

强制性国家标准项目建议书

中文名称	医用电气设备 第 2-83 部分：家用光治疗设备基本安全和基本性能专用要求		
英文名称	Medical electrical equipment –Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy 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 60601-2-83: 2019	采标名称	Medical electrical equipment – Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy 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		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 18 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			

目的、意义	<p>本专用标准的目的是为了建立家用光治疗设备的基本安全和基本性能的特殊要求。主要规范在家庭保健环境中使用并通常由非专业人士操作的光治疗设备的基本安全和性能。该标准在 2019 年 5 月 22 日发布，预计于 2024 年实施。它作为 GB9706.1-2020（2023 年 5 月 1 日实施）相配套的专用标准，当 GB9706.1-2020 实施后，本标准也需要同时实施。考虑标准时效性以及产品安全性，需提早对标准进行转化修订。本标准全面等同采用 IEC 60601-2-83：2019，作为 GB9706.1-2020 的配套专用标准，为国家强制性标准。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围：本标准规定了家用光治疗设备的基本安全和基本性能，用于家庭保健环境。家用光治疗设备通常由非专业人士使用。本标准的适用范围包括除激光以外的所有光源。</p> <p>主要技术内容：光辐射防护，额外警告和安全通知，不必要的和过度的辐射危害防护等。</p>		
国内外情况简要说明	<p>该标准与 2019 年 5 月 22 日发布，预计于 2024 年实施。国内外均还未实施。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>本标准规定了家用光治疗设备的基本安全和基本性能，作为 IEC60601-1 系列通用标准的专用标准</p>		
标准涉及的产品清单	<p>家用光治疗设备，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 39 人，其中赞成人数 39 人，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。

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 2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

点击此处添加标准英文译名

(草案)

××××-××-××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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3	1
附录 A（规范性附录） AA.....	2
参考文献	3

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《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2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本部分按照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。

本部分采用翻译法修改采用国际电工委员会IEC 60601-2-83：2017《医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（英文版）。

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这些专利的要求。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

医用电气设备 第2-83部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、对象及有关标准

通用标准2第1条适用,但下列情况除外:

201.1.1 范围

替换:

IEC 60601的这一部分适用于家庭光治疗设备的基本安全和基本性能,用于家庭保健环境。家庭光治疗设备通常由非专业人使用。

本文件的范围包括除激光以外的所有光源。

如果某一条款或子条款仅适用于医用设备,或仅适用于医用系统,则该条款或子条款的标题和内容应如此说明。如果情况并非如此,则本条款或子条款同时适用于ME设备和ME系统,视情况而定。

201.1.2 对象

替换:

本标准的目的是为家庭光治疗设备的基本安全和基本性能制定特殊的要求。

201.1.3 附属标准

增加:

本标准是指通用标准第2条和本标准第201.2条所列的适用的附属标准。

IEC 60601-1-2:2014、IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013和IEC 60601-1-11:2015分别适用于第202、206和211条中修改后的规定。IEC 60601-1-3、IEC 60601-1-8、IEC 60601-1-10和IEC 60601-1-12不适用。IEC 60601-1系列中所有其他已发布的附属标准均适用于已发布的标准。

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医用设备,修改、替换或删除通用标准

GB—××××

和附属标准中包含的要求，并可增加其他基本的安全和基本的性能要求。

特定标准的要求优先于通用标准。

为简便起见，本标准中IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005/ AMD:2012在特定标准中被称为通用标准。附属标准通过文件编号引用。

本标准的条款和子条款的编号对应于前缀“201”（例本文件201.1涉及通用标准第1条款的内容）的通用标准或前缀“20x”的适用附属标准，x是附属标准文件编号的最后一位数字（例如，本标准202.4是IEC 60601-2-2附属标准第4条的内容，而本标准203.4是IEC 60601-1-3附属标准第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”是指将通用标准或适用附属标准的条款或子条款完全替换为本标准的文本。

“增加”指本标准的文本是对通用标准或适用附属标准的要求的补充。

“修订”是指对通用标准或适用的附属标准的条款或子条款进行本标准文本所指明的修订。

附加于通用标准的条款、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从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。

附随标准的附加条款、图表或表格由20x开始编号，其中“x”为附随标准的编号，例如IEC 60601-1-2为202,IEC 60601-1-3为203，等等。

术语“本文件”是指通用标准、任何适用的附属标准和本标准的总合。

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；如拟不适用通用标准或适用的附属标准的任何部分，尽管可能有关，需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：参考书目中列出了翔实的参考文献。

通用标准第2条适用，但下列情况除外：

替换：

IEC 60601-1-2:2014, 医用电气设备-第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求-附属标准:电磁干扰、要求和试验

GB—××××

IEC 60601-1-6:2010, 医用电气设备- 第1-6部分: 基本安全和基本性能的通用要求。附属标准:可用性

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

ISO 15223-1:2016, 医疗器械-与医疗器械标签一起使用的符号、待提供的标签和信息。第1部分:通用要求。

增加:

IEC 60601-1:2005, 医用电气设备-第一部分:基本安全和基本性能的通用要求

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-11:2015, 医用电气设备-第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求。附属标准:用于家庭保健环境的医用电气设备和医用电气系统的要求

IEC 62471:2006, 灯具和灯具系统的光生物安全性

ISO 3864-1:2011, 图形符号-安全颜色和安全标志-第1部分:安全标志和安全标记的设计原则

201.3 术语与定义

就本文件而言, 适用IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-6和IEC 60601-1-11及以下的术语和定义。

增加:

201.3.201 *接受角 γ

探测器对光辐射响应的平面角

记项附注1:接受角可由光圈或光学元件控制。

记项附注2:接受角度有时被称为视野。

[来源:IEC 60601 - 2 57:2011 201.3.201, 修改, 单元删除。]

201.3.202 角距 α

在观察者眼中或在测量点上由光源或视光源所对应的视角。

GB—××××

记项附注1: 在这个特定标准中的角距，用全夹角表示，而不是用半夹角表示。

[来源:IEC 60601 - 2 57:2011 201.3.202,修改,单元删除。]

201.3.203 发射孔

发射光辐射的开口或窗口

[来源: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.204]

201.3.204 辐射限制

特定风险群体允许的最大可辐射

[来源: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.205]

201.3.205 暴露极限

最大限度地暴露在眼睛或皮肤上，而不会导致不良的生物反应

[来源: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.206, 修改-删除注意事项。]

201.3.206 曝光时间

人体暴露于家庭光治疗设备发出的光辐射的时间段

201.3.207 *家庭光治疗设备

医用设备包括一个或多个波长范围在200纳米至3000纳米的光辐射源(激光辐射除外)，旨在为治疗或诊断应用创造光生物学效应，并用于家庭保健环境。

201.3.208 强脉冲光

周期性地发出波长在500至1200纳米之间的非相干光辐射，目的是在皮肤上产生热效应。

记项附注1:周期性发射与光辐射的高频脉冲发射无关，而是与有发射周期和无发射周期交替出现的周期有关，周期一般在一秒到几秒之间。

201.3.209 眼睛危险距离

与发射孔的最短距离，在给定的曝光时间内，发射孔的辐射照射或辐照度等于眼睛的适用曝光限值

[来源: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.210, 修改-删除缩写“OHD”，插入单词“最短”，将单词“内”替换为“在”，并删除单元。]

201.3.210 光学辐射

波长在100nm到1mm之间的电磁辐射

[来源: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.211]

201.3.211 皮肤危险距离

与发射孔的最短距离，在给定的照射时间内，发射孔的辐射照射或辐照度等于皮肤的适用照射限值

[来源: IEC 60601-2-57:2011, 201.3.220, 修改-插入单词“最短”，并将单词“内”替换为“在”。]

201.3.212 杂散光辐射

从发射孔或目标组织无意中发出的光辐射，包括散射、反射和泄漏辐射

201.4 一般要求

通用标准第4条适用，但下列情况除外：

201.4.3 *基本性能

增加:

就本文件而言，家庭光治疗设备被认为没有必要的性能。

201.5 医用设备的一般要求

通用标准第5条适用，但下列情况除外：

201.5.9 确定应用部件和易损件

201.5.9.2 易损件

201.5.9.2.1 *试验指

在第一段之后加上下列句子:

必须安装灯后开展测试

201.6 医用设备和医用系统的分类

通用标准第6条适用，但下列情况除外:

附加子条款:

201.6.101 *光辐射保护

家庭光治疗设备必须根据发射光辐射(包括杂散光辐射)在正常状态和单一故障状态下的全部能力范围进行分类。

家庭光治疗设备必须采用IEC 62471中规定的方法，在距离发射孔或视光源200毫米处进行评估。

如果家庭光治疗设备包含201.10.103中规定的皮肤检测装置，表201.101所列的光化紫外线和近紫外线危害的辐射限值必须适用于禁用皮肤检测装置的情况，开启皮肤检测装置后，必须适用蓝光、视网膜热和角膜/晶状体红外危害的发射限制。否则，必须适用表201.101所列的所有危害的辐射限制。

家庭光治疗设备必须分为以下几类:

- 豁免组别(无光生物危害):按照表201.102的时间标准(曝光时间)和表201.103规定的接受角度进行评估，对于任何适用的危害，所发出的光辐射不超过表201.101所列豁免组别的辐射限值;

- 风险组1(低风险):按照表201.102的时间标准(曝光时间)和表201.103规定的接受角度进行评估，所发出的光辐射超过豁免组别的一个或多个辐射限制，而不超过表201.101所列风险组别1的任何适用危害的辐射限值，或

- 风险组2(中度风险):根据表201.102的时间标准(曝光时间)和表201.103规定的接受角度进行评估，所发出的光辐射超过风险组1的一个或多个辐射限值，而不超过表201.101所列任何适用危害的风险组2的辐射限值;

注1: 时间标准是给定波长范围、辐射限制和风险组允许的最大曝光时间。

注2: IEC 62471:2006识别无辐射限制的风险组3。因此，所涉及的风险对于用于家庭保健环境的医用设备来说被认为过高。

表201.101 -家庭光治疗设备的风险组的辐射限制

危害 ^a	波长范围nm	符号 ^c	辐射限制			单位
			豁免组	风险组1	风险组2	
光化性紫外线	180至400	E_S	0,001	0,003	0,03	$W.m^{-2}$
近紫外线	315至400	E_{UVA}	10	33	100	$W.m^{-2}$
蓝光	300至700	L_B	100	10 000	4 000 000	$W.m^{-2}.sr^{-1}$
视网膜热	380至1 400	L_R	28 000/ ^c	不适用 ^d	71 000/ ^c	$W.m^{-2}.sr^{-1}$
视网膜热, 视觉刺激微弱 ^b	780至1 400	L_{IR}	6 000/ ^c	不适用 ^d	不适用 ^d	$W.m^{-2}.sr^{-1}$
角膜/晶状体IR	780至3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$W.m^{-2}$

^a 辐射限值是基于紫外线(UV)范围内的眼睛和皮肤损伤, 以及可见光和红外(IR)范围内的眼睛损伤。皮肤损伤(如红斑和灼伤)也可发生在可见和红外范围内, 但这些范围内的皮肤损伤不在本文件的范围内。

^b 在780 nm至1400 nm的波长范围内, 由于视觉刺激较弱而缺乏厌恶反应会影响视网膜损伤。

^c 辐射量的定义见IEC 62471:2006.的4.3。角距定义于201.3.202。

^d 视网膜热危害 L_R 和 L_{IR} 不会随着暴露时间超过10秒而改变。当暴露时间达到10秒时, 超出豁免组 L_R 的辐射限值(但不超过风险组2的辐射限值),家庭光治疗设备属于危险组2。当暴露时间达到10秒时, 超过豁免组的 L_{IR} 的辐射限值, 家用光治疗设备需要加入如201.10.103中规定的皮肤检测装置。

表201.102-家庭光治疗设备风险组的时间标准

危害	波长范围 nm	时间		
		豁免组	风险组1	风险组2
光化性紫外线	180至400	30 000	10 000	1 000
近紫外线	315至400	1 000	300	100
蓝光	300至700	10 000	100	0,25
视网膜热	380至1 400	10	不适用	0,25
视网膜热, 视觉刺激微弱	780至1 400	10	不适用	不适用
角膜/晶状体IR	780至3 000	1 000	100	10

表201.103-适用于评估家庭光治疗设备发出的光辐射的接受角度

危害	波长范围 nm	接受角		
		豁免组	风险组1	风险组2
光化性紫外线	180至400	1.4	1.4	1.4
近紫外线	315至400	1.4	1.4	1.4
蓝光	300至700	0.11	0.011	0.001 7
视网膜热	380至1 400	0.011	不适用	0.001 7
视网膜热, 视觉刺激微弱	780至1 400	0.011	不适用	不适用
角膜/晶状体IR	780至3 000	1.4	1.4	1.4

201.7 医用设备标识、标记和文件

通用标准第7条适用，但下列情况除外：

201.7.1 总则

201.7.1.2 *标记的易读性

在符合性声明第二段第二句的末尾，将“1m”改为“0.33 m”。

201.7.2 在医用设备或医用设备部件的外部标记

201.7.2.3 查阅随附文件

增加：

属于危险组2的光治疗设备以及所发出的光辐射超过光化紫外线危害豁免组别的发射限制的光治疗设备，近紫外线危害和/或角膜/晶状体/ IR风险必须是标有安全标志ISO 7010-M002:2011-05（见表D. 2, 安全标志10）。

注：表201. C. 102概述了每个危害和每个风险组的安全标志。

201.7.2.13 生理效应（安全标志和警告声明）

增加：

含有天然胶乳的家庭光治疗设备必须标记ISO 15223-1:2016（参见表201. D. 1, 符号101）5. 4. 5的符号。使用说明还应披露含有天然胶乳的任何成分。

合规检查的检查。附加子条款：

201.7.2.13.101 *家用光治疗设备的标记和符号

对于发出的光辐射超过风险组1蓝光危害的辐射限值的家庭光治疗设备，必须标记ISO 7010-W027:2011-05的安全标志（参见表201. D. 2, 安全标志101）。

对于发出的光辐射超过受豁免组别的光化性紫外线危害及/或近紫外线危害的辐射限值的家庭光治疗设备必须 标记表201. D. 2的安全标志。

对于因视网膜热损伤及/或角膜/晶状体红外损伤而使所发出的光辐射超过豁免组的放射极限的家庭光治疗设备必须标记表201. D. 2安全标志103 。

GB—××××

对于属于风险组2和的家庭光治疗设备和发出的光辐射超过豁免组别的角膜/晶状体IR危险的辐射限值的家庭光治疗设备必须标记201. D. 2的安全标志104 。

注:表201. C. 102概述了每一危害和每一风险组的安全标志。

201. 7. 9 随附文件

201. 7. 9. 2 使用说明

201. 7. 9. 2. 2 警告及安全告示

附加子条款:

201. 7. 9. 2. 101 额外警告和安全通知

使用说明必须包含

a)警告声明,大意是:“警告:在打开设备时,不要让设备无人看管,以免引起火灾或烧伤。”

b)警告声明,大意是:“警告:除非已就如何使用该设备以避免发生火灾或烧伤的危险给予监督或指示,否则本设备不适用于身体、感官或智力能力较差或缺乏经验和知识的人。”

c)警告声明,大意是:“警告:这种设备不适合儿童使用。应监督儿童,确保他们不玩设备,以避免火灾和烧伤的风险。”

如果适用,使用说明必须包含

a)警告声明,大意是:“警告:如果电源线损坏,必须将其替换为[此处放置制造商名称],由[此处放置制造商名称]或类似资格人士授权的服务中心以避免触电的危险。”

b)警告声明,大意是:“警告:水和电是危险的组合。为了避免触电的危险,

- 请勿在潮湿的环境(如浴室、淋浴间或游泳池附近)使用本设备;

- 不要让水流入器具。”

c)警告声明,大意是:“警告: 在连接设备之前,请先检查设备上的电压是否与当地的市电电压相符,以免触电或对设备造成永久性损坏。”

d)警告声明,大意是:“警告:如果用来给设备供电的墙上插座连接不良,设备的插头就会发热。确保你把设备插到正确安装的墙上插座上,以避免火灾和烧伤的危险。”

e)警示声明,大意是:“警示”:不要使设备遭受重震,以免损坏灯具。

f) 警示声明，大意是：“警示”：在使用后和断电情况下，应拔下电器的插头，以免损坏设备。

对于所发出的光辐射超过光化性紫外线危害及/或近紫外线危害豁免组别的辐射限值的家庭光疗设备的使用说明必须有警示声明，大意是：“警示”：从这个装置发出的紫外线。”

对于发出的光辐射超过光化紫外线危害及/或近紫外线危害风险组别1的辐射限值的家庭光疗设备的使用说明必须有警示声明，大意是：“警示”：从这个装置发出的紫外线。可能导致眼睛或皮肤过敏。”

对于发出的光辐射超过蓝光危害和/或视网膜热危害的风险组1的辐射限值的家庭光疗设备的使用说明必须有警示声明，大意是：“警示”：从这个装置发出的光可能对眼睛有害。不要盯着光源看。”

对于所发出的光辐射超过了角膜/晶状体IR危害豁免组的辐射限值的家庭光疗设备的使用说明必须有警示声明，大意是：“警示”：从这个装置发出红外线。不要盯着光源看。”

对于所发出的光辐射超过了角膜/晶状体IR危险组1的辐射限值的家庭光疗设备的使用说明必须有警示声明，大意是：“警示”：本设备发出的红外线可能会刺激眼睛。不要盯着光源看。”

注：表201. C. 104概述了每一危害和每一风险组的注意事项。

201. 7. 9. 2. 17 *医用设备辐射

替换：

使用说明必须指定所有预期的配置：

a) 风险组分类(参见201. 6. 101)；

b) 发射光辐射的波长范围(光谱范围)；

c) 光谱辐照度或辐射照射的光谱分布；

d) 在治疗区域测量的最大光辐射输出-如果家庭光治疗设备是为在不同的治疗区域提供治疗而设计的，为每个治疗区域指定这些参数；

e) 当家庭光治疗设备被归为危险组2时，眼睛危险距离和/或皮肤危险距离。

制造商必须在使用说明书中提供以下安全信息：

- 显示所有发射孔位置的指示；

- 对操作者和病人的眼睛和皮肤保护的建议。

201. 8 医用设备的电气危害防护

GB—××××

通用标准第8章适用。

201.9 医用设备和医用系统的机械危害防护

通用标准第9章适用。

201.10 不必要和过度的辐射危害防护

通用标准第10条适用，但下列情况除外：

附加子条款：

201.10.101 皮肤危害

制造商必须在风险管理过程中处理与皮肤损伤相关的危害。

201.10.102 光辐射限制

若从发射孔发出的光辐射超过表201.101所列风险组2的一个或多个发射限值，家庭光治疗设备应包括皮肤检测装置，如201.10.103中规定的，

- a) 在没有皮肤组织的情况下，防止有害光辐射
- b) 将辐射杂散光辐射降低至所有危害的风险组2的辐射限值以下。

注：当发射孔没有完全被皮肤覆盖时，皮肤探测装置旨在防止对眼睛的伤害

201.10.103 皮肤检测装置

如果家庭光治疗设备包含皮肤检测装置，那么

- a) 皮肤检测装置应能检测是否与人体皮肤接触良好；
- b) 当无目标皮肤组织，与皮肤失去良好接触时，皮肤探测装置应禁用家庭光治疗设备发出的有害光辐射；
- c) 当皮肤检测装置与皮肤失去良好的接触后，家庭光治疗设备不能发射光辐射，直到操作员重新启动家庭光治疗设备。

操作人员需要连续动作以保持启用状态(例如连续按下激活按钮)，除非与皮肤失去良好的接触，家庭光治疗设备应保持辐射。当操作员保持这一连续动作时，皮肤检测装置必须检测到任何与皮肤失去良好接触的情况，并关闭家庭光疗设备的光辐射发射。

GB—××××

与皮肤失去良好接触和禁用光辐射之间的时间间隔不应超过0.1 s。对于发出强脉冲光的家庭光治疗设备，与皮肤失去良好接触和禁用光辐射发射之间的时间应小于最小脉冲间隔。对于气体放电灯，与皮肤失去良好接触和禁用光辐射之间的时间间隔应小于一个脉冲间隔。

杂散光辐射不得超过家庭光治疗设备所属风险组的辐射限值(参见 201.6.101)。

通过检查和以下测试来检查符合性。

采用圆柱形试样对皮肤探测装置进行功能测试，模拟人体皮肤，性能如下：

- 由肖氏硬度不超过25的柔性材料制成，其外径超过发射孔的最大尺寸至少40毫米且表面光滑的圆柱形杆；

- 材料应模拟皮肤在吸收、反射和散射方面的光学特性，以评估杂散光辐射；

- 用于检测皮肤接触的人造皮肤的表面依次进行如下修改：

• 使用不加任何修饰的人工皮肤模拟干性皮肤；

• 使用0.9 g/l生理盐水在人工皮肤表面模拟干汗的存在，然后风干；

• 用凡士林在人造皮肤表面模拟皮脂的存在。

对于使用如使用说明中规定的凝胶等辅助材料作为正常操作的接触手段的设备，在使用和不使用该辅助材料的情况下进行测试。

将发射孔置于试件上，旋转、倾斜、升高，测试皮肤检测装置中的传感器是否正确检测到与试件的良好接触。

通过将发射孔径置于试件上，然后将发射孔径从试件上去除，来测量皮肤检测装置禁用光辐射的反应时间。

将发射孔置于不同方位的试样上，测量目标皮肤组织的杂散光辐射。

201.10.104 皮肤检测反馈

当设备感测到与皮肤的良好接触，并使家庭光治疗设备能够发射光辐射，装有皮肤检测装置的家庭光治疗设备应发出可视、可听或可触的信号。

如果使用触觉信号，良好接触的迹象应该是皮肤上的压力感以外的。

示例 可接受的触觉信号是振动。

GB—××××

通过检查和功能测试来检查符合性。

201. 10. 105 评估皮肤色素沉着水平方法

当在暴露距离处测量时，如IEC 62471:2006第4.3.8节中规定，对于发出高于皮肤热危害暴露极限的强脉冲光的家庭光治疗设备，必须有评估皮肤色素沉着程度的方法，并有根据皮肤色素沉着程度调节光辐射输出的方法，以避免对大块组织的损伤。

可以通过比色卡评估皮肤色素沉着程度。

通过检查来检验符合性。

201. 10. 106 保护措施

制造商可以提供家用光治疗设备的防护眼镜。如果提供，应该考虑附件BB的建议。

如制造商认为病人及/或操作员必须佩戴防护眼镜，家庭光治疗设备应配备这种防护眼镜而且家庭光治疗设备必须使用安全标志ISO 7010-M007:2011-05（参见表201.D.2，安全标志105），使用说明必须包括适当的警告和说明。

家庭光治疗设备还可以包括一个防护罩，防止操作者暴露于从目标区域散射的光辐射。

201. 10. 107 *闪烁和闪耀的灯光

在适当情况下，在风险管理过程中，制造商应处理在3hz至70hz(含)频率范围内闪烁或闪耀的可见光辐射和杂散光辐射风险，特别是癫痫发作风险。

闪烁或闪耀发出的可见光的调制深度在3赫兹至50赫兹(含)的频率范围内不应超过1%，在50赫兹至70赫兹(含)的频率范围内不应超过5%。

注1：参见IEEE 1789[3]，参考文献[4]和[5]，以及教科书[6]。更多关于可见光调制可能产生的不利影响的信息和建议的做法。

注2：闪烁或闪耀光的调制深度定义为 $M = (L_{最大} - L_{最小}) / (L_{最大} + L_{最小})$ 其 $L_{最小}$ 和 $L_{最大}$ 分别为最小和最大亮度或光输出水平。

在适当情况下，制造商还应在风险管理过程中处理与发射可见光辐射相关的风险，这些光辐射在70赫兹至120赫兹(包括在内)的频率范围内闪烁或闪耀，或以15毫秒至330毫秒之间的间隔出现成对的闪烁。

通过检查风险管理文件，并在适用情况下，通过测量至少5khz采样频率的发射光辐射和计算调制深度(不包括环境照明)来检查符合性。

GB—××××

201.11 温度过高和其他危害防护

通用标准第11章适用。

201.12 控制器件和仪表的准确性以及对危害输出的防护

通用标准第12章适用。

201.13 医用设备的危险情况和故障情况

通用标准第13章适用。

201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准第14章适用。

201.15 医用设备结构

通用标准第15章适用，但以下情况除外。

201.15.3 机械强度

201.15.3.3 冲击试验

在符合性声明第5段末尾增加下列句子：

该测试也不适用于灯的可触及表面

201.16 医用体系

通用标准第16章适用。

201.17 医用设备和医用体系的电磁兼容性

通用标准第17章适用。

202 电磁干扰——要求和试验

IEC 60601-1-2:2014适用，但是以下情况除外

202.8 医用设备和医用系统的电磁抗扰度要求

202.8.1 总则

GB—××××

附加子条款:

202. 8. 1. 101 附加一般要求

家庭光治疗设备必须根据家庭保健环境的要求进行检测。

家庭光治疗设备可能会出现暂时的性能损失或退化(例如偏离使用说明中所示的性能),但不会影响基本的安全性或基本性能。

206 可用性

IEC 60601-1-6:2010和IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013适用,但是以下情况除外:

206. 4 一般要求

附加子条款:

206. 4. 101 主要操作功能

对于家庭光治疗设备,应考虑以下主要操作功能:

- a) 将家庭光治疗设备相对于患者定位;
- b) 启动家庭光治疗设备的光辐射发射;和
- c) 终止家庭光治疗设备发出光辐射

211 家庭医用环境中使用的医用电气设备和医用电气系统要求

IEC 60601-1-11:2015适用,但是以下情况除外:

211. 5 医用设备测试的一般要求

在第一段之后加上下列句子:

必须在安装灯的情况下进行试验。

211. 8 防止温度过高和其他危险

211. 8. 3 进入医用设备和医用系统的水或颗粒物质的附加要求

211. 8. 3. 1 *水或颗粒物进入医用设备

GB—××××

替换:

除通用标准11.6.5的要求外,经至少IP22的 IEC 60529测试后,穿戴式家用光治疗设备应保持基本的安全性和基本性能。

非穿戴的家庭光疗设备的外壳必须:

- 在通过至少IP21的IEC 60529测试后,保持基本的安全性和基本性能;或

- 标记安全标志 ISO 7010-W 001:2011-05 (参见IEC 60601-1:2005和IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,表D.2,安全标志2)以及文字“保持干燥”或者ISO 15223-1:2016的符号5.3.4 (参见表201.D.1,符号102)。

通过检查标记或应用IEC 60529的测试,将医用设备置于正常使用的最不利位置,并确认其能保持基本安全性和基本性能,以检查其符合性。

GB—××××

附录

通用标准的附件适用，但以下除外。

附 录 C
(资料性文件)

医用设备和医用系统的标记和标签要求指南

201. C. 1 在医用设备、医用系统或其部件的外部做标记

增加:

有关在家庭光治疗设备外表面作标记的附加规定，请参阅表201. C. 101中的子条款。每一危害和每一风险组的安全标志见201. 7. 2. 13. 101。这些安全标志的概述参见表201. C. 102。

表201. C. 101-在医用设备、医用系统或其部件的外部做标记

标记说明	子条款
请遵循使用说明(如适用)	201.7.2.3
含天然胶乳(如适用)	201.7.2.13
辐射警告(如适用)	201.7.2.13.101
注意紫外线辐射(如适用)	201.7.2.13.101
红外线辐射警告(如适用)	201.7.2.13.101
不要盯着光源看(如适用)	201.7.2.13.101
佩戴不透明眼罩的说明(如适用)	201.10.106
一般的警告标志(如适用)	211.8.3.1
保持干燥(如适用)	211.8.3.1

表201. C. 102-每一危害和每一风险组的安全标志

危害	波长范围	安全标志		
		豁免组	风险组1	风险组2
光化性紫外线	180至400	非必须		
近紫外线	315至400	非必须		
蓝光	300至700	非必须	非必须	
视网膜热	380至1 400	非必须	不适用	
视网膜热, 弱视觉刺激	780至1 400	非必须	不适用	
角膜/晶状体IR	780至3 000	非必须		

201. C. 5 随附文件、使用说明

增加:

在家庭光治疗设备或其部件使用说明中的额外要求信息参见表201. C. 103的子条款每一危害和每一风险组的使用说明的警示说明参见 201. 7. 9. 2. 2. 101。警示说明概述参见表201. C. 104。

表201. C. 103-随附文件、使用说明

要求说明	子条款
含有天然胶乳成分(如适用)	201.7.2.13
与使用家庭光治疗设备有关的警告和注意事项	201.7.9.2.2.101
与电源或电源电压连接有关的警告和注意事项	201.7.9.2.2.101
有关发出的光辐射的警告及注意事项(如适用)	201.7.9.2.2.101
与光辐射有关的物理特性	201.7.9.2.17
所有发射孔径的指示	201.7.9.2.17
眼睛和皮肤防护建议	201.7.9.2.17
使用防护眼镜(如适用)	201.10.106

表201.C.104-每一危险和每一风险组的警示说明

危害	波长范围 nm	使用说明中的警示说明		
		豁免组	风险组1	风险组2
光化性紫外线	180至400	非必须	警示: 从这个装置发出的紫外线。	警示: 从这个装置发出的紫外线。 可能导致眼睛或皮肤过敏
近紫外线	315至400	非必须	警示: 从这个装置发出的紫外线。	警示: 从这个装置发出的紫外线。 可能导致眼睛或皮肤过敏
蓝光	300至700	非必须	非必须	警示: 从这个装置发出的光可能对眼睛有害。 不要盯着光源看。
视网膜热	380至1 400	非必须	不适用	警示: 从这个装置发出的光可能对眼睛有害。 不要盯着光源看。
视网膜热,弱视觉刺激	780至1 400	非必须	不适用	警示: 从这个装置发出的光可能对眼睛有害。 不要盯着光源看。
角膜/晶状体IR	780至3 000	非必须	警示: 从这个装置发出红外线。 不要盯着光源看。	警示: 本设备发出的红外线可能会刺激眼睛。

附 录 D

(资料性文件)
标记符号

通用标准附件D适用，但是以下情况除外。

增加：

表201.D.1- 通用符号








编号	符号	引用	标题
101		ISO 15223-1:2016 符号 5.4.5	含有或存在天然胶乳的
102		ISO 15223-1:2016 符号 5.3.4	保持干燥

表201.D. 2- 安全标志

编号	安全标志	引用	标题
101		ISO 7010-W027:2011-05	警告; 光学辐射
102		基于 ISO 3864-1:2011, 图3需要改IEC 60417-6151:2012-02紫外线	警示; 紫外线辐射
103		IEC 60417-6151:2012-02 和 ISO 3864-1:2011, 图3	警示; 红外线辐射
104		IEC 60417-6159-1:2012-12 和 ISO 3864-1:2011, 图1	不要盯着光源看
105		ISO 7010-M007:2011-05	必须戴上不透明的眼罩

附录 AA

(资料性文件)
特别指引和基本原理

AA. 1 通用指南

附件AA为本文件的一些要求提供了一个基本原理，并适用于那些熟悉本文件主题但没有参与其制定的人。理解这些要求的基本原理被认为是正确应用这些要求的必要条件。此外，随着临床实践和技术的发展，人们相信基本原理将有助于这些发展所需要的本文件的任何修改。

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，条款和子条款的编号与文档正文中的一致。因此，编号不是连续的。

子条款 201. 3. 201- 接受角 γ 子条款 201. 3. 202-角距 α

接受角 γ 的角是检测器在测量中用来接收光学辐射的。角距 α 是由人眼所见的(视在的)光源的大小或在测量点所决定的角度，这个角度可以通过光学元件来改变。人眼晶状体、角膜和视网膜的危害与不同光学辐射波长的影响和机制有关。在此之前，应按照IEC62471:2006中4.1和4.2的规定，从不同角度对每种危害进行测量。在IEC62471:2006第4.3条中，定义并解释光源的亮度L、物体(眼睛或探测器)的辐照度E及其暴露极限，而标准的条款5和附件B描述了测量条件和方法。

子条款 201. 3. 207-家庭光治疗设备

选择家用光治疗设备的定义，使其覆盖具有发射波长在200nm到3000nm之间的红外、可见和紫外范围内的光辐射的光源的医用设备。激光辐射是由其他标准覆盖，因此被排除在外。较短的波长属于紫外线和电离辐射，较长的波长属于无线电和微波，这些也不包括在内。

本标准中家庭光治疗设备的定义比IEC 60601-2-57[2]中相应的光源设备的定义更广，包括眼睛介导和皮肤介导的光生物效应，如引言中所述，可分为视觉效应和非视觉效应。该定义仅限于用于家庭医用保健环境的设备。应用进一步限于治疗和诊断用途，而在定义中未提及监测、化妆、美容和兽医应用。

子条款 201. 4. 3-基本性能

GB—××××

家庭光治疗设备没有必要的性能。在缺乏治疗的情况下(如停电或失去治疗),病人不会出现任何需要立即进行医用干预的不良反应。这意味着家庭光治疗设备性能的下降不会导致不可接受的风险。因此,家庭光治疗设备没有必要的性能。出于同样的原因,不需要IEC 60601-1-8中描述的报警系统。

子条款 201.5.9.2.1- 试验指

试验过程中必须安装灯具。当拆下电灯时,插座中会出现危险电压,这是非专业操作员应具备的常识。委员会期望非专业操作人员能够像对待其他灯具一样对待非身体佩戴的家庭光治疗设备。这表示预期非专业操作员理解危险,并将避免危险。

子条款 201.6.101-光辐射防护

该分类是基于IEC 62471:2006第6条中所述的原理,与眼睛的暴露限度有关,即防止眼睛受到损害。皮肤的短期暴露极限一般等于或高于眼睛。皮肤暴露于光辐射的长期影响仍是科学和临床研究的课题。

这一分类用于指出由于过度暴露于光辐射而对健康产生不良影响的潜在风险,并提供家庭光治疗设备上符号、安全标志的基础以及使用说明中警示声明的基础,以尽量减少这些风险。

风险组按风险递增排序如下:

- 豁免组:无光生物危害。
- 风险组1: 低风险组。正常的暴露行为限制限制了风险。
- 风险组2: 中度风险组。风险受到对非常明亮的光源或对热不舒适的厌恶反应的限制。然而,这种反射性反应并不普遍存在。
- 风险组3: 高风险组。即使是短暂或短暂的接触,也有很高的风险。

因为即使是短暂或短暂的接触也有很高的风险,因此不允许风险组3。如果没有皮肤检测设备,这样的高风险被认为是不可接受的,因为这些设备是为家庭医用环境的非专业操作人员使用的。皮肤检测设备需要确保光学辐射(包括杂散光辐射)仍低制风险组2的辐射限值。

