



中华人民共和国国家标准

GB9706.20—××××

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基本安全和基本性 能的专用要求

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)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2020.02.24)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 2

201.1 适用范围、目的和相关标准 4

201.2 规范性引用文件 5

201.3 术语和定义 5

201.5 测试 ME 设备的通用要求 8

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类..... 8

201.7 ME 设备识别、标记和文件..... 8

201.8 对 ME 设备电气危害的防护 10

201.9 对于 ME 设备和 ME 系统机械危害的防护 11

201.10 对不需要的和（或）过量的辐射危害的防护 11

201.11 对超温和其他危害的防护 13

201.12 控制装置和仪器的准确性和危险输出的防止 14

201.13 ME 设备的危险情况和故障状态..... 15

201.14 可编程医用电气系统（PEMS） 16

201.15 ME 设备的建设..... 16

201.16 ME 系统..... 16

201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性..... 16

附录 17

附 录 D （资料性附录）标记用符号 18

附 录 AA （资料性附录）特定指南与原理 19

参考文献 21

前 言

本部分为全文强制。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

---第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；

---第2部分：基本安全和基本性能的专用要求。

本部分为医用电气设备的第2-22部分：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。

本部分的编写遵循国家标准GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的规定。

本部分代替了GB9706.20-2000《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GB9706.20-2000相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 通用部分引用GB9706.1(采用IEC60601-1:2012)
- 修改了“适用范围”(见 201.1.1, 上一版的 1.1)
- 修改了“目的”(见 201.1.2, 上一版的 1.2)
- 修改了“可达发射极限”(见 201.3.201, 上一版的 2.1.101)
- 删除了“瞄准光点”(见上一版 2.1.103)
- 增加了“1C 类”(见 201.3.206)
- 增加了“3R 类”(见 201.3.209)
- 增加了“封闭式激光器”(见 201.3.212)
- 增加了“良好接触”(见 201.3.213)
- 增加了“激光发射控制开关”(见 201.3.214)
- 增加了“激光操作者”(见 201.3.217)
- 增加了“最大允许照射量”(见 201.3.220)
- 修改了“操作者防护滤光器”(见 201.3.222, 上一版的 2.1.115)
- 修改了“准备”和“待机”(见 201.3.222 和 201.3.223, 上一版的 201.1.117)
- 增加了“杂散光辐射”(见 201.3.224)
- 删除了“(医用)激光设备”(见上一版 2.1.111)
- 删除了“工作激光器”(见上一版 2.1.121)
- 增加了“测试 ME 设备的通用要求”(见 2.5)
- 增加了“ME 设备和 ME 系统的分类”(见 2.6)
- 修改了“补充标记”(见 201.7.2.101, 上一版的 6.1)
- 修改了“使用说明书”(见 201.7.9.2, 上一版的 6.8.2)
- 增加了“部件的分离”(见 201.8.5)
- 修改了“脚踏开关”(见 201.8.10.4.101, 上一版的 56.11)
- 增加了“对于 ME 设备和 ME 系统机械危害的防护”(见 201.9)
- 增加了“1C 类激光设备的联锁系统”(见 201.10.4.102)
- 增加了“光学观察器中的激光辐射滤光器”(见 201.10.4.103)
- 删除了“如果激光设备包含一符合 IEC 60947-3 要求的紧急终止器，则不要求具有紧急激光终止器”(见上一版 51.101)
- 增加了“光谱杂质”(见 201.12.4.4.102)

- 修改了“ME 设备的危险情况和故障状态”(见 201.13, 上一版的 52)
- 增加了“可编程医用电气系统(PEMS)”(见 201.14)
- 增加了“医用 ME 设备的建设”(见 201.15)
- 增加了“ME 系统”(见 201.16)
- 增加了“ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性”(见 201.17)

本部分采用重新起草法修改采用 IEC60601-2-22:2019《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》(英文版)。本部分与 IEC 60601-2-22:2019 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标识。

