



中华人民共和国医药行业标准

YY 0607—2007/IEC 60601-2-10:1987
代替 YY 0016—1993, YY 91093~91094—1999

医用电气设备 第2部分： 神经和肌肉刺激器安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2:
—Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

(IEC 60601-2-10:1987, IDT)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	3
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
13 概述	3
14 有关分类的要求	4
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
36 电磁兼容性	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	5
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	5
42 超温	5
46 人为差错	5
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	5
50 工作数据的准确性	5
51 危险输出的防止	6
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	7
第十篇 结构要求	7
57 网电源部分、元器件和布线	7
附录 L(资料性附录) 参考资料——本标准提到的出版物	7
附录 AA(资料性附录) 原理	8

前 言

神经肌肉刺激器是通过与病人直接接触的电极,使用电流来给病人神经肌肉的疾病诊断和/或治疗用的设备。它的安全性直接影响患者和使用者的安全,因此制定一个神经肌肉刺激器类的安全标准,确保该类仪器使用安全可靠是非常必要的。

本标准等同采用 IEC 601-2-10:1987《神经和肌肉刺激器安全专用要求》,包括其修正案 IEC 601-2-10 Amd1:2001 和修正案的勘误表 IEC 601-2-10 Amd1 Corr1:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准的前言;

本专用标准的章节、条款和子条款的编号与通用标准中的一致。

对通用标准增加的条款从 101 开始编号。增加的附录冠以大写字母 AA、BB 等。而增加的条目冠以小写字母 aa)、bb)等。

有相应原理陈述的条款或子条款,在条款前作记号“* ”。

本标准的附录 AA、附录 L 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本标准由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起草。

本标准主要起草人:张学浩、吴刚、高山、段乔峰。

本标准自实施日期起代替 YY 0016—1993《低频电子脉冲治疗仪》和 YY 91093—1994《中频电疗仪》。

医用电气设备 第2部分： 神经和肌肉刺激器安全专用要求

第一篇 概述

1 适用范围和目的

除下列章条外,GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的该章适用。

1.1* 适用范围

增加:

本专用标准规定了 2.1.101 所定义的用于物理医学实践的神经和肌肉刺激器(以下简称刺激器)的安全要求。

但不包括下列设备:

- 用于植入的或与被植入电极连接的仪器;
- 用于脑刺激用的设备(如电痉挛治疗设备);
- 用于神经病学研究的设备;
- 心脏起搏器(部分适用于 IEC 60601-2-31);
- 体戴式设备;
- 用于外科手术时用的刺激器;
- 用于诱发反应诊断的设备(适用于 IEC 60601-2-40);
- 用于肌电图设备(适用于 IEC 60601-2-40);
- 心脏除颤设备;
- 用于仅仅是减痛的经皮式神经和肌肉刺激器。

增加条款:

1.3 专用标准

本专用标准应与下列标准结合使用:

GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988)

本专用标准的要求优先于上述标准,上述标准以下称为《通用标准》。

1.5 并列标准

下列并列标准适用。

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

YY 0505—2005 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 60601-1-2:2001,IDT)

IEC 60601-1-4:1993 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 4.并列标准:可编程的医用电气系统及第1号修订(1999)

2 术语和定义

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

2.1.5

应用部分 applied part

增加:

刺激器电极和所有与之有导电连接的部分。

增加定义:

2.1.101

刺激器 stimulator

通过与病人直接接触的电极,使用电流来给病人神经肌肉的疾病诊断和/或治疗用的设备。

2.1.102

脉冲宽度 pulse duration

输出脉冲波幅度达最大值 50% 的持续时间。

2.1.103

波形 waveform

呈现在患者电路上的一个电信号(电压或电流)的幅值对时间变化的函数。

3 通用要求

《通用标准》中的该章适用。

4 试验的通用要求

除下列内容外,《通用标准》中的该章适用。

4.6 其他条件

增加条款:

aa) 在试验规定中提到的电极电缆或(和)电极必须使用由制造厂提供或推荐的电极电缆或(和)电极。

5 分类

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

5.2*

修改:

删除 B 型应用部分。

5.6*

修改:

除连续运行外,其余全部删除。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

6.1* 设备或设备部件的外部标记

j) 输入功率

代替第四段:

由电网供电的刺激器的额定输入功率,必须是在 7.1aa) 的条件下任何 5 s 的最大输入功率的平均值。

p) 输出

增加:

在任何 5 s 能提供平均输出值超过 10 mA(r. m. s) 或 10 V(r. m. s) 的仪器,应在电极连接附近标记序号 14 的符号(见《通用标准》的附录 D 中表 D1)。



6.7 指示灯和按钮

增加:

见 51.103。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

增加条款:

aa)* 使用说明书还必须包括:

- a) 输出波形数据包括输出电压或电流的任何直流分量、脉冲宽度、脉冲重复频率、最大幅度等以及负载阻抗对这些参数的影响;
- b) 刺激器的用于每种专门治疗类型的电极尺寸和使用方法的建议;
- c) 当输出包含直流分量时,所有采取的必要预防措施的建议;
- d) 如果没有获得医生的医嘱,应劝告使用植入式电子装置(例如心脏起搏器)的患者不应使用刺激器;
- e) 对下列潜在危险的警告:
 - 把高频手术设备和刺激器同时连接到一个患者时,在刺激器电极处可能引起烧伤并可能损坏刺激器;
 - 靠近短波或微波治疗设备(例如 1 m)使用刺激器,可能引起刺激器的输出不稳定;
 - 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险;
- f) 对能提供输出值超出 10 mA(r. m. s) 或 10 V(r. m. s) 的设备:
 - 由制造厂提供使用刺激器电极最大允许输出值的资料;
 - 任何电极电流密度超过 2 mA(r. m. s)/cm²,应有要求使用者特别注意的建议。

6.8.3 技术说明书

增加条款:

aa) 技术说明书中必须给出 6.8.2 aa) a) 项中所规定的参数。使这些参数有效的负载阻抗范围也必须说明。

7 输入功率

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

7.1

增加条款:

aa) 测量输入功率时,必须用一个技术说明书(见 6.8.3)规定范围内的负载电阻,且所有可接触到的输出控制器都设定到能给出最大输入功率位置。

第二篇 环境条件

《通用标准》的第 8 章~第 12 章适用。

第三篇 对电击危险的防护

13 概述

除下列内容外,《通用标准》该章适用。

增加:

在组合式设备中(例如刺激器提供用作超声治疗的一种功能或一个应用部分),附加部分应符合相应的专用标准。

14 有关分类的要求

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

14.6*

代替:

刺激器的应用部分必须是 BF 型或 CF 型应用部分。

《通用标准》的第 15 章~第 18 章适用。

19* 连续漏电流和患者辅助电流

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

修改:

组合式设备(见本标准的第 13 章),患者辅助电流必须在每个刺激器电极依次和任何其他应用部分之间测量,《通用标准》中有关患者辅助电流的要求和试验不适用于非组合式的刺激器。

20 电介质强度

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

20.2*

修改:

B-b:不适用。

B-f 增加:

当刺激器的相关部分产生短路时,如果患者漏电流和外壳漏电流不大于其正常条件下的限值,则 B-f 部分的电气绝缘就不需要检验。

20.3 试验电压值

修改:

B-d:即使当基准电压 U 低于 250 V(I 类 II 类设备以及内部电源的设备)测试电压也必须不低于 1 500 V。

第四篇 对机械危险的防护

《通用标准》的第 21 章~第 28 章适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

《通用标准》的第 29 章~第 35 章适用。

36 电磁兼容性

除下列内容外,YY 0505—2005 适用。

36.201 发射

36.201.1 无线电业务的保护

36.201.1b)

增加以下文本内容:

4) 对射频辐射的发射测试,所有相关电极必须连接并应用到距离设备不大于 400 mm,含有

1 000 mL 标准盐水体模中去(见图 101)。

36.202 抗扰度

36.202.3 辐射的 RF 电磁场

36.202.3a) 要求

1)~2)用以下文本替代该条目内容:

对射频辐射的电磁场,设备和/或系统必须:

——在 26 MHz~1 GHz 的频率范围内,在低于 3 V/m 的抗扰度试验电平上,连续完成由生产厂规定的预期功能,并且

——在 26 MHz~1 GHz 的频率范围内,在 3 V/m~10 V/m 之间的抗扰度试验电平上,连续完成由生产厂规定的预期功能,或者失败但不会出现安全方面的危险。

36.202.3b) 试验

增加以下文本内容:

11) 对辐射 RF 电磁场测试,所有相关电极必须连接并应用到距设备不大于 400 mm,含有 1 000 mL 标准盐水体模中去(见图 101)。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《通用标准》的第 37 章~第 41 章适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

修改条款 42.1 和 42.3 要求的符合性试验如下:

5) 试验准则

增加第三段:

《通用标准》规定的最大温度要求的符合性应在 7.1 aa)规定的条件下检验。

46 人为差错

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

增加条款:

46.101* 刺激器必须设计成当电极开路或短路运行后,不会削弱设备符合本标准要求的的能力。

符合性必须通过下列试验来验证:

刺激器的所有输出控制器都设定到最大值,并使每一对输出端子开路运行 10 min 后,再短路运行 5 min,在此试验之后,设备必须符合本标准的全部要求。

《通用标准》的第 47 章~第 49 章适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

50.1*

增加:

必须配有使刺激器输出幅度值从最小到最大连续可调,或每一增量不大于 1 mA 或 1 V 断续调节

的输出幅度控制器。其最小输出设定值,必须不超过最大设定值的2%。

通过检查和测量进行验证,测量时使用随机文件中规定负载范围内最不利的负载阻抗。

50.2*

代替:

当用随机文件(见本标准的6.8.3)中规定负载范围内误差不超过±10%的负载电阻进行测量时,测量值对随机文件中规定的或设备标识的(见本标准的6.8.2)脉冲宽度、脉冲重复频率和幅度值,包括任何直流分量的偏差必须不大于±30%。

通过测量进行验证。

51 危险输出的防止

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

增加条款:

51.101* 电源电压波动

电源电压波动±10%对刺激器的输出幅度、脉冲宽度或脉冲重复频率造成的影响,必须不大于±10%。

通过测量予以验证。

51.102* 输出闭锁

能够提供超过10 mA(r. m. s)或10 V(r. m. s)输出的刺激器,必须设计成除非输出幅度控制器预置在最小位置,否则设备不得有能量输出。

这个要求也必须应用于供电短时中断后又恢复的情况下。

通过功能检查予以验证。

51.103* 输出指示

在1 000 Ω的负载电阻下,刺激器能够提供超过10 mA(r. m. s)或10 V(r. m. s)输出或每个输出脉冲能量超过10 mJ,必须设有正常状态下和单一故障状态下存在输出的指示。如果用信号灯来指示,其颜色必须是黄色。

通过检查和功能试验予以验证。

51.104* 输出参数的限制

a) 刺激器作为治疗用

刺激器在500 Ω的负载电阻下,输出电流必须不超过以下的限值:

频率	电流极限(r. m. s)
直流	80 mA
≤400 Hz	50 mA
≤1 500 Hz	80 mA
>1 500 Hz	100 mA

在输出具有直流和交流分量的情况下,这些分量必须分别测量并与允许限值比较。

对于500 Ω负载电阻,脉冲宽度小于0.1 s,每一脉冲的能量必须不超过300 mJ。对于高值的脉冲宽度,用上述直流输出的限值。

另外,当在开路的条件下测量时,输出峰值电压必须不超过500 V。

当应用部分由一个以上的患者电路同时激励时(如干扰治疗),上述限值也适用于每个患者电路。

b) 用于诊断的刺激器

用于牙科和眼科的设备,对一个2 000 Ω的负载电阻,直流电流必须不超过10 mA。

通过测量予以验证。

第九篇 不正常的运行和故障状态:环境试验

《通用标准》的第 52 章~第 53 章适用。

第十篇 结构要求

《通用标准》的第 54 章~第 56 章适用。

57 网电源部分、元器件和布线

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。

57.3* 电源软电线

c)

增加:

对额定电流不超过 3 A 的 II 类设备,电源电缆中导线标称截面积必须不小于 0.5 mm^2 。

通过检查予以验证。

《通用标准》的第 58 章和第 59 章适用。

《通用标准》的附录 A 至附录 L 适用。

附录 L

(资料性附录)

参考资料——本标准提到的出版物

增加下列参考资料:

IEC 60601-2-31:1994 医用电气设备——第 2-31:带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求

