



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0323—2024

代替 YY 0323—2018

红外热灼治疗设备

Infrared ray cauterization therapy equipment

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 输出功率	1
4.2 输出控制	2
4.3 定时装置	2
4.4 标记	2
4.5 随附文件	2
4.6 电气安全	2
4.7 环境试验	2
4.8 电磁兼容性	2
4.9 LS设备的要求	3
5 试验方法	3
5.1 输出功率	3
5.2 输出控制	3
5.3 定时装置	3
5.4 标记	3
5.5 随附文件	3
5.6 电气安全	3
5.7 环境试验	3
5.8 电磁兼容性	3
5.9 LS设备的要求	3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0323—2018《红外治疗设备安全专用要求》，与 YY 0323—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义红外热灼治疗设备、照射枪(见 3.1、3.2, 2018 年版的 2.1.101、2.1.102)；
- 增加了术语和定义光源设备(见 3.3)；
- 删除了术语和定义应用部分(见 2018 年版的 2.1.5)；
- 更改了定时装置的计时偏差(见 4.3, 2018 年版的 5.1.103)；
- 更改了随附文件的要求(见 4.5, 2018 年版的 6.8.2)；
- 增加了环境试验的要求和试验方法(见 4.7、5.7)；
- 增加了 LS 设备的要求和试验方法(见 4.9、5.9)；
- 删除了有关分类的要求(见 2018 年版的第 14 章)；
- 删除了脚轮的要求(见 2018 年版的 24.101)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：杨国涓、钱学波、潘东萍、王博、何永正、李飞。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2000 年首次发布为 YY 0323—2000, 2008 年第一次修订, 2018 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

红外热灼治疗设备

1 范围

本文件规定了红外热灼治疗设备(以下简称“设备”)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于红外热灼治疗设备。

本文件不适用于红外激光类治疗设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第2部分:图形符号

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

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 9706.257 医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

红外热灼治疗设备 infrared ray cauterization therapy equipment

利用红外辐射的热效应,以集中照射方式通过使被照射组织在短时间内发生变性和(或)凝固性坏死来对患者进行治疗的设备。

3.2

照射枪 light up gun

用于输出红外辐射的部件。

3.3

光源设备(LS设备) light source equipment

含有一个或多个波长范围200 nm~3 000 nm的非激光光辐射源,在人体或者动物体上产生非视觉光生物效应,用于治疗、诊断、监测、整形/医疗美容或动物应用的医用电气设备。

[来源:YY 9706.257—2021,201.3.208]

4 要求

4.1 输出功率

4.1.1 输出功率的指示可以是绝对单位或相对单位。对于相对指示,不能用那些可能与实际输出功率