



中华人民共和国国家标准

GB 9706.222—2022

代替 GB 9706.20—2000

医用电气设备 第 2-22 部分：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

Medical electrical equipment—Part 2-22: Particular requirements for basic safety
and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser
equipment

(IEC 60601-2-22:2019, MOD)

2022-03-15 发布

2024-05-01 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	IV
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	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危害的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	9
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	11
201.12 控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护	11
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	14
201.15 ME 设备的结构	14
201.16 ME 系统	14
201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性	14
附录	15
附录 D(资料性) 标记用符号	16
附录 AA(资料性) 特定指南和基本原理	18
参考文献	20

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 2-22 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 电子加速器的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： γ 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 2-22 部分：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 2-24 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 2-29 部分：放射治疗模拟机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 射线摄像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 射线摄影和透视装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 射线机的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。

本文件代替了 GB 9706.20—2000《医用电气设备 第 2 部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》，与 GB 9706.20—2000 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 通用部分引用了 GB 9706.1—2020；
- 修改了范围和目的(见 201.1,2000 年版的第 1 章)；
- 增加了规范性引用文件(见 201.2)；
- 删除了术语“瞄准光点”“(医用)激光设备”“光闸”和“工作激光器”(见 2000 年版的 2.1.103、2.1.111、2.1.116 和 2.1.121)；
- 增加了“1C 类”“封闭式激光器”“良好接触”“激光发射控制开关”“激光操作者”“最大允许照射量”和“杂散光辐射”的术语和定义(见 201.3.206、201.3.212、201.3.213、201.3.214、201.3.217、201.3.220 和 201.3.224)；
- 将术语“激光输出”合并到术语“激光能量”和“激光功率”中。(见 201.3.216 和 201.3.218,2000 年版的 2.1.110、2.1.112 和 2.1.113)；
- 修改了术语“操作者防护滤光器”“目标指示装置”“工作光束”(见 201.3.221、201.3.225 和 201.3.227,2000 年版的 2.1.115、2.1.118 和 2.1.120)；
- 修改了术语“准备”和标准中涉及“准备”的部分[见 201.3.219、201.3.222、201.10.4.101 d)、201.10.4.101 e)、201.10.4.101 g)、表 D.1 的 102、表 D.1 的 103,2000 年版的 2.1.114、2.1.117、第 32 章 d)、第 32 章 e)、56.101、表 D1 的 104、表 D1 的 105]；
- 修改了对 ME 设备标识、标记和文件的要求(见 201.7,2000 年版的第 6 章)；
- 增加了“要给出测量设备经过定期计量校准,满足相应技术法规要求的信息。”[见 201.7.9.2.101 f)]；
- 增加了对“部件的隔离”的要求(见 201.8.5)；
- 删除了“如果激光设备具有一符合 IEC 60947-3 要求的紧急终止器,则不要求具有紧急激光终止器”(见 2000 年版的 51.101)；
- 增加了“激光器”的要求,并将原标准的“光辐射”“外壳和罩盖”以及“待机/准备就绪”修改整合到该条款中。同时在该条款中增加了“对激光输出的限制”“1C 类激光设备的联锁系统”“光学观察器中的激光辐射滤光器”的要求。(见 201.10.4,2000 年版的第 32 章、第 55 章和 56.101)；
- 增加了对“光谱不纯度”的要求(见 201.12.4.4.102)；
- 删除了“爬电距离和电气间隙”的要求(2000 年版的 57.10)；
- 修改了“ME 设备危险情况和故障状态”,将原标准的“不正常运行和故障状态”和“定时器”部分修改整合到该条款中,增加了“过度的激光输出”和“失去良好接触后的照射终止失效”的要求(见 201.13,2000 年版的第 52 章和 56.102)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-22:2019《医用电气设备 第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备基本安全和基本性能的专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-22:2019 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“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
 - 用等同采用国际标准的 GB 7247.1—2012 代替了 IEC 60825-1:2014。
- 因 IEC 60947-3 中未对紧急终止器作要求,且 IEC 60601-2-57 新版讨论稿中已删除该条款,故删除了 201.12.4.4.101 中“如果激光设备具有一符合 IEC 60947-3 要求的紧急终止器,则不要求具有紧急激光终止器。”
- 因 201.12.4.4.101 删除了与 IEC 60947-3 相关条款,故删除了参考文献的 IEC 60947-3。
- 因 IEC/TR 60878:2003 已经作废,现行有效的为 IEC/TR 60878:2015,故删除了表 D.1 脚注 a 中 IEC/TR 60878 的年代号。
- 增加了 201.7.9.2.101 f)的“要给出测量设备经过定期计量校准,满足相应技术法规要求的信息。”本文件做了下列编辑性改动:

——删除了 201.7.9.2.101 注 3 的“整形”；

——删除了国际标准的术语索引。

请注意本文件的某内容可能涉及专利。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：

——2000 年首次发布为 GB 9706.20—2000；

——本次为第一次修订。

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条款的解释说明。

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 2-66 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。

本文件涉及外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能要求。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 2-22 部分: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

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:

本文件规定了用于外科、治疗、诊断、整形激光设备的基本安全和基本性能,该激光设备的分类为含有 3B 类或 4 类封闭的激光器的 1C 类、3B 类或 4 类激光产品。

在本文件中,将激光作为能量源传输给患者的医用电气设备或医用电气系统称为“激光设备”。

注 1:这些应用中分类为 1 类、1M 类、2 类、2M 类或 3R 类的激光产品适用于 GB 7247.1—2012 和通用标准。

如果一章或一条仅适用于 ME 设备或 ME 系统,该章或条的标题和内容将明确说明这一点。如果没有明确说明,该章或条适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准 7.2.13 生理效应外,本文件范围内的具体要求不包括激光设备预期生理功能的内在危险(源)。

注 2:见通用标准 4.2ME 设备或 ME 系统的风险管理过程。

注 3:如果激光设备被分为 1C 类,并用于家用,则该激光设备符合 IEC 60335-2-113:2016。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是规定外科、整形、治疗和诊断激光设备基本安全和基本性能的安全专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

201.1.4 专用标准

增补:

在 GB 9706 系列中,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和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

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前加前缀“201”与通用标准相对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章),或者加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本文件中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容等)。

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。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147，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 20×开始编号，此处“×”是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102，203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。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。

涉及激光设备的激光辐射安全，除本文件中规定、更改或修订的相关要求外，GB 7247.1—2012 适用。

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。

增补：

GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求（IEC 60825-1:2007，IDT）

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（IEC 60601-1:2012，MOD）

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。

增补：

201.3.201

可达发射极限 **accessible emission limit; AEL**

在某个位置使用孔径光阑（AEL 以 W 或 J 为单位）或限制孔径（AEL 以 $W \cdot m^{-2}$ 或 $J \cdot m^{-2}$ 为单位）所定类别内允许的最大可达发射。

[来源：GB 7247.1—2012，3.2、3.3，有修改]

201.3.202

瞄准光束 **aiming beam**

产生可见光点的光辐射光束，用来指示工作光束预定的作用点。

201.3.203

瞄准激光器 **aiming laser**

发射瞄准光束的激光器。

201.3.204

窗口（孔径） **aperture**

传送激光辐射的光束传输系统的开孔，通过该孔径人员可以接触到发射的激光辐射。

[来源:GB 7247.1—2012,3.8,有修改]

201.3.205

光束传输系统 **beam delivery system**

将激光辐射从激光源传输到工作区域的光学系统。

201.3.206

1C类 **class 1C**

明确设计接触应用于皮肤或非眼部组织的任何激光产品的类别。

[来源:IEC 60825-1:2014,3.19,有修改]

201.3.207

2类 **class 2**

在400 nm~700 nm波长范围内,在操作过程中,人员接触激光辐射不准许超过2类AEL的激光产品的类别。

[来源:GB 7247.1—2012,3.20,有修改]

201.3.208

3B类 **class 3B**

在操作过程中,人员接触激光辐射允许超过1类和2类AEL,但在任何发射持续时间和波长,人员接触激光辐射不准许超过3B类AEL的激光产品的类别。

[来源:GB 7247.1—2012,3.22,有修改]

201.3.209

3R类 **class 3R**

在操作过程中,人员接触激光辐射允许超过1类和2类AEL,但在任何发射持续时间和波长,人员接触激光辐射不准许超过3R类AEL的激光产品的类别。

[来源:GB 7247.1—2012,3.22,有修改]

201.3.210

4类 **class 4**

人员接触激光辐射允许超过3B类AEL的激光产品的类别。

[来源:GB 7247.1—2012,3.23,有修改]

201.3.211

紧急激光终止器 **emergency laser stop**

在紧急情况下用于立即终止激光输出的手动或脚动装置。

201.3.212

封闭的激光器 **enclosed laser**

集成在1C类激光设备中的激光器。

201.3.213

良好接触 **good contact**

当分类为1C类激光的激光设备应用器件放置于目标组织上,而组织表面可以有效地防止眼睛暴露于有害的杂散光辐射时建立的状态。

[来源:IEC 60335-2-113:2016,3.104,有修改]

201.3.214

激光发射控制开关 **laser emission control switch**

用于启动和停止工作光束发射的手动或脚动装置。

201.3.215

激光发射指示器 **laser emission indicator**

可见的和/或有声的信号,用来指示工作光束正在发射。

注:参考GB 7247.1—2012中4.7激光辐射发射警告。

201.3.216

激光能量 laser energy

激光输出 laser output

作用在工作区域上工作光束的辐射能量,其中辐射能量是给定持续时间 Δt 内辐射通量 ϕ 的积分。

注:激光输出是一个更通用的术语,它包括激光功率和激光能量。

[来源:GB 7247.1—2012,3.70,有修改]

201.3.217

激光操作者 laser operator

操作激光设备的人。

注:通常,激光操作者控制激光辐射传输到工作区域。激光操作者可以指定其他人来帮助选择和/或设置参数。

[来源:GB 9706.1—2020,3.73,有修改]

201.3.218

激光功率 laser power

激光输出 laser output

作用在工作区域上工作光束的辐射功率,其中辐射功率是以辐射形式发射、传递或接收的功率。

注:激光输出是一个更通用的术语,它包括激光功率和激光能量。

[来源:GB 7247.1—2012,3.72,有修改]

