

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0780—2010

电 针 治 疗 仪

Electroacupuncture therapy device

2010-12-27 发布

2012-06-01 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。

本标准的电气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》、引用 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》标准的相关要求并进行了修订及补充。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《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》一并实施。

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归口(SAC/TC 10/SC 4)。

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:纪彩彦、杨国涓、韩漠、孙惠丽、刘博。

电 针 治 疗 仪

1 范围

本标准规定了电针治疗仪的术语和定义、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 规定的电针治疗仪(以下简称治疗仪)。

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 2024—1994 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

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

YY 0505—2005 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

3 术语和定义

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。

3.2

应用部分 **applied part**

治疗时与患者接触或可能接触的部件,包括电极针和所有与之有导电连接的部分。

3.3

电针 **electroacupuncture**

电针是一种疗法,即针刺入穴位获得针感后,在针上通以微量电流,以针刺和电的双重刺激,治疗疾病的一种方法。

3.4

负载阻抗 **load impedance**

测试时模拟负载的无感电阻(电针治疗仪的负载阻抗为 250 Ω)。