

# YY xxx-202X《热传导式理疗设备通用技术要求》行业标准

## 编制说明（征求意见稿）

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源：

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，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（以下简称“分技委”）归口的行业标准起草项目《热传导式理疗设备通用技术要求》（项目编号：A2025003-Q-tj），由天津市医疗器械质量监督检验中心等负责牵头起草工作。

#### 2. 工作过程：

##### 2.1 启动阶段

2024年8月，由牵头单位提交立项申请；

2025年3月，分技委秘书处组织公开征集参与起草单位、验证单位；

2025年4月，确定了起草组成员，召开首次会议成立了标准起草组，进行了工作职责划分。

##### 2.2 标准起草、征求意见阶段

2025年4月，起草组对产品应用情况、监管需求、产品参数、预期治疗部位、治疗部件的形式等进行收集分析；对主要技术参数的试验方法进行了研究；制定验证方案；

2025年5月，起草组组织会议对标准修订研究情况做了总结，通过系统评价，经起草组讨论达成共识，确定了标准修订核心技术内容，修改完善标准草案；

2025年6月-7月，起草组结合标准修订核心技术内容，形成了标准及编制说明的征求意见稿，提交至分技委秘书处。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

#### 1. 标准编制原则：

本标准按照 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。标准编制中，规范性要素的选择遵循标准化对象原则、文件使用者原则、目的导向原则，文件的表述遵循一致性原则、协调性原则、

易用性原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

本标准修订内容与 GB 9706.1-2020 标准存在关联，不会造成标准执行冲突及困难。能够解决目前产品临床使用及技术发展中遇到的问题。

## 2. 主要条款解析

### 1. 范围

本次标准明确了不适用产品为：

医用控温仪（YY/T 0952）中明确标注对人体进行体外物理升温和或降温，达到辅助调节体温的目的，而本标准热传导式理疗设备用于向患者传递热量达到治疗效果，故不适用。

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）；此标准明确规定不适用于物理治疗设备。故不适用于此标准。

由于热传导式理疗设备为通过固体介质向患者传递热量。故不适用于预期需要患者直接与液体或气体接触的设备。

标准中明确规定热传导式理疗设备为直接与患者皮肤接触，或预期与治疗部位隔着衣物接触的物理治疗设备，故不适用于预期需要加热患者体内、皮下或腔道内的设备。

### 4.1 温度特性

4.1.1 标准明确规定了产品温度调节范围，为达到产品预期治疗效果上限值应能调节到 $\geq 37^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 由于热磁振子式治疗设备已具有行业标准 YY/T 0982-2016 其中已对温度性能提出要求，故本标准不再提出新的要求。

断电式电热敷袋由于不具备温度控制装置，无法保持治疗面的温度在小范围波动，故本条不适用。

4.1.3 根据不同产品的与人体皮肤接触表面积以及材质明确了皮肤接触的最高允许温度限值。由于断电式电热敷袋不属于持续供热的产品，因此不适用本条款。对于断电式电热敷袋的要求见 4.3。

### 4.2 功能

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。此条款的制定初衷是避免在断电恢复后，设备自动启动加

热器，可能产生热量累积的风险。

#### 4.3 温度和过载控制装置

由于断电式电热敷袋的应用部分不能持续提供热量给患者，故无需设计 2 路温度保护。

ME 设备独立于温控器或 PTC 特性发热元件之外的热断路器，应设计为非自动复位的热断路器，且动作时表面温度不应超过 60℃（此温度限值来源于 YY/T 0165-2016《热垫式治疗仪》中 4.2.3.2）。

当热断路器动作时，应有显而易见的指示或声和/或光提示。恢复通电后，设备不能正常开机可被认为是显而易见的指示。

对于断电式电热敷袋的第一路温度控制装置，考虑到产品的寿命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。

#### 4.4 定时装置

由于热磁振子式治疗设备已具有行业标准 YY/T 0982-2016 其中已定时装置提出要求，故本标准不再提出新的要求。

#### 4.5 安全

##### 4.5.2.3 对 ME 设备防电击危险的防护

对 GB 9706.1-2020 中 8.8.4.1 的补充要求，参考引用了 YY 9706.235 中的测试方法，由于热传导式理疗设备多数是面积较小的应用部分，故在测试样块的量上做出了相应的减少，根据材料的整体尺寸来选取 N 的数值， $6 \geq N \geq 2$ 。

对于弹性塑料材料的连接器的试验，参考引用了 GB 4706.80-2014《家用和类似用途电器 安全第 2-81 部分：暖脚器和暖脚垫的特殊要求》。

##### 4.5.2.4 对 ME 设备的机械危险

对于柔性应用部分应经受耐久性试验部分，参考引用了 YY0649《电位治疗设备》

对于充液治疗垫在承受弯折 10000 次后应无渗漏现象。参考引用了 YY/T 0998《半导体升降温治疗设备》。

### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

验证工作由我中心牵头与北京市医疗器械检验研究院、云南省医疗器械检验研究院、广州龙之杰医疗科技有限公司、

河南翔宇医疗设备股份有限公司、四川千里倍益康科技股份有限公司等国内生产企业共同完成，验证结果及分析详见验证报告。

#### **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。**

未见国际和国外先进或同类标准。

#### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。**

本标准与有关的现行法律、法规以及强制性国家标准、行业标准无冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规的要求。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

#### **七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。**

《热传导式理疗设备通用技术要求》建议作为强制性标准，该产品现在没有行业标准作为规范，该标准为规范此类产品提供依据。该标准符合国家相关政策。是此类产品必须符合的最低要求，不符合该标准将直接导致患者的生命安全等风险，因此本标准所有要求均为强制性要求。

#### **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）**

分技委拟在本标准发布后实施前结合分技委工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事热传导式理疗设备设计、生产、使用的工作人员和药品监督管理部门、审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

本标准为新制定强制性标准，企业根据标准的技术参数和试验方法确定自身产品参数、定做相应工装、整改产品、修改相应文档和包装及增加质控流程（如必要）等工作所需要的时间预估 6-12 个月，检验机构于标准发布后需要变更或扩充检验资质时间大约 6-12 个月，可与企业技术变更并行实施。按照新标准开展注册检验及注册变更时间约为 6-12 个月，因此给予 36 个月过渡期可以完成以上工作，建议本标准自发布之日起 36 个月后开始实施。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

无

十、其他应予说明的事项

无

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  
2025年7月