



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 发布
国家标准化管理委员会

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装置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 γ /条款 201.3.202 对向角 α ”、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。