

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0951—2015

干扰电治疗设备

Interferential current therapy instrument

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的内容。

本标准修改采用了 YY 0607—2007《医用电气设备 第 2 部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求》的规定。

本标准的电磁兼容性要求遵照 YY 0505《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》同期执行。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:杨国涓、韩漠、胡志伟、刘博、李雅楠。

干扰电治疗设备

1 范围

本标准规定了干扰电治疗设备(以下简称设备)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY 0505 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

YY 0607—2007 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 0868—2011 神经和肌肉刺激器用电极

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 和 YY 0607—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干扰电治疗设备 **Interferential current therapy instrument**

同时将两路以上(包含两路)不同频率的中频(频率为 1 000 Hz~100 000 Hz 范围内)交流电流交叉地作用于人体,在组织内形成低频调制电流来进行治疗的一种设备。

3.2

差频 **beat frequency**

两路载波的频率之差。

3.3

载波 **carrier wave**

一种周期性的振荡电流。在调制波中,被调制的中频交流电流。

3.4

调制 **modulation**

用一个调制波去改变载波的某种特征(如振幅、频率或相位)的过程。

3.5

双路干扰 **two-path interference**

YY 0951—2015

由两路中频电流形成的干扰。

3.6

立体干扰 stereoscopic interference

将三路以上(包含三路)的中频电流,在三维空间互相叠加形成的干扰。

3.7

动态干扰 dynamic interference

幅度按一定规律被调制的中频电流所形成的干扰。

3.8

动态节律 dynamic period

形成动态干扰电流的幅度变化周期。

4 分类

干扰电治疗设备可分为:双路干扰电治疗设备和立体干扰电治疗设备。

5 要求

5.1 工作条件

工作条件由制造商规定,但应满足 GB 9706.1—2007 中第 10 章的要求。

5.2 工作频率

载波的频率为 1 000 Hz~100 000 Hz 范围内的单一频率或频段,允差±10%。

5.3 输出电流(r.m.s)

输出电流范围应由制造商规定,允差±10%。

5.4 不同负载下的电流变化率

输出电流变化率应不大于 10%。

5.5 调制频率

低频调制波的频率应由制造商规定,允差±10%。

5.6 调幅度

调幅度在 0~100%范围内的单一值或某一范围,由制造商规定,允差±5%。

5.7 差频频率

差频频率在 0~200 Hz 范围内的单一频率或频段,由制造商规定,允差在±10% 或±1 Hz 取较大值。

5.8 差频变化周期(如适用)

差频变化周期应由制造商规定,允差±10%。

注:若两路输出频率的差频频率为单一频率时,不适用此条。

5.9 动态节律(如适用)

动态节律应由制造商规定,允差±10%。

动态位移应不超过动态节律的±30%。

5.10 定时装置

应由制造商规定,允差±5%。

5.11 电极

5.11.1 性能要求

应符合 YY 0868—2011 中 4.1、4.2、4.3 的要求。

5.11.2 电流密度

应将每种电极可调节的最大电流密度列入说明书,若最大电流密度 $\geq 0.5 \text{ mA/cm}^2$,应在说明书中提供相应治疗电极的适宜输出电流和其他安全措施。必要时应将建议使用的电流及每种电极的最大电流密度标记在设备外易观察到的部位。

5.12 抽吸力

若设备具有抽吸电极,其抽吸力应可调节,抽吸范围应由制造商规定,允差±10%。且最大负压值不得超过 55 kPa。

5.13 噪声

噪声(A 计权)不大于 60 dB。

5.14 外观

5.14.1 设备表面应平整光滑,标识应清晰准确,不得有明显的划痕与碰伤。

5.14.2 电极板表面应平整均匀,不允许有划痕、裂纹、凹凸不平等缺陷。

5.14.3 紧固件应连接牢靠,旋钮、功能开关及输出量控制机构应安装准确、调节可靠。

5.15 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 和 YY 0607—2007 中 6.8.2 要求的同时,还应包括以下内容:

- 输出波形的数据包括调制频率、调幅度、差频频率、差频变化周期(如适用)和动态节律(如适用)等参数;
- 电极及线缆的安全使用寿命;
- 提供放置电极的方法,使其能够与皮肤均匀接触且固定牢靠;
- 提供保养以及检查电极的方法及周期,告诫应避免使用破损电极以防造成皮肤损伤;
- 警告使用金属板电极时,应避免金属板直接与皮肤接触,否则可能引起灼伤;
- 警告心区及其附近、佩戴心脏起搏器者及孕妇不得进行中频电疗。

5.16 安全要求

5.16.1 通用要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.16.2 专用要求应符合 YY 0607—2007 的要求。其中:

YY 0951—2015

- 修改:用测量时间 T 替代 YY 0607—2007 中 5 s 的要求;
- 修改:用最大输出电流(r.m.s)替代 6.8.2aa)a)中最大幅度值;
- 增加:若设备可同时作用于一个以上患者时,应检验不同输出电路之间的绝缘(B-b),基准电压应不低于 250 V。这种绝缘应该是基本绝缘;
- 修改:删除 50.2 中对幅度值的要求;
- 修改:用输出电流(r.m.s)替代 50.101 中的输出幅度。

5.17 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

5.18 生物相容性

预期与患者皮肤接触的部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.19 电磁兼容性要求

设备应符合 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h,在正式进行试验之前,应先按使用说明书的要求运转设备。

6.1.2 试验环境

见 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求。

6.1.3 负载阻抗

无感电阻,基准值为 500 Ω ,允许偏差 $\pm 10\%$ 。

6.2 工作频率

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端,并在负载阻抗上接入频率计或示波器。测量载波频率,应符合 5.2 的要求。

6.3 输出电流

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端,并在负载阻抗上接入示波器,至少测量制造商规定输出范围的最大输出值、最小输出值和(最大输出值+最小输出值)/2 三个测试点,测量时间 T 内(积分区间 T , T 为 5 s 或动态节律,取较大值)的输出电压平均有效值,利用($I=U/R$)来计算得到输出电流,应符合 5.3 的要求。

注:测量时间 T 替代 YY 0607—2007 中 5 s 的要求。

6.4 不同负载下的电流变化率

将电流输出控制调至最大输出的一半处,按 6.3 试验方法,测量负载阻抗为基准值(500 Ω)时的输

出电流 I_0 ，用随机文件中规定的负载范围内误差不超过 $\pm 10\%$ 的负载来进行测量，测量负载阻抗为 $R_{\text{负载范围下限}}$ 和 $R_{\text{负载范围上限}}$ 时的输出电流 I_1 、 I_2 。

根据式(1)和式(2)得出输出电流变化率，取较大值，应符合 5.4 的要求。

$$\frac{\Delta I}{I} = \frac{|I_1 - I_0|}{I_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\frac{\Delta I}{I} = \frac{|I_2 - I_0|}{I_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

I_0 ——负载阻抗为基准值(500 Ω)时的输出电流；

I_1 ——测量负载阻抗为 $R_{\text{负载范围下限}}$ 时的输出电流；

I_2 ——测量负载阻抗 $R_{\text{负载范围上限}}$ 时的输出电流。

6.5 调制频率

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端，并在负载阻抗上接入示波器，观察每一路的输出波形，测量调制波频率，应符合 5.5 的要求。

6.6 调幅度

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端，并在负载阻抗上接入示波器，观察每一路的输出波形，按以下步骤测量调幅度，应符合 5.6 的要求：

- a) 观察设备输出的调幅波(波形图例如图 1 所示)：

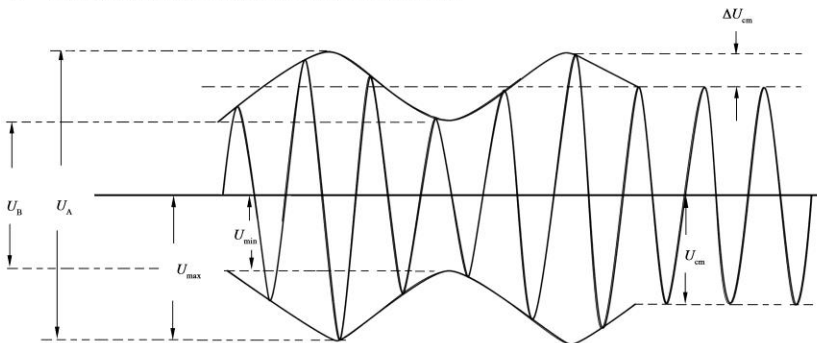


图 1 调幅波图例

- b) 用示波器测量最大幅度值 U_A 、最小幅度值 U_B ，并记录其值；

$$M = \frac{\Delta U_{cm}}{U_{cm}}$$

- c) 根据调幅度定义，中频波幅值即调幅波包络的平均值：

$$U_{cm} = \frac{(U_{max} + U_{min})}{2}$$

中频波幅值的最大变化量：

$$\Delta U_{cm} = \frac{(U_{max} - U_{min})}{2}$$

式中：

M ——调幅度；

U_{cm} ——中频波幅值即调幅波包络的平均值；

ΔU_{cm} ——中频波幅值的最大变化量；

U_A ——最大幅度值(如图 1 所示)；

U_B ——最小幅度值(如图 1 所示)；

U_{max} ——最大幅度值的半波值；

U_{min} ——最小幅度值的半波值。

由此 $M = \frac{\Delta U_{cm}}{U_{cm}} = \frac{(2U_{max} - 2U_{min})}{(2U_{max} + 2U_{min})} = \frac{(U_A - U_B)}{(U_A + U_B)}$ ，得出调幅度 M 的测量值。

