

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 7004 : 2002

MÁY ĐIỆN CHÂM

Acupuncture apparatus

HÀ NỘI - 2002

Lời nói đầu

TCVN 7004 : 2002 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 “thiết bị y tế” biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường ban hành.

Máy điện châm

Acupuncture apparatus

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho máy điện châm dùng để châm cứu trong điều trị và châm tê trong phẫu thuật.

2 Thuật ngữ

Điện châm: thông qua kim châm và điện cực để truyền dẫn dòng điện xung tới cơ thể người để tạo ra các chuyển động co giãn đều đặn với tần số và biên độ khác nhau.

3 Vật liệu

3.1 Vỏ máy điện châm làm bằng kim loại hoặc các loại vật liệu khác bảo đảm được độ cách điện.

3.2 Các nút điều chỉnh làm bằng nhựa cách điện.

3.3 Các linh kiện điện tử và bảng mạch in.

4 Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Vỏ máy : không có cạnh sắc, đảm bảo độ bền và có khả năng cách điện lớn hơn 10 MΩ.

4.2 Các linh kiện điện tử và bảng mạch in: đảm bảo bền chắc, chính xác và ổn định.

4.3 Độ cách điện giữa cuộn sơ cấp và thứ cấp lớn hơn 10 MΩ.

4.4 Nguồn điện

Nguồn điện cung cấp cho máy là nguồn một chiều 6 V. Có thể dùng nguồn pin hoặc nguồn 220 V, 50 Hz đã được biến đổi thành dòng một chiều 6 V.

TCVN 7004 : 2002

4.5 Xung

4.5.1 Dạng xung: xung dao động nghệt, sử dụng cả hai phần âm dương.

4.5.2 Độ rộng xung chính, tính bằng ms : $0,4 \pm 10 \%$.

4.5.3 Biên độ xung ra, tính bằng Vpp : $(0 + 140) \pm 10 \%$

4.5.4 Tần số xung, tính bằng Hz : $0,5 \div 50$.

5 Phương pháp kiểm tra và đánh giá

5.1 Kiểm tra độ bền chắc của vỏ

Dùng búa gỗ 0,5 kg gõ vào các mối hàn.

Kết quả: Các mối hàn chắc chắn, sơn không bị bong, rộp, xây xước; ốc vít chắc chắn.

5.2 Kiểm tra độ chính xác và ổn định của các linh kiện

Điều chỉnh tần số ra và điều chỉnh cường độ ra, đồng thời theo dõi đặc tuyến trên màn hình.

Kết quả: Trên màn hình xác định được giải điện áp (Vpp) $0 + 140$.

5.3 Kiểm tra độ cách điện của vỏ máy

Dùng thiết bị đo điện trở đo điện trở cách điện.

Bật công tắc về vị trí đo điện trở ($M\Omega$), một cực nối với ốc bắt vỏ máy còn một cực đấu vào một cực của đầu dây ra.

Kết quả: Trị số cách điện đảm bảo theo 4.1.

5.4 Kiểm tra nguồn điện

- Nếu dùng nguồn pin: máy phải lắp pin đầy đủ, đúng chiều.
- Nếu dùng nguồn điện lưới: phải được biến đổi thành dòng một chiều 6 V.
- Bật công tắc nguồn về vị trí mở máy (ON).
- Vặn các chiết áp về vị trí nhỏ nhất.

Cắm cặp cực vào từng vị trí tại đầu ra ổ kẹp cá sấu nối vào các cực của máy hiện sóng.

5.5 Kiểm tra xung

5.5.1 Kiểm tra dạng xung

Nối hai đầu cáp điện cực với máy hiện sóng.

Vận nút điều chỉnh tương ứng tới vị trí giữa. Quan sát dạng xung trên máy hiện sóng.

Kết quả: Đạt qui định tại 4.5.1.

5.5.2 Kiểm tra độ rộng của xung

Tiến hành như nêu ở 5.5.1.

Xác định độ rộng xung trên máy hiện sóng.

Kết quả: Đạt qui định tại 4.5.2.

5.5.3 Kiểm tra biên độ xung

Tiến hành như nêu ở 5.5.1.

Vận nút điều chỉnh biên độ từ nhỏ nhất đến lớn nhất. Đọc điện áp đỉnh (Vpp) bằng máy hiện sóng.

Kết quả : Đạt qui định tại 4.5.3. Tiến hành kiểm tra đối với tất cả các cặp điện cực.

5.5.4 Kiểm tra tần số xung

Tiến hành như nêu ở 5.5.1.

Vận nút điều chỉnh tần số từ nhỏ nhất đến lớn nhất. Xác định tần số xung bằng máy hiện sóng.

Kết quả: Đạt qui định tại 4.5.4.

6 Bao gói, ghi nhãn

6.1 Trước khi đóng gói phải kiểm tra:

- chiết áp được điều chỉnh về vị trí nhỏ nhất;
- công tắc nguồn bật về vị trí tắt máy (OFF);
- có đầy đủ các bộ dây cực;
- có một bản hướng dẫn sử dụng, thông số kỹ thuật cơ bản và ghi thời gian bảo hành.

6.2 Sản phẩm được đóng gói trong túi polietylen và đặt trong vỏ hộp bằng giấy cátông.

6.3 Trên bao bì in rõ:

- tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
 - tên sản phẩm;
 - số đăng ký lưu hành;
 - số lô sản xuất;
 - dấu hiệu bảo quản;
 - tiêu chuẩn áp dụng.
-