



中华人民共和国国家标准

GB/T 30117.3—2019/IEC TR 62471-3:2015

灯和灯系统的光生物安全 第3部分:对人体的强脉冲光源设备的 安全使用准则

Photobiological safety of lamps and lamp systems—
Part 3: Guidelines for the safe use of intense pulsed light
source equipment on humans

(IEC TR 62471-3:2015, IDT)

2019-10-18 发布

2020-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 安全工作的职责	2
5 IPL 光辐射曝辐危险	2
5.1 眼睛的危险	2
5.2 皮肤灼伤	3
5.3 伤疤	3
5.4 色素沉着过度/减退	3
5.5 紫癜	3
5.6 治疗部位的癌前病变及疑似恶性肿瘤	3
5.7 敏感或不适当的治疗部位	3
5.8 药物诱发的光敏感性	3
5.9 禁忌事宜	4
6 危险成因	4
6.1 概述	4
6.2 操作失误	4
6.3 客户违规	5
6.4 旧设备输出错误的 IPL	5
6.5 其他潜在危害的风险	6
6.6 清洁和消毒	6
7 危险评估	6
8 教育和培训	7
附录 A (资料性附录) 光生物效应和皮肤类型	9
附录 B (资料性附录) 个人眼防护	15
附录 C (资料性附录) IPL 技术与分类	16
附录 D (资料性附录) 警告标志	17
附录 E (资料性附录) 基本规章	18
参考文献	21

前 言

GB/T 30117《灯和灯系统的光生物安全》拟分为以下几个部分：

- 第 1 部分：分类方法；
- 第 2 部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南；
- 第 3 部分：对人体的强脉冲光源设备的安全使用准则；
- 第 4 部分：测量方法；
- 第 5 部分：投影仪；
- 第 6 部分：紫外线灯的光辐射安全。

本部分为 GB/T 30117 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 IEC TR 62471-3:2015《灯和灯系统的光生物安全 第 3 部分：对人体的强脉冲光源设备的安全使用准则》。

本部分做了下列编辑性修改：

- 国际标准中的术语“3.6 责任人 responsible person”中的说明性语句改为“注”；
- 国际标准中的“5.9 禁忌事宜”中的“目前使用光敏药物进行治疗，药物明细见 5.9”，改为“目前使用光敏药物进行治疗，药物明细见 5.8”。

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。

本部分由中国机械工业联合会提出。

本部分由全国光辐射安全和激光设备标准化技术委员会(SAC/TC 284)归口。

本部分起草单位：杭州浙大三色仪器有限公司、厦门市计量检定测试院、濮阳市质量技术监督检验测试中心、浙江智慧照明技术有限公司、中国人民解放军总医院、温州医科大学、杭州三泰检测技术有限公司、浙江三色光电技术有限公司。

本部分主要起草人：王建平、康品春、赵洪涛、乔波、顾瑛、侯方、霍磊、贾峥、牟同升、许子愉、郑鹏、段延龙。

灯和灯系统的光生物安全

第3部分:对人体的强脉冲光源设备的安全使用准则

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 30117 的本部分规定了专业场所内强脉冲光(IPL)设备的安全使用准则。

本部分对接触到 IPL 的治疗、操作、维修及其他人员的安全控制措施提出了建议。为了便于对防护原则的理解,简要描述了 IPL 设备或装置的工程控制措施。

1.2 目的

本部分是为保护暴露在光辐射危险及相关危害中的人提供建立安全措施和程序的指导。

注:虽然制造商在使用说明中提供了指导依据,但是这些依据可能不详尽或不适用于所有客户的实际情况。

如果 IPL 适用于医疗场所的患者,则医生对治疗所涉及的所有医疗方面负责,包括如第 5 章和第 6 章所述的,他或她关于适应症和禁忌症的决策。

2 规范性引用文件

下列文件对于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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

客户 client

接受 IPL 治疗的人。

示例:美容院的顾客或者医疗中的患者。

3.2

受控区域 controlled area

按照规定使用 IPL 的区域。

注:通常是使用 IPL 的房间。

3.3

强脉冲光 intense pulsed light; IPL

安装在手持设备上的闪光灯(例如氙灯和氪灯)装置,具有几平方厘米区域的发射窗口,并安装有滤光器。

注1:滤光器的作用是限制可见和红外波段的光出射。

注2:脉冲长度为几十毫秒或更短,脉冲重复率通常是 2 次/s 或更少。强脉冲输出约为 50 J/cm²,波长范围通常从 400 nm 到 1 200 nm。

注3: 在某些国家,商标权可能覆盖了“IPL”。通常,用户和接受 IPL 的治疗者将 IPL 一般理解为强脉冲光。

3.4

IPL 输出 IPL output

在 IPL 发射窗口测量的曝辐量,以人体皮肤作为接触模型。

注1: 强脉冲的输出用 J/cm^2 表示。

注2: 在一些手册或使用说明中错误地使用了“积分通量”。

3.5

眼睛危害距离 ocular hazard distance;OHD

超过没有保护措施的眼睛的 IPL 曝辐限值时,IPL 发射窗口到眼睛的径向距离(及以内的距离)。

3.6

责任人 responsible person

负责评估 IPL 风险和采取安全措施及规范的人。

注: 责任人既可以是所有者或使用者本人,也可以是由所有者或使用者任命的其他人。

3.7

皮肤类型 skin type

菲茨帕特里克皮肤分类。

注1: 参见菲茨帕特里克皮肤分类文献(附录 A)。

注2: 不同皮肤类型因色素沉着、对紫外线和可见光的敏感性变化而变化,所以不同类型的皮肤有不同的曝辐值。
深色的皮肤类型在光照射后更容易产生色素沉积。

4 安全工作的职责

通常,在 IPL 设备使用时,所有者/使用者或负责人的责任是作出安全使用 IPL 设备的所有决策。所有者/使用者可以指定另一个可以胜任或有专业知识的人代表他们解决相关安全问题。因此无论是所有者/使用者、或被任命的负责人,都称为责任人,要承担安全使用 IPL 的责任。责任人应明确分配责任,在一个机构内只能任命一个责任人。

在该机构中的所有员工应知道谁是责任人,当出现安全问题时员工可以向责任人咨询。

注: 责任人可能会被视为激光安全员,激光安全员是使用高功率激光器时负责安全的人。

5 IPL 光辐射曝辐危险

5.1 眼睛的危险

5.1.1 不慎的眼接触

当手持式部件直接指向人的面部且无意地发出 IPL 时,可能导致视力丧失的永久性眼损伤。OHD (眼睛危害距离)可以是在 0.5 m 范围内,但制造商应考虑根据 IEC 62471 确定实际距离。在任何情况下不慎眼接触都是可以避免的,例如使用防 IPL 的眼镜,参见附录 B。

医疗中经常会由于发生镜面反射或漫反射,而造成不慎的眼接触。这可能导致暂时的闪光盲、炫目和残像。

环境光应尽量明亮,这样做通常可以减小眼睛的瞳孔孔径,从而让更少的光进入眼睛。

当操作者打开 IPL 时,他们不佩戴防护镜而是暂时的闭上眼睛躲避闪光,这样做是非常不安全的。

5.1.2 眼旁治疗

客户除了会受到由于频繁的曝辐引起的慢性作用外,还会受到与操作者相同的危险。

此外,如果治疗部位接近眼睛或眼睑,IPL使用中产生的热量可能会引起其他疾病,如虹膜炎或虹膜永久性损伤。由于虹膜内的肌细胞受到严重损伤或破坏,这种损伤可能导致虹膜收缩性丧失。虹膜可能不再是圆形的,虹膜颜色可能会改变,也可能会失去色素。

