



中华人民共和国医药行业标准

YY 0323—2018
代替 YY 0323—2008

红外治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the safety of infrared therapy equipment

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	3
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
14 有关分类的要求	3
第四篇 对机械危险的防护	3
24 正常使用时的稳定性	3
第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护	3
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	3
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	3
42 超温	4
43 防火	4
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	4
50 工作数据的准确性	4
51 危险输出的防止	4
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	5
第十篇 结构要求	5
附录	6
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0323—2008《红外治疗设备安全专用要求》，与 YY 0323—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了适用范围和目的(见 1,2008 年版的第 1 章)；
- 修改了应用部分的定义(见 2.1.5,2008 年版的 2.1.5)；
- 修改了红外治疗设备的定义(见 2.1.101,2008 年版的 2.1.101)；
- 修改了分类的要求(见 5,2008 年版的第 5 章)；
- 修改了设备或设备部件的外部标记的要求(见 6.1,2008 年版的 6.1)；
- 删除了控制器和仪表的标记的要求(见 2008 年版的 6.3)；
- 修改了随机文件的要求(见 6.8.2、6.8.3,2008 年版的 6.8.2、6.8.3)；
- 增加了对正常使用时的稳定性的要求(见 24.101)；
- 增加了超温的要求(见 42.3、42.5)；
- 增加了防火的要求(见 43.101)；
- 修改了工作数据的准确性的要求(见 50,2008 年版的第 50 章)；
- 修改了危险输出的防止的要求(见 51,2008 年版的第 51 章)。

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(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、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：钱学波、杨国涓、齐丽晶、张赟、张海明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0323—2000、YY 0323—2008。

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,GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(以下简称《通用标准》)的本章适用。

1.1 适用范围

增加:

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 YY 0306 标准规定的热辐射类治疗设备以及红外激光类治疗设备。

1.2 目的

替代:

本标准的目的是规定红外治疗设备的安全专用要求。

1.3 专用标准

增加:

本标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和补充,为简便起见,在本标准中 GB 9706.1 可称为《通用标准》。

本标准的篇、章、条的编号与《通用标准》相对应。对《通用标准》正文的改变,规定使用以下词语:

“替代”表示《通用标准》的章或条被本标准的文本完全取代。

“增加”表示本标准的文本是对《通用标准》的增加。

“修改”表示《通用标准》的章或条被修改为本标准文本所表达的内容。

对《通用标准》增加的条从 101 开始编号,增加的项目用 aa)、bb) 等表示。

如果《通用标准》中某些篇、章、条在本标准中未相应列出,则表示无改变地适用。如果《通用标准》中的任何部分,尽管可能相关,但并不打算采用,则本标准对其影响作出说明。如果本标准的一个要求是替代或修改《通用标准》的相应要求,则专用要求优先于通用要求采用。

2 术语和定义

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

2.1.5

应用部分 applied part

增加:照射枪上可触及患者的部分。

2.1.101

红外治疗设备 infrared therapy equipment

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