



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Medical electrical equipment—Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use

(IEC 60601-2-57:2011, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	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 通用要求 .....	4
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 .....	7
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	10
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	11
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	12
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	12
201.13 ME 设备危害处境和故障条件 .....	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	13
201.15 ME 设备的结构 .....	13
201.16 ME 系统 .....	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	13
附录 .....	14
附录 AA (资料性附录) 特定指南与原理 .....	15
附录 BB (资料性附录) 曝光限值 .....	17
附录 CC (资料性附录) LS 设备的防护镜 .....	21
附录 DD (资料性附录) 制造商要求的概述 .....	22
附录 EE (资料性附录) 标记符号 .....	23
参考文献 .....	24
图 201.101 具有多个危害光谱区域的设备说明标记示例 .....	9
图 201.102 警告标签——危险符号 .....	10
表 201.101 LS 设备风险类的发射限值 .....	6
表 201.102 用于 LS 设备分类的风险类时间基准 .....	7
表 201.103 用于 LS 设备可达发射评估的适用接收角 .....	7
表 201.104 按照风险类分类,LS 设备的标记要求 .....	9

表 BB.1	非相干光辐射的曝光限值 .....	17
表 BB.2	$S(\lambda)$ [无量纲], 200 nm~400 nm .....	19
表 BB.3	$B(\lambda), R(\lambda)$ [无量纲], 300 nm~1 400 nm .....	20
表 DD.1	制造商要求的概述 .....	22
表 EE.1	符号、引用与说明 .....	23

## 前 言

本部分为全文强制。

《医用电气设备》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 2-57 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。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分采用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-57:2011《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》。

本部分与 IEC 60601-2-57:2011 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。本部分与 IEC 60601-2-57:2011 的技术性差异及原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“201.2 规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 2893.2 代替了 ISO 3864-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 20145 代替了 IEC 62471；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14048.3 代替了 IEC 60947-3。

为便于使用，对 IEC 60601-2-57:2011，本部分做了以下编辑性修改：

——删除 201.3 中关于术语和定义索引的注解；

——201.6.1.102.2b)中 202.102 更改为 201.102，此处为编辑性错误。

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责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用光学和仪器标准化技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本部分主要起草人：叶岳顺、李敏、杜堃、方春子。



## 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

### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述条文外，通用标准的本章适用：

#### 201.1.1 范围

替换：

本部分适用于波长范围在 200 nm~3 000 nm、一个或多个非激光光辐射源设备的基本安全和基本性能，预期在人体或动物身上产生非视觉光生物效应，用于治疗、诊断、监测和整形/医疗美容或动物应用；以下称为光源设备(LS 设备, Light Source Equipment)。

本部分不适用于日光浴、眼科仪器或婴儿光疗设备。

注：本部分的安全要求仅描述对眼睛和皮肤的危害；对内部组织的危害不在本部分范围内。

LS 设备可以包括一个或多个光辐射源，它可以带有或不带有电源，也可以合并到一个复杂的系统内，该系统包括光学、电气或机械系统，也可包括其他辐射源。

注：附录 AA~附录 EE 包括通用指导目的和许多典型的案例。但是，不能认为附录是确定的或者完整的。

#### 201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是：

- 建立 LS 设备的光辐射安全、基本安全和基本性能的要求；
- 规定制造商提供信息和建立过程的要求，以便采取适当的预防措施；
- 通过标记、标签和说明书，为人员提供 LS 设备产生的可触及光辐射的相关危害警告；
- 通过减少不必要的可触及光辐射来降低伤害的可能性，通过防护性功能提供改进光辐射相关危害的控制措施，辅助 LS 设备的安全使用；
- 保护人体免受 LS 设备运行和使用时产生的其他危害。

#### 201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

#### 201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代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，也可增加其他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。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应,此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147,因此,本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充项目的编号为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3 等等。

“本部分”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分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,则本部分对其给出说明。

## 201.2 规范性引用文件

下列文件对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:资料性引用文件在参考文献中列出。

除下述条文外,通用标准的本章适用:

补充:

GB/T 14048.3 低压开关设备和控制设备 第 3 部分:开关、隔离器、隔离开关以及熔断器组合电器 (GB/T 14048.3—2017,IEC 60947-3:2015,IDT)

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

GB/T 2893.2 图形符号 安全色和安全标志 第 2 部分:产品安全标签的设计原则(GB/T 2893.2—2008,ISO 3864-2:2004,MOD)

## 201.3 术语和定义

基于本文件的目的,除下述条文外,GB 9706.1 中的术语和定义适用。

替换:

### 201.3.18

#### 连续运行 continuous operation

工作时波长范围 400 nm~700 nm,连续光辐射输出的持续时间等于或者大于 0.25 s,其他波长的持续时间等于或大于 10 s。

补充:

## 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。

国际单位制单位: 弧度(rad)。

## 201.3.202

**对向角 angular subtense  $\alpha$** 

由光源或者表现光源对观察者的眼睛或测量点所张的视角。

注: 本部分中的对向角指的是全角, 而不是半角。

国际单位制单位: 弧度(rad)。

## 201.3.203

**紧急终止器 emergency stop**

用于在紧急情况下立即停止光源设备输出的装置。

## 201.3.204

**发射窗口 emission aperture**

光辐射发射通过的孔或者窗口。

## 201.3.205

**发射限值 emission limit**

所定风险类允许的最大可达发射。

## 201.3.206

**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。

注: 曝光限值参见表 BB.1。

## 201.3.207

**曝光时间 exposure time**

在光源设备使用、维护或检修过程中, 发生在人体或动物体上的脉冲宽度(单脉冲)、脉冲串或者连续光辐射发射的持续时间。

国际单位制单位: 秒(s)。

## 201.3.208

**LS 设备 ls equipment**

含有一个或多个波长范围 200 nm~3 000 nm 的非激光光辐射源, 在人体或者动物体上产生非视觉光生物效应, 用于治疗、诊断、监测、整形/医疗美容或动物应用的医用电气设备。

