



中华人民共和国国家标准

GB 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006
代替 GB 9706.4—1999

GB 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006

医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment

(IEC 60601-2-2:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备
第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求
GB 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006

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

网址 www.spc.net.cn
电话：68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 3.5 字数 101 千字
2009 年 7 月第一版 2009 年 7 月第一次印刷

*
书号：155066·1-37943 定价 48.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB 9706.4—2009

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	5
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
7 输入功率	8
第二篇 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	9
20 电介质强度	13
第四篇 对机械危险的防护	14
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	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
39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	14
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	14
42 超温	14
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	15
46 人为差错	15
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	16
50 工作数据的准确性	16
51 危险输出的防止	18
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验	19
52 不正常的运行和故障状态	19
第十篇 结构要求	20
56 元器件和组件	20
59 结构和布线	22
附录 L (资料性附录) 参考文献——本标准中涉及的出版物	29
附录 AA (资料性附录) 特殊章和条的导则和原理	30
附录 BB (资料性附录) 高频手术设备产生的电磁骚扰	45

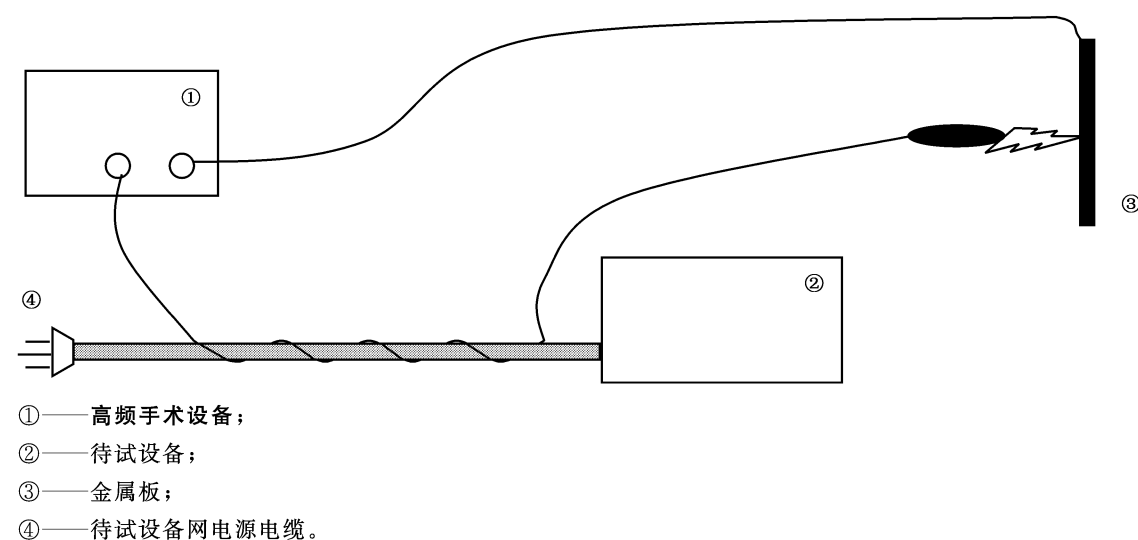


图 BB.5 电源电缆特定试验

BB.4.4 如果设备有电缆进入消毒部位,这些电缆和单极高频附件电缆之间也会出现耦合。为了试验这种可能性,可将单极高频附件电缆如图 BB.6 绕在待试设备附件电缆上,重复 BB.4.1 和 BB.4.2 试验。

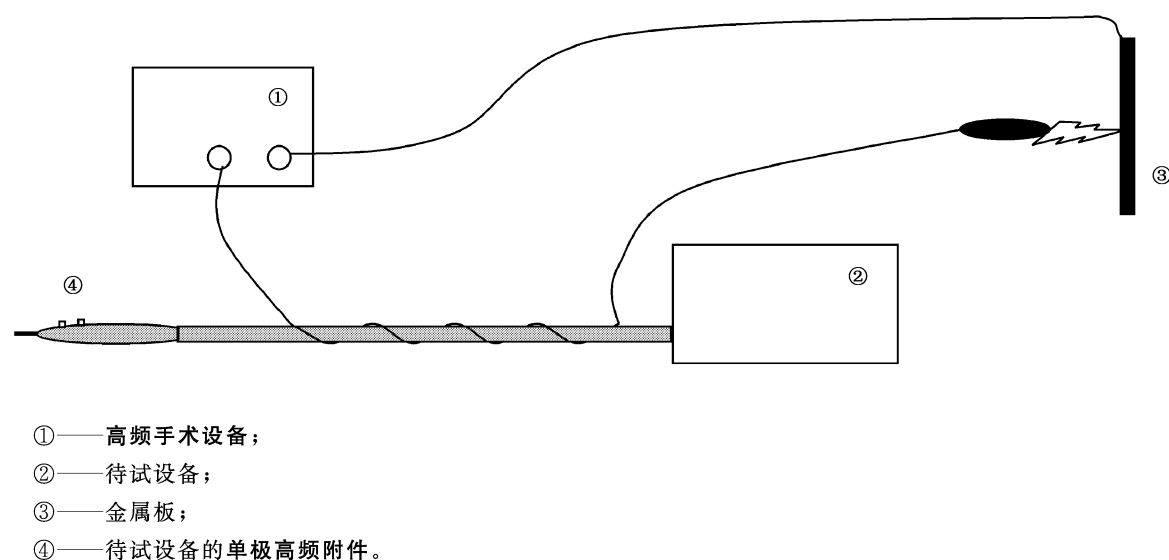


图 BB.6 附件电缆特定试验

BB.4.5 为了确定经患者传导的发射影响,可根据待试设备与患者的耦合程度对试验作较大调整。要求读者查阅相关设备的专用标准以获得更多信息,许多专用标准早就包含了这种试验。

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第1部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本部分为医用电气设备第2部分中的高频手术设备安全专用要求。本部分应与国家标准 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》配套使用。本部分中的要求优先适用于该标准中的相应条款。

本部分等同采用国际标准 IEC 60601-2-2:2006《医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求》。

为了便于使用,对 IEC 60601-2-2:2006 做了下列编辑性修改:

- 对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号;
- 删除 IEC 60601-2-2:2006 标准中的封面和前言。

本部分代替 GB 9706.4—1999《医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.4—1999 相比较,主要差异包括:

- 对术语和定义中的内容进行增补;
- 在使用说明书中增加了额定附件电压和可监测中性电极的说明要求;
- 在高频漏电流中增加了不同高频患者电路之间的横向耦合要求;
- 增加了高频手术设备在单一故障状态下不正确输出的要求;
- 对 56.11 的内容做了重新编排和补充;
- 将原标准中第 101 章更换为第 59 章,并增加了较大篇幅的内容和要求。

本部分附录 L、附录 AA、附录 BB 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、上海沪通电子有限公司。

本部分主要起草人:许跃民、陆铿、沈积仁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.4—1992、GB 9706.4—1999。