

1549

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1665—2019

振动叩击排痰机

Vibratory and pat sputum excretion machine

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中华人民共和国医药
行业标准
振动叩击排痰机
YY/T 1665—2019

*

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 0.5 字数 10 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34204 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

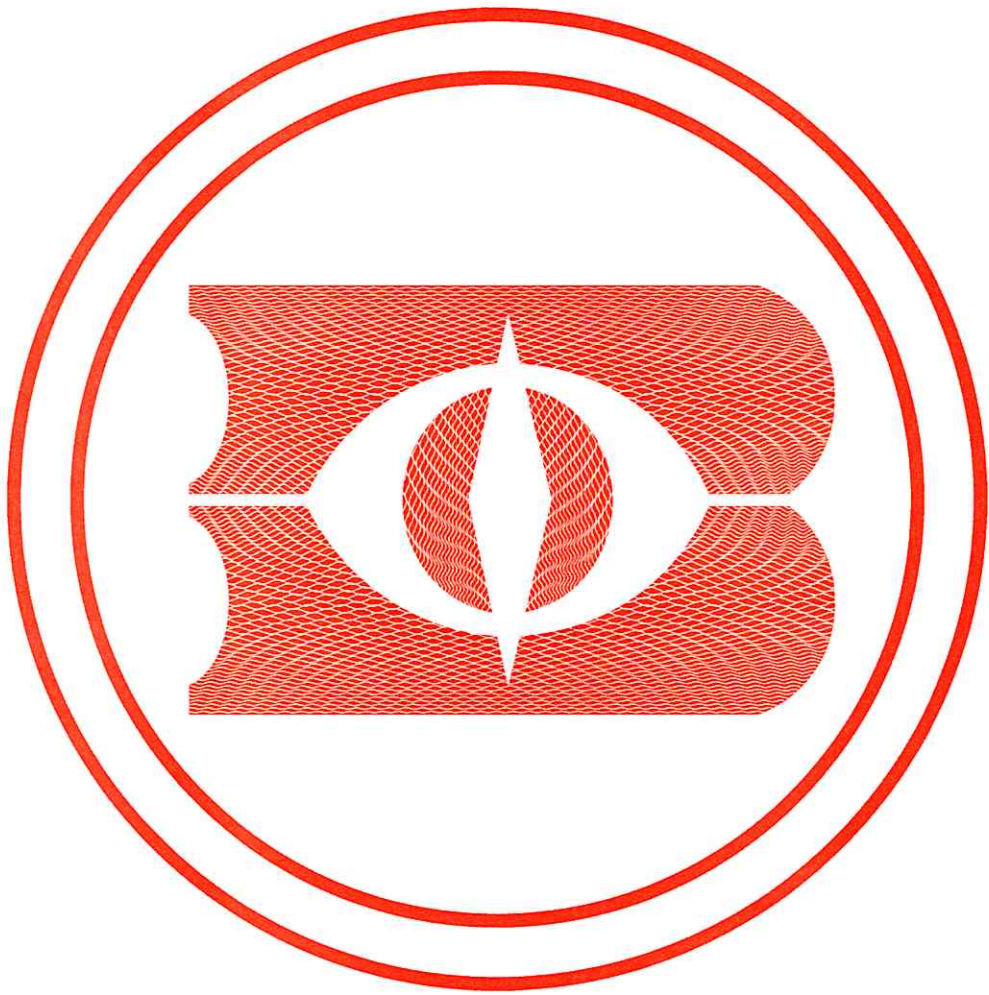
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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、苏州好博医疗器械有限公司、吉林省医疗器械检验所、无锡华纳医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：齐丽晶、魏秉真、钱学波、吴明荣、张坚武、吴本耀、樊卫华。



振动叩击排痰机

1 范围

本标准规定了振动叩击排痰机(以下简称设备)的分类及组成、要求和试验方法。

本标准适用于电机驱动传动软轴通过动力头内的偏心装置产生振动,叩击患者局部胸腔,协助排出呼吸道分泌物的设备。对于一台多功能的设备(如有雾化功能),本标准中规定的内容仅适用于设备的振动叩击原理的排痰功能,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。

本标准不适用于气动脉冲振荡排痰机。

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 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

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

振动叩击排痰机 **vibratory and pat sputum excretion machinet**

电机驱动传动软轴通过动力头内的偏心装置产生振动,叩击患者局部胸腔,协助排出呼吸道分泌物的设备。

3.2

传动软轴 **transmission soft shaft**

连接电机和偏心装置并将电机产生的动能传递到偏心装置的软轴。

3.3

叩击头 **pats unit**

连接于设备的偏心装置,通过外部柔软表面作用于患者局部胸腔的部件。

4 分类及组成

4.1 分类

按适用人群划分:儿童型、成人型、儿童成人混合型。

按输出通道划分:单路输出、多路输出。

按输出方式划分:手动模式、固定模式。

4.2 组成

一般由主机、传动软轴和叩击头等组成。

5 要求

5.1 振动频率设置范围及输出准确性

5.1.1 振动频率设定范围:成人型应为 10 Hz~60 Hz,儿童型应为 10 Hz~30 Hz。

5.1.2 振动频率输出准确性:显示设置值与输出值误差不超过 $\pm 10\%$ 或 ± 2 Hz,二者取较大值。

5.2 振幅

制造商应规定叩击头的振幅,误差不超过 $\pm 20\%$,若设备叩击头振幅大于 7 mm,应在相应位置上予以标识及在说明书中告知可能存在的风险和预防措施。

5.3 工作噪声

设备在正常工作时,噪声应不超过 65 dB(A)。

5.4 治疗时间

制造商应规定可设置的治疗时间,误差不超过 $\pm 10\%$ 。

5.5 叩击头

制造商应规定不同规格叩击头与人体接触部分的形状、尺寸及误差。

5.6 固定输出模式

设备如具有固定输出模式,制造商应规定设备输出参数组合及变化规律。

5.7 设备功能

5.7.1 操作过程中,叩击头手柄相对传动软轴应能 360°自由转动。

5.7.2 在 2 kg 负载的作用下,叩击头应能保持正常工作状态。

5.8 电源适应性

设备供电在额定电压 $\pm 10\%$ 的范围内,设备的输出振动频率变化率应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.9 材料的生物相容性

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

5.10 外观

设备表面应整洁,文字、符号和标识应清晰,不应有腐蚀、涂覆层剥落、明显划痕、破损及变形等损伤。

设备紧固件应连接牢靠,功能开关及输出量控制机构均应安装准确、调节可靠。

5.11 说明书

5.11.1 告知使用者更换叩击头和转接头时请勿运转设备,此警告应同时出现在设备传动部件附近或

用相应的警告标识。

5.11.2 应明确不同叩击头的治疗部位及适应人群。

5.11.3 应给出传动软轴最小可弯曲直径的警示性说明。

5.12 安全

设备安全性能应符合 GB 9706.1 的要求。

5.13 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505 的要求。

5.14 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 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,在进行一系列试验之前,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 的要求进行。

6.2 输出振动频率的准确性

使用测振仪测试,选取涵盖设备设定频率范围的最小值、中间值、最大值及企业自定值至少 4 个测试点,空载时输出进行测试,实测值与标称值的误差应符合 5.1 的要求。

6.3 振幅

使用振幅测试设备,选取任意叩击头进行测试,误差应符合 5.2 的要求。

6.4 工作噪声

在距离设备 1 m 的前后左右 4 个位置,测试设备空载最大频率输出下产生的噪声,应符合 5.3 的要求。

6.5 治疗时间

选取设备治疗时间中间和最大设置点,用通用秒表进行治疗时间的测定,应符合 5.4 的要求。

6.6 叩击头

按照制造商声称的叩击头形状、尺寸进行测试检查,应符合 5.5 的要求。

6.7 固定输出模式

按照制造商声称的固定模式的参数组合及变化规律,进行测试验证,应符合 5.6 的要求。

6.8 设备功能

6.8.1 模拟实际操作,转动叩击头手柄,使其旋转 360°,传动软轴不应随手柄的转动而转动,应符合 5.7.1 的要求。

6.8.2 对叩击头垂直施加 2 kg 的负载,按照 6.2 的实验测试点测量,输出频率与空载时的输出频率误差不超过±20%,符合 5.7.2 的要求。

6.9 电源适应性

在制造商声称的额定电压±10%的测试电压下,按照 6.2 的测试方法,测量输出振动频率与额定工作电压下的输出振动频率误差,应符合 5.8 的要求。

6.10 材料的生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行,应符合 5.9 的要求。

6.11 外观

以目力观察和手感检验,应符合 5.10 的要求。

6.12 说明书

检查说明书中的内容,应符合 5.11 的要求。

6.13 安全

按 GB 9706.1 规定的试验方法进行,应符合 5.12 的要求。

6.14 电磁兼容性

按 YY 0505 的试验方法进行检验,应符合 5.13 的要求。

6.15 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法和程序进行检验,应符合 5.14 的要求。



YY/T 1665-2019

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-34204

定价: 16.00 元