

# 2019 年医疗连接器标准的变化

原创：Amy Goetzman，编译：深圳市连接器行业协会 李亦平

医疗标准和规则的变化给产品和部件设计人员的工作增加了任务。但这些都是生死攸关的问题，因此关注组件和系统要求的不断发展是很重要的。

## 医疗产品标准

规则的变化使新产品设计更复杂、更昂贵、更耗时。那么，为什么标准组织会继续设置这些改变呢？因为条例是为了使产品更兼容、更可靠和更安全。在医疗技术的世界里，一个很重要的事实是，产品规则可能是生死攸关的问题。电子设备可能带来电击、辐射、化学污染或未能达到预期诊断或治疗功能的风险。各种医疗标准、要求和条例确保在临床环境、病人家中 and 人体内使用的电子产品保持

安全，并保证性能使用要求。

这些规则经常变化，因此产品设计人员必须跟上现有规则的更新，并确保他们知道新的规范。规则变化的速度往往很快，这为了确保设备更安全，特别是与电网、无线网络和其他设备的新的使用环境中。





SMITES 互连的 Elipta™ ECL 系列连接器

SMITES 互连的 Elipta ECL 系列连接器符合 IEC 60601-1 的手指静电防护和 IP 30 保护要求，并已按照 IEC60529-2004 进行了测试。

连接器供应商可以帮助设计师适用规则方面发挥关键作用。组件的设计是为了满足特定的标准，或者帮助整个系统满足标准。史密斯互连公司的产品专家和应用工程师汤姆·坎纳利 (Tom Kanna11y) 表示：“我们通常不会直接与合规机构合作，而是与设备设计者和终端用户合作，以了解他们的要求（包括任何需要满足标准的要求），以及能够用于必须满足这些标准要求的医疗设备上的产品。”“通常情况下，机构与用户在尺寸或性能等上的要求不一致；因此，有必要与设备设计人员进行协商或密切合作，以了解哪些方面是最关键的。”

国际标准化组织 (ISO) 是一个非政府标准制定组织，为商业、专利产品生产者和工业标准提供共同标准。该组织的努力有助于使产品能够在各国开发和销售，并确保消费者和最终用户的安全水平。国际标准化组织与国际电工委员会 (IEC) 成立了两个联合委员会，为电气和电子技术制定标准和术语。

医疗设备的设计者聚焦于 IEC60601，这是一系列规范医疗设备的标准。各种修订和改变涉及特定的产品类别或销售它们的国家。IEC 60601 描述了家庭使用的医疗设备的要求。它为粉尘和碎片暴露、电磁干扰、冲击和振动试验等问题提供了安全指导。他说：“在家中使用的医疗仪器，可由没有受过医疗训练的外行人操作，而非在受

管制的医院环境中受训人员操作。已经建立的规则要求，专门为这些用户提供安全措施，“Schurter 的部门部件经理 HerbertBlum 说，该公司提供针对高级医疗设备的连接器和组件。



Schurter 的 5707 过滤电源插头及模块用于 V 型锁定系统和医疗级装置。

他说：“这些设备的开发商除了须遵守有关标记（简单操作）及文件的规格（例如，容易理解的操作指示）外，亦须遵守与安全有关的额外规定。”特别是，当涉及到设备供电时，必须非常小心。与医院的设备不同，国内的供电系统并不总是可靠的，也可能没有足够的接地。家庭使用的医疗设备必须弥补这种风险。”

国际标准化组织标准，包括 IEC60601-1，每五年更新一次，这是为了跟上技术、材料和其他因素的变化。最后一次修改是在 2016 年 3 月 31 日，许多设计师仍在适应这些最新的要求。

菲舍尔连接器公司 (Fischer Connectors) 工程师帕特里克·金扬里 (Patrick Kinyanjui) 表示：“IEC60601-1 最新版带来的最大变化，是向风险管理的转变，使该标准与过去 10 年来业界的发展趋势保持一致。”IEC60601-1 的第三版还修订了从机械危险（如破碎或不稳定）到报警系统应用等领域的技术要求。实际上，标准的每一节都包含了对医疗连接器领域特殊重要性的部分。”



菲舍尔 (Fischer) 的一次性圆形连接器符合 ISO 13484 标准。

在标准制定里，变化是唯一不变的。2019 年医疗标准的变化同样在继续。

## ISO 标准

ISO 13485 是用于医疗设备的设计、生产、安装和服务等，包括部件制造商。它处理的问题，如灭菌，风险管理，检查和可植入设备的可追溯性等。这一标准最后一次修订是在 2016 年 3 月 31 日。其它标准有三年的过渡期。因此，仍在使用的 ISO 13485 : 2003 和 ISO 13485 : 2012，认证的产品将在 2019 年 3 月 31 日之前成功过渡到 ISO 13485:2016。这一认证为面向国际市场的设备做准备，是向遵守欧盟法规迈出的第一步。

## IEC 标准

国际电工委员会 (IEC) 负责管理 IEC 标准 IEC 60601-1 : 2005，该标准指导医疗电子产品的安全和性能。这个标准是最新的，范围很广，包括 450 页的指南。产品设计人员在设计过程早期就应该记住这些需求。涉及医疗

设备电磁兼容性要求的 IEC 60601-1-2 小节于 2018 年 12 月 31 日生效。对该标准第三版的修订目前也在进行中，预计将在今后两年内发布。此外，预计将于 2024 年完成第四版的彻底完成。

## MDSAP 认证

医疗设备单一审核程序 (MDSAP) 旨在帮助医疗设备制造商进行单一审核，以满足多个国际监管机构的要求。日本、澳大利亚、巴西、加拿大、欧盟、世界卫生组织体外诊断项目预审资格部、美国食品和药物管理局 (FDA) 和欧洲联盟参加了会议。其他监管机构可参加该项目及其工作组。设备制造商还可参与 MDSAP 指南的制定工作。MDSAP 审核组织可行性清单可在网上查阅。第 II、III 和 IV 类医疗设备需具备有效的 MDSAP 证书或 2018 年 MDSAP 成功审核的证明才能在市场上销售或使用。■