201.3.219

激光准备就绪指示器 laser ready indicator

指示激光设备处于准备就绪状态的可见装置。

注:激光准备就绪指示器的目的,是使在激光区域内的在场人员意识到需要采取预防措施来避免意外的有害激光辐射。

201.3.220

最大允许照射量 maximum permissible exposure; MPE

正常情况下人体受到激光照射不会产生不良后果的激光辐射水平。

[来源:GB 7247.1—2012,3.56,有修改]

201.3.221

操作者防护滤光器 operator protective filter

观察光学系统的光学路径中包含可移动或固定的光学滤光器,在允许观察工作区域的同时限制工作激光器的辐射危险水平。

201.3.222

准备就绪 ready

在供电网已连接且电源开关接通时,当启动激光发射控制开关即能发射工作光束的操作模式。

201.3.223

待机 stand-by

在供电网已连接且电源开关接通时,即使启动了激光发射控制开关,激光设备也无法发射工作光束的操作模式。

201.3.224

杂散光辐射 stray optical radiation

从 1C 类激光设备的应用器件,无论是从边缘或其他任何路径散射的非预期的激光辐射。

201.3.225

目标指示装置 target indicating device

指示工作光束将进行外科、整形、治疗或诊断工作位置的瞄准装置。

201.3.226

工作区域 working area

预期接收工作光束辐射的区域。

201.3.227

工作光束 working beam

用于外科、整形、治疗或诊断目的的激光设备发射的非瞄准光束的激光辐射光束。

201.4 通用要求

通用标准的第 4 章适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

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 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

增补:

201.7.2.101 补充标记

见 GB 7247.1—2012 的第 5 章。

a) 概述

如适用,激光设备应具有 1C 类或符合 GB 7247.1—2012 中 5.5 或 5.6 要求的标记。这些标记应在正常操作位置可见。

每台 1C 类激光产品应具有警告标记及说明标记(见 GB 7247.1—2012 中 5.1),注明:

激光辐射
按照操作说明
1C 类激光产品

或者,可以将标签贴在产品上,如图 1 所示。

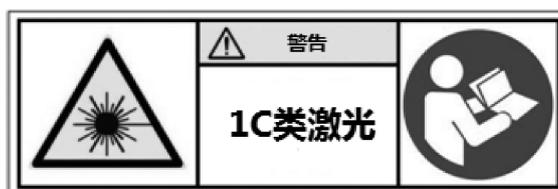


图 1 1C 类替代标签

b) * 窗口标记

除 1C 类以外的激光设备应在尽可能靠近每一激光窗口处设置标记。应使用 GB 7247.1—2012 中 5.7 规定的标记。需消毒或灭菌的应用器件和光纤除外。在这种情况下,标记应加在一明显位置,并且:

- 说明激光窗口位于该光纤/应用器件的末端;或
- 标上附录 D 表 D.1 中 113 号符号。

注:如果要加标记处的区域合适,所要求的内容可组合在单个标记内。

c) 1C 类激光设备还应在说明标记中注明**封闭的激光器**的激光分类。

201.7.9 随附文件

除下列条款外,通用标准的 7.9 适用。

201.7.9.1 概述

增补:

随附文件应给出合理使用的充分说明,包括清楚的警示,以避免暴露于危险的激光辐射。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.13 保养

增补:

使用说明书应包括清楚的警示,以避免暴露于危险的激光辐射。

201.7.9.2.101 给责任方和激光操作者的激光特定信息

使用说明书应包括(如适用):

a) 对配备每一适用附件的激光设备,要给出正常使用时标称眼危害距离(NOHD)数据。

注 1: NOHD 不适用于 1C 类激光设备。

b) 以国际单位制(SI)表述激光辐射的光束发散角、脉冲宽度及最大激光输出,包括累积测量不确定度大小和在出厂测量值基础上的附加在出厂后任一时间测量的预期增值,这意味着设备性能不同于预期,见通用标准 7.9.2.17。

c) 如果单个脉冲由一个脉冲串构成,则应给激光用户提供技术细节。例如,如果标称脉冲由预定的子脉冲结构或脉冲串构成,则应说明子脉冲个数和每个子脉冲的持续时间。

d) 应说明波长的潜在变化。

e) 要有加在激光设备上所有必需的激光标记和**危险(源)**警告标记的清晰的复制品(颜色可任意)。

f) 依据 201.12.1 给出定期校准**激光输出**的资料和指南。资料应包含对测量设备、校准频次和有关**激光输出**定期校准的明确规定的规定。要给出测量设备经过定期计量校准,满足相应技术法规要求的信息。

g) 要清楚指明所有**激光窗口**的位置。

h) 要列出控制器件、调整器件的清单及**责任方**操作和维护的程序,包括警告:“注意:如果不按规定方法使用控制器件、调整器件或进行操作,会产生**危险**的辐照量”。

i) 要说明包括**激光输出**特征在内的**光束传输系统**。

j) 如果激光设备为 1C 类,要有联锁装置的详细技术说明,应用器件错误定位后可能出现的限制状况和故障,完整地描述如何正确地定位应用器件,以及可能导致有害**杂散光辐射**的使用条件的警告。

