

ICS 11.040.50
C 40



中华人民共和国国家标准

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

医 用 电 气 设 备 第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求

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

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
第一篇 概述	
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	
第三篇 对电击危险的防护	
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	
21 机械强度	4
22 运动部件	5
25 飞溅物	5
26 振动与噪声	5
27 气动和液压动力	5
28 悬挂物	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	
36 电磁兼容性	5
第六篇 对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护	
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	
42 超温	6
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	
第九篇 不正常运行和故障状态；环境试验	
第十篇 结构要求	
57 网电源部分、元器件和布线	7
图 101 光出射部分图	8
图 102 流经目镜的电容耦合高频电流的测量	8
附录 D 标记用符号	9
附录 AA 标准要求的理解说明	10
附录 L 本标准涉及的参考标准	12

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)，