



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0323—2008  
代替 YY 0323—2000

---

## 红外治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the  
safety of infrared therapy equipment

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局      发 布

## 前 言

本标准应与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(以下简称《通用要求》)配套一起使用。

本标准不涉及与设备安全要求无关的其他要求。

本标准章条的编号与《通用要求》相符，增加的条文编号从 101 开始。

本标准代替 YY 0323—2000《红外治疗设备安全专用要求》。

本标准与 YY 0323—2000 相比主要变化如下：

- 1) 将原标准中辐射功率改为输出功率；
- 2) 将原标准中 BF 型设备改为 BF 型应用部分。

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。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人：杨国涓、孙惠丽、纪彩彦、吴刚、高山。

本标准于 2000 年 8 月首次发布。

# 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,《通用要求》的该章适用。

补充:

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。

本标准不适用于红外热辐射类治疗设备。

### 2 术语和定义

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

#### 2.1.5

**应用部分 applied part**

增加:照射枪的可触及部分。

补充定义:

#### 2.1.101

**红外治疗设备 infrared therapy equipment**

光源照射头有效光谱波长范围在  $0.8\ \mu\text{m}\sim 3.0\ \mu\text{m}$  波段的以集中照射方式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

《通用要求》的该章适用。

### 4 试验的通用要求

《通用要求》的该章适用。

### 5 分类

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

#### 5.2

修正:

删去 CF 型设备。

#### 5.6

修正:

除间歇加载连续工作外,其余全部删除。

### 6 识别、标记和文件

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

## 6.1 设备或设备部件的外部标记

p) 输出

替代:

——输出功率以 W 为单位(可以用温度表示,温度表示时以℃为单位)。

——红外波长以  $\mu\text{m}$  为单位。

## 6.3 控制器和仪表的标志

b)

增加:照射枪手柄上必须有能清楚地识别“通”和“断”的输出控制开关。

## 6.8 随机文件

### 6.8.2 使用说明书

增加项:

aa) 使用说明书必须包括:

- 1) 设备不得直接对眼部进行照射;
- 2) 具体照射时,放置照射枪的具体步骤,避免照射非治疗部位;
- 3) 告诉放置照射枪时,应关闭输出控制开关;
- 4) 建议必要时,要向操作者提供防护镜;
- 5) 必须详细说明禁忌症的内容。

### 6.8.3 技术说明书

增加:

技术说明书必须指明光源的更换方法。

## 7 输入功率

《通用要求》的该章适用。

## 第二篇 环境条件

《通用要求》第 10 章适用。

## 第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,《通用要求》的该篇适用。

### 13 概述

《通用要求》的该章适用。

### 14 有关分类的要求

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

#### 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

《通用要求》的该篇适用。

## 第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

《通用要求》的该篇适用。

## 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《通用要求》的该篇适用。

## 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

《通用要求》的该篇适用。

## 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

#### 50.1 控制器件和仪表的标记

替代:

任何输出功率指示可以用绝对单位或相对单位。采用绝对指示时,测得的输出功率与指示值的偏差,应不大于所选择的那档输出功率最大值的 $\pm 15\%$ (温度显示时也适用)。

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。

观察检查是否合格,输出功率按 50.2 测量。

#### 50.2 控制器件和仪表的准确度

在使用说明书规定的预热时间后,用光功率计测量输出功率,检查是否合格(温度显示时用表面温度计测量)。

### 51 危险输出的防止

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

补充:

51.101 设备必须具有输出控制装置,能使输出功率减少到最大输出功率的 20% 以下。

按 50.2 测量输出功率来检查是否合格。

51.102 在电源中断复通之后,设备必须设计成除非输出控制装置首先设定在最小位置,否则输出电路不能接通。

用功能性试验来验证是否符合要求。

51.103 设备必须具有可调定时器,当预选时间到达时,定时器断开输出电路。

是否符合要求可检查其功能。

## 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

《通用要求》的该篇适用。

## 第十篇 结构要求

《通用要求》的该篇适用。

---

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—2008

\*

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](http://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 0.5 字 数 7 千 字  
2009 年 1 月 第 一 版 2009 年 1 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号:155066·2-19314 定 价 10.00 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 0323—2008