



中华人民共和国医药行业标准

YY 0833—2020
代替 YY 0833—2011

肢体加压理疗设备通用技术要求

General technical requirements for compression physiotherapy
equipment for limbs

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022 年第 76 号),本标准自
2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2020-02-21 发布

2022-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 0833—2011《肢体加压理疗设备》，与 YY 0833—2011 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了治疗压强、压力脉冲宽度、输出压强的定义(见第 3 章)；
- 增加了治疗程序的要求和试验方法(见 5.1、6.1)；
- 修改了治疗压强的要求和试验方法(见 5.2、6.2,2011 年版的 5.3、5.4、5.5、6.3、6.4、6.5)；
- 修改了过压保护的要求和试验方法(见 5.3、6.3,2011 年版的 5.6、6.6)；
- 修改了功能开关的要求和试验方法(见 5.4、6.4,2011 年版的 5.8、6.8)；
- 修改了释压措施的要求和试验方法(见 5.5、6.5,2011 年版的 5.9、6.9)；
- 增加了故障提示的要求和试验方法(见 5.6、6.6)；
- 修改了工作噪声的要求和试验方法(见 5.7、6.7,2011 年版的 5.15、6.15)；
- 修改了外观和结构的要求和试验方法(见 5.8.1、6.8.1,2011 年版的 5.2、6.2)；
- 修改了耐压性能的要求和试验方法(见 5.8.2、6.8.2,2011 年版的 5.11、6.11)；
- 修改了疲劳性能的要求和试验方法(见 5.8.3、6.8.3,2011 年版的 5.12、6.12)；
- 修改了连接的要求(见 5.9,2011 年版的 5.14)；
- 增加了电磁兼容性要求和试验方法(见 5.11、6.11)；
- 删除了定时装置的要求和试验方法(见 2011 年版的 5.7、6.7)；
- 删除了气密性的要求和试验方法(见 2011 年版的 5.10、6.10)。

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、重庆医疗器械质量检验中心、四川千里倍益康医疗科技股份有限公司、康蒂思(上海)医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：高山、张赞、刘博、周平、蒋用羽、王志芳、张文。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0833—2011。

肢体加压理疗设备通用技术要求

1 范围

本标准规定了肢体加压理疗设备(以下简称设备)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于将加压腔体套在肢体外周,按照一定治疗程序对肢体施加正压,通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备。

本标准不适用于下列设备:

- 止血设备;
- 防褥疮气垫;
- 冲击波治疗设备;
- 拔罐器;
- 气囊式体外反搏装置;
- 弹道式体外压力波治疗设备;
- 缺血预适应应用训练设备;
- 急救设备。

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 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: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

肢体加压理疗设备 **compression physiotherapy equipment for limbs**

将加压腔体套在肢体外周,按照一定治疗程序对肢体施加正压,通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备。

3.2

治疗程序 **therapeutic sequence**

由加压腔体类型、加压顺序、治疗压强、压力保持时间、间歇时间(若适用)、总治疗时间等参数构成,能够自动运行的一个完整的输出程序。

3.3

治疗压强 **therapeutic pressure**

特定治疗程序中,预期传递到肢体表面的目标压强,通常指一个压力保持阶段能够维持1 s以上的