



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0165—2007
代替 YY 0165—1994

热 垫 式 治 疗 仪

Medical heating pad therapy equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 YY 0505—2005《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。

本标准的电磁兼容性与 YY 0505—2005《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》同期执行。

本标准代替 YY 0165—1994《热垫治疗仪》。

本标准与 YY 0165—1994 相比,主要变化如下:

- a) 修改了测量最低温度的试验条件;
- b) 增加了具有温度设置功能热垫治疗仪的温度误差要求;
- c) 修改了热垫治疗仪最高温度的限制值;
- d) 删除了对最短连续工作时间的要求;
- e) 增加了对超温报警装置的新要求;
- f) 增加了定时装置及工作时间误差的要求;
- g) 增加了对输出状态指示的要求;
- h) 增加了对试验环境的新要求;
- i) 对测温的试验方法进行了改进;
- j) 删除了原 3.3.1。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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。

本标准主要起草人:段传英、杨国涓、杨健、韩漠、李立宾。

热 垫 式 治 疗 仪

1 范围

本标准规定了热垫式治疗仪的要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以热垫为应用部分的热垫式治疗仪(以下简称治疗仪)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求(idt IEC 601-1:1988)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0505—2005 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 60601-1-2:2001 IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

热垫治疗仪 **medical heating pad therapy equipment**

一种放置在患者身上或身下,可以弯曲但不可以折叠,通过热传导方式给患者躯体局部加热的具有柔性应用部分的医用治疗设备。

3.2

稳态温度 **steady state temperature**

治疗仪工作一段时间后,应用部分的温度开始在某一数值附近做小幅波动,称此数值为稳态温度。

3.3

稳定状态 **steady state**

治疗仪的应用部分处于稳态温度输出,此时的状态称为稳定状态。

3.4

工作温度 **operating temperature**

治疗仪制造商为使产品达到治疗功能,设计治疗仪应用部分的温度能达到某一数值或数值范围,此温度或温度范围内的温度称为工作温度。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境温度:5℃~40℃。

4.1.2 相对湿度:不大于80%。

4.1.3 电源:交流220V±22V,频率50Hz±1Hz。

4.2 使用性能

4.2.1 热垫温度应符合下列规定: