



中华人民共和国国家标准

GB 9706.275—2022

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

(IEC 60601-2-75:2017, MOD)

2022-12-29 发布

2026-01-01 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 III

引言 V

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 设备对电击危险的防护 7

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 7

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 7

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 8

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 8

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 10

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 11

201.15 ME 设备的结构 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 AA(资料性) 通用指南和原理说明 14

附录 BB(资料性) 特定的危险情况和危害及风险评估指南 17

参考文献 19

表 AA.1 与参数相关的特性 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》的规定起草。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-75 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 2-4 部分：心脏除颤器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 射线摄影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 2-55 部分：呼吸气体监护仪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；
- 第 2-71 部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求；

- 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;
- 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;
- 第 2-90 部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 IEC 60601-2-75:2017《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》。

本文件与 IEC 60601-2-75:2017 相比做了下述结构性调整:

- 201.12.1.108“瞄准”对应 IEC 60601-2-75:2017 中的 201.12.1.107“瞄准”。

本文件与 IEC 60601-2-75:2017 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2012(见 201.2),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB 9706.222—2022 替换了 IEC 60601-2-22:2012(见 201.2、201.7.2.101、201.7.9.2.2、201.8、201.10.4、201.11、201.12.4.4.101),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY 9706.257—2021 替换了 IEC 60601-2-57:2011(见 201.2、201.6、201.7.2.101、201.7.9.2.2、201.8、201.10.4、201.12.4.4.101),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB 7247.1—2012 替换了 IEC 60825-1:2014(见 201.2、201.6、201.7.9.2.2、201.10.4),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB/T 20145 替换了 IEC 62471:2006(见 201.2、201.6、201.7),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY/T 0664 替换了 IEC 62304:2006(见 201.2、201.14.6),以适应我国的国情;
- 增加了“输出均匀性”,进一步确保光动力治疗和诊断设备的安全有效性(见 201.12.1.107)。

本文件做了下列编辑性改动:

- 更改了“参考文献”;
- 删除了“定义术语的索引”。

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

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 2-66 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。

本文件涉及光动力治疗和光动力诊断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(*)标注的条款在附录 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。附录 BB 给出了特定的危险情况和危害及风险评估指南。

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

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。

如果某一章或条仅适用于 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。否则,本章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本文件范围内的具体要求不包括 ME 设备或 ME 系统预期生理功能的内在危险(源)。

注:见通用标准的 4.2。

本文件适用于光动力治疗和光动力诊断设备,用于消除或减轻疾病、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分的设备),这些设备的新增功能也应符合相应安全要求的所有专用标准。

本文件不适用于:

- 用于光热消融、凝血和热疗的光治疗设备;
- 不与光敏剂配合使用的低强度激光治疗设备;
- 用于观察、监测和诊断的照明设备,但不与光敏剂配合使用。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是规定光动力治疗和光动力诊断设备基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

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做了修改,否则所有并列标准均适用于本文件。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列中,专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,并可增加其他的基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

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通过前加前缀“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),或者通过加前缀“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—2021中第4章的内容,本文件中203.4对应并列标准GB 9706.103—2020第4章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从201.101开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从3.1~3.139,因此本文件中增补的定义从201.3.201开始编号。增补附录的编号为AA、BB等,增补列项用aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从20×开始编号,此处“×”是并列标准对应编号的末位数字,例如202对应YY 9706.102,203对应于GB 9706.103等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

除下述内容外,通用标准的第2章适用。

增补:

GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求(IEC 60825-1:2007,IDT)

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.222—2022 医用电气设备 第2-22部分:外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-22:2019,MOD)

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全性(GB/T 20145—2006,CIE S 009/E:2002,IDT)

YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程(YY/T 0664—2020,IEC 62304:2015,MOD)

YY 9706.257—2021 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 60601-2-57:2011,MOD)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

光束传输系统 beam delivery system

将光辐射从光源传输到工作区域的光学系统。

[来源:GB 9706.222—2022,201.3.205,有修改]

201.3.202

照射持续时间 exposure duration

单脉冲、系列脉冲、脉冲串或连续光辐射照射到人体上的持续时间。

注：对于单脉冲，这是脉冲前沿半峰功率点到后沿对应点的持续时间。对于脉冲串（或脉冲串的子项），这是前导脉冲的第一个半峰功率点与后续脉冲的最后一个半峰功率点之间的持续时间。

[来源：IEC 60825-1:2014, 3.35, 有修改]

201.3.203

光通量 fluence

以给定点为中心的无限小球体外表面上所有辐射照射的辐射能量与该球体的横截面面积之比。

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

式中：

$dQ_{e,o}$ —— 辐射能量；

dA —— 横截面面积。

注：SI 单位：焦耳每平方米 (J/m^2)。

201.3.204

辐照度 irradiance

照射到包含照射点的面元表面上的辐射通量与该面元的面积之比。

$$E = \frac{d\Phi}{dA}$$

式中：

$d\Phi$ —— 辐射通量；

dA —— 面元的面积。

注 1：符号： E 。

注 2：SI 单位：瓦特每平方米 (W/m^2)。

[来源：GB 7247.1—2012, 3.40, 有修改]

201.3.205

激光能量 laser energy

照射在工作区域上工作光束的辐射能量。

[来源：GB 9706.222—2022, 201.3.216]

201.3.206

激光产品 laser product

用于构成或准备用于构成一个激光器或一个激光系统的任何产品或部件的组合。

[来源：GB 7247.1—2012, 3.45]

201.3.207

LS 设备 light source equipment; LS equipment

含有一个或多个波长范围为 200 nm~3 000 nm 的非激光光辐射源，在人体上产生非视觉生物效应，用于治疗、诊断、监测、整形/医疗美容应用的 ME 设备。

[来源：YY 9706.257—2021, 201.3.208, 有修改]

201.3.208

光辐射 optical radiation

波长范围为 100 nm~1 mm 的电磁辐射。

[来源：YY 9706.257—2021, 201.3.211]

201.3.209

光辐射指示器 optical radiation indicator

光动力治疗和光动力诊断设备的可见措施，使在该区域内所有在场人员都能意识到需要对光辐射的危害采取预防措施。

201.3.210

输出 output

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 GB 9706.222—2022 中 201.3.216 的激光输出和 YY 9706.257—2021 中 201.3.209 的 LS 设备输出。

201.3.211

输出功率 output power

照射在工作区域上工作光束的辐射功率。

[来源：GB 9706.222—2022, 201.3.218, 有修改]

201.3.212

光动力诊断 photodynamic diagnosis

使用一种化合物[光敏剂]进行诊断,当化合物受到特定波长的光照射时,引起光子(荧光)发射,从而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是不使用光敏剂的对比度增强技术。由于本文件只涉及与光敏剂配合使用的设备,因此 FCI 不在本文件的范围之内。

201.3.213

光动力治疗 photodynamic therapy

使用光敏剂进行治疗,当光敏剂受到特定波长的光照射时,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 photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment

产生特定波长的光并配合光敏化合物,用于进行光动力治疗或光动力诊断的 ME 设备。

201.3.215

光敏剂 photosensitizer

当受到特定波长的光照射时,引起光化学反应和光子发射的一种化合物。

201.3.216

脉冲宽度 pulse duration

在脉冲前、后沿的半峰值功率点间测得的时间差。

[来源：GB 7247.1—2012, 3.67]

201.3.217

脉冲重复频率 pulse repetition rate

重复脉冲光辐射每秒的脉冲数。

[来源：ISO 11145:2018, 3.14.3, 有修改]

201.3.218

辐照量 radiant exposure

在给定的持续时间内,照射到包含照射点的面元表面上的辐射能量 dQ_e 。与该面元的面积 dA 之比,表示为:

$$H_e = \frac{dQ_e}{dA}$$

式中:

dQ_e —— 辐射能量;

dA —— 面元的面积。

注：SI 单位:焦耳每平方米(J/m^2)。

201.3.219

活性氧 **reactive oxygen**

因有不成对电子而具有极强活性的氧分子、氧离子或氧自由基。

201.3.220

待机/准备就绪 **stand-by/ready**

待机状态:供电网已连接且电源开关接通时,即使启动了发射控制开关,设备也无法发射光辐射的操作模式;**准备就绪状态**:供电网已连接且电源开关接通时,启动发射控制开关,光动力治疗和光动力诊断设备可发射输出的操作模式。

