



中华人民共和国医药行业标准

YY —

热传导式理疗设备通用技术要求

General technical requirements for heat conduction therapy 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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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。

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。

热传导式理疗设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了热传导式理疗设备（以下简称“设备”）的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于热传导式理疗设备。

本文件不适用于：

- 医用控温仪（YY/T 0952）；
- 预期用于保持体温或调节体温为目的的医用毯、垫或床垫式加热设备, 包括预期用于预热床的加热设备（YY 9706.235）；
- 预期需要患者直接与液体或气体接触的设备。
- 预期需要加热患者体内、皮下或腔道内的设备。

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

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 9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热传导 heat conduction

通过物体中分子、原子或电子的相互碰撞，使热量从温度较高的物体传递到与之接触的温度较低的另一物体的过程。

3.2

工作面 Patient Contact Surface

属于设备的一部分，与患者接触的固体介质，为了实现设备功能预期向患者传递热量的部位。

3.3

热传导式理疗设备 heat conduction therapy equipment

利用被加热到工作温度的工作面，通过传导的方式将热量传递给患者来进行治疗的电气设备。

3.4

导热系数 thermal conductivity

在温度梯度为1K/m、导热面积为1m²的情况下，单位时间内传递的热量。

3.5

接触时间 contact period

皮肤与表面接触的持续时长。本文件中接触时间是指设备单次设置的定时时间。

3.6

柔性应用部分 flexible applied part

一种放在患者身上或身下，可弯曲或可折叠的应用部分，通常为包含发热元件、内部导线、温控器和其他载流部件等在内的构成永久性外套的各层材料。

3.7

PTC 特性发热元件 heating element with PTC characteristics

由一对导体及隔开该对导体的导电材料组成的发热元件，当温度在特定的范围内升高时，该导电材料的阻值迅速地非线性增长。

3.8

断电式电热敷袋 Detachable Electric Thermal Bag

一种通过通电加热内部储热材料（如石蜡、矿物颗粒等）的医用电气设备，仅可断电后对患者进行热敷治疗。

3.9

热磁振子治疗设备 heating and magnetic vibrator therapeutic equipment

一种医用电气设备，其应用部分包含有热磁振子，利用热磁振子产生的磁场、振动和传导热对患者进行治疗。

3.10 **温控器 thermostat**

动作温度可固定或可调的温度敏感装置，在正常工作期间，其通过自动接通或断开电路来保持被控部件的温度在某些限值之间。

3.11 **限温器 temperature limiter**

动作温度可固定或可调的温度敏感装置，在正常工作期间，当被控部件的温度达到预先设定值时，其以断开或接通电路的方式来工作。

注:限温器在器具的正常工作循环期间不会造成反向工作。

3.12 热断路器 thermal cut-out

在非正常工作期间,通过自动切断电路或减少电流来限制被控件温度的装置,其结构使用户不能改变其设定值。

4 要求

4.1 温度特性

4.1.1 温度控制范围

若设备具有温度调节功能,温度调节范围应符合制造商的规定,上限值应能调节到 $\geq 37^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 工作面温度

除断电式电热敷袋外,应符合以下要求:

- a) 温度准确性:应符合制造商设定的工作温度的要求,误差不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$;
- b) 温度均匀性:工作面温度的平均值与每个测试点之间的差值应不超过 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$;
- c) 温度稳定性:设备达到输出稳态后,温度波动应不超过 2°C 。

热磁振子治疗设备应符合YY/T 0982标准要求。

4.1.3 与皮肤接触的最高允许温度

除断电式电热敷袋外:

工作面作用于眼部的设备:按照5.2.3描述的试验方法进行测试,与眼部及眼周皮肤接触的最高温度不应超过 48°C ,接触时间不应超过15min。

工作面小于全身皮肤10%的设备:按照5.2.3描述的试验方法进行测试,与皮肤接触的最高温度和对应的接触时间不应超过表1的限值。

工作面大于等于全身皮肤10%的设备(如床、床垫、带靠背的坐垫等):按照5.2.3描述的试验方法进行测试,与皮肤接触的最高温度和对应的接触时间不应超过表2的限值。

以上限值不适用于婴儿,且不适用于头部表面10%以上皮肤接触的情况。如果是这种情况,应确定适当的限值并记录在风险管理文档中。

除非有充足的临床资料证明不会对患者造成不可逆表皮损伤,当为达到临床受益工作面温度和接触时间需要超过以上限值时,风险管理文档应包含产生的受益优于任何相关风险增加的文件,并在说明书中明示。

若超过此限值,制造商应提供降低烫伤风险的措施,并在说明书中给出相应的警告性说明。在设备明显处使用GB 9706.1-2020表D.2中安全标志2的通用警告标志,与附加相关文本描述可以预见的主要风险。

表1 工作面小于全身皮肤10%的设备皮肤表面接触的最高温度和接触时间

材质	与皮肤接触的最高温度($^{\circ}\text{C}$)	接触时间
金属	43	15min
非金属	44	4h
	45	2h

	46	1h
--	----	----

表2 工作面大于等于全身皮肤10%的设备皮肤表面接触的最高温度和接触时间

与皮肤接触的最高温度（℃）	接触时间
41	8h
42	4h
43	2h

注1：制造商如无特殊说明，全身皮肤表面积按照中国成人平均体表面积1.7m²计算。

如制造商在说明书中规定了使用人群，按制造商规定的使用者的身高、体重来计算。

中国人体表面积的计算方法：

中国九分法：将全身体表面积划分为若干9%的倍数来计算。成人的头颈占9%（头面部占6%，颈部占3%），双上肢各占9%，躯干前后（各占13%）及会阴部（1%）占27%，臀部及双下肢占46%（臀部单独占比为5%，包含臀部的单侧下肢占比23%）。

对于12岁以下的儿童，头颈部面积（%）= 9% +（12-年龄）%。

中国成年男性和女性的计算公式：

中国成年男性：BSA = 0.00607 × 身高（cm） + 0.0127 × 体重（kg） - 0.0698。

中国成年女性：BSA = 0.00586 × 身高（cm） + 0.0126 × 体重（kg） - 0.0461。

其他临床计算方法：

皮肤表面积 = 0.035 × 体重（kg） + 0.1（体重 ≤ 30千克）。

皮肤表面积 = 1.05 +（体重 - 30）× 0.02（体重 > 30千克）

注2：任何无法使皮肤表面温度降至初始温度的暂时脱离，均视为接触时间的一部分。

4.1.4 温度指示器

若有，温度指示值应清晰易认，且不应与设定值混淆；

温度指示的范围应符合制造商规定，且不应小于温度设定范围，显示偏差应不超过±0.7℃。

4.2 功能

4.2.1 设备应配备指示加热器已工作的指示装置。

4.2.2 设备应具有手动停止加热器的功能。

4.2.3 除断电式电热敷袋外，当设备电源关断再接通，或者供电网中断再恢复时，除非经过确认动作，否则加热器不应有输出。

4.3 温度和过载控制装置

除断电式电热敷袋外，设备应具有独立于温控器或PTC特性发热元件的非自动复位的热断路器，单一故障状态下工作面温度应不超过60℃。

注：非自动复位的热断路器指的是要求手动操作进行复位或更换零件来恢复电流的热断路器，手动操作包括切断器具与电源的连接。

当热断路器动作时，除非设备有显而易见的指示，否则应具有声和/或光提示。重新恢复通电后不能正常开机可被认为是显而易见的指示。

独立的热断路器的有效性不应受温度调节控制装置和相关系统的变化或故障的影响。

断电式电热敷袋应在到达工作温度后断开供电电源，温度控制装置（温控器或限温器）动作时电热敷袋表面温度应不超过60℃。温度控制装置应能至少动作的次数为：5次/天×制造商声称的使用期限或10000次取大值。

