



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.20—2000  
idt IEC 60601-2-22:1995

---

## 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

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety of  
diagnostic and therapeutic laser equipment

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
IEC 前言 .....	Ⅳ
IEC 引言 .....	V
<b>第一篇 概述 .....</b>	
1 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
3 通用要求 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
<b>第二篇 环境条件 .....</b>	
<b>第三篇 对电击危险的防护 .....</b>	
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	4
<b>第四篇 对机械危险的防护 .....</b>	
<b>第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....</b>	
32 光辐射(包括激光) .....	5
36 电磁兼容性 .....	5
<b>第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....</b>	
<b>第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....</b>	
45 压力容器和受压部件 .....	5
49 供电电源的中断 .....	6
<b>第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....</b>	
50 工作数据的准确性 .....	6
51 危险输出的防止 .....	6
<b>第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....</b>	
52 不正常的运行和故障状态 .....	7
<b>第十篇 结构要求 .....</b>	
55 外壳和罩盖 .....	7
56 元器件和组件 .....	8
57 网电源部分、元器件和布线 .....	8
59 结构和布线 .....	9
表 .....	9
附录 D(标准的附录) 标记用符号 .....	12
附录 L(提示的附录) 参考资料——本标准涉及的出版物 .....	13
附录 AA(提示的附录) 基本原理 .....	13

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-22:1995《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》。

本标准与 GB 9706.1—1995 配套使用。

本标准引用 GB 7247—1995。

本标准的编排格式与 IEC 60601-2-22:1995 一致。

本标准的附录 D 是标准的附录。

本标准的附录 L 和附录 AA 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:韩坚城、齐伟明、黄丹。

## IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作。同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的,政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。

2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。

3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。

国际标准 IEC 60601-2-22 已经由 IEC 76 技术委员会(光学辐射安全和激光设备)与 IEC 62 技术委员会(医用电气设备)的 62D 分技术委员会(医用电气安全)密切合作而准备就绪。

第二版取消并代替 1992 年出版的第一版,作为技术修订版。

本标准的内容由下列文本组成:

DIS	表决报告
76/104/DIS	76/121/RVD

表决赞同本专用标准的所有资料可在上表所示的表决报告中找到。

附录 AA 仅供参考。

## IEC 引言

本专用标准是 IEC 60601-1:1988《医用电气设备——第一部分:安全通用要求》的补充,并参考其第 1 号修订(1991)、第 2 号修订(1995)及其并列标准 IEC 60601-1-1 和 IEC 60601-1-2(见 1.3)。

本标准也参考了 IEC 60825-1(1993)。

本标准要求须作为应用的最低要求,以达到在医用电气设备的工作和应用中合理的安全和可信任水平。

附件 AA 基本原理中有注释的条款以星号 \* 标记。

应该指出,这些要求的原理知识不仅将促进本标准的使用,同时会加快因临床实践的变化而必需对其进行的修订,或者导致技术的发展。但是,本附件并不是本标准要求的组成部分。

# 中华人民共和国国家标准

## 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

GB 9706.20—2000  
idt IEC 60601-2-22:1995

### Medical electrical equipment— Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

#### 第一篇 概 述

除下列条款外,通用标准本篇均适用。

#### 1 适用范围和目的

除下列条款外,通用标准本章适用。

##### 1.1 适用范围

补充:

本专用标准适用于 2.1.111 条定义的,按照 GB 7247—1995 中 3.12 和 3.13 分类为 3B 类或 4 类激光产品的医用激光设备,以下简称激光设备。

注:分类为 1 类、2 类和 3A 类激光产品的医用激光设备,应符合 GB 9706.1 和 GB 7247。

##### 1.2 目的

本专用标准的目的是规定分类为 3B 类或 4 类激光产品的医用激光设备的安全专用要求。

##### 1.3 专用标准

补充:

本专用标准参照 GB 9706.1—1995、IEC 60601-1 第 2 号修订,也参照了 IEC 60601-1 的并列标准 IEC 60601-1-1 和 IEC 60601-1-2。

为了简便,第一部分和上述提及的并列标准,在本标准中称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准中的篇、章、条的序号和通用标准中一致,通用标准中修改的内容用下述文字进行规定:

“替换”指通用标准中的章或条被本专用标准中的内容完全取代。

“补充”指本专用标准的内容是对通用标准的补充。

“更改”指通用标准中的章或条被修改成本专用标准所示的内容。

对通用标准增加的章条或图表,从 101 开始编号,增加的附录以字母 AA, BB 等排列,增加条款的项目以 aa), bb) 等排列。

“本标准”一词用于指同时提及的通用标准和本专用标准。

当本专用标准无相应篇、章或条时,可不加修改地应用通用标准的篇、章或条,不过也可能不适用。通用标准中有意不采用,不过可能适用的部分在本专用标准中给出相应的说明。

涉及激光设备的激光辐射安全,除本专用标准中规定、改变和修正的相关要求外,GB 7247 适用。

通用标准和 GB 7247 中对医用激光设备不适用的章和条,不一定以“不适用”标出。

##### 1.5 并列标准