

ICS 11.040.60
C 41

YY

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

YY 0607—2007/IEC 60601-2-10:1987

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)

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

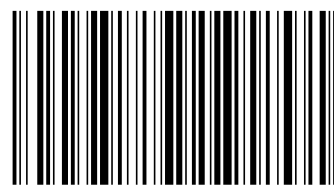
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2007年7月第一版 2007年7月第一次印刷

*
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

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

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

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设置在最小位置,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。

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:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- 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》。