ICS 11.040.60
C 42

1583

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0833—2020
代替 YY 0833—2011

肢体加压理疗设备通用技术要求

General technical requirements for compression physiotherapy equipment for limbs

2020-02-21 发布　　2022-01-01 实施

国家药品监督管理局　发布

网站www.cmiw315.com
电话4006962315
刮涂层 查真伪

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 0833—2011《肢体加压理疗设备》，与 YY 0833—2011 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——增加了治疗压强、压力脉冲宽度、输出压强的定义（见第 3 章）；

——增加了治疗程序的要求和试验方法（见 5.1、6.1）；

——修改了治疗压强的要求和试验方法（见 5.2、6.2，2011 年版的 5.3、5.4、5.5、6.3、6.4、6.5）；

——修改了过压保护的要求和试验方法（见 5.3、6.3，2011 年版的 5.6、6.6）；

——修改了功能开关的要求和试验方法（见 5.4、6.4，2011 年版的 5.8、6.8）；

——修改了释压措施的要求和试验方法（见 5.5、6.5，2011 年版的 5.9、6.9）；

——增加了故障提示的要求和试验方法（见 5.6、6.6）；

——修改了工作噪声的要求和试验方法（见 5.7、6.7，2011 年版的 5.15、6.15）；

——修改了外观和结构的要求和试验方法（见 5.8.1、6.8.1，2011 年版的 5.2、6.2）；

——修改了耐压性能的要求和试验方法（见 5.8.2、6.8.2，2011 年版的 5.11、6.11）；

——修改了疲劳性能的要求和试验方法（见 5.8.3、6.8.3，2011 年版的 5.12、6.12）；

——修改了连接的要求（见 5.9，2011 年版的 5.14）；

——增加了电磁兼容性要求和试验方法（见 5.11、6.11）；

——删除了定时装置的要求和试验方法（见 2011 年版的 5.7、6.7）；

——删除了气密性的要求和试验方法（见 2011 年版的 5.10、6.10）。

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、重庆医疗器械质量检验中心、四川千里倍益康医疗科技股份有限公司、康蒂思（上海）医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：高山、张赟、刘博、周平、蒋用羽、王志芳、张文。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0833—2011。

肢体加压理疗设备通用技术要求

1 范围

本标准规定了肢体加压理疗设备(以下简称设备)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于将加压腔体套在肢体外周,按照一定治疗程序对肢体施加正压,通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备。

本标准不适用于下列设备:

——止血设备;

——防褥疮气垫;

——冲击波治疗设备;

——拔罐器;

——气囊式体外反搏装置;

——弹道式体外压力波治疗设备;

——缺血预适应用训练设备;

——急救设备。

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 9706.1 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: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

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肢体加压理疗设备 compression physiotherapy equipment for limbs

将加压腔体套在肢体外周,按照一定治疗程序对肢体施加正压,通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备。

3.2

治疗程序 therapeutic sequence

由加压腔体类型、加压顺序、治疗压强、压力保持时间、间歇时间(若适用)、总治疗时间等参数构成,能够自动运行的一个完整的输出程序。

3.3

治疗压强 therapeutic pressure

特定治疗程序中,预期传递到肢体表面的目标压强,通常指一个压力保持阶段能够维持1 s以上的

最大压强值。压力脉冲宽度小于 4 s 时治疗压强可由制造商规定。

3.4

压力脉冲宽度　pulse width of pressure

一个压力保持阶段中，输出压强维持在 3 kPa 以上的时长。

3.5

输出压强　output pressure

实际传递到肢体表面的压强值。

4　分类和组成

4.1　分类

按加压腔体数量可分为：单腔、多腔。

按作用部位可分为：上肢、下肢、手部、足部等。

4.2　组成

设备通常包括：主机（包括气源、控制器）、加压腔体、连接管路。

5　要求

5.1　治疗程序

制造商应在随机文件中说明每个治疗程序的细节，至少包括加压腔体类型、加压顺序、治疗压强、压力保持时间、间歇时间（若适用）、总治疗时间的信息，可调的参数应说明调节范围。治疗程序应符合制造商的规定。

若提供压强监测，应说明监测位置和监测精度。

5.2　治疗压强

治疗压强应不大于 40 kPa（300 mmHg），治疗压强输出误差应不大于设定值的±20%，或±3 kPa（±22.5 mmHg），二者取大值。压力脉冲宽度小于 4 s 时，治疗压强输出误差限值可放宽至设定值的±50%，但应不大于±7 kPa（±52.5 mmHg）。

输出压强维持在 3 kPa（22.5 mmHg）以上的时间应不大于 10 min。

若提供压强监测，监测精度应符合随机文件的规定。

压强设定和监测值应以帕斯卡（Pa）（包括其十进制倍数）或毫米汞柱（mmHg）为单位表示。

对于各腔体治疗压强能够自动设定梯度值的多腔设备，若未在设备上显示每个腔体的设定值，则应有梯度压强的明显提示，并显示压强范围或最大压强值，同时在使用说明书中说明自动设定的规则。

对于治疗压强在治疗过程中可自动改变的设备，应以治疗压强的变化范围或上限表示治疗压强设定值，同时在使用说明书中说明自动改变的规则。

对于治疗压强不可调节的设备，应用仪表或标识来指示治疗压强。

5.3　过压保护

设备应具有措施，以保证在正常和单一故障状态下，传递到肢体的压强超过 120%最大治疗压强的时间不大于 1 s。

5.4 功能开关

设备应提供输出停止开关，可随时中止治疗程序。除仅有一种输出状态的设备外，输出停止开关应独立于电源开关。治疗程序中止后，设备应自动释放腔体内压力。

5.5 释压措施

设备应提供在紧急状态下释放腔体内压力的措施。该措施执行起 10 s 内腔体内压强应能恢复至 3 kPa(22.5 mmHg)以下。

可以通过断开管路连接处释放压力，但应在使用说明书中醒目地提示有效的断开位置和操作方式，并在有效的断开位置附近作出标记，除非在任意位置断开管路均能满足上述要求。

电源中断后，设备应自动释放腔体内压力。

5.6 故障提示

若设备提供过压提示，出现过压提示后设备应停止输出并释放压力。

若设备不提供过压提示，应在使用说明书中对可能的风险和需要采取的措施给出清晰的警告。

5.7 工作噪声

制造商应在随机文件中说明设备的工作噪声，用 A 计权声压等级表示，必要时应同时说明与噪声有关的安装要求，设备正常工作时的噪声应不大于制造商规定的限值。

工作噪声可不包括瞬时噪声，例如电磁阀动作或正常工作的排气。但这种情况应在随机文件中噪声公布时给出注释，说明瞬时噪声可能超过公布的工作噪声，并说明瞬时噪声可能发生的最高频次。

5.8 加压腔体和连接管路

5.8.1 外观和结构

加压腔体、连接管路和接头表面应平整无毛刺。

加压腔体与患者接触表面在可能的加压状态下应无可能造成肢体局部受压的异常突起，例如接缝、管路接头等。

加压腔体固定方式应可靠，在加压和受到外力作用时，多腔设备各腔体的相对位置应不会发生改变。

5.8.2 耐压性能

加压腔体和连接管路应能承受设备标称最大治疗压强 1.5 倍的压强，保持 1 min，应不破裂或永久(塑性)变形，连接处应无松脱或肉眼可见的变形，腔体和连接管路受到瞬时外力作用应不会导致局部突起、爆裂。

5.8.3 疲劳性能

对加强腔体和连接管路(组装在一起)施加设备标称最大治疗压强 30 000 次后，腔体和连接管路应无明显变形，腔体和管路连接处应无松脱，腔体接合点应无开裂或破损，多腔设备各腔体的相对位置应无改变。

标示为单患者重复使用的腔体和连接管路，试验次数减为 5 000 次。

超出标称使用次数后无法使用加压腔体和连接管路，按标称使用次数试验。

5.8.4 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件和附件的部分，应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.9 连接

主机可连接不同部位或不同功能的加压腔体，制造商应提供措施以避免输出参数被应用在错误的腔体上。

可同时连接两个或两个以上腔体的设备，腔体、连接管路和主机的连接处应为防止错误连接的结构。无法从结构上避免错误连接的，可在连接处附近用醒目的标识加以识别，同时在输出启动键附近或显示屏上给出明显的警告，要求在输出启动前确认连接的正确性。

输出参数完全相同的多个通道间互换管路和腔体可不采取上述措施。

5.10 电气安全

设备应符合 GB 9706.1 的要求。

5.11 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505 的要求。

5.12 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 治疗程序

查阅随机文件，并实际操作设备。

6.2 治疗压强

设备的治疗压强按下述方法进行试验：

a) 按照使用说明书规定的方法，将加压腔体固定在硬质人形模型(参见附录 A 的 A.2)上，设备正常使用，测量治疗压强的压强测量装置(参见 A.1，下同)放置在腔体处，在压强达到峰值时(除随机文件另有规定外)读取压强值为治疗压强输出值。压力保持时间不小于 5 s 时，可以在连接管路靠近腔体的一端用三通连接气体压强计测量，附加气体管路、接头、仪表的总容积应不大于被测腔体和管路总容积的 10%；

