1245

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0649—2016
代替 YY 0649—2008

电位治疗设备

Electrical potential therapy equipment

2016-07-29 发布　　2018-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

手机直接防伪码至13720082315
网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

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 …… 7
6　检验规则 …… 11
7　标志、标签、使用说明书 …… 11
8　包装、运输及贮存 …… 13
附录A（资料性附录）　总导则 …… 14
附录B（规范性附录）　耐久性试验装置 …… 16

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 0649—2008《高电位治疗设备》，与 YY 0649—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了术语和定义：电位治疗设备、应用部分和过流保护装置（见 3.1、3.2 和 3.9）；

——增加了术语和定义：治疗垫、治疗毯和治疗褥垫（见 3.3、3.4 和 3.5）；

——增加了对输出电压时间稳定性（见 4.5.2）、电场空间安全范围（见 4.8）、磁场空间安全范围（见 4.9）、治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性（见 4.10）、工作噪声（见 4.11）、生物相容性（见 4.12）和定时器（见 4.13.5）的要求；

——修改了对输出电压稳定性（见 4.5.1）、输出过流保护（见 4.7）、功能（见 4.13.3）、外部标记（4.14.2.2）、使用说明书（见 4.14.2.3）、技术说明书（见 4.14.2.4）、连续漏电流和患者辅助电流（见 4.14.2.6）、不正常的运行和故障状态（见 4.14.2.10）、元器件及组件（见 4.14.2.11）和电磁兼容性（见 4.15）的要求；

——增加了附录 B。

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标准化分技术委员会（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、上海冠瑞医用电子有限公司、深圳市艾尔曼医疗电子仪器有限公司。

本标准主要起草人：张海明、刘博、高山、蒋国强、贾月超、张慧兵、齐丽晶、张赟、钱学波、段乔峰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0649—2008。

电位治疗设备

1 范围

本标准规定了电位治疗设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则以及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于3.1规定的电位治疗设备(以下简称设备)。具有电位治疗功能的组合式设备,本标准同样适用。

本标准不适用于下列设备:

——静电贴;

——可穿戴式设备。

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(IEC 60601-1-1:2000, 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/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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电位治疗设备 electrical potential therapy equipment

通过有效值不大于30 kV、频率不高于100 kHz的电压产生的电场进行治疗的设备。包括使用交流电场和直流电场的设备。

3.2

应用部分 applied part

治疗时与患者接触或可能接触的部件,包括局部治疗头、治疗垫、全身治疗用的治疗毯、治疗褥垫、椅子、脚踏板等及靠近前述部分可能与患者接触的输出电缆等。

3.3

治疗垫　pad

用电缆连接到设备输出端，内置导电层、外置绝缘层，治疗时放置在患者身上或身下，可以弯曲但不可以折叠的柔性应用部件。

3.4

治疗毯　blanket

用电缆连接到设备输出端或内嵌控制器，内置导电层、外置绝缘层，预期构成卧具的一部分，可以弯曲的柔性应用部件。

3.5

治疗褥垫　mattress

用电缆连接到设备输出端或内嵌控制器，内置导电层、外置绝缘层，预期构成卧具的一部分，治疗时放置在患者身下，不可以弯曲的非柔性应用部件。

3.6

输出电压　output voltage

为产生治疗电场，在无负荷状态时，由设备输出端子输出的电压。

3.7

短路电流　short circuit current

设备输出端子间短路时流过的电流或各自接地时流向地的电流。

3.8

保护阻抗　protective impedance

输出回路中的阻抗网络，该阻抗网络使输出短路时电流不超过短路电流的限值。

3.9

过流保护装置　over current protective device

监控输出回路中电流的装置，该装置在输出回路电流超过设定值（不大于短路电流限值）时切断输出。

4　要求

4.1　工作条件

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

4.2　外观

设备的外壳应无机械损伤，表面整洁，标记应清晰可见。

4.3　输出电压

在额定电源电压下，设备各档输出电压有效值误差不超过相应档位电压设定值的±10%。

4.4　输出频率

在额定电源电压下，设备各档输出频率误差不超过相应档位频率设定值的±10%。

4.5　输出电压稳定性

4.5.1　电源电压在额定电源电压的±10%之间变化时，输出电压误差不超过相应档位电压设定值的±15%。

4.5.2 设备在额定电源电压下连续工作 30 min 后，最大输出电压档位的误差不超过±10%。

4.6 短路电流

设备输出回路中的保护阻抗必须足够大，使得短路电流不超过表 1 的限值。

表 1 短路电流的限值

频率 f	直流	1 Hz～1 kHz(不包含 1 kHz)	1 kHz～100 kHz
限值/mA	10	3.5	10

直流限值适用于峰峰值纹波不超过 10%的直流，如果纹波超过该值则应适用 1 Hz～1 kHz 的限值。

4.7 输出过流保护

输出过流保护的要求如下：

a) 设备应至少具有两重过流保护措施，以保证当其中一重失效时设备仍可满足 4.6 的要求。过流保护措施包括但不限于保护阻抗及过流保护装置；

b) 如果短路电流大于 1 mA，设备必须有过流保护装置。

4.8 电场空间安全范围

当标称输出电压低于 1 000 V 时，无需测试该模式下的电场强度。

当标称输出电压不低于 1 000 V 时，制造商应在说明书中明示电场强度是否超过表 2 的限值。如超过限值则应给出电场空间安全范围的描述。

表 2 电场强度限值

频率范围 f	电场强度 E/(kV/m)
小于等于 25 Hz	20
25 Hz～820 Hz	$500/f$
820 Hz～100 kHz	0.61

4.9 磁场空间安全范围

制造商应在说明书中明示磁感应强度是否超过表 3 的限值。如超过限值则应给出磁场空间安全范围的描述。

表 3 磁感应强度限值

频率范围 f	磁感应强度 B/μT
静磁场	2×10^5
1 Hz～8 Hz	$2\times10^5/f^2$
8 Hz～820 Hz	$2.5\times10^4/f$
820 Hz～65 kHz	30.7
65 kHz～100 kHz	$2\times10^6/f$

4.10 治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性

治疗垫、治疗毯和治疗褥垫的耐久性，通过下述试验检查确定：

——治疗垫经受 5.9.1 的试验；

——治疗毯经受 5.9.2 的试验；

——治疗褥垫经受 5.9.3 的试验。

试验之后，应用部分的电气绝缘应符合 4.14.2.7 的要求。同时，应用部分内部导体不应出现完全断裂。

4.11 工作噪声

设备正常工作时的工作噪声不大于 60 dB(A)。

4.12 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件，应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

4.13 功能

4.13.1 所有控制键必须反应灵敏、控制准确。

4.13.2 如果设备有不同电压输出，必须有输出电压设定功能。

4.13.3 如果设备有不同电压输出，必须有输出电压设定值的指示功能。采用绝对指示时，应指示输出电压的有效值，且满足 4.3 的要求。如非有效值则应清楚标明所指示值的含义。相对指示不能用那些可能与实际输出电压数值混淆的数字显示。

4.13.4 设备有输出时，必须有明显的指示。

4.13.5 设备应配有定时器，当到达预定工作时间后，立即停止输出。定时器的允差为±1 min。

4.14 安全要求

4.14.1 总则

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。构成医用电气系统的应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

4.14.2 对 GB 9706.1—2007 中的相应内容进行修改及补充

4.14.2.1 分类

对于 GB 9706.1—2007 中的 5.2：

删除 CF 型应用部分。

4.14.2.2 外部标记

修订 GB 9706.1—2007 中的 6.1q)为：

必须在明显位置标注附录 D 中表 D.1 的符号 14 及警告性说明。

修订 GB 9706.1—2007 中的 6.1s)为：

在设备的高压输出端子附近，必须标以“危险电压”标记(见附录 D 中表 D.2 的符号 6)。

修订 GB 9706.1—2007 中的 6.1p)为：

必须在设备明显位置永久标注最大标称输出电压和所对应的输出频率。

4.14.2.3 使用说明书

除 GB 9706.1—2007 中的 6.8.2 规定的要求外，还必须包括下列内容：

a) 设备必须在绝缘地面或绝缘毯上使用的规定。

b) 使用下述医用电气设备的患者不能同时使用本设备进行治疗的警告：

——有植入式心脏起搏器等植入体内的电子设备；

——维持生命的人工心肺机等设备；

——随身佩带的心电测量设备。

c) 下述患者应经专业医生同意后方可使用本设备的警告：

——急性病患者；

——恶性肿瘤患者；

——传染病患者；

——怀孕及妊娠中的妇女；

——心脏病患者；

——发高烧的患者；

——正在接受治疗或身体有异状者。

d) 下述患者使用本设备时，应有人看护的警告：婴幼儿、感觉或肢体有障碍者。

e) 关于靠近本设备使用的医疗电气设备或家用电器可能会由于干扰，产生运行故障的警告。

f) 关于禁止在下列环境使用的警告：

——高温多湿的环境；

——灰尘多的环境；

——油烟或水蒸气多的环境；

——易燃、易爆的(气体或粉尘)环境。

g) 必须由专业或授权人员拆卸，维修的警告。

h) 本设备必须经专业人士指导后使用的警告。

i) 对于输出电压不低于 1 000 V 的设备，治疗过程中，禁止患者与他人及物品接触的警告。

j) 应用部分的使用寿命及建议的更换频次。

k) 说明书应给出不同输出电压时使用频次及时间的建议。

4.14.2.4 技术说明书

除 GB 9706.1—2007 中 6.8.3 规定的要求外，还必须包括：设备各档输出波形、峰峰值、有效值、应用部分的电场空间安全范围及磁场空间安全范围等基本参数。

4.14.2.5 输入功率

对 GB 9706.1—2007 中 7.1 规定做如下补充：

设备必须按使用说明书规定运行，输出设定在能使设备得到最大输入功率的档位，如有可同时运行的功能，必须同时运行相关功能，直到输入功率达到稳定值时测量。

4.14.2.6 连续漏电流和患者辅助电流

对 GB 9706.1—2007 中第 19 章做如下补充：

对于患者漏电流和患者辅助电流，在待机状态，无高压输出的情况下进行测量。

4.14.2.7 电介质强度

对 GB 9706.1—2007 中第 20 章做如下补充：

对于绝缘承受工作电压超过 10 kV 的设备，GB 9706.1—2007 20.3 中相应部位试验电压值以基准电压值 $U+15$ kV 来计算。

4.14.2.8 供电电源中断

对 GB 9706.1—2007 中 49.2 做如下修改：

电源中断并恢复时，设备必须不得有输出，且初始输出电压不得超过 10 kV。

4.14.2.9 危险输出的防止

对 GB 9706.1—2007 中第 51 章做如下补充：

在设备输出过程中，电压突变不得超过 10 kV。

4.14.2.10 不正常的运行和故障状态

对 GB 9706.1—2007 中 52.5 做如下补充：

使输出短路，设备运行达到热稳态或连续运行达 2.5 h，取两者中时间较短者，相关元器件不会超过 GB 9706.1—2007 中第 42 章规定温度而引起失火风险且短路电流不会超过 4.6 的要求。

4.14.2.11 元器件及组件

对 GB 9706.1—2007 中 56.3 做如下补充：

a) 除非能证明不存在安全危险，不同功能的应用部分与设备连接的插头必须不能互换。

b) 设备输出端子必须设计为不能接触到工作时会变为带电的部分。

c) 输出连接松动或中断时，可触及到的导体部件不得带电。

d) 对输出电压不小于 10 kV 的设备，应有防止应用部分意外脱落的措施，否则在未连接应用部分时设备不能有输出。

4.14.2.12 结构和布线

对于 GB 9706.1—2007 中第 59 章做如下补充：

输出部分必须有适当防护，在不使用工具的情况下，不得触及输出带电部分。

4.15 电磁兼容性

根据通用标准，除下述内容外，并列标准 YY 0505—2012 适用。

36.202 抗扰度

36.202.7 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

a) 要求

替代：

(1) 在表 210 规定的抗扰度试验电平上符合 36.202.1j)的要求。如果电位治疗设备在试验期间及试验结束后能够维持安全，未发生元器件的损坏并且在试验结束后能够自动恢复到试验前的状态，则允许电位治疗设备输出电压的有效值偏离本标准中误差的要求。额定输入电流超过每相 16 A 的电位治疗设备，免予表 210 规定的试验。

4.16 环境试验

设备应符合 GB/T 14710—2009 的相关要求。

5 试验方法

5.1 外观

通过目测检验。

5.2 输出电压

5.2.1 测量设备

5.2.1.1 电压测量设备

功能：能够测量电压的真有效值。

测量输入阻抗(r)。

5.2.1.2 电压分压器

高压臂阻抗(R_h)：远大于电位治疗设备的保护阻抗，至少大于保护阻抗的50倍。

低压臂阻抗(R_1)：分压器与测量设备间应能够很好地匹配。

频率响应：分压器对待测波形应有足够的频率响应。

分压倍率(ρ)：按式(1)计算。

$$\rho = R_h / [R_1 \cdot r / (R_1 + r)] \qquad \cdots\cdots (1)$$

5.2.2 测量方法

如果设备的高压输出以地为基准，如图1，用尽可能短连线连接分压器在设备输出端子与地之间(制造商宜提供用于测试的连接线)；在额定电源条件下，以电压测量设备从分压器的低压臂处测量设备的不同档位的输出电压。如果Ⅱ类设备则没有保护接地连接。

如果设备的高压输出与地隔离，如图1，用尽可能短连线连接分压器在设备输出端子之间(制造商宜提供用于测试的连接线)；在额定电源条件下，以电压测量设备从分压器的低压臂处测量设备的不同档位的输出电压。如果Ⅱ类设备则没有保护接地连接。

输出电压(V)按式(2)计算。

$$V = V_1 \cdot (\rho + 1) \qquad \cdots\cdots (2)$$

式中：

V ——输出电压；

V_1 ——低压臂两端测得的电压；

ρ ——分压倍率。

测得输出电压必须符合4.3的规定。

注：如果设备的保护阻抗与分压器阻抗相比，不可忽略，则计算分压倍率时要考虑保护阻抗的影响。

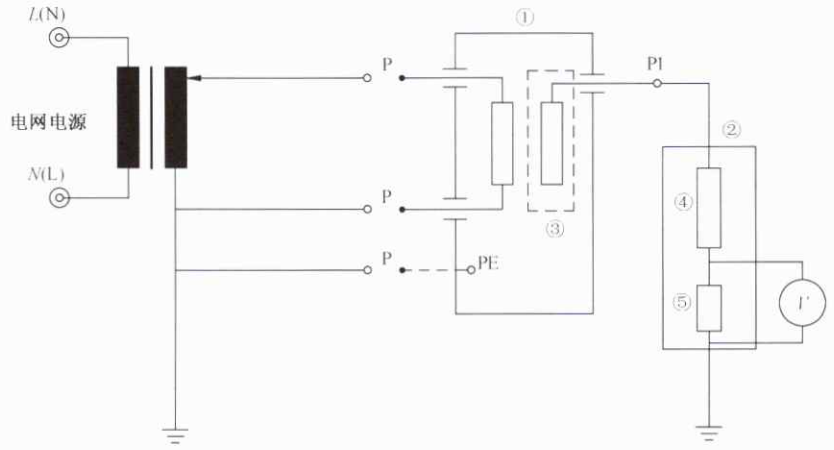


图 1　高压输出以地为基准

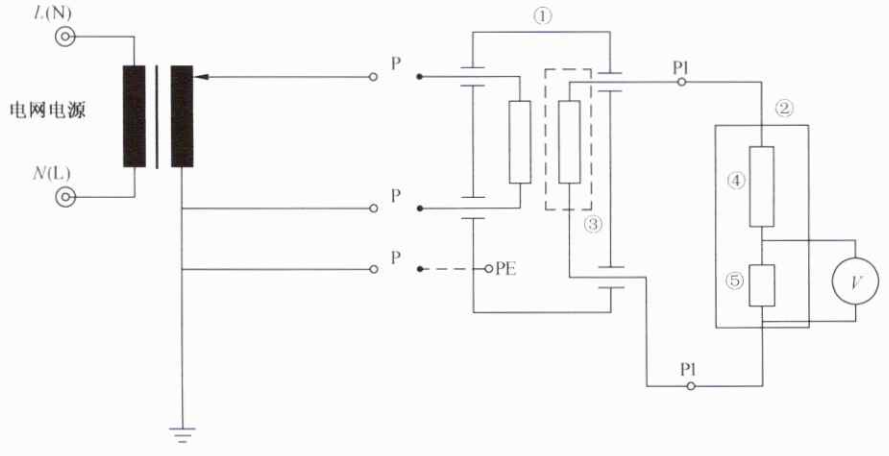


图 1 及图 2 中符号说明：

① ——设备；

② ——分压器；

③ ——高压输出电路；

④ ——高压臂；

⑤ ——低压臂；

P ——连接设备电源用的插头、插座或接线端子；

P1 ——高压输出端子；

PE ——保护接地端子。

图 2　高压输出与地隔离

5.3　输出频率

5.3.1　测量设备

频率计或示波器等能够测量电信号频率的设备。

5.3.2 测量方法

如图 1 或图 2 所示连接设备，使设备在额定电源条件下，工作达到稳定；使用频率测量设备从分压器的低压臂两端测量设备各档输出信号的频率值，应符合 4.4 的要求。

5.4 输出电压稳定性

如图 1 或图 2 所示连接设备，使设备分别在 90％及 110％额定电源电压的条件下工作，按 5.2 的方法测量输出电压。所得结果与设定值的偏差应符合 4.5.1 的要求。

在额定电源电压下连续工作 30 min 或最大设定工作时间(二者取小值)后重复 5.2 的试验，比较两次输出电压测试结果，应符合 4.5.2 的要求。

5.5 短路电流

5.5.1 测量设备

毫安表：需要有合适的频率响应、量程及精度，能够测量电流的有效值。

5.5.2 测量方法

如图 1 或图 2 所示连接设备，使设备在额定电源条件下工作，对于高压输出以地为基准的设备，以尽可能短的导线把毫安表代替分压器连接于高压输出端子与地之间；对于高压输出与地隔离的设备，以尽可能短的导线把毫安表代替电压分压器连接于输出端子之间，测得的短路电流应符合 4.6 的要求。

5.6 输出过流保护

通过检查及功能检验来验证 4.7 的符合性。

5.7 电场空间安全范围

5.7.1 场强仪

应使用三轴场强仪对电场进行测试，如使用单轴场强仪则应在同一测试点的不同轴向进行多次测量，并计算电场强度的矢量和。

场强仪可测的频率和幅值范围应满足测试要求。

5.7.2 测量方法

将待测设备按正常使用状态布置，应用部分放置于正常使用时最不利的高度，四周墙壁及测试者距离设备 1 m 以上。使用场强仪在设备表面不同距离进行测试并记录测试数据，直至所测电场强度降低到表 2 的限值，记录此时场强仪与待测设备的距离并据此描述空间安全范围。查验说明书，应符合 4.8 的要求。

5.8 磁场空间安全范围

5.8.1 磁感应强度测试仪

应使用三轴磁感应强度测试仪对磁场进行测试，如使用单轴磁感应强度测试仪则应在同一测试点的不同轴向进行多次测量，并计算磁感应强度的矢量和。

磁感应强度测试仪可测的频率和幅值范围应满足测试要求。

5.8.2 测量方法

将待测设备按正常使用状态布置。使用磁感应强度测试仪在设备表面不同距离进行测试并记录测试数据，直至所测磁感应强度降低到表 3 的限值，记录此时磁感应强度测试仪与待测设备的距离并据此描述空间安全范围。查验说明书，应符合 4.9 的要求。

5.9 治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性

5.9.1 把拆除所有可拆卸外套的治疗垫放在一个直径为 25 mm 平滑的水平滚轴上，被驱动向后或向前。垫的放置应使其一端垂直悬挂在滚轴的上面，而另一端的整个边长被夹紧在驱动装置上，驱动装置在一个水平面上运动。把一个夹具连接在治疗垫垂直部分一端的整个边长上，通过在夹具上连接重物的方法对夹紧端边施加 0.5 kg 或等于 3 g/mm 连接边的力，二者取较大者。驱动装置的行程应使得尽可能大的面积受到弯曲。使驱动装置以约 125 mm/s 的速率工作 2 000 个周期，然后将治疗垫旋转 90°，再工作 2 000 个周期。

注 1：此试验在以治疗垫的同一面靠近滚轴的情况下进行；

注 2：一个周期为两个动作，前后每个方向上各一次。

5.9.2 治疗毯紧紧连接于附录 B 描述的装置上，将此治疗毯由一个驱动杆牵拉，此驱动齿轮以 33 r/min 的速度工作。将治疗毯的一端连接在此驱动杆上转动 1 000 次，然后将它旋转 90°，再进行 1 000 次转动。

注 1：此试验在以治疗毯的同一面靠近滚轴的情况下进行；

注 2：当治疗毯的一端明显是打算放在床头使用的，则将该端连接到驱动杆上。当不明显时，则将于进线入口相对的一端连接到驱动杆上；

注 3：当治疗毯被转动 90°的时候，把与进线入口相对的一端连接到驱动杆上。

5.9.3 将治疗褥垫平铺在一块水平胶木板上。具有 61.5 kg 的质量和长度为 1 m 的滚轴，结构类似于附录 B 中设备的滚筒在柔性部件的上表面缓慢地前后滚动，在同样的路径的主轴方向上，在最不利的地方进行 1 000 个周期。

注：一个周期为两个动作，前后每个方向上各一次。

5.9.4 在应用部分经过 5.9.1～5.9.3 的相应试验后，通过目视和 GB 9706.1—2007 中规定的试验方法进行试验，应符合 4.10 中对外观和电介质强度的要求。

使用阻抗测试设备按下述程序测试来判断其应用部分内部导体是否出现完全断裂：拆开应用部分至内部导体可完全接触，将阻抗测试设备表笔的一端连接至应用部分与设备输出端连接线的金属部分，另一端在内部导体表面尽量均匀分布的 5 个测试点进行测试，阻值均应小于 20 Ω。

5.10 工作噪声

在本底噪声不超过 50 dB(A)的环境条件下进行测试。设备全功率运行，声级计分别放置于设备主机的前面、后面、左面、右面、上面中线距离 1 m 处进行测量，取 5 个测量值的最大值，应符合 4.11 的要求。

5.11 生物相容性

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

5.12 功能

通过检查、功能试验、检查电压指示与各档输出电压值及检查定时器的准确性(取 30 min 或最大设

定时间，二者取小值）来验证 4.13 的符合性。

5.13 安全要求

按 GB 9706.1—2007 及 4.14 中规定的试验方法进行试验。

5.14 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 规定的方法进行试验。

5.15 环境试验要求

按 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验。

6 检验规则

6.1 检验类别

设备的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 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。

6.3 型式检验

6.3.1 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。

6.3.2 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。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 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。

7.1.2 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。

7.1.3 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。

7.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

7.2 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。

8 包装、运输及贮存

8.1 包装

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.2 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。

8.3 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。

附 录 A
（资料性附录）
总 导 则

A.1 电位治疗设备

随着物理治疗理论的发展，电位治疗理论也在不断的发展，目前，电位治疗方法包括使用交流电场治疗及直流电场治疗两种。常见的电位治疗设备包括负电位、工频电位、中频电位等治疗设备。而这些设备采取的治疗形式又分为全身治疗及局部治疗。

在上一版本的标准发布以后，又出现了一些新的功能和新的产品，包括一些低于 1 000 V 输出电压的治疗档位。由于此类设备在治疗原理和设备风险上与 1 000 V 以上输出电压的设备基本相同，故此次修订将此类设备也涵盖到本标准中。考虑到 GB 9706.1—2007 中对高电压的定义为“超过 1 000 V 交流或 1 500 V 直流或 1 500 V 峰值的电压”，故将高电位治疗设备更改为电位治疗设备。

为了规范电位治疗设备的技术特性、保证产品的安全性，本标准广泛征求厂家及专家的意见，在 GB 9706.1—2007 的基础上编写，反映了当前的技术及认识水平。

A.2 要求说明

A.2.1 输出电压

对于设备的安全及性能要求，认为±10％的误差可以满足实际使用的要求。

A.2.2 输出频率

对于设备的预期功能来说，认为±10％的误差可以满足实际使用的要求。

A.2.3 短路电流

该条要求的限值对于限制实际工作时的工作电流有直接意义。如果该限值太小，则实际使用中的工作电流可能由于太小而无疗效，而实际疗效决定的工作电流目前没有试验数据。参阅 GB/T 17045—2006《电击防护装置和设备的通用部分》中 5.1.6 稳态接触电流和电荷的限制和 GB/T 13870《电流通过人体的效应》中相关要求，认为对于患者及操作者在直接接触到高压输出的故障状态下，采用工频不超过 3.5 mA，直流及中频电流不超过 10 mA 应该是安全的。

A.2.4 输出过流保护

电位治疗设备的输出电流必须被限制在一定数值之内，所以必须有过流保护措施。该措施可能是限流的保护阻抗、过流保护装置，也可能是磁饱和变压器等。考虑到单一元器件故障，应至少具有两重过流保护措施来确保患者安全。

A.2.5 功能

对于设备的正常及安全使用而言。认为 4.13.3 所定的指示功能是必须的。且为了确保该指示值的有效性，需满足 4.3 关于输出电压准确性的要求。

A.2.6 安全

本标准在 GB 9706.1—2007 的基础上增加了一些安全规定。例如对于电场强度的突变对于人体的影响目前还不是很清楚，但相信电场强度的突变超过一定限值对人体必定存在副作用，故限制突变电压不超过 10 kV。

A.3 关于未定的要求

目前高压电缆及高压变压器等要求及试验方法正在考虑中。

附 录 B
（规范性附录）
耐久性试验装置

试验装置如图 B.1 所示，具有一根直径为 160 mm 的转动滚轴，且长度足以容纳下治疗毯的全长，将一个直径为 60 mm±2.5 mm、洛氏硬度为 40～50 的固体橡胶球切开，并装在滚轴上，使它们从表面上突起 25 mm。这些球体绕滚轴的圆周均匀分六排，球体互相分开 320 mm。每个球体都位于相邻一排的一对球体的中间位置（如图 B.2 所示）。此滚轴能绕其支撑轴自由转动。

在滚轴的下面连有一根边长为 25 mm×25 mm 的方形截面棒，以使它可以装在导轨上，并可在自由上下移动的承载器内自由转动。可以在承载器上加重物以调节棒和承载器的总质量。

一些直径为 65 mm、长为 140 mm 的光滑硬木圆柱位于滚轴的上方，每个圆柱都由一对臂固定住，此臂与绕之转动的圆柱轴心之间的距离为 160 mm。这些圆柱的位置应使每一个凸球都在一个圆柱的中心下面通过。枢轴棒的位置应使得：当圆柱与滚轴的顶部接触时，这些臂的轴心线与水平成 25°角。由每一个圆柱施加在滚轴上的力为 5.1 N。

一个截面直径为 230 mm 的齿轮被牢固地装在滚轴支承轴的两端，一根带动传动杆的环状链条在此齿轮上环绕过，并从方形截面棒的最低位置处绕过。

用直径为 3.5 mm 的螺钉将夹紧杆与传动杆连上（如图 B.3 所示），在夹紧杆的边缘上连有钢丝转环。

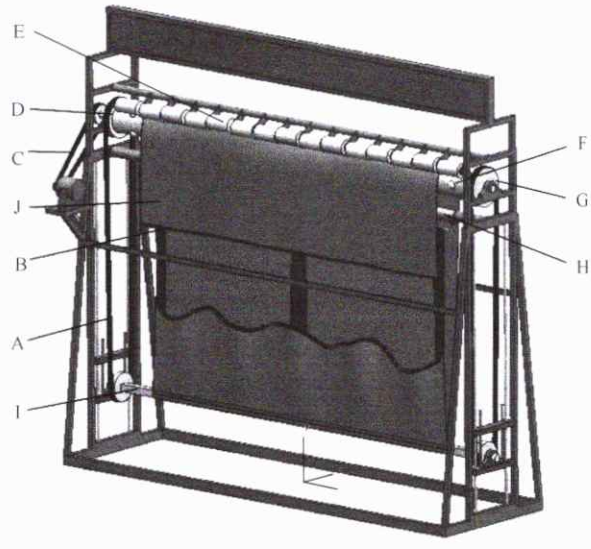
将治疗毯的整个长度用夹子和可调的编织带牢固地连接在这些钢丝转环上。然后让它从滚轴上绕过，并绕过方形截面棒的下面与编织带的另一端夹紧。治疗毯和编织带形成一条连续的带状物，它通过在承载器上增加重量而受到拉力，从而使杆组件和承载器的总质量为使治疗毯的连接边上受重 6 kg/m，或总质量为 6.5 kg，两者中取值较大值。调节编织带使方形截面棒和承载器从它们的不工作位置上提高 50 mm，编织带上的拉力此后不能变化。编织带的位置应使它们在滚轴上凸球中间通过。

