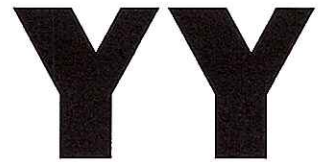


1550



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1666—2019

经 络 刺 激 仪

Meridian stimulator

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

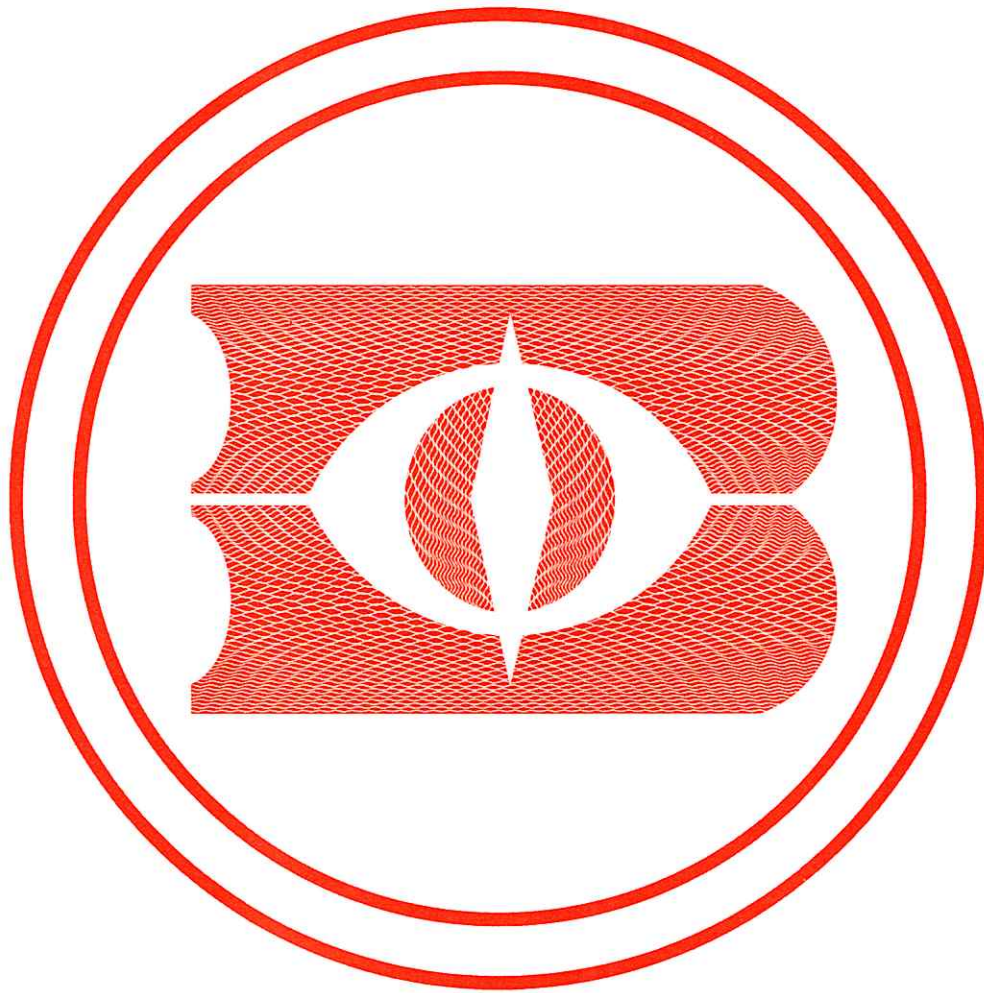
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、安阳市翔宇医疗设备有限责任公司、南京骏迈医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:齐丽晶、黄修文、周会林、钱学波、李飞、杨国涓、周建明、乔嘉琪。



经 络 刺 激 仪

1 范围

本标准规定了经络刺激仪(以下简称设备)的组成、要求、试验方法。

本标准适用于通过与患者直接接触的电极,对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值 1 500 V 高压[负载阻抗 20(1±10%)kΩ]低频脉冲电信号,疏通病灶区及相应的经络配穴点,以中医导平疗法医理进行治疗的设备。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的经络刺激功能,其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 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 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 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 0607界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

经络刺激仪 **meridian stimulator**

通过与患者直接接触的电极,对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值 1 500 V 高压[负载阻抗 20(1±10%)kΩ]低频脉冲电信号,疏通病灶区及相应的经络配穴点,以中医导平疗法医理进行治疗的设备。

3.2

极性转换 **conversion of polarity**

改变设备输出脉冲信号极性的功能。

3.3

渐变输出 **fade in and fade out output cyclic**

脉冲宽度或脉冲重复频率在规定的上下限之间,随时间发生的周期性变化的一种输出模式。

3.4

强度自增 **automatic strength increase**

以设定的初始脉冲幅度为基准,按照规定的时间间隔,增加输出脉冲幅度直到规定的幅度上限。

3.5

导推器 **massage roller and electrode**

一种具有滚轮装置的手持式电极,在人工进行机械推拿时,可通过滚轮向患者导入脉冲信号。

4 组成

- 4.1 制造商应明示产品主要组成部件(如输出电极)的材质。
- 4.2 设备通常由主机、输出连接线、输出电极和(或)导推器组成。

5 要求

5.1 基本输出脉冲波形

制造商应规定设备的基本输出脉冲波形及其相关波形参数。

5.2 意外造成过量输出的防护

制造商在设备输出强度的设置及调节速度控制上,应有由于操作者意外造成幅度快速增大导致过量输出的防护措施。

5.3 输出准确性

当用随机文件中规定负载范围内误差不超过 $\pm 10\%$ 的负载电阻进行测量时,测量值对随机文件中规定的对应的脉冲宽度、脉冲重复频率、最大输出脉冲峰值电压或者最大输出脉冲峰值电流偏差,包括任何直流分量的偏差,应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.4 强度显示

设备如具有实际输出强度的显示装置,应明示数值的含义及单位(如适用),显示数值与实际测量值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.5 输出指示

设备在输出状态下,应有输出指示,如果用信号灯,其颜色应是黄色。
设备在输出状态下,应有输出极性的指示。

5.6 治疗时间

制造商应明示设备的治疗时间可调范围,误差应不大于 $\pm 2\%$ 。

5.7 材料的生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.8 外观

设备应整洁,文字、符号和标志清晰,不应有腐蚀、明显划痕、破损及变形等损伤。
设备紧固件应连接牢靠,功能开关及输出量控制机构均应安装准确、调节可靠。

5.9 功能要求

5.9.1 强度档位选择功能

设备若具有步进式的强度档位选择功能,可用 1 档、2 档、3 档、4 档或低、中、强、超强等方式表示,并在随机文件中说明相应的强度档位对应的输出强度。

5.9.2 极性转换功能

设备若具有极性转换功能,应有对应指示;若自动进行极性转换,制造商应规定出极性转换周期。

5.9.3 渐变输出功能

设备若具有渐变输出功能,制造商应规定渐变输出的参数(如变化参数的上下限、变化周期、持续时间、扫描规则等),偏差应不大于±20%。

5.9.4 强度自增功能

设备若具有输出强度自增功能,制造商应规定自增的参数(如幅度基准、幅度上限、增量规律、过程时间),偏差应不大于±20%。

5.10 说明书要求

设备使用说明书应增加以下条目:

- a) 应提示操作者设备仅供单个患者使用。
- b) 应明示输出电极的固定措施,保证电极可靠固定,防止意外脱落。
- c) 应明示在使用前检查输出导线是否可靠连接,导线绝缘层是否完好无损。
- d) 应提示在治疗过程中不能插拔电极。
- e) 应建议治疗时间的限值。

5.11 电气安全

设备应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分,安全性能应符合 GB 9706.1、YY 0607 的要求。

5.12 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505、YY 0607 的要求。

5.13 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

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,在实际的一系列试验之前,应先按使用说明书的要求预热、运转设备。

6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1 的要求进行。

6.2 基本输出脉冲波形

用 $20(1 \pm 10\%)k\Omega$ 负载在设备最大输出条件下,验证设备基本输出脉冲波形及其相关波形参数,应符合 5.1 的要求。

6.3 意外的造成过量的输出

通过使用说明书或风险分析文档查验制造商的设计控制措施,实际操作予以验证,应符合 5.2 的要求。

6.4 输出准确性

选择制造商在随机文件中规定的负载范围的测试电阻,至少在包括 $250(1\pm 10\%)\Omega$ 、 $500(1\pm 10\%)\Omega$ 、 $2(1\pm 10\%)k\Omega$ 、 $10(1\pm 10\%)k\Omega$ 、 $20(1\pm 10\%)k\Omega$ 的 5 个特定负载电阻值上,进行加载测试实际脉冲宽度、脉冲频率、最大输出脉冲电压或者最大输出脉冲电流和直流分量,偏差应符合 5.3 的要求。

6.5 强度显示

对于输出强度连续可调的设备(或设备各个档位内均可连续调节输出),采用 $20(1\pm 10\%)k\Omega$ 负载分别在设备最大输出的(或各个可调档位上限值的)25%、50%、75%、100%条件下,测量实际输出信号强度,与设备指示的强度比较,应符合 5.4 的要求。

6.6 输出指示

按照说明书进行实际操作,应符合 5.5 的要求。

6.7 治疗时间

实际操作,检查设备的时间调整范围,并将治疗时间设置到最大可调节值进行测试,应符合 5.6 的要求。

6.8 材料的生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,生物相容性试验按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行,应符合 5.7 的要求。

6.9 外观

以目力观察和手感检验,应符合 5.8 的要求。

6.10 功能

6.10.1 强度档位选择功能

按照说明书的操作要求,验证设备是否具备强度档位选择功能,并测试各个档位对应的输出强度是否在声称的范围内,应符合 5.9.1 的要求。

6.10.2 极性转换功能

按照说明书的操作要求,验证设备是否具备极性转换功能,是否有相应的极性指示,对于极性自动转换的设备,进行实际测试,验证极性转换周期是否在制造商规定的参数的偏差范围内,应符合 5.9.2 的要求。

6.10.3 渐变输出功能

按照说明书的操作要求,验证设备是否具备渐变输出功能,进行实际测试,验证实际渐变输出是否在制造商规定的参数的偏差范围内,应符合 5.9.3 的要求。

6.10.4 强度自增功能

按照说明书的操作要求,验证设备是否具备强度自增功能,进行实际测试,验证幅度基准、幅度上限、增量规律、过程时间等是否在制造商规定的参数偏差范围内,应符合 5.9.4 的要求。

6.11 说明书

检查说明书中的内容,应符合 5.10 的要求。

6.12 电气安全

按 GB 9706.1、YY 0607 规定的试验方法进行,应符合 5.11 的要求。

6.13 电磁兼容性

按 YY 0505、YY 0607 的试验方法进行检验,应符合 5.12 的要求。

6.14 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法和程序进行检验,应符合 5.13 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
经络刺激仪
YY/T 1666—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

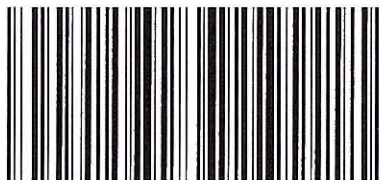
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34215 定价 18.00 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)68510107



YY/T 1666-2019