

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-18:1996《医用电气设备——第 2-18 部分:内窥镜设备安全专用要求》。

与本标准相配使用的国际标准有 IEC 60601-1《医用电气设备——第一部分:安全通用要求》,该标准现已转化为国家标准 GB 9706.1—1995;IEC 60601-1-1《医用电气设备——第一部分:安全通用要求——1:并列标准:医用电气系统的安全要求》,已通过审定。

附录 L 是标准的附录。

本标准附录 AA 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:何涛、文燕、甄辉。

IEC 前言

本专用标准涉及内窥镜设备的安全,与 1.3 条所解释的 IEC 60601-1(包括补充件)和并列标准相关。

第二版的本标准文本包括以下内容:

- 1) 新的内窥镜定义;
- 2) 内窥镜附件互连条件相关的内容。

中华人民共和国国家标准

医 用 电 气 设 备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求

GB 9706.19—2000
idt IEC 60601-2-18:1996

Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

本专用标准等同采用 IEC 60601-2-18:1996《医用电气设备——第 2-18 部分:内窥镜设备安全专用要求》,并与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》共同使用。

第一篇 概 述

除下述外,通用标准的本章条款和分类款适用。

1 适用范围和目的

除下述外,通用标准的条款适用。

1.1 适用范围

补充:

本专用标准规定了内窥镜设备和内窥镜附件互连条件的安全要求。

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,本专用标准给出了内窥镜使用时特别是互连条件共同遇到的要求。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是给出内窥镜的安全专用要求,并使得内窥镜的部件可以在一起或单独被试验。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准更改和补充了一系列的国家标准和国际电工委员会出版物,所涉及的标准有:

GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》;IEC 60601-1:1998《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求 修改件 2》;IEC 60601-1-1:1992《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求——1:并列标准:医用电气系统安全要求及修改件 1》;IEC 60601-1-2:1993《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求——2:并列标准:电磁兼容性要求和试验》。

在本专用标准中,GB 9706.1—1995 和 IEC 60601-1:1998 修改件 2 称为通用标准,也称为通用要求;IEC 60601-1-1:1992 和 IEC 60601-1-2:1993 称为并列标准。

术语“本标准”覆盖本专用标准,并与通用标准和并列标准一起使用。

本专用标准的篇、条款和分条款编号遵守通用标准,通用标准的内容改变由下述的“词组”来说明:

“替换”是指通用标准的条款或分条款完全由本专用标准的内容所替代。

“补充”是指通用标准的要求中增加本专用标准的内容。

“修订”是指通用标准的条款或分条款被本专用标准指定的内容修订。

通用标准的补充分条款或图表的编号从 101 开始,补充附录为字母 AA, BB 等,补充条目为 aa),

bb)等。

有标准要求理解说明的条款或分条款带*号标注,这些标准要求的理解说明在参考的附录AA中给出。附录AA不是本专用标准的组成部分,仅给出了附加信息,无试验的内容。

本专用标准中无相应的篇、条款和分条款的地方,通用标准的篇、条款和分条款不修订而适用。

本专用标准中给出采用的声明的话,虽然可能不相干,通用标准或并列标准任何部分不适用。

本专用标准所替换和修订的通用标准或并列标准的要求优先于相关的通用标准。

2 术语和定义

除下述外,通用标准的条款适用。

2.1.5 应用部分 applied part

补充:

对于某些内窥镜设备,应用部分是从患者向供电装置看,一直延伸到通用标准所规定(见17a)的分离点。

补充定义:

2.1.101* 内窥镜 endoscope

一种可插入患者内提供内部观察或图像进行检查、诊断和(或)治疗的医用电气设备的应用部分。

2.1.102* 内窥镜附件 endoscopically-used accessory

一种医用电气设备的应用部分,但不是内窥镜设备,同内窥镜一样通过患者内相同的孔道插入患者体内的附件。

2.1.103 内窥镜设备 endoscope equipment

为达到使用目的,一种与供电装置连接在一起的内窥镜。

2.1.104 高频手术设备 high frequency surgical equipment

按GB 9706.4中2.1.101的定义。

2.1.105 光出射部分 light emission part

环绕光出射窗的内窥镜插入部分的部件,按下列描述:

三倍于插入部分最大直径的插入部分表面区域,对于直视的内窥镜,在头端(末端的保护盖拿掉)测量。对侧视的内窥镜,在光出射窗中心测量,按光出射窗中心的两个纵向,但在10 mm到25 mm范围内。

见图101。

2.1.106* 供电装置 supply unit

与内窥镜直接连接的电气设备部分,为内窥镜产生所需要的观察或图像,为照明或信号处理提供必要的功能。

2.1.107 超声医学诊断和监护设备 ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

按照GB 9706.9超声医学诊断和监护设备专用安全要求中2.1.124中的定义。

2.5.101* 电容耦合高频电流 capacitively coupled HF current

不可避免地内窥镜附件流经到内窥镜上的高频电流。

2.12.101 互连条件 interconnection conditions

一个有能量的内窥镜或有能量的内窥镜附件和内窥镜使用时,其安全使用必须满足的条件。

3 通用要求

除下述外,通用标准的条款适用:

补充:

3.101* 对于内窥镜附件所给出的其他应用的专用标准与本专用标准的互连条件不一致之处,应优先

考虑本专用标准的要求。

3.102* 对于也是超声医学诊断和监护设备的内窥镜设备的超声安全条款,为达到超声诊断或监护目的部分应符合 GB 9706.9 的要求,其他部分应符合本专用标准的要求。

3.103* 对于供电装置提供的多种功能,例如:高频电流、喷注、吸引等,相应的部分应符合相关的专用标准。

4 试验的通用要求

除下述外,通用标准的条款适用。

4.1 补充

本条款不适用于互连条件。

5 分类

除下述外,通用标准的本条款适用。

5.2 修订:

删除 B 型应用部分。

6* 识别、标记和文件

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

有照明功能的内窥镜设备,应在灯泡附近提供永久固定、清晰易辨的标记,标注在供电装置的内部或外部给出型号和规格。但对照明灯泡设置在内窥镜末端的情况不适用,此时要在使用说明书中说明。

6.1 设备或设备部件的外部标记

d) 设备和可更换部件上标记的最低要求

替换:

如果 6.1 条所述的设备或应用部分和外壳特征不允许将所规定的标记全部标上时,至少必须标上 6.1e), 6.1f), 6.1g) (永久性安装的设备除外), 如适用的话 6.1l), 6.1q) 等条款所规定的标记必须在随机文件中完整给出。无法作标记之处,必须在随机文件中详细写明。

e) 生产、供货单位

补充:

制造厂或供货单位的名称和(或)商标,必须标在应用部分上。

f) 型式标记

补充:

型式标记必须标在应用部分上。

aa) 补充标记:

制造厂可以选择特指内窥镜设备功能的符号,但要在随机文件中解释。如果使用符号,优先使用附录 D 中列出的符号指示功能。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

补充条款:

aa) 一般建议

内窥镜设备的使用说明书中必须给出涉及到安全使用的下述内容:

1)* 如果内窥镜设备功能失去的话,对其安全性危害的防护。

2) 每次使用之前,必须检查内窥镜和内窥镜附件插入人体内部的部分是否有引起安全性危害的粗

糙表面、尖锐边缘或突出物。

3) 如果应用部分的表面温度会超过 41℃时,必须有警告提示。

4) 对内窥镜光出射窗传输高能辐射光时,会引起光出射窗前部的高温危害必须提出警告,并提出将安全性危害降到最小的建议。

5) 照明灯泡的更换和对操作者及使用者烫伤和眼伤害,应提出安全性危害防止的建议。

6) 应给出由于气栓,例如,过量喷注气体、在高频电切手术以前的隋性气体或激光辅助气体,引起安全性危害的警告。

7) 是否适用互连条件的说明。

8) 当内窥镜使用了带有能量的内窥镜附件时,应提出患者漏电流会增加的警告。特别重要的是,若使用 CF 型应用部分的内窥镜,选择使用使总的患者漏电流为最小的 CF 型内窥镜附件的说明。

bb)* 使用高频手术设备的建议

当内窥镜设备和(或)内窥镜附件使用高频手术设备时,必须给出涉及安全使用的以下内容:

