ICS 11.040.60
CCS C 40

# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.283—2022

# 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

**Medical electrical equipment—Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment**

（IEC 60601-2-83:2019,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　术语与定义 …… 2
201.4　通用要求 …… 4
201.5　ME 设备试验的通用要求 …… 4
201.6　ME 设备和 ME 系统的分类 …… 4
201.7　ME 设备标识、标记和文件 …… 6
201.8　ME 设备对电击危险的防护 …… 8
201.9　ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 …… 8
201.10　对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 …… 8
201.11　对超温和其他危险(源)的防护 …… 10
201.12　控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 …… 10
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) …… 10
201.15　ME 设备的结构 …… 10
201.16　ME 系统 …… 10
201.17　ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 …… 11
202　电磁骚扰要求和试验 …… 11
206　可用性 …… 11
211　家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统要求 …… 11
附录 …… 13
附录 C（资料性）　ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求 …… 14
附录 D（资料性）　标记符号 …… 17
附录 AA（资料性）　专用指南与原理 …… 19
附录 BB（资料性）　家用光治疗设备的防护镜 …… 21
参考文献 …… 22

# 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 2-83 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 射线摄影和透视设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 射线机的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 60601-2-83:2019《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》。

本文件与 IEC 60601-2-83:2019 相比做了下述结构调整：

——202.6.2.1.10 对应 IEC 60601-2-83:2019 中的 202.8。

本文件与 IEC 60601-2-83:2019 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 替换了 ISO 15223-1:2016（见 201.2、201.7.2.13、211.8.3.1、附录 D），以适应我国的国情；

——用规范性引用的 GB/T 2893.1—2013 替换了 ISO 3864-1:2011（见 201.2、附录 D），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 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2012（见 201.1.4、201.2、201.7.2.3、211.8.3.1），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 9706.102—2021 替换了 IEC 60601-1-2:2014（见 201.1.3、201.1.4、201.2、201.3、202），以适应我国的国情；

——用规范性引用的 YY/T 9706.106—2021 替换了 IEC 60601-1-6:2013（见 201.1.3、201.2、201.3、206），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 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015（见 201.1.3、201.2、201.3、211），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/T 20145—2006 替换了 IEC 62471-1:2016（见 201.2、201.6、201.10.105、附录 AA 的“条款 201.3.201 接收角 $\gamma$/条款 201.3.202 对向角 $\alpha$”、附录 AA 的“条款 201.6.101 光辐射防护”），以适应我国的国情。

本文件做了下列编辑性改动：

——在附录 AA 的“条款 201.7.9.2.2.101 附加警告和安全须知”中增加“201.7.9.2.2.101 中警告和注意声明的内容可以用表达相同含义的其他语句代替”；

——更改了“参考文献”；

——删除了“术语定义的索引”。

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。

本文件涉及家用光治疗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。

# 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、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：

本文件适用于家庭护理环境中使用的**家用光治疗设备**的基本安全和基本性能。**家用光治疗设备**通常由**无经验的操作者**使用。

本文件的范围包括除激光以外的所有光源。

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。

### 201.1.2　目的

替换：

本文件的目的是规定**家用光治疗设备**的**基本安全**和**基本性能**的专用要求。

### 201.1.3　并列标准

增补：

本文件引用通用标准第2章以及本部分第201.2中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021和YY 9706.111—2021第202章、第206章和第211章修改适用。GB 9706.103、YY 9706.108、YY 9706.110和YY 9706.112不适用。GB 9706系列中所有其他已发布的并列标准均适用于已发布的标准。

### 201.1.4　专用标准

增补：

在GB 9706系列中，专用标准可依据所考虑的专用ME设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将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）。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“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”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“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到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。

替换：

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求(ISO 15223-1：2012，IDT)

YY 9706.102—2021 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 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2：2007，MOD)

YY/T 9706.106—2021 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 并列标准：可用性(IEC 60601-1-6：2013，MOD)

增补：

GB/T 2893.1—2013 图形符号安全色和安全标志 第1部分：安全标志和安全标记的设计原则(ISO 3864-1：2011，MOD)

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

YY 9706.111—2021 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并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-11：2015，MOD)

## 201.3 术语和定义

通用标准、YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021和YY 9706.111—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.201

*** 接收角 angle of acceptance**

$\gamma$

探测器对**光辐射**响应的平面角。

注1：**接收角**可以通过孔径或光学元件控制。

注2：**接收角**有时也称为视场。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.201，有修改]

201.3.202

**对向角　angular subtense**

$\alpha$

由光源或者表观光源对观察者的眼睛或测量点所张的视角。

注：本文件中的**对向角**指的是全角，而不是半角。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.202，有修改]

201.3.203

**发射窗口　emission aperture**

**光辐射**发射通过的孔或者窗口。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.204]

201.3.204

**发射限值　emission limit**

所定**风险类**允许的最大可达发射。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.205]

201.3.205

**曝光限值　exposure limit**

预期不会对眼睛或皮肤造成不利的生物学效应的最大照射量。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.206，有修改]

201.3.206

**曝光时间　exposure time**

人体暴露于**家用光治疗设备**发射的**光辐射**的时间长度。

201.3.207

***家用光治疗设备　home light therapy 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**，用于产生治疗或诊断应用所需的光生物效应，并在**家庭护理环境中使用的 ME 设备**。

201.3.208

**强脉冲光　intense pulse light**

用于在皮肤上产生热效应并周期性地发出波长范围为 500 nm～1 200 nm 的非相干**光辐射**。

注：周期性的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 1 s 到几秒之间。

201.3.209

**眼睛危害距离　ocular hazard distance**

在规定**曝光时间**内，预期辐射量或辐照度等于相应的眼睛**曝光限值**时，距离发射窗口的最短距离。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.210，有修改]

201.3.210

**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]

201.3.211

**皮肤危害距离　skin hazard distance**

在规定**曝光时间**内，预期辐射量或辐照度等于相应的皮肤**曝光限值**时，距离发射窗口的最短距离。

[来源：YY 9706.257—2021，201.3.220，有修改]

201.3.212

**杂散光辐射　stray optical radiation**

从**发射窗口**或目标组织无意发射的**光辐射**，包括散射、反射和泄漏的辐射。

## 201.4　通用要求

除下述内容外，通用标准的第 4 章适用。

### 201.4.3　*基本性能

增补：

在本文件中，**家用光治疗设备**没有**基本性能**。

## 201.5　ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准的第 5 章适用。

### 201.5.9　应用部分和可触及部分的判定

#### 201.5.9.2　可触及部分

##### 201.5.9.2.1　*试验指

在第一段之后增补下述内容：

应在已安装灯的情况下试验。

## 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。

增补条款：

### 201.6.101　*光辐射防护

应根据**家用光治疗设备**在**正常状态**和**单一故障状态**下发射的全部**光辐射**（包括**杂散光辐射**）进行分类。

**家用光治疗设备**应按 GB/T 20145—2006 中规定的方法，在距离**发射窗口**或表观光源 200 mm 处进行评估。

如果**家用光治疗设备**包含 201.10.103 中规定的皮肤检测装置，则表 201.101 列出的光化学紫外和近紫外**危害**的**发射限值**适用于皮肤检测装置不启用的情况，蓝光、视网膜热危害和角膜/晶状体红外**危害**的**发射限值**适用于皮肤检测装置启用的情况。否则，表 201.101 所列的所有**危害**的**辐射限值**应适用。

**家用光治疗设备**应分为以下几类：

——豁免类（无光生物学**危害**）：根据表 201.102 的时间基准（**曝光时间**）和表 201.103 规定的**接收角**进行评估时，发射的**光辐射**不超过表 201.101 规定的任一适用**危害**的豁免类的**发射限值**。

——风险 1 类（低风险）：根据表 201.102 的时间基准（**曝光时间**）和表 201.103 规定的**接收角**进行评估，发射的**光辐射**超过表 201.101 规定的任一适用**危害**的豁免类一个或多个**发射限值**，且不超过任一适用危害的风险 1 类**发射限值**，或

——风险 2 类(中风险):根据表 201.102 的时间基准(**曝光时间**)和表 201.103 规定的**接收角**进行评估,发射的**光辐射**超过表 201.101 规定的任一适用**危害**的风险 1 类一个或多个**发射限值**,且不超过任一适用**危害**的风险 2 类**发射限值**。

注 1:时间基准是给定波长范围、**发射限值**和风险类允许的最大**曝光时间**。

注 2:GB/T 20145—2006 规定了风险 3 类,风险 3 类无**发射限值**。因此,对于预计在**家庭护理环境**中使用的 **ME 设备**,涉及的风险过高。

**表 201.101 家用光治疗设备风险类的发射限值**

| 危害[a] | 波长范围/nm | 符号[c] | 发射限值 | | | 单位 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 | |
| 光化学紫外 | 180～400 | $E_S$ | 0.001 | 0.003 | 0.03 | $W \cdot m^{-2}$ |
| 近紫外 | 315～400 | $E_{UVA}$ | 10 | 33 | 100 | $W \cdot m^{-2}$ |
| 蓝光 | 300～700 | $L_B$ | 100 | 10 000 | 4 000 000 | $W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$ |
| 视网膜热危害 | 380～1 400 | $L_R$ | 28 000/$\alpha$[e] | N/A[d] | 71 000/$\alpha$[e] | $W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$ |
| 视网膜热危害,弱视觉刺激[b] | 780～1 400 | $L_{IR}$ | 6 000/$\alpha$[e] | N/A[d] | N/A[d] | $W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$ |
| 角膜/晶状体红外 | 780～3 000 | $E_{IR}$ | 100 | 570 | 3 200 | $W \cdot m^{-2}$ |

[a] **发射限值**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。皮肤损害也发生在可见光和红外范围,例如红斑或烧伤。但这些范围内的皮肤损害不在本文件的范围内。

[b] 在 780 nm～1 400 nm 波长范围内的视网膜损害可能是由于弱视觉刺激引起的保护性反应缺失。

[c] 辐射量的定义见 GB/T 20145—2006 的 4.3。**对向角**的定义见 201.3.202。

[d] 视网膜热**危害** $L_R$ 和 $L_{IR}$ 不会因**曝光时间超过** 10 s 而随着时间发生变化。如果当**曝光时间**最高达到 10 s 时,$L_R$ 超过豁免类(但不超过风险 2 类)的**发射限值**,则**家用光治疗设备**被划分为风险 2 类。如果当**曝光时间**最高达到 10 s 时,$L_{IR}$ 超过豁免类的**发射限值**,则**家用光治疗设备**需具备 201.10.103 规定的皮肤检测装置。

**表 201.102 家用光治疗设备风险类的时间基准**

| 危害 | 波长范围/nm | 时间/s | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 |
| 光化学紫外 | 180～400 | 30 000 | 10 000 | 1 000 |
| 近紫外 | 315～400 | 1 000 | 300 | 100 |
| 蓝光 | 300～700 | 10 000 | 100 | 0.25 |
| 视网膜热危害 | 380～1 400 | 10 | N/A | 0.25 |
| 视网膜热危害,弱视觉刺激 | 780～1 400 | 10 | N/A | N/A |
| 角膜/晶状体红外 | 780～3 000 | 1 000 | 100 | 10 |

表 201.103　用于评估家用光治疗设备发射光辐射的适用接收角

| 危害 | 波长范围/nm | 接收角 γ/rad | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 |
| 光化学紫外 | 180～400 | 1.4 | 1.4 | 1.4 |
| 近紫外 | 315～400 | 1.4 | 1.4 | 1.4 |
| 蓝光 | 300～700 | 0.11 | 0.011 | 0.0017 |
| 视网膜热危害 | 380～1 400 | 0.011 | N/A | 0.001 7 |
| 视网膜热危害，弱视觉刺激 | 780～1 400 | 0.011 | N/A | N/A |
| 角膜/晶状体红外 | 780～3 000 | 1.4 | 1.4 | 1.4 |

## 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。

### 201.7.1　概述

### 201.7.1.2　*标记易认性

将第二段“是否符合要求”冒号后的“1 m”替换为“0.33 m”。

### 201.7.2　ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

### 201.7.2.3　查阅随附文件

增补：

分类为风险 2 类的**家用光治疗设备**，以及发射的**光辐射**超过光化学紫外**危害**、近紫外**危害**和/或角膜/晶状体红外**危害**的豁免类**发射限值**的**家用光治疗设备**应标有 ISO 7010-M002:2011-05 规定的安全标志（见通用标准的表 D.2，安全标志 10）。

注：表 201.C.102 给出了每个**危害**和每个风险类的安全标志。

### 201.7.2.13　生理效应(安全标志和警告声明)

增补：

包含天然橡胶胶乳的**家用光治疗设备**应标记 YY/T 0466.1—2016 中 5.4.5 规定的符号(见表 201.D.1，符号 101)。使用说明书还应说明所有包含天然橡胶乳胶的组成部分。

通过检查来检验是否符合要求。

增补条款：

### 201.7.2.13.101　*家用光治疗设备的标记和符号

发射**光辐射**超过蓝光**危害**的风险 1 类**发射限值**的**家用光治疗设备**应标记 ISO 7010-W027:2011-05 的安全标志(见表 201.D.2，安全标志 101)。

发射**光辐射**超过光化学紫外**危害**和/或近紫外**危害**的豁免类**发射限值**的**家用光治疗设备**应标记表 201.D.2 的安全标志 102。

发射**光辐射**超过视网膜热**危害**和/或角膜/晶状体红外**危害**豁免类**发射限值**的**家用光治疗设备**应标

记表 201.D.2 安全标志 103。

分类为风险 2 类和发射**光辐射**超过角膜/晶状体红外**危害**豁免类的**发射限值**的**家用光治疗设备**应标记 201.D.2 的安全标志 104。

**注**：表 201.C.102 给出了每个危害和每个风险类的安全标志。

**201.7.9 随附文件**

**201.7.9.2 使用说明书**

**201.7.9.2.2 警告和安全须知**

增补条款：

**201.7.9.2.2.101 * 附加警告和安全须知**

使用说明书应包括：

a) 警告声明，包括内容："警告：不要让设备在开机状态时无人看管，以免引起火灾或灼伤。"

b) 警告声明，包括内容："警告：除非已经获得有关如何使用该设备以避免发生火灾或灼伤危险的监督或指示，否则本设备不适合身体、感官或精神状态等能力较差，或缺乏经验和知识的人使用。"

c) 警告声明，包括内容："警告：该设备不适合儿童使用。应监督儿童以保证他们不玩设备，以避免火灾和灼伤的风险。"

