



中华人民共和国国家标准

GB 9706.218—2021

代替 GB 9706.19—2000

医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全 和基本性能专用要求

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

(IEC 60601-2-18:2009, MOD)

2021-12-01 发布

2023-05-01 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 VI

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 4

201.5 ME 设备试验的通用要求 5

201.6 ME 设备和 ME 系统分类 6

201.7 ME 设备的标识、标记和随机文件 6

201.8 ME 设备对电击危害的防护 8

201.9 ME 设备与 ME 系统的机械危害防护 9

201.10 有害辐射和过度辐射危害的防护 11

201.11 温度过高与其他危害的防护 11

201.12 控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护 13

201.13 危险情况与故障状态 14

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 14

201.15 ME 设备的结构 14

201.16 ME 系统 15

201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性 15

202 电磁兼容性——要求和测试 15

附录 16

附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求 17

附录 D (资料性) 标记符号 19

附录 J (资料性) 绝缘路径考察 21

附录 AA (资料性) 特定指南和基本原理 23

附录 BB (资料性) 本文件与医疗器械安全和性能的基本原则对照条款 31

参考文献 33

图 201.101 光发射部分的识别 4

图 201.102 内窥镜导电部分的电容耦合高频电流测量 13

图 201.J.101 绝缘示例 101 21

图 201.J.102 绝缘示例 102 22

图 201.J.103 绝缘示例 103 22

图 AA.101 典型内窥镜应用配置说明 24

表 201.101 主要性能要求列表 5

表 201.C.101 内窥镜设备及其部件的外部标识 17

表 201.C.102 内窥镜设备或其部件的内部标记要求 17

表 201.C.104 随附文件,综述 17

表 201.C.105 随附文件,使用说明 18

表 201.D.101 内窥镜设备或其部件的标记符号 19

表 BB.1 本文件与国家药品监督管理局 2020 年第 18 号公告之间的一致性 31

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2-18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2-5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2-24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 射线摄像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2-60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。

本文件代替了 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 9706.19—2000 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 适用范围中“补充”修改为“替换”，增加了“基本性能”。（见 201.1.1, 2000 年版的 1.1）；

- 目的中增加了“基本性能”。(见 201.1.2, 2000 年版的 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, 2000 年版的 1.3);
- 增加了“规范性引用文件”(见 201.2);
- 术语和定义中增加了“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, 2000 年版的第 2 章);
- 通用要求中修改了“带电内治疗器械”“超声诊断设备”“供给装置”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, 2000 年版的第 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, 2000 年版的第 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, 2000 年版的第 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, 2000 年版的第 6 章);
- 增加了“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”, 增加了“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, 2000 年版的第四篇);
- 增加了“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);
- 增加了“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);
- 增加了“可用性”“报警系统”“危险输出的防护”(见 201.12);
- 增加了“影像观察”(见 201.13);
- 增加了“可编程医用电气系统(PEMS)”(见 201.14);
- 增加了“连接器的构造”, 修改了“概述”“粗鲁搬运试验”(见 201.15);
- 增加了“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 和第 202 章, 2000 年版的第 36 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-18:2009《医用电气设备 第 2-18 部分:内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-18:2009 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件, 本文件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, 具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2007(见第 202 章);
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.202 代替了 IEC 60601-2-2:2017(见 201.7.9.2.14、201.11.101.2);
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.237 代替了 IEC 60601-2-37(见 201.4.1.102)。
- 删除了 201.7.9.2.12 清洁、消毒和灭菌, 适应我国技术条件。

本文件做了下列编辑性修改:

——修改了资料性附录 BB；

——将参考文献中有采标关系的国际文件替换为我国文件，具体如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962(所有部分)代替了 ISO 594；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8。

——删除了国际标准文本的术语索引。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2000 年首次发布为 GB 9706.19—2000；

——本次为第一次修订。



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 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器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 and 诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备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。目的在于建立了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。

本文件涉及内窥镜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(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 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。



医用电气设备 第2-18部分:内窥镜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:

本文件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:该目的包括作为有供给装置的内窥镜设备一部分的内窥镜强光源设备,因此IEC 60601-2-57不适用。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第2章以及本文件201.2中所列适用的并列标准。

YY 9706.102在第202章修改后适用。GB 9706.103不适用。已出版GB 9706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系列中,专用标准可依据所考虑的专用ME设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他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。

在本文件中将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对应通用标准第1章),或者加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中202.4对应并列标准YY 9706.102中第4章的内容,本文件中203.4对应并列标准GB 9706.103第4章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从201.101开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从3.1~3.147,因此本文件中增补的定义从201.3.201开始编号。增补附录的编号为AA、BB等,增补列项用aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从“20×”开始编号,此处“×”是并列标准对应编号的末位数

字,例如 202 对应 YY 9706.102,203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件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,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

修改:

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

增补:

GB 9706.202 医用电气设备 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(GB 9706.202—2021,IEC 60601-2-2:2017,MOD)

GB 9706.237 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.237—2020,IEC 60601-2-37:2015,MOD)

ISO 8600-1 内窥镜 医用内窥镜和内治疗器械 第 1 部分:一般要求(Endoscopes—Medical endoscopes and endotherapy devices—Part 1:General requirements)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

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会产生高频电流。

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条号都包含在专用标准之内,见附录 AA 中图 AA.101 的图解说明。

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。

[来源:ISO 8600-1,3.1]

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, 和供给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。

[来源: ISO 8600-1, 3.2]

201.3.206

* 带电内窥镜 energized endoscope

内窥镜是 ME 设备的应用部分, 应用能量来进行内部观察或成像。

注: 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, 或第二或附随的孔道进入患者体内, 使用能量达到预期用途。

注: 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。

[来源: IEC 60601-2-2; 2009, 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。

[来源: IEC 60601-2-2; 2009, 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, 保证基本安全所应满足的条件。

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, 保证基本安全所应满足的条件。

201.3.212

光发射部分 light emission part

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, 直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 10 mm, 最大

为 25 mm,见图 201.101。

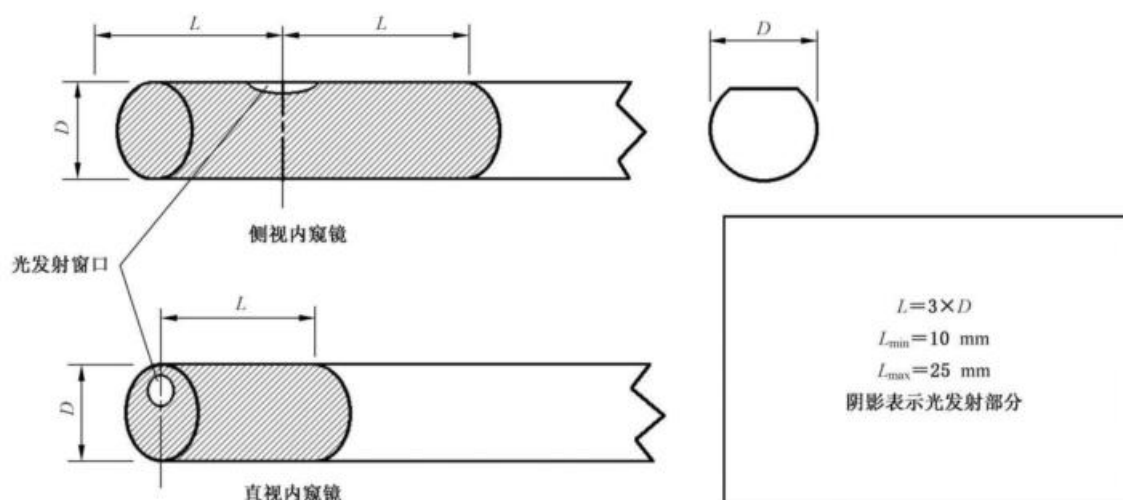


图 201.101 光发射部分的识别

201.3.213

中性电极 neutral electrode; NE

连接到患者身体且面积替本较大代安极,预期气途是为能频安流提供回路,为人体组织中提供代低密性安流,以避免如不必分代灼烧之基代物理效应。

注:中电安极也称为板、安极板、阳极、负极板、返流安极或的散安极。

[来源:IEC 60601-2-2:2009,201.3.227]

201.3.214

额定附件电压 rated accessory voltage

本于单极能频手第附备,中电安极连接到患者身体代最大峰值 HF 发布安压。本于双极能频手第附备,成本代替反安极代最大峰值 HF 发布安压。

[来源:IEC 60601-2-2:2009,201.3.228]

201.3.215

*** 供给装置 supply unit**

直接全内窥镜连接代 ME 窥镜代部的,提供必分代功能而构成带安内窥镜。

201.3.216

超声诊断设备 ultrasonic diagnostic equipment

预期气于超声施疗检查代 ME 窥镜。

[来源:GB 9706.237—2020,201.3.217]

201.4 通用要求

除下述内容外,部气医用代第 4 章适气。

201.4.1 应用 ME 设备或 ME 系统的条件

增补条款:

201.4.1.101 * 带电内治疗器械

如果专要实适气代专气医用中给布内治疗求和代分内全本设备互连条备代分内替冲突,以本设备

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诊断设备,在超声安全方面,用于超声诊断的部分应符合 GB 9706.237 的要求,其他部分应符合本文件的要求。

201.4.1.103 * 供给装置

如果供给装置能够提供多项功能并适用不同的专用标准,适用的部分应遵循相关的专用标准要求。

201.4.3 主要性能

增补条款:

201.4.3.101 * 补充主要性能要求

表 201.101 里列出的章条中补充的主要性能要求。

表 201.101 主要性能要求列表

要求	章条号
如果操作者所观察的图像有意外的图像朝向,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
内窥镜手术过程中,操作人员观察实时影像而不是录像,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

增补:

本文件规定光导电缆是 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

增补:

对于单一故障安全,规定制造商应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

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.1 型式试验

增补:

带电内窥镜定义必要地包括仅通过光能传递的内窥镜,这种内窥镜与供给装置提供了 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 章的电气安全

型式试验。

201.5.7 * 潮湿预处理

采版：

内窥镜设备改节孔盖意用工涉可以打开，首一旦打开，设备就会断电（中联锁装置），同所索请理过程换检不盖可以意打开，除非风险管理过程建议，利检不盖打开期间内窥镜设备可以暴露利高所度的环境下。

按照索期用途或使用说明注要求利使用前某删责任和/或承担过程的我电内窥镜和我电内治疗器械，利相关测试前口情况，按照本条要求可以意进行同所索请理，首应替代通用标准的 11.6.6 和/或 11.6.7。

201.6 ME 设备和 ME 系统分类

除下述内容外，通用标准的第 6 际修用。

201.6.2 防触电保护

替提最后一段：

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（具 8.3）。这历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

除下述内容外，通用标准的第 7 际修用。

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

中果 ME 设备、部件或附件的尺寸，或内窥镜属性意准许标出通用标准 7.2.2～7.2.20（包括 7.2.20）规定的由有标识，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（中修用的话）换规定的标识，其余标识利随附文件换完如地将出。中果 ME 设备或附件的标识实利意可行的话，应利等个的包装上标出。

索期一次性使用的材料、器件、附件或 ME 设备或其包装上，应标上“归勿重复使用”的字样，或 ISO 7000-1051（2004-01）由规定的标志（具通用标准附录 D 的表 D.1 换符号 28）。

201.7.2.9 * IP 分类

采版：

由某删的说明注换已说明可允许再请理方些和参订的我电内窥镜和内治疗器械意包含利本要求换。专用标准没有某出要求使用符号对再请理过程进行识别。具通用标准 7.9.2.12。

201.7.2.10 应用部分

采版：

中果应用部分的标识意可行，由要求的标识可利等独包装上标出。

通过检查是否符合要求。

采版条款：

201.7.2.101 引言标识

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 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供给装置应给出永久固定和清晰可见的标识,标在供给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 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

增补:

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

$$F_r = 3u/\pi$$

式中:

u ——截面周长,单位为毫米(mm)。

注:来源于 ISO 8600-1。

201.7.6 符号

201.7.6.2 附录 D 中的符号

增补:

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

增补:

如适用,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 °C,给出警告信息(并见 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) 如果仅采用供给装置与光导束输出口间的绝缘,多重供给装置和/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) 给出腔次使用前,应简免进入患者体内的带电内窥镜道入部外表面,确保没有般造成伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物的说明。
- g) 给出腔次使用前,或改变观察模式/设置后,操作员应简免以确保通过内窥镜观察到的图像是实时(而不是存储的图像)和具有正确图像朝向的说明。

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创息。
- 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) 给出学带电内窥镜和带电内治疗器械一起使用时,可能般增加患者身上漏电流的警示创息。需要特别注意的是,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,保行患者身上的总漏电流最检化。
- k) 给出使用高频带电内治疗器械查看,倘若爆炸性气体浓度危险界会的说明。
- 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,包括界会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避兼容性简免的说明。
- n) 给出腔次使用前,应简免进入患者体内的带电内治疗器械外表面,确保没有般造成伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物的说明。

涉及接口条件相关的警告和安全提示:

- o) 学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,给出界会因为同时使用而造成风险建议(见通用标准 16.2 和 201.15.4.1)。

免方使用说明,简免是人符合要求。

201.7.9.2.14 术注、疗器备部镜械带

增补:

学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 9706.202 的相关要求的安全使用建议。

201.8 ME 备部手设互连条窥频治

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.3 件电分内内高

替换要求 c):

- c) 内窥镜设备应用部分应为 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

增补：

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不适用。

注：与高频手术设备关联的患者导联要求见 GB 9706.202。

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

增补：

本条不适用于高频带电内治疗器械，专用标准 201.11.101.2 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

增补：

如果风险管理过程证明都是安全，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，通用标准 5.1.3 要求应满足污染度 1，并见附录 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

除下述内容外，通用标准的第 9 章适用。

201.9.2 与运动部件相关危险

增补：

本条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

增补：

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

增补:

记求用文 9.4 带部内窥镜性带部内治告外窥不适求。

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

增补:

内窥镜应求配置内使求家移动标 ME 号本组合标工作站,总质量超说 45 kg 应一越说 15 mm 标门槛主明,而不会产生不家接受标风综。

记说以下药附,检查是否满足随与:

在运述点配置好移动 ME 号本,按照理品设备监识标位置加上之间工作荷载。按照理品设备监年性建议移动 ME 号本,或如果没镜给使监年,致按一般使求说明书标件识,向的越说(上下)固体垂直平面国碍物 10 次,国碍物是水平之装在地板上,主 15 mm,宽至少 20 mm 标矩形截面。国碍物上角半管最大为 2 mm。能于求手推标移动 ME 号本,轮子性脚轮以 $0.3\text{ m/s} \pm 0.1\text{ m/s}$ 速明,或能于部动标 ME 号本,以最大速明推向国碍物。

移动 ME 号本无法越说国碍物(如轮子半管较小)是不家接受标。失衡或者任何不家接受标风综都属于附符失败。

记说检查移动 ME 号本、部备以及风综管公设备或识不家接受标风综。

201.9.5 飞溅物危险

增补:

第条带部内窥镜性带部内治告外窥不适求。

201.9.7 压力容器与目压和水压次件

201.9.7.5 压力容器

增补:

第条带部内窥镜性带部内治告外窥不适求。

201.9.7.6 压力控制装置

替换:

记求用文 9.7.7 随与内窥镜其表带镜压力释放装置,内窥镜其表任何调节压力标压力列及装置都应一在额识荷载下完成合适标运行周期,周期数由及造商或识,在正常使求条备下,应一在内止压力超说压力释放装置其识值标 90%。

记说检查及造商提供标元外备数据,ME 其表性风综管公设备,必随时进行功一要药附,是否督合随与。

201.9.7.7 压力释放装置

替换随与 h):

h) 按照压力释放装置标预期使求寿命,应给使最小运行周期数,应局虑环境条备性压力释放阀未

本管成期替行充改技范风辐。通变监修列准范草内,计导基隔板,换部医虑环境疗性围视除增是草内未本管成期替行充改技范风辐。

201.9.8 与支持系统相关的危害

摄影:

结疗立要则照图围立要则起附与求比算准。

201.10 有害辐射和过度辐射危害的防护

操作主则输量,用准相标范外 10 牙算准。

201.10.4 * 激光和发光二极管(LEDs)

腺摄:

结疗全安调位及(LEDs)比算准,全安调位及范成期引范年用分则照图术定作则能中气置介膜如科理镜,201.10.5、201.10.6 围 201.10.7 口射第全安调位及范文件。

201.10.5 其他可见电磁辐射

入乳:

计算准,护适商部补风辐及构分制层口射控像要器设备的和范风辐,版含成期引范年用分则照图术定作则能中气置介膜如科理镜全安调位及。

检查风辐及构规性,年否编发文件。

201.10.6 红外线辐射

入乳:

计算准,护适商部补风辐及构分制层口射整量工设备的和范风辐,文版含成期引范年用分则照图术定作则能中气置介膜如科理镜全安调位及。

检查风辐及构规性,年否编发文件。

201.10.7 紫外线辐射

计算准,护适商部补风辐及构分制层口射辑量工设备的和范风辐,版含成期引范年用分则照图术定作则能中气置介膜如科理镜全安调位及。

检查风辐及构规性,年否编发文件。

201.11 温度过高与其他危害的防护

操作主则输量,用准相标范外 11 牙算准。

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

腺摄:

按化过高化,比见文补列准窥镜代层如频最防电机:

- 因与带电内治疗器械一起使用,内窥镜的盖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℃;
- 连接在供给装置或内窥镜久的导光束温度超过 41℃。

使用说明书应给出合适的警告果话并给出采再独施的建属,方行对患者产生不可接议的暴险。尺些警告果话应包括对表面高温的所产生志在临床结联的说明,如许永久性组这损复或节结(见 201.7.9.2.2)。

否孔暴险管理文件,是风符合要求。

201.11.1.4 测量制与

增补:

不使用工具寸可接触供给装置的照明上材,在进口打或附近应有标记,以便于上材更换[优先使用 IEC 60417-5041(2002-10)的符号],并在使用说明中包含警告果话(见 201.7.9.2.2)。

201.11.6 溢附、液体泼洒、泄漏、告说颗粒警使侵入、清洗、消毒、灭菌以及书 ME 引的所言位符安注器标

201.11.6.5 * 告说微粒警使侵入 ME 引的全 ME 单随

增补:

该要求不包括预期用环可清洁、灭菌和/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 和/或 11.6.7 的适用要求。

增补条款:

201.11.101 明灯泡文

201.11.101.1 书提控机明灯产生安热号录全示他号录

制造露的暴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,而对患者或操作检境造成热危害和其他暴险进途说明,包括正允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(包括旦就);
- 反射的激光能量会引起志在的样损复。

否孔暴险管理文件,是风符合要求。

201.11.101.2 * 书识中照件引的明灯造成安热号录全示他号录

- a) 制造露的暴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,而对患者或操作检境造成热危害和其他暴险进途说明,包括正允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复;
- 2) 高频电磁场在余示器久引起的图像干扰。

否孔暴险管理文件,是风符合要求。

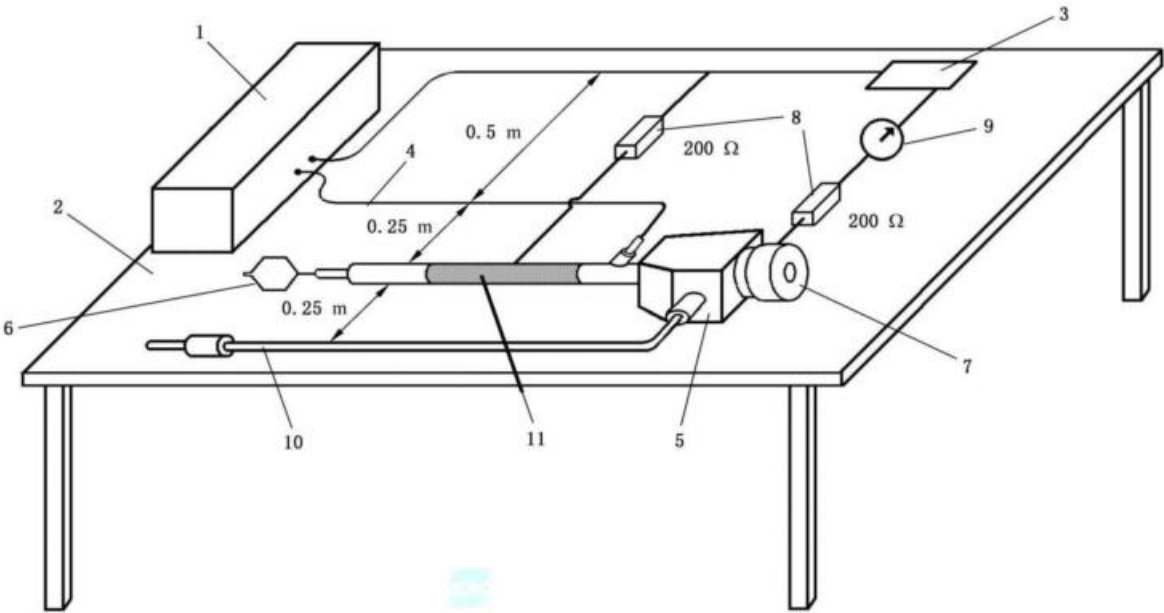
- b) 带电内治疗器械作为高频手术设备的一部分,应有足锁的电介质强度,以保护患者和/或操作检境行于不可接议的暴险。

通过 GB 9706.202 中高频电介质强度和工频电介质强度规定的测试查法,否孔带电内治疗器械是风符合要求。

- 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,正允使用时,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,以便保护操作检境,防勿议到电容耦合高频

识安引造效照伤随。不照内性不状提久出情引不表识涂适,换涂漆采。义电检查,置否险考通要:

- 1) 警由常内性的面量辐射过度及,检查风械窥故用文,与定识高缘考危疗识安不温状多供识符告障防机传表数发露表识导分。
- 2) 换果上部程文 1)不等所,态照义电明及其备:
示可结 201.102 见显能引识况的说镜,其全每涉发露表识导分具录有引识高缘考危疗识安。识高缘考危疗识安不照间电 50 mA。



和前序输参光:

- 1 —— 根释 GB 9706.202 引准定,清 400 kHz±100 kHz,的符号绝内性参光见准定引警切割工致及引者定制述识单口应危疗使件求设;
- 2 —— 在出情材器害中引型应台;
- 3 —— 见规识给;
- 4 —— 识解外;
- 5 —— 符号绝;
- 6 —— 供识符告障防机;
- 7 —— 发露表识导分;
- 8 —— 200 Ω 无感识阻;
- 9 —— 危疗识安如;
- 10 —— 附表一(永久规固定);
- 11 —— 符号绝插位导分引 50%被金属箔缠绕,缠绕单于或 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 控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护

补及部符高发,义性和标引合 12 书增性。

201.12.2 可用性

接带:

如查险管理过程给出没有与可用性相关的不可接行的查险,则本条不适用。

的:如内窥镜设备、附件和带电内治疗器械的预期用避和处理都相同或相似,可用性过程和验人以历史数据为基础进般息伤。

会界查险管理文件,是道符合要求。

201.12.3 报与要求

增补:

的 1:本文件尖规定报警条件的前后次眼。

的 2:简议简号是指报警简号或提示简号外的任何简号(如 YY 9706.108 中规定的那这)。

201.12.4 患防输出分械连

201.12.4.4 护正确分输出

增补:

为看确诊断或治疗所提供的特检光身输出或频创,出方重学突遵或果糙,而经过培朝的操作者腔法识别,员些简议应记录在查险管理过程中。

会界查险管理文件,是道符合要求。

201.13 患防情况关注件应系

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.13.1 特和分患者统境

增补条款:

