

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—XXXX

艾灸仪

Moxibustion instrument

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

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。

本文件由华沃生物科技（武汉）有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：华沃生物科技（武汉）有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

艾灸仪

1 范围

本文件规定了艾灸仪的主要参数及型号、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等内容。
本文件适用于艾灸仪的研发和生产。

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 1019 家用和类似用途电器包装通则
GB 6675.4 玩具安全 第4部分：特定元素的迁移
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 13384 机电产品包装通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

艾灸仪 Moxibustion instrument
是一种通过艾灸器加热艾草, 然后进行施灸，防止掉灰烫伤且能自动送料的仪器。

4 主要参数及型号

4.1 主要参数

艾灸仪的主要参数应符合相关要求，具体参数应如表4.1所示。

表 4.1 主要参数

项目	参数	
	F 款	R 款
电源输入	AC 220V (50HZ)	
功率	≥10W	
功能	旋转、排烟、移动	旋转、净烟、移动

4.2 型号

产品的型号是应由灸头个数和艾灸功能组成，具体型号格式见图4.2。

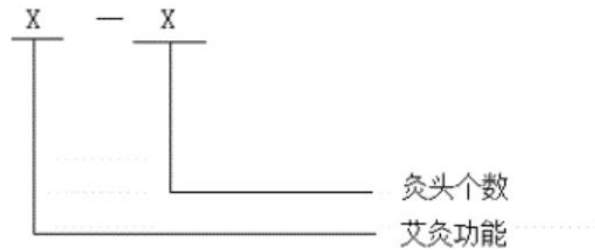


图 4.2 型号

5 技术要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 产品安装燃烧物正常点燃后，开启设备，应可正常进行灸疗，且应能够正常过滤，净化烟雾。
- 5.1.2 可通过调节万向臂来调节灸头高低，旋转法兰可任意转动方向。
- 5.1.3 设备指示灯应反应及时，显示准确。
- 5.1.4 产品应设有钢针，可轻松插入艾柱或艾条等产品。

5.2 工作条件

- 5.2.1 环境温度应为 5℃～40℃。
- 5.2.2 相对湿度应不大于 80%。
- 5.2.3 工作电压应为 220±22 V, 频率应为 50±1 Hz。

5.3 外观

- 5.3.1 设备的表面应平整光洁，色泽均匀，无明显伤痕，操作机构灵活，紧固件无松动。
- 5.3.2 设备塑胶件应塑化良好，无明显气泡、杂质、裂纹、破损、明显变形等缺陷。
- 5.3.3 设备金属件表面应光滑，应无锈蚀、凹陷变形、脏污和磨损等缺陷。
- 5.3.4 设备表面的文字、图形、符号及标志应清晰、完整、位置准确，不易擦除。

5.4 尺寸

- 5.4.1 产品实际尺寸与设计尺寸相符，允许公差为公称值的±5%。
- 5.4.2 如有特殊要求，可根据顾客要求而定。

5.5 气味

产品应无异味。

5.6 工作噪声

艾灸仪在工作状态下的噪声应不大于60dB(A)。

5.7 装配质量

艾灸仪的装配质量应符合以下要求：

- a) 艾灸仪的整体结构布局及部件的安装位置均应合理；
- b) 艾灸仪正常工作时，净化器应运转自如，无卡滞，不得有异常振动和声响，紧固件应保持牢固；
- c) 产品的按键开关及金属锁扣应灵活、可靠、方便、易于操作；
- d) 配置移动轮的产品，其移动轮转动应灵活，不允许有卡阻现象。

5.8 产品性能

5.8.1 动作平稳性

艾灸仪在进行上下和水平移动时，各种动作变换应当平稳，在工作时，不应发生抖动现象。

5.8.2 艾灸温度

- 5.8.2.1 设备输出温度应可调节，设置范围由制造商自定，误差应不超过±3℃，治疗温度上限值应不大于60℃。
- 5.8.2.2 设备应具有温度显示功能，显示温度值的误差应不超过±3℃。
- 5.8.2.3 艾灸仪灸疗温度应≥40℃。

5.8.3 有害物质限量

艾灸仪有害物质限量应符合相关要求，若无特殊规定，有害物质限量应如表5.8.3所示。

表 5.8.3 主要参数

元素名称	单位	最大迁移限量
锑 (Sb)	mg/kg	60
砷 (As)	mg/kg	25
钡 (Ba)	mg/kg	1000
镉 (Cd)	mg/kg	75
铬 (Cr)	mg/kg	60
铅 (Pb)	mg/kg	90
汞 (Hg)	mg/kg	60
硒 (Se)	mg/kg	500

5.8.4 定时功能

设备应有定时装置，范围应在1 min~60 min, 定时允差为±5%。

5.8.5 其他功能

- 设备功能还应包括以下内容：
- a) 应具有手动停止输出的功能；
 - b) 设备断电再恢复时，不应有任何输出；
 - c) 设备输出时应具有指示功能，当温度超过限值时，还应有附加高温输出指示功能；
 - d) 设备应具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置，当温度超过设备自身的报警值，超温保护装置动作时，应能切断输出，并且应用部分的温度应不高于制造商规定的治疗温度上限值。