使用 IPL 治疗面部时,应佩戴防护镜。

如果治疗是在眼眶边缘进行,应适当地使用眼内金属防护盾和医用润滑剂保护眼睛。

5.2 皮肤灼伤

客户受到的主要危险是皮肤灼伤。皮肤灼伤是由于剂量过高、皮肤色素沉着、皮肤的冷却功能失效或缺乏、选择不适当的波长带宽的光和脉冲参数等原因所致。皮肤敏感性取决于皮肤的颜色、厚度和轮廓,所以身体上不同部位的皮肤敏感性不同。

皮肤灼伤可以从轻微的红斑(可能是预期的副作用)到起泡。一度灼伤,伤口会正常愈合不会有永久性的影响,如色素沉着、色素减退和结疤;二度灼伤,偶尔会出现伤疤;三度灼伤会留下永久性的伤疤。灼伤后会引发副作用,如感染、疱疹、色素沉着和色素减退。

5.3 伤疤

在 IPL 治疗中一些客户会出现增生性瘢痕和瘢痕疙瘩,有的则不会。在 IPL 治疗之前,客户应进行初步检查,如有肥厚性瘢痕疙瘩和疤痕历史的患者应慎重考虑进行 IPL 治疗。

5.4 色素沉着过度/减退

IPL 治疗可诱导黑素细胞产生更多色素,从而导致意想不到的色素沉着。在大多数情况下,这种影响是暂时的;在其他情况下,它会持续几个月或可能是永久性的。有时受伤的部位会导致长期的色素减退,这可能是永久性的。

5.5 紫癜

紫癜是小血管破裂导致皮肤颜色变成紫红色。这可能是一个不可接受的副作用,并且可能是用不适当的剂量进行 IPL 治疗的结果。但这种影响往往是暂时的。

5.6 治疗部位的癌前病变及疑似恶性肿瘤

发生癌前病变或恶性病变时忌用 IPL 进行治疗。未能意识到这个问题会给客户带来巨大的风险。一些皮肤损伤会成为恶性病变,进而发展为恶性肿瘤。由于目前恶性病变很复杂,所以医学上对这方面的研究也很困难。有限的医疗条件对病情的判断有很大影响,任何美容院和医疗机构在进行 IPL 治疗前都应进行医学专业检查,排查任何疑似疾病。

5.7 敏感或不适当的治疗部位

皮肤对 IPL 辐射敏感性差异很大,这和皮肤位置、皮肤的厚度、骨和骨突起有关。如:非面部的治疗,可能需要比面部治疗更加保守(较低剂量)。

5.8 药物诱发的光敏感性

使用特定光敏药物(如抗生素,草药补充剂和异维 A 酸)进行的先前治疗,可能诱导对紫外线和可见光的敏感性。虽然大多数 IPL 限制了紫外线和蓝光的输出。但其余的可见光输出可能会导致意外的结果,如烧伤和伤口愈合延迟。在服用最后一剂异维 A 酸后,应观察至少 6 个月。除异维 A 酸之外的药物的等待时间是可变的,用户应咨询客户的医生以获取建议。

5.9 禁忌事宜

以下是患者进行 IPL 治疗前应考虑的事宜,但不限于此:

- 患有皮肤癌或病史;
- 患有系统性感染或疾病,如单纯疱疹,系统性红斑狼疮,糖尿病或病史;
- 近期有自然光照、日光浴或化学晒黑;
- 纹身;
- 目前使用光敏药物进行治疗,见 5.8;
- 黑色皮肤类型;
- 免疫抑制性疾病,包括艾滋病和艾滋病毒感染和/或使用免疫抑制药物;
- 瘢痕疙瘩和瘢痕的病史;
- 出血性疾病或使用抗凝剂史;
- 怀孕或哺乳;
- 癫痫性疾病史。

注 1: 一些制造商不建议对孕妇和哺乳期妇女使用 IPL。然而,目前似乎没有科学依据表明妊娠或哺乳是禁忌症。

注 2: 一些国家法规将癫痫列为 IPL 治疗的禁忌症。然而到目前为止,似乎还没有科学证据支持在典型的每秒一个脉冲或更短的闪光重复率下,由 IPL 治疗会引起癫痫或癫痫的发作。疑似患有癫痫症的客户可考虑使用不透明的眼罩。

6 危险成因

6.1 概述

危险评估时,应考虑 6.2 中规定的危险成因。应选择安全措施以将风险降到最低,见第 7 章。对于 IPL 的特殊用途或不同的设置,可能需要考虑其他风险。

6.2 操作失误

6.2.1 皮肤类型

以下操作员失误,可能导致预期的治疗副作用或意外的并发症和不良反应:

- 未考虑皮肤类型;
- 未正确确定皮肤类型;
- 虽然确定的皮肤类型是正确的,但是未使用对应皮肤类型的治疗剂量;
- 任何可能导致过量给药引起的不良事件,或剂量不足导致无效或非最佳治疗的错误。

6.2.2 未意识到禁忌的客户情况或使用过光敏药物

未正确筛选或询问客户,是否存在可能与治疗安全相关的既有医疗条件,或使用药物/草药补充剂。操作者不能识别皮肤病变(如可能的恶性肿瘤),从而忽略禁忌症的情况。

6.2.3 不正确或不使用防护眼镜

不使用防护眼镜或使用不当,都可能会损害客户或其他人的眼睛。

6.2.4 未进行临近治疗区域的斑贴测试

操作者没有进行暴露测试,也没有在必要时评估结果,以排除过度的皮肤反应。斑贴测试不应过于

激进,并应避免脉冲叠加。组织的反应每天都在变化。用户应观察反应并相应地调整治疗参数。

6.2.5 光学元件维护的失效

如果没有遵守以下制造商的设备维护和操作说明,则可能导致设备损坏或处理不当:

- IPL 光学输出窗口不干净;
- 未识别光学窗口或滤光器的损坏;
- 光学系统没有按照制造商的说明进行校准;
- 当制造商建议使用凝胶剂时,没有正确使用耦合凝胶;
- 在更换灯泡时,未考虑 IPL 输出增加的可能性;
- 未注意制造商建议的灯寿命。

6.2.6 未使用适当的滤光器

使用的滤光器不适用于皮肤的类型和/或预期的应用。

6.2.7 不适当或不充分的皮肤冷却

未采取任何冷却措施或使用与制造商的建议不同的冷却方法。冷却是为了保护表皮,未冷却或冷却不足会增加损害表皮的风险。

6.2.8 不恰当的技术

IPL 的设置(脉冲持续时间、能量、滤光等)与制造商提供的依据实际的治疗流程所使用的设置存在偏差。

不适当的照射区域重叠将导致重叠区域内的剂量过高,所产生的热量会在该重叠区域中形成累积热量。

重叠区域内连续曝光之间的时间间隔太短,在短间隔时间内无法冷却表皮组织。

治疗过程之间的时间间隔过短,导致组织未能从前一疗程中完全恢复。

6.3 客户违规

客户不遵守商定的治疗前后的协议可能引发不良反应,例如主动晒黑、日光浴、日光暴晒、皮肤护理等。

6.4 旧设备输出错误的 IPL

6.4.1 不正确的设置显示

有些 IPL 设备可能显示的设置与实际 IPL 的输出量之间存在差异。例如显示 20 J/cm^2 和实际光输出为 24 J/cm^2 ,设备的错误会导致输出量过高,用户应意识到这种可能性。

注:由于 IPL 设备在大多数情况下不是自校准的,因此工厂对特定能量密度设置的校准通常会反映手持式涂抹器的“中间值”。对于新的涂抹器,实际输出可能比设备显示值高出 20%,并且在涂抹器的正常寿命结束时,能量可能比显示值低 20%。

6.4.2 过多的功率峰值

旧设备可实现在脉冲起始时将过多的功率峰值包含在脉冲波形中,而新的 IPL 设备会在脉冲中包含相对平坦的功率分布。虽然总能量是相同的,但组织反应并不相同。虽然人们会期望由短脉冲和长

脉冲 IPL 的组合产生的混合效应,但预测结果并不容易。如果有疑问,用户应咨询制造商。

6.4.3 不均匀的能量分布

一些旧的设备可能在窗口区域上表现出能量分布的显著变化,这可能导致在未达到预期效果的区域附近,由于高度局部化的过度能量沉积引起的灼伤。

6.5 其他潜在危害的风险

6.5.1 空气中的污染物

挥发的化妆品、头发分解物和其他空气污染物能破坏 IPL 的某些程序,所以工作环境应保持清洁。

6.5.2 电气安全

许多 IPL 系统采用高压源,正常情况下 IPL 系统不会出现高压危险,但所有人员在使用和维护时都应遵守制造商提供的说明。

6.6 清洁和消毒

在治疗间隔没有清洗和消毒涂抹器表面,设备上的感染性颗粒或污染物会传染给下一位客户。清洗或消毒剂的选用应遵守制造商提供的建议。应根据制造商的建议使用清洁剂或消毒剂。应注意不要使用可能损坏设备光学涂层的清洁剂。同样,应采取常规预防措施清洁和消毒客户的防护眼镜,尤其是眼罩,以防止客户之间的交叉污染。

7 危险评估

用户应评估使用 IPL 所涉及的危险,并明确区分使用人员的危险和客户的危险。危险评估应记录在案;应列出包括危害在内的风险;应制定安全措施并将其添加到已记录的危险中,以确保伤害得到预防并最大限度的减小副作用。

按重要性(等级)排序,作为一般安全准则,避免辐射的重要程度最高(如果预期的效果可以通过不同的技术和更安全的方式实现)。其次是降低强度,限制传播,减少开机时间,限制涉及的人数,并使用个人防护设备。

当使用 IPL 设备时,适用于避免无意中暴露于 IPL 辐射危害的措施包括:

- 使用 IPL 治疗室应贴上清晰可见的警告标识;
- 使用可移动分隔,确定使用者和客户的方向,使得发出的闪光的可能范围指向附近的墙壁或隔板,而不是指向其他人、门或窗口;
- 使用屏蔽窗,缩短开机持续时间,使用待机模式,防止他人进入 IPL 工作区;
- 控制对 IPL 设备和 IPL 设备密钥的使用权;
- 使 IPL 环境中的所有人知晓基本规章,基本规章的模板参见附录 E;
- 限制未经培训的人员接近 IPL 设备;
- 在指定的位置放置个人防护设备并说明如何检查、使用和维护设备;
- 维护相应的文件,包括规定和程序,事故报告和事件跟踪,审计报告,图表审查和案例报告。

避免皮肤损伤的措施:

- 评估预期的治疗区域(见第 5 章);
- 使用尽可能小功率或能量的 IPL 实现预期的效果;

——鉴于个人皮肤保护是不可行的,如果最小可能的能量设置仍然导致无法忍受的副作用,则 IPL 不能用于这类应用。

管理和控制措施包括:

- 使用 IPL 人员的资质;
- 教育和培训(见第 8 章);
- 安全使用协议(书面说明的程序,包括修改和/或审核);
- 治疗室的准备;
- 提供防护眼镜;
- 校准和测试设备;
- 服务和维护程序;
- 发生事故时的协议(见第 5 章),包括转诊到适当的医疗机构;
- 采取的预防措施;
- 每一个治疗情况的文档,包括增量治疗参数;
- 事故报告程序。

注:每个治疗案例的文档都提供了学习机会,因为文档可以跟踪患者情况、客户的个人资料、IPL 使用参数、治疗成功或失败、事故等。

8 教育和培训

教育宜是持续学习新知识的过程。随着技术进步(包括设备的软件更新)或治疗方式的转变,有必要进行额外的培训。

提供教育和培训的机构应具有相应的资质。

除非是国家监管机构对培训进行规定,否则用户应根据以下准则评估 IPL 培训的质量和相关性。

教育应包括:

- IPL 设备和交付系统的基本运行原理;
- 不同波长的光引发的生物效应,组织的相互作用;
- 皮肤类型;
- 危险评估与危害识别;
- 安全基准和适用的标准;
- 客户评估、跟踪和并发症的处理;
- 适当的和可接受的临床应用;
- 接受 IPL 治疗前患者符合的基本条件;
- 客户教育与准备;
- 操作程序和员工责任;
- 出院计划,包括客户指导和支持措施;
- 记录和报告。

培训应包括:

- 实际应用安全标准的建议;
- 房间设置,设备定位;
- 使用工程控制、操作、搬运和测试设备;
- 选择剂量和评估 IPL 对组织的影响;
- 客户准备和检查;

- 应用技术；
- 所有设备的清洁和保养；
- 专业操作和安全措施。

附 录 A
(资料性附录)
光生物效应和皮肤类型

A.1 光辐射光谱

光辐射光谱一般按照波长进行划分,如表 A.1 所示。

表 A.1 光辐射光谱的划分

光辐射名称	光谱范围
紫外线“C”(UV-C)	100 nm~280 nm
紫外线“B”(UV-B)	280 nm~315 nm
紫外线“A”(UV-A)	315 nm~400 nm
可见光	400 nm~700 nm
红外“A”(IR-A)	700 nm~1 400 nm
红外“B”(IR-B)	1 400 nm~3 000 nm
红外“C”(IR-C)	3 000 nm~1 000 000 nm (3 μm~1 mm)

A.2 菲茨帕特里克皮肤分类

1975年,根据人对光的耐受性进行分类,哈佛医学院皮肤科医生 Thomas Fitzpatrick 研发了菲茨帕特里克分类表(见表 A.2)。许多从业人员使用该分类来确定某人的皮肤对紫外线或光线照射的反应。

表 A.2 菲茨帕特里克皮肤类型级别分类

	皮肤颜色	特征
1	非常白皙,红色或金色的头发,蓝色的眼睛,雀斑	极易灼伤,永远不会被晒黑
2	白皙,红色或金色头发,蓝色、褐色或绿色的眼睛	容易灼伤,不易被晒黑
3	黄色,眼睛或头发任意颜色,非常常见	有时轻度灼伤,渐渐被晒黑
4	棕色,典型的地中海白种人皮肤	很少灼伤,容易被晒黑
5	黑棕色,中东皮肤类型	很少烧伤,非常容易被晒黑
6	黑色	不易灼伤,非常容易被晒黑