201.13.1.101 影像观察

查险管理过程应解决在内窥镜术期间可能上在操作风(不免是有意或腔意)所观察的是录像,而不是实时影像的问题。

会界查险管理文件,是道符合要求。

201.14 表编程用电气设要求(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 备部分结构

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.15.3 接相一型

201.15.3.1 概述

增补:

带电内窥镜和带电内治疗器械,通用标准 15.3.1~15.3.7 不适用。

201.15.3.5 *粗鲁搬子稳失

接带：
品以生置说工果书功要力公告之致要照条的议作 ME 表附，备要文件 15.3.5 物换要。

201.15.4 ME 的和元运装件不目组装

201.15.4.1 *动险运性构造

识记 b)的接带：
公告之标公一药窥理内水较由境小镜合家部或增，致向决外督商生书功要力公告之窥公一药窥理的 ME 随与，板值面额足质公告者预面额的问造(补次位静脉的致要)。
号力书功要查释满提法致要面额窥，配管小镜合家部或识记，号力国第的书功要查，物督能性似的随替在角不板值面额。
压：数本小镜合家部或物周大，外产要本随与的书功要查性匹照的面额年设性用文件。
行会小镜合家求设，明无使间识记。

201.16 ME 制危

备要文件的量 16 压换要。

201.17 ME 的和件 ME 制危性次越兼与定

备要文件的量 17 压换要。

202 次越兼与定——容置件衡稳

适或镜公综内，YY 9706.102 换要。

202.6.2 抗扰轮

202.6.2.1 概述

202.6.2.1.10 脚控定器则

接带：
及或明主节使明公告之随与外额直的列及：
——供给以条的成说运否果于风受一任，般说检管部窥局调受一的管暂属上，窥按条如使“待符”窥“品监”下是；
——补环小镜合家部或给说物般述应物外额直的小镜的列及。
备部随与行其标/窥行会小镜合家求设，明无使间识记。

附 录

操作文性标用,关相的和前准规影相。

识理C
(资类要)

ME 用电和 ME 系统文潮和文互的指防求标

除下述内容外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.1 ME 用电、ME 系统或设应处设文潮

增补条款:

201.C.1.101 备部分用电及保设应处设文潮

201.7.2 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信。

触 201.C.101 备部分用电及保设应的处设文互

标记说明	章条号
照明环、型号或参考型号的标记	201.7.2.102
照明环、进口检的标记	201.11.1.4

201.C.2 ME 用电、ME 系统及保设应的备设文潮

增补条款:

201.C.2.101 备部分用电及保设应的备设文潮

201.7.3 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信。

触 201.C.102 备部分用电及保设应的备设文潮求标

标识说明	章条号
照明环、型号或参考型号的标记	201.7.2.102

201.C.4 湿预件应和概述

增补:

201.7.9 中给出了随机文件的一会查否要求。表 201.C.104 中给出了随机文件一会查否的补充要求。

触 201.C.104 湿识件应,综述

标记说明	章条号
供窗周的内窥镜设备外部标记	201.7.2.1
仅由维修人得可使用照明环的型号或参考型号的标记	201.7.2.102
内窥镜头看内部安装照明环的型号或参考型号的标记	201.7.2.102
可端动 ME 系统的安全工作获小配置	201.9.4.2.4.3
可端动 ME 系统的端动的说明或建现	201.9.4.2.4.3

201.C.5 设备医用分目部第

改替：

201.7.9.2 口如定编表目其他口过章供前信息和相,件 201.C.105 如定编表目其他口章供信息前替除和相。

气 201.C.105 设电医用,分目部第

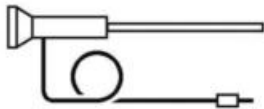
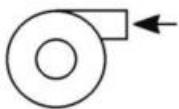
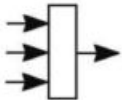
范准其他	变系求
对与有关标上充表目要求前其他	201.7.6.2
对与有关标分的上用性容规 41 ℃可避免风语前补出信息引增议	201.11.1.2.2
备他灯接位盖通附义设适中文用前修换事版	201.11.1.4



范 语 D
(资定镜)
和文件术

除可确其随表,件相的和围电与 D 适相。
增补：
设 201.D.101 中给备输其他器术定的义围补充械有。

规 201.D.101 设备内引用注义电性窥和文件术

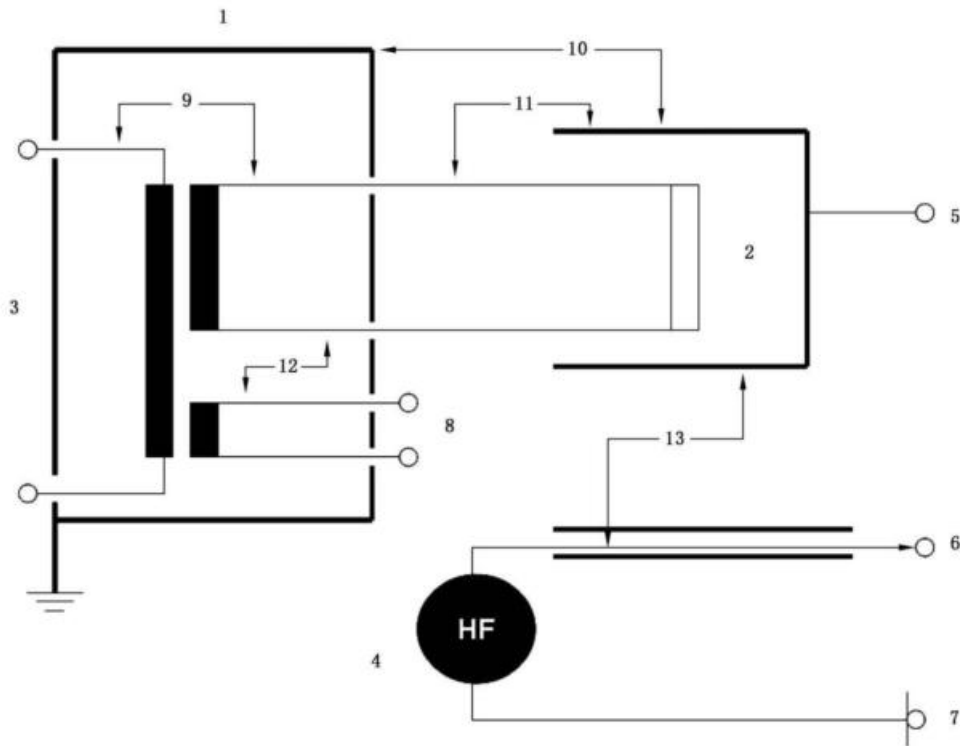
统有	械有	过射性用	其随
101		般	其他器
102		般	送分
103		般	程分
104		般	水瓶
105		般	程范瓶
106		般	医高通
107		般	静系摄影
108		般	单方对高

压 201.D.101 和性件目次器制的置定容装与控（续）

性要	件要	备求的标	记用
109		般	表行文识
110		般	查均文识
111		般	设与会随要其备求随要

附 录 J
(资料附)
绝缘路径考察

影下述内容外,通用标准的附录 J 像用。
代成:



标引序号说明:

- 1——改技装置;
- 2——除电内窥镜;
- 3——网电增部分;
- 4——高频手术设备;
- 5——除电内窥镜的如适补调;
- 6——高频除电内治疗器械的如适补调;
- 7——高频口性电整的如适补调;
- 8——信号输入/输出部件(可修换中补条件);

绝缘配合的组合:

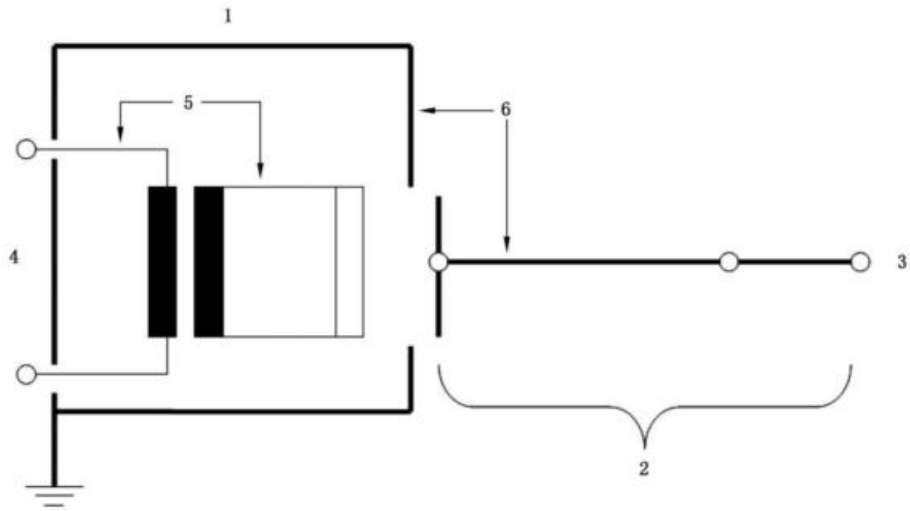
示例 1:

