在表 D1 中,删去符号 12 和 13(见第 6.1 l)。

在表 D2 中,修改符号 1,2 和 3 的含义。在同一表中,加入三个新的符号 9,10 和 11。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
1		60417-... 60878-02-02		B 型应用部分
2		60417-5333 60878-02-03		BF 型应用部分
3		60417-5335 60878-02-05		CF 型应用部分

注 1: 符号 1 将在今后的 IEC 417 中介绍,符号 1,2 和 3 的含义将在 IEC 60878 中修改。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
9		60417-... 60878-...		防除颤 B 型应用部分
10		60417-5334 60878-02-04		防除颤 BF 型应用部分
11		60417-5336 60878-02-06		防除颤 CF 型应用部分

注 2: 符号 9 将在今后的 IEC 60417 和 IEC 60878 中介绍,符号 10 和 11 的含义将在 IEC 60878 中修改。

目 次

前言 ..... III

IEC 前言 ..... IV

IEC 引言 ..... V

第一篇 概述 ..... 1

1 适用范围和目的 ..... 1

2 术语和定义 ..... 1

3 通用要求 ..... 4

4 试验的通用要求 ..... 4

5 分类 ..... 5

6 识别、标记和文件 ..... 5

第二篇 环境条件 ..... 8

8 基本安全类型 ..... 8

10 环境条件 ..... 8

第三篇 对电击危险的防护 ..... 8

14 有关分类的要求 ..... 8

17 隔离 ..... 8

18 保护接地、功能接地和电位均衡 ..... 9

19 连续漏电流和患者辅助电流 ..... 10

20 电介质强度 ..... 11

第四篇 对机械危险的防护 ..... 11

21 机械强度 ..... 11

22 运动部件 ..... 13

24 正常使用时的稳定性 ..... 13

26 振动和噪声 ..... 13

27 气动和液压动力 ..... 14

28 悬挂物 ..... 14

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 ..... 14

29 X 射线辐射 ..... 14

35 声能(包括超声) ..... 14

36 电磁兼容性 ..... 14

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 ..... 14

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验 ..... 14

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验 ..... 15

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 ..... 15

42 超温 ..... 15

43 防火 ..... 15

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 ..... 15

48 与患者身体接触的应用部分的材料 ..... 16