ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0902—2013

接触式远红外理疗设备

Contacting far infrared physiotherapy 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

手机发送防伪码至13720985215
网站www.cnfw315.com
电话4006985315
刮涂层 查真伪

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》的内容。

所用材料或结构形式不同于本标准中规定的设备或部件，如能证明它们达到同等的安全程度，应予以认可。

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：纪彩彦、段传英、杨国涓、韩漠、张赟。

接触式远红外理疗设备

1 范围

本标准规定了接触式远红外理疗设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于3.1规定的设备。

本标准不适用于以辐照方式治疗的远红外设备。

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: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

接触式远红外理疗设备 contacting far infrared physiotherapy equipment

将波长在3 μm～25 μm的红外光谱区的能量,通过工作面对患者相关病症进行物理治疗的设备。

3.2

工作面 workface

在正常工作状态下,发射远红外能量且与患者接触的表面。

3.3

发射率 emissivity

比辐射率

该物体在指定温度T时的辐射量与同温度黑体的相应辐射量的比值。

3.4

法向发射率 normal emissivity

工作面法线方向的发射率叫做法向发射率。

4 要求

4.1 工作条件

应符合制造商规定。如未规定,应符合GB 9706.1—2007第10章的要求。

4.2 法向发射率

工作面在 3 μm～25 μm 波长范围内法向发射率应不小于 0.80。

4.3 工作面温度

工作面温度不得超过 43 ℃。

4.4 加热指示

设备应配备指示加热器已工作的指示装置。

4.5 定时装置

设备应具有定时装置，定时误差应不大于±1 min。

4.6 过热保护

设备应具有独立过热保护装置，保护装置应动作可靠。

4.7 温度输出

具有控温装置的设备，受控部分温度误差应不大于标称值的±3 ℃。

4.8 警示标记

如有操作不当会对患者造成过热灼伤的危险，设备应具有防止过热灼伤的警示标志。

4.9 生物相容性

预期与患者皮肤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。

4.10 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.11 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

5 试验方法

5.1 试验设备

本标准推荐使用如下设备，其他精度优于以下设备并能满足测量要求的设备也允许使用：

a) 热发射率测定仪：
   1) 测量范围 0.020～0.980。
   2) 精度±0.002。
   3) 光谱范围 3 μm～25 μm。
b) 精度不低于 0.1 ℃的点温计或温度巡检仪。
c) 精度不低于 0.1 s 电子秒表。
d) 边长大于治疗仪工作面的隔热材料，厚度大于 20 mm。

e) 砝码。

5.2 法向发射率

用热发射率测定仪测出工作面的法向发射率，应符合 4.2 的要求。

5.3 工作面温度

设备正常运行，将工作面如图 1 所示放置，砝码产生的重力应均匀压在隔热材料上。温度计探头如图 2 在工作面均匀选 9 点进行测量，达到热稳态时，最高温度应符合 4.3 的要求。

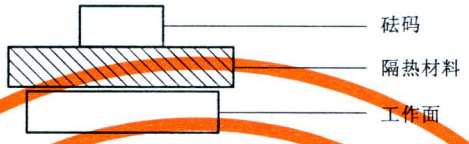

图 1 工作面温度测试装置图

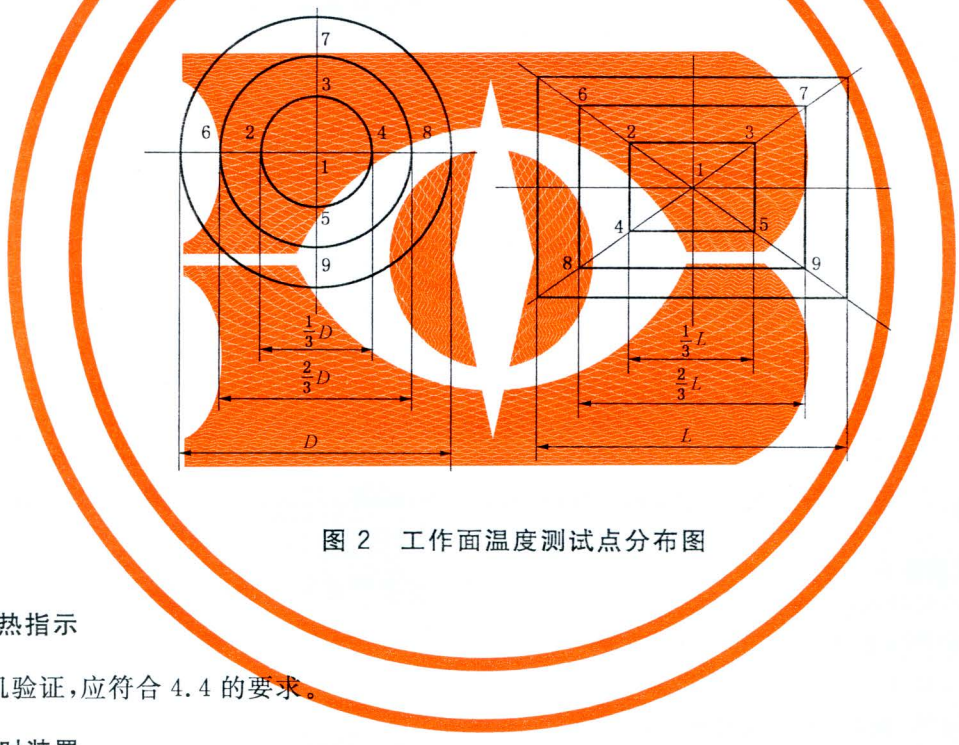

图 2 工作面温度测试点分布图

5.4 加热指示

开机验证，应符合 4.4 的要求。

5.5 定时装置

用秒表测量定时器最大设置点，或 60 min，取较小者，定时误差应符合 4.5 的要求。

5.6 过热保护

将加热器、工作面和保护装置一起放入恒温箱内，先以额定电流开始，每 5%为一级来增加，每增加一级，应达到热稳态，试验一直持续到保护装置动作为止，记录此时工作面温度值，应不大于 43 ℃。

5.7 温度输出

开机将控温装置设在最低、中间和最高档，按 5.3 的方法测试工作面温度，测量结果应符合 4.7 的要求。

5.8 警示标记

目测检查，应符合 4.8 的要求。

5.9 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

5.10 安全要求

按 GB 9706.1 规定的方法进行试验。

5.11 环境试验要求

设备按 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

6 检验规则

6.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 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 1。

6.2.2 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 1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	4.3，4.4，4.5，4.10 保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流和患者漏电流
型式检验	全项目

6.3 型式检验

6.3.1 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。
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。

6.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取，检验项目见表 1。

6.3.3 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。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 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(若适用)。
d) 生产日期及编号。
e) 注册产品标准号、产品注册号。

7.1.2 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。

7.1.3 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。
e) 标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7.2 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。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 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。
8.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
8.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。
8.1.4 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。
8.1.5 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。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

设备应贮存在温度为－40 ℃～55 ℃，相对湿度不超过 90%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
接触式远红外理疗设备
YY 0902—2013
*
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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-26162 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 0902-2013