4.4 定时装置

除断电式电热敷袋外，应符合以下要求：

设备应具有定时装置，定时误差应不大于±1min。

热磁振子治疗设备应符合YY/T 0982的要求。

4.5 安全

4.5.1 总则

设备应符合GB 9706.1-2020、YY 9706.111（预期用于家庭护理环境时适用）的要求。

设备的电磁兼容应符合YY 9706.102的要求。

4.5.2 对 GB 9706.1-2020 中的相应内容进行补充

4.5.2.1 设备标识、标记和文件

对GB 9706.1-2020中7.2.13做如下补充：

a) 设备上应具有符合GB 9706.1-2020中7.5要求的防止过热灼伤的警告标志。

b) 指出在正常使用时，**工作面对患者的放置位置**：

——**工作面**与患者的接触部位；

——**工作面**是否与患者皮肤直接接触；

——**工作面**是否需要隔着衣服或床单等接触；

c) 若治疗时禁止患者表面增加覆盖物（如：禁止患者在治疗床垫上治疗时覆盖被子），应具有“加盖衣物可能会导致散热不利，引发低温烫伤”的警告。

d) 应有警告标志：明确对温度不敏感人群（如老人、儿童、糖尿病患者）以及无自主意识和/或行为能力的人群，应相应减少治疗时间，治疗时必须有陪护人员并按医嘱进行设定。

e) 对于出于安全目的考虑，治疗时必须配合使用的附件，如有助于隔热散热的绒布制成的套/袋等，应有：“禁止拆除使用，引发烫伤”的警告标识和文字说明。

f) 对于断电式电热敷袋，应标记“禁止带电使用，否则可能存在触电及烫伤风险”。

4.5.2.2 使用说明书

对GB 9706.1-2020中7.9.2.2做如下补充：

1) 对被尖锐物体刺穿可能产生的危险状况提出警告；

2) 对温度不敏感人群（如老人、儿童、糖尿病患者）以及无自主意识和/或行为能力的人群，治疗时应警告注意的有关事项，如：应有陪护人员并按医嘱进行治疗、不建议将电蜡疗袋压在身下使用、不建议治疗时覆盖被子等；

3) 由于枕头或其他有良好热绝缘的物品覆盖了工作面的一部分，对由此可能产生的危险状况提出警告；

4) 警告长时间使用设备有低温烫伤的危险；

5) 每次使用前应检查工作面是否有机机械损伤；

6) 对于出于安全目的考虑,治疗时必须配合使用的附件,如有助于隔热散热的绒布制成的套/袋等,应给出正确的使用方法及警告信息。

7) 警告若治疗中供电网中断再恢复时不可立即恢复治疗,否则将可能引发热量累积风险。

对GB 9706.1-2020中7.9.2.13做如下补充:

- 1) 关于如何确定热断路器(见4.3)是否在正常运行中的信息。
- 2) 热断路器动作时,声和/或光提示信息所代表的含义。

4.5.2.3 ME 设备对电击危险的防护

对GB 9706.1-2020中8.1b)做如下补充:

单一故障状态补充:

- a) 柔性应用部分的任一层绝缘层穿孔;
- b) 织物材料构成永久性外套的应用部分被盐溶液浸入,取等量于其上表面积 $1\text{L}/\text{m}^2$ 的生理盐水,以 $1\text{L}/\text{min}$ 的速率均匀地倒在应用部分上。对于上层表面大于 1m^2 的应用部分,取 1L 生理盐水均匀倒在 1m^2 范围内。允许盐溶液浸泡达 30min ;
- c) 充液治疗垫穿孔。

对GB 9706.1-2020中8.5.1.2做如下补充:

除断电式电热敷袋外,应用部分内的加热电路应通过至少一重MOPP与地隔离和至少两重MOPP与供电网隔离。

对GB 9706.1-2020中8.7.4.7做如下补充:

包含绝缘表面的应用部分测试时使用通用标准8.7.4.7提到的金属箔覆盖:

1. 对于仅单面使用的应用部分
 - a) 对于大到足以使患者不与应用部分的整个表面接触的应用部分,应使用面积 $100\text{cm}\times 30\text{cm}$ 的箔片;或
 - b) 对于面积小于 $100\text{cm}\times 30\text{cm}$ 的应用部分,整个应用部分应覆盖金属箔片。
2. 对于可穿戴的柔性应用部分

用两块同样的金属箔,一块在柔性部件上面,一块在柔性部件下面,并把这些金属箔电气连接在一起。
3. 对于充液治疗垫

用生理盐水(每升水 0.9g 氯化钠)替换液体。使用 $5\text{mm}\times 5\text{mm}$ 的电极测量患者漏电流,电极置于盐水中并与向液体提供热量的表面接触。

对GB 9706.1-2020中8.8.4.1做如下补充:

对于包裹发热线的编织材料或非织造布,应符合附加的点燃试验。

对于弹性塑料材料的连接器不进行球压试验,而是使用类似于图3中所示的装置进行压力试验,试验在 $100\text{C}\pm 2\text{C}$ 的加热柜中进行。1小时后,钳口被移除,样品应不显示出本文件所指的任何损伤。

对GB 9706.1-2020中8.11.3.5做如下补充:

对于具有不可拆卸连接线的应用部分,其内部导线与发热元件的连接器处,应能防止连接处受到拉力和扭力的影响。

4.5.2.4 ME 设备的机械危险

对GB 9706.1-2020中9做如下补充:

对于柔性应用部分,应经受耐久性试验。试验之后,目视检查应不出现:

- 发热元件导体断裂；
- 发热元件绝缘层破损；
- 应用部分内部导线出现断裂；
- 装在应用部分内的温控器开路；
- 装在应用部分内的温控器对于原位置松脱；
- 发热元件连接点脱落或接触不良；
- 发热元件的位移使发热元件的两个部分相互接触。

对于带有PTC特性发热元件的柔性应用部分，应能承受坠落试验后，PTC特性发热元件的常温阻值不应出现异常。

对于通过粘合层将发热元件保持在位的柔性应用部分，应具有足够的强度和刚度抵抗正常使用时可能遇到的粗鲁操作，使粘结的层不会分离。

充液治疗垫在承受弯折10000次后应无渗漏现象。

4.5.2.5 对超温和其他危险（源）的防护

对GB 9706.1-2020中11.1.2.1做如下补充：

对于床式或床垫式设备，表面温度即使在一个持续时间内被部分覆盖使用也不应过高。不应超过制造商设定的工作温度+3℃。

对GB 9706.1-2020中11.3做如下补充：

发热线、电热膜以及其他发热导体的绝缘材料的应具有符合IEC 60695系列中适用部分的至少相当于或者优于FV-1的可燃性等级。

4.5.2.6 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

对GB 9706.1-2020中11.6.3做如下补充：

对于床式或床垫式设备，或在正常使用时需要使用液体的ME设备，ME设备置于正常使用位置，将1L的水平稳地倒在工作面上。这些程序后，在正常状态或结合单一故障状态（基于目视检验）ME设备要通过适当的电介质强度和漏电流试验。

4.5.2.7 喷射，外壳变形或超温

对GB 9706.1-2020中13.1.2做如下补充：

下列故障情况应被考虑，如果有必要，一次引入一个故障。继发的故障也应被考虑：

- a) 如果不同极性的带电部件之间的爬电距离和电气间隙小于通用标准8.9规定的值，将其短接；
- b) 如果不同极性带电部件之间的绝缘不能承受通用标准8.8.3规定的试验，将其短接。
- c) 带PTC电热元件的器具，以额定电压供电，直到有关输入功率和温度的稳定状态建立。然后，将PTC电热元件的工作电压以5%的幅度增加，让器具工作直到稳定状态再次建立。电压以同样的幅度增加，直到达到1.5倍的工作电压，或直到PTC电热元件破裂，两者取优先发生的情况。