1) 内窥镜和内窥镜附件的高频兼容性,对于每一个要使用的模式(见 42.101),要指定内窥镜和内窥镜附件的最大额定重复峰值电压,同时,要说明不得使用更高的重复峰值电压。

2) 在使用高频内窥镜附件的区域,避免爆炸气体浓度情况下的安全性危害的说明。

cc)* 使用激光设备时的建议

当内窥镜设备或内窥镜附件使用激光设备时,必须给出涉及安全使用的内容,包括避免对操作者潜在眼睛伤害及配带适宜的防护眼睛,或在内窥镜目镜上配上适宜的滤光片。

dd) 应用其他医用电气设备的建议

内窥镜设备与其他医用电气设备使用时,应提出避免由于共同使用所产生的潜在安全性危害的建议。

第二篇 环 境 条 件

通用标准本篇的条款和分条款适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述外,通用标准本篇的条款适用。

20.2* 对有应用部分的设备的要求

替换 B-a:

B-a 应用部分(患者电路)和带电部件之间,内窥镜的外表面和内窥镜的任何带电电路之间。

替换 B-d:

B-d F 型隔离应用部分(患者电路)和包括信号输入部分和信号输出部分的外壳之间,保护接地端或与内窥镜内带电部件隔离的功能接地端相连的部件和内窥镜的外表面之间。

第四篇 对机械危险的防护

除下述外,通用标准本篇的条款和分条款适用。

21* 机械强度

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

本条款不适用于内窥镜和内窥镜附件。

22 运动部件

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

本条款不适用于内窥镜和内窥镜附件。

25 飞溅物

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

本条款不适用于内窥镜和内窥镜附件。

26 振动与噪声

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

本条款不适用于内窥镜和内窥镜附件。

27 气动和液压动力

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

本条款不适用于内窥镜和内窥镜附件。

28 悬挂物

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

本条款不适用于内窥镜和内窥镜附件。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述外,通用标准本篇的条款和分条款适用。

36 电磁兼容性

除下述外,通用标准的条款适用。

补充:

下述应按 CISPR 11 第 2 组进行:

超声内窥镜以其供电装置;

与体外碎石相连的内窥镜附件及其医用电气设备;

与组织的超声波吸引相连的内窥镜附件及其医用电气设备。

第六篇 对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护

除下述外,通用标准本篇的条款和分条款适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述外,通用标准本篇的条款和分条款适用。

42 超温

除下述外,通用标准的条款和分条款适用。

42.3* 仅替换要求

不用于给患者提供热量的内窥镜设备,在正常使用状态下,其应用部分所允许的表面温度应符合下列要求:

a) 操作者短时间内手握的部分不得超过通用标准表 10a 中规定的手柄、旋钮、控制杆等类似物的最大温度。

b) 操作者连续手握住的部分不得超过通用标准中表 10a 中规定的手柄、旋钮、控制杆等类似物的最大温度。

c) 插入部分的温度,除光出射部分外,不得超过 41℃。但与内窥镜附件一起使用时,仅在短时间内,该表面温度可以超过 41℃,最大温度不得超过 50℃。在此情况下,内窥镜附件的使用说明书应给出适当的警告和避免对患者的安全危害的方法建议。

光出射部分可以超过 41℃,但在使用说明书中应给出适当的警告和避免对患者和操作者的安全危害的方法建议。应包括该表面温度所引起的潜在的临床后果的描述(例如,永久的组织伤害或灼伤)(见 6.8.2 aa) 3))。

在环境温度为 25℃时,检查 b)、c) 是否符合要求。

42.5 防护件

补充:

光源的照明灯泡不用工具就可以更换,但必须在更换盖上或附近标注标记(采用 GB 5465.2 的 5041 符号),并且必须在使用说明书(见 6.8.2aa) 5))中给出警告。

补充条款:

42.101* 高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜使用时所产生的伤害

高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜共同使用时,相互之间必须提供有效的隔离和(或)绝缘,以防止对患者和操作者由于热量的释放产生的安全性伤害。

隔离和(或)绝缘可由内窥镜附件或内窥镜或两者提供。

高频手术设备的应用部分是内窥镜附件时的互连条件,本条款替换 GB 9706.4 中的 101.3.2 条。

按下述通过检查:

1) 高频手术应用的互连条件的试验:

试验必须采用使用说明书(见 6.8.2 bb)中内窥镜和内窥镜附件制造厂规定的额定高频重复峰值电压相近的试验电压来完成,详细的试验方法如下:

试验的目的是检查内窥镜和内窥镜附件的绝缘部分在一起使用时,其高频电介质强度。

试验样品必须进行预处理,浸没于生理盐溶液中至少 12 h,不超过 24 h,预处理后,立即进行试验。

预处理和试验期间,试验样品上不绝缘的部分,必须避免与生理盐溶液接触。

在生理盐溶液中加入少量的变压器油,使得生理盐溶液表面刚好有一层可见的连续油膜,以减少容器内生理盐溶液表面的曲度。

必须按照上述的步骤以及内窥镜和(或)内窥镜附件的使用说明书中的规定,对每个主要的工作模式进行试验。

对内窥镜、内窥镜附件或两者的绝缘施加 30 s,按使用说明书中的要求的试验电压。如果试验设备不能保持试验电压,则可以试验被试验样品上较短具有代表的部分,以使试验电压恢复,如绝缘手柄。

电切模式

使用近似正弦波,频率 400 kHz±100 kHz,内窥镜或内窥镜附件的制造厂规定的电切模式下 150% 额定重复峰值电压。

混合模式

使用近似正弦波,频率 $400\text{ kHz} \pm 100\text{ kHz}$,内窥镜和内窥镜附件的制造厂规定的混合模式下 110% 额定重复峰值电压,混合/暂停的时间为 1:1 和每个烧灼 10 个高频周期。

电凝模式

使用脉宽为 $1.25\text{ }\mu\text{s} \pm 25\%$,重复频率 $40\text{ kHz} \pm 10\text{ kHz}$,内窥镜或内窥镜附件制造厂规定的模式的 110% 的额定重复峰值电压。

在所有模式下,绝缘可以出现电晕现象(通常不浸没于生理盐溶液中),不得击穿和闪烁现象。

2) 目镜

当使用高频手术设备应用部分的内窥镜附件时,其内窥镜的目镜必须被有效隔离,以防止因高频电容耦合热效应引起对操作者的安全性伤害。

目镜的绝缘不得使用不能提供有效绝缘的非导电覆涂层,比如:油漆等类似物质。

通过下述的检查予以验证:

通过检查目镜是否是:

i) 非导电材料制成,或

ii) 如正常工作和单一故障状态下,从内窥镜附件到目镜不会产生高频电容耦合电流。

如果目镜由导电材料制造的和 ii) 条不满足要求,需进行下列试验:

采用图 102 中的电路和布线来测量电容耦合高频电流,其电流不得超过 50 mA。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下述外,通用标准的条款适用。

44.7 清洗、消毒和灭菌

仅替换测试方法:

按照使用说明书规定的方法对设备和设备部件进行 20 次的消毒和灭菌,检验是否满足要求。若没有规定的消毒方法,则用温度为 $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸气作 20 次试验,每次持续 20 min(间隔的时间为设备冷却到室温为止),不得出现可以察觉的变质现象,处理完毕后,经充分冷却和干燥后,互连条件应能承受本专用标准 42.101 条规定的试验,该试验无须浸没于生理盐溶液中 12 h 的预处理。如果内窥镜和内窥镜附件由制造厂规定为“已消毒,一次性使用”,则本分条款不适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

通用标准本篇的条款和分条款适用。

第九篇 不正常运行和故障状态;环境试验

通用标准本篇的条款和分条款适用。

第十篇 结 构 要 求

除下述外,通用标准本篇的条款和分条款适用。

57 网电源部分、元器件和布线

57.10 爬电距离和电气间隙

补充条款:

aa)* 51.10 要求不适用于由双重或加强绝缘和内窥镜设备应用部分或互连条件的次级带电电路。但对加强或双重绝缘,要符合 IEC 60664-1 的要求,污染度 1,过电压类 1。

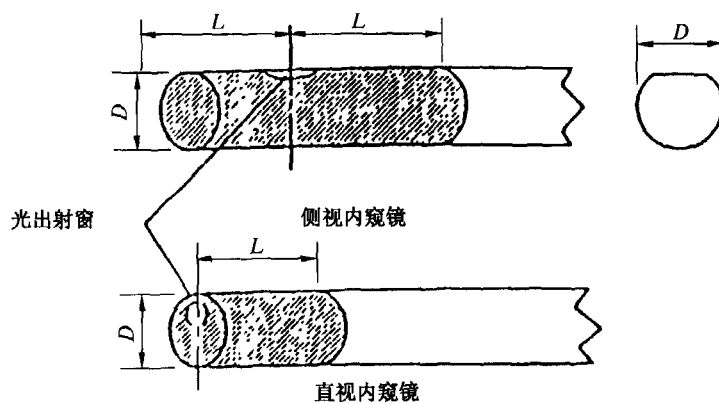
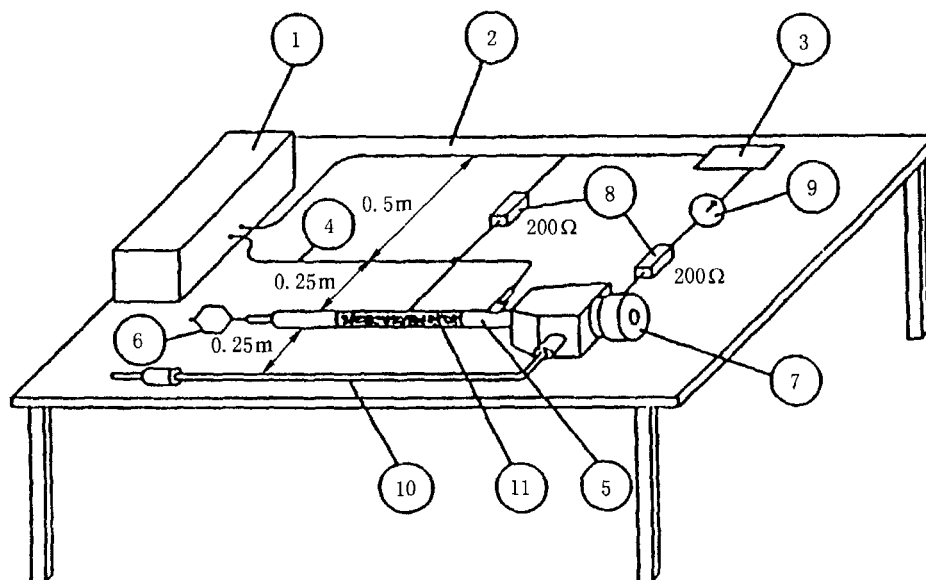


