

世界中医药学会联合会国际组织标准

编制说明

特定电磁波治疗器

一、工作简况

主要起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心

参与起草单位：重庆中芝医用仪器有限公司、陕西省食品药品检验研究院、天津中医药大学。

主要起草人：杨国涓、潘东萍、乔嘉琪、张赟、李立宾、刘林、尤亮、蔡虎、王晓东。

参与起草人：高山、于志峰、James Yuan、Sang Hon Shin、David Yu、高也陶。

二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票会）

1. 任务来源：

特定电磁波治疗器（又称TDP），是指辐射器所含元素在一定温度下受热激发，能够产生特定波长范围内的电磁波（能量主要分布在 $2\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 波长范围内），利用电磁波辐射效应（主要是热效应）治疗的医疗设备。自1979年问世以来，在辅助治疗风湿、炎症、术后护理等方面的效果得到了广泛认可。相关企业、科研单位针对TDP材料的光谱特征、生物效应、辐射的特殊性、临床现象等多方面展开了多层级的研究。

特定电磁波治疗器产品量巨大，制造商众多，销售渠道多种多样，产品销往全球多地，特定电磁波治疗器线上销售市场大盘一年交易额约为1~2亿元，线上线下一年总的销售额能达到10亿元以上。目前在中国获得注册证的特定电磁波治疗器生产企业约30多家，产地主要集中在四川重庆等地区，主流企业有：重庆中芝医用仪器有限公司、重庆长乐硅酸盐有限责任公司、重庆航天火箭电子技术有限公司、四川恒明科技开发有限公司、苏州医疗用品厂有限公司等等。此外，韩国、日本、印尼、加拿大、美国、欧洲等国家地区均有同类产品临床和科研领域中进行广泛应用。2021年行业总体销量超过170万台，该产品属于中医康复类，故主要市场还在中国。中国销量约占

整体销量的90%以上，约占150万台左右，海外销量约20万台左右。海外市场主要集中在东南亚地区，也有部分销往欧美国家，根据阿里巴巴国际站的统计数据，销往欧美国家的量约在5万台左右。由于目前国际标准暂缺，该类产品的安全性和有效性在国际上尚无法统一，在一定程度上制约了此类产品的发展和市场化进程。起草国际标准将有助于推动中医器械在海外发展、促进国际贸易、能够在全球范围内为患者提供更多的医疗服务手段，因此，有必要编写《特定电磁波治疗器》国际组织标准，满足中医药国际传播的需求，推动中医药标准国际化，促进此类产品的发展和提升。

2. 工作过程：

2.1 启动阶段

2019年-2020年，完成调查、收集文献资料，了解国内外特定电磁波治疗器产品现状；对重庆中芝医用仪器有限公司、苏州医疗用品厂有限公司等多家国内企业产品进行特点分析调研，与已有技术指标进行对比；

2020年8月，完成数据采集及分析、汇总工作；

2021年4月，成立标准制定工作组，确定了制定工作组成员，召开了工作启动会，进行了工作职责划分；

2021年11月，工作组对产品应用情况、产品参数进行收集分析；对主要技术参数及其试验方法进行了研究；制定关键技术指标验证计划。

2.2 标准草案稿编制阶段

2022年3月，工作组通过系统评价，经讨论达成共识，确定了核心技术内容，完成草案初稿，并实施验证计划；

2022年5月，工作组成员分别对关键技术指标进行验证，并形成验证报告；

2022年7月，工作组结合专家意见修订草案初稿。

2.3 征求意见阶段（如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，发出时间、数量、反馈意见人员和意见数量，主要意见）

2022年7月，工作组收到不同专家意见6条，意见采纳情况见下表，工作组结合专家意见对草案进行了修订。

序号 No.	标准条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见 (由起草单位填写) Proposed Comments (Filled by Draft Unit)	备注 Notes
-----------	---------------------------------	------------------	---	--	-------------

1	3.1	<p>1. 特定电磁波是指辐射器所含元素在一定温度下受热激发，产生的能量主要分布在 $2\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 波长范围内的电磁波。</p> <p>2. 参考文献？</p>	专家 1	<p>1991 年全国 TDP 学术交流会议论文集（重庆特定电磁波研究会）</p> <p>TDP 辐射的多重性及酶活性的研究-谭辉玲，重庆大学</p> <p>特定红外辐射的特殊性-冯万勇，中国科学院化学研究所，自然杂志</p> <p>YY/T 0061-2007 特定电磁波治疗器</p>	
2	/	<p>3. 建议：增加治疗器“工作寿命”相关内容</p>	专家 2	<p>增加：</p> <p>5.7.3 制造商应在说明书中明确告知使用者辐射器的使用寿命，并应详细描述辐射器使用寿命到达时如何处置以及更换的步骤、避免烫伤的警告和建议。</p>	
3	5.7	<p>4. 建议：在 5.7 使用说明书中要增加“注意事项”相关内容</p>	专家 2	<p>增加：</p> <p>5.7.4 使用说明书中应具有“注意事项”相关内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——不得直接对眼部进行辐射的警告； ——治疗位置不当有过热灼伤的危险； ——使用不当有倾倒有造成烫伤的危险； ——设备不宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合； 	
4	6.1.2	<p>5. 在“6.1.2 温度应在 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 之间，相对湿度在 $65\pm 15\%$”。建议改为 $65\pm 10\%$；</p>	专家 2	采纳	
5	/	<p>6. 建议增加“有害射线”检测内容；</p>	专家 2	<p>增加：</p> <p>5.10 有害射线治疗器配置的辐射器应无有害射线产生。</p>	

				<p>试验方法： 使用射线检测仪进行检测，在设备正常运行操作条件下，在距设备的任何可达表面0.1m处所引起的周围剂量当量率或定向剂量当量率不超过1uSv/h，则符合5.10的要求。</p>	
6	/	<p>7. 建议在该标准中增加“标志、包装、运输、储存”相关内容。</p>	专家 2	<p>7 标志、包装、运输、贮存</p> <p>7.1 标志</p> <p>7.1.1 治疗器在适当的明显位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：</p> <p>a) 生产、供应单位；</p> <p>b) 产品名称和型号；</p> <p>c) 与电源连接及输入功率；</p> <p>d) 产品出厂编号；</p> <p>e) 出厂日期；</p> <p>f) 产品注册号和产品标准号；</p> <p>g)安全分类。</p> <p>7.1.2 包装箱上应有下列标志：</p> <p>a) 制造厂名称及地址；</p> <p>b) 产品名称及型号；</p> <p>c) 净重、毛重；</p> <p>d) 外型尺寸（长×宽×高）；</p> <p>e) 出厂日期；</p> <p>f) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志；</p> <p>g) 产品注册号。</p> <p>7.2 包装</p> <p>7.2.1 治疗器应装在具有防潮、防震措施的包装箱内。</p> <p>7.2.2 包装箱内应有下</p>	

				列文件： a) 说明书； b) 装箱单； 7.3 运输 按订货合同规定。 7.4 贮存 包装后的治疗器应贮存在温度 $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。	
--	--	--	--	--	--

2.4 投票阶段（标准审定委员会讨论或投票情况，审定会时间、地点、组织方、参加人数，投票表决情况，主要修改意见）

三、主要技术内容介绍

（如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比。

本标准草案是以国内行业标准YY/T0061—2007《特定电磁波治疗器》为基础的修订版，该标准经多年执行验证，该行业标准具有可行性，相关企业均引用此标准，未提出疑议。

其中主要核心技术指标如下：

5.1 波长范围：辐射器产生的能量应主要分布在 $2\text{ }\mu\text{m} \sim 25\text{ }\mu\text{m}$ 波长范围内。原因是：针对特定电磁波的定义，所以对其波长范围应提出具体的要求。 $2\text{ }\mu\text{m} \sim 25\text{ }\mu\text{m}$ 波长范围出自1991年全国TDP学术交流会议论文集（重庆特定电磁波研究会）、TDP辐射的多重性及酶活性的研究（谭辉玲，重庆大学）、特定红外辐射的特殊性（冯万勇，中国科学院化学研究所，自然杂志）等，工作组也进行了相关测试验证，验证记录见图1波长范围。

