ICS 11.040.70

C 40

**中华人民共和国国家标准**

GB 9706.19—201×代替 GB9706.19—2000

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

Medical electrical equipment-Part 2-18:Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

(IEC60601-2-18:2009，IDT )

（征求意见稿）

“在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上”

发布

中华人民共和国国家质量检验检疫总局

中国国家标准化管理委员会

201×-××-××实施

201×-××-××发布

**目 次**

前言………………………………………………………………………………………………….4

引言………………………………………………………………………………………………….7

201.1 范围、目标与相关标准………………………………………………………………………8

201.2 规范性引用文件……………………………………………………………………..………9

201.3 术语与定义……………………………………………………………………………..……9

201.4 一般要求……………………………………………………………………………………12

201.5 医用电气设备测试的一般要求……………………………………………………………14

201.6 医用电气设备和医用电气系统的分类……………………………………………………14

201.7 医用电气设备标识、标记和文件………………………………………………….………14

201.8 医用电气设备对电击危险的防护…………………………………………………………17

201.9 医用电气设备与医用电气系统的机械危害的防护………………………………………18

201.10 有害辐射和过度辐射危害的防护……………………………………………………..…20

201.11 过度温度与其他危害的防护……………………………………………………..………21

201.12 控制器与仪器的准确性和危险输出的防护………………………………………..…23

201.13 危险情况与故障状态……………………………………………………………..………24

201.14 可编程医用电气系统（PEMs）……………………………………………………………24

201.15 医用电气设备的建造………………………………………………………………..……24

201.16 医用电气系统…………………………………………………..…………………………25

201.17 医用电气设备与医用电气系统的电磁兼容性…………………………………..………25

202 电磁兼容性——要求和测试…………………………………………………………...……25

附录…………………………………………………………………………………………...……26

附录C（资料性附录）医用电气设备和医用电气系统的标识和标签要求指南…………….…26

附录D（资料性附录）标识符号…………………………………………………………….……28

附录J（资料性附录）绝缘路径调查……………………………………………………………..30

附录AA（资料性附录）具体指导和基本原理…………………………………………….…….32

附录BB（资料性附录）说明医疗器械安全和性能基本原理的标准章……………………….42

专用标准中使用的定义术语索引………………………………………………………...………44

图201.101 – 光发射部件的识别…………………………………………………………………12

图201.102 – 内窥镜导电部分发出的电容耦合高频电流的测量………………………………23

图201.J.102 – 绝缘示例…………………………………………………………...……………..30

图201.J.102 –绝缘示例102……………………………………………………………….………31

图201.J.103 – 绝缘示例103………………………………………………………….……….….31

图AA.101 – 典型内窥镜应用配置说明……………………………………………..…………..33

表格201.101 – 主要性能要求列表…………………………………………………………...….13

表格201.C.101 – 内窥镜设备及其部件的外部标识……………………………………..……..26

表格201.C.102 – 内窥镜设备或其部件的内部标识要求………………………………...…….26

表格201.C.104 – 随附文件，综述………………………………………………………………..27

表格201.C.105 – 随附文件，使用说明…………………………………………………….……27

表格201.D.101 – 内窥镜设备或其部件的标志符号……………………………………...…….28

表格BB.1 – 该标准与GHTF/SG1/N41R9:2005之间的一致性…………………………..…….42

前 言

本部分全文强制。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；

——第2部分：基本安全和基本性能的专用要求。

本部分为医用电气设备的第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能的专用要求。

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”。

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要求。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

 本部分起草人：

 本部分历次版本发布情况为：GB 9706.19-2000

国际电工委员会(IEC)前言

1）国际电工委员会（IEC）是一个世界标准化组织，由所有全国电工委员会（IEC全国委员会）组成。IEC目标是促进电气和电子领域关于所有标准化问题的国际合作。为此除了其他活动，IEC出版国际标准、技术规范、技术报告、可公开获得的规范（PAS）和指南（以下称为“IEC出版物”）。这些出版物的编制工作被委托给技术委员会；对所涉及主题感兴趣的任何IEC全国委员会均可参与编制工作。与IEC联络的国际组织、政府组织和非政府组织也可以参与编制工作。IEC与国际标准化组织（ISO）按照两个组织之间协议规定的条件，开展密切合作。

2）IEC在技术问题上的正式决定或者协议，是由对这些问题特别感兴趣的IEC全国委员会参与的技术委员会制定的，对相关主题尽可能严谨地表达国际上的共识。

3）IEC出版物以推荐形式供国际上使用，并且在该意义上被IEC全国委员会认可。虽然已经做出所有合理的努力以确保IEC出版物技术内容的准确性，但是对于任何最终使用者的使用方式或者任何误解而产生的后果，IEC不承担任何责任。

4）为了提高国际统一性，IEC全国委员会有责任在其国家和地区出版物中最大程度地采用IEC出版物。任何IEC出版物与相应的国家或者地区出版物之间的差异必须在国家或者地区出版物里进行明确说明。

5）IEC本身不提供任何符合性证明。独立的认证机构提供符合性评估服务，在一些地区有权使用IEC符合性标记。对于独立认证机构开展的任何服务，IEC不承担任何责任。

6）所有使用者必须确保拥有本出版物的最新版本。

7）对于该IEC出版物或者任何其他IEC出版物的出版、使用或者依赖而产生的直接的或者间接的任何人身伤害、财产损害或者任何性质的其他损害，或者由此产生的成本（包括法律费用）和开支，IEC或者其董事、雇员、服务人员或者代理人，包括其技术委员会和IEC全国委员会的个人专家和成员不承担任何责任。

8）需要注意的是本出版物引用的规范性引用文件。参考出版物的使用是本出版物正确应用的必要条件。

9）需要注意的是该IEC出版物的一些要素可能从属于专利权。IEC不负责识别任何或者所有这样的专利权。

国际标准IEC 60601-2-18由IEC技术委员会62D小组委员会编制。

第三版删除和代替了1996年出版的第二版，及其修订版1（2000）。这一版本包括技术修订，对其进行了调整，并与IEC 60601-1:2005相协调。

对之前版本的更改主要包括：

a）调整了IEC 60601-1:2005的要求

b）包含主要性能要求

c）包含标准规定范围内第二次穿刺和随后穿刺过程中所使用的带电内窥镜和带电内治疗器械

d）参考IEC 60601-2-2，了解高频带电内治疗器械的电介质强度测试，而不是对不同的测试进行定义。

本标准的正文是基于以下文献：

|  |  |
| --- | --- |
| 查询草案 | 表决报告 |
| 62D/682/CDV | 62D/743/RVC |

关于本标准投票表决通过的详细资料可查阅上表的投票表决报告。

本出版物是按照ISO/IEC指令第2部分进行起草的。

在本标准里使用以下印刷字体：

* 要求和定义：罗马字体
* *测试规范：斜体活字*
* 表格以外出现的信息资料，例如备注、范例和引文：更小字体。表格的标准正文也是更小字体。
* 本特定标准里，一般标准第3章规定的术语或者根据备注：小体大写字母。

在提及本标准的结构时，术语

* “章”是指目录里十七个有编号的部分之一，包括所有细分部分（例如，第7章包括条7.1、7.2等）；
* “条”是指一个章里有编号的细分部分（例如，7.1、7.2和7.2.1都是第7章的条）。

提及本标准里的章必须是术语“章”加上章编号。提及本标准里的条必须只采用编号。

在本标准里，连词“或者”被用作“可兼的逻辑或”，如果条件里的任何组合是正确的，那么陈述就是正确的。

本标准里使用的动词形式符合ISO/IEC指令第2部分附录H所述的用法。为了本标准的目的，助动词：

* “必须”是指为了遵守本标准而强制性地要求遵守一个要求或者测试；
* “应该”是指为了遵守本标准而建议遵守一个要求或者测试，但不是强制性的；
* “可以”被用于描述一个允许的方式，来实现遵守一个要求或者测试。

在标题的第一个字或者段落的开头或者表格标题里的星号（\*）表示附录AA里有该条目的指导或者逻辑依据。

在总标题*医用电气设备*下出版的IEC 60601系列所有部分的列表可查阅IEC网站。

委员会已经决定本出版物的内容将保持不变，直到IEC网站http://webstore.iec.ch所示的、具体出版物数据里的稳定日期为止。在该日期，本出版物将被

• 重新批准，

• 撤消，

• 被替换成修订版，或者

• 修改。

引 言

在内窥镜设备操作中，专用标准中规定的最低安全要求可以提供可行的安全系数。

本标准修改和补充了IEC 60601-1:2005（第三版）：*医用电气设备—第1部分：基本安全和主要性能一般要求*。

相关测试的规定需遵循该要求。

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

201.1 范围、目的和相关标准

以下述外，通用标准第1章的章适用：

201.1.1适用范围

*替换：*

本部分规定了内窥镜设备的基本安全与基本性能，连同其相关的互连条件和接口条件。

201.1.2 目的

*替换*

本部分的目的是给出了内窥镜设备基本安全与基本性能要求（如201.3.204定义）。

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。

201.1.3 并列标准

*补充：*

本部分指的是在通用标准第2章和本部分第201.2条所列出可适用的并列标准。

第202条中修订的YY 0505适用。 IEC 60601-1-3不适用。已出版GB 9706.1系列标准中的已出版的并列标准适用。

201.1.4 **专用标准**

*替换:*

在GB 9706.1系列标准中专用标准可修改，对于正在考虑中特殊的医用电气设备，替换或删除通用标准和并列标准中所包含不适用的要求，并增加其他的基本安全与主要性能要求。

本部分的要求优先于其他的通用标准。

本部分中通用标准指的是GB 9706.1，并列标准使用各自标准编号。

专用标准的章和条的编号与通用标准一致，前缀为“201”（例如，本部分中201.1是通用标准第1条的附加内容），或应用前缀为“20X”的并列标准，X是指并列标准编号的尾数（如，本部分中202.4是并列标准IEC 60601-1-2第4条的附加内容，本部分中203.4是并列标准60601-1-3第4条的附加内容等）。通用标准内容的改变，用下述词语来说明：

“替换”是指通用标准的章或条款完全由本部分的内容所替代。

“补充”是指通用标准或适用的并列标准要求中增加本部分的内容。

“修订”是指通用标准或适用的并列标准的章或条款被本部分指定的内容修订。

通用标准中补充条款，数字或表格都从201.101开始编号。但由于通用标准中的定义编号是从3.1到3.319，本部分中的补充定义是从201.3.201开始编号。补充附录用字母AA，BB等编号，补充条款则以aa)，bb)等编号。

并列标准中补充条款、数字或表格均从20X开始编号，X是并列标准的编号，如IEC 60601-1-2采用202，IEC 60601-1-3采用203等。

术语“本标准”是指的是通用标准，所有适用的并列标准以及本部分的总称。

如本部分中没有相应的章或条款，对于通用标准或适用的并列标准的章或条款不相关，无需修订而适用；对于通用标准或适用的并列标准的任何部分可能相关，如果不适用，在专用标准中要对其进行说明。

201.2 规范性引用文件

以下述外，通用标准第2章的条款适用：

*修订：*

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004, IDT)

*补充：*

GB 9706.4医用电气设备 第2-2部分: 高频手术设备专用安全和主要性能要求(GB 9706.4-2009, IEC 60601-2-2:2006, IDT)

GB 9706.9 医用电气设备 第2-37部分： 超声诊断和监护设备专用安全和主要性能要求(GB 9706.9-2008, IEC 60601-2-37:2001, IDT)

ISO 8600-1 光学和光子学 医用内窥镜和内治疗器械 一般要求(Endoscopes—Medical endoscopes and endotherapy devices—General requirements )

201.3 术语与定义

以下述外，GB 9706.1给出的术语与定义的条款适用：

注：定义术语索引在44页开始可以查找。

*补充：*

201.3.201 \*

电容耦合高频电流 capacitively coupled HF current

带电的内治疗器件是应用于内窥镜的高频手术设备应用部分，由于带电的内治疗器件的电容耦合会不可避免的高频电流产生。

201.3.202 \*

内窥镜应用配置 configuration for endoscope application

以接口条件和/或互连条件的方式，将下述一件或多个的内窥镜设备组合：

* 带电内治疗器械
* 医用电气设备，以下简称**ME设备**
* 非医用电气设备
* 医用电气系统，以下简称**ME系统**

注：并非内窥镜应用配置的所有章节都包含在专用标准之内，见附录AA中图AA.101，图解说明。

201.3.203

内窥镜endoscope

通过自然腔道或手术创建通道进入人体腔内，采用光学或非光学方式进行查看，用于检查、诊断和治疗的医疗器械。

[ISO 8600-1，定义3.1]

注1：内窥镜可以是硬性、软性和以胶囊形式，每种都可以有不同的图像获得系统（例如通过镜头或电子/超声传感器）和不同的图像传输系统（例如光学方法（通过镜头或光纤束），或导电/电子）。

注2：注1与ISO 8600-1中定义3.1的注1不同，它包括胶囊内窥镜。

201.3.204

内窥镜设备endoscopic equipment

预期用途所需的，和电源装置一起的带电内窥镜。

201.3.205

内治疗器械 endotherapy device

在内窥镜术过程中，预期插入自然腔道或手术创建通道，不论是与内窥镜相同或不同的孔道进入人体腔内，进行检查、诊断和治疗的医疗器械。

注：内治疗器械包括插入内窥镜或内治疗器件的器械，如套管、穿刺管或滑管等。内治疗器件包括插入开口，而不是通过内窥镜开口的器械，确保内窥镜观察下实现预期用途的器械安全。

[ISO 8600-1，定义3.2]

201.3.206

\*带电内窥镜 energized endoscope

内窥镜是ME设备的应用部分，应用了能量来产生内部观察或成像，例如光照明和信号处理。

201.3.207

\*带电内治疗器械 energized endotherapy device

内治疗器械是ME设备的应用部分，无论是否是内窥镜设备，通过内窥镜相同孔道，或第二或附随的的孔道进入患者体内，使用能量达到预期用途，例如高频电流，超声或激光。

201.3.208

高频 high frequency HF

频率一般高于200 kHz。

[IEC 60601-2-2:2009，定义201.3.218]

201.3.209

高频手术设备HF surgical equipment

预期用于外科手术的ME设备，包括附件，例如通过高频电流的方式对生物组织切割或电凝。

[IEC 60601-2-2:2009，定义201.3.222]

201.3.210

互连条件 interconnection condition

当一支或多支带电的内窥镜同时与一个或多个带电内治疗器械使用时，保证基本安全所必须满足的条件。

201.3.211

接口条件 interface condition

在内窥镜设备配置中，对于内窥镜设备与其他ME设备或非ME设备之间的任何功能连接，保证基本安全所必须满足的条件。

201.3.212

光发射部分 light emission

带电内窥镜环绕光发射窗周围的插入端部分，描述如下：

插入端部分的表面区域，是最大直径的三倍范围内，前视带电内窥镜在头端部（拿掉端部顶盖）测量，或侧视带电内窥镜在光发射窗口中心测量，纵向距离从光发射窗口中心测量，最小为10mm，最大为25mm，见图201.101。



阴影表示光发射部分

光发射窗口

直视内窥镜

侧视内窥镜

图201.101 光发射部分的识别

201.3.213

中性电极 **neutral electrode** NE

连接到患者身体且面积相对较大的电极，预期用途是为高频电流提供回路, 为人体组织中提供的低密度电流，以避免如不想要灼烧之类的物理效应。

注：中性电极也称为板、电极板、阳极、被动极、返流电极或扩散电极。

[IEC 60601-2-2:2009，定义201.3.227]

201.3.214

额定附件电压 rated accessory voltage

对于单极高频手术附件，中性电极连接到患者身体的最大峰值HF输出电压。对于两极高频手术附件，成对的相反电极的最大峰值HF输出电压。

[IEC 60601-2-2:2009，定义201.3.228]

201.3.215

\*电源装置 supply unit

直接与内窥镜连接的ME设备的应用部分，提供必要的功能而构成带电内窥镜。

201.3.216

超声波诊断设备 ultrasonic diagnostic equipment

预期用于超声医疗检查的ME设备

[IEC 60601-2-37，定义201.3.217]

201.4 通用要求

以下述外，通用标准第3章的条款适用：

201.4.1 应用ME设备或ME系统的条件

*补充*

201.4.1.101 \* 带电内治疗器械

如果其他可适用的专用标准中给出内治疗器械的要求与本部分互连条件的要求相冲突，以本部分的要求为准。

201.4.1.102 超声诊断设备

既是内窥镜设备也是超声波诊断设备，在超声安全方面，用于超声诊断的部分必须符合GB 9706.9的要求，其他部分必须符合本部分的要求。

201.4.1.103 \*电源装置

如果电源装置能够提供多项功能并适用不同的专用标准，适用的部分必须遵循相关的专用标准要求。

201.4.3 主要性能\*

*补充*

201.4.3.101 \* 补充主要性能要求

表201.101里列出的条款中补充的主要性能要求。

表格201.101 – 主要性能要求列表

|  |  |
| --- | --- |
| 要 求 | 条款 |
| 如果操作者所观察的图像有意外的图像取向，确保无不可接受的风险。 | 制造商需规定适用性和条件 |
| 如果对与精确诊断或治疗必不可少特殊的光谱输出或频率，其规定缺少或重大错误，经过培训的操作员也不能识别，确保无不可接受的风险。 | 201.12.4.4 |
| 内窥镜术过程中，操作人员观察活体图像而不是录像，确保无不可接受的风险， | 201.13.1.101 |

注：见201.7.9.2.2 g)，与主要性能要求相关的警告和安全提示。

201.4.6 \*与患者接触的ME设备或ME系统

*补充：*

该专用标准规定光导电缆是ME系统与患者接触的应用部分，除非风险管理文件表明另有特别配置。

检查风险管理文件，是否符合要求。

201.4.7 ME设备单一故障状态

*补充：*

对于单一故障安全，规定制造商必须考虑到互连条件和接口条件是风险管理过程的一部分。

检查风险管理文件，是否符合要求。

201.5 ME设备试验的通用要求

除下述外，通用标准第5条的条款适用：

201.5.1 型式试验

*补充：*

带电内窥镜定义必要地包括仅通过光能传递的内窥镜，这种内窥镜与电源装置提供了F型应用部分隔离。这些条件下，不会对患者或操作员产生不可接受的风险。因此不需要进行第8条的电气安全型式试验。

201.5.7 \* 潮湿预处理

*补充：*

内窥镜设备**调节孔盖**不用工具可以打开，但一旦打开，设备就会断电（如联锁装置），潮湿预处理过程中检修盖可以不打开，除非风险管理过程建议在检修盖打开时内窥镜设备可以暴露在高湿度的环境下的情况。

按照预期用途或使用说明书要求使用在使用前提供灭菌和/或消毒过程的带电内窥镜和带电内治疗器械，在相关测试前视情况，按照本条款要求可以不进行潮湿预处理，但应替代通用标准的章11.6.6和/或11.6.7。

201.6 ME设备和ME系统分类

除下述外，通用标准第6章的条款适用：

201.6.2 防触电保护

*替换最后一段*

内窥镜设备的应用部分分类为：BF型应用部分或CF型应用部分（见8.3）。这些应用部分可分为防除颤应用部分。

201.7 ME设备的标识、标记和随机文件

除下述外，通用标准第7章的条款适用：

201.7.2 ME设备或部件的外部标记

201.7.2.1 ME设备和可互换部件的标记最低要求：

如果ME设备、部件或附件的尺寸，或内窥镜属性不允许标出通用标准7.2.2条到7.2.20条（包括7.2.20）规定的所有标识，至少标出通用标准7.2.2、7.2.5、7.2.6（非永久安装的ME设备），7.2.10和7.2.13（如适用的话）中规定的标识，其余标识在随附文件中完整地给出。如果ME设备或附件的标识实在不可行的话，应在单个的包装上标出。

预期一次性使用的材料，器件，附件或ME设备或其包装上，必须标上“请勿重复使用”的字样，或ISO 7000-1051 (2004-01)所规定的标志（见表D.1，通用标准的符号28）。

201.7.2.9 \*IP分类

*补充：*

所提供的说明书中已说明可允许再处理方法和参数的带电内窥镜和内治疗器械不包含在本要求中。专用标准没有提出要求使用符号对再处理过程进行识别。同见通用标准7.9.2.12条。

201.7.2.10 应用部分

*补充：*

如果应用部分的标识不可行的话，所要求的标识可在单独包装上标出。

*通过检查是否符合要求。*

*补充条款：*

201.7.2.101 备用标识

只要需要获得信息时就能看见标识，内窥镜设备输出装置（显示器）上使用者所需的信息应与考虑通用标准7.2.3、7.2.5、7.2.11和7.2.13条要求的在设备上的标识一致。

通过检查可用性工程过程的结果和/或随机文件是否符合要求。

201.7.2.102 \* 照明灯泡

不使用工具带有可更换的照明灯泡的电源装置应给出永久固定和清晰可见的标识，标在电源装置内部或外部的灯泡附近，给出型号或型式参数（优先使用表格201. D. 101中规定的符号111）。

安装在内窥镜头端部的可更换照明灯，至少应在随附文件中给出型号或型式参数。

仅由售后服务人员用工具才能更换照明灯泡，至少应在随附文件中给出型号或型式参数。

201.7.4 控制器标识与说明书

201.7.4.3 测量单位

*补充：*

内窥镜和内治疗器械，度量值‘French’或者‘Charrière’用符号Fr表示环形或非环形截面尺寸，定义为：

*Fr = 3u/π*

等式中，u表示截面周长，mm。

注：来源于ISO 8600-1

201.7.6 符号

201.7.6.2 附录D中的符号

*补充：*

制造商可选择使用符号表示内窥镜设备的功能，如果使用符号，要在使用说明书中解释。附录D给出优先使用功能的符号。

201.7.9 随机文件

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.2 \* 警告与安全提示

*补充：*

适用的话，内窥镜设备使用说明书应包括下述的警告与安全提示：

涉及内窥镜设备的警示与安全提示：

a）如果应用部分的表面温度可能会超过41摄氏度，给出警告信息（同见201.11.1.2.2）

b）如果内窥镜的光发射窗口可能会发射出高能辐射光，引起光发射窗口前的温度过高，需要警告信息，并给出风险最小的建议。

c）如果内窥镜设备出现故障，防止不可接受风险的建议。

d）更换照明灯时，防止可能会引起如烧伤和眼部伤害等危害情况的建议。

e）如果仅采用电源装置与光导束输出口间的绝缘，多重电源装置和/或光导束的带电内窥镜，给出其F型应用部分的状态警告信息。

f）给出每次使用前，应对进入患者体内的带电内窥镜插入部外表面进行检查，没有不需要的粗糙表面，尖锐边缘或突出物而造成伤害的说明。

g）给出每次使用前，或改变观察模式/设置后，操作人员应对通过内窥镜观察是否是活体实时图像（而不是录像）和具有正确的图像取向检查的说明。

涉及互连条件的警告和安全提示：

h）内窥镜应用配置中使用了BF型应用部分或CF型应用部分的其他ME设备，给出其应用部分互连条件的警告信息。

i）给出例如过量气体喷注、高频手术前惰性气体或激光辅助气体导致气体栓塞的风险结果。

j）给出当带电内窥镜和带电内治疗器械一起使用时，可能会增加患者身上漏电流的警示信息。应注意特别重要的是，如果使用CF型应用部分的内窥镜，此情况下应使用CF型应用部分的带电内治疗器械，保证患者身上的总漏电流最小化。

k）给出使用高频带电内治疗器械区域，倘若爆炸性气体浓度危险避免的说明。

l）如果带电内窥镜和/或带电内治疗器械与激光设备一起使用，给出安全使用建议，包括避免对操作员潜在的眼伤害，如通过配戴合适的防滤光眼镜，或在带电内窥镜的目镜上配上合适的滤光片。

m）给出设备使用前，按照使用说明中限定的安全使用准则，对使用了附件和/或带电内治疗器械的内窥镜设备进行兼容性检查的说明。

n）给出每次使用前，应对进入患者体内的带电内治疗器械外表面进行检查，没有不需要的粗糙表面，尖锐边缘或突出物而造成伤害的说明。

涉及接口条件相关的警告和安全提示：

o）当内窥镜设备在内窥镜应用配置范围内，和附件、其他ME设备和/或非ME设备一起使用时，给出避免因为同时使用而造成风险建议（也见通用标准16.2和本部分201.15.4.1）。

*查看使用说明，检查是否符合要求。*

201.7.9.2.12 清洁、消毒和灭菌

*补充：*

如果随附文件为操作员或责任方提供了的目视和/或其他检查的说明，在每次使用前是能够检查出适宜再次使用的，不需要给出内窥镜设备部件或附件可承受的周期数。

201.7.9.2.14 附件，辅助设备和材料

*补充：*

当带电内治疗器械与高频手术设备一起使用时，使用说明书中给出涉及这与GB 9706.4的相关要求的安全使用建议。

201.8ME设备对电击危害的防护

除下述外，通用标准第8章的条款适用：

201.8.3 应用部分分类

*替换要求c）*

c）内窥镜设备应用部分必须为BF型应用部分或CF型应用部分。互连条件要求在内窥镜应用配置范围内的其他ME设备应用部分也要为BF型应用部分或CF型应用部分。

*替换要求d）：*

d）按照通用标准4.6确认的内窥镜设备或带电内治疗器械的部件要遵守应用部分的要求（标识除外），应符合上述c) 的要求。

201.8.5 部件的分离

201.8.5.2 患者连接线的分离

201.8.5.2.2 B型应用部分

*替换：*

本条款不适用于带电内窥镜和带电内治疗器械。

201.8.5.2.3 \* 患者导联

*补充：*

如果风险管理过程证实没有不可接受的风险，带电内窥镜和带电内治疗器械的本条款不适用。

注：与高频手术设备关联的患者导联要求见GB 9706.4。

*查看风险管理文件，检查是否符合要求。*

201.8.8 绝缘

201.8.8.3 \*电介质强度

*补充：*

该条不适用于高频带电内治疗器械，专用标准201.11.101.2条给出高频带电内治疗器械的要求。

201.8.9 爬电距离和电气间隙

201.8.9.1 数值

201.8.9.1.1\* 一般要求

*补充：*

如果风险管理过程证明都是安全的话，允许小尺寸结构部分的应用部分可以减少爬电距离和空气间隙，对于两种操作者防护方式，那样的话，通用要求8.5.1.3条要求应满足污染度1，同见附录J。

*检查风险管理文件，检查是否符合要求。*

201.9 ME设备与ME系统的机械危害防护

除下述外，通用标准第9条适用，：

201.9.2 与运动部件相关危险

*补充：*

本条款带电内窥镜和带电内治疗器械不适用。

201.9.3 与表面、角落和边缘相关的危险

*补充：*

应对带电部件的表面、角落和边缘进行检查，检查是否符合ISO 8600-1规定的适用性要求，并对其进行评估，这是风险管理程序的一部分。

*查看风险管理文件，检查是否符合要求。*

201.9.4 不稳定性危险

*补充：*

通用标准9.4条带电内窥镜和带电内治疗器械不适用。

201.9.4.2 不稳定性——失衡

201.9.4.2.4 脚轮和轮子

201.9.4.2.4.3 \* \* 越过门槛的运动

*补充：*

内窥镜应用配置内使用可移动的ME系统组合的工作站，总质量超过45kg应能越过15mm的门槛高度，而不会产生不可接受的风险。

*通过以下测试，检查是否满足要求：*

在运输点配置好移动ME系统，按照随附文件指定的位置加上安全工作荷载。按照随附文件指南和建议移动ME系统，或如果没有给出指南，则按一般使用说明书的规定，向前越过（上下）固体垂直平面障碍物10次，障碍物是水平安装在地板上，高15mm，宽至少20mm的矩形截面。障碍物上角半径最大为2mm。对于用手推的移动ME系统，轮子和脚轮以0.3 m/s ± 0.1 m/s速度，或对于电动的ME系统，以最大速度推向障碍物。

移动ME系统无法越过障碍物（如轮子半径较小）是不可接受的。失衡或者任何不可接受的风险都属于试验失败。

通过检查移动ME系统、部件以及风险管理文件确定不可接受的风险。

201.9.5 飞溅物危险

*补充：*

本条款带电内窥镜和带电内治疗器械不适用。

201.9.7 压力容器与气压和水压部件

201.9.7.5 压力容器

*补充：*

本条款带电内窥镜和带电内治疗器械不适用。

201.9.7.6 压力控制装置

*替换：*

通用标准9.7.7条要求内窥镜设备带有压力释放装置，内窥镜设备任何调节压力的压力控制装置都应能在额定荷载下完成合适的运行周期，周期数由制造商确定，在正常使用条件下，应能在防止压力超过压力释放装置设定值的90%。

通过检查制造商提供的元器件数据，ME设备和风险管理文件，必要时进行功能性测试，是否符合要求。

201.9.7.7 压力释放装置

*替换要求h）：*

h）按照压力释放装置的预期使用寿命，应给出最小运行周期数，应考虑环境条件和压力释放阀未能按预期运行所产生的风险。对于一次使用的装置，如安全隔板，也应考虑环境条件和压力释放装置未能按预期运行所产生的风险。

201.9.8 与支持系统相关的危害

*补充：*

本条款带电内窥镜和带电内治疗器械不适用。

201.10 有害辐射和过度辐射危害的防护

除下述外，通用标准第10条适用，：

201.10.4 \* 激光和发光二极管（LEDs）

*补充：*

本条款发光二极管（LED）不适用，发光二极管的预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明，201.10.5和201.10.7给出了发光二极管的要求。

201.10.5 其他可见电磁辐射

*替换：*

如适用，制造商应在风险管理过程中给出可见电磁辐射相关的风险，包含预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明发光二极管。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.10.6 红外线辐射

*替换：*

如适用，制造商应在风险管理过程中给出红外线辐射相关的风险，要包含预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明发光二极管。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.10.7 紫外线辐射

如适用，制造商应在风险管理过程中给出紫外线辐射相关的风险，包含预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明发光二极管。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.11 温度过高与其他危害的防护

除下述外，通用标准第11条适用：

201.11.1 ME设备的超温

201.11.1.2 应用部分的温度

**201.11.1.2.2 \*** 不用于向**患者**提供热量的**应用部分**

*补充：*

以下情况下，不需要在使用说明书中提及最高温度：

* 因与带电内治疗器械一起使用，内窥镜的插入部分表面温度超过41℃；
* 内窥镜的光出射部分的温度超过41℃；
* 连接在电源装置或内窥镜上的导光束温度超过41℃。

使用说明书应给出合适的警告信息并给出采取措施的建议，避免对患者产生不可接受的风险。这些警告信息应包括对表面高温的所产生潜在临床结果的说明，如永久性组织损伤或凝结（见201.7.9.2.2条）。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.11.1.4 防护装置

*补充：*

无须使用工具就可接触电源装置的照明灯泡，在进口盖或附近应有标记，以便于灯泡更换（优先使用IEC 60417-5041 (2002-10)的符号），并在使用说明中包含警告信息（见201.7.9.2.2条）。

201.11.6 溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌以及与ME设备所用材料的相容性

201.11.6.5 \*水或微粒物质侵入ME设备和ME系统

*补充：*

该要求不包括预期用途可清洁、杀菌和/或消毒的带电内窥镜和带电内治疗器械，但应满足通用标准11.6.6条和/或11.6.7条的适用要求。

*补充条款：*

201.11.101 互连条件

201.11.101.1 与激光器互连产生的热危害和其他危害

制造商的风险管理过程应对由于激光设备与带电内窥镜和/或带电内治疗器械结合使用，而对患者或操作人员造成热危害和其他风险进行说明，包括正常使用和单一故障状态下所造成的危害。

* 反射的激光能量会引起内窥镜的热危害（包括灼烧）；
* 反射的激光能量会引起潜在的眼损伤。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.11.101.2 \*与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害

a）制造商的风险管理过程应对由于高频手术设备与带电内窥镜和/或带电内治疗器械结合使用，而对患者或操作人员造成热危害和其他风险进行说明，包括正常使用和单一故障状态下所造成的危害。

1）放电或电容耦合高频电流引起内窥镜的热损伤

2）高频电磁场在显示器上引起的图像干扰

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

b）带电内治疗器械作为高频手术设备的一部分，应有足够的电介质强度，以保护患者和/或操作人员免于不可接受的风险。

通过GB 9706.4 201.8.8.3.103条和201.8.8.3.104条中规定的测试方法，检查带电内治疗器械是否符合要求。

c）带电内窥镜和带电内治疗器械均作为高频手术设备的一部分，正常使用时，与带电内治疗器械一起使用的带电内窥镜可接触的导电部分应绝缘，以便保护操作人员，防止受到电容耦合高频电流的热效应伤害。不得使用不能持久绝缘的不导电涂层，如涂漆等。通过检查，是否符合要求：

1）在正常使用和单一故障状态下，检查风险管理文件，确定电容耦合高频电流不可能从带电内治疗器械传导到外露导电部分。

2）如果上述都不满意，则应通过以下测试：

按照图201.102中显示的电路和布局，测量每个外露导电部分所发出的电容耦合高频电流。电容耦合高频电流不应超过50mA。



|  |  |
| --- | --- |
| 1.根据GB 9706.4的规定，即400 kHz ± 100 kHz，和内窥镜使用说明中规定的在切割模式下的额定附加电压操作高频手术设备， | 7. 外露导电部分 |
| 2. 由绝缘材料制成的工作台 | 8. 200 Ω无感电阻 |
| 3. 中性电极 | 9. 高频电流计 |
| 4. 电源线 | 10. 光导束（永久性固定） |
| 5. 内窥镜6. 带电内治疗器械 | 11. 内窥镜插入部分的50%被金属箔缠绕，缠绕压力为0,5 N/cm2 |
|  |  |

图201.102——内窥镜导电部分的电容耦合高频电流测量

201.12控制器和一表的准确性和危险性输出的防护

除下述外，通用标准第12条适用，：

201.12.2 可用性

*补充：*

如风险管理过程给出没有与可用性相关的不可接受的风险，本条款不适用。

注：如内窥镜设备、附件和带电内治疗器械的预期用途和处理都相同或相似，可用性过程和验证以历史数据为基础进行评估。

*检查风险管理文件，是否符合要求*

201.12.3 报警系统

*补充：*

注1：本部分未规定报警条件的前后次序。

注2：信息信号是指报警信号或提示信号外的任何信号（如IEC 60601-1-8中规定的那样）。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.4 不正确的输出

