

ICS 11.040.60

C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1490—XXXX

代替 YY/T 1490-2016

## 中医器械 电子加热灸疗设备

Traditional Chinese medical device—Electric heating moxibustion equipment

(标准草案)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 1490-2016《电子加热灸疗设备》，与YY/T 1490-2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了范围（见第1章，2016版的第1章）；
- 更新了规范性引用文件（见第2章，2016版的第2章）；
- 修改了术语和定义（见3.1、3.2，2016版的3.1、3.2）；
- 增加了术语和定义（见3.4）；
- 修改了治疗温度及试验方法（见5.1，2016版的5.1）；
- 修改了其他功能要求及试验方法（见5.4，2016版的5.4）；
- 删除了生物相容性要求（见2016版的5.7）；
- 修改了安全要求（见5.9，2016版的5.10）；
- 修改了电磁兼容性要求（见5.10，2016版的5.11）；
- 删除了环境试验要求（见2016版的5.12）；
- 删除了检验规则（见2016版的7）；
- 删除了标志、标签、使用说明书（见2016版的8）；
- 删除了包装、运输及贮存（见2016版的9）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中医器械标准化技术归口单位（SMD/TU 008）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2016年首次发布为YY/T 1490-2016；
- 本次为第一次修订。

# 中医器械 电子加热灸疗设备

## 1 范围

本文件规定了电子加热灸疗设备（以下简称设备）的组成、要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于电子加热灸疗设备。对于一台多功能的设备，本文件中规定的内容仅适用于设备的灸疗功能。

## 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，仅所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：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

## 3 术语和定义

GB 9706.1所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**电子加热灸疗设备** electric heating moxibustion equipment

利用电子器件发热原理，对灸垫或灸材进行加热，通过接触或非接触方式施灸于人体穴位或特定部位的设备。

### 3.2

**灸头** moxibustion head

用于对灸垫或灸材进行加热的部件，由壳体及发热体组成。

### 3.3

**灸垫** moxibustion pad

灸头发热体与人体接触的介质，也可称为隔热垫。

### 3.4

**治疗面** treating area

制造商规定的预期用于治疗的区域，通常指灸垫外表面（接触式设备）或距离灸材一定距离的平面（非接触式设备）。

注：根据灸垫或灸材是否与人体接触，可将设备分为接触式设备和非接触式设备。

## 4 组成

电子加热灸疗设备由主机、灸头和灸垫组成。

## 5 要求

### 5.1 治疗温度

- a) 设备输出温度应可调节，设置范围由制造商自定，接触式设备误差应不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，非接触式设备误差应不超过 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 治疗面的治疗温度上限值应不大于 $60^{\circ}\text{C}$ 。根据预期临床需求，可适当地提高治疗温度的上限值，但不应超过 $70^{\circ}\text{C}$ 。
- c) 设备可具有施灸的温度显示功能，接触式设备显示温度值的误差应不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，非接触式设备显示温度值的误差应不超过 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。

注：当提高治疗温度的上限值时，温度和临床效果应确定并记录在风险管理文档中，温度和临床效果应公开在使用说明书中。

### 5.2 定时功能

设备应有定时装置，定时允差为 $\pm 5\%$ 。

### 5.3 工作噪声

设备在工作状态下的噪声不大于 $60\text{dB}(\text{A})$ 。

### 5.4 其他功能

设备应具有以下功能：

- a) 应具有手动停止输出的功能。
- b) 设备断电再恢复时，不应有任何输出。
- c) 设备输出时应具有指示功能，当治疗面的治疗温度超过 $60^{\circ}\text{C}$ 时，还应有附加高温输出指示功能。
- d) 设备应具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置，当超温保护装置动作时，应能切断输出，并且治疗面的温度应不高于 5.1 b) 的规定。

### 5.5 灸头、灸垫的面积尺寸

制造商应规定灸头的加热面积尺寸和灸垫的面积尺寸，允差为 $\pm 5\%$ 。

### 5.6 灸垫的其他要求

根据临床预期用途，由制造商自行规定灸垫的其他相关要求。

### 5.7 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1 的同时，还应至少包括以下内容：

应包括以下内容：

- a) 应说明灸头的形状、结构、尺寸，并建议指出配合使用灸垫的要求。
- b) 应说明灸头和灸垫稳妥贴合配合使用的具体方法，防止灸垫意外脱落、灸头过热造成的烫伤。
- c) 如应用部分为同时施灸的组合灸头，应在说明书里明确指出使用的具体部位和方法。
- d) 应提示使用者，避免应用部分在高温治疗时较长时间接触体表以免灼伤的警告性建议，对热敏感性差的患者应慎用。

- e) 应明确设备应在医生指导下或参照说明书的内容下使用,且应提出推荐的治疗温度和治疗时间,并说明可能出现的副作用及解决办法。
- f) 如设备不具有施灸的温度显示功能,建议制造商告知使用者开启治疗后灸垫达到预期治疗温度的升温时间。

## 5.8 外观

设备的表面应平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构灵活,紧固件无松动。

## 5.9 安全要求

设备应符合 GB 9706.1 的要求。

## 5.10 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

#### 6.1.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少24h,在实际的一系列试验之前,应先按使用说明书的要求预热、运转设备。

#### 6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,应在环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $60\% \pm 15\%$ 、大气压力 $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ 的条件下进行试验。

### 6.2 治疗温度

a) 将设备的治疗温度设置为制造商规定的可调节的最大值、中间值和最小值,在制造商规定的预期治疗温度上升稳定时间后,用标准温度计测量治疗面规定位置的实际温度,与设备设置值和设备上显示的温度值(如有)比较,验证是否满足5.1 a)和5.1 c)的要求。

(后续考虑对多路输出的要求;以及对于接触式和非接触式设备规定不同的测试方法;同时考虑测温是规定时间后测试还是达到热平衡后测试较好,对于非接触式设备是否可以达到热平衡状态进行验证!)

b) 在最大设置值时持续监测治疗面上的温度,直到达到热平衡状态,验证是否满足5.1 b)的要求。

注:针对本试验,在3 min之内,温度变化每分钟不大于 $0.2^{\circ}\text{C}$ ,则认为达到热平衡。

### 6.3 定时功能

将定时器调节到最大设置值,启动机器,秒表计时,当治疗结束后,测试实际工作时间,其误差应符合5.2的要求。

### 6.4 工作噪声

将设备置于正常工作状态,用声级计测量设备的前、后、左、右1米距离处的A计权噪声,应符合5.3的要求。

## 6.5 其他功能

按照说明书的使用方法实际操作，予以验证，应符合5.4 a)、5.4 b)、5.4 c)的要求；

试验的条件同 6.2，将设备的治疗温度设置为制造商规定的最大设置值，模拟恒温器的单一故障状态（例如：模拟起温度反馈作用的温度传感器被短路和断开中较不利的情况），查验超温保护装置是否能够切断输出，同时测量治疗面上的实际温度，应符合5.4 d)的规定。

## 6.6 灸头的加热面积尺寸和灸垫的面积尺寸

使用通用量具进行测量，应符合5.5的制造商的规定要求

## 6.7 灸垫的其他要求

根据制造商自行规定灸垫的其他要求，规定出对应的试验方法进行验证测试。

## 6.8 说明书要求

查看设备的随机文件，应符合5.8的要求。

## 6.9 外观

以目力观察和手感检验，应符合5.9的要求。

## 6.10 安全要求

试验按GB 9706.1规定的试验方法进行。

## 6.11 电磁兼容

试验按YY 9706.102规定的试验方法进行。

---