



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0902—2013

---

## 接触式远红外理疗设备

Contacting far infrared physiotherapy equipment

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

所用材料或结构形式不同于本标准中规定的设备或部件，如能证明它们达到同等的安全程度，应予以认可。

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：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。

本标准主要起草人：纪彩彦、段传英、杨国涓、韩漠、张赟。

# 接触式远红外理疗设备

## 1 范围

本标准规定了接触式远红外理疗设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

本标准不适用于以辐照方式治疗的远红外设备。

## 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 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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验

YY/T 0466.1 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

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**接触式远红外理疗设备** **contacting far infrared physiotherapy equipment**

将波长在  $3\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$  的红外光谱区的能量,通过工作面对患者相关病症进行物理治疗的设备。

### 3.2

**工作面** **workface**

在正常工作状态下,发射远红外能量且与患者接触的表面。

### 3.3

**发射率** **emissivity**

比辐射率

该物体在指定温度  $T$  时的辐射量与同温度黑体的相应辐射量的比值。

### 3.4

**法向发射率** **normal emissivity**

工作面法线方向的发射率叫做法向发射率。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

应符合制造商规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。