



中华人民共和国国家标准

GB 9706.206—2020
代替 GB 9706.6—2007

医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗 设备的基本安全和本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-6: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of microwave therapy equipment

(IEC 60601-2-6:2016, MOD)

2020-07-23 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 I

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 3

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 3

201.7 ME 设备标识、标记和文件 3

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 5

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 8

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 8

202 电磁骚扰——要求和试验 8

附录..... 9

附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标签要求指南 10

附录 AA (资料性附录) 专用指南和解释 11

参考文献 14

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 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 电子加速器的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 2-4 部分：心脏除颤器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 2-22 部分：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 2-24 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 射线机的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；
- 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。

本部分为 GB 9706 的第 2-6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.6—2007《医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求》，与 GB 9706.6—2007 相比，主要技术变化如下：

- 删除了术语“应用部分”“辐射器”的定义(见 2007 年版的 2.1.5、2.1.102)；
- 增加了术语“接触应用器”“非接触应用器”的定义(见 201.3.202、201.3.205)；
- 修改了部分术语定义(见 201.3.203、201.3.204、201.3.206、201.3.207 及 201.3.208, 2007 年版的 2.12.103、2.1.101、2.1.103、2.12.101、2.12.102)；
- 增加了基本性能要求(见 201.4.3.101)；
- 修改了外部标记中关于非电离辐射符号的要求(见 201.7.2.101, 2007 年版的 6.1)；
- 修改了说明书要求中关于非接触应用器要求(见 201.7.9.2.101, 2007 年版的 6.8.2)；
- 增加了技术说明中功率输出与设定对应图的要求(见 201.7.9.2.101)；
- 修改了无用辐射及微波泄漏的测试方法, 包括修改试验时微波功率设定值及测试应用器要求、并允许在试验时使用制造商规定体模(见 201.10.3, 2007 年版的第 31 章)；
- 修改了额定功率限制 250W 为单通道要求, 增加了多通道时功率限制要求(见 201.10.3.103, 2007 年版的 31.3)；
- 增加了接触应用部分温度要求(见 201.11.1.2.1)；
- 修改了微波功率指示准确性要求, 由 $\pm 30\%$ 更改为 $\pm 20\%$ (见 201.12.1, 2007 年版的 50.1)；
- 增加了输出指示器的要求, 增加音频信号要求(见 201.12.4.2.101)；
- 明确激励输出要求为非接触应用器要求, 中断及恢复网电源供电后也应符合要求(见 201.12.4.102, 2007 年版的 51.102)；
- 增加了停止输出要求, 明确任何时候均可手动停止微波输出(见 201.12.4.104)；
- 修改了最大输出功率要求, 允差由 $\pm 30\%$ 更改为不超过额定输出功率的 120%(见 201.12.4.105, 2007 年版的 50.2)；
- 修改了电磁兼容要求, 更改试验方法, 允许试验时使用制造商规定体模或用匹配负载进行试验(见 202.4.3, 2007 年版的第 36 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-6:2016《医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-6:2016 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, 调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中。
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1；
 - 增加引用 IEC 60878。
- 在 201.10.3、201.12.4.103 要求下加了注, 说明该要求不适用于 YY 0839 规定的微波热疗设备, 以协调 YY 0839 规定热疗设备不适用本部分相关技术内容的问题。

本部分做了如下编辑性修改：

- 所有术语用黑体表示；
- 删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.6—1992、GB 9706.6—2007。

医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准¹⁾第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本部分规定了医疗实践中使用的微波治疗设备(在 201.3.204 中定义)的安全要求。

注：在“专用指南和解释”部分对一些较为重要的要求作了注解,参见附录 AA。与附录 AA 中注解相对应的条款或子条款以星号(*)进行标注。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是建立 201.3.204 中定义的微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：

本部分引用通用标准第 2 章所列适用的并列标准。

IEC 60601-1-2 按第 202 章修改后适用。IEC 60601-1-3 不适用。

201.1.4 专用标准

替换：

本部分是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替换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,也可增加其他的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。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对通用标准第 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,本部分中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 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部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分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,本部分中补充的定义从 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。

