ICS 11.040.60
C 43

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

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目　　次

前言 …… Ⅲ
IEC 前言 …… Ⅳ
IEC 引言 …… Ⅴ
第一篇　概述 …… 1
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
第二篇　环境条件 …… 4
第三篇　对电击危险的防护 …… 4
19　连续漏电流和患者辅助电流 …… 4
第四篇　对机械危险的防护 …… 4
第五篇　对不需要的或过量的辐射危险的防护 …… 4
32　光辐射(包括激光) …… 5
36　电磁兼容性 …… 5
第六篇　对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 …… 5
第七篇　对超温和其他安全方面危险的防护 …… 5
45　压力容器和受压部件 …… 5
49　供电电源的中断 …… 6
第八篇　工作数据的准确性和危险输出的防止 …… 6
50　工作数据的准确性 …… 6
51　危险输出的防止 …… 6
第九篇　不正常的运行和故障状态;环境试验 …… 7
52　不正常的运行和故障状态 …… 7
第十篇　结构要求 …… 7
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。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

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

国家质量技术监督局2000-12-13批准　　2001-05-01实施

补充：

并列标准 IEC 60601-1-1 和 IEC 60601-1-2 适用。

2 术语和定义

除下列条款外，通用标准本章适用。

补充定义：

2.1.101 可达发射极限 accessible emission limit(AEL)

1(2,3A,3B)类激光器的可达发射极限，见 GB 7247—1995 的 3.2 和表Ⅰ至表Ⅳ。

2.1.102 瞄准光束 aiming beam

产生可见瞄准光点的光辐射光束，用来指示工作光束预定的作用点。

2.1.103 瞄准光点 aiming beam sport

在工作区域内瞄准光束的作用区。

2.1.104 瞄准激光器 aiming laser

发射瞄准光束的激光器。

2.1.105 窗口 aperture

见 GB 7247—1995 的 3.6。

2.1.106 光束传输系统 beam delivery system

引导激光辐射从激光源到激光窗口的光学系统。

2.1.107 1(2,3A,3B,4)类激光产品 class 1(2,3A,3B,4) laser product

安装有 GB 7247—1995 中的 3.10 至 3.13 和 3.29 所定义的激光器的医用激光设备。

2.1.108 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。

2.1.109 激光发射指示器 laser emission occurring indicator

可见的和/或听得到的信号，用来指示工作激光器的激光输出正通过窗口发射。

2.1.110 激光能量 laser energy

作用在工作区域上工作光束的激光辐射能量，见 GB 7247—1995 的 3.55。

2.1.111 (医用)激光设备 laser equipment (for medical application)

在 GB 7247—1995 的 3.34 中被定义为激光产品的医用激光设备，它将激光辐射用于生物组织的诊断和治疗。

2.1.112 激光输出 laser output

激光功率或激光能量。

2.1.113 激光功率 laser power

作用于工作区域上工作光束的激光辐射功率，见 GB 7247—1995 的 3.57。

2.1.114 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。

激光准备指示的目的，是使在激光辐射区域内所有在场人员都要警惕激光辐射的危害，详见 6.8 随机文件(使用说明书)。

2.1.115 操作者防护滤光器 operator protective filter

一个可移动或固定的滤光器，它使操作者不致受到超过 1 类 AEL 值的激光辐射。

2.1.116 光闸 shutter

控制照射时间的电子和/或机械式装置。

2.1.117 待机/准备 stand-by/ready

待机状态：电源电线已连接，电源开关已闭合，但即使接通激光控制开关也不能发射工作激光光束。

准备状态：当接通激光控制开关，激光设备即能发射激光输出。

2.1.118 目标指示装置 target indicating device

指示工作光束将进行治疗或诊断点的瞄准装置。

2.1.119 工作区域 working area

接受激光功率或激光能量照射的人体的部位。

2.1.120 工作光束 working laser beam

工作激光器发射的激光辐射光束。

2.1.121 工作激光器 working laser

诊断、治疗或手术过程中，发射激光输出的激光设备部件。

3 通用要求

除下列条款外，通用标准本章均适用。

3.6 单一故障状态

补充条款：

aa) 可能引起激光辐射危险状态的电气、机械或光学元件故障。

6 识别、标记和文件

除下列条款外，通用标准本章适用。

6.1 激光设备或设备部件的外部标记

补充条款(见 GB 7247—1995 的第 3 章和第 5 章)：

aa) 通用要求

激光设备必须具有符合 GB 7247—1995 的 5.5、5.6、5.8、5.9、5.10、5.11 要求的标记。

bb)* 窗口标记

激光设备必须在尽可能靠近每一激光窗口处设置标记。标记必须与 GB 7247—1995 中图 14 规定的激光危险符号相似，尺寸大小可适当调整，或与 GB 7247—1995 的 5.7 中所述标记相似，两者选一。这些要求对手持部件和其他应用器除外。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/应用器的末端，或者

——标上表 D1 中 116 号符号。

注：如果要加标记处的面积合适，所要求的内容可组合在单个标记内。

6.3 控制器件和仪表的标记

补充：

6.3 g) 不适用瞄准光束。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

第二破折号(内容是：使用说明书必须向使用者……)，第二段补充：

如果部件需要进行定期检查，使用说明书必须给出时间间隔，说明要做的工作及规定检查人员需要的资质。

使用说明书必须包含下列附加的内容：

——充分说明合理的安装、使用者的维护和安全的使用，包括有关注意避免可能出现的有害激光辐射清楚的警告。

——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，该数据应该从 GB 7247—1995 附录 A4 导出。

——以 SI 单位表述的激光辐射的光束发散角、脉宽及最大激光输出值，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。

——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。

——要有依据本标准 50.2 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。

——要清楚指明所有激光窗口的位置。

——要列出控制器件、调整器件的清单及使用者操作和维护的程序，包括警告："注意：如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。"

——要说明包括激光输出特征在内的光束传输系统。

——要有一提示，说明激光设备在不使用时应该妥为保管，以防止不恰当的使用，例如：不使用激光设备时要从钥匙开关上取走钥匙。

——对眼睛防护的详细说明

参见 GB 7247—1995 的 10.8。

——使用排烟和排尘装置时，在合适的位置要有详细说明，包括警示性说明："注意：激光器（排出的）烟尘可能含有生物组织微粒"。

——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传输系统的损坏和（或）对患者或使用者造成伤害。

——要有如下的建议：检查传输系统完整性的良好方法是让瞄准光束如工作光束般通过相同的传输系统。如果瞄准光束的光点不位于传输系统末端，或其强度降低，或看起来不会聚，这可能说明传输系统被损坏或工作不正常。

——对使用者要有如下资料：必须避免使用易燃麻醉剂或氧化性气体如氧化亚氮（N_2O）和氧气。某些材料如棉毛物，在富含氧气时会被正常使用的激光设备产生的高温点燃。用于清洗和消毒的溶剂和可燃溶液应该在使用激光设备前使其挥发。应该注意内部气体点燃的危险。

第二篇　环 境 条 件

通用标准本篇适用。

第三篇　对电击危险的防护

除下列章条外，通用标准本篇适用。

19　连续漏电流和患者辅助电流

除下列条款外，通用标准本章适用。

19.3* 容许值

e）见表 4 的注 3）。

补充：

如果激光设备通过电源插头连接到网电源上，该插头从机械上保证不会误脱开，电源软电线是不可拆卸的且其铜质连接器的横截面积不小于 2.5 mm^2，则该激光设备被认为是永久性安装设备。

第四篇　对机械危险的防护

通用标准本篇适用。

第五篇　对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列章条外，通用标准本篇适用。

32 光辐射(包括激光)

替换:

注:本标准文本中的"光"辐射应理解为覆盖 GB 7247 中所规定的光学辐射。

为了保护患者、使用者和激光设备附近的其他人员,必须遵守下列要求:

a) 遥控联锁连接器(GB 7247—1995 的 4.4)

本要求不适用于电池驱动的手持式医用激光设备。

b) 钥匙开关(GB 7247—1995 的 4.5)

c) 光学观察器(GB 7247—1995 的 4.9)

此外,激光设备必须具备:

d)* 激光准备指示器

激光设备必须具备如 GB 7247—1995 中 4.6 所述的可见信号的激光准备指示器。当可能接触超过 1 类 AEL 值的辐射发射时,激光准备指示器必须点亮,并且至少持续 2 s 后超过 3A 类 AEL 的辐射才能发射,以便采取适当的安全防护措施。400 nm～700 nm 波长范围内不超过 2 类 AEL 值 5 倍的 3B 类激光设备除外。

e) 激光辐射发射指示器

除激光准备指示器外,激光设备必须配备一可见的或有声的信号,以指示除 400 nm～700 nm 波长范围内不超过 2 类 AEL 值 5 倍的 3B 类外的超过 3A 类 AEL 值的激光辐射正在发射。如果激光设备工作时会发出一个唯一的声信号,则不要求具有激光辐射发射指示器。可见的激光辐射发射指示器必须设计成如 GB 7247—1995 的 4.6 所述。有声的激光辐射发射指示器必须产生频率为 2 kHz～5 kHz,1 m 处最大声级为 65 dBA 的声音。当音量可控制时,其声级必须不能降低到小于 45 dBA。

如果激光辐射发射指示器采取唯一有声信号从激光设备输出的方式,2 kHz～5 kHz 输出的声级必须在 1 m 远处不小于 45 dBA。

注:当医用激光设备采用双重警告,该警告不一定是失效保护的或冗余的。

f)* 目标指示装置(见 59.101 和基本原理)

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,它在 400 nm～700 nm 波长范围内必须不超过小于 2 类 AEL 值 5 倍的 3B 类 AEL 值。下列情况除外:

对于眼科的瞄准激光器,瞄准光必须不超过 2 类 AEL 值。如果瞄准光点在工作区域不能清晰可辨,允许使用不超过 5 mW 的 3A 类或 3B 类瞄准激光。如果采取措施可使功率增至 5 mW,必须仅在操作者采取谨慎和积极的措施后方可进行。

36 电磁兼容性

并列标准 IEC 60601-1-2 本章适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列章条外,通用标准本篇适用。

45 压力容器和受压部件

通用标准本章不适用。

49 供电电源的中断

除下列条款外，通用标准本章适用。

49.2

补充：4 类激光设备必须具有一手动复位装置，以便能在因使用遥控联锁装置而造成发射中断，或由于未预料到的供电网电源中断而造成持续 1 s 以上的发射中断后，恢复激光辐射的发射。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列章条外，通用标准本篇适用。

50 工作数据的准确性

除下列条款外，通用标准本章适用。

50.2 控制器件和仪表的准确性

替换：

激光设备必须具有用于指示辐照到人体的工作光束输出预置值的装置。

指示值必须采用 SI 单位。

工作面上测得的激光输出实际值与设定值的偏差必须不大于±20%。当激光设备用瓦(W)标定并装有一定时控制的照射系统时，激光能量的偏差必须不大于±20%。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

51 危险输出的防止

除下列条款外，通用标准本章适用。

51.2* 有关安全的参数的指示

补充：

激光设备发射的激光输出与预置值的偏差必须不大于±20%，直接与激光功率有关的电气或光学的被测量，必须在工作期间进行监测。监测必须在小于故障容限时间的间隔内进行(见基本原理)。

