

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国国家标准

GB 9706.6—2007
代替 GB 9706.6—1992

GB 9706.6—2007

医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety
of microwave therapy equipment

(IEC 60601-2-6:1984, MOD)

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备
第二部分：微波治疗设备安全专用要求
GB 9706.6—2007

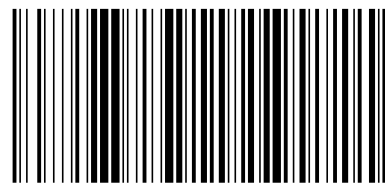
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

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 1 字数 21 千字
2007年12月第一版 2007年12月第一次印刷

*
书号：155066·1-30206 定价 16.00 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 9706.6—2007

2007-07-02 发布

2008-07-01 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
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	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	3
第二篇 安全要求	3
第三篇 对电击危险的防护	3
13 概述	3
14 有关分类的要求	3
15 电压和(或)电流的限制	3
16 外壳和防护罩	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
29 X射线辐射	4
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	4
31 微波辐射	4
36 电磁兼容性	5
第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护	5
第七篇 对超温失火及其他危险(如人为差错)的防护	5
42 超温	5
第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止	6
50 工作数据的精确性	6
51 对不正确输出的防止	6
第九篇 故障状态造成过热和(或)机械损害及环境试验	6
第十篇 结构要求	7
54 概述	7
55 外壳和罩盖	7
附录 B 制造和(或)安装时的试验	8
附录 L 本部分与 IEC 60601-2-6:1984 技术性差异及其原因	9
附录 AA 基本原理	10

AA.51 对不正确输出的防护

AA.51.2 可能的危险往往是由于输出功率的增加。这个规定限值是考虑了满足所有正常治疗的需要。

AA.51.4 功率应用密度的限制对小型辐射器来考虑是明智的。

AA.51.101 对患者使用低功率进行治疗是适用于所有设备的。

AA.51.102 为了防止患者的生命受到意外的大功率,这个安全要求是起重要作用的。

AA.51.103 微波治疗经常是在无人连续监控情况下工作的,因此一个定时开关是基本需要。

AA.55 外壳和罩盖

那些用来防护无用辐射的重要部分应是使用工具才能打开的。

附录 AA
(资料性附录)
基本原理

本附录提供了本部分中的重要要求的简要原理,并且旨在提供给那些熟悉标准的主题,但未参与本部分制定的人员,而对主要要求的理解,被认为对标准正确应用是必不可少的。此外,随着临床实践和技术的改进,对现行要求基本原理的说明,相信对便利任何修订都是必要的。

AA. 2. 1. 5 应用部分

本定义包括在患者正常使用期间可能接触到所有绝缘外表面和导电部分。它不包括输出电路。

AA. 5 分类

AA. 5. 1 删除Ⅲ类设备,在微波设备中高电压比特低电压经常使用。

AA. 5. 6 它是考虑到所有的微波设备适宜连续操作,与配备的定时器的最大设置无关。

AA. 6. 1 设备的外部标记

本条 q) 标记的目的是保护使用者和维修者免受无用辐射。

AA. 6. 2 设备或设备部件的内部标记

在设备维护和修理期间任何对无用辐射的防护和抑制射频干扰的措施都不能降低。

AA. 6. 8. 2 使用说明书

在说明中获得运转微波设备的特殊要求以取得最佳的疗效,因此操作规程中需要包含许多对安全的重要防范措施。

AA. 19 连续漏电流和患者辅助电流

因为存在于高频电流里的一些小低频漏电流很不容易测得,所以高频发生器在试验中应停止工作。

AA. 31. 1 无用辐射

无用辐射的限制要求和辐射器周围的安全区域必须详细说明。试验用功率不超过 100 W,因为多数治疗使用功率不超过 100 W。

在正常使用时操作者是不连续受到微波辐射的,仅仅是在短接近设备。此外说明书使用注意事项中告诫操作者应距离辐射器 1.5 m 以外。

为病人和辐射器配备了中断开关。

在这些条件下所规定的要求对于安全是足够的。

AA. 31. 2 辐射泄漏

规定的测试距离对于安全是足够的,它是在使用设备的习惯中获得的。见 AA. 31. 1。

AA. 36 电磁兼容性

正常使用时设备必须遵守 CISPR 第 11 号所有条件下的有关要求。对于辐射器释放到空间的辐射(如果没有屏蔽)在正常使用时是不考虑的并因此把它排除在外。

AA. 42 超温

基本原理见 5. 6。

AA. 50 工作数据的准确性

AA. 50. 1 以前射频输出功率习惯上主要依靠患者主观上的反应,这个要求是从安全性考虑的。

AA. 50. 2 精度±30%的规定是从安全性和微波功率测量中固有的误差来考虑的。

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要有两大部分组成:

——第一部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第二部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准修改采用国际电工委员会 IEC 60601-2-6:1984《医用电气设备——第 2 部分:微波治疗设备安全专用要求》。修改的主要内容包括以下两个方面,并在文中用竖线标识:

——51. 2 微波治疗设备的额定输出功率不得超过 250 W。增加了“在治疗部位有温控装置的设备不受限制”。

——51. 4 若辐射器是直接接触面积为 20 cm² 或更小,其微波功率不得超过 25 W。增加了“用于组织凝固的设备不受此限制”。

本专用标准代替 GB 9706. 6—1992《医用电气设备 微波治疗设备安全专用要求》。

本专用标准修改和补充了 GB 9706. 1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(以下简称通用标准)。本专用标准在应用中应该与 GB 9706. 1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》配套一起使用。

本专用标准的要求应优先于通用标准的要求。

本专用标准的章条的编号与通用标准中的一致。

对通用标准增加的章条从 101 开始编号。增加的附录冠以大写字母 AA、BB 等。而增加的条目冠以小写字母 aa)、bb)等。

有相应原理陈述的条,在条号后做标记“*”。

本专用标准第 36 章电磁兼容性与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验》同期实施。

本专用标准的附录 B 为规范性附录;本专用标准的附录 L,附录 AA 均为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本专用标准由国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心起草。

本专用标准主要起草人:吴刚、段传英、杨国涓、杨健、韩漠。