



1443

中华人民共和国医药行业标准

YY 0323—2018
代替 YY 0323—2008

红外治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the safety of infrared therapy equipment

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言 I

第一篇 概述..... 1

1 适用范围和目的 1

2 术语和定义 1

3 通用要求 2

4 试验的通用要求 2

5 分类 2

6 识别、标记和文件..... 2

7 输入功率 3

第二篇 环境条件..... 3

第三篇 对电击危险的防护..... 3

14 有关分类的要求 3

第四篇 对机械危险的防护 3

24 正常使用时的稳定性 3

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护 3

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 3

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 3

42 超温 4

43 防火 4

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 4

50 工作数据的准确性 4

51 危险输出的防止 4

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 5

第十篇 结构要求 5

附录..... 6

附录 L (规范性附录) 规范性引用文件 6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0323—2008《红外治疗设备安全专用要求》，与 YY 0323—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了适用范围和目的(见 1, 2008 年版的第 1 章)；
- 修改了应用部分的定义(见 2.1.5, 2008 年版的 2.1.5)；
- 修改了红外治疗设备的定义(见 2.1.101, 2008 年版的 2.1.101)；
- 修改了分类的要求(见 5, 2008 年版的第 5 章)；
- 修改了设备或设备部件的外部标记的要求(见 6.1, 2008 年版的 6.1)；
- 删除了控制器和仪表的标记的要求(见 2008 年版的 6.3)；
- 修改了随机文件的要求(见 6.8.2、6.8.3, 2008 年版的 6.8.2、6.8.3)；
- 增加了对正常使用时的稳定性的要求(见 24.101)；
- 增加了超温的要求(见 42.3、42.5)；
- 增加了防火的要求(见 43.101)；
- 修改了工作数据的准确性的要求(见 50, 2008 年版的第 50 章)；
- 修改了危险输出的防止的要求(见 51, 2008 年版的第 51 章)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：钱学波、杨国涓、齐丽晶、张赞、张海明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0323—2000、YY 0323—2008。

红外治疗设备安全专用要求

第一篇 概 述

1 适用范围和目的

除下列内容外,GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(以下简称《通用标准》)的本章适用。

1.1 适用范围

增加:

本标准规定了以 2.1.101 所定义的红外治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。

本标准不适用于 YY 0306 标准规定的热辐射类治疗设备以及红外激光类治疗设备。

1.2 目的

替代:

本标准的目的是规定红外治疗设备的安全专用要求。

1.3 专用标准

增加:

本标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和补充,为简便起见,在本标准中 GB 9706.1 可称为《通用标准》。

本标准的篇、章、条的编号与《通用标准》相对应。对《通用标准》正文的改变,规定使用以下词语:

“替代”表示《通用标准》的章或条被本标准的文本完全取代。

“增加”表示本标准的文本是对《通用标准》的增加。

“修改”表示《通用标准》的章或条被修改为本标准文本所表达的内容。

对《通用标准》增加的条从 101 开始编号,增加的项目用 aa)、bb)等表示。

如果《通用标准》中某些篇、章、条在本标准中未相应列出,则表示无改变地适用。如果《通用标准》中的任何部分,尽管可能相关,但并不打算采用,则本标准对其影响作出说明。如果本标准的一个要求是替代或修改《通用标准》的相应要求,则专用要求优先于通用要求采用。

2 术语和定义

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

2.1.5

应用部分 **applied part**

增加:照射枪上可触及患者的部分。

2.1.101

红外治疗设备 **infrared therapy equipment**

利用红外辐射的热效应,以集中照射方式通过使被照射组织在短时间内发生变性和(或)凝固性坏

死来对患者进行治疗的设备。

2.1.102

照射枪 light up gun

用于输出或控制红外辐射的部件。

3 通用要求

《通用标准》的本章适用。

4 试验的通用要求

《通用标准》的本章适用。

5 分类

《通用标准》的本章适用。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

p) 输出

替代:

- 光谱范围;
- 输出功率或功率密度;
- 照射枪出光口尺寸。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

增加:

aa) 使用说明书应包含下列内容:

- 1) 设备不得直接对眼部进行照射的警告。
- 2) 改变照射枪的位置以及放置照射枪时,应停止辐射输出的警告。
- 3) 治疗过程中如需持续观察,操作者应佩戴防护眼镜的建议。
- 4) 具体照射时,放置照射枪的具体步骤,避免照射非治疗部位。
- 5) 说明设备不宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合。
- 6) 如果应用部分的温度会超过 41 °C,应给出适当的警告和避免对患者的安全危害的方法建议。
- 7) 应给出有关光源寿命、型号规格的相关说明,光源更换的步骤以及避免烫伤的警告和建议。
- 8) 针对不同适应症或治疗效果的治疗时间的建议。

9) 详细说明禁忌症的内容。

6.8.3 技术说明书

增加:

制造商应提供设备在最大输出时的相对光谱光强图。

7 输入功率

《通用标准》的本章适用。

第二篇 环境条件

《通用标准》的本篇适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,《通用标准》的本篇适用。

14 有关分类的要求

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

14.6

替代:

红外治疗设备的应用部分必须为 B 型或 BF 型。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,《通用标准》的本篇适用。

24 正常使用时的稳定性

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

增加:

24.101 如果设备装有脚轮,制造商应提供合适的锁定装置,防止它的意外移动。
通过检查来检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

《通用标准》的本篇适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《通用标准》的本篇适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,《通用标准》的本篇适用。

42 超温

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

42.3

增加:

当应用部分温度超过 41 °C 时,应在明显位置标注标记(采用 GB/T 5465.2—2008 中的 5041 符号),并在使用说明书中给出适当的警告和避免对患者的安全危害的方法建议[见 6.8.2 aa)6)]。

42.5 防护件

增加:

如光源不用工具就可以更换,必须在更换盖上或附近标注标记(采用 GB/T 5465.2—2008 中的 5041 符号),并且必须在使用说明书[见 6.8.2 aa)7)]中给出警告。

43 防火

增加:

43.101 手持式照射枪上必须有能清楚地识别“通”、“断”位置的输出控制开关。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

50.1 替代:

输出功率指示可以用绝对单位或相对单位表示。

相对指示不能用那些可能与实际输出功率数值混淆的数字显示。

50.2 替代:

输出功率与指示值的偏差不得超过 $\pm 15\%$ 或 $\pm 1\text{ W}$,两者取大值。

按照 GB/T 13863—2011 中 5.1 的方法,分别选取最大输出功率、最大输出功率的 20% 及 50% (或 20% 及 50% 的附近档位),在使用说明书规定的预热后立刻测量,检验是否符合要求。

51 危险输出的防止

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

增加:

51.101 如设备具有独立于输出控制开关的输出控制装置,应能使输出功率减少到最大输出功率的 20% 以下。

按 50.2 测量输出功率来检验是否符合要求。

51.102 如设备具有独立于输出控制开关的输出控制装置,在电源中断复通之后,设备的输出控制装置必须设定在最大输出设定值的 20% 或 20% 以下。

用功能性试验来验证是否符合要求。

51.103 设备应具有计时装置,在预定时间到达后断开输出,计时偏差不超过 $\pm 5\text{ s}$ 。

观察并测试性能和满量程工作时间,检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

《通用标准》的本篇适用。

第十篇 结构要求

《通用标准》的本篇适用。

附 录

除下述附录外,《通用标准》的附录适用。

附 录 L (规范性附录) 规范性引用文件

除下列内容外,《通用标准》的附录 L 适用:

增加:

GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(IEC 60417 DB:2007, IDT)

GB/T 13863—2011 激光辐射功率和功率不稳定性测试方法(ISO 11554:2006, MOD)

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
红外治疗设备安全专用要求
YY 0323—2018

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2018 年 10 月第一版 2018 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33517 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0323-2018