

ICS 11.040.60
C 42

855

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0833—2011

肢体加压理疗设备

Compression physiotherapy equipment for limbs

2011-12-31 发布

2013-06-01 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》的内容。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同，但如能证明其达到同等的要求，应予以认可。

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。

本标准由国家食品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/TC10/SC 4)归口。

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：张赞、杨建刚、王世丞、陈成、李雅楠、路有山。

肢体加压理疗设备

1 范围

本标准规定了肢体加压理疗设备(以下简称设备)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

本标准不适用于下列设备:

- 止血设备;
- 防褥疮气垫;
- 冲击波治疗设备;
- 拔罐器;
- 气囊式体外反搏装置。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 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/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

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肢体加压理疗设备 **compression physiotherapy equipment for limbs**

将气囊或筒状压力舱等装置套在肢体外围,按照一定治疗程序对肢体施加正压和(或)负压,通过变化的气压对患者外周循环系统及相关病症进行物理治疗的电气设备。

4 分类和组成

4.1 分类

设备按照压力部件的型式可分为气囊式(软性)和压力舱式(刚性)。

4.2 组成

设备通常包括:主机、气囊(或压力舱)、连接管路。

5 要求

5.1 工作条件

应符合制造商规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2 外观

设备的表面应整洁,无机械损伤、划痕等缺陷,标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

5.3 压强指示

应具有压强指示,以指示当前治疗程序下设备在气囊或压力舱内产生的治疗压强。该指示应在正常操作位置清晰可见。指示值的偏差应不大于制造商规定的限值。

5.4 治疗压强调节范围

治疗压强若可调,制造商应规定调节范围。

5.5 极限压强

气囊或压力舱内的极限正压应不超过 40 kPa,且超过 2 kPa 的持续时间应不大于 3 min。

压力舱内的极限负压应不超过 -20 kPa,且超过 -4 kPa 的持续时间应不大于 2 min。

5.6 过压保护

设备应具有过压保护措施,以保证在单一故障状态下能够在气囊(或压力舱)和连接管路中产生的最大压强,不大于设备标称最大输出压强的 1.2 倍,且不大于 5.5 规定的极限压强。

5.7 定时装置

具有定时器的设备,定时误差应不大于设定值的 $\pm 2\%$,最大应不大于 ± 1 min。

5.8 功能开关

设备应提供电源开关之外的功能开关,可随时中止治疗程序。

5.9 手动释压

设备应提供在各种状态下手动解除患者压强的措施。该措施应只需一个动作就能完成,且患者压强由最大压强降至 2 kPa(负压降至 -1 kPa)的时间应不大于 10 s。

5.10 气密性

气囊(或压力舱)和连接管路应有良好的气密性,在设备标称最大输出压强下保持 1 min,压强应不大于 10%。

5.11 耐压性能

气囊(或压力舱)和连接管路应能承受设备标称最大输出压强 1.5 倍的压强,保持 1 min,应不破裂,也不永久(塑性)变形。

施加负压时连接管路不应有扁瘪现象。

5.12 疲劳试验

对气囊施加设备标称最大输出压强 50 000 次后,气囊应符合 5.10 的要求。

5.13 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.14 连接

连接管路应有防止接错的装置或标识。

5.15 工作噪声

设备正常工作时的噪声应不大于制造商规定的限值。

5.16 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.17 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验设备

用下列设备进行试验:

- 气密性试验气源:能够提供标准要求的正压和负压,并能在达到规定压强后关闭输入气路;
- 耐压试验气源:能够提供标准要求的正压和负压,并保持规定压强变化不超过 $\pm 5\%$,包括在被试样品泄漏的情况下;
- 气囊寿命测试仪:能够对气囊和连接管路按标准规定压强反复充放气,并能自动计数;
- 压强计(压力表、真空表):不低于 0.4 级。

6.2 外观

通过目测和实际操作检验,应符合 5.2 的要求。

6.3 压强指示

对气囊式设备,用刚性的圆柱体模拟人体治疗部位,将气囊按照正常工作的方式布置。在气囊(或管路的气囊端)处接入压强计测量,应符合 5.3 的要求。

对压力舱式设备,在压力舱(或管路的压力舱端)处接入压强计测量,应符合 5.3 的要求。

对于压强可调的设备,应至少在调节范围的最大、中间、最小设置值处测量。

6.4 治疗压强调节范围

实际操作设备并通过检测制造商提供的随机文件验证是否符合 5.4 的要求。

6.5 极限压强

试验布置如 6.3 中所述。设备所有治疗程序的极限压强和压强持续时间均应符合 5.5 的要求。

6.6 过压保护

试验布置如 6.3 中所述。使设备在可能产生最大压强的正常工作状态运行,然后模拟可能产生的单一故障状态,应符合 5.6 的要求。

至少应考虑下列单一故障状态:

- a) 压力控制装置的短路或断开;
- b) 电动机启动电容的短路或断开;
- c) 电动机意外的持续运转;
- d) 不同气路输出选择装置被卡住;
- e) 连接管路意外的缠绕或阻塞;
- f) 气囊的折叠和扭曲。

6.7 定时装置

用秒表测量定时器最大设置值或 60 min,取较小者,定时误差应符合 5.7 的要求。

6.8 功能开关

在治疗过程中操作功能开关,应符合 5.8 的要求。

6.9 手动释压

在加压、气压保持和切断供电电源及其他可能的状态下检验,应符合 5.9 的要求。

6.10 气密性

将气囊(或压力舱)和连接管路接至气密性试验气源,压强计按照 6.3 中所述连接。给气囊(或压力舱)加压至设备标称最大输出压强,保持 1 min,应符合 5.10 的要求。

6.11 耐压性能

将气囊(或压力舱)和连接管路接至耐压试验气源,其余所有气路出口全部封闭,加压至试验压力保持 1 min,应符合 5.11 的要求。

6.12 疲劳试验

用试验气源对气囊反复充放气 50 000 次,充气压强为设备标称最大输出压强,试验后气囊应符合 5.10 的要求。

6.13 生物相容性

通过评估制造商提供的资料来检验是否符合要求。

6.14 连接

通过目测和实际操作检验,应符合 5.14 的要求。

6.15 工作噪声

将设备放置在硬质台面上,距离墙面或其他反射体至少 3 m,使设备工作在可能产生最大噪声的正

常工作状态,在设备主机前、后、左、右、上方各 1 m 处测量 A 计权声级,均应符合 5.15 的要求。若制造商在随机文件中规定了设备工作时的特殊安装或布置条件,可仅按照制造商规定的方法进行布置。

6.16 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行试验。

6.17 环境试验要求

按 GB/T 14710—2009 规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 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 1。

表 1 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 | 5.3,5.7,5.15,5.16 中保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 |
| 型式检验 | 全项目 |

7.2.2 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。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- 产品注册前(包括老产品转产);
- 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- 间隔一年以上再生产时;
- 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 1。

7.3.3 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。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 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:

- 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。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时，应至少有下列标志：

- 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”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191—2008 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。

8.1.3 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。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 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。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

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

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内应牢固固定，以防运输时松动和擦伤。

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

9.1.5 设备应有下列随机文件：

- a) 产品检验合格证；

- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱清单;
- d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 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
肢体加压理疗设备
YY 0833—2011

*

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 14 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24242 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 0833-2011