



中华人民共和国医药行业标准

YY 0306—2008
代替 YY 0306—1998

热辐射类治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the safety of heat radiation 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

本标准在应用中必须与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》一起实施。

本标准不涉及与安全要求无关的其他要求。

本标准代替 YY 0306—1998《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

本标准与 YY 0306—1998 相比主要变化如下：

- 根据近年来标准的执行情况，修改了部分定义；
- 使用说明书增加了注意事项；
- 修改了第 42 章超温的试验方法；
- 增加了设备倾倒后的断电保护；
- 部分章条按新的格式进行了调整。

本标准的章、条的编号相应于通用要求的章、条，增加的内容从 101 开始。

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。

本标准起草人：段传英、韩漠、李立宾、杨建刚、李亚楠。

本标准于 1998 年 4 月首次发布。

热辐射类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,通用标准的本章均适用。

1.1 适用范围

本专用标准规定了 2.1.102 所定义的热辐射类治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。

本标准不适用于其他波段发热用的设备。

1.2 目的

本专用标准的目的是规定对热辐射类治疗设备的安全要求。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

2.1.5

应用部分 applied part

替代:

设备治疗时,同患者或操作者相接触的部分。

2.1.101

热辐射 heat radiation

以红外波段为主的辐射称为热辐射。

2.1.102

热辐射治疗设备 heat radiation therapy equipment

利用热辐射的能量(热效应),对人体治疗的电气设备。

2.1.103

辐射器 radiator

设备的热辐射源。

2.1.104

工作面 operation section

设备的辐射器和热防护件的总和。

2.1.105

热防护件 defending heat part

与设备的辐射器相联结的防高温装置。

3 通用要求

通用标准的本章均适用。

4 试验的通用要求

通用标准的本章均适用。

5 分类

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

5.2 按防电击的程度分:

删除:CF 型设备。

5.3 不采用。

5.4 不采用。

5.5 不采用。

5.101 按使用方式分类:

——接触式:工作时,热防护件与患者直接接触的设备。

——非接触式:工作时,工作面与患者不接触的设备。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准本章均适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记。

q) 生理效应

替代:

设备必须有防止过热灼伤的警示标记。

u) 机械稳定性

替代:

非接触式设备必须有小心倾倒的警示标记。

6.3 控制器和仪表的标记

a) 替代:

电源开关必须能清楚的识别。“通”、“断”位置,必须按附录 D 中相应符号来标记,并用一个邻近的绿色指示灯表示。

f) 替代:

除非有显而易见的指示,设备正常工作时,必须用一个黄色指示灯指示输出状态,以便夜间使用时引起患者注意。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

增加:

——设备对眼部的照射必须在医生指导下进行;

——设备治疗位置不当有过热灼伤的危险;

——非接触式设备的倾倒有造成烫伤的危险;

——长时间使用接触式设备有低温烫伤的危险。

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

替代:

接触式设备的清洗、消毒、灭菌方法,生产商必须在使用说明书中具体规定。

6.8.3 技术说明书

增加:

技术说明书中应包括辐射器的使用寿命。

6.101 对于非接触式设备工作面上超过 60℃ 的部分应有明显的高温警示标记,并标在工作面上明显

的部位。

试验方法:通过对随机文件的检查来检验是否符合 6.8 的要求。

7 输入功率

通用标准的本章均适用。

第二篇 环境条件

通用标准的第 10 章适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇均适用。

14 有关分类的要求

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

14.6 B 型、BF 型和 CF 型设备

删除:CF 型设备。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇均适用。

24 正常使用时的稳定性

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

24.1

替代:

在正常使用时将设备倾斜 10° , 必须不失衡。

试验方法按 24.3 的试验要求进行检验,试验时设备不得失衡。

24.101 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。

试验方法:将调整机构置于最不利的位置,通过检查来检验是否符合要求。

24.102 倾倒防护

非接触式设备正常工作时,由于疏忽造成设备的倾倒时,设备应自动切断输出,直至设备恢复到正常工作位置。

试验方法:通过检查来检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的本篇均适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准的本篇均适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇均适用。

42 超温

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

42.3

替代:

设备的应用部分,表面温度不得超过 41℃。

接触式设备的工作面表面温度不得超过 60℃。

42.5 防护件

替代:

设备必须装有防止与辐射器表面接触的防护件,并且必须用工具才能拆下。

42.101 设备必须防止由于长时间过热而产生的绝缘破坏或导线氧化而发生的断路或短路故障。

试验方法:设备放在通用标准中 4.5 大气条件 c 组的条件下进行工作 24 h 后,通过 59.1c) 中的绝缘试验和 59.2b) 中的机械强度、耐热和耐火性试验来检验是否符合要求。

42.102 设备超温报警

具有温度控制装置的设备,输出超过设定值时,应具有声光报警的功能,并切断输出。

试验方法:通过试验来检查是否符合要求。

43 防火

通用标准的本章均适用。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

44.7 清洗、消毒和灭菌

替代:

接触式设备的热防护件必须能承受在正常使用时可能遇到的或由制造厂在使用说明书中规定的消毒、灭菌,而又不能损坏或影响其安全防护性能。

试验方法:使用说明书中规定的方法,通过试验来检验。如果使用说明书中没有规定消毒、灭菌的方法,必须按通用标准中的 44.7 进行检验。

45 压力容器和受压部件

通用标准的本章均适用。

46 人为差错

不采用。

47 静电荷

不采用。

48 与患者身体接触的应用部分的材料

不采用。

49 供电源的中断

通用标准的本章均适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本篇均适用。

50 工作数据的准确性

不采用。

51 危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

51.1 有意地超过安全极限

不采用。

51.2 有关安全参数的指示

除非有显而易见的指示,设备在输出时,必须配备黄色指示灯指示处于输出状态。

试验方法:通过检查予以验证。

51.4 意外地造成过量的输出

不采用。

51.101 接触式设备应具有过热保护的措施

试验方法:通过对过热保护器件的试验来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态:环境试验

通用标准的本篇均适用。

第十篇 结构要求

除下列内容外,通用标准的本篇均适用。

56 元器件和组件

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

56.8 指示器

替代:

设备必须安装指示灯,用于:

——指示设备已通电[见 6.3 a)]。

——除非有显而易见的指示,设备输出时,指示已工作。

指示灯的颜色见 6.7。

设备中有内部电源充电装置时,充电工作状态必须明显地指示给操作者。

通过检查是否有指示灯及在正常使用位置时指示装置能否看得清楚来检验是否符合要求。