

团体标准

T/CAAM ××××—2024

电动针灸诊疗床椅

Electric diagnosis and treatment bed (chair) for acupuncture and
moxibustion

(征求意见稿)

2024-××-××发布

2024-××-××实施

中国针灸学会发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与结构组成	2
4.1 分类	2
4.2 结构组成	2
5 要求	3
5.1 工作条件	3
5.2 外观	3
5.3 规格尺寸	3
5.4 通用要求	4
5.4.1 控制装置	4
5.4.2 脚踏开关	4
5.4.3 噪声	4
5.4.4 可用性	4
5.4.5 超温	4
5.4.6 紧急停止功能	4
5.4.7 清洁和消毒	4
5.4.8 生物相容性	4
5.5 机械要求	5
5.5.1 运动部件	5
5.5.2 面、角和边的机械危险	5
5.5.3 支承系统的稳定性	5
5.5.4 最大患者质量	5
5.5.5 承载能力和垂直升降能力	6
5.5.6 动作平稳性	6
5.6 运行参数	6
5.7 电气安全	6
5.8 电磁兼容	6
5.9 环境试验	6
5.10 附件要求	7
6 试验方法	7
6.1 试验条件	7

6.2	外观	7
6.3	规格尺寸	7
6.4	通用要求	7
6.4.1	控制装置	7
6.4.2	脚踏开关	7
6.4.3	噪声	7
6.4.4	可用性	7
6.4.5	超温	7
6.4.6	紧急停止功能	8
6.4.7	清洁和消毒	8
6.4.8	生物相容性	8
6.4.9	罩面装饰材料及填充材料	8
6.5	机械测试	8
6.5.1	运动部件	8
6.5.2	面、角和边的机械危险	8
6.5.3	支承系统的稳定性	8
6.5.4	最大患者质量	8
6.5.5	承载能力和垂直升降能力	8
6.5.6	动作平稳性	9
6.6	运行参数	9
6.7	电气安全	9
6.8	电磁兼容	9
6.9	环境试验	9
6.10	附件要求	9
7	说明书	9
8	标识	9
8.1	产品标识	9
8.2	包装标志	9
9	包装	10
10	运输与贮存	10
10.1	运输	10
10.2	贮存	10
	附录 A (资料性附录)	10
	参考文献	12

前 言

本文件按 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》的要求起草。

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。

本文件由中国针灸学会提出。

本文件由中国针灸学会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：广东省新黄埔中医药联合创新研究院、中国中医科学院针灸研究所、中国中医药科技发展中心、安徽中医药大学、辽宁中医药大学、北京中医药大学、湖北中医药大学、江苏省中医院、深圳市罗湖区中医院、辽宁中医药大学附属第二医院、南京小松医疗仪器研究所……。

本文件主要起草人：

本标准专家组成员：

本标准首次发布。

引 言

针灸诊疗床椅是针灸诊疗过程中必不可少的辅助设备，传统针灸诊室的诊疗床椅已不能满足实际需求，电动针灸诊疗床椅具备卧位、俯伏坐位、仰靠坐位等施治体位调节功能，能够满足患者在针灸诊疗过程中多体位变化的需求，可改善患者的就诊体验和医生的操作感受。

本文件的目的在于规范电动针灸诊疗床椅的技术要求和试验方法，为科学引导电动针灸诊疗床椅产业发展提供支撑，促进和推动针灸的标准化、国际化、现代化。

电动针灸诊疗床椅

1 范围

本文件规定了电动针灸诊疗床椅的分类与机构组件、要求、试验方法、说明书、标识、包装、运输及贮存。

本文件适用于医疗机构针灸诊疗过程中，为患者提供身体支撑和合适诊疗体位的电动诊疗床椅。

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 191-2008 包装储运图示标志

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/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

GB 17927.1-2011 软体家具床垫和沙发抗引燃特性的评定 第1部分：阴燃的香烟

GB/T 30232-2013 针灸学通用术语

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1400-2016 牙科学 牙科设备表面用材料 耐化学消毒剂的判定

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

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

GB/T 9706.1-2020 和 GB/T 30232-2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动针灸诊疗床椅 electric diagnosis and treatment bed (chair) for acupuncture and moxibustion

在针灸诊疗过程中,为患者提供身体支撑和体位固定,通过电力控制调节高度和角度,实现患者坐、卧等多体位变换的辅助设备。

4 分类与结构组成

4.1 分类

根据 GB 9706.1-2020 进行分类。

4.2 结构组成

电动针灸诊疗床椅主要由底座、背板、坐垫、腿板、摇臂、托盘、驱动器件、控制部分及附件等组成。驱动器件主要由推杆电机、减速电机等组成;控制部分由控制面板、脚踏开关、紧急开关等组成,产品可根据实际需要增加扶手等辅助部件 (见图 1、图2)。

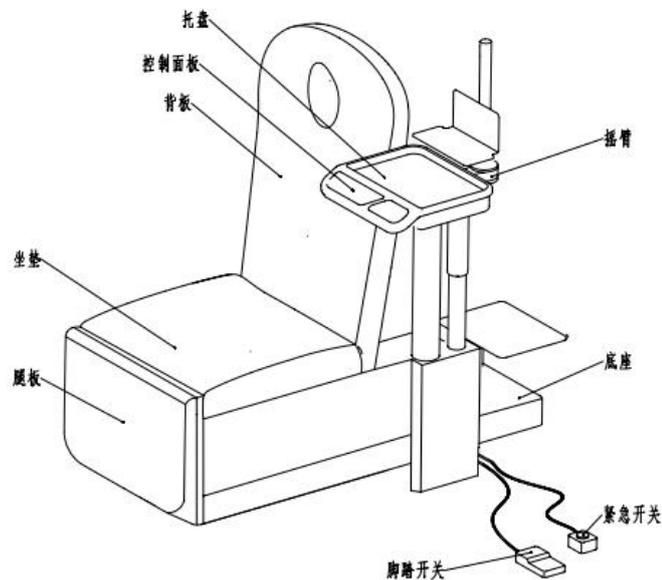


图 1 电动针灸诊疗床椅结构图-坐式 (示例)

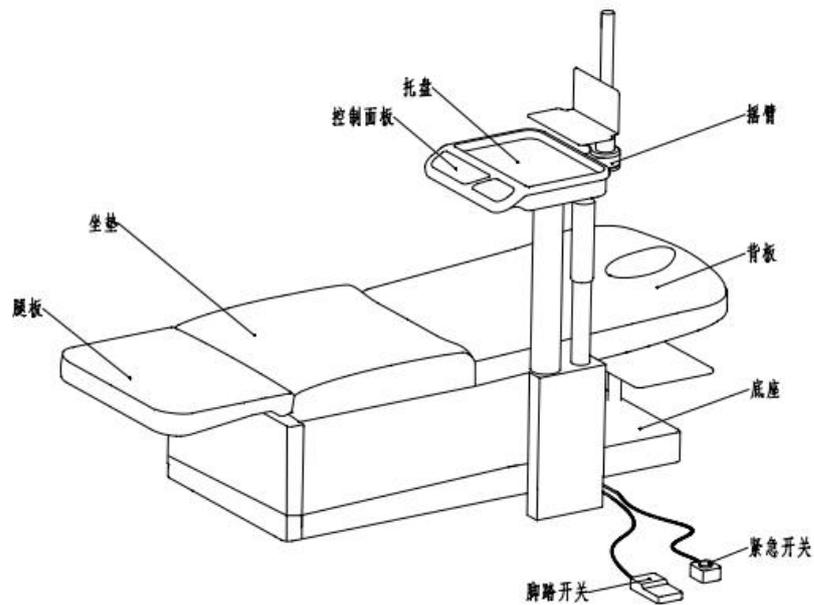


图 2 电动针灸诊疗床椅结构图-卧式（示例）

5 要求

5.1 工作条件

电动针灸诊疗床椅应在以下环境中使用：

- 环境温度：10℃～40℃；
- 相对湿度：30%～75%；
- 大气压力：70Kpa～106.0Kpa；
- 电源：a. c. 220 V±10%，50 Hz±1Hz；

5.2 外观

应符合以下要求：

- 外观应平整，色泽均匀，无伤痕、划痕等明显缺陷；
- 焊缝应均匀，不得有烧损、冷裂、漏焊等缺陷；
- 表面的缝边应牢固整齐，外表面不应有皱褶、脏污和破损等缺陷；

5.3 规格尺寸

应符合产品说明书的要求。

5.4 通用要求

5.4.1 控制装置

控制装置应合理设计和设置以减少意外发生。控制装置的布置应符合 GB 9706.1-2020中 15.1 的要求。

5.4.2 脚踏开关

具有脚踏开关的电动针灸诊疗床椅，脚踏开关性能应符合YY 1057-2016 的要求。

5.4.3 噪声

产品运行时的噪声应符合GB 9706.1-2020中 9.6.2.1要求，且不大于65dB(A权计)。

5.4.4 可用性

应按照 YY/T 1474-2016 中所描述的过程进行可用性评价。

5.4.5 超温

应符合GB 9706.1-2020中11.1的要求。

5.4.6 紧急停止功能

应配有紧急停止装置，置于操作者易操作的位置，该装置一旦启动，设备运行立即停止。

5.4.7 清洁和消毒

电动针灸诊疗床椅所有外露的部分在使用符合规定的清洁剂和消毒剂进行清洁和消毒时，不应损坏或变色。

5.4.8 生物相容性

应符合 GB/T 16886.1-2011的要求。

5.4.9 罩面装饰材料及填充材料

5.4.9.1 液体吸收保护

罩面装饰材料应防液体吸收。

5.4.9.2 可燃性

测试时，罩面装饰材料及填充物不应被引燃，如果有烧损，任何方向上的烧损与测试卷烟的最小距离应不大于30 mm。

5.5 机械要求

5.5.1 运动部件

应符合 GB 9706.1-2020中9.2的要求。

5.5.2 面、角和边的机械危险

应符合 GB 9706.1-2020 中 9.3 的要求。

5.5.3 支承系统的稳定性

应符合 GB 9706.1-2020 中 9.4、9.8 的要求。

5.5.4 最大患者质量

可承载最大患者质量应不低于 135 kg 。测试所采用的质量分布应符合表 1。

如果电动针灸诊疗床椅预期可支承患者质量大于 135 kg，质量分配应按照表 1 中给出的百分比数值按比例分配。

表 1 患者总质量承载量分布

承载患者身体的部位	承载量分布比例 (%)	例：135 kg 的承载量分布 kg(约)
头和颈	7.4	10
上躯干和上臂	33.4	45
下躯干和前臂、股部	40.7	55
小腿和脚	18.5	25
总重量	100	135

若电动针灸诊疗床椅具有俯伏位结构，质量分配还应按照表 2 给出的百分比数值按比例分配。

表 2 俯伏位患者总质量承载量分布

承载患者身体的部位	承载量分布比例 (%)	例：135 kg 的承载量分布 kg(约)
-----------	-------------	-----------------------

头和颈、上躯干和上臂	40.8	55
下躯干和前臂、股部	40.7	55
小腿和脚	18.5	25
总重量	100	135

5.5.5 承载能力和垂直升降能力

电动针灸诊疗床椅应能支承和升降按表 1 及表 2 分配的最大患者质量,加上可移动的额外安装物品质量,再加上作为额外升降能力的任何附属设备,电动针灸诊疗床椅在 1h 内下沉幅度应不大于 10 mm。

