



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0952-20XX

代替 YY 0952-2015

医用控温仪

Clinical thermoregulatory equipment

(征求意见稿)

(在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上)

20XX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

目次.....	I
前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类和组成.....	1
5 要求.....	2
6 试验方法.....	3
7 标志、标签、使用说明书.....	错误！未定义书签。
8 包装、运输和贮存.....	错误！未定义书签。
附录 A （资料性附录） 模拟负载制作及测试方法.....	6

前 言

本文件是按照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：

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/TC10/SC4)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0952-2015

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”）的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。

本文件适用于医用控温仪。

本文件不适用于下列设备：

- 用于治疗的设备，例如热垫式治疗仪、用于亚低温治疗的设备等；
- 只用于四肢和额头冷/热敷的设备。

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 14710-2009 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 YY 9706.102 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

YY 9706.235-2021 医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求

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传导，对人体进行体外物理升温 and/or 降温，达到辅助调节人体温度目的的设备。

3.2

负载最大平均速率 maximum average load rate

在规定的负载条件下，控温仪可能使模拟负载达到的最大平均升/降温速率。

4 分类和组成

4.1 分类

按患者传输单元型式可分为：

流体循环式

电热元件式

其它型式

4.2 组成

控温仪一般由控制器、患者传输单元（毯或垫等）组成，可具有体温传感器。

5 要求

5.1 性能

5.1.1 患者传输单元温度

5.1.1.1 对于流体循环式控温仪，制造商应声称流体温度设定范围；若有加热功能，应符合YY 9706.235的要求；若有降温功能，按6.2.1.2规定的方法试验，流体温度与设定值偏差应不大于 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.1.1.2 对于电热元件式控温仪，制造商应声称患者传输单元表面温度，且应符合YY 9706.235的要求。

5.1.1.3 对于其它型式控温仪，制造商应提供患者传输单元温度的方法，按此方法验证，患者传输单元温度应符合制造商的声称值。

5.1.2 体温监测与控制

5.2.2.1 控温仪应提供体温监测功能，且符合以下要求：

a) 用于体温监测的传感器宜适合于口腔、肛门、尿道等部位测温，制造商应在随机文件或控温仪的醒目位置清晰的给出传感器使用方法和安全使用的提示，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) 若传感器仅适用于皮肤表面（包括腋下、手指等部位）测温，制造商应在控温仪的醒目位置给出提示，要求必须使用符合相应标准且具备体温报警功能的体温监测设备对患者体温进行连续监测；

c) 除符合YY0785的控温仪外，应在醒目的位置给出提示，说明控温仪显示的体温不可用于临床诊断和监护；

5.2.2.2 控温仪宜提供体温反馈控制功能，若提供，应符合以下要求：

a) 控制器应可以设定目标体温，设定范围宜参照测温部位的正常体温范围，不超过上限值 $+0.5^{\circ}\text{C}$ 和下限值 -0.5°C ；若需设定为该范围以外的值，应给出醒目的提示，要求操作者对目标体温进行确认；

b) 控制器应根据目标体温和监测体温调节患者传输单元温度或导热速率（例如调节流体循环速率）；

c) 控制器应提供体温过高和过低报警功能，加热时可提供不大于4h的体温过低报警暂停或声音暂停，降温时可提供不大于4h的体温过高报警暂停或声音暂停。

5.1.3 负载最大平均速率

制造商应在随机文件中说明患者传输单元的负载加热/降温最大平均速率，在规定的模拟负载条件下，实测负载加热/降温最大平均速率应在制造商规定的范围内。

说明儿童/婴儿用患者传输单元的负载加热/降温最大平均速率时，应备注预期患者体重。

5.1.4 工作噪声

控温仪正常工作时，在随机文件规定的患者距设备最小距离处（但不小于1m），工作噪声应不大于60dB（A）。

5.1.5 承重要求

患者传输单元承重应不小于135kg。

儿童/婴儿用患者传输单元承重应不小于随机文件中规定的预期患者体重。

5.1.6 密封性

使用液体循环介质的流体循环式控温仪管路应密封良好，无渗漏现象。

5.1.7 患者传输单元尺寸

应不超过随机文件规定尺寸 $\pm 5\%$ 。

5.2 提示功能

5.2.1 使用液体循环介质的流体循环式控温仪应提供循环液体不足提示功能。

5.2.2 控温仪应提供体温传感器监测功能异常（例如传感器脱落）提示功能。

5.3 生物相容性

预期与患者接触的患者传输单元和体温传感器部分，应按GB/T 16886.1-2011中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.4 安全

5.4.1 应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

5.4.2 控温仪加热时，应符合 YY 9706.235-2021 的要求。

5.5 电磁兼容性

应符合YY 9706.102和YY 9706.235-2021（若适用）的要求。

5.6 环境试验

应至少符合GB/T 14710-2009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。

6 试验方法

6.1 试验条件

环境温度：23℃ \pm 2℃；

相对湿度：60% \pm 15%；

大气压力：860hPa \sim 1060hPa，

电源条件：按随机文件规定。

6.2 性能试验

6.2.1 患者传输单元温度试验

6.2.1.1 查阅随机文件。

6.2.1.2 对于流体循环式控温仪，若有加热功能，按YY 9706.235规定的方法进行验证；

若有降温功能，按如下步骤试验：

- a) 按随机文件规定的方法运行控温仪，患者传输单元按随机文件规定的条件进行保温布置（若有规定），但不加负载，流体温度设定为制造商声称范围的下限；
- b) 运行至控温仪显示流体温度达到正常工作温度，或达到制造商规定的预热时间；
- c) 在患者传输单元的循环流体入口处测量流体温度；若此位置不便测量，可在其它位置测量并用经过验证的方法对结果进行修正；
- d) 若制造商声称控温仪显示的流体温度与此位置的流体温度的差异，并将此差异清晰的标示在患者传输单元或控制器的醒目位置，可用此声称值对结果进行修正；
- e) 流体温度设定为制造商声称范围的中位值附近，重复b)~d)的步骤。

6.2.1.3 对于电热元件式控温仪，按YY 9706.235规定的方法进行验证；

6.2.1.4 对于其它式控温仪，按制造商提供的方法进行验证。

6.2.2 体温监测与控制试验

通过操作控温仪及查阅相关文件进行验证。

6.2.3 负载最大平均速率试验

若有加热功能，按如下步骤试验：

- a) 患者传输单元按随机文件规定的条件进行保温布置（若有规定），模拟负载（见附录A）按随机文件的规定布置在患者位置；
- b) 将模拟负载内水温预热至 $30.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，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点温度值，取平均值为 T_0 ；
- c) 患者传输单元温度设定为制造商声称范围的上限，按随机文件规定的方法运行控温仪4h，记为 t ，或模拟负载所有测温点温度均大于 37.0°C ，运行时间记为 t ，记录此时模拟负载5点温度值，取平均值为 T_1 ， $(T_1 - T_0) / t$ 即负载加热最大平均速率。

若有降温功能，按如下步骤试验：

- a) 患者传输单元按随机文件规定的条件进行保温布置（若有规定），模拟负载（见附录A）按随机文件的规定布置在患者位置；
- b) 将模拟负载内水温预热至 $40.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，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点温度值，取平均值为 T_0 ；
- c) 患者传输单元温度设定为制造商声称范围的下限，按随机文件规定的方法运行控温仪4h，记为 t ，或模拟负载所有测温点温度均小于 20°C ，运行时间记为 t ，记录此时模拟负载5点温度值，取平均值为 T_1 ， $(T_1 - T_0) / t$ 即负载降温最大平均速率。

6.2.4 工作噪声试验

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1m处，或随机文件规定的患者距设备最小距离处（若大于1m）测量，取最大值。

6.2.5 承重试验

6.2.5.1 流体循环式控温仪的患者传输单元按随机文件规定的方式和GB9706.1-2020中9.8.3.2的规定承载，运行4h，停机10min，然后重新启动，流体应能正常循环。

6.2.5.2 电热元件式控温仪和其它型式控温仪的患者传输单元按随机文件规定的方式和GB9706.1-2020中9.8.3.2的规定承载,持续4h,患者传输单元应不发生不可恢复的形变,控温仪应能正常运行。

6.2.5.3 对于下铺式患者传输单元,在 $0.1\text{m}^2 \pm 0.01\text{m}^2$ 的面积上,加载 $135\text{kg} \pm 2\text{kg}$,持续30s,并按GB9706.1-2020中9.8.3.3的规定试验,应不发生开裂、泄漏或其它不可恢复的形变,卸载后控温仪应能正常运行。

6.2.6 密封性试验

在6.2.5规定的试验中验证。

6.2.7 毯子尺寸试验

按随机文件规定的位置测量。

6.3 提示功能试验

在制造商规定的条件下,模拟相应故障状态进行验证。

6.4 安全试验

6.6.1 按照GB 9706.1-2020规定的方法进行验证。

6.6.2 按照YY 9706.235-2021规定的方法进行验证。

6.5 电磁兼容性试验

按照YY 9706.102和YY 9706.235-2021(若适用)中规定的方法进行验证。

6.6 环境试验

按照GB/T 14710-2009中规定的方法进行试验,其中额定工作低温试验最终检验应至少对5.1.1中加热功能进行验证,额定工作高温试验中间检验和运行试验最终检验应至少对5.1.1中降温功能进行验证。

附录 A
(资料性附录)
模拟负载制作及测试方法

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610mm(长)×520mm(宽)×200mm(高)(长、宽、高误差 $\leq \pm 10\text{mm}$),箱体厚度 $\leq 3\text{mm}$,箱底外表面平整,除底面外所有金属面均用保温材料包覆。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/婴儿用患者传输单元测试用模拟负载可采用适合患者传输单元的尺寸。

除下铺或上盖式毯或垫外,其它患者传输单元测试用模拟负载可采用适合的形状和尺寸。

A.1.3 模拟负载在标准试验条件下,加热到水温 $36.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 时,停止加热,循环4h,水温变化 $\leq \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。

注:测试水箱保温效果时可将底面用保温材料包覆。

A.1.4 图1是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 $5\text{L}/\text{min}$):

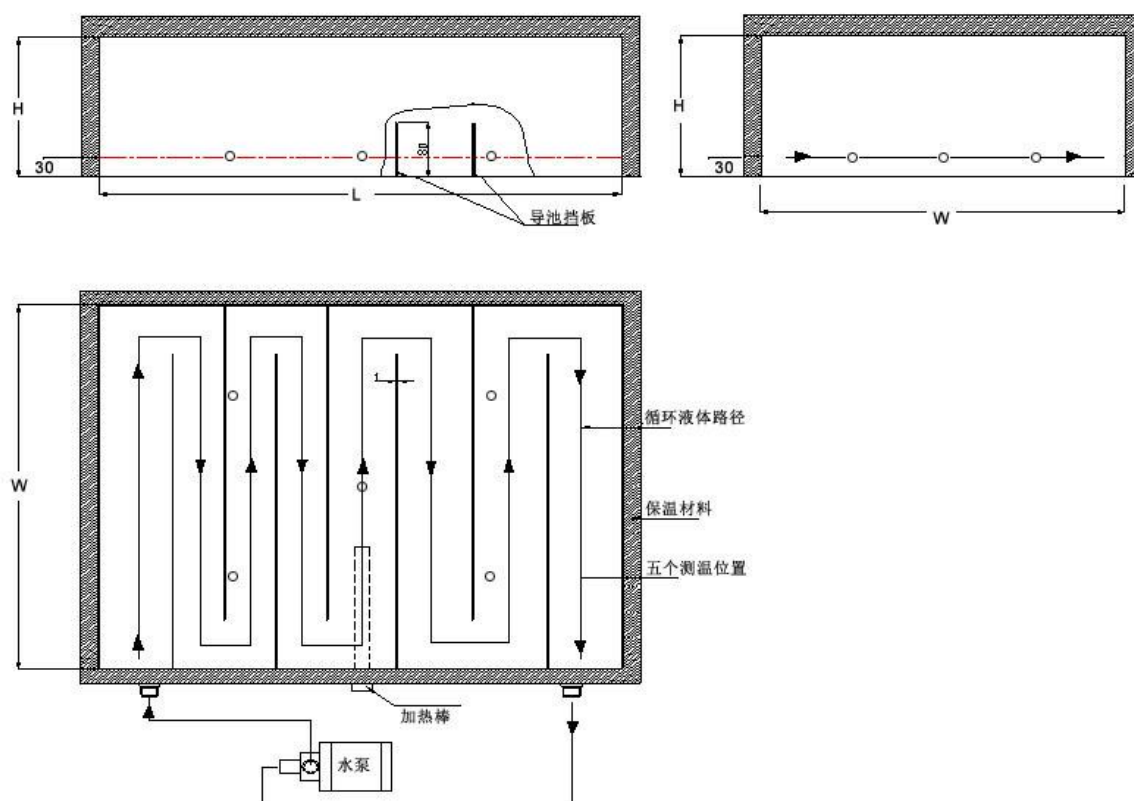


图1 模拟负载结构示意图

A.2 测试方法

测试时, 毯子放置在面积不小于毯面、厚度不小于20mm的松木板上, 模拟负载放置在毯子上, 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/婴儿用患者传输单元测试用模拟水箱注水质量可采用预期患者体重的70%。