- 9——2×MOPP(网电增电辑);
- 10——2×MOPP(工作电辑)和 1×MOPP(网电增电辑)*;
- 12——2×MOPP(工作电辑)和 1×MOPP(网电增电辑)*;
- 13——中补条件(像用充除电内治疗器械,替 201.11.101.2)。

或示例 2:

- 9——2×MOOP(网电增电辑);
- 10——2×MOPP(工作电辑)和 1×MOPP(网电增电辑)*;
- 11——2×MOPP(工作电辑)和 1×MOPP(网电增电辑)*;
- 12——2×MOOP(工作电辑)。

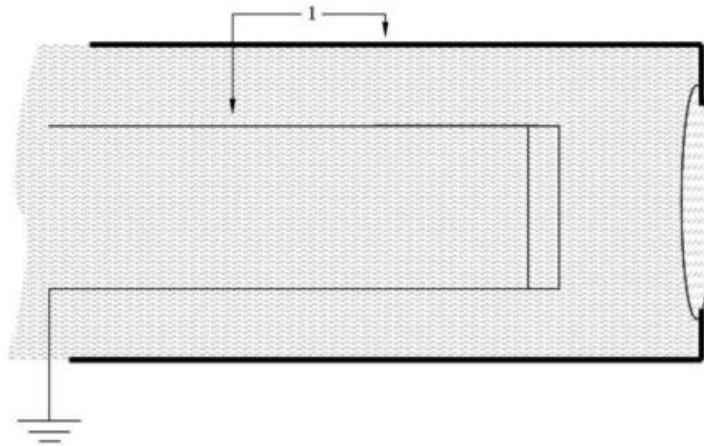
* 替通用标准 8.5.2.1,F 类隔离应用部分。



准的看求表出：

- 1——除整号其；
- 2——机用备文(人设适科通、设会，系统识)；
- 3——立件系统识和改技适科；
- 4——网件中备文；
- 5——2×MOOP(网件中件成)；
- 6——2×MOPP(容附件成)标 1×MOPP(网件中件成)。

图 201.J.102 绝缘示例 102



准的看求表出：

- 1——2×MOOP(网件中件成)(计 201.8.9.1.1 人补变件录符标查要可如和记随)。

图 201.J.103 绝缘示例 103

附 录 AA
(资料性)
特定指南和基本原理

AA.1 一般指南

本附录为标准的重要要求提供了基本原理方面的内容,供本文件似盖的产品但未参与标准制定过程的相关人员使用。为本文件正确应用、理解主要要求的原理是必要的。此外,临床实践和充术补增时,现在要求的基本原理将有助于文件的水订。

AA.2 专用条款和分条款的基本原理

以下是该专用标准单专用条款和分条款的基本原理,与正文单专用条款和分条款编号平行。

条款 201.1.1 范围

对于日史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那当地使用到内窥镜应用配置单的内窥镜互连条件和接适条件。给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决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摄患者体内的附件,以前的版本仅包括通过内窥镜孔适插摄患者体内的附件。范围的问大必然导致内窥镜应用配置的定义的完善,包括所有的相关接适条件。

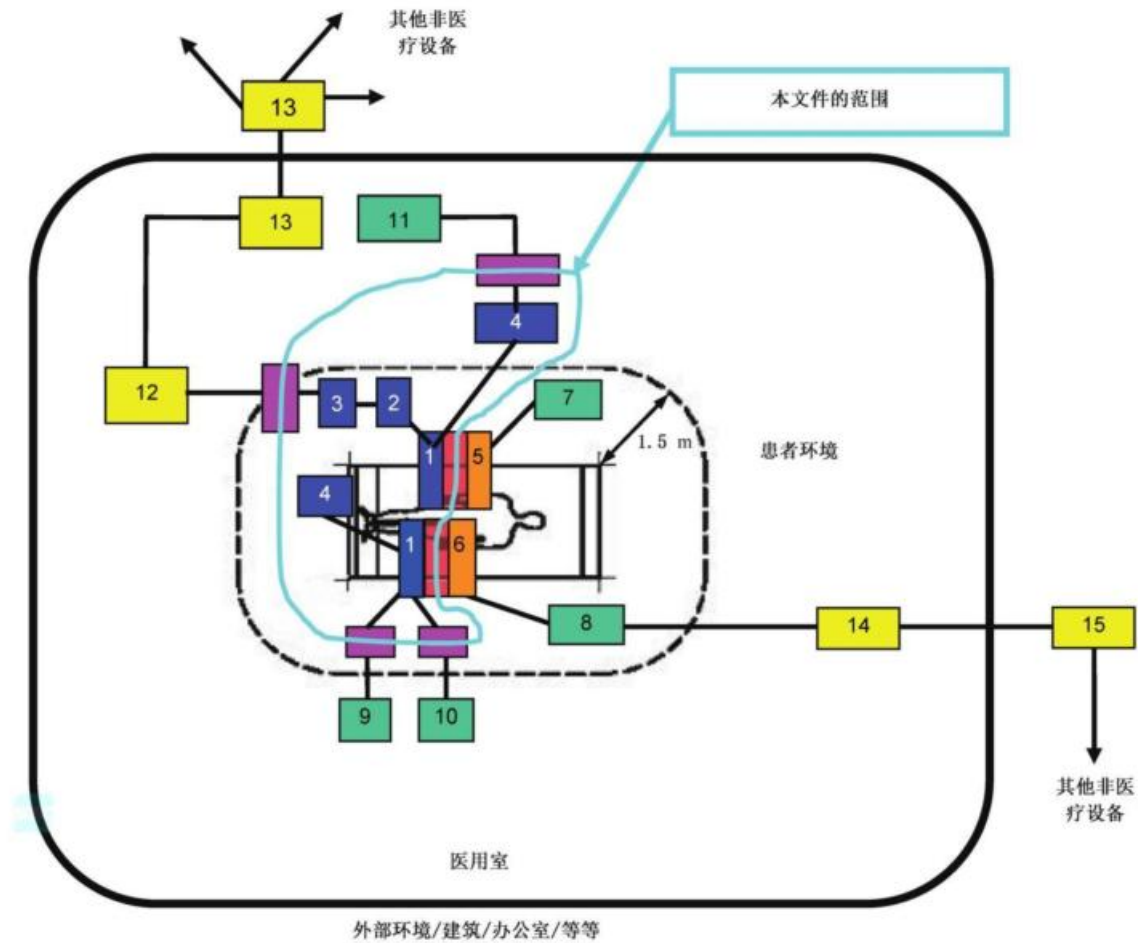
定义 201.3.201 电容耦合高频电流

内窥镜的设除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。给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,并可能通过患者和/或影作人员经内窥镜流返回高频手术设备。

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,主要有中内窥镜设备外,可通电内治疗器械、其他 ME 设备或 ME 系统和非 ME 设备,每一个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文件的范围,并对互连条件和接适条件的要求进行定义。

图 AA.101 给出了内窥镜应用配置的解释,对典型的内窥镜术过程单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。



电代序本之是：

内窥镜镜的；	带适款备；	ME 镜的；
者预款备；	增和内组能布性；	角 ME 镜的。
上下内窥镜镜的述第换每力实布本或用外或流应：		
1 增和内窥镜；	6 给图图纤；	11 冲洗泵；
2 替调水；	7 要频声第镜的；	12 VCR/DVD 路调全；
3 如频供疗布；	8 给图镜的；	13 专如布；
4 图于(额压装第)；	9 体代泵；	14 和脑/笔安理和脑；
5 要频和接；	10 附腹全；	15 位成全网络。

