

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0323—20XX
代替YY 0323—2018

妇科红外治疗仪

Gynecological infrared therapeutic instrument

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局发布

前 言

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。

本文件代替YY 0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》，与YY 0323-2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了应用部分的定义（见YY 0323-2018版的2.1.5）；
- 更改了术语：妇科红外治疗仪（见3.1，见YY 0323-2018版的2.1.101）；
- 增加了环境试验要求（见4.8）；
- 增加了光源设备（LS设备）分类（见4.10）；
- 删除了有关分类的要求（见YY 0323-2018版的14.6）；
- 删除了脚轮的要求（见YY 0323-2018版的24.101）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0323-2008、YY 0323-2018

妇科红外治疗仪

1 范围

本文件规定了妇科红外治疗仪（以下简称“治疗仪”）的术语和定义、要求和试验方法。

本文件适用于妇科红外治疗仪。

本文件不适用于YY 0306规定的热辐射类治疗设备以及红外激光类治疗设备。

2 规范性引用文件

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，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）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 5465.2-2008 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

YY 9706.102 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

YY 9706.257 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光源设备基本安全和基本性能的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 妇科红外治疗仪 *gynecological infrared therapeutic instrument*

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。

3.2 照射枪 *light up gun*

用于输出或控制红外辐射的部件。

4 要求

4.1 工作条件

除非制造商另有说明，应按照GB9706.1规定的条件进行试验。

4.2 输出功率

4.2.1 输出功率指示可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。

4.2.2 输出功率与指示值的偏差不应超过±15%或±1W，两者取大值。

4.3 输出控制装置

4.3.1 如治疗仪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。

4.3.2 如治疗仪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，治疗仪的输出控制装置应设定在最大输出设定值的20%或20%以下。

4.4 定时装置

治疗仪应具有计时装置，在到达预定时间后断开输出，计时偏差应不超过 $\pm 5s$ 。

4.5 标记

4.5.1 当照射枪上可能触及患者的部分（如导光棒、散热盖等）温度超过 41°C 时，应在明显位置标有 GB/T 5465.2-2008 中的 5041 符号。

4.5.2 防护件如光源不用工具就可以更换，应在更换盖上或附近标有 GB/T 5465.2-2008 中的 5041 符号。

4.5.3 手持式照射枪上应有能清楚地识别“通”、“断”位置的输出控制开关。

4.5.4 应标称光谱范围、输出功率或功率密度、照射枪出光口尺寸。

4.6 使用说明书及技术说明书

应具有如下内容：

- a) 治疗仪不得直接对眼部进行照射的警告。
- b) 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。
- c) 治疗过程中如需持续观察，操作者应佩戴防护眼镜的建议。
- d) 具体照射时，放置照射枪的具体步骤，避免照射非治疗部位。
- e) 说明治疗仪不宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合。
- f) 如果照射枪上可能触及患者的部分（如导光棒、散热盖等）的温度会超过 41°C ，应给出适当的警告，在使用说明书中明示最高温度、安全接触的条件（例如：单次照射可容许的最长时间、使用隔热套等），并应确定患者可能接触部位的临床特征，分析临床影响，记录在风险管理文档中。
- g) 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。
- h) 针对不同适应症或治疗效果的治疗时间的建议。
- i) 详细说明禁忌症的内容。
- j) 技术说明书中制造商应提供治疗仪在最大输出时的相对光谱光强图。

4.7 电气安全

电气安全应符合 GB 9706.1 中规定的内容。

4.8 环境试验

治疗仪的环境试验条件应符合 GB/T 14710 中气候环境 II 组、机械环境 II 组规定的内容，或制造商规定的环境试验条件。

4.9 电磁兼容性

治疗仪应符合 YY 9706.102 的要求。

4.10 光源设备（LS 设备）分类

制造商应提供治疗仪（LS 设备）的分类。应按照 YY 9706.257 中规定的分类规则进行评估，不应高于风险 1 类（低风险类）。

治疗仪应符合 YY 9706.257 中规定的内容。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 预处理：开始试验前，治疗仪在试验场所不工作地停放至少 24 小时。

5.1.2 试验条件：按 GB 9706.1 的试验条件进行，或制造商另有说明。

5.2 输出功率

5.2.1 检查输出功率的指示方式进行验证。

5.2.2 在使用说明书规定的预热后立刻测量，用光功率计分别测量最大输出功率、最大输出功率的 20% 及 50%（或 20% 及 50% 的附近档位）分别计算与指示值的偏差。

