ICS 11.040.60

C 43



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）

|  |
| --- |
|  |
| （本稿完成日期：2020.02.24） |

××××-××-××发布

××××-××-××实施



目  次

[前言 3](#_Toc33430321)

[201.1 适用范围、目的和相关标准 5](#_Toc33430322)

[201.2 规范性引用文件 6](#_Toc33430327)

[201.3 术语和定义 6](#_Toc33430328)

[201.5 测试ME设备的通用要求 9](#_Toc33430357)

[201.6 ME设备和ME系统的分类 9](#_Toc33430358)

[201.7 ME设备识别、标记和文件 9](#_Toc33430359)

[201.8 对ME设备电气危害的防护 11](#_Toc33430362)

[201.9 对于ME设备和ME系统机械危害的防护 12](#_Toc33430367)

[201.10 对不需要的和（或）过量的辐射危害的防护 12](#_Toc33430368)

[201.11 对超温和其他危害的防护 14](#_Toc33430370)

[201.12 控制装置和仪器的准确性和危险输出的防止 15](#_Toc33430372)

[201.13 ME设备的危险情况和故障状态 16](#_Toc33430375)

[201.14 可编程医用电气系统（PEMS） 17](#_Toc33430378)

[201.15 ME设备的建设 17](#_Toc33430379)

[201.16 ME系统 17](#_Toc33430380)

[201.17 ME设备与ME系统的电磁兼容性 17](#_Toc33430381)

[附录 18](#_Toc33430382)

[附　录　D （资料性附录）标记用符号 19](#_Toc33430383)

[附　录　AA （资料性附录）特定指南与原理 20](#_Toc33430384)

[参考文献 22](#_Toc33430385)

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（丨）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IECTR 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、治疗和诊断用激光设备基本安全和基本性能的专用要求

* 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。

* + 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”。

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）。

1. 同时见通用标准4.2风险管理过程。
2. 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。
	* 1. 目的

替换：

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

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* 1. 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 )

* 1. 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·m-2或 J·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]。

* + 1. 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。]

* + 1. 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。]

* + 1. 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。]

* + 1. 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。]

* + 1. 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。

* + 1. 封闭式激光器ENCLOSED LASER

集成在1C类激光设备中的激光器。

* + 1. 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。]

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 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△t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”。]

* + 1. 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。]

* + 1. 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”。]

* + 1. 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。

* + 1. 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。]

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 工作区域 working area

预期接收工作光束辐射的区域。

* + 1. 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。

* 1. 通用要求

通用标准第4章适用。

* 1. 测试ME设备的通用要求

通用标准第5章适用。

* 1. ME设备和ME系统的分类

通用标准第6章适用。

* 1. 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。

* + 1. ME设备或ME设备部件的外部标记

补充：

* + - 1. 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。

1. 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。

* + 1. 随机文件

除下列条款外，通用标准第7.9条适用。

* + - 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。

* + - 1. 使用说明书
				1. 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。

* + - * 1. 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）：

1. 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要求的规定。

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，比如美容护理从业人员，则他们可能需要201.7.9.2.101要求以外的更多信息。

* 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + - 1. \*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2.5mm2

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。

* + 1. 元器件和布线

除下列条款外，通用标准本分条款适用。

* + - 1. 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

补充：

* + - * 1. 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625mm2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。

* + 1. 主要部件、元件和布局

补充：

* + - 1. 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。

* 1. 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。

* 1. 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。

* + 1. 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:

* + - 1. 通用要求
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

激光设备必须具备一个可见的激光准备指示器，当控制开关被启动、工作光束可能被发射时，激光准备指示器必须点亮，以指示激光处于准备状态。

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类封闭式激光器的1C类激光设备必须配有一个可见的或有声的的信号，该信号能够清楚指示正在发射超出3R类AEL值的激光辐射。

如果激光准备指示器和激光发射指示器都可见，则两者都必须能够通过激光防护眼镜可见，见201.7.9.2.101使用说明中所规定的。

如果激光发射指示器其中之一可以由操作控制或激光窗口附近的人员清楚看见或听见，则60825-1:2014的4.7.3条规定2米的距离要求不适用。

激光发射指示器必须可被激光操作人员以及参与激光操作程序的人员识别。

激光发射指示器必须为失效安全型或冗余型。

1. 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。

可能的解决方案包括：

1） 使用可见瞄准光束；

2） 手持式附件上安装指针；

3） 光学瞄准装置；

4） 接触应用器；

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，瞄准激光束的直径不得超过工作光束直径的两倍。关于光束直径的定义，见IEC 60825-1:2014的3.13条。

如果目标指示装置是电子指示装置，其中心与工作光束中心的偏差不得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，或是工作激光的衰减光束，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/准备装置

激光设备必须具有一待机/准备装置。该装置必须能关断工作光束。每次接通激光产品电源时，它必须默认进入待机模式。

当激光发射控制开关启动时，不能从待机模式转变成准备模式。

注：用该待机/准备装置的要求代替IEC 60825-1：2014的6.8光束终止器的要求。

h) 外壳

IEC 60825-1：2014的以下要求适用：

——6.2防护罩—6.2.1概述

——6.2防护罩—6.2.2 检修

—— 6.3挡板和安全联锁装置

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GB9706.1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件检查确认是否符合规定。

* + - 1. \*1C类激光设备的联锁系统\*

具有3B类或4类封闭式激光器的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生物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得超过0.1s。

如果良好接触在10s内重新建立，则可自动继续发射。如果良好接触断开超过10s，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。

参见通用标准14条，可编程电子系统（PEMS）。

1. 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，因为当凝胶或其它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，外直径比应用器的最大尺寸大40mm，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:

·使过未经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0.9g/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，以此测试联锁系统的反应时间，激光辐射应在0.1s内停止发射。

应将激光设备应用器的输出窗口放置在测试样本上，然后旋转，倾斜，提起，以此测试联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与测试样本接触，以此进行测量。发射水平不得超出IEC 60825-1:2014规定的1类AEL值，且最长发射持续时间不得超过10s，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。

* + - 1. 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保护滤光器。

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得允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。

* 1. 对超温和其他危害的防护

除下列条款外，通用标准第11章适用。

* + 1. ME设备电源/供电线的中断

补充：

* + - 1. 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联锁装置或供电线意外中断而导致发射中断后能恢复激光辐射发射。

1. 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。
	1. 控制装置和仪器的准确性和危险输出的防止

《通用标准》里第12条适用于此，除了以下各点：

* + 1. 控制器件和仪器的精确性

补充：

* + - 1. 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。

工作面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%。脉冲宽度规定见IEC 60825-1;2014的3.69条。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

* + 1. 危险输出的防止

除下列条款外，通用标准本分条款适用。

* + - 1. 有关安全参数的指示

补充：

激光设备发射的激光输出与预置值的偏差应不大于±20 %。与产生的激光输出直接相关的电气或光学量应在操作过程中进行监测。监测间隔不得超出故障容许时间。

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：

正常条件使用过程中，以及任何可合理预见的单一故障条件使用过程中，检查激光输出在允差内，除非提供所要求的警示。

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。必须按照201.7.9.2.101f）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。

* + - 1. \*不正确输出

补充：

* + - * 1. 紧急激光终止器

紧急激光终止器应尽可能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。其开关必须是一个红色按钮，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。

对600nm～1400nm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。

和1C类激光设备不需满足此要求。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

* + - * 1. \*光谱杂质 \*Spectral impurities

制造商应在风险管理过程中解决激光输出中光谱杂质相关的风险，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件确认是否符合要求。

* 1. ME设备的危险情况和故障状态

除下列条款外，通用标准第13章适用。

* + 1. 具体的危险情况

补充：

* + - 1. 具体的激光注意事项

考虑到本部分中的具体要求，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) 工作光束的关断故障；

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件确认是否符合要求。

* + 1. 单一故障状态

补充：

* + - 1. 过度的激光输出

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±20%时，应提供可见并有声的超出允差的警示。随后，输出应限制在+50%以下，除非制造商开展的风险评估显示更高的比例（最高可达100%）可以接受。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。

* + - 1. 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。

1. 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600nm～1400nm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50mW；或发射不超过皮肤MPE值；

d）带有4类以下封闭式激光器的1C类激光产品。

通过检查和测量确认是否符合要求。

* + - 1. 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安全或冗余。

通过检查和测量确认是否符合要求。

* + - 1. 有限可靠性元件的故障

应认为下列元件的可靠性是有限的：

a）允许激光能量或激光功率发射的任何电子，光电子和/或机械的方式（比如遮板）；

b）包括操作者防护滤光器镜及其机构（机理）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）在带有可更换光纤传输系统的系统中，检测光纤光束传输系统是否含有的传感器。

通过检查制造商的技术文件和风险管理文件来确认是否符合要求。

* 1. 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准第14章适用。

* 1. ME设备的建设

通用标准第15章适用。

* 1. ME系统

通用标准第16章适用。

* 1. ME设备与ME系统的电磁兼容性

通用标准第17章适用。

附录

除下列条款外，通用标准附录适用。

1. （资料性附录）
标记用符号

除下列条款外，通用标准附录D适用：

表D.1 –通用符号

增加下列符号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 符号a | 参考a | 描述 |
| 101 |  |  | 紧急激光终止 |
| 102 |  | IEC 60417-5266 (2002-10) | 待机/准备（待机） |
| 103 |  | IEC 60417-5264 (2002-10) | 待机/准备（准备）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CO2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，闪络 |
| 112 |  |  | 遥控联锁连接器，按IEC 60825-1：2014中3.76的定义 |
| 113 |  |  | 光学纤维应用器件 |
| 114 |  |  | PRF，脉冲重复频率[速率] |
| 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。b这个符号被列在GB9706.1表D.1第16个，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”状态。 |

补充：

1. （资料性附录）
特定指南与原理
	1. 通用指南

本部分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。

* 1. 特别章节和条款的基本原理

以下是本部分里具体章节和条款的基本原理。

对201.7.2.101 b)条

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，直接与主激光器相连（联）。当光束传输系统被看作是防护罩的一部分时，必须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，本部分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递系统的位置处。

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构成，而应用器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。

对201.8.7.3条

如果保护接地导体失效使通过人体的漏电流高达5mA，就会出现危险情况。因此必须特别注意电源电缆与其连接部位的牢固性。

对201.10.4.101 f)条

本条所表述的包括当前所有的方法。术语“瞄准激光”已由“瞄准光束”代替，因为非相干光源也适合作为瞄准光。必须要求瞄准光通过防护镜直接或间接地可分辨，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，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。

对201.12.4.2和201.12.4.4条

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。用于这种方法的探测器仅根据元件（例如光电二极管）之间的相对变化发出一个相应的信号或这些探测器反应慢（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。该重复周期必须短于在满功率下有效工作的激光可引起危险组织效应（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。必须注意随机文件中的本要求。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的激光源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。最理想说应是足够敏感的，能够与预期功能保持一致，同时也不应过分敏感，能够通过避免偏向的反射或杂散光线从而提供安全保护。

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的输出。

对201.12.4.4.102条

光谱杂质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它波长的辐射。

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。

对201.13.2.101条

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

除下列条款外，《通用标准》参考文献适用：

补充：

GB/T 7247.14-2012 激光产品的安全 第14部分：用户指南

IEC60335-2-113:2016 家用和类似用途电器 安全 第2-113部分：包括激光和强光源的化妆和美容护理工具的特殊要求

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

IEC TR 60878 医用电气设备用的图形符号

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_