附件5

YY/T 0061-2007《特定电磁波治疗器》

医疗器械行业标准第1号修改单

（自发布之日起实施）

一、6.3.1加热器表面温度检验中

“将治疗器通电20min后，用温度计测量加热器表面温度，均匀测试9点，取算术平均值，应符合5.3.1条规定。测试时应避开螺钉和孔，测试点按图2规定。”修改为：

“将治疗器通电20min后，用测温仪测量加热器表面温度，测量应按均匀分布的原则适当确定测温点（至少9点），取算术平均值，应符合5.3.1条规定。测试时应避开螺钉和孔，测试点参考图2，且可以不仅限于图2的规定。具有多块辐射器的被测设备可单独测量。

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。

制造商可选用以下方法之一进行温度测量：

a）如使用接触式测温仪测量时应尽量减少周围环境对测试结果的影响，必要时可使用耐高温隔热材料（如耐热胶）包裹温度传感器探头金属裸露部分，以减少高温源与周围环境的较大温差而形成的热对流对测试结果的影响；

b）如使用点接触式热电偶测温仪可配合使用测试柱（参见附录A）进行测试，将热电偶金属部分全部放入测试柱中间的小孔内，待温度稳定后读取温度值；

c）如使用辐射测温仪测量时应根据辐射面的法向全发射率值，对辐射测温仪进行修正。然后根据辐射测温仪的视场确定测温距离，使每个测温点的直径均相等，且充满测温仪视场。辐射面的法向全发射率值应在技术文件中说明。”

二、增加附录A（资料性附录） 测试柱信息

附 录 A

（资料性附录）

测试柱信息

测试柱的材质为：黄铜，外表涂无反射黑漆。相关信息参见图A.1。



图A.1测试柱

尺寸：

D——测试柱的直径为1cm；

d——测试柱内小孔的直径为2.5mm；

H——测试柱的高为2cm。