YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0016—93

低频电子脉冲治疗仪

1993-07-01发布　　1993-10-01实施

国家医药管理局　发布

中华人民共和国医药行业标准

YY 0016—93

低频电子脉冲治疗仪

代替 YY 0016—90

1 主题内容与适用范围

本标准规定了低频电子脉冲治疗仪(以下简称治疗仪)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于以低频电子脉冲或直流电形式直接通过毫针或皮肤电极刺激人体穴位进行治疗和保健的仪器。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

WS 2-283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 产品分类

按治疗方式分为毫针及皮肤电极两种。

4 技术要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境温度为 5～40℃。

4.1.2 相对湿度应不大于 80%。

4.1.3 电源电压的适用范围。

4.1.3.1 交流 220 V±10%,50 Hz±2%。

4.1.3.2 电池额定电压值允许偏差 $^{+5}_{-10}$%。

4.2 电气性能。

4.2.1 治疗仪的额定负载阻抗符合表 1 的要求,误差不大于±10%。

表 1

治疗方式	皮肤电极	毫针电极
负载阻抗	500 Ω	250 Ω

4.2.2 脉冲频率不大于 1 kHz,频率误差为每档额定最高频率的±15%。

4.2.3 治疗仪的脉冲宽度不大于制造厂规定输出的±30%。

4.2.4 毫针输出非对称脉冲宽度应不大于 1 ms,对称脉冲宽度不大于 10 ms。

4.2.5 治疗仪输出幅度最大时,每一个脉冲的电量应大于 7 μC。

4.2.6 治疗仪最大输出幅度有效值应不大于表 2 的值。

国家医药管理局 1993-07-01 批准　　1993-10-01 实施

表 2

频　率	皮肤电极电压或电流极限值	毫针电极电压或电流有效值
dc	40 V(80 mA)	20 V(80 mA)
≤400 Hz	25 V(50 mA)	12.5 V(50 mA)
≤1 000 Hz	40 V(80 mA)	20 V(80 mA)

4.2.7　对于输出脉冲宽度小于 0.1 s 的治疗仪，皮肤电极单个脉冲最大输出的能量不超过 300 mJ，对于高值的脉宽，可应用 4.2.6 的直流极限。

4.2.8　治疗仪开路测量时，输出电压峰值不大于 500 V。

4.2.9　治疗仪应能承受输出端开路和短路的影响，其性能不得消弱。

4.2.10　当治疗仪在 1 kΩ 负载上输出幅度超过 10 mA(有效值)或 10 V(有效值)时，除非输出幅度预置在最小位置，否则，当电源中断后再恢复时，治疗仪不得有输出。

4.2.11　输出幅度的调节应连续均匀，或以每个增量不大于 1 mA 或 1 V 的变化离散的增加，最小输出不大于最大输出的 2%。

4.2.12　毫针输出的直流分量为零。

4.3　安全性能

4.3.1　治疗仪按 GB 9706.1 中的电击防护类型属于 I、II 和内部电源三类，必须是 BF 或 CF 型设备。

4.3.2　电介质强度

治疗仪根据不同的防电击保护类型，按 GB 9706.1 的规定对 A-a、B-a、B-d 部位按 20.3 要求，以表 5、表 6 的实验电压，其中 B-d 部位试验电压不得少于 1 500 V，历时 1 min，无闪烁和击穿现象。