本部分与 IEC 60601-2-22:2019 相比存在技术性差异,本部分与 IEC60601-2-22:2019 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本部分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“201.2 规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1: 2012;
- 用等同采用国际标准的 GB4793.1 代替了 IEC61010-1;

——因为 IEC 60947-3 中未对紧急终止器作要求,且 IEC60601-2-57 新版讨论稿中已删除该条款,故删除了 201.4.4.101 条款中“如果激光设备包含一符合 IEC 60947-3 要求的紧急终止器,则不要求具有紧急激光终止器。”。同时删除了参考文献中“IEC 60947-3 低压开关设备和控制设备第 3 部分:开关、隔离器、开关-隔离器和熔断器组合电器”。

——因 IEC/TR 60878-2003 已经作废,现行有效的标准为 IEC TR 60878-2015,故删除了表 D.1 注 a 中 IEC/TR60878 标准的年代号。

为便于使用,对 IEC60601-2-22:2019,本部分做了以下编辑性修改:

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改;
- 删除 IEC 60601-2-22 标准中的封面和前言;
- 删除了 201.1 “通用标准”的注 1 “在本部分中,‘通用标准’指 IEC 60601-1:2015 和 IEC 60601-1:2015/AMD1:2012”
- 删除了 201.7.9.2.101 注 3 的“整形”;

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位:浙江省医疗器械检验研究院。

本部分主要起草人:

本部分代替了 GB 9706.20-2000。

GB 9706.20 的历次发布版本为:

——GB 9706.20-2000。

医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备 基本安全和基本性能的专用要求

201.1 适用范围、目的和相关标准

除下列条款外，通用标准第1章适用。

201.1.1 适用范围

替换：

本部分规定了适用于外科、治疗、诊断、整形或兽医应用中用于人体或动物的激光设备基本安全和基本性能，该激光设备类别为内部含有3B类或4类激光器的1C类、3B类或4类产品。

在本部分中，将激光作为能量源传输给患者或动物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类激光产品的激光设备适用于 IEC 60825-1:2014 和通用标准。

如果某章或条特定地只适用于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，本部分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：同时见通用标准 4.2 风险管理过程。

注3：如果根据 IEC 60825-1:2014 激光设备被分为1C类，并用于家用，则该激光设备应符合 IEC 60335-2-113:2016。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是规定外科、整形、治疗 and 诊断激光设备的基本安全和基本性能的安全专用要求。

201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用通用标准第2章所列适用并列标准和本部分 201.2 章标准。

201.1.4 专用标准

补充：

为了简便，GB9706.1在本部分中称为“通用标准”。并列标准用标准编号表示。

本部分中的篇、章、条的序号和通用标准或适用的并列标准中一致。通用标准中修改的内容用下述文字进行规定：

“替换”指通用标准或适用并列标准中的章或条被本部分中的内容完全取代。

“补充”指本部分的内容是对通用标准或适用并列标准的补充。

“更改”指通用标准或适用并列标准中的章或条被修改成本部分所示的内容。

对通用标准补充的章条或图表，从201.101开始编号，补充的附录以字母AA，BB等排列，补充条款的项目以aa)，bb)等排列。

对某个并列标准补充的章条或图表，从20x开始编号，其中“x”是指该并列标准的编号，例如，202 附属于YY 0505，203附属于IEC 60601-1-3等。

“本部分”一词用于指同时提及的通用标准、任何适用的并列标准和本部分。

当本部分无相应篇、章或条时，可不加更改地应用通用标准或适用的并列标准的篇、章或条，不过也可能不适用。通用标准或适用的并列标准中有意不采用，不过可能适用的部分在本部分中给出相应的说明。

涉及激光设备的激光辐射安全，除本部分中规定、改变和修正的相关要求外，IEC60825-1:2014适用。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

除下列条款外，通用标准第2章适用。

补充：

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（GB 4793.1-2007，IEC 61010-1:2001，IDT）

GB9706.1医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1-2007，IEC 60601-1:1998，IDT）

IEC 60825-1:2014 激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求(Safety of laser products-Part 1:Equipment classification and requirements)

201.3 术语和定义

除下列条款外，通用标准第3章适用。

补充：

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 以瓦特或焦耳为单位）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。

[改写IEC 60825-1:2014, 定义3.2和3.3——两个定义合为一个。]

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 APERTURE

传送激光辐射的光束传输系统的开孔，通过该孔发射的激光辐射允许人员接近。

[改写IEC60825-1:2014, 定义3.8——在定义中，“激光产品防护罩中的任何开孔”修改为“光束传输系统的开孔”。]

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

明确设计用于皮肤或非眼部组织的任何激光产品的类别

[改写 IEC 60825-1:2014, 定义3.19——已删除列表和条目注释]。

201.3.207 2 类 CLASS 2

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

[改写 IEC 60825-1:2014, 定义 3.21——在定义中, 删除了“适用波长和发射持续时间”和括号中的文字。]

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允许超过3B类AEL的激光产品。

[改写 IEC 60825-1:2014, 定义 3.23——术语和定义修改为仅引用 3B 类。在定义中, 删除括号中的文字。]

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允许超过3R类AEL的激光产品。

[改写 IEC 60825-1:2014, 定义3.23——术语和定义修改为仅引用3R类。在定义中, 括号中的文字已被删除。]

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。

[改写 IEC 60825-1:2014, 定义3.24——在定义中, 删除了括号中的文字。]

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 封闭式激光器 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。

[改写 IEC 60335-2-113:2016, 定义3.104。]

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1: 参考 IEC 60825-1:2014, 6.7激光辐射警告。

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1：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。

[改写IEC 60825-1:2014, 定义3.72——在定义中，增加了“作用在工作区域上工作光束的辐射能量，其中辐射能量是”。]

201.3.217 激光操作者 laser operator

操作激光设备的人。

注1：通常，激光操作者控制激光辐射传输到工作区域。操作者可以指定其他人来帮助选择和/或设置参数。

[改写GB9706.1, 定义3.73——术语和定义中增加“激光”一词。]

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能量，其中辐射功率是以辐射形式发射、传递或接收的功率。

注1：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。

[改写IEC 60825-1:2014, 定义3.74——在术语中，“激光”替换了“辐射”。在定义中，增加了“作用在工作区域上工作光束的辐射能量，其中辐射功率是”。]

201.3.219 激光准备指示器 laser ready indicator

指示激光设备处于准备状态的可见装置。

注1：激光准备指示器的目的，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。

[改写IEC 60825-1:2014, 定义3.59——已删除条目的注释。]

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的辐射危险水平。

201.3.222 准备 READY

在网电源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激光的操作模式。

201.3.223 待机 STAND-BY

在网电源或内部电源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，无论是从边缘或其他任何路径散射的不必要的激光辐射。

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

通用标准第4章适用。

201.5 测试 ME 设备的通用要求

通用标准第5章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第6章适用。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下列条款外，通用标准第7章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

补充：

201.7.2.101 补充标记

见IEC 60825-1：2014的第7章。

a) 概述

如适用，激光设备应具有符合IEC 60825-1：2014的7.3，7.6或7.7要求的标记。这些标记应在正常操作位置可见。

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IEC 60825-1:2014的7.8中规定的标记。需消毒或灭菌的应用器和光纤除外。在这种情况下，标记应加在一明显位置，并且：

——声明（说明）激光窗口位于该光纤/应用器的末端，或

——标上表D.1中113号符号。

注：如果要加标记处的位置合适，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激光器的激光类别。

201.7.9 随机文件

除下列条款外，通用标准第7.9条适用。

201.7.9.1 概述

补充：

随机文件应充分说明合理的操作，包括清楚的警示标志，要有预防措施，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 维修

