

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE XXXX-XXXX

光谱热疗仪通风冷却系统

Ventilation and cooling system for spectroscopic hyperthermia
apparatus

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业股份制企业经济联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标志、包装、运输和贮存	5

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。

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。

本文件由东方长光健康科技（嘉兴）有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：东方长光健康科技（嘉兴）有限公司。

本文件主要起草人：×××

光谱热疗仪通风冷却系统

1 范围

本文件规定了光谱热疗仪通风冷却系统的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于各类光谱热疗仪中用于降低设备温度、保证其正常运行的通风冷却系统。

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/T 6075.3-2011 机械振动 在非旋转部件上测量评价机器的振动 第3部分：额定功率大于15kW 额定转速在120 r/min至15000r/min之间的在现场测量的工业机器

GB 9706.1-2020 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 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准

YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

通风冷却系统 ventilation and cooling system

指在光谱热疗仪中，通过空气循环或其他冷却介质循环，带走设备运行过程中产生的热量，以维持设备正常工作温度范围的装置。

4 技术要求

4.1 一般要求

4.1.1 工作环境条件

通风冷却系统应能在光谱热疗仪规定的以下工作环境条件下正常运行：

- a) 温度：10℃～40℃；
- b) 相对湿度：30%～85%；
- c) 大气压力：86 kPa～106 kPa。

4.1.2 其他要求

系统应具有良好的稳定性和可靠性，在设备的整个使用寿命周期内持续有效地发挥冷却作用。

4.2 散热性能

4.2.1 冷却效率

在设备满载运行且环境温度为 25 °C 时，通风冷却系统的冷却效率应不低于 85%。在不同的设备负载和环境温度条件下，冷却效率应满足设备制造商规定的性能曲线要求。

4.2.2 温度控制精度

4.2.2.1 通风冷却系统应能将光谱热疗仪的关键部件温度控制在设定温度的 ± 3 °C 范围内。

4.2.2.2 对于对温度敏感的部件，如光源模块、电子控制单元等，温度控制精度应控制在 ± 1 °C 范围内。

4.3 风量与风压

4.3.1.1 通风冷却系统的风量应根据光谱热疗仪的散热需求进行设计和选型。

4.3.1.2 在设备正常运行时，系统提供的风量应能保证设备内部热量及时散发，风量应根据产品型号不同，设定值由制造商协定。

4.3.1.3 系统应具有足够的风压，以克服通风管道和设备内部的阻力，保证空气能够顺畅流动到各个散热部位。

4.4 噪声与振动

4.4.1 噪声

通风冷却系统在运行时产生的噪声应符合 GB 12348-2008 的相关环境噪声标准要求。在距离设备 1 m 处测量，噪声声压级应不超过 55 dB (A)。

4.4.2 振动

系统的振动应控制在较小范围内，避免对光谱热疗仪的光学系统、电子元件等造成不良影响，振动加速度应符合 GB/T 6075.3-2011 的相关规定。

4.5 电气安全

4.5.1 绝缘电阻

通风冷却系统的电气绝缘性能应符合 GB 9706.1-2020 的相关规定。系统的绝缘电阻在正常工作条件下应不低于 1 M Ω ，在潮湿环境或进行绝缘强度测试时，绝缘电阻应不低于 0.5 M Ω 。

4.5.2 接地保护

系统应具备可靠的接地措施，接地电阻应不大于 0.1 Ω 。

4.5.3 其他安全要求

系统应配备过流保护、过压保护等电气安全装置，在异常情况下能够及时切断电源，保护设备和人员安全。

4.6 机械结构

4.6.1 通风冷却系统的机械结构应设计合理，便于安装、维护和清洁。

4.6.2 系统的零部件应具有足够的强度和刚度，能够承受设备运行过程中的振动和冲击。

4.6.3 通风管道应采用耐腐蚀、耐高温的材料制作，管道连接应紧密，防止漏风。

4.6.4 系统中的风机、电机等运动部件应安装牢固，具有良好的动平衡性能，并且应采取有效的防护措施，防止人员意外接触造成伤害。

4.7 材料兼容性

4.7.1 通风冷却系统所使用的材料应与光谱热疗仪内部的工作环境和介质具有良好的兼容性。

4.7.2 冷却介质（如空气、冷却液等）不应与设备的金属部件、光学元件等发生化学反应，导致腐蚀、污染或损坏。

4.7.3 系统中使用的密封材料、绝缘材料等应具有良好的化学稳定性和物理性能，在长期使用过程中不会因老化、变形等原因影响系统的性能。

4.8 可靠性与寿命

通风冷却系统应具有较高的可靠性和较长的使用寿命。系统的关键部件应采用质量可靠的产品，并经过严格的质量检验。在正常使用和维护条件下，系统的平均无故障时间（MTBF）应不低于产品规定的最低时间，主要部件的使用寿命应不低于产品使用说明书规定的最低寿命时间。

5 试验方法

5.1 外观

目视检验。

5.2 散热性能

5.2.1 冷却效率

5.2.1.1 在光谱热疗仪满载运行且环境温度稳定在 25℃ 的条件下，使用高精度温度传感器分别测量设备关键部件的初始温度和经过通风冷却系统运行一段时间后的温度，同时使用功率计测量设备在该时间段内的总功耗，冷却效率按式（1）计算：

$$\gamma = [P \times (T_1 - T_2) \times 100\%] / [P \times (T_1 - T_{amb})] \dots \dots \dots (1)$$

式中：

γ —— 冷却效率（%）；

P —— 总功耗（kw）；

T_1 —— 初始温度（℃）；

T_2 —— 运行后温度（℃）；

T_{amb} —— 环境温度（℃）。

5.2.1.2 在不同的设备负载和环境温度条件下，重复上述测试，绘制冷却效率随负载和环境温度变化的曲线，并与设备制造商规定的性能曲线进行对比。

5.2.2 温度控制精度

使用高精度温度传感器实时监测光谱热疗仪正常运行时的温度变化，设备连续运行 24 h，测量出最大值和最小值，温度控制精度应在要求范围内。

5.3 风量与风压

使用专业的风量风压测试仪，将测试仪的探头安装在通风冷却系统的出风口或规定的测试位置。在光谱热疗仪正常运行且通风冷却系统达到稳定工作状态时，测量系统的风量和风压。

注：测试过程中应注意保证测试环境的密封性和稳定性，避免外界因素对测试结果的影响。

5.4 噪声与振动

5.4.1 噪声

在系统正常运行时，使用声级计测量噪声声压级，测量时间不少于 1 min，取平均值作为测试结果。

5.4.2 振动

在光谱热疗仪通风冷却系统的关键部件上安装振动加速度传感器，使用振动测试仪器测量系统在运行过程中的振动加速度。在设备正常运行且通风冷却系统达到稳定工作状态时，记录振动加速度的最大值。

5.5 电气安全

5.5.1 绝缘电阻

按 GB 9706.1-2020 的规定进行测试。

5.5.2 接地电阻

按 GB 9706.1-2020 的规定进行测试。

5.5.3 电气安全装置

按 GB 9706.1-2020 的规定进行测试。

5.6 机械结构检查

通过目视和手动检查。

5.7 材料兼容性

对通风冷却系统所使用的材料与光谱热疗仪内部的工作环境和介质的兼容性进行测试。检查材料在长期接触工作环境和介质后是否发生化学反应、腐蚀、变形等情况。

5.8 可靠性与寿命

按 YY/T 1837-2022 的规定进行测试。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 检验项目

出厂检验包括外观、绝缘电阻、接地电阻、风量与风压、机械结构检查等检验项目。

6.2.2 抽样方案

每台通风冷却系统在出厂前均应进行出厂检验。对于风量与风压测试和机械结构检查,可采用抽样检验的方式,抽样比例不低于 10%。如抽样检验中发现不合格产品,则应对该批次产品进行全检。

6.2.3 判定规则

检验的项目全部符合本文件要求时,判定该产品出厂检验合格。如有一项或多项不符合要求,则判定该产品不合格,应进行返工或返修处理,直至检验合格后方可出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验包括本文件第 5 章规定的所有检验项目。在正常生产情况下,每年应进行不少于一次型式检验。当发生下列情况之一时,也应进行型式检验:

- a) 产品定型投产时;
- b) 生产工艺、配方或主要原料来源有较大改变,可能影响产品质量时;
- c) 停产 3 个月以上,重新恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构提出型式检验时。

6.3.2 当所有抽样产品的所有检验项目均符合本文件要求时,判定该批次产品型式检验合格。如有一台或多台产品的一项或多项检验项目不符合要求,则应加倍抽样进行复检。如复检仍有不合格产品,则判定该批次产品型式检验不合格,应分析原因并采取改进措施,重新进行型式检验。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品应有清晰、永久性固定铭牌,应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 生产厂家;
- c) 生产日期;
- d) 批次号;
- e) 额定电压、额定功率、风量、风压等。

7.1.2 标志应清晰、持久,不易磨损和脱落。

7.2 包装

包装宜采用纸箱,内衬泡沫塑料。应采取防震、防潮、防尘等必要措施。包装内应有产品说明书、合格证、保修卡等相关文件。

7.3 运输

在运输过程中应避免剧烈震动、碰撞和雨淋。在搬运过程中,应轻拿轻放,严禁抛掷。

7.4 贮存

通风冷却系统应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中。产品应放置在货架或托盘上,避免直接接触地面。温度应控制在 $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。在贮存期间,应定期对产品进行检查和维护。

T/EJCCCSE XXX-XXXX