典型的解决办法是：

——采用闭环系统；

——采用开环系统(见 51.5)。

符合性试验：激光设备在正常状态下使用时，检查激光输出是否在容许的偏差范围内，或是否给出如 51.5 中所要求的警告。

要在规定的周期内，对照实际发射在工作区域上的激光功率(或激光能量)对系统的校准进行检查。必须按照 6.8.2 在使用说明书中说明合适的检查方法。

51.5 不正确输出

补充：

对开环系统，当发射功率对设置值的偏差大于±20%，必须给出一可见的和/或听得到的警告信号。

本要求对下列 600 nm～1 400 nm 波长范围内非手术或非眼科用的 3B 类激光器除外：

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。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

补充条款：

51.101 紧急激光终止器

紧急激光终止器必须尽可能快地终止激光输出的发射，以防止对人体的危害。紧急激光终止器必须

需要全本请访问 www.ertongbook.com

设计成相对独立于所有其他激光终止系统。其开关必须是红色按钮，并装在醒目的和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 D1 序号 101 的符号必须标在按钮上或其附近。

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。

本要求对下列 600 nm～1 400 nm 波长范围内的非手术或非眼科用的 3B 类激光器除外：

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。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

第九篇　不正常的运行和故障状态；环境试验

除下列章条外，通用标准本篇适用。

52　不正常的运行和故障状态

除下列条款外，通用标准本章适用。

补充条款：

52.4.101　必须考虑下列安全方面的危险

a) 大于设定值 2 倍的激光功率的发射，其持续时间超过 100 ms；

b) 脉冲式激光能量的发射；其前一个脉冲激光能量超过设定值的 2 倍；

c) 重复脉冲激光能量的发射；其脉冲激光能量接连超过设定值的 2 倍，且持续发射时间超过 100 ms；

d) 工作光束的误发射；

e) 工作激光器的关断功能失效。

上述 a)、b)、c)要求对下列 600 nm～1 400 nm 波长范围内的非手术或非眼科用的 3B 类激光器除外：

——如果通过设计，发射小于皮肤 MPE 值的 5 倍且平均功率不超过 50 mW；或

——不超过皮肤 MPE 值。

52.5.9　元件的故障

补充(在第一句后)：

例如，必须认为下列元件的可靠性是有限的：

——光闸和/或其驱动装置；

——包括操作者防护滤光器镜及其机构的光学衰减器；

——激光辐射控制开关；

——激光辐射定时器；

——监测电路的元件。

本要求和相关试验对下列元件故障不适用：

——被认为是失效保护和经过预防性维修的元件故障；

——在激光设备每一次启动过程中被检查的监测电路的元件故障。

第十篇　结 构 要 求

除下列章条外，通用标准本篇适用。

55　外壳和罩盖

除下列条款外，通用标准本章适用。

55.3　调节孔盖

替换：

GB 7247 下列要求适用。

4.1 一般要求；

4.2.1 防护罩——一般要求；

4.2.2 防护罩——检修；

4.3 挡板和安全联锁。

56 元器件和组件

除下列条款外，通用标准本章适用。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

b) 机械强度

补充：

脚开关必须满足下列要求：

脚踏式外露的控制开关必须用罩遮盖起来，以防止误动作。开启开关需要的力，施加于脚开关工作表面任一部位 625 mm^2 的面积上，必须不小于 10 N，且不大于 50 N。

通过开启力的测量来检验是否符合要求。

补充条款：

56.101 待机/准备

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。

通过检查来检验是否符合要求。

注：用该待机/准备装置代替根据 GB 7247—1995 的 4.7 光束终止器的要求。

56.102 使用定时器终止照射时，必须提供安全装置对单一故障状态进行防护。该装置与定时器分开，并当超过设置时间 20%时动作。该安全装置终止激光输出，防止设备继续工作。

注：采用第二个定时器可以作为符合本要求的一个装置。

本要求对下列 600 nm～1 400 nm 波长范围内非手术或非眼科用的 3B 类激光除外：

a) 发射低于皮肤 MPE 值 5 倍且平均功率不超过 50 mW；或

b) 不超过皮肤 MPE 值。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

56.103 如果软件用于控制系统，预计到由于软件错误可导致安全方面的危险，必须仔细分析潜在的危害。

注：要求正在考虑中。

57 网电源部分、元器件和布线

除下列条款外，通用标准本章适用。

57.10* 爬电距离和电气间隙

补充：

必须根据 IEC 60664-1 和 IEC 60664-3 确定爬电距离和电气间隙。

可能在电路中出现的瞬时过电压必须作为确定电气间隙的依据。直接与网电源连接的电路必须按过电压Ⅲ类(见表 101 和表 102)设计。

其他电路必须按过电压Ⅰ类(见表 103 和表 104)设计，表中数值适用于海拔高度 2 000 m 以内。如果不存在瞬时过电压，例如高压稳压电路，可减小电气间隙(见表 105)。

额定绝缘电压或工作电压、漏电起痕指数(CTI)和 2 级污染必须作为确定爬电距离的依据。假定仅有非导电性污染。

通过检查和测量来检验是否符合要求。如果不能直接测量距离，表 105 的第 2 栏中给出了可采用的峰值脉冲电压。

补充条款：

57.101 在 I 类电气设备中采用水冷却的场合和水承担对网电源基本绝缘作用的场合，水的导电性必须满足 19.3 中对地漏电流值不超过正常状态下的允许值的要求。

制造者必须详细说明定期维修的内容和测量方法。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

59 结构和布线

除下列条款外，通用标准本章适用。

补充条款：

59.101 目标指示装置(见基本原理中对 32f)条)

工作激光发射之前，在激光输出作用的部位必须有一清晰可见的指示。

可采用的解决方法有：

a) 使用可见的瞄准光束，该光束通过激光防护镜仍能被识别；

b) 在手持部件上装有一个指示器，指示工作光束的入射点；

c) 采用光学瞄准装置；

d) 接触使用。

目标指示装置指明的作用点必须与工作光束作用点重合，重合误差必须小到足以防止由于瞄准不当造成的错误治疗。

瞄准光束和工作光束的作用点必须重合，重合误差必须在下述范围内：在工作区域中两光点中心最大横向距离必须不超过其中较大光点直径的 50%。另外，瞄准光点直径必须不超过工作光点直径的 1.5 倍。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

表 101 基本绝缘或辅助绝缘

额定绝缘电压或工作电压有效值或直流值 V	污染 2 级 过电压 Ⅲ 类					
	电气间隙 mm	爬电距离，mm				
		设备内			印刷电路板	
		材料类别			无涂层 CTI≥175	有涂层 CTI≥100
		I CTI≥600	Ⅱ CTI≥400	Ⅲ CTI≥100		
≤50	0.2	0.6	0.85	1.2	0.2	0.1
≤100	0.5	0.7	1.0	1.4	0.5	0.5
≤150	1.5	1.5	1.5	1.6	1.5	1.5
≤300	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
≤600	5.5	5.5	5.5	6.0	5.5	5.5
≤1 000	8.0	8.0	8.0	10.0	8.0	8.0
≤1 500	11.0	11.0	11.0	15.0		
≤2 000	14.0	14.0	14.0	20.0		
≤2 500	18.0	18.0	18.0	25.0		

表 102　双重绝缘或加强绝缘

额定绝缘电压或工作电压有效值或直流值 V	污染 2 级　过电压Ⅲ类					
	电气间隙 mm	爬电距离，mm				
		设备内			印刷电路板上	
		材料类别			无涂层 CTI≥175	有涂层 CTI≥100
		Ⅰ CTI≥600	Ⅱ CTI≥400	Ⅲ CTI≥100		
≤50	0.4	1.2	1.7	2.4	0.4	0.4
≤100	1.6	1.6	2.0	2.8	1.6	1.6
≤150	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
≤300	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
≤600	11.5	11.5	11.5	12.0	11.5	11.5
≤1 000	16.0	16.0	16.0	20.0	16.0	16.0
≤1 500	21.0	22.0	22.0	30.0		
≤2 000	26.0	28.0	28.0	40.0		
≤2 500	34.0	36.0	36.0	50.0		