如适用，使用说明书应包括：

a) 警告声明，包括内容："警告：如果网电源线损坏，应由[此处为制造商名称]，或由[此处为制造商名称]授权的服务中心或具备类似资质的人员更换，以避免触电危险。"

b) 警告声明，包括内容："警告：水和电是危险的组合！避免触电危险。
——请勿在潮湿的环境使用本设备(如浴室、喷淋头附近或游泳池附近)。
——勿让水进入电气部分。"

c) 警告声明，包括内容："警告：在连接设备前，请检查设备上的电压是否与当地的网电源电压相符，以避免触电或设备永久性损坏的风险。"

d) 警告声明，包括内容："警告：如果用来给设备供电的墙壁插座连接不良，设备的插头会发热。请确保将设备连接到安装良好的墙壁插座上，以避免火灾和灼伤的风险。"

e) 注意声明，包括内容："注意：勿使设备受到剧烈冲击，以免损坏灯。"

f) 注意声明，包括内容："注意：使用后和发生断电故障时，应拔下电气部分插头，以免损坏设备。"

发射**光辐射**超过光化学紫外**危害**和/或近紫外**危害**的豁免类**发射限值**的**家用光治疗设备**，使用说明书应有注意声明，包括内容："注意：本设备发射紫外光。"

发射**光辐射**超过光化学紫外**危害**和/或近紫外**危害**的风险 1 类**发射限值**的**家用光疗设备**，使用说明书应有注意声明，包括内容："注意：本设备发射的紫外光可能引起眼睛或皮肤不适。"

发射**光辐射**超过蓝光**危害**和/或视网膜热**危害**的风险 1 类**发射限值**的**家用光疗设备**，使用说明书应有注意声明，包括内容："注意：本设备发射的光可能对眼睛有害。勿注视光源。"

发射**光辐射**超过角膜/晶状体红外**危害**的豁免类**发射限值**的**家用光疗设备**，使用说明书应有注意声明，包括内容："注意：本设备发射红外光。勿注视光源。"

发射**光辐射**超过角膜/晶状体红外**危害**的风险 1 类**发射限值**的**家用光治疗设备**，使用说明应有注意声明，包括内容："注意：本设备发出的红外光可能引起眼睛不适。勿注视光源。"

**注**：表 201.C.104 给出了每个危害和每个风险类的注意声明。

201.7.9.2.17 * ME 设备发射辐射

替换：

使用说明应规定所有预期的配置。

a) 风险类的分类(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量的光谱分布。

d) 在治疗区域测量的最大**光辐射**输出量。如果**家用光治疗设备**设计可用于在不同治疗区域提供治疗，则应为每个治疗区域规定最大**光辐射**输出量参数。

e) 当**家用光治疗设备**划分类为风险 2 类时，**眼睛危害距离**和/或**皮肤危害距离**。

制造商应在使用说明书中提供以下安全信息：

——所有**发射窗口**位置的指示；

——对**操作者**和**患者**眼睛和皮肤防护的建议。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准的第 8 章适用。

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。

增补条款：

201.10.101 皮肤危害

**制造商**应在**风险管理过程**中描述与皮肤损伤相关的**危害**。

201.10.102 光辐射限制

如果从**发射窗口**发出的**光辐射**超过表 201.101 规定的一个或多个风险 2 类**发射限值**，**家用光治疗设备**应包括 201.10.103 中规定的皮肤检测装置，该装置能：

a) 防止在没有皮肤组织的情况下发射有害**光辐射**；且

b) 将发射的**杂散光辐射**降低至所有**危害**的风险 2 类的**发射限值**以下。

注：皮肤检测装置的作用是当**发射窗口**未被皮肤完全覆盖时，防止对眼睛的伤害。

201.10.103 皮肤检测装置

如果**家用光治疗设备**具有皮肤检测装置，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) 在没有目标皮肤组织和与皮肤组织失去良好接触的情况下，皮肤检测装置应禁止**家用光治疗设备**发射有害**光辐射**；

c) 当皮肤检测装置与皮肤失去良好接触后，**家用光治疗设备**不能发射**光辐射**，直到**操作者**重新启动**家用光治疗设备**。

如果**操作者**需要持续操作以保持启用状态(例如持续按下触发按钮),**家用光治疗设备**应持续出光,除非与皮肤失去良好接触。当**操作者**保持该连续动作时,皮肤检测装置应检测到任何与皮肤失去良好接触的情况,并终止**家用光疗设备**的**光辐射**发射。

与皮肤失去良好接触和无**光辐射发射**之间的时间间隔不应超过 0.1s。对于发射**强脉冲光**的**家用光治疗设备**,与皮肤失去良好接触和无**光辐射**发射之间的时间间隔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无**光辐射**发射之间的时间间隔应小于一个脉冲间隔。

**杂散光辐射**不应超过**家用光治疗设备**所属风险类的**发射限值**(见 201.6.101)。

通过检查和以下试验来验证是否符合要求。

使用圆柱形测试样本测试皮肤检测装置的功能,该测试样本设计用于模拟人体皮肤,并具有以下特征:

——由邵氏硬度不超过 25 的柔性材料制成,其外径超过**发射窗口**的最大尺寸至少 40 mm 且表面光滑的圆柱形棒;

——为了评估**杂散光辐射**,材料应能模拟皮肤在吸收、反射和散射方面的光学特性;

——用于检测皮肤接触的人造皮肤的表面依次进行如下处理:

- 使用未经过任何修改的人造皮肤模拟干燥皮肤;
- 通过在人造皮肤表面使用 0.9 g/L 的生理盐水然后风干,以此模拟汗液干燥后的皮肤;
- 通过在人造皮肤表面使用凡士林模拟皮肤的皮脂。

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方式的设备,应在使用和不使用该辅助材料的情况下进行测试。

将**发射窗口**放置在测试样本上,然后旋转、倾斜、提起,测试皮肤检测装置中的传感器是否能准确探测与测试样本的良好接触。

将**发射窗口**放置在测试样本上,然后将**发射窗口**从测试样本上移开,测量皮肤检测装置对于停止**光辐射**发射的反应时间。

将**发射窗口**放置在测试样本不同方向的位置上,测量目标皮肤组织的**杂散光辐射**。

### 201.10.104 皮肤检测反馈

当皮肤检测装置传感器与皮肤良好接触时,装有皮肤检测装置的**家用光治疗设备**应发出可视、可听或可触觉的信号,并发射**光辐射**。

如果使用触觉信号,不应用皮肤上的压力感来指示良好接触。

**示例**:振动是可接受的触觉信号。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 201.10.105 评估皮肤色素沉着程度的方法

如 GB/T 20145—2006 的 4.3.8 中规定,在辐照距离处测得家用光治疗设备发射的强脉冲光高于皮肤热危害曝光限值时,应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量的方法,以避免造成大块组织损伤。

可通过比色卡评估皮肤色素沉着程度。

通过检查来检验是否符合要求。

### 201.10.106 防护措施

**制造商**可提供**家用光治疗设备**的防护镜。如果提供,要考虑附录 BB 的建议。

如**制造商**认为**患者**和/或**操作者**须佩戴防护镜,**家用光治疗设备**应配备防护镜而且在**家用光治疗设备**上应使用 ISO 7010-M007:2011-05 规定的安全标志(见表 201.D.2,安全标志 105),使用说明书应包

括适用的警告和说明。

**家用光治疗设备**还可以提供一个防护罩，它能防止**操作者**暴露于从目标区域散射的**光辐射**。

### 201.10.107 * 闪烁和闪现的光

如适用，在**风险管理过程**中，**制造商**应描述在 3 Hz～70 Hz(含)频率范围内闪烁或闪现的可见**光辐射**和**杂散光辐射**风险，特别是癫痫发作风险。

在 3 Hz～50 Hz(含)的频率范围内，闪烁或闪现发出的可见光辐射的调制深度不应超过 1%，在 50 Hz～70 Hz(含)的频率范围内不应超过 5%。

注 1：见参考文献[7]～[10]，来了解更多关于可见光调制带来的潜在不良反应的信息和推荐做法。

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

如适用，**制造商**还应在**风险管理过程**中描述与发射可见**光辐射**相关的风险，这些光辐射在 70 Hz～120 Hz (含)的频率范围内闪烁或闪现，或在 15 ms～330 ms 之间成对的闪烁。

通过检查**风险管理文档**，如适用，通过测量至少 5 kHz 采样频率下发射**光辐射**和计算调制深度(不包括环境照明)来检查是否符合要求。

## 201.11 对超温和其他危险(源)的防护

通用标准的第 11 章适用。

## 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章适用。

## 201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

## 201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

## 201.15 ME 设备的结构

除下述内容外，通用标准的第 15 章适用。

### 201.15.3 机械强度

#### 201.15.3.3 冲击试验

在符合要求第 5 段末尾增补以下内容：

该测试也不适用于灯的可触及表面。

## 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。

202 电磁骚扰要求和试验

除下述内容外，YY 9706.102—2021适用。

202.6.2.1.10 符合性准则

增补：

**家用光治疗设备**应根据**家庭护理环境**的要求进行检测。

**家用光治疗设备**可能会出现暂时的性能缺失或降低(例如偏离使用说明书中所示的性能)，但不会影响**基本安全**或**基本性能**。

206 可用性

除下述内容外，YY 9706.106—2021适用。

206.4 通用要求

增补条款：

206.4.101 主要操作功能

对于**家用光治疗设备**，要考虑以下主要操作功能：

a) **家用光治疗设备**相对于**患者**的位置；

b) **家用光治疗设备光辐射**发射的开启；和

c) **家用光治疗设备光辐射**发射的终止。

211 家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统要求

除下述内容外，YY 9706.111—2021适用。

211.5 ME设备试验的通用要求

在第一段之后加上下列句子：

应在安装灯的情况下进行试验。

211.8 对超温和其他危险(源)的防护

211.8.3 水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加的要求

211.8.3.1 * 水或颗粒物质侵入ME设备

替换：

除通用标准11.6.5的要求外，可穿戴的**家用光治疗设备**在按照GB/T 4208中最低IP22的要求进行试验后，应保持**基本安全**和**基本性能**。

非穿戴的**家用光疗设备**的外壳应：

——在按照 GB/T 4208 中最低 IP21 的要求进行试验后，保持**基本安全**和**基本性能**；或

——标记 ISO 7010-W001：2011-05（见通用标准表 D.2，安全标志 2）规定的安全标志以及文字“保持干燥”或者 YY/T 0466.1—2016 的符号 5.3.4（见表 201.D.1，符号 102）。