[来源:GB 9706.222—2022,201.3.222、201.3.223,有修改]

201.3.221

*** 目标波长** **target wavelength**

使光敏剂引起光化学反应或荧光的波长。

注1:光敏剂的目标波长及其允许的光谱宽度通常由制造商定义。对于已存在的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:见 201.12.1.101。

201.3.222

工作区域 **working area**

接收输出辐射的照射区域。

[来源:GB 9706.222—2022,201.3.226,有修改]

201.4 通用要求

通用标准的第4章适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第5章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准的第6章适用。

增补:

激光产品的制造商应根据 GB 7247.1—2012 进行分类和标记。使用激光光源的光动力治疗和光动力诊断设备,也属于 GB 7247.1—2012 所规定的激光产品。

强光产品的制造商应根据 GB/T 20145 对设备进行风险组分类。用于治疗或诊断的 **LS 设备**应根据 YY 9706.257—2021 进行风险组分类。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第7章适用。

201.7.2.2 标识

增补:

201.7.2.101 补充项目

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品,应符合 GB 9706.222—2022 中 201.7.2.101 的要求。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是 LS 设备,应符合 YY 9706.257—2021 中 201.7.101 的要求。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 * 概述

增补:

使用说明书应给出合理使用的充分说明,包括清楚的警示,以避免暴露于危险的光辐射。

使用说明应明确光动力治疗设备和光动力诊断设备,应包括以下内容(如适用):

- 用于光动力治疗设备和光动力诊断设备的光敏剂及其激发波长;
- 用于光动力治疗设备和光动力诊断设备的光束传输系统。

注 1:“如适用”指除非提供不执行的具体理由,否则适用该规定。

注 2:见附录 AA。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补:

使用说明书应包括(如适用):

- 如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品,应符合 GB 9706.222—2022 中 201.7.9.2.101 的要求;
- 如果光动力治疗和光动力诊断设备是 LS 设备,应符合 YY 9706.257—2021 中 201.7.9.2.101 的要求;
- 按照 GB 7247.1—2012 或 GB/T 20145 规定的光动力治疗和光动力诊断设备分类;
- 定期校准工作光束输出和波长的资料和指南,资料应包含对测量设备、校准频次和有关工作光束输出和波长定期校准的明确规定的规定;
- 防止光动力治疗和光动力诊断设备未授权使用的提示;
注 1:例如,通过取走钥匙或其他类似的安全措施。
- 使用者及患者的眼防护说明,包括使用者及患者能承受持续照射的眼防护说明;
注 2:对患者的防护措施可能不同于使用者的防护措施,例如当治疗区域在患者的面部或眼睛附近时。
注 3:见 GB/T 7247.14—2012 中 8.4.5.2。
- 光动力治疗和光动力诊断设备与光敏剂配合使用的危险和风险信息;
- 由于使用组合设备而导致的危险情况;
- 警告:用于确认光敏剂匹配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,皮肤的保护说明;
- 说明如果光动力治疗和光动力诊断设备与光敏剂的预期用途或使用说明不一致,应有不得使用光动力治疗和光动力诊断设备的说明。

注 4:“如适用”指除非提供不执行的具体理由,否则适用该规定。

使用者应参阅光敏剂的使用说明及有关的处方资料,包括预期用途、适应证、禁忌证及副作用。

增补条款:

201.7.9.2.5.101 ME 设备的说明

使用说明书应包括:

- 性能特征值,包括但不限于波长、脉冲宽度、脉冲重复频率、输出功率或能量、工作区域、曝光时间和输出分布;
- 最大输出功率或能量。

201.7.9.2.13 保养

增补:

使用说明书应包括清楚的警示,以避免暴露于危险的光辐射。

增补条款:

201.7.9.2.101 附件、附加设备、使用的材料

使用说明书应包括:

- 连接到光动力治疗和光动力诊断设备的光束传输系统的说明,包括连接时的下列特性:
 - 输出;
 - 工作区域;
 - 输出分布;
 - 瞄准装置;
 - 校准说明。
- 与使用者的眼防护措施不同时,患者专用眼防护措施的说明;
- 与预期用途相关的专用气管插管的说明。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

增补:

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品,应符合 GB 9706.222—2022 中 201.8 的要求。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是 LS 设备,应符合 YY 9706.257—2021 中 201.8 的要求。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.4 激光器

增补:

考虑到光敏剂的积累,制造商应说明光动力治疗和光动力诊断设备对患者眼和皮肤造成的与光辐射相关的损伤风险。制造商应为患者的安全行为制定适当的警告和规则,将风险降到可接受的水平。警告和规则应在使用说明中说明。

注 1: LEDs 的警告和规则在 YY 9706.257—2021 中说明。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品,除 201.10.101.4 a)(遥控联锁连接器)和 201.10.101.4 f)

(目标指示装置)外,应适应 GB 9706.222—2022 的所有要求。

注 2: 本要求仅适用于符合 GB 9706.222—2022 规定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是 LS 设备,应适应 YY 9706.257—2021 中 201.10(除 201.10.103 外)的所有要求。

注 3: 本要求仅适用于符合 YY 9706.257—2021 规定的光动力治疗和光动力诊断设备。

注 4: 在本文件中,“光”辐射包括 GB 7247.1—2012 中规定的光辐射。

注 5: 光动力治疗和光动力诊断设备用于被确定为激光受控区的治疗室。在临床实践中,由于医务人员经常进出治疗室,通常不使用连锁系统。

通过检查 GB 7247.1—2012、GB 9706.222—2022 和 YY 9706.257—2021 的相关程序,来检验是否符合要求。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

增补:

如果光动力治疗和光动力诊断设备是激光产品,应适应 GB 9706.222—2022 中 201.11 的要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补条款:

201.12.1.101 * 波长的准确性

光动力治疗和光动力诊断设备应具有指示工作光束波长预置值的装置。如果制造商规定了波长固定且不可调整,则标签中应说明固定的波长。

与波长有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示值应采用 SI 单位。

工作光束波长的实际值与设置值的偏差由制造商根据预期用途进行风险管理确定。

通过功能测试和风险管理文档来检验是否符合要求合规性。

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。如果制造商没有在风险管理文档中对工作光束的波长与目标波长的光谱偏差进行规定,应适应以下规定。

- 如果光动力治疗与光动力诊断设备是激光产品,在工作区域内,光敏剂目标波长 ± 3 nm 的光谱范围内,工作光束实际波长的输出功率测量值应不小于总功率的 90%。在 95% 的曝光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,在工作区域内,光敏剂目标波长 ± 10 nm 的光谱范围内,工作光束实际波长的输出功率测量值应不小于总功率的 90%。95% 的曝光时间内应满足此条件。

应定期对实际发射到工作区域的波长进行校准检查。校准方法应按照 201.7.9.2.2 列项中的第 4 项要求在使用说明书中说明。

如果光敏剂的制造商在光敏剂使用说明书中标明了光敏剂的不同特性,则应遵循光敏剂制造商对波长的规定。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.12.1.102 * 输出控制

光动力治疗和光动力诊断设备应具有指示工作光束输出预置值的装置。如果制造商规定了输出是固定且不可调整的,则标签应说明固定的输出。

与输出有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示值应采用 SI 单位。

工作区域上测得的实际输出功率与设置值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。如果设备是用瓦标定并装有一定时控制的照射系统时,能量的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。直接与输出量相关的电气或光学的被测量,应在工作期间进行监测。监测应在小于故障容限时间的间隔内进行。

注:典型的监测解决方案包括使用带有可见的和/或有声的超差警告的闭环系统或开环系统。

应定期对工作区域实际发出的输出进行校准检查。校准方法应按照 201.7.9.2.2 列项中的第 4 项要求在使用说明书中说明。

通过功能测试和风险管理文档来检验是否符合要求。

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具有指示工作光束曝光时间预置值的装置。如果制造商规定了曝光时间固定且不能调整,则标签中应说明固定的曝光时间。

与曝光时间有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示值应采用 SI 单位。

工作区域上测量的实际曝光时间与设置值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

对于手动控制曝光时间的光动力治疗和光动力诊断设备,应在使用说明中说明无限制曝光的风险。

考虑到风险,在预置时间后,应自动关闭工作光束,以限制曝光时间。

通过功能测试和风险管理文档来检验是否符合要求。

201.12.1.104 * 脉冲宽度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具有指示工作光束脉冲宽度和脉冲重复频率预置值的装置。如果制造商规定了脉冲宽度和脉冲重复频率固定且不可调整,则标签中应说明固定的脉冲宽度和脉冲重复频率。

与脉冲宽度和脉冲重复频率有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示值采用 SI 单位。

工作区域上测量的实际脉冲宽度和脉冲重复频率与设置值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

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,而不是通过手动更换光束传输系统,则光动力治疗和光动力诊断设备应具有指示工作光束的工作区域预置值的装置。

与工作区域有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

指示值采用 SI 单位。

实际的工作区域与设置值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.12.1.106 * 输出分布的准确性

如果输出分布可以通过电气或机械控制,而不是通过手动放置光束传输系统,则光动力治疗和光动

力诊断设备应具有指示工作光束的输出分布预置值的装置。

与输出分布有关的数据和控制的准确性应在使用说明中规定。

输出分布的实际值与设置值的偏差由制造商根据预期用途进行风险管理确定。

通过功能测试和风险管理文档来检验是否符合要求。

201.12.1.107 输出均匀性

工作区域上输出的空间变化与平均输出的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

通过测量来检验是否符合要求。

201.12.1.108 * 瞄准

制造商应提供预期照射的瞄准装置,以及关于瞄准装置准确性的信息。

制造商要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验是否符合要求。

201.12.4.3 过量输出值的意外选择

增补:

制造商应解决在预期使用过程中由于光发生器和光束传输系统的错误组合而产生的风险。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

201.12.4.4 不正确的输出

增补条款:

201.12.4.4.101 光束紧急终止器

如果光动力治疗和光动力诊断设备是 GB 9706.222—2022 范围内的激光产品,应适应 GB 9706.222—2022 中 201.12.4.4.101 的要求。

如果光动力治疗和光动力诊断设备是 YY 9706.257—2021 范围内的 LS 设备,应适应 YY 9706.257—2021 中 201.12.4.101 的要求。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.13.1 特定的危险情况

增补:

光动力治疗和光动力诊断设备不论其分类如何,都要考虑下列危险情况:

- a) 大于设置值 2 倍的输出功率发射,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置值的 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置值的 2 倍,且持续发射时间超过 100 ms;
- d) 工作光束的误发射;
- e) 工作光束的关断失效;
- f) 光动力治疗和光动力诊断设备的光束传输系统传输过程校准失效,该系统是将设备的实际输

出校准为**光束传输系统**的实际传输；

注：这种故障可能是由于染色造成的积分球的退化、测量的电子器件的退化、校准的退化、积分球插件因频繁反复消毒导致的退化或染色。

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**软件危险**，或不合格服务(包括第三方服务)导致校准不完整。

201.13.2 单一故障状态

增补：

任何**光动力治疗**和**光动力诊断设备**都要考虑以下单一故障状态。

增补条款：

201.13.2.101 * 光辐射危险

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，在单一故障状态下，偏离本文件 201.12.1.101 至 201.12.1.106 参数的实际值，不应超过在**制造商**进行**风险分析**确定的偏差，若超过该偏差应发出可见和有声的超差警告。

通过功能测试和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

201.13.2.102 照射终止的故障

使用定时器终止照射时，应提供安全装置对单一故障状态进行防护。该安全装置独立于定时器，并在超过设置时间 20% 时动作。该安全装置终止输出，防止设备继续依赖定时器工作。

注：采用第二个定时器可以作为符合本要求的一个装置。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

本要求和相关测试不适用于下列故障：

- 可视为故障保护，并须进行预防性维护的部件；和
- **光动力治疗**和**光动力诊断设备**每次启动过程中都要检查的监测电路元件。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外，通用标准的第 14 章适用。

201.14.6 风险管理过程

增补：

根据 YY/T 0664 的规定，包含根据用户设置参数计算实际激光/LS 参数(如激光/LS 电流和曝光时间)的**可编程电气系统(PESS)**，至少被认定为 B 级风险。风险管理文件应说明该计算不被认定为 C 级风险的原因。

通过检查**风险管理文档**、软件文档和软件验证来检验是否符合要求。

根据 YY/T 0664 的规定，如果软件实现了曝光定时器的功能，相应的 PESS 至少被认定为是 B 级风险。相应的 PESS 应在固件或具有实时操作系统的系统上执行。

如果采用了第二个定时器(见 201.13.2.102)，则不应在相同的 PESS 中实施。

根据 YY/T 0664 的规定，如果软件中设置了发射控制开关，相应的 PESS 至少被认定为是 B 级风险。相应的 PESS 应在固件或具有实时操作系统的系统上执行。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

附 录

通用标准的附录适用。

附 录 AA
(资料性)
通用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录为本文件的重要要求提供了简明的理由。理解主要要求的原因对正确应用标准至关重要。

本文件旨在解决日益增长的光动力治疗和光动力诊断设备的使用,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 GB 9706.222—2022 和 YY 9706.257—2021 在光动力治疗和光动力诊断设备中的应用做了规范性引用。

AA.2 特别章和条的基本原理

下述内容是在本文件正文中出现的一些特殊的条款的原理说明,条款号对应于本文件中相应的条款号。

条款 201.7.9.2.1 概述

光敏剂和光动力诊断设备的识别是光动力治疗和光动力诊断设备安全的关键。光敏剂能通过产品名称或化学物质名称来识别。光敏剂还能通过确认光敏剂匹配的照射参数与本文件 201.12.1 所示的设备的设置参数的匹配度来识别。

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组合,光源和光束传输系统应能进行适当的识别。光源和光束传输系统可能是独立的产品。在这种情况下,他们可以通过产品名称或与本文件 201.12.1 中所示参数相关的特性进行识别。表 AA.1 中列出的特性应在每个产品中加以说明。

表 AA.1 与参数相关的特性

参数	光敏剂	光源	光束传输系统
波长	目标波长及其光谱宽度见 201.3.221	发射波长	预期波长范围
曝光时间	完成诊断或治疗所需的时间,限制治疗不足或过度	持续的曝光时间	预期曝光时间范围
输出	临床方案中定义的辐照度水平通常用 J/cm^2 表示局部照射或用 J/cm 扩散长度表示的间质内照射	输出	预期波长范围或输入要求的透射率
脉冲宽度/脉冲重复频率	对于诊断,需要一光学检测系统(如数码相机)。对于治疗,通常应用连续波(CW),但也有已知的分步方法	发射的脉冲宽度/脉冲重复频率	预期脉冲宽度/脉冲重复频率
工作区域	预期靶组织。列出不因治疗或诊断受损的治疗区域附近的可行结构同样重要	与工作区域相关的辐射特性	预期工作区域的要求
输出分布	取决于靶组织、其附近的非靶向活性结构及应用模式,即局部或间质内	与输出分布相关的辐射特性	预期输出分布的要求

条款 201.12.1.101 波长的准确性

应定义峰值发射波长、中心波长和光谱宽度。可参考 ISO 13695:2004 的定义和测量。如果 ISO 13695:2004 不合适,制造商应确定合适的定义和测试方法。数值和准确性由型式试验确定。

对于光动力治疗设备,数据量可能非常大。当曝光时间低于 180 s 时,波长测量应每秒进行一次。当曝光时间超过 180 s,应在前 180 s 内每秒测量一次,然后再等间隔进行至少 25 次测量以覆盖剩余的曝光时间。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,分别持续最短曝光时间和最长曝光时间(依据 GB 9706.1—2020 中 7.9.3.1 规定的环境温度)。对于光动力诊断设备,应在风险管理文档中确定等效标准。例如,所有情况的 95% 满足上述条件。

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发出的功率或能量。合适的定义和测量方法取决于辐射光的性质。可参考 ISO 11554:2006 的定义和测量。如果 ISO 11554:2006 不合适,制造商应确定合适的定义和测量方法。数值和准确性可通过型式试验确定。

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沿和后沿半峰值功率点之间的时间。如果光调制有多个间隔,则曝光时间定义为光辐射第一个前沿半峰值功率点到最后一个后沿半峰值功率点的时间。可参考 ISO 11554:2006 的定义和测量。制造商确定合适的定义和测量方法。数值和准确性可通过型式试验确定。

条款 201.12.1.104 脉冲宽度和脉冲重复频率的准确性

可参考 ISO 11554:2006 中脉冲宽度和脉冲重复频率的定义和测量方法。如果 ISO 11554:2006 不合适,制造商应确定合适的定义和测量方法。数值和准确性可通过型式试验确定。

条款 201.12.1.105 工作区域的准确性

应在靶组织表面确定工作区域。在间质辐射的情况下,它可能与辐射装置的表面相同。工作区域的合适定义取决于照射的方法。制造商确定合适的定义和测量方法。在表面照射的情况下,可参考 ISO 11146-1:2005 的定义和测量。数值和准确性可通过型式试验确定。

条款 201.12.1.106 输出分布的准确性

在表面照射的情况下,输出分布定义为工作区域上的辐照度或辐照量的分布。对于间质内照射,它可以定义为单位长度的输出功率(如柱状弥散器)、光通量或辐射强度(如各向同性弥散器)。每个轴上的测量点应大于 10 个,以覆盖整个工作区域。ISO 13694:2015 也可作为一种测量方法。数值和准确性可通过型式试验确定。

条款 201.12.1.108 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不存在不可接受的风险。应特别考虑光敏剂与瞄准装置相互作用的风险。

光动力治疗和光动力诊断设备应配备瞄准指示装置。参考 GB 9706.222—2022 中 201.10.4.101 合适的瞄准指示装置。

可能的瞄准指示装置包括:

- a) 使用可见的瞄准光束,通过激光防护眼镜仍能识别;

- b) 安装在手具上的指向器；
- c) 光学瞄准装置；
- d) 接触应用；
- e) 电子指示，如屏幕上的光标；
- f) 光束传输系统上的可见标记（如在柱状弥散器上）。

GB 7247.1—2012 中 1 类和 2 类的可见光激光器和可见光 LS 设备发出的可见工作光束，可以用作瞄准光束。

其他系统也可用作光动力治疗和光动力诊断设备的瞄准装置，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，制造商应提供有关光动力治疗和光动力诊断设备瞄准系统的瞄准说明和要求。

条款 201.13.2.101 光辐射危险

GB 9706.222—2022 和 YY 9706.257—2021 中特别规定，激光产品在单一故障状态下任何光辐射危险可接受的增幅高达增加 100%。这种输出的增加可能不是对所有预期用途都是可接受的，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靶组织应用，GB 9706.222—2022 和 YY 9706.257—2021 中规定的可接受的最大输出可能不适用于敏感组织，本文件 201.13.2.101 要求制造商使用风险管理来确定单一故障状态下可接受的上限，而不是采用 GB 9706.222—2022 和 YY 9706.257—2021 中规定的单一通用限值。

附 录 BB

(资料性)

特定的危险情况和危害及风险评估指南

BB.1 概述

由于现有标准如通用标准、GB 9706.222—2022、YY 9706.257—2021 和 ISO 14971:2007 没有就如何管理光动力治疗和光动力诊断设备的特定风险,特别是与光/光敏剂相互作用有关的风险提供指导,本指南提供了光动力治疗和光动力诊断设备的风险和风险评估的信息指导(见表 BB.1)。本指南并非旨在确定所有可能的危险或危险情况。

BB.2 与光动力治疗和光动力诊断设备相关的特定危险情况和危害

与光动力治疗和光动力诊断设备相关的特定危险情况和危害见表 BB.1。

表 BB.1 特定的危险情况和危害

危险情况	危害
与安全相关的参数数值不正确	敏感结构损伤/治疗不充分
瞄准错误	敏感结构损伤/治疗不充分
瞄准光束与光敏剂的相互作用	敏感结构损伤/治疗不充分
与非预期光敏剂的结合	敏感结构损伤/治疗不充分
与非预期光束传输系统的组合	敏感结构损伤/治疗不充分
光敏剂吸收波长对眼睛的无用辐射	眼损伤
光敏剂对不同组织或细胞的选择性	敏感结构损伤/治疗不充分
光束传输系统的无菌性损伤	患者严重感染,其严重程度取决于治疗部位
由于靶组织或周围组织中未知的光传输现象(散射、吸收)或生理现象(如灌注变化),导致的与治疗功效相关的参数数值不正确	敏感结构损伤/治疗不充分

