



中华人民共和国医药行业标准

YY 0901—2013

紫 外 治 疗 设 备

Ultraviolet therapy equipment

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的规定,本标准对 GB 9706.1—2007 中的相关条款进行了修订和补充。

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。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同,但如能证明其达到同等的要求,应予以认可。

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: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。

本标准主要起草人:韩漠、张赞、刘博、段乔峰。

紫 外 治 疗 设 备

1 范围

本标准规定了紫外治疗设备的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志及使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的医疗实践中使用的紫外治疗设备(以下简称设备)的要求。

本标准不适用于下列设备:

- 仅用于照射器械和材料的紫外消毒或杀菌设备;
- 光固化机;
- 紫外激光设备;
- 紫外光敏治疗设备;
- 紫外血液内照射设备。

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 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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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 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

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紫外治疗设备 ultraviolet therapy equipment

利用有效波长在 200 nm~400 nm 的紫外线对人体进行照射治疗的设备。

注:通常情况下,紫外线分为以下三个波段:UVA(400 nm~320 nm)、UVB(320 nm~275 nm)、UVC(275 nm~200 nm)。

3.2

有效受照区 enabled illuminated area

制造商规定的用于照射治疗的区域,通常包括受照面积、距离、角度、形状等信息。

3.3

紫外照射剂量 ultraviolet irradiation dose

W

单位受照面积上的紫外辐射能量,它等于紫外辐照强度与照射时间的乘积,单位为 J/cm²。

3.4

紫外辐照强度 ultraviolet irradiance

E

单位受照面积上的紫外辐射功率,单位为 mW/cm^2 。

3.5

有效紫外辐射 enabled ultraviolet radiation

在正常工作状态下及有效受照区内,预期用于照射治疗波段内的紫外辐射。

3.6

非预期紫外辐射 not anticipate ultraviolet radiation

在正常工作状态下及有效受照区内,预期用于照射治疗波段以外的紫外辐射,此部分紫外辐射不用于治疗。

3.7

紫外残留辐射 residual ultraviolet radiation

切断紫外辐射输出后的紫外辐射。

4 分类

设备按照照射人体的部位分类可分为全身照射式设备、局部照射式设备与体腔照射式设备。

5 要求

5.1 工作条件

设备工作条件由制造商规定,如制造商未作规定,则应满足 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2 外观

设备的表面应整洁,无机械损伤、明显划痕等缺陷,标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

5.3 紫外辐射

5.3.1 有效紫外辐射

5.3.1.1 紫外辐照强度最大应不大于 $200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ 。

5.3.1.2 对于 UVA 波段、UVB 波段、UVC 波段,紫外辐照强度与制造商标称值的误差应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.3.1.3 紫外辐照强度的均匀性应不大于 $\pm 25\%$;

注:对于有效受照区的受照面积小于 25 cm^2 的情况,不要求紫外辐照强度的均匀性。

5.3.1.4 紫外辐照强度的稳定性应不大于 5% 。

5.3.1.5 对于 UVA 波段,紫外照射剂量与设定值的误差应不大于 $\pm 20\%$,最大应不大于 $200 \text{ J}/\text{cm}^2$;对于 UVB 波段,紫外照射剂量与设定值的误差应不大于 $\pm 20\%$,最大应不大于 $5 \text{ J}/\text{cm}^2$;对于 UVC 波段,紫外照射剂量与设定值的误差应不大于 $\pm 20\%$,最大应不大于 $2 \text{ J}/\text{cm}^2$ 。

5.3.2 非预期紫外辐射

应不大于表 1 中的规定值。

表 1

波段 nm	照射时间 s	紫外照射剂量 J/cm^2	紫外辐照强度 mW/cm^2
200~308	$10^{-9} \sim 3 \times 10^4$	3×10^{-3}	
309~314	$10^{-9} \sim 3 \times 10^4$	6.3×10^{-2}	
315~400	$10^{-9} \sim 10$	$0.56 \ t^{1/4}$	
315~400	$10 \sim 10^3$	1.0	
315~400	$10^3 \sim 3 \times 10^4$		1

注：t 为照射时间。

5.3.3 紫外残留辐射

在制造商规定时间后的紫外残留辐射应不大于表 1 中的规定值。

5.4 紫外辐射光谱

若制造商规定了峰值波长,则误差应不大于 $\pm 3 \text{ nm}$ 。

5.5 定时

具有定时器的设备,定时误差应不大于设定值的 $\pm 2\%$ 。

5.6 闪烁

在正常工作状态下,紫外辐射源应不会出现肉眼可察觉的闪烁现象。

5.7 安全

除下列内容外,GB 9706.1—2007 的相关内容适用。

5.7.1 按防电击的程度分类

GB 9706.1—2007 5.2,删除 CF 型应用部分。

5.7.2 使用说明书

GB 9706.1—2007 6.8.2,做如下修改:

增加条目:

aa) 使用说明书应包含下列声明和信息:

- 1) 制造商应规定推荐的照射时间或照射剂量;
- 2) 如果可触及的紫外辐射输出部分的表面温度超过 41°C ,必须有警告提示并标记在设备的显著位置,且使在操作者位置上视力正常者能看清;
- 3) 操作者与患者及在照射区域内的人员必须佩戴 UV 防护镜且尽量避免直视处于输出状态下的紫外辐射源;
- 4) 制造商应提供紫外辐射源使用寿命的相关信息以及如何更换紫外辐射源的方法;
- 5) 对于可重复使用的用于腔内照射治疗的附件,制造商应规定相应的清洗、消毒或灭菌的方法;

对于一次性使用的用于腔内照射治疗的附件,制造商应给出一次性使用的信息:

- 6) 放置、开启或关闭设备时,制造商应提供防止操作者受到紫外辐射的方法;
- 7) 告诫操作者,应注意照射剂量的积累;
- 8) 告诫下列患者,不应使用紫外照射治疗:
日光性皮炎患者、红斑狼疮患者、恶性肿瘤患者、着色性干皮病患者、Bloom 综合征患者、
皮肤炎患者、孕妇以及其他不适合使用紫外照射治疗的患者等。

5.7.3 技术说明书

GB 9706.1—2007 6.8.3,做如下修改:

增加条目:

- aa) 在随机提供的技术说明书中,应提供紫外辐照强度、紫外照射剂量、有效受照区、紫外辐射光谱的信息。

5.7.4 危险输出的防止

GB 9706.1—2007 第 51 章,做如下修改:

增加条款:

51.101 电源电压波动

电源电压波动 $\pm 10\%$ 对有效紫外辐射中的紫外辐照强度造成的影响,应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.8 生物相容性

预期与患者皮肤、黏膜、损伤表面接触的设备部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.9 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 按制造商规定或 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

6.1.2 背景要求:紫外背景辐射应不大于被测量的 10%。

6.1.3 对于 5.3~5.6 及 5.7.4,均要求在制造商规定的预热时间后及工作距离处测量。

6.2 外观

通过目测及检查来验证,应符合 5.2 的要求。

6.3 紫外辐射

6.3.1 有效紫外辐射

有效紫外辐射测试步骤如下:

- a) 将紫外辐射设置在最大输出,用紫外辐照度计测量在有效受照区内均匀分布点(至少 5 点)处的紫外辐照强度,取平均值,应符合 5.3.1 a)的要求;
- b) 用紫外辐照度计测量在有效受照区内均匀分布点(至少 5 点)处的紫外辐照强度,取平均值,计

算与制造商标称值的误差,应符合 5.3.1 b) 的要求;

- c) 采用 6.3.1 a) 或 6.3.2 b) 中紫外辐照强度平均值的数据,用公式(1)计算均匀性,其值的最大值应符合 5.3.1 c) 的要求;

$$g = \frac{E_{i=1 \dots n} - \bar{E}}{\bar{E}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

g ——紫外辐照强度的均匀性;

$E_{i=1 \dots n}$ ——第 i 个均匀分布点处紫外辐照强度的测量值;

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值。

注: 6.3.1 与 6.3.2 中的均匀分布测量点举例如下(5 点):受照面的几何中心点与达到制造商规定受照面最大半径的 70% 或半对角线长度 70% 的均匀分布 4 点。

