

1185

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1496—2016

红光治疗设备

Red light therapy equipment

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	6
8 标志、标签、使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	8
附录 A（资料性附录） 评价紫外危害的光谱加权函数	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

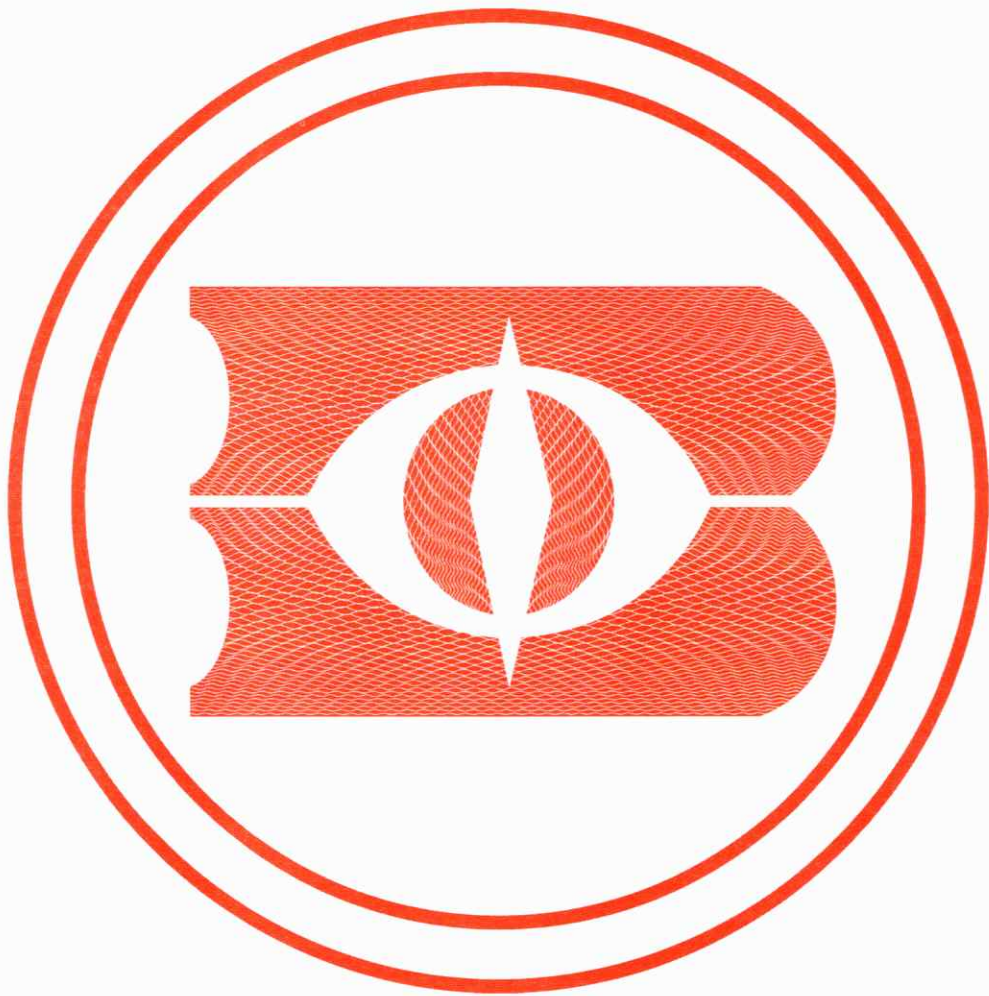
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、深圳普门科技有限公司。

本标准主要起草人：韩漠、张赞、齐丽晶、钱学波、段传英、徐岩。



红光治疗设备

1 范围

本标准规定了红光治疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的红光治疗设备(以下简称设备)。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的红光治疗功能,设备的其他功能应符合相关标准的要求。

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。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY 0505—2012 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

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

红光治疗设备 red light therapy equipment

预期使用波长在 600 nm~760 nm 范围内的非相干光对患者体表(不包括自然腔道)进行照射治疗的设备。

3.2

有效辐照面 effective exposure area

制造商规定的治疗表面,包括治疗表面的面积与形状及与其相关的辐照距离、辐照角度的信息。

3.3

有效辐照面温度传感器 effective exposure area temperature sensor

一种信号传感装置,包括与设备的连接部分,用作监测有效辐照面的温度。

3.4

有效红光辐照度 effective red light irradiance; E

有效辐照面上的红光辐照度,该辐照度等同于在 600 nm~760 nm 范围内所评估的辐照度,由式(1)给出:

$$E = \int_{600 \text{ nm}}^{760 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) d\lambda \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

