

强制性国家标准项目建议书

中文名称	医用电气设备 第 2-75 部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求		
英文名称	Medical electrical equipment –Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC 60601-2-75: 2017	采标名称	Medical electrical equipment –Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> 人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	11.040.60		
上报单位	浙江省医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	浙江省医疗器械检验研究院、福建师范大学		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	总预算: 32.5 万元 (资料费: 3 万, 设备费: 13 万, 试验验证费 5 万, 差旅费: 3 万, 会议费: 2 万, 劳务费: 1 万, 专家咨询费: 3 万, 公告费、印刷费: 1 万, 宣传推广费: 1 万, 其他费用: 0.5 万)		

目的、意义	<p>本专用标准的目的是为了建立光动力治疗设备和光动力诊断设备的基本安全和基本性能的专用要求。主要规范以光动力理论为基础的设备的性能和性能。本标准涉及的产品主要用于癌症的治疗、诊断、手术的观察监测，确保适用产品的安全有效对临床安全和人身健康有重要意义。本标准等同采用 IEC 60601-2-75: 2017，并作为与 GB9706.1-2020 配套的专用标准，该标准建议作为强制性国家标准制定。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围：本标准规定了光动力治疗设备和光动力诊断设备的基本安全和基本性能，用于癌症部位的治疗、诊断、观察、监测。</p> <p>主要技术内容：主要规定了光动力治疗设备和光动力设备的基本要求、ME 设备测试的基本要求、ME 设备的标识、标记和文件、ME 设备的电气安全要求、辐射危害要求、电磁兼容性等主要技术内容。</p>		
国内外情况简要说明	<p>光动力治疗和诊断设备在国内外的涉及范围广泛，相应的光源种类也比较多。对于光动力治疗设备，国内外的设备大部分是基于激光光源，对癌变部位进行照射治疗，少量为非激光光源，如 LED 光源，通常用于体表性的治疗。对于光动力诊断设备，国外设备大多基于氙灯光源实现白蓝光切换，与内镜一起用于膀胱癌、脑外科等病变部位的诊断、观察及检测；国内设备除氙灯光源外，也有基于 LED 光源和激光光源的诊断设备，可通过内镜或光线直接对病灶部位进行诊断、观察。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>与有关法律法规和强制性标准无冲突。</p>		
标准涉及的产品清单	<p>半导体激光光动力治疗机、LED 治疗仪、半导体激光诊疗仪、荧光摄像系统等，详见附件适用产品注册情况。</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	委员共 44 人，参与投票 34 人，其中赞成 33 人，弃权 1 人，根据分技委《章程》规定，该国家标准预立项项目投票通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。

附件：

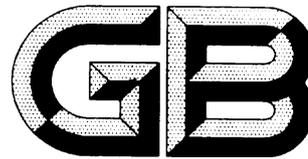
《医用电气设备 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求》适用注册产品情况

该标准主要涉及到的产品为激光光动力治疗机、激光光动力诊断设备、LED 治疗仪、荧光摄像系统等。根据国家药品监督管理局公布的信息，部分有效注册产品清单如下：

序号	产品名称	注册证号	有效期	注册人	结构组成	适用范围
1	HeNe 激光光动力治疗仪	国械注准 201530 90323	2024-09-04	天津市雷意激光技术有限公司	激光光动力治疗仪由主机、导光系统组成。主机由激光器、激光电源、控制装置、安全防护装置组成；导光系统由光纤及瞄准装置组成。	该产品用于激发吸收峰为 635nm 的光敏剂用于光动力治疗。也可无需光敏剂用于体表、近体表病变局部照射,起到消炎抗菌,治疗软组织炎症及慢性溃疡,促进伤口愈合的作用。
2	半导体激光光动力治疗机	国械注准 201632 41773	2021.11.29	深圳市雷迈科技有限公司	产品由主机、光纤和脚踏开关组成；主机包含主控模块、电源模块、半导体激光模块和激光功率探测器。光纤类型：点状光纤（光纤末端形式：平面）、柱状光纤（发光体长度：2cm~6cm）。	用于激发吸收峰为 630nm 的光敏剂进行光动力治疗。
3	半导体激光光动力治疗仪	桂食药监械生产许 201600 08 号	2021-09-27	桂林市兴达光电医疗器械有限公司	产品由主机和光纤组成。激光光纤发射端类型为柱状光纤。激光波长：630nm±3nm。	该产品用于激发吸收峰为 630nm 的光敏剂用于光动力治疗。
4	半导体激光光动力治疗仪	国械注准 201632 40995	2021-05-05	桂林市兴达光电医疗器械有限公司	产品由主机和光纤组成。激光光纤发射端类型为柱状光纤。激光波长:630nm±3nm。	该产品用于激发吸收峰为 630nm 的光敏剂用于光动力治疗。
5	半导体激光光动力治疗机	国械注准 201930 10611	2024-08-25	国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司	产品由主机和脚踏开关组成；主机包含半导体激光器、激光驱动电源、半导体制冷温控电路、散热器及抽流风机、工控板、液晶显示屏。	激发吸收峰为 635nm 波长的光敏剂，用于光动力治疗。在医疗机构中使用。

序号	产品名称	注册证号	有效期	注册人	结构组成	适用范围
6	倍频 Nd:YVO4 激光光动力治疗仪	国械注准 20173240087	2022-01-12	北京心润心激光医疗设备技术有限公司	产品由主机、光束传输系统（包含光纤和光束镜筒）和脚踏开关组成；主机包含工作激光光源、激光电源、控制系统、激光和电安全防护装置及冷却系统。	/
7	LED 治疗仪	鄂械注准 20132260940	2022-07-16	武汉亚格光电技术股份有限公司	该产品由主机、治疗头组成。治疗头分：面罩式治疗头、吸盘式治疗头。	该产品主要用于消除炎症、促进伤口愈合、辅助治疗炎性痤疮。（配合光敏剂治疗鲜红斑痣，LED 波长 530nm）
8	荧光摄像系统	粤械注准 20202060466	2025-04-25	广东欧谱曼迪科技有限公司	由摄像主机（OPTO-CAM2100）和摄像头（OPTO-CHD3100H/OPTO-CHD3100E）组成。	预期与荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于近红外荧光图像的常规性观察，可实现对表皮组织下血管及淋巴系统的定位观察和动态观察。
9	内窥镜荧光摄像系统	粤械注准 20192060153	2024-02-19	广东欧谱曼迪科技有限公司	由摄像主机、摄像头、电源线组成。其中 OPTO-CAM2100 摄像主机适配 OPTO-CHD2100 摄像头使用；OPTO-CAM214K 摄像主机适配 OPTO-CHD214KH 或 OPTO-CHD214KE 摄像头使用。	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。
10	半导体激光诊疗机	产品注册中	/	深圳市雷迈科技有限公司	诊疗机主要由主机、脚踏开关、遥控联锁装置、光纤（点状光纤和柱状光纤：RD20、RD30、RD40、RD50、RD60）、防护镜和电源线组成。其中，主机包括半导体激光模块（630nm/405nm）、电源模块、温控模块、主控模块。	半导体激光诊疗机适用于激发吸收峰为 630nm 的光敏剂进行光动力治疗和诊断。

ICS 点击此处添加 ICS 号
点击此处添加中国标准文献分类号



中华人民共和国国家标准

GB —×××××

医用电气设备 第 2-75 部分：光动力治疗和 光动力诊断设备的基本安全和基本性能专 用要求

Medical electrical equipment –Part 2-75: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis
equipment

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(工作组讨论稿)

(本稿完成日期：)

××××- ××- ××发布

××××- ××- ××实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	II
引言	III
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 一般要求	6
201.5 ME 设备测试的一般要求	6
201.6 ME 设备与 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备标识、标记和文件	6
201.8 ME EQUIPMENTME 设备的电气危害防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统的机械危害防护	8
201.10 防止不必要的和过度的辐射危害	8
201.11 防止温度过高和其他危险	8
201.12 控制和仪表的准确性以及对危险输出的防护	8
201.13 ME 设备的危险情况和故障情况	10
201.14 可编程电气医疗系统 (PEMS)	11
201.15 ME 设备构造	12
201.16 ME 系统	12
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	12
附录	13
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	14
附录 B (资料性附录) 具体的危险情况和危害及风险评估指南	17
参考文献	19
本标准中使用的定义术语的索引	20
表 AA.1 参数相关特性	14
表 BB.1 特定的危险情况和危害	17

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》给出的规则起草。

《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。

本文件为医用电气设备的第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。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。

引 言

本文件规定了光动力治疗和光动力诊断设备在通用标准基础上专用的基本安全和性能要求。
在附录AA中给出了本文件要求的指南和原理说明。

对这些要求缘由的理解不仅有助于适当地运用本专用标准,还能根据临床实践的变化或技术发展的结果,适时地加速所有对标准的必要的修订。

医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断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

通用标准第1章适用,但下列情况除外:

201.1.1 范围

替换:

IEC 60601的这一部分适用于光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能。

如果某一条款或子条款专门仅适用于ME设备,或仅适用于ME系统,则该条款或子条款的标题和内容应如此说明。如果没有这样说,则本条款或子条款同时适用于ME设备和ME系统。

除通用标准7.2.13和8.4.1外,本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理功能所固有的危害不包括在本文件的具体要求中。

注意:参见通用标准4.2。

本文件适用于光动力治疗和光动力诊断设备,用于减少或减轻疾病、损伤或残疾。

对于组合设备(例如,为目标区域额外提供了功能或应用部件的设备),这些设备也应符合规定附加功能安全要求的任何特定标准。

本标准不适用于:

- 用于光热消融、凝血和热疗的光治疗设备;
- 不打算与光敏剂一起使用的低强度激光治疗设备;
- 用于观察、监视和诊断的照明设备,不与光敏剂一起使用。

201.1.2 目的

替换:

本标准的目的是为光动力治疗和光动力诊断设备规定专用的基本安全和基本性能要求[定义见201.3.214]。

201.1.3 并列标准

增加:

所有并列标准应视为通用标准的附加条款。除非在本文件正文中作了修改,否则所有并列标准均适用于本标准。

201.1.4 专用标准

替换:

在IEC 60601系列中,特定标准可根据所考虑的特定ME设备,修改、替换或删除通用标准和附属标准中包含的要求,并可增加其他基本安全和基本性能要求。

特定标准的要求优先于一般标准。

为简洁起见,GB 9706.1-2020在此特定标准中被称之为通用标准。附属标准通过文档编号引用。

本特定标准的条款和子条款的编号与前缀“201”(如本文件中的201.1阐述了通用标准第1条的内容)的通用标准或前缀“20x”的适用附属标准相对应,如果x是附属标准文件编号的最后一位(例如,本标准中的202.4规定了IEC 60601-1-2附属标准第4条的内容,而本标准中的203.4规定了IEC 60601-1-3附属标准中的第4条的内容,等等)。对通用标准文本的修改是用下列文字规定的:

“替换”指通用标准或适用的附属标准的条款或子条款完全被本标准的文本所取代。

“增加”指本标准的文本是附加于通用标准或适用的附属标准的要求之上的。

“修订”指通用标准或适用的附属标准的条款或子条款按本标准文本的指示进行修改。

附加于通用标准的子条款、图表或表格由201.101开始编号。然而,由于通用标准中的定义编号为3.1到3.147,本文件中的其他定义编号从201.3.201开始。附加附件有字母AA、BB等,附加项目aa)、bb)等。