5.2.1 辐射器表面的温度误差应不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。原因是：应临床的不同需求，出现了不同温度设定的特定电磁波治疗器产品，因此仅规定了误差范围，制造商应规定辐射器表面温度值。而此条款的试验方法中提供了三种直接测量辐射器表面温度的测试方法，分别为热电偶接触测量法、测试柱-热电偶测量法和非接触式测量法。接触式测温法与非接触式测温法由

于测试原理不同得到的结果也差异较大。接触式测温是通过接触方式把被测物体的热量传递给传感器，当被测物体的热容足够大时，测量相对比较准确。由于热电偶测温探头是将正负极焊接形成的圆球形弧焊点，其表面部分与辐射器表面接触，但仍有部分暴露于空气中，二者温差较大，因此热电偶测量受环境温度影响较大。非接触式测温是通过热辐射的原理来测量温度的。测温元件不需与被测物体接触，但由于受辐射面的发射率、测温距离、表面粗糙度、平整度等因素的影响，测温准确度不高。因此标准中规定了，温度测试装置及治疗头摆放位置由制造商在技术文件中规定。制造商可在提供的三种方法中选用方法之一进行温度测量。

5.2.2 辐射器表面温度不均匀度，应不超过10%。金属基体辐射器可不受此限制。原因是：为防止由于辐射管或辐射面受热不均匀而产生炸裂等危险，加热器应符合表面温度不均匀度的要求，考虑到金属基体的辐射器不会产生此类风险，故修改为金属基体辐射器可不受此限制。

5.2.3 在正常使用的最坏情况，包括说明书中规定的工作环境最高温度运行时，治疗器部件温度不应超过表1给定值。原因是：为保护患者和操作人员不被烫伤，应对治疗头防护罩的温度作出限制，根据IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》中不同材质的温度限值制定了此条款要求。

5.3.1 升温时间应不超过20min；原因是：根据升温时间的定义及实际使用的需求，所以对升温时间应提出具体的要求。

5.4 过热保护：应具有过热保护装置，保护装置应动作可靠。过热保护装置动作后应发出声或光提示，且不可自动恢复。原因是：因考虑到非接触式治疗器使用温度都很高，又经常在小型社区诊疗所及家庭中使用，其后罩作为主要散热通道难免会出现被窗帘、衣物等覆盖而超温的风险，除了要求产品在明显位置增加禁止覆盖的标记以外，还要求该产品必须装有一个过热保护装置，以免出现非正常情况下温度激增的情况。

5.9 工作温度下的电介质强度：治疗器在充分发热条件下应能承受电介质强度试验，无击穿或闪络现象。原因是：工作组在调研时发现会有部分产品的防护罩强度不够，试验指可以触及内部加热元件的线护套，因此规定该

部位若可被试验指触及应满足工作温度下的绝缘要求；另外，工作组还发现有部分产品治疗头附近的用于连接网电源的电线过长，在通电使用时可以触及到温度较高的金属防护罩，因此规定该部位应满足工作温度下的绝缘要求。

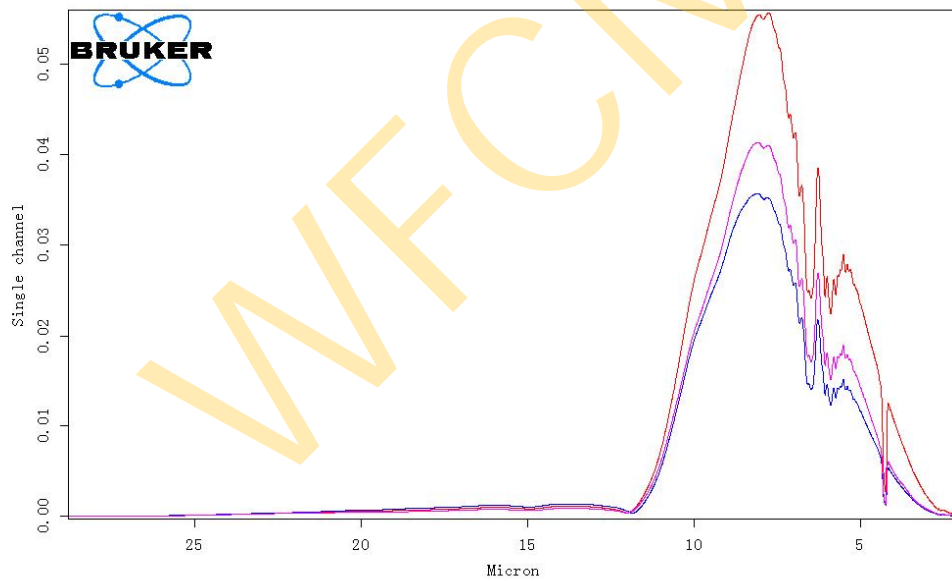
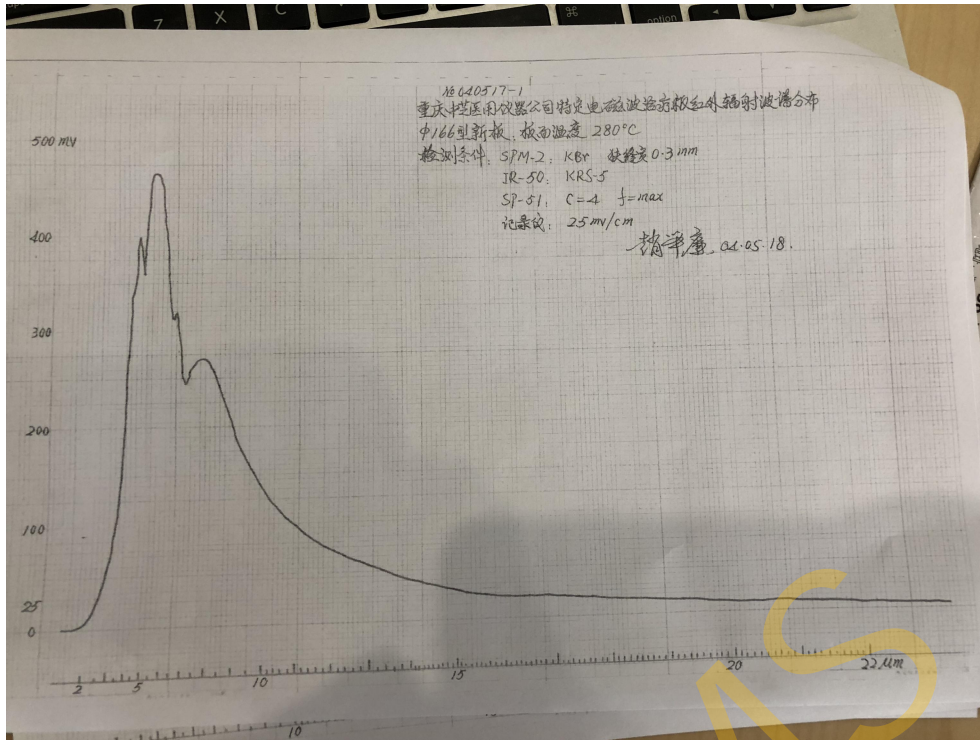
5.10 有害射线：治疗器配置的辐射器应无有害射线产生。原因是：该产品辐射器通常是一块表面涂有红外辐射材料（TDP材料）烧结层的钢板，TDP材料通常是以非晶态为主的硅酸盐，混以碳化物、碳酸盐、硫酸盐以及金属单质等混合物。因此，此种混合物中不应混有放射性物质（放射性物质能不断地、自发地放出肉眼看不见的 x 、 α 、 β 、 γ 射线），使用射线检测仪进行检测，在设备正常运行操作条件下，在距设备的任何可达表面0.1m处所引起的周围剂量当量率或定向剂量当量率不超过1 μ Sv/h即认为符合。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

五、其它应予说明的事项。

无。



C:\Users\d\Desktop\20220406deng\1.0	1	MIR, KBr, RT-DLaTGS	2022/4/6
C:\Users\d\Desktop\20220406deng\2.0	2	MIR, KBr, RT-DLaTGS	2022/4/6
C:\Users\d\Desktop\20220406deng\3.0	3	MIR, KBr, RT-DLaTGS	2022/4/6

Page 1 of 1

图1波长范围