



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
国家标准化管理委员会 发布

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性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基本性能专用要求》。

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、治疗和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、治疗和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,增补列表项用 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