

ICS 11.040.60  
C 42



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0998—2015

---

## 半导体升降温治疗设备

Semiconductor heating and/or cooling therapy equipment

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

# 半导体升降温治疗设备

## 1 范围

本标准规定了半导体升降温治疗设备的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于 3.1 定义的半导体升降温治疗设备(以下简称“设备”)。

本标准不适用于下列设备：

- 热垫式治疗仪；
- 医用控温毯。

## 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 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

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**半导体升降温治疗设备** semiconductor heating and/or cooling therapy equipment

利用半导体帕尔贴效应控制设备内循环液体的温度,对患者进行体外物理升温和/或降温,达到辅助治疗目的的设备。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

设备的工作条件由制造商规定。如无规定,则应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

### 4.2 温度设定范围

温度设定范围由制造商规定,设定值的允差为 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。升温不高于 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

### 4.3 体温传感器(若有)

体温传感器的允差应为 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

#### 4.4 噪声

在正常工作时,噪声(A 计权)不大于 55 dB。

#### 4.5 密封性

设备连接管路和应用部分的密封应良好,无渗漏现象。

#### 4.6 温度控制功能

应具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置,超温保护装置动作时,应用部分的温度应不高于 42 ℃。

#### 4.7 功能

4.7.1 当循环液体不足时,设备应停止工作并具有相应的声和/或光提示。

4.7.2 应用部分表面温度达到稳态后,当应用部分表面温度超过设定温度 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,设备应具有相应的声和/或光提示。

4.7.3 应用部分表面温度达到稳态后,当应用部分表面温度低于最低设定温度 $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,设备应停止工作并具有相应的声和/或光提示。

4.7.4 设备输出时具有指示功能。

#### 4.8 外观

4.8.1 主机外观整洁,色泽均匀,无明显划痕等缺陷。

4.8.2 应用部分表面应均匀,无变色、脱色和开裂现象。

#### 4.9 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

#### 4.10 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 的同时,还应至少包括以下内容:

- a) 检查、补充或更换循环液体的方法和频次;
- b) 应用部分尺寸或有效面积的说明;
- c) 应提示使用者,应避免应用部分在高温治疗时较长时间接触体表以免灼伤的警告性建议;
- d) 应提示使用者,应避免应用部分在低温治疗时较长时间接触体表以免冻伤的警告性建议;
- e) 热敏感度差的患者慎用的提示;
- f) 防止循环液体凝固的说明(若有)。

#### 4.11 安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

#### 4.12 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

#### 4.13 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 温度设定范围试验

##### 5.1.1 试验环境

试验环境应符合下列规定：

- a) 环境温度： $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $60\% \pm 15\%$ ；
- c) 大气压力： $860\text{ hPa} \sim 1\ 060\text{ hPa}$ ；
- d) 风速：应小于  $0.1\text{ m/s}$ 。

##### 5.1.2 测试装置及测试点分布示意

测试装置见图 1。在试验工作台上，将设备的应用部分置于边长大于应用部分且每块厚度为  $20\text{ mm}$  的两块防火板中间，并使总质量为  $1\text{ kg}$  的砝码产生的重力均匀的压在防火板上。

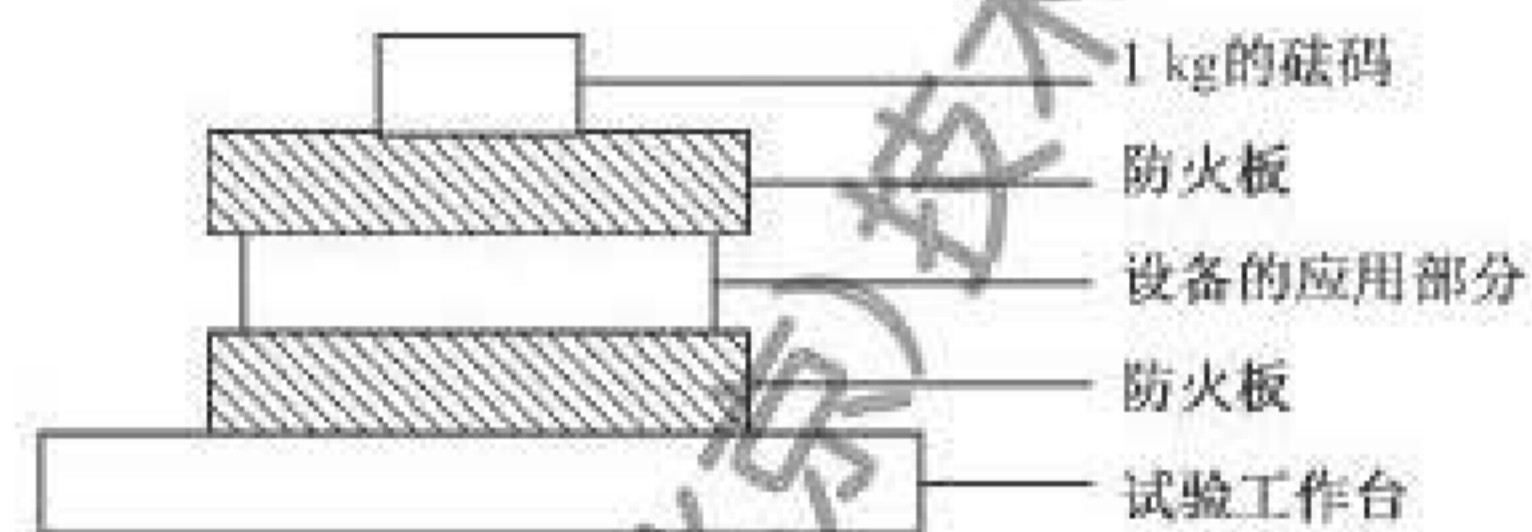


图 1 设备测试图

测试点分布示意：应用部分的作用区域按其形状，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为 5 个测试点。如图 2。对于不规则形状的应用部分，应在其作用表面取尽量均匀分布的 5 个测试点。

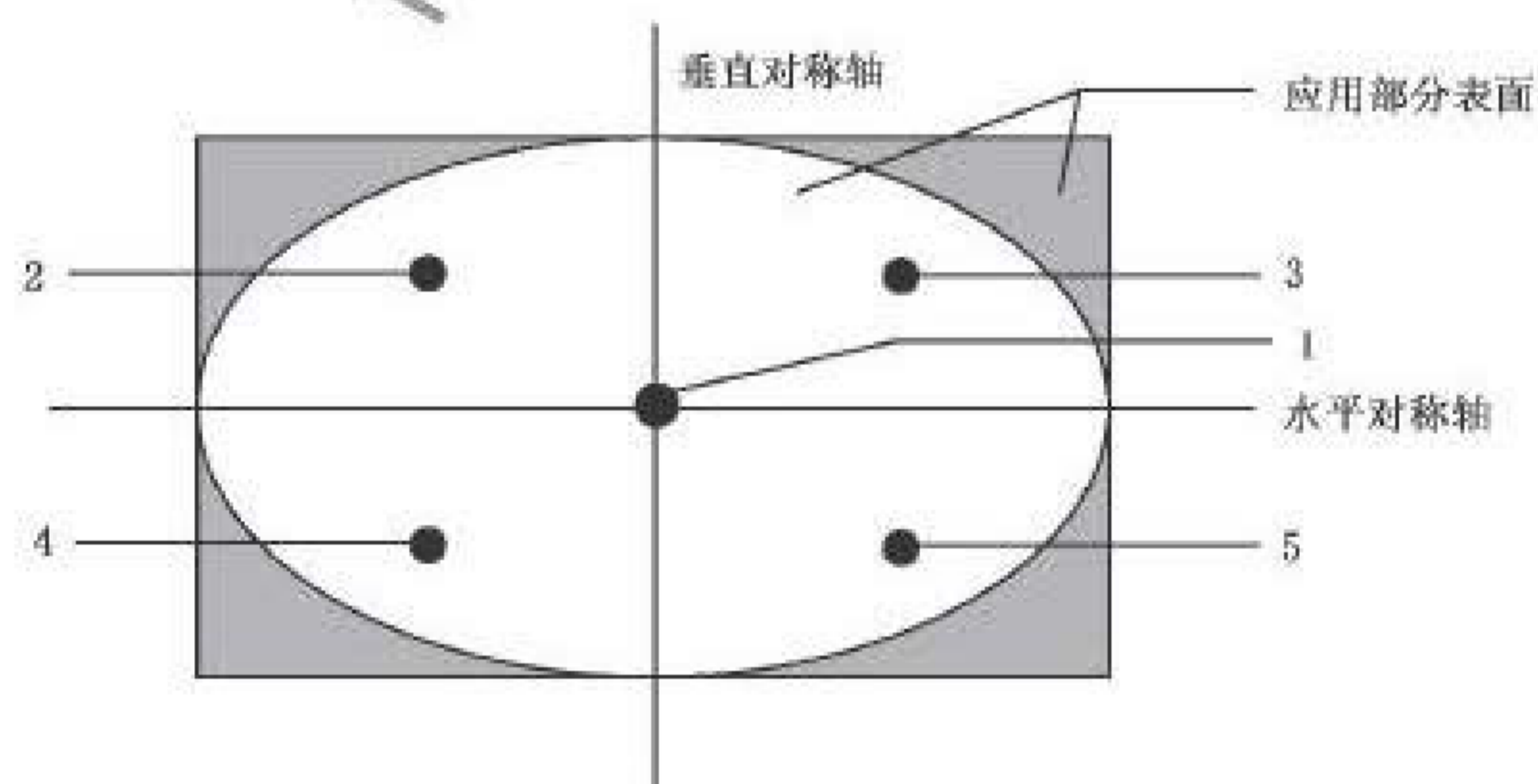


图 2 测试点分布示意图

### 5.1.3 测试过程

按图 1 布置待测设备的应用部分和测试设备,在图 2 所示的 5 个测试点处分别放置精度至少为 0.5 °C 的温度传感器,在温度设定范围内分别设定为设定范围的上限、中间、下限三点。在温度到达稳定状态后,依次读取温度传感器所测的温度值,取其平均值,结果应符合 4.2 的要求。

### 5.2 体温传感器试验

将待测体温传感器与精度至少为 0.1 °C 的测温传感器置于同一水平面后捆在一起,再放置于恒温水浴中。分别设置恒温水浴的温度为待测体温传感器的上限、中间及下限三点,当温度达到稳态后,比较待测体温传感器和测温传感器的读数,结果应符合 4.3 的要求。

### 5.3 噪声试验

在本底噪声(A 计权)不超过 45 dB 的环境条件下进行测试。设备全功率运行,声级计分别放置于设备主机的前面、后面、左面、右面、上面中线距离 1 m 处进行测量,取 5 个测量值的最大值,应符合 4.4 的要求。

### 5.4 密封性试验

灌注正常工作所需的液体,使设备开始正常运行,5 min 后观察,连接管路和应用部分不得有渗漏现象。

切断电源,使连接管路和应用部分内产生 50 kPa 的压力,1 min 后观察,连接管路和应用部分不得有渗漏现象,即符合 4.5 的要求。

### 5.5 温度控制功能试验

试验环境及布置同 5.1 规定的方法,模拟应用部分温度超过 42 °C 的单一故障状态,应符合 4.6 的要求。

### 5.6 功能试验

在制造商规定的条件下,模拟相应的状态,温度测试试验环境及布置同 5.1 规定的方法,应符合 4.7 的要求。

### 5.7 外观试验

目测检查,应符合 4.8 的要求。

### 5.8 生物相容性试验

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法进行验证来检验是否符合要求。

### 5.9 使用说明书

查看使用说明书,应符合 4.10 的要求。

### 5.10 安全试验

按照 GB 9706.1—2007 规定的方法进行试验,应符合 4.11 的要求。

5.11 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 4.12 的要求。

5.12 环境试验

按照 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验,应符合 4.13 的要求。

同方知网(北京)技术有限公司 专用