



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0061—2007
代替 YY 0061—1991

特定电磁波治疗器

Specified electromagnetic wave therapy equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 YY 0306—1998《热辐射类治疗设备安全专用要求》的内容。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》同期执行。

本标准在制定过程中参考了 GB/T 4654—1984《碳化硅、锆英砂、陶瓷类红外辐射加热器通用技术条件》。

本标准代替 YY 0061—1991《特定电磁波治疗器》。

本标准与 YY 0061—1991 相比主要变化如下:

- a) 增加了对特定电磁波和热响应时间的定义;
- b) 增加了对波长范围和热响应时间的要求;
- c) 删除了对功率分布的规定;
- d) 对治疗头表面温度的要求进行了修改;
- e) 增加了对表面温度不均匀度的要求;
- f) 对治疗头防护罩的温度的要求进行了修改;
- g) 增加了对过热保护装置的要求;
- h) 修改了加热器工作寿命的要求;
- i) 删除了对机械性能的要求;
- j) 增加了说明书中对照射时间和安全照射距离等描述的规定。

本标准由国家食品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归口。

本标准主要起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准的主要起草人:杨国涓、杨健、段传英、韩漠、李立宾。

特定电磁波治疗器

1 范围

本标准规定了特定电磁波治疗器的定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于 3.2 中定义的特定电磁波治疗器(以下简称治疗器)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 4654—1984 碳化硅、锆英砂、陶瓷类红外辐射加热器通用技术条件

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0306—1998 热辐射类治疗设备安全专用要求

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 (IEC 60601-1-2:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

特定电磁波 **specified electromagnetic wave**

特定电磁波是指辐射器所含元素在一定温度下受热激发,产生出的能量主要分布在 $2\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 波长范围内的电磁波。

3.2

特定电磁波治疗器 **specified electromagnetic wave therapy equipment**

特定电磁波治疗器是一种利用电磁波辐射效应(热效应)治疗的医疗设备。

3.3

热响应时间 **heat response time**

从室温通电至加热器辐射面达到额定温度并基本稳定时的时间。

4 结构与组成

4.1 治疗头:应包括加热器和防护罩(见图 1)。

4.2 加热器:应包括辐射器和加热装置(见图 1)。

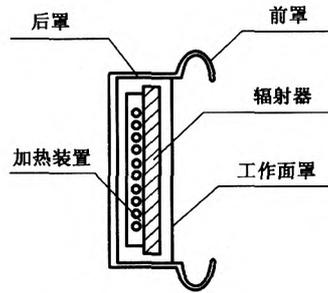


图 1 治疗头结构示意图

5 要求

5.1 工作条件

- 5.1.1 环境温度为 5℃~40℃。
- 5.1.2 相对湿度应不大于 80%。
- 5.1.3 电源:交流 220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz。
- 5.1.4 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.2 波长范围

辐射器产生的能量应主要分布在 2 μm~25 μm 波长范围内。

5.3 温度控制

- 5.3.1 加热器表面的温度误差应不大于标称值的±10%。
- 5.3.2 加热器表面温度不均匀度,应不超过 20%。
- 5.3.3 治疗头防护罩的表面容许的最高温度不得超过表 1 给定值。

表 1 容许的温度值

部 位	最高温度/℃
前罩和后罩	
金属材料	60
瓷质和玻璃材料	70
模制材料,橡胶和木材	85
工作面罩	50

5.4 时间控制

- 5.4.1 热响应时间应不超过 20 min;
- 5.4.2 治疗器如配备可调定时器,当达到预定工作时间后,加热器应立即停止工作,并发出声或光指示,定时器准确度误差不超过±10%。

5.5 过热保护

加热器应具有过热保护装置,保护装置应动作可靠。

5.6 工作寿命

加热器工作寿命,在额定功率下使用,应不少于 2 000 h。

5.7 有害射线

治疗器配置的辐射器应符合 GB 18871—2002 的有关规定,无有害射线产生。

5.8 不发光的加热器的指示装置

治疗器装有不发光的加热器如会产生安全方面的危险时,应在工作面附近配备一黄色的指示灯,以指示加热器处于工作状态。

5.9 外部标记

5.9.1 如有操作不当会对患者造成过热灼伤的危险,治疗器应具有防止过热灼伤的标志,并标注在明显的位置上。

5.9.2 如有因治疗器失衡而对患者造成烫伤的危险,治疗器应具有小心倾倒烫伤的标志,并标注在明显的位置上。

5.10 说明书

5.10.1 使用说明书中应提供关于治疗人体不同部位的照射时间和安全照射距离的说明。

5.10.2 使用说明书中应告诫对于其接受治疗部位热敏感性差的患者,须在医生指导下进行。

5.10.3 技术说明书中应包括加热器的使用寿命。

5.11 外观和结构

5.11.1 治疗器外壳应光亮整洁,色泽均匀,无明显划痕、破损及变形。

5.11.2 调节机构定位可靠。

5.11.3 紧固件应安装牢固,无松动。

5.12 安全性能

应符合 GB 9706.1—1995 和 YY 0306—1998 中规定的内容。

5.13 环境试验要求

应符合 GB/T 14710—1993 中规定的内容。

5.14 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2005 中规定的内容。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理:开始试验前,治疗器必须在试验场所不工作地停放至少 24 h。

6.1.2 温度应在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 之间,相对湿度在 $65\% \pm 5\%$ 。

6.1.3 电源条件:交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 。

6.2 波长范围检验

使用黑体炉和红外光谱仪进行检测,检测结果应符合 5.2 的要求。

6.3 温度控制检验

6.3.1 加热器表面温度检验

将治疗器通电 20 min 后,用温度计测量加热器表面温度,均匀测试 9 点,取算术平均值,应符合

5.3.1 规定。测试时应避开螺钉和孔,测试点按图 2 规定。

6.3.2 温度不均匀度检验

按图 2 测试点测量各点温度值,按下式计算应符合 5.3.2 规定。

$$\zeta = \frac{T_{\max} - T_{\min}}{\frac{1}{2}(T_{\max} + T_{\min})} \times 100\%$$

式中:

ζ ——温度不均匀度;

T_{\max} ——加热器表面上的最高温度值;

T_{\min} ——加热器表面上的最低温度值。

6.3.3 防护罩温度检验

治疗器放置于正常使用位置,通电 20 min 以后,用温度计分别测量治疗头防护罩的前罩、后罩和工作面罩(如处于正常使用位置时治疗头工作面罩不可能和患者接触或在明显位置标有禁止碰触的标记

可不受此项限制),测得温度最高值应符合 5.3.3 规定。

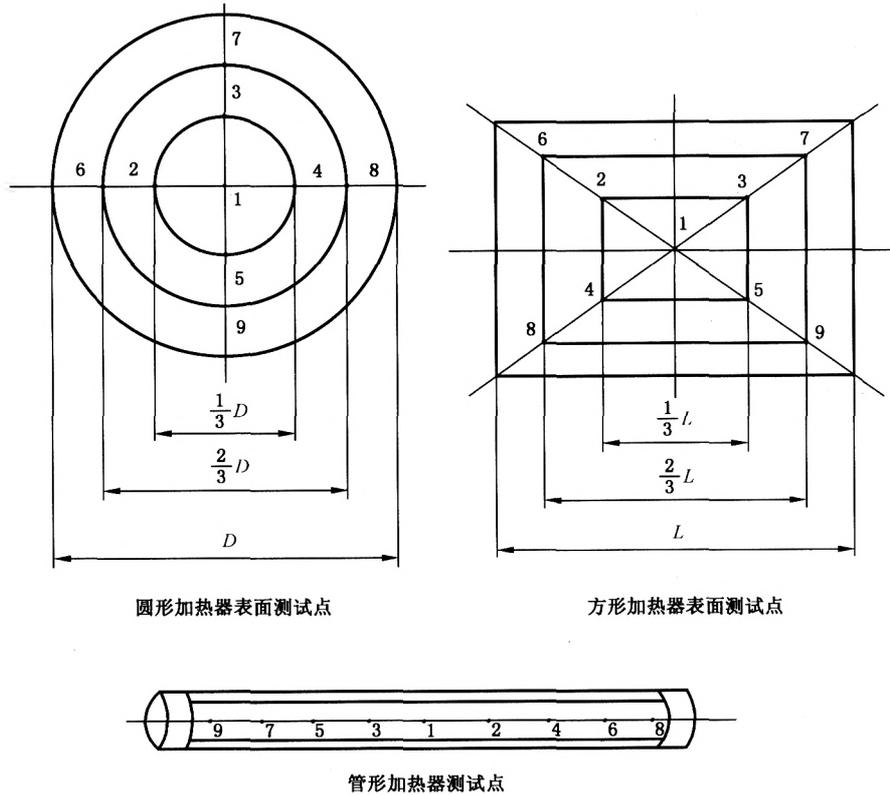
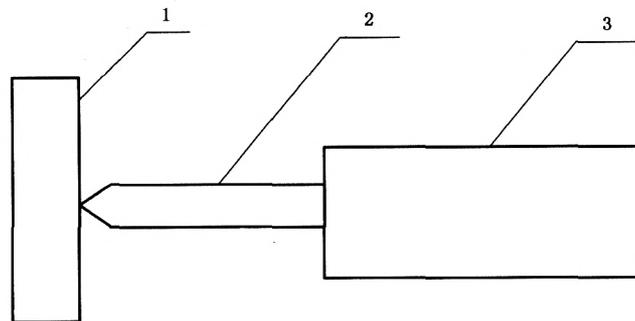


