



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0901—XXXX
代替 YY/T 0901-2013

紫外治疗设备

Ultraviolet therapy equipment

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家食品药品监督管理局 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/T 0901-2013《紫外治疗设备》，与YY/T 0901-2013相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件（见第2章，2013版的第2章）；
- 修改了紫外辐照强度的术语和定义（见3.4，2013版的3.4）；
- 删除了工作条件（见2013版的5.1）；
- 修改了有效紫外辐射的要求和试验方法（见5.2.1和6.3.1，2013版的5.3.1和6.3.1）；
- 修改了紫外残留辐射的要求和试验方法（见5.2.3和6.3.3，2013版的5.3.3和6.3.3）；
- 修改了定时（见5.4，2013版的5.5）；
- 修改了闪烁（见5.5，2013版的5.6）；
- 修改了随附文件要求和试验方法（见5.7和6.8，2013版的5.7.2和5.7.3）；
- 修改了安全要求（见5.9，2013版的5.7）；
- 增加了电磁兼容性要求和试验方法（见5.10和6.11）；
- 增加了电源电压波动的试验方法（见6.7）；
- 删除了生物相容性（见2013版的5.8和6.8）；
- 删除了检验规则（见2013版的7）；
- 删除了标志、使用说明书（见2013版的8）；
- 删除了包装、运输、贮存（见2013版的9）。

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/TC10/SC4)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2013年首次发布为YY/T 0901-2013；
- 本次为第一次修订。

紫外治疗设备

1 范围

本文件规定了紫外治疗设备（以下简称“设备”）的分类、要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于紫外治疗设备。

本文件不适用于下列设备：

- 仅用于照射器械和材料的紫外消毒或杀菌设备；
- 光固化机；
- 紫外激光设备；
- 紫外光敏治疗设备；
- 紫外血液内照射设备。

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 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

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紫外治疗设备 ultraviolet therapy equipment

利用有效波长在200nm~400nm的紫外线对人体进行照射治疗的设备。

注：通常情况下，紫外线分为以下三个波段：UVA（400nm~320nm）、UVB（320nm~275nm）、UVC（275nm~200nm）。

3.2

有效受照区 enabled illuminated area

制造商规定的用于照射治疗的区域。

注：通常包括受照面积、距离、角度、形状等信息。

3.3

紫外照射剂量 ultraviolet irradiation dose**W**

单位受照面积上的紫外辐射能量。

注：紫外照射剂量等于紫外辐照强度与照射时间的乘积，单位为J/cm²。**3.4****紫外辐照强度 ultraviolet irradiance****E**

制造商规定的预期用于照射治疗波段内的光谱辐照度的积分。

注：见公式（1）。

$$E = \int_{\lambda_1}^{\lambda_2} E_{\lambda}(\lambda) d\lambda \dots\dots\dots (1)$$

式中：

E——紫外辐照强度，单位为毫瓦每平方米（mW/cm²），测试时取多个测试点的平均值； $E_{\lambda}(\lambda)$ ——光谱辐照度，单位为毫瓦每平方米每纳米[mW/(cm²·nm)]； $d\lambda$ ——计算或测量时的波长间隔带宽，单位为纳米（nm），（ $d\lambda$ 取1nm）； $\lambda_1 \sim \lambda_2$ ——制造商在随附文件中规定的预期用于照射治疗波段，可以是UVA、UVB、UVC或其他紫外波段。**3.5****有效紫外辐射 enabled ultraviolet radiation**

在正常工作状态下及有效受照区内，预期用于照射治疗波段内的紫外辐射。

3.6**非预期紫外辐射 not anticipate ultraviolet radiation**

在正常工作状态下及有效受照区内，预期用于照射治疗波段以外的紫外辐射，此部分紫外辐射不用于治疗。

3.7**紫外残留辐射 residual ultraviolet radiation**

切断紫外辐射输出后的紫外辐射。

4 分类

设备按照照射人体的部位分类可分为全身照射式设备、局部照射式设备与体腔照射式设备。

5 要求**5.1 外观**

设备的表面应整洁，无机械损伤、明显划痕等缺陷，标记应清晰可见，操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

