



中华人民共和国国家标准

GB 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006
代替 GB 9706.4—1999

医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

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

(IEC 60601-2-2:2006, IDT)

2009-05-06 发布

2010-03-01 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
引言	II
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	5
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
7 输入功率	8
第二篇 环境条件	8
第三篇 对电击危险的防护	8
14 有关分类的要求	8
17 隔离	8
18 保护接地、功能接地和电位均衡	9
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
20 电介质强度	13
第四篇 对机械危险的防护	14
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
36 电磁兼容性	14
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	14
39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	14
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	14
42 超温	14
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	15
46 人为差错	15
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	16
50 工作数据的准确性	16
51 危险输出的防止	18
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验	19
52 不正常的运行和故障状态	19
第十篇 结构要求	20
56 元器件和组件	20
59 结构和布线	22
附录 L (资料性附录) 参考文献——本标准中涉及的出版物	29
附录 AA (资料性附录) 特殊章和条的导则和原理	30
附录 BB (资料性附录) 高频手术设备产生的电磁骚扰	45

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本部分为医用电气设备第 2 部分中的高频手术设备安全专用要求。本部分应与国家标准 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》配套使用。本部分中的要求优先适用于该标准中的相应条款。

本部分等同采用国际标准 IEC 60601-2-2:2006《医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求》。

为了便于使用,对 IEC 60601-2-2:2006 做了下列编辑性修改:

- 对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号;
 - 删除 IEC 60601-2-2:2006 标准中的封面和前言。
- 本部分代替 GB 9706.4—1999《医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求》。
- 本部分与 GB 9706.4—1999 相比较,主要差异包括:
- 对术语和定义中的内容进行增补;
 - 在使用说明书中增加了额定附件电压和可监测中性电极的说明要求;
 - 在高频漏电流中增加了不同高频患者电路之间的横向耦合要求;
 - 增加了高频手术设备在单一故障状态下不正确输出的要求;
 - 对 56.11 的内容做了重新编排和补充;
 - 将原标准中第 101 章更换为第 59 章,并增加了较大篇幅的内容和要求。

本部分附录 L、附录 AA、附录 BB 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、上海沪通电子有限公司。

本部分主要起草人:许跃民、陆镠、沈积仁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.4—1992、GB 9706.4—1999。

引 言

IEC 60601-2-2 第四版对原先的版本做了广泛的修订,发布这样一个新版本是为了改进可读性和可用性。可以感受到该版提供的技术变化和安全改进范围相当宽广,这对于期望与新版通用标准的协调是十分重要的。

医用电气设备

第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外，通用标准中本篇适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

1.1* 适用范围

增补：

本专用标准规定了**高频手术设备**和 2.1.110 中定义的**医用高频附件**的安全要求，这种设备和附件以下称为**高频手术设备**。

额定输出功率不超过 50 W 的高频手术设备（如微型电凝器，或者用于牙科或眼科的设备）被排除于本专用标准的某些要求之外，这些排除会在相关要求中指明。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是规定**高频手术设备**的安全专用要求。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准对以下一组标准和 IEC 出版物作了修改和增补：

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988, IDT）

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求（IEC 60601-1-1:2000, IDT）

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验（IEC 60601-1-2:2001, IDT）

IEC 60601-1-4:1996 修订 1(1999) 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 4:并列标准：可编程医用电气系统

为简便起见，在本专用标准中 GB 9706.1 可称为“通用标准”或“通用要求”，而 GB 9706.15, YY 0505—2005 和 IEC 60601-1-4 称为“并列标准”。

术语“本标准”包含着与通用标准和任何并列标准一道使用的专用标准。

本标准的篇、章、条的编号与通用标准相对应。对通用标准正文的改变，规定使用以下词语：

“替换”表示通用标准的章或条被本标准的文本完全取代。

“增补”表示本标准的文本是对通用标准的增补（或增加）。

“修改”表示通用标准的章或条被修改为本标准文本所表达的内容。

对通用标准增补的条和附图从 101 开始编号，增补的附录以 AA、BB 等标号，增补的项目以 aa)、bb)等标号。

有理论说明的章和条标以“*”号。这些理论说明可在资料性附录 AA 中找到。附录 AA 可用于确定提出的要求之间的关系，但并不用来建立附加的试验要求。

如果通用标准和并列标准中某些篇、章、条在本标准中未相应列出，则表示无改变地适用。如果通