

ICS 11.040.60

CCS G42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1306—XXXX

熏蒸治疗仪

Steam Therapy Apparatus

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
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	1
6 试验方法	2

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《熏蒸治疗仪》相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了工作条件（5.1）；
- 修改了熏蒸温度（5.2）；
- 修改了防干烧功能（5.4）；
- 修改了安全保护功能（5.5）。

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/TC10/SC4)归口。

本文件主要起草单位：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

本文件主要起草人：

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”）的术语和定义、分类及组成、要求、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（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

蒸汽和治疗部位与周围环境隔离

预期进行熏蒸治疗的部位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

蒸汽和治疗部位都暴露在周围环境中

预期熏蒸的患处处于开放药蒸汽环境中的治疗仪。

3.4

蒸汽发生器 steam generator

使药液发生汽化的装置。

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。

4.2 组成

由控制装置、蒸汽发生器、熏蒸舱（或熏蒸床，或喷头）等组成。

5 要求

5.1 工作条件

设备的工作条件由制造商规定，若无规定应符合 GB 9706.1 的要求。

5.2 熏蒸温度

5.2.1 开放式治疗仪

5.2.1.1 应有传感器测量皮肤温度及实时显示装置，传感器精度不低于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.1.2 皮肤温度超过 45°C 时，治疗仪应停止加热并发出声音提示；

5.2.1.3 蒸汽输出口应有防烫伤的装置和警示。开放式治疗仪应有防护装置，防止患者进入制造商规定的工作距离之内。

5.2.2 封闭式治疗仪

5.2.2.1 封闭式治疗仪应装有熏蒸温度控制及显示装置。

5.2.2.2 制造商应规定治疗舱内温度的范围，熏蒸温度误差不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.2.3 熏蒸温度均匀性应不大于 3°C ；

5.2.2.4 熏蒸温度稳定性应不大于 3°C ；

5.2.2.5 熏蒸舱内最高温度应不超过 45°C 。

5.2.2.6 治疗仪最大载荷应 $\geq 135\text{kg}$ 。

5.3 熏蒸时间

制造商应规定熏蒸时间范围，允差为 $\pm 30\text{s}$ ；当完成熏蒸时间时，治疗仪应停止输出蒸汽，并有相应的提示信息。

5.4 防干烧功能

治疗仪应具有防干烧功能，当蒸汽发生器无液体时，不能加热；并有提示信息。

5.5 安全保护功能

5.5.1 治疗仪应具有两路独立的超温保护装置。

5.5.2 治疗仪超过制造商规定的保护温度时，第一路保护装置应启动，停止加热；当温度降低到保护温度值以下后可以恢复加热。如果第一路保护装置失效造成患者皮肤温度升高至 50°C 时，第二路保护装置应立即启动，切断加热电源并需要手动复位。

5.5.3 对于封闭式治疗仪，应在患者易触及的位置设有切断加热装置电源的装置，并有声光提示装置。

5.5.4 对于有治疗舱的封闭式治疗仪，治疗舱应可由患者自行打开。

5.5.5 加热装置附近应设置独立的过热保护装置，超过限值时应立即停止加热。

5.5.6 治疗仪应具有防止药物残渣堵塞蒸汽管路的设计。

5.5.7 治疗仪在加热过程中蒸汽发生器应不能打开。

5.6 外观

治疗仪的表面平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构(若有)灵活,紧固件(若有)无松动。

5.7 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1 要求的同时,应增加以下内容:

- 应声明治疗仪对药液蒸汽发生器内可放入的药物和/或水的要求;
- 应声明治疗禁忌症;
- 应声明治疗仪在医疗监护下使用;对于封闭式治疗仪,应有“治疗时医护人员须随时监护患者”的提示;
- 对于开放式治疗仪,应声明工作时,蒸汽输出口与患者需保持的距离及蒸汽与患者接触的面积和温度;
- 封闭式治疗仪的最大载荷。

5.8 安全

安全要求应符合 GB 9706.1 的要求。

5.9 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

5.10 环境试验

治疗仪的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理

试验前熏蒸治疗仪在试验场所不通电停放至少 24h,在正式进行试验之前,先按使用说明书的要求运行熏蒸治疗仪。

6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1 的要求进行。

6.1.3 试验液体

试验用液体为蒸馏水,或由制造商规定。

6.2 熏蒸温度

6.2.1 开放式治疗仪

6.2.1.1 对于接触式温度传感器:将治疗仪的传感器放入恒温水槽中,按制造商规定的熏蒸温度设置水槽温度,用接触式温度计测量传感器精度。对于红外传感器:将红外传感器对准面黑体,测试距离为 5.2.1.3 中制造商规定的工作距离,按制造商规定的熏蒸温度设置黑体温度,测量传感器精度。

6.2.1.2 对于接触式温度传感器:将治疗仪的传感器放入恒温水槽中,加热水槽,当温度超过 45℃时,治疗仪应停止加热并发出声音提示。对于红外传感器:将红外传感器对准面黑体,测试距离为 5.2.1.3 中制造商规定的工作距离,设置黑体温度为 40℃,待温度稳定后将黑体温度设置为 45℃,当黑体显示温度达到 45℃时,治疗仪应停止加热并发出声音提示。

6.2.1.3 观察验证。

6.2.2 封闭式治疗仪

6.2.2.1 观察验证。

6.2.2.2 按制造商的规定设定温度，分别设置最高温度、最低温度、中间温度，在熏蒸舱内均匀分布至少5个测试点，用接触式温度计测量蒸汽的温度，验证每个测试点温度值的符合性；

6.2.2.3 重复6.2.2.2的试验，取5个测试点温度的最大值与最小值之差，验证5.2.2.3的符合性；

6.2.2.4 每间隔5min，重复6.2.2.2的试验，取均值，重复5次，计算出均值的最大值与最小值之差，验证5.2.2.4的符合性。

6.2.2.5 在熏蒸舱内均匀分布至少5个测试点，用接触式温度计测量蒸汽的温度，按说明书的规定操作，测得最高温度。

6.2.2.6 试验载荷为135kg或制造商声称的最大载荷，两者取较大者。治疗仪水平放置，并处于符合使用说明书规定的最不利位置，将载荷均匀分布在治疗仪患者承载部位。加上全部试验载荷后的1min内，支承系统处于平衡状态。

6.3 熏蒸时间

按治疗仪使用说明书规定的熏蒸时间范围，分别设定熏蒸时间，用秒表测量。

6.4 防干烧功能

实际操作验证。

6.5 安全保护功能

6.5.1 实际操作验证。

6.5.2 实际操作验证，验证5.5.2中对第一路保护装置的符合性。模拟第一路保护装置失效的状态，在与患者皮肤接触的位置放置接触式温度计，测得温度为50℃时，验证5.5.2中对第二路保护的符合性。

6.5.3 实际操作验证。

6.5.4 实际操作验证。

6.5.5 实际操作验证。

6.5.6 实际操作验证。

6.5.7 实际操作验证。

6.6 外观

以目力观察,手感检查。

6.7 使用说明书

检查使用说明书进行验证。

6.8 安全

按GB 9706.1规定的方法进行验证。

6.9 电磁兼容性

按GB 9706.102中规定的方法进行验证。

6.10 环境试验

按 GB/T 14710 中规定的方法进行验证。

《熏蒸治疗仪》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据药监综械注【2022】47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由天津医疗器械质量监督检验中心牵头负责牵头修订《熏蒸治疗仪》（项目编号：A2022050-T-tj）的行业标准。

熏蒸治疗设备是以加热药液产生蒸汽为治疗因子的化学、物理综合疗用设备，利用温热原理对局部、半身、以及全身进行气雾熏蒸，舒经活络，促进人体血液循环；通过有效的药物气化，促进药物治疗因子对全身皮肤、穴位、孔隙的吸收渗透，达到疏通经络、调和气血、使肌体内毒外出、扶正祛邪。因此，在区、县、以及市级各医疗单位中得到了广泛的应用。

该产品从2016年执行熏蒸治疗仪标准至今已超过6年，该产品从设计、结构，到临床使用范围均无太大变化，目前该产品执行标准为YY/T 1306-2016《熏蒸治疗仪》，该标准中的相关的安全指标主要是一些安全标记及说明书要求，并未涉及安全限值要求，仅在工作数据准确性中规定了误差范围，因此，为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，牵头单位在该项目申报立项时拟将《熏蒸治疗仪》修订为推荐性行业标准，后经评审专家建议，牵头单位通过查阅注册证以及现有分类目录，确定上报名称为“熏蒸治疗仪”。但由于拟使用名称与原标准名称一致，起草小组拟在标准起草阶段，将组织广泛的地方审评专门对该产品的名称进行讨论，若国家和地方审评对于该产品批复过其他预期用途类似产品，则讨论该标准名称，牵头单位及技委会将及时向标管中心汇报对可能存在的范围调整进行申请。

2. 工作过程：

2.1 启动阶段

2021年9月，由牵头单位提交立项申请；

2022年3月，物理治疗设备分技术委员会公开征集参与起草单位；

2022年5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 标准草案稿编制阶段（主要工作时间段及工作内容）

2022年5月，起草组对产品应用情况、监管需求、产品参数进行收集分析；对主要技术参数的试验方法进行了研究；

2022年6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；

2022年6月，起草组结合标准修订核心技术内容，形成了征求意见稿。

2.3 征求意见阶段（发出时间、数量、反馈意见人员和意见数量，主要意见）

2.4 审查阶段（审查会时间、地点、组织方、参加人数，投票表决情况，主要修改意见）

2.5 报批阶段

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。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。

2、本标准代替 YY/T 1306-2016 《熏蒸治疗仪》，与 YY/T 1036-2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了工作条件（5.1）；
- 修改了熏蒸温度（5.2）；
- 修改了防干烧功能（5.4）；
- 修改了安全保护功能（5.5）。

3. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本文件基于标准使用单位（审评部门、生产企业、临床机构）反馈意见、审评专家会意见、临床文献等进行修订。

除结构调整和编辑性改动外，本次修订针对 GB 9706.1-2020 中要求的变化，对本文中涉及与安全相关的条款和试验要求进行了同步调整。

主要修改了以下内容：

- （1）对 3.2 封闭式熏蒸治疗仪、3.3 开放式熏蒸治疗仪定义进行了新的定义；
- （2）增加了 3.4 蒸汽发生器的定义；并将药业加热器更改为蒸汽发生器。

(3) 更改了 4.2 组成

(4) 更改 5.2.1.2 中超过 45℃ 应停止加热并有提示音；5.2.1.3 中增加了对开放式治疗仪应有的防护装置。

(5) 增加了 5.2.2.1 封闭式治疗仪应装有熏蒸温度控制及显示装置；5.2.2.2 中温度误差更改为±3℃；增加了 5.2.2.5 熏蒸舱内最高温度不超过 45℃；增加 5.2.2.6 治疗仪最大载荷≥135kg。

(6) 增加了 5.5.5 加热装置附近应设置独立的过热保护装置，超过限值时应立即停止加热；5.5.6 治疗仪应具有防止药物残渣堵塞蒸汽管路的设计。5.5.7 治疗仪在加热过程中蒸汽发生器不应能打开。

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；

熏蒸疗法现已得到了广泛的应用，并取得了显著疗效。在熏蒸疗法中，药物和熏蒸设备起到了决定性的作用。药物根据中医理论进行辨证选用的同时，应注重对地方性疾病的治疗，进而发挥地方性药材、方剂治疗地方性疾病的优势。随着熏蒸疗法的发展，熏蒸治疗仪也越来越多地被开发出来，根据临床上应用部位不同，可分为全身熏蒸治疗仪、半身熏蒸治疗仪和局部熏蒸治疗仪，对于治疗退行性腰椎管狭窄症、慢性前列腺炎的、治疗腰椎间盘突出症、关节炎关节酸痛、感冒、失眠等多种疾病的治疗，均取得了显著疗效。但目前真正实用的熏蒸设备仍相对较少，往往是应用一些其他设备或自制的简易工具代替，疗效自然会有所降低。为此，开发新型更人性化的熏蒸治疗仪势在必行，必将为推动熏蒸疗法的发展发挥。本标准的制定与发布对该产品质量的提高和市场的规范将起到积极的指导作用，本标准的试验方法已使用多年，准确性、可靠性已得到充分验证，预期的经济效果巨大。

本标准涉及产品目前约有 9 个有效注册证，还有部分产品正在注册中。标准修订后预期对全国本产品类型提供技术参考和支持，同时对该类产品的规范生产、注册、监督起到积极的作用，降低企业质控和检验成本。

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。

目前国际上已有同类标准。因为各国国情不同，行业发展水平规模不同，患

者来源不同，各国在熏蒸疗法领域使用存在一定差异，标准不统一。

与发达国家相比，我国物理治疗虽然起步较晚，但是，在国家的高度重视下，在近十几年来，我国在物理治疗领域，从人员、设备、技术方面都有很大投入，物理治疗得到较快发展。本标准是我国红外治疗仪在妇科领域使用长期实践的总结，充分考虑我国的实际国情和现实存在的问题，同时，也考虑了国际上的一些习惯模式，为我国自主制定。

涉及的国家及行业标准如下：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器设备环境要求及试验方法

YY 9706.102 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。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

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。

本标准中的相关的安全指标主要是一些安全标记及说明书要求，并未涉及安全限值要求，仅在工作数据准确性中规定了误差范围，因此，为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，本标准作为产品标准，建议按推荐性标准实施。

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）

为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起12个月后将开始实施。

序号	修改项目	企业需要做的工作	所需时间
1	修改了术语定义：封闭式熏蒸治疗仪和开放式熏蒸治疗仪（见3.2和3.3）	不需要附加的工作	无

2	增加了开放式治疗仪应有防护装置（见 5.2.1.3）	不需要附加的工作	无
3	增加了封闭式治疗仪应装有熏蒸温度控制及显示装置。（见 5.2.2.1）	不需要附加的工作	无
4	增加了熏蒸舱内最高温度不得超过 45℃（见 5.2.2.5）	不需要附加的工作	无
5	增加了治疗仪最大载荷应 $\geq 135\text{kg}$ 。（见 5.2.2.6）	不需要附加的工作	无
6	增加了安全保护功能（见 5.4 中 5.5.5、5.5.6、5.5.7）	不需要附加的工作	无

标准在发布后结合分技委会工作时间和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事熏蒸治疗仪设计、生产、使用工作人员和药品监督管理部门审评查验机构采用本标准开展相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施之日起，代替 YY 0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》。

十、其他应予说明的事项

无

《熏蒸治疗仪》标准起草工作组

2022 年 06 月