

ICS 11.040.60
C 42

YY

1436

中华人民共和国医药行业标准

YY 0780—2018
代替 YY 0780—2010

电 针 治 疗 仪

Electroacupuncture therapy device

2018-06-26 发布

2019-07-01 实施

国家药品监督管理局 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 要求 | 2 |
| 5 试验方法 | 4 |

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0780—2010《电针治疗仪》。与 YY 0780—2010 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了电针治疗仪、电针的定义(见 3.1、3.2,2010 年版的 3.1、3.3);
- 增加了电极针、电极针连接器、电极线、输出端子、输出通道的定义(见 3.3~3.7);
- 修改了脉冲能量的要求和测试方法(见 4.2.3、5.2.1,2010 年版的 4.7.2.4 第 4 行、5.7);
- 增加了输出通道独立控制、通道间干扰、输出通道的标识、输出短路和开路的保护的要求和试验方法(见 4.4~4.7、5.4~5.7);
- 修改了电极针的要求和试验方法(见 4.8、5.8,2010 年版的 4.5、5.5);
- 增加了电极针连接器和电极线的要求和试验方法(见 4.9、5.9);
- 增加了设备或设备部件的外部标记的要求(见 4.10.2.1);
- 修改了随机文件、工作数据的准确性的要求(见 4.10.2.2、4.10.2.3,2010 年版的 4.7.2.1、4.7.2.2);
- 修改了电磁兼容性的要求(见 4.11,2010 年版的 4.7.3);
- 修改了直流分量的测试方法(见 5.2.2,2010 年版的 5.2);
- 删除了应用部分、负载阻抗、脉冲宽度、输出波形、工作频率的定义(2010 年版的 3.2、3.4~3.7)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、成都华信高科医疗器械有限责任公司。

本标准主要起草人:张赟、齐丽晶、张海明、钱学波、周会林、陈新云。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0780—2010。

电 针 治 疗 仪

1 范围

本标准规定了电针治疗仪(以下简称治疗仪)的术语和定义、要求和试验方法。
本标准适用于通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。

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 2024 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 14710 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

YY 0505 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

YY/T 0696—2008 神经和肌肉刺激器输出特性的测量

3 术语和定义

YY 0607—2007 界定的以及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。通常包括主机、电极线和电极针连接器,也可包括配套使用的电极针。

3.2

电针 electroacupuncture

一种疗法,即针刺入肌组织获得针感后,在针上通以微量电流,以针刺和电的双重刺激,辅助治疗疾病的一种方法。

3.3

电极针 electroacupuncture needle

用于电针治疗仪的针灸针,能够与电极针连接器相连接,将治疗仪输出的电流传导至肌组织。

3.4

电极针连接器 electroacupuncture needle clamp

将电极线连接至电极针的装置,其型式包括但不限于夹式。

3.5

电极线 electroacupuncture needle connector

将电极针连接器连接至输出端子的导线,用于传递治疗仪的输出电流。可由多段组成,包括转接头。

3.6

输出端子 outlet terminal

治疗仪上用于连接电极线的装置。

3.7

输出通道 output channel

形成一个完整回路的最小输出单元,通常包括一对输出端子和相应的控制器件。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 应符合制造商的规定,或 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

4.1.2 内部电源供电电压值允许误差 $\pm 5\%$ 。

4.2 输出

4.2.1 输出电流

治疗仪最大输出电流有效值应不大于 10 mA。

4.2.2 直流分量

治疗仪输出应无直流分量。

4.2.3 脉冲能量

任意 0.1 s 时长范围内脉冲总能量应不超过 5 mJ。

4.2.4 多功能治疗仪的输出保护

对于多功能治疗仪(例如既可用于电针治疗也可使用皮肤电极治疗),若输出端子与电极针相连,则其输出应不超出 4.2.1、4.2.2 和 4.2.3 规定的限值。

4.3 治疗时间

治疗时间误差应不大于设定值的 $\pm 10\%$ 。

4.4 输出通道独立控制

每个输出通道应能够独立的启动和停止,输出强度应能够独立调节,不应提供 2 个或以上输出通道同步调节输出强度的方式。

4.5 通道间干扰

输出强度不应受到其他输出通道的干扰。其他输出通道启动或停止时,输出强度的变化应不大于 $\pm 10\%$,输出波形应无明显畸变。

4.6 输出通道的标识

各输出通道的控制器件和输出端子应标识得能够清楚地识别,必要时可使用编码或色标等方式标识。

4.7 输出短路和开路的保护

输出电流有效值达 1 mA 或以上的输出通道发生短路或开路时,治疗仪应切断所有通道的输出并发出声光提示。解除短路或开路故障状态后,治疗仪不应自动恢复输出。手动启动后,除非输出幅度控制器预置在最小位置,否则治疗仪不得有能量输出。

4.8 电极针

4.8.1 电极针应符合 GB 2024 的要求。

4.8.2 电极针的生物相容性应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

4.9 电极针连接器和电极线

4.9.1 电极针连接器应能够与使用说明书中列出的电极针匹配良好;按照使用说明书中规定的方法将电极针连接器与电极针连接后,在电极针连接器或电极线上沿最不利的方向施加 0.5 N 力 5 s,不应导致电极针连接器滑动或松脱。

4.9.2 电极线、电极针连接器与使用说明书中列出的电极针连接后,总直流阻抗应不大于 5 Ω 。

4.9.3 电极线绝缘层的绝缘阻抗应不小于 10 M Ω 。

4.9.4 单个电极针连接器和与电极针连接器相连的 150 mm 长电极线(包含转接头,若有)的总质量应不大于 3 g。带有加热功能的电极针连接器除外,这种情况应在使用说明书中给出可能存在的风险和预防措施的说明。

4.9.5 应能够在患者端识别成对(组)电极线,长度超过 1 m 的电极线宜在患者端提供与输出端子对应的标识。

4.9.6 电极针连接器与电极针之间不应有其他连接器件,电极线表面不应有沟槽或死角等不易被清洁的结构。

4.9.7 低温卷绕试验后电极线护套不应有龟裂纹。

4.9.8 在电极线两端施加 20 N 拉力 1 min,释放后电极线拉伸率应 \leq 1%,不应出现开裂和断线。

4.9.9 电极针连接器和电极线经过曲挠试验后不应出现开裂和断线。

4.9.10 电极针连接器和电极线应有良好的耐腐蚀性能。

4.10 安全要求

4.10.1 治疗仪应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.10.2 除以下内容外,治疗仪应符合 YY 0607—2007 的要求。

4.10.2.1 设备或设备部件的外部标记

修改 YY 0607—2007 中 6.1p)为:

p) 输出

增加:

输出电压、电流附近应标有对应的负载阻抗(或负载阻抗范围)。

4.10.2.2 随机文件

修改 YY 0607—2007 中 6.8.2aa)中 c)、f)为:

c) 治疗仪无直流分量输出。

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;
- 6) 输出电流超过 2 mA(r.m.s),应有要求使用者特别注意的建议。

在 YY 0607—2007 中 6.8.3 中增加:

- bb) 在整个负载阻抗范围上的最大输出电流有效值曲线,且应至少包括 250 Ω 、500 Ω 和 1 000 Ω 时的数据。

4.10.2.3 工作数据的准确性

修改 YY 0607—2007 中 50.2 为:

当用阻值 250 Ω ,误差不超过 $\pm 5\%$ 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 $\pm 20\%$ 。

4.10.2.4 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。

4.11 电磁兼容性

电磁兼容性应符合 YY 0505 和 YY 0607—2007 的要求。

4.12 环境试验要求

治疗仪的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

5 试验方法

5.1 试验条件

试验条件应符合 4.1 的要求。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 输出

5.2.1 输出电流和脉冲能量

治疗仪在任意可能的设定状态下运行,负载阻抗为随机文件规定的负载阻抗范围和 250 Ω 、500 Ω 和 1 000 Ω 中最不利的值,按照 YY/T 0696—2008 中 5.1 和 5.7 规定的方法试验,结果应符合 4.2.1 和 4.2.3 的要求。

5.2.2 直流分量

治疗仪输出至无感电阻,负载阻抗为随机文件规定的负载阻抗范围和 250 Ω 、500 Ω 和 1 000 Ω 中最不利的值。用示波器记录输出电压,采样率不低于 5 kS/s,输入耦合方式为直流耦合。治疗仪无输出时,调节示波器滤波带宽至高频噪声低于 10 mVp。治疗仪以标称的最低频率输出,输出强度(峰值)调至最大值,测量脉冲间隙的输出电压,若满足式(1),则认为符合 4.2.2 的要求。

$$\left| \frac{\text{脉冲间隙输出电压峰值}}{\text{负载阻抗}} \right| \leq 50 \mu\text{A} \quad \dots\dots\dots(1)$$

5.2.3 多功能治疗仪的输出保护

对于既可用于电针治疗也可使用皮肤电极治疗的多功能组合式治疗仪,在输出端子连接电极针的状态下,测试可能的输出设定,包括误选择皮肤电极治疗模式(若可行),结果均应符合 4.2.4 的要求。

5.3 治疗时间

将时间设定为大于 60 s 的任一值,用秒表测试,应符合 4.3 的要求。

5.4 输出通道独立控制

通过实际操作验证,应符合 4.4 的要求。

5.5 通道间干扰

设备的通道间干扰应按照如下步骤进行验证:

- a) 将治疗仪任一输出通道启动,输出强度调至最大值,按照 YY/T 0696—2008 中 5.3 规定的方法测量输出电压峰值;
- b) 启动相邻输出通道并在最短时间内将输出强度调至最大,该过程中的输出电压峰值与 a) 中相比,应符合 4.5 的要求;
- c) 启动其他全部输出通道并将输出强度调至最大,该过程中的输出电压峰值与 a) 中相比,应符合 4.5 的要求;
- d) 将其他全部输出通道关闭,该过程中的输出电压峰值与 a) 中相比,应符合 4.5 的要求。

5.6 输出通道的标识

通过目测验证,应符合 4.6 的要求。

5.7 输出短路和开路的保护

负载阻抗为 250 Ω ,调节输出设定至输出电流有效值为 1 mA 和最大值(若大于 1 mA),模拟电极针的短路和开路,应符合 4.7 的要求。可能输出有效值 1 mA 或以上电流的最低频率下也应符合要求。

5.8 电极针

5.8.1 电极针按 GB 2024 中规定的实验方法进行,应符合 4.8.1 的规定。

5.8.2 检查制造商提供的资料,应符合 4.8.2 的要求。

5.9 电极针连接器和电极线

5.9.1 通过实际操作和测量验证,应符合 4.9.1、4.9.4、4.9.5、4.9.6 的要求。

5.9.2 选择使用说明书中规定的最不利的电极针,按照使用说明书规定的方法与电极针连接器和电极线连接,测量总直流阻抗,应符合 4.9.2 的要求。

5.9.3 用金属箔缠绕在电极线上,长度不小于 5 cm,测量金属箔与电极线芯之间直流 500 V 电压下的绝缘阻抗,应符合 4.9.3 的要求。

5.9.4 低温卷绕试验:电极线在 15 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境中放置 8 h 后试验,卷绕直径为线外径的 4 倍~5 倍,卷绕速度为 3 s 一圈,卷绕圈数和重锤质量见表 1,试验后电极线应符合 4.9.7 的要求。

表 1 低温卷绕圈数

| 电极线外径 mm | 卷绕圈数 | 重锤质量 g |
|-------------|------|-----------|
| 2.5 及以下 | 10 | 100 |
| 2.5 以上到 4.5 | 6 | 200 |
| 4.5 以上到 6.5 | 4 | 300 |

5.9.5 使用拉力试验机在电极线两端加载 20 N 拉力 1 min, 施放后测量电极线长度应不大于加载前的 101%, 直流阻抗应不大于加载前的 110%, 应符合 4.9.8 的要求。

5.9.6 按图 1 进行试验, 往复 5 000 次, 应符合 4.9.9 的要求。

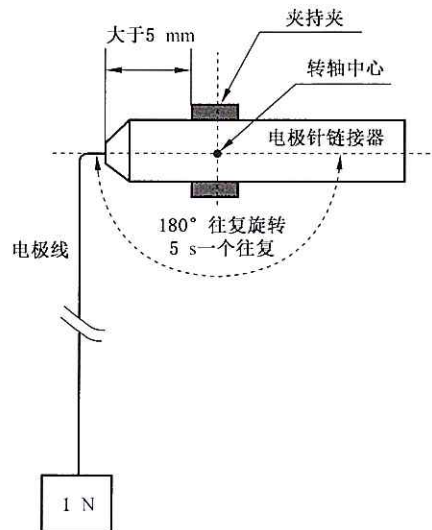


图 1 曲挠试验示意图

5.9.7 取 2 组电极针连接器含电极线 1 m 以上, 将其中 1 组在电极针连接器中间位置制造一个长 5 mm、宽 1 mm 的划痕(或所能制成的最大划痕尺寸, 二者取小值), 电极针连接器和电极线完全浸泡于 5% 氯化钠溶液 72 h, 在 60 °C 干燥箱中干燥 4 h, 试验后电极针连接器表面不应有划痕上的腐蚀扩散, 无划痕电极针连接器和电极线上不应出现腐蚀痕迹, 电极线绝缘层的绝缘阻抗应不小于试验前的 80%, 应符合 4.9.10 的要求。

5.10 安全试验

按照 GB 9706.1—2007 和 YY 0607—2007 规定的方法试验, 应符合 4.10 的要求。

5.11 电磁兼容性试验

按照 YY 0505 和 YY 0607—2007 中规定的方法试验, 应符合 4.11 的要求。

5.12 环境试验

按照 GB/T 14710 中规定的方法试验,应符合 4.12 的规定。

中华人民共和国医药
行业标准
电 针 治 疗 仪
YY 0780—2018

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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 16 千字
2018年7月第一版 2018年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33206 定价 18.00 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 0780-2018