## 201.3.209

**LS 设备输出 ls equipment output**

由光源设备发射的辐射功率或辐射能量。

## 201.3.210

**眼睛危害距离 ocular hazard distance; OHD**

在规定照射时间内, 预期辐射量或辐照度等于相应的眼睛曝光限值的距离。

国际单位制单位: 米(m)。

## 201.3.211

**光辐射 optical radiation**

波长范围 100 nm~1 mm 的电磁辐射。

201.3.212

**脉冲 pulse/pulsed**

波长范围 400 nm~700 nm 持续时间小于 0.25 s,其他波长持续时间小于 10 s 的可达发射。

201.3.213

**脉冲宽度 pulse duration**

在一个脉冲前沿和后沿半峰值(50%)功率点间测量的时间增量。

国际单位制单位:秒(s)。

201.3.214

**脉冲间隔 pulse interval**

一个脉冲结束到下一个脉冲开始之间,分别在后沿和前沿的 50%峰值处测量的时间。

国际单位制单位:秒(s)。

201.3.215

**脉冲串 pulse train**

一个脉冲系列,该脉冲系列是指任一曝光序列里的任一脉冲系列,其总时长在波长范围 400 nm~700 nm 不超过 0.25 s,在其他波长总时长不超过 10 s。

201.3.216

**准备 ready**

准备状态:当控制开关被激活时,光源设备能发射光辐射。

201.3.217

**准备指示器 ready indicator**

指示光源设备处于准备状态的可见或可闻的信号;该准备指示器的目的是使附近所有人意识到需采取防止危险光辐射的预防措施。

201.3.218

**设定值 set value**

由操作人员设定光源设备对治疗区域的预期输出。

201.3.219

**短波长边界 short wavelength boundary**

在发射光谱短波长边缘谱线强度 50%处的波长。

国际单位制单位:纳米(nm)。

201.3.220

**皮肤危害距离 skin hazard distance**

在规定曝光时间内,预期辐照量或辐照度等于相应的皮肤曝光限值的距离。

201.3.221

**待机 stand-by**

待机状态:电源(网电源或电池)已连接,网电源开关已闭合,但即使接通控制开关,光源设备也无法发射光辐射。

201.3.222

**使用者 user**

使用者是指控制向治疗区域传送光源设备输出的人。

201.4 通用要求

通用标准第 4 章适用。

## 201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准第 5 章适用。

## 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述条文外,通用标准的本章适用。

### 201.6.1 概述

补充:

#### 201.6.1.101 \* 分类职责

制造商应提供 LS 设备的分类。

LS 设备要综合考虑其出厂后,任何工作期间以及在每个合理可预见的单一故障状态下,对可接触的光辐射发射进行分类。

注: LS 设备的分类为控制措施的范围提供依据,使用者应采取这些控制措施,将光辐射的过度照射风险减小到最低程度。

#### 201.6.1.102 \* 分类规则

分类用于指出对健康有害的潜在风险。

作为分类规则,应使用以下风险类等级,按照距离发射窗口 200 mm 处危害程度递增的顺序排列。

根据 GB/T 20145 规定的方法进行评估:

- 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行为得到控制;
- 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而得到限制,然而,这些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,LS 设备也可能造成危害。

注: GB/T 20145 里对风险类进行了描述。

#### 201.6.1.102.1 连续运行 LS 设备的分类

##### a) 豁免类

根据表 201.102 时间基准和表 201.103 规定的接收角  $\gamma$  进行评估时,如果在表 201.101 规定的任何危害光谱区域里可达发射不超过发射限值,那么连续运行 LS 设备应被划分为豁免类。

##### b) 风险 1 类

根据表 201.102 时间基准和表 201.103 规定的接收角  $\gamma$  进行评估时,如果在表 201.101 规定的任何危害光谱区域里,可达发射超过表 201.101 里规定的豁免类的一个或多个发射限值,但是不超过风险 1 类的发射限值,那么连续运行 LS 设备应被划分为风险 1 类。

##### c) 风险 2 类

根据表 201.102 时间基准和表 201.103 规定的接收角  $\gamma$  进行评估时,如果在表 201.101 规定的任何危害光谱区域里,可达发射超过表 201.101 里规定的风险 1 类的一个或多个发射限值,但是不超过风险 2 类的发射限值,那么连续运行 LS 设备应被划分为风险 2 类。

##### d) 风险 3 类

如果可达发射超过表 201.101 里规定的风险 2 类的一个或多个发射限值,那么连续运行 LS 设备应被划分为风险 3 类。

表 201.101 LS 设备风险类的发射限值

危害	波长范围 nm	符号	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	$L_R$	$28\,000/\alpha$	N/A <sup>a</sup>	$71\,000/\alpha$	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
视网膜热危害,弱视觉刺激	780~1 400	$L_{IR}$	$6\,000/\alpha$	N/A <sup>a</sup>	N/A <sup>a</sup>	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
角膜/晶体 红外	780~3 000	$E_{IR}$	100	570	3 200	$W \cdot m^{-2}$
<p>注 1: 表 201.101 里的危害指紫外范围内的眼睛损害和皮肤损害。皮肤损害也发生在可见光和红外范围,例如: 红斑或烧伤。</p> <p>注 2: 在波长范围 780 nm~1 400 nm 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。</p>						
<p><sup>a</sup> 视网膜热危害 <math>L_R</math>、<math>L_{IR}</math> 不会因照射时间超过 10 s 而随着时间发生变化。这种情况的结果是,如果豁免风险类的发射限值被超出并且照射时间多达 10 s,那么基于 <math>L_{IR}</math> 危害进行分类的 LS 设备应被划分到风险 3 类。类似地,如果豁免风险类的发射限值被超出并且照射时间多达 10 s,那么基于视网膜热危害(<math>L_R</math>)进行分类的 LS 设备应被划分到合适的风险 2 类或风险 3 类。</p>						

201.6.1.102.2 脉冲 LS 设备的分类

关于脉冲 LS 设备,在表 201.102 中规定的适用危害区域的时间基准内,分类规则应按照最严格的要求。脉冲 LS 设备的发射限值应按照 GB/T 20145 进行计算。

a) 豁免类

当根据表 201.102 时间基准和表 201.103 规定的接收角  $\gamma$  进行评估时,如果在表 201.101 规定的任何危害光谱区域里可达发射不超过发射限值,那么脉冲 LS 设备应被划分为豁免类。

b) 风险 1 类

根据表 201.102 时间基准和表 201.103 规定的接收角  $\gamma$  进行评估时,如果在表 201.101 规定的任何危害光谱区域里,可达发射超过表 201.101 里规定的豁免类的一个或多个发射限值,但是不超过风险 1 类的发射限值,那么脉冲 LS 设备应被划分为风险 1 类。

c) 风险 2 类

根据表 201.102 时间基准和表 201.103 规定的接收角  $\gamma$  进行评估时,如果在表 201.101 规定的任何危害光谱区域里,可达发射超过表 201.101 里规定的风险 1 类的一个或多个发射限值,但是不超过风险 2 类的发射限值,那么脉冲 LS 设备应被划分为风险 2 类。

d) 风险 3 类

如果可达发射超过表 201.101 里规定的风险 2 类的一个或多个发射限值,那么脉冲 LS 设备应被划分为风险 3 类。

表 201.102 用于 LS 设备分类的风险类时间基准

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/晶体 红外	780~3 000	1 000	100	10

表 201.103 用于 LS 设备可达发射评估的适用接收角

危害	波长范围/nm	接收角 $\gamma$ /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	0.001 7
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

除下述条文外,通用标准的本章适用:

### 201.7.9 随机文件

#### 201.7.9.1 概述

补充:

LS 设备的制造商应提供正确使用的说明,包括为了避免可能受到的有害光辐射照射而采用的明显警告。

#### 201.7.9.2 使用说明书

##### 201.7.9.2.13 保养

补充:

LS 设备的制造商应提供由使用者进行维护的说明,包括为了避免可能受到的有害光辐射照射而采

用的明显警告。

补充：

#### 201.7.9.2.101 LS 设备的特定信息

##### 201.7.9.2.101.1 输出信息

LS 设备的制造商应为使用者提供以下信息：

- LS 设备所有预期配置的光谱辐照度或光谱辐射照射量；
  - 在测量的治疗区域 LS 设备所有预期配置的最大光辐射输出量，如果 LS 设备设计成在不同的治疗区域提供治疗，应规定每个治疗区域的这些参数；
  - 在治疗区域范围内，设备所有预期配置输出平均值的最大变化；
  - LS 设备的分类超出风险 1 类时，应说明眼睛危害距离和/或皮肤危害距离。
- 关于脉冲 LS 设备的所有预期运行设置，制造商应提供一份额外说明；
- 每个脉冲的脉冲宽度；
  - 一个脉冲串的持续时间；
  - 脉冲间隔；
  - 重复频率；
  - 一个脉冲串里的脉冲数。

##### 201.7.9.2.101.2 安全信息

LS 设备的制造商在使用者说明书中应提供以下安全信息：

- 安装、维护、检查程序和安全使用的说明，包括采取预防措施避免可能受到有害辐射照射或火灾风险的清楚警告；
- 培训建议；
- 提供贴在 LS 设备上的所有要求的标签和危害警告的清晰复制件(颜色任意)；
- 所有发射窗口位置的清楚指示；
- 控制、调整一览表及使用者操作和维护的一览表，包括警告“注意——若不按规定使用方法控制、调整或执行各步操作，可能引起有害的辐射照射”；
- 要有一提示，说明 LS 设备未使用时应妥善保管以防止不恰当的使用，例如：不适用 LS 设备时，要从钥匙开关上取走钥匙；
- 使用者和患者/客户眼睛和皮肤的防护建议。

注：如果 LS 设备在易燃材料、溶液、气体或富氧环境里使用时，制造商应提供火灾风险警告。当氧气饱和时，深色衣服或棉絮等材料，可能会由于 LS 设备正常使用产生的高温而被点燃。

补充：

#### 201.7.101 LS 设备标记

##### 201.7.101.1 标记要求

LS 设备的制造商应提供产品风险类标记。标记按照表 201.104 所示，应包括风险类号和文字。

注 1：可以用表达同样意思的其他用词替代。

表 201.104 按照风险类分类,LS 设备的标记要求

危害	豁免类	风险 1 类	风险 2 类	风险 3 类
光化学紫外	无要求	注意 本设备发射紫外光	注意 本设备发射的紫外光可能引起眼睛或皮肤不适	警告 本设备发射的紫外光可能有危险 避免眼睛或皮肤受到照射
近紫外	无要求	注意 本设备发射紫外光	注意 本设备发射的紫外光可能引起眼睛不适	警告 本设备发射的紫外光可能有危险 避免眼睛受到照射
蓝光	无要求	无要求	注意 本设备发射的光可能对眼睛有害 勿直视光源	警告 本设备发射的光可能引起眼睛伤害 勿直视光源
视网膜热危害	无要求	不适用	注意 本设备发射的光可能对眼睛有害 勿直视光源	
视网膜热危害,弱视觉刺激	无要求	不适用	不适用	警告 本设备发射的红外光可能引起眼睛伤害 避免眼睛受到照射
角膜/晶体 红外	无要求	注意 本设备发射红外光 勿直视红外源	注意 本设备发射的红外光可能引起眼睛不适 勿直视光源	

当 LS 设备发射出的光辐射具有多个危害光谱区域,应按最严格的情况进行分类。如果在其他光谱区域的光辐射超过豁免类的发射限值,那么产品说明标记里应包括合适警告。

注 2: 例如,基于视网膜红外危害而划分的风险 3 类产品,其紫外发射水平为风险 2 类,那么标记中应用恰当的“警告”指明该产品类别为风险 3 类,并用“注意”标明风险 2 类的紫外,但不能明确提出风险 2 类,如图 201.101 所示。

风险 3 类	
警告	本设备发射的红外光可能引起眼睛伤害 避免眼睛受到照射
注意	本设备发射的紫外光可能引起眼睛不适

图 201.101 具有多个危害光谱区域的设备说明标记示例

### 201.7.101.2 产品标记设计和标记信息

根据本部分和 GB/T 2893.2 的要求,分类超过豁免类的 LS 设备具有一个说明标记(图 201.101)和警告标记(图 201.102)。按照其目的,标记必须耐用、永久牢固、字迹清晰,在使用、维护或检修期间仍清晰可见。标记放置在人员不受到超过曝光限值的光辐射照射就能看到的位置。标记边框和符号应是黑色,背景是黄色。

如果产品的尺寸或设计使产品无法粘贴标记,则标记应附在用户信息或包装箱上。

注 1: 直接打印或雕刻在 LS 设备或嵌板上的标记都是可行的。

注 2: 只要标记能包含要求的文字和边框,那么可以是任何所需要的尺寸。每个边框尺寸的最小宽度应是标记短边长度的 0.06 倍。



IEC 174/11

图 201.102 警告标签——危险符号

#### 201.7.101.3 发射窗口标记

每台超过风险 1 类的 LS 设备应在每个发射窗口附近贴上一个标记。标记应具有以下文字:

光辐射窗口

或

光辐射用窗口

或者

避免受到照射——从本窗口发射的光辐射

#### 201.7.101.4 辐射输出和标准信息

产品上的说明标记或附近应包含产品分类所依据的标准名称及出版日期。每台 LS 设备应在说明标记上注明光辐射最大输出、脉冲宽度范围(如适用)及发射波长范围。

#### 201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述条文外,通用标准的本条适用。

##### 201.8.10.4 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

补充:

###### 201.8.10.4.101 脚踏开关

任何脚踏式外露的控制开关必须用罩遮盖起来,以防止误操作。施加在脚踏开关工作表面任一部位的  $625 \text{ mm}^2$  的面积上,所需的启动力应不小于 10 N,且不大于 50 N。

通过启动力的测量,检查是否符合。

注:手持式部件见通用标准 8.10.4。

#### 201.8.11 网电源部分、元器件和布线

补充:

##### 201.8.11.101 冷却液

如果 LS 设备中采用液体冷却,并且液体承担对网电源基本绝缘的作用,那么液体的导电性必须满足通用标准 8.7 中对地漏电流不超过正常状态下允许值的要求。LS 设备应连续监测液体的导电性,一旦液体导电性的增加导致漏电流超过通用标准 8.7 的规定值,那么 LS 设备应自动断开网电源。

通过检查和功能测试检验是否符合。

#### 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准中本篇的章、条款适用。

#### 201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

补充:

##### 201.10.101 失效装置

LS 设备可配备一个合适的装置,在没有目标组织的情况下不能发射光辐射。

如果此装置使 LS 设备被分类到一个更低的风险类,以下要求应满足:一次曝光完成后,直到装置被再次激活,设备应无法再发射光辐射。

##### 201.10.102 防护物

如果应用部分与目标区域接触使用,那么风险 3 类的 LS 设备应具备防止应用部分向预期治疗区域以外的方向发射的措施。

另外,LS 设备可配置一个移动或固定式的措施,以防止使用者受到从目标区域散射出来的光辐射。

##### 201.10.103 输出均匀性

当 LS 设备为风险 3 类时,在治疗区域上 LS 设备输出量的空间变化与平均辐照度或辐射曝光量的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。对于治疗区域的边缘(区域的 20%),输出量的减少超过 20%是可以接受的。

符合性测试:测量仪器的探测器面积不能大于作用于目标组织上波长的典型吸收深度。对于可见和红外 LS 设备,可以选择直径为 2 mm 的探测器。

##### 201.10.104 控制器和指示器

为了保护患者、操作者和其他在场人员,风险 3 类的 LS 设备应具有:

- a) 钥匙控制器,钥匙应是可取下的;而且当取下钥匙时,光辐射应是不可触的。

注:在本部分里,术语“钥匙”包括任何其他控制装置,如磁卡、密码系统、计算机密码等。

- b) 可见或可闻的准备指示器,当控制开关激活光辐射发射时,该指示器应发光或出声,以便采取合适的安全预防措施。

c) 光辐射指示器

除准备指示器外,LS设备应配备一个可见或可闻的信号,能清楚指示光辐射正在发射。  
如果指示器是可见类的,准备指示器和光辐射指示器在制造商推荐的防护镜下仍是可见的。

d) 待机/准备控制器

LS设备应配备一个待机/准备控制器。在初始接通电源时,LS设备应默认为待机状态。  
通过检查,检验是否符合。

### 201.10.105 照射终止

当风险3类的LS设备使用定时器终止照射时,LS设备应提供一个安全装置对单一故障状态进行防护。该装置与定时器分开,并当超过设置时间20%时动作。该安全装置应能终止光辐射输出,防止设备继续运行。

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,检验是否符合。

### 201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准中第11章适用。

### 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述条文外,通用标准中第12章适用。

#### 201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充:

##### 201.12.1.101 \* LS设备输出的指示

风险3类的LS设备应显示使用者选定的光辐射输出值,并采用国际单位制(例如 $\text{cm}^2$ 或 $\text{m}^2$ )。  
通过检查,检验是否符合。

##### 201.12.4.2 \* 有关安全参数的指示

补充:

LS设备的输出量和脉冲宽度(若适用)与预置值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。在运行过程中,应监测与LS设备输出和脉冲宽度直接相关的电气或光学物理量。监测应在小于故障容限时间的间隔内进行。LS设备指示的短波长边界与设定值的偏差应不大于5%。

每次使用LS设备时,必须对发射在治疗区域上的光辐射输出量进行检查。使用者可以按照制造商提供的说明书中的检查方法执行。

LS设备连接到网电源后,在完成LS设备输出检查并且确认检查有效之前,LS设备不能进入准备状态。

脉冲宽度和短波长边界应定期检查。按照201.7.9.2.101.2的测试方法和间隔应在使用说明书里进行说明。

通过检查和测量,检验是否符合。

补充:

#### 201.12.4.101 紧急终止器

风险 3 类的 LS 设备应配置一个紧急终止器。该紧急终止器应能立即停止光辐射的发射。紧急终止器应设计成独立于所有其他 LS 设备的终止系统。开关应是一个红色按钮装置,并装在 LS 设备操作者从操作位置容易看到、简便和迅速触及的位置。“紧急终止器”或表 EE.1 的中序号 101 的符号应被标记在按钮上或其附近。

如果 LS 设备具有符合 GB/T 14048.3 要求的紧急终止器,则不要求具有光辐射的紧急终止器。

#### 201.13 ME 设备危害处境和故障条件

除下述条文外,通用标准中第 13 章适用:

##### 201.13.1 特定的危害处境

补充:

##### 201.13.1.101 光辐射危害

当适用通用标准中 4.7 和 13.2 所列的和本部分所述的单一故障状态时,LS 设备应不会发生通用标准中 13.1 和本部分(包括的)所述的任何危险情况。

对于风险 3 类的 LS 设备,单一故障状态不应导致可达输出超过标称值的 100% 的增加量,也不应导致光辐射的非预期发射。

#### 201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

#### 201.15 ME 设备的结构

通用标准中第 15 章适用。

#### 201.16 ME 系统

通用标准中第 16 章适用。

#### 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准中第 17 章适用。

## 附 录

通用标准中的附录均适用。

附 录 AA  
(资料性附录)  
特定指南与原理

### AA.1 通用指南

本附录为本部分的重要要求提供简明的原理。其目的是通过解释这些要求的理由,促进本部分的有效应用,在合适的地方提供更多的指南。

### AA.2 专用条款和子条款的逻辑依据

以下是本部分里专用条款和子条款的逻辑依据,条款和子条款的编号平行于文件正本里的编号。

子条款 201.6.1.101——分类职责

子条款 201.6.1.102——分类规则

选择用于 LS 设备风险类分类的每个光辐射危害的时间基准,以便在该时间内不超过适用的 EL。

LS 设备的分类是基于在整个预期使用范围内、在每个可预见的单一故障状态和表 201.102 规定的时间基准的可达发射。

- 豁免类

LS 设备不造成以下任何光生物学危害的:

——在 8 h(30 000 s)曝光之内的光化学紫外危害  $E_S$ ;

——在 1 000 s 内的近紫外危害  $E_{UVA}$ ;

——在 10 000 s 内的视网膜蓝光危害  $L_B$ ;

——在 10 s 内的视网膜热危害  $L_R$ ;

——在 10 s 内的红外辐射危害,弱视觉刺激  $L_{IR}$ ;

——在 1 000 s 内的眼睛红外辐射危害  $E_{IR}$ 。

- 风险 1 类——低风险

由于正常的曝光限值行为,LS 设备不造成以下任何危害:

——在 10 000 s 内的光化性紫外危害  $E_S$ ;

——在 300 s 内的近紫外危害  $E_{UVA}$ ;

——在 100 s 内的视网膜蓝光危害  $L_B$ ;

——在 10 s 内的视网膜热危害  $L_R$ ;

——在 10 s 内的红外辐射危害,弱视觉刺激  $L_{IR}$ ;

——在 100 s 内的眼睛红外辐射危害  $E_{IR}$ 。

- 风险 2 类——中风险

由于明亮光源或热的保护性反应,LS 设备不造成以下任何危害:

——在 1 000 s 内的光化学紫外危害  $E_S$ ;

——在 100 s 内的近紫外危害  $E_{UVA}$ ;

——在 0.25 s 内的视网膜蓝光危害  $L_B$ (保护性反应);

——在 0.25 s 内的视网膜热危害  $L_R$ (保护性反应);

——在 10 s 内的红外辐射危害,弱视觉刺激  $L_{IR}$ ;

