

ICS 11.040.30
C 41



中华人民共和国国家标准

GB 9706.4—1999
idt IEC 60601-2-2:1991

医用电气设备 第二部分：高频手术设备安全专用要求

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

1999-08-02 发布

2000-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 序言	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	2
4 对试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	4
第二篇 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	5
13 概述	5
14 有关分类的要求	5
17 隔离	5
18 保护接地、功能接地和电位均衡	5
19 连续的漏电流和患者辅助电流	5
20 电介质强度	6
第四篇 对机械危险的防护	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
36 电磁兼容性	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	7
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	7
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
42 超温	7
43 防火	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	7
45 压力容器和受压部件	8
46 人为差错	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	9
50 工作数据的准确性	9
51 对危险输出的防止	9

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验.....	10
52 不正常的运行和故障状态	10
53 环境试验	10
第十篇 结构要求	10
56 元器件和组件	10
补充:101 附加的结构要求	11
附录 AA(提示的附录) 原理	13
附录 BB(标准的附录) 应用部分一例.....	16
附录 CC(标准的附录) AP 型设备的常规试验	16

前 言

本标准等同采用 IEC 60601-2-2《医用电气设备 第二部分：高频手术设备专用安全要求》(1991 年版)。

本标准应与国家标准 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》(以下简称《通用要求》)配合使用。本标准中的要求优先适用于该标准中的相应要求。

对于 1992 年版本的 GB 9706.4,本版在技术内容上所做的主要修改为：

1. 对双极电极的应用补充了要求和试验方法。这是 1991 年版的 IEC 60601-2-2 补充的内容。
2. 增加了“直接从设备输出端测量高频漏电流”的要求和试验方法(19.102 条)。
3. 增加了对限制使用频率的注释。
4. 1992 年版本的“监视电路”条(101.1)可选择适用。本版修改为输出功率大于 50 W 的设备普遍适用的要求。
5. 1992 年版本的附录 B 移至正文,列为本版的 4.101 条。

对一些非常重要要求所相适应的基本原理,在附录 AA 中给出,但附录 AA 不是本标准中要求的组成部分。在附录 AA 中有基本原理的条款,在条款号右上角前作记号“* ”。

本标准自实施之日起同时代替 GB 9706.4—1992《医用电气设备 高频手术设备专用安全要求》和 GB 13798—1992《高频手术器》。

本标准的附录 AA 是提示附录。

本标准的附录 BB,附录 CC 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准由国家医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人：钱虹、王义镔。

IEC 前言

1) IEC 关于在技术问题上的正式决议或协议,是由对这些问题特别关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟订的;这些决议或协议尽可能表述国际上对所涉及问题的一致意见。

2) 这些决议或协议以推荐书的形式供国际上使用,在此意义上被各国家委员会所采纳。

3) 为了促进国际间的统一,IEC 希望所有国家委员会在其本国条件许可的情况下,把 IEC 的推荐文本作为其国家的规定。IEC 的推荐文本与相应的国家规定之间如有分歧,应尽可能在国家规定中指明。

IEC 序言

本标准由 IEC 的第 62 技术委员会(医用电气设备)62D 分技术委员会(医用电子仪器)制定。

本标准的文本是以下列文件为基础

6 月法	表决报告	2 月程序	表决报告
62D(CO)51	62D(CO)57	62D(CO)60	62D(CO)63

有关通过本标准的所有表决情况,可在上述的表决报告中找到。

本标准中引用了下列 IEC 出版物:

出版物:

60601-1:1977 医用电气设备安全要求 第一部分 通用要求

60601-1:1988 医用电气设备 第一部分 安全通用要求

60601-2-2:1982 医用电气设备 第二部分 高频手术设备专用安全要求

其他出版物:

CISPR11:1975 工业、科学和医疗射频设备(不包括外科热辐射设备)无线电干扰特性允许值和测量方法

IEC 引言

本标准涉及高频手术设备的安全性。本标准修改和补充了 IEC 60601-1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》(第二版 1988)，以下简称《通用要求》。本标准中的要求优先于《通用要求》中的相应要求。

本标准的第一版发布于 1982 年，是基于 IEC 60601-1(第一版 1977)，现这两份标准已修改。第二版主要修改以下内容：

1. 对双极应用的输出电路作了更详细的规定。
2. 高频漏电流测量重现性的改进。
3. 允许中性电极电容性地耦合至患者。

以上作为《通用要求》可能有关的一部分，凡是不适用的内容和结果由本标准指出。

本标准章条的编号对应于《通用要求》的章条编号，增加的分条款或图示从 101 条开始，增加的附录为 AA、BB 等。增加项标记为 aa),bb)等。

对一些非常重要要求所相适应的基本原理，在附录 AA 中给出。考虑对这些要求成因的理解，不仅促进标准的应用，而且在一定的时间内可加快由临床实践的变化或技术发展的因素所进行的修改，但附录 AA 不是本标准中要求的组成部分。在附录 AA 中有基本原理的条款，在条款号前作记号“* ”。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第二部分：高频手术设备安全专用要求

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

GB 9706.4—1999
idt IEC 60601-2-2:1991

代替 GB 9706.4—1992
GB 13798—1992

第一篇 概 述

1 适用范围和目的

除下列条文外，《通用要求》的该章适用。

补充：

本标准适用于第 2.1.101 条所定义的医用高频手术设备(以下简称设备)的安全要求。

本标准中某些要求不适用于额定功率未超过 50 W 的设备(如：用于微凝血或齿科、眼科的设备)，对这些不适用部分，将在有关要求中说明。

2 术语和定义

除下列条文外，《通用要求》的该章适用。

2.1.5 应用部分

补充：

包括手术、中性及双极电极的输出电路。

补充定义：

2.1.101 高频手术设备 high frequency surgical equipment

用高频电流的方法来进行生物组织的切割和凝血的外科手术的医用电气设备，及其联用附件。

采用 0.3 MHz 以上频率，以避免由低频电流引起的不必要的神经和肌肉刺激。通常，为了减少与高频漏电流有关的问题，而不用 5 MHz 以上的频率。然而，在双极技术情况下，可使用较高的频率。

2.1.102 手术电极 active electrode

一种用来产生在电外科学中所要求的某些物理效应，如切割、凝血的电极。

2.1.103 双极电极 bipolar electrode

在同一支架上有二个手术电极的组件，在受激时高频电流主要在这两个电极之间流动。

2.1.104 中性电极 neutral electrode

与患者身体连接的面积比较大的电极，以提供低电流密度的高频电流回路，避免在人体组织中产生诸如灼伤之类有害的物理效应。

中性电极亦称为板电极、敷肌板或分散电极。

2.12.101 额定输出功率 rated output power

能够输入到无感电阻为 50~2 000 Ω 间的单极输出电路和 10~1 000 Ω 间的双极输出电路的最大