

物理治疗设备

广东省医疗器械管理学会

SINCE 1988



主要内容

一、电疗参数

二、热疗

三、其他

广东省医疗器械管理学会



一、电疗参数相关标准

- YY0607-2007 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 0951-2015 干扰电治疗设备
- YY 0868-2011神经和肌肉刺激器用电极
- YY0649-2016电位治疗设备
- YY/T 0696-2008 神经和肌肉刺激器输出特性的测量

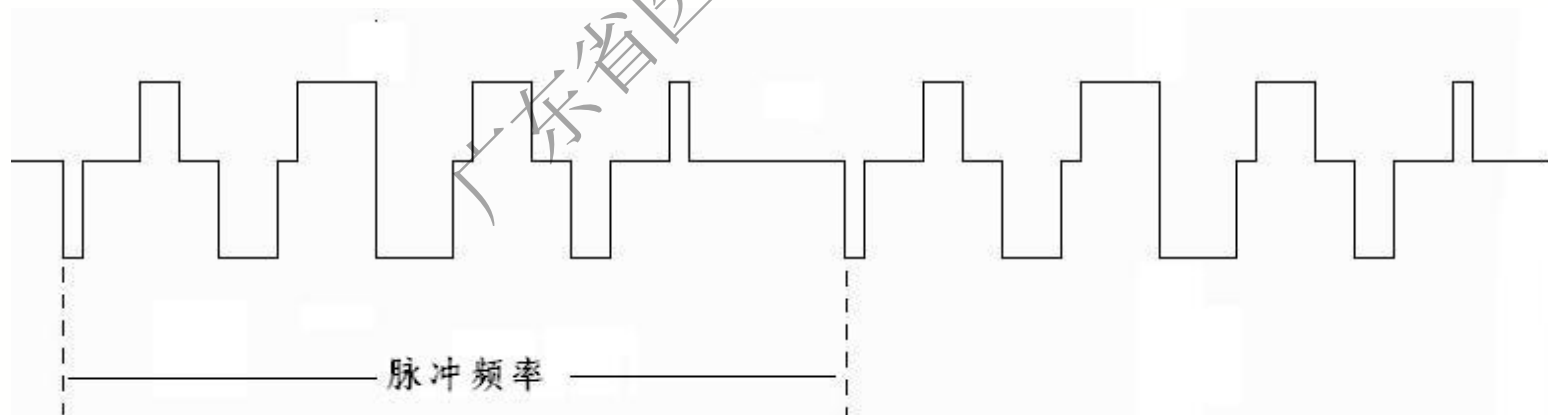
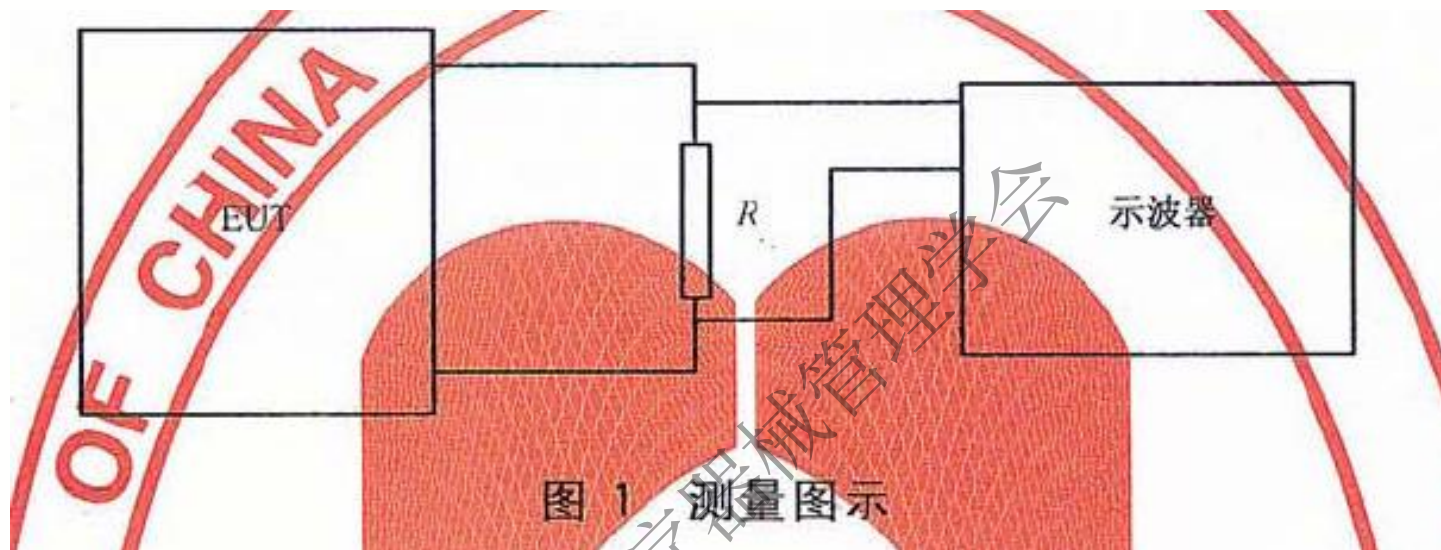


一、电疗参数

• 脉冲重复频率

- 1、若为某几个单一频率，可如下定义：
1000Hz、2000Hz、2500Hz等，误差应不大于±30%。
- 2、若为动态变化的频率，可如下定义：
应在1000Hz~3000Hz范围内。
- 3、为避免歧义，特殊波形企业可规定脉冲重复频率的图示规定。

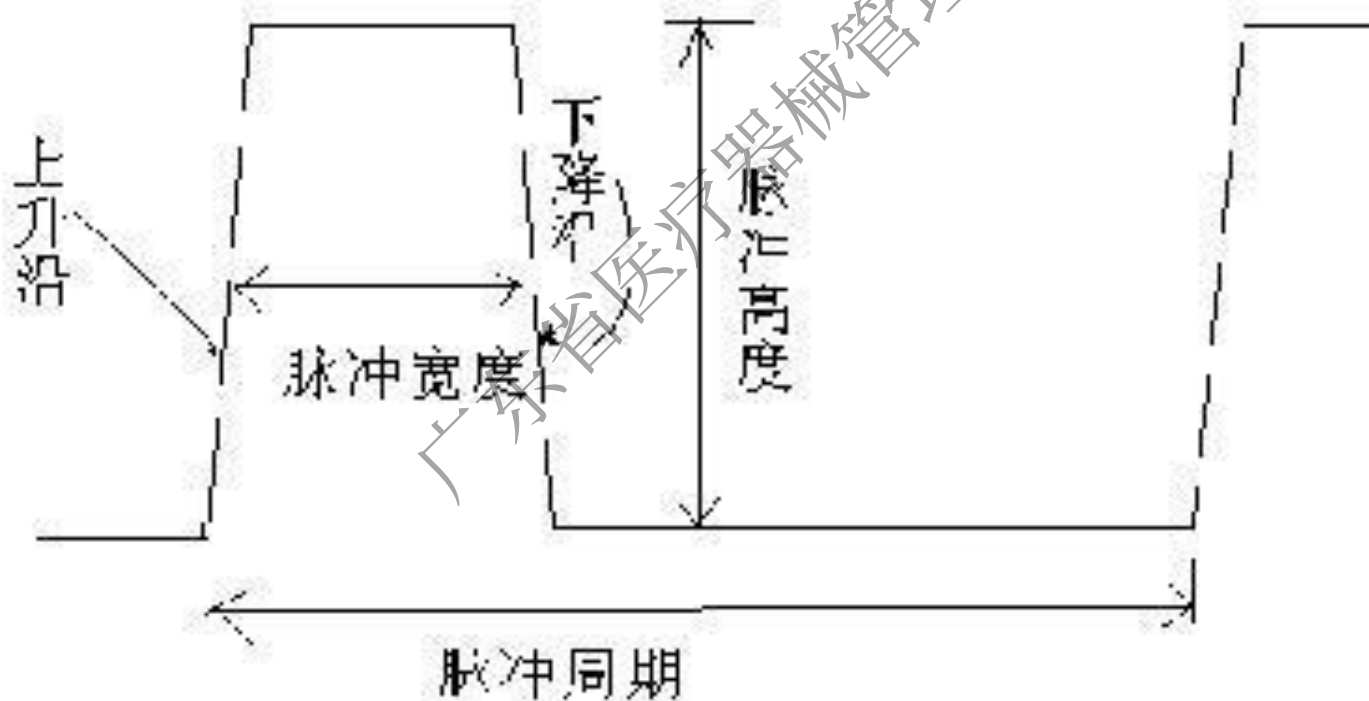




一、电疗参数

脉冲宽度

定义：输出脉冲波幅度达最大值50%的持续时间。



一、电疗参数

脉冲宽度

1、若为某几个单一脉宽，可如下定义： $100\mu\text{s}$ 、 $250\mu\text{s}$ 、 $500\mu\text{s}$ 等，误差应不大于 $\pm 30\%$ 。

2、若为动态变化的脉冲宽度，可如下定义：应在 $100\mu\text{s}\sim 500\mu\text{s}$ 范围内。

广东省医疗器械监督管理局



一、电疗参数

脉冲幅度值

因脉冲幅度值一般随负载变化，故规定脉冲幅度时制造商应规定测试时的负载。例：负载阻抗为 500Ω 时，脉冲幅度值应不大于60V。

脉冲幅度试验

负载 $R=500\Omega$ （或按制造商规定的阻值），用示波器进行测量，示波器耦合方式为直流耦合。

广东省医疗器械监督管理局



一、电疗参数

输出幅度控制器

1、若输出幅度控制器为连续可调的，可如下定义：必须配有使刺激器输出幅度值从最小到最大连续可调的输出幅度控制器。其最小输出设定值，必须不超过最大设定值的2%。

2、若输出幅度控制器为断续可调的，可如下定义：必须配有使刺激器输出幅度每一增量不大于1mA或1V断续调节的输出幅度控制器。其最小输出设定值，必须不超过最大设定值的2%。

广东省医疗器械监督管理局



一、电疗参数

调制波形

存在多重调制的治疗仪，最好明确须测量每重调制的调制频率。

增加实例

广东省医疗器械管理学会



一、电疗参数

输出闭锁

治疗仪必须设计成除非输出幅度控制器预置在最小位置，否则设备不得有能量输出。

这个要求也必须应用于供电短时中断后又恢复的情况下。

若治疗仪能提供超过10mA(r.m.s)或10V(r.m.s)输出，制造商需规定此条款（此条款为YY 0607-2007中51.102的要求，所有刺激器应达到此要求。测试负载由制造商规定。）

5s平均有效值。

广东省医疗器械质量监督检验所



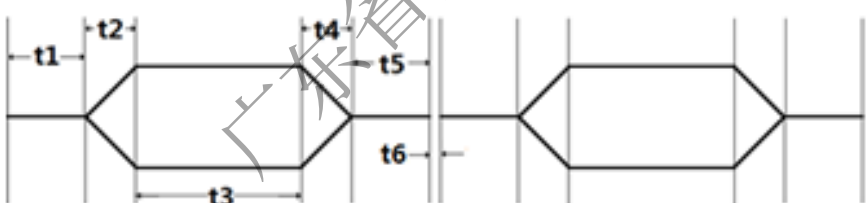
一、电疗参数

处方的类型及载波波形

根据中频电疗产品注册技术审查指导原则，制造商还应有处方类型及载波波形的描述，必要时，可用图表来表示。

例如：

表2 处方类型及载波波形

处方↵	载波波形↵	技术参数↵
处方一↵	波形（含波形周期、上升时间、持续时间、下降时间等）↵ 	周期 $T=2s$↵ 上升时间：1s↵ 持续时间：2s↵ 下降时间：1s↵



一、电疗参数

输出电流稳定度（参考YY0951）

不同负载下的输出电流变化率应不大于10%。

试验方法举例

将治疗仪的输出调至最大设定值的一半，用示波器测量输出电压的5s平均有效值，根据 $I=U/R$ 计算得到输出电流，分别测量负载阻抗为 500Ω 、 450Ω 和 550Ω 时的输出电流 I_0 、 I_1 、 I_2 。根据式（1）和式（2）得出输出电流的变化率，取较大值，结果应符合2.7的要求。

$$\text{电流的变化率} = \left| \frac{I_1 - I_0}{I_0} \right| \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{电流的变化率} = \left| \frac{I_2 - I_0}{I_0} \right| \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$



一、电疗参数

电极片

应符合YY 0868-2011中，其中电极片尺寸规格和阻抗的要求在技术要求和说明书中规定。

电极尺寸规格

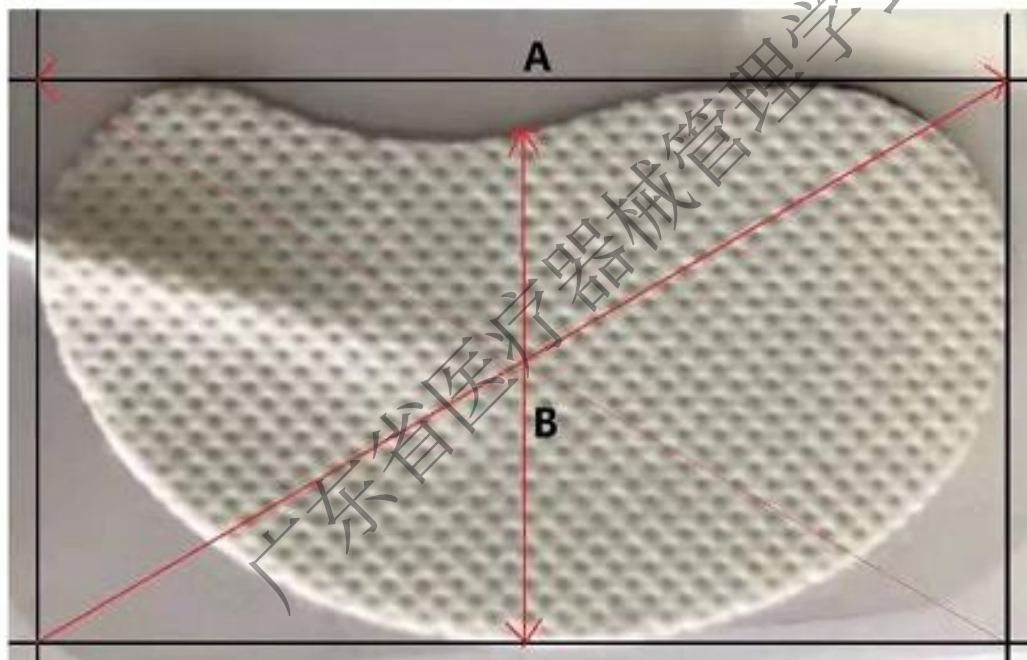
- 1、若电极形状规则，可如下定义：电极的尺寸应为 $\Phi 50\text{mm}$ ，允差 $\pm 5\%$ 。
- 2、若电极形状不规则，可增加图示说明，图中规定尺寸，允差 $\pm 5\%$ 。

