



中华人民共和国国家标准

GB 9706.206—2020
代替 GB 9706.6—2007

医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗 设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-6: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of microwave therapy equipment

(IEC 60601-2-6:2016, MOD)

2020-07-23 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
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	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	3
201.7 ME 设备标识、标记和文件	3
201.8 ME 设备对电击危险的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	5
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	5
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	6
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	6
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	7
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	7
201.15 ME 设备的结构	7
201.16 ME 系统	8
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	8
202 电磁骚扰——要求和试验	8
附录	9
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标签要求指南	10
附录 AA (资料性附录) 专用指南和解释	11
参考文献	14

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 GB 9706.6—2007 相比，主要技术变化如下：

- 删除了术语“应用部分”“辐射器”的定义(见 2007 年版的 2.1.5、2.1.102)；
- 增加了术语“接触应用器”“非接触应用器”的定义(见 201.3.202、201.3.205)；
- 修改了部分术语定义(见 201.3.203、201.3.204、201.3.206、201.3.207 及 201.3.208,2007 年版的 2.12.103、2.1.101、2.1.103、2.12.101、2.12.102)；
- 增加了基本性能要求(见 201.4.3.101)；
- 修改了外部标记中关于非电离辐射符号的要求(见 201.7.2.101,2007 年版的 6.1)；
- 修改了说明书要求中关于非接触应用器要求(见 201.7.9.2.101,2007 年版的 6.8.2)；
- 增加了技术说明中功率输出与设定对应图的要求(见 201.7.9.2.101)；
- 修改了无用辐射及微波泄漏的测试方法,包括修改试验时微波功率设定值及测试应用器要求、并允许在试验时使用制造商规定体模(见 201.10.3,2007 年版的第 31 章)；
- 修改了额定功率限制 250W 为单通道要求,增加了多通道时功率限制要求(见 201.10.3.103,2007 年版的 31.3)；
- 增加了接触应用部分温度要求(见 201.11.1.2.1)；
- 修改了微波功率指示准确性要求,由±30%更改为±20%(见 201.12.1,2007 年版的 50.1)；
- 增加了输出指示器的要求,增加音频信号要求(见 201.12.4.2.101)；
- 明确激励输出要求为非接触应用器要求,中断及恢复网电源供电后也应符合要求(见 201.12.4.102,2007 年版的 51.102)；
- 增加了停止输出要求,明确任何时候均可手动停止微波输出(见 201.12.4.104)；
- 修改了最大输出功率要求,允差由±30%更改为不超过额定输出功率的 120%(见 201.12.4.105,2007 年版的 50.2)；
- 修改了电磁兼容要求,更改试验方法,允许试验时使用制造商规定体模或用匹配负载进行试验(见 202.4.3,2007 年版的第 36 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-6:2016《医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-6:2016 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中。
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1；
 - 增加引用 IEC 60878。
- 在 201.10.3、201.12.4.103 要求下加了注,说明该要求不适用于 YY 0839 规定的微波热疗设备,以协调 YY 0839 规定热疗设备不适用本部分相关技术内容的问题。

本部分做了如下编辑性修改：

- 所有术语用黑体表示；
- 删除了国际标准的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.6—1992、GB 9706.6—2007。

医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准¹⁾第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本部分规定了医疗实践中使用的微波治疗设备(在 201.3.204 中定义)的安全要求。

注：在“专用指南和解释”部分对一些较为重要的要求作了注解,参见附录 AA。与附录 AA 中注解相对应的条款或子条款以星号(*)进行标注。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是建立 201.3.204 中定义的微波治疗设备基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用通用标准第 2 章所列适用的并列标准。

IEC 60601-1-2 按第 202 章修改后适用。IEC 60601-1-3 不适用。

201.1.4 专用标准

替换：

本部分是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应,此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1 至 3.139,因此,本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充列项的编号为 aa)、bb)等。

1) 通用标准是 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。