

中频电疗产品注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则旨在给出中频电疗产品注册系统的、具有指导意义的指南性文件，一方面有利于审评人员对中频电疗产品上市前的安全性和有效性进行准确、高效的评价，另一方面有利于指导企业规范产品的研究开发和生产管理。

本指导原则系对中频电疗产品的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料，还应遵循相关法规。

本指导原则是在现行法规和标准体系，以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于第二类电疗仪器中的中频电疗仪，是指用频率 1kHz—100kHz 的电流治疗疾病的仪器。

在组合式设备中，附加部分应符合相应的专用标准，本指导

原则未涉及相关要求。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

中频电疗产品的产品名称应以产品的输出信号特征为依据，如“中频电疗仪”等，不宜采用预期病症，如“肝病治疗仪”等。

（二）产品的结构和组成

主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。

（三）产品工作原理/作用机理

产品工作原理：

1.中频电疗法是应用频率为 1kHz—100kHz 的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。

2.目前在物理治疗行业，主要将中频电疗法划分为等幅中频电疗法、低频调制中频电疗法和干扰电疗法。

3.调制中频及干扰电流的目的是利用载波为中频电流其穿透力强的特点将调制波或干扰波送入人体，以实现深度治疗的作用。

产品作用机理：

1.镇痛作用：（1）中频电流可兴奋周围神经的粗纤维，通过“闸门”调控，抑制传导疼痛感觉的细纤维，达到镇痛效果。（2）中频电流可以扩张血管，促进血液循环，加速局部致痛物质的排出。（3）中频电刺激还可使人体释放具有镇痛作用的啡样物质。

2.改善局部血液循环，促进炎症消散：（1）轴突反射及三联反应：轴突反射是指当电流作用于人体表面时，电刺激经传入神

经至脊髓后角，兴奋传出神经，使皮肤的小动脉扩张，导致电极下的皮肤表面呈现弥漫性发红。皮肤受刺激时还会释放出组织胺、P物质、乙酰胆碱等，它们能使动脉扩张。另外电刺激本身可直接引起动脉扩张。以上三个方面称为三联反应。(2)肌肉的收缩作用：低频调制波或干扰波可引起肌肉收缩，肌肉节律性收缩和舒张形成“泵”的作用，从而促进血液和淋巴液的回流。(3)肌肉活动的代谢产物：肌肉活动的代谢产物，如乳酸、ATP、ADP等均有明显的血管扩张作用。

3.软化瘢痕、松解粘连：中频电流能扩大细胞与组织的间隙，松解粘连的结缔组织纤维、肌纤维、神经纤维。

4.兴奋神经肌肉组织：低频调制波或干扰波能改变细胞膜的离子通透性，导致细胞膜内外极性的改变，使膜电位去极化，形成动作电位，因此兴奋神经肌肉，产生肌肉收缩。

(四) 注册单元划分的原则和实例

中频电疗产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标为划分依据，预期用途不作为划分注册单元的依据。

1.不同的电击防护类型应作为不同注册单元进行注册。

如电击防护类型分别为I类和II类的两种中频电疗仪，应划分为两个注册单元。

2.主要性能指标不能覆盖的两种或两种以上的中频电疗仪，应按照两个或两个以上注册单元进行注册。

(五) 产品适用的相关标准

根据产品自身特点适用表1中相关标准：

表1 相关产品标准

标准编号	标准名称
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 9706.15—2008	医用电气设备第 1—1 部分：安全通用要求并列标准：医用电气系统安全要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1—2011	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
GB/T 16886.5—2003	医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10—2005	医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验
YY 0505—2012	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/T 0696—2008	神经和肌肉刺激器输出特性的测量
YY 0868—2011	神经和肌肉刺激器用电极

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的部件标准和方法标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对“符合性声明”中声明符合的相关标准是否齐全、

适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。

上述标准如有新版发布实施，应执行最新版本。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

中频产品的预期用途应体现临床适应证和作用范围。

例如：

该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用。

该产品具有锻炼肌肉作用，促进周围神经的修复。

该产品具有软化注射后硬结，松解术后粘连、肠粘连的作用。

中频产品的禁忌症至少应包括表 3 中“禁忌症”部分的内容。

（七）产品的主要风险及研究要求

中频电疗产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

1.与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316—2016 的附录 C；

2.危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2016 附录 E、I；

3.风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 0316—2016 附录 F、G、J；

4.风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

表 2 依据 YY/T 0316—2016 的附录 E（表 E.1）列举了中频电疗产品有关的可能危害示例的不完全清单，以帮助判定与中频电疗治疗产品有关的危害。企业还应根据自身产品特点确定其他可能危害。针对产品的各项风险，企业应采取控制措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 中频电疗产品主要危害

序号	危害类型	可能的危害
1	能量危害	电能（电击）
2		热能（皮肤电极表面温升） 电灼、电流密度（电极面积、输出强度）
3	生物学危害	生物污染（感染）
4		生物不相容性（过敏）
5	环境危害	电磁兼容性（电磁发射及干扰）
6	使用中危害	不适当的标记（标志、标签）
		不适当的操作说明

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

下列术语定义适用于本指导原则：

差频频率范围：干扰电治疗设备两路不同频率输出之间频率之差的范围。

动态节律：形成干扰的中频电流幅度的调制周期。

差频变化周期：干扰电治疗设备两路不同频率输出之间频率之差范围的变化周期。

中频电疗产品应至少包括以下技术指标的要求：

1.工作频率为 1kHz—100kHz 范围内的单一频率或频段，频率允差 $\pm 10\%$ 。

2.输出电流：在 500Ω 的负载电阻下，输出电流必须不超过以下的限值：频率 $\leq 1500\text{Hz}$ ，为 80mA (r.m.s)；频率 $> 1500\text{Hz}$ 为 100mA (r.m.s)。

3.输出电流稳定度：不同负载下的输出电流变化率应不大于 10% 。

4.调制频率范围：低频调制中频电疗设备调制频率应在 $0—150\text{Hz}$ 范围内。

5.差频频率范围：干扰电治疗设备差频频率应在 $0—200\text{Hz}$ 范围内。

6.调幅度：低频调制中频电疗设备输出波形应有调幅度指标，或连续在 $0\%—100\%$ 的调幅度范围内可调，调幅度允差 $\pm 5\%$ 。

7.动态节律：动态干扰电治疗设备的动态节律为 $4\text{s}—10\text{s}$ 。

8.差频变化周期：干扰电治疗设备的差频变化周期为 $15\text{s}—30\text{s}$ 。

9.连续工作时间应不少于 4h 。

10.设备载波及调制波的频率和波形应加以描述。

11.处方的类型及载波波形应加以描述。

12.电极：如为自制产品，应按照 GB/T 16886 系列标准进行生物学试验，同时还应考虑均匀性、电阻率、尺寸、连接性能、持粘性（若适用）、剥离强度（若适用）、加热性能（若适用）、抽吸力（若适用）等相关要求。如为外购产品，应购买已取得医疗器械产品注册证的产品。

13.安全应满足：

(1) GB 9706.1—2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》。

(2) 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》。

(3) YY 0505—2012《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》。

14.环境试验应满足：GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例
中频电疗产品同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

如某企业生产的同一注册单元内两个型号的中频电疗仪，一个型号为一路输出，另一个型号为两路输出，在进行产品检测时，可只对两路输出的型号产品进行检测。

(十) 产品生产制造相关要求

应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点，且应结合产品实际生产过程细化产品生产工艺介绍，应能体现出外协加工部分（如有）、半成品加工过程，工艺流程图中应明示关键工序、特殊过程（如有）、过程控制点、各生产检验工序对环境的要求、使用的相关设备及对设备精度的要求等相关信息。

应详细介绍研制场地、生产场地情况，并结合前面介绍的

产品加工工艺，以及工序和工位的划分、预计产量、生产线划分等实际需求细化研发、生产、检验、库房场地面积、环境控制等相关情况说明。

有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。

（十一）产品的临床评价细化要求

中频电疗产品的临床评价应符合《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）的要求。

中频电疗产品的临床评价大致可分为两种情况：

第一种情况是中频电疗产品的作用机理为前面介绍的四种理论，预期适应证包含在表3内，且产品技术指标与本指导原则要求完全一致，申报企业可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）中“五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求”提交临床评价资料。

第二种情况是中频电疗产品的治疗作用采用其他的临床作用机理，或预期适应证不在附表内，或产品技术指标不能与本指导原则要求完全一致，则申报企业应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）中“六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求”或“七、临床试验相关要求”提交临床评价资料。

中频电疗产品的临床试验应符合以下要求：

临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

一般来说，临床试验方案应包括如下内容：试验背景、试验目的、研究假设、试验产品的名称及规格、对照产品的名称、规格及选择理由、病人的入选及排除标准、主要疗效评价指标及评价方法、次要疗效评价指标及安全性评价指标、样本量确定依据（含样本量计算公式及其参数来源）、随访期、试验质量控制措施、数据管理方法、统计分析方法及病人的风险与获益评估等。

临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

临床试验报告需有医院签章，其内容应能验证该产品的预期用途。一般来说，临床试验报告应包括如下内容：试验背景、试验目的、研究假设、试验产品的名称及规格、对照产品的名称、规格及选择理由、病人的入选及排除标准、主要疗效评价指标及评价方法、次要疗效评价指标及安全性评价指标、样本量确定依据（含样本量计算公式及其参数来源）、随访期、试验质量控制措施、数据管理方法、统计分析方法及病人的风险与获益评估等。

在审查中频电疗产品的临床试验方案和报告时，应注意以下几点：

(1) 临床病例数确定的理由

确定临床试验例数就是计算试验的样本量的大小。太少的样本会得出不正确的结论，太多样本浪费时间和资源，因此，有必要在临床试验方案中合理地确定样本量的大小。样本量的估计要考虑以下因素的影响：

陈述无效假设 H_0 和备择假设 H_1 。

基于无效假设中的结果变量选择适当的统计检验方法（如 t -test, χ^2 ）。

与同类产品或与标准治疗（对照组）相比，估计合理的效应大小 δ （组间治疗差异）；对于非劣效试验，应提供临床及统计学认可的非劣效界值；对于单组目标值试验，应提供目标值的确定依据。

设定显著性水平和统计效能（ α , β ），通常取双侧显著性水平 0.05（单侧显著性水平 0.025）、检验效能至少 80% 及单侧或双侧检验。

列出正确的公式估计样本量。

考虑失访和脱离病例等其他因素的影响，临床实际的病例数应在计算样本量的基础上至少增加 20%。

中频器械的临床适应证比较广泛，应针对每一适应证进行符合统计学要求的临床试验。具体审查时，要看临床试验方案中病例数确定的理由是否充分，是否考虑以上几种因素的影响。确定

的病例数是否涵盖要验证的适应证。

（2）确定入选标准和排除标准

临床试验方案应预先制定明确的入选标准和排除标准，入选标准应有明确的诊断标准，诊断标准应是临床公认的。

符合入选条件且愿意参加临床试验并签署知情同意书方可确定为入选对象，入选对象应具有符合该适应证人群的普遍的代表性。

（3）临床一般资料

临床试验报告中应明确临床试验的起始时间，参加临床试验的入选对象的基本情况，包括入选对象的数量、年龄、性别、病种、病情轻重、病程分布、住院和门诊病人的比例等信息。所有的入选对象应符合入选标准和排除标准。为了客观评价试验产品的治疗效果，应对参加试验组和对照组的入选对象的这些基本情况进行统计学分析，验证两组间人群的均衡可比性。

（4）试验方法

试验方法是对方案中总体设计内容的具体实施。中频电疗产品的临床应采用随机平行对照设计，以避免由于组间的不均衡而导致的两组人群不可比。对照组可采用已上市的、具有合法资质的、疗效确实的同类产品，或者采用临床公认有效的传统治疗方法。试验是否采用盲法可根据具体情况设置。