1) 通用标准是 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》。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号,此处“x”是并列标准对应标准编号最后的数字,例如 202 对应 IEC 60601-1-2,203 对应 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分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,则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

除下列内容外,通用标准的第 2 章适用。

补充:

IEC 60878 医疗中电气设备用图形符号(Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)

201.3 术语和定义

除下列内容外,通用标准界定的术语和定义适用。

补充:

201.3.201

应用器 applicator

对患者局部施加微波能量的微波辐射器。

注:一些例子如偶极子、带反射器偶极子、改良偶极子、偶极子阵列、开放波导和介质辐射器。

201.3.202

*** 接触应用器 contact applicator**

与患者接触的应用器,也是一个应用部分。

201.3.203

匹配负载 matched load

为复合负载,当与其连接后,可以使微波治疗设备输出最大微波功率到负载。

201.3.204

微波治疗设备 microwave therapy equipment

通过传送频率范围超过 300 MHz 但不超过 30 GHz 的电磁场对患者进行治疗的 ME 设备。

201.3.205

*** 非接触应用器 non-contact applicator**

不与患者接触或触碰的应用器。

201.3.206

体模 phantom

为检测目的,用来模拟患者接受辐射微波能量的部件。

201.3.207

*** 额定输出功率 rated output power**

可以馈入匹配负载的最大高频功率值。

201.3.208

*** 非期望辐射 unwanted radiation**

用于治疗目的,但未入射到患者体表或体内治疗区域的微波辐射。

201.4 通用要求

除下列内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

补充条款:

201.4.3.101 * 基本性能要求的补充

在条款中规定的基本性能要求的补充在表 201.101 中列出。

表 201.101 基本性能要求的补充

要求	子条款
不应出现与执行的治疗相关的不正确数值显示	201.12.1

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下列内容外,通用标准的第 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

微波治疗设备应标记下列信息:

- 额定输出功率,以 W 为单位;
- 匹配负载,以 Ω 为单位;
- 工作频率,以 MHz 或 GHz 为单位;
- 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

如果移除任何内部调节孔盖可能导致 ME 设备不符合 201.10.3.102 的要求,则 IEC 60878 中 5140

号图标(非电离辐射)应标记于这些内部**调节孔盖**。

通过移除任意内部和外部未标记上述标记的**调节孔盖**,按 201.10.3.102 试验来验证符合性。

201.7.3.102

如果调节或替换器件可能引起 **ME 设备** 不符合 IEC 60601-1-2:2007 和第 202 章,则通用标准的附录 D 的表 D.2 中符号 2(通用警告符号)和符号 10(按照使用说明书)应标记在这些器件上或器件附近,或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/或相关显示以指示微波能量输出。除非在该位置的微波能量输出低于 10 mW,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。

通过检查来验证符合性。

201.7.9.2 使用说明书

补充条款:

201.7.9.2.101 使用说明书的补充

如果适用,使用说明应包括下列内容:

- a) 在有易燃麻醉剂的时候不应使用**微波治疗设备**的警告。
- b) 目标组织预期效果的描述(如扩散温和加热、局部温和加热、为破坏组织的局部强热等)。
- c) 与**应用器**相关的预期组织效果作用部位的描述。
- d) 对特定治疗,为使身体其他部位辐射最小化,放置**应用器**的正确步骤。
- e) 为治疗而放置**应用器**时,宜关闭输出功率的建议。
- f) 把导体或金属靠近**患者**时的潜在**危险**的建议:
 - 不宜对穿戴金属首饰或有金属材料衣物(例如金属纽扣,夹子或线)的**患者**施加微波能;
 - 患者**身体部位有金属植入物(如骨髓针/髓内钉)不宜治疗,除非有专业医疗建议;
 - 应摘掉助听器;
 - 有植入电子装置和/或电极的**患者**宜排除用微波治疗并远离 **ME 设备** 运行的区域。
- g) 应小心处置**应用器**的警告,因为不当的处置可能改变**应用器**的方向特性。
- h) 对身体不同部位治疗时,推荐**应用器**的种类和尺寸信息及特定**应用器**允许的最大功率信息。
- i) 使用**非接触应用器**时:
 - 在计划治疗区域,热感受性降低的**患者**,一般不宜使用**非接触应用器**进行微波治疗的建议;
 - 对于治疗不能提供实时反馈的**患者**,一般不宜使用**非接触应用器**进行微波治疗的建议;
 - 非接触应用器**不宜直接朝向眼睛或睾丸的建议;
 - 如果合适,宜向**患者**提供微波保护目镜的建议;
 - 不接受治疗的人员在微波输出时,宜保持与**非接触应用器**的距离超过 1.5 m 的警告性陈述;
 - 对于**操作者**的潜在**危险**的描述。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

对第一段补充:

- 测量微波治疗设备输出功率的方法说明。
- 对于具有输出功率控制器的微波治疗设备：
 - 应给出输出控制设定与匹配负载上输出功率的对应图。
- 当标识有 201.7.3.101 和/或 201.7.3.102 提到的警告符号时,需遵守的防范措施的信息。

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。

201.8.7.1 * 通用要求

对 b) 的补充:

- j) 不激励微波能,但以漏电流和患者辅助电流不受影响的方式。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下列内容外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.1 X 射线辐射

通用标准的该条不适用。

201.10.2 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射

通用标准的该条不适用。

201.10.3 微波辐射

补充条款:

201.10.3.101 * 非期望辐射

按下述方法测试时,在距离非接触应用器前方 1 m 及后方 0.25 m 处的非期望辐射不应超过 10 mW/cm^2 。

注:本条不适用于 YY 0839 规定的微波热疗设备。

通过下述试验验证符合性:

调节每个非接触应用器输出到规定的最大输出功率。在制造商推荐的距合适体模最远距离处放置非接触应用器后,测量非预期辐射的功率密度。如果制造商没有规定合适的体模,体模应由低损材料构成,例如丙烯酸,制成直径 0.20 m、长 0.50 m 的柱状容器,并充入每升含 9 g NaCl 的水溶液。

201.10.3.102 * 微波辐射的泄漏

按下述方法测试时,从 ME 设备外壳、电缆或波导,及电缆/波导连接器的微波辐射泄漏不应超过 10 mW/cm^2 。

注:本条不适用于 YY 0839 规定的微波热疗设备。

通过下述试验验证符合性：

微波治疗设备连接匹配负载，并在额定输出功率下运行。使用校准过的场探头，沿设备、连接器和电缆/波导的外表面，在不同的点测量微波功率密度。

注：附录 AA 包含一个帮助读者进行可重复性测量的指南。

201.10.3.103 微波功率的限制

有一个输出通道或多个输出通道，但在同一时间只能运行其中一个通道的微波治疗设备，其额定输出功率应不超过 250 W。有多个可同时运行的输出通道的微波治疗设备，每个通道不应超过 125 W。

注：本条不适用于 YY 0839 规定的微波热疗设备。

通过检查 201.7.2.101 规定的标识来检验符合性。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下列内容外，通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2.1 向患者提供热量的应用部分

补充：

接触应用器作为应用部分，向患者提供热量是预期临床效应的一部分，不要求公布温度。

201.11.4 * 预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统

替换：

微波治疗设备不应是 AP 类或 APG 类 ME 设备，所以不应用于有易燃麻醉剂的情况。

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，通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充：

任何输出功率的指示可以是绝对单位或相对单位。

对于绝对单位，测得的输出功率与指示值的偏差不应超过指示值的 $\pm 20\%$ 。

通过如下输出功率的测量来检验符合性：

用匹配负载替换应用器，并测量最大输出功率。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.2 有关安全的指示

补充：

201.12.4.2.101 * 输出指示器

当微波能量输出时，微波治疗设备应发出一个有声信号。在 ME 设备前方 1 m 距离处，对于非接触应用器，声级应至少为 30 dBA，对于所有其他应用器，声级至少为 40 dBA。

通过功能检查及声级测量来检验符合性。

补充条款：

201.12.4.101 * 降低输出方法

使用非接触应用器的微波治疗设备,应提供方法把输出功率降低到不超过每段/每模式最大输出功率的5%或10 W,两者选低值。

通过依据 201.12.1 测量输出功率来检验符合性。

201.12.4.102 * 激励输出

使用非接触应用器的微波治疗设备,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。

在中断并恢复网电源供电后,该要求也应满足。

通过检查及功能试验来检验符合性。

201.12.4.103 * 可调定时器

使用非接触应用器的微波治疗设备应提供一个可调定时器,在预设运行时间结束后停止输出。定时器的范围不超过 30 min,误差不超过 ± 1 min。

注:本条不适用于 YY 0839 规定的微波热疗设备。

通过检查、功能试验和测量工作时间来检验符合性。

201.12.4.104 停止输出

微波治疗设备应提供在任何时间、任何自动控制方式或定时器状态下手动停止微波输出的方法。

通过功能检查来检验符合性。

201.12.4.105 最大功率输出

在使用说明书规定的任何预热时间后立即测量,最大输出功率不应超过额定输出功率的120%。

通过用匹配负载替换应用器,输出控制设定到最大,并测量输出功率来验证符合性。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下列内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

补充条款:

201.15.4.101 * 外壳及罩盖

任何调节孔盖或外壳,其移除会导致 ME 设备不符合 201.10.3.102 的要求,应仅用工具才能移除。

通过检查来验证符合性。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁骚扰——要求和试验

除下列内容外,IEC 60601-1-2 适用。

202.4.3 通用要求

补充条款:

202.4.3.101 通用试验设置

微波治疗设备的符合性测试,应在辐射到制造商规定的合适体模或把应用器以匹配负载替换后进行。

附 录

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附 录 C
(资料性附录)

ME 设备和 ME 系统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

微波治疗设备外部标记的补充要求在表 201.C.101 中列出。

表 201.C.101 微波治疗设备或其部件的外部标记

标记描述	子条款
额定输出功率	201.7.2.101
匹配负载	201.7.2.101
工作频率	201.7.2.101
非电离辐射符号	201.7.2.101

201.C.2 ME 设备、ME 系统或其部件的内部标记

微波治疗设备内部标记的补充要求在表 201.C.102 中列出。

表 201.C.102 微波治疗设备或其部件的内部标记

标记描述	子条款
非电离辐射符号	201.7.3.101
通用标准的附录 D 表 D.2 中第 2 个和第 10 个符号	201.7.3.102

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和解释

AA.1 通用指南

本附录对于标准中的重要要求给出了简要的说明,也是想给熟悉标准要求但没有参与过标准制定的人员使用。对重要要求的原因的理解,对于正确应用标准是必要的。此外,随着医疗实践和技术变革,相信对当前要求的说明将便于由此带来的对标准的任何必要修订。

AA.2 特定章和条的解释

下面是对本专用标准中特定章和条的解释,章号和条号对应于标准主体中章和条。

条款 201.1.1 范围

对范围进行了扩展,包括了第一版标准以来医疗设备发展后微波能的新应用。本部分最初制定是覆盖温和加热组织以提高血液循环的微波设备。微波能的新应用包括有意加热组织到引起细胞死亡温度的设备。

条款 201.3.202 接触应用器

为了应用,这些应用器必须有意地接触或被导入患者。接触应用器的用途是使用微波辐射加热特定部位的组织,使其达到足够引起组织死亡的温度。治疗的临床因素可能包括(但不限于)组织的收缩或患病组织的处理。基于治疗的种类,患者可能被麻醉或不麻醉。该定义用来与非接触应用器进行明确区别。

条款 201.3.205 非接触应用器

这些应用器在使用时预期不接触患者,用来温和地加热患者组织。通常,患者在治疗过程中是清醒的,并且如果加热引起不舒服或疼痛,患者可以提出意见。

条款 201.3.207 额定输出功率

测量功率的设备和技术的选择将取决于输出是连续的还是脉冲的。

条款 201.3.208 非期望辐射

不产生预期临床效果的微波能量。该定义允许建立要求和试验来测量该能量,以保护不在治疗区域的组织。这不但包括患者的组织,也包括操作者的组织。

条款 201.4.3.101 基本性能要求的补充

如果一个设备显示数字值表示输出功率,那么正确显示该值被认为是基本性能。

条款 201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件的内部标记

标记的目的是保护维护人员免于非期望辐射,并且提醒他们在维护或修理过程中电磁骚扰抑制可

能降级。

条款 201.7.4.2 控制装置

因为输出到负载的功率取决于负载阻抗,所以认为用相对单位刻度就可以满足要求。如果显示数字“0”,操作人员会认为控制器在这个位置时是零输出。

条款 201.8.7.1 通用要求

因为有高功率时难于测量网电源频率的微小漏电流,所以在测量时关闭高频发生器。

条款 201.10.3.101 非期望辐射

该要求限制了非期望辐射,并在非接触应用器周围建立一个“安全区域”。在正常使用时,操作者不会连续暴露于微波辐射下。当定位患者过程中,非接触应用器的输出应该是关闭的,使用说明书警告操作者在治疗时距非接触应用器应超过 1.5 m。

条款 201.10.3.102 微波辐射的泄漏

该要求限制了与外壳、线缆、波导及线缆/波导连接器的非期望辐射。

为使测量具有可重复性,建议如下:

- 确定被测 ME 设备的射频能量的基频及谐波成分。
- 选择适于测量的仪表/传感器,列出传感器/仪表的要求如下。
- 仪表设定为显示 mW/cm^2 ,且设置为显示实时场读数(非平均)的模式。
- 缓慢并连续移动探头,覆盖被测表面,保持传感器的电中心距离在被测表面 38 mm 内。记录读数大于或等于 $5 \text{ mW}/\text{cm}^2$ 的位置。
- 清除仪表读数,设置最大保持模式,并依次测量上述记录的位置,旋转探头表面以使探头所有轴都暴露于被测量位置,记录最大读数并在每个位置重复。
- 验证所有最大读数都低于或等于限值。

建议射频传感器采用电场传感器,并有如下规格或高于如下规格:

- 最大传感器尺寸:直径 70 mm。
- 传感器和仪表的频率响应,包括测量的最低频率到最高次谐波, $\pm 1 \text{ dB}$ (注:校准可以在所有感兴趣的频率执行,如果探头未规定覆盖需要的全部频率范围,在它规定的范围内,探头的频率响应下降不超过 6 dB)。
- 传感器及仪表的各向同性响应在传感器校验范围内的频点优于 $\pm 2 \text{ dB}$ 。
- 传感器与 ME 设备的最大距离:从传感器的直径中心点到 ME 设备表面为 38 mm。

条款 201.11.4 预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统

微波能量能够导致易燃气体快速加热到闪点,所以微波治疗设备无论何时都不应与易燃麻醉剂一起使用。

条款 201.12.4.2.101 输出指示器

微波能量的非预期输出对操作者具有危险。

条款 201.12.4.101 降低输出方法

使用非接触应用器的微波治疗设备应具有使用低功率治疗患者的能力。

条款 201.12.4.102 激励输出

该要求防止患者意外地被过量输出功率治疗。

条款 201.12.4.103 可调定时器

使用非接触应用器的微波治疗设备可能在没有持续监督的情况下使用。所以一个用来关闭输出的定时器是必要的。

条款 201.15.4.101 外壳及罩盖

对屏蔽非期望辐射用的重要部件不用工具应不能被移除。

参 考 文 献

- [1] YY 0839 微波热疗设备
-