



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0982—2016

热磁振子治疗设备

Heating and magnetic vibrator therapeutic equipment

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：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、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：齐丽晶、伍倚明、张赟、卢文娟、刘博、钱学波。

热磁振子治疗设备

1 范围

本标准规定了热磁振子治疗设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于 3.1 所定义的设备。

本标准不适用于热垫式治疗仪。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热磁振子治疗设备 heating and magnetic vibrator therapeutic equipment

一种医用电气设备,其应用部分包含有热磁振子,利用热磁振子产生的磁场、振动和传导热对患者进行治疗。

3.2

热磁振子 heating and magnetic vibrator

由绕组线圈和铁磁性材料构成的部件。当有脉冲或交变电流通过时,该部件会发热,并同时产生磁场和振动。

3.3

稳态温度 steady state temperature

设备工作一段时间后,应用部分的温度开始在某一温度值做 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内波动,此温度值为稳态温度。

4 要求

4.1 正常工作条件

应符合制造商的规定;如无规定,则应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。