A.3 眼部结构

眼睛的基本解剖结构如图 A.1 所示。

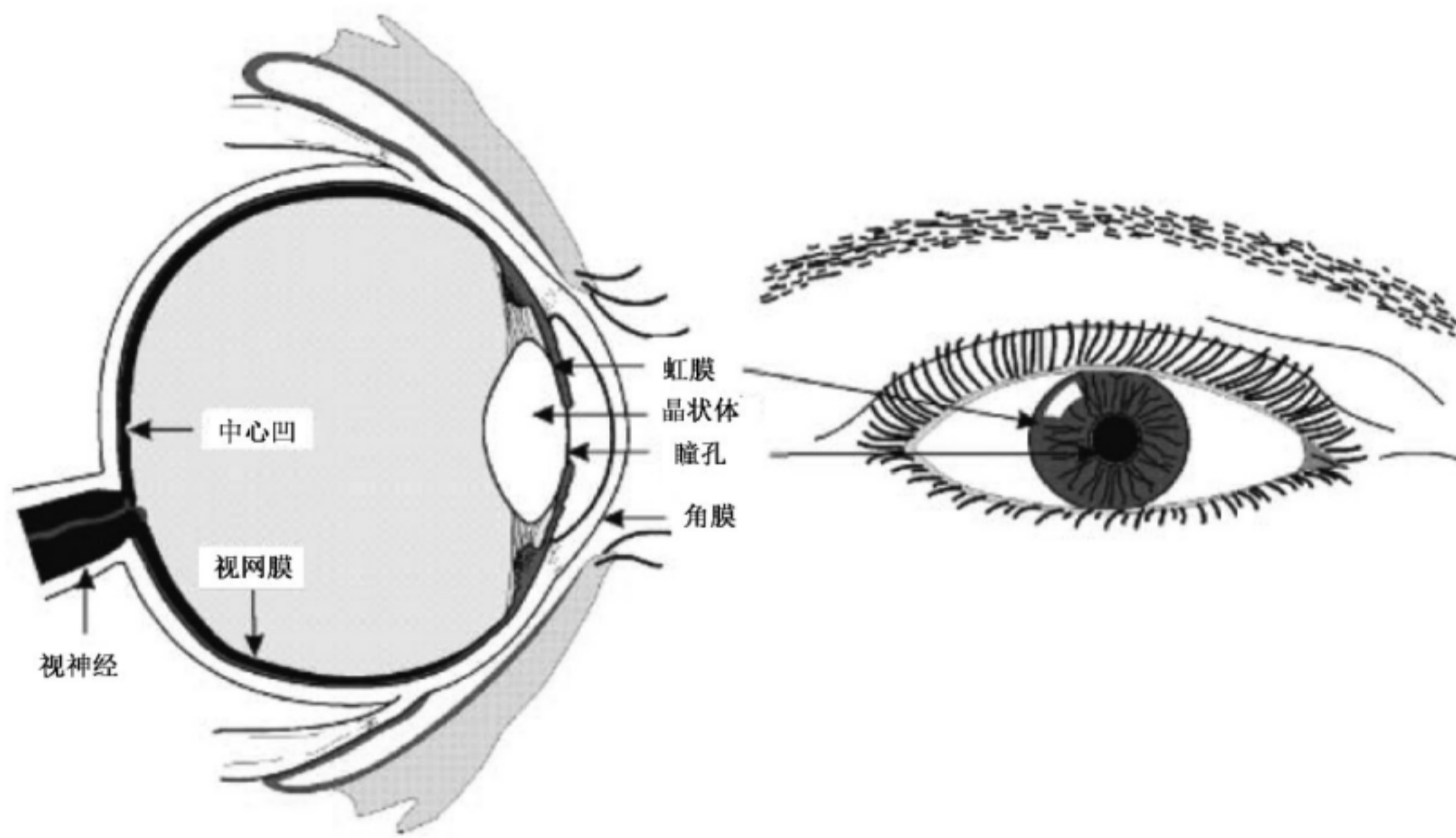


图 A.1 眼睛的解剖结构

A.4 光对眼睛的穿透力

如图 A.2 所示,可见光和 IR-A 光辐射穿过角膜和房水进入人眼,然后通过一个可变的光圈(瞳孔),穿过晶状体和玻璃体聚焦在视网膜上。相对于其他波长范围,入射到眼睛上的 UV-C,UV-B,大部分 UV-A,IR-B 和 IR-C 的辐射被眼睛前部的不同深度吸收,从而防止了它们传播到视网膜上。