6.7 差频频率范围

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端，并在负载阻抗上接入示波器，分别测量各路输出的频率，应符合 5.7 的要求。

6.8 差频变化周期

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端，并将两路输出接入双踪示波器，观察输出干扰波形变化，以示波器或电子秒表测量动态干扰波形的变化周期，应符合 5.8 的要求。

6.9 动态节律

将负载阻抗分别接入设备的每一路输出端，并将两路输出接入双踪示波器，测量动态干扰波形幅度的变化周期，应符合 5.9 的要求。

符合动态干扰波形的特点是：A 路电流逐渐增强的同时 B 路电流逐渐减弱，A 路电流达到最大时 B 路电流减到最小，而后反之，如此反复，形成周期为 t 的节律性变化， t 即为动态节律。示例波形如图 2 所示：

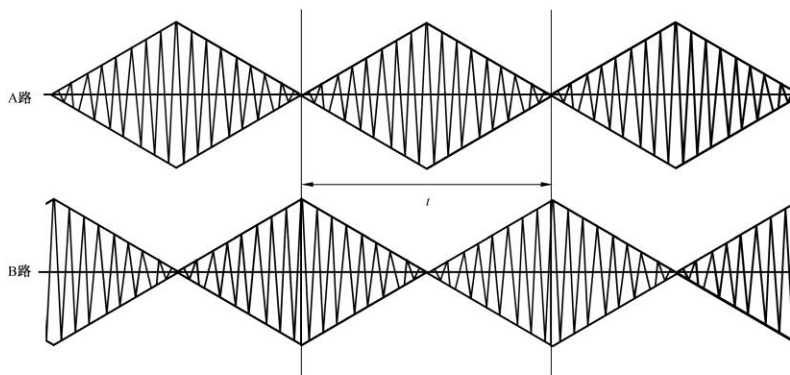


图 2 动态节律图例

若动态干扰波形出现位移(示例波形如图 3 所示)，则应测量动态位移 t' ，计算应符合 5.9 的要求。

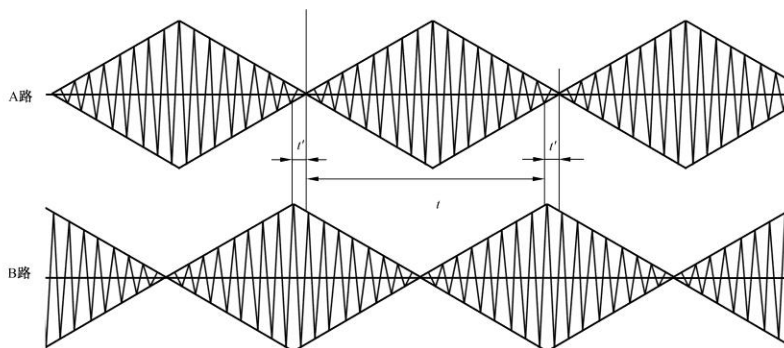


图3 动态位移图例

6.10 定时装置

以电子秒表测量,应符合 5.10 的要求。

6.11 电极

6.11.1 性能要求

按照 YY 0868—2011 的规定进行测试,应符合 5.11.1 的要求。

6.11.2 电流密度

将设备输出调到最大,按 6.3 试验方法测得最大输出电流值,以最大输出电流值除以电极与人体接触的面积值,即得到电流密度,应符合 5.11.2 的要求。

6.12 抽吸力

实际操作和用真空表测量,应符合 5.12 的要求。

6.13 噪声

用声级计测量设备的前、后、左、右 1 m 距离处的噪声计算平均值,应符合 5.13 的要求。

6.14 外观

通过目测检验,应符合 5.14 的要求。

6.15 使用说明书

查看使用说明书,应符合 5.15 的要求。

6.16 安全要求

安全要求试验按 GB 9706.1—2007 和 YY 0607—2007 的试验方法进行。

YY 0951—2015

6.17 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序执行。

6.18 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

6.19 电磁兼容性

电磁兼容性要求试验按 YY 0505 的试验方法进行。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 1。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2~5.15 中适用的项目,5.16 中保护接地阻抗、正常工作温度下的电介质强度、连续漏电流和患者辅助电流
型式检验	全项目

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列内容:

- a) 制造商名称或商标；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 电源电压、频率、输入功率；
- d) 生产日期及编号；
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装

当设备有外包装时,其上应至少有下列内容:

- a) 制造商名称及地址；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 出厂日期及编号；
- d) 注册产品标准号、产品注册号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 净重和毛重；
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证

产品检验合格证上至少应有下列内容:

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 设备应单台包装,电极板等附件应有保护性包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按定货合同规定。

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 设备允许按定货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按定货合同规定。

YY 0951—2015

9.1.5 设备应有下列随机文件：

- a) 产品检验合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱清单；
- d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过90%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。
