



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 and 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 and 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

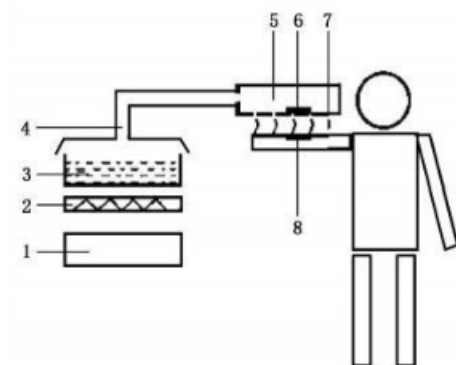
使药液发生汽化的装置,由加热单元和煎煮容器组成。

4 分类

按治疗部位,分为局部和全身治疗仪。

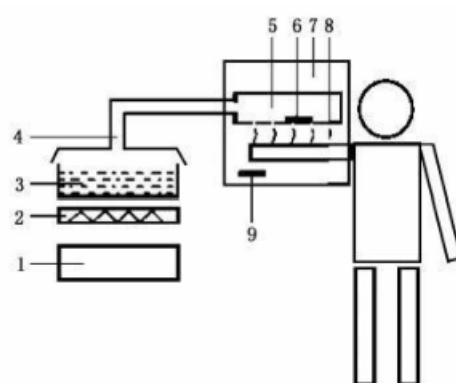
按治疗方式,分为开放式和封闭式治疗仪。

图1、图2、图3给出了三种类型治疗仪的示意图。



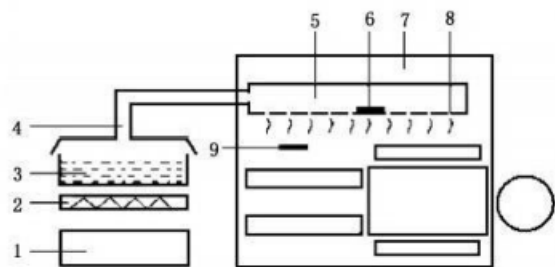
- 标引序号说明：
- 1——控制单元；
 - 2——加热单元；
 - 3——煎煮容器；
 - 4——蒸汽通路；
 - 5——蒸汽输出单元；
 - 6——蒸汽出口温度传感单元；
 - 7——蒸汽出口；
 - 8——皮肤温度传感单元。

图 1 开放式局部治疗仪



- 标引序号说明：
- 1——控制单元；
 - 2——加热单元；
 - 3——煎煮容器；
 - 4——蒸汽通路；
 - 5——蒸汽输出单元；
 - 6——蒸汽出口温度传感单元；
 - 7——治疗舱；
 - 8——蒸汽出口；
 - 9——治疗舱内温度传感单元。

图 2 封闭式局部治疗仪



- 标引序号说明：
- 1——控制单元；
 - 2——加热单元；
 - 3——煎煮容器；
 - 4——蒸汽通路；
 - 5——蒸汽输出单元；
 - 6——蒸汽出口温度传感单元；
 - 7——治疗舱；
 - 8——蒸汽出口；
 - 9——治疗舱内温度传感单元。

图 3 封闭式全身治疗仪

5 要求

5.1 熏蒸温度

5.1.1 开放式治疗仪

- 5.1.1.1 应有显示装置实时显示皮肤温度，显示误差应不大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.1.1.2 治疗仪的皮肤温度显示值超过 45°C 时应持续发出声音提示，显示值超过 45°C 的持续时间达到10 min 之前，治疗仪应停止加热。提示音不应低于60 dB(A)。
- 5.1.1.3 治疗仪应有防护装置，防止患者进入使用说明书中规定的蒸汽输出口与患者需保持的距离。防护装置上应有“为了避免蒸汽烫伤，操作者及患者不得接触防护装置内部蒸汽”的标记。

5.1.2 封闭式治疗仪

- 5.1.2.1 封闭式治疗仪应有熏蒸温度控制措施及熏蒸舱内温度显示装置。
- 5.1.2.2 随附文件中应规定治疗舱内温度的范围，熏蒸温度误差应不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.1.2.3 熏蒸舱内温度均匀性应不大于 3°C 。
- 5.1.2.4 熏蒸舱内温度稳定性应不大于 3°C 。
- 5.1.2.5 熏蒸舱内温度应不超过 45°C 。
- 5.1.2.6 治疗仪最大载荷应 $\geq 135\text{ kg}$ 。