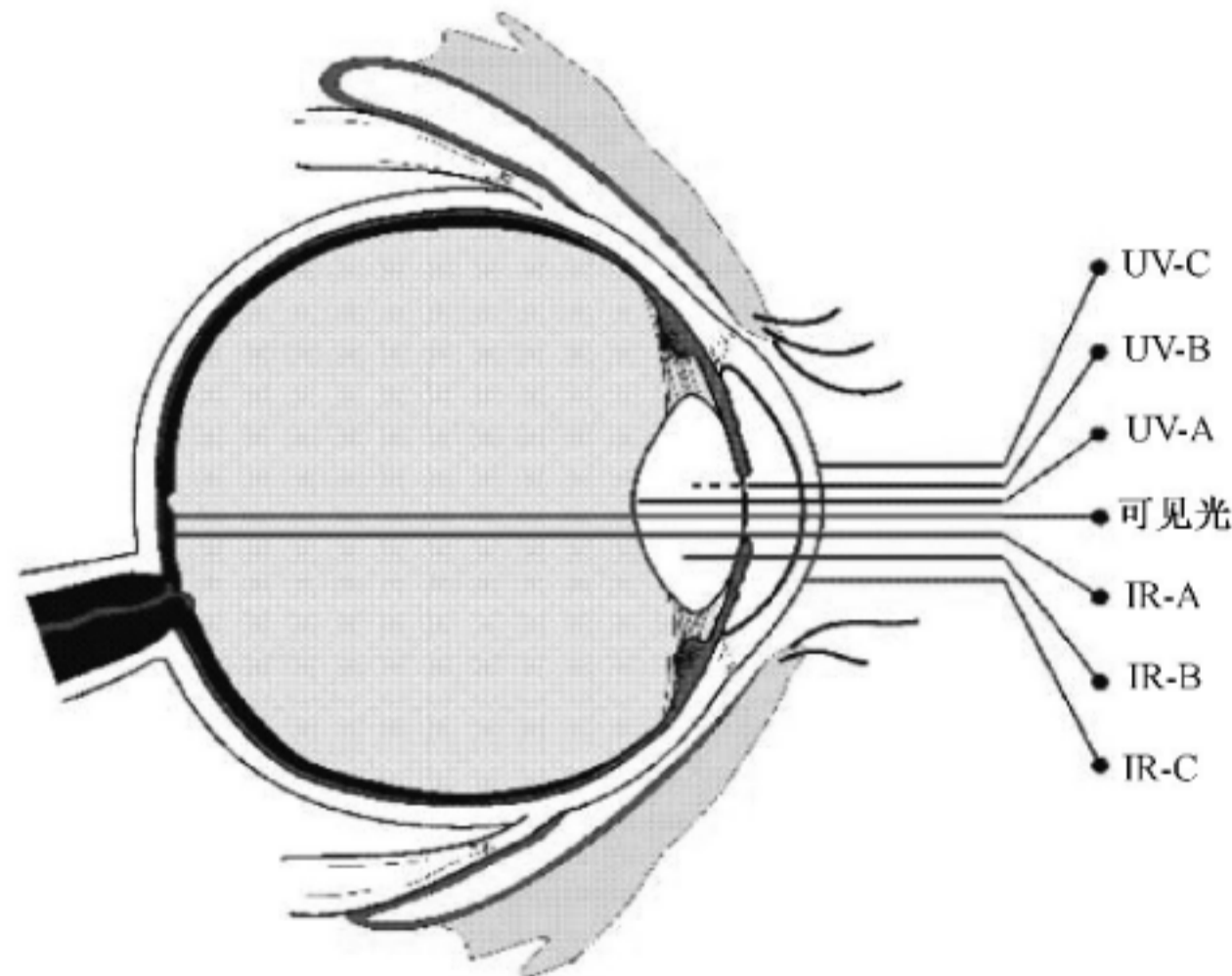


图 A.2 不同波长的光对眼睛的穿透力

A.5 皮肤结构

皮肤的基本结构如图 A.3 所示,光线穿透皮肤如图 A.4 所示。

皮肤的外层即表皮,主要含有角质细胞(鳞状细胞),其在基底层中产生并上升到表面以脱落。真皮主要由胶原纤维组成,含有神经末梢、汗腺、毛囊和血管。

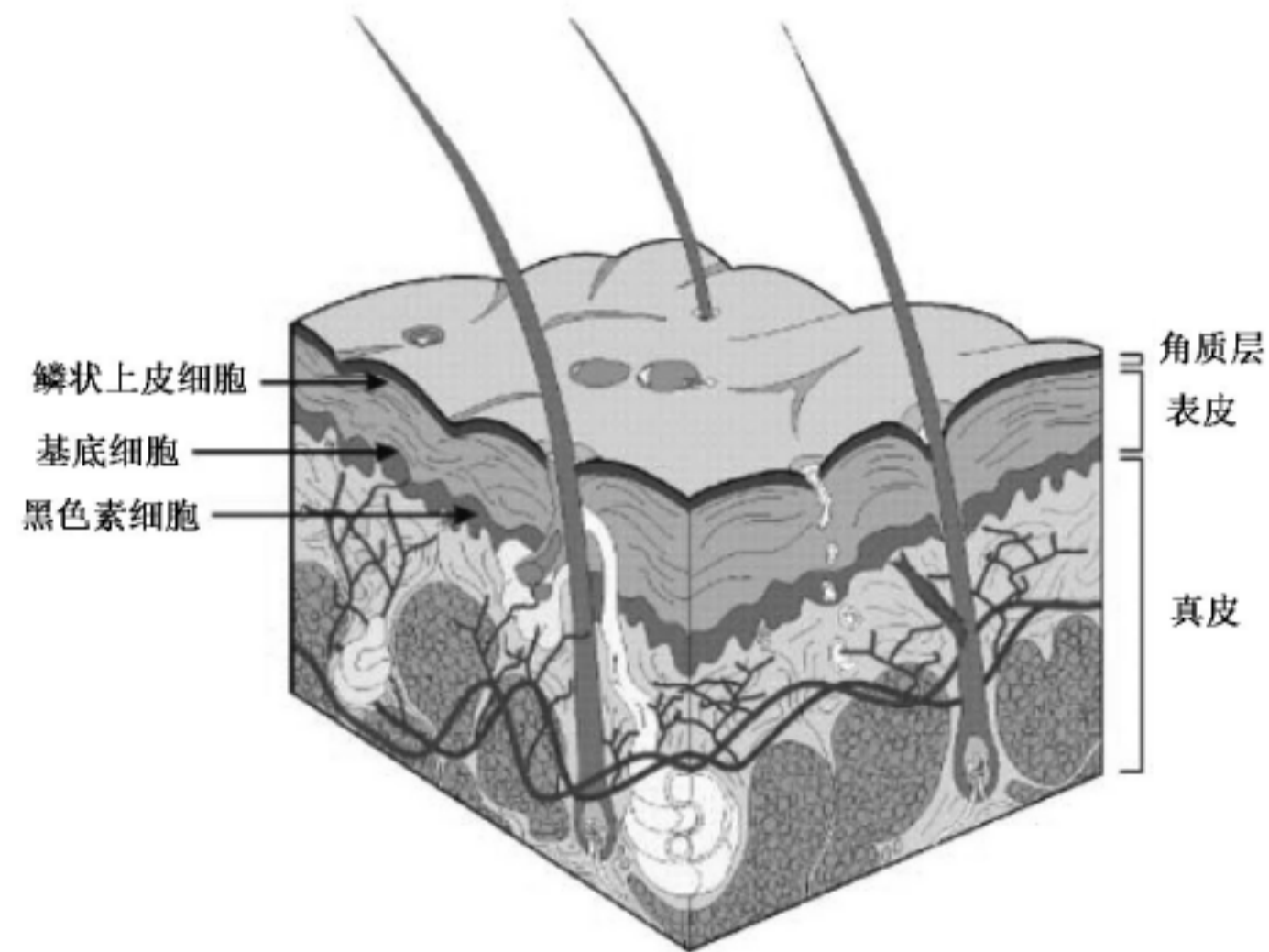


图 A.3 皮肤结构图

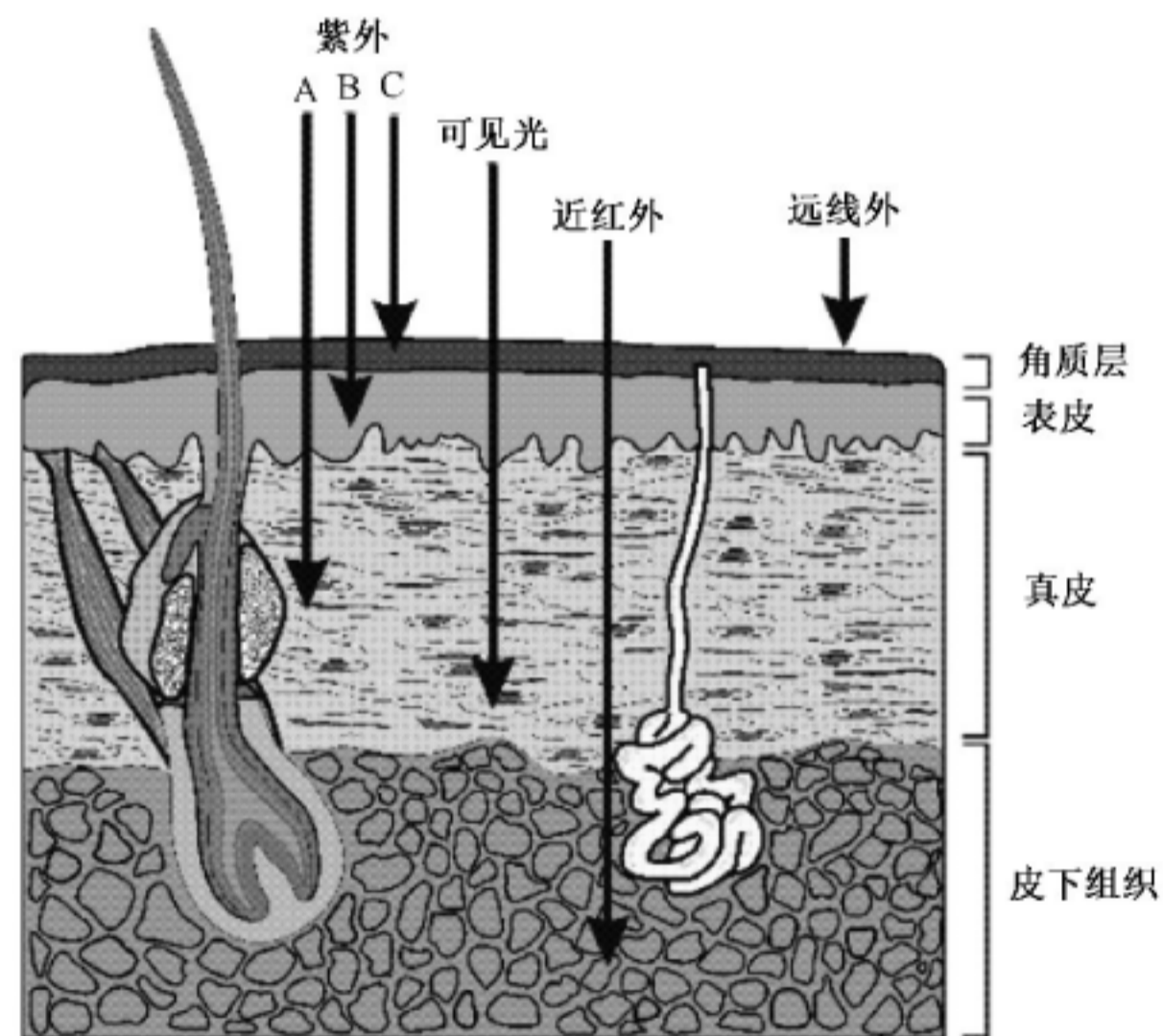


图 A.4 不同波长的光对皮肤的穿透力

最重要的组织的生色团是(见图 A.5):

