



# 中华人民共和国医药行业标准

YY —

## 热传导类治疗设备通用技术要求

General technical requirements for heat conduction therapy equipment

(草案)

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/TC10/SC4)归口。

# 热传导类治疗设备通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了热传导类治疗设备（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类治疗设备。

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

### 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** acting surface

具有较强热传导能力（固体介质）且为了实现设备功能预期向患者传递热量的部位，可以直接与患者皮肤接触，或预期与治疗部位隔着衣物接触。

### 3.3

**热传导类治疗设备 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**

导热系数（或称为热导率）是在温度梯度为 $1\text{K/m}$ 、导热面积为 $1\text{m}^2$ 的情况下，单位时间内传递的热量。

## 3.5

**比热容 Specific Heat Capacity**

是单位质量物质的热容量，即单位质量物体改变单位温度时吸收或放出的热量。

## 3.6

**接触时间 contact period**

从与工作面发生接触到与工作面脱离的持续时间。

## 3.7

**烧伤阈 burn threshold**

在规定的接触时间内，以皮肤与热表面接触无烧伤和引起表皮部分烧伤间的温度界限定义的表面温度。

注1：烧伤的发生与皮肤温度和皮肤温度升高的时间有关。

注2：烧伤阈取决于以下几个因素：接触处的皮肤厚度、皮肤表面的湿度（出汗）、皮肤的沾染物（例如：润滑油脂）、接触力。

**4 要求****4.1 温度特性****4.1.1 温度控制范围**

温度设定范围应符合制造商规定，且不应低于 $37^{\circ}\text{C}$ 。

**4.1.2 工作面温度**

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 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ；

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 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ ；

温度稳定性：设备达到输出稳态后，温度波动应不超过 $2^{\circ}\text{C}$ 。

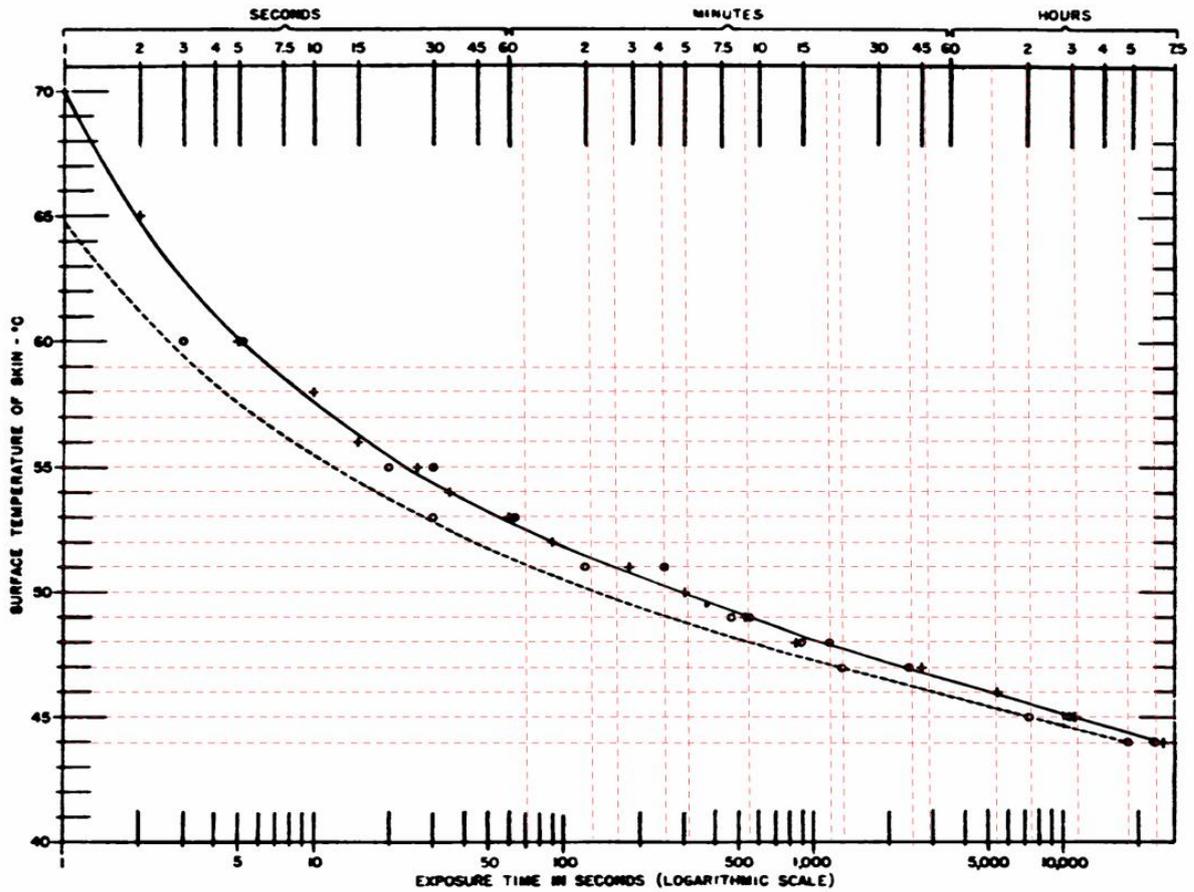
**4.1.3 与皮肤接触的最高允许温度**

工作面小于头部皮肤的10%的设备：用于眼部的设备与皮肤接触的最高温度不得超过43℃，接触时间不得超过15min。

工作面大于等于头部皮肤的10%的设备：暂无此类设备。

工作面小于全身皮肤10%的设备：与皮肤接触的最高温度和接触时间不得超过下图烧伤阈值。

工作面大于等于全身皮肤10%的设备：与皮肤接触的最高温度不得超过43℃，接触时间不得超过8h，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。



皮肤烧伤发生的时间-皮肤表面温度（烧伤阈）。

虚线表示猪皮肤不可逆表皮损伤的阈值。

实线表示猪皮肤表皮坏死的阈值。

猪皮肤的临界暴露用十字表示。每个十字表示在所示温度下导致跨表皮坏死的最短暴露时间。

人类皮肤临界实验暴露的结果用圆圈表示。

空心圆圈表示在该温度下未能破坏表皮的最长时间，

实心圆圈表示在该温度下导致表皮下坏死的最短时间。

注：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1.7m<sup>2</sup>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%，双上肢各占9%，躯干前后（各占13%）及会阴部（1%）占3×9%，臀部及双下肢占5×9%+1%。

中国成年男性和女性的计算公式：

中国成年男性： $BSA = 0.00607 \times \text{身高 (cm)} + 0.0127 \times \text{体重 (kg)} - 0.0698$ 。

中国成年女性： $BSA = 0.00586 \times \text{身高 (cm)} + 0.0126 \times \text{体重 (kg)} - 0.0461$ 。

其他临床计算方法：

皮肤表面积 =  $0.035 \times \text{体重 (kg)} + 0.1$ （体重 ≤ 30千克）。

皮肤表面积 =  $1.05 + (\text{体重} - 30) \times 0.02$ （体重 > 30千克）

#### 4.1.4 温度指示器

若有，温度指示值应清晰易认，且不得与设定值混淆；

温度指示的范围应符合制造商规定，且不得窄于温度设定范围，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 设备断电再恢复时，除非经过确认动作，否则加热器不应有热量输出。

4.2.3 设备应具有手动停止输出的功能。

#### 4.3 法向发射率

若设备声称具有远红外功能，在制造商规定的波长范围内法向发射率应不小于0.80。

#### 4.4 定时装置

设备应具有定时装置，定时误差应不大于±1min。

#### 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：

1) 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。

2) 指出**工作面**在正常使用对患者的放置位置：

——**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；

——**工作面**是否需要环绕或包裹患者皮肤。

3) 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。

#### 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) 对温度不敏感人群以及无自主意识和/或行为能力的人群,治疗时应有陪护人员并按医嘱进行治疗;
- 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灼伤的危险;
- 5) 每次使用前应检查工作面是否有机机械损伤;

对GB 9706.1-2020中7.9.2.13做如下补充:

关于如何确定独立的热断路器是否在运行中的信息。

#### 4.5.2.3 ME 设备对电击危险的防护

对GB 9706.1-2020中8.5.1.2做如下补充:

应用部分内的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。

用于加热的导电电极片内部的发热线和内部导线的绝缘层应至少两重MOPP与患者隔离。

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:

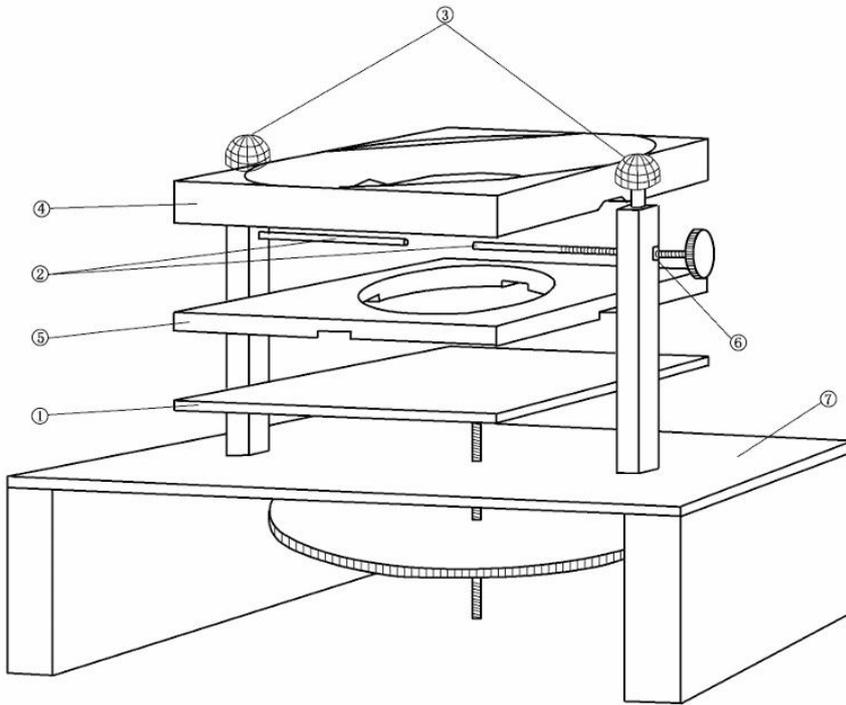
- a) 对于大到足以使患者不与应用部分的整个表面接触的应用部分,应使用面积 $100\text{cm} \times 30\text{cm}$  的箔片;或
- b) 对于面积小于 $100\text{cm} \times 30\text{cm}$ 的应用部分,整个应用部分应覆盖金属箔片。

