



中华人民共和国国家标准

GB 9706.6—2007
代替 GB 9706.6—1992

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)

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 |

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。

医用电气设备

第二部分：微波治疗设备安全专用要求

第一篇 概 述

GB 9706 的本部分修改采用了国际电工委员会 IEC 601-2-6:1984《医用电气设备——第 2 部分：微波治疗设备安全专用要求》。

1 适用范围和目的

除下列内容外《通用标准》的本章适用。

1.1 适用范围

增加：

本专用标准规定了 2.1.101 所定义的微波治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。

本专用标准不适用于发热用的设备。

2 术语和定义

除下列内容外，《通用标准》的本章适用。

2.1.5*

应用部分 applied part

增加：

辐射器的可触及部分以及与其相连接电缆或波导管和它们的连接器。

增加定义：

2.1.101

微波治疗设备 microwave therapy equipment

利用工作频率 0.3 GHz~30 GHz 的微波辐射能量治疗疾病的设备。

2.1.102

辐射器 radiator

辐射器是有方向性的天线。例如,带有反射器的双电极、偶极子、喇叭天线或单极振子等用于对患者局部施加微波能。

2.1.103

体模 phantom

用于测试模拟患者的模型装置。

2.12.101

额定输出功率 rated output power

至少为 1 s 平均所得的馈入匹配负载的最大功率值。

2.12.102

无用辐射 unwanted radiation

辐射到患者身上及空间中非治疗用的微波能量。

2.12.103

匹配负载 matched load

通常分为 50 Ω 和 75 Ω 匹配负载,当它代替辐射器时,使辐射器连接电缆或波导管中的电压驻波比