



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1496—2016

红光治疗设备

Red light therapy equipment

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	6
8 标志、标签、使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	8
附录 A (资料性附录) 评价紫外危害的光谱加权函数	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、深圳普门科技有限公司。

本标准主要起草人:韩漠、张赞、齐丽晶、钱学波、段传英、徐岩。

红光治疗设备

1 范围

本标准规定了红光治疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的红光治疗设备(以下简称设备)。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的红光治疗功能,设备的其他功能应符合相关标准的要求。

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 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY 0505—2012 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

GB 9706.1—2007 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

红光治疗设备 red light therapy equipment

预期使用波长在 600 nm~760 nm 范围内的非相干光对患者体表(不包括自然腔道)进行照射治疗的设备。

3.2

有效辐照面 effective exposure area

制造商规定的治疗表面,包括治疗表面的面积与形状及与其相关的辐照距离、辐照角度的信息。

3.3

有效辐照面温度传感器 effective exposure area temperature sensor

一种信号传感装置,包括与设备的连接部分,用作监测有效辐照面的温度。

3.4

有效红光辐照度 effective red light irradiance; E

有效辐照面上的红光辐照度,该辐照度等同于在 600 nm~760 nm 范围内所评估的辐照度,由式(1)给出: