

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。

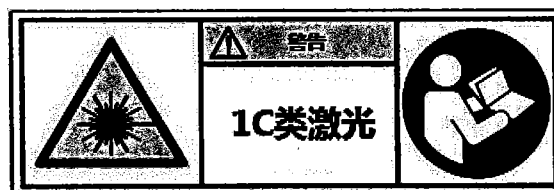


图 1 1C 类替代标签

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。

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/635222041221011241>