*补充：*

对于精确诊断或治疗必不可少具体的光谱输出或频率，含义错误或未提供没有规定时，或者具体的光谱输出规定中出现了重大错误时，而具体的光谱输出和频率对于，从而导致经过培训的操作员无法识别，这时要在风险管理过程中对其进行说明。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.13 危险情况与故障状态

除下述外，通用标准第13条适用：

**201.13.1**特定的**危害处境**

*补充：*

201.13.1.101 影像观察

风险管理过程应解决在内窥镜术期间可能存在操作员（不论是有意或无意）所观察的是录像，而不是活体图像的问题。

*检查风险管理文件，是否符合要求。*

201.14可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准第14条适用。

**201.15** **ME设备**的结构

除下述外，通用标准第13条适用：

201.12.3 机械强度

201.15.3.1 概述

*补充：*

带电内窥镜和带电内治疗器械，通用标准15.3.1—15.3.7条不适用。

201.15.3.5 \*粗鲁搬运试验

*补充：*

安装在工作站上预期用于内窥镜应用配置的移动ME系统，通用标准15.3.5条不适用。

**201.15.4** **ME设备**元器件和通用组件

201.15.4.1 \*连接器的构造

*要求b）的补充：*

内窥镜和内治疗器械制造商实施风险管理过程中，应解决可能存在预期用于内窥镜或内治疗器械的ME设备，错误连接到非内窥患者连接的问题（如进入静脉的应用）。

对于预期用途包含多个应用连接器，按照风险管理过程要求吧，对于特别的预期用途，不能有相似的设计而产生错误连接。

注：与风险管理过程不冲突的话，应采用与设备的预期用途相匹配的连接部件相关标准。

检查风险管理文件，*是否符合要求*。

201.16 ME系统

通用标准第16条适用。

201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性

通用标准第17条适用。

202 电磁兼容性——要求和测试

除下述外， YY 0505适用：

202.6.2 抗扰度

202.6.2.1 概述

202.6.2.1.10 依从标准

*补充：*

以下情况不认为是内窥镜设备不可接受的故障。

—— 电源装置的操作面板上清晰显示时，会出现照明或图像显示的短暂干扰，或重置成为“待机”或“安全”模式。

—— 如果风险管理过程给出不会导致不可接受的风险的故障。

*通过设备检验和/或检查风险管理文件，是否符合要求。*

附 录除下述外，通用标准附录适用。

附录C

（资料性附录）
**ME设备**和**ME系统**标记和标识的指导要求

除下述外，通用标准附录C适用：

**201.C.1 ME设备**，**ME系统**或部件外部标记

*补充：*

**201.C.1.101内窥镜设备及其部件外部标记**

201.7.2条中给出了内窥镜设备及其部件外部的标记要求。表201.C.101中给出了内窥镜设备及其部件外部标记的补充要求。附录D中给出了内窥镜设备外部标记所使用的符号和安全标志。

**表201.C.101——内窥镜设备及其部件的外部标识**

|  |  |
| --- | --- |
| 标记说明 | 条款号 |
| 照明灯，型号或参考型号的标记 | 201.7.2.101 |
| 照明灯，进口盖的标记 | 201.11.1.4 |

**201.C.2 ME设备、ME系统及其部件的内部标记**

*补充：*

**201.C.2.101 内窥镜设备及其部件的内部标记**

201.7.3条中给出了内窥镜设备或其部件的内部标记要求， 表201.C.102中给出了内窥镜设备及其部件内部标记的补充要求。附录D中给出了内窥镜设备内部标记所使用的符号和安全标志。

**表201.C.102——内窥镜设备及其部件的内部标记要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 标识说明 | 条款号 |
| 照明灯，型号或参考型号的标记 | 201.7.2.101 |

**201.C.4随机文件**和概述

*补充：*

201.7.9条中给出了随机文件的一般信息要求。表201.C.104中给出了随机文件一般信息的补充要求。

**表格201.C.104——随附文件，综述**

|  |  |
| --- | --- |
| 标记说明 | 条款号 |
| 供选择的内窥镜设备外部标记 | 201.7.2.1 |
| 仅由维修人员可使用照明灯的型号或参考型号的标记 | 201.7.2.102 |
| 内窥镜头端内部安装照明灯的型号或参考型号的标记 | 201.7.2.102 |
| 可移动ME系统的安全工作负载配置 | 201.9.4.2.4.3 |
| 可移动ME系统的移动的说明或建议 | 201.9.4.2.4.3 |

**201.C.5随机文件使用说明**

*补充：*

201.7.9.2条中给出了使用说明中应包含的信息要求，表201.C.105给出了使用说明中包含信息的补充要求。

**表格201.C.105——随附文件，使用说明**

|  |  |
| --- | --- |
| 标记说明 | 条款号 |
| 内窥镜设备上所使用符号的说明 | 201.7.6.2 |
| 内窥镜设备部件上温度超过41℃是避免风险的警告信息和建议 | 201.11.1.2.2 |
| 照明灯进口盖附近可能产生高温的注意事项 | 201.11.1.4 |

附录D
（资料性附录）
标记符号

除下述外，通用标准附录D适用：

*补充：*

表201.D.101中给出了内窥镜设备标识记的补充符号。

表201.D.101——内窥镜设备或其部件的标记符号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **符号** | **参考文件** | **内容** |
| 101 |  | 无 | 内窥镜 |
| 102 |  | 无 | 送气 |
| 103 |  | 无 | 吸气 |
| 104 |  | 无 | 水瓶 |
| 105 |  | 无 | 吸引瓶 |
| 106 |  | 无 | 滤光器 |
| 107 |  | 无 | 静态摄影 |
| 108 |  | 无 | 单点测光 |
| 109 |  | 无 | 重点测光 |
| 110 |  | 无 | 平均测光 |
| 111 |  | 无 | 照明灯型号或参考型号 |

附录J
（资料性附录）
绝缘路径考察

除下述外，通用标准附录J适用：

*补充：*



|  |  |
| --- | --- |
| 1234567891012 | 电源装置带电内窥镜网电源部分高频手术设备带电内窥镜的患者连接高频带电内治疗器械的患者连接高频中性电极的患者连接信号输入/输出部件（可包括互连条件） |
| 绝缘配合的组合： |
| 示例12 × MOPP（网电源电压） 2 × MOPP（工作电压）和1 × MOPP（网电源电压）a2 × MOPP（工作电压）和1 × MOPP（网电源电压）a | 或 | 9101112 | 示例22 × MOOP（网电源电压） 2 × MOPP（工作电压）和1 × MOPP（网电源电压）a2 × MOPP（工作电压）以及1 × MOPP（网电源电压）a2 × MOOP（网电源电压） |
| 13 | 互连条件（适用于带电内治疗器械—见201.11.101.2条）a 见通用标准8.5.2.1条F类隔离应用部分 |

图201.J.102 绝缘示例



|  |  |
| --- | --- |
| 123456 | 电源装置应用部分 (如光连接器、光缆，内窥镜) 带电内窥镜的患者连接网电源部分2 × MOOP（网电源电压） 2 × MOPP（工作电压）和 1 × MOPP（网电源电压）  |

图201.J.102 绝缘示例102



|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 2 × MOOP（网电源电压）（参见201.8.9.1.1条：减少爬电距离和空气间隙的示例） |

图201.J.103 绝缘示例103

附录AA

（资料性附录）

特定指南和基本原理

AA.1 一般指南

该附录为标准的重要要求提供了基本原理方面的内容，供该标准所涵盖的产品但未参与标准制定过程的相关人员使用。为该标准正确应用，理解主要要求的原理是必要的。此外，临床实践和技术改变时，现在要求的基本原理将有助于标准的修订。

AA.2 专用条款和分条款的基本原理

以下是该专用标准中**专用条款和分条款**基的本原理，与正文中**专用条款和分条款**编号平行。

201.1.1条——范围

对于日益增多的内窥镜术应用，带电内治疗器械的使用可能会引起其他专用标准不恰当地使用到内窥镜应用配置内内窥镜互连条件和接口条件。如果出现要求或测试冲突时，该条款规定了优先使用该专用标准。

原因是由于内窥镜和内治疗器械的结构和物理要求，ME设备和/或其应用部分的内窥镜术使用应考虑区别于非内窥镜术使用。

第三版标准的范围与以前的版本不同，包括通过第二或随后的穿刺插入患者体内的附件，以前的版本仅包括通过内窥镜孔口插入患者体内的附件。范围的扩大必然导致内窥镜应用配置的定义的完善，包括所有的相关接口条件。

定义201.3.201——电容耦合高频电流

内窥镜的设计和狭窄的尺寸会导致与任何一起使用的带电内治疗器械产生电容耦合。如果带电内治疗器械通过高频手术设备供电，部分的高频电流会从带电内治疗器械到内窥镜耦合，经由内窥镜流患者和/或操作人员返回高频手术设备。

