



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: