

世界中医药学会联合会国际组织标准

编制说明

《红外热辐射治疗设备安全专用要求》

一、工作简况

1、项目简介

本项目《红外热辐射治疗设备安全专用要求》来源于国家重点研发计划《中医国际标准研制与评价研究》中的课题四“中医诊疗设备国际标准研制”（课题编号：2019YFC1712004），由天津市医疗器械质量监督检验中心提出并主要起草。

2、研究背景

红外热辐射治疗设备是指通过辐射器产生波长集中在 $1\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 范围内的红外线，直接照射体表产生治疗/保健作用的电气设备。该类产品在加拿大、日本、韩国、泰国、意大利等国家广泛使用。

该系列产品主要应用于中医诊所、康复理疗机构、社区医院及家庭等。由于红外热辐射类治疗设备的辐射器通常具有较高的工作温度（最高可到 400°C 以上），因此具有较高的烫伤、起火、光辐射方面的使用风险。目前的医疗器械通用标准 IEC 60601-1 无法对此类产品进行全面评估，由于缺乏相适宜的国际标准，其安全性和有效性无法得到更好保障，从而一定程度上制约了产品的国际化发展和市场化进程。为了进一步规范和指导红外热辐射类治疗设备的安全使用，天津市医疗器械质量监督检验中心向世界中医药学会联合会提出立项申请并组织起草了《红外热辐射治疗设备安全专用要求》标准，满足中医药国际传播的需求，推动中医药标准国际化。

3、标准起草单位和起草人

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：河南翔宇医疗设备股份有限公司、天津中医药大学、武汉佐盈森科技发展有限公司

主要起草人：钱学波、王颖、戴云旗、张赞、杨国涓、李立宾、陈成、史学涛、季振宇。

参与起草人（按姓氏拼音排序）：

中国：高山、李飞、于志峰、朱欢

加拿大：James Yuan

日本：竹原浩成

韩国：Sang Hon Shin

匈牙利：David Yu

二、标准起草过程简介

2020.1 至 2020.6：对国内外现有产品调研，总结现有问题、讨论关键技术点，形成草稿大纲；

2020.7 至 2020.12：完善草案大纲准备国际标准预申报材料，召开了课题启动会议；

2021.1 至 2021.6：研究标准草案重点技术内容，包括标准适用产品的波长范围、工作温度范围、输出功率测试方法和准确性等要求，召开《中医诊疗设备国际标准研制》课题研讨会汇报课题进展；

2021.7 至 2021.12：形成工作组草案，期间完成 IEC 标准申报资料的准备工作；

2022.1 至 2022.4：同时由 1 家国内生产企业（武汉佐盈森科技发展有限公司）和 1 家检测检验机构（国家红外及工业电热产品质量检验检测中心）对标准相关技术指标进行验证，并出具验证报告；

2022.5 至 2022.6：撰写立项申请书并修改标准申报材料并向世界中医药学会联合会提交标准草案和立项申请书；

2022.7 至 2022.8：向相关领域专家征求标准修订意见，完善标准草案；

2022.9：与药监局国家审评中心以及各省审评中心的十余位老师召开线上交流会议，对标准的名称和适用范围以及标准条款等进行了充分的讨论；期间于 2022.9.26 收到本标准在世界中医药学会联合会的正式立项通知并公示。

2022.10 至今：根据收到的反馈意见，对标准草案进行进一步修改完善。

三、主要技术内容介绍

1、重要技术指标及测试方法研究

（1）设备外壳（防护罩）温度

选取中国市场上已取得医疗器械注册证的 4 种设备进行测试，发现被测设备的前罩及部分后罩位置的表面温度均无法满足现行标准温度限值要求。该类设备普遍存在防护罩温度过高的问题，通过试验研究可以发现，超温问题可以选择通过在防护罩内部增加隔热材料降低防护罩的温度来解决，或者按照 IEC 60601-1 的要求通过风险分析的方法对可能的危害进行分析，确保剩余风险降低到可以接受的范围内。

（2）辐射功率密度

对于在规定的工作距离处辐射面积较小且具有明显可识别辐射边界的设备，选取有效接收孔径大于辐射边界、在辐射波长范围内具有平坦光谱响应的探测器对最大辐射功率进行测定，其结果与辐射面积的比值即为最大辐射功率密度。

对于其他设备，选取有效接收孔径小于辐射边界、在辐射波长范围内具有平坦光谱响应的探测器，在规定的工作距离处的平面中心位置附近寻找最大辐射功率，其结果与探测器有效接收面积（有效接收孔径对应的面积）的比值即为最大辐射功率密度。

通过对辐射器在规定工作距离处的辐射功率密度进行测试，证明了在标准中引入该指标是可行的，相比辐射器本身的温度特性，可以更加直接反映出不同设备实际作用于人体时的辐射能量差异，对于指导临床实践具有重要意义。实际测试结果具有较好的一致性，可以满足标准中规定的误差范围。

