



中华人民共和国国家标准

GB 9706.236—2021

代替 GB 9706.22—2003

医用电气设备 第 2-36 部分：体外引发 碎石设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-36: Particular requirements
for the basic safety and essential performance
of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

(IEC 60601-2-36:2014, MOD)

2021-12-01 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	5
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	6
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	6
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	6
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	7
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	7
201.15 ME 设备的结构	7
201.16 ME 系统	7
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	7
202 * 电磁兼容性——要求和试验	8
附录	9
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	10
附录 BB (资料性) 坐标定义、焦点和目标位置	11
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-36 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 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》，与 GB 9706.22—2003 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语“能流密度”“单一脉冲能量”“碎石设备”（见 201.3.201、201.3.202、201.3.206）；

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3.101)；
- 增加了能流密度最小的、典型的和最大的输出能量的设置,包括时间积分限的技术参数[见 201.7.9.3.101 d)]。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-36:2014《医用电气设备 第 2-36 部分:体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-36:2014 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007;
- 将文本中未规范性引用的 IEC 60601-2-5:2009 调到参考文献。

本文件做了下列编辑性修改:

- 删除了术语索引。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2003 年首次发布为 GB 9706.22—2003;
- 本次为第一次修订,文件编号改为 GB 9706.236—2021。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件关注体外引发碎石设备基本安全以及基本性能。

本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

医用电气设备 第 2-36 部分:体外引发 碎石设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了体外引发碎石设备的基本安全以及基本性能。

本文件适用于 201.3.206 中定义的体外引发碎石设备,包括用于治疗体外诱导聚焦压力脉冲的其他医学应用设备,以下简称 ME 设备。本文件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文件中。

本文件不适用于:

- 旨在用于理疗的超声物理疗法设备;
- 旨在用于高强度治疗的超声设备(HITU)以及其他治疗设备如附录 AA 所述。

201.1.2 * 目的

替换:

本文件的目的是建立体外引发碎石设备的基本安全和基本性能的要求,按 201.3.206 的定义包括用于体外诱导聚焦压力脉冲治疗的其他医学应用设备。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY/T 9706.110 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列中,专用标准可依据所考虑的专业 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章),或者加前缀“20x”与适用的并列标准相对应,此处 x 是并列标准对应标准编号的末位数字(例如,本文件中 202 对应并列标准 YY 9706.102 中的内容)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的内容所替换。