对于可折叠的柔性应用部分，应符合附加的超温试验来测试。

4.5.2.8 ME 设备的内部布线

对GB 9706.1-2020中15.4.8做如下补充：

发热线和内部导线应被固定在其预定位置上。

如果发热线或内部导线,或二者均固定在独立的材料层上,则该材料也应牢固地固定在其预定位置上。

发热线不应交叉叠放。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 试验环境应符合下列规定:

- a) 环境温度: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $60\% \pm 15\%$;
- c) 大气压力: $800\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$;
- d) 风速: 应小于 0.1m/s ;

5.1.2 温度测试仪器: 本文件中温度测试均使用细丝热电偶测试,细丝热电偶是指线径不超过 0.3mm 的热电偶。应按规定的时间间隔由具有相应资格的计量机构标定,测试的温度测试仪器精度不低于 0.3°C 。

5.2 温度特性

5.2.1 温度控制范围

通过查验说明书及功能试验进行验证。

5.2.2 工作面温度

按照5.1试验环境条件,供电电压等于最高额定电压;在温度设定范围内分别设定为上限和下限两点(或所有可设置的档位)。待温度达到稳定状态后,读取所有温度传感器所测的温度值,计算其与设定值的误差。

测试点布置:

若工作面为平整表面(无镶嵌或缝纫石材、磁片、矿物颗粒等),工作面按其形状(一般为圆形、长方形、椭圆形或类似形状),水平和垂直方向按对称轴分成4部分,取4部分的形心及两对称轴交点(即工作面的中心点)为5个测试点。

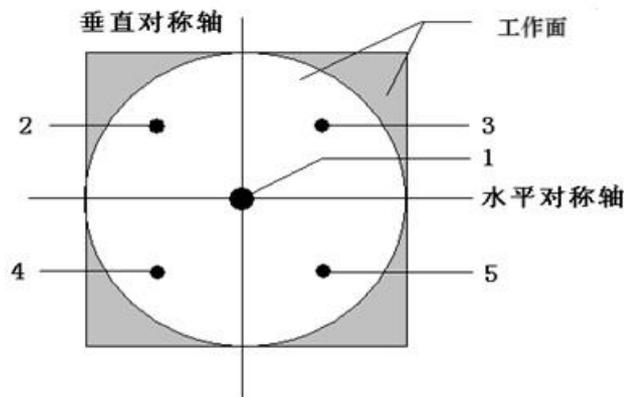


图1 温度测试点分布示意图

若工作面为不规则图形,可在图1所示的基础上额外增加测试点,增加测试点位置由制造商规定。

若工作面为了实现某些用途镶嵌了或缝纫了石材、磁片、矿物颗粒等材料，应由制造商规定温度测试点的位置，温度测试点不应少于5个。

若工作面为一个或几个球体，测试点应为所有可与患者接触的球体。

每个测试点粘贴一块65mm×65mm的铜箔（厚度0.065mm），温度传感器接触工作面，用铜箔紧密贴合后测量温度。若球体尺寸偏小，粘贴铜箔尺寸可适当减小但应覆盖全部球体与人体的接触面。

若工作面为织物材料的平整表面，每个测试点放置一块65mm×65mm×0.5mm的铜板，铜板接触工作面，用温度传感器紧贴铜板测量温度。

在工作台上铺设隔热材料，被测样品工作面向上放置于隔热材料上（加热床和加热床垫的测试布置见附录A.3）。工作面上方应被隔热材料全部覆盖，隔热材料要求见附录A。使用每袋质量为2kg的注水塑料袋均匀分布满铺在隔热材料层的上面。注水塑料袋要求见附录A。

若工作面作用于头面部，应在其正常工作时与头面部可接触的部位（如充气垫充满气体后）均匀布置测试点，温度测试点不应少于5个。粘贴铜箔尺寸可适当减小但应覆盖全部可接触部位。铜箔应单独用隔热材料覆盖，无需另外增加压力。

5.2.3 与皮肤接触的最高允许温度

按照5.1试验环境条件，供电电压等于最高额定电压的110%；将待测设备设定为相应接触时间档位的可设定温度范围的上限值。每次测试应从冷态开始。

对于工作面为金属的设备，将温度传感器与工作面接触，使用厚度0.065mm的铜箔裁剪为适合的大小紧贴在工作面表面，铜箔不应接触除工作面外的其他物体。用隔热材料覆盖后测量最高温度。

对于其他设备，按照附录A，描述的试验方法进行测试。

5.2.4 温度指示器

通过查验说明书及功能试验进行验证，将温度探头放置于适合的位置（该位置可以是温度指示传感器附近，也可以是经修正过的指示目标的位置，应由制造商声明）进行测试，并计算温度测试值与指示值的偏差。

5.3 功能

按照使用说明书操作设备进行验证。

5.4 温度和过载控制装置

通过实际操作进行验证。

按5.1.2布置测试，通过模拟第一路温度控制装置故障来验证。

对于断电式电热敷袋，放置于在工作台上铺设的隔热材料上，用隔热材料完全覆盖后测试（隔热材料见附录A中要求）。在覆盖隔热材料以下，将温度传感器接触电热敷袋上表面，粘贴一块65mm×65mm的铜箔（厚度0.065mm）测试表面温度。若电热敷袋外表面为织物材料，在覆盖隔热材料以下，电热敷袋上表面放置一块65mm×65mm×0.5mm的铜板，铜板接触电热敷袋外表面，用温度传感器紧贴铜板测量温度。