4.3.3　连续漏电流

治疗仪连续漏电流指标应不大于 GB 9706.1 的 19.3 中表 4 的数值。

4.3.4　治疗仪如是 I 类设备，接地电阻应符合 GB 9706.1 中 18.f)的规定。

4.4　环境试验　按 WS 2-283 中气候环境试验 I 组、机械环境试验 II 组的规定进行。

4.5　外观应光亮整洁，无明显划痕、破损及变形。

5　试验方法

5.1　试验环境

5.1.1　环境温度为 15～35℃。

5.1.2　相对湿度不大于 80%。

5.2　外观

以目力观察，应符合 4.5 的要求。

5.3　电气性能检验

5.3.1　测试框图如图 1、图 2 所示。其中图 2 为直流分量测试电路，*RC* 为阻尼电路。

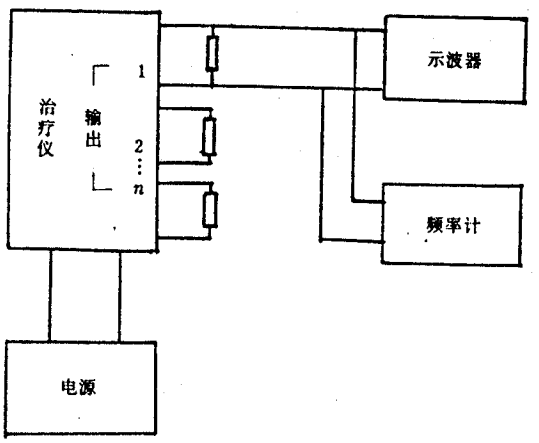


图 1

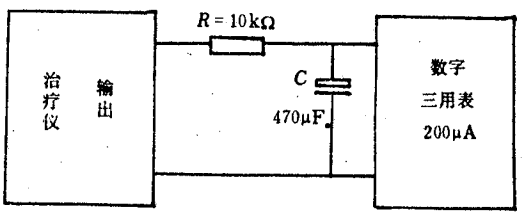


图 2

5.3.2 检测仪器、设备

a. 电源一台，稳定度优于1%；

b. 1 MHz 脉冲示波器一台，X 轴时基误差<±5%，Y 轴幅值误差<±5%；

c. 频率计一台，误差<±0.1%；

d. 三位半数字三用表一台。

5.3.3 输出接到 4.2.1 规定的负载上。

5.3.4 脉冲频率：用频率计或示波器(周期法)测量，应符合 4.2.2 的要求。

5.3.5 用示波器测量治疗仪输出的脉冲宽度应符合 4.2.3 的要求。

5.3.6 用示波器测量毫针输出的脉冲宽度(即半高宽)应符合 4.2.4 的要求。

5.3.7 调节治疗仪的输出幅度由最小到最大，用示波器测量输出幅度 $U(I)$ 和脉冲宽度 t，用公式(1)计算应符合 4.2.5 和 4.2.11 的要求。

$$q = \frac{U}{R} \cdot t \text{ 或 } q = I \cdot t \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：$U(I)$ ——最大输出电压或电流；

t ——最大输出幅度的 50%的脉冲宽度；

q ——单个脉冲的电量。

5.3.8 用示波器测量治疗仪的最大输出的电压或电流有效值，应符合 4.2.6 的规定。

5.3.9 用公式(2)计算治疗仪输出单个脉冲的能量，应符合 4.2.7 的要求。

$$Q = IUt \text{ 或 } Q = \frac{U^2}{R} \cdot t \text{ 或 } Q = I^2Rt \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：$U(I)$ ——最大输出电压或电流；

