



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。