注 1：应使用足够多的编织带以防止治疗毯折皱；

注 2：所有连线与传动杆连接的方式都不能对试验的结果造成影响；

注 3：应装有当传动杆从滚轴上滚过时升高圆柱的位置，以避免对试验装置造成损坏；

注 4：应分别驱动传动杆。滚轴和方形截面棒都是由治疗毯从其上越过而被带动旋转。



说明：

A ——传动链；

B ——夹紧杆；

C ——传动链；

D ——自调节轴承；

E ——锁紧圆柱；

F ——圆柱臂；

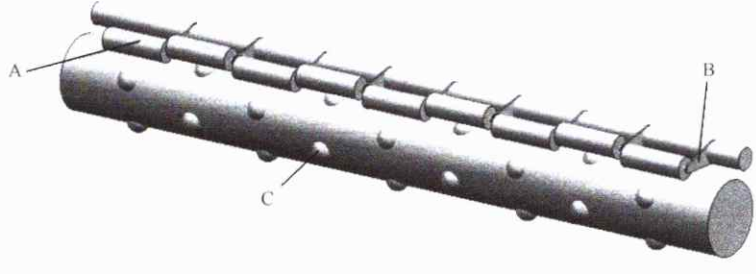
G ——齿轮；

H ——牵引杆；

I ——方形截面棒；

J ——试验中的治疗毯。

图 B.1　治疗毯耐久性试验装置图



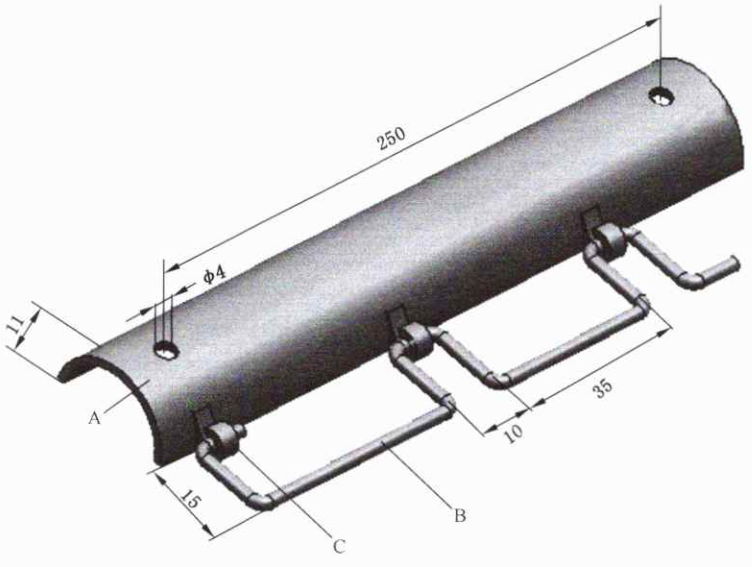
说明：

A ——圆柱；

B ——圆柱臂；

C ——固体橡胶球。

图 B.2　滚轴和圆柱的详图



说明：

A ——直径为 25 mm、壁厚为 1.6 mm 的钢通管；

B ——直径为 2.5 mm 钢丝转环；

C ——焊在钢通管上的铰链。

图 B.3　夹紧杆详图

中华人民共和国医药
行业标准
电位治疗设备
YY 0649—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 1.5 字数 40 千字
2016年9月第一版 2016年9月第一次印刷
*
书号:155066·2-30669 定价 29.00 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 0649-2016