



中华人民共和国国家标准

GB 9706.2036—20XX

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

(IEC60601-2-36:2014, MOD)

(报批稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会发布

目 次

前 言	2
引 言	3
201.1 适用范围，目的和相关标准.....	4
201.2 规范性引用文件	5
201.3 术语和定义	5
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备测试通用要求.....	7
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类.....	8
201.7 ME 设备的识别，标记和文件.....	8
201.8 ME 设备对电击危险的防护.....	9
201.9 ME 设备对机械危险的保护.....	9
201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护	10
201.11 对超温和其他危险的防护	10
201.12 控制和仪器的精准性以及防止危险的输出	10
201.13 ME 设备的危险状态和故障条件.....	11
201.14 可编程的电气医用系统（PEMS）	12
201.15 ME 设备的结构要求.....	12
201.16 ME 系统.....	12
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性.....	12
202 *电磁兼容性——要求和测试	12
附录 A（资料性附录） 专标的总导则和编制说明.....	13
附录 B（资料性附录） 坐标定义，焦点和目标位置.....	14
参考文献	15

前 言

本部分的全部技术内容（要求）为强制性内容。

GB9706《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GB9706的第2-36部分。

本部分按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本部分代替GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》，本部分与GB9706.1-2007相比主要技术变化如下：

本部分是基于GB9706.1-201X《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，与GB9706.1-201X配套使用。本专用标准是对GB9706.1-201X《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

本部分修改采用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》。

本部分与IEC 60601-2-36:2014的技术性差异及其原因如下：

——按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本标准中将国际标准编号换成国内标准编号；

——删除了IEC 60601-2-36:2014标准中的封面、前言和引言；

——根据中文版式的要求，页码、字体和字号等做了修改，不影响一致性程度；

——根据中文版式的特点，对IEC 60601-2-36:2014标准中大写字母表示的术语，中文用**黑体**表示。

相对于GB 9706.22-2003，本部分按照GB9706.1-201X的结构进行了修订。

本部分的附录A、B为资料性附录。

本部分由国家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(SAC/TC10/SC5)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳市海德医疗设备有限公司、深圳市新元素医疗技术开发有限公司

本部分主要起草人：王航、洪伟、陈文涛、朱伟辉、黄佩丽

本部分所替代的历次版本发布情况为：

——GB 9706.22-2003。

引 言

本专用标准关注**体外引发碎石**设备基本安全以及基本性能。它补充和修改IEC60601-1/A1: 2012 (Ed. 3.1)：医用电气设备—第1部分：基本安全通用要求以及基本性能），以下简称通用标准。

此第二版的目的是通过重新格式化和技术变更使这一专用标准参考第三版通用标准。

该专用标准的要求优先于通用标准的要求。

对于专用标准的更重要的要求的“总导则和编制说明”包含在附件AA中。考虑到理解这些要求的成因，不仅推动正确的应用标准，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AA不是本标准的要求部分。

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 适用范围，目的和相关标准

除以下部分，通用标准¹⁾第1章适用：

201.1.1 适用范围

替换：

本标准适用于体外引发碎石设备的基本安全以及基本性能按201.3.206的定义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，患者支撑设备和与他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。因为他们有其他适用的IEC标准。

本标准不适用于：

- 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件 AA 所述；

201.1.2 *目的

替换：

本专标的目的是建立体外引发碎石设备的特殊基本安全以及基本性能，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：

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2条款中所列适用的并列标准。

IEC60601-1-2:2007适用与IEC60601-1-3第202条修改，IEC60601-1-10²⁾不适用。IEC60601-1系列所有其他公布的并列标准均按照公布的规定执行。

201.1.4 专用标准

替换：

在IEC60601系列标准中，专用标准可能会修改，替换或者删除适用于所考虑的特定ME设备的通用标准和并列标准中的要求，也可能增加其他基本安全和基本性能要求。

本标准的要求优先于通用标准的要求。

为简便起见，IEC60601-1在本专用标准中称为通用标准。并列标准则直接引用他们的文件号。

1) 通用标准是 IEC60601-1:2005/A1:2012, 电气医疗设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求。

2) IEC60601-1-10:2007, 医用电气设备—第 1-10 部分, 基本安全和基本性能的通用要求—并列标准: 开发生理闭环控制器的要求。

本专用标准中的章和条款的编号对应于通用标准的前缀“201”（例如本标准中的201.1规定了通用标准第1章的内容）或者以“20X”为前缀的适用并列标准中X是并列标准文件号的最后一位数字（例如专用标准202.4规定了第4章的内容为并列标准IEC60601-1-2, 专用标准203.4规定了第4章的内容为并列标准IEC60601-1-3, 等等）。通用标准的文本的更改规定使用下述词汇：

“替换”意为通用标准或适用的并列标准的章或条款完全被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或适用的并列标准的要求。

“修订”意为通用标准或适用的并列标准的章或条款由本专用标准的文本所修订。

增补于通用标准的章，插图或表格间从201.101开始编号。然后由于通用标准中的定义编号为3.1至3.139, 所以增补定义在此标准中是从201.3.201开始。增补的附录为AA, BB, 等, 增补项为aa), bb)等。

增补于并列标准的章, 插图或表格从20X开始编号, “X”是并列标准的编号, 例如202是IEC60601-1-2, 203是IEC60601-1-3, 等等。

术语“本标准”用来作为通用标准, 任何适用的并列标准和专用标准的合称。

本专用标准对应通用标准或适用的并列标准空缺的章、条款的地方, 尽管可能不相关但无变动的部分适用; 它的意图是通用标准或适用的并列标准的任何部分, 尽管可能相关, 但不适用, 在这个专用标准中给出了声明的作用。

201.2 规范性引用文件

除以下部分, 通用标准第2章适用:

“替换”

YY 0505-20XX 医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容要求和试验 (IEC 60601-1-2: 2007, IDT)

“增补”

GB 9706.1-20XX 医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 (IEC 60601-1: 2012, MOD)

GB 9706.7-20XX 医用电气设备 第2-5部分: 超声理疗设备基本安全和基本性能专用要求 (IEC 60601-2-5:2009, MOD)

GB/T 16407-2006 声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量 (IEC 61846:1998, IDT)

201.3 术语和定义

已定义术语的索引从第20页开始。

GB9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补定义:

201.3.201

能流密度 energy flux density

脉冲强度完整的定义是在GB/T16407的焦点位置3.9和7.3.2中

201.3.202

单一脉冲能量 energy per pulse

声学脉冲的能量定义在GB/T16407 7.3.4中

注1: 为了更好的理解此数值, 须指定时间积分限 (GB/T16407 中 3.16、3.17) 和所选半径为R的圆形横截面积。

201.3.203

体外引发碎石 extracorporeally induced lithotripsy
由患者体外产生的压力脉冲在患者体内**碎石**。

201.3.204

聚焦体 focal volume
由压缩声压峰值的-6dB等压线定义的表面所包含的空间体积。

201.3.205

碎石 lithotripsy
结石的粉碎或破碎。

201.3.206

碎石设备 lithotripsy equipment
ME - 设备用于**碎石**治疗

201.3.207

***测位装置** localization device
用于确定结石空间（三维）位置的装置。

201.3.208

定位装置 positioning device

将结石带到与目标位置相重合的装置

注1：详见 GB/T16407-2006, 3.26, 目标位置。

201.3.209

压力脉冲 pressure pulse

由碎石设备发射的声波。

【源：GB/T16407, 定义3.6和C.4章】

201.3.210

压力脉冲耦合 pressure pulse coupling

使压力脉冲从ME设备传输到患者的任何方法。

201.3.211

目标标记 target marker

用于指定目标位置的标记

示例：标记在影像设备上。

注1：详见 GB/T16407-2006, 3.26, 目标位置。

201.4 通用要求

除以下部分外，通用标准第4章适用：

201.4.3 基本性能

增补：

201.4.3.101基本性能的增补要求

ME设备应该设有正确的能量级别显示（详见201.12.1.102）。

ME设备应该避免意外的冲击波释放（详见201.12.4.6）。

201.4.7 ME设备单一故障状态

增补：

在压力脉冲释放的单一故障状态下必须保证安全（避免有过失的释放），在电机定位时的单一故障状态下必须保证安全（避免在压力脉冲释放过程中位置的无意改变和机械危险）。这些要求可有两个系统的互锁来满足，即锁住压力脉冲释放的单一故障状态来保证定位设备的安全；或锁住定位设备的单一故障状态来保证压力脉冲释放的安全。这种互锁方式在操作者深思熟虑的行为下可解锁。如结石的位置在监视情况下，按一个独立的开关来解锁。

通过功能测试和故障分析，检验是否符合要求。

201.5 ME设备测试通用要求

通用标准第5章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第6章适用。

201.7 ME 设备的识别, 标记和文件

除以下部分, 通用标准第7章适用:

201.7.9.2 使用说明

使用说明

201.7.9.2.101 使用说明增补

使用说明应该包括:

- a) 必须描述用于避免危及安全如由于**压力脉冲**传送至包含气体的组织而导致的危险的有关安全预防措施;
- b) 必须有**压力脉冲**会引起有害的心脏活动的警告;
- c) 当使用心电监护设备去触发**压力脉冲**的发生时, 只能使用 ME 设备厂商指定的心电监护仪;
- d) 为保证正确地治疗, 必须警告操作者要经常性的检查结石位置;
- e) 必须描述常规性能检查的时间表和检查方法;
- f) 描述**压力脉冲耦合**的正确方法, 包括提示必须没有气泡的警示;
- g) 必须有**压力脉冲**通过肌肉组织被衰减, 剩余能量被骨吸收的提示;
- h) 即使安装了防冲撞设备, 仍要提示操作者必须始终注意任何移动, 这会对患者或者操作者产生危险。

201.7.9.3 *技术说明

增补:

201.7.9.3.101 增补技术说明

设备的技术说明必须包括:

- a) **目标标记**相对于目标位置的定位精度;
- b) **聚焦体**相对于目标位置的位置及大小, 包括最小的、典型的和最大的冲击波发生器输出能量的设置, 并阐述沿着冲击波源焦点位置的横轴和纵轴形成-6dB 压力值的区域 (详见附件 BB);
- c) 压缩和膨胀声压峰值在最小的, 典型的和最大的输出能量的设置;
- d) **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;
- e) **单一脉冲能量**最小的, 典型的和最大的输出能量的设置包括时间积分限以及所选半径为 R 的圆形横截面积的规格参数。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下部分，通用标准第8章适用：

201.8.7 漏电和患者辅助电流

201.8.7.1 *通用要求

患者漏电流不宜在压力脉冲释放期间测量。

201.8.8.3 电介质强度

表6—固定绝缘保护测试电压

增补：

高于14140V的电压必须以1.2倍试验。

表7—保护操作人员测试电压

增补：

高于10000V的电压必须以1.2倍试验。

201.9 ME 设备对机械危险的保护

除下述部分外，通用标准第9章适用：

201.9.2.2.5 连续激活

增补：

具有动力运动的系统应设计成避免施加过多的力给患者。应防止ME设备在挤压过程中可能危及患者的动作。

在操作运动定位过程中应防止附件脱落。

201.9.4.2.4.3 移动阈值

替换符合性声明：

通过以下测试来检查合规性：在平面上平放一个横截面为矩形的固定障碍物，其尺寸高度为10mm*宽度为80mm，移动式ME设备应尽可能靠近地面向前通过移动，移动速度由厂商规定，但不能超过0.1m/s。在此测试后ME设备能正常运行。

201.9.6.2.1 *可听见的声能：

用以下两个破折号替换第一个破折号：

- 在24小时内累积曝露8小时为90dBA, 在24小时内将累积曝露的时间减半, 将增加3dBA的偏移量 (例如24小时内4个小时为93dBA) ;
- _____ 在24小时内累积曝露1小时为105dBA, 在24小时内将累积曝露量的时间减半, 将增加3dBA的偏移量 (例如24小时内1/2小时为108dBA) ;

在符合性声明之前增补:

如果加权声压等级超过80dBA, 则应考虑噪声保护措施。

201.9.8.4.1 概述

增补:

与其他的绳索, 链条或皮带平行运行的绳索, 链条或皮带如果在操作过程中保持卸载状态, 则可视作防坠落安全装置。钢丝绳如果有定期检查时可以作为防坠落装置。

201.10 对不需要的和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

除下述部分外, 通用标准第11章适用:

201.11.1.2.1 *为患者提供热量的应用部分

增补:

厂商规定的预热时间后, 应用部分的表面温度不得低于环境温度5℃。

201.11.7 ME设备和ME系统的生物兼容性

增补:

如果使用耦合液体 (例如超声耦合剂, 油, 等等), 那么这种液体被认为是与生物组织, 细胞或体液直接或间接接触的附件。

201.11.8 ME设备电源的中断/恢复

增补:

当供电电源恢复时, 要求一个审慎的动作, 比如再按按钮, 启动压力脉冲释放。

201.12 控制和仪器的精准性以及防止危险的输出

除下述部分, 通用标准第12章适用:

201.12.1 控制和仪器的准确性

增补:

201.12.1.101 目标标记和目标位置的精度

厂商在使用说明书中应提供测试目标标记和目标位置对精度的测试方法规范,包括允许的偏差。

通过检查,检验是否符合要求。

201.12.1.102 检测规程识别任何偏差

厂商必须提供识别会引起增加患者危险的任何物理量变偏差的检测规程。

通过检查,检验是否符合要求。

201.12.1.103 始终一致的测试方法

厂商必须对始终一致的测试方法负责,他包括对最初的ME设备质量控制测试方法和对整个寿命期间ME设备的测试方法。

通过检查,检验是否符合要求。

201.12.4.3 意外选择过量的输出值

增补:

在单一故障状态下,预防患者不受意外压力脉冲时的保护必须安全可靠。

通过检查,检验是否符合要求。

201.12.4.4 不正确的输出

增补:

如果压力脉冲控制装置可以由多个装置控制,则这些装置必须互锁。

通过检查,检验是否符合要求。

201.12.4.6 *诊断或治疗声压

增补:

压力脉冲的释放应由操作人员通过审慎的和持续的行动来控制。

通过检查,检验是否符合要求。

201.13 ME设备的危险状态和故障条件

通用标准第13章适用。

201.14 可编程的电气医用系统 (PEMS)

通用标准第14章适用。

201.15 ME 设备的结构要求

除下述部分外，通用要求第15章适用：

201.15.4.7.1 机械强度

增补：

使用脚踏开关需要的力必须不小于10N。

通过测力检查，检验是否符合要求。

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。

202 *电磁兼容性——要求和测试

除下述部分外，YY 0505 适用：

增补：

除了压力脉冲释放的触发和产生周期以外，保持符合IEC60601-1-2。

附录

附录通用标准适用。

附录 A
(资料性附录)
专标的总导则和编制说明

以下是对本专用标准标中专用章和条款的编制说明，章和条款编号与文档正文中的章和条款号相对应。

条款201.1.2-目的

本标准中可能不适用的部分是：用于治疗压力脉冲的其他 ME 设备，包括无聚焦压力脉冲源，气动产生的弹道源或无定位和/或定位设备的 ME 设备，但条款201.7.9.3 101 中c)和d)部分描述内容可能适用。

条款201.3.207-定位设备

目前使用的定位方法包括X射线、透视和超声。

条款201.7.9.3-技术描述

报告项目a)的测试方法是由制造商自行决定的。项目c)、d)和e)的测试方法可参考IEC61846 (“Ultrasonics - Pressure pulse lithotripters - Characteristics of field)标准中相关内容。

条款201.8.7.1 - 通用要求

在压力脉冲释放过程中，患者漏电流的测量在技术上是不可行的。

条款201.9.6.2.1 - 可听见的声能

在美国声能的级别是由职业安全与健康管理局(OSHA)制定的。通过适当的设计能使过量的结构噪声被最小化地传入到建筑物。

条款201.11.1.2 - 为患者提供热量的应用部分

此额外插入的段落是为了防止温度冲击患者。

注意：应选择应用部件的表面温度，以避免患者不适或疼痛。

条款201.12.4.6 - 诊断和治疗声压

这一要求的动机是希望确保整个治疗过程始终在操作员的可控状态下进行。

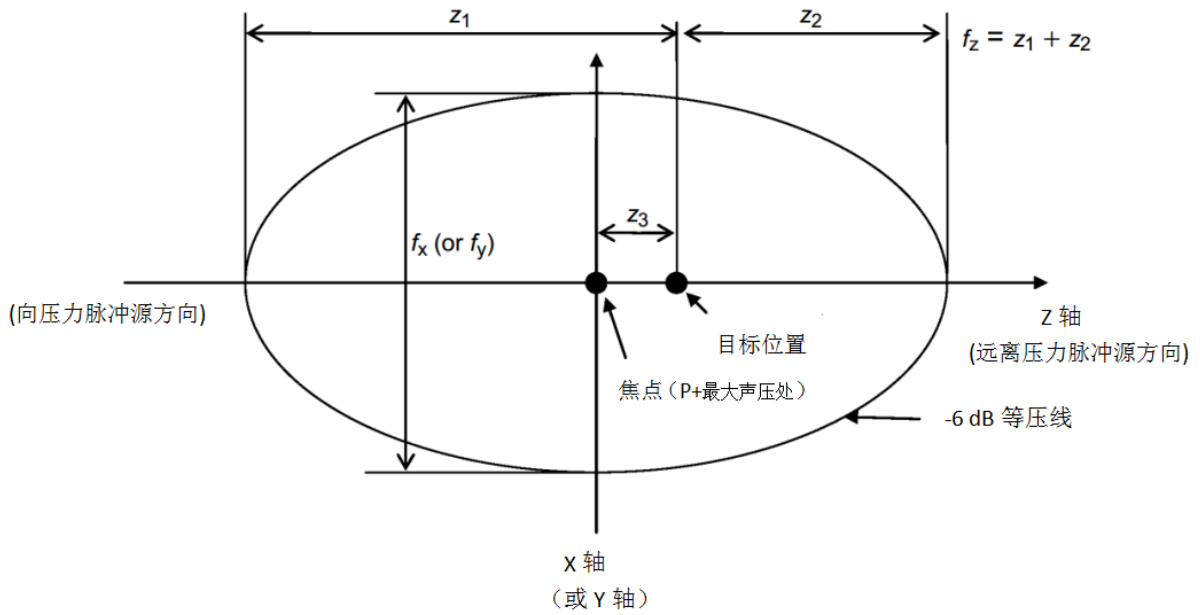
条款202 - 电磁兼容性 - 要求和测试

在压力脉冲的触发和产生周期中，满足电磁兼容性的要求在技术上不可行的，因此ME设备在压力脉冲的触发和产生周期中包含了高压放电。

AA

附录 B
 (资料性附录)
 坐标定义, 焦点和目标位置

为了实现对几何焦点分布的一致性表述, 以下草图给出了一个坐标系的定义和相关位置的参数。



图BB.1-几何焦点分布图

注: -6 dB等压线表示压力脉冲源的物理属性, 由其组成的治疗区域本身是不可见的。

参 考 文 献

IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment