



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1306—2024

代替 YY/T 1306—2016

熏蒸治疗仪

Steam therapy apparatus

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 要求	3
6 试验方法	4

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。

本文件代替 YY/T 1306—2016《熏蒸治疗仪》，与 YY/T 1306—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了封闭式熏蒸、开放式熏蒸的术语和定义(见 3.2、3.3, 2016 年版的 3.2、3.3)；
- 增加了蒸汽发生器的术语和定义(见 3.4)；
- 更改了分类的内容(见第 4 章, 2016 年版的第 4 章)；
- 删除了工作条件(见 2016 年版的 5.1)；
- 更改了熏蒸温度的要求(见 5.1, 2016 年版的 5.2)；
- 更改了防干烧功能的要求(见 5.3, 2016 年版的 5.4)；
- 更改了安全保护功能的要求(见 5.4, 2016 年版的 5.5)；
- 更改了使用说明书的要求(见 5.6, 2016 年版的 5.8)。

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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市医疗器械审评查验中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司、上海道生医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：陈星宇、郑坤、张文杰、李曼飞、何永正、申庆丰、周会林。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 YY/T 1306—2016；
- 本次为第一次修订。

熏 蒸 治 疗 仪

1 范围

本文件规定了熏蒸治疗仪(以下简称“治疗仪”)的分类、要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于熏蒸治疗仪(不含药)。

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 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 医用电器环境要求及试验方法

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

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

熏蒸治疗仪 steam therapy apparatus

通过对药液加热产生蒸汽熏蒸患处的具有温度控制功能的医用电气设备。

3.2

封闭式熏蒸 closed steam therapy

蒸汽和治疗部位与周围环境隔离。

3.3

开放式熏蒸 open steam therapy

蒸汽和治疗部位都暴露在周围环境中。

3.4

蒸汽发生器 steam generator

使药液发生汽化的装置,由加热单元和煎煮容器组成。

4 分类

按治疗部位,分为局部和全身治疗仪。

按治疗方式,分为开放式和封闭式治疗仪。

图1、图2、图3给出了三种类型治疗仪的示意图。