定义201.3.202——内窥镜应用配置

通常要使用许多设备和仪器来实施内窥镜术的过程，主要有除内窥镜设备外、可通电内治疗器械，其他ME设备或ME系统，和非ME设备，都和内窥镜设备相互作用或连接。内窥镜应用配置的定义是用于说明本部分的范围，并对互连条件和接口条件的要求进行定义。

图AA101给出了内窥镜应用配置的解释，该图对典型的内窥镜术过程中的使用设备进行了说明。为便于分类，提供每个类别的设备类型的不完全示例。



其他非医疗设备

外部环境/建筑/办公室/等等

GB9706.19的范围

其他非医疗设备

医用室

患者环境

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 内窥镜设备 |  | 接口条件 |  | ME设备 |
|  | 互连条件 |  | 带电内治疗器械 |  | 非ME设备 |

上述内窥镜设备配置中每个仪器类型的典型示例：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 带电内窥镜 |  | **6** | 激光光纤 |  | **11** | 冲洗泵 |
| **2** | 摄像头 |  | **7** | 高频手术设备 |  | **12** | VCR/DVD 录像机 |
| **3** | 视频处理器 |  | **8** | 激光设备  |  | **13** | 监视器 |
| **4** | 光源(电源装置) |  | **9** | 吸引泵 |  | **14** | 电脑/笔记本电脑、 |
| **5** | 高频电极 |  | **10** | 气腹机 |  | **15** | 计算机网络 |

图AA.101 典型内窥镜应用配置说明

定义201.3.206——带电内窥镜

只有连接在电源装置部分部件上的内窥镜确认是带电内窥镜，包含在ME设备定义范围内。没有电源装置的内窥镜则在专用标准的适用范围外。有时，通过其他的带电内窥镜使用带电内窥镜的，在这种情况下，两个带电内窥镜都需要满足专用标准的要求，包括相关互连条件。

该定义包括，与插入式探测器（使用或不使用光学观察法）一起使用的超声波诊断设备，但是这些设备的要求应该与GB 9706.9相互遵守（见201.3.216）。

定义201.3.207——带电内治疗器械

带电内治疗器械可能是其他ME设备的应用部分，如这样的话，它们应遵守ME设备类型所属标准，本部分中给出与内窥镜设备的互连条件。

定义201.3.210——互连条件

定义之间的关系：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包括带电内窥镜吗？（标准包括带电内窥镜）见201.3.206 | 否 | GB9706.19范围之外见201.3.204和201.1.1 |
| 是 |  |  |
| 包括一件或多件内治疗器械吗？见201.3.207（带电内治疗器械可能是其他ME设备的应用部分） | 否 | 无标准定义的互连条件见201.3.210 |
| 是 |  |  |
| 内窥镜术过程中，内治疗器械是通过内窥镜的相同孔道，或通过第二或随后的孔道进入患者体内？见201.3.207 | 否 | 无标准定义的互连条件 |
| 是 |  |  |
| 本部分规定了互连条件的要求。见201.3.210 例如：201.4.7 ME设备的单一故障状态201.7.9.2.2 警告信息或安全提示与互连条件相关的警告信息和安全提示201.11.101 互连条件 |  |  |

定义201.3.215——电源装置

电源装置将包括：光源、视频处理器、超声波处理器等需要确保带电内窥镜实现预期功能的ME设备。能够通过与内窥镜实现电力和/或机械连接的电视摄像机及其处理器，都包含在电源装置的定义范围内（尽管摄像机也是应用部分）。

201.4.1.101条——带电内治疗器械

对于日益增多的内窥镜术应用，带带电内治疗器械的使用可能会引起其他专用标准不恰当地使用到内窥镜应用配置内内窥镜互连条件和接口条件。如果出现要求或测试冲突时，该条款规定了优先使用该专用标准。原因是由于内窥镜和内治疗器械的结构和物理要求，ME设备和/或其应用部分的内窥镜术使用应考虑区别于非内窥镜术使用。

201.4.1.103条——电源装置

内窥镜设备的定义包括使用或不使用整体或分离的观察方法的插入式超声波探头及其电源装置。 该ME设备类型的电气安全方面应遵守本部分，超声波性能安全方面遵守GB 9706.9。

为使得内窥镜术中使用的某些ME设备的功能，通常在电源装置上集成附加功能，电源装置连接在供电网上，对内窥镜来说，要产生预期的视图和影像，供电网并非必不可少。在这种情况下，自然要求产生特定功能的部件能够满足本部分的要求。不可避免地包括整个符合其他专用标准规定要求的装置，如用于泄漏、渗水、隔离等装置，这些专用要求不可能适用于单一装置的部件。

201.4.3.101条——附加的主要性能要求

内窥镜设备通常由软件算法的控制。用于诊断、治疗或图像信息要取决于所给出的正确的图像信息（这是必不可少）。在某些情况下，这些信息会受到其他因素的影响（如，电磁干扰）会造成性能的危险损失。

这些主要性能要求是由专用设备或工艺的特别设计确定的，制造商必须在风险管理文件中给出应用的评估。

此外，201.7.9.2.2g）中的警告信息和安全提示应表达按照使用说明书中可操作的可用性方面的内容，使得使用者关注这些问题。

201.4.6条 与患者接触的ME设备或ME系统部件

光导束不包含在应用部分的定义内，因为在正常使用中，并非必须让它们与患者接触才能实现ME设备或ME系统的功能。除非风险管理文件提出了会对光源、光导束和带电内窥镜的特别配置会造成不可接受的风险，在正常使用中，它是可以与患者进行物理接触，因此建议将此看作应用部分，从而满足本部分的要求，。

例如，如果光源配置了要求的F类应用部分的绝缘，并且光导束外露导电部件接地或类似部件上，不会出现意外连接的风险，风险管理会给出不需要将光导电缆看作应用部分的结论。

如果F类应用部分绝缘被要求是光导束，或带电内窥镜的一部分，风险管理会给出在正常条件和/或单一故障状态下存在潜在的危险的结论，光导束应被认为是应用部分，应满足本部分的要求。

201.5.7条——潮湿预处理

**潮湿**预处理过程中，打开如电源装置照明灯的进口盖是不合适的， 因为打开之后会使设备停止运转，特别是在控制环境中使用的内窥镜设备。在进口盖被打开时，风险管理过程应识别内窥镜设备的专用部件在任何时间是否可以暴露在高湿度的环境中。

根据预期用途或使用说明，带电内窥镜和带电内治疗器械需要进行杀菌和/或消毒，使用前不需要进行**潮湿**预处理的带电内窥镜和带电内治疗器械，达到了通用标准11.6.6条和/或11.6.7条要提供必要的预处理要求。

201.7.2.9条——IP分类

提供了专门的使用说明书，详细说明了允许的再处理方法和参数的带电内窥镜和带电内治疗器械，不需要标记IP分类，因为附加的信息可能会使操作员混淆，IP标识也不会向操作员提供必要的详细的信息确保安全有效的再处理。替换IP符号的替代标识（如，符号）由于不同的再处理过程，本部分不能使其标准化。见通用标准7.9.2.12条。.

201.7.2.102条——照明灯

为了避免灯泡的错误连接造成危险，要求标出型号和型式标记，因为仅仅标出电压和/或瓦数可能会导致安装错误类型的灯泡。

201.7.9.2.2条——警告信息和安全提示

本部分条要求的警告信息和安全提示并不详尽，制造商的风险管理过程中应该对其他设计上无法消除的相关风险和危险情况进行识别，因此需要在物品上或使用说明中使用警告信息和安全提示降低风险。

例如，当高频手术设备与内窥镜设备和/或带电内治疗器械一起使用时，还会对患者和/或操作员造成潜在的危害在本部分条中应进行考虑并在标准条款和分条款中列出，，包括：

a）确保带电电极的工作部件位于操作员的视野范围内，避免意外高频灼伤。

b）激发高频输出之前，避免接触内窥镜的金属部件和其他导电附件，包括吸液装置（可能是导体），与内窥镜头端部有足够的距离，确保带电电极处于正确的手术位置，，。

c）在手术期间，可能和带电电极接触的非高频第二附件或内治疗器械的绝缘的使用。

d）避免对侧高频灼伤，在激发带电电极时，确保高频电流不允许接触正常的黏膜而造成的组织损伤。

e）使用内窥镜非导电目镜，减少高频风险对操作员眼部周围的脸部造成灼伤。

f）为预期专用手术选择设置适宜的初始高频输出功率，为避免组织的热损伤，设置过低或不充分凝结，设置过高而造成过度流血。

GB 9706.4对高频手术设备使用说明中的要求，即，“对于预期用途，尽可能选择低的输出功率，某些装置或附件在低功率设置时可能会产生危害。”对于内窥镜高频手术，如使用过低的功率输出，可能会对患者造成危害，因为传统的高频手术带电电极相比，它需要更长的时间来实现切割或凝结效应。这会对于周围组织引起过度热损伤。

