

ICS

CCS

T/GXDSL

团

体

标

准

T/GXDSL — 2026

中药贫熨治疗温度控制与安全监测指标

Temperature control and safety monitoring indicators for the treatment of anemia
with traditional Chinese medicine

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间: 2026-01-22)

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	II
1 引言	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	2
5 总则	3
6 温度控制技术要求	3
7 安全监测指标与系统要求	4
8 设备性能与维护要求	4
9 人员操作与临床管理规范	5
10 应急处理与不良事件上报	5
11 附则	6

前　　言

本文件依据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。

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。

本文件由广西产学研科学研究院提出并宣贯。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

中药贫熨治疗温度控制与安全监测指标

1 引言

中药熨烫治疗作为中医外治法的重要组成部分，是指将中药加热处理后，在人体特定部位或腧穴进行熨引、摩挲，借助热力与药力协同作用，以达到温经通络、散寒止痛、行气活血、祛湿除痹等目的的一种传统疗法。该疗法广泛应用于骨伤科、康复科、风湿科及治未病中心等多个领域。然而，在临床实践中，治疗温度的控制主要依赖操作者的个人经验，缺乏客观、统一的标准；同时，对治疗过程的安全监测体系尚不完善，存在烫伤、低温灼伤等潜在风险，制约了该疗法的规范化推广与安全性提升。为科学规范中药熨烫治疗的温度参数，建立系统的安全监测指标，确保治疗的有效性与安全性，促进该项技术的标准化、现代化发展，特制定本指标。本标准在继承传统中医理论精髓的基础上，结合现代热疗医学与医疗器械安全要求，对中药熨烫治疗的温度控制范围、升温与维持流程、实时监测方法、安全预警阈值、设备性能及人员操作等关键环节提出明确技术要求，旨在为医疗机构、从业人员及相关设备制造商提供权威、可操作的技术依据。本标准由广西产学研科学研究院联合中医临床、医疗器械检测及标准化研究机构共同研制。

2 范围

本标准规定了中药熨烫治疗过程中，涉及温度控制与安全监测的技术指标、操作要求、设备性能及管理规范。本标准适用于各级各类医疗机构（如中医医院、综合医院中医科、康复医院、社区卫生服务中心等）开展的中药熨烫治疗操作。本标准亦适用于中药熨烫治疗设备的研发、生产与质量控制。其他类似的热熨外治法可参照执行。

3 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 9706. 1-2020 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 16886. 1-2022 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 9706. 246-2021 医用电气设备 第 2-46 部分：操作床安全的基本安全和基本性能专用要求（相关部分参考）

YY/T 0646-2022 热疗设备 温度性能要求和试验方法

《中医技术操作规范 外科 骨伤科分册》（国家中医药管理局，2012 年，相关熨烫技术原则）

《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367-2012，相关间接接触器械消毒）

4 术语和定义

4. 1 中药熨烫治疗：指将预先配制的中药饮片或制剂加热至适宜温度后，装入特制布袋或器具中，在患者体表特定治疗部位进行滚动、按揉、熨贴等操作的中医外治技术。

4. 2 治疗温度：指中药包、熨烫器具或治疗探头与患者皮肤直接接触界面的实际温度，是影响疗效与安全的核心参数。

4. 3 额定治疗温度范围：指针对特定适应症和人群，经临床验证安全有效，且由设备设定的或操作规范明确允许的温度操作区间。

4. 4 皮肤安全耐受温度阈值：指在规定的治疗时间内，绝大多数患者皮肤组织不发生不可逆热损伤（如红斑、水疱、灼伤）的最高接触温度。

4. 5 实时温度监测：指在治疗过程中，通过传感器对治疗接触面的温度进行连续或间歇的测量与显示。

4. 6 温度均匀度：指在同一时间点，中药包或治疗器具有效治疗区域内，各点温度与平均温度的最大偏差。

4. 7 升温时间：指治疗设备或加热装置，将中药包或治疗头从初始温度（如室温）加热至设定的起始治疗温度所需的时间。

4.8 温度超限报警: 指当监测到的实际温度超过预设的安全上限或下限时, 系统自动发出的声光警示信号。

5 总则

中药熨烫治疗的温度控制与安全监测应遵循“安全第一、疗效优先、精准调控、全程监护”的原则。所有治疗操作必须在明确诊断与适应症的前提下进行, 并严格执行知情同意。治疗温度的选择应综合考虑疾病性质(寒证、痹证等)、患者体质(年龄、皮肤敏感性、耐受度等)、治疗部位(腰腹、四肢、颈项等)及治疗阶段(初期、中期)等因素, 实施个体化精准调控。治疗过程必须建立从热源、传热介质到患者皮肤的全链条温度监控与安全保护体系。鼓励研发和应用具备智能温控、实时监测与数据记录功能的现代化中药熨烫治疗设备, 逐步替代完全依赖人工感知的传统方法, 提升治疗的标准化与安全性水平。

6 温度控制技术要求

治疗温度是核心治疗参数, 其控制必须科学、精确。额定治疗温度范围应根据长期的临床实践与安全研究确定。对于大部分成人患者及常见适应症(如风寒湿痹、慢性疼痛), 推荐的治疗温度范围宜控制在45℃至55℃之间。在此范围内, 可进一步细分: 温和档($45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), 适用于头面部、胸腹部、老年人、体质虚弱者或初次治疗者; 标准治疗档($50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), 适用于四肢、腰背部等肌肉丰厚的部位及大多数慢性病症; 强化档($55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), 适用于局部寒邪凝滞严重、痛感迟钝且皮肤耐受度高的患者, 需谨慎评估并使用。任何情况下, 治疗接触面的最高温度不应超过60℃, 此为防止急性烫伤的绝对安全红线。对于特殊人群, 如小儿(14岁以下)、糖尿病患者、皮肤感觉功能障碍者(如脊髓损伤)、血液循环障碍者, 其治疗温度应在温和档基础上再下调3~5℃, 原则上不建议超过50℃。

温度控制过程应包含规范的升温、恒温维持与降温阶段。治疗设备或加热装置的升温时间应合理, 不宜过快, 以避免局部过热。建议从室温加热至50℃的典型升温时间控制在10至20分钟。治疗开始前, 操作者必须使用经校准的非接触式红外测温仪或接触式测温探头, 对即将接触患者皮肤的中药包或器具表面温度进行多点测量(至少测量中心及边缘两点), 确认其温度均匀且处于预设的治疗温度范围内, 方可开始治疗。治疗过程中, 应通过设备内置或外置的监测系统, 对治疗温度进行持续或至少每分

钟一次的间断监测与记录。单次治疗中，温度波动应控制在设定值的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内。治疗持续时间应根据温度和患者反应确定，在标准治疗温度下，单次治疗于同一部位的持续熨烫时间通常为 15 至 30 分钟。治疗结束后，应有明确的降温程序，避免余热持续作用。

7 安全监测指标与系统要求

安全监测是保障治疗安全的生命线。必须建立多层次的安全监测指标与预警机制。核心监测指标是皮肤-接触面界面温度。治疗设备应集成至少一个高精度温度传感器（如铂电阻 PT100 或 K 型热电偶），其探头应尽可能贴近治疗接触面，测量范围 $0\text{--}100^{\circ}\text{C}$ ，精度不低于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，响应时间（T90）不大于 5 秒。监测系统应能实时显示当前温度数值，显示分辨率不低于 0.1°C 。

安全预警与报警阈值必须预先设定并可根据患者情况调整。一级预警（提示）：当监测温度超过设定治疗温度上限 2°C （例如，设定 50°C ，达到 52°C ）或低于设定下限 2°C 时，系统应发出视觉提示（如指示灯闪烁）。二级报警（干预）：当监测温度超过设定治疗温度上限 3°C （例如，达到 53°C ）或达到预设的皮肤安全温度阈值（建议初始默认值为 58°C ）时，系统必须立即发出持续且明显的声光报警（声压级不低于 65 dB(A) ），并应能自动或提示操作者立即切断或停止加热输出。对于具有自动控温功能的设备，必须设置独立的硬件超温保护电路，当主控系统失效导致温度异常升高至安全极限值（如 $60^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ）时，该保护电路应能无条件切断主电源，实现双重保护。

除了核心温度监测，还应包括以下辅助安全监测指标：治疗时间监控：系统应具备计时功能，当单次治疗时间达到预设的最大安全时长（如 30 分钟）时，给予提醒。设备表面温度：设备非治疗接触部位的外壳表面温度，在环境温度 25°C 下连续运行 1 小时后，人手可触及部位的温度不应超过 41°C ，防止操作者或患者意外触碰烫伤。电气安全：设备必须全面符合 GB 9706.1-2020 的要求，包括漏电流、电介质强度、接地电阻等指标，确保用电安全。机械安全：移动式设备应稳定，不易倾倒；固定部件应无锐边毛刺。

8 设备性能与维护要求

用于中药熨烫治疗的设备（如智能中药熨烫仪）或加热装置，其性能直接影响温度控制与安全。温度均匀度是关键性能指标。在额定治疗温度下（如 50°C ），中药包或治疗头有效接触区域内，任意两点间的温度差应不大于 3°C 。温度稳定性要求设备在连续工作状态下，其输出温度或控制的介质温度，

在 1 小时内漂移不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。控制精度要求设备显示温度或设定温度与实际监测温度之间的偏差，在全程范围内不超过 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

设备应具备数据记录与追溯功能，能够记录并存储每次治疗的关键参数，包括患者标识（如编号）、治疗日期与时间、设定温度、实时监测温度曲线（采样间隔不大于 10 秒）、治疗总时长、报警事件（类型、时间、温度值）等。数据存储时间应不少于 2 年，并可导出以供分析。

设备的日常维护与定期检定至关重要。操作人员每日使用前应进行外观检查和基本功能测试。温度传感器及监测系统的准确性必须定期校准，建议每 12 个月由具备资质的计量机构或使用标准温度源进行校准，校准证书应存档备查。加热元件、保温层、控制系统等应按照制造商规定进行定期维护。所有维护、校准、维修记录均应妥善保存。

9 人员操作与临床管理规范

操作人员是安全实施的最终保障。操作人员应为注册中医师、中医助理医师或经系统培训并考核合格的中医治疗师/护士。培训内容必须包括：中药熨烫治疗的理论基础、适应症与禁忌症、本标准所述温度控制与安全监测要求、设备操作规程、烫伤识别与应急预案。医疗机构应制定明确的《中药熨烫治疗操作规程》与《风险应急预案》。

治疗前，必须进行全面的评估，详细询问并记录患者有无感觉异常、血液循环障碍、皮肤疾病、发热及对热的耐受情况。向患者充分解释治疗过程、可能的温热感及注意事项，取得书面或电子知情同意。首次治疗或对温度敏感者，宜先于非主要治疗区域进行短时间（1-2 分钟）的耐受测试。

治疗中，操作者必须全程密切监护，不得离开。除了关注设备监测数据，更要密切观察患者反应，反复询问患者的感受，强调“温热舒适为宜，切勿强忍灼痛”。应每隔 5-10 分钟检查一次治疗部位皮肤颜色、弹性及温度感觉。一旦患者主诉灼痛，或皮肤出现鲜红、苍白、水疱迹象，必须立即停止治疗，移开热源，并按烫伤应急预案处理。

治疗后，应检查治疗部位皮肤状况，记录于病历。嘱咐患者治疗部位保暖，短时间内勿洗冷水澡。建立治疗随访机制，了解迟发性反应。

10 应急处理与不良事件上报

尽管有严格的预防措施，仍需制定针对烫伤等意外情况的应急处理流程。一旦发生疑似烫伤，应立

即终止治疗，移开热源，用清洁的常温（15–25°C）流水持续冲洗或冷敷受伤部位15–20分钟以降低皮肤温度，切勿使用冰块直接敷贴。根据烫伤程度（红斑、水疱、破溃）进行规范医疗处理，并详细记录事件经过、处理措施。发生任何与治疗相关的、非预期的不良事件，均应按医疗机构内部规定及国家医疗器械不良事件监测要求，及时上报。

11 附则

11.1 本标准自发布之日起实施。

11.2 各相关医疗机构、设备生产企业在开展中药熨烫治疗及相关产品研发生产时，可参照本标准执行。

11.3 本标准所引用的国家标准、行业标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

11.4 随着临床研究深入和技术进步，本标准将适时进行修订和完善。