



中华人民共和国医药行业标准

YY 0952—2015

医用控温毯

Temperature control blanket for medical use

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用控温毯

YY 0952—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2015年4月第一版

*

书号:155066·2-28541

版权专有 侵权必究

前 言

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的规定。

本标准的电磁兼容性要求全面贯彻了 YY 0505《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》的规定。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、陈然、张赞、舒英霞、段传英、吴楠、张海明、孙正收。

医用控温毯

1 范围

本标准规定了医用控温毯的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 定义的医用控温毯(以下简称“控温毯”)。

本标准不适用于下列设备：

- 热垫式治疗仪；
- 只用于四肢和额头冷/热敷的设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

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 0505—2012 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 0834—2011 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

医用控温毯 **temperature control blanket for medical use**

在医疗机构临床使用环境下,通过控制设备内循环液体的温度,具有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。

3.2

空载平均速率 **average no-load rate**

在空载条件下,循环液体的平均升/降温速率。

3.3

负载最大平均速率 **maximum average load rate**

在规定的负载条件下,控温毯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

单冷型、单热型、冷热型。