b) 对于治疗压强可调的设备，在最大设定值的 100%和 50%(或附近)处测量；

c) 对于自动改变治疗压强的设备，按照随机文件中给出的信息确定试验方案；

d) 主机的每个输出通道应至少测试一次最大治疗压强；

e) 若使用说明书中说明压强需经过一段时间才能达到稳定状态，治疗压强输出误差测试可在达到该时间后开始；

f) 供电电压为额定值的 90%和 110%时，对最大治疗压强输出误差进行测试，如仍有怀疑，可重复 a)～f)中的试验；

g) 当不会对测试结果造成影响时，也可以用刚性的圆柱体模拟人体治疗部位；

h) 当气体压强不能真实反映腔体施加的压力，或其他不宜使用气体压强计测量的情况时，可以采

用 A.3 的装置测量。

6.3 过压保护

设备的过压保护按下述方法进行试验：

a) 试验布置如 6.2a)所述，治疗压强设定为最大值，启动输出，达到治疗压强后停止输出，1 s 内(或可能的最短时间)再次启动，记录过程中的治疗压强；若超过 120%治疗压强设定值，测量压强超过的持续时间；

b) 对于多腔设备，在第一腔体保压状态下为第二腔体加压(若可能)，按 a)所述过程进行验证；

c) 如有怀疑，可在其他状态下按 a)所述过程进行验证；

d) 短路和断开压力传感器(若有)，按 a)所述过程进行验证；

e) 通过电磁阀控制输出的设备，依次将其短路和断开，按 a)所述过程进行验证；

f) 通过机械装置控制输出的设备，将其卡住(若可能)，按 a)所述过程进行验证。

6.4 功能开关

实际操作设备。

6.5 释压措施

试验布置如 6.2a)、6.2b)所述，连接容积最大的加压腔体，治疗压强设定为最大值，启动输出，分别在加压过程中和气压保持阶段操作释压措施，记录 10 s 后腔体内压强。

在气压保持阶段切断供电电源，记录 10 s 后腔体内压强。

对于多腔设备，上述试验在可能的最多腔体保持气压时进行。

6.6 故障提示

使设备在最大治疗压强下运行，对处于压力保持阶段的加压腔体施加外力，使腔体内压力升高至发出提示信号。

对于不提供过压提示的设备，查阅随机文件。

6.7 工作噪声

按照随机文件中规定的最不利安装条件安装设备，加压腔体和连接管路按随机文件的规定连接，使设备工作在可能产生最大噪声的正常使用状态，在设备主机前、后、左、右、上方各 1 m 处测量 A 计权声级。

6.8 加压腔体和连接管路

6.8.1 外观和结构

目力观察，如有怀疑，按 6.2 的规定布置加压腔体，用不同的加压顺序对加压腔体加压，直至达到最大治疗压强，加压过程中可对加压腔体施加不大于 100 N 的力，力可以任意方向施加在不小于 25 cm^2 的面积上。

6.8.2 耐压性能

将加压腔体和连接管路接至外部气源，其余所有气路出口全部封闭，加压至试验压力保持 1 min。

试验期间通过直径 10 mm 圆盘向加压腔体和连接管路的任意位置施加 20 N 的力，每次时间不超过 2 s。负压试验时不施加力。

6.8.3 疲劳性能

用试验气源对加压腔体反复充放气，试验压强为设备标称最大治疗压强。

6.8.4 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1 规定的方法进行验证。

6.9 连接

目力观察和实际操作。

6.10 电气安全

设备的电气安全按 GB 9706.1 规定的方法进行试验。

6.11 电磁兼容性

设备的电磁兼容性按 YY 0505 规定的方法进行试验。

6.12 环境试验

设备的环境试验按 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

附 录 A
（资料性附录）
压强测量装置和体模

A.1 压强测量装置

压强测量装置可以是气体压强计/负压表，也可以是压敏电阻或其他压强传感器。

A.2 硬质人形体模

硬质人形体模包括上肢（包含手部）体模、下肢（包含足部）体模，以及单独的手部和足部体模。

体模主体为刚性材质。

上肢和下肢体模宜为伸直的状态。

手部体模姿态宜为四指并拢、拇指分开的伸直状态。

某些特殊的加压腔体可能要求上肢体模连带胸部，或下肢体模连带髋部。

体模应具有至少两种规格，以反映设备对不同体型的适应能力。

A.3 带压强测量装置的体模

压强传感器贴覆于硬质人形体模表面，为便于固定，压强传感器外侧可覆盖保护层，保护层材质和厚度以对压强测量的影响不大于±3%为宜。

压强传感器的布置：每个气囊与体模的接触位置均应有压强传感器，关节突起部分应有传感器，手掌、手背及两侧、脚掌、脚背及两侧宜有传感器，手指、脚趾部分可不放置传感器。

传感器量程应不小于被测压强的120%，精度宜不低于0.1 kPa，采样频率宜不低于1 Hz。某些快速加压设备可能要求更高的采样频率。

中华人民共和国医药
行业标准
肢体加压理疗设备通用技术要求
YY 0833—2020
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-34739 定价 18.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY 0833-2020