图 101 光出射部分图



- 1—按内窥镜的使用说明书中规定的工作模式的最大额定重复峰值电压，并符合 GB 9706.4 工作的高频发生器；
 2—用绝缘材料制成的工作台；
 3—中性电极；
 4—带电电缆；
 5—内窥镜；
 6—内窥镜附件；
 7—目镜；
 8—200Ω 无感电阻；
 9—高频电流表；
 10—导光束（仅对固定连接的）；
 11—插入部分的 50% 用金属箔以 0.5 N/cm² 的压力贴牢

图 102 流经目镜的电容耦合高频电流的测量

除下述外,《通用标准》附录适用。

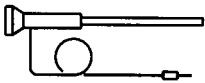



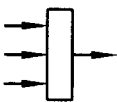




附 录 D 标 记 用 符 号

除下述外,《通用标准》的本附录 D 适用。

补充表 D1

补充下述 101 到 110 的符号

表 D1

序 号	符 号	说 明
101		内窥镜
102		供气
103		吸引
104		水瓶
105		吸引瓶
106		光学滤光片
107		静态摄影
108		点光测量
109		主区测量
110		平均光测量

附录 AA

(提示的附录)

标准要求的理解说明

本附录提供了本标准重要要求的简要说明,供那些了解本专用标准学科但没有参与本专用标准研究的人使用。本专用标准的重要要求重点考虑它的实用性。而且,临床实践和科学技术的发展,目前版本标准要求的理解说明对开发新版本的标准是有促进作用的。

2 定义

2.1.101 内窥镜 endoscope

与电源装置相连的内窥镜才属于医用电气设备的定义范畴,所以没有电源装置的内窥镜不属本专用标准考虑内容。因此内窥镜是电源装置的应用部分,同时包括应用部分的全部,如导光束、镜鞘等。

“观察”的定义是指这些仪器可通过光学系统或处理系统在电视荧幕上提供可视的物体复制像,可用来直接观察。“成像”的定义是指这些仪器提供的信息不是可视的物体复制像,而需要专业知识解释。该定义包括使用插入探头(不论是否有光系统)的超声诊断和监护设备。但要交叉考虑使用 GB 9706.9 (见 3.102)的标准要求。有些内窥镜(例如使用电源装置的直肠镜)可提供观察,甚至整个仪器没有光学系统——它们也包含在本定义之内。

2.1.102 内窥镜附件 endoscopically-used accessory

内窥镜附件可以是其他医用电气设备的应用部分。如果这样,它们要符合有关医用电气设备类型的标准,但对于与内窥镜设备的互连条件要求应符合本专用标准。另外,有时内窥镜通过其他的内窥镜使用,在此情况下,所有内窥镜都必须符合本标准的要求。

2.1.106 供电装置 supply unit

电源装置包括:光源、视频处理器、超声发生器以及类似装置,使内窥镜产生预期功能的医用电气设备。能以电气或机械方式连接到内窥镜的 TV 摄像机,包含在电源装置的定义之内(虽然也可以是应用部分)。但作为制造厂的选择件的处理系统,应符合 GB 9706.1 的要求,而不采用本专用标准的要求。

2.5.101 电容耦合高频电流 capacitively coupled HF current

由于设计和内窥镜细窄的尺寸,任何内窥镜附件都会产生电气上的电容耦合。如果内窥镜附件的能量由高频手术设备供给,部分的高频电流会从内窥镜附件上耦合到内窥镜上,从内窥镜经过患者和(或)操作者返流到高频手术设备。

3 通用要求

3.101 使用内窥镜附件,增加了使用内窥镜的整体数量,从而会因互连条件引起其他专用标准的不适用。该部分的条款,在要求或试验与其他标准有冲突情况下,应优先采用本专用标准。因为内窥镜的结构和医学生理要求,内窥镜作为医用电气设备和(或)应用部分必须考虑到与非内窥镜使用不同之处。

3.102 在内窥镜设备的定义中,包括了采用或不采用组合或分离的观察方式的插入式超声探头和其供电装置。该类型的医用电气设备的电器安全章节应符合本专用标准,其超声功能的安全章节应符合 GB 9706.4。

