



中华人民共和国医药行业标准

YY 0868—2011

神经和肌肉刺激器用电极

Electrodes for nerve and muscle stimulators

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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(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:李雅楠、杨建刚、胡志伟、纪彩彦、张赞、高山。

神经和肌肉刺激器用电极

1 范围

本标准规定了神经和肌肉刺激器用电极(以下简称电极)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 中规定的电极。

本标准不适用于电针、毫针、仅包含中医探穴功能的电极等。

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/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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/T 0165—2007 热垫式治疗仪

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 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

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家食品药品监督管理局令第10号

3 术语和定义

YY 0607—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

神经和肌肉刺激器用电极 electrodes for nerve and muscle stimulators

将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤,符合 YY 0607—2007 规定的神经肌肉刺激器设备使用的附件。电极连接线也认为是电极的一部分。

4 要求

4.1 尺寸规格

电极导电部分尺寸规格由生产商规定,其误差应不超过其标称值的 $\pm 5\%$ 。

4.2 性能

4.2.1 阻抗

电极的导电阻抗由生产商依据使用需要自行制定,其误差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.2 温度

带有加热功能的电极,应满足 YY/T 0165—2007 中 4.2.1 的要求。

4.2.3 连接

4.2.3.1 与神经和肌肉刺激器设备的连接

电极或电极导线与神经和肌肉刺激器设备的连接端应符合 GB 9706.1—2007 中 56.3c)的要求。

4.2.3.2 电极与电极导线的连接

电极与电极导线的连接应避免使用过程中脱落造成对人体的意外电击,并防止其插入网电源或设备其他输出端插孔。

4.2.4 电极连接线的截面积

连接导线标称截面积必须不小于 0.05 mm^2 。

4.2.5 无菌

灭菌包装的电极,应无菌。

4.2.6 环氧乙烷残留量

对于采用环氧乙烷灭菌的电极,其环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

4.3 生物相容性

4.3.1 细胞毒性

应不大于 1 级。

4.3.2 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

4.3.3 动物皮肤刺激

应为极轻微刺激。

4.4 使用说明书

使用说明书的编制应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等国家有关规定。使用说明书应至少包括下列信息:

- a) 制造商名称或商标、地址;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 电极的适用范围、性能和主要技术参数;

- d) 电极的连接和使用方法;
- e) 电极在使用中与皮肤的接触部位和固定方式;
- f) 治疗中电极应避免接触伤口及瘢痕;
- g) 治疗中电极不可置于心脏前后;
- h) 无菌包装的电极应注明灭菌方法和有效期;
- i) 可重复使用的电极应注明清洗、消毒和灭菌方法,并且仅限同一个患者使用;
- j) 带有加热功能的电极应注明有烫伤的危险;
- k) 电极使用时应与皮肤紧密、均匀接触;
- l) 使用前或使用中如有问题,建议向医生咨询。

4.5 外观

电极外观平整光洁,修边整齐,导电部分颜色均匀。

5 试验方法

5.1 尺寸规格

使用精度优于被测尺寸单位的量具测量,应符合 4.1 的要求。

5.2 性能

5.2.1 阻抗

试验应在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $40\% \pm 10\%$ 的环境下进行。将一对电极的导电部分紧密贴合,根据电极的适用范围,施加一个正弦电信号(直流除外),这个信号应满足以下要求:

频率	电流限值(有效值)
直流	$\leq 80\text{ mA}$
$\leq 400\text{ Hz}$	$\leq 50\text{ mA}$
$\leq 1\,500\text{ Hz}$	$\leq 80\text{ mA}$
$> 1\,500\text{ Hz}$	$\leq 100\text{ mA}$

电极对两端电压与电流的有效值之比即是电极的导电阻抗。试验应至少测试 12 对电极的导电阻抗,取平均值。其结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 温度

按照标准 YY/T 0165—2007 中 5.4 的规定进行测试,其结果应符合本标准 4.2.2 的要求。

5.2.3 连接

5.2.3.1 与神经和肌肉刺激器设备的连接

应按照 GB 9706.1—2007 中 56.3c) 中规定的试验进行验证。

5.2.3.2 电极与电极导线的连接

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.4 电极连接线截面积

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.5 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法对无菌包装的产品进行检验,应符合 4.2.5 的要求。

5.2.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验,应符合 4.2.6 的要求。

5.3 生物相容性

5.3.1 细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 中的要求进行试验,结果应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 迟发型超敏反应

按 GB/T 16886.10—2005 的要求进行试验,结果应符合 4.3.2 的规定。

5.3.3 动物皮肤刺激

按 GB/T 16886.10—2005 的要求进行试验,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.4 使用说明书

检查使用说明书,应符合 4.4 的要求。

5.5 外观

通过目测检查来判定,应符合 4.5 的要求。

6 检验规则

6.1 检验类别

规定每生产批的产品为一批,成批提交检验,检验类型分为逐批检验(出厂检验)和型式检验。

6.2 逐批检验

电极出厂由制造商质量检验部门进行逐批检验,应按 GB/T 2828.1—2003 规定进行,合格后方可出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- b) 结构、关键零配件或工艺有重大改变时;
- c) 连续生产超过一年时;
- d) 停产整顿恢复生产时;
- e) 合同规定或监督管理部门要求时。

6.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,型式检验为全项目检验。在 6.3.1a) 的情况下,还应对所选用的材料进行全面的生物学评价。

6.3.3 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。型式检验未通过时,不得进行批量生产。

7 包装和标志

7.1 概述

标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。包装上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 内包装标志

电极单包装上的标志、标签应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、编号、型号和尺寸规格;
- c) 产品标准号、产品注册号;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期或使用截止日期;
- f) 一次性使用标记(如适用);
- g) 灭菌方法及无菌标志(如适用);
- h) 任何特殊贮存或搬运说明。

7.3 外包装标志

电极单包装如果装入外包装,外包装应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、编号、型号和尺寸规格;
- c) 产品标准号、产品注册号;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期或使用截止日期;
- f) 一次性使用标记(如适用);
- g) 灭菌方法及无菌标志(如适用);
- h) 任何特殊贮存或搬运说明;
- i) 净重和毛重;
- j) 数量;
- k) “怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定。

7.4 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上应至少包含下列信息:

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

8 运输和贮存

8.1 运输

运输要求按订货合同规定。

8.2 贮存

电极应贮存在温度为 0℃~45℃,相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体,干燥、阴凉、通风良好的环境中。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
神 经 和 肌 肉 刺 激 器 用 电 极
YY 0868—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24251 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 0868—2011