5.5.6 动作平稳性

5.5.6.1 椅面在升降时应平稳,不得产生抖动和突跳现象。

5.5.6.2 运动部件在移行过程中应无卡滞,不得产生抖动和突跳现象。

5.5.6.3 在进行仰卧调节运动时,无论承载与否,椅子的底座边缘均不应脱离地面。

5.6 运行参数

电动针灸诊疗床椅的运行参数应符合表3的要求。

表 3 电动针灸诊疗床椅运行参数

项目	参数
扶手前后运行距离(适用时)	450mm±45mm
坐/卧垫升降行程	270mm±27mm
背板运行角度	0°~85°(±10%)
腿板运行角度	0°~85°(±10%)

5.7 电气安全

应符合GB 9706.1-2020的要求。

5.8 电磁兼容

应符合YY 9706.102-2021的要求。

5.9 环境试验

环境要求应符合GB/T 14710-2009中规定的气候环境试验 II 组和机械环境试验 II 组的要求，运输试验应符合GB/T 14710-2009中第4章的要求。

5.10 附件要求

5.10.1 可安装自动出针器等储针设备或其它附件。

5.10.2 附件的安装和拆卸应方便，安装后不得影响电动针灸诊疗床椅的其他性能。

5.10.3 附件经固定后，不得有相对滑动。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验条件应符合 GB 9706.1-2020 中5.3的要求。

