

中华人民共和国国家标准

GB 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006
代替 GB 9706.4—1999

医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment

(IEC 60601-2-2:2006, IDT)

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
第一篇 概述.....	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	5
5 分类	5
6 识别、标记和文件.....	5
7 输入功率	8
第二篇 环境条件.....	8
第三篇 对电击危险的防护.....	8
14 有关分类的要求.....	8
17 隔离.....	8
18 保护接地、功能接地和电位均衡	9
19 连续漏电流和患者辅助电流.....	9
20 电介质强度	13
第四篇 对机械危险的防护	14
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
36 电磁兼容性	14
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	14
39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求.....	14
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	14
42 超温	14
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性.....	15
46 人为差错	15
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	16
50 工作数据的准确性	16
51 危险输出的防止	18
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验.....	19
52 不正常的运行和故障状态	19
第十篇 结构要求	20
56 元器件和组件	20
59 结构和布线	22
附录 L (资料性附录) 参考文献——本标准中涉及的出版物	29
附录 AA (资料性附录) 特殊章和条的导则和原理	30
附录 BB (资料性附录) 高频手术设备产生的电磁骚扰	45

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本部分为医用电气设备第 2 部分中的高频手术设备安全专用要求。本部分应与国家标准 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》配套使用。本部分中的要求优先适用于该标准中的相应条款。

本部分等同采用国际标准 IEC 60601-2-2:2006《医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求》。

为了便于使用,对 IEC 60601-2-2:2006 做了下列编辑性修改:

- 对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号;
- 删除 IEC 60601-2-2:2006 标准中的封面和前言。

本部分代替 GB 9706.4—1999《医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.4—1999 相比较,主要差异包括:

- 对术语和定义中的内容进行增补;
- 在使用说明书中增加了额定附件电压和可监测中性电极的说明要求;
- 在高频漏电流中增加了不同高频患者电路之间的横向耦合要求;
- 增加了高频手术设备在单一故障状态下不正确输出的要求;
- 对 56.11 的内容做了重新编排和补充;
- 将原标准中第 101 章更换为第 59 章,并增加了较大篇幅的内容和要求。

本部分附录 L、附录 AA、附录 BB 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、上海沪通电子有限公司。

本部分主要起草人:许跃民、陆镔、沈积仁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.4—1992、GB 9706.4—1999。

引 言

IEC 60601-2-2 第四版对原先的版本做了广泛的修订,发布这样一个新版本是为了改进可读性和可用性。可以感受到该版提供的技术变化和安全改进范围相当宽广,这对于期望与新版通用标准的协调是十分重要的。

医用电气设备

第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外，通用标准中本篇适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

1.1* 适用范围

增补：

本专用标准规定了**高频手术设备**和 2.1.110 中定义的**医用高频附件**的安全要求，这种设备和附件以下称为**高频手术设备**。

额定输出功率不超过 50 W 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）被排除于本专用标准的某些要求之外，这些排除会在相关要求中指明。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是规定**高频手术设备**的安全专用要求。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准对以下一组标准和 IEC 出版物作了修改和增补：

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-1-4:1996 修订 1(1999) 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 4：并列标准：可编程医用电气系统

为简便起见，在本专用标准中 GB 9706.1 可称为“通用标准”或“通用要求”，而 GB 9706.15，YY 0505—2005 和 IEC 60601-1-4 称为“并列标准”。

术语“本标准”包含着与通用标准和任何并列标准一道使用的专用标准。

本标准的篇、章、条的编号与通用标准相对应。对通用标准正文的改变，规定使用以下词语：

“替换”表示通用标准的章或条被本标准的文本完全取代。

“增补”表示本标准的文本是对通用标准的增补(或增加)。

“修改”表示通用标准的章或条被修改为本标准文本所表达的内容。

对通用标准增补的条和附图从 101 开始编号，增补的附录以 AA、BB 等标号，增补的项目以 aa)、bb)等标号。

有理论说明的章和条标以“*”号。这些理论说明可在资料性附录 AA 中找到。附录 AA 可用于确定提出的要求之间的关系，但并不用来建立附加的试验要求。

如果通用标准和并列标准中某些篇、章、条在本标准中未相应列出，则表示无改变地适用。如果通

用标准或并列标准中的任何部分,尽管可能相关,但并不打算采用,则本标准对其影响作出说明。

如果本标准的一个要求是替换或修改通用标准或并列标准的相应要求,则专用要求优先于通用要求采用。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

2.1.101

手术附件 active accessory

预期由操作者使用,以在患者的预期部位产生手术效果的高频附件,通常由手术手柄、手术电缆、手术连接器和手术电极组成。

2.1.102

手术连接器 active connector

预期连接到一个手术输出端口的手术附件部件,它可含有将一个指撤开关连接到开关检测器去的一些附加端子。

2.1.103

手术电极 active electrode

使手术手柄延伸到手术部位的手术附件的部件。

2.1.104

手术手柄 active handle

预期由操作者手持的手术附件的部件。

2.1.105*

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且预期不单独使用的设备。

2.1.106

双极电极 bipolar electrode

两只或多只手术电极组装于同一支撑物上,在激励时,这种结构使得高频电流主要在两电极之间流动。

2.1.107

接触质量监测器(CQM) contact quality monitor

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

注:只有使用可监测的中性电极时,接触质量监测器才能起作用。

2.1.108

内窥镜用附件 endoscopically used accessory

可能是医用电气设备的应用部分,但不是内窥镜设备,同内窥镜一样通过相同的孔道引入患者体内的一种附件。

2.1.109

指撤开关 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。

2.1.110

高频附件 HF surgical accessory

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：高频附件包括高频电极，和将它们连接到高频手术设备上去的电缆和连接器，以及打算与高频手术患者电路相连接的其他附属设备。

2.1.111

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：只有同可监测中性电极一起使用，接触质量监测器才能起作用。

2.1.112

中性电极连续性监测器 NE 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（可监测中性电极除外）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。

注：中性电极连续性监测器预期只能用于不可监测中性电极。

2.1.113

中性电极(NE) neutral electrode

用于同患者身体相连接的、具有一个相对较大面积的电极，预期为高频电流提供一个低电流密度的返回通道，以防止在人体组织中产生不希望的灼伤这类物理效应。

注：中性电极还可称为极板、板电极、负电极、返回电极或分散电极。

2.1.114

开关检测器 switch sensor

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

2.2.101*

高频手术设备 HF surgical equipment

包括相关附件在内的医用电气设备，预期利用高频电流进行外科手术，如对生物组织切（割）或凝（固）。

2.3.101

手术电极绝缘 active electrode 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邻近的患者组织产生不希望的损伤。

2.4.101*

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。

2.4.102

额定附件电压 rated accessory voltage

单极高频附件和连接到患者的中性电极之间可被施加的最大输出电压。对于双极高频手术附件，是施加到相反极性的一对电极之间的最大输出电压。

2.7.101

手术输出端子 active output terminal

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。

2.12.101*

双极 bipolar

通过多极手术电极向患者施加高频输出电流的方法。

2.12.102*

凝(固) coagulation

使用高频电流以提升组织温度,例如减少或中止不期望的出血。

注:凝可以是接触(式)凝或者非接触(式)凝。

2.12.103*

切(割) cutting

利用手术电极上的高密度的高频电流使人体组织切除或分开。

2.12.104*

以地为基准的患者电路 earth referenced patient circuit

患者电路中装有为高频电流到地提供低阻通路的元件,如电容。

2.12.105*

电灼(面凝) fulguration

使用较长电火花(≥ 0.5 mm),且手术电极和组织之间无需机械接触,这样来加热组织浅表面的一种凝模式。

2.12.106

高频绝缘的患者电路 HF isolated patient circuit

患者电路中,没有安装为高频电流提供到地的低阻通路的元件。

2.12.107*

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专门指定的手术效果,比如切、凝等。

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,以设定希望的手术作用强度或速度。

2.12.108*

高频(HF) high frequency

高于 200 kHz 的频率。

2.12.109*

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。

2.12.110

额定负载 rated load

为模拟患者电路,使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的非电抗性负载电阻值。

2.12.111

额定输出功率 rated output power

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口连接额定负载时所产生的以“瓦”计的功率。

2.12.112*

峰值系数 crest factor

高频手术设备输出开路状态下测量的峰值电压除以有效值电压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。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

3.6

补充的单一故障状态：

- aa) 可能引起安全危险的中性电极连续性监测器或接触质量监测器故障(参见 59.101)；
- bb) 引起过量低频患者漏电流的输出开关线路失效(见 56.11)；
- cc) 引起患者电路非预期激励的任何故障(见 59.102)；
- dd) 引起输出功率相对于输出设定明显增大的任何故障(见 51.5)。

4 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

4.7* 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

增补如下：

- i) 在测量高频输出时应特别注意保证精度和安全,其指南参见附录 AA。

5 分类

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

5.2* 按防电击的程度分类

修改：

删去 B 型应用部分。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

1) 分类

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)处应标以下列符号：

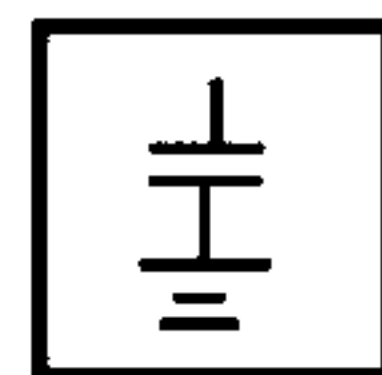


图 101 用于以地为基准的患者电路的符号



图 102 用于高频绝缘的患者电路的符号

注：这两个符号已提交 SC 3,拟在 IEC 60417 中予以认可。

p)* 输出

通用标准该项不适用。

6.3* 控制器和仪表的标记

增补项目：

- aa) 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 6.8.3 中规定的整个负载电阻范围内,指示功率的精度偏差在±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电极释放的功率不超过 10 mW。

注：使用第 50 章的符合性试验验证。

6.7* 指示灯和按钮

a) 指示灯的颜色

增补:

如果用灯来指示某些功能,则这些指示灯应具有以下颜色:

- 绿色 电源开关接通;
- 红色 故障状态,例如患者电路中的故障;
- 黄色 切模式启动;
- 蓝色 凝模式启动。

蓝灯和黄灯不应同时用于“混切”模式。

b) 不带灯按钮的颜色

增补:

指揿开关按键或脚踏开关踏板的色彩(符)应与当前被启动的模式指示灯颜色一致。

注:混切输出被看作是一种切(割)模式。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

增补项目:

aa)* 对于高频手术设备,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(还可参见 56.103)。

应告知操作者:要防止高频输出设定使最大输出电压[根据 6.8.2ee)]超过额定的附件电压。

应告知选用一个可监测中性电极时,要注意与操作者可使用的接触质量监测器的兼容性。

bb)* 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警告的注意,这些警告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)* 中性电极整个面积要可靠贴合到患者身体上,并且尽可能靠近手术部位(参见注 1 和注 2)。
- 2)* 患者不宜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),为此建议使用抗静电隔板。
- 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(参见注 1 和注 2)。
- 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,任何监护电极应尽可能远离高频电极,不建议使用针状监护电极。
在所有情况下,建议使用带有高频电流限制装置的监护系统。
- 5)* 放置手术电极电缆时要防止其与患者或其他引线相接触。
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,可防止不希望的组织损伤。
- 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安全危险。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(参见注 1 和注 2)。
- 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(N₂O)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。

可以允许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危险。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,因为可能会产生对起搏器工作的干扰,或者损坏起搏器。如有疑问,要给出合适有效的建议。

11)* 对于具有 46.103b)所述工作模式的高频手术设备,应该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。

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。

cc) 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。

dd) 建议使用者定期检查附件,特别是:电极电缆和内窥镜使用的附件要检查其可能的损坏。

ee)* 对于附属设备和手术附件包括单独提供的它们的零部件,要给出额定的附件电压。

ff)* 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:

i) 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。

ii) 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。

iii) 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,其额定容量必须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。

注:正在考虑建立高频介电强度分级,以便于使用者容易判断附件对输出设定的适应性。

gg)* 警告:高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。

hh)* 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可闻报警的。

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。

ii) 关于中性电极有效期的包装:

——如标以单次使用,则要标上有效期。

——防止中性电极部位灼伤的必要提醒,例如限制输出设定和/或启动时间。

——如仅打算用于小患者,则要标以公斤(kg)数以指明预期使用的患者最大体重。(参见 59.104.5)

jj) 关于使用可监测中性电极的说明

——对于可监测中性电极,要说明其同专门的接触质量监测器的相容性。

kk)* 打算施加患者电流的高频手术设备和高频附件,如预计电流超过 500 mA、持续时间超过 2 min,持续率 $> 50\%$,则应附上一些关于正确使用中性电极的说明、警告和提醒。

6.8.3* 技术说明书

增补项目:

aa)* 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)

1. 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 Ω 到 2 000 Ω 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。
2. 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。

bb)* 功率输出数据——双极输出(对 aa)项规定的所有高频手术模式)

1. 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 Ω 到 1 000 Ω 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。
2. 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。

cc) 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 6.8.2ee)要求的最大电压数据。

dd)* 按本标准 19.3.101 设计的应用部分

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,那么就可略去所述“半输出控制设定”。

7 输入功率

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

7.1

修改:

工作设定应使高频手术设备向所有可同时启动的输出端口释放额定输出功率。

高频手术设备应按 50.1 试验中规定的方法运行。

第二篇 环境条件

通用标准中本篇适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

14 有关分类的要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

14.6 B型、BF型和CF型应用部分

替换:

高频手术设备的应用部分应是 BF 型或 CF 型应用部分。

17 隔离

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

17h)* 除颤防护

修改:

在本条范围内,高频手术设备的患者电路应被看作应用部分。

仅用通标 17h)和图 50 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标准的所有要求和试验,并且能执行随机文件中所述预期功能。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

- aa)* 一般情况下,保护接地导体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体可用作功能性高频电流的返回通道。

19* 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

19.1 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。

g)*

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。

19.2 单一故障状态

a)

增补:

——模拟输出开关电路的故障而引起的患者漏电流增加(参见 56.11)。

19.3* 容许值

a)和表 4

修改:

与接触质量监测器相关的患者辅助电流,不应超过 BF 型的允许值。

b)

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(参见 19.3.101)。

增补:

19.3.101 高频漏电流的热作用

为了防止非预期的热灼伤,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

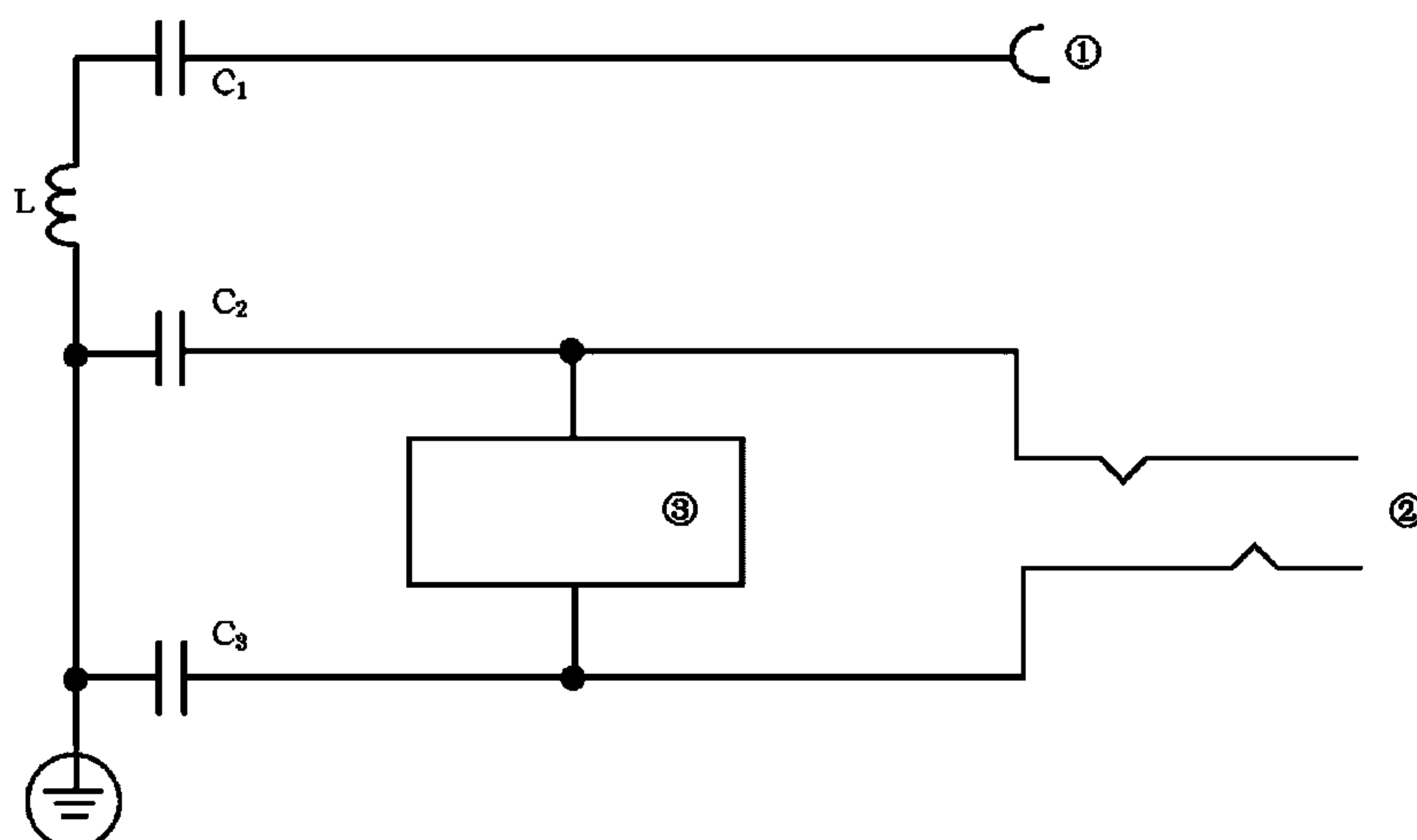
1) 中性电极以地为基准

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(参见图 103),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:

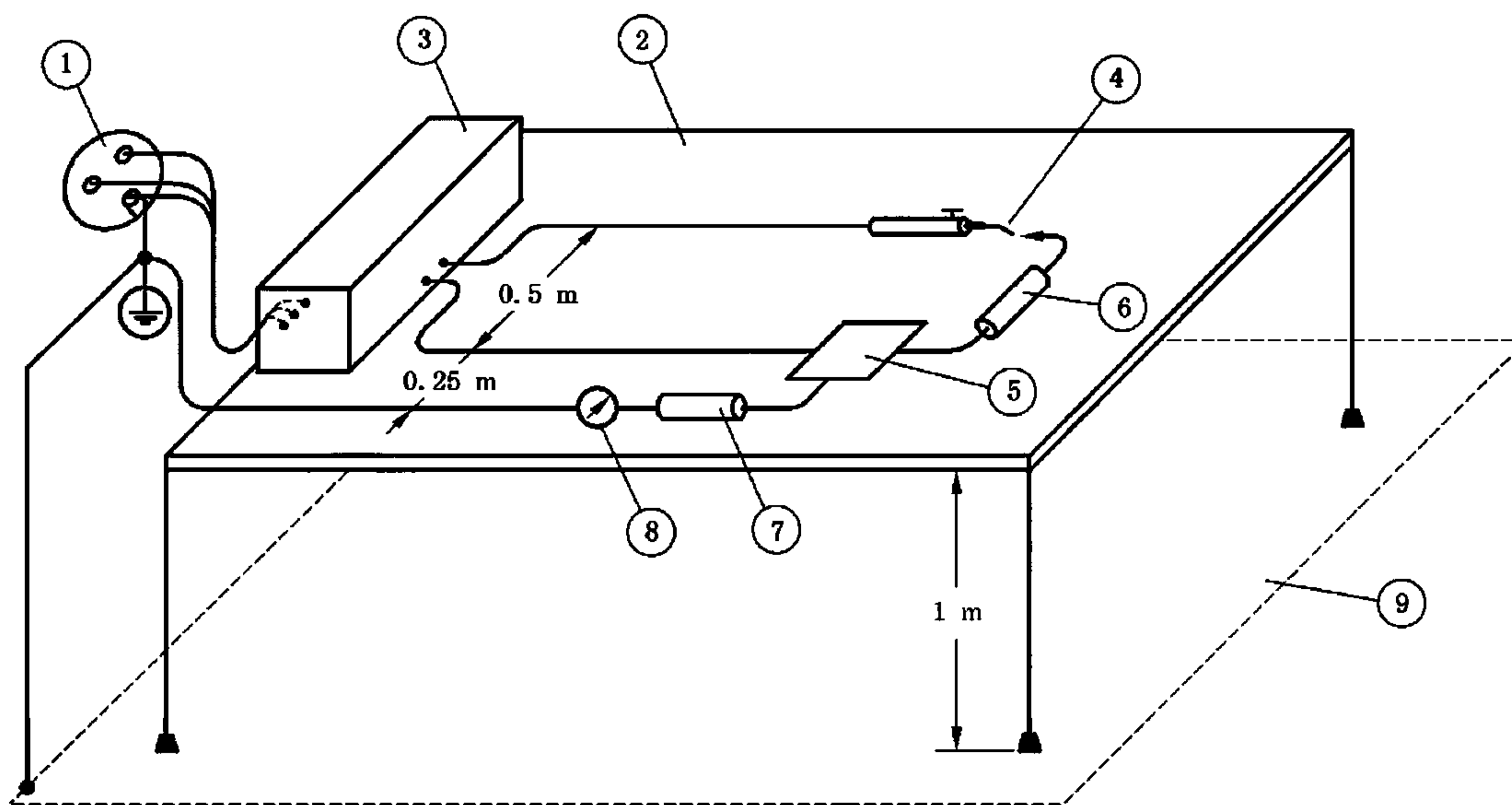
试验 1——依次对带有如图 104 所示的电极电缆和电极的高频手术设备的每一个输出进行试验。两电缆间隔为 0.5 m,置于离接地导电平面上方 1 m 的绝缘表面上。输出端带 200 Ω 负载,高频手术设备每一个工作模式以最大输出设定运行,测量从中性电极经 200 Ω 无感电阻流向地的高频漏电流。

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手术设备的接地端子之间,如图 105 所示,测量从中性电极流出的高频漏电流。



- ①——手术电极连接器；
- ②——中性电极连接器；
- ③——监测器。
- C_1 不超过 $0.005 \mu\text{F}$ ；
- $C_2 = C_3$ 不超过 $0.025 \mu\text{F}$ ；
- X_{C_2} 和 X_{C_3} 在工作频率下不超过 20Ω ；
- Z_L 在 50 Hz 下不超过 1Ω 。

图 103 在工作频率下中性电极以地为基准的患者电路示例
(参见 19.3.101a)1) 和 59.105)



- ①——网电源；
- 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 200Ω ；
- ⑦——测试电阻 200Ω ；
- ⑧——高频电流表；
- ⑨——接地的导电平面。

图 104 中性电极以地为基准、电极之间加载时测量高频漏电流

2) 中性电极在高频时与地隔离

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 19.3.101a)1) 试验 1 所述布置,输出不加载或加额定负载。

II 类和内部电源供电的高频手术设备的任何金属外壳应接地。具有绝缘外壳的高频手术设备在进行该试验(参见图 106)时,应放在面积至少应等于设备底板的接地金属(板)上。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:以上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。

3)* 双极应用

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到地和到中性电极分别经 $200\ \Omega$ 无感电阻流通的高频漏电流,在 $200\ \Omega$ 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 107 所示布置,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 $200\ \Omega$ 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。

II 类和内部电源供电的高频手术设备的任何金属外壳应接地。具有绝缘外壳的高频手术设备在进行该试验时,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电缆应折扎成长度不超过 $40\ \text{cm}$ 的线束。

注: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。高频外壳漏电流的要求在考虑之中。

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 a)中 1)和 2)的限值改变为 $100\ \text{mA}$,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 $100\ \text{mA}$ 。用类似于 19.3.101a)所述的试验测量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。

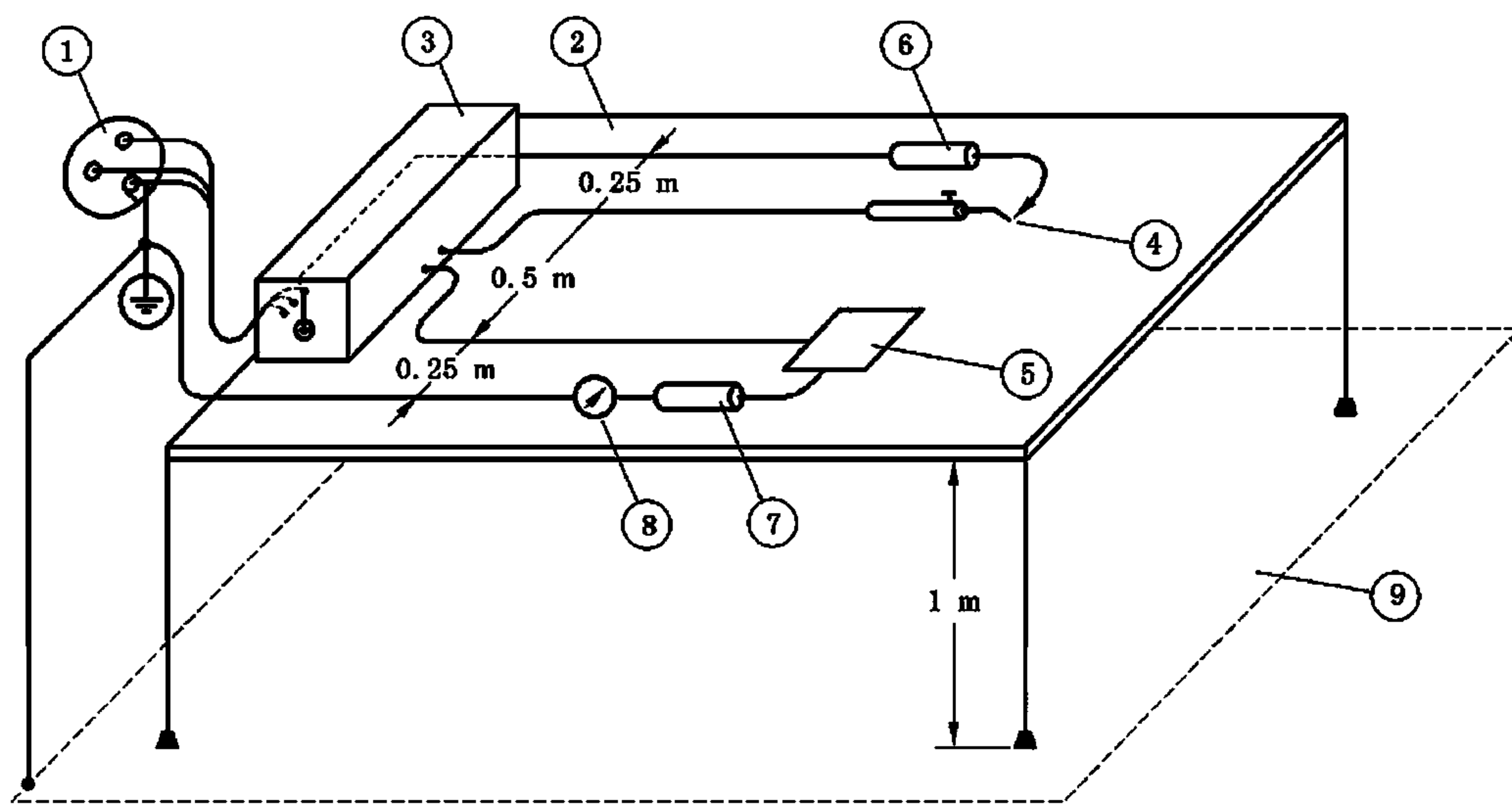
c) 不同高频患者电路之间的横向耦合

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 $150\ \text{mA}$ 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,或者两输出端子短接后各经一个 $200\ \Omega$ 负载分别到地和到中性电极不应产生 $50\ \text{mA}$ 以上的高频电流(两个电流应相加,参见图 107)。

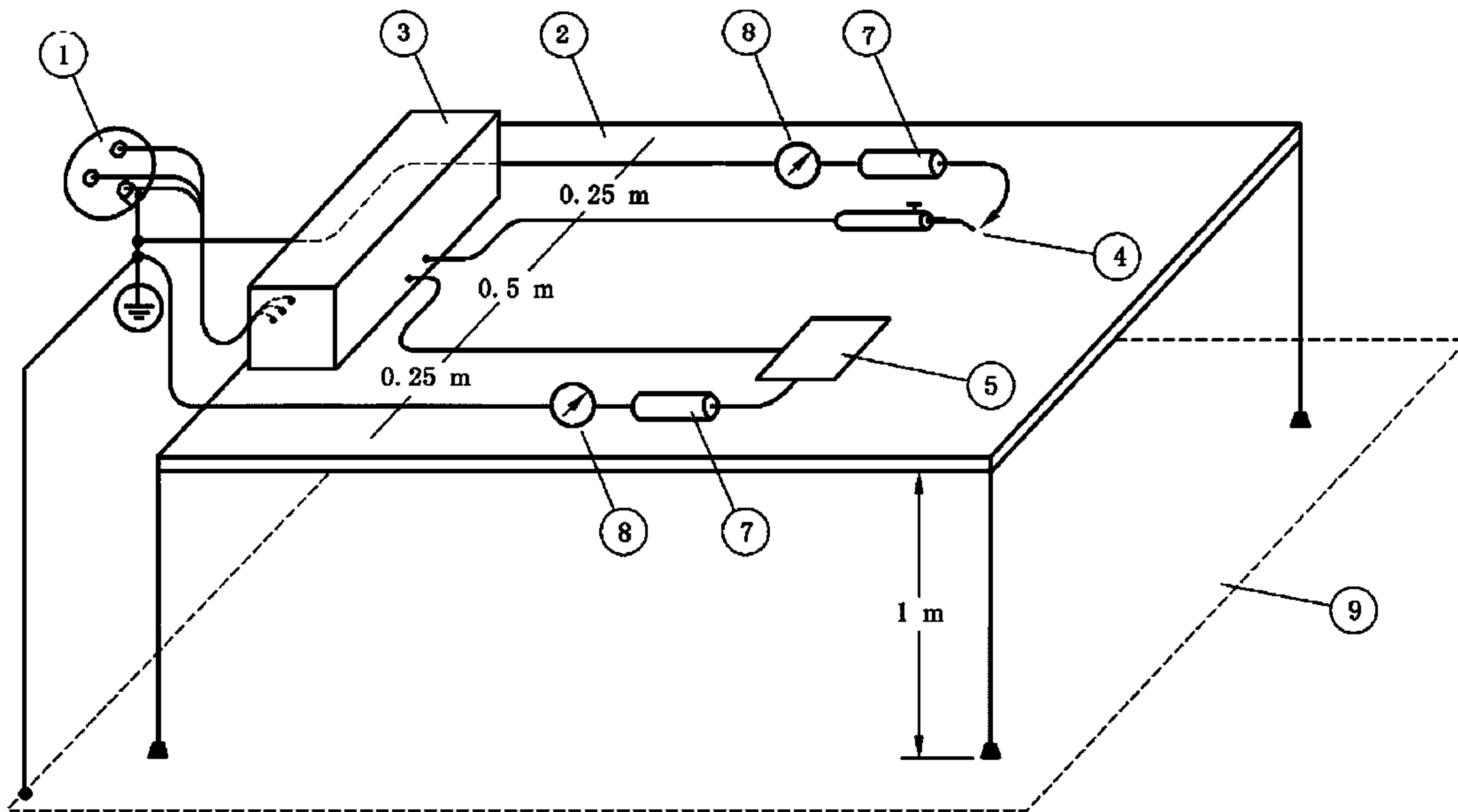
此时,其他患者电路应以所有可用工作模式在最大输出设定下启动。

用 19.3.101b)中所述试验安排和如图 105(单极)或图 107(双极)所示的高频手术设备布置进行测量来检验是否符合要求。



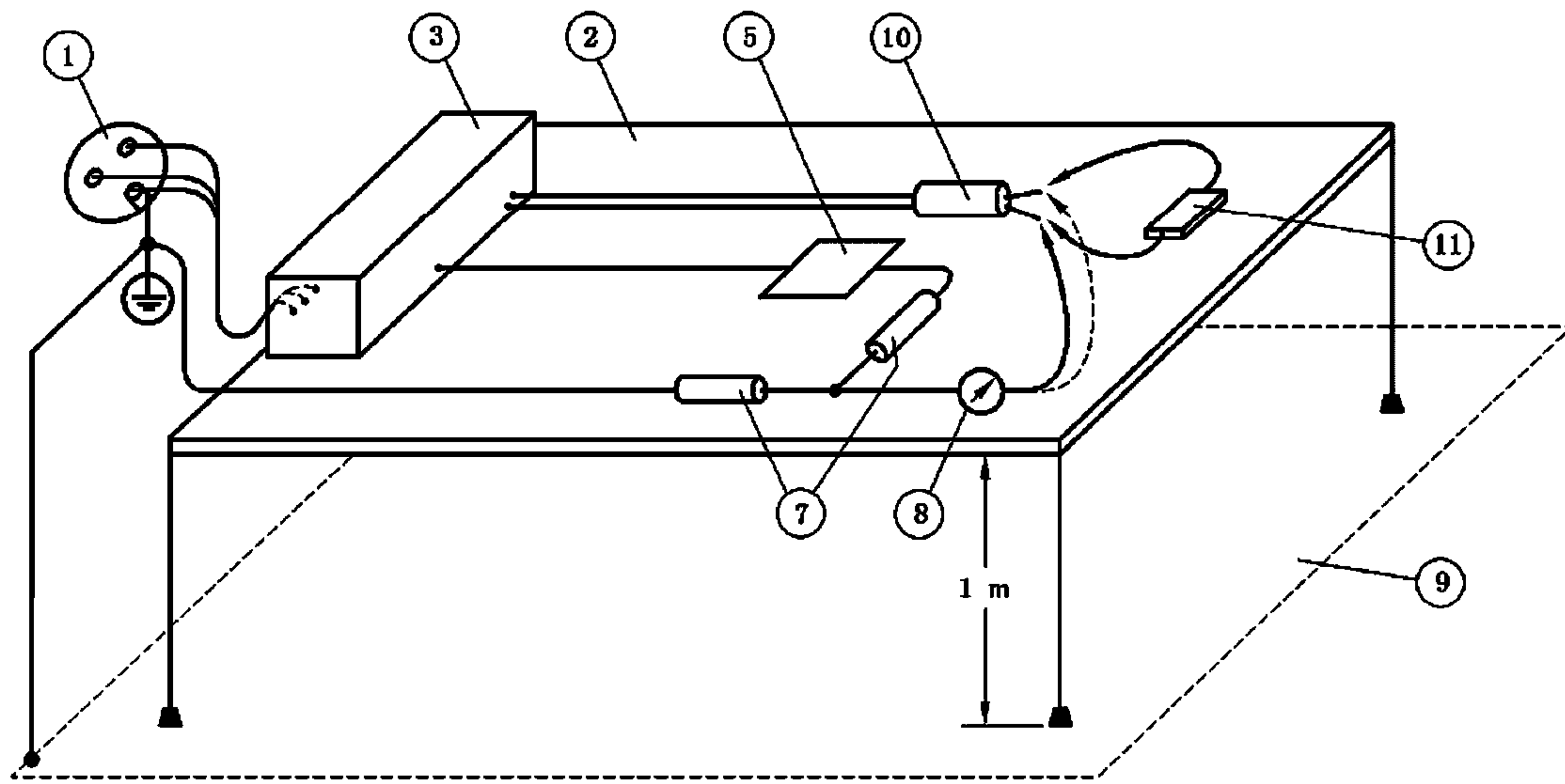
- ①——网电源；
- ②——绝缘材料制作的台板；
- ③——高频手术设备；
- ④——手术电极；
- ⑤——中性电极，金属或与同样尺寸的金属箔相接触；
- ⑥——负载电阻 200 Ω；
- ⑦——测试电阻 200 Ω；
- ⑧——高频电流表；
- ⑨——接地的导电平面。

图 105 中性电极以地为基准，手术电极到地加载时测量高频漏电流



- ①——网电源；
- 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；
- ⑦——测试电阻 200 Ω；
- ⑧——高频电流表；
- ⑨——接地的导电平面。

图 106 高频下中性电极与地绝缘时测量高频漏电流[参见 19.3.101a)2)]



- ①——网电源；
- 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 Ω；
- ⑧——高频电流表；
- ⑨——接地的导体平面；
- ⑩——启动的双极电极；
- ⑪——负载电阻，如要求，可带高频功率测量装置。

图 107 测量双极电极的高频漏电流[参见 19.3.101a)3)]

20* 电介质强度

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

修改：

对高频附件的要求和试验在 59.103 和 59.104 中给出。

对内窥镜用附件的要求和试验在 GB 9706.19 中给出。

20.2* 对有应用部分的设备的要求

对于高频手术设备和附属设备，隔离 B-e 不需试验(可参见 57.10)。当检查 B-e 的绝缘而不是隔离时，可在一个大于 960 hPa 的标准大气压力下进行试验，这可以使大气绝缘性能固定。

20.3 试验电压值

表 5，注 2；替换：

对于应用部分的试验电压，基准电压(U)应通过测量峰值高频电压来确定，计算出具有相同峰值电压的网电源频率下的正弦波有效值，用这个计算值作为表 5 中的基准电压(U)。但是，基准电压(U)最小应为 250 V。

20.4* 试验

增补项目：

aa) 在试验 B-a 项时，如果在 57.10 中规定的电气间隙上经大气产生击穿或闪弧，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。

在试验 B-a 项时，如果在 57.10 中规定的爬电距离上出现击穿或闪弧，那么应对为 B-a 提供绝缘的那些元件如变压器、继电器、光耦合器或印板上的爬电距离等进行试验。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准中本篇适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

36 电磁兼容性

根据通用标准,除下述内容外,并列标准 YY 0505—2005 适用。

36.201 发射

36.201.1* 保护无线电业务

增补以下内容:

当高频手术设备电源接通而高频输出不激励,并且接上其所有电极电缆时,应符合 36.201 要求。在这些试验条件下,高频手术设备应符合 CISPR11 第 1 组的限值要求。

36.202 抗扰(性)

36.202.1 通用性

j) 符合性规则:

在 j) 末尾增补:

以下现象应被看作可接受的性能降格:

——高频手术设备操作面板上清晰指明了的高频功率输出中断或复位到待机状态;

——释放的输出功率变化在 50.2 允许范围内。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

39.3 静电预防

增补:

39.3.101 脚踏开关

脚踏开关与导电性地板之间的导电通道应具有不超过 10 M Ω 的电阻。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

42* 超温

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

对于 42.1 到 42.3 的符合性试验

3) 持续率

替换:

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率运行 1 h,但运行时间不少于 10 s,间歇时间不多于 30 s[参见通用标准 6.1m)]。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

44.3* 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 中内将 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第 20 章中规定的介电强度试验,并且检查可能进入机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 57.10 规定了爬电距离的绝缘上不应有水迹。

44.6* 进液

增补:

aa)* 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,其电气开关部件应能防止液体进入的影响,这可能引起应用部分意外激励。

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。

注:将浸入试验修改成取消功能检查和介电强度试验还在研究中。现行 IEC 60529 中没有试验适用于这种预期手术治疗环境。

bb)* 指撤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 59.103.2)。

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 12 V(电源)测量其交流阻抗。手术电极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电极手柄上,并要弄湿手术电极手柄整个长度。允许溶液自由滴离。开关端子上的交流阻抗应保持在 2 000 Ω 以上。

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

44.7* 清洗、消毒和灭菌

增补:

除非标记为仅使用一次,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),经过通用标准该条规定的试验后,都应符合本标准的要求。

46 人为差错

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

46.101* 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。

通过目测来检验是否符合要求。

46.102* 如果在一个手术手柄上装有独立而分开的指揿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。

通过目测来检验是否符合要求。

46.103* 应不能同时激励一个以上手术输出端口,除非:

- a) 每一个手术输出端口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
- b) 两个单极手术输出端口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。

同时启动时的提示声响应不同于单个启动时的声响(还可参见 59.102)。除了被操作者启动的那个患者电路之外,任何其他患者电路绝对不应被激励到 19.3.101c)中规定的水平之上。

通过目测和功能试验来检验是否符合要求。

46.104*

- a) 高频手术设备和附属设备上的手术输出端口在结构、外型上应明显不同,以使单极手术附件、中性电极和双极手术附件不能错误连接,参见附录 AA。
- b) 具有一个以上插脚的手术连接器应有固定的脚距,禁止“飞线”连接。
- c) 仅有一个插脚的手术连接器不需考虑。

通过目测来检验是否符合要求。

46.105 如果多于一个高频手术模式可被单个开关检测器激励,在被激励输出前,应提供一个指示以表明被选中的高频手术模式。

通过目测和功能试验来检验是否符合要求。

46.106* 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[参见 6.7a)]、踏板(参见 46.101)和指揿开关按钮(参见 46.102)应规定使用以下色符:

- 黄色用于切;
- 蓝色用于凝。

通过目测来检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性

除下列内容外,通用标准的本章适用。

50.1 控制器件和仪表的标记

替换:

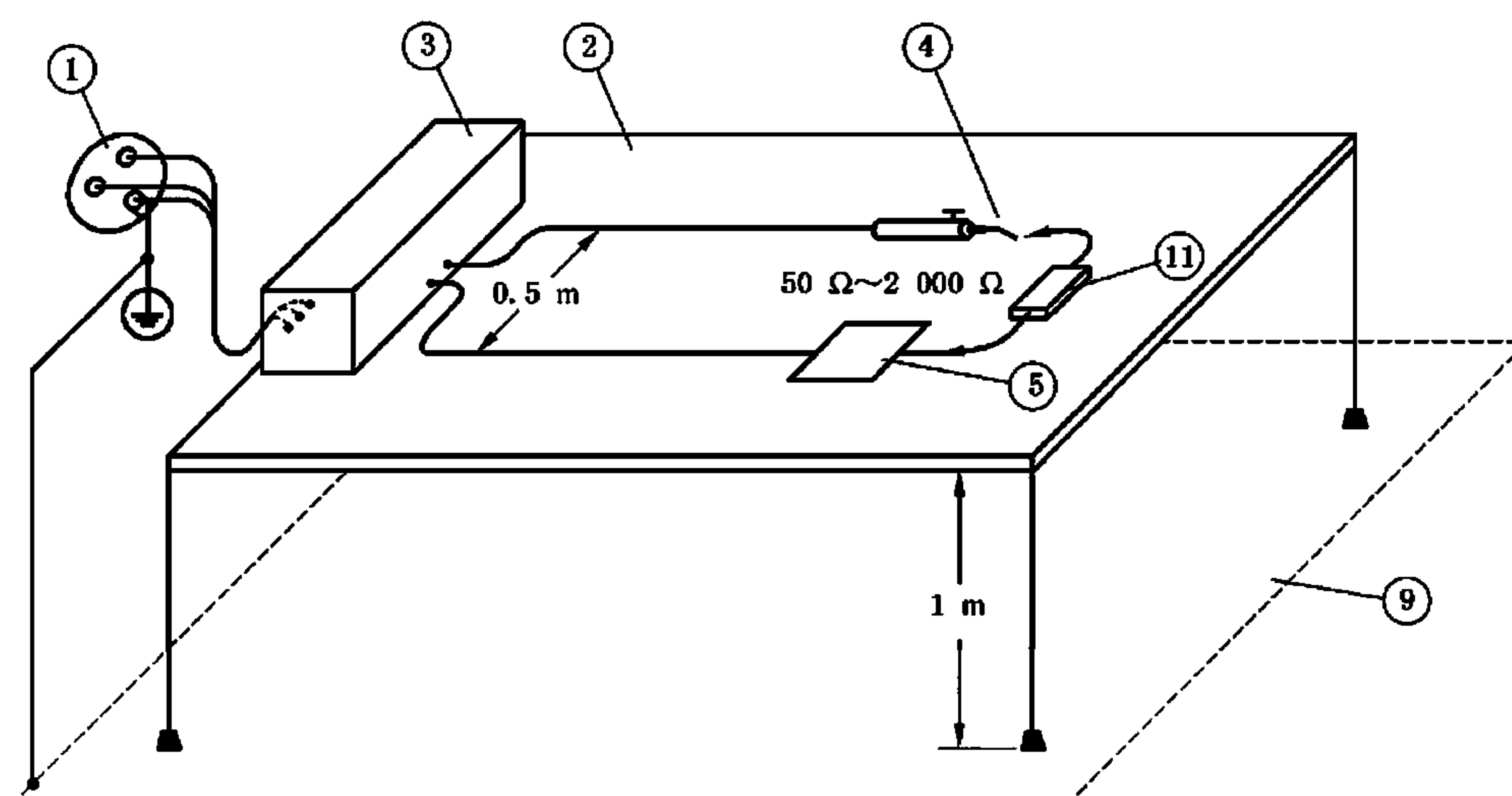
50.1.101* 对于每一个单极高频手术模式,除了 6.8.2bb)7)所提要求外,高频手术设备应配备一个装置(输出控制器)以使输出功率可降到额定输出功率的 5%或 10 W 以下,取其较小者(还可参见 6.3),对于一些特定的负载电阻值,输出功率不应随输出控制设定的下降而升高(参见 6.8.3aa)和图 108)。

通过以下试验来检验是否符合要求:

在包括 100 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1 000 Ω , 2 000 Ω 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。

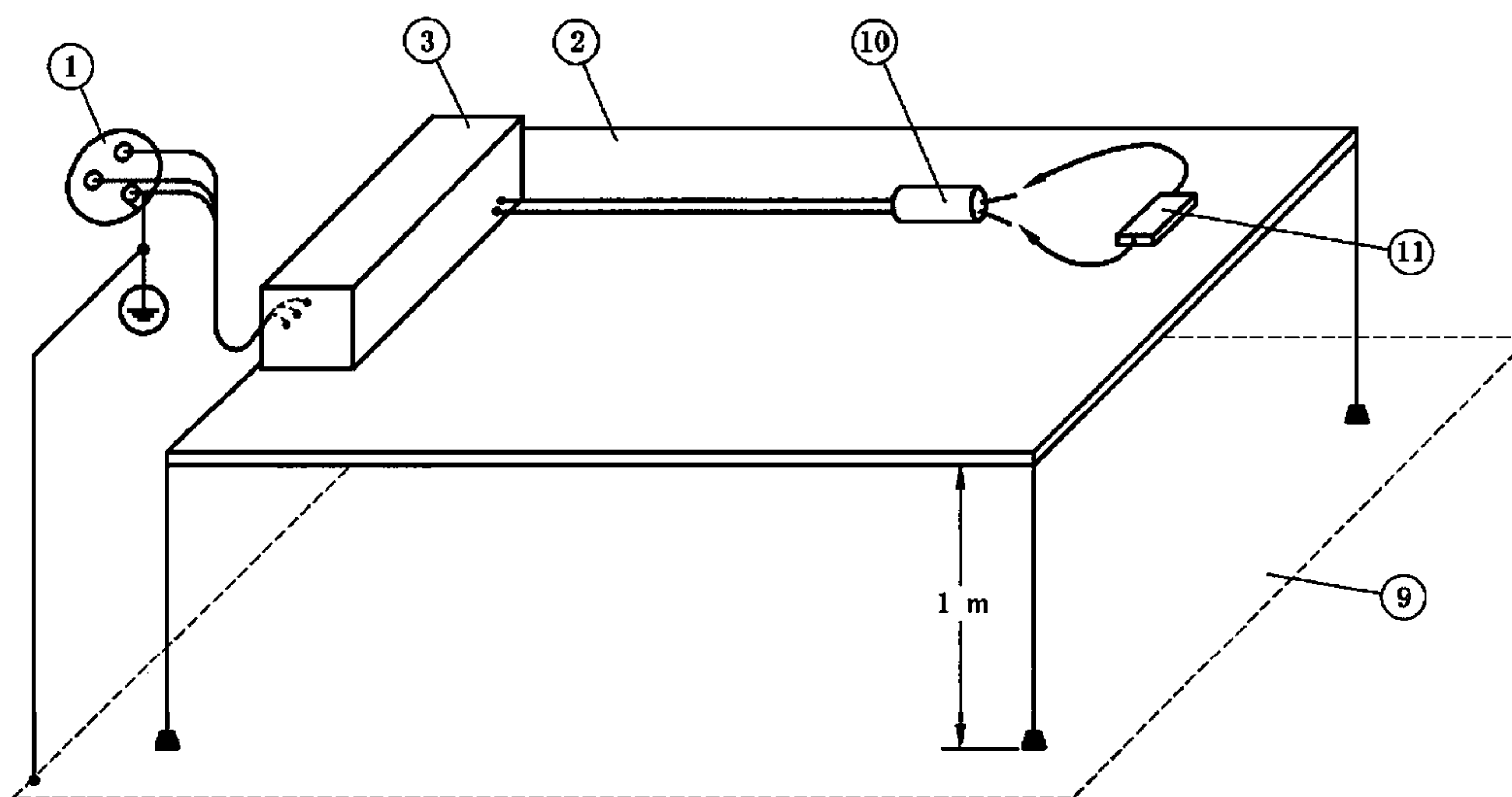
注:如果需要,指揿开关的操作可用不长于 100 mm 的绝缘跨接线来进行模拟启动。

50.1.102 对于每一个双极高频手术模式,除了 6.8.2bb)7)所提要求外,高频手术设备还应配备一个装置(输出控制器)以使输出功率降低到额定输出功率的 5%或 10 W 以下,取其较小者(参见 6.3)。对于一些特定的负载电阻值,输出功率不应随输出控制设定的降低而升高(参见 6.8.3bb)和图 109)。



- ①——网电源；
- 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；
- ⑪——负载电阻，如要求，可带高频功率测量装置。

图 108 测量额定输出功率——单极输出(参见 50. 1. 101)



- ①——网电源；
- 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——启动的双极电极；
- ⑪——负载电阻，如要求，可带高频功率测量装置。

图 109 测量额定输出功率——双极输出(参见 50. 1. 102)

通过以下试验来检验是否符合要求：

在包括 $10\ \Omega$ 、 $50\ \Omega$ 、 $200\ \Omega$ 、 $500\ \Omega$ 、 $1\ 000\ \Omega$ 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 ≥ 600 V的3 m长双导体绝缘电缆来连接负载电阻。

注:如果需要,指撤开关的操作可用不长于100 mm的绝缘跨接线来进行模拟启动。

50.1.103* 对于高频手术设备可用的每一个高频手术模式,施加于手术输出端口上的最大输出电压不应超过6.8.2ee)中规定的值。

用示波器观察来检验是否符合要求,还可参见4.7h)。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。

50.2 控制器件和仪表的准确度

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6.8.3 aa)和6.8.3bb)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50.1 试验来检验是否符合要求。

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

51.2* 有关安全参数的指示

替换:

任何高频手术模式,包括各个独立输出(如可用)被同时启动时,每一个输出端接入额定负载的总输出功率,在任何一秒时间内平均,不应超过400 W。

通过测量来检验是否符合要求。

51.5* 不正确的输出

增补要求:

额定输出功率大于50 W的高频手术设备和所有双极高频手术发生器都应配备一个报警和/或连锁系统,来指示和/或防止输出功率相对于输出设定的明显增加。

在单一故障状态下,最大允许的输出功率应对每一个患者电路和工作模式分别计算。

单一故障状态下允许的最大输出功率规定如下:

表 1 单一故障状态下最大输出功率

设定(额定输出功率的百分比范围 $P/\%$)	单一故障状态下允许的最大输出功率 (不得大于400 W)
$P < 10$	额定输出功率的20%
$10 \leq P \leq 25$	设定值 $\times 2$
$25 < P \leq 80$	设定值+额定输出功率的25%
$80 < P \leq 100$	设定值+额定输出功率的30%

通过技术说明书检查和合适单一故障状态的模拟试验来检验是否符合要求。

增补:

51.101 当高频手术设备电源关断再接通,或者网电源中断再恢复时,

——输出控制器一个给定设定下的输出功率不应增加20%以上,

——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,中断和恢复网电源。

51.102* 对于可同时启动多于一个以上患者电路(参见46.103)的高频手术设备,当这些患者电路在任何可用的高频手术模式组合下同时启动时,其释放的输出功率不应超过50.2规定的偏差20%。

任何单独启动的患者电路应符合 50.2。

通过以下试验(参见图 110)来检验是否符合要求。

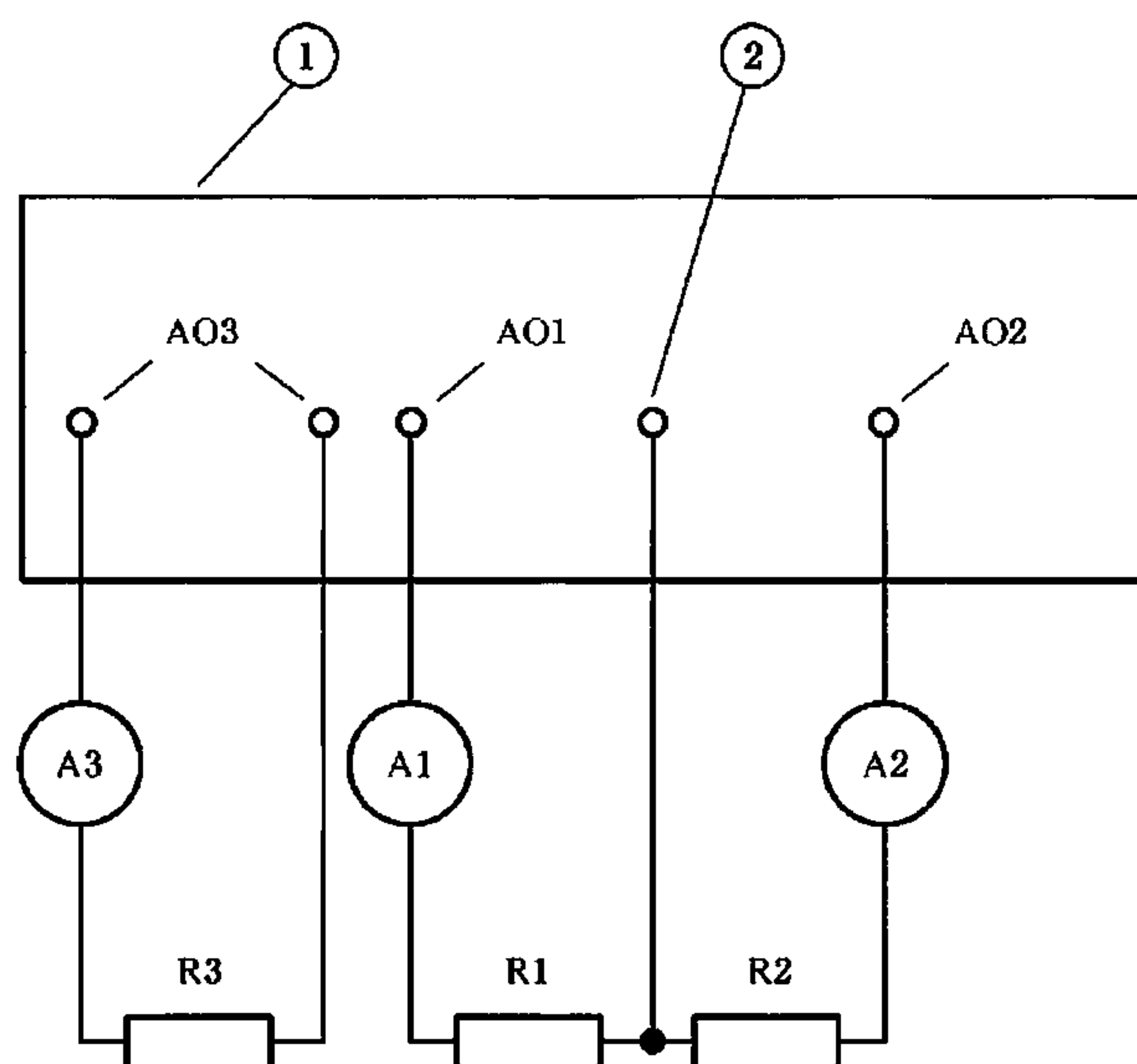
对于 46.103a)所定义的高频手术设备:

被试输出以 20%额定输出功率启动,并记下此时的输出高频电流读数,然后任何其他输出在最大功率下启动,被试输出电流不应增加 10%以上。

对于 46.103b)所定义的高频手术设备:

被试输出分别以 50%和 100%输出设定启动,记下输出电流值,当另一输出也启动时,被试输出电流不应增大 10%以上。

对于可以在任一时刻一道启动输出的所有可能组合,重复进行这些试验。



- ①——高频手术设备;
- ②——中性电极连接器;
- R1——手术输出的额定负载;
- R2——手术输出的额定负载;
- R3——手术输出的额定负载;
- A01——单极手术输出;
- A02——单极手术输出;
- A03——双极手术输出。

图 110 同时启动的手术输出之间相互影响的试验方法

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

52 不正常的运行和故障状态

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

52.101* 电极短路影响的防止

高频手术设备在最大输出设定下激励时,应能无损伤地承受输出开路 and 短路的影响。

通过以下试验来检验是否符合要求:

将 50.1.101 和 50.1.102 中所述 3 m 导线连接到患者电路连接(点)上,对于每一种高频手术模式,将输出控制器设定在最大位置。然后启动输出,让一对启动导线远端短路 5 s,然后开路 15 s,再停止输

出 1 min。重复循环 10 次。

该试验后,高频手术设备应符合本标准的所有要求。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

56.3 连接——概述

c)*

修改:

该要求应不适用于手术连接器。

任何中性电极连接器的结构,应能使远离患者的连接器导电性接头无法接触到固定网电源插座插孔或网电源连接器的带电导体部分。

如果所述连接器导电性接头能插入一个固定网电源插座插孔或网电源连接器中,则要用至少具有爬电距离 1.0 mm,电介质强度 1 500 V 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。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

a) 工作电压的限制

修改:

通用标准该项不适用,见 56.101.1。

d) 进液

修改:

通用标准该项不适用,见 44.6。

e) 连接用电线

修改:

通用标准该项不适用于手术附件电缆的固定,见 56.102 中适用内容。

增补:

除了 56.101.2 中所述之外,预期用于激励患者电路的任何控制器,应要求能被操作者连续启动。

56.101* 开关检测器

56.101.1* 概述

除了 56.101.2 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。

开关检测器的供电电源应与网电源部分和地绝缘,如果它与应用部分有导电连接时,供电电压不超过 12 V,无导电连接时供电电压不超过交流 24 V 或直流 34 V。

注:该要求(也)适用于开关检测器中出现的电压,共模高频电压可以忽略。

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 19.3a)]。

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口,而且不能控制多于一个的高频手术模式。

注: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。

56.101.2 非连续启动

开关检测器的非连续启动方式如要被接受,只有当:

- 高频手术设备根据设备的专门用途自动停止输出;
- 提供一个指示灯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
- 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。

56.101.3 用阻抗检测方法启动

只有对双极凝,开关检测器方可根据双极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:

- 当网电源中断并恢复时,这种检测器在任何情况下应不能单独激励高频输出;
- 只有当操作者专门选中时,阻抗检测启动才能起作用,以及
- 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[参见 56.101.2a)]。

通过检查随机文件和功能试验来检验是否符合要求。

56.101.4 脚踏开关

脚踏开关应符合下述要求(还可参见 44.6 和 46.101):

启动开关所要求的力不应小于 10 N,该力施加于脚踏开关操作表面上任何 625 mm² 面积上。

通过测量启动力来检验是否符合要求。

56.102* 手术附件电缆的固定

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

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于如图 111 所示类似装置上,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。

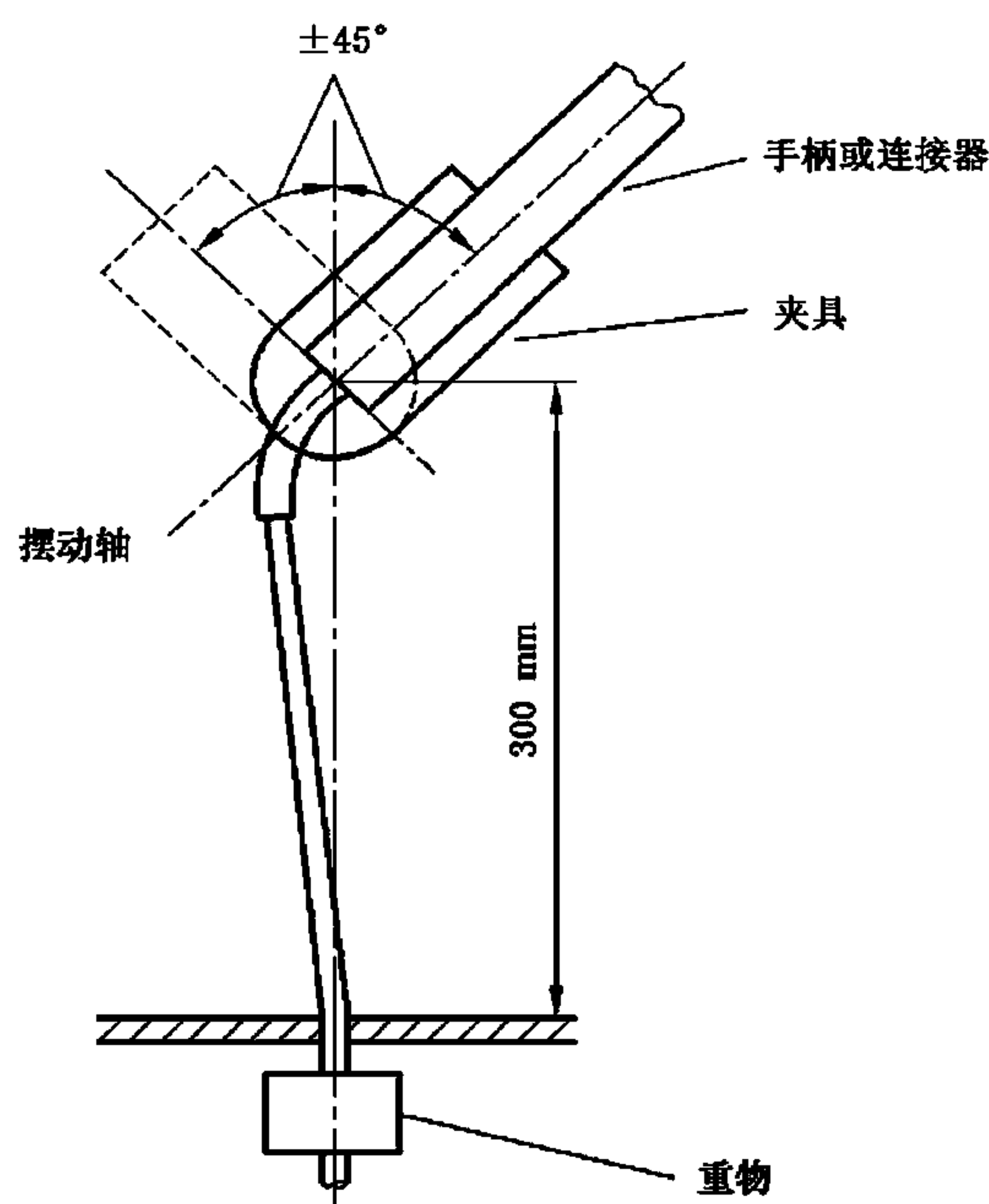


图 111 手术附件电缆固定装置的试验布置

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°角摆动(垂直方向上每边 45°)。

手术手柄的电缆固定装置应以大约每分钟 30 次速率摆动 1 000 次(标记为单次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每分钟 30 次速率摆动 5 000 次(标记为单次使用的手术附件摆动 100 次)。

试验后,电缆不应失效也无可见损伤。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 的直流电流检查其电气连续性。

56.103* 具有可拆卸手术电极的手术附件

56.103.1 第三方提供的手术电极的互换性

a) 带有可拆卸手术电极的手术附件制造商应对预期加接到手术附件上去的任何手术电极配件给出尺寸及其精度要求。

通过对随机文件的检查来检验是否符合要求。

b) 带有可拆卸手术电极的手术附件制造商应在随机文件中规定预期可互换的手术电极。

通过一致性演示来检验是否符合本标准所有相关要求。

56.103.2 可拆卸手术电极的拆卸力

可拆卸手术电极制造商应在手术附件的随机文件中规定其预期配用的手术附件。

a) 可拆卸手术电极应能牢固地装入规定的手术附件。

通过检查和下述试验来检验是否符合要求:

将可拆卸手术电极在规定的手术附件中插拔 10 次,再插入后,沿插入轴方向用等于手术电极 10 倍重量的拉力(最大 10 N),在 1 min 内应不能拔出该电极。

b) 在可拆卸手术电极插入规定的手术附件的情况下,其组件应符合本标准其他所有适用的要求。

57.10 爬电距离和电气间隙

a)* 数值

修改:

对于高频手术设备和高频附件,B-d 和 B-e 的隔离不需试验。

在应用部分与包括信号输入和输出部分在内的外壳之间,以及不同患者电路之间,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。

这个要求不适用于那些被元件制造商提供的参数或 20 章介电强度试验证明具有足够额定容量的元器件。

59 结构和布线

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

59.101* 中性电极监测电路

额定输出功率大于 50 W 的(单极)高频手术设备应配置一个中性电极连续性监测器和/或一个接触质量监测器,这样的配置使得当中性电极回路或它的连接器发生故障时能使输出停激并发出可闻报警。可闻报警应满足 59.102 的声级要求并且不应在外部调节。

监测电路应由一个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 19.3 中规定。

宜提供一个由红色指示灯构成的附加可见报警[参见 6.7a)]。

将高频手术设备接入图 112 所示电路,在各种工作模式最大输出控制设定下运行,来检验中性电极

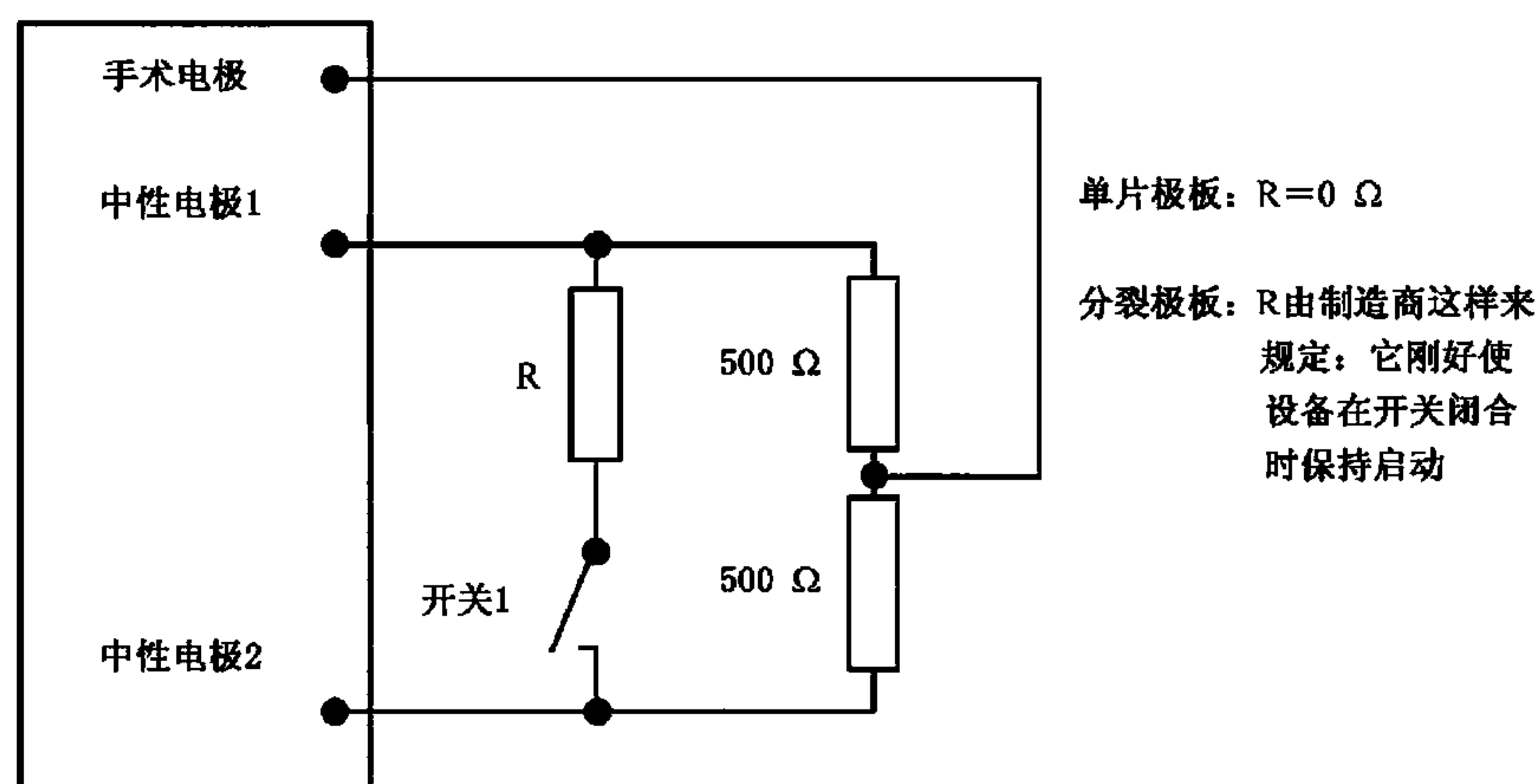
连续性监测器是否符合要求。图中开关闭合和打开各 5 次,开关每次打开时,高频输出应被禁止且发出报警声响。

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,但不启动。然后将一个合适的可监测中性电极[按 6.8.2gg) 建议选择]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;让高频手术设备起动着,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出现报警。记下剩余的接触面积(报警面积)Aa,以便接下来按 59.104.5 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。

注:要注意,在正常状态下,监测电路不得在中性电极上引起任何干扰电压(如网电源频率或其谐波),这可能对任何患者监护设备的运行产生不利影响。



注: 分裂成两部分以上的中性电极也要进行相应试验。

图 112 适用于 59.101 符合性试验的电路

59.102 输出指示器

高频手术设备应配备一指示器,当任何输出电路由于一个开关检测器的工作或者因一个单一故障状态而被激励时提供一个可闻的(声响提示)信号。声音输出的主要能量应包含在 100 Hz 到 3 000 Hz 的频段内,根据制造商规定的方向上离高频手术设备 1 m 距离处,声源产生的声级至少应为 65 dB (A 计权)。可配备一个可触及的声级控制器,但不应将声级降到 40 dB(A 计权)以下。对于模拟启动,还可参见 46.103。

为了使操作者能区分 59.101 所述可闻报警和以上规定的可闻信号,应将前者制成脉动式的或者使用两种不同的频率。

通过功能检查和声级测量来检验是否符合要求。

59.103* 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者非预期热灼伤风险。

通过以下试验来检验是否符合要求:

无单次使用标记的试样应经过 44.7 消毒试验。

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% 盐水中至少 12 h 但不超过 24 h 进行预处理。在试验制备中裸露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(59.103.5)；
- 高频介电强度(59.103.6)；
- 工频介电强度(59.103.7)。

59.103.1

不采用。

59.103.2

不采用。

59.103.3

不采用。

59.103.4

不采用。

增补：

59.103.5*

预期单极使用的手术附件电缆绝缘应能使绝缘外表面上流通的高频漏电流 $I_{漏}$ 限制于：

$$I_{漏} = 9.0 \times 10^{-7} \times d \times L \times f_{试} \times U_p \quad (\text{mA})$$

式中：

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

预期双极使用电缆的限制为：

$$I_{漏} = 1.8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{试} \times U_p \quad (\text{mA})$$

通过以下试验来检验是否符合要求：

除了离两端剥露导体各 10 mm 绝缘之外,试样绝缘的全部长度(不超过 300 mm)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,该电压源具有频率为 300 kHz 到 1 000 kHz 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和 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。

59.103.6* 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 6.8.2ee)〕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。对于手术附件和手术电极电缆,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,在电缆绝缘上绕最多 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。

手术电极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复,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。浸盐水布上包复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 59.103.7 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:

使用频率为 400 kHz±100 kHz 近似正弦连续波形,或者调制波形(调制频率高于 10 kHz),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_{fist})如下述规定:

对于额定附件电压≤1 600 V:

$$C_{\text{fist}} \leq 2$$

对于额定附件电压>1 600 V 而≤4 000 V:

$$C_{\text{fist}} = \frac{V_{\text{acc}} - 400 \text{ V}}{600 \text{ V}} \pm 10\%$$

式中:

V_{acc} ——额定附件电压,单位为伏(V)。

对于额定附件电压>4 000 V:

$$C_{\text{fist}} = 6 \pm 10\%$$

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[参见 6.8.2ff)iii)]。

59.103.7* 工频电介质强度

用于手术附件的绝缘,包括按 59.103.6 高频试验过的绝缘部分,应能承受比高频手术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撇开关 10 次,用欧姆表检查开关结构应能如预期的那样动作,以保证:当其连接到高频手术设备上时,指撇开关的释放可使输出失励。

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 59.103.6 经过高频试验的那部分(但不包括端部 100 mm),应浸入 0.9% 盐浴中,在一个浸于盐浴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 59.103.6 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来进行了本试验,不过要注意:保留的透水布应仍然是足够潮湿的。

59.104 中性电极

59.104.1* 除了只打算与一个双极电极连接的任何患者电路之外,额定输出功率超过 50 W 的高频手术设备应当配备一个中性电极。

通过目测来检验是否符合要求。

59.104.2* 中性电极应与其电缆牢固连接,除了可监测中性电极以外,用于电极电缆及其连接器的电气连续性监测的电流应流过电极的截面。

通过下述试验来检查是否符合要求:

使用至少 1 A,但不大于 5 A 且开路电压不大于 6 V 的直流或工频电流来进行电气连续性试验,电气连续性电阻应 $\leq 1 \Omega$ 。

59.104.3* 用于中性电极电缆与可拆卸中性电极连接的电气接头应设计成:在与中性电极意外分离事件中,接头的导电部分应不能接触到患者人体。

通过下述试验来检查是否符合要求:

让中性电极电缆拆离中性电极,用通用标准图 7 所示标准试验指检查,电缆连接器的导电部分不得被触及。

59.104.4* 中性电极电缆的绝缘应足以防止对患者和操作人员产生灼伤危险

通过下述试验步骤来检查是否符合要求。

——根据 59.103.5 以 400V 峰值电压进行高频漏电流试验,高频漏电流 $I_{漏}$ 不得超过: $1.8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{试} \times U$ [mA]

——根据 59.103.6 以 500 V 峰值高频试验电压进行高频电介质强度试验,不得出现绝缘击穿现象。

——根据 59.103.7 以 2 100 V 峰值试验电压进行工频电介质强度试验,不得出现绝缘击穿现象。

59.104.5* 按使用说明书在正常使用状态下应用时,中性电极不应使患者接触部位受到热损伤风险。

通过下述试验来检查是否符合要求:

对于带有如下表所示患者重量标记的中性电极,施加规定的试验电流 $I_{试}$ 60 s 后立即测量,同患者接触的任何 1 cm² 面积或 1 cm 范围内,最大温升不应超过 6 ℃。

表 2 按体重范围使用的试验电流

患者体重范围	$I_{试}/mA$
<5 kg	350
5 kg~15 kg	500
>15 kg 或未标记	700

对于所有可监测中性电极,试验接触面积应是如 59.101 符合性试验中求得的 A_a (报警面积)。

对于所有其他的中性电极,试验接触面积应根据使用说明书所指定的应用面积。

对于预期用于小患者的中性电极,这些试验可在成人对象上进行。所用被试中性电极的试验表面应是人类皮肤,或电热等效代用品或试验装置。应最少使用四个不同样品对人体对象重复这些试验。如果使用代用品或试验装置,则应试验至少 10 只不同中性电极样品。

用代用品或试验装置时,中性电极和试验表面的初始温度应为(23±2)℃,试验表面的基准温度应在中性电极加到试验表面上之前即时记录。除了接触面积为 A_a 之外,应根据提供的使用说明书将中性电极加到试验表面上。在施加试验电流之前中性电极应在一个稳定温度环境下静置于试验表面 30 min。如果使用电热等效代用品或试验装置,一旦达到热平衡就可开始试验。

加到待试中性电极上的试验电流 $I_{试}$,应是近似的高频正弦波,并且必须在试验开始的 5 s 内施加电流,该电流在 100%~110%的 $I_{试}$ 范围内保持(60±1)s。

试验表面的第二次温度检查,应在试验电流终止后 15 s 之内完成,同基准温度相比较,任何 1 cm² 面积上的温升不应超过 6 ℃。

温度测量指示精度应优于 0.5 ℃,并且至少一只样品要在整个中性电极接触面积加上该面积边缘 1 cm 范围内的面积上具有 1 cm² 的空间分辨率,基准温度检查和第二次温度检查之间的部位偏差应在

±1.0 cm 之内。

在使用人体对象时,至少应由不同皮肤组织形态的(例:皮下脂肪层薄的、中等的和厚的等)男性和女性各 5 人组成。

任何代用品或试验装置应当提供经文件证实的数据,表明它产生的温升不低于至少 20 个人体对象上获得的原始数据。

59.104.6* 在中性电极使用部位表面和电缆连接器之间的电气接触阻抗应足够低,以防止流通高频手术电流时产生欧姆热引起灼伤患者的风险。

在 200 kHz~5 MHz 频率范围内,导电性中性电极接触阻抗应不超过 50 Ω,电容性中性电极接触电容应不低于 4 nF。

注:在本标准中,除制造商另有规定,导电性中性电极在 200 kHz 下,接触阻抗具有的相位角应 <45°,而电容性中性电极在 200 kHz 下,接触阻抗具有的相位角应 >45°。

随意抽取至少 10 只待试中性电极样品进行下述试验来检查是否符合要求。

中性电极全部面积稳固地置于 20 cm×30 cm 金属平板上。一个真有效值响应的交流电压表接在金属平板和中性电极电缆导体之间,以测量试验电压 $U_{\text{试}}$,该电压表在 200 kHz~5 000 kHz 范围内,应具有 2 kΩ 以上输入阻抗和优于 5% 的精度。在中性电极电缆导体和金属平板之间,通入试验频率在 200 kHz~5 000 kHz 范围内,基本是正弦波的 200 mA 试验电流 $I_{\text{试}}$,并用合适的真有效值交流电流表监视。

记录 $f_{\text{试}}=200$ kHz,500 kHz,1 000 kHz,2 000 kHz 和 5 000 kHz 时的 $U_{\text{试}}$ 和 $I_{\text{试}}$,对每一个 $f_{\text{试}}$ 计算接触阻抗 Z_c :

$$Z_c = \frac{U_{\text{试}}}{I_{\text{试}}}$$

计算接触电容 C_c :

$$C_c[\text{nF}] = \frac{I_{\text{试}} \times 10^6}{2\pi \times f_{\text{试}} \times U_{\text{试}}}$$

式中:

$I_{\text{试}}$ ——有效值高频试验电流,单位为安(A);

$U_{\text{试}}$ ——有效值高频试验电压,单位为伏(V);

$f_{\text{试}}$ ——高频试验电压频率,单位为千赫(kHz)。

59.104.7* 对于中性电极,除可监测的和标记用于患者重量小于 15 kg 的中性电极之外,如果使用说明书指明要粘贴到患者身上,粘胶剥离强度在预期的使用状态下应足以保证接触的安全程度。

通过下述试验来检查是否符合要求。

预期用于小患者的中性电极可用成人对象进行试验。可以使用被证明等效于人体对象的代用品试验表面。

a) 持粘力试验:

每个试验对象至少用两只待试中性电极样品,按使用说明书加到至少 10 个男性和 10 个女性对象的适宜部位,静置 5 min~10 min。对于预期用于成人患者的中性电极,在中性电极电缆连接点处,沿着与皮肤表面平行的每个坐标轴方向,对连接的中性电极电缆施加 10 N 的力 10 min。在该连接点处,至少一个轴应具有较小尺寸。至少 90% 的试验中,中性电极粘胶面积不应有 5% 以上脱离皮肤表面。

b) 柔顺性试验:

被试中性电极加到 5 个男性和 5 个女性人体对象的近似圆柱形部位,如四肢,该部位周长应是中性电极主轴方向长度的 1.0~1.25 倍,中性电极主轴包裹于该部位。贴好 1 h 中,不应有 10% 以上的粘胶面积脱离皮肤表面。

注:如果使用说明书中指明中性电极贴于手术患者朝下的一面,则不要求进行柔顺性试验。

c) 液体耐受试验:

中性电极置于至少 5 个男性和 5 个女性人体对象身上,如果中性电极预期使用可重复使用电缆,则要用合适连接器连接中性电极。在 5 s~15 s 内,将 1 L 0.9% 盐水从 300 mm 高度直接倒向中性电极,泼洒盐水后 15 min 内,不应有 10% 以上粘胶面积同皮肤表面分离。

59.104.8* 标记为一次性使用的中性电极在 6.1v) 规定的有效期内,应符合 59.104.5~59.104.7 中的要求。试样可根据其使用说明书从实际贮存正好要到期的中性电极中抽取,或者通过一个被证明等效于建议贮存条件的加速老化循环获得。

通过对有效期到期前或者加速老化完成后的 30 d 内的中性电极进行试验来检查是否符合要求。

59.104.9* 对于使用大电流和/或加长起动时间的中性电极要求正在考虑中。

注:还可参见 6.8.2kk)。

59.105* 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,患者电路中应装入一个电容,使之有效地与手术电极或双极电极的一个导体相串联。这个电容在单极患者电路中应不超过 5 000 pF,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 M Ω 。作为例子,可参见图 103 中的电容 C₁。

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。

除下述内容外,通用标准中的附录适用。

附 录 L
(资料性附录)

参考文献——本标准中涉及的出版物

除下述内容外,通用标准中的附录 L 适用。

增补

IEC 标准/国家标准:

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-2-2:1998 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求

GB 9706.8—2009 医用电气设备 第 2-4 部分:心脏除颤器安全专用要求(IEC 60601-2-4:2005, IDT)

GB 9706.19—2000 医用电器设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-18:1996)

IEC 60601-2-34:2000 医用电气设备 第 2-34 部分:侵入式血压监护设备的安全及主要性能专用要求

IEC 61000-4-3:2006 电磁兼容性(EMC) 第 4-3 部分:试验和测量方法 辐射、射频电磁场的抗扰性试验

IEC 61000-4-6:2003(修订 1:2004) 电磁兼容性(EMC) 第 4-6 部分:试验和测量方法 射频场引起的传导性干扰

GB 4824—2004 工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性 限值和测量方法(CISPR11:2003, IDT)

CISPR 16-2:2003 无线电骚扰和抗扰测量装置和方法规范 第 2-1 部分:干扰和抗扰测量方法 传导性骚扰测量

其他标准:

ANSA/AAMI HF18:2001(电外科装置)

附录 AA

(资料性附录)

特殊章和条的导则和原理

本附录对本标准的一些重要要求给出简要的原理说明,预期提供给那些熟悉该标准议题而未参与标准拟制的人们。研究主要要求的原理对于正确使用标准是重要的。此外,随着临床实践和技术的变化,相信现有要求的原理说明将会促进因这种进步而必须对标准实施的修订。

AA. 1. 1

本标准适用范围不包括烙烧术设备,例如:用电热金属棒或线环来进行医疗处理的设备。为了扩展的可能,本版专标为高频手术设备和高频附件提供了单独的要求和试验,而不管制造商是谁。附属设备被包含于附件定义中。

AA. 2. 1. 105

附属设备的例子有“氩气(流)控制装置(仪)、辅助泄漏监测器、中性电极接触监测器等。“单独使用”表示该装置在连接到高频手术设备上才可使用。

AA. 2. 2. 101

为了扩展的可能,本版专用标准为手术附件设置了不同于高频手术设备的一些要求,而不管制造商是谁。这就使得能安全有效地使用任何适合于合适高频手术设备相配用的高频附件。通常,高频手术设备制造商提供的脚踏开关在整个使用寿命期内可与设备相连接,并作为设备的一部分处理。作为例子,一个高频手术系统的这些不同部件参见下面的图 AA. 101。

AA. 2. 4. 101

这个参数预期被操作者用来与额定附件电压相对比以保证安全。

AA. 2. 12. 101

该术语预期等同适用于设备和附件,因此它与现有 2. 1. 106(双极电极)是有区别的,也可能代替 2. 1. 106。

AA. 2. 12. 102

在过去的廿年中,临床应用的和**高频手术设备上标记的高频手术模式**已从过去的两只有了扩展。使用公认现代词汇是恰当的。因此第 2 章中有了这个新定义。

AA. 2. 12. 103

人们通常认为**高频手术切(割)**包括显微镜下细胞消融,这是手术电极与组织之间的小电火花产生的。

AA. 2. 12. 104

为符合本标准,该通道上的阻抗在最低高频工作频率下为 $10\ \Omega$ 或更小,可参见图 103。

AA. 2. 12. 105

电灼通常需要高频峰值输出电压至少 2 kV,以便点燃和维持长的火花。这种模式还被称为面凝(喷凝)或非接触凝,结合惰性气流如氩气还可以增强。

AA. 2. 12. 107

术语“**高频手术模式**”可以同 5. 6 和 6. 1m)中对操作持续率所用“运行方式”相区别。

AA. 2. 12. 108

0. 2 MHz 以上频率宜被用来防止不希望的神经肌肉刺激,这种刺激在使用低频电流时可以产生。名义上高于 5 MHz 的频率不被采用,是为了使与高频漏电流相关的问题最小化。但是,较高的频率可用于双极技术。一般公认 10 mA 是对组织产生热效应的下限。

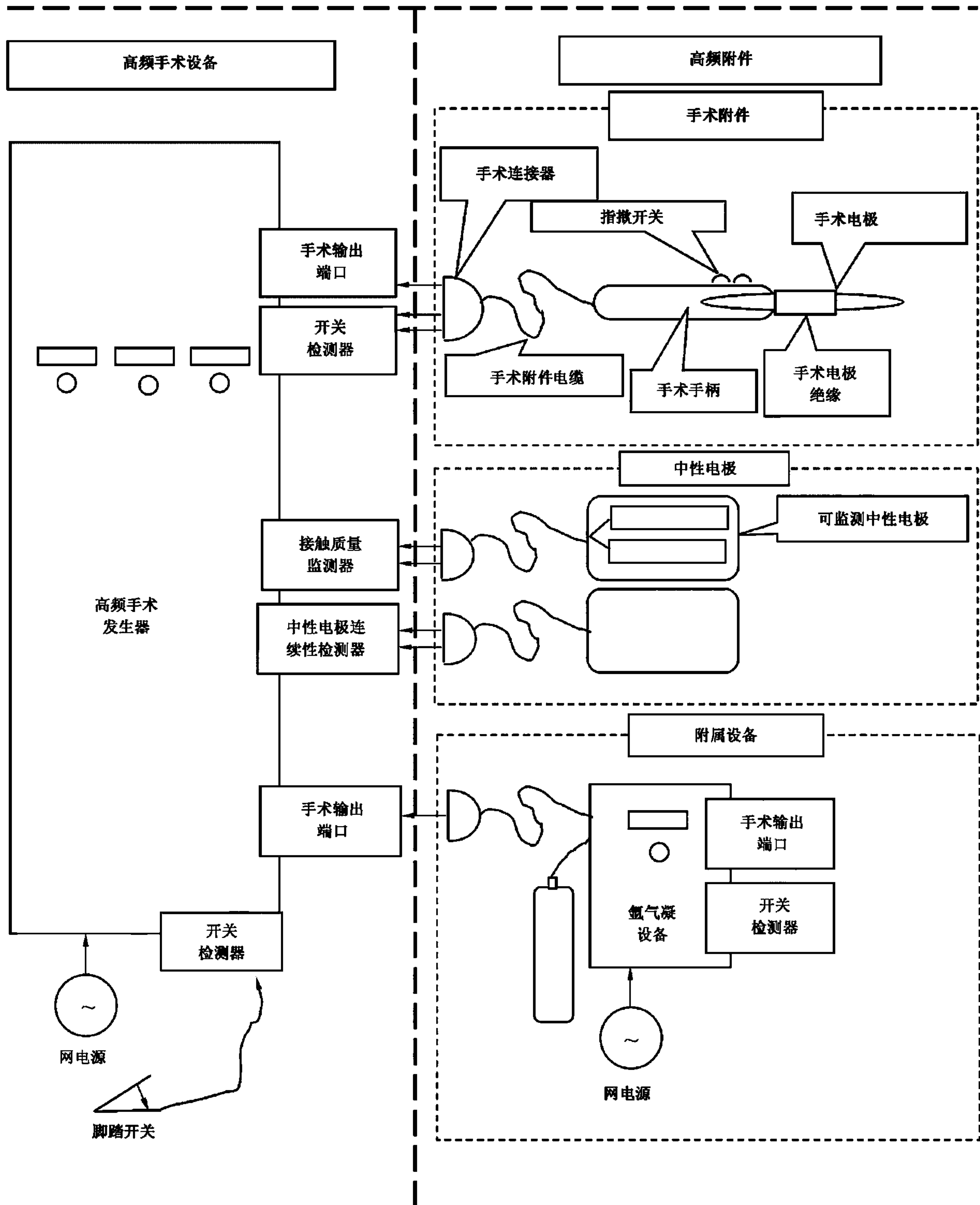


图 AA. 101 一个高频手术系统各种部件的示例(参见 AA. 2. 2. 101)

AA. 2. 12. 109

这个定义预期等同适用于设备和附件,因此它与现有 2. 1. 103(手术电极)是有区别的。

AA. 2. 12. 112

峰值系数在数学上是简单的,但要可靠进行测量却又是困难的,有效值电压特别难以测量。定义中提出宜在开路状态下测量,这表示在高频手术设备输出端是没有正常负载的。测量这些电压的高压探

头所呈现负载(典型的为 10 MΩ 到 100 MΩ)被认为基本上为开路状态。下面建议的测量方法具有一个合理的精度。

用一个 1 000 倍或 100 倍衰减的高压探头,连到一个具有自动测量能力的高质量数字存储示波器(DSO)上,测量从单极输出到中性电极和双极输出的两电极上的波形。

先测出精确的信号周期,对于连续正弦波($C_t=1.4$),就是对应的基波周期。对于非连续波,测量脉冲列的时间周期。譬如,一个凝波形可具有 400 kHz 基频和 20 kHz 的脉冲列重复率,精确测量 20 kHz 正是要求的脉冲列重复率。这个时间周期一测好,就可调节 DSO 的时间基准使其整个屏幕含有 5 到 10 个精确周期。例如,脉冲列重复率准确地为 20 kHz,该周期就是 50 μs,设置 DSO 的时基为每格 50 μs,则你就可以在屏幕上精确地得到 10 个波形的脉冲列。

这个波形可被捕捉和贮存。测量和记录最大输出电压(最大峰值的绝对值)。然后计算有效值电压。最可靠的方法是使用 DSO 来计算整个屏幕的有效值。当调节时基捕捉到精确的复合波形时,有效值电压的计算就可正确。

测量有效值电压的另一个方法是:可将高压探头输出接到一个热敏感性真有效值电压表上,测量的就是该峰值系数和波形的标称电压值(有效值)。

现在就可计算峰值系数了。

AA. 4. 7i)

测量高频电流的仪表,包括高频电压表与电流传感器组合表,要能在 10 kHz 到 5 倍的被测高频手术模式的基频范围内以 5% 或更高精度提供真有效值。高频输出仪表要能在施加测量参数的 3 s 内提供要求精度的测量值。少于 1 s 时间的瞬态读数可以忽略。

用于高频试验的电阻:

- 额定值宜不小于给定试验预计功耗的 50%, 和
- 阻抗的电阻分量精度在规定值的 3% 以内,在 10 kHz 到被测高频手术模式 5 倍基频之间的阻抗相角不大于 8.5°。

用于测量高频电压的仪表额定值不低于 150% 预计的峰值电压,在 10 kHz 到 5 倍被测信号基频范围内校准精度应优于 5%。

对于每一个高频手术模式,术语“基频”是指最大功率设定下开路运行时被测高频输出电压的最高幅度谱线频率。

本标准的主要目的是将高频附件的要求和试验同专门的高频手术设备分开。此外,本标准可清楚规定用于要求试验的设备,特别是那些与认可的高频试验方法并无什么关联的器具,以保证结果的复现性。由于功率施加的短暂性和小功率电阻具有较大可用性(易满足低电抗要求),电阻额定功耗低到 50% 的预计功率是合适的,但不能再低。

AA. 5. 2

删去 B 型应用部分是因为应用部分在工频下必须与地绝缘。

AA. 6. 1p)

以前要求标记的这些参数,让操作者懂得并不能增加安全。

AA. 6. 3

以相对值对释放到相关负载电阻上的功率进行分度是必要的。但是,如果输出指示给出以“瓦”计的实际输出功率,则在负载电阻整个范围内都应准确,否则释放到患者身上的功率不同于指示值,从而产生危险。如果显示数字“0”,那么操作者可能以为在这个控制位置上输出为零。

AA. 6. 7

指示灯颜色的规范化被认为是一种安全性能。规范的颜色和意义与通标一致。

黄色指示灯多年来被用来指明高频手术设备上的切模式被选中或者在使用中。“混切”模式主要用于附加有不同程度凝血效果的切割手术。因“混切”主要功能是“切”,因此认为,当使用“混切”时,黄灯

是最合适的。

AA. 6. 8. 2aa)

一些操作者认为:接触质量监测器(CQM)无论是监测器还是可检测中性电极始终具有固有(安全)特性,这是错误的。操作者必须研究所有相关要求才能实现 CQM 功能。

AA. 6. 8. 2bb)

关于防止不希望灼伤的建议是基于经验,特别是:

- 1) 使中性电极与手术部位间距最小化可降低负载电阻、要求功率以及跨接于患者身上的高频电压,因此可减少不希望灼伤的危险。
- 2) 同高频下对地具有低阻抗的物体的小面积接触,可形成高电流密度而产生不希望的灼伤。
- 3) 患者身体这些部位之间可能存在高频电位差,会形成不希望的电流流通。
- 4) 流向监护设备引线的电流可能引起监护电极部位灼伤。
- 5) 电极电缆和患者之间的电容可以引起局部高电流密度。
- 6) 特别是牵涉到具有相当高电阻的粗大骨架和关节的手术,双极技术可以防止不希望的组织损伤。
- 8) 对于这种情况,在设定一个更大输出功率之前,要检查中性电极及其连接器的使用状态。

如果可用的仅是双极输出或者额定输出功率不超过 50 W 且不带中性电极的输出,则并不是所有建议都必须。

- 11) 某些装置或附件在低功率设定下可能存在安全危险。譬如:使用氩气凝时,如果没有足够的高频功率使目标组织产生快速封闭的痂层,则会增加气栓风险。

AA. 6. 8. 2ee)和 ff)

附件额定电压资料,可使操作者根据附件绝缘质量来选用与高频手术设备或其输出设定相符合的专用附件。

GB 9706. 19 中含有这样的要求:内窥镜用附件制造商应在这些附件的随机文件中规定其能适应的最大允许高频峰值电压。

但 IEC 60601-2-18 修订 1(2000)中,要求一个“复现的额定峰值电压”以及“预期使用的模式”。人们感到:这些资料一方面是不恰当的,象预期使用模式如“面凝”,在技术上没有明确规定,并且不同品牌和型号的高频手术设备之间差别很大,另一方面,向设备操作者给出过于复杂的信息是不实用的。

因此,更实际的是向使用者仅提供额定附件电压和任何输出设定的最大输出电压,以使使用者能判断:是否任何高频应用附件或附属设备均可安全地同发生器的任何给定输出设定一道使用。

高频下绝缘的稳定性受到介质发热影响,因此最大输出电压和峰值系数之间的关系是重要的。

此外,应考虑到:所有现在知道的品牌型号发生器,在产生较高输出电压的模式和设定中,峰值系数总是随电压增加而增加。因而,给出输出电压和峰值系数的一个通用关系如图 AA. 102。

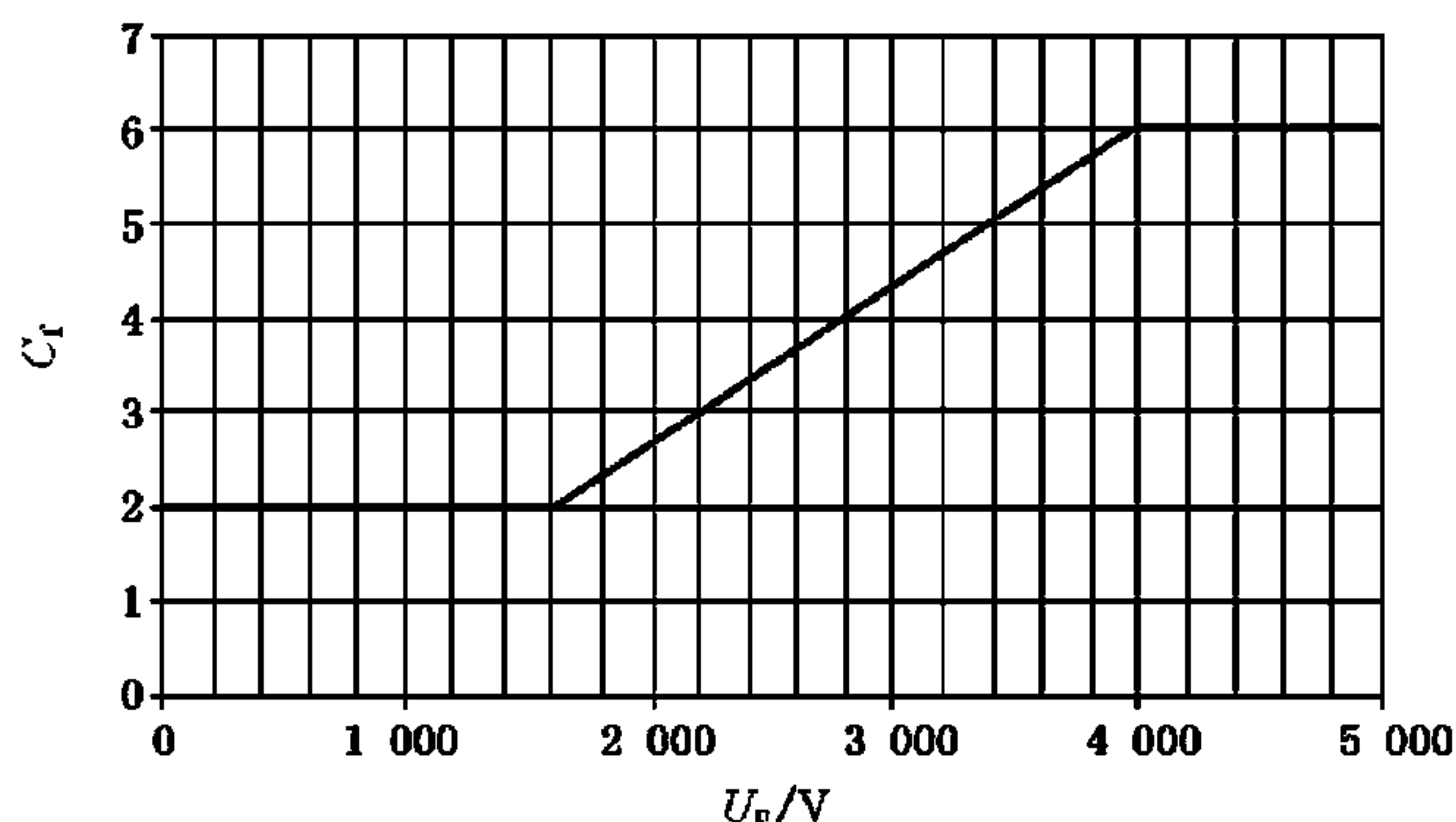


图 AA. 102 峰值系数与峰值电压的关系曲线

不管额定附件电压是否与高频手术设备的输出电压相匹配,峰值系数等于或大于曲线值时都属安全状态。由于高频附件和附属设备必须满足已考虑峰值系数影响的 59.103.6 中要求,故额定附件电压必须不低于最大输出电压。

如果一个发生器设置得具有最大输出电压而对应峰值系数落在图 AA.102 曲线之下,则要采取预防措施。在这种情况下,为保证安全,额定附件电压必须足够高,以保证在特定高频手术设备的特定高频手术模式和特定输出设定下使用的高频附件和附属设备无绝缘击穿。为考虑到低峰值系数波形时介质发热影响,这种注意是必要的。额定附件电压的安全值必须用高频手术设备对高频附件和附属设备进行验证来找出。

AA. 6.8.2gg)

操作者必须懂得:可检测中性电极配上 CQM 才是安全有效的。许多操作者认为:随着 CQM 的出现,手术中对中性电极接触程度的监视不再必要,这是错误的。

AA. 6.8.2hh)

随弃式中性电极的导电性和粘贴性一般均随时间减弱,婴幼儿中性电极只能接受更少的热量,因此必须更加小心。操作者必须知道:CQM 只能同给定(可监测)中性电极一道使用。只要使用者能懂得,要用各种方式对相容性进行说明(譬如:在下述条件下,CQM 系统发出报警声响的阻抗……,在下列设备表中可找到 CQM 系统……,从下列制造商处可获得 CQM 系统……,以及其他方式)。

AA. 6.8.2kk)

对于在这些条件下使用高频手术器具的系统,人们日益关心中性电极灼伤事故。

AA. 6.8.3

某些特殊的高频手术设备并不具有操作者可调节的输出设定装置。

AA. 6.8.3aa), bb)

这些图形可使操作者能判别一个高频手术设备对特定用途的适应性。如果高频手术设备具有不连续的混切选择(例混 1、混 2 等),则每个分立的混切模式均要作图。如果高频手术设备具有可连续调节的可变化混切控制器要置于可提供最大止血效果的混切设定上。

AA. 6.8.3dd)

要让操作者明白:高频下,应用部分是对地完全悬浮的还是以地为基准的。

AA. 17h)

测量表明:通常临床实践中,一个 5 kV 的除颤脉冲在中性电极和手术电极部位引起的电压不超过 1 kV。2 kV 试验脉冲已具有安全裕量。通标图 50 中的电感值将使试验脉冲具有比通常更快的上升时间。这是为了在试验中对绝缘增加应力。

AA. 18aa)

这对于不带中性电极使用的低功率单极高频手术设备是公认的,人们认为这并不产生任何安全问题。

AA. 19

通标规定的漏电流要求,预期用来防止电击风险。

本标准对高频漏电流也给出一些要求,是为了降低不希望的灼伤风险。

AA. 19.1g)

该条关心的是可引起电击的漏电流,而不是治疗用电流(如高频手术设备产生的)。对于具有多个患者电路的高频手术设备,高频漏电流的合适试验给出在 19.3.101c):不同高频患者电路之间的横向耦合。

AA. 19.3a)

人们认为仅在分裂式中性电极之间流动的监测电流不需按 CF 型应用部分来限制,不管防电击程

度如何(CF 型还是 BF 型应用部分),因为可以预期这些电流绝不会流过心脏。

AA. 19.3.101a)

设计为不带中性电极使用的高频手术设备排除在要求之外,是因为这种高频手术设备的功能电流和**高频漏电流**是区分不开的,因而,测量功能电流和**高频漏电流**是无意义的。

与通标中(低频)漏电流测量不一样,这里规定用一个 200 Ω 测量电阻来模拟在实际状态下占优的负载阻抗,这可以给出最大的泄漏功率。规定的高频漏电流限值产生的功率为 4.5 W,这被认为是合理的。

以地为基准的情况中,规定试验 2 是为了检查高频下对地阻抗必须足够低。

在绝缘台板下面的一个接地导电平面以及电源电缆折扎成束而不是缠绕成卷,可显著改善测量的复现性。

AA. 19.3.101a)3)

双极高频手术设备的试验经验表明:这些限制是合理的,试验也是容易的。

AA. 19.3.101b)

在输出端口上直接置放负载电阻和测量器具,很容易在高频下对高频手术设备进行绝缘试验。在这种情况下规定限额为 100 mA,是因为没有包含引线影响。但是为了保证计入引线和附件(例带有指掀开关的手术电极)产生的复杂阻抗影响,本标准还包含有 19.3.101a)中的试验。

AA. 20

第 59 章被调整,以适合高频附件的单独要求和试验。

AA. 20.2

通用标准第 20 章引言中说:“只有同安全功能相关的绝缘才需要经受试验”。对高频手术设备 F 型应用部分的要求就是为了防止:某些其他外部故障使患者身上出现危险电压,从而经高频手术设备到地产生过多患者漏电流。这些罕见和短时的故障完全可被 20.3 规定的基准电压下的 B-d 基本绝缘试验所覆盖。没有证据证明:按 B-d 要求试验过的现有高频手术设备是不满意的或不安全的。应用部分和外壳之间出现高频击穿的事情是不大可能的,对患者也不产生安全危险。

空气的绝缘性质随大气压力改变,在固态绝缘试验之前,空气先击穿,使得某些试验很难完成。20.4 允许在固态绝缘介电试验中,使用附加绝缘层来阻止空气击穿。最小大气压力限额使试验具有更大伸缩性,使不同地点试验时具有更好的复现性。没有这个限额,高海拔试验地点可能使试验达到比本条所述更困难的地步。

AA. 20.4

本条目的是试验元器件上固态绝缘的安全性。试验时加到保护性绝缘上的电压比元器件额定值高得多。当爬电距离或电气间隙上出现击穿时,允许使用一个绝缘层在进行全部试验时对保护性绝缘进行保护。57.10 规定的爬电距离和电气间隙,是为了防止未绝缘导体间沿绝缘表面或空气产生击穿。

AA. 36.201.1

高频手术历史很长,人们熟知它在启动时具有固有的干扰。由于高频手术设备的临床利益大于干扰风险,且高频手术设备通常仅以短时间工作,因此这种设备启动时,被排除于 36.201.1 要求之外。

高频手术设备通过使用射频能量来执行切和凝功能,并且高频发射经常高于 CISPR 11 现有限制。高频手术设备输出的功率水平和谐波含量对于有效地执行临床功能是必要的。

发射强烈依赖于手术电缆和中性电极电缆的布置和长度,还依赖于工作模式(有无拉弧)以及许多其他工作条件。此外,很多诊断、监护、麻醉和输液设备具有的应用部分或患者电路同患者直接连接着。

对于这样的设备,模拟与高频手术设备患者电路直接连接的专门试验安排,对电磁兼容性发射试验是必要的(参见 36.202.7 和 IEC 60601-2-34 中图 108 和图 109),这被看作保证高频手术设备和在它附近使用的某些其他医用装置之间的电磁兼容性是最好的方法。

对于用于这些试验的标准电磁干扰源,IEC 60601-2-34 中规定了下述条件:

“高频手术设备应符合 GB 9706.4,应具有最小切功率 300 W、最小凝功率 100 W 和工作频率 400 kHz ±50 kHz。”

但是,高频手术设备在待命状态下应可长时间通电,并符合 EMC 要求,这被看作是必要的。

在按 IEC 61000-4-3 和 IEC 61000-4-6 进行的抗干扰试验中,制造商需规定如何检查同标准的符合性。这包括注意保证高频手术设备的持续率不被超过,以及测定输出功率时如何进行骚扰。

关于高频手术设备产生的电磁发射,可在附录 BB 中找到一些附加信息。

AA. 42

这里规定的运行条件被认为是实际使用中可能出现的最恶劣情况。

AA. 44. 3

1 L 试验量代表一瓶液体(例一次输液),这被认为在手术室中是可能存在的。

AA. 44. 6aa)

脚踏开关在一些手术中可以暴露于可观数量的水或其他液体中,在清洗时,还可整个浸入水中,因此要求防水。

AA. 44. 6bb)

对指掀开关一定程度的防水要求,是为了防止导电性液体浸入时无意地启动输出。该试验可与专门高频手术设备分开进行。1 kHz 交流阻抗测量是为防止可跨接于开关触点之间的盐溶液的极性影响,所用安全特低电压(SELV)与 56. 101. 1 相一致。

所选阻抗上限是 56. 101. 1 规定阈值的两倍。

AA. 44. 7

本版对所有附件所加专门要求是合适的。这些要求代替 59. 103. 2 中指掀开关的消毒要求。规定部件既可能在手术现场消毒也可能在每次使用后再次消毒,这种情况可合理地引导出其他一些试验和要求,但这里未给出。

人们认为标记为“一次性使用”的手术附件是不适合再消毒的,因此,排除于本要求之外。

AA. 46. 101 和 AA. 46. 102

要求启动控制器位置的规范化是为了减少人为差错。不是启动切和凝的功能控制器也可出现在手术手柄上。

AA. 46. 103

如果只配有一个输出开关和控制装置,用来同时启动一个以上手术输出端口,其在临床应用中的配合问题会产生不可接受的危险。

AA. 46. 104

清单中加入双极手术附件并明确结构布置(设计)责任是为了防止与设备发生错误连接。飞线难以防止不正确连接。单脚附件的错误连接不存在可想象的危险。

符合本要求的双极手术连接器示例还在考虑中。

AA. 46. 105

用同一输出开关可同时激励的输出和/或功能(例:切或凝)的预指示是一个重要的安全性能。

AA. 46. 106

与规定的指示灯相同的色彩可用于其他地方是为了防止混淆。

AA. 50. 1. 101

实际使用中通常占优势的负载电阻范围中,降低输出设定绝不能引起输出功率增加。

AA. 50. 1. 103

最大峰值电压可能不在最大输出设定和开路时出现。

AA. 51.2

灼伤危险随功率增加而增加,规定的最大功率对绝大多数手术是足够的。

在多于一个单极电路的情况下,总输出功率限制于 400 W 是为了保证中性电极一侧的电流密度处于一个安全水平。

AA. 51.5

尽管对额定输出功率不超过 50 W 的单极高频手术设备不要求,但仍建议要符合该条。这个要求预期适用于具有双极输出的所有高频手术设备,而不仅仅是针对双极。

AA. 51.102

各个独立输出必须只释放它们的预期输出功率以防危险,特别是一个输出比另一个输出的设定水平要低得多且两者同时启动时,更应如此。

单个模式的输出功率被多个输出分配时(例:同时是凝),如果一个输出释放出比预期更多的功率或者所有同时启动的输出释放的功率总和超出预期值,危险就可能存在。

AA. 52.101

某些附件,如内镜切电极或双极电极,在正常使用时可能使输出短路,输出电路在开路时也常常被激励。高频手术设备确实要设计成:在短时间内反复短路、开路不得损坏。(第三版)文本修改是为了消除这样的疑问:一个双极输出端子怎么可称为中性电极以及该条是否适用于双极输出。

AA. 56.3c)

通用标准该条目的是防止患者同地或危险电压连接。该条假定这种连接可在任何时刻出现,且与患者的连接是持续的或者是失控的。

电手术应用部分的状态很不一样,因为这种设备预期是在医生或经培训的医护人员的控制下使用。本标准该条覆盖的可能危险状态,是在可能将中性电极连接器插入网电源连接器譬如可拆卸网电源电缆插孔或插座中时才会出现。

不象心电图监护电极可由未经电气危险培训的操作者使用,高频手术设备和附件只接受高素质的且经培训的操作者在限制接触场所使用。

手术和双极电极只在医生的直接控制下使用,医生可在患者一个极轻微的非预期反应信号下终止电极与患者接触。

AA. 56.11

要求输出开关必须是即动型的,是为了防止无意地激励输出。要求使用绝缘的极低电压是考虑到这些脚踏开关、指揿开关及其电缆的使用环境。防止进液影响已在 44.6 中规定。

AA. 56.101

该条假定设备是通电的。

AA. 56.101.1

一般认为:如果一个医生不熟悉使用的系统,则使用一个指揿开关来选择多个功能,如切或凝,有可能出现混淆和潜在危险。一个例子是:轻按开关给出凝,重按开关给出切。

AA. 56.102

规定 56.102 的要求(引自 IEC 60601-2-4)是因为手术附件及其电缆在使用中会受到可观应力,同时一些典型故障方式对工作人员和/或患者可能引起危险。一旦电缆疲劳,普通的故障就是过载,要么自身着火,要么引起附近物质着火,从而危及工作人员和患者。这些要求将给出这些电缆一个参考寿命。

AA. 56.103

56.103.1 和 56.103.2 中要求规定了手术附件可拆卸部分的互换性。这对于由第三方提供的附件十分重要,否则引起临床应用时的操作困难,从而延误或中断手术。

许多手术手柄可配用任何一种规范的、操作者可选择的、可拆卸的手术电极。不同制造商的手术手

柄之间还没有一个电极介面规范。大家知道,虽然一个制造商提供给操作者的手术电极,可以适合另一家制造商提供的手术手柄,但仍会因某些不相容对患者不利,如:

- 手术手柄——手术电极介面的导电部件和患者组织之间不合适的间距;
- 预期要电气连接的部分之间气隙中出现拉弧,从而引起熔融和/或绝缘着火;
- 手术电极中引起不足的机械固紧力,很热的电极可能落进患者体腔内。

AA. 57. 10a)

这些要求降低被认为是合适的,因为高频下“绝缘的电压应力……”(参见通标 20. 2B-e)以及安全危险在绝缘变差时比低频下要小得多,B-e 距离开头已经规定。

AA. 59. 101

高频手术设备中,若不对中性电极电缆中断事故或者中性电极与患者不充分的电气接触进行监测,可导致某些灼伤。因此,作为一个最低要求,对额定输出功率超过 50 W 的这种高频手术设备,应监测中性电极电路及其连接的故障。

修改该条标题是为了与高频手术设备中可能存在的其他各种监测电路相区别,譬如输出功率故障监测等。

一个接触质量监测器,在配用相容的可监测中性电极时,可有效地指示功能(是否正常)。与中性电极发热状况的新要求相结合,就可有效减轻中性电极部位灼伤风险。由于涉及现有 CQM 方案的技术差异和专利权问题,还不能给出一个全面的单独的和强制性的附件要求。

完全接触意味着按使用说明书将中性电极导电部分无任何障碍或间隙地尽可能紧密地施加到人体对象(或合适代用品表面)上。作为评价合适代用品表面的一个导则,建议参考下述文献:

测量科学评论,卷 3,第 2 篇(NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. Measurement Science Review, Volume 3, Section 2, 2003)

BEMS 第 17 次年会:电手术接地电极下人体皮肤中的电流密度分布(NESSLER N., Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995)

高频外科手术中性电极安全性测试仪,生物医学科技 1993 第 38 期 第 5-9 页(NESSLER N., HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurge-Neutralelektroden, Biomedizinische Technik, 1993, Vol. 38, P5-9)

电子皮肤-电手术电极试验装置(NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. Electronic Skin-Test Device For Electrosurgical Electrodes. 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002)

AA. 59. 103

高频手术设备产生的高压可出现在高频附件(与其他部分绝缘)的导电部分。这些附件的绝缘必须能承受这种电压应力,并且限制出现在暴露表面上的高频漏电流,以便减轻不希望的患者和操作者灼伤风险。实际使用中,这些绝缘受到相当大的应力,因此要求留有安全裕量。在长时间暴露于导电液体和反复消毒(预计一次性使用的附件除外)之后,加在手术附件任何部分的绝缘必须保持足够的介电强度。

注:该条整个地重新拟制,以仅仅覆盖手术附件各部分绝缘的介电强度,而与任何高频手术设备无关。同时,以前的 59. 103. 1 到 59. 103. 4 表达为“不采用”,修改后的手术附件绝缘要求和试验,现放到 59. 103. 5 到 59. 103. 7 中。为了协调一致,修改的要求和符合性试验引自 ANSI/AAMI HF-18 和 GB 9706. 19 的现行版本。

中性电极要求现编于 59. 104 中。

AA. 59. 103. 5

高频泄漏要求的依据是 ANSI/AAMI HF18:2000, 4. 2. 5. 2 条。这些要求的原理说明如下。为了使用通用国际单位制(SI units),规范性术语和原理说明使用的文字和公式都与原来有所不同。

1 000 kHz 工作频率和额定附件电压,在试验限额与可能产生 100 mA/cm² 电流密度之间也留有一个可观的裕量。

所有配合选值允许一个等价的电流密度 11.46 mA/cm^2 ，它与判定灼伤的阈值 100 mA/cm^2 (持续 10 s) 相差近一个数量级。因此，可以证明，即使在极端临床条件下电流密度高出 1 到几倍，要求中给出的安全裕量也被认为是足够的。

中性电极电缆比手术附件电缆允许的泄漏大一倍，是因为中性电极电缆导体与患者皮肤之间出现的电压水平要低得多。双极附件比单极电缆允许的泄漏也大一倍，是因为双极使用的电压比单极模式低得多。

本标准允许的下述限额可使用普通高频手术设备来产生试验电压。

单极附件允许的试验电压范围可超过帕斯更 (Paschen) 最小值 280 V ，以允许电晕产生，但不需超过典型的切电压 (约 1000 V)。峰值试验电压也不要超过额定附件电压。

为了与 ANSI/AAMT HF18 相一致，如下式调整高频漏电流符合限额：

$$I_{\text{漏}} = 9.0 \times 10^{-7} \times d \times L \times f_{\text{试}} \times U_{\text{p}}$$

而对于双极电缆和中性电极电缆，高频漏电流可加倍：

$$I_{\text{漏}} = 1.8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{试}} \times U_{\text{p}}$$

因手术电极绝缘和中性电极电缆绝缘与手术附件电缆是相串联的，故其高频漏电风险也具有“串联”性质 (即较小)，因而这些要求中已包含了手术电极绝缘和中性电极电缆绝缘。

注：基于电容测量的其他要求和符合性试验，正在由 MT17 专家进行等效试验证明和考虑之中。

其他高频泄漏试验 (考虑中)：

ANSI/AAMI HF18 的高频泄漏通道等效电容推导如下：

给定

$$I_{\text{漏}} [\text{A}] = \frac{U_{\text{试}} (\text{V})}{X_{\text{漏}} (\Omega)}$$

和

$$X_{\text{漏}} [\Omega] = \frac{1}{2\pi f_{\text{试}} [\text{Hz}] \times C [\text{F}]}$$

那么

$$I_{\text{漏}} [\text{mA}] \times 10^{-3} = U_{\text{试}} [\text{V}] \times f_{\text{试}} [\text{kHz}] \times 10^3 \times 2\pi \times C [\text{pF}] \times 10^{-12}$$

从而

$$C [\text{pF}] = \frac{I_{\text{漏}} [\text{mA}] \times 10^6}{\{2\pi \times U_{\text{试}} \times f_{\text{试}} [\text{kHz}]\}}$$

一个正弦波试验电压的有效值等于：

$$U = \frac{U_{\text{p-p}}}{2\sqrt{2}} = 0.3536 U_{\text{p-p}}$$

高频泄漏试验用的常量：

$$U_{\text{试}} = 800 [\text{V}];$$

$$U_{\text{p-p}} = 282.8 [\text{V}];$$

$$f_{\text{试}} = 1000 [\text{kHz}];$$

$$I_{\text{漏}} = 3.6d \times L [\text{mA}].$$

按 AA.1 式就得到电容量限额：

$$C = 2.026d \times L [\text{pF}]$$

适用于双极手术附件和中性电极电缆之外的所有附件绝缘。而双极附件和中性电极电缆，使用 400 V 电压，得到：

$$C = 4.052d \times L [\text{pF}].$$

为了符合本标准，这两组电容值应分别降低到 $2d \times L$ 和 $4d \times L [\text{pF}]$ 以下。

AA. 59. 103. 6

由于介电应力实际上是在高频下发生的,因此要求附加高频试验。一个盐水试验电极可合理地模拟手术部位或靠近手术部位潮湿的患者和操作人员组织。绕在绝缘上的细导线是为了引起电晕放电故障,这可在接下来的工频介电强度试验中监测到。

这些要求和试验与 GB 9706. 19 可能的扩展相一致。

AA. 59. 103. 7

大家知道,高于 120% 的高频手术设备产生的高频试验电压是难以达到的,升压变压器会使高频波形畸变,而且被试介质电容会使试验电压源加载,为了使绝缘具有一个可接受的较大裕量,就要求一个直流或工频试验,这个试验在高频介电强度试验之后用来监测电晕引起的缺陷。

介电应力产生的温升可能改变高频附件的内部结构。手术附件上带有的任何指掀开关,在全部介电强度试验后,功能会不可靠以至不能随意地启动输出。

注:用于符合性试验的金属箔要具有高导电性。

AA. 59. 104. 1

对于低功率高频手术设备(例牙科用的),经验表明:输出回路的中性端接地这种结构是可行的。患者高频电流是通过电容实现返回到(例如)接地的牙科座椅。这种高频手术设备常被排除于中性电极要求之外。

AA. 59. 104. 2

中性电极电缆到与患者接触的中性电极部分的电气连接,除了可监测中性电极之外,应配备中性电极连续性监测器来检测连接的任何中断。排除可监测中性电极是因为:这种中断与中性电极同患者接触面积出现下降时是类似的。

通标 18f) 的试验方法适合于检测那些正常使用中可以熔断的连接器,但是用在这里的电流不希望超出 1 A 过多。

AA. 59. 104. 3

在中性电极电缆拆离中性电极情况下,中性电极连续性监测器或接触质量监测器不能有监测电流流经患者,否则会产生一个中性电极贴放正确的伪指示。

AA. 59. 104. 4

尽管中性电极在患者身上使用部位和中性电极电缆导体之间的电位差很小,但靠近手术部位的患者人体上可出现明显的电压梯度,特别是在较大高频手术电流时。因此当中性电极电缆接触到患者的较靠近手术部位时,就存在灼伤风险。采用 59. 103. 5 中高频漏电流要求可降低这个风险,当预期必定出现低电压时,才可认为较大漏电流是可接受的。

中性电极电缆绝缘的介质击穿可对患者和操作人员产生类似风险,因此认为高频和工频介电强度要求是必须的。试验电压值与本标准前一版一样。

分散电极电缆的泄漏允许比手术附件电缆加倍,是因为分散电极电缆导体和患者皮肤之间出现的电压水平一般是很低的。

AA. 59. 104. 5

作为合适代用品表面评价的指南,建议参阅下述文件:

测量科学评论,卷 3,第 2 篇(NESSER N., REISCHER W., SALCHNER M. Measurement Science Review, Volume 3, Section 2, 2003)

BEMS 第 17 次年会:电手术接地电极下人体皮肤中的电流密度分布(NESSER N., Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995)

高频外科手术中性电极安全性测试仪,生物医学科技 1993 第 38 期 第 5-9 页(NESSER N., HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. Biomedizinische tech-

nik,1993,Vol. 38,p5-9)

电子皮肤 电手术电极试验装置(NESSER N.,REISCHER W.,SALCHNER M. Electronic Skin-Test Device For Electrosurgical Electrodes. 12th IMEKO TC4 International Symposium,Zagreb 2002)

本要求来自 ANSI/AAMI HF18:2000 的 4.2.3.1,这个要求的原理说明也引入如下,只是为了与本标准一致,一些词句和条款名称稍许改变:

在单极电外科手术中使用中性电极的目的是:以最小的皮肤温升来可靠传导要求的高频手术电流。

使用金属块(莫利兹和亨利奇,1947年)和携带高频手术电流的小环形电极(皮尔斯莱,1983年)的测量表明:皮肤短时和长时接受的最高的安全温度是 45 °C,被试皮肤正常温度范围约 29 °C 到 33 °C,与室温和湿度相关。因此,中性电极引起的温升约 12 °C 时,就不能认为是安全的。6 °C 代表着一个保守的安全系数 2,是一个可接受的中性电极所允许的最大温升。当在要求的试验电流和试验时间内出现温升超过 6 °C 时,这个中性电极就是不可接受的。

使用人体对象来评价中性电极是否符合本标准要求,在许多试验室可能是麻烦和被禁止的,但是,规定的性能试验是基于大量的人体试验数据,它们是若干制造商和试验室自 1980 年以来用 10 μm(波长)红外成像仪收集和证实得到的。虽然允许使用一些能产生等效结果的介质和器具,但等效性的证明文件必须恰当。因此,各种人体对象使用中性电极部位的电热特性的最坏情况可作为参考标准,据此,可考核代用品和其他各种温升试验装置的精度。

由于中性电极部位的灼伤可限制于很小的面积,验证性测量必须具有充分的空间采样频次,以保证不可接受的中性电极不漏检。每 cm² 采样是最低要求,现行技术可对每 cm² 进行很多次采样。但是由于热探测器中的噪声可产生明显的伪影,就好象是过热,因此要使用一个统计平均方法来确定任何一个平方厘米面积上的温升。中性电极加到人体皮肤上时的初始温度,在所有试验中必须相同,以使所有结果可进行比较。

通高频电流 60 s 一结束,立即将中性电极移离试验表面,测量最终温度。

高频手术电流通常以可变的幅值和时间间隔短时突发性送出,最大电流和启动(持续)时间与各自使用的技术及外科手术类型相关。适应性试验电流预期以一个较大的安全系数用来模拟最坏的一次(持续)启动。估算合适电流和持续时间最大值的方法源于两种资料:

1. 1973《保健器械技术》发布的关于在所有手术研究中得到的平均电流、电压、阻抗和分钟持续率方面的数据(ECRI,1973)
2. 米利根(Milligan)及其同事们提供的关于在各个手术研究中得到的最大的、最小的和平均的电流及持续时间方面未发布的数据。

这些数据可用来估算整体偏差。在这两个研究中发现:经尿道(TUR 膀胱镜)手术中用的电流最大,持续时间最长。ECRI 研究表明,TUR 手术中,平均电流切为 680 mA,凝为 480 mA;持续率平均 15%,最大 45%。Milligan 研究了由 13 个医生在 8 个医院用 5 台电手术设备进行的 25 次 TUR 手术这样一个较小样本。

其所有膀胱镜(TUR)手术报告的数据汇总于表 AA.1 中。平均值和标准偏差(α)是在 25 种情况下估算出的。这些数据为测量的电流和持续时间提供了有用的平均值和偏差估算。

表 AA.1 25 次膀胱镜手术测得的电流和时间集总

	平均值	标准偏差
手术时间/h	0.86	0.49
启动次数/(次/h)	225	105
切电流		
最大电流/mA	407	297

表 AA.1 (续)

	平均值	标准偏差
平均电流/mA	297	200
最长持续时间/s	3.8	2.3
平均持续时间/s	2.1	0.7
凝电流		
最大电流/mA	339	130
平均电流/mA	258	88
最长持续时间/s	5.7	7.6
平均持续时间/s	2.0	0.7

中性电极使用部位耗散的总能量:

$$E = (I_{rms})^2 \times R \times t$$

式中:

E ——耗散能量,单位为焦耳(J);

I_{rms} ——中性电极电流,单位为安(A);

t ——电流流动的持续时间,单位为秒(s);

R ——中性电极部位阻抗的实数部分,单位为欧(Ω)。

阻抗 R 一般是不确定的,因为它取决于中性电极设计和安放中性电极部位的组织解剖学结构。可定义一个“发热因子” Θ 用来描述中性电极上受到的“应力”:

$$\Theta = I^2 t (A^2 s)$$

发热因子的意思是每欧姆阻抗耗散的能量。中性电极应能够控制代表典型外科手术的 Θ 值。700 mA 电流施加 60 s 产生 $\Theta = 30 A^2 s$, 该值远远超过一个膀胱镜(TUR)手术中最大可能的电流和持续时间。这个最大可能的发热因子 Θ 值是这样得到的:用 ECRI(1973)和最大可能电流 0.68 A 加上一个由米利根(Milligan)提供的标准偏差 0.2 A,平方后乘上最大可能的持续时间 5 s(平均值)与米利根提供的标准偏差 7.6 s 之和,从而给出

$$\Theta = 8.7 A^2 s$$

因此 30 $A^2 s$ 可用作一个保守的试验判据。

标记为“婴儿”用中性电极也可推导出一个类似的保守试验判据。因为婴儿不会进行膀胱镜(TUR)手术,用普外手术中得到的电流和持续时间数据可作为一个合理的近似,由皮尔斯(1981)报告的这些数据见表 AA.2:

表 AA.2 普外手术测得的电流和持续时间集总

	平均值	标准偏差
手术时间/h	1.56	0.84
启动次数/(次/h)	63	84
切电流		
最大电流/mA	340	101
平均电流/mA	281	147
最长持续时间/s	7.6	11
平均持续时间/s	2.2	1.8

表 AA.2 (续)

	平均值	标准偏差
凝电流		
最大电流/mA	267	157
平均电流/mA	198	114
最大持续时间/s	11	7.5
平均持续时间/s	6.5	5.2

使用普外手术数据,最大可能电流与一个标准偏差之和,平方后乘上最大可能持续时间与一个标准偏差之和,得到:

$$\Theta = 4.7 \text{ A}^2\text{s}$$

因此

$$\Theta = 15 \text{ A}^2\text{s}$$

就是一个保守的试验判据,用 500 mA 电流和 60 s 持续时间很容易得到。

这些 Θ 值所固有的安全容量,即使在中性电极与患者皮肤之间接触面积一次意外的部分减少事件中,预计仍保持着一个合理的安全余地。如果用的不是可监测中性电极,按 6.8.2gg) 建议操作者,对于防止接触面积减少的危险仍是必要的。然而,如果使用接触质量监测器和可监测中性电极,操作者可免除监察中性电极接触状态的麻烦,而完全依赖接触质量监测器在接触面积下降到危险程度之前来警告操作者。因此,可监测中性电极要以引起接触质量监测器产生声响警报的面积减少来进行试验。

参考资料:

紧急处理研究院:临床研究,保健器械,……(EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE: Clinical studies. Health Devices, 1973, Vol. 2, nos. 8-9, P. 194-195)

紧急处理研究院:非植入性医疗器械的环境要求和试验方法研究(EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE: Development of Environmental Requirements and Test Methods for Non-implantbal Medical Devices(contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1978)

紧急处理研究院:非植入性医疗器械的环境试验方法研究,最终报告(EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE: Development of Environmental Test Methods for Non-implantbal Medical Devices, Final Report(Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979)

热损伤研究: II. 皮肤灼伤起因中时间和表面温度的相关重要性(MORITZ, AR, HENRIQUES, FC, Studies in thermal injury; II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burn. Amer J Path, 1947, vol. 23, no. 5, p. 695-720)

电手术调查和研究(PEARCE, JA, FOTER, KS, MULLIKIN, JC, GEDDES, LA. Investigations and studies on Electrosurgery)

电手术引起的皮肤灼伤(HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U. S. Food and Drug Administration, 1981. PEARCE, JA, GEDDES, LA, VAN VLEET, JF, FOSTER, K, ALLEN, J. Skin burns from electrosurgical ccurrent. Med Instrum, 1983, vol. 17, no. 3, p. 225-231. ……

AA.59.104.6

该要求引自 ANSI/AAMI HF18:2000, 4.2.3.2, 开发了一个 200 kHz 相角判据用于区分导电性和电容性中性电极,但无论何时何处都没有明确公开的定义。

ANSI/AAMI HF18:2000, A.4.2.3.2 原理说明也引用在下面,本标准只对一些字句和条款名称做了稍许变动。

接触阻抗必须足够低,以使中性电极成为最佳的电流通道。高频手术设备在具有以地为基准的患者电路情况下,这使得除中性电极之外的其他电流返回通道可能性最小。当按 ANSI/AAMI HF18:

2000 用人体对象测量时,对于导电性中性电极认为 $75\ \Omega$ 是一个可接受的最大接触阻抗。但是,那个标准强制规定:用一块金属板代替人体对象时, $50\ \Omega$ 阻抗是极限,这种降低可由较深皮下组织阻抗份额来补偿,因为在测量中性电极接触阻抗时,皮下组织会成为阻抗的一部分。

因为电容性中性电极的阻抗随频率反比例地改变,用“电容”来表述它们的阻抗特性是合适的。规定 $4\ \text{nF}$ ($4\ 000\ \text{pF}$)作为最低可接受的电容,是因为这与多年来市售的且临床上可接受的大多数电容性中性电极特性相一致。

$200\ \text{mA}$ 试验电流代表上面列举的两个研究中获得的平均电流下限。组织——中性电极阻抗通常随电流下降而上升,这使得采用下限是可取的。 $200\ \text{kHz}$ 到 $5\ \text{MHz}$ 被认为包涵了单极高频手术设备产生主要能量水平的频率范围。

试验板尺寸代表一个小的手术患者与手术台垫之间的接触面积(估算)。

电容性中性电极允许较高阻抗是因为它们不发热。

AA. 59. 104. 7

这个要求引自 ANSI/AAMI HF18:2000,4.2.3.3。

不可监测中性电极要选择安放部位,以使常规使用时给以一定应力,即使受到无意拉扯,或者同预处理溶液或生理液体接触时,仍能保持在原位。对预期用于脆弱的婴幼儿皮肤上的中性电极,规定一个较小的持粘(拉)力,是因为不能期望婴幼儿使用的中性电极粘贴得与成人用中性电极一样牢固。

可监测中性电极排除这个要求的原因是:粘贴故障使接触面积下降,预期可引起接触质量监测器报警,这就防止了患者灼伤。

AA. 59. 104. 8

单次使用的中性电极上的粘胶和导电胶即使按说明书规定存放,也会随时间退化。因而有必要规定:这些器件存放到期了时,性能还应是符合要求的。

AA. 59. 104. 9

最近开展的高频外科手术,如前列腺和子宫内膜滚球消融,使用的高频电流明显超过 59.104.5 的 $700\ \text{mA}$ 试验值。即使合适的中性电极 100% 与患者接触,在这些手术中,患者也会受到热损伤。

AA. 59. 105

由于手术电极和组织之间的电弧具有整流作用,可能产生的直流或低频成分会引起神经肌肉刺激。使用合适的串联电容和分流电阻可有效扼制这种不希望的刺激。

附录 BB

(资料性附录)

高频手术设备产生的电磁骚扰

BB.1 范围和目的

外科手术中使用的医疗器械会遭遇各种类型发射源,从而引起电磁骚扰(EMD)。最普通的骚扰源是用于组织切、凝的高频手术设备。尽管许多类型电子骚扰都有标准,但关于高频手术设备产生的发射仅有很少的资料可用。

本附录的目的就是为医疗器械制造商提供一些由高频手术设备产生的特殊形式和程度的发射方面的信息。本附录还包含一些试验,便于制造商用以确定他们的设计是否能承受这些类型的发射。

BB.2 术语和定义

在本附录中,以黑体字出现的术语的定义来自于本标准及其 1.3 中列出的标准。

注:电磁骚扰和发射的定义可在 YY 0505 中找到。

BB.2.1

电场

来自高频手术设备的电流流动引起的电场。

BB.2.2

磁场

来自高频手术设备的电流流动引起的磁场。

BB.3

BB.3.1 关于高频手术设备的一般信息(概述)

手术中,高频能量用来切割组织或实施止血(凝),这种能量由高频手术设备产生,并用各种无菌附件释放到手术部位。典型的高频能量主频率在 200 kHz 到 1 MHz 之间。这些频率高得足以使人体组织不可能对之响应,而从未出现或极少出现刺激。所有手术效果都是由产生高频能量的电流密度引起。

高频能量可由两种方式释放到手术部位。其一叫单极,这意味着单只电极在医生控制下产生手术效果。高频手术设备产生的能量经电缆传递到医生手持附件,再经过患者,最后被一个大面积的患者返回电极(中性电极)收集而返回到高频手术设备。正是附件手术电极尖端的电流密度引起了局部的手术效果。电流进入患者身体之后就分散开,从而限制住手术效应范围。患者返回电极(中性电极)设计成具有大的表面积,是为了保证电流密度低到防止发热或其他的组织效应。患者返回电极是电路的辅助性电极。最普通的单极附件是高频手术笔,如此称呼是因为它形似于医生手持的一支粗笔。

其二叫双极,医生用的手术附件具有两个电极,每个电极表面积都很小。高频手术设备产生的高频能量送入一个电极,经过(患者)组织再进入另一个电极,最后返回到高频手术设备。两电极及其之间的组织面积均较小,因此电流密度就高,这样只在两电极夹持的组织中出现手术效应,不需要患者返回电极。最普通的双极附件是高频手术镊子。

大部分高频手术设备允许使用者控制输出功率,以作为手术效应深度和速度的控制手段。输出电压和电流可随功率设定和**高频手术设备**所加负载而改变。

使用电压在 200 V 到 1 200 V 之间的正弦波一般均可实现切手术效果,电极尖端的电流密度立即引起电极附近细胞成分发热,细胞成分转化为蒸汽,细胞壁破裂。电极在这个蒸汽层中移动,电极尖端和组织之间出现很小弧光。纯粹的正弦波切割时,很少或没有止血效果。如果用断续型正弦波,除了切

割作用,还可实现不同程度的止血效果,占空比愈低,则止血效果愈甚。但是,降低占空比还要求增加有效电压,才能实现相同的输出功率。用于切割模式的功率水平范围在 10 W 到 300 W 之间。

使用几种不同方法可达到凝手术效果。一个低于 200 V 电压的纯正弦波不切割组织但可使组织除湿和凝固,这种波形不产生弧光,无论在单极模式还是双极模式,它都可用于接触凝。当医生需要对出血组织进行不接触式凝固时,通常使用一个高压断续型正弦波形,该波形(峰值)电压可在 1 200 V 到 4 600 V 之间。用于单极凝模式的功率范围为 10 W 到 120 W。双极凝模式的功率范围为 1 W 到 100 W。

高频手术设备产生发射的最坏情况出现在最大功率设定下启动时对组织或金属拉弧的凝模式。

BB. 3.2 高频手术设备产生的发射类型

BB. 3.2.1 辐射

手术中,高频手术设备的治疗电流经附件电缆流向患者,再经附件电缆返回设备。这些线路具有不同形式、尺寸和布局。电流的流动就会产生辐射电场和磁场。这些电场和磁场会耦合到其他设备使用的附件或电源电缆中。电场耦合的最恶劣情况出现在高频附件电缆紧挨着并平行于其他的附件电缆,如果临床环境下进行拉弧操作,则电场耦合还要厉害。

磁场耦合的最恶劣情况出现在高频手术回路散得很开而形成一个大环,且其他的附件电缆又接触到处于环路中的患者时。就产生发射的严重程度而言,电场耦合在较高频率(几十兆赫到几百兆赫)下更甚,磁场耦合在较低频率(几十千赫到几百千赫)下更甚。

BB. 3.2.2 经网电源电缆传导

在高频手术设备启动时,高频输出以及当产生高频输出时才工作的高压电源两者与网电源电缆之间的内部耦合,将增大经网电源电缆传导的电磁噪音(传导骚扰)。

BB. 3.2.3 经患者传导

为切和凝而用于患者的治疗电流会在患者身上产生一个电压,这个电压可耦合到其他设备上。这种耦合可以是直接的也可以是容性的。直接耦合可加到测量患者电压的设备(如 ECG、EEG、EMG、位移电势监护设备)的输入端。当设备电缆或传感器(如脉冲式血氧计探头、侵入式血压变送器、温度探头、摄像系统)密切接触患者时可出现容性耦合。这两种耦合方式还可能组合在一起。加到患者身上的电压值强烈依赖于所用高频手术模式。双极模式使用的峰-峰值电压为几十到几百伏,并且不产生火花或只产生一点点火花。切模式使用的峰-峰值电压从几百到几千伏,并且产生很小火花。(单极)凝模式使用的峰-峰值电压从几千伏到一万四千伏并且经常希望带有较大火花。通常只有一部分高频电压耦合进其他设备,但对于那些毫伏或微伏测量电压来说,那就是一个问题了。

BB. 3.3 测量技术

本附录中,测量使用的方法应能产生手术时医用电气设备可能碰到的最坏情况骚扰值。

下面报告的测量,使用所有可用的输出模式和设备能产生的最大输出功率进行了许多次,模拟了四种不同临床环境,它们是:开路启动,在高频手术设备额定负载(产生最大输出功率的负载)下启动,对金属打火、对浸盐海绵打火(模拟对组织打火)。

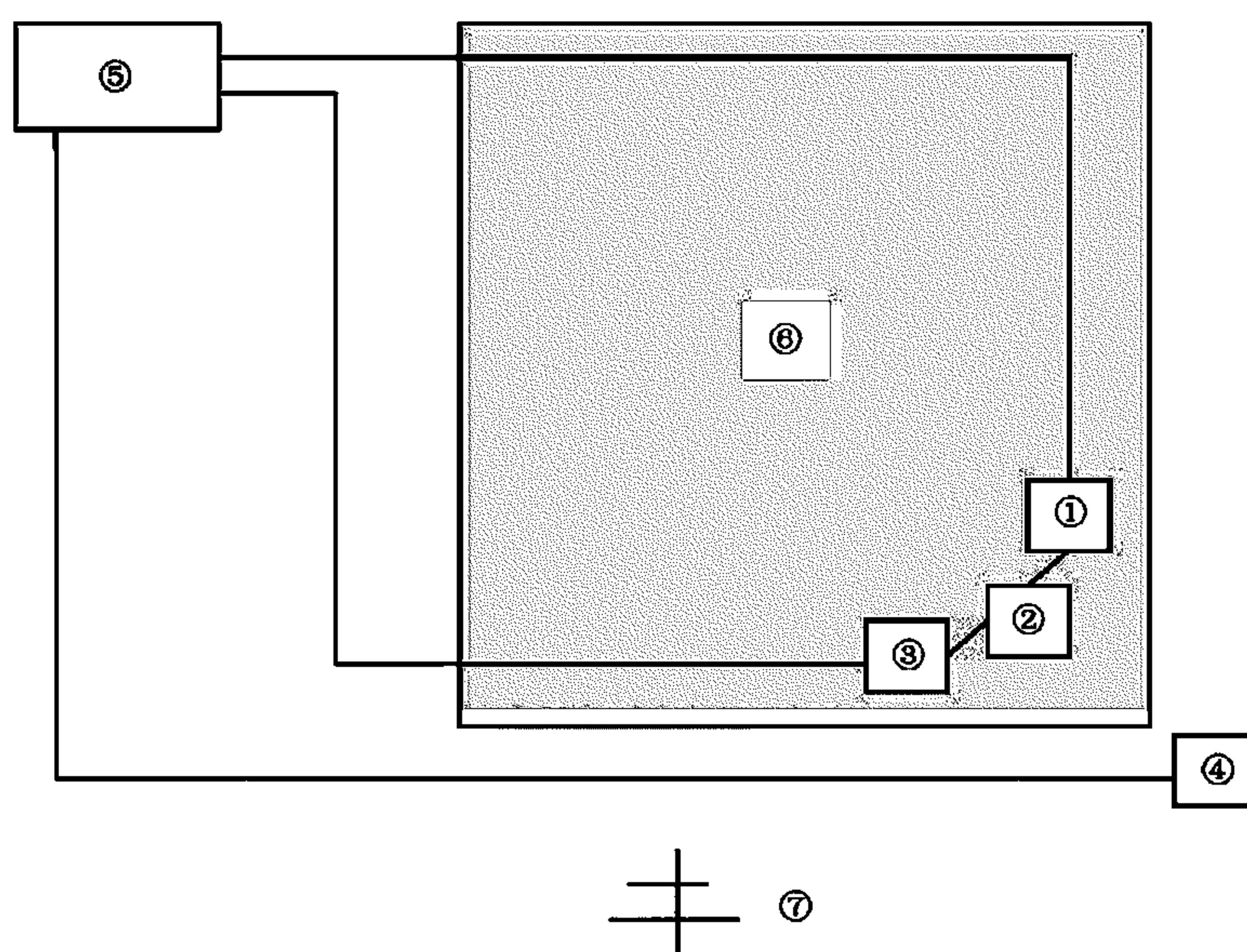
用各类制造商生产的高频手术设备多次进行了所有这些测量。得到的数据用来产生 BB. 3.4.4 中最坏情况骚扰值。

BB. 3.3.1 电场测量

一只置于地平面上方 1 m 的不导电台板用来安放被试高频手术设备的附件电缆。布置如图 BB. 1 所示。记录在 30 MHz 到 1 GHz 范围内出现的峰值或准峰值。

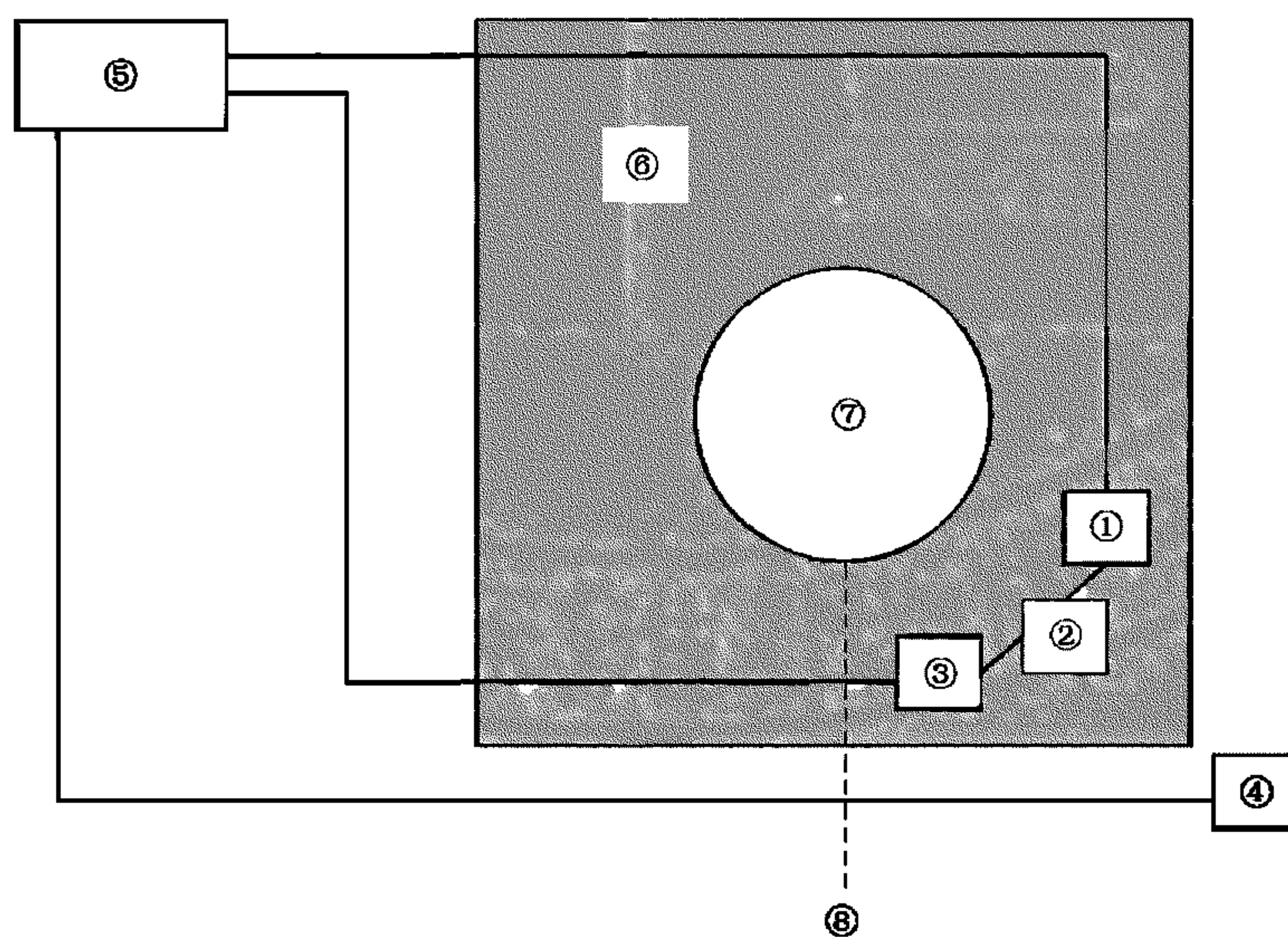
BB. 3.3.2 磁场测量

一只置于地平面上方 1 m 的不导电台板,用来安置被试高频手术设备的附件电缆,布置如图 BB. 2 所示。记录在 10 kHz 到 30 MHz 范围内出现的峰值或准峰值。



- ①——手术附件；
- ②——负载；
- ③——中性电极或浸盐海绵；
- ④——脚踏开关；
- ⑤——高频手术设备；
- ⑥——不导电台板；
- ⑦——天线—10 m 距离,垂直极性。

图 BB. 1 电场发射实验布置

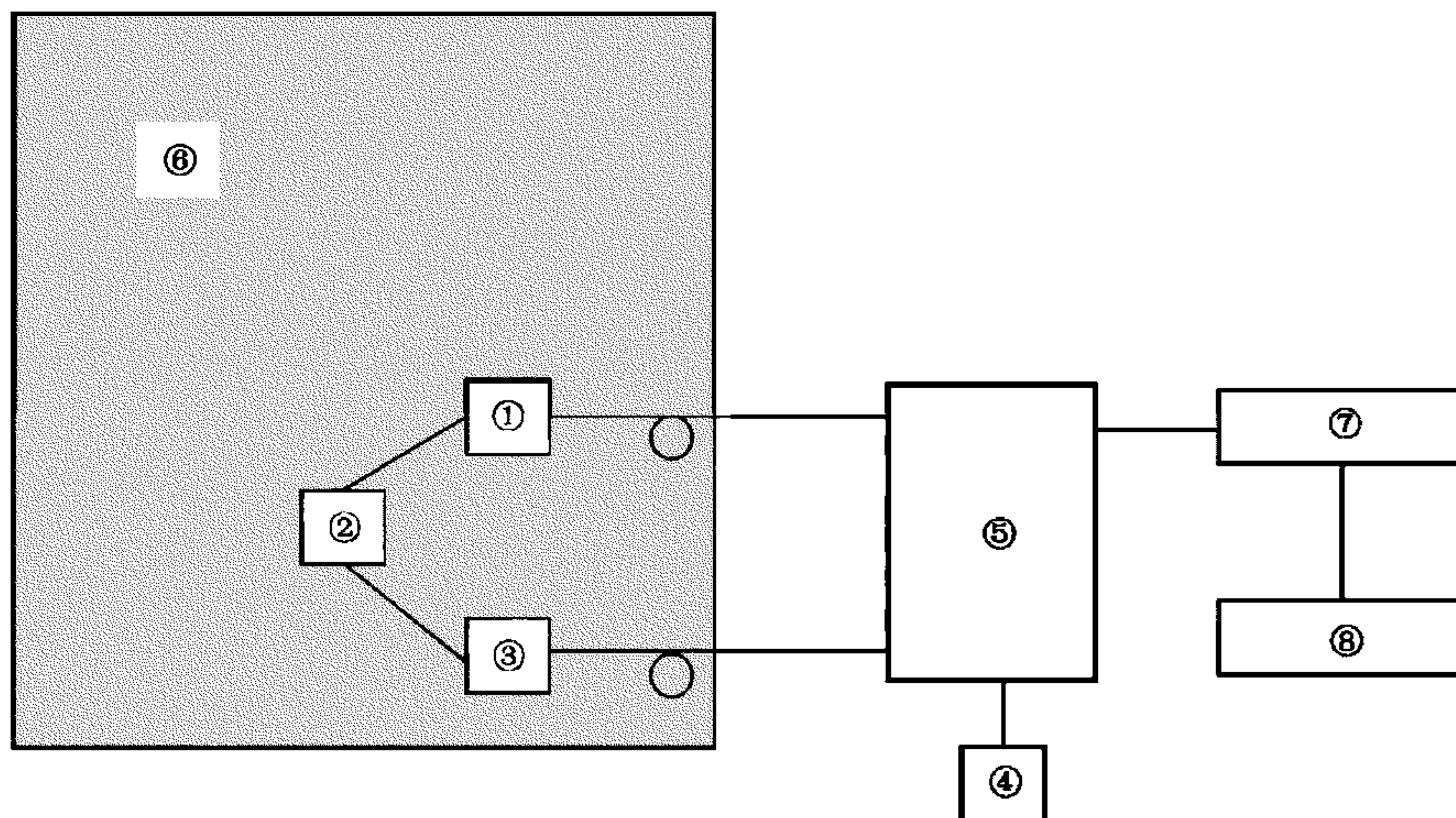


- ①——手术附件；
- ②——负载；
- ③——中性电极或浸盐海绵；
- ④——脚踏开关；
- ⑤——高频手术设备；
- ⑥——不导电台板；
- ⑦——天线；
- ⑧——连到测量设备的电缆。

图 BB. 2 磁场发射实验布置

BB. 3.3.3 网电源传导测量

一只置于地平面上方 1 m 的不导电台板,用来安置被试高频手术设备的附件电缆,布置如图 BB. 3 所示。记录在 150 kHz 到 30 MHz 之间出现的峰值或准峰值。



- ①——手术附件；
- ②——负载；
- ③——中性电极或浸盐海绵；
- ④——脚踏开关；
- ⑤——高频手术设备；
- ⑥——不导电台板；
- ⑦——测试设备；
- ⑧——分析仪。

图 BB. 3 传导发射实验布置

BB. 3.4 数据汇总

BB. 3.4.1 电场发射

典型的,在 50 MHz 以下出现最大值,在较高频率下,能量降低。在所有频率下拉弧使能量增加,对金属拉弧是最恶劣的临床环境。

BB. 3.4.2 磁场发射

典型的,在高频手术设备工作频率下产生最大值,在整数倍工作频率下具有附加峰值。在所有频率下拉弧会增加能量,对金属拉弧最是恶劣的临床环境。

BB. 3.4.3 网电源传导发射

典型的,在高频手术设备工作频率下产生最大值,在整数倍工作频率下具有附加峰值。在所有频率下拉弧会增加能量,对金属拉弧是最恶劣的临床环境。

BB. 3.4.4 高频手术设备的最大发射电平

火花隙设备(例 77 型)产生的发射电平最高,这种形式的高频手术设备尽管长久未见销售,但在一些医院仍可找到。它们由于具有非常高的输出电压和使用间隙放电来产生凝波形,因而可引起最恶劣的电磁骚扰(EMD)环境,使用火花隙导致高频下产生高得多的发射电平,最恶劣情况发射值见表 BB. 1 和 BB. 2。

表 BB.1 火花隙型高频手术设备最恶劣情况发射值

发射类型	不拉弧	对盐水拉弧	对金属拉弧
电场	92 dB μ V/m(40 mV/m)	80 dB μ V/m(10 mV/m)	95 dB μ V/m(56 mV/m)
磁场	96.47 dB μ A/m(67 mA/m)	99.47 dB μ A/m(94 mA/m)	96.47 dB μ A/m(67 mA/m)
网电源传导	117 dB μ V(708 mV)	未测量	未测量

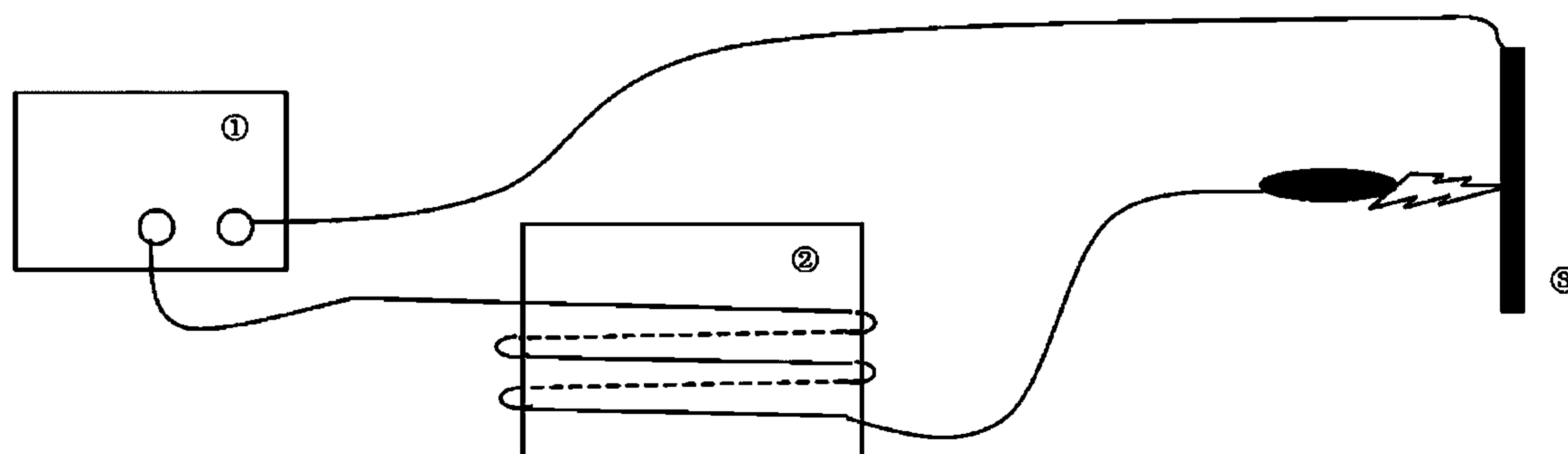
表 BB.2 火花隙型高频手术设备最恶劣情况发射值

发射类型	不拉弧	对盐水拉弧	对金属拉弧
电场	78 dB μ V/m(8 mV/m)	77 dB μ V/m(7 mV/m)	83 dB μ V/m(14 mV/m)
磁场	61.47 dB μ A/m(1.1 mA/m)	63.47 dB μ A/m(1.5 mA/m)	62.47 dB μ A/m(1.3 mA/m)
网电源传导	97 dB μ V(71 mV)	未测量	100 dB μ V(100 mV)

BB.4 建议的试验

下面的资料描述一些特定试验,它们被设备制造商用来确定他们的产品是否能承受高频手术设备产生的发射。这些试验只预期作为指南使用,可根据设备与高频手术设备的位置配放作一些调整。下面的试验设计用于模拟紧挨高频手术设备放置(外壳和电缆)的两类设备。正如 YY 0505 所述,设备制造商可以在试验前决定对这个试验的什么响应是可接受的。

BB.4.1 布置待试设备,将单极高频附件电缆至少绕两圈在待试设备上,如图 BB.4 所示。



- ①——高频手术设备;
- ②——待试设备;
- ③——金属板。

图 BB.4 设备特定试验

用一根电缆(线),其一端接到高频手术设备的中性电极连接器(机上插孔)上,另一端接到一块金属板上,让高频手术设备在每一个可用的输出模式下启动并使单极高频附件对金属板拉弧。对于每一个输出模式,调整高频手术设备设定以产生最高的峰值输出电压。

这个试验要在可能的最大频率范围内产生强电场和强磁场。

BB.4.2 使单极高频附件同金属板(接触)短路(不是拉弧),重复 BB.4.1 试验。高频手术设备要对每一个输出模式调节到最大输出功率。

这个试验可产生最大输出电流,因此产生最强的磁场,在工作频率下这个试验还可产生较强电场。

BB.4.3 将单极高频附件电缆如图 BB.5 那样绕在待试设备网电源电缆上,重复进行 BB.4.1 和 BB.4.2 试验。

这个试验是为了模拟经网电源电缆耦合进设备的噪声。

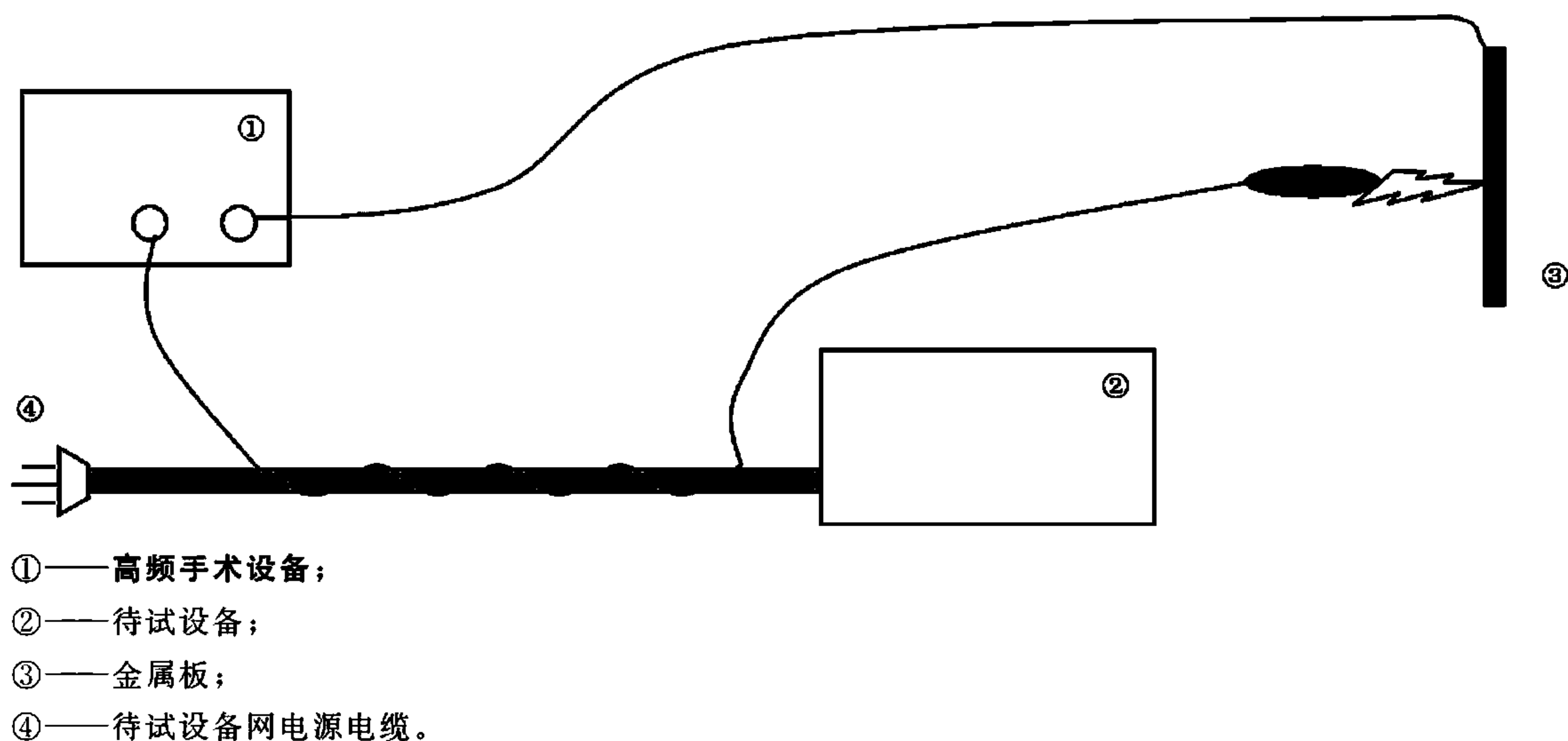


图 BB.5 电源电缆特定试验

BB.4.4 如果设备有电缆进入消毒部位,这些电缆和单极高频附件电缆之间也会出现耦合。为了试验这种可能性,可将单极高频附件电缆如图 BB.6 绕在待试设备附件电缆上,重复 BB.4.1 和 BB.4.2 试验。

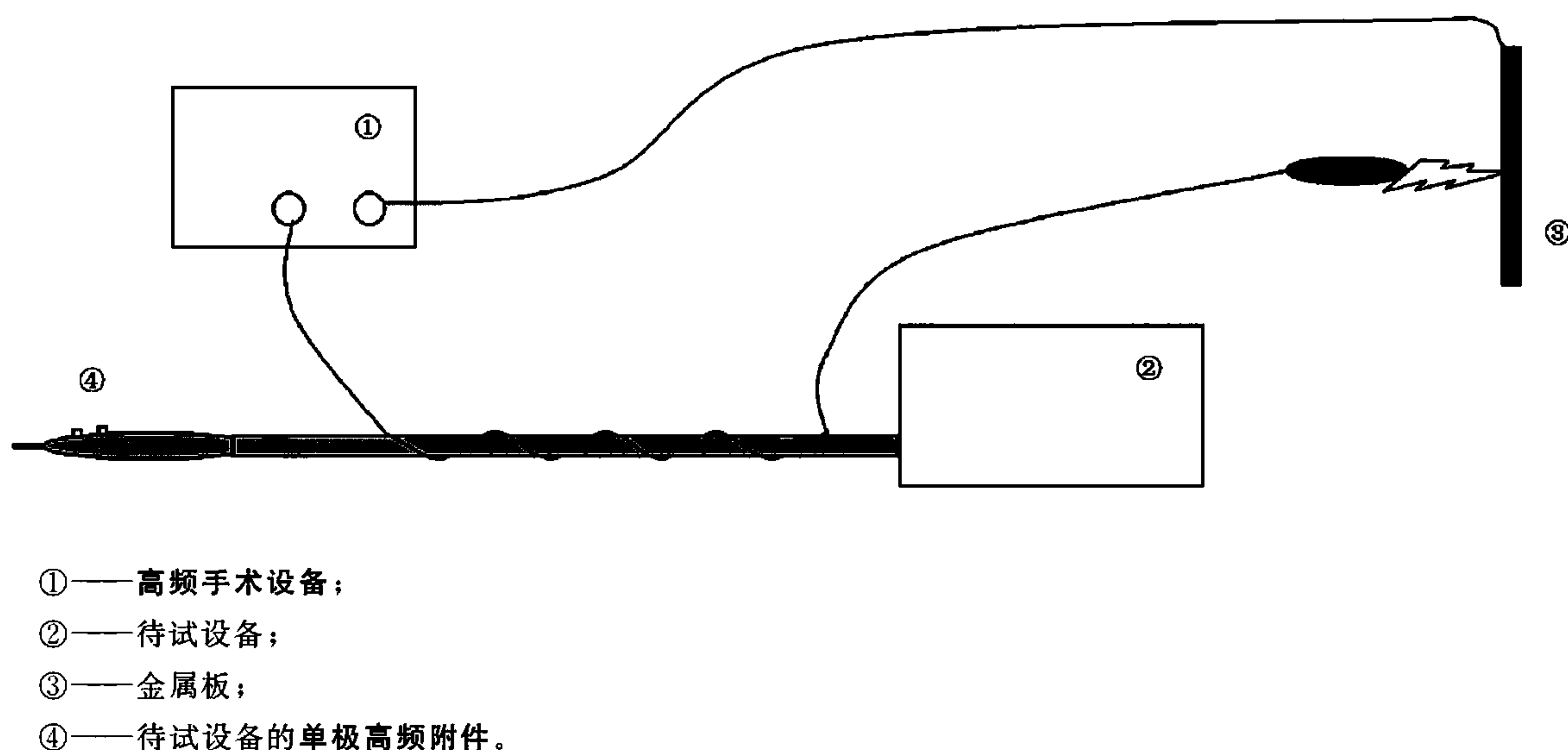


图 BB.6 附件电缆特定试验

BB.4.5 为了确定经患者传导的发射影响,可根据待试设备与患者的耦合程度对试验作较大调整。要求读者查阅相关设备的专用标准以获得更多信息,许多专用标准早就包含了这种试验。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求
GB 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3.5 字数 101 千字

2009年7月第一版 2009年7月第一次印刷

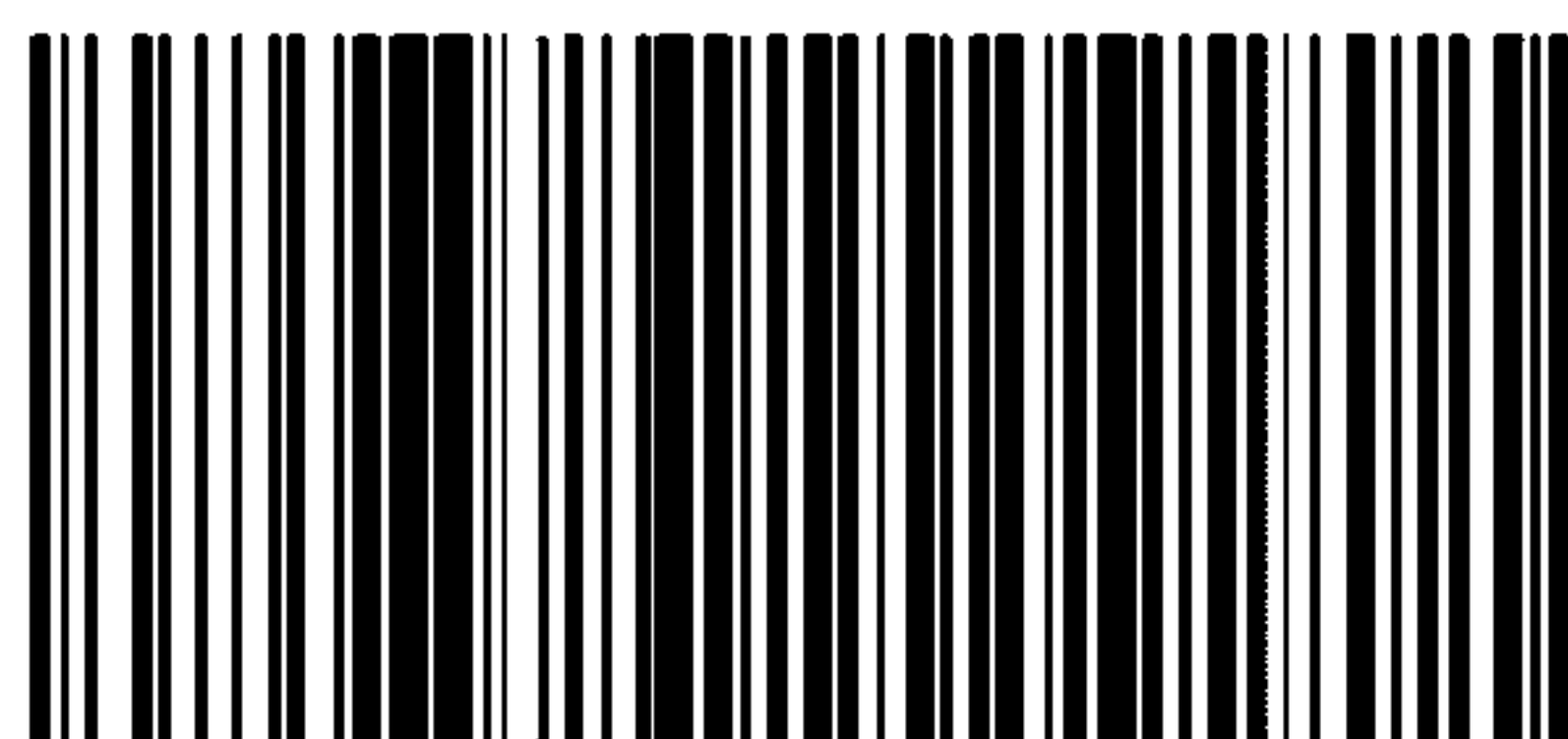
*

书号: 155066·1-37943

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 9706.4-2009