子条款 201.7.1.2-标记的易读性

为了改变家庭光治疗设备的设置,操作者需要在一臂控制范围内。家庭光治疗设备在操作时通常处于正常的读数距离。因此,距离0.33米(33厘米)比1米(100厘米)更合适。

子条款 201.7.2.13.101-家庭光治疗设备的标记和符号

子条款 201.7.9.2.2.101-附加警告和安全通告

子条款 201.7.9.2.17-发射辐射的医用设备

家里光线疗法设备, 必须根据风险组分类, 标明安全标志并警告光学辐射的危险输出。最好使用符号而不是文本, 因为符号在全球范围内更容易理解, 不需要用其他语言翻译。警示说明类似于[1]和[2]的, 必须在使用说明而非设备上说明。这也适用于风险组的分类, 因为此类指示给非专业操作员和/或患者的信息有限。

子条款 201. 10. 107-闪烁和闪耀的灯光

众所周知, 有相当一部分人暴露在光线下时, 闪烁的可见光会引起癫痫发作或幻觉。见参考文献[3]至[6]。这尤其适用于频率范围在3hz到70hz之间的重复闪烁和周期性闪烁。鉴于这些影响的严重程度, 制造商需要在风险管理过程中处理相关的风险, 以及本文中的附加要求。

50赫兹的可见光正弦调制的实际经验表明, 调制深度为10%, 甚至更低, 都可能诱发癫痫发作。根据这一经验, 如果不能进一步减少调制, 则50hz时最大调制深度为5%, 20hz时最大调制深度为1%。

频率在70赫兹到120赫兹之间的闪烁光会引起偏头痛和头痛, 并可能在视觉上分散注意力和干扰[3]。在此范围或以上的调制引起TLA亮度或光谱随时间波动的光刺激引起观察者视觉感知的变化。这是一个被广泛认可的原则, 即应尽可能在所有相关频率(从3hz向上)下减小调制。这对于大角度光源尤其重要, 例如用于强光治疗的灯箱。

子条款 211. 8. 3. 1-水或颗粒物进入医用设备

委员会希望非专业人员能够像对待其他白炽灯或荧光灯一样对待非穿戴式的家庭光治疗设备。这意味着, 一般情况下, 非专业操作人员应该明白, 这些设备需要保护, 不受水和其他液体的影响。因此, 除非外壳至少符合IP21的要求, 否则必须在外壳上标记一个符号以防止进水。

附录BB

(资料性文件)

家庭光治疗设备的防护眼镜

护目镜的选择应考虑以下因素：

- 在家庭保健环境中抵御特定危害的能力；
- 通过护目镜应清晰可见紧急控制和警告；和
- 眼镜应该
 - 合身，穿着舒适；
 - 最低程度限制视野和活动；
 - 耐用和可清洁；和
 - 允许任何其他个人防护设备不受限制地运行。

此外，如果患者或操作人员需要规定的矫正镜片，防护眼镜不应损害规定的矫正。它可以像护目镜一样戴在规定眼镜的顶部，也可以包含玻璃的插件/夹子。

患者和操作人员可能需要不同类型的防护眼镜。患者的防护眼镜可能是不透明的。

需要平衡防护危险可见光和光透射的要求。可能的选项包括：

- 选择只在危险波长范围内衰减，在危险波长范围外透射率高的眼镜
- 主动过滤眼镜。

关于防护眼镜的更多信息可以在[7]和[8]中找到。

参 考 文 献

[1] IEC 60335-2-113, 家用和类似用途电器-安全-第2-113部分:带有激光和强光源的化妆品和美容用品的特殊要求

[2] IEC 60601-2-57:2011, 医用电气设备-第2-57部分:用于治疗、诊断、监测和化妆/美容用途的非激光光源设备的基本安全和基本性能的特殊要求

[3] IEEE 1789, 为降低查看者的健康风险,推荐了在高亮度LED中调制电流的方法

[4] G. Harding, A. J. Wilkins, G. Erba, G. L. Barkley和R. S. Fisher, 光诱发和模式诱发癫痫:美国癫痫基金会工作组专家共识。Epilepsia 46 (2005) 1423-1425.

参见: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31305.x/epdf>

[5] R. S. Fisher, G. Harding, G. Erba, G. L. Barkley和A. J. Wilkins, 光诱发和模式诱发癫痫:美国癫痫基金会工作组综述。Epilepsia 46 (2005) 1426-1441.

参见: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31405.x/epdf>

[6] G. F. A. Harding和P. M. Jeavons, 光敏性癫痫。新版。英国伦敦麦克·基思出版社(1994)。

[7] ISO 12609-1, 化妆品和医疗用对人和动物防护强光的眼镜。第1部分:产品规范

[8] ISO 12609-2, 化妆品和医疗用人或动物防护强光的眼镜。第2部分:使用指南

[9] IEC 60601-1-10, 医用电气设备-第1-10部分:基本安全和基本性能的一般要求。附属标准:理疗闭环控制器开发的要求

[10] IEC 60601-1-12, 医用电气设备-第1-12部分:基本安全和基本性能的一般要求。附属标准:用于紧急医疗服务环境的医用电气设备和医疗电气系统的要求