- 黑色素;
- 氧合血红蛋白和血红蛋白;
- 水。

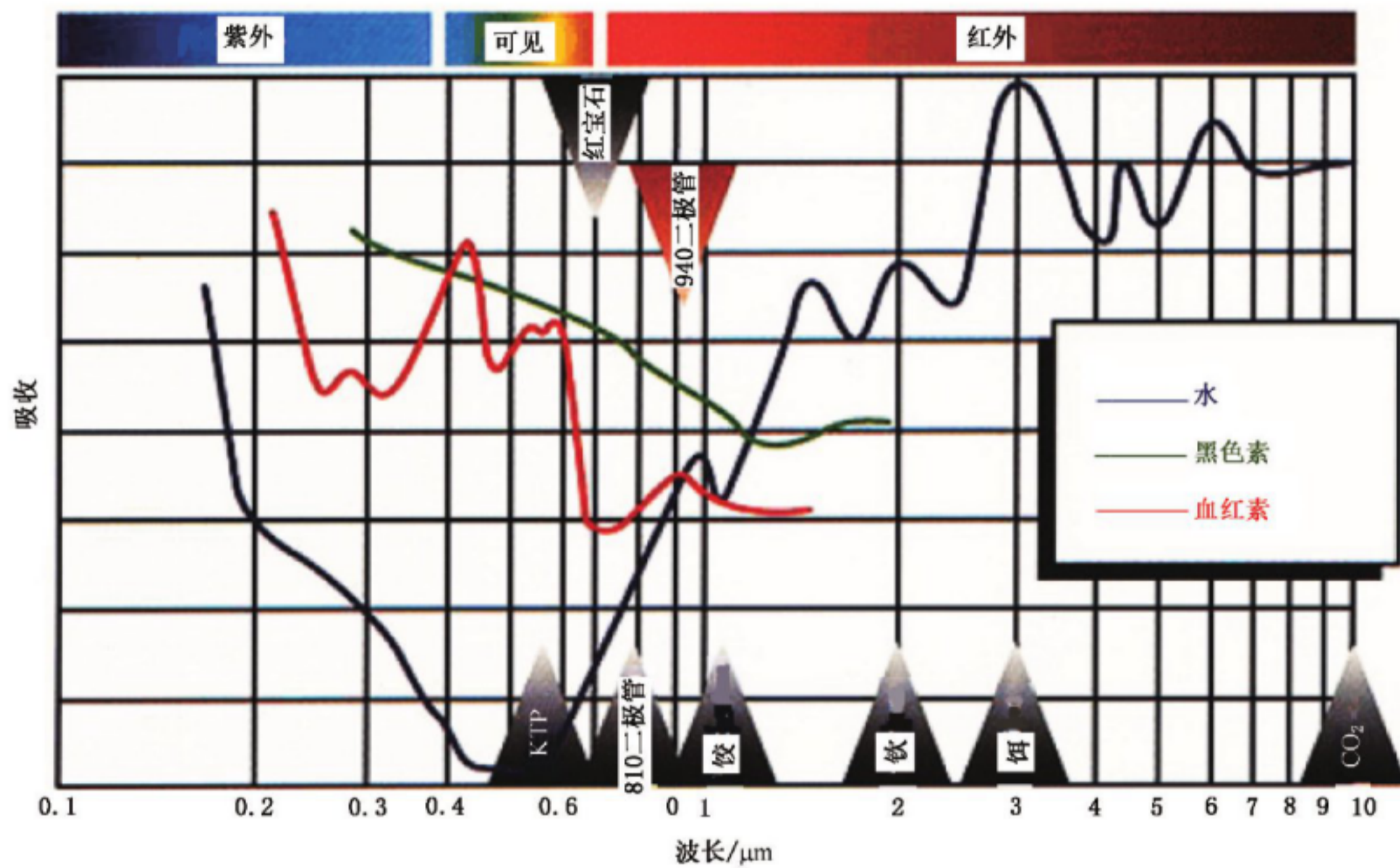


图 A.5 皮肤吸收的主要生色团

A.6 生物效应

A.6.1 概述

光辐射的生物效应部分取决于波长,如表 A.3 所述。

表 A.3 眼睛和皮肤的光学辐射生物效应

波长 nm	名称	眼睛	皮肤
100~280	UV-C	光致角膜炎 光致结膜炎	红斑 皮肤癌
280~315	UV-B	光致结膜炎 光致角膜炎 白内障	红斑 弹性组织变性(光老化) 皮肤癌
315~400	UV-A	光致结膜炎 光致角膜炎 白内障 视网膜损伤	红斑 弹性组织变性(光老化) 急性色素沉积 皮肤癌
400~700	可见光	视网膜损伤(蓝光危害) 视网膜灼伤	灼伤
700~1 400	IR-A	白内障 视网膜灼伤	灼伤

表 A.3 (续)

波长 nm	名称	眼睛	皮肤
1 400~3 000	IR-B	白内障	灼伤
3 000~10 ⁶	IR-C	角膜灼伤	灼伤

A.6.2 紫外辐射

紫外辐射的生物效应可分为急性效应(快速发生)和慢性效应(经过长时间的反复和持续照射所致),通常当人接受的曝辐超过阈值时会发生急性效应,但因人而异。

慢性效应通常没有阈值,使得人接受的曝辐低于这个阈值就不会发生。因此,这些影响发生的风险不能降低到零。通过减少曝辐可以降低风险,遵守曝辐限值可以降低暴露于人工光辐射源的风险,使其低于社会所接受的自然光辐射的照射水平。

a) 皮肤的生物效应

短期内过度暴露在紫外辐射下会导致红斑——皮肤发红和肿胀。症状可能很严重,最大的影响发生在曝露后 8 h~24 h,在 3 d~4 d 内消退,随后出现干燥和皮肤脱落。这可能会导致皮肤色素沉着增加(延迟晒黑)。曝露于 UV-A 辐射下也会导致皮肤色素沉着的即时,但暂时的变化。

有些人由于遗传、代谢、其他异常情况,或因摄入某些药物或接触化学物质,对紫外辐射(光敏性)会表现出异常的皮肤反应。

紫外辐射最严重的长期潜在影响是诱导皮肤癌。非黑素瘤皮肤癌(NMSCs)是基底细胞癌和鳞状细胞癌,它们在白人中比较常见,尽管它很少致命。皮肤癌死亡的主要原因是恶性黑色素瘤,它的发病率要低于非黑素瘤皮肤癌。阳光曝辐、慢性职业性和娱乐性曝辐都可能提高患恶性黑色素瘤的风险。

长期暴露在紫外辐射中会导致皮肤老化。有证据表明,曝露在紫外辐射中会影响免疫力。

b) 眼睛的生物效应

眼睛的角膜和晶状体会吸收照射的紫外辐射,角膜和结膜容易吸收波长小于 300 nm 的光。UV-C 在角膜的浅层被吸收,UV-B 被角膜和晶状体吸收,UV-A 穿过角膜被晶状体吸收。

人眼对急性紫外辐射过度曝辐的反映包括光致角膜炎和光致结膜炎(角膜和结膜的炎症),就是通常说的雪盲、弧眼或电焊机闪光。在 30 min 到 1 d 内会出现从轻微刺激、光敏感和撕裂到剧烈疼痛的症状,这取决于曝辐的强度,并且通常在几天内是可逆的。

由于眼睛晶状体的蛋白质发生变化,长期暴露于 UV-A 和 UV-B 的辐射会引起白内障。由于眼睛前部组织的吸收,通常非常少的 UV 辐射(UV-A 小于 1%)会到达视网膜。然而,有些人由于白内障手术而没有天然晶状体,除非植入人工晶状体,否则视网膜会被紫外线(即使波长短至 300 nm)损伤。这种损伤是光化学效应产生的自由基攻击视网膜细胞结构的结果。通常情况下,由于对可见光产生不自觉的厌恶反应,视网膜不会受到急性损伤,但紫外线照射不会产生这些反应。因此,如果使用紫外线源,由于缺乏吸收紫外线的晶状体,人的视网膜损伤的风险会更高。

慢性紫外线曝辐是角膜和结膜疾病发展的主要原因,例如气候性液滴角膜病变(结膜和角膜中的黄/棕色沉积物的积累),翼状胬肉(可能在角膜上扩散的组织过度生长),并且可能出现结膜黄斑(结膜增生性黄色病变)。

注:大多数 IPL 设备会滤除 UV-A 和 UV-B/C。

A.6.3 可见光辐射

a) 皮肤的生物效应

可见辐射光可以穿透皮肤,使局部温度上升到足以造成灼伤的程度。身体通过增加血液流动(带走热量)和排汗来适应逐渐升高的温度。如果辐射不足以引起急性烧伤(在 10 s 或更少),受照者将会由于对热的自然厌恶反应而得到保护。

对于长曝辐持续时间,来自热应力的热应变(核心体温升高)是主要的不利影响。应考虑环境温度和工作负荷。

b) 眼睛的生物效应

眼睛的作用是接收和聚焦可见光的辐射,所以视网膜受到损伤的风险比皮肤高。凝视一个明亮的光源会导致视网膜损伤。如果病变发生在中心凹,例如直接观看 IPL,可能导致严重的视觉障碍。自然保护措施包括对强光的厌恶反应:眨眼反应约 0.25 s,瞳孔收缩,可将视网膜辐照度降低 30 倍。然而,由 IPL 发出的闪光具有很短的发射持续时间,使得眨眼反应会滞后。因此,对于由 IPL 发射的一系列中的第一次闪光作出自然保护是不可能的。当头部不经意地转动时,会产生另一个厌恶反应。然而,这种厌恶反应会超过 0.25 s 才能生效。

视网膜温度升高 10 °C 至 20 °C 可导致不可逆的蛋白质变性损伤,如果辐射源覆盖视野的很大一部分,使视网膜图像变大,那么图像中心区域的视网膜细胞很难迅速散热。

可见光辐射能引起与紫外辐射同一类型的光化学损伤(尽管在可见光波长下,对强光的厌恶反应会起到保护作用)。这种效应在 435 nm 至 440 nm 之间的光被称为蓝光危害。长期曝露在强可见光环境下可能会对视网膜细胞造成光化学损伤,导致色彩和夜视能力差。

A.6.4 IR-A

a) 皮肤的生物效应

IR-A 能穿透几毫米的皮肤进入真皮,它会产生和可见辐射相同的热效应。

b) 眼睛的生物效应

与可见光辐射相同,IR-A 也是汇聚在角膜和晶状体再传送到视网膜,同样会引起热损伤。然而,视网膜不能感测到 IR-A,所以没有自然厌恶反应的保护。而 380 nm~1 400 nm 的光谱区域(可见光和 IR-A)被称为“视网膜危害区域”。

A.6.5 IR-B

a) 皮肤的生物效应

IR-B 可以穿透小于 1 mm 的组织,它可以产生与可见辐射和 IR-A 相同的热效应。

b) 眼睛的生物效应

房水对于 1 400 nm 的光有很强的吸收作用,更长波长的光会被玻璃体衰减,从而使视网膜得到保护。晶状体和虹膜温度升高导致周边组织(包括不含血管的晶状体)温度升高,因此不能控制其温度。这同晶状体直接吸收 IR-B 一起,会导致白内障,这是玻璃吹制工和链条制造工群体重要的职业病。

对于可见光、IR-A 和 IR-B,应考虑热应变和热应力的不适。

A.6.6 IR-C

a) 皮肤的生物效应

IR-C 仅穿透死皮细胞的最上层(角质层)。但强光辐射可能会使角质层脱落并破坏底层组织,是 IR-C 最严重的急性危害。损伤机制主要为热损伤。

b) 眼睛的生物效应

IR-C 会被角膜吸收,因此主要的危害是角膜灼伤。眼睛的相邻结构中的温度可能由于热传导而增加,但热损失(通过蒸发和眨眼)和增益(由于体温)将影响该过程。

注: IPL 设备不发射 IR-C。

附 录 B
(资料性附录)
个人眼防护

通常,护目镜由 IPL 设备供应商指定和推荐,用户宜遵守这些建议。客户和工作人员不能使用一些不是专门设计,用来保护免受 IPL 辐射的眼镜,如太阳眼镜、电焊眼镜、激光防护眼镜。这种眼镜的吸收光谱与 IPL 发射的光谱不同,所以使用这些眼镜看似安全,但事实并非如此。

以下是 IPL 防护眼镜供应商宜遵守的要求,仅供用户参考:

- 有能力防止特定工作场所的危险;
- 通过防护眼镜宜清晰可见紧急控制和警告信息;
- 宜合身,穿戴要舒适;
- 宜尽可能不阻碍视力和运动;
- 宜经久耐用,可清洗;
- 宜不限制其他个人防护设备功能的使用。

如果用户需要特定的矫正眼镜,则安全眼镜不宜让步于特定的矫正。它可以戴在特定的眼镜上方,如护目镜,也可能包含特定玻璃的插入物/夹子。

使用者和客户可能需要不同类型的防护眼镜,客户的防护眼镜可能是不透明的。

需要平衡防止危险可见光与光传输的要求。

可能的选择包括:

- 选择仅在危害光谱范围内具有衰减作用,而在危害光谱区域外具有高透射的眼镜;
- 主动滤光的防护眼镜。

附 录 C
(资料性附录)
IPL 技术与分类

IEC 62471 定义了激光以外的光源的各种危险类别(见表 C.1),这些危险类别也适用于 IPL。

表 C.1 危险类别分类(IEC 62471)

	豁免类	1 类危险	2 类危险	3 类危险
危险描述	合理的、可预测的条件下是安全的	低危险——不会因正常行为限制的曝露而造成危险	中度危险——不会因对非常明亮的光源的反应或由于热不适而引起危害	高危险——即使瞬间或短暂的曝露也可能会造成危害

危险类别的定义参考了灯和灯系统光生物安全相关标准,危险类别分类的基本原理是基于工作者的无意曝露。IPL 设备由于发射很强的闪光,因此通常归属于 3 类危险,这对于未进行屏蔽防护的眼睛在短距离处会构成相当高的风险。在非接触状态下,IPL 通常不会对皮肤有害。但在近距离接触时,IPL 会对皮肤产生强烈的影响。

使用 IPL 不当会对员工或客户的眼睛造成损害,以及可能损伤皮肤,用于医疗应用的 IPL 必须符合 IEC 60601-2-57。该标准要求设备必须提供某些安全特性,如:

- 密钥控制;
- 急救站;
- 光辐射指示器;
- 待机/就绪;
- 自动终止曝辐过度;
- 需求信息。

建议用户熟悉 IPL 设备提供的安全功能。

附 录 D
(资料性附录)
警 告 标 志

在 IPL 控制区的入口处的警告标志可能包括 ISO 7010-W027(2011-05)所规定的警告符号(见图 D.1),如有必要,还包括有关正在使用的 IPL 设备类型的附加信息,以及关于个人防护装备。

它可能包含警告,如“未经授权不应进入”“敲门并等待进入许可”或类似情况。

如果仅在 IPL 设备连接到电源或使用时显示警告标志,则更有效。

所有警告宜放置在与视线水平的位置,以最大限度地提高可见度。警告符号的示例如下图所示,见图 D.1。

在某些情况下,给警告添加照明可能很有用。如果使用,它宜包含或补充上面建议的警告符号。典型的警告的照明可以是以灯的形式,放置在受控区域的每个入口外部。只有在使用 IPL 时才给该灯供电。

或者,可以使用灯来照亮具有诸如“IPL 控制区域”的文字的半透明标志,只要在灯关闭时不可见该文字即可。



图 D.1 IPL 设备的警告符号

附录 E
(资料性附录)
基本规章

E.1 基本规章

以下是用户在使用时宜遵守的基本规章及简要指南：

- 基本规章规定了安全工作细则和 IPL 设备的日常安全管理；
- 基本规章宜具体到每一个 IPL 系统和应用模式，同时也宜考虑到共存的激光和 IPL 系统的使用规则；
- 当条件发生变化时，宜修改基本规章；
- 基本规章的目地是确保所有员工都在一个安全的环境工作，所有的客户都安全的接受治疗；
- 参与 IPL 设备使用的所有人员宜充分了解基本规则内容，宜宣布和记录相关信息；
- 在使用区的工作人员宜能随时看到基本规章；
- 基本规章可以处理以下问题：
 - 授权用户的注册；
 - 安排妥善保管和发放 IPL 密钥；
 - 受控区域的界定和限制；
 - 对人员和客户造成危害的性质；
 - IPL 使用人员或协助人员的培训要求；
 - IPL 使用人员的相关程序和责任；
 - 简单的使用前安全检查和说明的规定；
 - 个人防护设备，特别是护目镜；
 - 不良事件，设备故障程序和日志。

E.2 实例模板

下面的示例(表 E.1)仅作为一个模板，不是模型规则。基本规则宜适用特定类型的 IPL 系统的预期使用、相关风险和基本情况。

注：用引号引起来的表达式可以理解为特定名称的占位符、复制的标识等。


表 E.1 IPL 设备安全使用基本规章(模板)

<p>应用在“诊所”的 IPL 系统使用的“类型，模式”的基本规则。 直接暴露在 IPL 的辐射下会引起眼睛和皮肤的损伤。安全使用 IPL 宜遵守以下规则</p>
<p>控制区域选定和进入</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用 IPL 系统的“房间”被指定为控制区域，IPL 系统只能在该区域使用。“门”上安装以下警告。 “警告的再现” 2) 下面的标签固定在 IPL 系统上，表明其使用受基本规章的约束。 该设备只能由授权使用人按照批准的基本规章使用。问题宜向责任人提出。

表 E.1 (续)

<p>责任人“姓名,电话号码”</p> <p>授权用户的注册</p> <p>只有授权的用户可以使用 IPL 设备。</p> <p>“授权用户的名单”</p>
<p>培训记录</p> <p>以下是强制性培训计划,a)成为被授权用户之前进行培训;b)不断更新培训。</p> <p>a) “培训计划,培训师,地点,日期”;</p> <p>b) “更新培训计划、培训师、地点、日期”。</p> <p>培训记录“姓名,完成培训,日期”</p>
<p>授权用户的责任</p> <p>潜在危害及防护措施清单(危害评估):</p> <p>“危害”“保护措施”</p>
<p>护目镜</p> <p>在 IPL 设备准备就绪时,宜佩戴以下指定的防护眼镜。</p> <p>“防护眼镜的准备和型号”“防护眼镜的示意图”“存储位置”。</p> <p>宜向客户提供防护眼镜,并且当 IPL 准备就绪时宜佩戴。</p> <p>“病人/客户防护眼镜的准备和型号”。</p> <p>警告:除非使用了眼内防护罩,否则绝不可在客户眼脸上使用 IPL</p>
<p>安全工作的附加规章</p> <p>在 IPL 系统使用时,不宜在控制区内使用其他程序;</p> <p>在使用 IPL 治疗客户时,不宜再打开另一个 IPL 系统;</p> <p>在开始使用不同的光辐射装置前,宜关闭 IPL 系统;</p> <p>当 IPL 系统运行时,宜保持房间里的人数最少,即不超过执行任务所需要的人数;</p> <p>除非与预期的治疗目标接触,否则不宜启用 IPL 系统以发出闪光;</p> <p>注意:不要把光束指向任意方向,只能直接对准待治疗组织;</p> <p>使用者宜小心避免光束从位于光束路径附近仪器的反射;</p> <p>用户不能离开运行的 IPL,除非 IPL 进入安全状态(即关闭和密钥保护)</p>
<p>确保安全的治疗程序</p> <p>用户宜遵守以下协议:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——“客户病历表”; ——“客户禁忌症的核查”; ——“客户意见和合同表格”; ——“如果有必要,患者做斑贴测试”; ——“医疗评估,如果适用的话”; ——“客户合同”; ——“同意的治疗计划”; ——“保管记录”; ——“评估结果”; ——“不良反应的处理”

表 E.1 (续)

<p>不良事件的程序</p> <p>如有眼睛接触,而视力仍有恶化或怀疑有恶化,宜于 24 h 内进行眼科检查。应尽快联系负责人。</p> <p>负责人</p> <p>“负责人”</p> <p>电话号码(办公室):“号码”</p> <p>电话号码(家):“号码”</p>
<p>警示牌</p> <p>在控制区域的“每个入口”安装标志</p> <p>1) 标志说明:</p> <p style="text-align: right;">应佩戴防护眼镜</p> <p>2) 如果是一个只有开灯才会看见的标志应有文字描述:</p> <p style="text-align: right;">警告-IPL 使用中</p> <p>标志宜安装在 IPL 系统控制区的“入口”。</p> <p>3) 该符号包含强烈的光符号和措词如下:</p> <p style="text-align: center;">控制区 强脉冲光</p> <div style="text-align: center;"></div>

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-57, 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
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
灯和灯系统的光生物安全
第3部分:对人体的强脉冲光源设备的
安全使用准则

GB/T 30117.3—2019/IEC TR 62471-3:2015

*

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

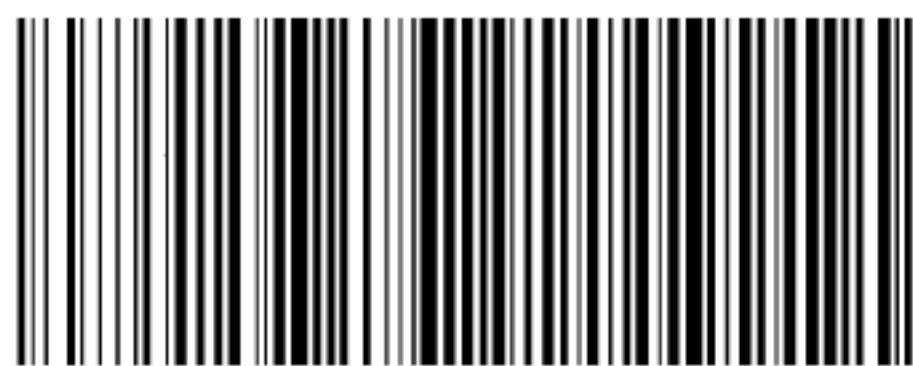
服务热线:400-168-0010

2019年10月第一版

*

书号:155066·1-63821

版权专有 侵权必究



GB/T 30117.3-2019