



中华人民共和国国家标准

GB 9706.XX—20XX/ IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016

医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备 基本安全和基本性能的专用要求

Medical electrical equipment-Part 2-3: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of short-wave therapy equipment

IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016, MOD

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家质量监督检验检疫总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB 9706 《医用电气设备》分为两个部分：

第1部分：通用和并列要求；

第2部分：专用要求；

本部分为GB 9706的第2-3部分。

本部分的全部技术内容为强制性内容。

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016 《医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》（英文版）。

本部分与IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件。

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的 YY 0505 代替 IEC 60601-1-2；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.12 代替 IEC 60601-1-3。

——增加有关电极板和线缆的要求。

本部分做了如下编辑性修改：

——按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、XX、XX。

本部分主要起草人：。

本标准自实施日期起代替YY 91086-1999《超短波治疗设备技术条件》和YY 91087-1999《超短波治疗设备的专用安全要求》。

医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备基本安全和基本性能的 专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用：

201.1.1 范围

替换：

本专用标准规定了201.3.206条所定义的短波治疗设备（以下称为ME设备）的安全要求。

本专用标准的某些要求不适用于201.3.202所定义的低功率设备。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是建立201.3.206所定义的短波治疗设备基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

补充：

本专用标准引用通用标准第2章中所列适用的并列标准。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中202.4对应并列标准YY 0505对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本专用标准中203.4对应并列标准GB 9706.12对应的国际标准IEC 60601-1-3中第4章的内容，等等）。

对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从201.101开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从3.1至3.139，因此，本专用标准中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从20x开始编号，此处“x”是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202对应YY 0505对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应于GB 9706.12对应国际标准编号IEC 60601-1-3等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

通用标准中的第2章适用。

201.3 术语和定义

就本标准的目的而言，除下列内容外，GB 9706.1中的术语和定义适用：

补充：

201.3.201

应用器 applicator

ME设备的一部分，用于将射频功率耦合至患者。

201.3.202

低功率设备 low power equipment

设备的额定输出功率不超过10 W的短波治疗设备。

201.3.203

匹配负载 matched load

为复合负载，当与其连接后，可以使短波治疗设备传输到负载的功率达到最大。

201.3.204

输出电路 output circuit

将发生器产生的射频功率耦合到应用器的所有导电部件，包括应用器及其连接电缆的导电部件。

201.3.205

***额定输出功率 rated output power**

可以施加到匹配负载上的最大射频功率值。

201.3.206

***短波治疗设备 short-wave therapy equipment**

通过13 MHz以上但不超过45 MHz频率范围内的电磁场对患者进行治疗的ME设备。（频率范围为13 MHz以上但不超过45 MHz，产生电场或磁场对患者进行治疗的ME设备。）

201.4 通用要求

通用标准中的第4章适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下列内容外，通用标准中的第5章适用：

补充条款：

201.5.101 例行试验

制造过程中的试验宜包括：

- a) 按下面b)项中规定的条件测量ME设备运行时的工作频率。
- b) 按条款201.12.1.101的规定但仅在（应用器、电极距离、负载阻抗）给定最大输出的条件下测量输出功率。
- c) 在本专用标准条款201.8.7.1所要求的状态下测量患者漏电流。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准中的第6章适用。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下列内容外，通用标准中的第7章适用：

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

补充条款：

201.7.2.101 输出

短波治疗设备应标记以下信息：

- 以瓦为单位的额定输出功率及相应的负载阻抗；
- 以MHz为单位的工作频率；
- IEC 60878中5140号图标（非电离辐射）。

通过检查来验证符合性。

201.7.3 ME设备或ME设备部件的内部标记

补充条款：

201.7.3.101 *器件或面板标记

如果调节或替换器件可能导致ME设备不符合YY 0505，通用标准附录D中表D.1符号10（警告）以及符号11（操作说明）应标记在这些器件上或其附近，或标记在提供触及这些器件的面板上。

通过检查来验证符合性。

201.7.4.2 *控制装置

补充：

输出控制应有刻度和/或相关显示以指示射频输出。除非在该位置的功率输出小于额定输出功率的2%，否则不应使用数字“0”。如果输出刻度或显示代表输出功率的瓦数，应标出单位。

通过检查，以及适用时，通过测量输出功率（见201.12.1.101）来验证。

201.7.9.2 使用说明书

补充条款：

201.7.9.2.101 使用说明书补充要求

使用说明书应包括：

- a) 关于应用器连接电缆兼容性的资料，以防止使用不适用的电缆。
- b) *ME设备使用时的注意事项，提醒操作者要注意治疗过程中必须的特定预防措施。

尤其是，应给出下述建议：

1) 对所有短波治疗设备：

——某些植入式电子装置例如起搏器，在短波治疗过程中其功能可能会受到不利影响。如有怀疑，宜征求患者主治医师的意见。

——短波治疗设备工作时，可能对与其他患者连接的ME设备的功能产生不利影响。

2) 对于低功率设备以外的所有短波治疗设备：

——短波治疗时不宜隔着患者的衣服使用。导电材料宜从治疗区域移除。此外，也不宜应用在带有金属物的患者身上，例如首饰、衣服带有的金属物（如金属的纽扣、夹子或绳线）。

——患者身体部位含有金属植入物（如髓内钉）时通常不宜治疗，除非采用了特殊技术。

——宜摘掉助听器。

——患者不宜允许与接地导电部件或者对地有可观电容的导电部件以及可能为射频电流提供不必要旁路的导电部件接触。尤其是，不宜使用带金属框架的床或椅子。

——与应用器接在一起的连接电缆的放置应避免与患者以及导电或能量吸收物体接触。

c) 提醒操作者要定期检查应用器及其电缆的绝缘，以避免可能的损坏。

通过检查使用说明书来验证符合性。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 *通用要求

补充:

——技术说明书应包含测量额定输出功率所需的信息,包括匹配负载的说明。

——对于应用器可更换的短波治疗设备,技术说明应声明针对每个应用器所允许的最大安全输出功率。

通过检查技术说明书来验证符合性。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的第8章适用:

201.8.3 应用部分的分类

补充:

aa) 短波治疗设备的应用器应是BF型或CF型。

201.8.7.1 *通用要求

b) 项补充:

——漏电流和患者辅助电流应在短波输出未被激励但漏电流和患者辅助电流不受影响的条件下进行。

201.8.8.3 *电介质强度

补充:

应用器及其连接电缆在进行通用标准8.8.3中规定的试验前应能够承受短波治疗设备的最大输出电压而不出现击穿。

aa) 通过下列试验来验证容性应用器及连接电缆的符合性:

每对应用器应使用制造商规定的电缆进行测试。被测应用器需悬挂或支撑起来,并使之与任何其他物件至少保持50 cm的距离(ME设备应用器支架或者类似的支撑装置除外)。每对中第二个应用器安放在接地金属板中心上方约10 mm处,接地金属板尺寸不小于900 cm²。试验装置如图201.101所示。

注意:试验中使用的金属板在工作频率下对地低阻抗特性很关键。

短波治疗设备应在额定网电源电压和制造商规定的每对被测应用器的额定输出功率下运行。输出电路需调至谐振,必要时可调整第二个应用器的位置。

试验用一根直径为8 mm的接地金属探头,探头端部为光滑清洁的半球形,安装在绝缘棒制成的试验手柄上,如图201.102所示。探头的半球形端部应接触到被测应用器上,并沿其表面及连接电缆的全长连续缓慢移动,并且不得在任何一点上停留,试验不得有闪络和击穿现象。

交换应用器的位置后重复进行试验。

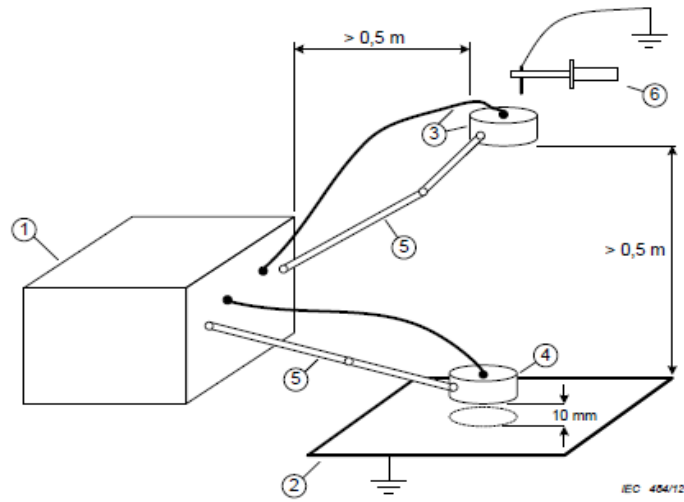
bb) 通过下列试验来验证感性应用器及连接电缆的符合性:

被测应用器安放在接地金属板中心上方约10 mm处,接地金属板尺寸不小于900 cm²。试验装置如图201.103所示。

注意:试验中使用的金属板在工作频率下对地低阻抗特性很关键。

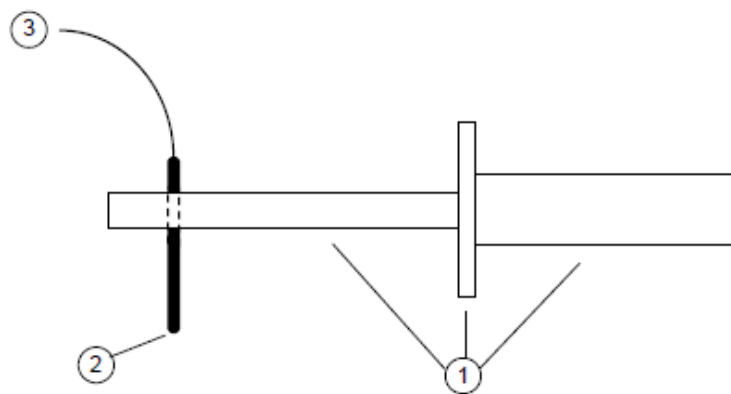
短波治疗设备应在额定网电源电压和制造商规定的被测应用器的额定输出功率下运行。输出电路需调至谐振,必要时可调整应用器的位置。

试验用一根直径为8 mm的接地金属探头,探头端部为光滑清洁的半球形,安装在绝缘棒制成的试验手柄上,如图201.102所示。探头的半球形端部应接触到应用器上,并沿其表面及连接电缆的全长连续缓慢移动,并且不得在任何一点上停留,试验不得有闪络和击穿现象。



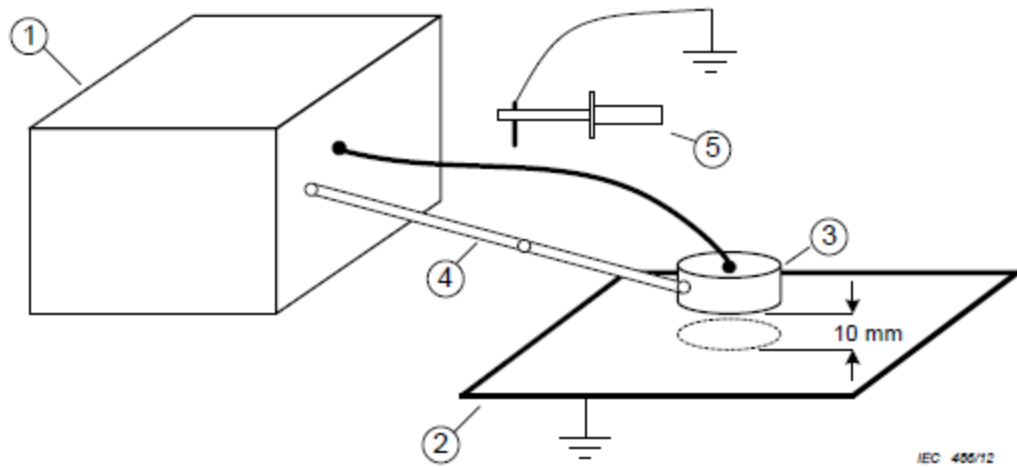
- ① ME设备
- ② 接地金属板
- ③ 被测应用器
- ④ 第二个应用器
- ⑤ 应用器支架
- ⑥ 接地测试探头

图 201.101 容性应用器的电介质强度试验



- ① 绝缘材料制成的手柄
- ② 直径为8 mm、端部为半球形的金属棒
- ③ 低阻抗接地

图201.102 测试探头



- ①ME设备
- ②接地金属板
- ③被测应用器
- ④应用器支架
- ⑤接地测试探头

图201.103 感性应用器的电介质强度试验

201.9 ME设备和ME系统对机械危险的防护

通用标准第9章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准第10章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准第11章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下列内容外，通用标准第12章适用：

