



中华人民共和国医药行业标准

YY 0306—2023

代替 YY 0306—2018

热辐射类治疗设备通用技术要求

General technical requirements for heat radiation therapy equipment

2023-09-05 发布

2026-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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 0306—2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》，与 YY 0306—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围的描述(见第 1 章,2018 年版的第 1 章)；
- 更改了热辐射、辐射器、热辐射类治疗设备的定义(见 3.1、3.2、3.3,2018 年版的 2.1.101、2.1.102、2.1.103)；
- 删除了术语和定义热防护件(见 2018 年版的 2.1.104)；
- 增加了术语和定义发射率(见 3.4)；
- 删除了分类(见 2018 年版的第 5 章)；
- 增加了辐射特性的要求和试验方法(见 4.1、5.1)；
- 更改了总则的要求和试验方法(见 4.3.1、5.3.1,2018 年版的 34)；
- 删除了部分对通用标准条款内容更改的要求和试验方法(2018 年版的 14.6、24.103、42.3、42.5、44.7、51.101)。

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。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 1998 年首次发布为 YY 0306—1998,2008 年第一次修订,2018 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

热辐射类治疗设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了热辐射类治疗设备(以下简称“设备”)的要求和试验方法。

本文件适用于热辐射类治疗设备。

本文件不适用于下述设备:

- 热辐射能量不能直达患者体表的设备,如在传播过程中被非镂空结构或非透光材料遮挡;
- YY/T 0165 中界定的以热传导方式对患者进行治疗的设备;
- YY 0323 中界定的预期使组织产生变性和/或凝固性坏死的设备;
- YY/T 0902 中界定的接触式远红外理疗设备。

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 7287—2008 红外辐射加热器试验方法

GB 9706.1—2020 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 9706.283 医用电气设备 第2-83部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

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 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

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

热辐射 heat radiation

由热运动产生的以电磁波形式进行能量传递的过程。

3.2

辐射器 radiator

具有较强热辐射能力且使用时不与人体直接接触的部件,可将自身吸收的热能有效地转换为热辐射能量(电磁波)。

注1:辐射器若与患者直接接触,则辐射器和患者之间能量交换的主要方式为热传导而非热辐射,如,具有红外涂层材料的热垫和脚炉。辐射器以外的其他部件(如辐射器以外的防护罩)可根据设计需要,使用时与人体接触或不接触。