ICS 11.040.60
CCS C 42

T/CS

团 体 标 准

T/CS 011—2024

脉冲电磁场（PEMF）射频理疗仪

Pulsed Electromagnetic Field（PEMF）radiofrequency physiotherapy device

2025－03－28 发布 2025－03－28 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　工作条件 1
5　技术要求 1
6　试验方法 3
7　检验规则 4
8　标志和随行文件 5
9　包装、运输、贮存 6

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。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：常州市康泰生物科技有限责任公司、大连理工江苏研究院有限公司、大连理工大学、常州空泰健康科技有限公司、东韩生物科技（江苏）有限公司、中国机械总院集团江苏分院有限公司、常州机电职业技术学院、江苏省特种设备安全监督检验研究院。

本文件主要起草人：徐文清、崔祥辰、贾永涛、马长江、俞斌、周建柱、姬胜杰、蔡福海、刘江、刘贤锋、盛林、胡东明。

脉冲电磁场（PEMF）射频理疗仪

1 范围

本文件规定了脉冲电磁场（PEMF）射频理疗仪的技术要求、试验方法、检验规则、标志和随行文件、包装、运输、贮存。

本文件适用于脉冲电磁场（PEMF）射频理疗仪（以下简称“产品”）的生产和检验。

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 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4214.1 家用和类似用途电器噪声测试方法 通用要求

GB 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射

GB/T 4343.2 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分:抗扰度

GB/T 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB 17625.1 电磁兼容 限值 第1部分:谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A)

GB/T 17625.2 电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16 A 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制

GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脉冲电磁场（PEMF）射频理疗仪 Pulsed Electromagnetic Field（PEMF）radiofrequency physiotherapy device

通过产生特定参数的脉冲电磁场，作用于人体组织，以实现保健或辅助治疗功效的设备。其电磁场频率通常处于射频频段，能够穿透人体一定深度，对细胞、组织产生生物物理效应。

4 工作条件

产品的工作条件应符合如下要求：

a) 温度范围：0 ℃～40 ℃；

b) 湿度范围：不大于 80%；

c) 大气压力范围：500 hPa～1 060 hPa；

d) 工作电源：AC 220 V±22 V、50 Hz。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 产品表面应整洁，无机械损伤、划痕缺陷，应无可能伤及人体的尖角、毛刺和飞边。

5.1.2　产品表面应色泽均匀，同批产品应无明显色差。
5.1.3　产品表面的文字、符号、图案（如有）及标志应清晰完整、准确牢固。

5.2　装配质量

5.2.1　产品零部件应齐全、完整，装配牢固，活动部件应运动灵活，固定部件应无脱落现象。
5.2.2　产品按键及开关应灵活可靠，无延迟或无反应等操作问题。

5.3　尺寸

产品实际尺寸应符合设计尺寸，最大允许偏差为±5%，如有特殊要求，按客户需求而定。

5.4　仪器功能

5.4.1　工作状态提示

产品有射频输出时，应有明显的相应工作状态提示。

5.4.2　显示

产品显示内容准确、醒目。显示界面颜色应清晰、柔和，适合不同的使用环境。

5.4.3　档位调节

产品可以选择低、中、高档位的射频输出强度。

5.4.4　连续工作时间

产品在符合工作条件的情况下，可连续正常工作 8 h以上。

5.4.5　报警

产品应具备报警功能，当射频输出功率、工作时间或工作温度超过制造商规定的安全限值时，产品应给出视觉或听觉的报警信号。任何报警信号出现时，产品应能自动停止工作，切断射频输出。

5.5　智能功能

5.5.1　参数自动调节

产品应能根据用户的实时反馈，自动调整理疗参数，以达到最佳治疗效果。

5.5.2　理疗提示

产品应具有自动提示唤醒功能，当理疗参数发生改变时（如开始、暂停、设置时间、故障状态），应有相应的提醒功能，包括指示提醒、语音提醒、带操作界面的屏幕提醒等。

5.5.3　辅助诊断

产品应能通过用户的生理数据，结合人工智能算法，对用户的健康状况进行初步诊断，并提供相应的建议。

5.5.4　报告生成

产品应能自动生成理疗报告，包括用户基本信息、生理数据、理疗方案、理疗效果评估等。

5.5.5　档案管理

产品应对用户的个人信息、治疗记录、效果评估、理疗报告等进行统一管理，支持数据的存储、查询、导出、备份等功能。

5.6　性能

5.6.1　射频频率及误差

产品的射频频率应不大于 40.68 MHz，允许误差为±10%。

5.6.2 输出功率及误差

产品的输出功率应可调，且不大于规定的最大功率值，允许误差为±20%。

5.6.3 与皮肤接触的工作表面温度

按 6.5.3 试验后，与皮肤接触的工作表面温度应不大于 43 ℃。

5.7 噪声

正常工作时，产品 A 计权噪声声功率级应不大于 72 dB。

5.8 电磁兼容

产品的电磁兼容应符合 GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 的规定。

5.9 安全

5.9.1 产品的电气安全应符合 GB/T 4706.1 的规定。

5.9.2 产品的生物相容性应符合 GB/T 16886.10 的规定。

5.10 限用物质限量

产品的限用物质限量应符合 GB/T 26572 的规定。

6 试验方法

6.1 外观

在自然光线下，目测、手感进行检查。

6.2 装配质量

采用手触和实际操作进行检验。

6.3 尺寸偏差

使用适合精度的游标卡尺或卷尺进行测量。

6.4 仪器功能

6.4.1 工作状态提示、显示、档位调节

实际操作，逐项进行检验。

6.4.2 连续工作时间

6.4.2.1 试验步骤如下：

a) 开启理疗仪，设置为间歇操作模式（如工作 15 min，休息 5 min）；
b) 启动计时器，记录试验开始时间；
c) 观察设备运行状态，记录任何异常情况（如过热、停机等）；
d) 按照间歇操作模式持续运行理疗仪，直至累计工作时间达到 8 h。

