



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0868—2021
代替 YY 0868—2011

神经和肌肉刺激器用电极

Electrodes for nerve and muscle stimulators

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0868—2011《神经和肌肉刺激器用电极》，与 YY 0868—2011 相比的主要变化如下：

- 修改了规范性引用文件的内容(见第 2 章,2011 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义(见 3.1,2011 年版的 3.1)；
- 修改了阻抗的要求(见 4.2.1,2011 年版的 4.2.1)；
- 删除了温度的要求(见 2011 年版的 4.2.2)；
- 增加了水凝胶片状电极的持粘性的要求(见 4.2.2.1)；
- 增加了水凝胶片状电极的柔顺性的要求(见 4.2.2.2)；
- 修改了连接的要求(见 4.2.3,2011 年版的 4.2.3)；
- 增加了不可拆卸电极连接线的稳固性的要求(见 4.2.4)；
- 删除了电极连接线的截面积的要求(见 2011 年版的 4.2.4)；
- 增加了微生物的要求(见 4.2.7)；
- 修改了生物相容性(见 4.3,2011 年版的 4.3)；
- 修改了无菌的试验方法(见 5.2.5,2011 年版的 5.2.5)。

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、湖南省医疗器械检验检测所、欧姆龙(大连)有限公司、南京鼎世医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：李雅楠、刘博、张赞、邓振进、张玮奇、邓飞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0868—2011。

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。

本标准适用于神经和肌肉刺激器用电极。

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 3280—2015 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB 9706.1—2020 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/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 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

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 9706.210—2021 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

《中华人民共和国药典》2015 版四部

3 术语和定义

YY 9706.210—2021 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(例如橡胶、水凝胶、金属等)传导到人体,符合YY 9706.210—2021 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和电极连接线尺寸规格由制造商规定,其误差应不超过标称值的 $\pm 5\%$ 。

4.2 性能

4.2.1 阻抗

制造商应在随机文件中声称各规格电极的导电阻抗范围和测试频率,阻抗测量值应在制造商声称的范围内。

4.2.2 粘性

4.2.2.1 水凝胶片状电极的持粘性

水凝胶片状电极的下滑位移应不超过 5 mm。

4.2.2.2 水凝胶片状电极的柔顺性

水凝胶片状电极在使用过程中,应能满足与使用者治疗部位紧密贴合。

4.2.3 连接

电极连接线应符合 GB 9706.1—2020 中 8.5.2.3 的要求。

4.2.4 不可拆卸电极连接线的稳固性

不可拆卸电极连接线与电极的固定端,应设计成能防止由于电极连接线扭曲和拉扯引起的导体和绝缘损坏。

4.2.5 无菌

无菌包装的电极应经过已确认过的灭菌过程使产品无菌。

4.2.6 环氧乙烷残留量

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

4.2.7 微生物

一次性使用非无菌包装电极的细菌菌落总数应不大于 20 cfu/g,大肠菌群、致病性化脓菌和真菌菌落不得检出。

4.3 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评价并形成文件。

4.4 使用说明书

使用说明书的编制应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》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、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,并且建议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风险;
- k) 电极使用时应与皮肤紧密、均匀接触;

1) 使用期间如有问题,建议向医生咨询。

4.5 外观

电极外观应平整光洁,修边整齐,导电部分颜色应均匀。

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

对橡胶片状电极、水凝胶片状电极规定如下测试方法。

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。取一对橡胶或水凝胶片状电极,将其导电面积完全对应紧密贴合(如有必要,在片状电极上施加约 100 g/cm^2 的力以保证导电部分紧密贴合)。电极的输入端分别施加 400 Hz (电流 $\leq 50\text{ mA}$)和 $1\,500\text{ Hz}$ (电流 $\leq 80\text{ mA}$)的正弦信号(亦可根据制造商的规定,在其适用的频率范围内选用合适的信号源,但是电流极限应满足 YY 9706.10—2021 中表 201.101 与频率有关的输出限值的要求),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。

其他电极的测试方法可由制造商依实际情况自行拟定。

5.2.2 粘性

5.2.2.1 水凝胶片状电极的持粘性

不锈钢板的制备,选用材质符合 GB/T 3280—2015 规定的 06Cr19Ni10 不锈钢,长度至少 100 mm ,宽度至少 50 mm ,厚度约为 2 mm ,不锈钢板表面粗糙度为 $0.05\text{ }\mu\text{m}\pm 0.025\text{ }\mu\text{m}$ 。每次试验期间都需防止划伤钢板以免改变其表面性质。

