

ICS 11.040.60  
C 42



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0833—2011

---

## 肢体加压理疗设备

Compression physiotherapy equipment for limbs

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同,但如能证明其达到同等的要求,应予以认可。

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/TC10/SC 4)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。

本标准主要起草人:张赟、杨建刚、王世丞、陈成、李雅楠、路有山。

# 肢体加压理疗设备

## 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、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

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。

## 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

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 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:风险管理过程中的评价与试验

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

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2007 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**

将气囊或筒状压力舱等装置套在肢体外围,按照一定治疗程序对肢体施加正压和(或)负压,通过变化的气压对患者外周循环系统及相关病症进行物理治疗的电气设备。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

设备按照压力部件的型式可分为气囊式(软性)和压力舱式(刚性)。

### 4.2 组成

设备通常包括:主机、气囊(或压力舱)、连接管路。