- d) 用紫外辐照度计测量有效受照区内的受照面几何中心处的紫外辐照强度,每间隔 3 min 读数 1 次,共读取 5 次,用公式(2)计算稳定性,其值应符合 5.3.1 d) 的要求;

$$S = \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\bar{E}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

S ——紫外辐照强度的稳定性;

$E_{\max}$ ——5 次测量中的最大值;

$E_{\min}$ ——5 次测量中的最小值;

$\bar{E}$ ——5 次测量的平均值。

- e) 用电子秒表测量照射时间并采用 6.3.1 b) 中紫外辐照强度平均值的数据,用公式(3)计算紫外照射剂量的平均值;

$$\bar{W} = \bar{E} \times t \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$\bar{W}$ ——紫外照射剂量的平均值;

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值;

t ——照射时间。

计算紫外照射剂量的平均值与设定值的误差,应符合 5.3.1 e) 的要求;

- f) 用电子秒表测量照射时间的最大值并采用 6.3.1 a) 中紫外辐照强度平均值的数据,用公式(4)计算紫外照射剂量的最大值,应符合 5.3.1 e) 的要求;

$$W_{\max} = \bar{E} \times t_{\max} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$W_{\max}$ ——紫外照射剂量的最大值;

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值;

$t_{\max}$ ——照射时间的最大值。

6.3.2 非预期紫外辐射

非预期紫外辐射测试步骤如下:

- a) 将紫外辐射设置在最大输出,用紫外辐照度计测量在有效受照区内均匀分布点(至少 5 点)处的紫外辐照强度,取平均值,应符合 5.3.2 的要求;
- b) 用电子秒表测量照射时间的最大值并采用 6.3.2 a) 中紫外辐照强度平均值的数据,用公式(5)计算紫外照射剂量的最大值,应符合 5.3.2 的要求。

$$W_{\max} = \bar{E} \times t_{\max} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$W_{\max}$ ——紫外照射剂量的最大值;

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值;

$t_{\max}$ ——照射时间的最大值。

注:如果制造商没有规定有效切断紫外辐射输出的措施,则要用累计照射时间计算 6.3.1 f) 与 6.3.2 b) 中紫外照射剂量的最大值。

6.3.3 紫外残留辐射

在制造商规定的工作距离上,用紫外辐照度计和电子秒表测量,应符合 5.3.3 的要求。

6.4 紫外辐射光谱

用光谱仪测量,应符合 5.4 的要求。

6.5 定时

用电子秒表测量定时器的最大设置点或 60 min,取较小者,定时误差应符合 5.5 的要求。

6.6 闪烁

在额定电源电压及电源电压波动 $\pm 10\%$ 时,使紫外辐射输出照射在白色漫反射板上,佩戴制造商提供或推荐的 UV 防护镜后目测及检查来验证,应符合 5.6 的要求。

6.7 安全

按 GB 9706.1—2007 规定的方法及 5.7 的规定进行试验。

6.8 生物相容性

通过评估制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1 规定的方法检验进行验证,应符合 5.8 的要求。

6.9 环境试验要求

按 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 2。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 2

检验类型	检验项目
出厂检验	5.3, 5.7 (GB 9706.1—2007 中的第 18 章、正常工作温度下的第 19 章、第 20 章)
型式检验	全项目

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、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 电源电压、频率、输入功率；
- d) 生产日期及编号；
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时，应至少有下列标志：

- 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) 注册产品标准号、产品注册号；
 - 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 的有关规定。
- 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 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志：

- 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 的要求。

YY 0901—2013

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容：

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 设备应单台包装，外包装应能保证产品不受自然损坏，包装材料按订货合同规定。
- 9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
- 9.1.3 设备在箱内应牢固固定，以防运输时松动和擦伤。
- 9.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装，裸装时需有运输过程中的防护措施，具体要求按订货合同规定。
- 9.1.5 设备应有下列随机文件：
 - a) 产品检验合格证；
 - b) 产品使用说明书；
 - c) 装箱清单；
 - d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过90%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。



YY 0901—2013

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26151

定价: 18.00 元