6.4.2.2 试验结束后，检查理疗仪是否仍能正常工作。

6.5 智能功能

6.5.1 参数自动调节

实际操作，模拟用户在使用产品时的不同反馈，例如疼痛程度、肌肉紧张程度等。观察产品是否能够自动调整参数，并记录调整过程和结果。

6.5.2 理疗提示

使产品在额定电源电压的条件下工作，通过模拟操作进行检查。

6.5.3 辅助诊断

实际操作，观察理疗仪是否能够对用户的健康状况进行初步诊断，并由专业人员对诊断结果进行评估，判断其准确性和科学性。

6.5.4 报告生成

实际操作，观察产品是否能够在理疗完成后自动生成理疗报告。

6.5.5 档案管理

实际操作，逐一对产品的存储、查询、导出、备份等功能进行检查。

6.6 性能

6.6.1 环境条件

性能测试应在标准环境温度下进行，即 25 ℃±2 ℃，并在报告中注明实际测试温度。

6.6.2 射频频率及误差

使用频谱分析仪，在 50 Ω负载下测量输出端频率。

6.6.3 输出功率及误差

在额定输出功率的 100%、75%、50%、25%处，采用功率计或功率分析仪测量输出功率，并与显示数值相比较。

6.6.4 与皮肤接触的工作表面温度

产品在最大输出功率设定下连续工作 10 min后，使用精度不低于 0.1 ℃的数字温度计测量输出面表面温度，至少选择 3 个不同的接触点进行测量。取 3 个测量点中的最高温度值作为最终结果。

注：测量点应均匀分布在产品与皮肤接触的工作表面上，确保覆盖主要发热区域。

6.7 噪声

按 GB/T 4214.1 的规定进行。

6.8 电磁兼容

按 GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 的规定进行。

6.9 安全

6.9.1 电气安全检验按 GB/T 4706.1 的规定进行。

6.9.2 生物相容性检验按 GB/T 16886.10 的规定进行。

6.10 限用物质限量

按 GB/T 26572 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

设备的检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂前应由质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目包括外观、装配质量、基本功能、性能，其中外观、装配质量、尺寸偏差、仪器功能为全检项目，性能为抽检项目。

7.2.3 出厂检验的抽查检验项目的抽样可按 GB/T 2828.1 进行，逐批检验的批量、抽样方案、检查水平及合格质量水平等，可由制造厂质检部门自行决定。

7.2.4 检验项目全部符合本文件相关要求时，判定出厂检验合格，否则判定出厂检验为不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一，应进行型式检验：

a) 新产品试制定型鉴定时；
b) 正常生产时每年进行一次；
c) 长期停产后，恢复生产时；
d) 当设计、工艺、关键元器件、原材料有重大变化，可能影响到产品性能时；
e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
f) 主管部门提出型式检验的要求时。

7.3.2 型式检验抽样按 GB/T 2829 的规定进行，采取一次性抽样方案。产品的检验项目、不合格质量水平(RQL)、判别水平(DL)按表 1 的规定进行。

表 1 型式检验

检验项目及章条			不合格质量水平（RQL）	判别水平（DL）	抽样方案	
项目	要求章条	试验方法章条			样品量（n）	判定组数（Ac,Re）
外观	5.1	6.1	30	Ⅱ	3	（0,1）
装配质量	5.2	6.2				
尺寸	5.3	6.3				
仪器功能	5.4	6.4				
智能功能	5.5	6.5				
性能	5.5	6.5				
噪声	5.6	6.6				
电磁兼容	5.7	6.7				
安全	5.8	6.8				
限用物质限量	5.9	6.9				

7.3.3 型式检验不合格应分析原因,找出问题并落实措施,重新进行型式检验。若型式检验再次不合格,则应停产整顿,产品停止出厂检验,待解决问题,经型式检验合格后,方可恢复出厂检验。

8 标志和随行文件

8.1 标志

8.1.1 销售包装上应至少标有以下内容：

a) 产品名称；
b) 商品责任单位名称及地址；
c) 产品型号；
d) 电源参数；
e) 出厂编号；
f) IP 等级；
g) 警告标识（如“避免接触金属植入物”）；
h) 执行标准号；
i) 产品合格标识。

8.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

8.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

8.2 随行文件

8.2.1 每台产品应附有随行文件，包括：

a) 产品名称、型号、性能特点；
b) 产品组成结构及配件；

c） 产品主要参数；
d） 使用方法；
e） 注意事项：包括安全注意事项、使用前注意事项等；
f） 产品维护和保养方法；
g） 故障排除；
h） 保修条例；
i） 合格证；
j） 用户保修凭证；
k） 安装说明；
l） 使用说明。

8.2.2 使用说明应至少包括以下内容：

a） 适应症；
b） 禁忌症；
c） 操作步骤；
d） 清洁方法；
e） 故障处理及报警说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

产品包装应符合 GB/T 191 的规定，内附合格证及保修卡。包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

9.2 运输

运输时应保持清洁、干燥并封闭运输。防止重压，不应与沙土、碎金属、玻璃或尖锐物品混运，更不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装，不应在装卸时抛掷。运输过程中应避免雨淋、撞击，温度范围宜为-20 ℃～55 ℃。

9.3 贮存

应存放在相对湿度不大于 75%、温度在-10 ℃～40 ℃，无腐蚀性气体和通风良好清洁的室内，并避免阳光直射，防止受到挤压、磨损和撞击。不应将产品存放在有化学品、爆炸性气体的场所。