

中华人民共和国医药行业标准

YY 0780—2010

电 针 治 疗 仪

Electroacupuncture therapy device

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的电气安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》、引用 YY 0607—2007《医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求》标准的相关要求并进行了修订及补充。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《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》一并实施。

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归口(SAC/TC 10/SC 4)。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:纪彩彦、杨国涓、韩漠、孙惠丽、刘博。

电 针 治 疗 仪

1 范围

本标准规定了电针治疗仪的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于 3.1 规定的电针治疗仪(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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 2024—1994 针灸针

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

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号 第 1 部分:通用要求

YY 0505—2005 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

YY 0607—2007 医用电气设备 第 2 部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电针治疗仪 electroacupuncture therapy device

通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。

3.2

应用部分 applied part

治疗时与患者接触或可能接触的部件,包括电极针和所有与之有导电连接的部分。

3.3

电针 electroacupuncture

电针是一种疗法,即针刺入穴位获得针感后,在针上通以微量电流,以针刺和电的双重刺激,治疗疾病的一种方法。

3.4

负载阻抗 load impedance

测试时模拟负载的无感电阻(电针治疗仪的负载阻抗为 250 Ω)。

3.5

脉冲宽度 pulse duration

输出脉冲波幅度达最大值 50% 的持续时间。

3.6

输出波形 output waveform

呈现在患者电路上的一个电讯号(电压或电流)的幅值对时间变化的函数。

3.7

工作频率 work frequency

治疗仪正常工作时的频率或频段。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

4.1.2 电池额定电压值允许偏差 $\pm 5\%$ 。

4.2 直流分量

治疗仪输出应无直流分量。

4.3 时间误差

治疗时间误差不大于设定值的 $\pm 10\%$ 。

4.4 最大输出

治疗仪最大输出电流有效值不超过 10 mA。

4.5 电极针的要求

4.5.1 电极针应符合 GB 2024—1994 的要求。

4.5.2 电极针生物性能应至少符合以下要求：

- a) 细胞毒性：应不大于 1 级；
- b) 皮内刺激：试验样品组和溶剂对照组平均记分之差 ≤ 1.0 ；
- c) 迟发型超敏反应：应无超敏反应。

4.5.3 经灭菌的电极针应无菌。

4.6 外观

治疗仪的外表面应整洁，文字、符号和标志应清晰；各种控制装置应安装准确，调节可靠。

4.7 安全要求

4.7.1 治疗仪应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.7.2 除以下内容外，治疗仪应符合 YY 0607—2007 的要求。

4.7.2.1 使用说明书

修改 YY 0607—2007 中 6.8.2aa) 中 c)、d) 为：

- c) 治疗仪应无直流分量输出。

f) 应有要求使用者特别注意的建议:

- 1) 说明电针治疗仪的适用症和禁忌症;
- 2) 建议使用一次性电极针;
- 3) 列出适合本仪器使用电极针规格型号清单,并警告使用者:当电极针有弯曲变形、表面氧化、锈蚀、污渍时,不得使用;
- 4) 警告使用者哪些误操作有可能造成引起肌肉强烈收缩,弯针、断针或晕针的现象;
- 5) 警告使用者应避免电流回路通过心脏;近延髓、脊髓区使用电针时,电流强度宜小,以免发生意外。

4.7.2.2 工作数据的准确性

修改 YY 0607—2007 中 50.2 为:

当用阻值 $250\ \Omega$,误差不超过 $\pm 10\%$ 的负载电阻进行测量时,测量值对随机文件中规定的或设备标识的脉冲宽度、脉冲重复频率和幅度值的偏差应不大于 $\pm 30\%$ 。

4.7.2.3 输出闭锁

修改 YY 0607—2007 中 51.102 为:

应设计成除非输出幅度控制器预置在最小位置,否则设备不得有能量输出。

这个要求也应适用于供电中断后又恢复的情况下。

4.7.2.4 危险输出的防止

修改 YY 0607—2007 中 51.104a) 为:

治疗仪在 $250\ \Omega$ 电阻下,输出应不超过以下的限值:

电流限值(I_{rms}): $10\ \text{mA}$;

对于额定负载电阻,脉冲宽度小于 $0.1\ \text{s}$,每一脉冲的能量应不超过 $150\ \text{mJ}$ 。

另外,当在开路的条件下测量时,输出峰值电压应不超过 $500\ \text{V}$ 。

4.7.3 电磁兼容性

电磁兼容性应符合 YY 0505—2005 的要求。

4.8 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 和表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目	
	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	初始检测	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	全性能	4.4
低温贮存	4	制造商自定	—	—	4.4
额定工作高温	1	—	额定工作	—	4.4
运行试验	—	—	额定工作	—	4.4
高温贮存	4	制造商自定	—	—	4.4
额定工作湿热	4	—	额定工作	—	4.4
湿热贮存	48	制造商自定	—	—	4.4
振动	—	—	—	—	4.4

表 1 (续)

环境试验项目	试验要求			检测项目	
	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	初始检测	中间或最后检测
碰撞	—	—	—	—	4.4
运输	—	—	—	—	4.2、4.3、4.4、4.6

注 1: 制造商应在技术文件中确定气候环境试验组别和机械环境试验组别, 温湿度试验条件和振动、碰撞试验参数按 GB/T 14710—2009 的相应规定。

注 2: 运输试验带包装进行。

注 3: 中间或最后检验项目仅为最低要求, 制造商可根据产品自行规定。

5 试验方法

5.1 预处理

开始试验前, 治疗仪应在试验场所不工作地停放至少 24 h。在正式的系列试验之前, 应先按使用说明书的要求运转治疗仪。

5.2 直流分量试验

用图 1 所示的方法测试, 应符合 4.2 的规定。

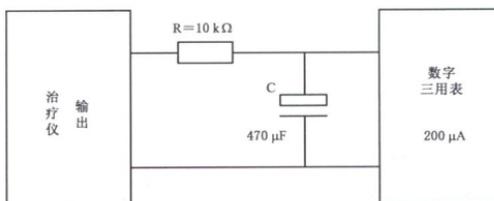


图 1 直流分量测试图

5.3 治疗时间试验

将时间设定为大于 60 s 的任一值, 用秒表测试, 应符合 4.3 的规定。

5.4 用示波器或等效方法测量治疗仪的最大输出电流有效值, 结果应符合 4.4 的规定。

5.5 电极针的试验

5.5.1 电极针按 GB 2024—1994 中规定的实验方法进行, 应符合 4.5.1 的规定。

5.5.2 电极针生物相容性试验应按以下要求进行:

- 细胞毒性试验: 按 GB/T 16886.5 中规定的方法进行, 应符合 4.5.2a) 的要求。
- 刺激试验: 按 GB/T 16886.10 中规定的方法进行, 应符合 4.5.2b) 的要求。
- 迟发型超敏反应试验: 按 GB/T 16886.10 中规定的方法进行, 应符合 4.5.2c) 的要求。

5.5.3 按 GB/T 14233.2—2005 中规定的的方法对无菌包装的产品进行试验, 应符合 4.5.3 的要求。

5.6 外观试验

以目力观察及手感进行, 应符合 4.6 的规定。

5.7 安全试验

安全试验按 GB 9706.1—2007、YY 0607—2007、YY 0505—2005 中规定的试验方法进行,应符合 4.7 的规定。

5.8 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—2009 中规定的试验方法进行,应符合 4.8 的规定。

6 检验规则

6.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 2。

6.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 2 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	4.2.4.4、4.7(正常工作条件下 GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章、第 20 章)
型式检验	4.2.4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于 2 年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 2。

6.3.3 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 生产日期及编号;

e) 注册产品标准号、产品注册号。

7.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时,包装上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 注册产品标准号、产品注册号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重和毛重;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

7.1.4 标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按订货合同规定。

8.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

8.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

8.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。

8.1.5 应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 制造商检验报告;
- c) 产品使用说明书;
- d) 装箱清单;
- e) 产品服务卡。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过90%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
电 针 治 疗 仪
YY 0780—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22732 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0780—2010