——在 10 s 内的眼睛红外辐射危害  $E_{IR}$ 。

- 风险 3 类——高风险

即使是瞬间的或短时间的曝光也可能造成危害的 LS 设备。

超过风险 2 类限值的 LS 设备应划分为风险 3 类设备。

照射时间超过 10 s 后,视网膜热危害  $L_R$ 、 $L_{IR}$  不会因照射时间而发生变化。基于这种情况,如果豁免风险类的发射限值被超出并且照射时间多达 10 s,那么基于  $L_{IR}$  危害进行分类的 LS 设备应被划分到风险 3 类。类似地,如果超过豁免风险类的发射极限并且照射时间超过 10 s,那么基于视网膜热危害 ( $L_R$ ) 进行分类的 LS 设备应被划分到合适的风险 2 类或风险 3 类。

基于  $E_s$ 、 $E_{UVA}$ 、 $L_B$  或  $E_{IR}$  危害而被分类到风险 1 类的 LS 设备,对于视网膜危害  $L_R$ 、 $L_{IR}$  在 10 s 内应不超过豁免的发射限值。

基于  $E_s$ 、 $E_{UVA}$ 、 $L_B$  或  $E_{IR}$  危害而被分类到风险 2 类的 LS 设备,对于视网膜危害  $L_{IR}$  (弱视觉刺激) 在 10 s 内应不超过豁免类的发射限值。

#### 子条款 201.12.1.101——LS 设备输出的指示

对照治疗参数不同的 LS 设备,认为输出显示是重要的。光生物学效应也依赖于其他发射参数,例如波长范围(过滤)和时间变化特征。有时,非量化步骤控制的输出和相关的 SI 值仅在随机文献资料里说明。当 LS 设备由使用者通过设置目标组织参数进行控制,例如肤质或头发颜色,并通过一个内部算法由 LS 设备控制相应输出时,实际输出信息对于使用者是重要的,需要显示在 LS 设备上。

#### 子条款 201.12.4.2——有关安全参数的指示

故障容限时间:

LS 设备因为故障状态而终止发射时,需以一定的时间检测故障而中断发射,并且在此时间内,患者或者顾客可容忍 LS 设备的过量曝光,这个时间被成为故障容限时间。故障容限时间取决于目标组织的承受能力和 LS 设备的发射特征。故障容限时间应由制造商在风险管理文件里确定。

**附录 BB**  
(资料性附录)  
**曝光限值**

国际非电离辐射保护委员会(ICNIRP)建议的非相干光辐射的曝光限值(ELs)在表 BB.1 中列出。

**表 BB.1 非相干光辐射的曝光限值**

波长 nm	曝光限值 (EL)	单位	备注	身体部位
200~400 (UVA,UVB 和 UVC)	$H_{\text{eff}} = 30$ 每日值 8 h	$[\text{J} \cdot \text{m}^{-2}]$		眼睛:角膜 结膜 晶状体 皮肤
315~400 (UVA)	$H_{\text{UVA}} = 10^4$ 每日值 8 h	$[\text{J} \cdot \text{m}^{-2}]$		眼睛:晶状体
300~700 (蓝光)	$L_B = 10^6/t$ 其中 $t \leq 10\,000$ s	$L_B: [\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$ $t: [\text{s}]$	$\alpha \geq 11$ mrad	眼睛:视网膜
300~700 (蓝光)	$L_B = 10$ 其中 $t > 10\,000$ s	$[\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$		
300~700 (蓝光)	$E_B = 100/t$ 其中 $t \leq 10\,000$ s	$E_B: [\text{W} \cdot \text{m}^{-2}]$ $t: [\text{s}]$	$\alpha < 11$ mrad	
300~700 (蓝光)	$E_B = 0.01$ 其中 $t > 10\,000$ s	$[\text{W} \cdot \text{m}^{-2}]$		
380~1 400 (可见的与 IRA)	$L_R = 2.8 \cdot 10^7 / C_a$ 其中 $t > 10$ s	$[\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$	$C_a = 1.7, \alpha \leq 1.7$ mrad $C_a = \alpha$ $1.7$ mrad $\leq \alpha \leq 100$ mrad $C_a = 100, \alpha > 100$ mrad $\lambda_1 = 380; \lambda_2 = 1\,400$	眼睛:视网膜
380~1 400 (可见的与 IRA)	$L_R = 5.7 \cdot 10^7 / (C_a \cdot t^{0.25})$ 其中 $10 \mu\text{s} \leq t \leq 10$ s	$L_R: [\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$ $t: [\text{s}]$		
380~1 400 (可见的与 IRA)	$L_R = 8.89 \cdot 10^8 / C_a$ 其中 $t < 10 \mu\text{s}$	$[\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$		
780~1 400 (IRA)	$L_R = 6 \cdot 10^6 / C_a$ 其中 $t > 10$ s	$[\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$	$C_a = 11, \alpha \leq 11$ mrad $C_a = \alpha$ $11$ mrad $\leq \alpha \leq 100$ mrad $C_a = 100, \alpha > 100$ mrad (测量视场: 11 mrad) $\lambda_1 = 780; \lambda_2 = 1\,400$	
780~1 400 (IRA)	$L_R = 5.7 \cdot 10^7 / (C_a \cdot t^{0.25})$ 其中 $10 \mu\text{s} \leq t \leq 10$ s	$L_R: [\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$ $t: [\text{s}]$		
780~1 400 (IRA)	$L_R = 8.89 \cdot 10^8 / C_a$ 其中 $t < 10 \mu\text{s}$	$L_R: [\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}]$		

表 BB.1 (续)

波长 nm	曝光限值 (EL)	单位	备注	身体部位
780~3 000 (IRA and IRB)	$E_{IR} = 18\,000\alpha_t^{-0.75}$ 其中 $t \leq 1\,000\text{ s}$	$E_{IR} : [\text{W} \cdot \text{m}^{-2}]$ $t : [\text{s}]$		眼睛:角膜 晶状体
780~3 000 (IRA 和 IRB)	$E_{IR} = 100$ , 其中 $t > 1\,000\text{ s}$	$[\text{W} \cdot \text{m}^{-2}]$		