阻抗

- 1、制造商应规定电极导电阻抗为某一定值，如电极的导电电阻为 200Ω ，允差为 $\pm 10\%$ 。



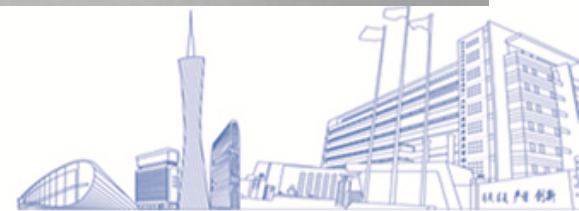
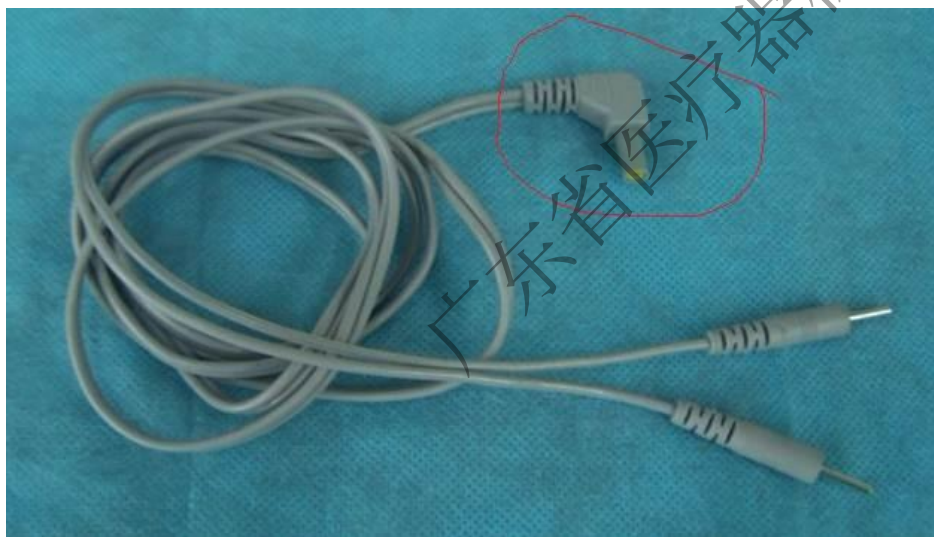
电极片



一、电疗参数

GB 9706.1-2007中56.3c) 与患者有导电连接的导线上的任何连接器

在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造，即在患者远端的上述连接器部分的导电连接不应接地或接触可能有危险的电压。



一、电疗参数

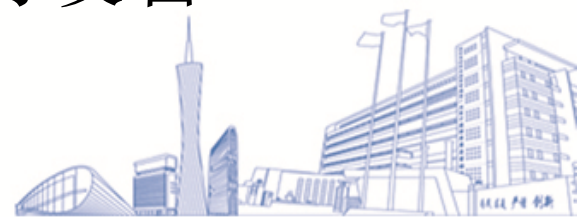
YY 0868-2011中4.2.3.2电极与电极导线的连接

电极与电极导线的连接应避免使用过程中脱落造成对人体的意外电击，并防止其插入网电源或设备其他输出端插孔。

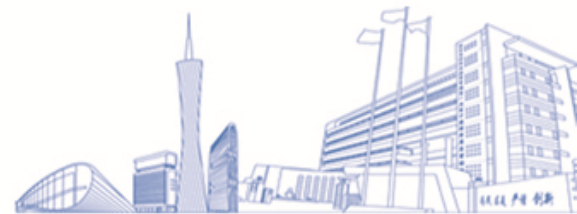


YY0649-2016与YY0649-2008标准比对

- 一、术语定义的变化
- **1.电位治疗设备**
- 新标准定义：通过有效值不大于30kV、频率不高于100kHz的电压产生的电场进行治疗的设备，包括使用交流电场和直流电场的设备。
- 旧标准定义：通过1000V至30000V高电压产生电场进行治疗的设备。包括使用工频电场、中频电场、负电位电场的设备。



- **2.输出电压稳定性变化**
- 新标要求：电源电压在额定电源电压的 $\pm 10\%$ 之间变化时，输出电压误差不超过相应档位电压设定值的 $\pm 15\%$ 。
- 设备在额定电源电压下连续工作30min后，最大输出电压档位的误差不超过 $\pm 10\%$
- 旧标要求：电源电压在额定电源电压的 $\pm 10\%$ 之间变化时，输出电压在额定电源电压下输出的基础上变化不大于 $\pm 10\%$



- **3、过电流保护措施变化**
- 新标要求：设备应至少具有两重过流保护措施，以保证当其中一重失效时设备仍可满足YY0649-2016中4.6的要求。过流保护措施包括但不限于保护阻抗及过流保护装置。
- 旧标准中要求：如果保护阻抗使用单个电阻，设备必须有过流保护装置。



- 4.电场空间安全范围和磁场空间安全范围要求的增加
- 要求：如果设备电场强度（输出电压不低于1000V）和磁感应强度的超过YY0649-2016中规定的限值，则应给出电场空间安全范围和磁感应空间安全范围的描述。电场强度限值见表3，磁感应强度限值见表4：

要求：场强仪和磁感应强度测试仪均有具有三轴连续测试功能。



- **4.治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性**
- 要求：YY0649-2016中增加了对治疗垫、治疗毯和治疗褥垫的耐久性的详细试验方法。试验之后，应用部分的电气绝缘应能够达到相应的电介质强度的要求，同时，应用部分内部导体不应出现完全断裂。
-



• 5. 电压分压器

- 要求：高压臂阻抗远大于电位治疗设备的保护阻抗，至少大于保护阻抗的50倍。
- 分析：此项最重要的变化就是增加了高压臂阻抗必须大于保护阻抗的50倍。旧标准没有明显的倍数说明，导致很多生产企业使用的衰减棒的内阻参差不齐，有100M Ω -900M Ω 不等，测试的结果也有很大的差别。所以不同的企业必须要根据自己产品的保护阻抗来去选择对应内阻的衰减棒。



二、热疗参数相关标准

- YY 0306-2008 热辐射类治疗设备安全专用要求
- YY 0323-2008 红外治疗设备安全专用要求
- YY 0902-2013 接触式远红外理疗设备
- YY/T0061-2007特定电磁波治疗仪
- YY0834-2011医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求
- YY/T 0165-2016热垫式治疗仪



YY 0306-2008

1.1 适用范围

本专用标准规定了 2.1.102 所定义的热辐射类治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。
本标准不适用于其他波段发热用的设备。

1.2 目的

本专用标准的目的是规定对热辐射类治疗设备的安全要求。

2.1.101

热辐射 **heat radiation**

以红外波段为主的辐射称为热辐射。

2.1.102

热辐射治疗设备 **heat radiation therapy equipment**

利用热辐射的能量(热效应),对人体治疗的电气设备。



YY/T 0061-2007

1 范围

本标准规定了特定电磁波治疗器的定义、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 3.2 中定义的特定电磁波治疗器(以下简称治疗器)。

3.1

特定电磁波 specified electromagnetic wave

特定电磁波是指辐射器所含元素在一定温度下受热激发,产生出的能量主要分布在 $2\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 波长范围内的电磁波。

广东省医疗器械监督管理局



YY 0902-2013 接触式远红外理疗设备

接触式远红外理疗设备

1 范围

本标准规定了接触式远红外理疗设备(以下简称设备)的术语和定义、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。

本标准不适用于以辐照方式治疗的远红外设备。

3.1

接触式远红外理疗设备 **contacting far infrared physiotherapy equipment**

将波长在 $3\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 的红外光谱区的能量,通过工作面对患者相关病症进行物理治疗的设备。



YY 0323-2008 红外治疗设备安全 专用要求

本标准规定了以 2.1.101 所定义的红外治疗设备(以下简称设备)的安全专用要求。
本标准不适用于红外热辐射类治疗设备。

2.1.101

红外治疗设备 **infrared therapy equipment**

光源照射头有效光谱波长范围在 $0.8\ \mu\text{m}$ ~ $3.0\ \mu\text{m}$ 波段的以集中照射方式对患者进行治疗的设备。

广东省医疗器械管理局



标准比对

- YY 0306: 利用红外波段为主的能量（未定义波长）。
- YY/T 0061: 能量主要分布在 $2\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 波长范围。
- YY 0323: 以集中照射方式来进行治疗
- YY0902: 分布在 $2\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 波长，接触式。