（3）波长范围和法向发射率

通过对法向发射率的测试研究，可以看到随着技术的进步，已经可以通过傅里叶变换红外光谱仪实现波长范围和发射率的快速测试，为辐射器性能的客观评估提供依据和支持。具体可采用下述方法和步骤进行波长范围和法向发射率的测试。

a. 设置黑体工作温度 T_b 与被测样品辐射面平区域均温度基本接近。此温度应通过接触式测温方法测量。

b. 给样品施加额定工作电压，通电升温至稳定。

c. 在相同的光学条件下，分别测量黑体的相对辐射能谱 $U_\lambda(T_b)$ 与样品中心部位的相对辐射能谱 $U_\lambda(T)$ 。对于能发射可见光的辐射器，测试设备响应的波长范围应覆盖 760nm~25000nm。

d. 按下式计算样品的光谱辐射出射度 $M_\lambda(T)$

$$M_\lambda(T) = \frac{U_\lambda(T)}{U_\lambda(T_b)} M_\lambda(T_b)$$

式中:

$M_\lambda(T)$ ——样品的光谱辐射出射度, $W/(cm^2 \cdot \mu m)$;

$M_\lambda(T_b)$ ——黑体的光谱辐射出射度 (由普朗克公式计算给出), $W/(cm^2 \cdot \mu m)$;

$U_\lambda(T)$ ——样品的相对辐射能谱 (测量系统输出的信号电压), mV;

$U_\lambda(T_b)$ ——黑体的相对辐射能谱 (测量系统输出的信号电压), mV。

其中, 黑体的光谱辐射出射度 $M_\lambda(T_b)$ 按下式计算:

$$M_\lambda(T_b) = \frac{c_1}{\lambda^5} \frac{1}{e^{c_2/\lambda T} - 1}$$

式中: $M_\lambda(T_b)$ ——黑体的光谱辐射出射度;

c_1 ——第一辐射常数, $c_1=3.7418 \times 10^{-16} W \cdot m^2$;

c_2 ——第二辐射常数, $c_2=1.4388 \times 10^4 \mu m \cdot K$ 。

e. 用 Excel 等工具绘制样品的光谱辐射出射度 $M_\lambda(T)$ 曲线, 计算 10% 峰值辐射出射度所对应的波长范围, 即为样品的辐射波长范围。

f. 按下式计算样品的法向发射率 ε :

$$\varepsilon = \frac{\sum_\lambda M_\lambda(T)}{\sum_\lambda M_\lambda(T_b)} \times \varepsilon_b$$

式中: ε_b ——黑体的发射率

2、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准与 ISO 20493:2018 《中医药 红外仿灸仪》差异如下:

序号	差异	ISO 20493:2018	本标准
1	标准适用范围不同	适用产品为红外仿灸设备, 5.2.3 章提到此类设备工作面的最大表面温度不超过 56℃。	适用产品为中医红外热辐射治疗设备, 辐射器 (等同于 ISO 20493 中的工作面) 的工作温度不高于 450℃ (见 3.3 章以及 8.1 章)。
2	产品波长范围不同	3.1 章中提到波长范围为 1 μm ~10 μm 。 5.1 章中提到波长应 (“应” 在 ISO 和 IEC 标准体系下表示 “必须”)	3.3 章定义中明确波长范围为 1 μm ~25 μm 。原因如下: 波长范围上限定为 25 μm , 是因为这个范围可以涵盖市场上绝大多数此类产品, 这个范围也是常用的红外理疗波

		分布在 1 μ m~10 μ m 之间。	长范围。(辐射器温度在 56℃左右时, 1-10 μ m 的红外光谱只占 34.3%, 而 1-25 μ m 的红外光谱可以占到 85%以上。)
3	产品使用形式不同	3.2 章中提到适用设备为非接触式中医器械。	明确辐射器任何情况下不与患者直接接触, 但是设备的热防护件可与患者直接接触, 根据正常使用时热防护件是否与患者直接接触分为防护件接触式设备和防护件非接触式设备, 两种设备特点和风险不同, 在安全方面对应着不同要求。
4	标准内容侧重点不同	侧重点为性能, 主要内容 包括: 波长范围 温度控制 时间控制 过热保护 安全要求符合 IEC 60601-1	本标准侧重点为安全性能, 尤其是 IEC 60601-1 未识别到的针对此类设备的特殊安全风险。 主要内容包括: 温度要求 (同 ISO 20493 要求不同, 本标准侧重高温带来的安全风险而非温度准确性等性能要求) 法向发射率 辐射功率密度 危险输出的防止 输出指示 定时器 外部标记 (此类设备高温, 容易造成烫伤, 对应的外部警告标记必不可少) 使用说明书、技术说明书要求 设备稳定性要求 (防止倾倒, 引起火灾)

四、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准修订的整个过程中, 未出现重大分歧意见。

五、其它应予说明的事项。

在本标准编写过程中, 天津市医疗器械质量监督检验中心以及其余三家参与起草单位的起草人员进行了充分的讨论, 并多次召集相关生产企业技术负责人和行业内专家参与该标准的讨论。本标准修订的整个过程中无重大分歧意见。