



中华人民共和国医药行业标准

YY 0306—2008
代替 YY 0306—1998

热辐射类治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the safety of heat radiation therapy equipment

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准在应用中必须与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》一起实施。

本标准不涉及与安全要求无关的其他要求。

本标准代替 YY 0306—1998《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

本标准与 YY 0306—1998 相比主要变化如下:

- 根据近年来标准的执行情况,修改了部分定义;
- 使用说明书增加了注意事项;
- 修改了第 42 章超温的试验方法;
- 增加了设备倾倒后的断电保护;
- 部分章条按新的格式进行了调整。

本标准的章、条的编号相应于通用要求的章、条,增加的内容从 101 开始。

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。

本标准起草人:段传英、韩漠、李立宾、杨建刚、李亚楠。

本标准于 1998 年 4 月首次发布。

热辐射类治疗设备安全专用要求

第一篇 概述

1 适用范围和目的

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

1.1 适用范围

本专用标准规定了 2.1.102 所定义的热辐射类治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。
本标准不适用于其他波段发热用的设备。

1.2 目的

本专用标准的目的是规定对热辐射类治疗设备的安全要求。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准的本章均适用。

2.1.5

应用部分 applied part

替代:

设备治疗时,同患者或操作者相接触的部分。

2.1.101

热辐射 heat radiation

以红外波段为主的辐射称为热辐射。

2.1.102

热辐射治疗设备 heat radiation therapy equipment

利用热辐射的能量(热效应),对人体治疗的电气设备。

2.1.103

辐射器 radiator

设备的热辐射源。

2.1.104

工作面 operation section

设备的辐射器和热防护件的总和。

2.1.105

热防护件 defending heat part

与设备的辐射器相联结的防高温装置。

3 通用要求

通用标准的本章均适用。

4 试验的通用要求

通用标准的本章均适用。