

# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.202—2021

代替 GB 9706.4—2009

## 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

Medicalelectrical equipment—Part 2-2: Particular requirements  
for the basic safety and essential performance of high frequency  
surgical equipment and high frequency surgical accessories

(IEC 60601-2-2:2017, 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 .....	I
引言 .....	III
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 .....	6
201.5 ME设备试验的通用要求 .....	6
201.6 ME设备和 ME系统的分类 .....	7
201.7 ME设备标识、标记和文件 .....	7
201.8 ME设备对电击危险的防护 .....	11
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护 .....	23
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	23
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	23
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	24
201.13 ME设备危险情况和故障状态 .....	29
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	29
201.15 ME设备的结构 .....	29
201.16 ME系统 .....	33
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容性 .....	33
202 * 电磁兼容—要求和试验 .....	33
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南 .....	34
附录 .....	35
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 .....	36
附录 BB (资料性) 高频手术设备产生的电磁骚扰 .....	56
参考文献 .....	63

## 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 2-2 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： $\gamma$  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 2-36 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 射线摄影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 射线摄影和透视设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 GB 9706.4—2009《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》，与 GB 9706.4—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了大电流模式的相关内容(见 201.3.219、201.12.4.101)；
- 更改了“高频”的定义，增加了频率的上限(见 201.3.220，见 2009 年版的 2.12.108)；

- 增加了通用要求中应用条件、风险评估的相关内容(见 201.4)；
- 增加了使用说明书的附加信息:神经肌肉刺激、非连续性启动、附件及电缆的最大允许长度的说明(见 201.7.9.2.2.101)；
- 更改了手术附件高频漏电流的限值(见 201.8.8.3.102,见 2009年版的 59.103.5)；
- 增加了手术附件绝缘中对高频漏电容的要求(见 201.8.8.3.102)；
- 更改了中性电极电缆绝缘的高频漏电流限值(见 201.15.101.4,见 2009年版的 59.104.4),增加了中性电极电缆绝缘中对高频漏电容的要求(见 201.15.101.4)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-2:2017《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》。

本文件与 IEC 60601-2-2:2017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:
  - 用等同采用国际标准的 GB 4824—2019代替了 CISPR 11:2015;
  - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021代替了 IEC 60601-1-2:2014;
  - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021代替了 IEC 60601-1-8:2006;
  - 删除了 IEC 61000-4-3:2006,因未规范性引用;
  - 删除了 IEC 61000-4-6:2013,因未规范性引用。
- 更改了图 201.107,与图的文字表述相对应;
- 关于 EMC相关内容,由于国内 YY 9706.102—2021采用的是 IEC 60601-1-2:2007,本文件 202和 AA.202章条内容来源 IEC 60601-2-2:2009中的 202和 AA.202。

本文件做了下列编辑性修改:

- 参考文献中增加 IEC 60601-2-34:2011、GB/T 17626.3—2016、GB/T 17626.6—2017和 CISPR 11;
- 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:

- 1992年首次发布为 GB 9706.4—1992,1999年第一次修订,2009年第二次修订;
- 本次为第三次修订,文件编号改为 GB 9706.202—2021。

## 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。

本文件中规定的最低安全要求被认为在高频手术设备的操作中提供了安全实用度。

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 2-2 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

### 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：

本文件适用于高频手术设备和高频附件的基本安全和基本性能。

额定输出功率不超过 50W 的高频手术设备(如微型电凝器,或者用于牙科或眼科的设备)被排除于本文件的某些要求之外,这些排除会在相关要求中指明。

#### 201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立 201.3.224和 201.3.223 中定义的高频手术设备和高频附件专用的基本安全和基本性能要求。

#### 201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用了通用标准的第 2 章和本文件 201.2 条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102和 YY9706.108分别在第 202章和第 208章修改后适用。GB9706.103、YY/T 9706.110 和 YY 9706.111不适用。

#### 201.1.4 专用标准

替换：

在 9706系列标准中,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或并列标准中包含的要求,也可增补其他基本安全和基本性能的要求。

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通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对通用标准第 1 章),或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应,此处 x是并列标准对应标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.6 对应并列标准 YY 9706.102 中第 6 章的内容,本文件中 208 对应并列标准 YY 9706.108 中的内容,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。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1 至 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 20x 开始编号，此处“x”是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102、208 对应于 YY 9706.108 等。

“本标准”是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相对应的章和条，尽管可能不相关，通用标准或适用的并列标准中的章和条将无更改地适用。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。

替换：

YY 9706.102—2021 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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2012,MOD)

增补：

GB 4824—2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11:2015, IDT)

## 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。

将“注 1”替换为以下描述：

注 1：本文件中使用的术语“电压”和“电流”，除非另有说明，是指交流、直流或复合的电压或电流在 1 s 内的平均有效值。

增补：

### 201.3.201

手术附件 activeaccessory

预期由操作者使用，以在患者的预期部位由手术电极附近的电传导产生手术效果的高频附件，通常由手术手柄、手术附件的电缆、手术连接器和手术电极组成。

### 201.3.202

手术连接器 activeconnector

预期连接到手术输出端子的手术附件部件，可含有将一个指掀开关连接到一个开关检测器的一些附加端子。

### 201.3.203

手术电极 activeelectrode

使手术手柄延伸到手术部位并预期将高频电流传递到人体组织的手术附件的部件。

## 201.3.204

手术电极绝缘 activeelectrode insulation

固定在手术电极部件上的电气绝缘材料,预期用来防止对操作者或患者组织产生非预期的损伤。

## 201.3.205

手术手柄 activehandle

预期由操作者手持的手术附件的部件。

## 201.3.206

手术输出端子 activeoutputterminal

预期用于手术附件与高频手术设备或附属设备相连接并传递高频电流的部件。

注 1: 手术连接器是指插入到手术输出端子的部件。

注 2: 见图 AA.1。

## 201.3.207

\* 附属设备 associated equipment

与高频手术设备不同,但可同患者电路有电气连接的医用电气设备。

## 201.3.208

\* 双极 bipolar

在两个或多个手术电极之间向患者施加高频电流的方法,不需要单独连接中性电极(或使用患者身体作为对地电容),在一个或多个手术电极附近的组织中产生预期效果。

注 1: 双极方法包括激励成对手术电极的装置以及激励成组手术电极的装置,其中高频电流的源极和返回极可具有不同数量的电极。

注 2: 见图 AA.1和图 AA.3。

## 201.3.209

双极附件 bipolaraccessory

由同一支撑物上两个或多个手术电极组成的手术附件,在激励时,这种结构使得高频电流主要在这些电极之间流动。

## 201.3.210

凝(固) coagulation

使用高频电流引起热效应,例如,控制或防止出血,引起组织坏死,或引起组织收缩。

注 1: 凝可以是接触(式)凝或者非接触(式)凝。

注 2: 电灼、干燥、喷凝、强制凝、快速凝、软凝和氩气束(等离子)凝都是凝类型的名称。

## 201.3.211

接触质量监测器 contactquality monitor; CQM

高频手术设备或附属设备中,预期连接到可监测中性电极上,当中性电极与患者接触变差时提供报警的电路。

注: 只有使用可监测中性电极时,接触质量监测器才能起作用。

## 201.3.212

连续性监测器 continuity monitor

高频手术设备或附属设备中,预期连接到一个中性电极的电路,当中性电极电缆或其连接器出现电气中断时提供报警。

## 201.3.213

\* 峰值系数 crestfactor

高频手术设备输出开路状态下测量的峰值电压与有效值电压相除所得到的无量纲比值。

注: 计算该值所需的正确测量方法可在附录 AA 中找到专门资料。



201.3.214

\* 切(割) cutting

利用手术电极上的高电流密度的高频电流使人体组织分开。

201.3.215

\* 以地为基准的患者电路 earth referenced patientcircuit

患者电路中装有为高频电流到地提供的低阻通路的元件,如电容。

201.3.216

指揷开关 fingerswitch

通常是包含在一个手术附件内的装置,由操作者控制可启动高频输出,在释放时能禁止高频输出。

注:预期不用作高频输出启动的类似开关要求还在考虑之中。

201.3.217

\* 电灼(面凝) fulguration

使用高频电流的,通过手术电极产生的电火花在组织表面产生一种效果,且手术电极不与组织物理接触。

201.3.218

\* 发热因子 heatingfactor

值等于  $I^2 \times t$ 。

其中:

I—单极电流,单位安培(A);

t—电流流动的持续时间,单位为秒(s)。

注 1:发热因子表示为  $A^2s$ (安培平方秒);

注 2:附加信息见附录 AA对条款 201.15.101.5的说明。

201.3.219

\* 大电流模式 high currentmode

单极输出模式的预期用途(最大输出电流和最大持续周期)产生的发热因子在任何一个 60 s周期内大于  $30 A^2s$ 。

201.3.220

\* 高频 high frequency; HF

低于 5 MHz且通常高于 200 kHz的频率。

201.3.221

高频绝缘的患者电路 HF isolated patientcircuit

没有安装为高频电流提供到地的低阻通路元件的高频患者电路。

201.3.222

高频患者电路 HF patientcircuit

任何包含一个或多个患者连接的电路,包括高频手术设备和附属设备电路的所有导电部分,在正常状态或单一故障状态下,高频电流预期在 ME设备和患者之间流动。

201.3.223

高频附件 HF surgicalaccessory

预期用于传输、补充或监测从高频手术设备向患者施加的高频能量的附件。

注 1:高频附件包括手术附件、和将它们连接到高频手术设备上去的电缆和连接器、中性电极,以及打算与高频手术患者电路相连接的其他附属设备。见图 AA.1。

注 2:并非所有用于高频手术设备的附件都是高频附件。

## 201.3.224

## 高频手术设备 HF surgical equipment

产生高频电流的医用电气设备,预期利用高频电流进行外科作业,如对生物组织切(割)或凝(固)。

注 1: 高频手术设备也被称为外科透热设备、电外科手术设备、电外科手术发生器、射频发生器或高频发生器。

注 2: 脚踏开关作为附属附件的一个例子,是高频手术设备的一部分。见图 AA. 1。

## 201.3.225

## \* 高频手术模式 HF surgical mode

操作者可选择的一组高频输出特性中的任一种,预期在一个连接的手术附件上产生特定的效果,比如切、凝等的。

注: 每一种可用的高频手术模式可配备一个操作者可调节的输出控制器,以设定希望的作用强度或速度。

## 201.3.226

## \* 最大输出电流 maximum output current

对于每个可用的高频手术模式,在预期用途期间出现的高频输出电流的最大可能量值。

## 201.3.227

## \* 最大输出电压 maximum output voltage

对于每一个可用的高频手术模式,在患者电路各连接(点)之间出现的最大可能峰值高频输出电压值。

## 201.3.228

## \* 可监测中性电极 monitoring NE

预期与接触质量监测器一起使用的中性电极。

注: 可监测中性电极也被称为分裂极板、双极板、双箔电极或 CQM 电极。

## 201.3.229

## \* 单极 monopolar

高频输出电流通过一个手术电极加到患者身体然后经一个分开的与患者连接的中性电极(或经患者身体对地电容)返回高频手术设备的方法。这种效果仅预期作用在手术电极处或附近的组织。

注: 见图 AA. 1 和图 AA. 2。

## 201.3.230

## 中性电极 neutral electrode; NE

电极预期为高频电流的单极应用提供一个低电流密度的电气返回通道,以防止在患者组织中产生过高的温升或非预期的灼伤等效应。

注 1: 中性电极还可称为极板、电极板、电外科垫、负电极、返回电极或分散电极。

注 2: 为保持电流密度足够低以防止非预期的发热,中性电极需要有足够大的面积。

注 3: 中性电极与患者接触的位置通常与单极手术电极的工作位置分开。

注 4: 见图 AA. 1 和图 AA. 2。

## 201.3.231.1

## 额定附件电压 rated accessory voltage

<单极高频附件>相对于连接到患者的中性电极可施加的最大峰值高频输出电压。

## 201.3.231.2

## 额定附件电压 rated accessory voltage

<双极高频附件>可施加于一对相反极性电极的最大峰值高频输出电压。

## 201.3.232

## 额定负载 rated load

当高频手术设备每一种高频手术模式产生最大高频输出功率时的非电抗性负载电阻值。

201.3.233

额定输出功率 rated outputpower

对置于最大输出设定的每一种高频手术模式,当可同时启动的所有手术输出端子连接它们各自的额定负载时所产生的以“瓦”计的功率。

201.3.234

开关检测器 switch sensor

高频手术设备或附属设备的一部分,响应所连接的指揷开关或脚踏开关的操作来控制高频输出的启动。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第4章适用。

增补:

201.4.1.101 \*应用的附加条件

高频手术设备对本文件的符合性以及高频附件对本文件的符合性应彼此独立,但性能试验的或制造商的特殊要求除外。

201.4.2.3.101 \*风险评估

制造商在其风险分析中应包含高频手术设备和/或高频附件在大电流模式下使用的可能性和这会中性电极下发热的影响[例如,见201.7.9.2.2.101f)]。

201.4.3 \*基本性能

增补:

201.8.4.101的第三个连字符中和201.12.4.101中所列的要求应被视为基本性能要求。

注:参考附录AA。

201.4.7 ME设备的单一故障状态

增补条款:

201.4.7.101 特殊的单一故障状态

以下单一故障状态是本文件中特殊要求和测试的项目:

- a) 可能引起不可接受的风险的连续性监测器或接触质量监测器故障(见201.8.4.101);
- b) 引起过量低频患者漏电流的输出开关线路失效(见201.8.10.4.101.1);
- c) 引起患者电路非预期激励的任何故障(见201.12.4.2.101);
- d) 引起输出功率相对于输出设定明显增大的任何故障(见201.12.4.4.101)。

201.4.11 输入功率

替换符合性试验中的第一个破折号:

— 高频手术设备应在输出模式下运行,并用负载使设备产生最大稳态输入电流。测量输入电流,并与标记和技术说明书的内容进行比较。

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。

## 201.5.4 \*其他条件

增补：

aa) 在测量高频输出时应特别注意保证精度和安全,其指南见附录 AA。

## 201.6 ME设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6章适用。

## 201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7章适用。

## 201.7.2.8.2 其他电源

修改：

通用标准中 7.2.8.2不适用于手术输出端子或中性电极端子。

## 201.7.2.10 应用部分

增补：

防除颤应用部分标识要求的相关符号应附加到前面板上,不要求加到应用部分。

高频手术设备和附属设备上连接中性电极引线的连接(点)处应标明图 201.101和图 201.102 中给出的符号：



图 201.101 用于以地为基准的患者电路的符号



图 201.102 用于高频绝缘的患者电路的符号

增补条款：

## 201.7.2.10.101 \*高频附件

高频附件(高频附属设备除外)不应要求在附件本身、随机文件或包装上显示 BF型或 CF型标记,除非风险管理文档识别不可接受的风险与此排除相关。

## 201.7.4.2 \*控制装置

增补：

输出控制器应具有刻度和/或合适的指示器,用来表示高频输出的相对强度。指示器不应标有“瓦(W)”,除非在 201.7.9.3.1 中规定的整个负载电阻范围内,指示功率的精度偏差在  $\pm 20\%$  以内。

不应使用数字“0”,除非在这个位置时手术电极或双极附件释放的功率不超过 10 mW。

注：使用 201.12.1.102的符合性试验验证。

201.7.8.1 \*指示灯颜色

将通用标准中的表 2 替换为表 201.101。

表 201.101 指示灯的颜色及其用于高频手术设备的含义

颜色	含义
红色	警告— 操作者需要立即响应,例如,患者电路故障
黄色	切模式
蓝色	凝模式
绿色	准备使用
任何其他颜色	除了红色、黄色、蓝色或绿色以外的含义

201.7.8.2 \*控制器颜色

与专用的高频手术模式相关的操作控制器、输出端口、指示灯、踏板(见 201.12.2)和指掀开关按钮(见 201.12.2)应以与表 201.101不冲突的、一致的、唯一的颜色加以识别。  
通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补条款：

201.7.9.2.2.101 使用说明书的附加信息

附加信息如下：

- a) \*使用高频手术设备的注意事项。这些事项应引起操作者对某些预防措施的注意,这些预防措施对于减少意外灼伤风险是必要的。如果适用,应特别给出以下忠告：
- 1) 中性电极整个面积宜可靠贴合到由制造商定义的经适当准备的患者身体合适区域。
  - 2) 患者不直接接触接地的或对地具有可观电容的金属物(如:手术台支架等)。
  - 3) 要防止皮肤对皮肤(如患者肢体之间)的接触,譬如插入干纱布。
  - 4) 在同一患者身上同时使用高频手术设备和生理监护设备时,任何监护电极宜尽可能远离高频电极,不宜使用针状监护电极。  
在所有情况下,宜使用带有高频电流限制装置的监护系统。
  - 5) 放置患者导联时要防止其与其他引线相接触。  
暂时不用的手术电极要存放于与患者隔离的地方。
  - 6) 对于高频电流可能流经人体较小横截面积部分的外科手术,最好使用双极技术,可防止非预期的组织损伤。
  - 7) 对于预期效果,要选择尽可能低的输出功率。某些装置或附件在低功率设定下可出现不可接受的风险。例如:在使用氩气束凝时,如果高频功率不足以使目标组织上产生一个快速封闭的痂面,则气栓风险就可能出现。
  - 8) 对于在正常操作设定下正确运行的高频手术设备,当出现输出降低或中断时,可表示中性电极不正确应用或连接器接触不良。因此,在选择更高输出功率之前,要检查中性电极及其连接器的应用情况。
  - 9) 如果在胸部或头部范围进行电外科手术,要防止使用可燃性麻醉剂和氧化性气体,如笑气

(N<sub>2</sub>O)和氧气,除非(手术前)将这些试剂吸除。

如有可能,宜使用不可燃试剂来清洗和消毒。

宜用可燃性试剂来清洗和消毒或用作为粘接剂的溶剂,但在高频手术进行之前要蒸发掉这些试剂。患者身体或凹槽如脐眼以及腔孔(如阴道)存在积聚可燃性试剂风险。在使用高频手术设备之前,宜将任何积聚的液体擦除干净。(还)要注意体内气体点燃危险。某些材料如棉花、毛料和纱布,当充满氧气时,可被高频手术设备正常使用时产生的火花所点燃。