3.103 在使用内窥镜手术时,为增加医用电气设备的功能,常常将附加的功能组合到供电装置上,与网电源只有一个连接,且此功能与内窥镜无关。在此情况下,产生特殊功能的部件应符合其适用的专用标准。因为专用标准是不可能适用于装置的单一部件的,所以全部装置也必须符合其他专用标准所规定要求,例如,喷液、吸液、分离等。

6 识别、标记和文件

为避免安装不正确型号的灯泡所产生的安全危害,因此要求注明型号或产品类别,仅表明电压和(或)瓦数会导致使用错误型号的灯泡。

6.8.2 使用说明书

aa) 一般建议

1) 某一功能的失效直接会引起对患者的安全性危害,例如,在使用过程中照明失效。在这种情况下,应建议制造厂,如在供电装置上推荐使用“备用”灯泡,或有一个备用装置。

bb) 使用高频手术设备时的建议

高频手术设备用于内窥镜设备和(或)内窥镜附件时,会对患者和操作人员有某些潜在的安全性危害。在本专用标准的该条款中,建议制造厂必须考虑到下述潜在的安全性危害的避免和其适用之处:

- 保持带电电极的工作部分处于操作者的观察范围内,以避免意外的高频烧伤;
- 为保证带电电极在手术过程中处于正确的位置,与内窥镜头端要有足够的距离,在高频输出激发之前,应避免接触到内窥镜的金属部件和其他导体,包括可能是导体的液体喷口;
- 手术过程中,绝缘的无高频次级附件有可能会接触到带电电极的防护;
- 要避免对侧的高频烧伤,使得带电电极激发期间,其高频电流针对病变,而不允许接触正常的粘膜;
- 使用非导体的目镜帽,以减少高频烧伤操作人员眼睛四周脸部的危险;
- 要选择针对预期的手术设置合适的高频输出功率,避免由于设置太低所引起对组织的热损伤,以及由于设置太高引起的不能有效的凝血,其结果是出血太多。

GB 9706.4(IEC 60601-2-2)标准在使用说明书中,对于高频手术设备的使用提及“选择尽可能低的输出功率以达到预期目的”。对于内窥镜的高频电切手术,会因为切割或使用常规的高频手术的带电电极,使凝血时间较长,如果使用的输出功率太低,对患者会有安全性伤害,这样,也会引起周围组织的过热损伤,所以输出功率的设定必须按照临床的经验,参照合适的临床参考书或合适的培训结果。

有时在毫无准备的患者的肠胃治疗中,会存在可以助燃的气体,以及在下消化肠内(G1)内窥镜术前,用于患者准备的某些物质能使甲烷产生,特别是结肠镜术中出现,但在上消化道肠内治疗中也有文献记载,另外,经尿道切除前列腺时,文献中记载有氢气聚集在膀胱内灌洗液的上部,为此,制造厂必须建议如何避免与这些气体关联的安全危害。

cc) 使用激光设备的建议

激光用于内窥镜和(或)内窥镜附件时,会产生其他的潜在的安全性危害。本专用标准的本章节条款中,建议制造厂必须考虑到下述潜在的安全性危害的避免和包括其适用之处:

- 经过内窥镜,使用的激光传输光纤的失效相关联的安全性危害,包括光纤失效必须降低激光能量的需要;
- 对内窥镜头端部的激光损伤,能够用在激发之前,通过内窥镜能看到激光传输光纤的头端来避免。

20 电介质强度

20.2 具有应用部分的设备的要求

本专用标准的这些要求,只是针对内窥镜采用电介质强度试验,而不连接其供电装置。

21 机械强度

由于患者解剖学和操作人员所需的结构要求,在未包装的情况下,难以保证内窥镜和内窥镜附件按照通用标准 21.5 条进行自由落体试验的安全要求。由于软性内窥镜和硬性内窥镜的复杂形状,阻碍试验

的再现性。为此极重要的是操作者在每次使用前检查,使设备及其附件处于在患者身上使用不会引起安全性伤害的有效正常状态(见 6.8.2 aa) 2))。

42 超温

42.3 光出射部分的表面温度可以超过 41℃,因为内窥镜的临床要求在细小的尺寸内需要高亮度的光的传播,高光强度的光能和光出射窗周围的材料立即吸收光能,会产生较高的局部温度。在完成内窥镜术的过程中,光出射部分不经常接触组织,并且该部分的低热容积部分的偶然接触不会引起对患者的伤害。

较大的对患者潜在安全性危害是光出射窗口所发出的光能辐射的吸收,会直接作用组织。要求的特定最大表面温度达不到潜在的最大危害参量。与光辐射相关联的温度,由制造厂所控制的外部因素决定,包括供电装置中灯泡的型号和功率,以及光出射窗的条件。

基于上述的理由,因为实验室测试与实际的准确使用有出入,不适宜考虑规定出光射部分的最大允许温度。但在使用说明书中要提出警告和建议。保证操作者的操作能使患者受到的伤害程度最小。

在本条中的 b)和 c)要求,在环境温度为 25℃时检查是否符合要求,因为从相关部分所辐射的部分热能会被操作者的手或患者所吸收,并立即从患者组织周围流经的血液循环系统将热量带走。

42.101 在内窥镜术过程中,其他的医用电气设备应用部分与内窥镜和内窥镜附件的组合使用会引起热效应,例如,没有电流绝对值电容耦合高频电流强度,更会产生热伤害。

由于内窥镜附件是通过内窥镜孔道插入的,附件的部件是按预期目的接触到患者,也接触到内窥镜。较可行的方案是,操作者在通过内窥镜看到附件的工作部分以前,高频电流不被触发。

另外,因为既非内窥镜又非内窥镜附件的制造厂确定了所用高频手术设备参数,试验的要求不同于 GB 9706.4(IEC 60601-2-2)中所给出的要求,单一组件必须独立地或与内窥镜和(或)内窥镜附件的额定电压一起被测试,但不采用高频手术设备的最大开路高频电压。

在内窥镜附件的操作手柄和操作者之间的使用时,必须考虑互连条件的存在。

本专用标准的工作组下一步的工作是考虑电晕放电热效应在测试方法和比较测试数据,工作组的目的在调查工作完成后,在专用标准中用补充文本来增加对电晕放电热效应的要求和测试规范。

57 网电源部分、元器件和布线

57.10 爬电距离和电气间隙

aa) 因为内窥镜的结构必须要满足临床使用要求,所以内窥镜设备的应用部分不可能达到通用标准表 16 的要求。若能达到 IEC 60664-1 的适用要求,则可认为该部分提供了足够的安全性防护水平。

因为内窥镜为密封器件,在内窥镜中的任何电流都在次级面上,污染级 1 和过电压类 1 对测量正确的电气间隙和爬电距离是适用的。

若能证明安全等级相同,可采用互换结构(见通用标准条款 3.4 和 54)。

附 录 L

本标准涉及的参考标准

除下述外,通用标准的附录 L 适用:

补充:

1. GB 5465.2—1996 电气设备用图形符号

(idt IEC 60417:1994 Graphical symbols for use on equipment -index, survey and compilation of the single sheets supplements)

2. GB 9706.4—1992 医用电气设备 高频手术设备专用安全要求

(idt IEC 60601-2-2:1990, Medical electrical equipment—Part 2: particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment)

3. GB 9706.9—1999 医用电气设备 第二部分:超声诊断和监护设备安全专用安全要求

(idt IEC 60601-2-37:1991, Medical electrical equipment—Part 2: particular requirements for safety of Ultrasonic diagnostic and monitoring equipment)

4. IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety Amendment 2(1995)

5. IEC 60664-1:1992, Isulation co-ordination for equipment within low-voltage systems—Part 1: Principles and tests

6. CISPR 11:1990, Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency equipment
