

1192 ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1490—2016

电子加热灸疗设备

Electric heating moxibustion equipment

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	4
8 标志、标签、使用说明书	5
9 包装、运输及贮存	6

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:天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、高山、张海明、钱学波、张赟。

电子加热灸疗设备

1 范围

本标准规定了电子加热灸疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的电子加热灸疗设备(以下简称设备)。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的灸疗功能,其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

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(ISO 780:1997,MOD)

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 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

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/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(ISO 15223-1:2007,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 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子加热灸疗设备 electric heating moxibustion equipment

利用电子器件发热原理,对灸垫进行加热,施灸于人体穴位或特定部位的设备。

3.2

灸头 moxibustion head

用于对患者热灸的应用部分,由壳体及发热体组成。

3.3

灸垫 moxibustion pad

灸头发热体与人体接触的介质,也可称为隔热垫。

4 组成

电子加热灸疗设备由主机、灸头和灸垫组成。

5 要求

5.1 治疗温度

设备输出温度应可调节,设置范围由制造商自定,误差应不超过 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。治疗温度上限值应不大于 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

根据预期临床需求,可适当提高治疗温度的上限值,但不应超过 $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

设备可具有施灸的温度显示功能,显示温度值的误差应不超过 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注:当提高治疗温度的上限值时,温度和临床效果应确定并记录在风险管理文档中,温度和临床效果应公开在使用说明书中。

5.2 定时功能

设备应有定时装置,范围应在 $1\text{ min}\sim 60\text{ min}$,定时允差为 $\pm 5\%$ 。

5.3 工作噪声

设备在工作状态下的噪声不大于 60 dB(A) 。

5.4 其他功能

设备应具有以下功能:

- a) 应具有手动停止输出的功能;
- b) 设备断电再恢复时,不应有任何输出;
- c) 设备输出时应具有指示功能,当治疗温度超过 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,还应有附加高温输出指示功能;
- d) 设备应具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置,当灸头温度超过设备自身的报警值,超温保护装置动作时,应能切断输出,并且应用部分的温度应不高于制造商规定的治疗温度上限值。

5.5 灸头、灸垫的面积尺寸

制造商应规定灸头的加热面积尺寸和灸垫的面积尺寸,允差为 $\pm 5\%$ 。

5.6 灸垫的其他要求

根据临床预期用途,由制造商自行规定灸垫的其他相关要求。

5.7 生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.8 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) 应说明灸头的形状、结构、尺寸,并建议指出配合使用灸垫的要求;

- b) 应说明灸头和灸垫稳妥贴合配合使用的具体方法,防止灸垫意外脱落、灸头过热造成的烫伤;
- c) 如应用部分为同时施灸的组合灸头,应在说明书里明确指出使用的具体部位和方法;
- d) 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;
- e) 应明确设备应在医生指导下或参照说明书的内容下使用,且应提出推荐的治疗温度和治疗时间,并说明可能出现的副作用及解决办法;
- f) 如设备不具有施灸的温度显示功能,建议制造商告知使用者开启治疗后灸垫达到预期治疗温度的升温时间。

5.9 外观

设备的表面应平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构灵活,紧固件无松动。

5.10 安全要求

5.10.1 设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.10.2 如设备属于医用电气系统,则应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.11 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

5.12 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 试验条件

6.1.1 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预热、运转设备。

6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求进行。

6.2 治疗温度

将设备的治疗温度设置为制造商规定的可调节的最大值、中间值和最小值,在制造商规定的预期治疗温度上升稳定时间后,用标准温度计测量每个放置在发热体表面的与人体接触的灸垫面上任意一点的实际温度,与设备设置值和设备上显示的温度值比较,其误差应符合 5.1 的规定。在最大设置值时测试每一个发热体表面的与人体接触的灸垫面上的任意一点的温度都不应超过制造商规定的最大治疗温度限值。

6.3 定时功能

将定时器调节到最大设置值,启动机器,秒表计时,当治疗结束后,测试实际工作时间,其误差应符合 5.2 的要求。

6.4 工作噪声

将设备置于正常工作状态,用声级计测量设备的前、后、左、右 1 m 距离处的 A 计权噪声,应符合 5.3 的要求。

6.5 其他功能

按照说明书的使用方法实际操作,予以验证,应符合 5.4 a) b) c) 的要求;

试验的条件同 6.2,将设备的治疗温度设置为制造商规定的可调节的最大值,模拟应用部分温度超过治疗温度上限值的单一故障状态,查验超温保护装置是否能够切断输出,同时读取与人体接触的灸垫面上的实际温度,应符合 5.4d) 的规定。

6.6 灸头的加热面积尺寸和灸垫的面积尺寸

使用通用量具进行测量,应符合 5.5 的制造商的规定要求。

6.7 灸垫的其他要求

根据制造商自行规定灸垫的其他要求,规定出对应的试验方法进行验证测试。

6.8 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法和程序执行。

6.9 说明书要求

查看设备的随机文件,应符合 5.8 的要求。

6.10 外观

以目力观察和手感检验,应符合 5.9 的要求。

6.11 安全要求

试验按 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.15—2008 中规定的试验方法进行。

6.12 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 的试验方法进行检验。

6.13 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序进行检验。

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

设备由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

7.3 型式检验

7.3.1 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(一般不多于两年)；
- 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。

7.3.2 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、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上应有下列标志：

- a) 制造商名称、住址、生产地址、联系方式，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期；
- e) 注册人名称、住址、生产地址、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- f) 医疗器械注册证编号；
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- h) 必要的警示、注意事项；
- i) 特殊储存、操作条件或者说明；
- j) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- k) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

8.1.2 外包装

当设备有外包装时，包装上应有下列标志：

- 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) 产品技术要求的编号、医疗器械注册证编号；
- 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；
- h) 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 合格证

合格证上应有下列标志：

- 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

使用说明书应包括下述内容：

- a) 产品名称、型号、规格和生产日期；
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- d) 医疗器械注册证编号和产品技术要求的编号；
- e) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- f) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- g) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- h) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- i) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- k) 说明书的编制或者修订日期；
- l) 医疗器械重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制；
- m) 其他应当标注的内容。

9 包装、运输及贮存

9.1 包装

9.1.1 每台设备应与所配附件及随机文件一起放入适合长途运输的包装箱内，包装箱内应有防潮、防震措施并应垫有适当厚度的软性垫料，防止运输时松动或相互摩擦，能保证产品不受自然损坏。

9.1.2 包装箱内应有下列随带文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单。

9.2 运输

设备的运输要求按订货合同规定。运输过程中,应按包装箱上的标志正确码放,并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋湿。

9.3 贮存

包装后的设备应贮存在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
电子加热灸疗设备
YY/T 1490—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 16 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31483 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 1490-2016