



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 $\pm 5\%$ 。