

1472



中华人民共和国医药行业标准

YY 0306—2018
代替 YY 0306—2008

热辐射类治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the safety of heat radiation therapy equipment

2018-12-20 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0306—2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》，与 YY 0306—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，进一步明确了本标准不适用的设备类型（见 1，2008 年版的第 1 章）；
- 删除了术语和定义中的“应用部分”和“工作面”，并修改了其余的术语和定义（见 2，2008 年版的第 2 章）；
- 删除了控制器和仪表的标记（见 2008 年版的 6.3）；
- 修改了随机文件的要求（见 6.8，2008 年版的 6.8）；
- 增加了对正常使用时的稳定性的要求（见 24.103）；
- 增加了紫外线辐射的要求（见 34）；
- 修改了超温的要求（见 42，2008 年版的第 42 章）；
- 修改了过热保护措施的要求（见 51.101）；
- 删除了指示器的要求（见 2008 年版的 56.8）。

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、齐丽晶、张海明、张赞、杨国涓、孙正收。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0306—1998、YY 0306—2008。

热辐射类治疗设备安全专用要求

第一篇 概述

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》)的本篇适用。

1 适用范围和目的

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

增加:

本专用标准规定了利用加热到一定温度的辐射器辐射出的能量(热效应),对人体进行治疗的电气设备(以下简称设备)的安全专用要求。

本标准不适用于 YY 0323 规定的红外治疗设备。

2 术语和定义

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

2.1.101

热辐射 heat radiation

物体由于具有温度而辐射电磁波的现象,称为热辐射。

2.1.102

辐射器 radiator

本身具有较强红外辐射能力且使用时不与人体直接接触的部件,可将吸收的热能有效地转换为红外辐射能量。

2.1.103

热辐射类治疗设备 heat radiation therapy equipment

利用加热到一定温度的辐射器辐射出的能量(热效应),对人体进行治疗的电气设备。

2.1.104

热防护件 heat protection part

防止患者与辐射器表面直接接触的部件,通常采用不影响辐射传播的镂空结构或透明材料制成。

5 分类

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

5.2 按防电击的程度分类:

删除:

——CF 型应用部分。

5.101 按使用方式分类:

——接触式:工作时,仅通过热防护件与患者直接接触的设备。

——非接触式：工作时，辐射器及热防护件均不与患者接触的设备。

6 识别、标记和文件

除下列内容外，《通用标准》的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

q) 生理效应(符号和警告性声明)

增加：

设备应有防止过热灼伤的警示标记，应标在明显位置，并保证在设备安装后仍能清晰可见。

u) 机械稳定性

替代：

非接触式设备应有小心倾倒的警示标记。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

增加：

- 设备不得直接对眼部进行辐射的警告；
- 设备治疗位置不当有过热灼伤的危险；
- 长时间使用接触式设备有低温烫伤的危险；
- 非接触式设备的倾倒有造成烫伤的危险；
- 设备不宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合；
- 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烫伤的警告和建议。

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、辐射波长范围、8 h 以内最大允许辐射持续时间，对于非接触式设备，还应包含有关辐射距离的信息。

第二篇 环境条件

《通用标准》的本篇适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外，《通用标准》的本篇适用。

14 有关分类的要求

除下列内容外，《通用标准》的本章适用。

14.6 B型、BF型和CF型应用部分

删除:

CF型应用部分。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,《通用标准》的本篇适用。

24 正常使用时的稳定性

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

24.1

替代:

在正常使用时,将设备倾斜 10° ,应不失衡。

试验方法按24.3条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。

24.103 如果设备装有脚轮,制造商应提供合适的锁定装置,防止它的意外移动。

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

除下列内容外,《通用要求》的本篇适用。

34 紫外线辐射

替代:

在给定辐射距离处任何一点的有效紫外辐照度 E_s 不应超过由式(1)定义的限值。

$$E_s \cdot t = \sum_{\lambda=200}^{400} \sum_t E_\lambda(\lambda, t) \cdot S_{UV}(\lambda) \cdot \Delta t \cdot \Delta \lambda \leq 30 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

E_s ——有效紫外辐照度,单位为焦耳每平方米($J \cdot m^{-2}$);

t ——8 h以内最大允许辐射持续时间(见6.8.3),单位为秒(s);

$E_\lambda(\lambda, t)$ ——光谱辐照度,单位为瓦每平方米每纳米($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$);

$S_{UV}(\lambda)$ ——光化学紫外危害加权函数,数值见表1;

$\Delta \lambda$ ——波长带宽,单位为纳米(nm),计算时取5 nm间隔。

表 1 光化学紫外危害加权函数

波长/nm ^a	$S_{UV}(\lambda)$	波长/nm ^a	$S_{UV}(\lambda)$
200	0.030	313 ^b	0.006
205	0.051	315	0.003
210	0.075	316	0.002 4
215	0.095	317	0.002 0
220	0.120	318	0.001 6
225	0.150	319	0.001 2
230	0.190	320	0.001 0
235	0.240	322	0.000 67
240	0.300	323	0.000 54
245	0.360	325	0.000 50
250	0.430	328	0.000 44
254 ^b	0.500	330	0.000 41
255	0.520	333 ^b	0.000 37
260	0.650	335	0.000 34
265	0.810	340	0.000 28
270	1.000	345	0.000 24
275	0.960	350	0.000 20
280 ^b	0.880	355	0.000 16
285	0.770	360	0.000 13
290	0.640	365 ^b	0.000 11
295	0.540	370	0.000 093
297 ^b	0.460	375	0.000 077
300	0.300	380	0.000 064
303 ^b	0.120	385	0.000 053
305	0.060	390	0.000 044
308	0.026	395	0.000 036
310	0.015	400	0.000 030

^a 波长的选择是有代表性的;其他波长的数据可通过插值法得到。

^b 汞的发射谱线。

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》的本篇适用。

42 超温

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

42.3

增加:

接触式设备的热防护件,表面温度不得超过 60 °C。

对于非接触式设备,超过 60 °C 的可触及部分应有明显的高温警示标记。

42.5 防护件

替代:

设备应装有防止与辐射器表面接触的热防护件,且仅用工具才能拆下。

42.101 设备应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 条大气条件下进行工作 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 设备超温提示

具有温度设定装置的设备,当输出超过最高设定值时,应具有声/光提示的功能,并切断输出。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

44.7 清洗、消毒和灭菌

替代:

接触式设备的热防护件应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:按照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,应按《通用标准》中 44.7 条规定的方法进行检验。

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》的本篇适用。

51 危险输出的防止

除下列内容外,《通用标准》的本章适用。

51.101 接触式设备应具有过热保护的措施,当热防护件表面温度升高到 60 °C 时,过热保护措施应起作用。

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。

51.102 输出指示

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。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

《通用标准》的本篇适用。

第十篇 结构要求

《通用标准》的本篇适用。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
热辐射类治疗设备安全专用要求
YY 0306—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

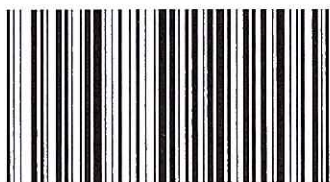
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33516 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0306—2018