通过检查标记或将 **ME 设备**置于正常使用时最不利的位置，按照 GB/T 4208 中的试验进行试验，确认其能保持**基本安全**和**基本性能**，来检验是否符合要求。

# 附　录

除下述内容外，通用标准的附录适用。

# 附 录 C
（资料性）
ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

除下述内容外，通用标准的附录 C 适用。

## 201.C.1 ME 设备、ME 系统或部件外部标记

增补：

**家用光治疗设备**外部标记的附加规定，见表 201.C.101。每个**危害**和每个风险类的安全标志见 201.7.2.13.101。这些安全标志的概述见表 201.C.102。

**表 201.C.101 ME 设备、ME 系统或部件外部标记**

| 标记说明 | 章条号 |
|---|---|
| 按照使用说明书(如适用) | 201.7.2.3 |
| 包含天然橡胶乳胶(如适用) | 201.7.2.13 |
| **光辐射**警告(如适用) | 201.7.2.13.101 |
| 注意紫外光辐射(如适用) | 201.7.2.13.101 |
| 注意红外光辐射(如适用) | 201.7.2.13.101 |
| 勿注视光源(如适用) | 201.7.2.13.101 |
| 佩戴不透明护目罩的说明(如适用) | 201.10.106 |
| 通用警告符号(如适用) | 211.8.3.1 |
| 保持干燥(如适用) | 211.8.3.1 |

**表 201.C.102 每个危害和每个风险类的安全标志**

| 危害 | 波长范围/nm | 安全标志 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 |
| 光化学紫外 | 180～400 | 无要求 | | |
| 近紫外 | 315～400 | 无要求 | | |
| 蓝光 | 300～700 | 无要求 | 无要求 | |

表 201.C.102　每个危害和每个风险类的安全标志（续）

| 危害 | 波长范围/nm | 安全标志 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 |
| 视网膜热危害 | 380～1 400 | 无要求 | N/A | |
| 视网膜热危害，弱视觉刺激 | 780～1 400 | 无要求 | N/A | |
| 角膜/晶状体红外 | 780～3000 | 无要求 | | |

201.C.5　随附文件、使用说明书

增补：

**家用光治疗设备**或部件使用说明书中的附加要求信息见表 201.C.103。每个危害和每个风险类使用说明书中的注意声明见 201.7.9.2.2.101。注意声明概述见表 201. C.104。

表 201.C.103　随附文件、使用说明书

| 要求说明 | 章条号 |
|---|---|
| 包含天然橡胶乳胶(如适用) | 201.7.2.13 |
| 与**家用光治疗设备**使用有关的警告和注意 | 201.7.9.2.2.101 |
| 与电源或网电源电压连接有关的警告和注意 | 201.7.9.2.2.101 |
| 与**光辐射**发射有关的警告和注意(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**发射窗口**的指示 | 201.7.9.2.17 |
| 眼睛和皮肤防护的建议 | 201.7.9.2.17 |
| 使用防护镜(如适用) | 201.10.106 |

表 201.C.104　每个危害和每个风险类的注意声明

| 危害 | 波长范围/nm | 使用说明书中的注意声明 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 |
| 光化学紫外 | 180～400 | 无要求 | 注意：<br>本设备发射紫外光 | 注意：<br>本设备发射紫外光<br>可能引起眼睛或皮肤不适 |
| 近紫外 | 315～400 | 无要求 | 注意：<br>本设备发射紫外光 | 注意：<br>本设备发射紫外光<br>可能引起眼睛或皮肤不适 |

表 201.C.104　每个危害和每个风险类的注意声明（续）

| 危害 | 波长范围/nm | 使用说明书中的注意声明 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 豁免类 | 风险 1 类 | 风险 2 类 |
| 蓝光 | 300～700 | 无要求 | 无要求 | 注意：<br>本设备发射的光可能对眼睛有害<br>勿注视光源 |
| 视网膜热危害 | 380～1 400 | 无要求 | N/A | 注意：<br>本设备发射的光可能对眼睛有害<br>勿注视光源 |
| 视网膜热危害，弱视觉刺激 | 780～1 400 | 无要求 | N/A | 注意：<br>本设备发射的光可能对眼睛有害<br>勿注视光源 |
| 角膜/晶状体红外 | 780～3 000 | 无要求 | 注意：<br>本设备发射红外光<br>勿注视光源 | 注意：<br>本设备发射的红外光可能引起眼睛不适<br>勿注视光源 |