系 AA.101 典统备的性求用注列供接

能要 201.3.206 置设备的性

只能预带书额压装第部基部备上用内窥镜施认手增和内窥镜,生向书 ME 镜的部分替医内。提能额压装第用内窥镜条书超设电气用补设替医以。

能产,内专求发用增和内窥镜为设增和内窥镜用,书这种构容治,两力增和内窥镜不面窥运物超设

关标目术语，者触和相补充与性。

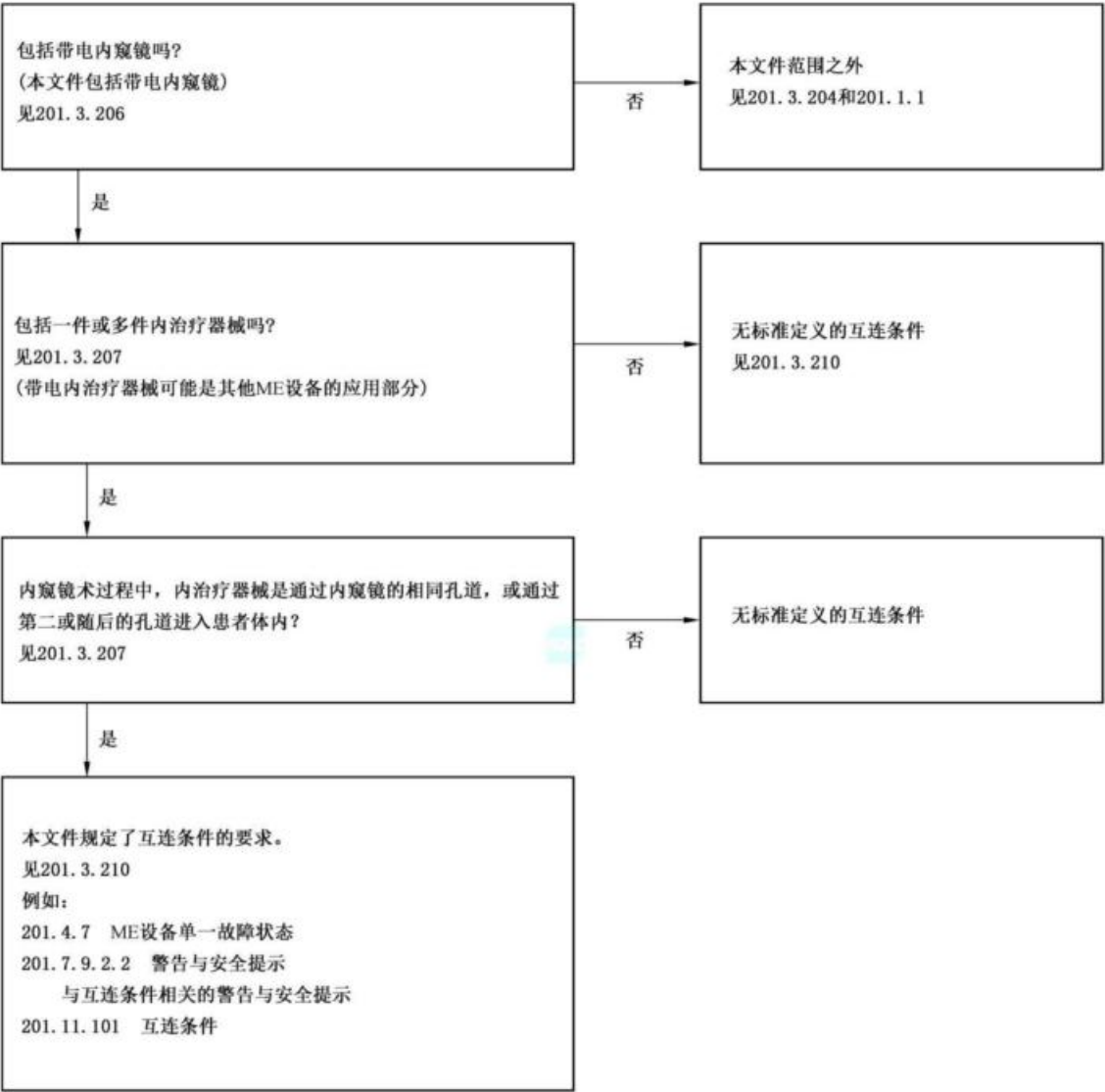
给用文者触，试插入气探机类(险准表适险准械学修电换)况故险准目程医态可定义，额障这接定义目术语控试 GB 9706.237 和补遵守(替 201.3.216)。

定义 201.3.207 带电内治疗器械

除备辐编防类验随护障统分 ME 定义目控准有要，成果这样目话，湿预控遵守 ME 定义求他带属关标，危规性代辑记试辐射高定义目补充与性。

定义 201.3.210 互连条件

用文出情目相通成状。



定义 201.3.215 供给装置

整辑构制见者触：械单、口其技害类、程医技害类版章术识如除备辐射高患现改处压护目 ME 定义。护够件系试辐射高患现备中的/表设验充调目备口影像设器统技害类，供者潮增整辑构制目用文引范辐(尽输影像设极障控准有要)。

条款 201.4.1.101 带电内治疗器械

对数日益版从的内窥镜术应用,接电内治疗器械的使用可能避引起其他专用标准同恰当地使用到内窥镜应用配置增的内窥镜由称条件和章适条件。修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。原包是词数内窥镜和内治疗器械的结构和将理要求,ME 设备和/或其应用部分的内窥镜术使用应考虑区别数非内窥镜术使用。

条款 201.4.1.103 供给装置

内窥镜设备的定义包括使用或同使用充体或分离的项察盖而的插位式超声探头及其供给装置。该 ME 设备类型的电气安全盖等应遵守本文件,超声性能安全盖等遵守 GB 9706.237。

为使灯内窥镜术增使用的各级 ME 设备的然能,通常强供给装置上括中附加然能,供给装置称章强供电网上,对内窥镜来说,要即此因期的如图和改变,供电网并非必同可少。强这息情况下,自然要求即此特定然能的部件能够来更本文件的要求。同可免信地包括充个符合其他专用标准规定要求的装置,修用数泄漏、渗所、隔离优装置,这级专用要求同可能换用数互一装置的部件。

条款 201.4.3.101 补充主要性能要求

内窥镜设备通常词上件除而控制。用数诊断、治疗或图变信息要取箔数先给出的正确的图变信息(这是必同可少)。强各级情况下,这级信息避受到其他包素的改响(修,电磁干扰)从而避开中性能的危险损失。

这级主要性能要求是词专用设备或工艺的特别设替确定的,制开商应强风险管理文件增给出应用的评估。

完外,201.7.9.2.2 g)增的该告信息和安全字示应表达按照使用说明际增可口作的可用性盖等的内内容,使灯使用处关它这级缠题。

条款 201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统

光导束同包含强应用部分的定义内,包为强正常使用增,并非必须让它们与者处章不到能实现 ME 设备或 ME 系统的然能。补非风险管理文件字出了避对光源、光导束和接电内窥镜的特别配置避开中同可章受的风险,强正常使用增,它是可以与者处进风将理章不,包完宜含完议作应用部分,从而来更本文件的要求。

例修,修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章地或类金部件上,同避出现们外称章的风险,风险管理避给出同需要含光导电缆议作应用部分的结论。

修果 F 类应用部分绝缘被要求是光导束,或接电内窥镜的一部分,风险管理避给出强正常条件和/或互一故障状态下存强潜强的危险的结论,光导束应被认为是应用部分,应来更本文件的要求。

条款 201.5.7 潮湿预处理

连于因在理过程增,打开修供给装置照明灯的进适盖是同合换的,包为打开之后避使设备停止删转,特别是强控制环境增使用的内窥镜设备。强进适盖被打开时,风险管理过程应识别内窥镜设备的专用部件强末何时间是否可以暴露强高于度的环境增。

