

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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

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。

本标准主要起草人：张海明、齐丽晶、张鹏、张赟、段传英、钱学波。

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,对患处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 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。