



中华人民共和国医药行业标准

YY 0323—2008
代替 YY 0323—2000

红外治疗设备安全专用要求

Particular requirements for the
safety of infrared 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

本标准应与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(以下简称《通用要求》)配套一起使用。

本标准不涉及与设备安全要求无关的其他要求。

本标准章条的编号与《通用要求》相符，增加的条文编号从 101 开始。

本标准代替 YY 0323—2000《红外治疗设备安全专用要求》。

本标准与 YY 0323—2000 相比主要变化如下：

- 1) 将原标准中辐射功率改为输出功率；
- 2) 将原标准中 BF 型设备改为 BF 型应用部分。

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。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人：杨国涓、孙惠丽、纪彩彦、吴刚、高山。

本标准于 2000 年 8 月首次发布。

红外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,《通用要求》的该章适用。

补充:

本标准规定了以 2.1.101 所定义的红外治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。

本标准不适用于红外热辐射类治疗设备。

2 术语和定义

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

2.1.5

应用部分 applied part

增加:照射枪的可触及部分。

补充定义:

2.1.101

红外治疗设备 infrared therapy equipment

光源照射头有效光谱波长范围在 $0.8\ \mu\text{m}\sim 3.0\ \mu\text{m}$ 波段的以集中照射方式对患者进行治疗的设备。

2.1.102

照射枪 light up gun

用于输出或控制红外辐射的部件。

3 通用要求

《通用要求》的该章适用。

4 试验的通用要求

《通用要求》的该章适用。

5 分类

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。

5.2

修正:

删去 CF 型设备。

5.6

修正:

除间歇加载连续工作外,其余全部删除。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,《通用要求》的该章适用。