注: 对于凝视对向角 $<11\text{ mrad}$ 的小光源, $L_B$ 可转换成 $E_B$ 。  
这通常只适用于眼科仪器或麻醉过程中稳定的眼睛。最大的“凝视时间”的计算: $t_{\max} = 100/E_B$ ,其中 $E_B$ 的单位: $(\text{W} \cdot \text{m}^{-2})$ ,根据正常视觉工作中的眼睛活动,凝视时间不超过 $100\text{ s}$ 。

$$H_{\text{eff}} = \int_{0\lambda=200\text{ nm}}^{t,\lambda=400\text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot S(\lambda) \cdot d\lambda \cdot dt$$

$H_{\text{eff}}$  只与  $200\text{ nm} \sim 400\text{ nm}$  的范围相关。

$$H_{\text{UVA}} = \int_{0\lambda=315\text{ nm}}^{t,\lambda=400\text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot d\lambda \cdot dt$$

$H_{\text{UVA}}$  只与  $315\text{ nm} \sim 400\text{ nm}$  的范围相关。

$$L_B = \int_{\lambda=300\text{ nm}}^{\lambda=700\text{ nm}} L_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda$$

$L_B$  只与  $300\text{ nm} \sim 700\text{ nm}$  的范围相关。

$$E_B = \int_{\lambda=300\text{ nm}}^{\lambda=700\text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda$$

$E_B$  只与  $300\text{ nm} \sim 700\text{ nm}$  的范围相关。

$$L_R = \int_{\lambda=380\text{ nm}}^{\lambda=1\,400\text{ nm}} L_{\lambda}(\lambda) \cdot R(\lambda) \cdot d\lambda$$

$L_R$  只与  $380\text{ nm} \sim 1\,400\text{ nm}$  的范围相关。

表 BB.2 和表 BB.3 分别规定了光谱加权  $S(\lambda)$ 、 $B(\lambda)$  和  $R(\lambda)$ 。

表 BB.2  $S(\lambda)$ [无量纲],200 nm~400 nm

$\lambda$ nm	$S(\lambda)$	$\lambda$ nm	$S(\lambda)$	$\lambda$ nm	$S(\lambda)$	$\lambda$ nm	$S(\lambda)$
200	0.030 0	252	0.463 7	304	0.084 9	356	0.000 153
202	0.037 1	254	0.500 0	306	0.045 4	358	0.000 141
204	0.045 9	256	0.543 7	308	0.026 0	360	0.000 130
206	0.055 1	258	0.594 5	310	0.015 0	362	0.000 122
208	0.064 3	260	0.650 0	312	0.008 1	364	0.000 114
210	0.075 0	262	0.709 8	314	0.004 2	366	0.000 106
212	0.082 4	264	0.775 1	316	0.002 4	368	0.000 099
214	0.090 6	266	0.844 9	318	0.001 6	370	0.000 093
216	0.099 5	268	0.919 2	320	0.001 0	372	0.000 086
218	0.109 3	270	1.000 0	322	0.000 670	374	0.000 080
220	0.120 0	272	0.983 8	324	0.000 520	376	0.000 074
222	0.131 6	274	0.967 9	326	0.000 479	378	0.000 069
224	0.144 4	276	0.943 4	328	0.000 440	380	0.000 064
226	0.158 3	278	0.911 2	330	0.000 410	382	0.000 059
228	0.173 7	280	0.880 0	332	0.000 383	384	0.000 055
230	0.190 0	282	0.834 2	334	0.000 355	386	0.000 051
232	0.208 9	284	0.790 8	336	0.000 327	388	0.000 047
234	0.229 2	286	0.742 0	338	0.000 303	390	0.000 044
236	0.251 0	288	0.689 1	340	0.000 280	392	0.000 041
238	0.274 4	290	0.640 0	342	0.000 263	394	0.000 037
240	0.300 0	292	0.598 0	344	0.000 248	396	0.000 035
242	0.322 7	294	0.558 7	346	0.000 231	398	0.000 032
244	0.347 1	296	0.498 4	348	0.000 215	400	0.000 030
246	0.373 0	298	0.398 9	350	0.000 200		
248	0.400 5	300	0.300 0	352	0.000 183		
250	0.430 0	302	0.162 9	354	0.000 167		

参考:波长 180 nm~400 nm 的紫外曝光限制指南(非相干光辐射).保健物理学,2004,87(2):171-186

表 BB.3  $B(\lambda), R(\lambda)$  [无量纲], 300 nm~1 400 nm

$\lambda$ nm	$B(\lambda)$	$R(\lambda)$
$300 \leq \lambda < 380$	0.01	—
380	0.01	0.1
385	0.013	0.13
390	0.025	0.25
395	0.05	0.5
400	0.1	1
405	0.2	2
410	0.4	4
415	0.8	8
420	0.9	9
425	0.95	9.5
430	0.98	9.8
435	1	10
440	1	10
445	0.97	9.7
450	0.94	9.4
455	0.9	9
460	0.8	8
465	0.7	7
470	0.62	6.2
475	0.55	5.5
480	0.45	4.5
485	0.32	3.2
490	0.22	2.2
495	0.16	1.6
500	0.1	1
$500 < \lambda \leq 600$	$10^{0.02 \cdot (450-\lambda)}$	1
$600 < \lambda \leq 700$	0.001	1
$700 < \lambda \leq 1\ 050$	—	$10^{0.002 \cdot (700-\lambda)}$
$1\ 050 < \lambda \leq 1\ 150$	—	0.2
$1\ 150 < \lambda \leq 1\ 200$	—	$0.2 \cdot 10^{0.02 \cdot (1\ 150-\lambda)}$
$1\ 200 < \lambda \leq 1\ 400$	—	0.02

