



中华人民共和国医药行业标准

YY 0649—2008

高电位治疗设备

High electrical potential therapy equipment

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
高 电 位 治 疗 设 备
YY 0649—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 17 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19040

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)68533533

前 言

随着物理治疗理论的发展及科技的进步,高电位治疗设备近年发展很快,越来越多的医疗器械生产商致力于研发及生产高电位治疗设备。为了规范该类产品的安全性及必要性能,特制定本行业标准。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的内容及 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 要求与试验》的内容,并对 GB 9706.1—2007 中相关要求进行了修订及补充,其中电磁兼容要求依据 YY 0505 执行。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品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标准化分技术委员会归口。

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、天津市唐邦科技有限公司。

本标准主要起草人:段乔峰、杨长生、李立宾、杨建刚、孙惠丽。

高电位治疗设备

1 范围

本标准规定了高电位治疗设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。本标准适用于 3.1 规定的高电位治疗设备(以下简称设备)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1998, IDT)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

高电位治疗设备 high electrical potential therapy equipment

通过 1 000 V 至 30 000 V 高电压产生的电场进行治疗的设备。包括使用工频电场、中频电场、负电位电场的设备。

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、全身治疗用的毯子、坐垫、椅子、脚踏板等及靠近前述部分可能与患者接触的部分高压输出电缆等。

3.3

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。

3.4

短路电流 short circuit current

治疗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。

3.5

保护阻抗 protective impedance

高压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。

3.6

过流保护装置 over current protective device

监控高压输出回路中电流的装置,该装置在电流超过设定值(不大于短路电流)时切断输出。

4 要求

4.1 工作条件

符合 GB 9706.1—2007 的要求。