- 10) 对于携带电气导电植入物的患者,由于高频电流的集中或重新定向,存在可能的危险。如有疑问,要给出有效的建议。
- 11) 对于具有 201.12.2 c)2) 所述工作模式的高频手术设备,应给出相互影响的警告:来自另一个手术电极的输出在使用中可能改变。
- b) 警告:高频手术设备运行时产生的干扰可能对其他电子设备的运行有不利影响。对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者,可能存在危险,因为可能会产生对有源植入物工作的干扰,或者损坏有源植入物。如有疑问,要给出有效的建议。
- c) \*对于高频手术设备,每一种高频手术模式的最大输出电压和关于额定附件电压的说明如下:
  - 1) 在最大输出电压( $U_{\max}$ )  $\leq 1\ 600\text{V}$ 情况下,应给出说明,附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压  $\geq$  最大输出电压。
  - 2) 在最大输出电压( $U_{\max}$ )  $> 1\ 600\text{V}$  情况下,用公式计算变量  $y$ :
 
$$y = \frac{U_{\max} - 400 [\text{V}]}{600 [\text{V}]}$$
 取变量  $y$  或 6 中较小者。如果计算结果  $y \leq$  该高频手术模式的峰值系数,应给出说明,附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压  $\geq$  最大输出电压。
  - 3) 在最大输出电压( $U_{\max}$ )  $> 1\ 600\text{V}$  情况下,且峰值系数  $<$  上面计算的变量  $y$ ,要给予警告:在这种模式或设定下使用的任何附属设备和手术附件,其额定容量应能够耐受实际电压和峰值系数的组合应力。  
如果最大输出电压随输出设定而变,则应以图形给出作为输出设定函数的电压值资料。
- d) 警告:高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。
- e) \*同专用的可监测中性电极相容性说明。  
警告:如不使用相容的可监测中性电极,在中性电极与患者之间失去安全接触时,接触质量监测器是会产生听觉报警的。  
注 1: 该要求不适用于仅配置双极输出的高频手术设备。  
注 2: 该要求不适用于预期不使用中性电极的高频手术设备。(见 201.15.101)。
- f) 在预期的或可预见的使用过程中,中性电极下的温度可能超过通用标准中 11.1.2.2 或本文件中 201.15.101.5 所列限值,应提供正确使用中性电极的说明、警告和注意事项。
- g) \*针对神经肌肉刺激引起的风险的警告,特别是能在手术电极和组织之间引起电弧的模式。
- h) \*按照 201.8.10.4.101.2,能被未持续激活的开关检测器激励的高频手术设备,有关风险的警告或注意事项。
- i) \*对于高频手术设备,每种连接器类型的附件及其电缆的最大允许长度。  
注 3: 附加信息见附录 AA。

#### 201.7.9.2.14 \*附件、附加设备、使用的材料

增补:

使用说明书应包括:

- a) 应包含有选择和使用高频附件的资料,以防止不兼容和不安全操作(还可见 201.15.4.1.101和

201.15.4.1.102)。

- b) 应告知操作者:要防止高频输出设定使最大输出电压超过额定附件电压。
- c) 应告知有关可监测中性电极和接触质量监测器的兼容性。
- d) 建议操作者定期检查附件,特别是:电极电缆和高温能量内窥镜治疗设备(见 GB 9706.218)使用的附件要检查(例如,在放大时)其可能的损坏。
- e) \*对于附属设备和手术附件包括单独提供的它们的零部件,要给出额定附件电压,及仅用于高频手术模式输出设定产生的峰值输出电压不高于额定附件电压的警告。
- f) \*关于中性电极有效期的包装:
  - 如标有一次性使用,则要标上有效期;
  - 防止中性电极部位灼伤的必要信息,例如输出设定的限制、患者准备或启动时间;
  - 如仅打算用于小患者,则要标以千克(kg)数,以指明预期使用的患者最大体重。(见 201.15.101.5)
- g) \*关于使用可监测中性电极的说明:
  - 说明其同专门的接触质量监测器的相容性。
- h) 在预期的或可预见的使用过程中,使用中性电极时高频附件的温度可超过通用标准中11.1.2.2或本文件中 201.15.101.5所列限值,应提供正确使用中性电极的说明、警告和注意事项。
- i) 预期仅与特定的高频手术设备、高频波形或电压配合使用的高频附件的使用说明书中,提供这种影响的详细说明。
- j) \*对于手术电极和手术手柄,评估以下危险情况的信息:
  - 手术电极杆与手术手柄连接处可见的外露金属;
  - 手术手柄和手术电极杆之间电气连接不良;
  - 手术手柄和手术电极杆之间配合不良。

注:附加信息见附录 AA。

#### 201.7.9.2.15 环境保护

增补:

使用说明书应向操作者提供有关适当使用烟雾抽吸的建议。

#### 201.7.9.3 技术说明书

##### 201.7.9.3.1 \*概述

增补:

— 功率输出数据— 单极输出(对于所有可用的高频手术模式,任何可调的“混切”控制器设定在最大位置)包括:

- 表示全输出控制设定和半输出控制设定下,在负载电阻范围至少为  $100\ \Omega \sim 2\ 000\ \Omega$  的功率输出关系图,必要时这个电阻范围应扩展以包含额定负载。
- 表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图。

— 功率输出数据— 双极输出(以上定义的所有高频手术模式)包括:

- 表示全输出控制设定和半输出控制设定下,在负载电阻范围至少为  $10\ \Omega \sim 1\ 000\ \Omega$  的功率输出关系图,必要时这个电阻范围应扩展以包含额定负载。
- 表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图。

— 电压输出数据— 单极和双极输出(对所有可用的高频手术模式)。按 201.7.9.2.2.101 c)要求的最大输出电压数据。

- 如果规定高频手术设备不带中性电极使用,对此应加以说明。
- 如果高频手术设备或附属设备设计成只具有单一的、固定的输出设定,那么就略去所述“半输出控制设定”。
- 每个高频手术模式的输出电流。
- 当高频手术设备在任何大电流模式下使用时,在任意 60 s 周期内产生的最大发热因子。

## 201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

### 201.8.4 电压、电流或能量的限制

增补条款:

#### 201.8.4.101 \* 中性电极监测电路

具有中性电极连接点的高频手术设备应配置以下一个或多个:

- 连续性监测器;
- 接触质量监测器;
- 确保在使用中性电极时不出现不可接受的温升的一种替代方法(见 201.15.101.5)。任何替代方法应被视为基本性能。

如 201.8.6.1 中所述,高频手术设备不使用中性电极的情况下,这些可停用。

当中性电极回路、它的连接器、或替代方法发生故障时,应配置这些使单极输出停激并发出可听报警。可听报警应满足 201.12.4.2.101 的声级要求并且不应在外部调节。使用不可监测中性电极时,接触质量监测器可停用。该选择应明显地指示给操作者。在这种情况下,采用连续性监测器或一种替代方法以保证在使用中性电极时不出现不可接受的温升的要求应仍然适用。

注 1: 在本条中,连词“或”的使用是包容性的,可表示第一选择、第二选择,或两者。

注 2: 这种可听报警和可见指示灯不适用 YY 9706.108—2021 中报警信号的定义。还可见本文件第 208 章。

监测电路应由与网电源部分和地相隔离的且电压不超过 12 V 的电源供电。接触质量监测器的监测电流的限值已在 201.8.7.3 中规定。

应提供一个由红色指示灯构成的附加可见报警(见 201.7.8.1)。

将高频手术设备接入图 201.103 所示电路,在各种工作模式最大输出控制设定下运行,来检验连续性监测器是否符合要求。图中开关闭合和打开各 5 次,开关每次打开时,高频输出应被禁止且发出报警声响。

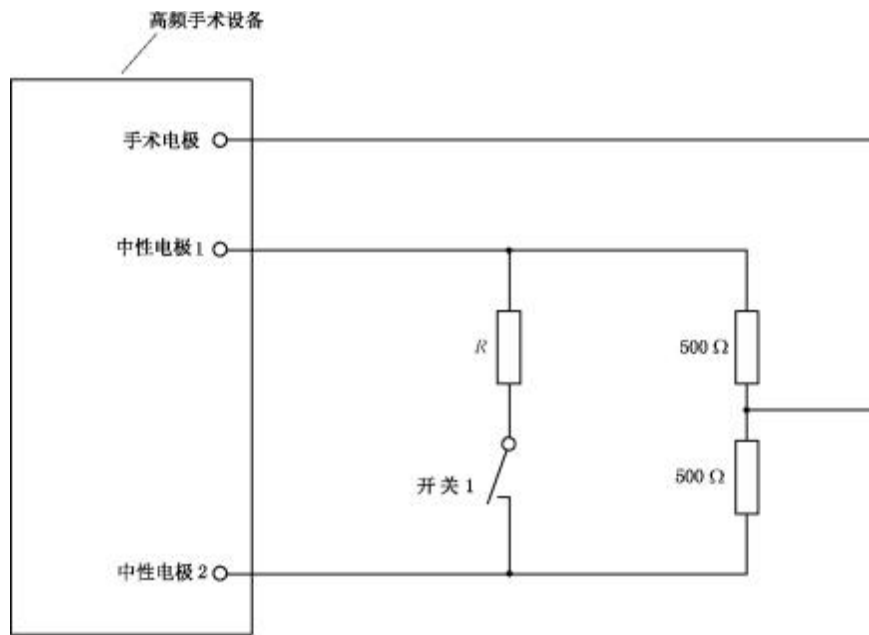
接触质量监测器符合性试验:接通高频手术设备的网电源,并设置其控制器于单极工作模式,但不应启动。然后按 201.7.9.2.2.101 e) 的建议选择一个合适的可监测中性电极连接到接触质量监测器的中性电极连接器上。

