



中华人民共和国国家标准

GB 9706.275—2022

医用电气设备 第2-75部分：光动力 治疗和光动力诊断设备的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-75: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic
diagnosis equipment

(IEC 60601-2-75:2017, MOD)

2022-12-29 发布

2026-01-01 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 III

引言 V

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 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 5

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 5

201.7 ME 设备标识、标记和文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 7

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 7

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 7

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 8

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 8

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 10

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 11

201.15 ME 设备的结构 12

201.16 ME 系统 12

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 12

附录 13

附录 AA(资料性) 通用指南和原理说明 14

附录 BB(资料性) 特定的危险情况和危害及风险评估指南 17

参考文献 19

表 AA.1 与参数相关的特性 14

表 BB.1 特定的危险情况和危害 17

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 2-75 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 射线摄影和透视装备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪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；
- 第 2-71 部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求；

- 第 2-75 部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-90 部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 IEC 60601-2-75:2017《医用电气设备 第 2-75 部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-75:2017 相比做了下述结构性调整:

- 201.12.1.108“瞄准”对应 IEC 60601-2-75:2017 中的 201.12.1.107“瞄准”。

本文件与 IEC 60601-2-75:2017 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2012(见 201.2),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB 9706.222—2022 替换了 IEC 60601-2-22:2012(见 201.2、201.7.2.101、201.7.9.2.2、201.8、201.10.4、201.11、201.12.4.4.101),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY 9706.257—2021 替换了 IEC 60601-2-57:2011(见 201.2、201.6、201.7.2.101、201.7.9.2.2、201.8、201.10.4、201.12.4.4.101),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB 7247.1—2012 替换了 IEC 60825-1:2014(见 201.2、201.6、201.7.9.2.2、201.10.4),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB/T 20145 替换了 IEC 62471:2006(见 201.2、201.6、201.7),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY/T 0664 替换了 IEC 62304:2006(见 201.2、201.14.6),以适应我国的国情;
- 增加了“输出均匀性”,进一步确保光动力治疗和诊断设备的安全有效性(见 201.12.1.107)。

本文件做了下列编辑性改动:

- 更改了“参考文献”;
- 删除了“定义术语的索引”。

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。

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条款的解释说明。

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 2-66 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。

本文件涉及光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能要求。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(*)标注的条款在附录 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。附录 BB 给出了特定的危险情况和危害及风险评估指南。

医用电气设备 第 2-75 部分：光动力 治疗和光动力诊断设备的基本安全和 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，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换：

本文件适用于光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能。

如果某一章或条仅适用于 ME 设备或 ME 系统，该章或条的标题和内容将明确说明这一点。否则，本章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的具体要求不包括 ME 设备或 ME 系统预期生理功能的内在危险(源)。

注：见通用标准的 4.2。

本文件适用于光动力治疗和光动力诊断设备，用于消除或减轻疾病、损伤或残疾。

对于组合设备(例如，为目标区域额外提供了功能或应用部分的设备)，这些设备的新增功能也应符合相应安全要求的所有专用标准。

本文件不适用于：

- 用于光热消融、凝血和热疗的光治疗设备；
- 不与光敏剂配合使用的低强度激光治疗设备；
- 用于观察、监测和诊断的照明设备，但不与光敏剂配合使用。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是规定光动力治疗和光动力诊断设备基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

所有并列标准应视为通用标准的附加条款。除非在本文件正文中做了修改，否则所有并列标准均适用于本文件。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，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，并可增加其他的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的要求。

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通过前加前缀“201”与通用标准相对应(例如，本文件中 201.1 对应通用标