（5）临床评价标准

中频电疗产品的治疗作用多数都是缓解疾病的症状，建议在评价这些症状时，将症状量化，并建立临床评价标准。

例如，在评价疼痛时，可采用数字评分法、文字描述法和视觉模拟评分法等方法将疼痛分级量化。对治疗效果的评价可建立四级评价标准。即：

显效：治疗前后疼痛的改善率 $>80\%$ 。

有效：疼痛的改善率 $50\%—80\%$ 。

进步：疼痛的改善率 $20\%—50\%$ 。

无效：疼痛的改善率 $<20\%$ 。

以显效+有效的病例数统计有效率。

（6）临床试验结果

应按照方案规定的统计学方法及疗效评价方法进行统计分析（包括组内和组间分析），给出分析结果。必要时提供试验数据统计分析报告。

（7）临床试验效果分析

临床研究者应在临床试验报告中，根据统计分析结果进行分析，并做出临床意义的解释。

（8）临床试验结论

临床研究者应根据临床试验数据结果、效果分析得出结论。临床结论应客观、科学、公正，在试验结果中有据可查。

（9）适应证、适用范围、禁忌症和注意事项

根据临床试验结果和结论确定相应的适应证、适用范围，这是审批部门进行审批的依据。禁忌症和注意事项是临床研究者试验中发现或预见的问题，提醒申报者不断改进。

表 3 临床适应证列表

序号	作用机理	适应证举例	禁忌症
1	镇痛作用	肩周炎、肱骨外上髁炎、颈椎病、腰椎间盘突出症、退行性骨性关节炎、风湿性关节炎、类风湿关节炎、擦伤、挫伤、肌纤维织炎、肌肉劳损、狭窄性腱鞘炎、盆腔炎、附件炎、慢性咽喉炎、乳腺增生、坐骨神经痛、周围神经伤病、关节挛缩、慢性前列腺炎。	出血倾向、急性化脓性炎症局部、恶性肿瘤局部、心脏起搏器局部、金属内置物局部、心区、孕妇下腹部。
2	改善局部血液循环，促进炎症消散	肩周炎、肱骨外上髁炎、颈椎病、腰椎间盘突出症、退行性骨性关节炎、风湿性关节炎、类风湿关节炎、擦伤、挫伤、肌纤维织炎、肌肉劳损、狭窄性腱鞘炎、盆腔炎、附件炎、慢性咽喉炎、乳腺增生、坐骨神经痛、周围神经伤病、关节挛缩、慢性前列腺炎、肌炎、骨折延迟愈合、雷诺病。	
3	软化瘢痕松解粘连	瘢痕、瘢痕挛缩、术后粘连、肠粘连、炎症后硬化、注射后硬结、阴茎海绵体硬结、血肿机化、狭窄性腱鞘炎。	
4	兴奋神经肌肉	神经或肌肉伤病后肌肉功能障碍、废用性肌萎缩、术后肠麻痹、尿潴留、便秘、声带麻痹、胃下垂。	

(十二) 产品的不良事件历史记录

根据国家及北京市药品不良反应监测中心提供的信息，电脑中频电疗仪用于治疗颈椎间盘突出症的过程中曾发生如下不良事件：电极紧贴皮肤通电 20 分钟后，局部出现皮肤潮红，随即停止使用，随后继续出现局部皮肤瘙痒、皮疹等不适，边界清晰。

初步分析原因：

1.电极与皮肤接触不紧密，导致局部形成电势差，产生电离作用。整改方法为在说明书中说明“治疗时电极片应与治疗部位紧密接触”。

2.电极片的生物相容性不符合要求，导致产生过敏反应。整改方法为将电极片置入纯棉布套后实施治疗。

3.电极片的清洁消毒不够。整改方法为将电极片消毒清洗的要求在说明书中明确。

4.电极片老化应及时更换，不宜时间过长，通常为一年。

（十三）产品说明书和标签要求

说明书和标签除应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和 YY 0607—2007 中 6.8 要求外，还应结合产品特点明确以下内容：

1.产品的性能指标应符合产品标准中相关的要求。

2.如提及处方与适应证的对应关系，应提供相关证明资料或明确此对应关系仅提供参考。

3.禁忌症至少应包括表 3 中“禁忌症”中的内容。

4.注意事项至少应包括以下项目：

（1）电极必须与皮肤充分均匀接触，否则有灼伤危险。

(2) 两电极不可同时置于心脏投影区前后、左右，任何电极放置方法电流都不可以流过心脏。

(3) 使用中如有任何不适，应立即停止治疗。

(4) 每次使用完毕后，电极与人接触部分应进行清洗消毒。

(5) 应明确“建议在医生指导下使用”。

(6) 应明确“阅读说明书后再使用”。

(十四) 研究要求

1. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

2. 生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

3. 灭菌和消毒工艺研究

终端用户消毒：如适用，应明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据

4. 产品有效期和包装研究

有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

5.软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应出具关于软件版本命名规则的声明，并明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。具体参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

6.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

三、审查关注点

（一）产品技术要求

中频电疗产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性。“性能指标”一章的内容是否根据中频电疗产品特性进行了完整的要求。利用中频并结合其他物理方式进行治疗的产品，其中频部分是否进行了完整的要求。

（二）临床试验

中频电疗产品的临床试验方案是否能验证产品的预期用途，临床试验结论是否明确。产品使用说明书中的治疗参数和治疗周

期等内容与临床试验资料中阐述的是否一致。

（三）预期用途

中频电疗产品的预期用途，与医疗器械注册申请表、综述资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品说明书等方面阐述的是否一致。根据中频电疗法的作用机理，中频电疗产品临床适应证主要与所选取的中频电疗法的种类相关，对于一个具体的中频电疗产品而言，一个临床适应证可能对应多个处方，一个处方也可能用于多个临床适应证，两者往往不是简单的一对一关系。

四、指导原则编写人员

北京市医疗器械技术审评中心。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE