|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 201.4 | 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对中性电极下发热的影响 |  |  |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
|  | ME设备试验的通用要求 | 201.5 | 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。 |  |  |
|  | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 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 |  |
| 续120 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 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±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10mW。 |  |
| 201.7.8.1 指示灯颜色将通用标准中的表2替换为表201.101 |  |
| 颜色 | 定义 |
| 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）和指揿开关按钮（见201.12.2）应以与表201.101不冲突、一致的、唯一的颜色加以识别。 |  |
| 续120 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 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）。 |  |
| 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。 |  |
| 续120 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 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。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（Umax）≤1600V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≥最大输出电压。 |  |
| 2)在最大输出电压（Umax）＞1600V情况下，用公式计算变量y:取变量y或6中较小者。如果计算结果y≤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≥最大输出电压。 |  |
| 续120 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 3)在最大输出电压（Umax）＞1600V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，接触质量监测器是不会产生听觉报警的。 |  |
| 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。 |  |
| 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201.15.4.101.1和201.15.4.101.2）。 |  |
| 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：电极电缆和高频能量内窥镜治疗设备（见GB9706.218）使用的附件要检查（例如，在放大时）其可能的损坏。 |  |
| 续120 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 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。 |  |
| 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。 |  |
| 续120 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 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100Ω~2000Ω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10Ω~1000Ω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201.7.9.2.2.101c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，那么就可略去所述“半输出控制设定”。 |  |
| ——每个高频手术模式的最大输出电流。 |  |
| ——当高频手术设备在任何大电流模式下使用时，在任意60s周期内产生的最大发热因子。 |  |
|  | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 201.8.4 电压、电流和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；  |  |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | ——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。 |  |
| 监测电路应由与网电源部分和地相隔离的且电压不超过12V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。 |  |
| 此处空白 |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 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，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。 |  |
| 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5nF， 单位：nF |  |
| 在双极患者电路中应不超过50nF。 |  |
| 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2MΩ。单位：MΩ |  |
| 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3mm/KV或4mm，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。（Vp=170V取4mm）单位：mm |  |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 201.8.5.2.3 患者导联或患者电缆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1.0mm，电介质强度1500V的绝缘来防止该接头与带有网电源电压的部分接触。 |  |
| 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2kV替代5kV。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50W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。 |  |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | e）修改：10mA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）。 |  |  |  |
| 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。1. 高频漏电流
	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200Ω无感电阻流向地的高频漏电流不应超过150mA。单位：mA |  |
| * 1. 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200Ω无感电阻流向地的高频漏电流不应超过150mA。单位：mA |  |
| 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，都应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200Ω无感电阻到地和到中性电极流通的高频漏电流，在200Ω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%。 |  |
| 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100mA， 单位：mA |  |
| 而3）的在200Ω上的双极额定输出功率的1%的限制不变，  |  |
| 且不得超过100mA来替代。 |  |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 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200Ω负载到地和到中性电极均不应产生150mA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200Ω负载上不得产生50mA以上高频电流； |  |
| 两输出端子短接后，经200Ω负载到地以及经200Ω负载到中性电极不应产生50mA以上的高频电流（两电流相加，参见图201.107）。 |  |
| 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8.8.2a）和8.8.2b）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。 |  |
| 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者非预期热灼伤风险。 |  |
| 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]=2.0×10-5×d×L×f试×Up=\_177.84\_\_[mA]单位：mA |  |
| 预期用于双极应用的手术附件的相应限值为：I漏[mA]=4.0×10-5×d×L×f试×Up=\_\_\_\_\_\_[mA] |  |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 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×d×L= [pF]单位：pF |  |  |  |
| 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×d×L=\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[pF] |  |
| 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。Vref= 300[V]Vtest=360[V] |  |
| 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1000Ｖ的直流或工频峰值电压。Vref=300 [V]□ AC ◼ DC Vtest= 1300[V] |  |
| 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。  |  |
| 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 连接用电线替换： 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者受到的风险最小化。 |  |
| 续121 | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 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。 |  |
| 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）。 |  |
| 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≥1000Ω电阻时，应不能启动高频手术设备的任何输出。 |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
| 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。如果这种阻扰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。 |  |
| 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625mm2面积上。 |  |
|  | 对超温和其他危险（源）的防护 | 201.11 | 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1h，但运行时间不少于10s，间歇时间不多于30s。 |  |  |  |
| 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）。 |  |
| 201.11.6.3ME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。 |  |
| 201.11.6.5水或颗粒物质侵入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。 |  |
| b）指揿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）。 |  |
| 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。 |  |
| 续122 | 对超温和其他危险（源）的防护 | 201.11 | 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。 |  |
|  | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 201.12.1 控制器和仪表的准确性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±20%。 |  |  |
| 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）。 |  |
| 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。 |  |
| 201.12.2ME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。 |  |
| b）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。 |  |
| 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。 |  |
| d）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201.12.4.2.101)。除了被操作者启动的那个患者电路之外，任何其他的患者电路绝对不应被激励到201.8.7.3.101 c）中规定的水平之上。 |  |
| 续123 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | e）高频手术设备和附属设备上的手术输出端子在结构、外形上应明显不同，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。 |  |  |  |
| f）具有一个以上插脚的手术连接器应有永久固定的脚距，禁止“飞线”连接。 |  |
| g）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。 |  |
| 201.12.4 危险输出的防护201.12.4.101大电流模式的使用高频手术设备应提供一种方法，在大电流模式下，使用具有足够电流承载能力的中性电极，确保无不可接受的温升。在此过程中，201.15.101的要求应在风险管理文档中对大电流模式情况具体分析。该要求应被认为是一个基本性能要求。 |  |
| 201.12.4.2有关安全的指示增补：如果任何高频手术模式，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1s时间内平均超过400W，那么风险管理文档中应给出潜在危险的特殊考虑，特别是关于中性电极。 |  |
| 201.12.4.2.101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听的（声响提示）信号。声音输出的主要能量应包含在100Hz~3kHz的频段内， 单位：kHz |  |
| 根据制造商规定的方向上离高频手术设备1m距离处，声源产生的声级至少应为65dB(A计权）。单位：dB(A) |  |
| 可配备一个可触及的声级控制器，但不应将声级降到40dB（A计权）以下。单位：dB(A) |  |
| 续123 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 对于模拟启动，还可参见201.12.2d）。 |  |  |  |
| 为了使操作者能区分201.8.4.101所述可听报警和以上规定的可听信号，应将前者制成脉动式的或者使用两种不同的频率 |  |
| 201.12.4.3.101输出降低的方法 对于每一个高频手术模式，除了201.7.9.2.2.101a）和201.7.9.3.1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10W以下，取其较小者（还可参见201.12.1.102）。 |  |
| 201.12.4.4.101 单一故障状态下最大允许输出功率额定输出功率大于50W的单极高频手术设备和所有高频手术设备的双极输出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，最大允许输出功率应对每一个患者电路和工作模式分别计算。 |  |
| 201.12.4.4.102 同时激活期间的输出功率 对于可同时启动多于一个以上患者电路（参见201.12.2）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得超过201.12.1.101规定的偏差20%。任何单独启动的患者电路应符合201.12.1.101 |  |
|  | ME设备危险情况和故障状态 | 201.13 | 201.13.2.13.101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和短路的影响。 |  |  |
|  | ME设备的结构 | 201.15 | 201.15.4.1 连接器的构造201.15.4.1.101第三方提供的手术电极的兼容性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。 |  |  |
| 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兼容的手术电极。 |  |
| 201.15.4.1.102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用途。 |  |
| 续125 | ME设备的结构 | 201.15 | 可拆卸手术电极应能牢固地装入规定的手术附件。 |  |  |  |
| 在可拆卸手术电极插入规定的手术附件的情况下，其组件应符合本文件其他所有适用的要求。 |  |
| 201.15.101中性电极201.15.101.1中性电极的通用要求 除了仅预期与一个双极附件连接的任何患者电路之外，额定输出功率超过50W的高频手术设备 应配备一个中性电极连接。 |  |
| 201.15.101.2中性电极电缆的连接 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。 |  |
| 201.15.101.3 中性电极电缆的连接器 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身体。 |  |
| 201.15.101.4中性电极电缆的绝缘 中性电极电缆的绝缘应足以防止对患者和操作者产生灼伤。 |  |
| 201.15.101.5中性电极的热性能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。 |  |
| 201.15.101.6中性电极的接触阻抗在中性电极应用部位表面和中性电极电缆的连接（距中性电极导电表面的连接处5cm内）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200KHz~5MHz频率范围内，导电性中性电极接触阻抗应不超过50Ω，单位：Ω |  |
| 电容性中性电极接触电容应不低于4nF。 |  |
| 201.15.101.7中性电极的粘附对于中性电极，除可监测中性电极的和标记用于患者重量小于15kg的中性电极之外，如果使用说明书指明中性电极要粘贴到患者身上，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。 |  |
| 续125 | ME设备的结构 | 201.15  | 201.15.101.8 中性电极的货架寿命 标记为一次性使用的中性电极在其制造商规定的有效期内，应符合201.15.101.5至201.15.101.7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。 |  |  |  |
| 201.15.101.5中性电极的热性能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。 |  |
| 201.15.101.6中性电极的接触阻抗在中性电极应用部位表面和中性电极电缆的连接（距中性电极导电表面的连接处5cm内）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200KHz~5MHz频率范围内，导电性中性电极接触阻抗应不超过50Ω，单位：Ω |  |
| 电容性中性电极接触电容应不低于4nF。 |  |
| 201.15.101.7中性电极的粘附对于中性电极，除可监测中性电极的和标记用于患者重量小于15kg的中性电极之外，如果使用说明书指明中性电极要粘贴到患者身上，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。 |  |
| 201.15.101.9 成人中性电极的常规手术 导电性中性电极预期用于成人患者，因此被批准用于体重超过15kg的患者时应是可监测中性电极。该要求不适用于使用大电流模式的中性电极。 |  |
|  | 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 | 208 | 除以下内容外，YY 9706.108-2021适用：修改：201.8.4.101中描述的可听警报和红色警示灯不应被认为是YY 9706.108-2021中定义的报警信号。 |  |  |
| 201.12.4.2.101中描述的可听（声响提示）信号不应被认为是YY 9706.108-2021中定义的报警信号。 |  |