$E_{\lambda}(\lambda)$ ——光谱辐照度，单位为瓦特每平方米纳米 $[W/(m^2 \cdot nm)]$ 或为毫瓦特每平方厘米纳米 $[mW/(cm^2 \cdot nm)]$ ；

$d\lambda$ ——计算或测量时的波长间隔带宽，单位为纳米(nm)($d\lambda$ 不超过 5 nm)。

3.5

有效红光辐照度的均匀性 G uniformity G of the effective red light irradiance

有效辐照面上的红光辐照度最小值和红光辐照度最大值的比值，见式(2)。

4 组成

红光治疗设备由主机、辐射头及有效辐照面温度传感器(如有)组成。

5 要求

5.1 有效红光辐照度

设备的有效红光辐照度应符合下列规定：

- 有效红光辐照度与制造商标称值的误差应不大于 $\pm 25\%$ ，且不大于 200 mW/cm^2 ($2\,000 \text{ W/m}^2$)；
- 有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4；

注：对于有效辐照面积小于 25 cm^2 的情况，不要求有效红光辐照度的均匀性。

- 有效红光辐照度的不稳定性应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.2 辐射光谱

600 nm~760 nm 范围内的辐照度与 200 nm~1 400 nm 范围内的辐照度的比值应不小于 0.8。

5.3 紫外辐射

有效辐照面上任一点的紫外辐射(波长从 200 nm~400 nm)不得超过 $1 \times 10^{-4} \text{ mW/cm}^2$ ($1 \times 10^{-3} \text{ W/m}^2$)。

5.4 红外辐射

有效辐照面上任一点的红外辐射(波长从 760 nm~1 400 nm)不得超过 10 mW/cm^2 (100 W/m^2)。

5.5 定时与功能

设备的定时与功能应符合下列规定：

- 设备应具有定时器，定时误差应不大于设定值的 $\pm 2\%$ ；
- 设备应具有手动停止红光辐射输出的功能。

5.6 温度监测与超温保护

设备的温度监测与超温保护功能应符合下列规定：

- 设备如果具有对有效辐照面温度监测的功能，制造商应规定温度监测范围，测温准确度应不大于 $\pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 设备如果具有超温保护功能，当有效辐照面的温度超过制造商规定的温度保护限值时，设备应能停止红光辐射输出且不可自动恢复。

5.7 工作噪声

在正常工作状态下,设备产生的噪声不得超出制造商在说明书中给出的声级,且不得超过 60 dB(A)。

5.8 说明书

说明书在满足 GB 9706.1—2007 中相关要求的同时,还应包括以下内容:

- a) 制造商应规定推荐的治疗时间、治疗频度、辐照距离和辐照角度;
- b) 制造商应规定操作者与患者使用设备时的注意事项及防护措施;
- c) 制造商应向患者提供防护眼罩,并要求患者必须配戴;
- d) 应告知操作者关于红光辐射源使用寿命的详细信息;
- e) 制造商应规定操作者何时及如何确定有效红光辐照度的衰减,以确保确定此衰减后,更换辐射源;
- f) 应包含如果操作者处于设备辐照区域时间过长,可能会受影响的警告;
- g) 应包含在 5.7 条件下测得的最大工作噪声声级;
- h) 应提供有效红光辐照度的设定范围、有效辐照面、辐射光谱的信息;
- i) 应将 5.8c)、f) 的内容永久标记在设备显而易见的位置。

5.9 电源电压的波动

电源电压在额定电源电压的 $\pm 10\%$ 之间变化时,有效辐照面上中心点的有效红光辐照度的变化应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.10 外观

设备的表面应平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构灵活,紧固件无松动。

5.11 安全要求

设备的安全要求应符合下列规定:

- a) 设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求;
- b) 如设备属于医用电气系统,则应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.12 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

5.13 生物相容性

预期与患者接触的设备部件,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.14 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h,在实际的一系列试验之前,应先按使用说明书的

要求运转设备。

6.1.2 试验环境

试验环境应满足下列规定：

- a) 由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求进行;
- b) 背景要求:背景辐射应不大于被测值的 10%;
- c) 在制造商规定的预热时间后进行试验;
- d) 在制造商规定的辐照距离、辐照角度下进行试验。

6.1.3 试验仪器

对于试验方法中的 6.2~6.5 及 6.10,使用已校准过的,且在其量程范围内具有同一灵敏度的光谱辐照度测试系统(此测试系统通常包括光谱仪、具有合适孔径的探测器)或者使用能够达到同等测量水平的测量仪器在有效辐照面上进行测试。