表 103　基本绝缘或辅助绝缘

额定绝缘电压或工作电压有效值或直流值 V	污染 2 级　过电压Ⅰ类					
	电气间隙 mm	爬电距离，mm				
		设备内			印刷电路板上	
		材料类别			无涂层 CTI≥175	有涂层 CTI≥100
		Ⅰ CTI≥600	Ⅱ CTI≥400	Ⅲ CTI≥100		
≤50	0.2	0.6	0.85	1.2	0.2	0.1
≤100	0.2	0.7	1.0	1.4	0.2	0.1
≤150	0.2	0.8	1.1	1.6	0.35	0.22
≤300	0.5	1.5	2.1	3.0	1.4	0.7
≤600	1.5	3.0	4.3	6.0	3.0	1.7
≤1 000	3.0	5.0	7.0	10.0	5.0	3.2
≤1 500	5.5	7.5	10.0	15.0		
≤2 000	8.0	10.0	14.0	20.0		
≤2 500	11.0	12.0	18.0	25.0		

表 104　双重绝缘或加强绝缘

额定绝缘电压 或 工作电压 有效值或直流值 V	污染 2 级　过电压 Ⅰ 类					
	电气间隙 mm	爬电距离,mm				
		设备内			印刷电路板	
		材料类别			无涂层 CTI≥175	有涂层 CTI≥100
		Ⅰ CTI≥600	Ⅱ CTI≥400	Ⅲ CTI≥100		
≤50	0.2	1.2	1.7	2.4	0.4	0.1
≤100	0.2	1.4	2.0	2.8	0.4	0.2
≤150	0.4	1.6	2.2	3.2	0.7	0.45
≤300	1.6	3.0	4.2	6.0	2.8	1.6
≤600	3.3	6.0	8.5	12.0	6.0	3.4
≤1 000	6.5	10.0	14.0	20.0	10.0	6.5
≤1 500	11.5	15.0	21.0	30.0		
≤2 000	16.0	20.0	28.0	40.0		
≤2 500	21.0	25.0	36.0	50.0		

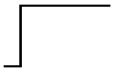
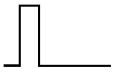
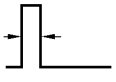
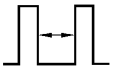
表 105　减小的空气间隙

工作电压 有效值或直流值 kV	试验峰值脉冲 1.2/50 μs kV	基本绝缘 mm	双重绝缘或 加强绝缘 mm
1.1	2.0	1.0	2
1.3	2.5	1.5	3
1.6	3.0	2.0	4
2.1	4.0	3.0	6
2.7	5.0	4.0	8
3.3	6.0	5.5	11
4.3	8.0	8.0	15
5.4	10.0	11.0	19
6.5	12.0	14.0	25
8.1	15.0	18.0	32
10.0	20.0	25.0	44
13.0	25.0	33.0	60
16.0	30.0	40.0	78
21.0	40.0	60.0	98
27.0	50.0	75.0	130
32.0	60.0	90.0	162
43.0	80.0	130.0	234
54.0	100.0	170.0	306

附 录 D
（标准的附录）
标记用符号

表 D1 增加下列符号：

表 D1

序 号	符 号	IEC 出版物	含 义
101			紧急激光终止
102		417-5007-a	接通总电源
103		417-5008-a	断开总电源
104		417-5266-a	待机/准备
105		417-5264-a	待机/准备
106		417-5265-a	断开（仅用于设备的一个部分）
107			连续工作。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
108			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
109			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
110			照射持续时间
111			重复照射的时间间隔
112			特定的脉冲工作方式。这种脉冲工作方式下的激光，与 CO_2 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

需要全本请访问 www.ertongbook.com