5.2 紫外辐射

5.2.1 有效紫外辐射

- 5.2.1.1 紫外辐照强度最大应不大于 200mW/cm²；
- 5.2.1.2 紫外辐照强度与制造商标称值的误差应不大于±20%；
- 5.2.1.3 紫外辐照强度的均匀性应不大于±25%；
注：对于有效受照区的受照面积小于25cm²的情况，不要求紫外辐照强度的均匀性。
- 5.2.1.4 紫外辐照强度的稳定性应不大于±10%；
- 5.2.1.5 紫外照射剂量与设定值的误差应不大于±20%，且 UVA 波段的紫外照射剂量应不大于 200J/cm²，UVB 波段的紫外照射剂量应不大于 5J/cm²，UVC 波段的紫外照射剂量应不大于 2J/cm²。

5.2.2 非预期紫外辐射

设备的非预期紫外辐射应不大于表1中的规定值。

表1 非预期紫外辐射

波段 nm	照射时间（t） s	紫外照射剂量（W） J/cm ²	紫外辐照强度（E） mW/cm ²
200～308	10 ⁻⁹ ～3×10 ⁴	3×10 ⁻³	—
309～314	10 ⁻⁹ ～3×10 ⁴	6.3×10 ⁻²	—
315～400	10 ⁻⁹ ～10	0.56t ^{1/4}	—
315～400	10～10 ³	1.0	—
315～400	10 ³ ～3×10 ⁴	—	1.0
注：t为照射时间。 示例：如制造商规定的预期用于照射治疗波段为280nm～320nm，则非预期紫外辐射考虑200nm～279nm和321nm～400nm波段内的紫外辐射及对应的分段限值。			

5.2.3 紫外残留辐射

设备停止工作5s后，紫外辐照强度应不大于正常工作状态下的10%。

5.3 紫外辐射光谱

若制造商规定了峰值波长，则误差应不大于±3nm。

5.4 定时

具有时间设定功能的设备，定时误差应不大于设定值的±2%。

5.5 闪烁

除制造商声称的脉冲工作模式外，在正常工作状态下，紫外辐射源不应出现肉眼可察觉的闪烁现象。

5.6 电源电压波动

电源电压波动±10%对有效紫外辐射中的紫外辐照强度造成的影响，应不大于±20%。

5.7 随附文件

应包含下列声明和信息：

- 1) 制造商应规定推荐的照射时间或照射剂量；
- 2) 如果可触及的紫外辐射输出部分的表面温度超过 41℃，应有警告提示并标记在设备的显著位置，且使在操作者位置上视力正常者能看清；
- 3) 操作者与患者及在照射区域内的人员必须佩戴 UV 防护镜且尽量避免直视处于输出状态下的紫外辐射源；
- 4) 制造商应提供紫外辐射源使用寿命的相关信息以及如何更换紫外辐射源的方法；
- 5) 对于可重复使用的用于腔内照射治疗的附件，制造商应规定相应的清洗、消毒或灭菌的方法；对于一次性使用的用于腔内照射治疗的附件，制造商应给出一次性使用的信息；
- 6) 放置、开启或关闭设备时，制造商应提供防止操作者受到紫外辐射的方法；
- 7) 告诫操作者，应注意照射剂量的积累；
- 8) 告诫下列患者，不应使用紫外照射治疗：日光性皮炎患者、红斑狼疮患者、恶性肿瘤患者、着色性干皮病患者、Bloom 综合征患者、皮炎患者、孕妇以及其他不适合使用紫外照射治疗的患者等。
- 9) 制造商应明确预期用于照射治疗的紫外波段及对应的紫外辐照强度和/或紫外照射剂量、有效受照区、紫外辐射光谱的信息。

5.8 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

- 6.1.1 按制造商规定的要求；
- 6.1.2 紫外背景辐射应不大于被测量的 10%；
- 6.1.3 对于 5.2~5.6 条款，均应在制造商规定的预热时间后及工作距离处测量。

6.2 外观

通过目测及实际操作检查进行验证。

6.3 紫外辐射

6.3.1 有效紫外辐射

- 6.3.1.1 将紫外辐射设置在最大输出，用紫外辐照强度测试设备测量在有效受照区内均匀分布点（至少 5 点）处的紫外辐照强度，取平均值。
- 6.3.1.2 用紫外辐照强度测试设备测量在有效受照区内均匀分布点（至少 5 点）处的紫外辐照强度，取平均值，计算其与制造商标称值的误差。
- 6.3.1.3 采用 6.3.1.1 中紫外辐照强度平均值的数据，用公式（2）计算均匀性。

$$g = \frac{E_{i=1..n} - \bar{E}}{\bar{E}} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

g ——紫外辐照强度的均匀性；

$E_{i=1...n}$ ——第*i*个均匀分布点处紫外辐照强度的测量值；

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值；

6.3.1.4 用紫外辐照强度测试设备测量有效受照区内的受照面几何中心处的紫外辐照强度，在单次最长工作时间或 12 min 内（取较小者进行试验）等间隔读取 5 次，用公式（3）计算稳定性。

$$S = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \times \bar{E}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

S ——紫外辐照强度的稳定性；

$E_{\max}$ ——5次测量中的最大值；

$E_{\min}$ ——5次测量中的最小值；

$\bar{E}$ ——5次测量的平均值；

6.3.1.5 用电子秒表测量制造商规定的最长照射时间并采用 6.3.1.2 中紫外辐照强度平均值的数据，用公式（4）计算紫外照射剂量。

$$\bar{W} = \bar{E} \times t \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\bar{W}$ ——紫外照射剂量；

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值；

t ——照射时间；

计算紫外照射剂量与设定值的误差，再根据有效受照区中心点的紫外光谱曲线分别计算UVA、UVB、UVC波段对应的紫外照射剂量。

注 1：该紫外辐照强度测试设备的探测器窗口直径不大于有效受照区最短对边长度的 20%。

注 2：6.3.1.1 中的均匀分布测量点举例如下（5 点）：受照面的几何中心点与达到制造商规定受照面最大半径的 70%或半对角线长度 70%的均匀分布 4 点。

注3：紫外辐照强度测试设备可以是灵敏度及杂散光水平满足测试要求的紫外光谱仪、光谱辐射计。

6.3.2 非预期紫外辐射

将紫外辐射设置在最大输出，用紫外辐照强度测试设备测量在有效受照区内均匀分布点（至少 5 点）处的紫外辐照强度，取平均值记为 $\bar{E}$ ；用电子秒表测量照射时间的最大值记为 $t_{\max}$ ，用公式

（5）计算紫外照射剂量的最大值 $W_{\max}$ ， $\bar{E}$ 、 $W_{\max}$ 均应不大于表 1 中对应的值。

$$W_{\max} = \bar{E} \times t_{\max} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$W_{\max}$ ——紫外照射剂量的最大值；

$\bar{E}$ ——紫外辐照强度的平均值；

$t_{\max}$ ——照射时间的最大值。

6.3.3 紫外残留辐射

在设备停止工作5s后（以倒计时结束或结束提示音作为设备停止工作的指示），用紫外辐照强度测试设备测试有效受照区中心点的紫外辐照强度，计算其与正常工作状态下的比值。

6.4 紫外辐射光谱

用光谱仪测量峰值波长，计算测量值与标称值的误差。

6.5 定时

用电子秒表测量定时器的最大设置点或60min，取较小者进行试验，计算测量值与设定值的误差。

6.6 闪烁

在制造商规定的额定电源电压及90%、110%额定电源电压条件下工作，使紫外辐射输出照射在白色漫反射板上，佩戴制造商提供或推荐的UV防护镜后目测检查进行验证。

6.7 电源电压波动

在制造商规定的额定电源电压及90%、110%额定电源电压条件下工作，测量有效受照区中心点的紫外辐照强度，计算所得结果与额定电源电压下测得结果的偏差。

6.8 随附文件

查阅随附文件进行验证。

6.9 环境试验

按GB/T 14710描述的方法进行试验。
