



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.22—2003

---

## 医用电气设备 第 2 部分：体外引发碎石设备 安全专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety of equipment  
for extracorporeally induced lithotripsy

(IEC 60601-2-36:1997, MOD)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医 用 电 气 设 备  
第 2 部 分：体 外 引 发 碎 石 设 备  
安 全 专 用 要 求  
GB 9706.22—2003

\*

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.bzeps.com>

电话：63787337、63787447

2003年9月第一版 2004年11月电子版制作

\*

书号：155066·1-19826

版权专有 侵权必究  
举报电话：(010)68533533

## 目 次

前言 .....	III
IEC 前言 .....	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 .....	4
4 试验的通用要求 .....	4
5 分类 .....	5
6 识别、标记和文件 .....	5
第二篇 环境条件 .....	8
8 基本安全类型 .....	8
10 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 .....	10
20 电介质强度 .....	11
第四篇 对机械危险的防护 .....	11
21 机械强度 .....	11
22 运动部件 .....	13
24 正常使用时的稳定性 .....	13
26 振动和噪声 .....	13
27 气动和液压力 .....	14
28 悬挂物 .....	14
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	14
29 X 射线辐射 .....	14
35 声能(包括超声) .....	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
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验 .....	14
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验 .....	15
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	15
42 超温 .....	15
43 防火 .....	15
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 .....	15
48 与患者身体接触的应用部分的材料 .....	16

49 供电电源的中断 .....	16
第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止 .....	16
50 操作数据的准确性 .....	16
51 危险输出的防止 .....	16
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	17
52 不正常的运行和故障状态 .....	17
第十篇 结构要求 .....	17
54 概述 .....	17
56 元器件和组件 .....	17
57 网电源部分、元器件和布线 .....	18
59 结构和布线 .....	20
附录 A (资料性附录) 修订 2 的总导则和编制说明 .....	23
附录 D (规范性附录) .....	30
附录 K (规范性附录) .....	31
附录 AA (资料性附录) 专标的总导则和编制说明 .....	32

## 前 言

本部分的全部技术内容均为强制性的。

本部分修改采用 IEC 60601-2-36:1997《医用电气设备 第 2 部分:体外引发碎石设备安全专用要求》,并合并了 IEC 60601-1 修订 2(1995)的内容。该标准的制定将提高国内生产体外引发碎石设备的技术水平,尤其是使该产品在医用电气安全方面将达到国际水平。

本部分与 IEC 60601-2-36:1997 的差异如下:

——36 电磁兼容性:本部分无通用要求;IEC 60601-2-36 在压力脉冲触发和发生期间应符合 IEC 60601-1-2。

GB 9706 在《医用电气设备》总标题下,包括两部分:第 1 部分 安全通用要求(GB 9706.1 对应 IEC 60601-1)及其并列标准(对应 IEC 60601-1-××)、第 2 部分 安全专用要求(对应 IEC 60601-2-××)。

本部分是 GB 9706(IEC 60601)第 2 部分的体外引发碎石设备安全专用要求。

与部分准配套使用的是 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

本部分的附录 D、附录 K 是规范性附录。

本部分附录 A、附录 AA 是资料性附录。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本部分由国家医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人:俞及、俞西萍、张荣昌。

## IEC 前言

- 1) IEC(国际电工委员会)是一个从事标准化的由所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)组成的世界性组织。IEC 的目标是促进国际在电气和电子领域内所有涉及标准化方面问题的合作。为了这个目的和其他活动,IEC 出版国际标准。他们的准备工作委托给技术委员会;任何 IEC 国家委员会对涉及的主题有兴趣,都可以参与这项工作。与 IEC 保持联系的国际的、政府的和非政府的组织也可以参加这样的准备工作。IEC 与 ISO(国际标准化组织)依据两组织之间协议确定的标准是密切合作的。
- 2) IEC 在技术方面的正式决议或协议表示了它在国际上对相关主题的意见已最大可能地达到一个多数一致,因为各技术委员会有来自所有感兴趣国家委员会的代表。
- 3) 形成的文件为国际使用的推荐格式,以标准、技术报告和导则方式出版。并在此意义上被国家委员会采纳接受。
- 4) 为了促进国际上一致,IEC 国家委员会们承担着明晰地、尽可能地最大范围内在他们国家和地区的标准中应用国际标准。任何 IEC 标准与相应的国家或地区标准存在的分歧应清楚地国家或地区的标准中表明。
- 5) IEC 没有标识程序用来表示她的认可,也不能给声明与她的标准相符的任何设备承担责任。
- 6) 可能引起注意是本国际标准中一些内容会涉及到专利权,IEC 不应有责任辨别任何或所有这样的专利权。

国际标准 IEC 60601-2-36 由分委员会 62D 准备:电子医疗设备(IEC 电工委员会 62 的:在医疗方面的电气设备。)

本专用标准的文本基于下列文件:

FDIS	表决报告
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

本专用标准的投票表决的全部信息都能在上述表中指明的表决报告中找到。

附录 AA 仅是参考资料。

## IEC 引言

本专用标准补充 IEC 60601-1(第二版,1988)医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求,加上修改件 1(1991)和修改件 2(1995),以后简称通用标准(见 1.3)。

要求后面是相应的测试方法。

在由分委员会 62D 在 1979 年华盛顿会议上做出的决议之后,“总指导和编制说明”一篇合适地给出一些有关较重要要求(包括在附录 AA 中)的解释性说明。

在附录 AA 中有解释性说明的章或条款用星号标记。

考虑到理解这些要求的成因,不仅推动正确地应用标准,而且会及时地由于临床实践的变化或技术发展的结果,加速推出必要的新版本。然而,这个附录不是本标准的要求部分。

# 医用电气设备

## 第 2 部分：体外引发碎石设备

### 安全专用要求

#### 第一篇 概述

本部分修改采用国际标准 IEC 60601-2-36:1997《医用电气设备 第 2 部分：体外引发碎石设备安全专用要求》。

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条款适用：

#### 1 适用范围和目的

除下述部分外，通用标准的本章适用：

##### 1.1 适用范围

增补：

本专用标准适用于体外引发碎石设备(按 2.1.101 的定义)的安全。

本专用标准的适用性限于直接涉及碎石医疗的部件。例如(不限于)，压力脉冲发生器，患者支撑设备和与它们有关的成像及监视设备。其他设备例如患者治疗所使用的程控计算机，X 射线和超声设备不包括在本部分中。因为它们有其他适用的标准。

由于本专用标准已发展成为应用于碎石设备的标准，所以只要其他治疗性体外压力脉冲设备无有效标准，本部分可作指导。

##### 1.2 目的

增补：

本专用标准规定了体外引发碎石设备的安全要求。

##### 1.3 专用标准

增补：

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。

为简便起见，在本专用标准中第一部分被称为“通用标准”。

本专用标准的篇、章和条款的编号对应于通用标准。通用标准的文本的更改规定使用下述词汇：

“替换”意为通用标准的章或条款被本专用标准的文本完全替换。

“增补”意为本专用标准的文本补充于通用标准的要求。

“修订”意为通用标准的章或条款由本专用标准的文本所修订。

增补于通用标准的条款或插图将从 101 开始编号，增补的附录为 AA, BB 等，增补项为 aa), bb) 等。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本专用标准对通用标准空缺的篇、章或条款的地方，通用标准的篇、章或条款无变动地适用。

对体外引发碎石设备不引用通用标准的部分(尽管可能适用)，在本专用标准中予以指明。

如果体外引发压力脉冲设备使用(例如)激光或爆炸剂，在应用专用标准要参照其他的适用的专用标准。

#### 2 术语和定义

除下述部分外，通用标准的本章适用：