



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1306—2016

熏蒸治疗仪

Steam therapy apparatus

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类及组成	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	4
8 标识、使用说明书	5
9 包装、运输、贮存	6

前 言

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。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准主要起草单位：国家食品药品监督管理总局天津医疗器械质量监督检验中心、吉林省亮达医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：刘辉、陈星宇、方军、王宝山。

熏蒸治疗仪

1 范围

本标准规定了熏蒸治疗仪的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法。
本标准适用于熏蒸治疗仪(不含药),以下简称“治疗仪”。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符合 第1部分:通用要求

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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 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(或药物加水)进行加热,产生药蒸汽熏蒸患处,以达到治疗目的带有温度控制的医用电气设备。

3.2

封闭式熏蒸治疗仪 closed steam therapy apparatus

预期熏蒸的患处处于封闭药蒸汽环境中的治疗仪。

3.3

开放式熏蒸治疗仪 open steam therapy apparatus

预期熏蒸的患处处于开放药蒸汽环境中的治疗仪。

4 分类及组成

4.1 分类

按治疗部位,分为局部和全身熏蒸治疗仪;

按治疗方式,分为开放式和封闭式熏蒸治疗仪。