对GB 9706.1-2020中8.8.4.1做如下补充:

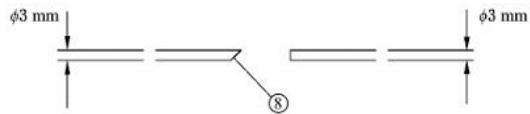
对于直接包裹发热线的编织材料或非制造布(如无纺布),应符合以下点燃试验来测试。

从编制材料上裁剪下6个尺寸为 $100\text{mm} \times 200\text{mm}$ 的样品。所有发热线和装饰品都应从样品上去除。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 $3\text{mm}$ 的铜电极,电极轴线成一直线。此平板还支撑着一个尺寸为 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 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



细部图A  
铜电极



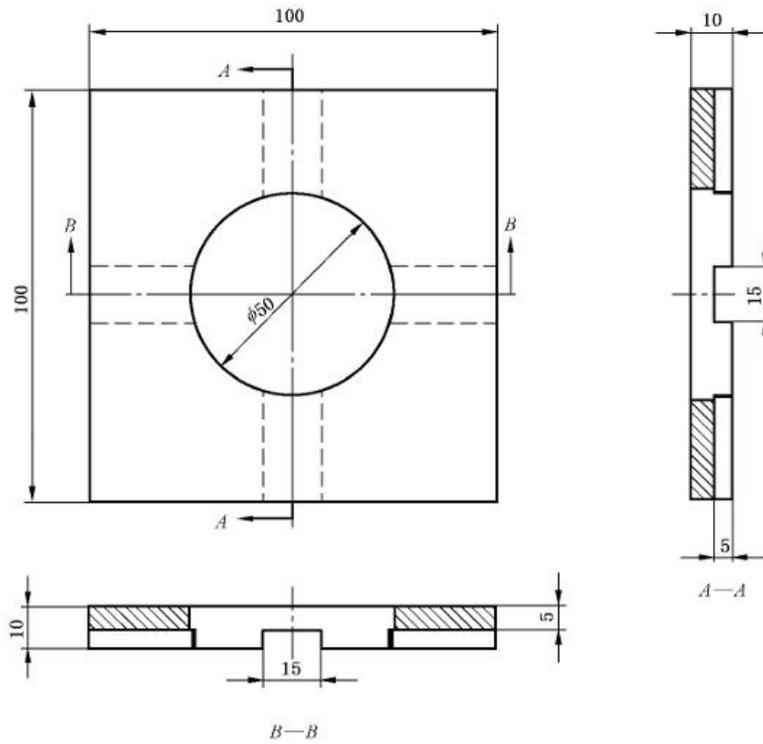
说明:

- 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°。

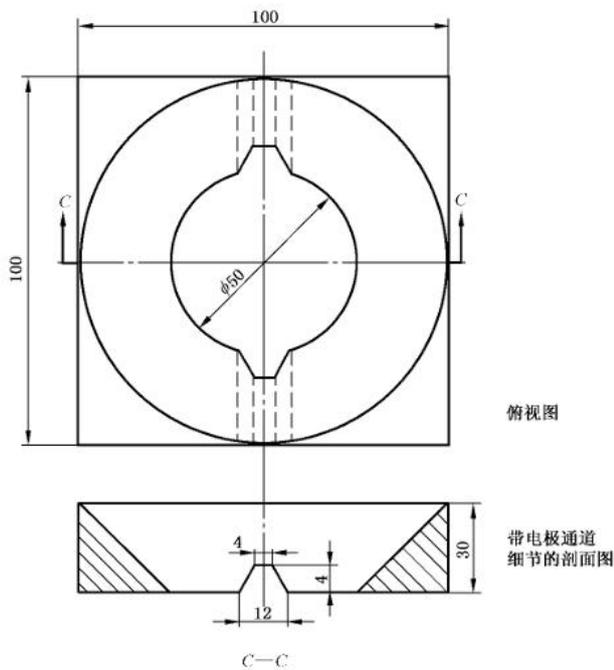
a) 点燃试验装置——细部图 A:装置(见 201.8.8.4.101)

图 201.103 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

一个电极固定,另一电极可移动,以使样品可以被插入。固定电极的端面与其主轴成 $45^\circ$ 。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b)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,将样品拉至固定电极上方,使固定电极位于正常情况下发热线所处位置的中心。调整样品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 $6.0\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 。之后将样品放平,注意保证材料不要在电极之间打圈或勾住。将图201.103c)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。如果样品点燃,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。

如果样品不点燃,则记录时间为120s。然后将样品取出,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。

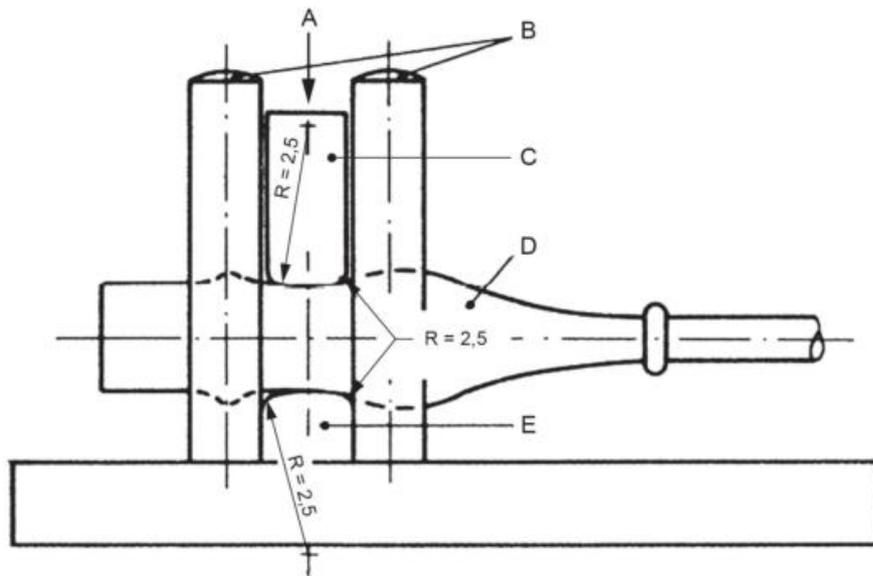
将上述试验在其他5个样品上重复进行。如果任何一个记录的时间少于30s,则要求在第二组的6个样品上重复全部的试验。在此情况下,所有样品的记录时间均应不少于30s。

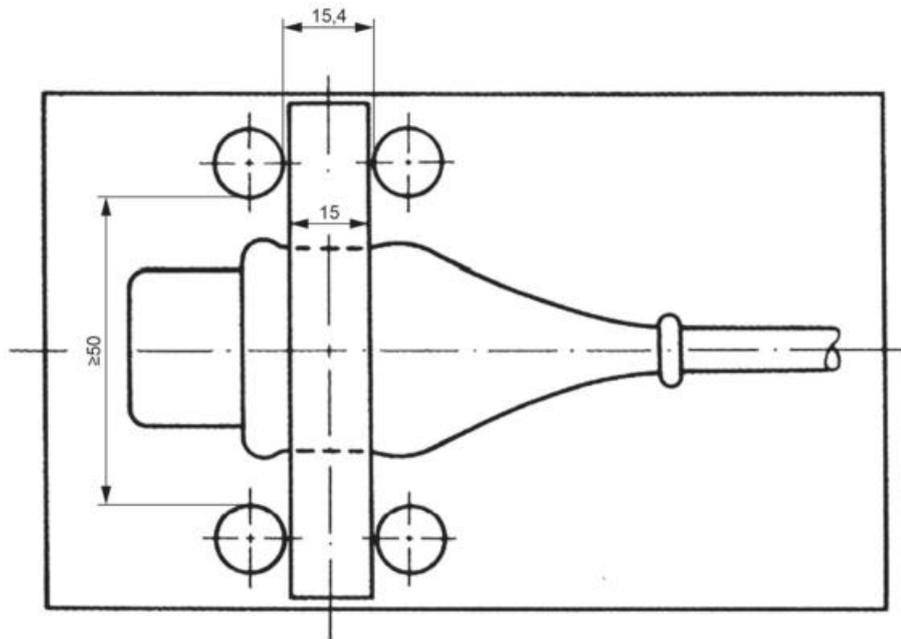
计算12个记录的平均值,舍去所有与平均值之差大于30s的数值。如果有必要,再次计算剩余项的平均值。此平均值应不小于80s。

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105中所示的装置进行压力试验,试验在 $100^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的加热柜中进行。

试样夹在钢钳之间,圆柱形面半径为25mm,宽度为15mm,长度为50mm,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。

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。





**Key**

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

**Figure 105 – Apparatus for pressure test on connectors**

(来源IEC 60335-2-81 Edition 3.2 2020-06 CONSOLIDATED VERSION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 ME 设备的机械危险

对于可弯曲、可折叠的应用部分，应经受耐久性试验。试验之后，应用部分内部导体不应出现完全断裂。

#### 4.5.2.5 对超温和其他危险（源）的防护

对GB 9706.1-2020中11.3做如下补充：

发热线和电热膜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，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:

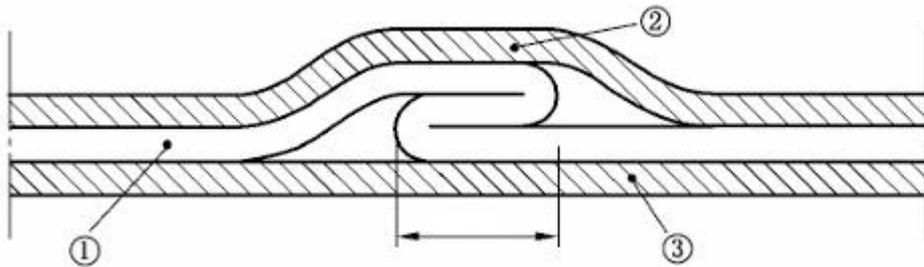
下列故障情况应被考虑,如果有必要,一次引入一个故障。继发的故障也应被考虑:

- 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;

对于工作面可折叠的设备,应符合以下超温试验来测试:

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。

可折叠的工作面应在最不利位置折成3层,折痕不小于整体长度的1/3,折痕垂直于发热元件走线的方向。工作面的上方和下方应被隔热材料全部覆盖,隔热材料厚度36mm,导热系数 $0.04\text{W}/(\text{mK}) \pm 10\%$ 。



#### 4.5.2.8 温度和过载控制装置

对GB 9706.1-2020中15.4.2做如下补充:

设备应具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置,单一故障状态下工作面温度应不超过4.1.3的限值。当超温保护装置动作时,设备应具有声和/或光提示。

#### 4.5.2.9 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。

## 5 试验方法

### 5.1 试验条件

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:  $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ ;
- d) 风速: 应小于 $0.1\text{m/s}$ ;

试验设备

a) 温度测试仪器: 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 $0.3^{\circ}\text{C}$ 。

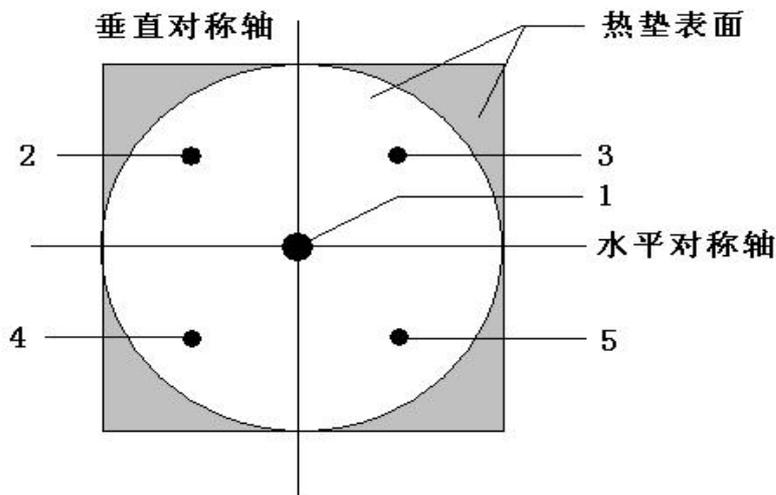
### 5.1.1 温度控制范围

通过查验说明书及功能试验来验证，应符合4.1.1中温度设定范围的规定

### 5.1.2 工作面温度

按照5.1试验环境条件，在温度设定范围内分别设定为上限、中间、下限三点。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，计算结果应符合4.1.2的要求

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。每个测试点粘贴一块65mm×65mm的铜箔，铜箔接触工作面，用温度传感器紧贴铜箔测量温度。如果加热区域为不规则图形，可在上图所示的基础上额外增加测量点。



若工作面为一个或几个球体，测试点应为所有球体，则应使全部铜箔覆盖球体与人体的接触面。

### 5.1.3 与皮肤接触的最高允许温度

按照附录A中测试方法进行试验，结果应符合4.1.3的要求

### 5.1.4 温度指示器

通过查验说明书及功能试验来验证，将温度探头放置于温度指示传感器附近进行测试应符合4.1.4要求。

## 5.2 功能

按照使用说明书操作设备进行验证。

### 5.3 法向发射率

用热发射率测定仪测出工作面的法向发射率，应符合4.3的要求

### 5.4 定时装置

使用电子秒表测量，应符合4.4的要求

## 5.5 安全

### 5.5.1 总则

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

### 5.5.2 对 GB 9706.1-2020 中的相应内容进行补充

#### 5.5.2.1 设备标识、标记和文件

按照 GB 9706.1-2020 描述的方法进行验证。

#### 5.5.2.2 使用说明书

按照 GB 9706.1-2020 描述的方法进行验证。

#### 5.5.2.3 ME 设备对电击危险的防护

8.5.1.2、8.7.4.7按照GB 9706.1-2020描述的方法进行验证。

8.8.4.1按照4.5.2.3点燃试验来测试。

#### 5.5.2.4 ME 设备的机械危险

对于可弯曲的应用部分，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。

对于可折叠的应用部分，拆除所有可拆卸外套后，把治疗垫铺平于工作台上，抬起治疗垫一边沿已有折痕翻转180°，压实后再展开平铺到台面上，重复10000个周期。

#### 5.5.2.5 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。

#### 5.5.2.6 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。

#### 5.5.2.7 喷射，外壳变形或超温

按照GB 9706.1-2020描述的方法以及4.5.2.5的超温试验进行验证。

#### 5.5.2.8 温度和过载控制装置

按照GB 9706.1-2020描述的方法，通过模拟恒温器故障来验证。

#### 5.5.2.9 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

试验条件同5.1规定的方法。

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) 测试装置

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1)。

2) 体模负载

材质: 250mL水袋(PVC材质, 导热系数:  $0.1-0.2\text{W/m}\cdot\text{k}$ );

管路(外径: 7mm, 内径: 5mm);

硅胶垫(硅胶材质, 导热系数:  $0.2-0.35\text{W/m}\cdot\text{k}$ );

硅胶垫用双面导热胶带紧贴于水袋上;

体模负载尺寸(如图2)。

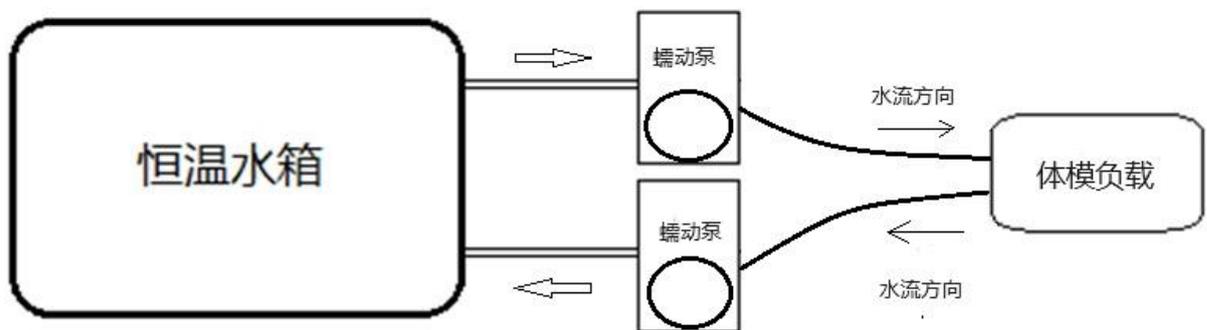
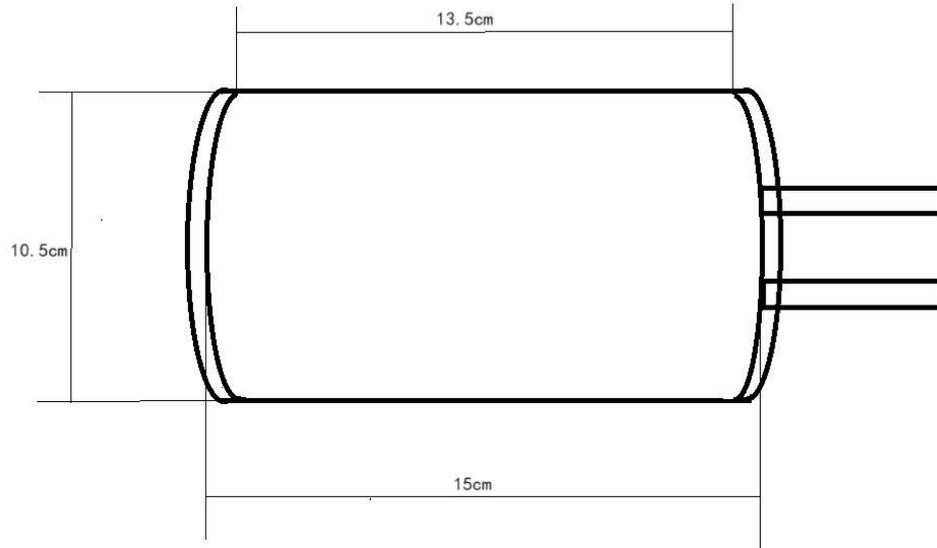
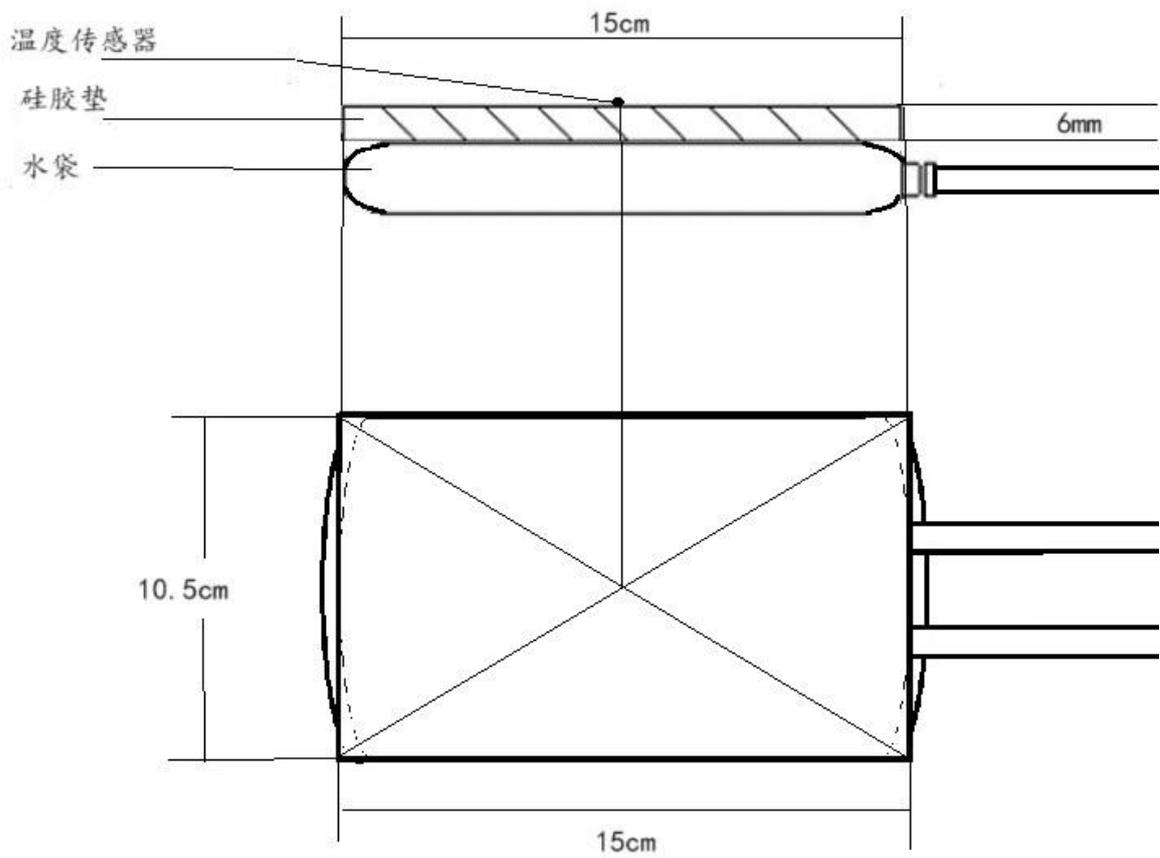


图 1 测试装置示意图



a. 水袋尺寸



b. 体模负载

图2 体模负载组成

## b) 测试方法

1) 按图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 $150\text{mL}/\text{min} \pm 20\text{mL}/\text{min}$ 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 $65\text{mm} \times 65\text{mm}$ 的铜箔直接粘贴在体模负载中心。使硅胶垫表面中心点温度稳定在 $32.5 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

## 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) 测试位置:

对于工作面与患者皮肤直接接触的设备, 工作台上铺设隔热材料, 将体模负载硅胶面向上放置于隔热材料上, 并将被测工作面最高温度点与体膜负载紧密贴合。待温度稳定后, 读取温度传感器所测温度值, 结果应符合4.4的要求。

对于说明书中声称工作面需要隔着衣物或床单才能与患者皮肤接触的设备, 在被测工作面与体模负载硅胶面之间铺设一层克重为130-150g的棉布后测试。

## 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) 测试装置

## 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2)。

## 2) 体模负载

材质: 2000mL水袋(PVC材质, 导热系数:  $0.1-0.2\text{W}/\text{m}\cdot\text{k}$ );

管路(外径: 7mm, 内径: 5mm);

硅胶垫(硅胶材质, 导热系数:  $0.2-0.35\text{W}/\text{m}\cdot\text{k}$ );

硅胶垫用双面导热胶带紧贴于水袋上;

## b) 测试方法

1) 按图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2000mL, 且排空体模负载内的空气, 开启蠕动泵让温水以 $1500\text{mL}/\text{min} \pm 150\text{mL}/\text{min}$ 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 $65\text{mm} \times 65\text{mm}$ 的铜箔直接粘贴在体模负载中心。使硅胶垫表面中心点温度稳定在 $34 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

## 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) 测试位置:

对于工作面与患者皮肤直接接触的设备, 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, 并将体模负载硅胶面与被测工作面最高温度点紧密贴合, 体模负载上面覆盖一层隔热材料, 然后均匀放置8kg重物。待温度稳定后, 读取温度传感器所测温度值, 结果应符合4.4的要求。

对于说明书中声称工作面需要隔着衣物或床单才能与患者皮肤接触的设备, 在被测工作面与体模负载硅胶面之间铺设一层克重为130-150g的棉布后测试。

## A.4 头部用测试装置及测试方法

## a) 头部用测试装置

## 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3)。

## 2) 头模负载

材质：白色ABS（导热系数：0.2-0.4W/m.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3、图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）。

## 3) 测试点布置：

如图5，在头模顶部布置3个温度传感器，在头模前面布置2个温度传感器；

在每个温度传感器上分布粘贴一块55mm×55mm的铜箔。

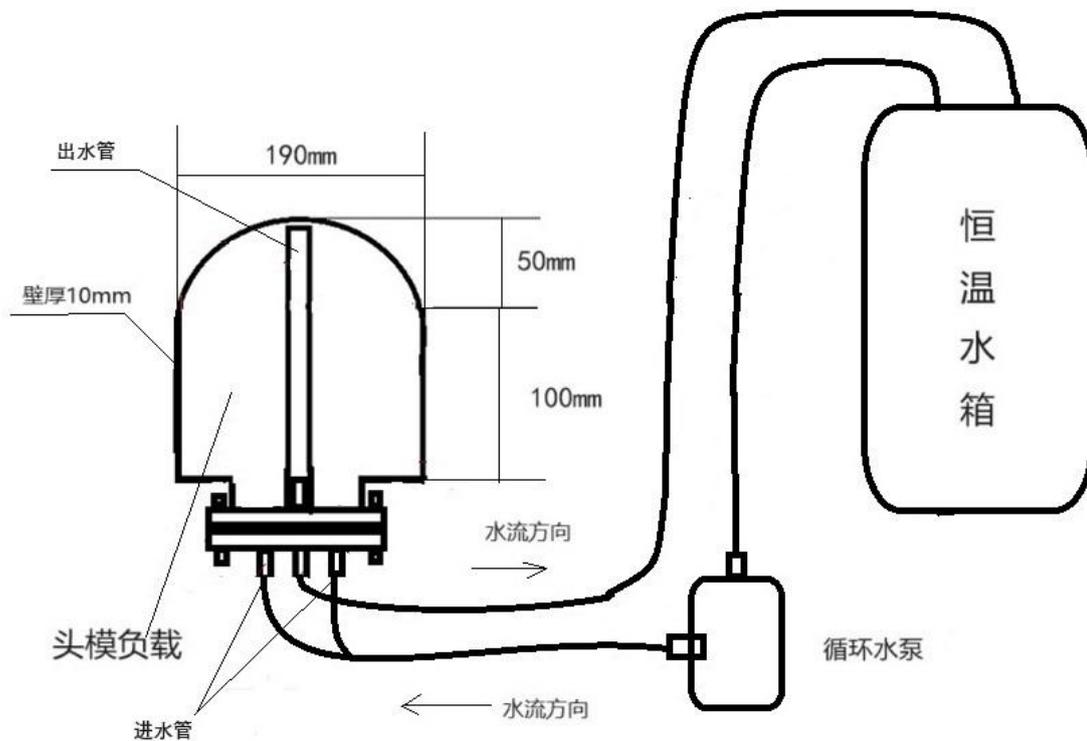
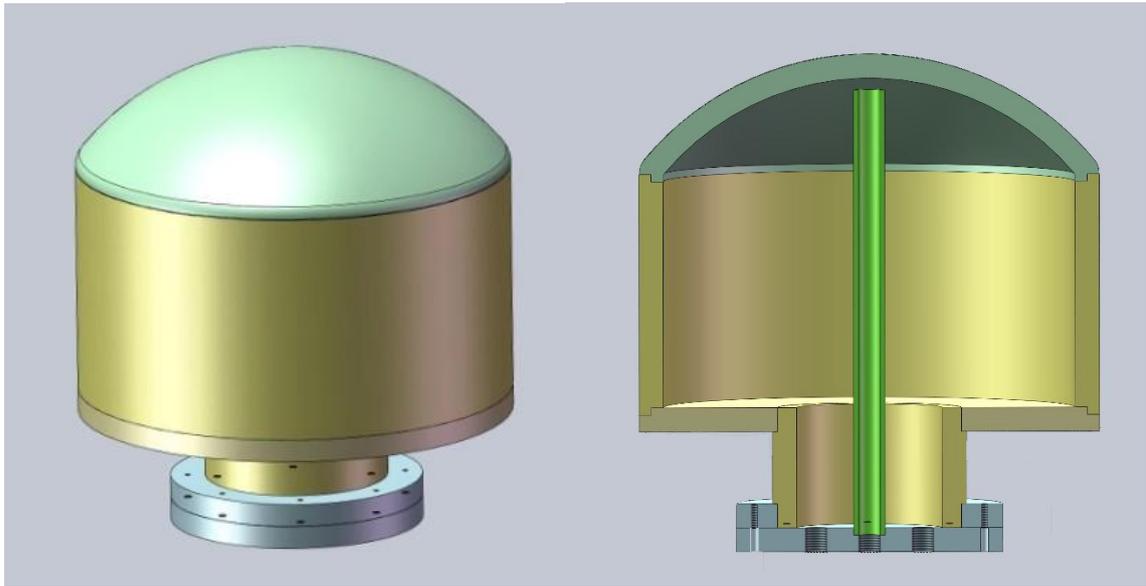


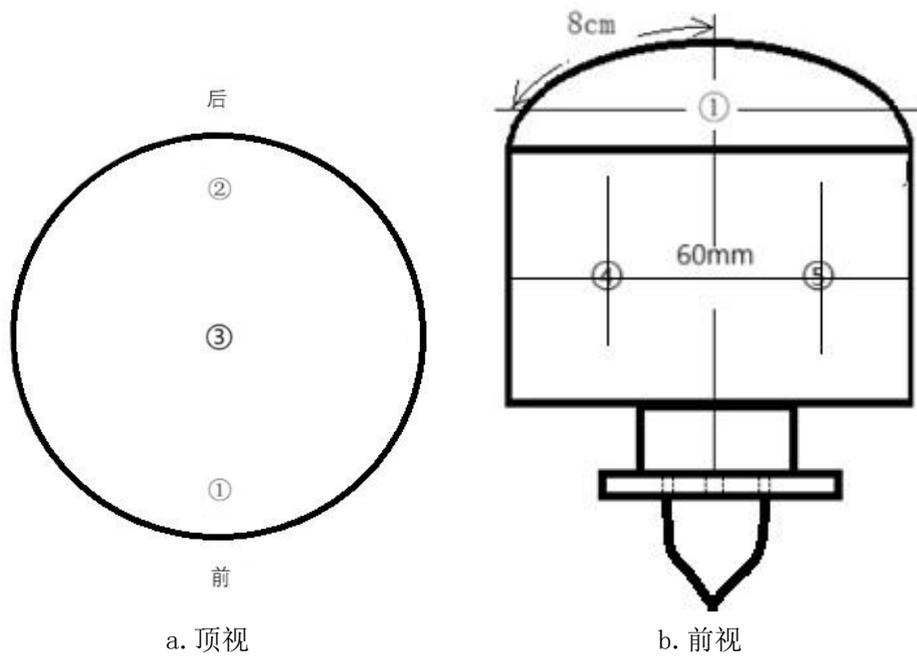
图3 头部用测试装置示意图



a. 头模整体视图

b. 头模剖面图

图 4 头模



a. 顶视

b. 前视

图 5 测试点布置

b) 测试方法

1) 按图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 $0.8\text{L}/\text{min}\pm 0.1\text{L}/\text{min}$ 的流速在管路里循环流动, 使头模负载表面温度稳定。

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: 使头模顶部1-3号温度传感器稳定在 $35.0\pm 1^\circ\text{C}$ 后, 将应用部分的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, 运行设备, 待温度稳定后读取头模顶部1-3温度传感器所测温度值, 计算平均值, 结果应符合4.1.3的要求。

若被测设备为用于眼部的应用部分, 使头模前面4、5号温度传感器稳定在 $36.0\pm 1^\circ\text{C}$ 后, 将工作面紧密贴敷于头模侧面的4、5号温度传感器, 运行设备, 待温度稳定后读取温度传感器所测温度值, 计算平均值, 结果应符合4.1.3的要求。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0165 热垫式治疗仪
  - [2] YY/T 0902 接触式远红外理疗设备
-