t ——最大输出幅度的 50%的脉冲宽度。

5.3.10 用示波器测量治疗仪的空载输出电压峰值应符合 4.2.8 的要求。

5.3.11 治疗仪的输出设置在最大，开路工作 10 min，短路工作 5 min，完成 5.3.4～5.3.10 的实验，应符合 4.2.9 的要求。

5.3.12 治疗仪输出设置任意位置，除最小位置外，在断电后电源复通时，治疗仪都应没有输出，应符合 4.2.10 的要求。

5.3.13 按图 2 测量治疗仪输出直流分量应符合 4.2.12 的要求。

5.4 安全性能试验

5.4.1 电介质强度

按 GB 9706.1 中 20.4 的要求进行，应符合 4.3.2 的规定。

5.4.2 连续漏电流

按 GB 9706.1 中 19.4 的要求进行，应符合 4.3.3 的规定。

5.4.3 用接地电阻测试仪测量应符合 4.3.4 的规定。

5.5 环境试验

气候环境 I 组与机械环境 II 组的试验按 WS 2-283 的 6.1 中的表 3 的顺序进行。

6 检验规则

6.1 治疗仪由制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交验收。

6.2 治疗仪必须成批提交验收，批量大小按定货合同规定。检验数量按表 3 的规定。

表 3

交验数量，台	检验数量占每批交验数量的百分比，%	备　注
≤100	10	不少于 1 台
100～200	7.5	—
>200	5	—

6.3 验收时按表 4 规定的检验项目和检验范围逐次进行。

表 4

检　验　项　目	检　验　条　款
外　观	4.5
性　能	4.2、4.3

6.4 根据第 6.3 规定的检验项目和检验范围，在验收过程中，安全性能发现有一项不合格，该批产品判为不合格，性能发现一项不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理；外观和尺寸发现在一台中有一项不符合本标准要求时，应重新抽取双倍数量按不合格的项目进行重复检验，若还不合格，该批产品全部退回，重新分类整理。

6.5 经分类整理后可再提交检验。复验时，按 6.2 规定，抽取双倍数量进行检验。若仍不符合要求，该批产品不予验收。

6.6 在验收过程中，双方对产品质量是否合格产生争议时，可由技术归口单位进行仲裁。

6.7 在下列情况下之一时，进行型式检验(例行检验)：

a. 新产品投产前(包括产品转厂生产)；

b. 连续生产中每年不少于一次；

c. 间隔一年以上再投产时；

d. 在设计、工艺或材料有重大改变时；

e. 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.8 例行试验除包括全部验收项目外，还需做对电源适应能力及机械和气候环境的试验。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 治疗仪上应有下列标志：

a. 制造厂名称；

b. 产品名称及型号；

c. 商标；

d. 出厂编号(或日期)。

7.2 包装

7.2.1 每台治疗仪应有防潮材料作包装。

7.2.2 每台治疗仪及全套附件、合格证、说明书一并装在小包装内。

7.2.3 检验合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称；

b. 产品名称及型号；

c. 出厂编号(或日期)；

d. 检验日期；

e. 检验员代号。

7.2.4 使用说明书中应有下列内容：

a. 治疗仪输出电压或电流的直流分量、脉冲宽度、脉冲重复频率，输出波形、最大输出幅度以及负载阻抗对这些参数的影响；

b. 治疗仪使用电极尺寸和治疗仪预定的每一种专门治疗类型时的使用方法；

c. 当治疗仪输出直流分量时，所有需要采用的预防措施的建议；

d. 如果没有获得医生的医嘱，应劝告使用植入式电子装置(例如心脏起博器)的患者不应使用治疗仪；

e. 把高频手术设备和治疗仪同时连接到一个患者身上时，在治疗仪电极位置可能引起烧伤，也可能损坏治疗仪，在短波或微波治疗设备附近使用(1 M)治疗仪，它的输出可能不稳定；

f. 对能提供输出电压或电流有效值超出 10 mA 或 10 V 的治疗仪它所使用的电极的最大输出数据由制造厂规定，所有电流密度超过 2 mA/cm^2 的电极，要求使用者特别注意。

7.2.5 包装箱内应有防潮纸或油毡。

7.2.6 包装箱外应有：

a. 制造厂名称和地址；

b. 产品名称及型号；

c. 商标；

d. 数量；

e. 净重；

f. 体积；

g. 出厂日期；

h. “小心轻放”、“怕湿”标志，其图形应符合 GB 191 中的规定。

7.3 运输

运输过程中应防止冲击、剧烈振动和潮湿。

7.4 治疗仪应储存在温度为－10～40℃，相对湿度不大于80%无腐蚀气体和良好通风的室内。

附加说明：

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。

本标准由国家医药管理局医用骨科、物理治疗设备质量检测中心起草。

本标准起草人张瑾。

YY 0016—93