6.2 外观

目测设备，检验是否符合要求。

6.3 规格尺寸

使用量具测量，检查符合性。

6.4 通用要求

6.4.1 控制装置

按照 GB 9706.1-2020 的检测方法检查符合性。

6.4.2 脚踏开关

按照 YY 1057-2016 的检测方法检查符合性。

6.4.3 噪声

按表1均匀分布载荷并运行，用声级计（A权计）在距离电动针灸诊疗床椅外表面中心1 m, 离地面0.6 m处，分别测量前、后、左、右四个方向的最大值。

6.4.4 可用性

按照 YY/T 1474-2016 的检测方法进行。

6.4.5 超温

按照GB 9706.1-2020 的检测方法进行。

6.4.6 紧急停止功能

启动每一个可能对患者和/或操作人员造成危险的电动针灸诊疗床椅的电动运动功能，随后激活功能停止装置，确认运动立即停止。

6.4.7 清洁和消毒

按照 YY/T 1400-2016 的检测方法进行。

6.4.8 生物相容性

按照 GB/T 16886.1-2011的检测方法进行。

6.4.9 罩面装饰材料及填充材料

6.4.9.1 液体吸收保护

目测设备，检查是否符合要求。

6.4.9.2 可燃性

按照GB 17927.1-2011中的检测方法进行。

6.5 机械测试

6.5.1 运动部件

按照GB 9706.1-2020 的检测方法检查符合性。

6.5.2 面、角和边的机械危险

按照GB 9706.1-2020 的检测方法检查符合性。

6.5.3 支承系统的稳定性

按照GB 9706.1-2020 的检测方法检查符合性。

6.5.4 最大患者质量

在静态负载条件下，按照GB 9706.1-2020的检测方法进行。

6.5.5 承载能力和垂直升降能力

按表1及表2的规定在电动针灸诊疗床椅上分布质量，再加上安装在电动针灸诊疗床椅上作为最大升降能力的附属设备的质量。

先启动测试样机进行3次连续的上下运动。然后通过控制开关间歇操作测试样机3次，再进行3

次完整的上下运动后将测试样机定位在中间位置。

测量电动针灸诊疗床椅的高度。将负载的测试样机在上述中间位置停留 1 h，然后再次测量电动针灸诊疗床椅的高度并计算其下沉量。

6.5.6 动作平稳性

按表 1 及表 2 规定均匀分布载荷后运行，按照 5.5.7 描述各点检验方法，进行调节运动试验检查符合性。

6.6 运行参数

使用量具测量，检查符合性。

6.7 电气安全

按照 GB 9706.1-2020 的检测方法检查符合性。

6.8 电磁兼容

按照 YY 9706.102-2021 的检测方法进行。

6.9 环境试验

环境试验按照 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组、运输试验的检测方法进行。

6.10 附件要求

根据实际操作予以验证。

7 说明书

应符合 GB 9706.1-2020 中 7.9.1 的要求。

8 标识

8.1 产品标识

应符合 GB 9706.1-2020 中第 7 章的要求。

8.2 包装标志

所有包装均应在外部标记，以便于组装和安装。

应符合GB/T 191-2008及 GB 9706.1-2020中7.2.17的要求。

9 包装

应符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的要求。

10 运输与贮存

10.1 运输

运输时应保持清洁、干燥并封闭运输。运输过程防止设备受到挤压、磨损和撞击等，不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装，在装卸时切忌抛掷，严禁暴晒或雨雪淋溅。

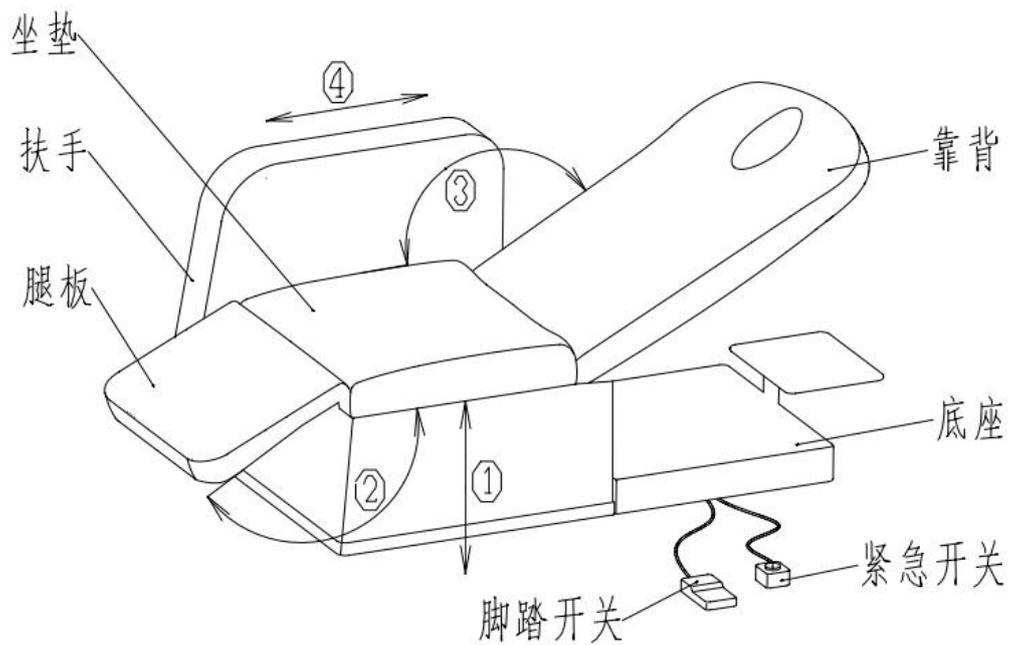
10.2 贮存

电动针灸诊疗床椅应贮存于阴凉干燥、温度-20℃~55℃，相对湿度不超过 80%、无强电磁场、通风良好和无腐蚀性气体的室内。

附录A
(资料性附录)

电动针灸诊疗床椅运动示意图

A.1 电动针灸诊疗床椅运动示意图



标记	项目	运动描述
①	坐垫升降行程	坐垫、腿板、靠背以底座为基准可升降的距离
②	腿板运行角度	以坐垫底板为基准，腿板能旋转的角度
③	背板运行角度	以坐垫底板为基准，背板能旋转的角度
④	扶手运行距离(适用时)	扶手沿着箭头方向运动的距离

图A.1 电动针灸诊疗床椅运动示意图

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》 国家食品药品监督管理总局令(第6号)
 - [2] YY 9706.252-2021 医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求。
 - [3] YY/T 1043.1-2022 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求。
 - [4] YY 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性。
-