附加于附属标准的子条款、图表或表格的编号从20x开始,其中“x”是附属标准的编号,如IEC 60601-2的编号为202,IEC 60601-1-3的编号为203等。

“本文件”一词是指通用标准、任何适用的附属标准以及本标准的统称。

如果本标准中没有相应的条款或子条款,则通用标准或适用的附属标准的条款或子条款,尽管可能不相关,但无需修改即可适用;如拟不适用一般标准或适用的附属标准的任何部分,尽管可能有关,则在本标准中对此作出说明。

201.2 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。

注释:参考文献列在参考书目中,第27页开始。

通用标准第2条适用,但下列情况除外:

增加:

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

GB 9706.20-20×× 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

YY 9706.257-20×× 医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求

IEC 60825-1:2014, 激光产品安全 第1部分:设备分类和要求

IEC 62471:2006, 灯具和灯具系统的光生物安全性

201.3 术语和定义

就本文件而言,GB 9706.1-2020中的术语和定义适用,以下除外:

ISO和IEC有术语数据库,以便在下列地点标准化使用:

- IEC 电百科:参见 <http://www.electropedia.org/>
- ISO 在线浏览平台:参见 <http://www.iso.org/obp>

注释:已定义术语的索引在第28页开始。

增加:

201.3.201

光束传输系统

将光辐射从光源引导到工作区域的光学系统。

[来源:IEC 60601-2-22:2007, 201.3.106, 有修改]

201. 3. 202

曝光时间

照射在人体上的脉冲、一系列脉冲、脉冲序列或连续发射的光辐射的持续时间。

注：对于单个脉冲，这是前缘半峰功率点到后缘对应点的持续时间。对于一串脉冲(或一串脉冲的子项)，这是导脉冲的第一个半峰功率点与后一串脉冲的最后一个半峰功率点之间的持续时间。

[来源:IEC60825 -1:20 04, 3. 35, 有修改]

201. 3. 203

积分通量

以某一点为中心的无限小球体上所有辐射入射的辐射能与该球体的横截面面积之比。

$$H_{e,o} = \frac{dQ_{e,o}}{dA}$$

其中

dQ_{e, o}为辐射能;

dA为横截面积。

注：SI单位:每平方米焦耳(J/m²)

201. 3. 204

辐照度

入射在含有该点的表面上的辐射通量与该元素的面积之比。

dφ是辐射通量

dA是元素的面积。

注1: 符号: E

注2: SI 单元: 每平方米功率(W/m²)。

[资料来源:IEC60825 -1:2014, 3. 43, 有修改]

201. 3. 205

激光能量

入射在工作面的辐射能量。

[来源:IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 111]

201. 3. 206

激光产品

组成、合并或打算合并激光或激光系统的部件的产品或组装。

[来源:IEC 60825-1:2014, 3. 48]

201. 3. 207

LS设备

包含波长在200nm至3000nm范围内的一个或多个光源的ME设备,但激光辐射除外,其目的是为治疗、诊断、监测、美容/美容或兽医应用而在人类或动物身上制造非视觉光生物效应。

[来源:IEC 60601-2-57:2011, 201. 3. 208]

GB—××××

201.3.208

光学辐射

波长在100纳米到1毫米之间的电磁辐射。

[来源:IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

201.3.209

光学辐射指标

可见性是指光动力治疗和光动力诊断设备使在场的所有人都意识到需要防范有害的光辐射。

201.3.210

输出

光动力治疗和光动力诊断设备发出的辐射功率或辐射能量。

注:本文件定义的输出包括IEC 60601-2-22:2007, 201.3.113中的激光输出和IEC 60601-2-57:2011, 201.3.209中的LS设备输出。

201.3.211

输出功率

工作光束的辐射功率,入射到工作区域。

[来源:IEC 60601-2-22:2007, 201.3.114,有修改]

201.3.212

光动力诊断

使用一种化合物[光敏剂]进行诊断,当暴露于特定波长的光时,会产生光子发射,其目标是增强病变组织和健康组织之间的对比度,并可用于监测光动力治疗过程。

注:光动力诊断不同于荧光对比成像(FCI)。FCI是对比度增强技术,不涉及光敏剂的使用。由于本文件只涉及与光敏剂结合使用的设备,因此FCI不在本文件的范围之内

201.3.213

光动力治疗

光敏疗法使用一种光敏剂,当暴露在特定波长的光波中时,会引起光化学反应,从而达到治疗效果。

201.3.214

光动力治疗和光动力诊断设备

用于进行光动力治疗或提供光动力诊断的ME设备,其使用的是光敏化合物和产生特定波长光的设备。

201.3.215

光敏剂

一种化合物,当暴露于特定波长的光时,引起光化学反应和光子发射。

201.3.216

脉冲持续时间

测量脉冲前缘和后缘的半峰值功率点之间的时间增量。

GB—××××

[来源:IEC 60825-1:2014, 3.69]

201.3.217

脉冲重复率

重复脉冲光辐射每秒的脉冲数。

[来源:ISO 11145:2016, 3.52, 有修改]

201.3.218

辐射照射

在给定的持续时间内,辐射能 dQ_e 通过该元素的面积 dA 入射到包含该点的表面元素上。

He

dQ_e dA

其中

dQ_e 为辐射能;

dA 为横截面积。

注: SI单元: 每平方米焦耳(J/m²)。

201.3.219

活性氧

氧分子、离子或自由基具有不成对的电子,因此使它们具有极强的活性。

201.3.220

待机/准备就绪

当电源接通电源并启动电源开关时,电源开关处于待机状态时,即使控制开关处于激活状态,也无法获得光辐射,当电源开关处于准备就绪状态时,则使光动力治疗和光动力诊断设备处于开启状态,因此,当控制开关被激活时,它能够发出输出。

[来源:IEC 60601-2-22:2007, 201.3.118, 有修改]

201.3.221

*目标波长

光敏剂引起光化学反应或荧光的波长。

注1: 光敏剂的制造商通常定义目标波长及其允许的光谱宽度。已知光敏剂的目标波长及其允许的光谱宽度通常也在文献中发表。

注2: 参见 201.12.1.101

201.3.222

工作区

打算用于输出辐射的面积。

[来源:IEC 60601-2-22:2007, 201.3.120, 有修改]

201.4 一般要求

通用标准第4章适用。

201.5 ME 设备测试的一般要求

GB—××××

通用标准第5章适用

201.6 ME 设备与 ME 系统的分类

通用标准第6章适用，但下列情况除外：

增加：

激光产品制造商应遵守IEC 60825-1:2004的分类和标签要求。当光动力治疗和光动力诊断设备使用激光光源时，它也是IEC60825-1:2014所理解的激光产品。

强光产品制造商应根据IEC 62471:2006将这些设备与风险群体相关联。用于治疗或诊断的LS设备应根据IEC60601-2-57:2011与风险相关群体关联。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

通用标准第7章适用，但下列情况除外：

201.7.2.2 标识

附加子条款：

201.7.1.101 附加项目

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品，则IEC 60601-2-22:2007，201.7.2.101适用。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是LS设备，则IEC 60601-2-57:2011，201.7.101适用。

201.7.9.2 使用说明

201.7.9.2.1 *总则

增加：

使用说明应提供适当的操作说明，包括关于避免可能暴露于有害光辐射的必要预防措施的确警告。

使用说明应识别光动力治疗和光动力诊断设备，如适用，应包括以下内容：

用于光动力治疗和光动力诊断设备的光敏剂及其激发波长，

•用于光动力治疗和光动力诊断设备的光束传送系统。

注释101 “视情况而定”指除非没有提供具体的理由，否则应执行该要求。

注释102 见附件AA。

201.7.9.2.2 警告及安全告示

增加：

使用说明应包括(如适用)：

•如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品，应采用IEC 60601-2-22:2007，201.7.9.2.101；

•如果光动力治疗和光动力诊断设备为LS设备，应采用IEC 60601-2-57:2011，201.7.9.2.101；

按照IEC60825-1:2014或IEC62471:2006规定的光动力治疗和光动力诊断设备分类；

•工作波束的输出和波长的定期校准的信息和指导。该信息应包括测量设备的规范、校准频率以及关于工作波束的输出和波长的定期校准的任何澄清要求；

光动力治疗和光动力诊断设备应防止未经许可的使用；

注释101例如，通过删除密钥或其他类似的安全手段。

•使用者及病人的护眼规格，包括使用者及病人的护眼规格，并能承受持续照射；

GB—××××

注释102对病人的适当保护可能不同于对使用者的保护，例如当治疗区域在病人的脸上或眼睛附近时。

注释103请参阅IEC TR 60825-14:2004的8.4.5.2

- 有关光动力治疗和光动力诊断及光敏剂组合的危害和风险的信息；
- 由于使用组合设备而导致的严重情况；
- 警告：确认光敏剂指示的照射参数与光动力治疗和光动力诊断设备的参数设置之间的关系；
- 如适用，皮肤保护规范；
- 附注，说明如果光动力治疗和光动力诊断设备的预期用途或使用指示与光敏剂的预期用途或使用指示不一致，则不得使用光动力治疗和光动力诊断设备。

注释104 “视情况而定”指除非没有提供具体的理由，否则应执行该要求。

使用者应参阅光敏剂的使用说明及有关的处方资料，包括使用说明、适应症、禁忌症及副作用。

附加子条款：

201.7.9.2.5.101 ME 设备描述

使用说明应包括：

- 性能特征值包括但不限于波长、脉冲持续时间、脉冲重复频率、输出功率或能量、工作面积、曝光时间和输出配置文件；
- 最大输出功率或能量。

201.7.9.2.13 维护

增加：

维修说明应包括关于避免可能暴露于有害光辐射的注意事项的明确警告。

附加子条款：

201.7.9.2.101 配件、辅助设备和材料

使用说明应包括：

- 连接到光动力治疗和光动力诊断设备的光束传输系统的描述，包括连接时的下列特性：
 - 输出，
 - 工作区域，
 - 输出分布，
 - 以适当用途为目标的方法，
 - 校准指令；
- 针对患者的特定眼睛保护的描述(如果与针对用户的眼睛保护不同)；
- 特定气管内插管的描述(如果与预期用途相关)。

201.8 ME EQUIPMENTME 设备的电气危害防护

通用标准第8章适用，但下列情况除外。

增加：

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品，IEC 60601-2-22:2007 和 IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012，201.8适用。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是LS设备，则IEC 60601-2-57:2011，201.8适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统的机械危害防护

GB—××××

通用标准第9章适用。

201.10 防止不必要的和过度的辐射危害

通用标准第10章适用，但下列情况除外：

201.10.4 激光

增加：

考虑到光敏剂的积累，制造商应解决光动力治疗和光动力诊断设备对与光辐射相关的患者的眼睛和皮肤损伤风险。制造商应为患者的安全行为确定适当的警告和规则，以将风险降到可接受的水平。此类警告和规则应添加到使用说明中

注释101 LEDs的警告和规则在IEC60601-2-57:2011中有描述。

通过检查风险管理文件来检查合规性。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品，IEC 60601-2-22:2007 和 IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012的所有要求，201.10.4a除外) (遥控联锁连接器)和201.10.4f) (目标指示装置) 适用。