IEC 60601-2-40:1998 医用电气设备——第 2-40:肌电描记器及诱发反应设备安全专用要求

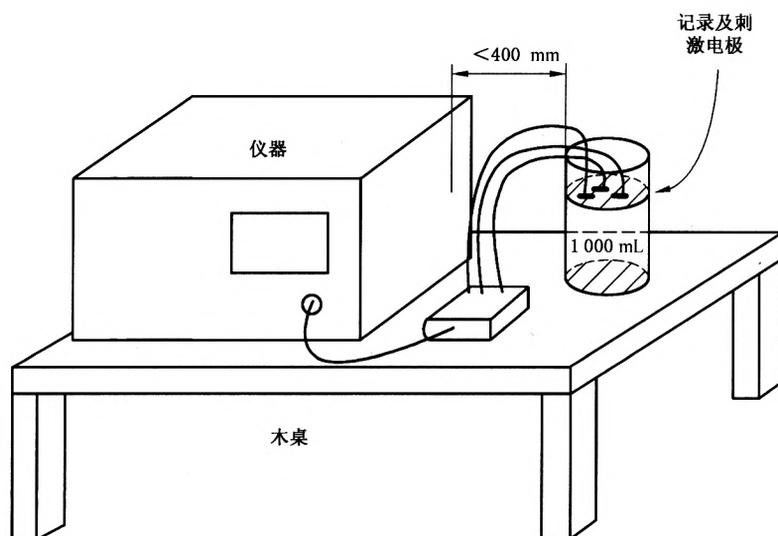


图 101 测试安排布局〔见 36.201.1b)4)和 36.202.3b)〕

附 录 AA
(资料性附录)
原 理

本附录 AA 为本专用标准的主要要求提供简明原理,供那些熟悉标准内容,但不甚了解其发展的人员使用。理解那些主要要求的原理对正确执行本专用标准是有益的。进一步来讲,临床实践和技术发展时,相信有关现有要求的原理,对必要的标准修订也是有用的。

AA1.1 范围

本标准范围以外的设备,在技术和应用上关注的问题,与普通的用于物理医学的仪器有相当大的差异,因此这类仪器有不同的安全措施。

AA5 分类

AA5.2 为避免由于电容或对地可能的传导性连接,而产生通过病人的不需要的电流通路,应用部分必须是浮动的。

AA5.6 对一个病人,仪器的使用时间通常达到 15 min,并且可能立刻用于下一个病人,因此仪器必须适于连续运行。

AA6 识别、标记和文件

AA6.1

p) 由于刺激器允许输出较高的电平,应明确警告使用者参考使用说明书使用。

AA6.8.2

aa)

- a) 因为电解效应,任何波形的直流分量都必须说明;
- b) 不适当的电极尺寸或不当使用,会造成皮肤反应或烧伤;
- d) 刺激电流对植入装置的干扰会产生危险;
- e) 本标准的范围不包括在外科过程中使用的刺激器,但不排除刺激器有可能被带入手术室的这种情况;
- f) 应警告使用者,使用过量电流密度的刺激,有可能对病人产生危险。

AA14.6 见 5.2 的原理。

AA19 连续漏电流和患者辅助电流

根据《通用标准》中定义,通过病人在刺激器电极之间流动的电流,既不是患者辅助电流也不是患者漏电流,而是功能电流。

AA20 电介质强度

AA20.2

B-f:仅需要检验防止过量漏电流情况下,设备的浮动情况。

AA36 电磁兼容性

试验应使用标准的充满盐水的体模〔见 36.201.1b)4)和 36.202.3b)〕来自 IEC 60601-2-40。标准盐水是 0.9%(9 g/L 或 0.15 mol)的生理盐水。

AA46 人为差错

AA46.101 如果输出在电极开路或短路时被无意的打开,即使这种操作被认为是误用,刺激器也应是安全的。

AA50 工作数据的准确性

AA50.1 输出幅度的一个小增量可能对病人产生不均衡刺激,所以认为,一个能让使用者以平缓地或以小步进调节输出幅度的控制器是一个很重要的安全特性。是输出从输出控制气的最小设置开始,让使用者从低的输出电平对病人开始治疗。

AA50.2 精度 $\pm 30\%$ 被认为对治疗应用提供了足够的安全性,因为所选择值主要由患者的主观反应来确定的。然而,为了诊断目的需要一个相当高的准确度。

AA51.101 电源电压波动

电源电压波动不超过通用标准的限值,应不会严重影响输出参数。

AA51.102 输出闭锁

为避免对患者的过分刺激,必须避免在正常使用和电源中断和恢复情形下的输出电流突然增大。

AA51.103 输出指示

由于刺激器故障,电极上存在非预期电压的情况存在,所以对于这种单一故障状态,要求有指示。

AA51.104 输出参数限制

物理医学经验表明,指定的限制能使所有已知的治疗和(或)诊断应用顺利进行,而不会远远超过所需值。

AA57 网电源部分——元器件和布线

AA57.3 对于小型Ⅱ类设备,期望电源电缆具有较大柔韧性,但不能降低安全性。

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2部分：
神经和肌肉刺激器安全专用要求
YY 0607—2007/IEC 60601-2-10:1987

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字

2007年7月第一版 2007年7月第一次印刷

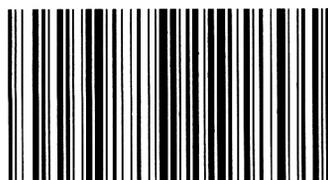
*

书号:155066·2-17966 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0607-2007