6.2 有效红光辐照度

有效红光辐照度的试验方法如下：

- a) 设备在最小输出设定(如有)、最大输出设定与制造商规定的输出设定下(如有)启动输出,分别测量均匀分布点(至少 9 点)处的有效红光辐照度值,取平均值后,计算与制造商标称值的误差,应符合 5.1a)的要求,且测量值中的最大值不得大于 200 mW/cm²。
- b) 设备在最大输出设定下启动输出,测量均匀分布点(至少 9 点)处的有效红光辐照度值,找出辐照度测量值中的最小值 E_{\min} 与最大值 E_{\max} ,按照式(2)计算均匀性 G ,应符合 5.1b)的要求。

$$G = \frac{E_{\min}}{E_{\max}} \quad \dots\dots\dots(2)$$

- c) 设备在最大输出设定下启动输出,5 min 后开始测量中心点的有效红光辐照度值,每隔 5 min 测量 1 次,共测量 5 次,按照式(3)计算不稳定性 S_t ,应符合 5.1c)的要求。

$$S_t = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{E_i}{n}} 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中：

- S_t ——有效红光辐照度的不稳定性;
- n ——测量次数($n=5$);
- E_i ——第 i 次测量的有效红光辐照度值;
- E_{\max} —— E_i 的最大值;
- E_{\min} —— E_i 的最小值。

6.3 辐射光谱

设备在最大输出设定下启动输出,测量中心点处 600 nm~760 nm 范围内的辐照度 E_1 及 200 nm~1 400 nm 范围内的辐照度 E_2 , E_1 与 E_2 的比值应符合 5.2 的要求。

6.4 紫外辐射

设备在最大输出设定下启动输出,测量紫外辐射的最大值 E_{\max} ,根据附录 A 提供的评价紫外危害的光谱加权函数 $S_{UV}(\lambda)$,按照式(4)计算紫外辐射的最大值,应符合 5.3 的要求。

$$E_{\max} = \sum_{200 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot S_{UV}(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

$E_{\lambda}(\lambda)$ ——光谱辐照度,单位为瓦特每平方米纳米 $[W/(m^2 \cdot nm)]$ 或为毫瓦特每平方厘米纳米 $[mW/(cm^2 \cdot nm)]$;

$S_{UV}(\lambda)$ ——光化学紫外危害加权函数;

$\Delta\lambda$ ——计算或测量时的波长间隔带宽,单位为纳米(nm)($\Delta\lambda$ 不超过 5 nm)。

6.5 红外辐射

设备在最大输出设定下启动输出,测量红外辐射的最大值 E_{max} ,按照式(5)计算红外辐射的最大值,应符合 5.4 的要求。

$$E_{max} = \sum_{760\text{ nm}}^{1400\text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

$E_{\lambda}(\lambda)$ ——光谱辐照度,单位为瓦特每平方米纳米 $[W/(m^2 \cdot nm)]$ 或为毫瓦特每平方厘米纳米 $[mW/(cm^2 \cdot nm)]$;

$\Delta\lambda$ ——计算或测量时的波长间隔带宽,单位为纳米(nm)($\Delta\lambda$ 不超过 5 nm)。

6.6 定时与功能

定时与功能的试验方法如下:

- a) 测量定时器的最大设定值,定时误差应符合 5.5a) 的要求。
- b) 实际操作,予以验证,应符合 5.5b) 的要求。

6.7 温度监测与超温保护

温度监测与超温保护的试验方法如下:

- a) 将标准温度源的温度分别调整至 $t_{\text{测温上限}} - 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $t_{\text{测温上限}} + 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $(t_{\text{测温上限}} + t_{\text{测温下限}})/2$ 或制造商规定的设定温度三个温度值,使用有效辐照面温度传感器测量上述标准温度源的温度值,读取设备上显示的温度值,其与标准值之间的误差应符合 5.6a) 中测温准确度的要求。
- b) 使用有效辐照面温度传感器测量下述标准温度源的温度值:将标准温度源的温度值调整至 $t_{\text{初始}}$,在设备的最大输出设定下启动输出,逐渐升高标准温度源的温度值,当设备上显示的温度值超过 $t_{\text{保护}}$ 时,设备应能停止红光辐射输出,且不可自动恢复红光辐射输出,则符合 5.6b) 的要求。

注: $t_{\text{测温上限}}$:设备测温范围的上限值, $t_{\text{测温下限}}$:设备测温范围的下限值, $t_{\text{初始}}$:标准温度源的初始温度值, $t_{\text{保护}}$:设备的温度保护限值。

6.8 工作噪声

查阅设备的说明书并在设备的最大输出设定下启动输出,测量设备的前、后、左、右 1 m 距离处的 A 计权噪声,应符合 5.7 的要求。

注:背景声级应比测量值至少低 10 dB(A)。

6.9 说明书

查阅设备的说明书及外部标记,应符合 5.8 的要求。

6.10 电源电压的波动

使设备在额定电源电压的条件下工作,在最大输出设定下启动输出,测量中心点的有效红光辐照

度,然后保持测试距离、角度以及设备与测试设备的位置不变,使设备分别在90%及110%额定电源电压的条件下工作,再次在最大输出设定下启动输出,测量中心点的有效红光辐照度,所得结果与额定电源电压下测得的结果偏差均应符合5.9的要求。

6.11 外观

以目力观察和手感检验,应符合5.10的要求。

6.12 安全要求

按照GB 9706.1—2007和GB 9706.15—2008(如适用)中规定的试验方法进行检验。

6.13 电磁兼容性

按照YY 0505—2012中规定的试验方法进行检验。

6.14 生物相容性

通过评估制造商提供的资料或按GB/T 16886.1—2011规定的方法检验进行验证。

6.15 环境试验要求

按照GB/T 14710—2009规定的方法和程序进行检验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

设备由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造商名称、住址、生产地址、联系方式,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 电源连接条件、输入功率;
- d) 生产日期;
- e) 注册人名称、住址、生产地址、联系方式,进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式;
- f) 医疗器械注册证编号;
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- h) 必要的警示、注意事项;
- i) 特殊储存、操作条件或者说明;
- j) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械,其标签应当包含警示标志或者中文警示说明;
- k) 带放射或者辐射的医疗器械,其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

8.1.2 外包装

当设备有外包装时,包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 产品技术要求的编号、医疗器械注册证编号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重和毛重;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定。
- h) 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证

产品检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书应包括下述内容:

- a) 产品名称、型号、规格和生产日期;
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位,进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式;
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- d) 医疗器械注册证编号和产品技术要求的编号;

- e) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- f) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- g) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- h) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- i) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- k) 说明书的编制或者修订日期；
- l) 医疗器械重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制；
- m) 其他应当标注的内容及 5.8 的内容。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 每台设备应与所配附件及随机文件一起放入适合长途运输的包装箱内，包装箱内应有防潮、防震措施并应垫有适当厚度的软性垫料，防止运输时松动或相互磨擦，能保证产品不受自然损坏。

9.1.2 包装箱内应有下列随带文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单。

9.2 运输

设备的运输要求按订货合同规定。运输过程中，应按包装箱上的标志正确码放，并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋湿。

9.3 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)

评价紫外危害的光谱加权函数

表 A.1 给出了评价紫外危害的光谱加权函数 $S_{UV}(\lambda)$ 的数据。

表 A.1 评价紫外危害的光谱加权函数

波长/nm ^a	$S_{UV}(\lambda)$	波长/nm ^a	$S_{UV}(\lambda)$
200	0.030	313 ^b	0.006
205	0.051	315	0.003
210	0.075	316	0.002 4
215	0.095	317	0.002 0
220	0.120	318	0.001 6
225	0.150	319	0.001 2
230	0.190	320	0.001 0
235	0.240	322	0.000 67
240	0.300	323	0.000 54
245	0.360	325	0.000 50
250	0.430	328	0.000 44
254 ^b	0.500	330	0.000 41
255	0.520	333 ^b	0.000 37
260	0.650	335	0.000 34
265	0.810	340	0.000 28
270	1.000	345	0.000 24
275	0.960	350	0.000 20
280 ^b	0.880	355	0.000 16
285	0.770	360	0.000 13
290	0.640	365 ^b	0.000 11
295	0.540	370	0.000 093
297 ^b	0.460	375	0.000 077
300	0.300	380	0.000 064
303 ^b	0.120	385	0.000 053
305	0.060	390	0.000 044
308	0.026	395	0.000 036
310	0.015	400	0.000 030

^a 波长的选择是有代表性的;其他波长的数据可通过插值法得到。
^b 汞的发射谱线。

中华人民共和国医药
行业标准
红光治疗设备
YY/T 1496—2016

*

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 1 字数 22 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31482 定价 24.00 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/T 1496-2016