### 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求

### 编制说明

* 1. **工作简况**

《医用电气设备-第2部分：内窥镜设备基本安全与基本性能专用要求》强制性标准项目是国家标准化管理委员会《关于下达<竞赛类卡丁车通用技术条件>等35项强制性国家标准制修订计划的通知》（国标委发〔2018〕73号）批准的一个项目，项目编号为20183244-Q-464，由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口，浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

标准起草组主要由何涛等同志组成，起草小组成立后，根据IEC60601-2-18:2009国际标准对GB9706.19-2000进行修订准备工作，包括调研和资料收集，完成标准征求意见稿。在标准编制过程中，经研究确定将该国家标准项目名称更改为“医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求”。2019年9月将标准征求意见稿发放给分技委委员和有关单位，进行广泛的征求意见。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本部分按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。本部分等同采用国际电工委员会IEC60601-2-18：2009《医用电气设备-第2-18部分：内窥镜设备基本安全与主要性能的专用要求》（英文版）。

本部分代替了GB 9706.19-2000 《医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求》，与GB 9706.1相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——按 IEC 60601-1 第 3.0 版的内容修订原标准，标准编排和结构上发生了变化，由原来的十篇，变为了18章；

——适用范围中“补充”修改为“替换”，增加了“基本性能”，删除了“注：当通用标准对不同的医用电气设备的应用部分一起使用不能给出安全要求，本部分给出了内窥镜使用时特别是互连条件共同遇到的要求。”（见201.1.1，上一版的1.1）；

——目的中增加了“基本性能”，增加了“注：该目的包括作为有电源装置的内窥镜设备一部分的内窥镜强光源设备， 因此IEC60601-2-57标准不适用。”（见201.1.2，上一版的1.2）；

——增加了“并列标准”（见201.1.3）；

——专用标准中“补充”修改为“替换”（见201.1.4，上一版的1.3）；

——增加了“规范性引用文件”（见201.2）；

——术语与定义中增加了“内窥镜应用配置”、“带电内窥镜”、“带电内治疗器械”、“高频”、“接口条件”、“中性电极”、“额定附件电压”，“内窥镜附件”修改为“内治疗器械”（见201.3，上一版的第2章）；

——通用要求中修改了“带电内治疗器械”、“超声诊断设备”、“电源装置”和“补充主要性能要求”，增加了“主要性能”、“与患者接触的ME设备或ME系统”和“ME设备单一故障状态”（见201.4，上一版的第3章）；

——“试验的通用要求”修改为“ME设备试验的通用要求”，增加了“型式试验”、“潮湿预处理”（见201.5，上一版的第4章）；

——“分类”修改为“ME设备和ME系统分类”，增加了“防触电保护”（见201.6，上一版的第5章）；

¬¬——“识别、标记和文件”修改为“ME设备的标识、标记和随机文件”，修改了“ME设备或部件的外部标记”、“随机文件”，增加了“控制器标识与说明书”、“符号”（见201.7，上一版的第6章）；

——新增了“应用部分分类”、“部件的分离”，修改了“绝缘”、“爬电距离和电气间隙”（见201.8）；

——修改了“与运动部件相关危险”、“飞溅物危险”，新增了“与表面、角落和边缘相关的危险”、“不稳定性危险”、“压力容器与气压和水压部件”、“与支持系统相关的危害”（见201.9，上一版的第四篇）

——新增“激光和发光二极管（LEDs）”、“其他可见电磁辐射”、“红外线辐射”、“紫外线辐射”（见201.10）

——新增“与激光器互连产生的热危害和其他危害”，修改了“不用于向患者提供热量的应用部分”、“防护装置”、“水或微粒物质侵入ME设备和ME系统”、“与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害”（见201.11）

——新增“可用性”、“报警系统”、“危险输出的防护”（见201.12）

——新增 “影像观察”（见201.13）

——新增“可编程医用电气系统（PEMS）”（见201.14）

——新增“连接器的构造”，修改了“概述”、“鲁搬运试验”（见201.15）

——新增“ME系统”（见201.16）

——修改了“ME设备和ME系统的电磁兼容性”、“电磁兼容性——要求和测试”（见201.17，202，上一版的第36章）

——增加了附录C；

——附录D中增加了“照明灯型号或参考型号”的标记符号（见上一版的附录D）；

——增加了附录J；

——修改了附录AA（见上一版的附录AA）；

——增加了附录BB；

——删除了附录L；

——增加了“专用标准中使用的定义术语索引”。

1. **主要试验验证分析、综述报告**

（1）验证情况概述

需要进行验证的内容主要为：

对目前厂家的产品水平和试验方法的可行性进行了验证，结果显示目前产品的技术水平和检验机构的检测能力均能实现标准的要求。

（2）验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品的技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理，满足中等偏上的原则；试验方法具有可操作性。

1. **与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本标准等同采用国际标准IEC 60601-2-18:2009。

1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不存在冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

1. **标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

建议作为强制性标准发布，理由如下：与本标准配套使用的标准GB9706.1-20\*\*为强制性标准，同样建议本标准作为强制性标准发布。

1. **贯彻标准的要求和措施建议**

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本部分从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

1. **废止现行有关标准的建议**

本部分自实施之日起，代替GB9706.19-2000。

1. **其他应予说明的事项**

无。

《医用电气设备-第2部分：内窥镜设备基本安全与基本性能专用要求》国家标准起草小组

2019年6月