温度控制装置的控制次数，通过检查证明文件或通过试验来测试，温度控制装置可与设备分开试验。

5.5 定时装置

使用电子秒表测量。

5.6 安全

5.6.1 总则

按照GB 9706.1-2020、YY 9706.111、YY 9706.102描述的方法进行验证。

5.6.2 对 GB 9706.1-2020 中的相应内容进行补充

5.6.2.1 设备标识、标记和文件

按照 GB 9706.1-2020 描述的方法进行验证。

5.6.2.2 使用说明书

按照 GB 9706.1-2020 描述的方法进行验证。

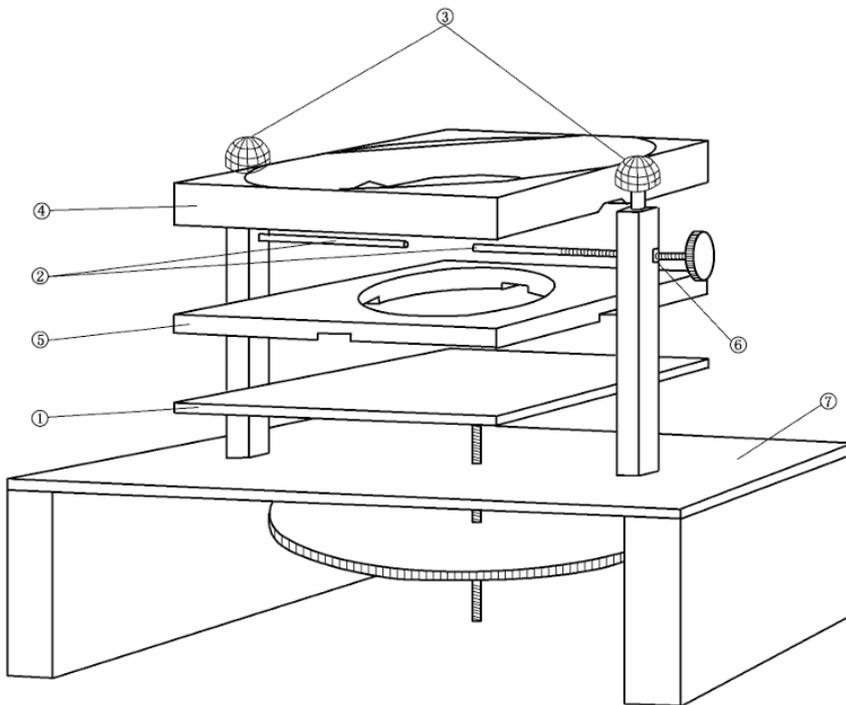
5.6.2.3 ME 设备对电击危险的防护

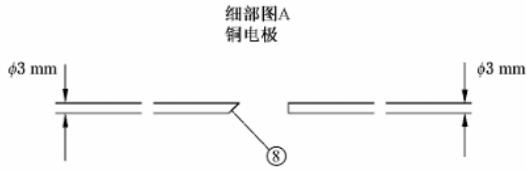
按照GB 9706.1-2020描述的方法进行验证。

附加的点燃试验：

应在一个全新的样品上试验。从材料上裁剪下N个尺寸为100mm×200mm的样块（根据材料的整体尺寸来选取N的数值， $6 \geq N \geq 2$ ）。所有发热线和装饰品都应从样块上去除。试验装置如图2所示，绝缘材料平板上的两根铜柱支撑着两个直径3mm的铜电极，电极轴线成一直线。此平板还支撑着一个尺寸为100mm×100mm的绝缘平台，平台位于两铜柱之间，并带有调节平台高度的装置。

单位为毫米



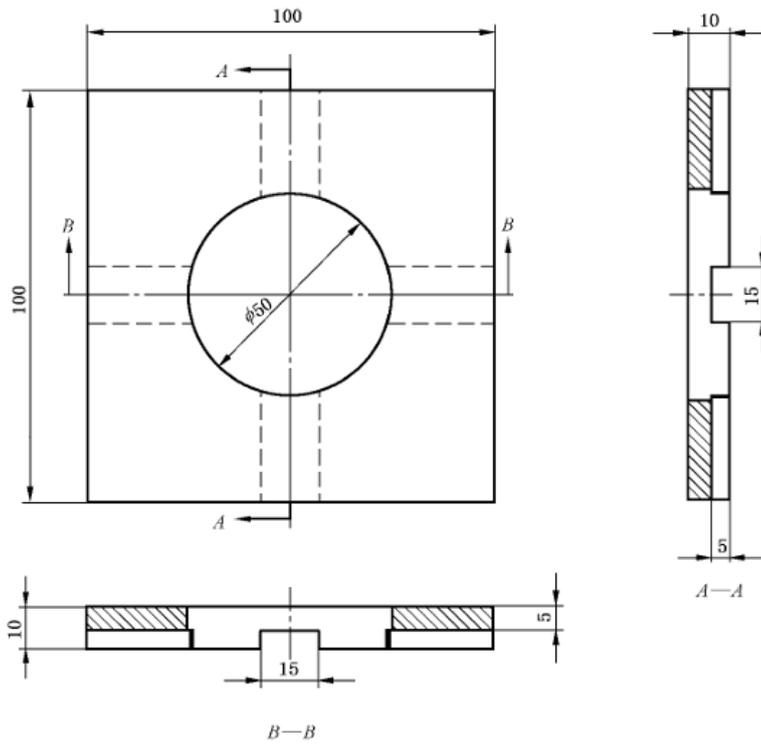


说明：

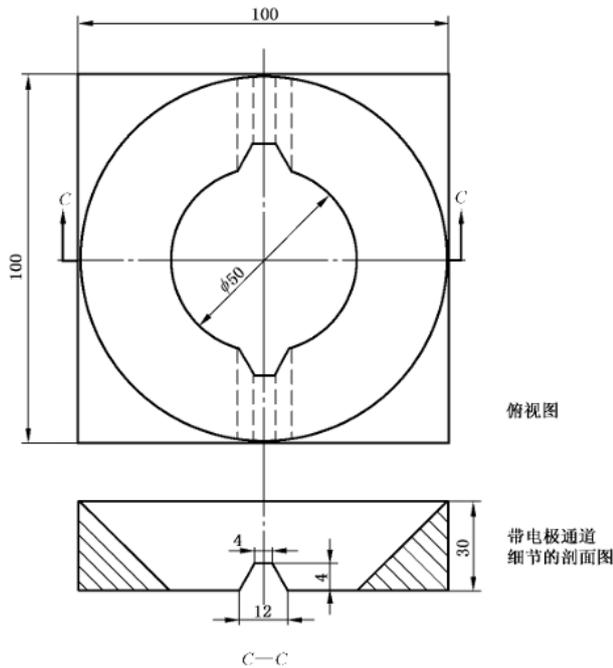
- 1——可调绝缘板(支撑模板)；
- 2——铜电极(见细部图 A)；
- 3——接线柱；
- 4——模板上构件(见细部图 C)；
- 5——模板下构件(见细部图 B)；
- 6——止退器；
- 7——基座板；
- 8——尖端角度 45°。

图2 点燃试验装置

单位为毫米



b) 点燃试验装置——细部图 B:模板下构件



c) 点燃试验装置——细部图 C:模板上构件

图2(续) 点燃试验装置

一个电极固定,另一电极可移动,以使样块可以被插入。固定电极的端面与其主轴成 45° 。此电极距离铜柱最远点在上方,距离平台中心水平距离约3mm。可移动电极端面与其主轴垂直。

将按图2b)的细部图B中所示的一个由两部分组成的硬木模板的下构件放在可调平台上。将试验装置与模板的上构件一起放进一加热烘箱内,烘箱具有一个带观察窗的门,而且自然对流循环。

在烘箱内,将电极与一个可调的无感电阻一起串联到一个具有10kV的额定正弦输出电压的电源上,此电源具有当流过电流为1mA时,输出电压不会减少100V以上的特性。

将烘箱的温度升到 $65^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 。然后将电极短路,并调节电阻器使流过的电流为1mA。然后切断电源,并将6个样品放入烘箱,烘箱保持在规定的温度下3h。

试验装置不从烘箱取出,将可移动电极缩回,将样块拉至固定电极上方,使固定电极位于正常情况下发热线所处位置的中心。调整样块使它的短边边缘与可调平台的边缘基本对齐。然后将可移动电极插入此发热线通常所处位置的另一端并固定,使电极之间的距离为 $6.0\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 。之后将样块放平,注意保证材料不要在电极之间打圈或勾住。将图2c)的细部图C中所示的模板上构件放在上面。在此之后,关闭烘箱的门5min以使温度稳定。

然后接通电源,在两电极间放电2min。如果样块点燃,则记录下从电源接通的瞬间到火焰到达模板内边缘的时间,任何纤维的燃烧持续时间不超过3s者可以忽略不计。

如果样块不点燃,则记录时间为120s。然后将样块取出,并将另一面向上重新放入两电极上以使未经试验过的另半块经受此试验。

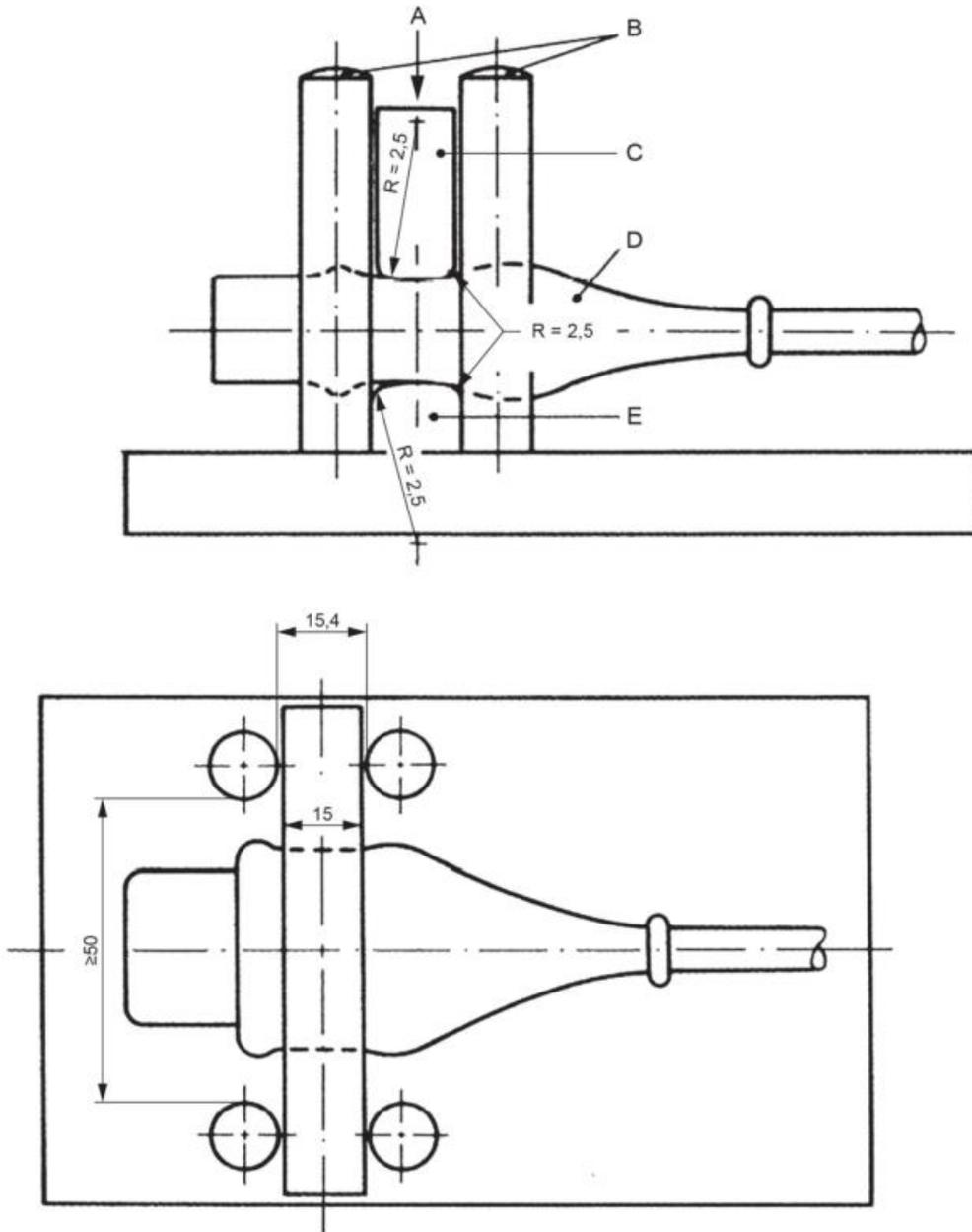
将上述试验在其他 $N-1$ 个样块上重复进行。如果任何一个记录的时间少于30s,则要求在第二组的 N 个样块上重复全部的试验。在此情况下,所有样块的记录时间均应不少于30s。

计算所有记录数据的平均值,舍去所有与平均值之差大于30s的数值。如果有必要,再次计算剩余项的平均值。此平均值应不小于80s。

若材料的整体尺寸仅可裁剪下1块100mm×200mm的样块，则用裁剪下的样块进行试验。如果任何一个记录的时间少于30s，则要求在额外两个样品上重复全部的试验。若材料的整体尺寸不足以裁剪下100mm×200mm的样块，则将整个材料作为样块进行以上试验。

对于弹性塑料材料连接器的压力试验：

试样夹在钢钳之间，圆柱形面半径为25 mm，宽度为15 mm，长度为50 mm，角为圆形，半径为2.5mm。样品夹紧的方式是，钳口在正常使用中压住样品的区域，钳口中心线尽可能与这一区域的中心重合。通过颞部施加的力为20N。



Key
 A force
 B guides
 C moving jaw
 D sample
 E fixed jaw

图3 压力试验装置

对于应用部分连接线的试验：

按照GB 9706.1-2020中8.11.3.5a)描述的方法进行验证，其中ME设备的质量用应用部分的质量替代。

5.6.2.4 ME 设备的机械危险

耐久性试验：

对于柔性应用部分，拆除所有可拆卸外套后，把治疗垫放在一个直径为25mm平滑的水平滚轴上，被驱动向后或向前。垫的放置应使其一端垂直悬挂在滚轴的上面，而另一端的整个边长被夹紧在驱动装置上，驱动装置在一个水平面上运动。把一个夹具连接在治疗垫垂直部分一端的整个边长上，通过在夹具上连接重物的方法对夹紧端边施加0.5kg或等于3g/mm连接边的力，二者取较大者。驱动装置的行程应使得尽可能大的面积受到弯曲。使驱动装置以约125mm/s的速率工作2000个周期，然后将治疗垫旋转90°，再工作2000个周期。

如应用部分需要加热才能软化，应先充分软化后，进行以上耐久性试验。若试验未完成就已经硬化，中途可暂停计数重新软化后继续试验。

对于可折叠的柔性应用部分，拆除所有可拆卸外套后，把柔性应用部分铺平于工作台上压平，抬起柔性应用部分一边沿已有折痕翻转180°，再展开平铺到台面上，重复10000个周期。

坠落试验：

将柔性应用部分工作面朝上放置于距离它的底部1m的高处跌落到固定的刚性面板上，试验进行100次。再将柔性应用部分反转，使工作面朝下，重复以上试验。

对于粘合层强度的符合性检查：

应在一个全新的样品上试验。从粘合层上取下N块尺寸均为100mm×130mm的粘合材料的样品（根据材料的整体尺寸来选取N的数值，N为2、4、6）。其中一半样品沿发热元件走线的方向取下，其他一半样品沿垂直于此的方向取下。从100mm的一侧，在每个样品的端部，从一个面上剥开一条宽度为25mm的外罩材料，在其相对端的反面剥开同样的条形样块，在剥开的条样下的任何发热元件应被去掉。

每个单层的全部长度用一个夹具夹住。

通过其中一个夹具将样品悬挂起来，在另一个夹具上悬挂1.25kg的重物。此试验在20℃的环境温度下进行1h，然后在60℃的温度下进行1h。所有样品均应进行此试验。

若材料的整体尺寸仅可裁剪下1块100mm×130mm的粘合材料样品，或不足以裁剪下100mm×130mm的样品时，则裁剪成短边垂直于发热线走向的样块，短边≤100mm，进行以上试验。

对于充液治疗垫的弯折试验：

按照正常使用方向进行180°弯折，试验10000次后，将治疗垫充满液体，应无渗漏现象。

5.6.2.5 对超温和其他危险（源）的防护

按照GB 9706.1-2020描述的方法进行验证。

对于床式或床垫式设备，按5.1.2布置测试。

覆盖隔热材料替换为：宽度等于工作面最长边1/3；长度可以全面覆盖工作面全部宽度。

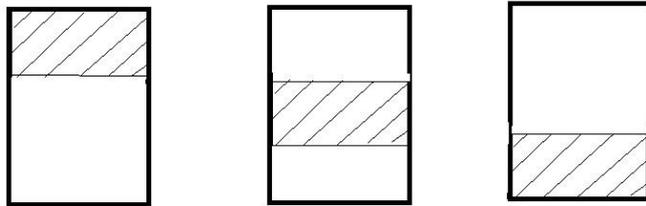


图4 局部遮盖条件

按图依次局部覆盖工作面，铜箔在局部遮盖条件下未被盖住的部分应单独用隔热材料覆盖。

5.6.2.6 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

按照GB 9706.1-2020描述的方法进行验证。

5.6.2.7 喷射，外壳变形或超温

按照GB 9706.1-2020描述的方法进行验证。

附加的超温试验：

除非另有说明，应在下述范围内最不利工作电压下试验：

——对于具有温控器的加热设备，采取0.9~1.1倍的额定电压；

——对于其他加热设备，采取0.85~1.24倍的额定电压。

试验持续到稳定状态。柔性应用部分表面不应超过制造商设定的工作温度+3℃。

在全部试验中，能自动复位或不能自动复位的热断路器动作、发热元件或薄弱部件断开，或是达到稳态之前电流被其他方式中断且不能自动复位，加热过程即结束。然而，如果电流的中断是由于发热元件或薄弱部件的破坏，这个试验应在第二个样品上重复一次。在第二个样品的电热元件和薄弱部件的开路本身不认为是不符合要求。两个样品均应符合通用标准13.1.2规定的条件。熔断器、热断路器、过流释放器及类似的加热设备中的元件，可用来提供必要的防护。

对于可折叠的柔性应用部分，除非带有PTC特性发热元件，应在最不利位置折叠成3层，此折叠是一个横跨其整个宽度的折叠，折痕不小于65mm，折痕垂直于发热元件走线的方向。柔性应用部分的上下方应铺设隔热材料，隔热材料要求见附录A。使用每袋质量为2kg的注水塑料袋均匀分布地压在隔热材料层的上面。注水塑料袋要求见附录A。柔性应用部分上表面放置三块65mm×65mm×0.5mm的铜板，铜板接触应用部分，用温度传感器紧贴铜板测量温度。铜板的放置位置为其一边平行于发热元件走线的方向且尽可能覆盖住最多数量的发热元件。

5.6.2.8 ME 设备的内部布线

用固定装置固定的发热线，两个固定装置之间的发热线应能承受2N的力，力在最不利位置最不利的方向施加。施力时发热线相邻部分间的距离在任意位置都应不小于施力前的50%。用通用标准中图7所示的标准试验指施加力。单个固定装置应能承受30N的垂直于其固定表面的拉力，历时1min，试验期间固定装置应不松动。

附 录 A
(规范性)
与皮肤接触的温度测试装置及测试方法

A.1 试验条件

A.1.1 试验条件

同 5.1 规定的方法。

A.1.2 隔热材料

覆盖隔热材料：厚度20mm，导热系数0.02~0.033W/(mK)。（橡塑保温棉是可接受的材料。）

下铺隔热材料：厚度大于25mm，导热系数0.02~0.033W/(mK)。（聚乙烯或挤塑聚苯板是可接受的材料。）

隔热材料层的尺寸应达到其边缘超出工作面外缘至少100mm。

A.1.3 注水塑料袋

容量标称为3000ml，尺寸为330mm×240mm的输液袋是可接受的。其中注入2kg水。

A.2 工作面小于全身皮肤 10%的设备测试装置及测试方法

A.2.1 测试装置

A.2.1.1 组成：

测试装置由恒温水槽、蠕动泵及连接管路和体模负载组成（如图A.1）。

A.2.1.2 体模负载

材质：250mL水袋（PVC材质，导热系数：0.1-0.2W/m.k）；

管路（外径：7mm，内径：5mm）；

硅胶垫（硅胶材质，导热系数：0.2-0.3W/m.k）；

硅胶垫紧贴于水袋上；

体模负载尺寸（如图A.2）。

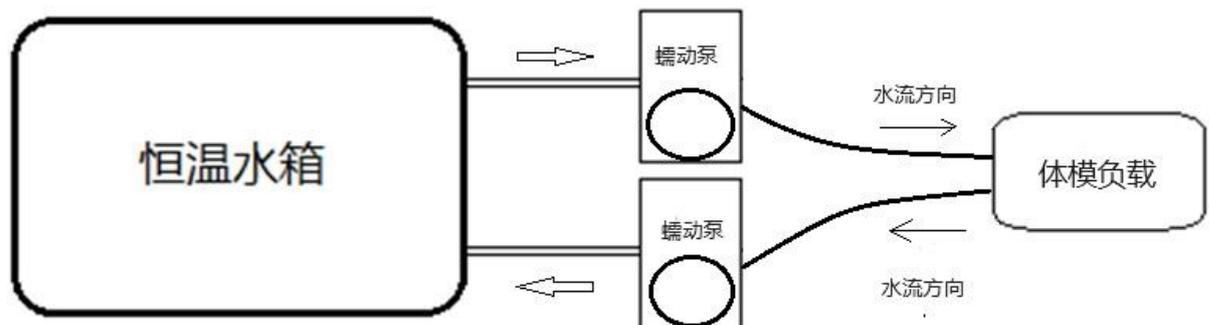
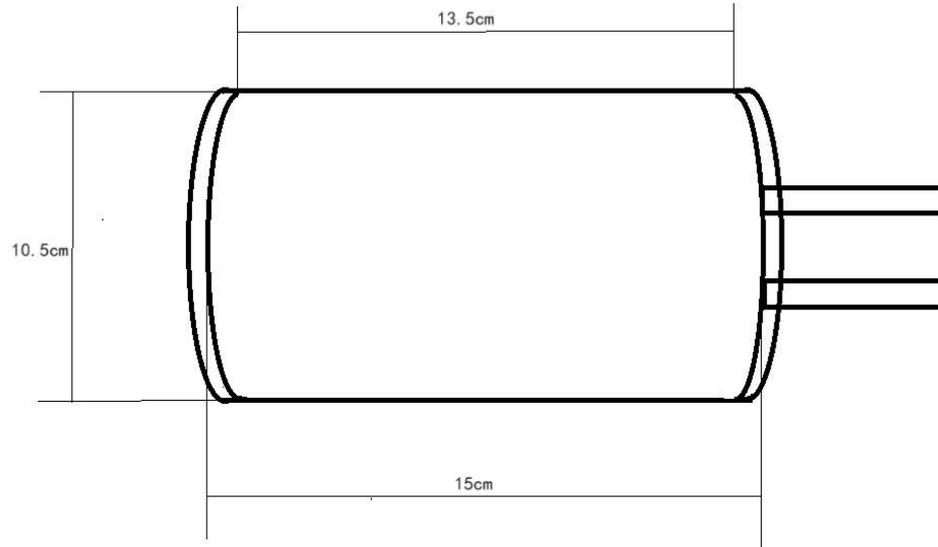
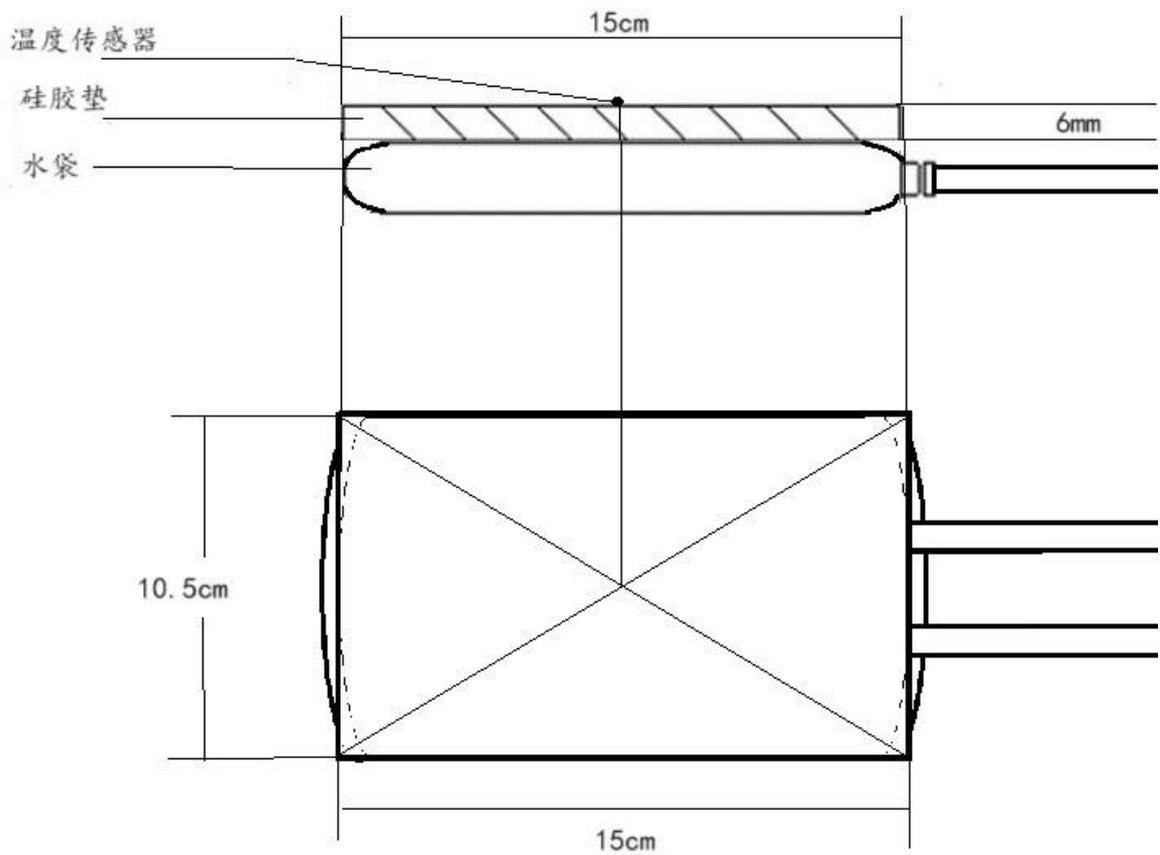


图 A. 1 测试装置示意图



a. 水袋尺寸



b. 体模负载

图 A. 2 体模负载组成

A. 2. 2 测试方法

按图A. 1布置，恒温水槽连接两个蠕动泵，蠕动泵另一侧连接体模负载，先将体模负载中预充温水200mL，且排空体模负载内的空气，开启蠕动泵让温水以 $250\text{mL}/\text{min} \pm 30\text{mL}/\text{min}$ 的流速在管路里循环流动，使体模负载表面温度均匀，将温度传感器用一块 $65\text{mm} \times 65\text{mm}$ 的导热双面胶（厚度 0.15mm ）粘贴在体模负载中心。使硅胶垫表面中心点温度稳定在 $33.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

在工作台上铺设隔热材料，被测样品工作面向上放置于隔热材料上，将体模负载硅胶面向下，并将被测工作面预期最不利位置与体模负载中心贴导热双面胶部位紧密贴合。用隔热材料全部覆盖工作面和体模负载进行测试。使用每袋质量为 2kg 的注水塑料袋均匀分布满铺在隔热材料层的上面。

将待测设备设定为相应接触时间档位的可设定温度范围的上限值。启动待测设备，待治疗结束后，读取温度稳定阶段的温度曲线（通常认为 1500s 后温度已趋于稳定），结果应符合4. 1. 3的要求。

对于手持式或预期仅允许放置在患者身上使用的设备，可以将体模负载硅胶面向上放在隔热材料上，将被测工作面朝下压在体模负载上面测试，无需另外增加负重。可以使用合适的弹力带或绑带固定，测量前应排空体模负载内气泡。

A. 3 工作面大于等于全身皮肤 10%的设备测试装置及测试方法

A. 3. 1 测试布置

对于加热床垫，放置在离地不低于 300mm 的地方，由一块板厚 20mm 的胶合板支撑，加热床垫放置在胶合板上，并在其上面覆盖一层隔热材料。

对于加热床，按照说明书的规定安装，并在其上面覆盖一层隔热材料。

对于其他加热设备，工作台上铺设隔热材料，将被测应用部分工作面向上放置于隔热材料上，并在其上面覆盖一层隔热材料。

A. 3. 2 测试方法

在覆盖隔热材料以下，工作面上预期最不利位置放置一块 $65\text{mm} \times 65\text{mm} \times 0.5\text{mm}$ 的铜板，铜板接触工作面，用温度传感器紧贴铜板测量温度。

将待测设备设定为相应接触时间档位的可设定温度范围的上限值。启动待测设备，待治疗结束后，读取全部温度曲线，结果应符合4. 1. 3的要求。

A. 4 工作面作用于眼部的设备测试装置及测试方法

A. 4. 1 测试装置

A. 4. 1. 1 组成：

测试装置由恒温水箱、循环水泵及连接管路和头模负载组成（如图A. 3）。

A. 4. 1. 2 头模负载

材质：白色ABS（导热系数： $0.18\text{--}0.30\text{W}/\text{m}\cdot\text{k}$ ）；

头模尺寸：头模圆筒外径190mm，球面高度50mm，壁厚为10mm，底板和法兰厚度为10mm。底部有2路水循环进水口，中间为出水接口（见图A.3、图A.4）；

进水管：（外径：8mm，内径：6mm）；

出水管：（外径：13mm，内径：9mm，伸出底板高度：182mm）。

A.4.1.3 测试点布置：

如图A.5，在头模表面间距60mm的位置，布置2个温度传感器，在每个温度传感器上分布粘贴一块30mm×30mm的铜箔（厚度0.065mm），排空铜箔与头模之间的空气。