参考：ICNIRP 宽频带非相干光辐射(0.38  $\mu\text{m}$ ~3  $\mu\text{m}$ )曝光限制指南.保健物理学,1997,73(3):539-554

**附 录 CC**  
**(资料性附录)**  
**LS 设备的防护镜**

推荐选择的防护镜应考虑：

- 能够防护特定工作场所危害；
- 通过防护镜,紧急控制器和警告应清晰可见；
- 应合适,佩戴舒适；
- 应提供最小受限的视力和移动；
- 应耐用、可清洁；
- 应允许任何其他必需 PPE 不受限制地运行。

另外,如果使用者需要规定的矫正镜片,那么安全眼镜不应损害规定的矫正。它可以像防护镜那样佩戴在矫正镜片的上面,或它可包含矫正镜片嵌入装置/夹子。

患者/顾客和使用者可能需要不同类型的防护镜。患者/顾客的防护镜可以是不透明的。

危险可见光和发光传输的防护要求需要进行平衡。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,见 BS 8497-1:2008 和 BS 8497-2:2008。

**附 录 DD**  
(资料性附录)  
**制造商要求的概述**





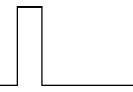
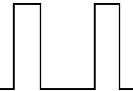
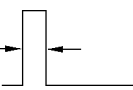
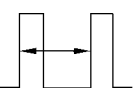

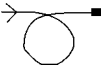
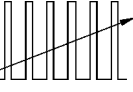
表 DD.1 制造商要求的概述

要求	风险组的分类			
	豁免类	风险 1 类	风险 2 类	风险 3 类
风险类的描述(参考 201.6.1.102;附录 AA)	在合理可预见条件下是安全的	低风险——由于正常的曝光限值行为,不造成危害	中风险——由于明亮光源或热保护性反应,不造成危害	高风险——即使瞬间的或短时间的曝光也可能造成危害
标签 201.7.101	无要求	对发射 UV 或 IR 辐射的设备有要求	有要求	有要求
钥匙控制 201.10.104a)	无要求	无要求	无要求	有要求
紧急终止器 201.12.4.101;附录 EE	无要求	无要求	无要求	有要求
光辐射指示器 201.10.104c)	无要求	无要求	无要求	有要求
待机/准备 201.10.104d);附录 EE	无要求	无要求	无要求	有要求
自动过量曝光的终止 201.10.105	无要求	无要求	无要求	有要求
危害距离信息 201.7.9.2.101.1	无要求	无要求	有要求	有要求
LS 设备输出信息 201.7.9.2.101.1	有要求	有要求	有要求	有要求
安全信息 201.7.9.2.101.2	有要求	有要求	有要求	有要求
注: 风险类分类的逻辑依据是因疏忽造成的工作人员曝光。若有意超过安全限制而产生的危险输出,制造商有责任提供一个风险管理文件,包括患者风险。制造商的风险评估可以决定适用于更高风险类的要求也可以适用于更低风险类。				

附 录 EE  
(资料性附录)  
标记符号

表 EE.1 中的符号可以用在光源设备上。

表 EE.1 符号、引用与说明

序号	符号	IEC 引用	说明
101			LS 设备紧急终止器
102		417-5266-a	待机/准备(待机)
103		417-5264-a	待机/准备(准备) <sup>a</sup>
104			连续运行。LS 设备被设置成一种模式,在该模式里,曝光时间是通过 LS 设备操作者启动和释放开关进行限制
105			单次曝光。LS 设备被设置成一种模式,在该模式里,启动开关时,按规定的持续时间发射一次曝光
106			重复曝光。LS 设备被设置成一种模式,在该模式里,启动开关,按规定的持续时间和规定的脉冲间隔发射一系列曝光
107			曝光时间
108			重复曝光脉冲的重复时间
109			特定脉冲模式。光源设备的脉冲模式可以替代连续运行模式
113			光纤器具
114			PRF, 脉冲重复频率[速率]
<p>注: 符号应与 IEC/TR 60878:2003 里的符号,或是本部分专用的符号一致。上述列表并不是一个符号专用列表。若适用,其他符号可从 IEC/TR 60878 里选择。</p>			
<p><sup>a</sup> 本符号被列在 IEC 60601-1 中表 D.1 第 16 号,作为设备部件的“接通”。LS 设备可以采用本符号表示“待机”和“准备”状态。</p>			

参 考 文 献

[1] BS 8497-1:2008 Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications—Part 1: Specification for products

[2] BS 8497-2:2008 Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications—Part 2: Guidance on use

[3] Guidance on Limits of Exposure to Ultraviolet Radiation of Wavelength Between 180 nm and 400 nm (Incoherent Optical Radiation). *Health Physics*, 87(2), 171-186, 2004

[4] ICNIRP: Guidelines on Limits of exposure to broad-band incoherent optical radiation (0.38 to 3 mm). [*Health Physics* Vol. 73, No.3, pp.539-554, 1997

[5] IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

---



中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
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

YY 9706.257—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：www.spc.org.cn

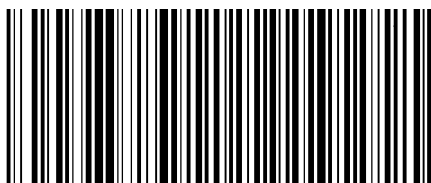
服务热线：400-168-0010

2021 年 3 月第一版

\*

书号：155066·2-35035

版权专有 侵权必究



YY 9706.257-2021