



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-

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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 matchedload

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

不超过 1.5。

3 通用要求

《通用标准》中的本章适用。

4 试验的通用要求

除下列内容外,《通用标准》中的本章适用。

4.1 试验

增加:

b) 增加的例行试验:见附录 B。

5 分类

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

5.1* 按防电击类部分:

修正

删除Ⅲ设备。

5.6* 按工作制分:

修正

除连续运行均删除。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

6.1* 设备的外部标记

p) 输出

替代:

——额定输出功率用瓦特;

——匹配负载阻抗用欧姆;

——工作频率用兆赫或千兆赫。

q) 生理反应(符号和警告性说明)

替代:

通用标准附录 D 表 D.2 的符号 8(无电离作用的)适用于所有满足下述条件的调节孔盖。按 31.2 测量时,这种调节孔盖的移动会导致辐射微波功率密度超过 10 mW/cm^2 。

观察所有调节孔盖,检查符号是否合格。没有标记的调节孔盖,应按 31.2 中规定移动调节孔盖进行测试。

6.2* 设备或设备部件的内部标记

增加项:

aa) 在 6.1q)中规定的符号,适用于所有内部的调节孔盖,这种调节孔盖的移动会导致不能达到 31.2 的要求。

假如调节孔盖不用上述的符号标记,也不用任何不带有这些符号的外部调节孔盖,那么应按 31.2 中规定的试验移动这些内部调节孔盖来检查是否符合要求。

bb) 当调整或更换某部件时,若操作不当,会导致设备发生故障,在靠近这些部件的地方和接近它们的面板上的调节孔旁边,要标上通用标准附录 D 表 D.1 中的符号 14(参阅随机文件)。

通过观察来检查是否符合要求。

6.8.2* 使用说明书

增加项:

aa) 使用说明书应包含下列说明和资料:

- a) 具体治疗时,辐射器的放置,应使人体其他部分受辐射量减少到最小。
- b) 告诫放置辐射器时,应关闭输出功率开关。
- c) 告诫不可将辐射器直接朝着眼睛或睾丸。
- d) 建议必要时,要向病人提供微波保护眼镜。
- e) 告诫靠近病人的导体或导电材料,可能会引起的危险:不能对佩戴金属手饰或衣服上有金属物(如金属钮扣、金属夹子或金属丝)的人施用微波能。患者体内等部分有金属植入物(如骨髓上的插钉),除非有专门医嘱,一般不可以治疗。助听器应从病人身上取走。植入心脏起搏器或心脏电极的病人不能接受微波治疗,也不能靠近设备工作的地方。
- f) 对人体的小区域和腕关节治疗时,要确认辐射器的放置应使敏感器官(眼睛、睾丸)不在接受治疗部分或在将辐射挡住的范围。
- g) 关于根据治疗人体不同部位和具体辐射器所允许的最大功率推荐辐射器型号和尺寸的资料。
- h) 制造厂商应规定不受治疗的人远离辐射器的安全距离。
- i) 使用者应特别注意仔细使用辐射器,因为操作不当会改变辐射器的定向特性。
- j) 告诫对于其接受治疗部位热敏感性差的患者,通常不应用微波治疗。

6.8.3 技术说明书

增加:

应采用 6.1q) 和 6.2 要求的警告符号。在随机提供的技术说明书中,应提供有关这些警告符号的说明。

7 输入功率

应用《通用要求》这章时按 50.2 所规定的要求操作设备。

第二篇 安全要求

《通用要求》的第 8 章~第 12 章均适用。

第三篇 对电击危险的防护

13 概述

《通用标准》的本章适用。

14 有关分类的要求

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

14.3 Ⅲ类设备:不适用。

14.4 微波设备不是Ⅲ类设备。

15 电压和(或)电流的限制

《通用标准》的本章适用。

16 外壳和防护罩

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

a) 设备必须制造和封闭得能防止与带电部分和在单一故障状态下可能带电的部分接触。

增加:

就本条需要而言,带电部分包括那些在工作频率上带电的部分。

《通用标准》的第 17 章和第 18 章均适用。

19* 连续漏电流和患者辅助电流

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

当按下述规定试验时,流经应用部分的可触及部分的患者漏电流不得超过在《通用标准》的表 4 中给定的极限。

测定患者漏电流来检查是否符合要求,测试应在无微波振荡,只存在直流电和低频电压的条件下进行。

20 电介质强度

《通用标准》的本章均适用。

第四篇 对机械危险的防护

《通用标准》的第 21 章~第 28 章均适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 射线辐射

《通用标准》的本章均适用。

30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

《通用标准》的本章不适用。

31 微波辐射

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

替代:

31.1* 当按下述方法测试时(见图 101),在辐射器正前方前 1 m 以及后 25 cm 内,无用辐射的密度不超过 10 mW/cm^2 。

用下述方法检查是否合格。

设备首先在匹配负载下工作,输出调到 100 W 或各辐射器额定输出功率上,两者取较小的。在这个功率级上,用各个辐射器依次替换匹配负载。

按照制造商对相应辐射器规定的距体模最大距离的位置上,测量无用辐射的功率密度。测量用的体模是一个由低损耗材料(聚丙烯)制成的圆柱体形的容器,其直径为 20 cm,高 50 cm,内充有 9 g/L 的氯化钠(NaCl)溶液。

31.2* 当按下述方法测试时,来自设备外壳的微波辐射泄漏不得超过 10 mW/cm^2 。

用下述测试检查是否符合要求:

设备是被连接在一个屏蔽的匹配负载上,并且工作在额定输出功率状态,在距外表面 5 cm 的任意点测量微波功率密度。

31.3 对于旨在传送给病人的微波功率的极限,见 51.2。

《通用标准》的第 32 章~第 35 章均适用。

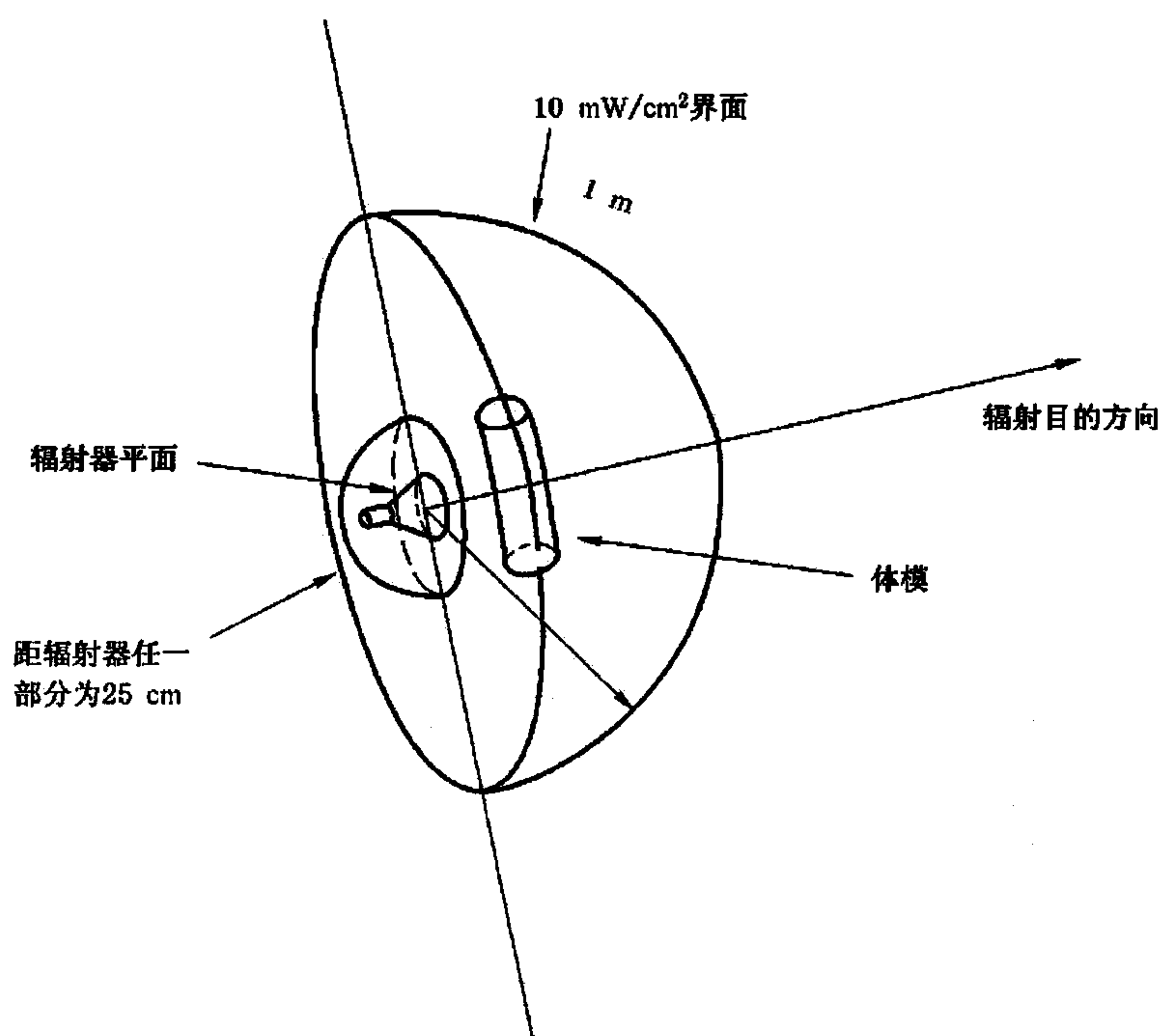


图 101 无用辐射的测量

36* 电磁兼容性

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

替代:

设备应遵守 CISPR 第 11 号出版物《工业、科学和医疗射频设备无线电干扰特性的测量方法及允许值》的规定(外科手术透热设备除外)。

用下述测试检查是否符合要求:

设备的各个辐射器在所有适合该辐射器的工作模式下工作,并且工作在额定输出功率状态。例如有可利用的脉冲输出。31.1 中规定的无用辐射,辐射器距体模的最小和最大距离由制造商规定。测试要求的这些条件在 CISPR 第 11 号出版物中已有规定。

第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护

《通用标准》的第 37 章~第 41 章均适用。

第七篇 对超温失火及其他危险(如人为差错)的防护

42* 超温

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

42.4

3) 负载持续率

增加:

微波设备应按《通用标准》中对连续工作设备规定的条件和本部分 50.2 的规定测试。

《通用标准》的第 43 章~第 49 章均适用。

第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止

50 工作数据的精确性

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

50.1* 替代:

任何输出功率指示可以用绝对单位或相对单位。

