

ICS 11.040.60

CCS: C42

备案号: XXXX—XXXX

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

中医器械 推拿仪

Traditional Chinese medicine — Tuina instrument

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 I

引 言 错误！未定义书签。

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 风险评估 1

5 安全要求和保护措施 1

6 安全相关控制系统的要求 3

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。

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。

本文件主要起草单位：广东省新黄埔中医药联合创新研究院……

本文件主要起草人：

本文件审议专家：

中医器械 推拿仪

1 范围

本文件规定了中医器械推拿仪（以下简称：推拿仪）的分类、要求、试验方法、标志、包装、使用说明书。

本文件适用于医用推拿仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。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 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15706-2012 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小

GB/T 16886.1-2022 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

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T9969 工业产品使用说明书 总则

YY/T0466.1 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 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极

YY 9706.102-2021 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

推拿仪 tuina instrument

作用于人体穴位、经络，用推法、拿法、摩法、滚法、擦法、按法、揉法、振法、拍法、一指禅推法等中医推拿手法或其他物理刺激方式，达到疏通经络、推行气血、扶伤止痛效果的医用电气设备。

3.2

气动 air-operated

利用气袋中充放气体的压力作用于人体，产生压迫和解除压迫的推拿动作。

4 分类

按治疗部位，分为眼部推拿仪、头部推拿仪、肩颈推拿仪、腰背部推拿仪、腰腹部推拿仪、腿部推拿仪等。

按治疗方式，分为手法模拟推拿仪和干扰电推拿仪。

按压力方式，手法推拿仪又分为机械推拿仪和气动推拿仪。

下图给出不同类型治疗仪的示意图。

5 要求

5.1 推拿范围

推拿仪推拿范围应符合随附文件中的规定，推拿范围内相应的人体穴位和经络与适用范围相关。

5.2 手法推拿仪性能要求

5.2.1 推拿力度

推拿力度应不大于 100N，压强小于 12Mpa。

5.2.2 气动压力

具有气动功能的推拿仪,气袋的气压应不大于 48kPa。

注:气压是指充气泵出气口的输出压力。

5.2.3 推拿速度

- 揉捏速度应控制在<83 次/min;
- 振动速度应控制在<7300 次/min;
- 摇摆速度应控制在<150 次/min;
- 按压速度应控制在<365 次/min。

5.2.4 推拿轨迹

推拿仪应能启动运转，能完成随附文件中所述功能的轨迹运行，并满足力度控制要求，且点位误差应小于 3cm，不应有卡滞现象。

5.3 干扰电推拿仪性能要求

5.3.1 结构和组成

由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件组成。

5.3.2 电流频率

应用频率为 1kHz—100kHz 的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等），允差±10%。

5.3.3 电流强度

输出电流强度应在随附文件中有明确规定，允差±10%。

5.3.4 电极

应符合 YY 0868-2011 中 4.1、4.2、4.3 的要求。

5.4 温度

推拿仪及其组件的表面温度应在 10℃-43℃ 内。

5.5 推拿时间

随附文件中应规定推拿时间范围，允差为±30 s；当完成推拿时间时，推拿仪应停止作用力或输出电流，并有相应的提示信息。

5.6 外观

推拿仪表面应平整光洁，无锋利尖锐部位，色泽应均匀，不应有划伤等可见缺陷。文字标志应清晰，连接件（如有）应灵活且无松动，结构件（如有）应牢固且无松动。缝线应平直无开脱和残留线头，转角处无明显皱折。

5.7 材料

接触人体所用材料应具备合适的硬度。

推拿仪与人体接触的部分需满足 GB/T 16886.1-2022 中生物相容性的要求。

5.7 电磁兼容

推拿仪应避免所有合理可预见的电磁干扰导致的有危害运动和不安全系统状态。对电磁干扰的响应应符合 YY 9706.102-2021 的规定。

5.8 耐用性

应确保推拿仪在所宣称的生命周期内的耐用性，不会导致危险。

5.9 电气安全要求

电气安全要求应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

除特殊要求外，试验应在以下条件下进行：

- a) 环境温度：20℃±5℃；
- b) 环境相对湿度：45%~85%；
- c) 大气压力：86 kPa~106 kPa。

6.2 推拿范围

6.3 手法推拿仪性能测试

6.3.1 推拿力度

6.3.2 气动压力

6.3.3 推拿速度

推拿仪于空载状态下，开启最强档功能，计数 1min 时间的次数。

6.3.4 推拿轨迹

6.4 干扰电推拿仪性能测试

6.4.1 结构和组成

6.4.2 电流频率

6.4.3 电流强度

6.4.4 电极

6.5 温度

6.6 推拿时间

按推拿仪使用说明书规定的推拿时间范围分别设定推拿时间，用秒表测量。

6.7 外形

以目视检查、手感检查。

6.8 材料

实际操作验证材料硬度是否合适，应有 80%的使用人员无不适感。

推拿仪与人体接触的部分需满足 GB/T 16886.1-2022 中生物相容性的要求。

6.9 电磁兼容

按 YY 9706.102-2021 中描述的方法进行验证。

6.10 耐用性

按老化试验验证推拿仪在所宣称的生命周期内的耐用性。

6.11 电气安全要求

按 GB 9706.1-2020 中描述的方法进行验证。

7 标志

包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T0466.1 的规定。

8 包装

在正常搬运、运输和贮存期间,外包装应能充分保护内装物。

9 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T9969 的规定。

10 运输及贮存

10.1 运输

在运输时应防止重压,阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 贮存

包装后的推拿仪应贮存在常温,相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体,通风良好和清洁的室内。