



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0165—2016
代替 YY/T 0165—2007

热垫式治疗仪

Medical heating pad therapy equipment

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 检验规则	6
7 标志、标签、使用说明书	6
8 包装、运输及贮存	8
附录 A (资料性附录) 特殊条款的编制说明	9
附录 B (规范性附录) 温度测试装置	11
附录 C (规范性附录) 隔热材料的规定	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0165—2007《热垫式治疗仪》，与 YY/T 0165—2007 相比主要变化如下：

- 修改了适用范围；
- 重新定义了“热垫式治疗仪”“稳态状态”和“工作温度”的定义；
- 修改了对温度准确性的要求；
- 增加了对温度的均匀性、稳定性的要求，以及相应的试验方法；
- 修改了对超温保护装置的要求和试验方法；
- 增加了对使用说明书的要求；
- 修改了温度测试装置以及测温的试验方法。

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：天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：杨国涓、段传英、韩漠、吴刚。

本标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0165—1994、YY/T 0165—2007。

热垫式治疗仪

1 范围

本标准规定了热垫式治疗仪的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 中定义的热垫式治疗仪(以下简称治疗仪)。

本标准不适用于下列设备：

- 热磁振子治疗设备；
- 用于没有自理能力、可能出现无法控制加热的人使用的设备(YY 0834—2011)；
- 医用控温毯类设备。

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(ISO 780:1997, MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2010, IDT)

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(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

YY 0834—2011 医用电气设备 第二部分:医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求(IEC 60601-2-35:1996)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热垫式治疗仪 **medical heating pad therapy equipment**

利用放置于患者身体局部的热垫产生的热效应,以热传导的方式对患者进行治疗的设备。

3.2

热垫 **medical heating pad**

一种放置在患者身上或身下,可以弯曲的柔性部件,用于加热的应用部分。

3.3

稳态温度 **steady state temperature**

治疗仪工作一段时间后,热垫的温度达到稳态状态时的温度。

3.4

稳态状态 **steady state**

热垫的有效加热区域表面中心点的温度在可设置的最大治疗时间内,温度波动不超过 2 ℃ 的状态。