滚子的制备,用一抛过光的直径不小于 50 mm 的金属圆柱。必要时,可增加配重,使其在滚压过程中,确保试样与不锈钢板之间紧密贴合,没有气泡。

将水凝胶电极片状原材料在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $40\%\pm 10\%$ 的环境下置放 24 h 。截取长度 60 mm ,宽度 25 mm 的试样 5 份,去除保护膜后立即试验。试验期间,注意不弄脏粘贴表面。将试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触,使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐,试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外,粘贴试样时,要确保试样与钢板之间没有气泡。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次,并使其在标准大气压下停放 10 min 。在试样端线部做一标记线,将钢板悬挂于 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 热空气烘箱内 30 min ,使钢板与垂直面呈 2° 倾斜,以防止试样与钢板剥离。测量粘贴试样的顶端下滑的位移。

对另外 4 份试样使用同一方法测试,计算平均值。

5.2.2.2 水凝胶片状电极的柔顺性

不锈钢圆柱体的制备,选用材质符合 GB/T 3280—2015 规定的 06Cr19Ni10 不锈钢,表面粗糙度为 $0.05\text{ }\mu\text{m}\pm 0.025\text{ }\mu\text{m}$ 。每次试验期间都需防止划伤钢板以免改变其表面性质。

将水凝胶片状电极在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $40\%\pm 10\%$ 的环境下置放 24 h 。试验时,将被试水凝胶片状电极完全粘贴于不锈钢圆柱体上,如图 1 所示。该不锈钢圆柱体的周长应是水凝胶片状电极主

轴方向长度的1倍及以上。水凝胶片状电极主轴包裹于该不锈钢圆柱体上。1 h后,不应有20%以上的水凝胶面积脱离不锈钢圆柱体表面。

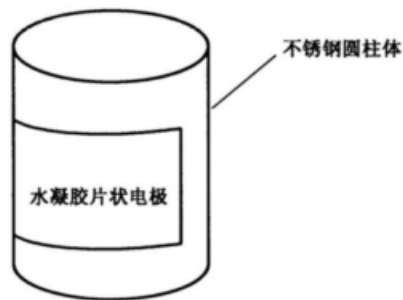


图1 水凝胶片状电极的柔顺性测试示意图

5.2.3 连接

应按照 GB 9706.1—2020 中 8.5.2.3 中规定的试验方法进行验证。

5.2.4 不可拆卸电极连接线的稳固性

将电极固定在如图2所示类似装置上,电极连接线部分穿过摆动轴心下方垂直方向的小孔中,并在电极连接线末端施加一个相当于电极及电极连接线总重量的拉力。如果同一电极上的电极连接线有两根或多根,那么它们应一起进行试验,施加在电极连接线末端的力应是电极和每一根电缆相加的重量之和。电极在力的作用下,以 90° 摆动(垂直方向上每边 45°),可重复使用的电极以每分钟约30次的速率摆动1000次,一次性使用的电极以每分钟约30次的速率摆动200次。试验后,电极连接线应无可见损伤,且电极阻抗应符合4.2.1的要求。

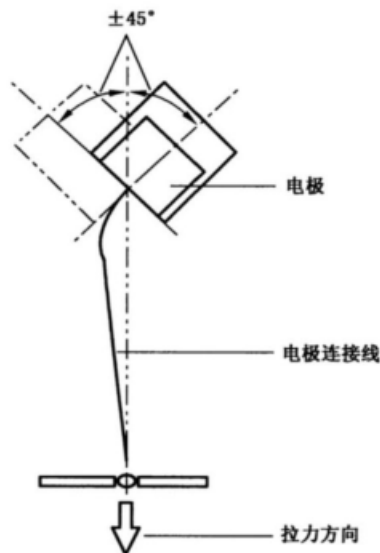


图2 电极连接线稳固性测试示意图

5.2.5 无菌

按《中华人民共和国药典》2015版四部通则(1101)无菌检查法中直接接种法进行无菌检查,阳性对照菌为黄色葡萄球菌。

5.2.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验。

5.2.7 微生物

按 GB 15979—2002 附录 B 中规定的方法对产品进行检验。

5.3 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

5.4 使用说明书

检查使用说明书中是否包含相关信息。

5.5 外观

通过目测检查来判定。
