

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1666—2019

经 络 刺 激 仪

Meridian stimulator

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3

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、安阳市翔宇医疗设备有限责任公司、南京骅迈医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:齐丽晶、黄修文、周会林、钱学波、李飞、杨国涓、周建明、乔嘉琪。

经 络 刺 激 仪

1 范围

本标准规定了经络刺激仪(以下简称设备)的组成、要求、试验方法。

本标准适用于通过与患者直接接触的电极,对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值 1 500 V 高压[负载阻抗 $20(1\pm 10\%)k\Omega$]低频脉冲电信号,疏通病灶区及相应的经络配穴点,以中医导平疗法医理进行治疗的设备。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的经络刺激功能,其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 0505 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 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 术语和定义

GB 9706.1、YY 0607 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

经络刺激仪 meridian stimulator

通过与患者直接接触的电极,对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值 1 500 V 高压[负载阻抗 $20(1\pm 10\%)k\Omega$]低频脉冲电信号,疏通病灶区及相应的经络配穴点,以中医导平疗法医理进行治疗的设备。

3.2

极性转换 conversion of polarity

改变设备输出脉冲信号极性的功能。

3.3

渐变输出 fade in and fade out output cyclic

脉冲宽度或脉冲重复频率在规定的上下限之间,随时间发生的周期性变化的一种输出模式。

3.4

强度自增 automatic strength increase

以设定的初始脉冲幅度为基准,按照规定的时间间隔,增加输出脉冲幅度直到规定的幅度上限。

3.5

导推器 massage roller and electrode

一种具有滚轮装置的手持式电极,在人工进行机械推拿时,可通过滚轮向患者导入脉冲信号。