再按使用说明书所述方法放置中性电极,使之完全同人体目标或合适代用品表面接触,接触质量监测器如说明书规定进行设置,然后启动高频手术设备的一个单极高频手术模式,此时应无报警声,且有高频输出;让高频手术设备处于启动状态,逐渐减少中性电极和人体目标或合适代用品表面之间的接触面积直到中性电极出现报警。应记下剩余的接触面积(报警面积) $A_a$ ,以便接下来按 201.15.101.5 进行温升试验,并且当尝试启动时应无高频输出产生。

用至少三只合适的可监测中性电极样品在两个轴向上重复这个试验。

通过评审制造商的文件和风险管理文档来检验替代方法的符合性,以确保使用中性电极时不出现不可接受的温升。





注：

单片极板： $R = 0 \Omega$ 。

分裂极板： $R$  由制造商这样来规定，它刚好使设备在开关 1 闭合时保持启动。

分裂成两部分以上的中性电极宜进行相应试验。

图 201.103 适用于 201.8.4.101 符合性试验的电路

#### 201.8.4.102 \* 神经肌肉刺激

为了使神经肌肉刺激的可能性降到最低程度，患者电路中应装入电容，使之有效地与手术电极或双极附件的一个导体相串联。这个电容在单极患者电路中应不超过 5 nF，在双极患者电路中应不超过 50 nF。在手术电极和中性电极端口之间，或者在双极输出电路的两个端口之间的直流电阻应不小于 2 MΩ。

通过检查线路布局和测量输出端之间的直流电阻来检验是否符合要求。

#### 201.8.5.1.2 \* 对患者的防护措施(MOPP)

修改：

对于高频手术设备，在高频应用部分与包括信号输入/输出部分在内的外壳之间、高频患者电路和中间电路之间以及不同高频患者电路之间，其爬电距离和电气间隙应至少为 3 mm/kV 或 4 mm，取其较大值。基准电压应是最大峰值电压。这些隔离不需要经受 201.8.8.3 的电介质强度测试。

在本条款的上下文中，高频手术设备的高频患者电路应视为应用部分。

爬电距离和电气间隙是用来代表两种防护措施。

这个要求不适用于那些能够证明具有足够等级的元器件，例如被元件制造商提供的参数或 201.8.8.3 中电介质强度试验所证明的元器件。

该要求不适用于高频附件。高频附件的要求和试验见 201.8.8.3 和 201.15.101.4。

#### 201.8.5.2.3 \* 患者导联或患者电缆

修改：

该要求应不适用于手术连接器或任何中性电极连接器,以下详细说明除外。

对于中性电极电缆,远离患者的连接器的结构应使其连接不能接触固定的网电源插座或网电源连接器的导体带电部分。

如果所述连接器导电性接头能插入一个固定的网电源插座插孔或网电源连接器中,则应用至少具有爬电距离 1.0 mm,电介质强度 1 500V 的绝缘来防止该接头与带有网电源电压的部分接触。

通过对以上连接器的导电性连接部分检查和电介质强度试验来检验是否符合要求。

#### 201.8.5.5 \* 防除颤应用部分

修改:

在本条款范围内,高频手术设备的高频患者电路应被看作应用部分。

仅用通用标准 8.5.5.1 和图 9 所述共模试验来检验其符合性,所用试验电压以 2 kV 替代 5 kV。

试验后,高频手术设备应能满足本文件的所有要求和试验,并且能执行随机文件中所述预期功能。

#### 201.8.6.1 \* 要求的适用性

增补:

一般情况下,保护接地导线不应携带功能性电流。但是对于额定输出功率不超过 50 W 且预期不带中性电极使用的高频手术设备,网电源电缆中的保护接地导线可用作功能性高频电流的返回通道。

#### 201.8.7.1 \* 通用要求

b)

增补:

— 以高频输出不工作,但不影响低频漏电流的方式试验。

修改:

这些试验应以高频手术设备电源接通而患者电路不启动的方式进行。

#### 201.8.7.3 \* 容许值

b)

增补:

与接触质量监测器相关的患者辅助电流,不应超过 BF 型应用部分的允许值。

e)

修改:

10 mA 漏电流限制不适用于患者电路被启动时从手术电极和中性电极测试的高频漏电流(见

201.8.7.3.101)。

增补条款:

#### 201.8.7.3.101 高频漏电流的热作用

为了防止非预期的热灼伤,高频患者电路启动时从手术电极和中性电极测试的高频漏电流,根据其设计,应符合下列要求。

##### a) \* 高频漏电流

对于高频漏电流的所有测量,Ⅱ类高频手术设备和内部供电高频手术设备的任何金属外壳应接地。在进行该试验时,具有绝缘外壳的高频手术设备,应放在面积至少等于高频手术设备底板的接地金属(板)上。

在高频漏电流的所有测量中,高频手术设备的电源软电线应折扎成长度不超过 40 cm 的线束。

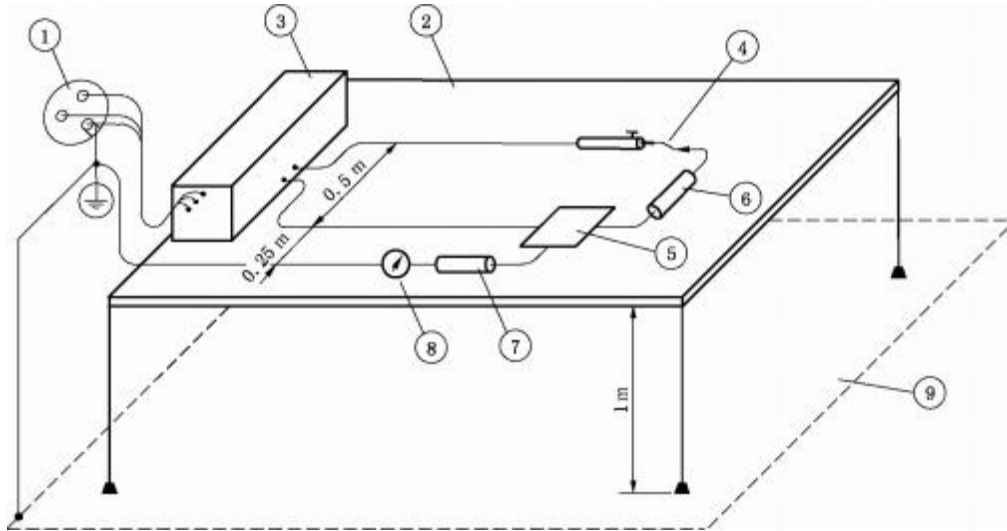
1) 单极以地为基准的患者电路

患者电路对地绝缘,但中性电极利用一些元件(如电容)使其在高频下以地为基准,并能满足BF型应用部分要求。当以下述方法试验时,从中性电极经一个 200 Ω无感电阻流向地的高频漏电流不应超过 150 mA。

用下面的试验来检验是否符合要求:

试验 1:依次对带有如图 201.104所示的电极电缆和电极的高频手术设备的每一个输出进行试验。两电缆间隔为 0.5 m,置于离接地导电平面上方 1 m 的绝缘表面上。

输出端带 200Ω 负载,高频手术设备每一个工作模式以最大输出设定运行,测量从中性电极经 200 Ω无感电阻流向地的高频漏电流。

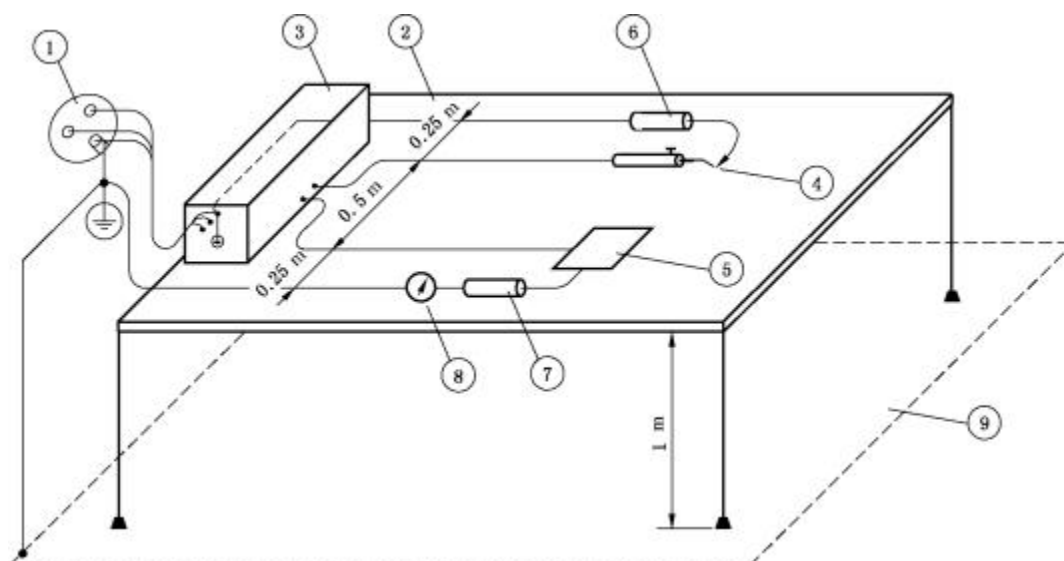


标引序号说明:

- ①—供电网;
- ②—绝缘材料制作的台板;
- ③—高频手术设备;
- ④—手术电极;
- ⑤—中性电极、金属或与同样尺寸的金属箔相接触;
- ⑥—负载电阻 200 Ω;
- ⑦—测试电阻 200 Ω;
- ⑧—高频电流表;
- ⑨—接地的导电平面。

图 201.104 以地为基准的患者电路和电极之间加载时的高频漏电流的测量

试验 2:高频手术设备如试验 1 布置,但 200 Ω 负载电阻接在手术电极和高频手术设备的保护接地端子之间,如图 201.105所示,测量从中性电极流出的高频漏电流。



标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—绝缘材料制作的台板；
- ③—高频手术设备；
- ④—手术电极；
- ⑤—中性电极、金属或与同样尺寸的金属箔相接触；
- ⑥—负载电阻  $200\ \Omega$ ；
- ⑦—测试电阻  $200\ \Omega$ ；
- ⑧—高频电流表；
- ⑨—接地的导电平面。

图 201.105 以地为基准的患者电路和手术电极到地加负载电阻时的高频漏电流的测量

## 2) 单极高频绝缘患者电路

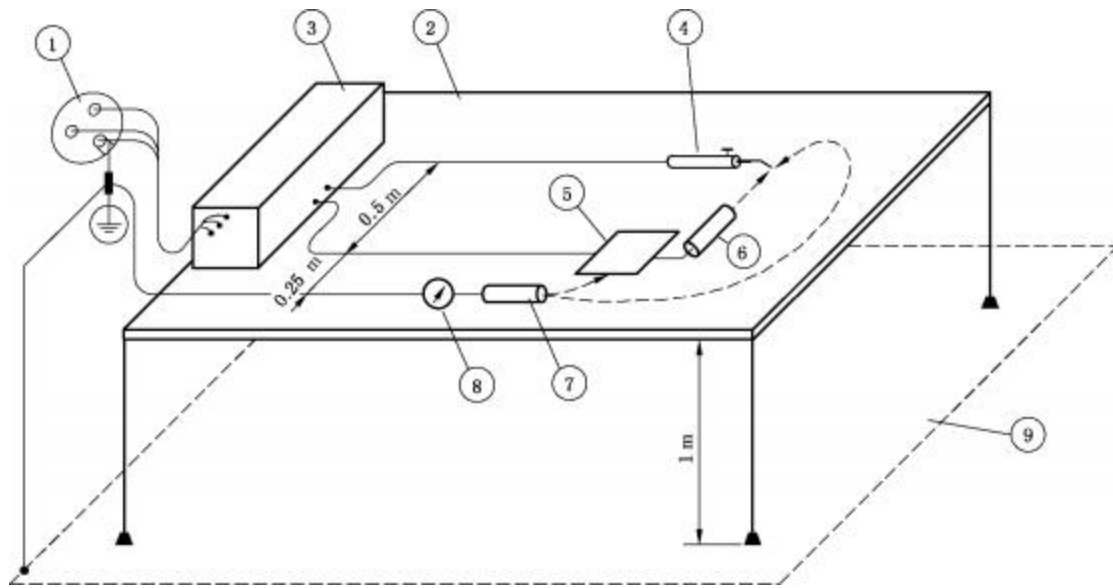
无论在高频还是在低频下,患者电路均对地绝缘,并且这种绝缘在进行下述试验时,每一个电极依次经  $200\ \Omega$  无感电阻流向地的高频漏电流不应超过  $150\ \text{mA}$ 。

用下述试验来检验是否符合要求。

高频手术设备如图 201.106 所述布置,输出不加载或加额定负载。

在高频手术设备每一个高频手术模式最大输出设定下依次测量每一个电极的高频漏电流。

注 1: 以上 1) 和 2) 的要求不适用于额定输出功率不超过  $50\text{W}$  且预期不带中性电极使用的高频手术设备。



标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—绝缘材料制作的台板；
- ③—高频手术设备；
- ④—手术电极；
- ⑤—中性电极、金属或与同样尺寸的金属箔相接触；
- ⑥—额定负载；
- ⑦—测试电阻 200 Ω；
- ⑧—高频电流表；
- ⑨—接地的导电平面。

图 201.106 高频绝缘患者电路的高频漏电流的测量

3) \* 双极高频患者电路

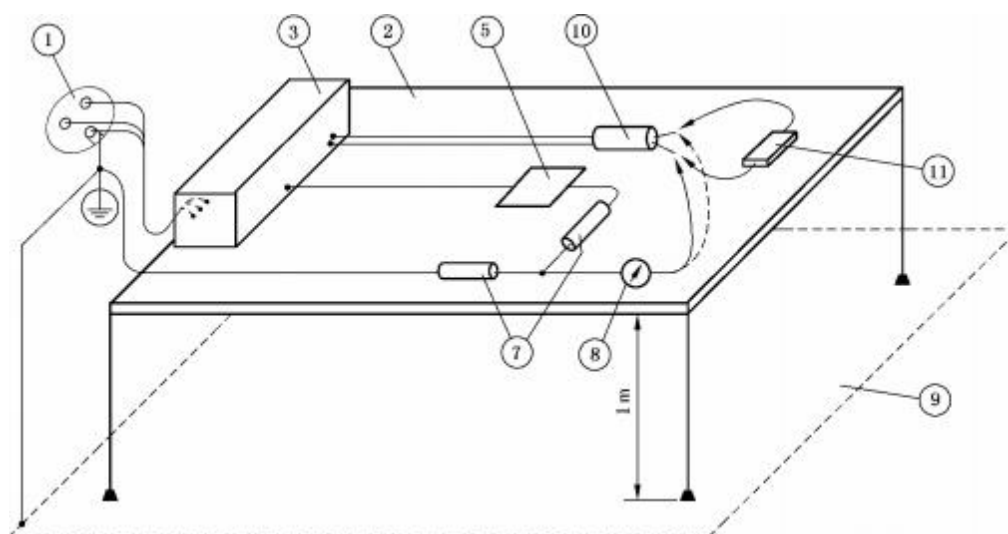
专门设计作双极应用的患者电路,无论在高频还是低频下,都与地及其他应用部分绝缘。

在所有输出控制设定为最大值时,从双极输出的任一极经 200 Ω 无感电阻到地和到中性电极流通的高频漏电流,在 200 Ω 无感电阻上形成的功率不应超过最大双极额定输出功率的 1%。

用下面的试验来检验是否符合要求：

高频手术设备如图 201.107 所述布置,用制造商提供或建议的双极和中性电极(如适用)引线对双极输出的一个电极端进行试验。输出端先不加载然后再加额定负载重复试验。测得的电流平方乘上 200 Ω 应不超出上面的要求。最后再对双极输出的另一电极端重复以上试验。

注 2: 以上 1)、2) 和 3) 的要求对具有 BF 型和 CF 型应用部分的高频手术设备均适用。



IEC 1198/06

标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—绝缘材料制作的台板；
- ③—高频手术设备；
- ⑤—中性电极、金属或与同样尺寸的金属箔相接触；
- ⑦—测试电阻 200  $\Omega$ ；
- ⑧—高频电流表；
- ⑨—接地的导电平面；
- ⑩—启动的双极附件；
- ⑪—负载电阻，如要求，可带高功率测量装置。

图 201.107 通过双极附件的高频漏电流的测量

b) \* 直接在高频手术设备端口测量的高频漏电流

当直接在高频手术设备端口测量高频漏电流时，前面的试验项目 a) 也可通过将 1) 和 2) 的限值改变为 100 mA，而 3) 的在 200  $\Omega$  上的双极额定输出功率的 1% 的限制不变，且不得超过 100 mA 来替代。

用类似于 201.8.7.3.101 a) 所述的试验的测量方法来检验是否符合要求，但不带电极电缆，试验中用于将负载电阻、测试电阻和电流测量仪表连接到高频手术设备上去的引线要尽可能短。

c) 不同高频患者电路之间的横向耦合

当其他患者电路以所有可用工作模式和在最大输出设定下启动时，那么：

- 1) 一个未启动的单极患者电路分别经 200  $\Omega$  负载到地和到中性电极均不应产生 150 mA 以上高频电流。
- 2) 一个未启动的双极患者电路在跨接于两输出端上的 200  $\Omega$  负载上不得产生 50 mA 以上高频电流；两输出端子短接后，经 200  $\Omega$  负载到地以及经 200  $\Omega$  负载到中性电极不应产生 50 mA 以上的高频电流（两电流相加，参见图 201.107）。用 201.8.7.3.101 b) 条款中所述试验安排和如图 201.106（单极）或图 201.107（双极患者电路）所示的高频手术设备布置进行测量来检验是否符合要求。

### 201.8.8.2 固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用

修改：

通用标准中 8.8.2 a) 和 8.8.2 b) 的要求不适用于高频附件。

### 201.8.8.3 电介质强度

修改：

这些要求不适用于高频附件。对高频附件的要求和试验在 201.8.8.3.101和 201.15.101.4 中给出。

增补试验条件：

- aa) 如果在对固体绝缘形式的患者防护措施进行绝缘强度试验时,在通用标准 8.9 和本文件的 201.8.5.1.2 中规定的电气间隙上经大气产生击穿或闪络,可插入一绝缘层来防止这种击穿,因此经保护的绝缘就能试验了。
- bb) 如果在对固体绝缘形式的患者防护措施进行绝缘强度测试时,在通用标准 8.9 和本文件 201.8.5.1.2 中规定的爬电距离上出现击穿或闪络,那么应对提供患者防护措施的那些元件,如变压器、继电器、光电耦合器或印刷电路板上的爬电距离等进行试验。

增补条款：

#### 201.8.8.3.101 \*手术附件绝缘

手术附件及手术附件的电缆应有足够的绝缘,以减轻正常使用时对患者和操作人员非预期热灼伤风险。

通过以下试验来检验是否符合要求：

无一次性使用标记的试样应已经过清洁、消毒和灭菌,这些方法采用的循环次数按使用说明书中的规定。见通用标准 7.9.2.12。

除手术手柄和手术连接器之外的所有手术附件绝缘部分,应浸入 0.9%盐水中进行预处理 12 h。在试验制备中剥离的工作导体以及手术附件的电缆端部 100 mm 范围内的绝缘应防止接触盐水,一旦完成这个预处理程序,应用抖、甩的方法和/或用干纱布揩擦,将表面和孔隙中过多的盐水去除。

在盐水预处理后立即按以下顺序进行合适的电气试验：

- 高频泄漏(201.8.8.3.102)；
- 高频电介质强度(201.8.8.3.103)；
- 工频电介质强度(201.8.8.3.104)。

#### 201.8.8.3.102 \*手术附件的高频泄漏

手术附件的高频泄漏测量按下述要求进行：

##### a) 测量高频漏电流

应用于手术附件的绝缘,包括手术电极绝缘,但不包括手术连接器,应限制绝缘外表面上流通的高频漏电流小于  $I_{漏}$ ；

预期用于单极应用的手术附件的限值为：

$$I_{漏} [mA] = 2.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{试} \times U_p$$

式中：

- d — 绝缘的最小外径,单位为毫米(mm)；
- L — 流通高频漏电流的样品绝缘长度,单位为厘米(cm)；
- $f_{试}$  — 高频试验电压频率,单位为千赫(kHz)；

$U_p$  — 峰值高频试验电压,单位为伏(V)。

预期用于双极应用的手术附件的相应限值为:

$$I_{漏} [mA] = 4.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{试} \times U_p$$

通过以下试验来检验是否符合要求:

在整个试验过程中,除了离两端剥露导体各 1 cm 绝缘之外,试样绝缘的全部长度(不超过 30 cm)应浸入 0.9%盐溶液中或者包扎于浸过盐溶液的透水布中。所有工作内导体应一起连接于一个高频电压源的一个极上,该电压源具有频率  $f_{试}$  为 300 kHz到 1 MHz的近似正弦波形。高频电压源的另一极接到一个导电电极上,该电极浸于盐溶液中或者接到包扎于浸过盐溶液的透水布中段的金属箔上,用合适仪表串接在高频电压源输出中,监测高频漏电流  $I_{漏}$ 。在高频电压源两输出极上监测高频试验电压  $U_p$ 。

提升高频试验电压  $U_p$ ,直到峰值电压等于额定附件电压或 400 V 两个值中的较小值,测得的高频漏电流  $I_{漏}$  不应超过规定限值。

#### b) 测量高频漏电容

上述 a) 项或者可通过限制测量到的预期用于单极应用的手术附件的高频漏电容实现,高频漏电容不超过:

$$C_{漏} [pF] = 4.4 \times d \times L$$

对于预期用于双极应用的手术附件,高频漏电容不超过:

$$C_{漏} [pF] = 8.8 \times d \times L$$

式中:

$d$  — 绝缘的最小外径,单位为毫米(mm);

$L$  — 浸入盐溶液中的样品绝缘长度,单位为厘米(cm)。

测量的高频漏电容不得超过规定的相关限值。

通过以下试验来检验是否符合要求:

在整个试验过程中,除了离两端外露导体各 1 cm 绝缘之外,试样绝缘的全部长度(不超过 30 cm)应浸入 0.9%盐溶液中或者包扎于浸过盐溶液的透水布中。

所有工作内导体应一起连接于一个感应频率为 100 kHz至 1 MHz的电容测量仪器的一个测量端。

电容测量仪器的另一测量端连接到导电电极上,该电极浸于盐溶液中或者接到包扎于浸过盐溶液的透水布中段的金属箔上。

按照仪器制造商的推荐方法操作,电容测量仪器指示的电容即高频漏电容。

#### 201.8.8.3.103 \* 手术附件的高频电介质强度

手术附件所用绝缘应能承受 1.2倍额定附件电压的高频电压。

通过以下试验来检验是否符合要求:

应在与额定附件电压{由高频附件制造商在使用说明书中规定[见 201.7.9.2.14 e)]}相关联的一个电压下进行试验,该试验电压如以下试验方法中所详述。对于手术电极和手术附件电缆,经盐水预处理过的绝缘部分,在不损坏试样外表情况下,用一段直径为 0.4 mm(1±10%)裸导线以节距至少为 3 mm,在电缆绝缘上最多绕 5 圈。如有必要防止意外弧光放电,该裸导线与手术电极工作导体部分之间的爬电距离可用绝缘来增加到 10 mm。附加绝缘的厚度不应超过 1 mm,并且覆盖到手术电极绝缘上的附加绝缘不应超过 2 mm。高频试验电压源的一个极应连接到试验用裸导线上,另一个极应连接到被试样品的所有工作导体上。



手术手柄连同任何可拆卸电缆和可拆卸手术电极,按规定组合在一起,用在 0.9%盐溶液中浸泡过的透水布包起来,整个手柄外表面应包覆,包布应延伸到电缆表面至少 150 mm,延伸到手术电极绝缘至少 5 mm。如果必要,包布和裸露的工作导体部分之间的爬电距离可如前面一样被绝缘起来。浸盐水布上包覆金属箔并连接到高频试验电压源的一个电极上,所有被试样品的工作导体包括手术电极工作(刀)头应同时连接到另一个极上。

在高频电压源输出电极上监测峰值高频试验电压。然后高频试验电压源升压至其峰值电压达到 1.2 倍额定附件电压,并保持 30 s,以对被试样品绝缘施加应力。绝缘材料不应出现击穿(现象),接着对同一绝缘按 201.8.8.3.104进行工频试验。

注:蓝色电晕是正常的,不属于绝缘击穿。

被试样品正常使用时未绝缘部分,在预处理时应充分防止同盐溶液接触,试验时该防护应从原来位置去掉。

试验条件:

使用频率为  $400\text{kHz} \pm 100\text{kHz}$  近似正弦连续波形,或者调制波形(调制频率高于 10kHz),其峰值电压等于高频附件制造商规定的额定附件电压的 1.2 倍,试验的峰值系数( $c_{f\text{试}}$ )如下述规定:

对于额定附件电压  $\leq 1\ 600\text{V}$ :

$$c_{f\text{试}} \leq 2$$

对于额定附件电压  $> 1\ 600\text{V}$  并且  $\leq 4000\text{V}$ :

$$c_{f\text{试}} = \frac{U_{\text{acc}} - 400 [\text{V}]}{600 [\text{V}]} \text{ (允差 } \pm 10\%)$$

式中:

$U_{\text{acc}}$ —额定附件电压,单位为伏(V)。

对于额定附件电压  $> 4000\text{V}$ :

$$c_{f\text{试}} = 6 \text{ (允差 } \pm 10\%)$$

要求专门验证的、预期需要使用某些特定高频手术模式或输出设定的手术附件,应能承受这种高频手术模式或输出设定的 1.2 倍峰值输出电压。在上述同样条件下,但要用该种高频手术模式或输出设定时的实际峰值系数来进行试验[见 201.7.9.2.2.101 c3)]。

在试验条件呈现出容性负载阻碍高频试验电压特性保持的情况下,手术手柄的试验可在足够小的绝缘部分中依次进行,直到手柄的整个外表面(包括至少 150 mm 的电缆表面上和 5 mm 的手术电极绝缘上)都经过试验。

#### 201.8.8.3.104 \* 手术附件的工频电介质强度

用于手术附件的绝缘,包括按 201.8.8.3.103 高频试验过的绝缘部分,应能承受比高频附件制造商规定的额定附件电压高 1 000 V 的直流或工频峰值电压。

通过以下试验来检验是否符合要求:

试验电压源、应能产生一个直流或工频信号,对于手术手柄、手术电极和手术连接器,试验持续时间应为 30 s;对于手术附件电缆,试验持续时间应为 5 min。虽然可能出现电晕放电,但不应出现绝缘击穿或闪弧。该电介质强度试验后立即操作所装指掀开关 10 次,应用欧姆表或其他合适的工具,检查开关结构是否如预期的那样动作,以保证:当其连接到高频手术设备,释放指掀开关时,高频输出会失励。

手术连接器上的离裸露的工作导体 10 mm 以上爬电距离的绝缘部分,包上浸过 0.9%盐水的透水布,再在布的中间缠上金属箔,试验电压就加在该金属箔和手术连接器所有工作接头上。

手术附件电缆绝缘的整个长度,包括前面已按 201.8.8.3.103 经过高频试验的那部分(但不包括端部 100 mm),应浸入 0.9%盐溶液中,在一个浸于盐溶液的导体与被试电缆所有导线之间施加试验电压。

接好可拆卸电极的手术手柄,用 201.8.8.3.103所述同样方法进行试验准备和连接到试验电压源上。试验所用的透水布和金属箔可保留在原位进行本试验,只要注意确保透水布保持足够的潮湿。

#### 201.8.9.1.5 用于高海拔的 ME设备

修改:

这个要求不适用于高频患者电路与包括信号输入/输出部分的外壳之间以及不同的高频患者电路之间的隔离。

对于高频手术设备和附属设备,高频患者电路与包括信号输入/输出部分的外壳之间、高频患者电路与中间电路之间以及不同高频患者电路之间的隔离要求由 201.8.5.1.2规定。

#### 201.8.10.4 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

##### 201.8.10.4.1 工作电压的限制

通用标准的 8.10.4.1不适用。见 201.8.10.4.101。

##### 201.8.10.4.2 \*连接用电缆

替换:

手术附件电缆的固定结构应设计成能防止由于电缆扭曲或过分拉扯引起的导体和绝缘损坏,从而能使患者和操作人员受到的风险最小化。

通过检查和下述试验来检验是否符合要求:

手术手柄和手术连接器分别试验一次。

被试手术手柄或手术连接器固定在如图 201.108所示的类似装置上,当装置的摆杆处于摆程中间位置即与电缆同轴时,在垂直方向上将被试件沿轴线向下放,穿过一个离摆动轴心 300 mm 的小孔,一个等于手术附件电缆和连接器总重的重物固定于小孔以下的电缆上,以对电缆施加张力,小孔直径最大不宜超过电缆直径的 2倍。

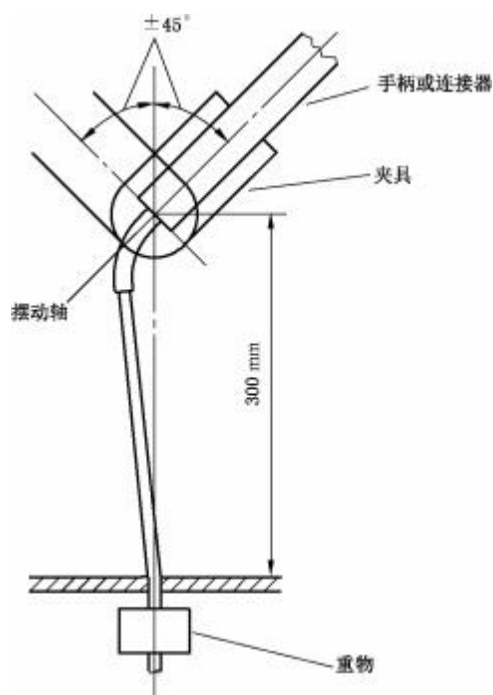


图 201.108 手术附件电缆固定装置的试验布置

如果被试手术手柄或手术连接器装有两根或多根电缆,它们应一起试验,加到固定装置上的总重量应是每一根电缆单独要加的重量之和。

摆动杆以 90°摆动(垂直方向上每边 45°)。

手术手柄的电缆固定装置应以大约 30次/min速率摆动 10 000次(标记为一次性使用的手术附件摆动 200次),手术连接器的电缆固定装置应以大约 30次/min速率摆动 5000次(标记为一次性使用的手术附件摆动 100次)。

试验后,电缆不应失效也应无可见损伤。对于多芯电缆,各芯线不应出现短路。施加张力的重物应增加到 1 kg,并用不超过 1 A 的直流电流检查各芯线的电气连续性。

增补条款:

#### 201.8.10.4.101 \* 开关检测器

##### 201.8.10.4.101.1 概述

除了 201.8.10.4.101.2 中所述之外,高频手术设备和可用附属设备都应配置一个开关检测器,以便即时响应开关的通断动作而使相应手术输出端子受激或停激。

对于电缆连接的手术附件的开关检测器,应使用与网电源部分和地绝缘的电源供电,如果它与应用部分有导电连接时,供电电压不超过 12V,无导电连接时供电电压不超过交流 24V或直流 34V。

注 1: 该要求(也)适用于开关检测器中出现的电压。忽略共模高频电压。

在单一故障状态下,开关检测器不应引起低频患者漏电流超过允许限值(见 201.8.7.3)。

通过检查、功能试验以及电压和漏电流测量来检验是否符合要求。

如果开关检测器具有预期连接外部电气开关触点的输入端口,当这些端口上跨接一个  $\geq 1\ 000\ \Omega$  电阻时,应不能启动高频手术设备的任何输出。

通过功能试验来检验是否符合要求。

每一个开关检测器应只能启动预期的单一手术输出端子,并且一次不应控制多于一个的高频手术模式。

注 2: 为满足该要求,一个翘板式开关的两臂被看作是两个独立开关。

##### 201.8.10.4.101.2 非连续启动

开关检测器的非连续启动模式被接受,仅当:

- a) 高频手术设备根据设备的专门用途自动停止输出;
- b) 提供一个可视指示器向操作者指明高频手术设备设置于这种专门应用方式;以及
- c) 具有手动停止输出功能。

通过检查随机文件和功能试验来检验是否符合要求。

##### 201.8.10.4.101.3 用阻抗检测方法启动

只有对双极凝,开关检测器方可根据手术输出端子上呈现的阻抗来启动高频输出。

如果这种阻抗敏感开关检测器具有其他用途或附加到一个触点闭合敏感开关检测器上,那么:

- a) 当供电网中断并恢复时,这种检测器在任何情况下应不能单独激励高频输出,以及
- b) 只有当操作者专门选中时,阻抗检测启动才能起作用,以及
- c) 对这种选择应向操作者提供可见指示。

阻抗敏感开关检测器不应用于单极输出启动,本条要求并不适用于根据专门应用方式只能自动终

止高频输出的开关检测器[见 201.8.10.4.101.2 a)]。

通过检查随机文件和功能试验来检验是否符合要求。

#### 201.8.10.4.101.4 脚踏开关

脚踏开关应符合下述要求(见 201.11.6.5 和 201.12.2)：

启动开关所要求的力不应小于 10N,该力施加于脚踏开关操作表面上任何 625 mm<sup>2</sup>面积上。

通过测量启动力来检验是否符合要求。

#### 201.9 ME设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9章适用。

#### 201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第 10章适用。

#### 201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11章适用。

##### 201.11.1.1 \* 正常使用时的最高温度

增补：

用电极电缆将高频手术设备的额定输出功率加到一个电阻性负载上,以制造商规定的持续周期运行 1 h,但运行时间不少于 10 s,间歇时间不多于 30 s。

##### 201.11.1.2.1 向患者提供热量的应用部分

增补：

手术电极被认为是应用部分,作为其预期临床效果(切和凝)的一部分预期为患者提供热量。不要请求披露温度和临床效果。

##### 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

增补：

中性电极被认为是应用部分,不预期为患者提供热量。(见 201.12.4.101和 201.15.101.5)。

##### 201.11.6.3 \*ME设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换：

高频手术设备和附属设备的外壳结构应制成在正常使用时不会因液体泼洒而弄湿电气绝缘和那些一旦弄湿可能影响高频手术设备和附属设备安全的其他元器件。

用下述试验来检验是否符合要求。

在 15 s 内将 1 L 水匀速地倒在高频手术设备和附属设备顶盖中央。预期要装入墙上或箱内的高频手术设备和附属设备,在按建议的那样安装到位后再试验,水应倒在控制面板上方的墙壁上。如此处理后,高频手术设备和附属设备应能承受 201.8.8.3 中规定的电介质强度试验,并且检查可能进入外壳的水对高频手术设备和附属设备安全应不会产生不利影响,特别是那些按通用标准 8.9.1 规定了爬电距离的绝缘上不应有水迹。

#### 201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME设备和 ME系统

增补：

- a) \*预期在手术室中使用的高频手术设备和附属设备的脚踏开关,其电气开关部件应防止液体进入,可能引起应用部分意外激励的影响。  
用下述试验来检验是否符合要求。

将整个脚踏开关在 0.9%盐水、150 mm 深度下浸没 30 min,在浸没状态下,将脚踏开关连接到与正常使用相对应的开关检测器上并操作 50次,脚踏开关每释放一次,开关检测器都应指示不启动状态。

- b) \*指掀开关的电气部件应能防止进液影响,进液可能引起应用部分被意外激励(还可参见 201.8.8.3.103)。

用以下试验来检验是否符合要求。

应在手术连接器的每一个开关端子上用频率至少为 1 kHz、电压不超过 12V 的电源测量其交流阻抗。手术手柄水平支撑起来至少 50 mm,其最上面的开关启动部件应高于任何表面。在 15 s 内将 1 L 0.9%盐溶液匀速地倒在手术手柄上,并要弄湿手术手柄整个长度。允许溶液自由滴离。开关端子上的交流阻抗应保持在 2 000  $\Omega$  以上。

此后立即对每一个指掀开关操作和释放 10次,在每一次释放后 0.5s 内开关端子上的交流阻抗应超过 2 000  $\Omega$ 。

#### 201.11.6.7 \*ME设备和 ME系统的灭菌

增补：

除非标记为仅一次性使用,手术附件及其所有可拆卸部件(不用工具可从电缆上拆卸下来的手术连接器除外),经过通用标准该条款规定的试验后,都应符合本文件的要求。

#### 201.11.8 ME设备的供电电源/供电网中断

当高频手术设备电源关断再接通,或者供电网中断再恢复时：

- 输出控制器一个给定设定下的输出功率不应增加 20%以上,并且
- 除了不产生功率输出的待机状态之外,原来选择的高频手术模式不应改变。

通过以下操作,测量 1 s 内的平均功率和观察工作模式来检验是否符合要求：

- a) 反复操作高频手术设备的电源开关；  
b) 高频手术设备电源开关处于接通位置,中断和恢复供电网。

#### 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12章适用。

##### 201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补条款：

###### 201.12.1.101 输出控制设定的准确性

对于超过额定输出功率的 10%的输出功率,作为负载电阻和输出控制设定函数的实际输出功率与 201.7.9.3.1所规定的图示值偏差不应超出  $\pm 20\%$ 。

通过使用合适负载电阻值的 201.12.1.102 试验来检验是否符合要求。

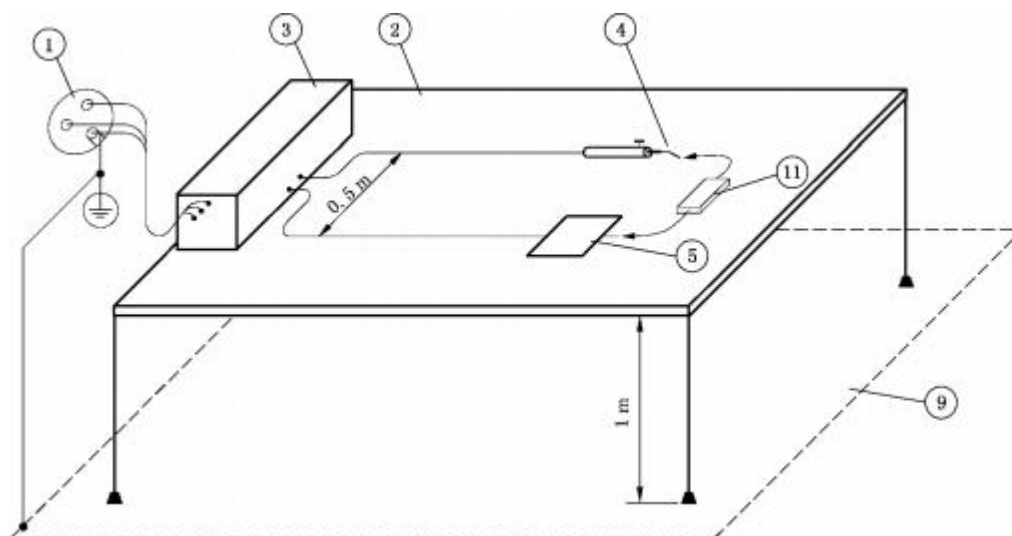
#### 201.12.1.102 输出控制设定的单调性

输出功率不应随输出控制设定的下降而升高(见 201.7.9.3.1、图 201.109和图 201.110)。

通过以下试验来检验是否符合要求：

##### a) \* 单极输出

在包括 100 $\Omega$ 、200 $\Omega$ 、500 $\Omega$ 、1000 $\Omega$ 、2000 $\Omega$  和额定负载等至少为 5 个特定负载电阻值上,测量作为输出控制设定函数的输出功率。应使用与高频手术设备一起提供的手术附件和中性电极,或者使用 3 m 长绝缘导线来连接负载电阻。



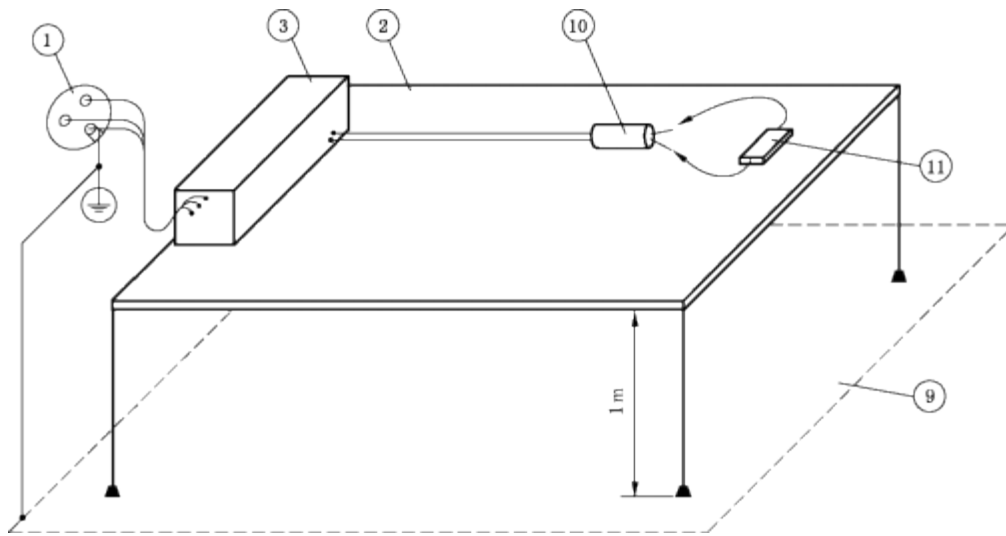
标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—绝缘材料制作的台板；
- ③—高频手术设备；
- ④—手术电极；
- ⑤—中性电极、金属或与同样尺寸的金属箔相接触；
- ⑨—接地的导电平面；
- O11—负载电阻,如要求,可带高频功率测量装置。

图 201.109 输出功率的测量—单极输出

##### b) \* 双极输出

在包括 10 $\Omega$ 、50 $\Omega$ 、200 $\Omega$ 、500 $\Omega$ 、1000 $\Omega$  和额定负载等至少 5 个特定负载电阻值上,测量作为输出控制设定函数的输出功率,应使用与高频手术设备一起提供的双极电极电缆,或者使用额定电压 $\geq 600\text{V}$ 的 3 m 长双导体绝缘电缆来连接负载电阻。制造商应提供用双极附件的替代形式如何设置这些测量的具体说明。



标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—绝缘材料制作的台板；
- ③—高频手术设备；
- ⑨—接地的导电平面；
- ⑩—启动的双极附件；
- O11—负载电阻，如要求，可带高频功率测量装置。

图 201.110 输出功率的测量—双极输出

201.12.1.103 \*最大输出电压的准确性

对于高频手术设备可用的每一个高频手术模式，施加于手术输出端子上的最大输出电压不应超过 201.7.9.3.1 中规定的值。

用示波器观察来检验是否符合要求，还可参见 201.5.4 aa)。对于每一种高频手术模式，应在输出设定和负载状态能产生最高峰值电压的条件下测量。

201.12.2 ME设备的可用性

增补：

- a) 如果使用一个双踏板脚踏开关组件来选择切和凝输出模式，则应设计成：按操作者方向观察，左踏板启动切，右踏板启动凝。  
通过检查来检验是否符合要求。
- b) \* 如果在一个手术手柄上装有独立而分开的指撇开关来选择性地启动切和凝高频手术模式，那么启动切的开关应比另一个开关更靠近手术电极。  
通过检查来检验是否符合要求。
- c) 应不能同时激励一个以上手术输出端子，除非：
  - 1) 每一个手术输出端子具有独立的控制装置来选择高频手术模式、高频输出设定和开关检测器，或者
  - 2) 两个单极手术输出端子具有各自的开关检测器并且分担一个公用的电灼(面凝)输出。  
通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要  
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/785144103222011310>