对于带电内治疗器械，制造商应考虑在使用说明中给出解释，初始输出设置应遵守临床医生的经验，适宜的临床参考资料，或经过合适的培训的参考。

g），有时毫无准备的患者胃肠道内有时会存在支持燃烧的气体，和在下消化道内窥镜术前使用的某些病人准备的物质会引起甲烷产生，。特别是在结肠镜术过程中，但在上消化道镜术中有文献记载。另外，在经尿道前列腺镜切除术中，有文献记载在膀胱内冲洗液上部聚集有氢气。因此，制造商需要考虑提供如何避免这些气体相关联风险的建议。

h）制造商应给出GB 9706.4201.7.9.2.2.101条和专用标准附录AA中的更多要求和指南的相关基本原理，。

另外，如果内窥镜和/或内治疗器械与激光设备一起使用，会有其他的潜在危险。除本部分条中所列出外，制造商应考虑给出如何避免以下潜在危害的建议，合适的话，包括：

1）与内窥镜内使用的与激光传输光纤失效相关的危害，包括光纤失效时减少激光输出能量的需要；

2）在激光发射前，通过内窥镜能够看到激光传输光纤的头端的方式，避免激光对内窥镜头端部的损伤。

201.8.5.2.3条——患者导联

经过培训的人员应该对内窥镜术过程进行全程监督。不得在无人照看的情况下，将患者置于内窥镜设备下，连接内窥镜设备时，患者不得移动位置。因此，严禁将应用部分错误连接到不兼容的设备上。因此，应考虑通过制造商的风险管理过程来解决任何相关的危害和后继风险。

201.8.8.3条——电介质强度

对于高频带电内治疗器械，热危害对患者和操作员造成的危害比电击的危害更大。本部分201.11.101.1.2条给出了高频的材料电介质强度测试。

201.8.9.1.1条——概述

由于内窥镜的结构要求必须满足临床要求，内窥镜设备的应用部分不可能满足通用标准条8.9的要求。因为内窥镜是本身是密封装置和内窥镜内的带电电路一般是次要的，对于这些部件考虑采用操作保护，污染度1两种方式达到合适的安全水平。

201.9.4.2.4.3条——\* 越过门槛的运动

安装在工作站（简称为系统）的内窥镜ME系统按照采用单独ME设备相同的越过门槛的运动的测试是不合适的。这是因为内窥镜系统是将几台设备安装在一系列架子或平板上，总质量可能达到200kg或者更多，大多数情况这些单独的物件将不会固定安装到架子上。因此操作员要特别注意此类设备组合的移动需要特别照看，并且稳定性也是有限的。对此ME设备的测试条件的修订是更好地适应内窥镜系统的正常使用条件，包括使用说明中对具体的移动的建议。

201.10.4条——激光和发光二极管（LEDs）

对于患者和操作人员应用的安全要求，内窥镜应用照明的发光二极管与其他内窥镜照明方式一致。

201.11.1.2.2条——不用于向患者提供热量的应用部分

由于内窥镜的临床需求，在狭窄的尺寸内要有高强度出射光，发光部件的表面温度会超过41℃，并通过光发射窗口周围材料的吸收，导致高强度的光能量以及相对较高的局部表面温度。在内窥镜术过程中，发光部件一般是不与组织接触的，由于该部件的热量较低，偶尔的接触不会对患者造成危害。

对患者较大的潜在影响是光发射窗口发出的，直接作用于组织的光辐射能量吸收。对最大表面温度的要求并无法解决潜在的最大危害。与辐射光相关联的温度取决于内窥镜制造商所控制外部因素，包括电源装置中灯泡功率和光发射窗口的条件。

由于这些原因，实验室测试不能完全代表实际的应用，规定发光部件的最大允许表面温度并不合适。但在使用说明中要给出警告信息和安全提示，操作人员采取达到最小危害的措施。

内窥镜术过程中，内窥镜和带电内治疗器械一起使用也会产生热效应，带电内治疗器械会是其他ME设备的应用部分，例如电容耦合高频电流的电流强度，没有电流的绝对值，存在更大热风险。这取决内窥镜制造商所控制外部因素，制造商也无法给出最大温度。更多信息见201.11.101.2条的基本原理。

光导电缆可能是应用部分，但一般在正常使用下，连接部分的温度会高于41℃。这些部件不与患者接触，没必要给出最高温度。在使用说明中要给出警告信息，提醒操作人员在使用后，处理这些部件所关联的潜在危害。见本部分201.7.9.2.2条。

**201.11.6.5条——**水或颗粒物质侵入**ME设备**和**ME系统**

预期需要清洁、杀菌和/或消毒的带电内窥镜和带电内治疗器械是在通用标准此要求范围之外，因为它们必须满足各自的清洁、杀菌和消毒的规范和设计标准，如果合适的话，可参照通用标准11.6.6条和/或11.6.7条的要求。见专用标准201.7.2.9及其相关基本原理。

201.11.101.2条——与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害

由于电容耦合高频电流的电流强度，是高频手术设备的应用部分的内窥镜和带电内治疗器械一起组合使用会导致热效应。制造商的风险管理过程与应识别正常状态下和单一故障状态下的风险，并在设计过程中采取适宜的减少风险的措施和/或在使用说明中给出的相关安全警告信息。

电容耦合高频电流所产生的热能量也可能对内窥镜造成损坏，因此在高频带电内治疗器械必须提供足够的电介质强度的防护，以保护患者、操作员和内窥镜自身。GB 9706.4201.8.8.3.103条和201.8.8.3.104条的规定的测试来确认带电内治疗器械电介质强度的是否合适。

与带电内治疗器械一起使用的内窥镜裸露导体部件必须绝缘，用于防护操作人员止受到电容耦合高频电流产生的热效应。绝缘可以用不同的措施来实现，如通过部件的隔离或一个绝缘。此类裸露导体部件流经的的最大高频电流为50mA，被认为提供充分的保护。

通过内窥镜孔道插入带电内治疗器械的过程中，接触患者的部件有可能也会接触到内窥镜。可以接受的是，只有操作人员在内窥镜内看到带电内治疗器械工作部件时，高频电流才能被激发。

使用过程中，还要考虑带电内治疗器械的手柄和操作人员之间使用时会存在互连条件。

201.15.3.5条——粗鲁搬运试验

通用标准条15.3.5中规定的初步处理要求用于内窥镜设备组合不合适，因为这些都是在患者环境中使用的，或者说接近患者环境，并且一般都不符合此条中详细说明的初步处理类型。“组合”满足专用标准条201.9.4的要求就足够了。

201.15.4.1条——连接器的构造

内窥镜和内治疗器械的制造商应按照YY/T 0287标准仔细考虑连接在内窥镜或内治疗器械上医疗器械是否会错误连接在非内窥镜的患者连接的概率（如，静脉内应用装置）。

风险管理过程的目的是，根据YY/T 0287评估对此类医疗器械错误连接到非内窥镜患者连接的物理概率，尤其是连接到符合GB/T 1962规定的鲁尔接头上以及此类错误连接，以及对患者造成的潜在危害的严重程度。除非与风险管理过程相冲突，如果现有的连接器相关标准与内窥镜、内治疗器械或连接在内窥镜或内治疗器械上的ME设备的预期用途相一致的话，应使用这些标准，。

这个基本原理为内窥镜、内治疗器械以及连接在内窥镜和内治疗器械上的ME设备的制造商提供指南，指导其在没有符合相关标准的专用连接器时，对内窥镜系统内连接器相关的预期用途的风险水平进行评估。

按照YY/T 0287的规定，应结合以下两个方面，完成对医疗器械的风险评估。

——伤害出现的概率，伤害出现次数

——伤害的后果，伤害严重程度

伤害出现的概率的评估应尽可能以定量数据为基础，如果没有此类数据，可采取定性的方法，通常包括概率的预测，这种预测是通过分析技术或模拟技术，和/或使用专家判断法实现。

通常，伤害的严重性更容易定量，只要区别三至四个级别。

风险可接受性通常分为三个级别——广泛接受，最低合理可接受(ALARP)和不可接受。

考虑内窥镜系统连接时，制造商的风险分析至少应考虑包括以下因素的概率和严重程度：

* 内窥镜系统内的交叉连接
* 非相关的患者连接的错误连接
* 非相关的ME设备的错误连接
* 正常状态和单一故障状态下连接的安全性
* 连接器的预期用途（如专用或多用途）
* 可重复使用连接器的再处理

在对此类可能性事件进行评估时，应考虑到其他使用因素，包括：

* 计划或预期使用的定位（如，在重症监护设备内使用，这里可能会出现大量患者连接线，表示错误连接的风险比内窥镜设备内使用的风险更高）
* 在预期处理过程中，被遮盖或隐藏立即看到的患者连接是否正常
* 内窥镜系统连接到其他可能的患者连接上的概率
* 在患者环境内部或外部是否会使用连接器
* 内窥镜术过程中，连接的患者连接在检查完之后是否还在原来的位置
* 正常使用/单一故障状态下，连接器是否可能或不可能到达患者身上
* 在处理过程中，相关的监督/工作员工的水平。

对于可重复使用的器件，应说明对现状发生变化的风险，包括与具有旧连接器的设备组合一起安全使用新连接器的设备的任何有必要的过渡性条款。

按照YY/T 0287规定的风险管理的应用，制造商决定按照GB/T 1962的规定使用鲁尔接头，则建议在风险管理文件中完整记录理由，如果错误连接到专用非内窥镜患者接口上（高压气体注入血管系统），内窥镜供电电源的供给线路的错误连接（如吹气、吸气、和冲洗）和通过注射器输注的物质（如空气、水、造影剂、表面麻醉药、组织硬化剂、黏膜染色液体等）可能是致命的。

附录BB

（资料性附录）

医疗器械安全和性能基本原理对照的标准条款（GHTF/SG1/N41R9:2005）

该标准的以下条款，在表BB.1中有详细对照，帮助说明医疗器械安全和性能的原理，是对通用标准GB9706.1的补充。该附录包括通用标准和并列标准的条款。

注意：其他要求和法规文件均适用于该标准范围内的产品。

**表BB.1——该标准与GHTF/SG1/N41R9:2005之间的一致性**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **该标准条款和分条款** |  **医疗器械安全和性能基本原理的对应附录/段落** | **意见** |
| 所有条款 | 5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.9.2 |  |
| 201.4.1 | 5.9.1, |  |
| 201.4.3 | 5.2、5.6 |  |
| 201.4.6 | 5.13.4, |  |
| 201.4.7 | 5.7.1、5.12.1 |  |
| 201.5.1 | 5.5 |  |
| 201.5.7 | 5.5、5.7.2 |  |
| 201.6.2 | 5.12.7 |  |
| 201.7.2.1 | 5.5, 5.16 |  |
| 201.7.2.9 | 5.16 |  |
| 201.7.2.10 | 5.16 |  |
| 201.7.2.101 | 5.16 |  |
| 201.7.2.102 | 5.16 |  |
| 201.7.4 | 5.16 |  |
| 201.7.6 | 5.16 |  |
| 201.7.9.2.2 | 5.9.2、5.16 |  |
| 201.7.9.2.12 | 5.7.2、5.7.3、5.8.1、5.8.2、5.8.55.8.7, 5.16 |  |
| 201.7.9.2.14 | 5.7.2、5.7.3、5.7.4、5.8.1、5.8.25.8.5, 5.8.7, 5.9.1, 5.16 |  |
| 201.8.3 | 5.12.7 |  |
| 201.8.5 | 5.12.7、5.13.4 |  |
| 201.8.8 | 5.12.7 |  |
| 201.8.9 | 5.12.7 |  |
| 201.9.2 | 5.9.1、5.13 |  |
| 201.9.3 | 5.13 |  |
| 201.9.4 | 5.5、5.9.1、5.13 |  |
| 201.9.5 | 5.7.5、5.7.6、5.13 |  |
| 201.9.7 | 5.7.5、5.7.6、5.13 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 201.9.8 | 5.7.5、5.7.6、5.13 |  |
| 201.10.4 | 5.11.1、5.11.2、5.11.3 |  |
| 201.10.5 | 5.11.1、5.11.2、5.11.3 |  |
| 201.10.6 | 5.11.1、5.11.2、5.11.3 |  |
| 201.10.7 | 5.11.1、5.11.2、5.11.3 |  |
| 201.11.1 | 5.5、5.7.1、5.7.6、5.9.3、5.11.25.11.3、5.11.4.1、5.13.5 |  |
| 201.11.6 | 5.5、5.7.5、5.7.6 |  |
| 201.11.101.1 | 5.9.1、5.14.1、5.14.2 |  |
| 201.11.101.2 | 5.9.1、5.14.1、5.14.2 |  |
| 201.12.2 | 5.10、5.14.1、5.14.2、5.14.3 |  |
| 201.12.4 | 5.10、5.7.5、5.7.6、5.14.1、5.14.25.14.3 |  |
| 201.13 | 5.5、5.14.1、5.14.2、5.14.3 |  |
| 201.15.3 | 5.13 |  |
| 201.15.4 | 5.7.1、5.9.1、5.13.4 |  |
| 201.16 | 5.9.1 |  |
| 201.17 | 5.12.5、5.12.6 |  |

参考文献

IEC 60601-2-57，医疗电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监控和美容用的非激光光源设备的安全和主要性能的专用要求

GHTF/SG1/N41R9:2005，医疗器械安全与性能的基本原理全球协调医疗仪器规管专责小组，第1研究小组

专用标准中使用的定义术语索引

**调节孔盖**............................................................. ............................................................GB 9706.1-2017 3.1

附件................................................................. ................................................................GB 9706.1-2017 3.3

随机文件...................................................................................................................... .. GB 9706.1, -2017 3.4

电气间隙....................................................................................... ................................... GB 9706.1 -2017 3.5

应用部分........................................................................................................................... GB 9706.1, -2017 3.8

基本安全................................................................................... ........................................GB 9706.1 -2017, 3.10

电容耦合高频电流................................................................................................................... ................201.3.201

内窥镜应用配置....................................................................................................................... ...........201.3.202

爬电距离......................................................................................................................... GB 9706.1 -2017,, 3.19

防除颤应用部分........................................................................................................... GB 9706.1 -2017, 3.20

故障................................................................................................................................. YY 0505-XXXX, 3.2

电磁兼容性（EMC）................................................................................................... YY 0505-XXXX, , 3.4

**外壳**................................................................................................................................ GB 9706.1-2017, , 3.26

内窥镜.................................................................................................................................. 201.3.203

内窥镜设备.......................................................................................................................... 201.3.204

内治疗器械.............................................................................................................................. 201.3.205

带电内窥镜.......................................................................................................................... 201.3.206

带电内治疗器械...................................................................................................................... 201.3.207

主要性能....................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.27

预期使用寿命............................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.28

**F型隔离（浮动）应用部分（F型应用部分）**…………………......... GB 9706.1-2017, , 3.29

功能连接....................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.33

防护件....................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.36

**伤害**............................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.38

危险............................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.39

危险**状况**....................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.40

高频（HF）......................................................................................................................... 201.3.208

高频手术设备...................................................................................................................... 201.3.209

**抗扰度**........................................................................................................... YY 0505-XXXX, , 3.13

**绝缘配合**....................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.43

预期用途....................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.44

互连条件.............................................................................................................................. 201.3.210

接口条件.............................................................................................................................. 201.3.211

光发射部分.......................................................................................................................... 201.3.212

制造商........................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.55

**对操作者的防护措施（MOOP）**............................................................... GB 9706.1-2017, , 3.58

**对患者的防护措施（MOPP）** ................................................................. GB 9706.1-2017, , 3.59

防护措施....................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.60

机械危险........................................................................................................ GB 9706.1-2017, , 3.61

ME设备................................................................................................ GB 9706.1-2017, 3.63

ME系统............................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.64

移动的....................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.65

**型式标记** ............................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.66

中性电极.............................................................................................................................. 201.3.213

正常使用....................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.71

操作员........................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.73

患者............................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.76

患者连接................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.78

患者环境....................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.79

患者漏电流.............................................................................................. GB 9706.1-2017, , 3.80

**永久性安装**....................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.84

**额定（值）**............................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.97

额定附件电压...................................................................................................................... 201.3.214

**责任方**..................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.101

风险............................................................................................................. GB 9706.1-2017, 3.102

风险管理..................................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.107

**风险管理文档**............................................................................................. GB 9706.1-2017, 3.108

**维护人员**..................................................................................................... GB 9706.1-2017, 5, 3.113

**信号输入/输出部分（SIP/SOP）**.............................................................. GB 9706.1-2017, , 3.115

单一故障状态............................................................................................. GB 9706.1-2017, 3.116

单一故障安全............................................................................................ GB 9706.1-2017, , 3.117

电源装置.............................................................................................................................. 201.3.215

工具............................................................................................................. GB 9706.1-2017, , 3.127

**B型应用部分**............................................................................................. GB 9706.1-2017, , 3.132

BF**型**应用部分........................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.133

CF**型**应用部分.......................................................................................... GB 9706.1-2017, 3.134

**型式试验**..................................................................................................... GB 9706.1-2017, , 3.135

超声诊断设备.................................................................................................................. 201.3.216

可用性....................................................................................................... IEC 60601-1-6:2006, 3.11

可用性工程............................................................................................... IEC 60601-1-6:2006, 3.12