

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0952—2015

医用控温毯

Temperature control blanket for medical use

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的规定。

本标准的电磁兼容性要求全面贯彻了 YY 0505《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》的规定。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、陈然、张贇、舒英霞、段传英、吴楠、张海明、孙正收。

医用控温毯

1 范围

本标准规定了医用控温毯的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 定义的医用控温毯(以下简称“控温毯”)。

本标准不适用于下列设备:

- 热垫式治疗仪;
- 只用于四肢和额头冷/热敷的设备。

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

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

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

YY 0834—2011 医用电气设备 第 2 部分:医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用控温毯 **temperature control blanket for medical use**

在医疗机构临床使用环境下,通过控制设备内循环液体的温度,具有对人体进行体外物理升温/或降温功能,达到辅助调节人体温度目的的设备。

3.2

空载平均速率 **average no-load rate**

在空载条件下,循环液体的平均升/降温速率。

3.3

负载最大平均速率 **maximum average load rate**

在规定的负载条件下,控温毯可能使模拟负载达到的最大平均升/降温速率。

4 分类和组成

4.1 分类

单冷型、单热型、冷热型。

4.2 组成

控温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。

5 要求

5.1 正常工作条件

控温毯的工作条件由制造商规定。

5.2 性能

5.2.1 循环液体温度

5.2.1.1 循环液体温度设定范围由制造商规定。步进： ≤ 1 °C。

5.2.1.2 循环液体温度允差： ± 1.5 °C。

5.2.2 体温传感器

5.2.2.1 体温传感器应可以设定目标温度。设定范围：制冷不超过 30.0 °C ~ 40.0 °C；制热不超过 30.0 °C ~ 37.0 °C。步进： ≤ 0.5 °C。

5.2.2.2 体温传感器监测范围不小于 28 °C ~ 43 °C，允差： ± 0.2 °C。

5.2.3 空载平均速率

制冷/制热空载平均速率应在制造商规定的范围内；该范围和对应的温度变化区间应由制造商明示。

5.2.4 负载最大平均速率

在规定的负载条件下，制冷/制热负载最大平均速率应在制造商规定的范围内。

5.2.5 噪声

控温毯正常工作时，噪声(A 计权) ≤ 60 dB。

5.2.6 承重要求

控温毯正常工作时，毯子承重应 ≥ 135 kg。

5.2.7 密封性

控温毯循环管路密封应良好，无泄漏现象。

5.2.8 毯子尺寸

由制造商规定，误差 $\leq \pm 5\%$ 。

5.3 外观

5.3.1 主机外观整洁、漆膜色泽均匀，无划伤等缺陷。

5.3.2 毯子表面应均匀，无变色、脱色、渗漏和开裂现象。

5.4 功能

- 5.4.1 当循环液体温度超过 42℃时,应停止工作并具有相应的提示功能。
- 5.4.2 当循环液体不足时,应停止工作并具有相应的提示功能。
- 5.4.3 当体温传感器监测功能异常时,应具有相应的提示功能。
- 5.4.4 控温毯不应仅由于改变温度设定值而自动在制冷和制热模式之间切换。

5.5 生物相容性

预期与患者皮肤接触的控温毯部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.6 安全

- 5.6.1 应符合 GB 9706.1—2007 的要求。
- 5.6.2 具有制热功能的控温毯,应符合 YY 0834—2011 的要求。

5.7 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

5.8 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

环境温度:23℃±2℃。
 相对湿度:60%±15%。
 大气压力:860 hPa~1 060 hPa。
 电源条件:AC 220 V±22 V,频率 50 Hz±1 Hz。

6.2 性能试验

6.2.1 循环液体温度试验

- 6.2.1.1 实际操作检查温度设定范围和步进,应符合 5.2.1.1 的要求。
- 6.2.1.2 循环液体温度允差试验:分别测试制冷和制热工作状态,测量部位为循环液体输出口,测试温度分别设置为设定范围的上限、中间、下限 3 点,当控温毯温度达到稳态后,测量循环液体的温度,应符合 5.2.1.2 的要求。

6.2.2 体温传感器测试试验

- 6.2.2.1 实际操作检查体温传感器目标温度设定范围和步进,应符合 5.2.2.1 的要求。
- 6.2.2.2 体温传感器监测范围及允差试验:标准水浴法检测。取体温传感器目标温度监测范围的上限、中间、下限三点进行测试。将体温传感器测量值与标准测温装置进行对比,应符合 5.2.2.2 的要求。

6.2.3 空载平均速率试验

在正常工作条件下,控温毯空载,测量位置为循环液体输出口,分别按以下步骤测试制冷和制热工

作状态:

- a) 初始循环液体温度为 $30\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 测试制冷工作状态, 在 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下降区间内, 取不小于 $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度差数值, 测量温度下降所需时间, 将该温度差数值除以温度下降所需时间, 即为空载平均速率, 应符合 5.2.3 的要求。
- b) 初始循环液体温度为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 测试制热工作状态, 在 $30\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度上升区间内, 取不小于 $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度差数值, 测量温度上升所需时间, 将该温度差数值除以温度上升所需时间, 即为空载平均速率, 应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 负载最大平均速率试验

在正常工作条件下, 控温毯加载模拟负载, 模拟负载制作及测试方法见附录 A, 分别按以下步骤测试制冷和制热工作状态:

- a) 模拟负载内水温预热至 $36.5\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, 先将循环液体温度预处理至可设定的最低温度或制造商规定的温度, 运行制冷模式, 测量时间不低于 4 h, 计算 5 点温度平均值的测试前后差值, 除以测量时间, 即为负载最大平均速率, 应符合 5.2.4 的要求。
- b) 模拟负载内水温预热至 $30.0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$, 先将循环液体温度预处理至可设定的最高温度或制造商规定的温度, 运行制热模式, 测量时间不低于 4 h, 计算 5 点温度平均值的测试前后差值, 除以测量时间, 即为负载最大平均速率, 应符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 噪声试验

在控温毯全功率运行条件下, 测量声级计分别放置于控温毯主机的前面、后面、左面、右面、上面中线距离 1 m 处测量, 取最大值, 应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 承重和密封性试验

6.2.6.1 毯子均匀负重 $135\text{ kg}\pm 1\text{ kg}$, 控温毯正常运行 4 h, 停机 10 min, 然后重新启动, 循环液体应能够循环流动, 并不发生泄漏, 应符合 5.2.6 和 5.2.7 要求。

6.2.6.2 控温毯正常运行时, 在 $0.1\text{ m}^2\pm 0.01\text{ m}^2$ 的毯子面积上, 负重 $135\text{ kg}\pm 1\text{ kg}$, 持续 30 s, 不发生泄漏, 应符合 5.2.6 和 5.2.7 要求。

6.2.7 毯子尺寸试验

用通用量具测量, 应符合 5.2.8 的要求。

6.3 外观试验

目测检查, 应符合 5.3 的要求。

6.4 功能试验

在制造商规定的条件下, 模拟相应的状态, 应符合 5.4 的要求。

6.5 生物相容性试验

检查制造商提供的资料, 应符合 5.5 的要求。

6.6 安全试验

6.6.1 按照 GB 9706.1—2007 规定的方法进行试验, 应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 按照 YY 0834—2011 规定的方法进行试验, 应符合 5.6.2 的要求。

6.7 电磁兼容性试验

按照 YY 0505—2012 中规定的方法进行试验,应符合 5.7 的要求。

6.8 环境试验

按照 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验,应符合 5.8 的要求。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志(铭牌)

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上应至少有下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品生产日期或编号;
- f) 电源连接条件;
- g) 输入功率;
- h) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- i) 应当在铭牌中标明的其他内容(如有)。

注:企业可根据自身情况选择铭牌中应说明标明的项目。

7.2 标签(外包装)

当设备有外包装时,应至少有下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品生产日期或编号;
- f) 电源连接条件;
- g) 输入功率;
- h) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- i) 应当在标签中标明的其他内容(如有)。

注:企业可根据自身情况选择标签中应标明的项目。

7.3 合格证

产品检验合格证上至少应有下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 产品生产日期或编号。

7.4 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 产品名称、型号、规格;

- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品性能、主要结构、适用范围；
- f) 禁忌证、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- h) 安装和使用说明或者图示；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- j) 冷凝器定期维护或清洁的方法和频次；
- k) 控温毯温度达到稳态输出所需的时间；
- l) 防止循环液体结冰的说明(如有)；
- m) 检查、补充或更换循环液体的方法和频次；
- n) 制造商应标明体温传感器不可单独作为体温监测装置使用；
- o) 应当在说明书中标明的其他内容(如有)。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 产品包装前应进行清洁、干燥处理。

8.1.2 包装箱内随机文件应防潮密封，应附有使用说明书、装箱单、产品合格证，并放置箱内适当的位置处。

8.1.3 箱内应有防潮、防雨措施。能保证产品不受自然损坏。

8.2 运输

按订货合同规定的条件进行运输。

8.3 贮存

经包装后的产品应存放在温度 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过93%、不结露，大气压力范围 $500\text{ hPa}\sim 1\text{ }060\text{ hPa}$ ，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A
(资料性附录)
模拟负载制作及测试方法

A.1 模拟负载制作

A.1.1 模拟负载由金属水箱、加热装置、水循环装置和温度测量装置等组成。

A.1.2 金属水箱腔内尺寸为 610 mm(长)×520 mm(宽)×200 mm(高)(长、宽、高误差 $\leq\pm 10$ mm), 箱体厚度 ≤ 3 mm, 箱底外表面平整, 除底面外所有金属面均用保温材料包覆。加热装置、水循环装置和温度测量装置的布置不应影响水箱的保温效果。

A.1.3 模拟负载在标准试验条件下, 水温 $36.5\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时, 循环 4 h, 水温变化 $\leq\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注: 测试水箱保温效果时可将底面用保温材料包覆。

A.1.4 图 A.1 是一种可供参考的模拟负载结构示意图(水循环装置参考流量不小于 5 L/min)。

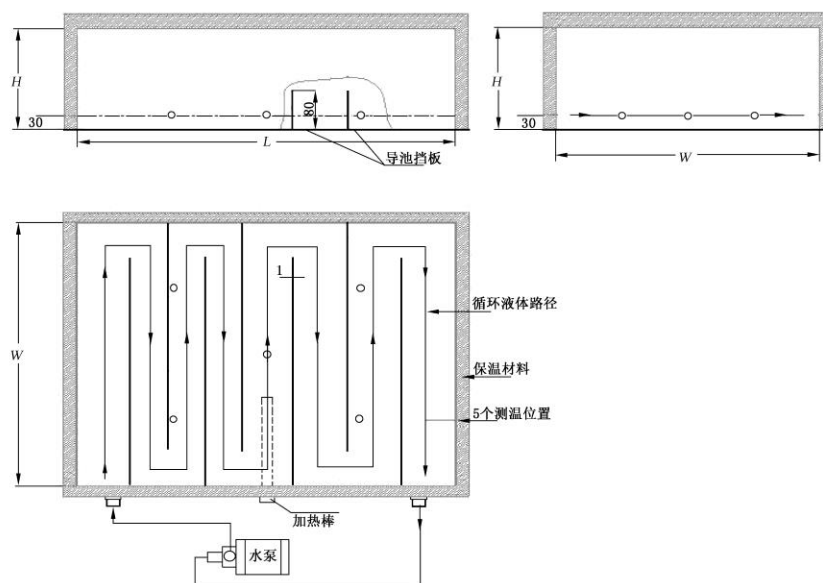


图 A.1 模拟负载结构示意图

A.2 测试方法

测试时, 毯子放置在面积不小于毯面、厚度不小于 20 mm 的松木板上, 模拟负载放置在毯子上, 以可能的最大接触面积相接触, 向水箱中注入水, 质量为 $50\text{ kg}\pm 1\text{ kg}$ 。

温度测试点为水箱内距底面 30 mm 高处, 位置如图 A.2 所示。

YY 0952—2015

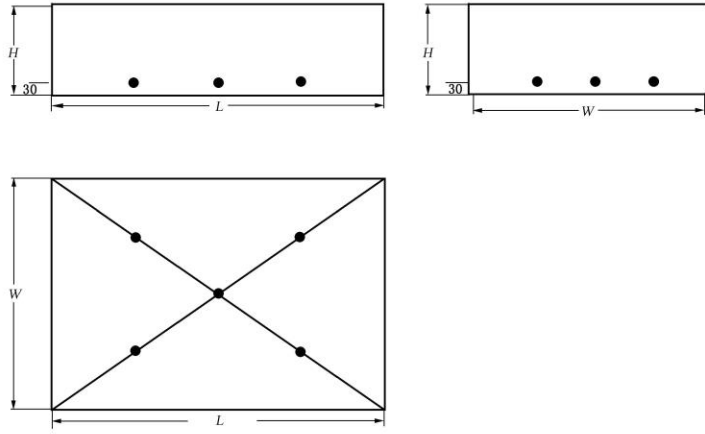


图 A.2 模拟负载腔内测量位置示意图