注释102 本要求仅适用于符合IEC 60601-2-22:2007范围的光动力治疗和光动力诊断设备。

如果光动力治疗和光动力诊断设备为LS设备，则除201.10.103(输出均匀性)要求外，应满足IEC 60601-2-57:2011，201.10的所有要求。

注释103 本要求仅适用于光动力治疗和光动力诊断设备符合IEC 60601-2-57:2011的要求。

注释104在本文件中，“光”辐射被理解为包括IEC 60825-1:2014中规定的光辐射。

注释105光动力治疗和光动力诊断设备用于被确定为激光控制区的房间。在临床实践中，联锁系统通常不使用，因为医务人员经常进出治疗室。

合规检查遵循IEC 60825-1:2014，IEC 60601-2-22:2007，IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012和IEC 60601-2-57:2011相关程序。

201.11 防止温度过高和其他危险

通用标准第11章适用，但下列情况除外：

增加：

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品，则IEC 60601-2-22:2007，201.11适用。

201.12 控制和仪表的准确性以及对危险输出的防护

通用标准第12章适用，但下列情况除外：

201.12.1 控制和仪器的准确性

附加子条款：

201.12.1.101 *波长精度

光动力治疗和光动力诊断设备应包括指示工作光束的预先设定的波长水平的装置。如果波长是由制造商确定的，并且不可调节，则应在标签中说明确定的波长。

与波长有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示单位应为SI单位。

工作波长的实际波长值不应偏离设定值，超过制造商根据预期用途进行风险管理所确定的准确度。通过功能测试和风险管理文件的检查来检查合规性。

制造商应通过风险管理来确定工作光束的波长与目标波长之间的光谱偏差。如果制造商在风险管理文件中没有对工作光束的波长与目标波长的光谱偏差确定其他规范，则应适用以下规定：

- 光动力治疗与光动力诊断设备为激光产品，在工作区域测量的工作光束的实际波长应包含其输出功率的 90%，在光敏剂目标波长周围 3 nm 的光谱范围内。在 95% 的暴露时间内应满足此条件。
- 如果光动力治疗和光动力诊断设备是 LS 设备，在工作区域测量的工作光束的实际波长应包含其输出功率的 90%，在光敏剂目标波长附近的 10nm 的光谱范围内。95% 的暴露时间应满足此条件。

应定期根据实际发射到工作区域的波长对系统的校准进行检查。校准方法应在使用说明中按照本文件第4项201.7.9.2.2进行说明。

如果光敏剂制造商在光敏剂使用说明书中定义了不同规格的光敏剂，则应遵循光敏剂制造商的波长规格。

通过检查和测量来检查符合性。

201.12.1.102 *输出控制

光动力治疗和光动力诊断设备应包括一种指示工作光束的预先设定的输出电平的装置。如果输出是由制造商确定的，并且是不可调的，则设备上的标签可以说明确定的输出。

与输出有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示单位应为SI单位。

工作区域内实测的实际输出功率与设定值偏差不得超过20%。如果设备是用瓦数校准的，并且包含一个计时器控制的曝光系统，那么能量的偏差不应超过20%。在操作过程中，应监视与所产生的输出直接相关的测量量，无论是电学的还是光学的。应在小于失效容许时间的间隔内进行监测。

注释：典型的监控解决方案包括使用带有可见和/或可听到的超差警告的闭环系统或开环系统。

系统的校准应定期对照工作区域实际发出的输出进行检查。校准方法应在按照本文件第4项201.7.9.2.2的使用说明中进行说明。

通过功能测试和风险管理文件的检查来检查合规性。

201.12.1.103 *曝光时间的控制

光动力治疗和光动力诊断设备应包括指示预先设定的工作光束照射时间水平的装置。如果曝光是厂家规定的，不能调整，设备上的标签应注明规定的曝光时间。

有关照射时间的数据和控制的准确性应在使用说明中说明。

指示单位应为SI单位。

在工作区域测量的实际暴露时间与设定值的偏差不得超过20%。

对于光动力治疗和光动力诊断设备中人工控制的暴露时间，应在使用说明中记录无限暴露的风险。根据不同的风险，曝光时间应加以限制，在预先设定的时间后自动关闭工作光束。

通过功能测试和风险管理文件的检查来检查合规性。

201.12.1.104 *脉冲持续时间和脉冲重复频率的准确性

光动力治疗和光动力诊断设备应包括指示工作光束的脉冲持续时间和脉冲重复频率的预先设定水平的装置。如果脉冲持续时间和脉冲重复频率是由制造商确定的，且不可调节，则应在标签中注明确定脉冲持续时间和脉冲重复频率。

有关脉冲持续时间和脉冲重复频率的数据和控制的准确性应在使用说明中说明。

指示单位应为SI单位。

GB—××××

在工作区域测量的脉冲实际持续时间和脉冲重复频率与设定值的偏差不得超过±20%。
通过检查和测量来检查符合性。

201. 12. 1. 105 *工作区域的准确性

如果工作区域可以通过电气或机械控制，而不是手动更换光束传送系统，则光动力治疗和光动力诊断设备应包括指示工作光束工作区域预先设定的水平的手段。

与工作区域有关的数据和控制的准确性应在使用说明中说明。

指示单位应为SI单位。

实际工作面积与设定值的偏差不得超过±20%。

通过检查和测量来检查符合性。

201. 12. 1. 106 *输出轮廓的准确性

如果输出可轮廓可以通过电气或机械控制，而不是通过手动放置光束传送系统，则光动力治疗和光动力诊断设备应包括输出轮廓指示光束预先设定水平的手段。

与输出轮廓相关的数据和控件的准确性应在使用说明中指定。

实际输出轮廓不应偏离设定值超过由制造商决定使用基于预期用途的风险管理确定的精度。

通过功能测试和风险管理文件的检查来检查合规性。

201. 12. 1. 107 *瞄准

制造商应提供针对预期照射的瞄准手段，以及关于瞄准手段准确性的信息。

制造商应考虑瞄准不确定性带来的风险。

通过检查风险管理文件来检查合规性。

201. 12. 4. 3 过量输出值的偶然选择

增加：

制造商应解决在预期使用过程中由于光发生器和光束传送系统的不正确组合而产生的风险。

通过检查风险管理文件来检查合规性。

201. 12. 4. 4 不正确输出

附加子条款：

201. 12. 4. 4. 101 光束紧急停止

如果光动力治疗和光动力诊断设备是属于IEC 60601-2-22:2007范围内的激光产品，则适用IEC 60601-2-22:2007, 201. 12. 4. 4. 101。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是属于IEC 60601-2-22:2007范围内的激光产品，则适用IEC 60601-2-22:2007, 201. 12. 4. 4. 101。

通过检查和测量来检查符合性。

201. 13 ME 设备的危险情况和故障情况

通用标准第13章适用，但下列情况除外：

201. 13. 1 具体的危险情况

增加：

GB—××××

光动力治疗和光动力诊断设备不论其分类如何，均应考虑下列危险情况：

- a) 在超过 100 毫秒的时间内，输出功率超过设定值的两倍；
- b) 脉冲能量超过前一个脉冲的激光能量超过设定值的两倍；
- c) 重复脉冲激光能量发射，脉冲能量超过设定值两倍，且发射时间超过 100 毫秒；
- d) 工作光束故障；
- e) 工作光束关断功能失效；
- f) 光动力治疗和光动力诊断设备传输光束传输的校准过程失败，该校准过程为把设备的实际输出校准为波束传送系统的实际传输提供了手段；

注释：这种故障可能是由于染色造成的累计球的降解；校准的退化；将插件降解或染色到累计球中，该累计球经常被重新消毒

- g) 光束传输系统的无菌性受损；
- h) 由于内存故障、连接设备的软件危害、或由于不合格的服务(包括第三方的服务)导致校准不完整。

201. 13. 2 单故障状态

增加：

任何光动力治疗和光动力诊断设备都应考虑以下单一故障情况。

附加子条款：

201. 13. 2. 101 *光学辐射危害

光动力治疗和光动力诊断设备应包括独立于任何控制系统的保护系统，在单个故障条件下偏离本文档201. 12. 1. 101至201. 12. 1. 106参数的实际值应限于制造商使用风险分析确定的水平。应发出可见和可闻的超差警告。

通过功能测试和风险管理文件的检查来检查合规性。

201. 13. 2. 102 曝光终止故障

当曝光通过计时器终止时，应由独立于计时器的安全装置提供针对单个故障情况的保护，并在设定时间超过20%时启动。安全装置终止输出并防止设备进一步依赖定时器运行。

注释：第二个计时器可以是实现遵从此要求的一种方法

通过检查和测量来检查符合性。

下列故障不应适用本要求和相关测试：

- 可视为故障保护，并须进行预防性维修的部件；及
- 在光动力治疗和光动力诊断设备的每个启动过程中都要检查的监控电路元件。

201. 14 可编程电气医疗系统(PEMS)

通用标准第14章适用，但下列情况除外：

201. 14. 6 风险管理过程

增加：

根据IEC 62304:2006，可编程电子子系统(PESS)包含实际激光/LS参数的计算，如激光/LS电流和用户设置的参数的曝光时间，被认为至少是B类风险。风险管理文件应说明为什么这种计算不属于C类风险。

通过检查风险管理文件、软件文档和软件验证来检查合规性。

GB—××××

在软件中实现了曝光计时器，根据IEC2304:2006，相应的PESS被认为至少属于B类风险。相应的PESS应在固件或实时操作系统的系统上执行。

如果实现了第二个计时器(见201.13.2.102)，则不应在相同的PESS中实现。

如果在软件中实现了发射控制开关，则根据IEC 62304:2006，相应的PESS至少被认为是风险B级。相应的PESS应在固件或实时操作系统的系统上执行。

201.15 ME 设备构造

通用标准第15章适用。

201.16 ME 系统

通用标准第16章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准第17章适用。

GB—××××

附录

通用标准的附录适用。

附录 AA
(资料性附录)
通用指南和原理说明

AA.1 基本原则

本附件为本文件的重要要求提供了简明的理由。对主要要求的原因的理解被认为是正确应用标准的必要条件。

本文件旨在解决光动力治疗和光动力诊断设备的日益增长的使用,并确保满足光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能标准。

本文件对IEC 60601-2-22:2007和IEC 60601-2-57:2011在光动力治疗和光动力诊断设备中的应用作了规范引用。

AA.2 特殊条款和子条款的基本原理

以下是本标准中特定条款和子条款的基本原理,条款和子条款编号与文件正文中的编号平行。

子条款 201.7.9.2.1 - 总则

光敏剂和光动力诊断设备的鉴别是光动力治疗和光动力诊断设备安全的关键。光敏剂可以通过产品名称或化学物质名称来识别。光敏剂还可以通过确认光敏剂指示的辐照参数与本文档中201.12.1所示的设备设置参数的拟合来识别。

光动力治疗和光动力诊断设备通常分别由光源和连接到光源[3]的光束传输系统组成。光动力治疗和光动力诊断设备的光辐射参数取决于光源与光束传输系统的结合光源和光束传送系统要适当地加以识别。光源和光束传输系统可能是不同的产品在这种情况下,可以通过产品名称或与本文档中201.12.1中所示参数相关的特征来识别它们。表AA.1中列出的特性应该在每个产品中加以澄清。

表AA.1 参数相关特性

(重新)

• 参数	• 光敏剂	• 光源	• 光束传输系统
• 波长	• 目标波长及其谱宽见201.3.221。	• 发射波长	• 预定波长范围

• 曝光时间	• 完成诊断或治疗的必要时间，限制治疗不足或过度。	• 曝光时间操作	• 预定暴露时间范围
• 输出	• 通常，临床方案规定了J/cm ² 的局部辐射的辐照度水平或者在	• 输出	• 规定波长范围或输入要求的透射率
• 脉冲持续时间/脉冲重复频率	• 与光学检测系统(如数码相机)同步所必需的。治疗的应用通常是连续波(CW),但也有已知的分步方法。	• 发射脉冲持续时间/脉冲重复频率	• 预期脉冲持续时间/脉冲重复频率
• 工作区域	• 目标组织。同样重要的是，要列出治疗区域附近的可行结构，这些结构不应受到治疗或诊断的影响。	• 与工作区域相关的辐射特性	• 预期工作区要求
• 输出分布	• 取决于目标组织，其附近的非目标活组织和应用方式，即局部或间质。	• 与输出分布相关的辐射特性	• 预期输出分配的要求

子条款201.12.1.101 - 波长精度

应该定义峰值发射波长，中心波长和光谱宽度。ISO 13695:2004可作为定义和测量的参考。如果ISO 13695:2004不合适，制造商应确定合适的定义和测量方法。数值和精度由型式试验确定。

对于光动力治疗设备来说，数据量是相当可观的。当曝光时间低于180秒时，应每秒钟测量一次波长。对于超过180秒的暴露时间，应在前180秒内每秒钟测量一次，然后至少再进行25次平均分布的测量，覆盖其余的暴露时间。这些测量应在最低环境温度下的最低设定输出和最高环境温度下的最高设定输出时进行，分别持续最短暴露时间和最长暴露时间（依据 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 7.9.3.1的室温）。对于光动力诊断设备，应在风险管理文件中确定等效标准。例如，95%的所有图像帧满足上述条件。

子条款201.12.1.102 - 输出控制

输出是指光动力治疗和光动力诊断设备所辐射的功率或能量。适当的定义和测量方法取决于辐射光的性质。ISO 11554:2006可作为定义和测量的参考。如果ISO 11554:2006不适当，制造商应确定适当的定义和测量方法。数值和精度可以通过型式试验来确定。

子条款201.12.1.103 - 曝光时间的控制

曝光时间可以定义为光辐射前缘和后缘的半峰值功率点之间的时间。如果光调制有多个间隔，则曝光时间定义为前缘第一个半峰值功率点到光辐射最后一个后缘的时间。ISO 11554:2006可作为定义和测量的参考。制造商确定适当的定义和测量方法。数值和精度可以通过型式试验来确定。

子条款201.12.1.104 - 脉冲持续时间和脉冲重复频率的准确性

ISO 11554:2006可作为脉冲持续时间和脉冲重复频率的定义和测量方法。如果ISO 11554:2006不当，制造商应确定适当的定义和测量方法。数值和精度可以通过型式试验来确定。

子条款201.12.1.105 - 工作区域的准确性

在目标组织表面确定工作区域。对于间质辐射，它可能与辐射装置的表面相同。工作区域的适当定义取决于照射的方法。制造商确定适当的定义和测量方法。在表面辐照的情况下，ISO 11146-1:2005可作为定义和测量的参考。数值和精度可以通过型式试验来确定。

子条款201.12.1.106 - 输出配置文件准确性

输出配置文件应定义为在表面照射情况下工作区域的辐照度或辐射照射量的分布。对于间质辐射，它可以定义为单位长度的输出功率(如圆柱形扩散器)、通量或辐射强度(如各向同性扩散器)。每个轴上的测量点应大于10个点，可以覆盖整个工作区域。ISO 13694:2015也可以作为一种测量方法。数值和精度可以通过型式试验来确定。

子条款201.12.1.107 - 瞄准

制造商应提供有关光动力治疗和光动力诊断设备瞄准的说明，以及指定瞄准方法的准确性。制造商还应根据风险评估确定是否存在不可接受的风险。应特别考虑光敏剂与靶向装置相互作用的风险。

瞄准指示装置应配备光动力治疗和光动力诊断设备。根据IEC60601-2-22:07, 201.15.101, 适当时应制作目标指示装置。

可能的目标指示装置包括：

- a) 使用可通过激光防护眼镜识别的可见瞄准光束；
- b) 指针在手持件上的附件；
- c) 光学瞄准设备；
- d) 接触式应用；
- e) 电子指示，例如屏幕上的光标；
- f) 射束传送系统上的无线电接收器(例如在圆柱形扩散器上)。

在IEC60825-1:2014的1类和2类可见光激光器以及可见光LS设备中，可见工作臂可作为瞄准光束。

其他系统可作为光动力治疗和光动力诊断设备的靶向手段，包括磁共振成像(MRI)、计算机断层扫描(CT)、超声系统、神经导航系统等。在这种情况下，制造商应提供有关瞄准指令和要求的消息，如光动力治疗瞄准系统和光动力诊断设备。

子条款201.13.2.101 - 光学辐射危害

IEC 60601-2-22:2007和IEC 60601-2-51:2011特别规定了在单个故障条件下，激光产品的任何光辐射危害增加100%的一般可接受范围。这种输出的增加可能不适用于所有预期的用途，例如眼科应用。由于光动力治疗和光动力诊断设备可以有多种预期的组织应用，IEC 60601-2-22:2007和IEC 60601-2-57:2011中规定的可接受的最大输出量可能不适用于敏感组织，本文件201.13.2.101要求制造商利用风险管理来确定单一故障条件下的可接受上限，而不是采用IEC 60601-2-22:2007和IEC 60601-2-57:2011中规定的单一通用极限。

d) 从以下三个方面，应执行符合 ISO 14971:2007 的风险管理流程：

- 光热效应：加入光敏剂的生物组织可能比不加入光敏剂的生物组织吸收更多的光，从而产生更多的热量。这些额外的热量将取决于光敏剂的光吸收特性，使用的基本原理与没有光敏剂一样。应注意光/光敏剂相互作用产生的额外热量所带来的风险；
- 光化学效应：光/光敏剂相互作用产生活性氧(ROSs) [4] [5] [6]。活性氧种类包括单线态氧、羟基自由基、超氧化物和过氧化氢。活性氧生成的类型和速率取决于光敏剂。活性氧的生成量取决于组织中光敏剂、光参数和氧的含量。应解决光/光敏剂相互作用产生这些活性氧的风险；
- 非线性效应：注入光敏剂的生物组织可能比不加入光敏剂的生物组织吸收更多的光。因此，它可能会增加对生物组织的非线性效应。应考虑光/光敏剂相互作用所产生的附加非线性效应的风险。

在对可靠性有限的部件进行风险评估时，应特别加以考虑。以下是可能成为光动力治疗和光动力诊断设备组成部分的例子：

- 快门和/或其激活方式；
- 光衰减器，包括操作者保护滤波器及其机理；
- 发射控制开关；
- 发射计时器；
- 监控电路元件；
- 一种可见光辐射指示器，如果它是唯一的光辐射指示器。

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC Guide 98-3:2008, Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)
- [2] Sliney DH, International Commission on Illumination, Radiometric quantities and units used in photobiology and photochemistry: recommendations of the Commission Internationale de L'Eclairage (International Commission on Illumination), Photochem Photobiol. 83(2) :425-32, 2007 (disponible en anglais seulement)
- [3] Yoshihiro Muragaki, Jiro Akimoto, Takashi Maruyama, Hiroshi Iseki, Soko Ikuta, Masayuki Nitta, Katsuya Maebayashi, Taiichi Saito, Yoshikazu Okada, Sadao Kaneko, Akira Matsumura, Toshihiko Kuroiwa, Katsuyuki Karasawa, Yoichi Nakazato and Takamasa Kayama, Phase II clinical study on intraoperative photodynamic therapy with talaporfin sodium and semiconductor laser in patients with malignant brain tumors, J Neurosurg 119:845-852, 2013 (disponible en anglais seulement)
- [4] Kessel D, Reiners J. Light-Activated Pharmaceuticals: Mechanisms and Detection. Isr J Chem. 2012 Sep 1;52(8-9):674-680. (disponible en anglais seulement)
- [5] C.S. Oliveira, R. Turchiello R, A. J. Kowaltowski, G.L. Indig, M.S. Major determinants of photo induced cell death: Subcellular localization versus photosensitization efficiency. Baptista. Free Radic Biol Med. 2011 Aug 15;51(4):824-33. (disponible en anglais seulement)
- [6] Mark T. Jarvi, Mark J. Niedre, Michael S. Patterson et Brian C. Wilson, Singlet Oxygen Luminescence Dosimetry (SOLD) for Photodynamic Therapy: Current Status, Challenges and Future Prospects, Photochemistry and Photobiology, 2006; 82: 1198-1210. (disponible en anglais seulement)
- [7] ISO 13695:2004, Optique et photonique – Lasers et équipement associé aux lasers – Méthodes d'essai des caractéristiques spectrales des lasers
- [8] ISO 13694:2015, Optique et photonique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai de distribution de la densité de puissance (d'énergie) du faisceau laser
- [9] ISO 14971:2007, Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- [10] ISO 11554:2006, Optique et photonique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai de la puissance et de l'énergie des faisceaux lasers et de leurs caractéristiques temporelles
- [11] IEC TR 60825-14:2004, Safety of laser products – Part 14: A user's guide (disponible en anglais seulement)
- [12] ISO 11146-1:2005, Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai des largeurs du faisceau, angles de divergence et facteurs de limite de diffraction – Partie 1 : Faisceaux stigmatiques et astigmatiques simples
- [13] ISO 11145:2016, Optique et photonique – Lasers et équipements associés aux lasers – Vocabulaire et symboles

GB-XXXX

[14] IEC 62304:2006, Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

本标准中使用的定义术语的索引

瞄准射束	IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 102
光圈	IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 105
基本安全	IEC 60601-1:2005, 3. 10
光束传输系统	IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 106
基本性能	IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,	3. 27
曝光时间	IEC 60825-1:2014, 3. 35
通量	201. 3. 203
危害	IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,	3. 39
危险情况	ISO/IEC指南51:2014, 3. 4
预期用途	IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,	3. 44
辐照度	IEC 60825-1:2014, 3. 43
激光控制区域	IEC 60825-1:2014, 3. 45
激光能量	IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 111
激光输出	IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 113
激光产品	IEC 60825-1: 2014, 3. 48
LS设备	IEC 60601-2-57:2011, 201. 3. 208
LS设备输出	IEC 60601-2-57:2011, 201. 3. 209
制造商	IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,	3. 55
医疗电气设备 (ME设备)	IEC 60601-1:2005,	3. 63
医疗电气系统 (ME系统)	IEC 60601-1:2005,	3. 64
操作者防护诊光器	IEC 60601-2-22:2007, 201. 3. 116
光学辐射	IEC 60601-2-57:2011, 201. 3. 211
光学辐射指标	201. 3. 209	
输出	201. 3. 210	
输出功率	201. 3. 111	
患者	IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3. 76
可编程电子子系统 (PRESS)	IEC 60601-1:2005,	3. 91
光动力诊断	201. 3. 212	
光动力治疗	201. 3. 213	
光动力治疗和诊断设备	201. 3. 214	
光敏剂	201. 3. 215	
脉冲持续时间	IEC 60825-1:2014, 3. 69
脉冲重复率	ISO 11145:2016, 3. 52
辐射能	IEC 60825-1:2014, 3. 72
辐射暴露	201. 3. 218	
辐射照射	IEC 60825-1:2014, 3. 73
活性氧	201. 3. 219	

GB—××××

风险

IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,

3.102

风险分析

..... ISO 14971:2007, 2.17

风险评估

..... ISO 14971:2007, 2.18

风险管理

IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,

3.107

风险管理文件

..... ISO 14971:2007, 2.23