5.9 安全要求

艾灸仪安全要求应符合GB 9706.1规定的相关内容。

6 试验方法

6.1 一般要求

实际操作艾灸仪，检验艾灸仪是否符合技术要求。

6.2 外观

检查外观时，应在自然光或日光灯照明下，采用目测、手感检查产品。

6.3 尺寸

应使用分度值为1mm的钢直尺进行检测。

6.4 气味

艾灸仪气味判定试验方法应采用嗅觉判定方法，试验应符合以下要求：

- a) 试验评判人员应为通过训练和考核的专业人员，试验人员资质应符合相关要求；
- b) 试验应在洁净的无异常气味的环境中进行；
- c) 样品开封后，应立即进行该项目的检测；
- d) 操作者应戴手套，仔细嗅闻试样所带有的气味；
- e) 如检测出有霉味、高沸程石油味、鱼腥味、芳香烃味等中的一种或几种，应判为有异味并记录异味类别，无以上情况应判为无异味。

6.5 工作噪声

使用具有适当量程和精度的声级计，将测量麦克风放置在距离艾灸仪1米的地方，并指向艾灸仪的操作部分。

6.6 装配质量

操作演绎法，采用目测、手感进行判定。

6.7 产品性能

6.7.1 动作平稳性

实际操作产品，采用目测、手感进行判定。

6.8 安全要求

按GB 9706.1规定的方法进行检验。

6.9 艾灸温度

艾灸仪温度试验方法应符合以下要求：

- a) 将设备的温度设置为制造商规定的可调节的最大值、中间值和最小值；
- b) 在制造商规定的预期治疗温度上升稳定时间后，用标准温度计测量每个放置在发热体表面的与人体接触的灸垫面上任意一点的实际温度；
- c) 将测量出的实际温度与设备设置值和设备上显示的温度值比较，其误差应符合 4.11 的规定，在最大设置值时测试每一个发热体表面的与人体接触的灸垫面上的任意一点的温度都不应超过制造商规定的最大治疗温度限值。

6.10 定时功能

定时功能试验方法应符合以下要求：

- a) 将定时器调节到最大设置值；
- b) 启动机器，秒表计时；
- c) 当治疗结束后，测试实际工作时间；
- d) 对比实际工作时间与设定值，其误差应符合 4.12 的要求。

7 检验规则

按检验类型分为出厂检验和型式检验。

7.1 出厂检验

每台艾灸仪出厂前应按5.2、5.3、4.3、4.6的规定进行出厂检验。产品经制造厂检验部门检验合格，并签发合格证后方可出厂。

7.2 型式检验

型式检验项目应包括第4章的全部要求。型式检验情况应包括但不限于以下内容：

- a) 新产品试制或产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

- d) 正常生产时每两年不少于一次;
- e) 国家质量技术监督部门提出进行型式检验要求时。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 安全警示要求

8.1.1 艾灸仪应在器具表面或使用说明中设置安全警示，安全警示应包括以下内容：

- a) 儿童、智障、残疾和对热不敏感的人员应在有人看管的情况下使用；
- b) 保持出风口和净化器组件的清洁，以免堵塞损坏艾灸仪。

8.1.2 安全警示标志应符合以下要求：

- a) 图案醒目、清晰、易于识别；
- b) 所表达的意思要简明扼要，且能被使用者理解。

8.1.3 艾灸仪上应有永久性的铭牌，铭牌标注应包括以下内容：

- a) 产品名称、型号(或规格)；
- b) 额定电压(V)、额定频率(Hz)、额定功率(W)；
- c) 额定容积(L)；
- d) 防触电类别；
- e) 制造商名称和地址。

8.2 标志和说明

8.2.1 艾灸仪上应有永久性的铭牌，铭牌标注应包括以下内容：

- a) 产品名称、型号(或规格)；
- b) 额定电压(V)、额定频率(Hz)、额定功率(W)；
- c) 额定容积(L)；
- d) 防触电类别；
- e) 制造商名称和地址。

8.2.2 艾灸仪应有出厂日期、出厂编号、生产批号。

8.2.3 每台艾灸仪应配备使用说明，使用说明应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格、主要参数(额定电压、额定功率、额定容积等)；
- b) 艾灸仪上所使用的数字、记号、符号、警告等的意义及解释；
- c) 使用方法；
- d) 使用环境和使用条件；
- e) 注意事项；
- f) 故障排除及保养；
- g) 对某些特定或限制的使用要求；
- h) 产品执行标准编号。

8.3 包装

8.3.1 外包装箱上图示标志应符合 GB/T 191 的要求，应包含但不限于以下内容：

- a) 产品名称、型号(或规格)；
- b) 商标；
- c) 产品数量；
- d) 单件产品净重(单位：kg)；
- e) 外形尺寸：长×宽×高(单位：cm)；
- f) 注意事项及标记“小心轻放”、“切勿受潮”、“向上”等字样或符号；
- g) 堆码；
- h) 出厂日期(或编号)；
- i) 制造商或责任承销商的名称和地址；
- j) 产品执行标准编号。

8.3.2 包装箱应符合防潮、防尘、防震的要求，包装箱内应有装箱清单、检验合格证等文件。

8.4 运输

8.4.1 产品运输时严禁与化学品、潮湿物品或易燃易爆物品混装。

8.4.2 运输中的装卸，应按包装箱或包装物上的储运图示标志规定，采用合理的装卸方法，严禁野蛮装卸，以防产品受损。

8.4.3 产品在运输过程中，应保持清洁干燥、轻装轻卸、避免日晒、雨淋、受潮。

8.5 贮存

产品应放置在干燥、通风的地方、且堆放不应过高，防止纸箱压坏。
