



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0061—2021  
代替 YY/T 0061—2007

## 特定电磁波治疗器

Specified electromagnetic wave therapy equipment

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
特定电磁波治疗器  
YY/T 0061—2021

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

\*

书号: 155066·2-35466

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0061—2007《特定电磁波治疗器》，与 YY/T 0061—2007 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 修改了热响应时间的定义，将热响应时间改为升温时间（见 3.2，2007 年版的 3.3）；
- 删除了特定电磁波治疗器的定义（2007 年版的 3.2）；
- 增加了辐射器的结构与组成（见 4.3）；
- 修改了温度不均匀度相关要求（见 5.3.2，2007 年版的 5.3.2）；
- 修改了最大允许温度的限值（见 5.3.3，2007 年版的 5.3.3）；
- 修改了升温时间（原热响应时间）相关要求（见 5.4.1，2007 年版的 5.4.1）；
- 修改了过热保护的相关要求及试验方法（见 5.5、6.5，2007 年版的 5.5、6.5）；
- 增加了耐燃性要求（见 5.7）；
- 增加了工作温度下的电介质强度要求（见 5.11）；
- 删除了加热器的工作寿命要求（2007 年版的 5.6）；
- 删除了与 YY 0306 要求重复的部分（2007 年版的 5.8、5.9、5.10.3）。

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、重庆医疗器械质量检验中心。

本标准主要起草人：杨国涓、钱学波、刘博、周平、蒋用羽、王志芳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0061—1991、YY/T 0061—2007。

# 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(以下简称治疗器)的结构与组成、要求和试验方法。

本标准适用于符合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  $2\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$  波长范围内电磁波的治疗器。

## 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 5169.16 电工电子产品着火危险试验 第16部分:试验火焰 50 W 水平与垂直火焰试验方法

GB/T 7287—2008 红外辐射加热器试验方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

YY 0306 热辐射类治疗设备安全专用要求

YY 0505 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

## 3 术语和定义

### 3.1

**特定电磁波** **specified electromagnetic wave**

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

**升温时间** **temperature rise time**

辐射器表面温度从室温上升到标称温度的90%时所需的时间。

## 4 结构与组成

4.1 治疗头:应包括加热元件、辐射器和防护罩等。

4.2 加热元件:将电能转换为热能的导电发热材料,为辐射器提供热量。

4.3 辐射器:本身具有特定元素成分或涂层,预期用于吸收热量并向患者辐射电磁波,且使用时不与人体直接接触的部件。