



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0061—2007
代替 YY 0061—1991

特定电磁波治疗器

Specified electromagnetic wave therapy equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 YY 0306—1998《热辐射类治疗设备安全专用要求》的内容。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》同期执行。

本标准在制定过程中参考了 GB/T 4654—1984《碳化硅、锆英砂、陶瓷类红外辐射加热器通用技术条件》。

本标准代替 YY 0061—1991《特定电磁波治疗器》。

本标准与 YY 0061—1991 相比主要变化如下:

- a) 增加了对特定电磁波和热响应时间的定义;
- b) 增加了对波长范围和热响应时间的要求;
- c) 删除了对功率分布的规定;
- d) 对治疗头表面温度的要求进行了修改;
- e) 增加了对表面温度不均匀度的要求;
- f) 对治疗头防护罩的温度的要求进行了修改;
- g) 增加了对过热保护装置的要求;
- h) 修改了加热器工作寿命的要求;
- i) 删除了对机械性能的要求;
- j) 增加了说明书中对照射时间和安全照射距离等描述的规定。

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。

本标准主要起草单位: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。

本标准的主要起草人:杨国涓、杨健、段传英、韩漠、李立宾。

特定电磁波治疗器

1 范围

本标准规定了特定电磁波治疗器的定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于 3.2 中定义的特定电磁波治疗器(以下简称治疗器)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 4654—1984 碳化硅、锆英砂、陶瓷类红外辐射加热器通用技术条件

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0306—1998 热辐射类治疗设备安全专用要求

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

特定电磁波 **specified electromagnetic wave**

特定电磁波是指辐射器所含元素在一定温度下受热激发,产生出的能量主要分布在 $2\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 波长范围内的电磁波。

3.2

特定电磁波治疗器 **specified electromagnetic wave therapy equipment**

特定电磁波治疗器是一种利用电磁波辐射效应(热效应)治疗的医疗设备。

3.3

热响应时间 **heat response time**

从室温通电至加热器辐射面达到额定温度并基本稳定时的时间。

4 结构与组成

4.1 治疗头:应包括加热器和防护罩(见图 1)。

4.2 加热器:应包括辐射器和加热装置(见图 1)。