

862

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0165—2016
代替 YY/T 0165—2007

热垫式治疗仪

Medical heating pad therapy equipment

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 要求 | 2 |
| 5 试验方法 | 3 |
| 6 检验规则 | 6 |
| 7 标志、标签、使用说明书 | 6 |
| 8 包装、运输及贮存 | 8 |
| 附录 A (资料性附录) 特殊条款的编制说明 | 9 |
| 附录 B (规范性附录) 温度测试装置 | 11 |
| 附录 C (规范性附录) 隔热材料的规定 | 13 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0165—2007《热垫式治疗仪》，与 YY/T 0165—2007 相比主要变化如下：

- 修改了适用范围；
- 重新定义了“热垫式治疗仪”“稳态状态”和“工作温度”的定义；
- 修改了对温度准确性的要求；
- 增加了对温度的均匀性、稳定性的要求，以及相应的试验方法；
- 修改了对超温保护装置的要求和试验方法；
- 增加了对使用说明书的要求；
- 修改了温度测试装置以及测温的试验方法。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：杨国涓、段传英、韩漠、吴刚。

本标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0165—1994, YY/T 0165—2007。

热垫式治疗仪

1 范围

本标准规定了热垫式治疗仪的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 中定义的热垫式治疗仪(以下简称治疗仪)。

本标准不适用于下列设备:

- 热磁振子治疗设备;
- 用于没有自理能力、可能出现无法控制加热的人使用的设备(YY 0834—2011);
- 医用控温毯类设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997, MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2010, IDT)

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

YY 0834—2011 医用电气设备 第二部分:医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求(IEC 60601-2-35:1996)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热垫式治疗仪 **medical heating pad therapy equipment**

利用放置于患者身体局部的热垫产生的热效应,以热传导的方式对患者进行治疗的设备。

3.2

热垫 **medical heating pad**

一种放置在患者身上或身下,可以弯曲的柔性部件,用于加热的应用部分。

3.3

稳态温度 **steady state temperature**

治疗仪工作一段时间后,热垫的温度达到稳态状态时的温度。

3.4

稳态状态 **steady state**

热垫的有效加热区域表面中心点的温度在可设置的最大治疗时间内,温度波动不超过 2 ℃ 的状态。

3.5

稳态时间 steady state time

热垫达到稳态状态所需要的时间。

3.6

工作温度 operating temperature

制造商为使产品达到治疗功能,设定的热垫温度能达到某一数值,此温度称为工作温度。

4 要求

4.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

4.2 使用性能

4.2.1 热垫温度应符合下列规定:

- a) 当治疗仪达到稳态状态后,有效加热区域内的温度不应低于 37 ℃。
- b) 热垫的稳态温度应符合制造商所设定的工作温度的要求,误差不超过±3 ℃。
- c) 热垫的最高温度应小于 60 ℃。
- d) 温度均匀性:有效加热区域表面温度的平均值与每个测试点之间的差值应不超过±2.5 ℃。
- e) 温度稳定性:治疗仪达到稳态状态后,温度波动应不超过 2 ℃。

4.2.2 治疗仪应配备定时装置,误差不大于±1 min。

4.2.3 治疗仪应具有两路独立的超温保护装置。

4.2.3.1 当热垫的温度超过工作温度设定值时,第一路保护装置应动作,切断输出,保护装置动作温度不得超过工作温度设定值+3 ℃。若治疗仪采用恒温器控温,其控温装置动作时,可不切断输出。

4.2.3.2 单一故障状态时(如第一路保护装置失效),造成有效加热区域内最高温度继续升高到 60 ℃,第二路保护装置应动作,切断输出且不可自动恢复。

4.2.4 治疗仪在输出时,应有输出指示装置。

4.3 外观

治疗仪外观应整洁,色泽均匀,无划痕、裂纹等缺陷。控制和调节机构应安装牢固,灵活可靠,紧固件部位应无松动。

4.4 说明书的要求

使用说明书应增加以下内容:

- 热敏感性差的患者使用时的注意事项;
- 当热垫表面绝缘层破损、老化以及液体泼洒后应停止使用的警告,和相应的处理措施;
- 不可以折叠工作面的警告;
- 制造商应指明有效加热区域的位置;
- 制造商应告知治疗仪的工作温度和稳态时间。

4.5 安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.6 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

4.7 环境试验要求

治疗仪应符合 GB/T 14710—2009 中规定的气候环境 II 组、机械 II 组的要求。

5 试验方法

5.1 预处理

试验前治疗仪应在试验场所不通电停放至少 24 h,在正式进行试验之前,应先按使用说明书的要求运转治疗仪。

5.2 试验环境

试验环境应符合下列规定:

- a) 在一个环境温度保持在 $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的通风房间里对治疗仪的有效加热区域表面进行试验;
- b) 风速:应小于 0.1 m/s 。

5.3 试验仪器及测试装置

5.3.1 仪器

仪器应符合下列规定:

- a) 测温传感器,精度不低于 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 恒温箱,测试工作面上任何一点的温度均应为 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,且任意两点间温度差不应大于 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- c) 干燥箱,精度不低于 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- d) 隔热材料见附录 C;
- e) 5 个 200 g 砝码,测试时分别压在测试点上方;
- f) 温度记录仪。

5.3.2 温度测试装置

5.3.2.1 测试布置

治疗仪测试布置见图 1,温度测试装置见附录 B。

5.3.2.2 测试点分布

热垫的有效加热区域按其形状(一般为圆形、长方形、椭圆形或类似形状),水平和垂直方向按对称轴分成 4 部分,取 4 部分的形心及两对称轴交点(即有效加热区域内的中心点)为 5 个测试点。温度测试点的分布如图 2。

如果加热区域为不规则图形,可在有效加热区域内图 2 所示的基础上额外增加测量点,但测试铜板的任何部分不应落在非有效加热区域上。

如果加热区域面积大于附录 B 中 B.2.1.1 中规定的恒温箱测试工作面的面积,则应将加热区域分割成几个部分,分别进行测试。

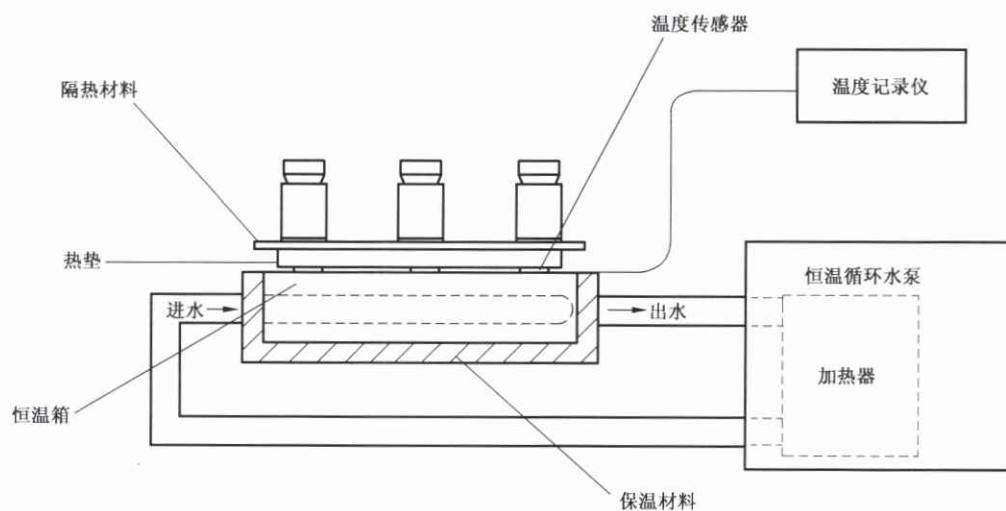


图 1 治疗仪测试布置

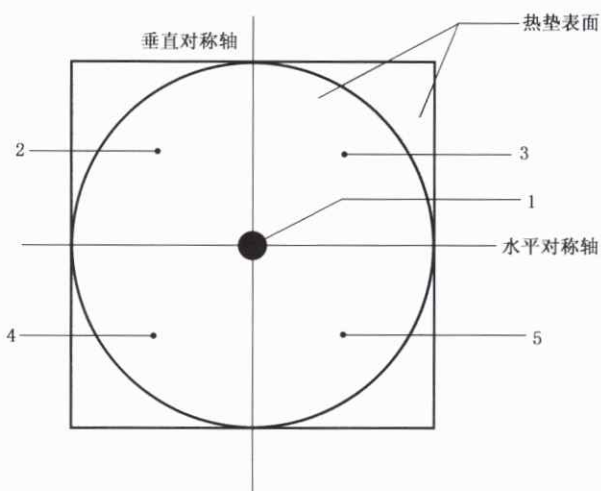


图 2 温度测试点分布图

5.3.2.3 温度传感器的连接

温度传感器的探头通过 15 mm×15 mm×1 mm 铜板与应用部分表面接触。

5.4 热垫温度测试试验

5.4.1 最低温度试验

热垫按正常使用步骤放好,使治疗仪输出(具有温度设置值的治疗仪设置在最低输出档),按图 1 和图 2 的布置,在到达制造商规定的稳态时间后,依次测量每个温度测试点的温度值,计算平均值,应符合 4.2.1a)的要求。

5.4.2 温度准确性试验

分别将治疗仪设置在可能输出的所有档位,按照 5.4.1 的方法进行测量,在到达制造商规定的稳态时间后,测量每个温度测试点的温度值,计算平均值,应符合 4.2.1b)的要求。

5.4.3 最高温度试验

将治疗仪设置在所能设置的最高档位,按照 5.4.1 的方法进行布置,测量治疗仪所能设定的最大加热时间内的最高温度值,应符合 4.2.1c)的要求。

5.4.4 温度均匀性试验

分别将治疗仪设置在可能设置的所有档位,按照 5.4.1 的方法进行测量,在到达制造商规定的稳态时间后,用式(1)计算均匀性,应符合 4.2.1d)的要求。

$$g_i = T_i - \bar{T} \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- g_i —— 温度均匀性;
- T_i —— 每一个温度测试点的测量值;
- \bar{T} —— 测试温度平均值。

5.4.5 温度稳定性试验

分别将治疗仪设置在可能设置的所有档位,在有效加热区域内的中心点进行测试,按图 1 的布置,在到达制造商规定的稳态时间后开始测量,每隔时间 t ,读取温度传感器所测的温度值直到最大治疗时间结束为止,用式(2)计算稳定性,应符合 4.2.1e)的要求。

注: 间隔时间 t 选取方式为(治疗仪所能设定的最大治疗时间—制造商规定的稳态时间)/10。

$$S = T_{\max} - T_{\min} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- S —— 温度的稳定性;
- T_{\max} —— 温度测量值中的最大值;
- T_{\min} —— 温度测量值中的最小值。

5.5 定时装置试验

用电子秒表测量最大设置时间,应符合 4.2.2 的要求。

5.6 超温保护装置试验

分别将治疗仪设置在可能设置的所有档位,在有效加热区域内的中心点进行测试,按图 1 的布置,使治疗仪正常工作,观察治疗仪的输出指示,当治疗仪的输出指示为“切断”时,记录此时的测试温度,应符合 4.2.3.1 的要求。

若治疗仪采用恒温器控温,其检验方法应由制造商规定。

调节干燥箱内温度到 60℃,将治疗仪的第一路保护装置短路,并使治疗仪正常工作,然后将热垫放入干燥箱内,观察治疗仪应在 5 min 内切断输出,并冷却后不可自动恢复,即符合 4.2.3.2 的要求。

5.7 输出指示试验

通过操作予以验证,应符合 4.2.4 的要求。

5.8 外观试验

通过目力观察和实际操作予以验证,应符合 4.3 的规定。

5.9 说明书要求试验

通过检查随机文件予以验证,应符合 4.4 的规定。

5.10 安全试验

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行,应符合 4.5 的规定。

5.11 电磁兼容性试验

按 YY 0505—2012 规定的方法进行,应符合 4.6 的规定。

5.12 环境试验

按 GB/T 14710—2009 中的规定进行试验。

6 检验规则

6.1 检验类别

设备的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

设备由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.3.2 型式检验判定:

检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造商名称、住址、生产地址、联系方式,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;

- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期；
- e) 注册人名称、住址、生产地址、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- f) 医疗器械注册证编号；
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- h) 必要的警示、注意事项；
- i) 特殊储存、操作条件或者说明；
- j) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- k) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

7.1.2 外包装

当设备有外包装时，包装上应有下列标志：

- a) 制造商名称及地址；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 出厂日期及编号；
- d) 产品技术要求的编号、医疗器械注册证编号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 净重和毛重；
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定；
- h) 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 合格证

合格证上应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

7.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2016 的要求。

7.2 使用说明书

使用说明书应包括下述内容：

- a) 产品名称、型号、规格和生产日期；
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- d) 医疗器械注册证编号和产品技术要求的编号；
- e) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- f) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

- g) 安装和使用说明或者图示,由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明;
- h) 产品维护和保养方法,特殊储存、运输条件、方法;
- i) 配件清单,包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等;
- j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- k) 说明书的编制或者修订日期;
- l) 医疗器械重复使用的处理过程,包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制;
- m) 其他应当标注的内容。

8 包装、运输及贮存

8.1 包装

8.1.1 每台设备应与所配附件及随机文件一起放入适合长途运输的包装箱内,包装箱内应有防潮、防震措施并应垫有适当厚度的软性垫料,防止运输时松动或相互摩擦,能保证产品不受自然损坏。

8.1.2 包装箱内应有下列随带文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单。

8.2 运输

设备的运输要求按订货合同规定。运输过程中,应按包装箱上的标志正确码放,并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋湿。

8.3 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)
特殊条款的编制说明

A.1 范围

根据本标准 3.1 的定义,本标准不适用于提供给没有自理能力、可能出现无法控制加热的人使用的设备(YY 0834—2011),不适用于热磁振子治疗设备,也不适用于医用控温毯类设备,另外,某些治疗电极(如某些刺激器电极、高电位治疗垫等)具有温热功能,若此温热功能预期不用于热疗目的,则也不适用于本标准。

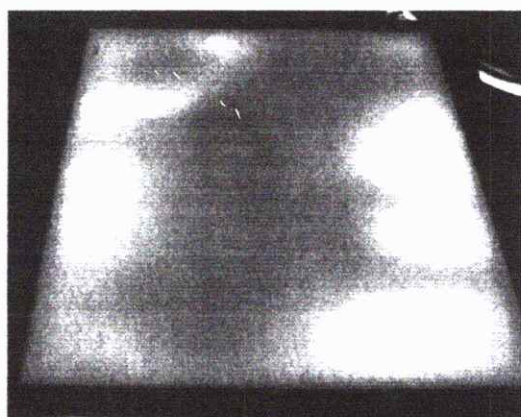
A.2 部分要求和试验方法的说明

A.2.1 超温保护装置

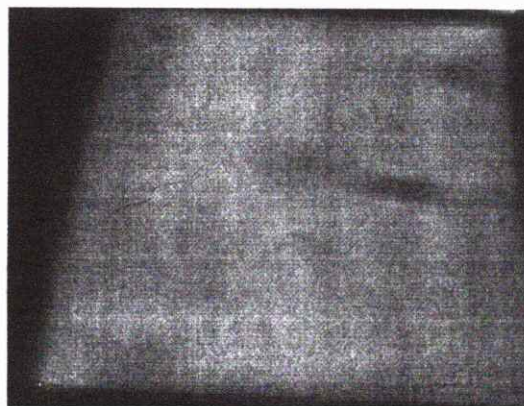
本标准中 4.2.3.1 提到的若治疗仪采用恒温器控温,其控温装置动作时,可不切断输出。其中的恒温器是指具有一个温度传感器和控制器件的装置,温度传感器量度出温度的变化,控制器件根据温度传感器提供的信息来进行适当的控制作用,如:控制电流的大小,或调节电压的高低等方式实现控温。恒温器的检验方法应由制造商规定。

A.2.2 温度测试装置

本标准建立了热垫式治疗仪的温度测试装置,用来校验热垫的温度等性能指标,该温度测试装置是参考了日本工业规格 JIS S 4100:1996《Disposable body warmers》中 6.6.1(5)温热装置的构造来设计制造的,并对其进行了改进,使其温度分布更均匀,热量输出更稳定。图 A.1 是改进前后的温度分布对比图。



a) 改进前



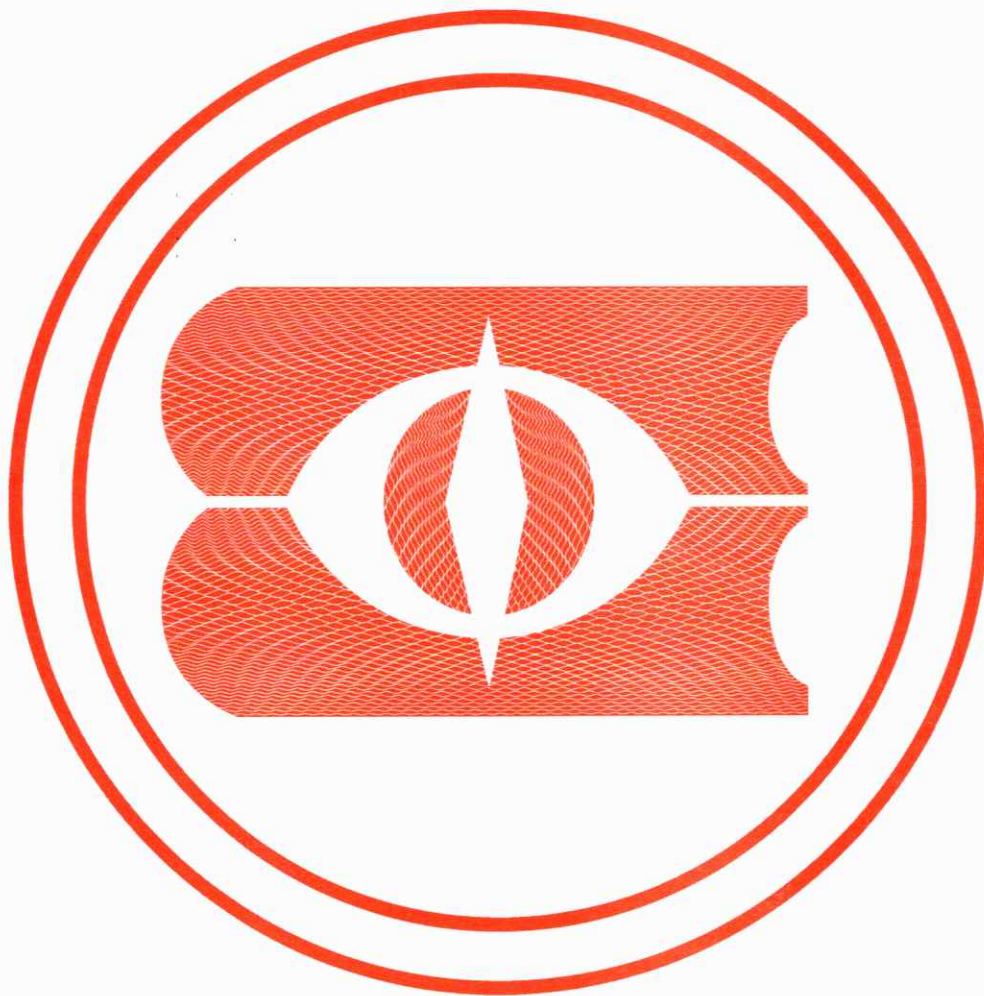
b) 改进后

图 A.1 温度分布对比

A.2.3 隔热材料

本标准附录 C 中使用的隔热材料参考了日本工业规格 JIS S 4100:1996《Disposable body warmers》中 6.6.1(4.1)中覆盖材料的材质要求,此要求中规定使用 5.905 号线,根据 FZ/T 01036—1993《纺织材料 以特克斯(Tex)制的约整值代替传统纱支的综合换算表》计算出棉纱(英制)支数为 100 根/英寸。

隔热材料的规格是考虑到隔热材料需要将恒温箱全部盖住,根据恒温箱的尺寸要求隔热材料的尺寸规格至少为 940 mm × 640 mm。



附录 B
(规范性附录)
温度测试装置

B.1 介绍

本标准建立了热垫式治疗仪的温度测试装置,用来校验热垫的温度等性能指标。

B.2 温度测试装置

温度测试装置由恒温箱和循环式恒温水槽构成,其构造如图 B.1。

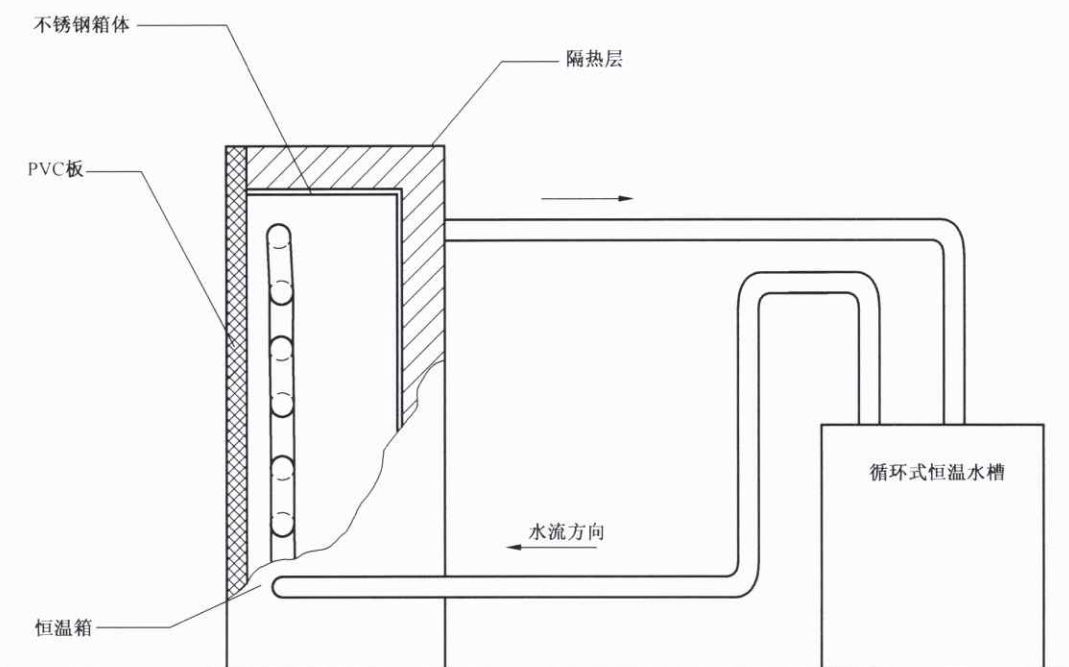


图 B.1 温度测试装置构造图

B.2.1 恒温箱

B.2.1.1 恒温箱不锈钢箱体材质以 SUS304 为准,不锈钢材为 3 mm 厚,测试工作面为敞开式,规格为宽 300 mm、长 600 mm,内部由不锈钢管盘绕构成,箱体高 100 mm。恒温箱的尺寸与内部结构见图 B.2。

注:图 B.2 中的钢管盘绕形式仅作为示意参考,实际制作时,应将钢管盘布得尽量紧密和均匀。

B.2.1.2 恒温箱的测试工作面用 8 mm 厚的硬型聚氯乙烯板(PVC 板)覆盖。

B.2.1.3 恒温箱四周用厚 30 mm 泡沫苯乙烯塑料或泡沫尿素塑料等保温材料覆盖。

B.2.1.4 恒温箱接口参数:钢管外径 12 mm。

B.2.2 循环式恒温水槽

循环式恒温水槽应能以 2 L/min~6 L/min 的流量向恒温箱循环热水。

单位为毫米

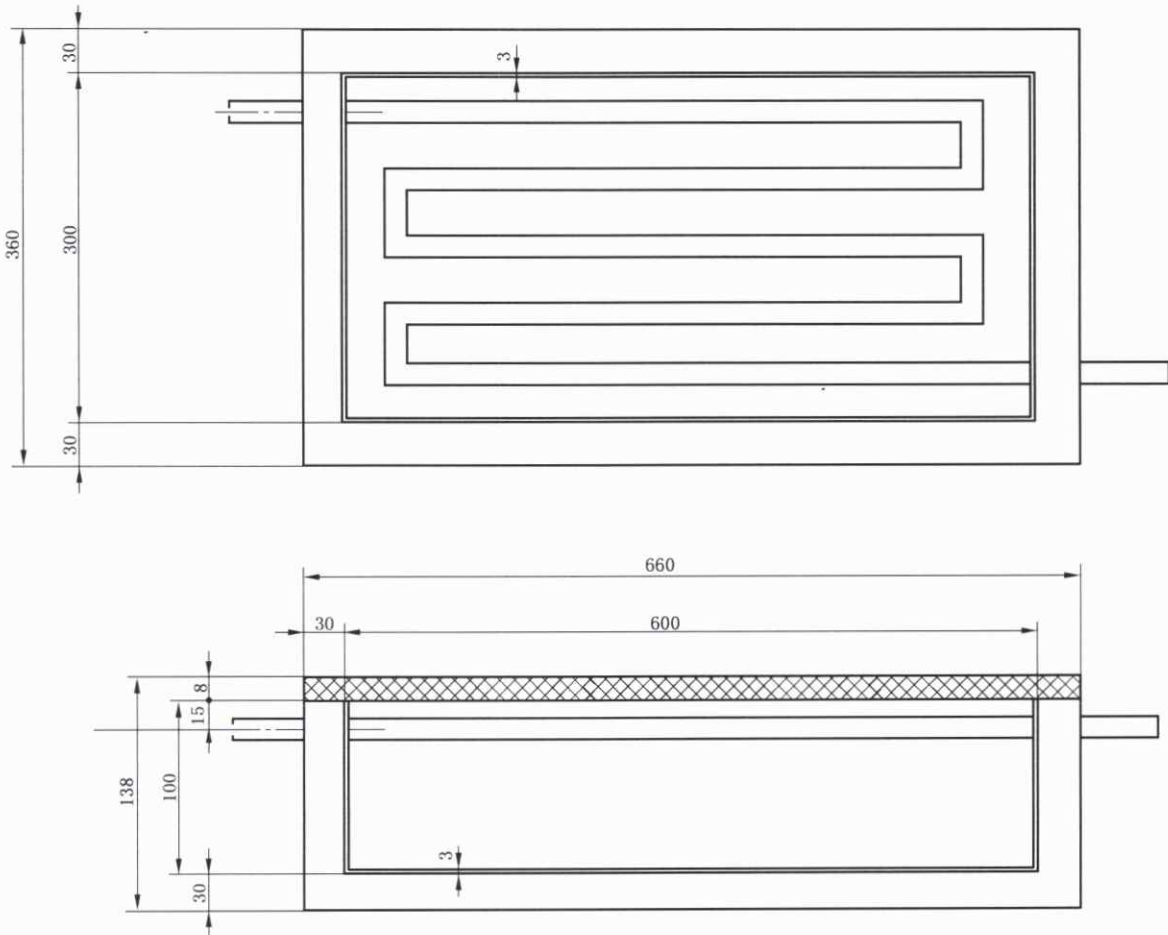


图 B.2 恒温箱尺寸和结构图

附 录 C
(规范性附录)
隔热材料的规定

C.1 隔热材料的构成如下:

干燥的绒布
绒面:双面绒;
成分:100%棉;
密度:100根/英寸。

C.2 隔热材料的规格

规格:至少为 940 mm × 640 mm;
数量:8层。

中华人民共和国医药
行业标准
热垫式治疗仪
YY/T 0165—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31501 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0165-2016