

1161

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0982—2016

热磁振子治疗设备

Heating and magnetic vibrator therapeutic equipment

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：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、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：齐丽晶、伍倚明、张赞、卢文娟、刘博、钱学波。

热磁振子治疗设备

1 范围

本标准规定了热磁振子治疗设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于 3.1 所定义的设备。

本标准不适用于热垫式治疗仪。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

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

热磁振子治疗设备 heating and magnetic vibrator therapeutic equipment

一种医用电气设备,其应用部分包含有热磁振子,利用热磁振子产生的磁场、振动和传导热对患者进行治疗。

3.2

热磁振子 heating and magnetic vibrator

由绕组线圈和铁磁性材料构成的部件。当有脉冲或交变电流通过时,该部件会发热,并同时产生磁场和振动。

3.3

稳态温度 steady state temperature

设备工作一段时间后,应用部分的温度开始在某一温度值做 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内波动,此温度值为稳态温度。

4 要求

4.1 正常工作条件

应符合制造商的规定;如无规定,则应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

4.2 外观

4.2.1 表面应平整光洁、无明显划痕、破损、变形、锋棱、毛刺等缺陷。

4.2.2 控制和调节机构应灵活可靠,紧固部位应无松动。

4.2.3 塑料件应无起泡,开裂,变形。

4.3 性能

4.3.1 温度

4.3.1.1 设备热输出达到稳态温度或从启动输出开始最长不超过 30 min 后,应用部分应不低于 37 ℃。

4.3.1.2 设备热输出达到稳态温度或从启动输出开始最长不超过 30 min 后,应用部分的最高温度应不高于 60 ℃。

4.3.1.3 具有温度设置功能的设备,实测温度值与设置值的偏差应不大于 ± 3 ℃;或应在各档位标称的温度范围之内。

4.3.2 超温保护装置

设备应具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置,超温保护装置动作时,应停止输出,应用部分的温度应不高于 60 ℃。

4.3.3 磁感应强度

设备在有输出时,最大磁感应强度(单位为特斯拉, T)误差应不大于标称值的 $\pm 30\%$ 或 ± 3 mT,二者取大值。

如设备有永磁体,其最大磁感应强度误差应不大于标称值的 $\pm 30\%$ 或 ± 3 mT,二者取大值。

设备在有输出时的最大磁感应强度应小于 200 mT。

4.3.4 磁场空间安全范围

在磁感应强度限值的空间安全范围界线外,磁感应强度应不大于 0.5 mT。

4.3.5 振动频率

振动频率误差应不大于标称值的 ± 2 Hz。

4.3.6 操作功能

设备应具有以下操作功能:

- a) 设备断电再恢复时,应用部分不应有任何输出;
- b) 设备输出时具有指示功能;
- c) 设备具有手动停止输出的功能。

4.4 定时功能

设备的定时范围应在 1 min~60 min,定时误差为 $\pm 10\%$ 。

4.5 与人体皮肤接触的应用部分的生物相容性

预期与人体皮肤接触的应用部分材料,应按照 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行生

物相容性的试验或评估和形成文件。

4.6 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 的同时,还应至少包括以下内容:

- a) 应明示应用部分作用区域的磁感应强度分布特点及 0.5 mT 磁感应强度限值的空间安全范围;
- b) 应提示使用者,避免应用部分在高温治疗时较长时间接触体表以免灼伤的警告性建议;对热敏感性差的患者应慎用;
- c) 应明确设备应在医生指导下使用,且应提出推荐的治疗参数,并说明可能出现的副作用及解决办法;
- d) 应说明设备工作时产生磁场的注意事项,如磁场会使铁磁性物体磁化;磁场会使磁性信息载体磁化,从而丧失功能;铁磁性物体接近磁场会影响磁场的强度分布;使用时磁场对周围环境的其他影响等。

4.7 电气安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.8 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

4.9 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

5 试验方法

5.1 概述

5.4 规定的仪器和试验方法不排除使用其他同等或更精确结果的试验仪器或方法。在存有争议时,本标准给出的方法为仲裁方法。

5.2 试验条件

5.2.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h,在实际的一系列试验之前,应先按使用说明书的要求运转设备。

5.2.2 试验环境

应符合制造商的规定,如无规定,按照 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求。

5.3 外观

以目力观察及手感检查进行,应符合 4.2 的要求。

5.4 性能试验

5.4.1 温度试验

5.4.1.1 最低温度试验

测试环境温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 湿度 $60\% \pm 15\%$, 风速应小于 0.1 m/s 。用大于应用部分治疗面的保温材料(可由企业自行规定)将其覆盖,将 5 个温度测量传感器与发热体中心相对应的治疗面紧密接触,不足 5 个发热体的设备测量每一个发热体中心对应的治疗面温度,设置温度在最低输出档,在达到稳态温度后,依次读取所测的温度值,其最小值应符合 4.3.1.1 的规定。

5.4.1.2 最高温度试验

试验的布置同 5.4.1.1,温度设置在最高档位,在达到稳态温度后,依次读取温度传感器所测的温度值,其最大值应符合 4.3.1.2 的规定。

5.4.1.3 温度控制试验

试验的布置同 5.4.1.1,温度设置在所需档位,在达到所需档位的稳态温度后,依次读取温度传感器所测得的温度值,求其平均值,应符合 4.3.1.3 的规定。

5.4.2 超温保护试验

试验的布置同 5.4.1.1,模拟应用部分温度超过 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的单一故障状态,应符合 4.3.2 的规定。

5.4.3 磁感应强度试验

设备在可设置的最大输出状态下运行(连续输出),用特斯拉计测量治疗面最大磁感应强度,应符合 4.3.3 中有输出时最大磁感应强度的规定。

设备在停机或待机状态下(无输出),用特斯拉计测量治疗面最大磁感应强度,应符合 4.3.3 中永磁体最大磁感应强度的规定。

5.4.4 磁感应强度安全范围试验

在企业规定的磁感应强度空间安全范围界限外任意位置用特斯拉计进行测试,均应符合 4.3.4 的规定。

5.4.5 振动频率试验

用测振仪在垂直于应用部分(治疗垫等)表面的方向测量振动频率,对于柔性应用部分,可在热磁振子表面进行试验,应符合 4.3.5 的规定。用示波器测量电频率也是可以接受的方法。测试应在连续输出期间(升温阶段)进行。

5.4.6 操作功能试验

按照说明书实际操作,予以验证,应符合 4.3.6 的规定。

5.5 定时功能试验

将时间设为最大值,用电子秒表进行计时,应符合 4.4 的规定。

5.6 生物相容性试验

通过检查制造商提供的评价资料或按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法进行验证来检验是否符合

4.5 的规定。

5.7 说明书的查验

查验说明书,应符合 4.6 的规定。

5.8 安全项目试验

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行,应符合 4.7 的规定。

5.9 电磁兼容试验

按 YY 0505—2012 中规定的方法进行,应符合 4.8 的规定。

5.10 环境试验

按 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行,应符合 4.9 的规定。

中华人民共和国医药
行业标准
热磁振子治疗设备
YY/T 0982—2016

*

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

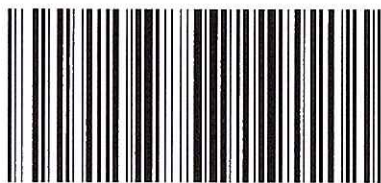
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31222 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/T 0982-2016