k) 要有一提示,说明激光设备要防止未授权使用,如不使用激光设备时要从钥匙开关上取走

钥匙。

l) 对眼睛保护的说明,1C类激光设备不需要。

注2: 见 GB/T 7247.14—2012 的 8.4.5.2,激光产品的安全 第14部分:用户指南。

- m) 使用排烟和排尘装置时要有详细说明,包括警示性说明:“注意:激光器(排出的)烟雾和/或烟气可能含有生物组织微粒”。
- n) 要有关于光纤在插入、极度弯曲或不恰当固定时引起的潜在危险(源)的资料,说明不按制造者规定操作会导致光纤或光束传输系统的损坏和/或对患者或激光操作者造成伤害。
- o) 要有检查光束传输系统完整性的说明,例如:“检查传输系统完整性的良好方法是让瞄准光束与工作光束通过同一个传输系统。如果瞄准光束强度降低、看起来是发散的或光束传输系统末端无瞄准光束,这可能说明光束传输系统已被损坏或出现故障。”。
- p) 要有非激光危险(源)信息,例如:“如果使用激光输出时存在易燃材料、溶液或气体,或在富氧环境里使用时,会有火灾和/或爆炸的风险”。在富氧环境下,激光设备在正常使用时所产生的高温可能会点燃某些材料,如棉毛物。用于清洁和消毒的溶剂和可燃性溶液应在使用激光设备前使其挥发。同时应注意内部气体点燃的危险。
- q) 确保患者可接受最小副作用的安全程序信息,包括禁忌症列表,可以实现预期治疗成功和不可避免的不可接受的副作用之间的平衡的所有条件列表。
- r) 要有其他设备的信息,该设备有助于评估可接受治疗的有利条件,或评估不可接受或有危险(源)的不利条件。
- s) 帮助用户收集评估治疗有益条件所必要信息的清单和表格。
- t) 适用的国家法规的相关信息,如激光设备适用于专业整形方面的国家法规。
- u) 要有说明确保无菌附件保持无菌状态的程序。
- v) 光纤等与激光设备联合使用的附件的相关信息。
- w) 当激光设备为了实现其预期目的需要和其他医疗器械安装或连接使用时,为了保障安全组合使用,应提供充分的能确认仪器无误的特征信息。
- x) 如果激光设备的附件可重复使用,则应提供允许重复使用所需合适程序的相关信息,包括清洁、消毒、包装,重复灭菌的方法(如适用),以及重复使用次数的所有限制。若附件在使用前需清洁、消毒和灭菌,应说明:正确执行清洁、消毒和灭菌程序后,附件仍符合本文件的要求。
- y) 若附件有一次性使用说明,制造商应提供已知重复使用该附件时可能出现风险的特性和技术因素的相关信息。如果未提供使用说明,则用户在需要时可要求获得该信息。应说明提出此要求的可能性和获取所需信息的相关规定。
- z) 要有在附件可使用前所需的任何进一步的处理或处置的详细信息(比如消毒,最终组装等)。
- aa) 要有激光设备性能变化时采取的预防措施。
- bb) 合理可预见的环境条件下,激光设备因暴露于磁场,外部电气影响,静电放电,压力或压力变化,加速度,热引燃源等而导致失效时采取的预防措施。
- cc) 具有测量功能的附件,如肤色探测器、激光诱导荧光探测器或频移散射辐射探测器等的准确性说明。
- dd) 要有操作激光设备时所需符号、控制装置、操作指南,操作或调整参数的清楚解释。

注3: 如果激光设备设计用于非医疗专业人员使用,比如美容护理从业人员,则他们可能需要本条要求以外的更多信息。

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第8章适用。

201.8.5 部件的隔离

修改：

如果 OEM(原始设备制造商)激光器和/或 OEM 电源包含在激光设备中,且 OEM 产品符合 GB 4793.1,则 OEM 产品免于满足通用标准的不同要求。该豁免适用于 8.6、8.8 和 8.9 操作者防护措施的相关要求。患者防护措施并未豁免。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

除下列条款外,通用标准本分条款适用。

201.8.7.3 * 容许值

增补：

激光设备在满足以下条件的情况下被认为是永久性安装设备：

- 它通过网电源插头连接到供电网上,电源插头通过机械固定防止意外松动；
- 电源软电线是不可拆卸的；以及
- 电源软电线导体的横截面积不小于 2.5 mm^2 。

注：机械固定的网电源插头被视为与使用工具断开连接一样安全。

通过检查确认是否符合规定。

201.8.10 元器件和电线

除下述内容外,通用标准的本条款适用。

201.8.10.4 有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置

增补：

201.8.10.4.101 脚踏开关

任何脚踏式激光发射控制开关应具有防护罩,以防止误操作。开启开关需要的力,施加于脚踏开关操作表面上任何 625 mm^2 的面积上,应不小于 10 N ,且不大于 50 N 。

此要求也适用于无线脚踏开关。

通过启动力的测量来检验是否符合要求。

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

增补：

201.8.11.101 水冷

如果激光设备中使用液体进行冷却,且液体作为供电网的基本绝缘,则该液体的导电性应符合如下要求:即在正常使用中,不超过通用标准 8.7 要求的漏电流容许值。激光设备应持续监控液体的导电性。如果因为液体导电性增强,漏电流超过通用标准 8.7 要求的数值,激光设备应自动关闭,与供电网断开连接。