图 2 测试点分布图

6.4 时间控制检验

6.4.1 热响应时间检验

按图 3 所示接触式方法测温,测点布置在辐射器表面中心部位,其热响应曲线见图 4。其结果符合 5.4.1 的要求。



- 1——辐射器;
- 2——热电偶;
- 3——温度记录(显示)仪。

图 3 热响应测试示意图

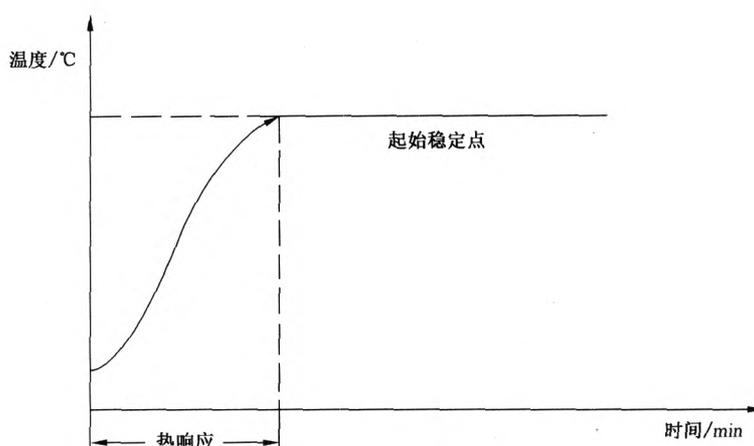


图 4 热响应时间曲线

6.4.2 定时器检验

用秒表测量定时器设定时间,其误差应符合 5.4.2 的要求。

6.5 保护装置检验

将加热器和保护装置一起放入恒温箱内,先以额定电流开始,每 5% 为一级来增加,每增加一级,应达到热稳态,试验一直持续到保护装置动作为止,记录此时加热器表面温度值,应不大于标称值的 110%。

6.6 工作寿命检验

按照 GB/T 4654—1984 中附录 A 第 11 章的方法进行检测。

6.7 有害射线检验

由卫生防疫部门按 GB 18871—2002 的规定进行,应符合 5.7 的要求。

6.8 不发光的加热器的指示装置检验

通过检查是否有指示灯及在正常使用位置时指示装置能否看的清来检验是否符合要求。指示灯颜色应符合 GB 9706.1—1995 中的 6.7。

6.9 外部标记检验

通过目力观察来检验是否符合要求。

6.10 说明书检验

通过检查和查阅文件,予以验证。

6.11 外观检验

目力观察以及操作仪器,应符合 5.11 规定。

6.12 安全性能检验

按照 GB 9706.1—1995 和 YY 0306—1998 中规定的试验方法来检验是否符合要求。

6.13 环境试验

按照 GB/T 14710—1993 中规定的方法及程序执行。

6.14 电磁兼容性检验

按照 YY 0505—2005 中规定的试验方法来检验是否符合要求。

7 检验规则

7.1 出厂检验

治疗器应由生产商质量检验部门逐台检验合格后方可出厂。

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 正常生产中每年不少于一次；
- c) 设计、工艺、材料有重大变化时；
- d) 停产一年以上再生产时；
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 型式检验，包括：

- a) 注册检验；
- b) 周期检验；
- c) 安全认证检验。

7.3 检验项目

7.3.1 出厂检验项目：本标准性能要求中的 5.3.1, 5.4 和 5.11 项目，安全性能至少应检验 GB 9706.1—1995 中第 18 章、第 19 章和第 20 章项目。

7.3.2 型式检验项目：全项目检验。

7.4 抽样

7.4.1 出厂检验逐台进行，交收试验抽样按表 2 规定。

表 2 抽 样

交验数量/台	抽样比例	备 注
<100	10%	不少于 1 台
100~200	7.5%	—
>200	5%	—

7.4.2 型式检验为送样检验，送样数量为 1 台。

7.5 判定规则

7.5.1 出厂检验

出厂检验结果应是所有检验项目都符合规定要求时，方判定为合格，否则判定为不合格。

7.5.2 型式检验

在检验的项目中，如有不符合本标准要求的项目时，允许对不合格项进行修复，修复后根据验收方或“第三方”与生产方共同商定的复验项目进行检验，如仍有一项不符合本标准要求的，判为不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 治疗器在适当的明显位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

- a) 生产、供应单位；
- b) 产品名称和型号；
- c) 与电源连接及输入功率；
- d) 产品出厂编号；
- e) 出厂日期；
- f) 产品注册号和产品标准号；
- g) 安全分类。

8.1.2 检验合格证上应有下列标志：

- a) 产品名称及型号；

- b) 出厂编号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

8.1.3 包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名称及地址；
- b) 产品名称及型号；
- c) 净重、毛重；
- d) 外型尺寸(长×宽×高)；
- e) 出厂日期；
- f) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2000 中的有关规定；
- g) 产品注册号。

8.2 包装

8.2.1 治疗器应装在具有防潮、防震措施的包装箱内。

8.2.2 包装箱内应有下列文件：

- a) 说明书；
- b) 装箱单；
- c) 检验合格证。

8.3 运输

按订货合同规定。

8.4 贮存

包装后的治疗器应贮存在温度 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业 标准
特定电磁波治疗器
YY/T 0061—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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
2007年7月第一版 2007年7月第一次印刷

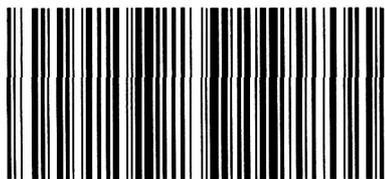
*

书号: 155066·2-17737 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0061—2007