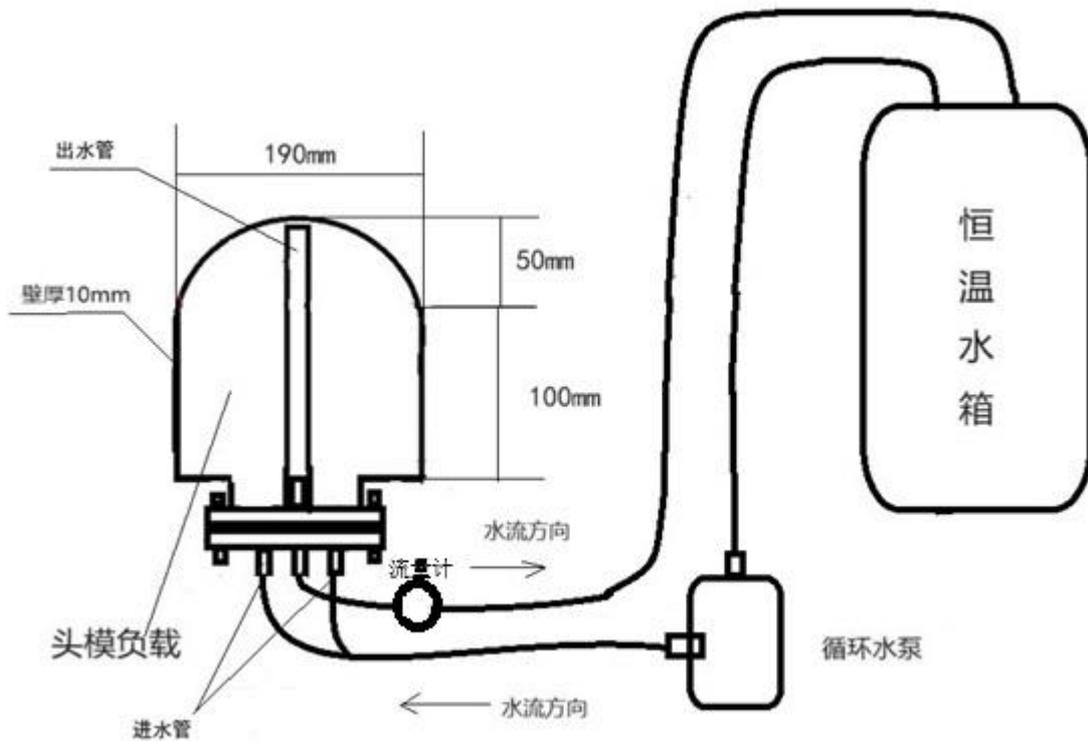
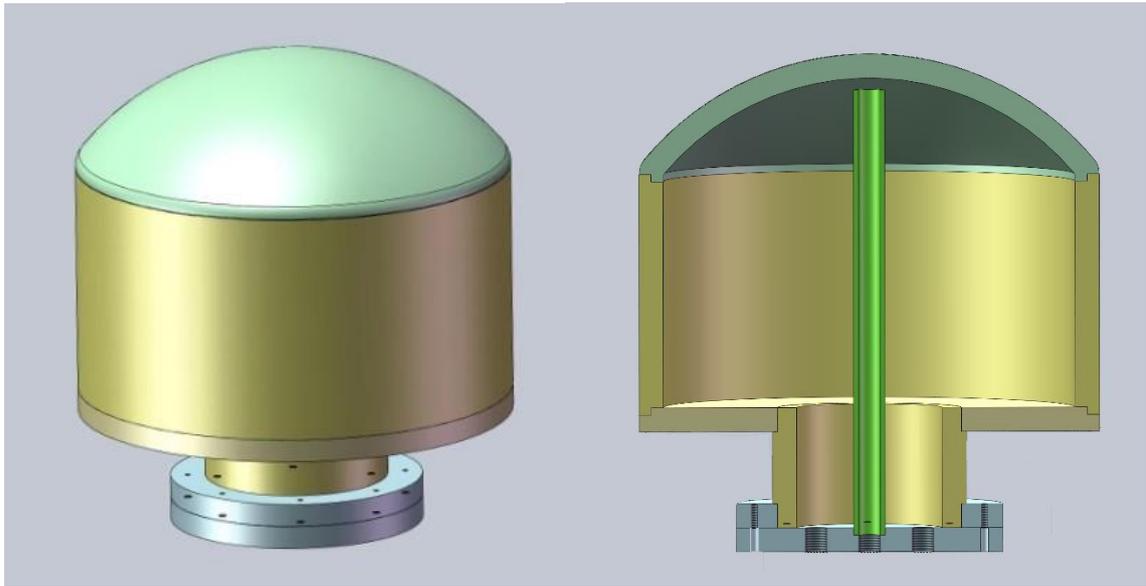
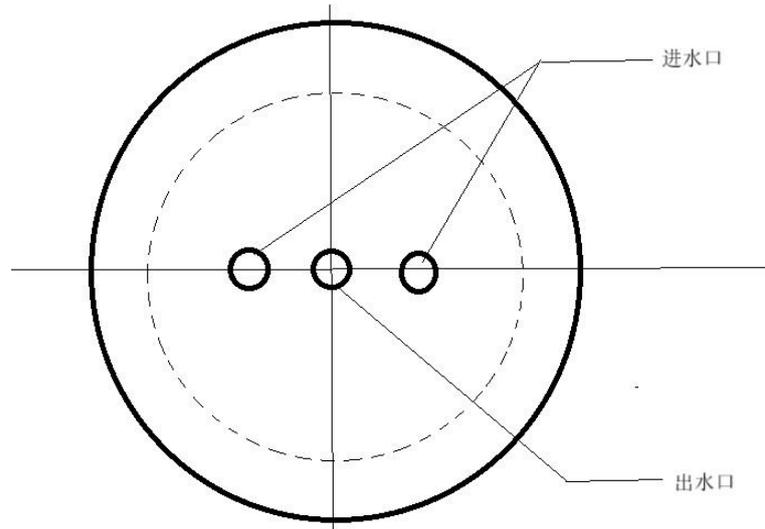


图 A.3 头部用测试装置示意图



a. 头模整体视图

b. 头模剖面图



c. 底部视图

图 A. 4 头模

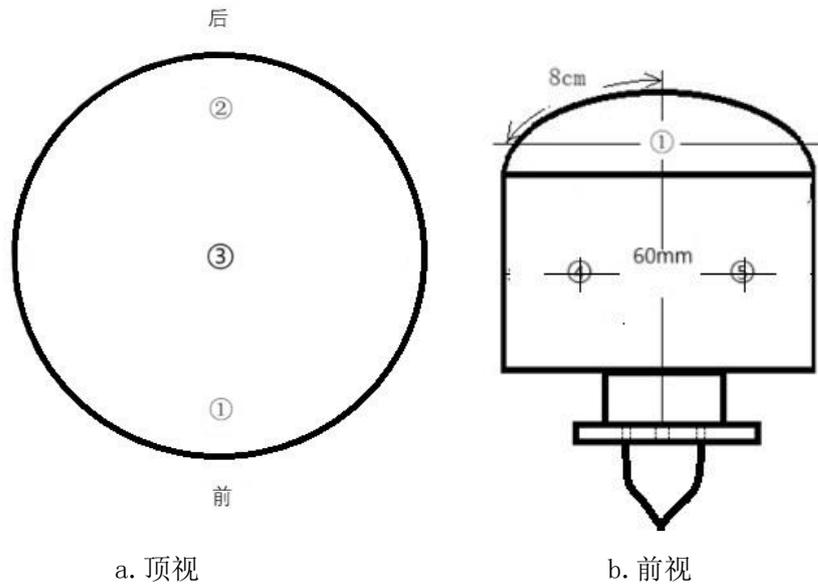


图 A.5 测试点布置

A.4.2 测试方法

按以下步骤进行试验：

1) 按图A.3布置，恒温水箱连接循环水泵，循环水泵另一侧连接头模负载进水口，先将头模负载中充满温水，且排空头模负载内的空气。调节循环水泵让温水以 $1.3\text{L}/\text{min} \pm 0.1\text{L}/\text{min}$ 的流速在管路里循环流动，使头模负载表面温度稳定。使头模前面4、5号温度传感器稳定在 $34.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

2) 待测设备的设置

温度设置：将待测设备设定为温度设定范围的上限值。

3) 测试开始：

将工作面按使用说明书中规定的正常使用方式佩戴于头模负载上，如有纽扣、系带等锁紧装置，应将其锁紧。记录正常工作时工作面与头模接触的位置，在预期最不利位置布置温度传感器，温度传感器用 $30\text{mm} \times 30\text{mm}$ 的铜箔（厚度 0.065mm ）黏贴在头模上。

若被测设备为用于眼部的应用部分，将工作面紧密贴敷于头模侧面的4、5号温度测试点。

启动设备，待治疗结束后，读取全部温度曲线，测试结果均应符合4.1.3的要求。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0165-2016《热垫式治疗仪》；
- [2] YY/T 0902-2013《接触式远红外理疗设备》；
- [3] 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》；
- [4] GB/T 18153 《机械安全 用于确定可接触热表面温度 限值的安全数据》；
- [5] ISO 13732-1:2006(E)《Ergonomics of the thermal environment — Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces — Part 1: Hot surfaces》；
- [6] MORITZ, A. R., HENRIQUES, F.C. The relative Importance of Time and Surface Temperature in the Causation of Cutaneous Burns. *Studies of Thermal Injury II*, Am. J. Path., Vol. 23, 1947, p. 659;
- [7] Wienert V, Sick H, zur Mühlen J. Lokale thermische Belastbarkeit der menschlichen Haut. *Anästh Intensivther Notfallmed.* 1983;18:88-90.
- [8] 雷万军, 景爱华. 我国低热烧伤治疗现状[J]. 河南科技大学学报(医学版), 2015, 33(3): 231-234;