温度测试点为水箱内距底面 30mm 高处, 位置如图 2 所示。

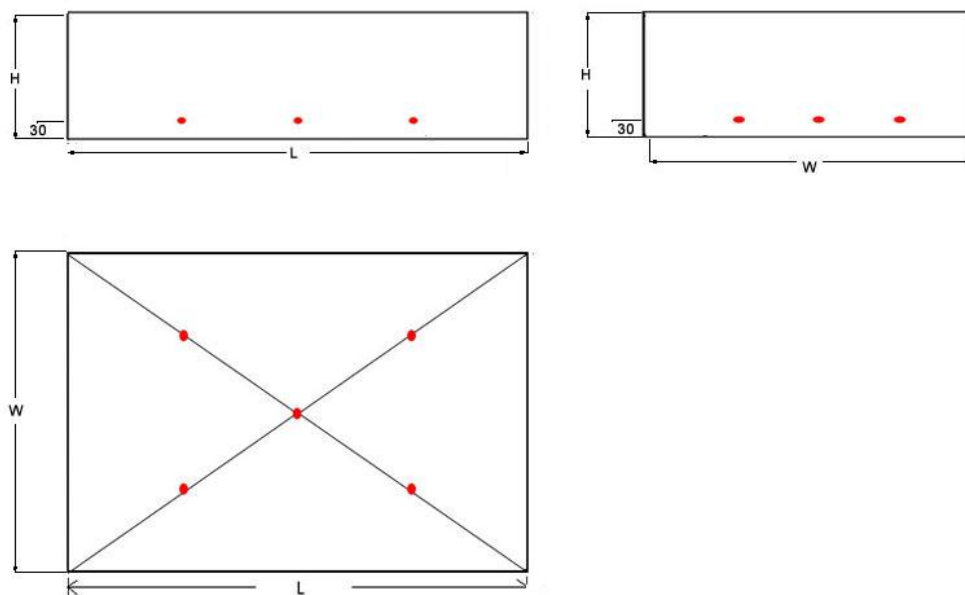


图2 模拟负载腔内测量位置示意图

YY/T 0952 《医用控温仪》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据药监综械注〔2021〕69号《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称：天津中心）负责《医用控温仪》标准的修订工作。

2. 工作过程：

天津中心于2020年开始进行标准修订意见征集和调研，提出标准修订主要项目建议；2021年初开始向全行业公开征集标准起草参与单位，2021年5月28日在北京组织召开标准项目启动研讨会，监管部门（上海市药品监督管理局）、审评机构（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心、广东省药品监督管理局审评认证中心）、检验机构（上海市医疗器械检验研究院、四川省食品药品检验检测院）、临床机构（北京朝阳医院、大连医科大学附属第一医院）等专家参会并充分发表意见，明确了标准适用范围，确定了标准修订的主要项目和技术路线，现场成立了该项目的工作组，对标准草案进行了初步讨论。会后，牵头单位组织编写了标准修订草案稿，经起草小组讨论确认形成征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的意义、原则

1) 标准制定意义：

医用控温仪是一类在医疗机构临床使用环境下，对人体进行体外物理升温和/或降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。此类设备常用于术中术后保持体温，或对高温患者物理降温用，应用范围很广，近年来国内相关产品发展较快，技术水平和临床应用方式都比前些年有较大发展，特别是随着 IEC 80601-2-35 新版的使用，国内 YY 0834 也相应的进行了换版，目前已在出版阶段，现行版本 YY0952-2015 已不能够适应产品和安全专用标准的发展，需要进行相应的更新。

2) 标准制定原则:

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》的要求进行编写。

2. 本标准性能指标制定依据,对于有争议指标的处理及验证情况。

本文件基于标准使用单位(审评部门、生产企业、临床机构)反馈意见、审评专家会意见、临床文献等进行修订。

本文件对目标温度设定范围等关键指标进行了修订,以适应人体温度不同监测方法的差异;对超温保护功能等安全措施要求进行了修订,以适应不同设计原理的产品安全措施的差异。

本文件代替了 YY 0952-2015《医用控温毯》。

本文件在 YY 0952-2015《医用控温毯》标准的基础上进行修订,本文件与 YY 0952-2015 的主要技术差异为:

- ;
- ;
- ;
- ;
- ;

三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准涉及产品目前约有 49 个有效注册证,还有部分产品正在注册中。标准修订后预期对全国本产品类型提供技术参考和支持。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本文件无相关国际标准或国外标准可采用或对比。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件作为产品标准，建议按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施之前，由标委会组织召开标准宣贯会。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《医用控温仪》
标准起草工作组
2021 年 6 月