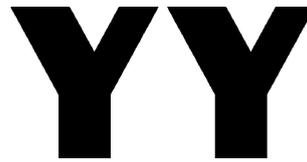


ICS 11.040.60
C 42



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

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。