5.3 输出控制装置

5.3.1 按照 5.2 的方法测量输出功率进行验证。

5.3.2 用功能性试验进行验证。

5.4 定时装置

观察并测试性能和满量程工作时间进行验证。

5.5 标记

通过测试温度及检查标记、说明书进行验证。

5.6 使用说明书及技术说明书

通过检查随机文件进行验证。

5.7 电气安全

按 GB 9706.1 中规定进行验证。

5.8 环境试验

按 GB/T 14710 中环境 II 组机械 II 组规定的方法及程序执行，或制造商规定的方法及程序执行进行验证。

5.9 电磁兼容性

按 YY 9706.102 中规定的试验方法进行验证。

5.10 光源设备（LS 设备）分类

按 YY 9706.257 中规定的试验方法进行验证。

《妇科红外治疗仪》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据药监综械注【2022】47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由天津医疗器械质量监督检验中心牵头负责牵头修订《妇科红外治疗仪》（项目编号：A2022051-T-tj）的行业标准。

该类设备是利用近红外光谱的透热作用，以集中照射方式对患者进行治疗，利用瞬间产生高达几百度的温度对生物组织烧灼和凝结的医用电气设备。与其它设备相比，具有速度快、止血效果好，操作简单、减少患者并发症及手术费用低等优点。因此，在区、县、以及市级医疗单位的妇科得到了广泛的应用。

该产品从2000年执行红外治疗设备安全专用要求至今已超过20年，该产品从设计、结构，到临床使用范围均无太大变化，目前该产品执行标准为YY 0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》为强制性安全标准，该标准中的相关的安全指标主要是一些安全标记及说明书要求，并未涉及安全限值要求，仅在工作数据准确性中规定了误差范围，因此，为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，牵头单位在该项目申报立项时拟将《红外治疗设备安全专用要求》修订为《红外热灼治疗设备》的推荐性行业标准，后经评审专家建议，牵头单位通过查阅注册证以及现有分类目录，确定上报名称为“妇科红外治疗仪”。但由于拟使用名称与原标准名称存在范围缩小之嫌，起草小组拟在标准起草阶段，将组织广泛的地方审评专门对该产品的名称进行讨论，若国家和地方审评对于该产品只批过妇科用，则继续保留该名称；若确实批过其他预期用途，则讨论该标准名称，牵头单位及技委会将及时向标管中心汇报对可能存在的范围调整进行申请。

2. 工作过程：

2.1 启动阶段

2021年9月，由牵头单位提交立项申请；

2022年3月，物理治疗设备分技术委员会公开征集参与起草单位；

2022年5月，确定了起草组成员，召开首次会议成立了标准起草组，进行了工作职责划分。

2.2 标准草案稿编制阶段（主要工作时间段及工作内容）

2022年5月，起草组对产品应用情况、监管需求、产品参数进行收集分析；对主要技术参数的试验方法进行了研究；

2022年6月，起草组组织会议对标准修订研究情况做了总结，通过系统评价，经起草组讨论达成共识，确定了标准修订核心技术内容；

2022年6月，起草组结合标准修订核心技术内容，形成了征求意见稿。

2.3 征求意见阶段（发出时间、数量、反馈意见人员和意见数量，主要意见）

2.4 审查阶段（审查会时间、地点、组织方、参加人数，投票表决情况，主要修改意见）

2.5 报批阶段

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。标准编制中，规范性要素的选择遵循标准化对象原则、文件使用者原则、目的导向原则，文件的表述遵循一致性原则、协调性原则、易用性原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

2、本标准代替 YY 0323-2018 《红外治疗设备安全专用要求》，并修改名称为《妇科红外治疗仪》，与 YY 0323-2018 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了术语：妇科红外治疗仪（见 3.1）；
- 增加了环境试验要求（见 4.8）；
- 增加了光源设备（LS 设备）分类（见 4.10）；
- 删除了应用部分的定义（见 YY 0323-2018 版的 2.1.5）；
- 删除了有关分类的要求（见 YY 0323-2018 版的 14.6）；
- 删除了脚轮的要求（见 YY 0323-2018 版的 24.101）。

3. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本文件基于标准使用单位（审评部门、生产企业、临床机构）反馈意见、审评专家会意见、临床文献等进行修订。

