



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。