采用绝对指示时,测得的输出功率与指示值的偏差,应不大于所选择的那档输出功率最大值的 $\pm 30\%$ 。

相对指示不能用那些可能与实际输出功率数值混淆的数字显示。

通过检查来检验是否符合要求,输出功率按 50.2 测量。

50.2* 替代:

在使用说明书规定的预热后立刻测量时,最大输出功率与额定输出功率的偏差不得超过 $\pm 30\%$ 。

通过测量输出功率,检查是否符合要求。

用匹配负载替换辐射器时,测得的最大输出功率与在此辐射器上测得的最大输出功率的偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。

51 对不正确输出的防止

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

51.2* 替代:

微波治疗设备的额定输出功率不得超过 250 W。

在治疗部位有温控装置的设备不受限制。

比较额定输出功率与规定的极限值,检查是否符合要求。

51.4* 替代:

若辐射器是直接接触面积为 20 cm^2 或更小,其微波功率不得超过 25 W,用于组织凝固的设备不受限制。

按 50.2 测量接触面积和功率以检查是否符合要求。

增加条款:

51.101* 设备应装有输出控制装置,能使功率输出减少到等于或小于最大输出功率的 20% 或者减少到 20 W,两者取较小的。

按 50.2 测量输出功率来检查是否符合要求。

51.102* 除非先将输出控制置于最小的位置,否则设备不能有输出。

在电网电源中断或复位以后,这个要求被满足。

观察和测试性能,检查是否符合要求。

51.103* 设备应配备有可调定时器,当到达预定工作时间后,立即停止输出。定时器的调整范围不超过 30 min,精度不超过 $\pm 1\text{ min}$ 。

观察并测试性能和工作时间,检查是否符合要求。

第九篇 故障状态造成过热和(或)机械损害及环境试验

《通用标准》的第 52 章~第 53 章均适用。

第十篇 结构要求

54 概述

《通用标准》的本章均适用。

55* 外壳和罩盖

除下列内容外,《通用标准》的本章均适用。

附加条款:

55.101 启动后可能导致设备达不到 31.2 要求的调节孔盖或外罩应是只能用工具才能打开的。

观察检查是否符合要求。

《通用标准》的第 56 章~第 59 章均适用。

附 录

《通用标准》的附录 A 不适用。

《通用标准》的附录 C 到附录 J 都适用。

《通用标准》的附录 K 不适用。

附 录 B

制造和(或)安装时的试验

除下列内容外,《通用标准》的附录 B 适用。

附加的例行试验:

1. 测量连接匹配负载的设备的工作频率。
2. 按 50.2 中的规定检查额定输出功率。
3. 在该专用标准第 19 章中规定的条件下,测量患者漏电流。

附 录 L
(资料性附录)