BB.3 光动力治疗和光动力诊断设备的风评估指南

光/组织相互作用主要有三种模式:光热效应、光化学效应和非线性效应。有关一般机理的说明参阅 IEC 60825-1:2014 中 D.2。在光动力治疗和光动力诊断设备中,光/光敏剂的相互作用可能促进这些相互作用。

在光动力治疗和光动力诊断设备中,要考虑光敏剂吸收光带来的额外风险。光/光敏剂的相互作用可能诱导额外的光热、光化学和其他非线性效应。

一种用来确认和评估由于光/光敏剂相互作用产生的特定风险的实用方法如下。

- a) 明确拟与光动力治疗和光动力诊断设备配合使用的光敏剂。
- b) 明确给药途径、剂量和从给药到光照射的典型持续时间。并且,明确光动力治疗和光动力诊断设备手术相关的靶器官及周围器官。明确在手术期间光敏剂在组织中的积累。相关组织不仅包括靶组织,还包括周围的器官、血管和结构,如眼睛等。
- c) 明确本文件 201.12.1.101 至 201.12.1.106 所述的光动力治疗和光动力诊断设备的设置值和参

数的准确性。同时,考虑单一故障状态。

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:注入光敏剂的生物组织可能比不注入光敏剂的生物组织吸收更多的光而产生更多的热量。与不使用光敏剂的理论一样,额外热量的多少取决于光敏剂的光吸收特性。应解决由光/光敏剂相互作用产生的额外热量带来的风险。
- 光化学效应:光/光敏剂相互作用产生活性氧类(ROSs)。活性氧类包括单线态氧、羟自由基、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。活性氧生成的量取决于组织中光敏剂、光参数和氧的含量。应解决由光/光敏剂相互作用产生的活性氧类带来的风险。
- 非线性效应:注入光敏剂的生物组织可能比不注入光敏剂的生物组织吸收更多的光。因此,它可能增加对生物组织的非线性效应。要考虑由光/光敏剂相互作用产生的额外非线性效应带来的风险。

对可靠性有限的部件进行风险评估时,应特别加以考虑。以下是可能组成光动力治疗和光动力诊断设备的此类部件示例:

- 光闸和/或其激活措施;
- 包括操作者防护滤光器及其机构的光学衰减器;
- 发射控制开关;
- 发射计时器;
- 监控电路的元件;
- 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] GB/T 7247.14—2012 激光产品的安全 第14部分:用户指南
 - [2] ISO 11145:2018 Optics and photonics—Lasers and laser-related equipment—Vocabulary and symbols
 - [3] ISO 11146-1:2021 Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 1:Stigmatic and simple astigmatic beams
 - [4] ISO 11554:2017 Optics and photonics—Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam power,energy and temporal characteristics
 - [5] ISO 13694:2018 Optics and photonics—Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam power (energy) density distribution
 - [6] ISO 13695:2004 Optics and photonics—Lasers and laser-related equipment—Test methods for the spectral characteristics of lasers
 - [7] ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices
 - [8] ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement—Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
 - [9] IEC 60825-1:2014 Safety of laser products—Part 1:Equipment classification and requirements
 - [10] IEC TR 60825-14:2022 Safety of laser products—Part 14:A user's guide
 - [11] IEC 62304:2006 Medical device software—Software life cycle processes
 - [12] 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
 - [13] 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
 - [14] Kessel D, Reiners J. Light-Activated Pharmaceuticals: Mechanisms and Detection. Isr J Chem. 2012 Sep 1;52(8-9):674-680
 - [15] 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
 - [16] Mark T. Jarvi, Mark J. Niedre, Michael S. Patterson and Brian C. Wilson, Singlet Oxygen Luminescence Dosimetry (SOLD) for Photodynamic Therapy: Current Status, Challenges and Future Prospects, Photochemistry and Photobiology, 2006;82:1198-1210
-