201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充条款：

201.12.1.101 *输出控制设置的准确度

按下述方法测量的短波治疗设备的最大输出功率，偏差不应超过额定输出功率的 $\pm 20\%$ 。

在制造商规定的匹配负载下测量输出功率来验证符合性。

对于低功率设备，按制造商规定的方法进行测量。

当使用低频（如：50 Hz至60 Hz交流）或直流检验时，功率测量装置的误差应在读数的 $\pm 5\%$ 以内，并且应确保测量装置在工作频率下的准确性。

如果不影响测量结果，本条所有试验过程中允许对匹配负载进行人工冷却。

201.12.4 危险输出的防护

补充条款：

201.12.4.101 *最大允许输出功率

短波治疗设备的最大输出功率不应超过500 W。

根据201. 12. 1. 101的方法来验证符合性。

201. 12. 4. 102 输出降低方法

短波治疗设备应具有输出控制方法，以便能够使输出功率降低到小于10 W或者额定输出功率的5%，取二者较低值。输出电路失谐除外。

通过检查及功能试验来检验符合性。

201. 12. 4. 103 *激励输出

短波治疗设备应设计为除非输出控制预先设定在最小位置，否则不能激励输出电路。

在中断并恢复网电源供电后，该要求也应满足。

通过功能测试来验证符合性。

201. 12. 4. 104 *可调定时器

短波治疗设备应配有可调定时器，在预设运行时间结束后停止激励输出电路。定时范围不超过30 min，误差不超过±1 min。

通过检查及功能试验来检验符合性。

201. 13 ME 设备危害处境和故障条件

通用标准第13章适用。

201. 14 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准第14章适用。

201. 15 ME 设备的结构

通用标准第15章适用。

201. 16 ME 系统

通用标准第16章适用。

201. 17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准第17章适用。

附录

除下列内容外，通用标准中的附录适用：

附录 C
(资料性附录)

ME 设备和 ME 系统的标记和标签要求指南

201. C. 1 ME设备、ME系统或其部件的外部标记

短波治疗设备外部标记的补充要求见表201. C. 101。

表201. C. 101 短波治疗设备或其部件的外部标记

标记描述	条款
额定输出功率	201. 7. 2. 101
工作频率	201. 7. 2. 101
IEC 60878中5140号图标（非电离辐射）	201. 7. 2. 101

附录 AA
(资料性附录)
专用指南和解释

AA.1 通用指南

本附录对本专用标准中的一些重要要求做了简要的解释说明,旨在给熟悉标准主题但没有参与标准制定的人员使用。了解主要要求的制定依据,对正确应用本专用标准是至关重要的。此外随着医疗实践和技术变革,相信对当前要求的解释说明将便于由此带来的对标准的任何必要修订。

AA.2 专用章和条的解释

下面内容为本专用标准的章和条的解释,章和条的编号与标准正文相对应。

定义201.3.205 额定输出功率

根据连续输出还是脉冲输出来选用功率测量设备和测量技术。

定义201.3.206 短波治疗设备

由于CISPR 11对13 MHz以下可能辐射的能量做了限定,故将第一版定义中的最小频率修改到13 MHz以上。同时,CISPR 11对于13.56 MHz、27.12 MHz和40.68 MHz处的辐射功率并未限定,故将本标准中的频率范围修改为13 MHz - 45 MHz来解决这个问题。

条款201.7.3.101 器件或面板标记

要求的标记可提醒维修人员,调节或替换器件可能降低短波治疗设备抗干扰的能力。

条款201.7.4.2 控制装置

由于功率传输依赖于应用器与患者的相对位置,故采用相对强度是足够的。如果显示数字“0”,则操作者预期此控制位置的输出功率为零。

条款201.7.9.2.101, b)项

正确使用短波治疗设备对患者安全至关重要。给出的警告可以降低灼伤的风险,也可以提醒使用者注意对其他ME设备可能产生的不利影响。

有些内容对低功率设备不是必须的。

条款201.7.9.3.1 通用要求

由于测量额定输出功率的条件可能有所不同,故制造商应提供测试所需信息。

条款201.8.7.1 通用要求

由于在射频的高电流环境下,微弱的漏电流不容易测量,所以应在射频源停止工作时完成此项试验。

条款201.8.8.3 电介质强度

本条的要求和试验考虑到下述事实,不同射频电压对输出电路造成的绝缘应力不同。绝缘材料也要满足正常使用条件下达到最高温度时的要求。

条款201.12.1.101 输出控制设置的准确度

对于这类ME设备,±20%的准确度是恰当的。

条款201.12.4.101 最大允许输出功率

随着输出功率的增大,安全危害也逐渐增加。500 W的输出功率可以满足正常治疗的最大需求。(全身热疗除外)。

条款201.12.4.103 激励输出

仅在输出控制设置在最小时才能激励发生器,可以避免由于疏忽导致患者在过高控制设定下接受治疗。

条款201.12.4.104 可调定时器

短波治疗经常在缺少持续监控的情况下进行。因此需要一个能够断开输出的定时器。



GB 9706. XX-20XX 《医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备基本安 全和基本性能专用要求》

国家标准 编制说明

一、 工作简况

1、 任务来源

本项目源于国家标准化管理委员会强制性国家标准计划项目（计划号：20180675-Q-464），配合新版通用安全标准的发布实施。天津市医疗器械质量监督检验中心与 XX、XX 一起开展了 GB 9706. XX-20XX 《医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备基本安全和基本性能专用要求》的制定工作，本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC10/SC4) 归口。

2、 工作过程

工作过程的主要时间节点如下：

2016.6 至 2017.12：启动标准的预研工作；

2018.1 至 2018.12：完成 IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016 的翻译和校准工作，确保译文准确无歧义。按照标准起草的规范，以修改采用国际标准的形式编制标准草案，同时启动标准的初步验证工作，重点走访调研生产企业的情况并征求反馈意见，并形成标准征求意见稿；

2019.1 至 2019.7：召开标准研讨会，邀请国内外相关生产企业及研究机构，面对面探讨标准内容；同时由 3 家国内生产企业以及 1 家检验机构分别对标准进行了验证工作，并出具验证报告；

2019.8 至 2019.10：计划向分技委会委员、国内生产企业、科研机构和检验机构广泛征求意见；

2019.11：计划经标准审定后形成报批稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准修改采用 IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016。

本标准适用于通过产生频率为 13MHz 以上但不超过 45MHz 的电磁场作用于人体来治疗患者的医用电气设备（不包括额定输出功率不超过 10W 的短波治疗设备）。通常采用电感法和电容场法两种治疗方式，常见的产品包括短波治疗仪、

短波理疗仪等。

本标准的主要技术内容包括设备识别、标记和文件（包括设备或部件的外部标记、输出标记、设备或部件的内部标记、控制装置、使用说明书、技术说明书），设备对电击危险的防护（包括应用部分的分类、漏电流测试、电介质强度），控制器和仪表的准确性和危险输出的防止（包括输出控制器设置的准确度、最大允许输出功率、减小输出方法、输出激励、可调定时器）等。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

按照本标准的要求和试验方法，充分讨论各条款所需验证的必要性和可行性；对于需要验证的条款，本标准计划由 2 家生产企业以及 1 家检验机构完成标准验证试验。验证结果及分析详见验证报告。

本标准的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检测中心的实验水平和条件，同时也能适合多数专业制造企业。

本标准修改采用国际最新标准，引导国内现有产品的技术发展和进步，是对短波治疗设备进行监督管理的依据。对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准修改采用国际标准 IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016 《医用电气设备第 2-3 部分：短波治疗设备基本安全和基本性能专用要求》，删除了国际标准中的前言部分。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准和行业标准的

本标准是短波治疗设备安全专用标准，配套新修订的 GB 9706.1 一起实施。本标准与有关的现行法令、法规无冲突，与现行强制性国家标准和行业标准无冲突。

目前有两个超短波的行业标准，分别是 YY 91086-1999 和 YY 91087-1999，仅适用于频率为 40.68MHz 的超短波，由于其工作频率包含在本标准的适用范围内（13MHz~45MHz），因此在本标准实施之日起，建议将 YY 91086-1999 和 YY 91087-1999 废除。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准为强制性标准。

本标准与医用电气设备通用安全标准 GB 9706.1 配套使用，针对短波治疗设备的特殊性，在基本安全和基本性能方面对通用标准做了补充和完善，是此类产品必须符合的最低要求，不符合该标准将可能直接导致患者的安全风险，特别是部分此类产品预期用于急重症病人的热疗、部分产品预期用于家庭使用等无专业医生指导的场合，产品基本性能的失效和产品安全程度的降低均有可能导致较严重的烧伤和电击风险。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，计划组织相关的机构和制造商进行标准宣贯。

该标准发布后，需要企业做以下工作，综合考虑，建议本标准的过渡期为两年。

序号	项目	企业需要做的工作	所需时间
1	201.12.1.101	标准要求：测量短波治疗设备的最大输出功率，偏差不得大于额定输出功率的±20%。在制造商规定的匹配负载下测量输出功率来验证符合性。 需要企业采购符合标准要求的输出功率测试设备。	2年

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施之日起，建议将 YY 91086-1999 和 YY 91087-1999 废除。

十、其他应予说明的事项

本标准在编写过程中，遵循了国家政策、国家标准、行业标准的协调性、准确性、简明性和统一性的原则。

标准审定详见反馈意见汇总表，标准审定期间无重大分歧意见。

标准起草工作组
2019年7月17日