本部分与 IEC 60601-2-6:1984 技术性差异及其原因

表 L.1 本部分与 IEC 60601-2-6:1984 技术性差异及其原因

本标准的章节编号	技术性差异	原 因
51.2	增加了“在治疗部位有温控装置的设备不受限制”。	以适合我国的国情
51.4	增加了“用于组织凝固的设备不受此限制”。	以适合我国的国情

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。

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。

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
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

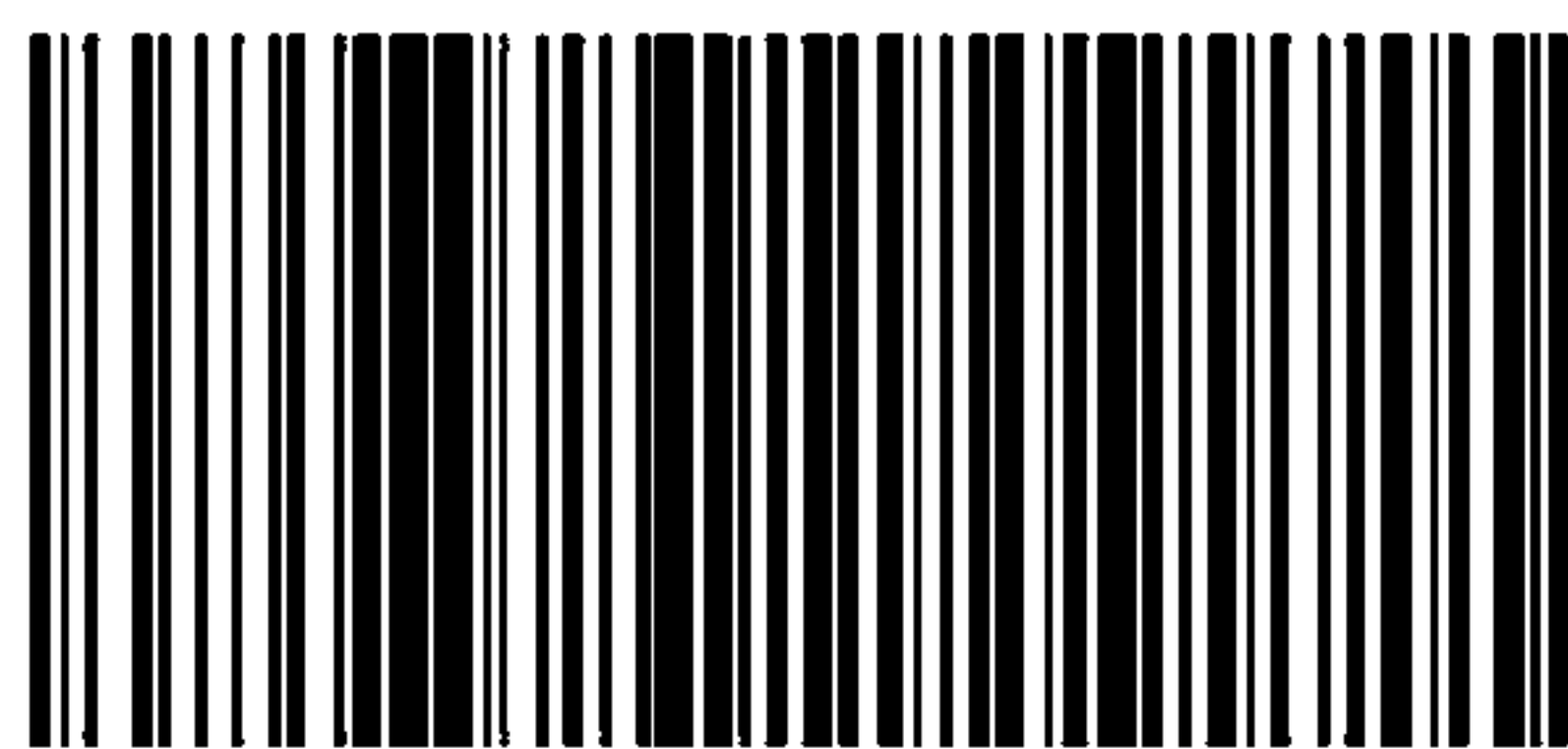
电话：(010)51299090、68522006

2007年12月第一版

*

书号：155066·1-30206

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68522006



GB 9706.6—2007