除结构调整和编辑性改动外，本次修订针对 GB 9706.1-2020 中要求的变化，对本文中涉及与安全相关的条款和试验要求进行了同步调整。

主要修改了以下内容：

(1) 修改了 3.1 术语；

(2) 增加了环境试验要求，原因是：本标准修订为产品标准，需考虑其性能指标在不同环境条件下的要求；

(3) 增加了光源设备（LS 设备）分类（见 4.10），原因是：为了配合 YY 9706.257《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光源设备基本安全和基本性能的专用要求》的发布实施，此类产品需考虑依据此标准的分类及相关要求的符合性；

(4) 删除了应用部分的定义（见 YY 0323-2018 版的 2.1.5）、有关分类的要求（见 YY 0323-2018 版的 14.6）、脚轮的要求（见 YY 0323-2018 版的 24.101），原因是：GB 9706.1-2020 已经对以上部分提出了具体要求及试验方法，此处不再重复。

三. 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

妇科炎症是女性群体当中尤为常见的一种疾病，一般是指女性生殖器官的炎症，主要包括宫颈糜烂、宫颈息肉、阴道炎、盆腔炎等，无论是何种妇科炎症的发病都会对女性的身心健康造成威胁。如今治疗妇科炎症的方法有很多，其中红外治疗妇科炎症最为常见，妇科红外治疗仪是利用红外光辐射人体组织表面，使病变组织温度升高，变性，凝固，坏死，脱落。我国有大量宫颈糜烂、宫颈息肉、阴道炎、盆腔炎等疾病患者，使用妇科红外治疗仪能否安全、有效的治疗对于患者有重要意义，医疗机构的需求量也比较大。从关爱女性患者健康的角度来看，本标准的制定显得非常重要。安全有效的妇科红外治疗仪可大大改善女性患者生活质量和水平，降低治疗费用，使他们从中受益。本标准的制定与发布对该产品质量的提高和市场的规范将起到积极的指导作用，本标准的试验方法已使用多年，准确性、可靠性已得到充分验证，预期的经济效果巨大。

本标准涉及产品目前约有 9 个有效注册证，还有部分产品正在注册中。标准修订后预期对全国本产品类型提供技术参考和支持，同时对该类产品的规范生产、注册、监督起到积极的作用，降低企业质控和检验成本。

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的情况。

目前国际上尚无同类标准。妇科红外治疗仪国际上还尚未制定统一标准。因为各国国情不同，行业发展水平规模不同，患者来源不同，各国在妇科领域使用红外做法存在一定差异，标准不统一。标准化工作机制比较完善的欧美，对红外在妇科领域标准研究制定工作也滞后，目前也尚未制定此类标准。

与发达国家相比，我国物理治疗虽然起步较晚，但是，在国家的高度重视下，在近十几年来，我国在物理治疗领域，从人员、设备、技术方面都有很大投入，物理治疗得到较快发展。本标准是我国红外治疗仪在妇科领域使用长期实践的总结，充分考虑我国的实际国情和现实存在的问题，同时，也考虑了国际上的一些习惯模式，为我国自主制定。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准中的相关的安全指标主要是一些安全标记及说明书要求，并未涉及安全限值要求，仅在工作数据准确性中规定了误差范围，因此，为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，本标准作为产品标准，建议按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

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 12 个月后将开始实施。

序号	修改项目	企业需要做的工作	所需时间
1	修改了术语：妇科红外治疗仪（见 3.1）	不需要附加的工作	无
2	增加了环境试验要求（见 4.8）	依据新增条款修订技术要求	12 个月

3	增加了光源设备（LS 设备）分类（见 4.10）	依据新增条款修订技术要求	12 个月
4	删除了应用部分的定义（见 YY 0323-2018 版的 2.1.5）	不需要附加的工作	无
5	删除了有关分类的要求（见 YY 0323-2018 版的 14.6）	不需要附加的工作	无
6	删除了脚轮的要求（见 YY 0323-2018 版的 24.101）	不需要附加的工作	无

标准在发布后结合分技委会工作时间和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事妇科红外治疗仪设计、生产、使用工作人员和药品监督管理部门审评查验机构采用本标准开展相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施之日起，代替 YY 0323-2018 《红外治疗设备安全专用要求》。

十、其他应予说明的事项

无

《妇科红外治疗仪》标准起草工作组

2022 年 06 月