广东省医疗器械质量监督检验所



YY/T0165-2016与YY/T0165-2007的区别

YY/T0165-2016

4.2.1 热垫温度应符合下列规定：

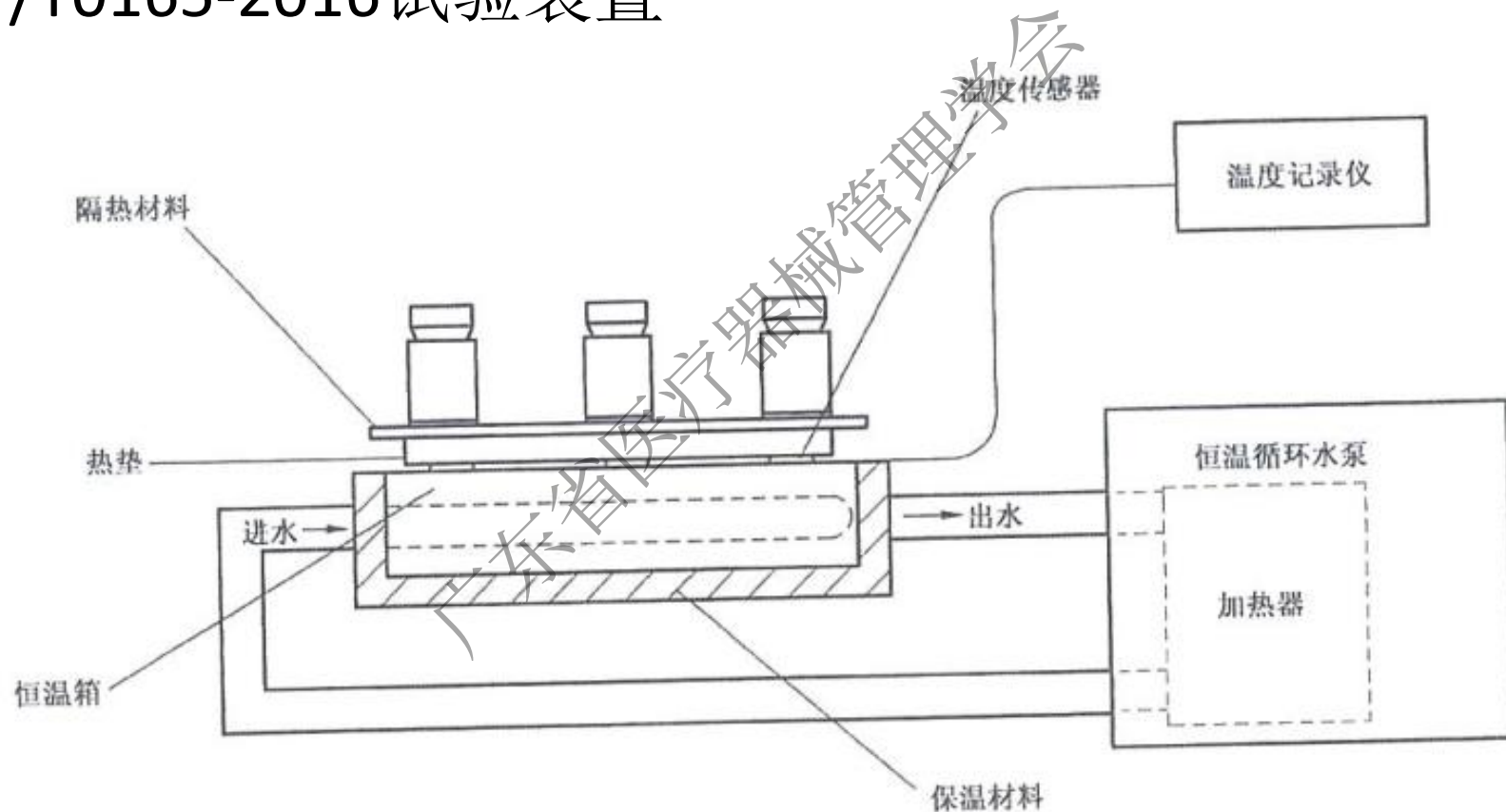
- a) 当治疗仪达到稳态状态后,有效加热区域内的温度不应低于 37°C 。
- b) 热垫的稳态温度应符合制造商所设定的工作温度的要求,误差不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
- c) 热垫的最高温度应小于 60°C 。
- d) 温度均匀性:有效加热区域表面温度的平均值与每个测试点之间的差值应不超过 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 。
- e) 温度稳定性:治疗仪达到稳态状态后,温度波动应不超过 2°C 。

YY/T0165-2007

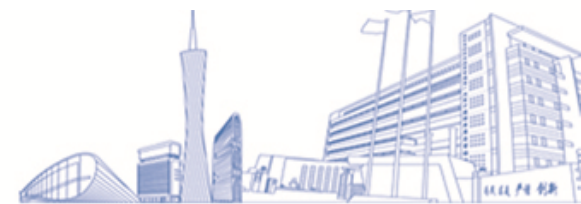
- a) 治疗仪热输出达到稳态后,热垫温度不低于 37°C ;
- b) 具有温度设置功能的治疗仪,设置温度值的误差不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$;
- c) 热垫最高温度应小于 60°C 。



YY/T0165-2016试验装置



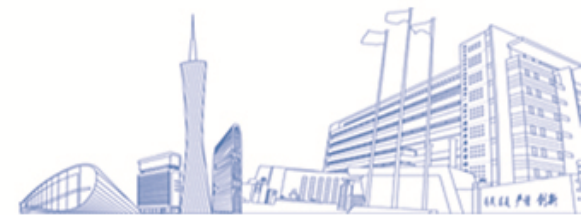
铜板规格：15mm*15mm*1mm



YY/T0165-2007试验装置



铜板规格：65mm*65mm*0.5mm



温度均匀性测试

5.4.4 温度均匀性试验

分别将治疗仪设置在可能设置的所有档位,按照 5.4.1 的方法进行测量,在到达制造商规定的稳态时间后,用式(1)计算均匀性,应符合 4.2.1d)的要求。

$$g_i = T_i - \bar{T} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

g_i —— 温度均匀性;

T_i —— 每一个温度测试点的测量值;

$\bar{T}$ —— 测试温度平均值。

广东省医疗器械管理



温度稳定性测试

5.4.5 温度稳定性试验

分别将治疗仪设置在可能设置的所有档位,在有效加热区域内的中心点进行测试,按图 1 的布置,在到达制造商规定的稳态时间后开始测量,每隔时间 t ,读取温度传感器所测的温度值直到最大治疗时间结束为止,用式(2)计算稳定性,应符合 4.2.1c) 的要求。

注:间隔时间 t 选取方式为(治疗仪所能设定的最大治疗时间—制造商规定的稳态时间)/10。

$$S = T_{\max} - T_{\min} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

S —— 温度的稳定性;

$T_{\max}$ —— 温度测量值中的最大值;

$T_{\min}$ —— 温度测量值中的最小值。



过温保护

- 第一重：温控器
- 第二重：不可恢复

问一：两路保护同时用一个温度传感器是否可行？
问二：第二路用熔断器保护是否可行？



其他参数

- 磁疗：
- YY/T 0982-2016 热磁振子治疗设备
- YY/t0994-2015磁刺激设备
- 运动康复：
- GBT 26340-2010 可调式康复训练床
- GB 24436-2009 康复训练器械 安全通用要求
- YY/T1410-2016平衡测试训练系统
- YYT0997-2015 肘、膝关节被动运动设备



谢谢