补充：

使用说明书应包括清楚的警示标志，要有预防措施，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详细信息

使用说明书必须包括（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SI单位表述的激光辐射的光束发散角、脉宽及激光辐射的最大激光输出，并说明累积测量不确定度的大小，和出厂后任一时间测量时附加到出厂时测量值上的预计增值，意味着设备性能不同于预期，参见通用标准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近似持续时间。

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警告标记的清晰的复制品，（颜色可任意）；

f) 要有依据201.12.1条，定期校准激光输出的资料和指导手册，资料必须包含对测量设备、校准频次和有关激光输出定期校准的明确规定的规定。

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者（使用者）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、调节器件或进行操作，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，联锁装置的详细技术说明，应用器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，关于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害的资料，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/或对患者或使用者造成伤害。

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。如果瞄准光束未到光束传输系统末端，则其强度降低，或看起来是发散的，这可能说明光束传输系统已被损坏或出现故障。”

p) 要有非激光危害信息，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。用于清洗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) 确保对患者可接受的最小副作用的安全程序的信息，包括禁忌症列表，以及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的列表。

r) 有助于评估治疗可接受的有利条件，或评估可能导致治疗不可接受或危险的不利条件的不配套设备的信息。

s) 帮助用户收集评估治疗有利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，比如针对激光设备专业整形应用的国家法规。

- u) 说明确保无菌配件保持无菌状态的程序。
 - v) 光纤等与激光设备配套使用附件的相关信息。
 - w) 如果为了正常使用激光设备要与其它医疗仪器或设备一起安装或连接,则必须提供为了实现安全的连接而需要识别适用仪器或设备特征足够的相关信息。
 - 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理程序的相关信息,包括清洁,消毒,包装,和待重复消毒仪器的消毒方法,以及重复使用次数的任何限制。如果附件在使用前需消毒灭菌,则清洁和消毒灭菌的说明应这样描述,如果正确执行清洁和消毒程序,附件仍符合本部分的要求;
 - y) 如果附件有一次性使用的说明,则应提供制造商所知重复使用该附件时可能出现风险的已知特性和技术因素的相关信息。如果不需要使用说明,则该信息应客户要求时可获得。这一要求和准备获取所要求信息的可能性应被描述
 - z) 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) 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、操作指南,操作和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,比如美容护理人员,则他们可能需要201.7.9.2.101要求以外的更多信息。

201.8 对 ME 设备电气危害的防护

除下列条款外,通用标准第8章适用。

201.8.5 部件的分离

更改:

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GB4793.1,则OEM产品将被豁免满足通用标准的不同要求。该豁免适用于8.6,8.8和8.9操作者保护措施的相关要求:患者保护措施并未豁免。

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

补充:

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:

- 它通过电源插头连接到网电源上,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 2.5mm^2

注:机械固定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 元器件和布线

除下列条款外,通用标准本分条款适用。

201.8.10.4 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

补充:

201.8.10.4.101 脚踏开关

任何脚踏式激光发射的控制开关必须具有防护罩,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 625mm^2 的面积上,应不小于10N,且不大于50N。

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 主要部件、元件和布局

补充:

201.8.11.101 水冷

如果激光设备中使用液体进行冷却,且液体作为供电系统的基本绝缘,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要求的漏电流允许值。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 对于 ME 设备和 ME 系统机械危害的防护

通用标准第9章适用。

201.10 对不需要的和(或)过量的辐射危害的防护

除下列条款外,通用标准第10章适用。

201.10.4 激光器

更改:

通用标准参考了IEC 60825-1:2007之处应替换为IEC 60825-1:2014。

更改:

在通用标准10.4条注释文本的激光分类列表中增加“1C类”。

补充:

201.10.4.101 通用要求

注1:本部分中的“光”辐射应理解为包含 IEC 60825-1:2014 中所规定的光辐射。

激光设备应具备:

a) IEC 60825-1:2014条款6.4所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) IEC 60825-1:2014的6.6规定的钥匙开关

c) IEC 60825-1:2014的6.10规定的光学观察器

d) 激光准备指示器

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/315202042210011242>