

ICS 11.040.60

C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0306—202X

代替 YY 0306-2018

热辐射类治疗设备通用技术要求

General technical requirements for heat radiation therapy equipment

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

1

2 本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

3 本文件代替YY 0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》，与YY 0306-2018相比，除结构调整
4 和编辑性改动外，主要技术变化如下：

5 ——进一步明确了范围

6 ——修改了热辐射类治疗设备的定义

7 ——删除了热防护件的定义

8 ——增加了发射率的定义

9 ——增加了辐射特性的要求

10 ——增加了功能的要求

11 ——修改了安全要求

12 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专利的责任。

13 本文件由国家药品监督管理局提出。

14 本文件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/TC10/SC4)归口。

15 本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

16 ——YY 0306-1998、YY 0306-2008、YY 0306-2018

17

热辐射类治疗设备通用技术要求

18 1 范围

19 本文件规定了热辐射类治疗设备（以下称为设备）的术语和定义、要求和试验方法。

20 本文件适用于热辐射类治疗设备。

21 本文件不适用于下述设备：

22 ——热辐射能量传播过程中被非镂空结构或非透明材料遮挡而不能直达患者体表的设备，比如红外
23 理疗床；

24 ——YY 0323中规定的预期使组织产生变性和/或凝固性坏死的设备。

25 2 规范性引用文件

26 下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，
27 仅该日期对应的版本适用于本文件；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
28 文件。

29 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

30 YY 9706.111-2021 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家
31 庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

32 YY 9706.257-2020 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光
33 光源设备基本安全和基本性能的专用要求

34 3 术语和定义

35 3.1 热辐射 heat radiation

36 物体由于具有温度而辐射电磁波的现象。

37 3.2 辐射器 radiator

38 具有较强热辐射能力且使用时不与人体直接接触的部件，可将自身吸收的热能有效地转换为热辐射
39 能量用于治疗。

40 注1：辐射器不能与患者直接接触，否则辐射器和患者之间能量交换的主要方式为热传导而非热辐
41 射，例如具有红外涂层材料的热垫和脚炉。

42 注2：辐射器以外的其他设备组成部分，如外壳等同样具有热辐射效应，但预期不用于对患者进行
43 治疗，因此不视作辐射器。

44 注3：辐射器的辐射光谱与温度直接相关，根据普朗克公式可知，其主要光谱成分为红外，随着温
45 度的升高，辐射光谱中的可见占比逐渐提高。

46 3.3 热辐射类治疗设备 heat radiation therapy equipment

47 利用被加热到一定温度的辐射器辐射出的能量，直接照射患者体表来进行治疗的设备。

48 注：常见热辐射类治疗设备包括采用辐射板或辐射管的热辐射治疗设备（如特定电磁波治疗仪、频
49 谱理疗仪）、红外线灯类治疗设备（如飞利浦红外线理疗仪）、卤钨灯类治疗设备（如偏振光治疗仪），
50 不包含气体放电和半导体发光原理的治疗设备（如碳素灯治疗仪、强脉冲光治疗仪、红外LED治疗仪）。

51 3.4 发射率 emissivity

52 辐射器在工作温度下的辐射出射度与相同温度下黑体的辐射出射度之间的比值。

53 4 要求

54 4.1 辐射特性

55 4.1.1 波长范围

56 制造商应给出设备热辐射的波长范围。

57 4.1.2 最大辐射通量密度

58 制造商应给出距离辐射器一定距离处的以 mW/cm^2 为单位的最大辐射通量密度值，允差不超过 $\pm 30\%$ 。
59 若制造商声称有不同的工作距离，则应给出每一距离对应的最大辐射通量密度。

60 4.2 功能

61 4.2.1 具有患者体表温度监测功能的设备，当患者体表温度超过设定值时，应具有声/光提示的功能，
62 并切断辐射器的加热电路，且不可自动恢复。

63 4.2.2 设备的调整机构在活动范围内应能任意调节和固定，固定后不应由于自身的重力而发生下垂。

64 4.3 安全要求

65 4.3.1 总则

66 设备应符合GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021（如适用）的要求。

67 当辐射的能量主要分布在200nm~3000nm波长范围内时，设备还应符合YY 9706.257-2021的要求。

68 4.3.2 对GB 9706.1-2020中的相应内容进行补充和修改

69 4.3.2.1 使用说明书

70 GB 9706.1-2020中7.9.2补充要求：

71 使用说明书应包括：

72 ——设备不得直接对眼部进行辐射的警告；

73 ——设备治疗位置不当有过热灼伤的危险；

74 ——长时间使用有低温烫伤的危险；

75 ——设备不宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合；

76 ——如辐射器可由用户进行更换，应给出辐射器型号规格的相关说明，辐射器更换的步骤以及避免
77 烫伤的警告和建议。

78 4.3.2.2 技术说明书

79 GB 9706.1-2020中7.9.3补充要求:

80 ——技术说明书中应包括辐射器的使用寿命、法向全发射率、辐射波长范围和光谱图、最大辐射通
81 量密度以及对应距离的信息。

82 4.3.2.3 不稳定性——失衡

83 替换GB 9706.1-2020中9.4.2.2的要求为:

84 除了运输状态之外,当被置于正常使用的任意位置时,设备或其部件都不应在一个与水平面成 10°
85 角的平面上发生失衡现象。

86 对GB 9706.1-2020中9.4.2.3 a)的要求做如下补充:

87 如果因为设备失衡而提供了标识,设备应具有倾倒防护措施,在设备发生倾倒后自动切断辐射器的
88 加热电路,直至恢复到正常工作位置。

89 4.3.2.4 危险输出的防护

90 对GB 9706.1-2020中12.4.2做如下补充:

91 除非有显而易见的指示,设备在输出时,应配备黄色指示灯指示处于输出状态。

92 5 试验方法

93 5.1 辐射特性

94 5.1.1 波长范围

95 按照GB/T 7287-2008中第20章的方法测试样品的绝对辐射能谱,计算10%峰值辐射出射度所对应的
96 波长范围,与标称值的误差不超过 $\pm 30\%$ 时即可认为符合5.1.1的要求。

97 5.1.2 最大辐射通量密度

98 在设备的额定供电条件下,经过制造商规定的预热时间后进行测试,选取有效接收孔径为 $3.5\text{mm} \pm$
99 10% 、在制造商规定的波长范围内具有平坦的光谱响应的探测器,在距离辐射器规定距离处的平面上移
100 动探测器位置寻找最大辐射通量值,其结果与探测器有效接收面积(有效接收孔径对应的面积)的比值
101 即为最大辐射通量密度,以此检验符合性。

102 5.2 功能

103 实际操作进行验证。

104 5.3 安全要求

105 按照GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY 9706.257-2021的规定进行验证。

《热辐射类治疗设备通用技术要求》标准编制说明

一、 工作简况

1、任务来源

本项目《热辐射类治疗设备通用技术要求》由国家食品药品监督管理总局提出，全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会归口，列入国家食品药品监督管理总局“2022年医疗器械强制性行业标准制修订计划”，项目编号：A2022016-Q-tj（药监综械注（2022）47号）。

2、工作过程

工作过程的主要时间节点如下：

2022.1至2022.6：起草小组先后对国内及国际上现有产品进行充分调研形成标准草稿；

2022.7：经过起草小组讨论2次，形成征求意见稿；

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

本标准应与GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》配套一起使用。

2、本标准性能指标制定依据

与YY 0306-2018相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 进一步明确了范围
- 修改了热辐射类治疗设备的定义
- 删除了热防护件的定义
- 增加了发射率的定义
- 增加了辐射特性的要求
- 增加了功能的要求
- 修改了安全要求

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准由2家国内生产企业和2家医疗器械检验机构完成标准验证试验。验证结果详见验证报告。

本标准的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检测中心的实验水平和条件，同时也能适合多数专业制造企业。

本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册、监督起到积极的作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准和行业标准的关系

本标准和现行其它法律、法规标准无冲突。

本标准与 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》配套一起使用，标准中安全要求部分的章条的编号与 GB 9706.1-2020 保持一致。热辐射类治疗设备中的灯式设备，比如红外线治疗仪或偏振光治疗仪等，由于其主要光谱成分位于 200nm~3000nm 以内，因此需要同时满足 IEC 60601-2-57:2011（对应 YY 9706.257-2020）的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

七、标准作为强制性国家/行业标准或推荐性国家/行业标准的建议

热辐射类治疗设备标准涵盖范围较广，产品种类繁多，多数设备工作时辐射器的工作温度较高，通常达到 200℃ 以上，产品烫伤及引燃风险较高。强制性标准给出了规范的试验方法，能够通过执行统一的试验方法来规范产品性能指标，确保该类设备真正做到安全有效。另外，原 YY 0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》标准亦为强制性标准，因此本次仍然按照强制性标准报批。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 24 个月后将开始实施。标准发布后，计划组织相关的机构和制造商进行标准宣贯。包括技术条款拟定的背景资料等内容。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布之日起将代替 YY 0306-2018。

十、其他应予说明的事项

本标准在本标准编写过程中，遵循了国家政策、国家标准、行业标准的协调

性、准确性、简明性和统一性的原则，天津医疗器械质量监督检验中心的起草人员进行了标准小组讨论，并召集多家生产企业技术负责人参与了该标准的讨论会。

函审意见详见反馈意见汇总表，会审意见详见标准审定会会议纪要，期间无重大分歧意见。

标准起草工作组

2022年7月8日