



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.210—2021
代替 YY 0607—2007

医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉 刺激器的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-10: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

(IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

201.1 范围、目的及相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 3

201.5 ME 设备试验的通用要求 3

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 3

201.7 ME 设备识别、标记和文件 4

201.8 ME 设备对电击危险的防护 5

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 5

201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护 5

201.11 对超温和其他危险的防护 5

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 5

201.13 ME 设备危害处境和故障条件 7

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 7

201.15 ME 设备的结构 7

201.16 ME 系统 7

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 7

202 电磁兼容性——要求和测试 7

附录 8

附录 C (资料性附录) 对 ME 设备、ME 系统标记和标签要求的指南 9

附录 AA (资料性附录) 特殊指南和原理说明 10

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第1部分：通用和并列要求；
- 第2部分：专用要求。

本部分为第2-10部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 YY 0607—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围(见 201.1.1, YY 0607—2007 的 1.1)；
- 增加了部分术语和定义(见 201.3.201、201.3.202)；
- 增加了风险管理过程的要求(见 201.4.2)；
- 修改了输出要求[见 201.7.2.101, YY 0607—2007 的 6.1p)]；
- 修改了使用说明书的要求(见 201.7.9.2, YY 0607—2007 的 6.8.2)；
- 修改了控制器和仪表准确性的要求(见 201.12.1, YY 0607—2007 的第 50 章)；
- 修改了输出闭锁的要求(见 201.12.4.102, YY 0607—2007 的 51.102)；
- 修改了电磁兼容性的要求(见 202, YY 0607—2007 的第 36 章)；
- 删除了连续漏电流和患者辅助电流及电介质强度的要求(见 YY 0607—2007 的第 19 章、第 20 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-10: 2012+AMD1:2016 CSV《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-10: 2012+AMD1:2016 CSV 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了部分非要求性注释；
- 删除了 IEC 60601-2:10:2012+AMD1:2016 CSV 中术语和定义的索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司。

本部分主要起草人：段乔峰、高山、周会林、张赟、刘博、钱学波、李飞、杨国涓。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0607—2007；
- YY 0016—1993；
- YY 91093—1994。

医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉 刺激器的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的及相关标准

除下述内容外,通用标准中第1章适用:

201.1.1 范围

替换:

本部分规定了物理医学实践所用的神经和肌肉刺激器(以下简称 ME 设备)的安全要求。包含经皮电神经刺激器和电肌肉刺激器。

注1:肌肉刺激器也可被认为是神经肌肉刺激器。

注2:在“特殊指南和原理说明”部分对一些较为重要的要求作了注解,参见附录 AA。

本部分不适用于下列 ME 设备:

- 用于植入的或与被植入电极连接的 ME 设备;
- 用于脑刺激用的 ME 设备(如电痉挛治疗 ME 设备);
- 用于神经病学研究的 ME 设备;
- 外部心脏起搏器(见 YY 0945.2);
- 用于诱发反应诊断的 ME 设备(见 YY 9706.240);
- 用于肌电图的 ME 设备(见 YY 9706.240);
- 心脏除颤 ME 设备(见 GB 9706.8)。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是建立对 201.3.204 中定义的神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用通用标准第2章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102 在 202 中被修改引用。GB 9706.103 不引用。

201.1.4 专用标准

替换:

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准中的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第1章的内容),或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应,此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的 IEC 60601-1-2 中第4章的内容,本部

分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.139,因此,本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充项目的编号为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20 x 开始编号,此处“ x ”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 对应 IEC 60601-1-2,203 对应于 GB 9706.103 对应 IEC 60601-1-3 等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

除下述内容外,通用标准中第 2 章适用:

替换:

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

补充:

GB 9706.1 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 9706.1—2020,IEC 60601-1:2012,MOD)

201.3 术语和定义

替换:

GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:除非另有规定,本文件中使用的“电压”和“电流”,均指交流、直流或交直流复合电压或电流的 1 s 平均有效值。

201.3.8

应用部分 applied part

补充:

刺激器电极和所有与之有导电连接的部分。

增加:

201.3.201

连接线 lead

具有绝缘外皮的导线,一端用来连接刺激器,另一端用来连接电极,刺激器发出的电信号经过此导线传导到电极上。

201.3.202

脉冲 pulse

输出波形中两个相邻零电位间的部分。

201.3.203

脉冲宽度 pulse duration

输出脉冲幅度达最大值 50% 的持续时间。

201.3.204

刺激器 stimulator

通过与患者直接接触的电极,使用电流对患者神经肌肉的疾病进行诊断和/或治疗的 ME 设备。

201.3.205

波形 waveform

从应用部分输出的一个电信号(电压或电流)的幅值对时间变化的函数。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中第 4 章适用:

201.4.1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

补充:

201.4.1.101 ME 设备或 ME 系统的额外条件

在组合式 ME 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。

201.4.2 ME 设备或 ME 系统的风险管理过程

补充:

如果刺激器及附件可输出超过 10 mA 或任意电极的电流密度超过 2 mA/cm^2 ,则制造商应在其风险分析中包括由其可能应用所带来的风险。

201.4.11 输入功率

补充:

设备应在输出模式及可产生幅度最大的稳态输入电流的负载下工作。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准中第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准中第 6 章适用:

201.6.2 对电击防护

修改:

删除 B 型应用部分。

201.6.6 运行模式

修改:

除连续运行外,其余全部删除。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中第 7 章适用:

注:对 ME 设备、ME 系统标记和标签要求的指南参见附录 C。

201.7.2 ME 设备或 ME 系统的外部标记

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

替换第四段:

由电网供电的刺激器的额定输入功率,应是在制造商规定的条件下任何 5 s 的平均输入功率的最大值。

补充:

201.7.2.101 输出

在任何 1 s 能提供平均输出值超过 10 mA 或 10 V 的 ME 设备,应在电极连接附近标记通用标准表 D.2 中序号 10 的符号。

201.7.9 随机文件

201.7.9.2 使用说明书

补充:

201.7.9.2.101 使用说明书的附加信息

使用说明书还应包括:

- 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及类型和使用方法的建议;
- 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)的患者不宜使用刺激器;
- 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 或 10 V 的 ME 设备:
 - 由制造商给出的使用刺激器的电极最大允许输出值的信息;
- g) 任何电极电流密度超过 2 mA/cm^2 ,应有要求操作者特别注意的建议;
- h) 刺激不应环绕或经过头部,直接作用于眼部,覆盖口部,在颈部正面(尤其是颈动脉窦),或从同时置于胸部和上背部的电极,或经过心脏的建议。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

补充:

——技术说明书中应给出 201.7.9.2.101a)项中所规定的参数,使这些参数有效的负载阻抗范围也应说明。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 8 章适用:

201.8.3 应用部分的分类

替换:

刺激器的应用部分应是 BF 型或 CF 型应用部分。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准中第 9 章适用。

201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护

通用标准中第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准中第 11 章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中第 12 章适用:

201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充:

201.12.1.101 输出幅度

应提供使刺激器输出从最小到最大连续可调,或每一增量不大于 1 mA 或 1 V 断续调节的调节方法。其最小设定时的输出,应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的最不利负载阻抗。

201.12.1.102 脉冲参数

当用随机文件(见本部分的 201.7.9.3)中规定负载范围内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(见本部分的 201.7.9.2)脉冲宽度、脉冲重复频率和幅度值,包括任何直流分量(不管是由波形偏移,还是由不对称波形引起的)的偏差应不大于±20%。

在测量误差不超过±10%的情况下,通过测量进行验证。

201.12.2 ME 设备的可用性

补充:

201.12.2.101 电极

当电极开路或短路运行后,刺激器应仍符合本部分的要求。

符合性应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,设备应符合本部分的全部要求。

201.12.4 危险输出的防护

补充:

201.12.4.101 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,应不大于±10%。

通过测量予以验证。

201.12.4.102 输出闭锁

能够提供超过 10 mA 或 10 V 输出的刺激器,应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。

网电源供电短时中断后又恢复及对于内部电源设备更换内部电源的情况下,此要求也适用。

当刺激器在运行时暂停并从该暂停模式恢复时,此要求不适用。

通过功能检查予以验证。

201.12.4.103 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 或 10 V 输出或每个输出脉冲能量超过 10 mJ,应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,其颜色应是黄色。

通过检查和功能试验予以验证。

201.12.4.104 输出参数的限制

201.12.4.104.1 刺激器作为治疗用。

刺激器在 500 Ω 的负载电阻下,输出电流应不超过表 201.101 的限值。

表 201.101 与频率有关的输出限值

脉冲频率	电流极限/mA
直流	80
≤ 400 Hz	50
> 400 Hz~1 500 Hz	80
$> 1\,500$ Hz	100

在输出具有直流和交流分量的情况下,这些分量应分别测量并与允许限值比较。

对于脉冲宽度小于 0.1 s 的脉冲,在 500 Ω 的负载电阻下每一脉冲的能量应不超过 300 mJ。对于脉冲宽度更长的脉冲,用上述直流输出的限值。

另外,当在开路的条件下测量时,输出峰值电压应不超过 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。

201.12.4.104.2 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,直流电流应不超过 10 mA。

通过测量予以验证。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

通用标准中第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准中第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准中第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准中第 17 章适用。

202 电磁兼容性——要求和测试

除下述内容外,YY 9706.102 适用:

202.7.1.11 患者耦合电缆

补充:

将所有相关电极连接到装满 1 L 0.9%盐水的体模中,将该体模放置在如图 202.101 所示离神经和肌肉刺激器不大于 0.4 m 的位置。

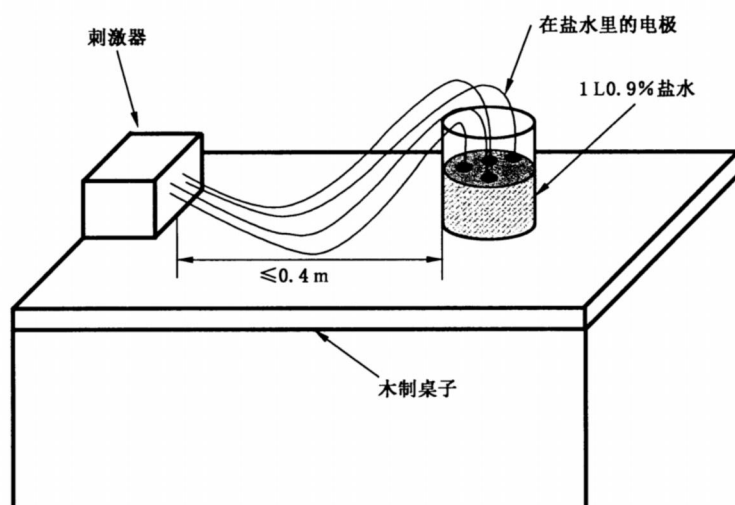


图 202.101 测试安排布局

202.8.3 患者耦合部件的末端

补充：

将所有相关电极连接并作用到装满 1 L 0.9% 盐水的体模中，将该体模放置在如图 202.101 所示离神经和肌肉刺激器不大于 0.4 m 的位置。

附 录

除下述内容外，通用标准中附录适用：

附 录 C
(资料性附录)

对 ME 设备、ME 系统标记和标签要求的指南

201.C.1 医用电气设备、医用电气系统或其部件的外部标记

补充：
对神经和肌肉刺激器外部标记的额外要求请见表 201.C.101。

表 201.C.101 刺激器或部件的外部标记

标记的描述	章条号
额定输入功率	201.7.2
通用标准表 D.2 中的符号 10	201.7.2.101

附 录 AA
(资料性附录)
特殊指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录为本部分中的主要要求提供简明原理,以供那些熟悉标准内容,但不甚了解其制定过程的人员使用。理解这些原理是恰当执行本部分的基础。进一步来讲,随着临床实践和技术的改变,本部分必然需要进行相应的修订,此时这些对现有要求原理的说明将有益于此工作的进行。

AA.2 特殊章和条的原理

以下内容是对本部分中特殊章或条原理的说明,其编号与标准正文中的相同。

条款 201.1.1 范围

本部分范围以外的设备,在技术和/或应用上所关注的问题,与普通的用于物理医学的 ME 设备有相当大的差异,因此这类设备需要具有不同的安全措施。

条款 201.6.2 对电击防护

为避免由于电容或对地可能的传导性连接,而产生通过患者的不需要的电流通路,应用部分应是浮动的。

条款 201.6.6 运行模式

对于一个患者,设备通常需要长时间操作使用,并且可能立刻用于下一个患者,因此设备需要适于连续运行。

条款 201.7.2.101 输出

由于刺激器允许较高的输出,应明确警告操作者参考使用说明书使用。

条款 201.7.9.2.101a) 使用说明书的附加信息

由于电解效应,任何波形的直流分量都应说明。

条款 201.7.9.2.101b) 使用说明书的附加信息

不适当的电极尺寸或不当使用,会造成皮肤反应或烧伤。

条款 201.7.9.2.101d) 使用说明书的附加信息

刺激电流对植入设备的干扰会产生危险。

条款 201.7.9.2.101f) 使用说明书的附加信息

操作者和患者需要了解最大输出值以便进行知情决策。使用过量电流密度的刺激,有可能产生危险。

条款 201.8.3 应用部分的分类

见对条款 201.6.2 的原理说明。

条款 201.12.1.101 输出幅度

输出幅度的一个小增量可能对患者产生不均衡刺激,所以认为,一个能让使用者平滑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。是输出从输出控制器的最小设置开始,让使用者从低的输出电平对患者开始治疗。201.3 的注 1 中有说明,所有的电压电流值用有效值,除非有其他规定。

条款 201.12.1.102 脉冲参数

对于治疗应用而言,准确度为 $\pm 20\%$ 是足够安全的,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。

条款 201.12.2.101 电极

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。

条款 201.12.4.101 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。

条款 201.12.4.102 输出闭锁

为避免对患者的过分刺激,应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。暂停模式例外,是因为许多设备现在都有这个模式以便重新定位电极。

条款 201.12.4.103 输出指示

由于在刺激器故障时,电极上可能存在非预期电能,因此对于这种单一故障状态,要求有输出指示。开机后实际零输出时即存在的指示器或者由刺激器输出触发的指示器均满足这一要求。

条款 201.12.4.104 输出参数的限制

对于本部分,脉冲频率是脉冲波形自身重复时间的倒数。规定的电流限值能支持所有已知的治疗和(或)诊断应用顺利进行,又不会过大的超过所需值。

条款 202.6.2 抗扰性

试验使用标准的充满盐水的体模(见图 202.101)模拟正常使用。

刺激器可能在很靠近主动发出射频能量的 ME 设备附近使用。这可能使没有得到充分保护的刺激器的输出发生很大变化,从而给患者带来危险。

本试验确保刺激器对通过患者连接线或网电源线进入刺激器的强射频电流带来的影响进行足够的保护。在患者输出和网电源输入回路处简单的滤波网络均被证明是有效的。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉
刺激器的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.210—2021

*

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 1 字数 26 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35318 定价 24.00 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 9706.210-2021