5.2 熏蒸时间

随附文件中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。

5.3 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，应不能加热，并有提示信息。应在加热装置附

近设置独立的过热保护装置，以防止防干烧功能失效。

5.4 安全保护功能

5.4.1 治疗仪应具有两路独立的超温保护装置。第一路保护装置应能够停止加热或降低加热功率；当温度降至保护温度值以下时可恢复加热。在第一路保护装置失效，且温度升至50℃前应启动第二路保护装置，切断加热电源并手动复位。

5.4.2 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。

5.4.3 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。

5.4.4 治疗仪应具有防止药物残渣堵塞蒸汽管路的结构。

5.4.5 治疗仪在加热过程中，当蒸汽发生器内压力超过5 kPa 时应不能被打开。

5.5 外观

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

5.6 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；
- 应声明治疗禁忌证；
- 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；
- 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；
- 开放式治疗仪应声明“为了避免蒸汽烫伤，操作者及患者不得接触防护装置内部蒸汽”；
- 封闭式治疗仪应声明支撑装置的最大载荷。

5.7 安全

应符合GB 9706.1的要求。

5.8 电磁兼容性

应符合YY 9706.102的要求。

5.9 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

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

6.1.2 试验环境

按照随附文件规定，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，或按照随附文件规定。

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单元：将治疗仪的温度传感单元放入恒温水槽中，设置水槽温度为37℃、43℃、45℃，将被测温度传感单元与标准温度计同时放入恒温水槽中，验证显示温度与标准温度计差值的符合性。对于红外温度传感单元：将红外温度传感单元对准面黑体，测试距离为5.1.1.3中随附文件规定的距离，设置面黑体温度为37℃、43℃、45℃，验证显示温度与面黑体温度差值的符合性。

6.2.1.2 对于接触式温度传感单元：将治疗仪的温度传感单元放入恒温水槽中，将被测温度传感单元与标准温度计同时放入恒温水槽中，加热水槽，当标准温度计温度显示45℃时，治疗仪应持续发出声音提示。保持水槽温度恒定，持续发出声音提示时间达到10 min之前治疗仪应停止加热。

对于红外温度传感单元：将红外温度传感单元对准面黑体，测试距离为5.1.1.3中随附文件规定的距离，设置面黑体温度为40℃，待温度稳定后将面黑体温度设置为45℃，当面黑体显示温度达到45℃时，治疗仪应持续发出声音提示，持续发出声音提示时间达到10 min之前治疗仪应停止加热。

将治疗仪置于背景噪声比测点声压级低10 dB的环境中，触发治疗仪声音提示，在治疗仪前、后、左、右各1 m处测量A计权声级，验证提示音的符合性。

6.2.1.3 通过实际操作来验证治疗仪的防护装置是否符合要求。

6.2.2 封闭式治疗仪

6.2.2.1 通过观察验证封闭式治疗仪是否符合要求。

6.2.2.2 按随附文件中规定的设定温度，分别设置最高温度、最低温度、中间温度，在患者接触面均匀分布至少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5.1.2.3的符合性。

6.2.2.4 工作稳定后每间隔5 min，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5.1.2.4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，测得最高温度。

6.2.2.6 试验载荷为135 kg或随附文件中声称的最大载荷，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1 min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

通过实际操作验证防干烧功能是否符合要求。

6.5 安全保护功能

6.5.1 实际操作验证，验证5.4.1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5.4.1中对第二路保护的符合性。

6.5.2 通过实际操作验证封闭式治疗仪的安全保护功能。

6.5.3 通过实际操作验证治疗舱是否可由患者自行打开。

6.5.4 通过实际操作验证治疗仪是否具有防止药物残渣堵塞蒸汽管路的结构。

6.5.5 通过实际操作验证是否符合要求。

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描述的方法进行验证。

6.9 电磁兼容性

按GB 9706.102 中描述的方法进行验证。

6.10 环境试验

按 GB/T 14710中描述的方法进行验证。