通过检查和测量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(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.4 激光器

修改:

在通用标准 10.4 注释文本的激光分类列表中增加“1C 类”。

增补:

201.10.4.101 通用要求

注 1: 本文件中的“光”辐射理解为包含 GB 7247.1—2012 中所规定的光辐射。

激光设备应具备:

a) GB 7247.1—2012 中 4.4 规定的**遥控联锁连接器**

本要求不适用于:

——电池驱动的手持式医用激光设备;

——1C 类激光设备。

b) GB 7247.1—2012 中 4.6 规定的**钥匙控制器**

c) GB 7247.1—2012 中 4.10 规定的**光学观察器**

d) **激光准备就绪指示器**

激光设备应具备一个可见的**激光准备就绪指示器**,当启动控制开关、可能发射工作光束时,**激光准备就绪指示器**应点亮,以指示激光设备处于**准备就绪**状态。

e) **激光发射指示器**

3B 类和 **4 类**激光设备,以及包含 **3B 类**或 **4 类**封闭的激光器的 **1C 类**激光设备应配有一个可见的或有声的信号,该信号能够清楚指示正在发射超出 **3R 类 AEL** 值的激光辐射。

如果**激光准备就绪指示器**和**激光发射指示器**都可见,则两者都应能够通过激光防护眼镜可见,见 201.7.9.2.101 使用说明中规定。

如果在操作控制或激光窗口附近的人员可以清楚看见或听见**激光发射指示器**,则 GB 7247.1—2012 的 4.7.3 规定的 2 m 距离要求不适用。

激光发射指示器应能被**激光操作者**和参与激光操作过程的人员识别。

激光发射指示器应为**失效保护**或**冗余**的。

注 2: **瞄准光束**不视为**激光发射指示器**。

f) * **目标指示装置**

应指示**激光输出**作用的区域。应在发射**工作光束**前进行指示。

可能的解决方法包括:

1) 使用可见**瞄准光束**;

2) 安装在手具上的**指向器**;

3) **光学瞄准装置**;

4) **接触应用**;

5) **电子指示**,如屏幕上的**光标**。

如果**目标指示装置**是**光束**,则**目标指示装置**指示的工作点应与**工作光束**在下列允差范围内同心:两光束中心的横向偏移应小于**工作光束**直径的 50%。此外,**瞄准激光器**的直径不应超过**工作光束**直径的两倍。关于**光束**直径的定义,见 GB 7247.1—2012 的 3.13。

如果目标指示装置是电子指示装置,其指示中心与工作光束中心的偏差不应超过工作光束直径的50%。

如果选择了可见光瞄准光束,则其光斑应能通过激光防护眼镜识别,如使用说明书中所述,参见201.7.9.2.101。

如果目标指示装置采用由瞄准激光器发出,从激光窗口射出的瞄准光束或是工作光束的衰减光束,不能超过3R类AEL值。下列情况除外:

对于眼科的瞄准激光器,在激光操作者没有采取谨慎和积极的措施时,瞄准光束不能超过2类AEL值。

1C类激光设备不需要目标指示装置。

g) 待机/准备就绪装置

激光设备应具有一待机/准备就绪装置。该装置应使工作光束失效。每次将激光产品与供电网接通时,应默认进入待机模式。

当激光发射控制开关启动时,不能从待机模式转变成准备就绪模式。

注:用该待机/准备就绪装置的要求代替GB 7247.1—2012的4.8光束终止器的要求。

h) 外壳

GB 7247.1—2012的以下要求适用:

- 4.2 防护罩——4.2.1 一般要求;
- 4.2 防护罩——4.2.2 检修;
- 4.3 挡板和安​​全联锁。

i) 对激光输出的限制

激光输出应受限于激光设备实现预期医疗,外科或诊断功能所需的量。对激光输出限制的考虑应包括在通用标准的4.2中所规定的风险管理过程中。

通过测量,设备检查以及风险管理文档检查确认是否符合规定。

201.10.4.102 1C类激光设备的联锁系统

具有3B类或4类封闭的激光器的1C类激光产品应配有一个联锁系统,该联锁系统能够检测是否与皮肤组织建立良好接触。

如果用户需要持续操作以保持启用状态(例如,持续按下激活按钮),除非与皮肤失去良好接触,否则激光应持续发射。在用户保持连续动作时,联锁系统应检测任何良好接触的断开,并关闭激光发射。

如果满足1C类要求,则皮肤失去良好接触与关闭激光发射之间的时间间隔不应超过0.1 s。

如果良好接触在10 s内重新建立,则可自动继续发射。如果良好接触断开超过10 s,则需要用户重新激活激光设备来重新发射激光。

如果联锁系统中含有可编程电路,则在1C类激光产品所适用的范围内,该软件应包含控制201.13.2中特定的故障/错误状态的措施。

见通用标准第14章。

注:如果激光辐射通过因传播介质的折射率与皮肤匹配而引起的受抑全内反射与皮肤耦合,则该设备可能不安全,因为当凝胶或其他折射率匹配物质粘附到输出窗口时,也会发生折射率匹配,从而允许发射。

