

ICS 11.040.60

CCS C42

备案号:



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

经颅电刺激仪基本技术规范

Basic specification of transcranial electrical stimulator

(草案稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 技术要求 1

 5.1 工作条件 1

 5.2 外观和结构 2

 5.3 电极 2

 5.4 刺激参数 2

 5.5 安全保护 2

 5.6 电气安全 2

 5.7 电磁兼容性 2

 5.8 环境要求 3

6 试验方法 3

 6.1 试验条件 3

 6.2 外观和结构检验 3

 6.3 电极试验 3

 6.4 刺激参数试验 3

 6.5 安全保护检验 4

 6.6 电气安全试验 4

 6.7 电磁兼容性试验 4

 6.8 环境要求试验 4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC10/SC4)归口。

本文件负责起草单位：

本文件主要起草人：

经颅电刺激仪基本技术规范

1 范围

本文件规定了经颅电刺激仪的分类、技术要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于对脑损伤引起的运动功能障碍、语言障碍、吞咽障碍进行辅助治疗的经颅电刺激仪器或设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0868 神经和肌肉刺激器用电极

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706.210 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

经颅电刺激 transcranial electric stimulation

利用电极将特定的、低强度电流无创地作用于特定脑区，调节大脑皮质兴奋性的神经刺激技术。

4 分类

按照常用的经颅电刺激模式，可分为经颅直流电刺激、经颅交流电刺激、经颅脉冲电刺激等。

5 技术要求

5.1 工作条件

工作条件应符合以下要求：

- a) 环境温度：5℃～35℃；
- b) 相对湿度：20% RH～85% RH；
- c) 大气压力：86 kPa～106 kPa。

5.2 外观和结构

- 5.2.1 外壳应色泽均匀、平整光洁、无明显机械损伤、锈蚀等缺陷，面板上的文字标志清晰可见。
- 5.2.2 设备的塑料件不应有起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。
- 5.2.3 操作机构（若有）应灵活，紧固件（若有）应无松动。

5.3 电极

- 5.3.1 电极应为非侵入性，可配干电极或湿电极中的任意一种，导电介质可为盐水、导电膏、凝胶或无介质。
- 5.3.2 电极（含电极线）应符合 YY/T 0868 的要求。

5.4 刺激参数

5.4.1 刺激强度

刺激强度应符合以下要求：

- a) 经颅直流电：最大电流值不大于 2.5 mA，误差不大于±10%；
- b) 经颅交流电：最大峰峰值不大于 10 mA，误差不大于±10%；
- c) 经颅脉冲电：最大峰峰值不大于 10 mA，误差不大于±10%。

5.4.2 脉冲宽度

对于非直流电刺激，脉冲宽度为0~1000 ms，误差不大于±10%。

5.4.3 刺激频率

对于非直流电刺激，频率范围为0~200 Hz，误差不大于±2%。

5.4.4 带载能力

规定负载阻抗范围内(500 Ω ~20 K Ω)，负载阻抗对脉宽、频率、刺激强度的影响不大于±20%。

5.4.5 开路电压

输出开路时，输出峰值电压应不超过50 V。

5.4.6 输出闭锁

对于输出超过10 mA或10 V的刺激器，应具有输出闭锁功能。

5.5 安全保护

- 5.5.1 每次开机或者重置时，应有自检和报错功能。
- 5.5.2 运行电极片脱落时，应有异常提示功能。
- 5.5.3 运行时若操作不当，应具有刺激电流保护功能，电流只能逐级增加，不可直接设置，应保证使用者安全。

5.6 电气安全

电气安全要求应符合GB 9706.1的要求。

5.7 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求。

5.8 环境要求

环境要求应符合GB/T 14710中气候环境试验II组的规定。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验前经频电刺激仪在试验场所不通电停放至少 24 h，在正式试验之前，应先按照产品使用说明书要求运行设备。测试负载为 500 Ω ，误差不超过 $\pm 10\%$ 。

6.1.2 其他试验条件按 GB 9706.1 的规定进行设置。

6.2 外观和结构检验

外观和结构采用手感、目测、观察等方法进行检验。

6.3 电极试验

6.3.1 按照产品使用说明书要求和目测检验电极是否符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 电极按 YY/T 0868 规定的方法进行试验。

6.4 刺激参数试验

6.4.1 刺激强度试验

在500 Ω 负载电阻下，将示波器探头并入负载电阻两端，如图1测试框图，输出调至最大，测量刺激强度是否满足5.4.1要求。

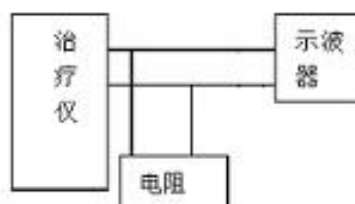


图1 测试框图

6.4.2 脉冲宽度试验

在500 Ω 负载电阻下，将示波器探头并入负载电阻两端，如测试框图，输出调至最大脉宽，测量最大脉冲宽度是否满足5.4.2要求。

6.4.3 刺激频率试验

在500 Ω 负载电阻下，将示波器探头并入负载电阻两端，如测试框图，输出调至最大频率，测量最大刺激频率是否满足5.4.3要求。

6.4.4 带载能力试验

试验时使用随机文件中规定负载范围内最不利的负载阻抗，然后将示波器探头并入负载两端，如图1测试框图，测量负载对脉宽、刺激强度的影响是否满足5.4.4要求。

6.4.5 开路电压试验

主机加载电源开机后，输出开路时，用示波器测量输出电压峰值是否符合5.4.5要求。

6.4.6 输出闭锁试验

通过设备功能检查和操作产品使用说明书，验证其是否符合5.4.6要求。

6.5 安全保护检验

6.5.1 开机和重置时，观察是否有自检和报错功能。

6.5.2 模拟电极片脱落故障，观察是否有异常提示功能。

6.5.3 故意设置错误的运行参数，启动运行后观察能否保证安全使用。

6.6 电气安全试验

电气安全按GB 9706.1规定的方法进行试验。

6.7 电磁兼容性试验

电磁兼容性按YY 9706.102规定的方法进行试验。

6.8 环境要求试验

环境要求按GB/T 14710规定的方法进行试验。
