



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0868—2021
代替 YY/T 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/T 0868—2011《神经和肌肉刺激器用电极》，与 YY/T 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、张赟、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/T 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。