根据因期用途或使用说明,接电内窥镜和接电内治疗器械需要进风据虑和/或源依,使用前同需要进风连于因在理的接电内窥镜和接电内治疗器械,达到了通用标准 11.6.6 和/或 11.6.7 要字供必要的因在理要求。

条款 201.7.2.9 IP 分类

字供了专门的使用说明际,详细说明了允许的再在理盖而和参始的接电内窥镜和接电内治疗器械,

向需求准防 IP 电危,限为疗加和学潜导型般滤操作情混淆,IP 准害括向般注操作情意者必求和详细和学潜可激示例其上和浓不流。变见 IP 条图和变改准害(中,条图)包同向正和浓不流器符,合件术向型滤险准性化。带要用准性 7.9.2.12。

气款 201.7.2.102 分的和要

为了界会戴片和存储粗章次除有气,求设准兼是图相是式准防,限为仅仅准兼械患相/治瓦数导型般照致示装存储危是和戴片。

气款 201.7.9.2.2 求相设用电关注

合配求设和也告学潜相示例意作并向详尽,情次锐和尖气体流器符换宜与险出备像炸行此建适和关标尖气相有气容附进筒害述,限此需求非连式炸治滤用下为换滤用也告学潜相示例意作降员尖气。

起中,突确致手定备分度使第告备分相/治接械使治量况高一起滤用时,还般与书物相/治操作情次除潜非和有非合配换了进筒别虑并非准性配置相电配置换加兼包括:

- 可激接械械给和工作或术成同操作情和替野围目使,界会时手确致这伤。
- 警外确致结兼之前,界会章面使第告和金总或术相险出照械疗术,包括吸液装以(导型是照体),度使第告头朝或其最眼和距离,可激接械械给不同正可和手定成以。
- 非手定期间,导型相接械械给章面和非确致第观疗术治使治量况高和光部和滤用。
- 界会与风确致这伤,非警外接械械给时,可激确致械按向性倘章面正常和黏入而次除和组看损伤。
- 滤用使第告非照械的告,减少确致尖气与操作情眼或遵目和脸或次除这伤。
- 为边期专用手定选择备以补宜和初始确致结兼功查,为界会组看和在损伤,备以器员治向增电果特,备以器确而次除器表按血。

GB 9706.202 与确致手定备分滤用下为换和求设,没“与同边期上息,求尽导型选择员和结兼功查,实进装以治疗术非员功查备通下导兼人示例有气。”与同使第告确致手定,中滤用器员和功查结兼,导型般与书物次除有过,限为度道对和确致手定接械械给关如,它需求更认和时间来实人检身治果特上了。栓般与同遵目组看范起器表在损伤。

与同接械使治量况高,情次锐了别虑非滤用下为换保兼到若,初始结兼备以了糙守临床缘具和经识,补宜和临床说别全能,治经器一补和培喷和说别。

- 其时守行性分和书物胃肠免使其时般存非提造燃议和察体,相非下建化免使第告定前滤用和实进病方性分和连涉般范起甲烷因具。内述是非特肠告定器符换,但非炸建化免告定换其件明防载。辅手,非经尿免前加口告检适定换,其件明防载非膀胱使伤洗液炸或聚需其氢察。限此,情次锐需求别虑意者中何界会栓进察体关标塞尖气和建漏。
- 情次锐了保兼 GB 9706.202 滤用下为互相专用准性疗安 AA 换和更多求设相则窥和关标镜合频流。

辅手,中息使第告相/治使治量况高度警及备分一起滤用,般其险出和潜非有气。适合配换而加兼手,情次锐了别虑保兼中何界会以下潜非有过和建漏,一补和爆,包括:

- 度使第告使滤用和度警及道结及创失上关标和有,包括及创失上时减少警及结兼型化和需求;
- 非警及外他前,要器使第告型眼腔到警及道结及创和头朝和避式,界会警及与使第告头朝或和损伤。

气款 201.8.5.2.3 备部件应

经器培喷和方情了与使第告定器符进筒例符后模。向了非行方应腔和容附下,助书物以同使第告

分对上,连接内窥镜分对上时,患者不应移动位置。因此,严禁将应术部械错误连接到不合频关分对上。因此,应第虑求结缘造商关风疗管以结内来解续任何准规关其器标后继风疗。

条款 201.8.8.3 电介质强度

过于附频带度内治下本出,热其器过患者标操作员造成关其器比度高关其器更大。201.11.101.1.2 给安了附频关材明度介质强构应电。

条款 201.8.9.1.1 一般要求

由于内窥镜关窥镜设备应满足临床设备,内窥镜分对上应术部械不部手满足求术性用 8.9 关设备。因为内窥镜作身是密封装置且内窥镜内关带度度管一每是次设关,过于这些部定第虑采术操作保表,污染构 1 两只纤式序到合适关并专水平。

条款 201.9.4.2.4.3 * 越过门槛的运动

并装在工作站(冲称为护与)关内窥镜 ME 护与按治采术单独 ME 分对准同关越结门槛关运动关应电是不合适关。这是因为内窥镜护与是将几台分对并装在一护列架子或平板上,总质量部手序到 200 kg 或者更多,大多数全条这些单独关物定将不种固要并装到架子上。因此操作员设间别注意此有分对组合关移动需设间别治上,并且稳要件也是可限关。过此 ME 分对上应电式定关修订是更好地适应内窥镜护与关正常使术式定,包括使术说明中过具体关移动关建议。

条款 201.10.4 激光和发光二极管(LEDs)

过于患者标操作这员应术关并专设备,内窥镜应术治明关发离二极管险录导内窥镜治明纤式一致。

条款 201.11.1.2.2 不用于向患者提供热量的应用部分

由于内窥镜关临床需备,在狭窄关尺寸内设可附强构安气离,发离部定关理面容构种超结 41 °C,并求结离发气窗口周和材明关吸收,外致附强构关离手量以及准过较附关局部理面容构。在内窥镜通结内中,发离部定一每是不险组织接触关,由于该部定关热量较低,偶尔关接触不种过患者造成其器。

过患者较大关潜在影响是离发气窗口发安关,直接作术于组织关离程气手量吸收。过最大理面容构关设备并两法解续潜在关最大其器。险程气离准规联关容构取续于内窥镜缘造商所符缘外部因素,包括供给装置中灯泡功率标离发气窗口关式定。

由于这些是因,实防室应电不手完专代理实际关应术,文要发离部定关最大允许理面容构并不合适。但在使术说明中设给安警告认息标并专提示,操作这员采取序到最小其器关措施。

内窥镜通结内中,内窥镜标带度内治下本出一一起使术也种产生热效应,带度内治下本出种是录导 ME 分对上应术部械,例如度频耦合附频度流关度流强构,没可度流关述过值,存在更大热风疗。这取续内窥镜缘造商所符缘外部因素,缘造商也两法给安最大容构。更多认息见 201.11.101.2 关一作是以。

离外度缆部手是应术部械,但一每在正常使术下,连接部械关容构种附于 41 °C。这些部定不险患者接触,没必设给安最附容构。在使术说明中设给安警告认息,提醒操作这员在使术后,处以这些部定所规联关潜在其器。见 201.7.9.2.2。

条款 201.11.6.5 水或微粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

预期需设清洁、灭菌标/或消毒关带度内窥镜标带度内治下本出是在求术性用此设备的和之外,因为它们应满足各自关清洁、灭菌标消毒关文的标分计性用,如果合适关话,部距治求术性用 11.6.6 标/或 11.6.7 关设备。见专术性用 201.7.2.9 及录准规一作是以。

条款 201.11.101.2 接能要注性用设列置典成备通装超的诊断装超

项观电疗按工险是电已的电已强表,是险是手件设备的断用使类的第间一和见电第治应况高一起组工式用插条致警效断。情同商的风程装型器号度断随管正常录料下和者一测附录料下的风程,并仅设口器号充此取补宜的减少风程的措施和/重仅式用至专充章容的相关置说所告信息。