# 附 录 D
（资料性）
标记符号

除下述内容外，通用标准的附录 D 适用。
增补：

表 201.D.1 通用符号

| 编号 | 符号 | 引用 | 标题 |
|---|---|---|---|
| 101 | | YY/T 0466.1—2016<br>符号 5.4.5 | 包含或存在天然橡胶乳胶 |
| 102 | | YY/T 0466.1—2016<br>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：<br>光辐射 |
| 102 | | 在 GB/T 2893.1—2013 图 3 的基础上，修改了 IEC 60417-6151:2012-02 紫外线符号 | 注意：<br>紫外光辐射 |
| 103 | | IEC 60417-6151:2012-02 和<br>GB/T 2893.1—2013 图 3 | 注意：<br>红外光辐射 |

表 201.D.2　安全标志（续）

| 编号 | 安全标志 | 引用 | 标题 |
| --- | --- | --- | --- |
| 104 | | IEC 60417-6159-1：2012-12 和在 GB/T 2893.1—2013 图 1 | 勿注视光源 |
| 105 | | ISO 7010-M007:2011-05 | 应佩戴不透明护目罩 |

# 附 录 AA
（资料性）
专用指南与原理

## AA.1 通用指南

附录 AA 为本文件的一些要求提供了一个基本原理，适用于那些熟悉本文件主旨但没有参与其制定的人。理解这些要求的基本原理对于正确应用这些要求至关重要。此外，由于临床实践和技术的发展，我们相信这些发展产生的原理将有助于促进对本文件进行修订。

## AA.2 专用章和条的基本原理

以下是本文件中专用条款和子条款的基本原理，条款和子条款的编号与正文中的一致。因此，编号不是连续的。

**条款 201.3.201 接收角 $\gamma$**
**条款 201.3.202 对向角 $\alpha$**

**接收角** $\gamma$ 是测量中使用的探测器可以接收**光辐射**的角度。**对向角** $\alpha$ 是由人眼或测量点处（表观）光源的大小确定的角度，这个角度可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**光辐射**波长的影响和机制有关。因此，应按照 GB/T 20145—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 GB/T 20145—2006 的 4.3 中定义并解释了光源的亮度 $L$、物体（眼睛或探测器）的辐照度 $E$ 及其**曝光限值**，该标准第 5 章和附录 B 规定了测量条件和方法。

**条款 201.3.207 家用光治疗设备**

选择波长范围为 200 nm～3 000 nm 的红外、可见光和紫外范围内的发射**光辐射**的 **ME 设备**定义为**家用光治疗设备**。激光辐射已包含在其他标准中，因此不在本文件范围内。更短的波长属于极紫外和电离辐射，更长的波长属于无线电和微波，也不包含在本文件范围内。

本**专用标准**中**家用光治疗设备**的定义比 YY 9706.257[3] 中相应的 LS 设备的定义范围更大，包括眼睛传导和皮肤传导的光生物效应，如引言中所述，可分为视觉效应和非视觉效应。该定义仅限用于**家庭护理环境**的设备。该定义仅限用于治疗和诊断，未提及监测、整形/医疗美容和动物应用。

**条款 201.4.3 基本性能**

**家用光治疗设备**没有**基本性能**。在停止治疗的情况下（如停电或治疗缺失），**患者**不会出现任何需要立即进行医疗干预的不良反应。这表示**家用光治疗设备**在性能缺失时不会导致不可接受的**风险**。因此，**家用光治疗设备**没有**基本性能**。同理，不需要 YY 0709 中描述的报警系统。

**条款 201.5.9.2.1 试验指**

试验过程中应安装灯。当拆下灯时，插座中会出现危险电压，这是**无经验的操作者**应具备的常识。标准化技术委员会期望**无经验的操作者**能够像对待其他灯一样对待非穿戴的**家用光治疗设备**。这表示希望**无经验的操作者**了解危险，并会避免危险。

**条款 201.6.101 光辐射防护**

该分类是基于 GB/T 20145—2006 第 6 章中所述的原理，与眼睛的**曝光限值**有关，也就是防止眼睛

受到损害。皮肤的短期**曝光限值**通常等于或高于眼睛的限值。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。

该分类用于指出因过度暴露于**光辐射**而对健康产生不利影响的潜在**风险**，并为**家用光治疗设备**上的符号、安全标志和使用说明书中的注意声明提供依据，以将这些**风险**降至最低。

风险类按风险递增排序如下。

——豁免类：没有光生物学危害。

——风险 1 类(低风险类)：该类**风险**可以通过正常的曝光限制得到控制。

——风险 2 类(中风险类)：该类**风险**可以因为明亮光源的保护性反应或对热保护性反应而得到限制。然而，这种反射性反应不会发生在每个人身上。

——风险 3 类(高风险类)：即使是瞬间的或短时间的照射，也有很高**风险**。

即使瞬间的或短时间的照射也有很高**风险**，因此不允许使用风险 3 类。鉴于该设备将由**无经验的操作者**在**家庭护理环境**中使用，如果没有皮肤检测装置，这样的高**风险**被认为是不可接受的。皮肤检测装置需要确保发射的**光辐射**(包括**杂散光辐射**)保持在风险 2 类的**发射限值**以下。

**条款 201.7.1.2　标记易认性**

为了便于更改**家用光治疗设备**的设置，**操作者**需要在一个手臂长度的控制范围内。**家用光治疗设备**在操作时通常处于正常的阅读距离。因此，距离 0.33 m(33 cm)比 1 m(100 cm)更合适。

**条款 201.7.2.13.101　家用光治疗设备的标记和符号**

**条款 201.7.9.2.2.101　附加警告和安全须知**

**条款 201.7.9.2.17　ME 设备发射辐射**

**家用光治疗设备**应根据风险类别标有安全标记，以警告**光辐射**的危险输出。优先使用符号而不是文字，因为符号在全球范围内更容易理解，且不需要用其他语言翻译。使用说明书中应给出类似于参考文献[3]和[6]的警告声明，而非在设备上说明。这也适用于风险类别的分类，因为该指示给**无经验的操作者**和/或**患者**的信息有限。

201.7.9.2.2.101 中警告和注意声明的内容可以用表达相同含义的其他语句代替。

**条款 201.10.107　闪烁和闪现的光**

已知相当比例的人群暴露在闪烁和闪现的光下时会引起癫痫发作或产生幻觉。见参考文献[7]～[10]。这尤其适用于频率范围在 3 Hz～70 Hz 之间重复闪现和周期性闪烁的灯光。鉴于这些影响的严重性，**制造商**需要在**风险管理过程**中给出相关的**风险**，以及本文中的附加要求。

在 50 Hz 下对可见光进行正弦调制的实践经验表明，10%或更低的调制深度可诱发癫痫发作。根据这一经验，如果不能进一步减少调制，则 50 Hz 时最大调制深度为 5%，20 Hz 时最大调制深度为 1%。

频率在 70 Hz～120 Hz 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产生干扰，见参考文献[9]。在此范围或以上的调制会引起短暂性的光幻觉。普遍认可的原则是，在 3 Hz 以上的所有相关频率处宜尽可能地减小调制。这对于大角度光源尤其重要，例如用于强光治疗的灯箱。

**条款 211.8.3.1　水或颗粒物侵入 ME 设备**

标准化技术委员会希望**无经验的操作者**能够像对待其他白炽灯或荧光灯一样对待非穿戴的**家用光治疗设备**。这表示通常预计**无经验的操作者**了解该设备需要防护，以避免受水和其他液体的影响。因此，除非外壳符合最低 IP21 的要求，否则应在外壳上标记防水符号。

# 附 录 BB
（资料性）
## 家用光治疗设备的防护镜

推荐选择的防护镜要考虑：

——能够防护在**家庭护理环境**中的**危害**；

——通过防护镜，紧急控制器和警告应清晰可见；且

——眼镜应：

- 合适，佩戴舒适；
- 提供最小受限的视力和移动；
- 耐用和可清洁；且
- 允许任何其他个人防护设备不受限制地运行。

另外，如果**患者**或**操作者**需要验光处方的矫正镜片，防护镜不应影响验光矫正。它可以像防护镜一样戴在处方眼镜的上面，或可以包含矫正镜片插片/夹子。

**患者**和**操作者**可能需要不同类型的防护镜。患者的防护镜可能是不透明的。

危险可见光和发光传输的防护要求需要平衡。可能的选择方案包括：

——选择防护镜，只在危险波长范围内和透过率高的非危险光谱范围发挥衰减作用；

——主动过滤防护镜。

关于防护镜的更多信息可见参考文献[4]和[5]。

## 参 考 文 献

[1] YY/T 9706.110—2021 医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求

[2] YY 9706.112—2021 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

[3] 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

[4] ISO 12609-1 Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications—Part 1：Specification for products

[5] ISO 12609-2 Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications--Part 2：Guidance for use

[6] IEC 60335-2-113 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-113：Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasersand intense light sources

[7] IEEE 1789 Recommended practices for modulating current in high-brightness LEDs for mitigating health risks to viewers

[8] G. Harding, A. J. Wilkins, G. Erba, G. L. Barkley and R. S. Fisher, Photic-and pattern-induced seizures：Expert consensus of the Epilepsy Foudation of America working group. Epilepsia 46 (2005) 1423-1425.

Available at：http：//onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31305.x/epdf

[9] R. S. Fisher, G. Harding, G. Erba, G. L. Barkley and A. J. Wilkins, Photic-and pattern-induced seizures：Expert consensus of the Epilepsy Foudation of America working group. Epilepsia 46 (2005)1426-1441.

Available at：http：//onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1167.2005.31405.x/epdf

[10] G. F. A. Harding and P. M. Jeavons, Photosensitive Epilepsy. New edition. Mac Keith Press, London, UK (1994)