



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0952—2022

代替 YY/T 0952—2015

医用控温仪

Clinical thermoregulatory equipment

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件代替 YY/T 0952—2015《医用控温毯》，与 YY/T 0952—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“医用控温仪”的术语和定义(见 3.1,2015 年版的 3.1)；
- 增加了“升温/降温速率”的术语和定义(见 3.2)；
- 删除了“空载平均速率负载最大平均速率”的术语和定义(见 2015 年版的 3.2 和 3.3)；
- 更改了组成(见第 4 章,2015 年版的 4.2)；
- 删除了产品分类、正常工作条件(见 2015 年版的 4.1、5.1)；
- 增加了升温性能、降温性能的要求和试验方法(见 5.1、5.2、6.2 和 6.3)；
- 删除了循环液体温度、空载平均速率和负载最大平均速率的要求(见 2015 年版的 5.2.1、5.2.3、5.2.4)；
- 更改了具有体温传感器的控温仪的要求和试验方法(见 5.3、6.4,2015 年版的 5.2.2、6.2.2)；
- 更改了患者热交换部分的要求和试验方法(见 5.4 和 6.5,2015 年版的 5.2.6、5.2.7、5.2.8、6.2.6 和 6.2.7)；
- 更改了工作噪声的要求和试验方法(见 5.5 和 6.6,2015 年版的 5.2.5 和 6.2.5)；
- 删除了外观的要求和试验方法(见 2015 年版的 5.3、6.3)；
- 更改了提示的要求(见 5.6,2015 年版的 5.4)；
- 更改了安全、电磁兼容性的要求(见 5.8、5.9,2015 年版的 5.6、5.7)；
- 更改了环境试验的要求及试验方法(见 5.10、6.11,2015 年版的 5.8、6.8)；
- 删除了标记、标签、使用说明书、包装、运输和贮存的要求(见 2015 年版的第 7 章、第 8 章)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、巴德医疗科技(上海)有限公司。

本文件主要起草人：张赞、杨国涓、乔嘉琪、郑坤、潘东萍、陈然、官辉、代敬。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015 年首次发布为 YY 0952—2015；
- 本次为第一次修订。

医用控温仪

1 范围

本文件规定了医用控温仪(以下简称“控温仪”)的组成、要求,并描述了相应的试验方法。

本文件适用于在医疗机构临床使用环境下,通过毯、垫等部件与人体进行热交换,对人体进行体外物理升温和/或降温,达到辅助调节体温目的的设备。

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 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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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

GB/T 21416 医用电子体温计

YY 0785 临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 9706.235 医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用控温仪 clinical thermoregulatory equipment

在医疗机构临床使用环境下,通过毯、垫等部件与人体进行热交换,对人体进行体外物理升温和/或降温,达到辅助调节体温目的的设备。

3.2

升温/降温速率 heating /cooling rate

控温仪使用一组(个)患者热交换部分能使模拟负载在单位时间内产生的温度变化。

注:单位为 $^{\circ}\text{C}/\text{h}$ 。

4 组成

控温仪一般由控制器、患者热交换部分(毯或垫等)组成,可具有体温传感器。