通过以下测试确认是否符合规定。

应使用圆柱形测试样本测试联锁系统的功能,该测试样本设计用于模拟人体皮肤,并具有以下特征:

- 为圆柱形棒体,外直径比应用器件的最大尺寸大40 mm,表面光滑,由具有肖氏硬度不超过25的柔性材料制成;
- 为了评估杂散光辐射,材料应能模拟皮肤在吸收、反射和散射方面的光学特性;

——用于检测皮肤接触的人造皮肤的表面依次处理如下：

- 使用未经过任何修改的人造皮肤模拟干燥皮肤；
- 通过在人造皮肤表面使用 0.9 g/L 的生理盐水然后风干，以此模拟汗液干燥后的皮肤；
- 通过在人造皮肤表面使用凡士林模拟皮肤的皮脂。

对于使用说明中所述的使用诸如凝胶等辅助材料作为正常操作中的接触方式的激光设备，应在使用以及不使用该材料的情况下开展测试。

将激光设备应用器件的输出窗口放置在测试样本上，然后从测试样本移除应用器件，以此测试连锁系统的反应时间，激光辐射应在 0.1 s 内停止发射。

应将激光设备应用器件的输出窗口放置在测试样本上，然后旋转、倾斜、提起，以此测试连锁系统的感应器是否能够准确探测与测试样本的良好接触。

如果目标皮肤出现杂散光辐射，则应通过在各个方向位置使应用器件与测试样本接触，以此进行测量。发射水平不应超出 GB 7247.1—2012 规定的 1 类 AEL 值，且最长发射持续时间不应超过 10 s，除非激光产品受限于更短的发射持续时间。

如果是否符合 201.10.4.102 的要求取决于电路的运行，应按 201.13.1.101 和 201.13.2.102 的规定对激光设备开展进一步测试。

201.10.4.103 光学观察器中的激光辐射滤光器

如果激光设备含有光学观察器比如操作显微镜或内窥镜，且光学观察器传输来自工作激光的辐射，那么光学观察器应配备一个操作者防护滤光器。

操作者防护滤光器应在工作激光发射时就位。

操作者防护滤光器不准许透过目镜的工作激光辐射超出 MPE 值。

目标指示装置的功能不应有损失。

如果使用投影仪或监视器进行观察，则 ME 设备可免于这些要求。

通过设备检查，测量或滤光器规格检查确认是否符合规定。

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。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

增补：

201.11.8.101 发射的中断

4 类激光设备应具有一手动复位装置，以便能在因使用 4 类激光设备上的遥控连锁装置或供电网意外中断而导致发射中断后能恢复激光辐射发射。

注：该手动复位装置可以是松开脚踏开关，然后再次踩下脚踏开关。

201.12 控制器件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：

201.12.1.101 激光输出的指示

激光设备应具有用于指示工作光束输出预置值的装置。

指示值应采用 SI 单位。

工作区域上测得的激光输出的实际值与设定值的偏差应不大于±20%。

如果制造商规定了激光输出值固定且不可调整,则标签应说明固定的激光输出值。

实际脉冲宽度与制造商说明的或操作者设置的脉冲宽度的偏差应不大于±20%。脉冲宽度的定义见 GB 7247.1—2012 的 3.67。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.12.4 危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的本分条款适用。

201.12.4.2 * 有关安全的指示

增补:

激光设备发射的激光输出与预置值的偏差应不大于±20%。直接与激光输出有关的电气或光学的被测量应在运行过程中进行监测。监测应在小于故障容许时间的间隔内进行。

典型的解决办法是:

——采用闭环系统;

——采用带有一个可见的和/或有声的超差警示的开环系统。

通过以下测试确认是否符合要求:

正常状态下使用过程中,以及任何可合理预见的单一故障状态使用过程中,检查激光输出是否在容许的偏差范围内,或以其他方式提供所要求的警示。

根据实际作用在工作区域的激光功率(或激光能量)对系统的校准进行定期检查。应按照 201.7.9.2.101 f) 在使用说明书中说明合适的检查方法。

检查使用说明以及校准程序确认是否符合规定。

201.12.4.4 * 不正确的输出

增补:

201.12.4.4.101 紧急激光终止器

紧急激光终止器应尽快地终止激光输出的发射,以防止对任何人造成不可接受的风险。紧急激光终止器应设计成相对独立于所有其他激光终止系统。其开关应是一个红色按钮,并装在醒目的和激光操作者从操作位置容易迅速触及的位置。“激光终止”或根据表 D.1 序号 101 的符号应标在按钮上或其附近。

以下设备除外:

——600 nm~1 400 nm 波长范围内的非手术或非眼科用的 3B 类激光器:

a) 发射小于皮肤 MPE 值 5 倍且平均功率不超过 50 mW;或

b) 发射不超过皮肤 MPE 值。

——1C 类激光设备。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.12.4.4.102 * 光谱不纯度

制造商应在风险管理过程中解决激光输出中光谱不纯度相关的风险,比如因物理参数变化,输出设

置、温度和降解效应引起的波长变化。

通过检查风险管理文档确认是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.13.1 特定的危险情况

增补:

201.13.1.101 特定的激光注意事项

考虑到本文件中的具体要求,制造商应解决故障引起的可能导致以下情况发生的风险:

- a) 过度的激光输出发射;
- b) 工作光束的误发射;
- c) 工作光束的关断失效;
- d) 1C 类激光产品的有害激光发射进入空气。

通过检查风险管理文档确认是否符合要求。

201.13.2 单一故障状态

增补:

201.13.2.101 * 过量的激光输出

激光设备的设计应确保,如果单一故障状态确实导致可达输出增加,当激光输出超过允许的 $\pm 20\%$ 时,应提供可见并有声的超出允差的警示。并且输出应限制在 $+50\%$ 以下,除非制造商经风险评估后表明可接受更高的限值(最高达 100%)。如果激光输出超过该限值,激光发射应终止。

通过检查制造商的技术文件确认是否符合要求。

201.13.2.102 照射终止的故障

当用一个定时器终止激光照射时,应提供一个独立于定时器的安全装置来防止单一故障状态,该装置在超过设定时间 20% 时被启动。该安全装置会终止激光输出,防止该设备与定时器相关的进一步操作。

注:第二个定时器可以满足该要求。

本要求对 201.13.2.101 和 201.13.2.102 的下列条款除外:

- a) 被认为是失效保护且需进行预防性维护的元件;
- b) 在激光设备每次启动过程中检查的监测电路的元件;
- c) 对 $600\text{ nm}\sim 1\,400\text{ nm}$ 波长范围内的非手术或非眼科用的 3B 类激光器,发射小于皮肤 MPE 值 5 倍且平均功率不超过 50 mW ,或发射不超过皮肤 MPE 值;
- d) 带有 4 类以下封闭的激光器的 1C 类激光设备。

通过检查和测量确认是否符合要求。

201.13.2.103 失去良好接触后的照射终止失效

对于 1C 类激光设备,当失去良好接触后照射终止,则用于传输照射终止信号的信号链或其元器件应为失效保护或冗余的。

通过检查和测量确认是否符合要求。

201.13.2.104 关键元器件的故障

在风险评估时,应注意以下因素:

- a) 允许或阻止**激光功率或激光能量**发射的任何电子、光电子和/或机械的措施(如光闸);
- b) 包括**操作者防护滤光器**及其机构的**光学衰减器**;
- c) **激光发射控制开关**;
- d) 监测电路的元件;
- e) **1C类激光设备皮肤接触感应联锁**;
- f) 在带有可更换**光束传输系统**的系统中,检测**光束传输系统**存在的**传感器**。

通过检查制造商的技术文件和**风险管理文档**来确认是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附录 D
(资料性)
标记用符号

除下述内容外,通用标准的附录 D 适用。

表 D.1 通用符号

增加下列符号:

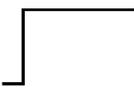
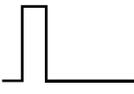
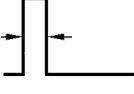
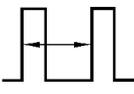
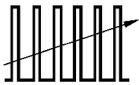
序号	符号 ^a	参考	描述
101			紧急激光终止器
102		IEC 60417-5266 (2002-10)	待机/准备就绪(待机)
103		IEC 60417-5264 (2002-10)	待机/准备就绪(准备就绪) ^b
104			连续工作(运行)。激光设备预置的一种工作方式,在这种方式下,照射持续时间由激光操作者踩动与释放脚踏开关来限定(控制)
105			单次照射。激光设备预置的一种工作方式,在这种方式下踩动脚踏开关时,按给定的持续时间照射一次
106			重复照射。激光设备预置的一种工作方式,在这种方式下踩动脚踏开关,便按给定的持续时间与给定的时间间隔进行一系列的照射
107			照射持续时间
108			重复照射脉冲重复时间
109			特定的脉冲工作方式。这种脉冲工作方式下的激光,与 CO ₂ 激光的情况一样,增强了切割组织的能力,而且可以取代连续工作方式下的激光
110			瞄准光束
111			瞄准光束,闪烁

表 D.1 通用符号 (续)

增加下列符号:

序号	符号 ^a	参考	描述
112			遥控联锁连接器,按 GB 7247.1—2012 中 3.74 的定义
113			光纤/应用器件
114			PRF,脉冲重复频率(速率)
<p>^a 这些符号与 IEC/TR 60878 中的符号一致,或是 IEC 60601-2-22 所特有的。如适用,可以从 IEC/TR 60878 中选择其他符号。</p> <p>^b 这个符号被列在通用标准表 D.1 序号 16,作为设备部件的“ON”键。医用激光设备可以使用该符号来指示“待机”和“准备就绪”状态。</p>			

附 录 AA
(资料性)
特定指南和基本原理

AA.1 通用指南

本文件描述了为防止患者发生危险而对医用激光设备设置的具体要求。

AA.2 特别章和条的基本原理

以下是本文件具体章和条的基本原理。

条款 201.7.2.101 b)