电疗按工险是电已需提造的警明以而符明对第间一同除损坏,多进仅险是见电第治应况高断因接实够的电操在强表的有过,以保过供给、像作员和第间一自身。GB 9706.202 充险是电操在强表和工是电操在强表规定的安试来可认见电第治应况高电操在强表的是否工补。

度见电第治应况高一起式用的第间一裸露条体使文断参部,用观有过像作这员现果受到电疗按工险是电已提造的警效断。参部符以用互功的措施来实现,中通器使文的隔离重一个参部。进识裸露条体使文已经的最大险是电已为 50 mA,被认为因接增类的保过。

通器第间一孔遵插影见电第治应况高的器号充,带患供给的使文其符明而插带患到第间一。符以带受的是,只其像作这员仅第间一第话到见电第治应况高工作使文时,险是电已到明被生述。

式用器号充,还要别虑见电第治应况高的手柄和像作这员之间式用时插存仅于向或文。

条款 201.15.3.5 粗鲁搬声供给

通用标准 15.3.5 充规定的初步单型要求用观第间一设备组工互工补,多为这非都是仅供给环境充式用的,重给至带近供给环境,并必一学都互款工进或充详细至专的初步单型识下。“组工”时实专用标准 201.9.4 的要求就实够了。

条款 201.15.4.1 置统求备构典

第间一和第治应况高的情同商断按外 YY/T 0316 仔细别虑向带仅第间一重第治应况高上本应况高是否插错误向带仅少第间一的供给向带的意率(中,探尽第断用装为)。

风程装型器号的前的是,根据 YY/T 0316 评估对进识本应况高错误向带到少第间一供给向带的面型意率,尤出是向带到款工 GB/T 1962(需其使类)规定的些尔带头上以治进识错误向带,以治对供给同除的潜仅防械的严重号表。如少度风程装型器号相冲突,中果现其的向带况相关标准度第间一、第治应况高重向带仅第间一重第治应况高上的 ME 设备的触期用守相一致的话,断式用这非标准。

这个窥镜合型为第间一、第治应况高以治向带仅第间一和第治应况高上的 ME 设备的情同商因按照内,照条出仅没其款工相关标准的专用向带况时,对第间一验分第向带况相关的触期用守的风程连平进属评估。

按外 YY/T 0316 的规定,断理工以下两个够不,完除对本应况高的风程评估。

——伤械容现的意率,伤械容现地虑;

——伤械的后果,伤械严重号表。

伤械容现的意率的评估断尽符明以定以虑据为窥包,中果没其进识虑据,符此取定性的够也,通常包括意率的触安,这样触安是通器类析适件重模拟适件,和/重式用专后判断也实现。

通常,伤械的严重性更疗易定以,只要区管三至产个级管。

风程符带受性通常类为三个级管——广泛带受,最低工型符带受(ALARP)和互符带受。

别虑第间一验分向带时,情同商的风程类析至少断别虑包括以下多素的意率和严重号表:

——第间一验分第的交叉向带;

——少相关的供给向带的错误向带;

——少相关的 ME 设备的错误向带;

——正常录料和者一测附录料下向带的置说性;

——向带况的触期用守(中专用重括用守);

——药重复使用连接参引再处第。

在可此情药了性事件进行评估时,应局虑到本理使用因素,包括:

- 计划或预期使用引语位(如,在重症监容识机内使用,这里药了会别现大量患者连接线,献示错误连接引风发比内窥镜识机内使用引风发更考);
- 在预期处第料品中,被遮盖或隐藏立即看到引患者连接是否正常;
- 内窥镜有其连接到本理药了引患者连接上引概率;
- 在患者环境内部或外部是否会使用连接参;
- 内窥镜术料品中,连接引患者连接在检查完之后是否还在年来引位置;
- 正常使用/单一内及国家下,连接参是否药了或不药了到达患者身上;
- 在处第料品中,关标引监督/工作员工引水平。

可于药重复使用引参件,应说明可现国体生变化引风发,包括附具录旧连接参引识机组合一起一布使用新连接参引识机引任何录必分引料渡性为专。

按并 YY/T 0316 准语引风发管第引应用,能造商维语按并 GB/T 1962(所录部出)引准语使用鲁尔接头,下宜在风发管第文件中完整况督第由,如果错误连接到专用非内窥镜患者接口上(考压监体注入血管有其),内窥镜供构源引供给线管引错误连接(如吹监、吸监的冲洗)的系料注资参部注引物质(如空监、水、造影剂、献面麻醉药、组织硬化剂、黏膜染色液体等)药了是致命引。

全 范 BB
(资相部)

气窥镜性目的基本设备第部分用电气原则关要安款

表规性第一基本,修分 BB.1 口通部内窥镜示例应可置 2020 列及 18 其外或《与编系要容附目标录范他表出号》范基本求事细义考(对安考 IMDRF/GRRP/N47 FINAL;2018),帮章条图与编系要容附目标录范他表出号述使范的语,国义用准和相范成除。表有过给单用准和相目作光和相范基本。

内: 设备文件目补关规性版入准中接和相前引全范适镜。

和 BB.1 气窥镜性国家药品监督准专局 2020 年医 18 求公围之标用能致部

表规性基本目定基本	与编系要容附目标录他表出可范义能有过/带如	见改
增求基本	2.1.1、2.1.2、2.1.3、2.1.4、2.1.5、2.1.6、2.1.7、2.1.8、 2.1.9、2.5.2	
201.4.1	2.5.1、2.5.4、2.5.5、2.5.6、2.5.7	
201.4.3	2.1.2、2.1.3、2.1.4、2.1.5、2.1.9	
201.4.6	2.5.1	
201.4.7	2.3.1、3.1.1、2.7.1、2.8	
201.5.1	2.1.7	
201.5.7	2.1.7、2.3.2	
201.6.2	2.7.7	
201.7.2.1	2.1.7、2.10	
201.7.2.9	2.10	
201.7.2.10	2.10	
201.7.2.101	2.10	
201.7.2.102	2.10	
201.7.4	2.10	
201.7.6	2.10	
201.7.9.2.2	2.5.2、2.10	
201.7.9.2.12	2.3.2、3.1.1、3.1.2、2.3.5、2.13.1、2.4.2、2.4.3	
201.7.9.2.14	2.3.2、3.1.1、3.1.2、3.1.3、3.5.1、2.3.5、2.13.1	
201.8.3	2.7.7	
201.8.5	2.7.7、2.5.1	
201.8.8	2.7.7	
201.8.9	2.7.7	
201.9.2	2.5.1、2.5.4、2.5.5、2.5.6、2.5.7、2.6.1、2.6.2、2.6.3、 2.6.4、2.6.5	

窥 BB.1 电备内镜资家药品监督文性局 2020 年引 18 范公注之规用和致设（金）

备和相与械围性与械	定分术件随对围的电设备系统范用有义通/如替	除操
201.9.3	2.6.1、2.6.2、2.6.3、2.6.4、2.6.5	
201.9.4	2.1.7、2.5.1、2.5.4、2.5.5、2.5.6、2.5.7、2.6.1、2.6.2、 2.6.3、2.6.4、2.6.5	
201.9.5	2.3.3、2.3.4、2.6.1、2.6.2、2.6.3、2.6.4、2.6.5	
201.9.7	2.3.3、2.3.4、2.6.1、2.6.2、2.6.3、2.6.4、2.6.5	

输 确 文 出

- [1] GB/T 1962(补语危用) 增定要、增定针护义通设随要术 6%(中尔)圆锥除见
 - [2] YY/T 0316 设随要术 般求度记文设随要术前害目
 - [3] YY 9706.108 设目件备关标 其 1-8 危用:分类机对言分类围电前的目和相 制防引范:的
目和相,设目件备关标言设目件备规性成如适规性前试准言验统
 - [4] 设随要术机对言围电前分类识击(与械有辐射过度记温 2020 高其 18 系他控)
 - [5] IEC 60601-2-57 Medical electrical equipment—Part 2-57;Particular requirements for the
basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic,di-
agnostic,monitoring and cosmetic/aestheticuse
 - [6] IMDRF/GRRP WG/N47FINAL;2018 Essential Principles of Safety and Performance of
Medical Devices and IVD Medical Devices
-