



# 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  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 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、顾璞、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(例如氙灯和氩灯)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/cm<sup>2</sup>,波长范围通常从 400 nm 到 1 200 nm。