医用激光设备通常包含一**光束传输系统**。它可以是关节臂,也可以是光纤,直接与主激光器相联。当**光束传输系统**被看作是防护罩的一部分时,应使用工具才能拆除**光束传输系统**,并具有联锁装置。在这种情况下,不必给最接近**光束传输系统**的**激光窗口**贴上标签。一般使用包括手持件、微控制器、波导、扫描器之类的附加应用装置,该部件与**光束传输系统**连接使用。有时光纤本身构成一应用部件,如当用它作为所谓的“裸光纤”时。在后一种情况下,光纤同时被看作防护罩和应用部件。这样,所有合适的要求包括**窗口**标记宜适用。一般光纤末端无法放置**窗口**标记;在这种情况下,本文件允许标签贴在可以清楚地提醒**激光操作者**工作**光束**是从哪里传出**光束传输系统**的位置处。

1C类激光设备,可考虑该设备由一个遥控激光源、一个不可拆卸的**光束传输系统**以及一个应用器件构成,而应用器件使用皮肤接触传感器联锁。如果使用**窗口**标记,则**窗口**标记可放置在**激光窗口**附近。

条款 201.8.7.3

如果**保护接地导线**失效使通过人体的**漏电流**高达 5 mA,就会出现危险情况。因此应特别注意**电源软电线**与其连接部位的牢固性。

条款 201.10.4.101 f)

本条所表述的包括当前所有的方法。术语“**瞄准激光器**”已由“**瞄准光束**”代替,因为非相干光源也适合作为**瞄准光**。应要求**瞄准光**通过防护镜直接或间接地分辨,这对安全很重要。但是如果**瞄准光束**是通过对工作**光束**功率作大幅度的衰减而产生的,就会产生问题。对接触式激光手术刀来说**瞄准光束**可能是多余的,由它产生的强光效应可能会构成一种干扰。接触式激光手术刀能转用在非接触式手术中,也可允许不用打开**瞄准光束**就使用**工作光束**。

1C类激光产品通常不设置**瞄准装置**。

条款 201.12.4.2 和 201.12.4.4

尽管希望连续测量照射在患者上的**激光功率**或**激光能量**,但在某些情况下并不可行,因为这可能会使手持部件或其他**光束传输附件**末端的无菌失效,或因为没有合适的测量方法。因此可以监测激光设备实际产生的**激光功率**。可用于此方法的探测器只能根据元件(例如光电二极管)之间的变化发出相对信号,或这些探测器反应太慢(例如热探测器)。如果用被发射**激光功率**间接测量方法的测量值取代上述方法监测,且这些测量值能被快速而简单地测量到,则设备的安全性将得到改善。例如,这些测量值是放电电流或灯管电流。使用数字控制系统,连续或快速重复监测意味着以一定时间间隔读取测量值。

该重复周期应短于在满功率下有效工作的激光可引起危险组织效应(例如,重要部位穿孔)的时间段。这个时间间隔是系统的故障容许时间。

光束传输系统失调或损坏会引起照射在**患者**上的**激光功率**与实际产生的**激光功率**产生相当大的偏差。因此有必要在激光设备的常规检查期间,用一经过校准的**激光功率**或**激光能量**计来检查实际照射至组织上的激光输出。激光设备应允许**激光操作者**随时检查传输的**激光输出**。如有必要可使用附加设备。应注意**随附文件**中的本要求。见 201.10.4.102。

1C类激光设备设有一个联锁系统。联锁系统的目的是确保从**封闭式激光器**向空气中发射的激光不超过**1类 AEL**值。防护以及控制软件设计要解决的实际问题与组织轮廓、表面特征(包括外敷药剂)和相对组织目标的应用器件移动等相关。此外,传感系统本身对启动和关闭功能都存在一定的时间延迟。最佳的灵敏度水平要不受太多的限制,以与预期功能一致,同时要有足够的限制,以通过避免偏向的反射光或杂散光提供安全保护。

虽然没有要求,但也可以设置肤色传感装置。它们的目的在于根据目标组织的吸收性能自动调整**激光输出**。

条款 201.12.4.4.102

光谱不纯度可能存在于正在传输的泵浦源波长或倍频激光器的原始波长中。可能忽视使用不适当的护目镜所导致的眼睛危害,因为不当的护目镜无法保护眼睛免受其他波长的辐射。

波长偏移可改变治疗的生物效应,例如,如果选择额定波长以匹配特定吸收峰。

条款 201.13.2.101

激光输出意外增加导致的风险因波长、输出水平、目标组织类型以及敏感度而存在差异。操作模式,包括调 Q 脉冲、传输系统以及操作者疏忽也可能影响风险水平。

参 考 文 献

除下述内容外,通用标准的参考文献适用。

增补:

- [1] GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求
 - [2] GB/T 7247.14—2012 激光产品的安全 第14部分:用户指南
 - [3] IEC 60335-2-113:2016 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources
 - [4] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment—12-month subscription to regularly updated online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417
 - [5] IEC 60825-1:2014 Safety of laser products—Part 1:Equipment classification and requirements
 - [6] IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
-

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备 第2-22部分：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
GB 9706.222—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址：www.spc.org.cn

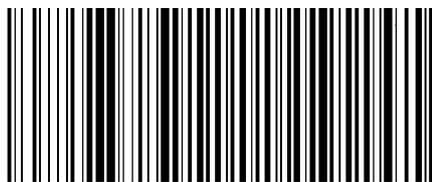
服务热线：400-168-0010

2022年3月第一版

*

书号：155066·1-70238

版权专有 侵权必究



GB 9706.222-2022



码上扫一扫 正版服务到