

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0780—2018
代替 YY 0780—2010

电 针 治 疗 仪

Electroacupuncture therapy device

2018-06-26 发布

2019-07-01 实施

国家药品监督管理局 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	4

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 0780—2010《电针治疗仪》。与 YY 0780—2010 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了电针治疗仪、电针的定义(见 3.1、3.2,2010 年版的 3.1、3.3);
- 增加了电极针、电极针连接器、电极线、输出端子、输出通道的定义(见 3.3~3.7);
- 修改了脉冲能量的要求和测试方法(见 4.2.3、5.2.1,2010 年版的 4.7.2.4 第 4 行、5.7);
- 增加了输出通道独立控制、通道间干扰、输出通道的标识、输出短路和开路的保护的要求和试验方法(见 4.4~4.7、5.4~5.7);
- 修改了电极针的要求和试验方法(见 4.8、5.8,2010 年版的 4.5、5.5);
- 增加了电极针连接器和电极线的要求和试验方法(见 4.9、5.9);
- 增加了设备或设备部件的外部标记的要求(见 4.10.2.1);
- 修改了随机文件、工作数据的准确性的要求(见 4.10.2.2、4.10.2.3,2010 年版的 4.7.2.1、4.7.2.2);
- 修改了电磁兼容性的要求(见 4.11,2010 年版的 4.7.3);
- 修改了直流分量的测试方法(见 5.2.2,2010 年版的 5.2);
- 删除了应用部分、负载阻抗、脉冲宽度、输出波形、工作频率的定义(2010 年版的 3.2、3.4~3.7)。

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、上海道生医疗科技有限公司、成都华信高科医疗器械有限责任公司。

本标准主要起草人:张赞、齐丽晶、张海明、钱学波、周会林、陈新云。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0780—2010。

电 针 治 疗 仪

1 范围

本标准规定了电针治疗仪(以下简称治疗仪)的术语和定义、要求和试验方法。
本标准适用于通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。

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 2024 针灸针

GB 9706.1—2007 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:风险管理过程中的评价与试验

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

YY 0607—2007 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求

YY/T 0696—2008 神经和肌肉刺激器输出特性的测量

3 术语和定义

YY 0607—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电针治疗仪 electroacupuncture therapy device

通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。通常包括主机、电极线和电极针连接器,也可包括配套使用的电极针。

3.2

电针 electroacupuncture

一种疗法,即针刺入肌组织获得针感后,在针上通以微量电流,以针刺和电的双重刺激,辅助治疗疾病的一种方法。

3.3

电极针 electroacupuncture needle

用于电针治疗仪的针灸针,能够与电极针连接器相连接,将治疗仪输出的电流传导至肌组织。

3.4

电极针连接器 electroacupuncture needle clamp

将电极线连接至电极针的装置,其型式包括但不限于夹式。

3.5

电极线 electroacupuncture needle connector

将电极针连接器连接至输出端子的导线,用于传递治疗仪的输出电流。可由多段组成,包括转接头。