



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0952—2022

代替 YY 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 0952—2015《医用控温毯》，与 YY 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 and/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 and/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℃/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。

5 要求

5.1 升温性能

5.1.1 通用要求

具有升温功能的控温仪应符合 YY 9706.235 的要求。

5.1.2 升温速率

对于非充气设备,制造商应在随附文件中说明患者热交换部分的升温速率,若用于儿童/婴儿患者,应注明预期患者体重;实测升温速率应在制造商规定的范围内。

5.2 降温性能

5.2.1 循环液体温度

对于使用液体循环介质的控温仪,液体温度设定范围应符合制造商的规定,并在随附文件中声明。液体温度的测量值与设定值偏差应不大于 $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。若液体温度的测试点不设置于患者热交换部分的循环液体入口处,制造商应说明测试位置和温度差异。

5.2.2 降温速率

制造商应在随附文件中说明患者热交换部分的降温速率,若用于儿童/婴儿患者,应注明预期患者体重;实测降温速率应在制造商规定的范围内。

5.3 具有体温传感器的控温仪

5.3.1 标记和随附文件应符合以下要求。

- a) 制造商应在随附文件中说明体温传感器适用的测温部位,如口腔、肛门、尿道等。可重复使用传感器还应给出消毒/灭菌和使用前检查表面缺陷的提示。
- b) 如果具有体温反馈控制功能,则应在显著位置给出警告:体温反馈控制功能不应依赖于皮肤表面温度。
- c) 控温仪应在显著的位置给出警告:控温仪显示的体温不可用于临床诊断和监护目的。除非控温仪符合 GB/T 21416 和 YY 0785(若适用)的相关要求。
- d) 无法做标记之处应至少标上一个警告符号且在随附文件中说明。

5.3.2 控温仪应提供体温传感器异常(例如传感器脱落)提示功能。

5.3.3 体温传感器监测范围应不小于 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 43\text{ }^{\circ}\text{C}$,监测误差应符合制造商在随附文件中声称的允差范围。

5.3.4 若有体温显示单元,显示单元应至少 10 s 更新一次。

5.3.5 控温仪若提供体温反馈控制功能,应符合以下要求:

- a) 应提供体温过高和过低报警功能;
- b) 升温时,若体温过低报警状态提供报警暂停或声音暂停,则暂停时间应不超过 4 h;
- c) 降温时,若体温过高报警状态提供报警暂停或声音暂停,则暂停时间应不超过 4 h。

5.3.6 控温仪若提供体温反馈控制功能,应可以设定目标体温。升温功能设定范围:不超过 $30.0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 38.5\text{ }^{\circ}\text{C}$;降温功能设定范围:不超过 $30.0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40.0\text{ }^{\circ}\text{C}$;步进: $\leq 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.4 患者热交换部分

5.4.1 患者热交换部分尺寸

应不超过随附文件规定尺寸的±5%。

5.4.2 承重

下铺式患者热交换部分承重应不小于 135 kg。

儿童/婴儿用患者热交换部分承重应不小于随附文件中规定的预期患者体重。

5.4.3 密封性

使用液体循环介质的控温仪应密封良好,无渗漏现象。

5.5 工作噪声

控温仪正常工作时,在随附文件规定的患者距离控制器最小距离处(但不小于 1 m),工作噪声应不大于 60 dB(A)。

5.6 提示

使用液体循环介质的控温仪应有循环液体不足提示功能。

5.7 生物相容性

预期与患者接触的患者热交换部分和体温传感器部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.8 安全

应符合 GB 9706.1—2020 的要求。

5.9 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 和 YY 9706.235(若适用)的要求。

5.10 环境试验

应至少符合 GB/T 14710 中气候 I 组和机械 II 组的要求,其中低温贮存条件可由制造商规定;对于使用液体循环介质的控温仪,额定工作高温试验中间检测和运行试验最后检测项目应至少包含本文件的 5.2.1。

6 试验方法

6.1 试验条件

环境温度:23℃±2℃。

相对湿度:60%±15%。

大气压力:860 hPa~1 060 hPa。

电源条件:按随附文件规定。

6.2 升温性能

6.2.1 通用要求

按 YY 9706.235 规定的方法进行验证。

6.2.2 升温速率

查阅随附文件并按如下步骤试验。

- a) 按照附录 A 中 A.1 的方法制作模拟负载,将其按照 A.2 放置在患者位置,患者热交换部分按随附文件进行保温布置(若有)。
- b) 将模拟负载内水温预热至 $30.0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$,保持模拟负载加热装置处于关闭状态,水循环装置处于开启状态,记录模拟负载 5 个温度测试点的温度(见图 A.2),取平均值为 T_0 。
- c) 患者热交换部分温度设定为制造商声称范围的上限,对于有体温反馈功能的控温仪,将体温传感器放置在低于目标体温设定值 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温器中。按随附文件规定的方法运行控温仪 4 h,或模拟负载所有测温点温度均大于 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时(取二者中时间较短者),将此时间记为 t ,记录此时模拟负载 5 个温度测试点的温度,取平均值为 T_1 , $(T_1 - T_0)/t$ 即升温速率。

6.3 降温性能

6.3.1 循环液体温度

查阅随附文件并按如下步骤试验:

- a) 按随附文件规定的操作方法运行控温仪,患者热交换部分按随附文件进行保温布置(若有),但不加模拟负载,液体温度设定为制造商声称范围的下限;
- b) 运行至控温仪显示液体温度达到设定值,或达到制造商规定的预热时间;
- c) 在患者热交换部分的循环液体入口处测量液体温度;
- d) 液体温度设定为制造商声称范围的中位值附近,重复 b)~c) 的步骤。

6.3.2 降温速率

查阅随附文件并按如下步骤试验。

- a) 按照 A.1 的方法制作模拟负载,将其放置在患者位置,患者热交换部分按随附文件进行保温布置(若有)。
- b) 将模拟负载内水温预热至 $40.0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$,保持模拟负载加热装置处于关闭状态,水循环装置处于开启状态,记录模拟负载 5 个温度测试点的温度(见图 A.2),取平均值为 T_0 。
- c) 患者热交换部分温度设定为制造商声称范围的下限,对于有体温反馈功能的控温仪,将体温传感器放置在高于目标体温设定值 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温器中。按随附文件规定的方法运行控温仪 4 h,或模拟负载所有测温点温度均小于 $20.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时(取二者中时间较短者),将此时间记为 t ,记录此时模拟负载 5 个温度测试点的温度,取平均值为 T_1 , $(T_0 - T_1)/t$ 即降温速率。

6.4 具有体温传感器的控温仪

通过目视检查及实际操作验证。

体温传感器监测误差:标准水浴法检测。取体温传感器监测范围的上限、中间、下限三点进行测试。将体温传感器测量值与标准测温装置进行比对。

6.5 患者热交换部分

6.5.1 患者热交换部分尺寸

使用通用量具进行测量。

6.5.2 承重

6.5.2.1 控温仪的患者热交换部分按照 GB 9706.1—2020 中图 A.19 示例的质量分布加载 135^{+2}_0 kg,按随附文件规定的使用方式运行 4 h,停机 10 min,然后重新启动,控温仪应能正常运行。

6.5.2.2 在 $0.1\text{ m}^2 \pm 0.01\text{ m}^2$ 的面积上,加载 135^{+2}_0 kg,持续 30 s,之后按 GB 9706.1—2020 中 9.8.3.3 的规定加载 135^{+2}_0 kg 试验,应不发生开裂、泄漏或其他不可恢复的形变,卸载后控温仪应能正常运行。

对于儿童/婴儿用患者热交换部分,6.5.2 中的“135 kg”应改为随附文件中规定的预期患者体重。

6.5.3 密封性

按随附文件规定的使用方式运行控温仪,进行密封性验证。

此外,下铺式患者热交换部分还应在 6.5.2 试验过程中验证是否泄漏。

6.6 工作噪声

在控温仪全功率运行条件下,测量声级计分别放置于控制器的前面、后面、左面、右面、上面中线距离 1 m 处,或随附文件规定的患者距控制器最小距离处(若大于 1 m)测量,取最大值。

6.7 提示

模拟相应故障状态进行验证。

6.8 生物相容性

查阅制造商提供的资料。

6.9 安全

按照 GB 9706.1—2020 规定的方法进行验证。

6.10 电磁兼容性

按照 YY 9706.102 和 YY 9706.235(若适用)中规定的方法进行验证。

6.11 环境试验

按照 GB/T 14710 中规定的方法及制造商规定的条件进行验证。

附录 A
(规范性)
模拟负载制作及布置方式

A.1 模拟负载制作

A.1.1 模拟负载由金属水箱、加热装置、水循环装置和温度测量装置等组成。

A.1.2 金属水箱腔内尺寸为 610 mm(长)×520 mm(宽)×200 mm(高)(长、宽、高误差 $\leq\pm 10$ mm),箱体厚度 ≤ 3 mm,箱底外表面平整,除底面外所有金属面均用保温材料包裹。加热装置、水循环装置和温度测量装置的布置不应影响水箱的保温效果。

儿童/婴儿用患者热交换部分测试用模拟负载可采用适合患者热交换部分的尺寸。

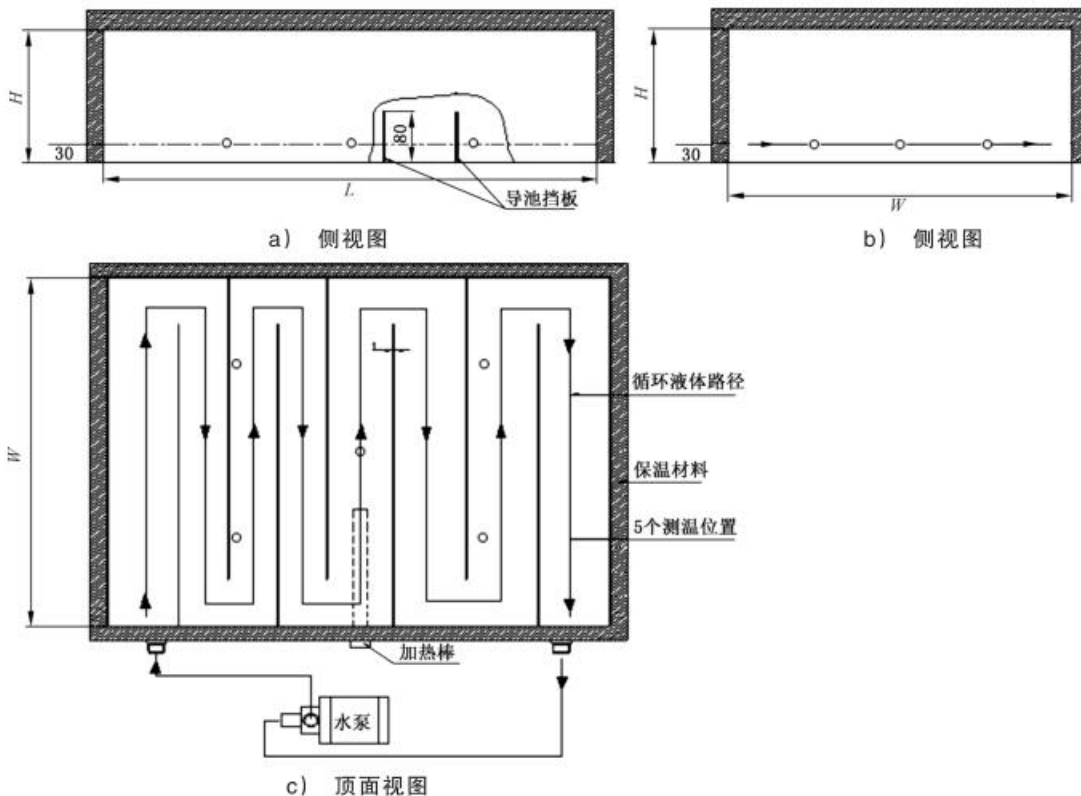
除下铺或上盖式毯或垫外,其他患者热交换部分测试用模拟负载可采用适合的形状和尺寸。

A.1.3 在本文件规定的试验条件下,将模拟负载水温加热到 $36.5\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,停止加热,循环 4 h,水温变化应不大于 $\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注:测试水箱保温效果时可将底面用保温材料包裹。

A.1.4 图 A.1 给出了一种可供参考的模拟负载结构示意图(水循环装置参考流量不小于 5 L/min)。

单位为毫米



标引序号说明:

L ——长;

W ——宽;

H ——高。

图 A.1 模拟负载结构示意图

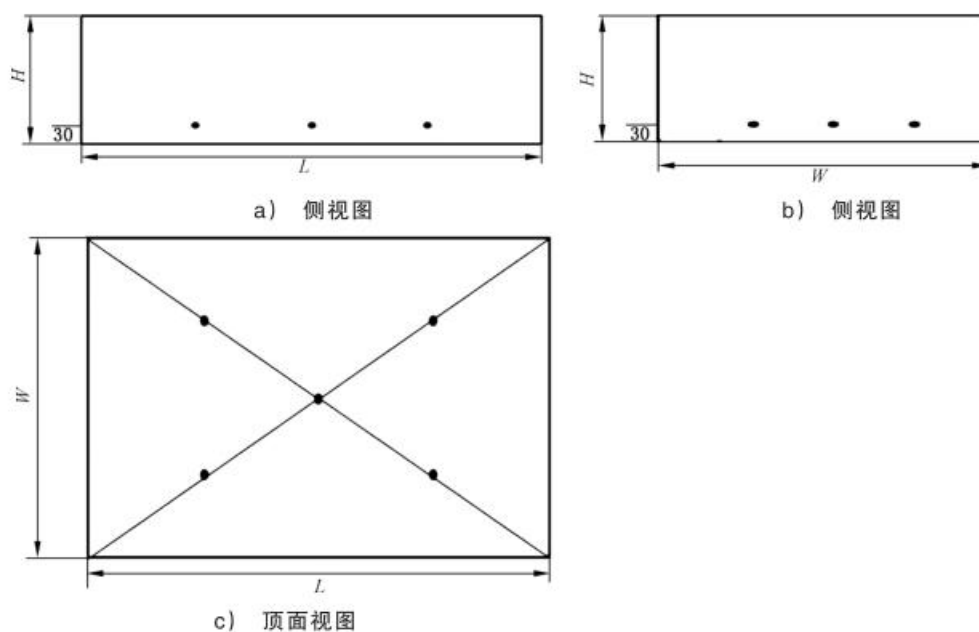
A.2 布置方式

测试时,患者热交换部分放置在面积不小于毯面、厚度不小于20 mm的松木板上,模拟负载放置在患者热交换部分上,以可能的最大接触面积相接触,向水箱中注入水,质量为 $50\text{ kg}\pm 1\text{ kg}$ 。

儿童/婴儿用患者热交换部分测试用模拟水箱注水质量可采用预期患者体重的70%。

5个温度测试点在水箱内距底面30 mm高处,位置如图A.2所示。

单位为毫米



标引序号说明:

L ——长;

W ——宽;

H ——高。

图 A.2 模拟负载腔内测量位置示意图