



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0868—XXXX

神经和肌肉刺激器用电极

Electrodes for nerve and muscle stimulators

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理局

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 要求.....	1
5 试验方法.....	3

前 言

本标准的全部技术内容为推荐性。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准替代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：

- 修改了术语和定义（见3.1）；
- 修改了阻抗的要求（见4.2.1）；
- 修改了温度的要求（见4.2.2）；
- 增加了水凝胶片状电极的持粘性的要求（见4.2.3.1）；
- 增加了水凝胶片状电极的剥离强度的要求（见4.2.3.2）；
- 增加了可拆卸电极线的电气连续性的要求（见4.2.5）；
- 增加了不可拆卸电极线的稳固性的要求（见4.2.6）；
- 删除了电极连接线的截面积的要求（见2011版的4.2.4）；
- 增加了微生物的要求（见4.2.9）；
- 修改了生物相容性（见4.3）；
- 修改了无菌的试验方法（见5.2.7）。

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归口(SAC/TC10/SC4)。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

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、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于条款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，仅所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 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

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 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 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

YY/T 0148-2006 医用胶带 通用要求

YY/T 0165-2016 热垫式治疗仪

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（例如硅橡胶、水凝胶、金属等）传导到人体，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制造商规定，其误差应不超过其标称值的±5%。

4.2 性能

4.2.1 阻抗

制造商应声称各规格电极在某个频段下导电阻抗的范围，其测量值应在制造商声称的范围内。

4.2.2 温度

预期有物理治疗用途的带加热功能的电极，应满足YY/T 0165-2016标准中4.2的要求。预期无物理治疗用途的带加热功能的电极，与配合主机联用时，达到热稳态后的电极表面任意点最高温度不大于42℃。

4.2.3 粘性

4.2.3.1 水凝胶片状电极的持粘性

制造商应声称水凝胶片状电极的下滑位移，其测量值应在制造商声称的范围内。

4.2.3.2 水凝胶片状电极的剥离强度

制造商应声称水凝胶片状电极的剥离强度，其测量值应在制造商声称的范围内。

4.2.4 连接

4.2.4.1 与神经和肌肉刺激器设备的连接

电极或电极导线与神经和肌肉刺激器设备的连接端应符合GB 9706.1-2007中条款56.3c)的要求。

4.2.4.2 电极与电极导线的连接

电极与电极导线的连接应避免使用过程中脱落造成对人体的意外电击，并防止其插入网电源或设备其它输出端插孔。

4.2.5 可拆卸电极线的电气连续性

对于可拆卸的电极线，其电气连续性电阻不应大于1.5Ω。

4.2.6 不可拆卸电极线的稳固性

不可拆卸电极线的固定端应设计成能防止由于电极线扭曲和过分拉扯引起的导体和绝缘损坏。

4.2.7 无菌

灭菌包装的电极，应无菌。

4.2.8 环氧乙烷残留量

对于采用环氧乙烷灭菌的电极，其环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

4.2.9 微生物

一次性使用电极的细菌菌落总数不大于20cfu/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估和形成文件。

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、标签和包装标识管理规定》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；
- l) 使用前或使用中如有问题，建议向医生咨询。

4.5 外观

电极外观平整光洁，修边整齐，导电部分颜色均匀。

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。其它电极的测试方法还在考虑中，可由制造商依实际情况自行拟定。

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，将其导电部分全部面积紧密贴合。（如有必要，在贴合后的电极上面置放大于电极表面积的非金属平板，并按约 $100\text{g}/\text{cm}^2$ 将砝码置于该平板上方。）

推荐在电极的输入端分别施加 400Hz （电流 $\leq 50\text{mA}$ ）和 1500Hz （电流 $\leq 80\text{mA}$ ）的正弦信号（亦可根据电极的实际使用频段选用合适的信号源，但是电流极限应满足YY0607中表201.101与频率有关的输出限值要求），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。

5.2.2 温度

预期有物理治疗用途的带加热功能的电极，应按照YY/T 0165-2016标准中5.3-5.7的要求进行检验。预期无物理治疗用途的带加热功能的电极，将电极及配合主机连接后，将温度输出设置在最大档位，待达到热稳态后，在室温 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下，测试电极表面的温度，应符合4.2.2的要求。

5.2.3 粘性

不锈钢板的制备，含碳量低于0.12%，镍含量不少于8%，铬含量不少于17%的抗腐蚀钢板，长度200mm，宽度50mm，厚度约为2mm，布氏硬度130~200。钢板表面抛光，然后沿板的长轴方向用研磨剂研磨。检验研磨表面的方法是，在离板的长轴距离为10mm的两条线的范围内，间断进行五次横向测量，确保已经

形成的表面粗糙度轮廓的算术偏差为 $0.05\ \mu\text{m}\sim 0.45\ \mu\text{m}$ ，最大不规则度为 $4\ \mu\text{m}$ ，取样长度为 0.8mm ，横跨长度为取样长度的5倍。

不锈钢板沿其长边每间隔 30mm 作一标线，第一标线距其一个窄边的距离为 25mm 。

每次试验期间都需防止钢板划伤以免改变其表面性质。

每次试验前用脱脂棉沾甲苯擦拭钢板表面。

滚子的制备，用一抛过光折直径不小于 50mm 的金属圆柱。必要时，可增加配重，使其质量按被检材料每厘米宽度施加 20N 的压力。

5.2.3.1 水凝胶片状电极的持粘性

将水凝胶电极片状原材料在 $23\ \text{℃}\pm 5\ \text{℃}$ ，相对湿度 $40\%\pm 10\%$ 的环境下置放 24h 。截取长度 60mm ，宽度 25mm 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 25mm 处对齐，使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 $60\text{cm}/\text{min}$ 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 10min 。在试样端部做一标记线，在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8N 贴一重物，施力要均匀分布于整个宽度上。将钢板悬挂于 $36\ \text{℃}\sim 38\ \text{℃}$ 热空气烘箱内 30min ，使钢板与垂直面呈 2° 倾斜，以防止试样与钢板剥离，并能使重物悬挂。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，计算的平均值。

5.2.3.2 水凝胶片状电极的剥离强度

将水凝胶电极片状原材料在 $23\ \text{℃}\pm 5\ \text{℃}$ ，相对湿度 $40\%\pm 10\%$ 的环境下置放 24h 。截取长度 400mm ，宽度 25mm 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。

将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央，使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约 $60\text{cm}/\text{min}$ 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 10min 。

用力值计数范围在满量程 $15\%\sim 85\%$ 的适宜的测力仪器，测定从钢板剥离试样所需的力。施力角度为 180° ，剥离速度为 $270\text{mm}/\text{min}\sim 330\text{mm}/\text{min}$ 。观测第一个 25mm 长度处施加的作用力，每 30mm 观测一次作用力，取六次读数的平均值。

对另外4份试样使用同一方法测试，计算的平均值。

5.2.4 连接

5.2.4.1 与神经和肌肉刺激器设备的连接

应按照GB 9706.1-2007中56.3c)中规定的试验进行验证。

5.2.4.2 电极与电极导线的连接

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.5 可拆卸电极线的电气连续性

在可拆卸电极线两端测量电阻，试验结果应满足要求。对于多路电极线而言，在每一路电极线上分别试验。测试结果应符合5.2.4的要求。

5.2.6 不可拆卸电极线的稳固性

通过检查和下述试验来检验是否符合要求。

将电极固定于如图1所示的类似装置上，电极线部分穿过摆动轴心下方垂直方向的小孔中，并在电极线末端施加一个相当于电极及电极线总重量的力。

如果同一电极上的电极线有两根或多根，那么它们应一起进行试验，施加在电极线末端的力也要求增加相应的倍数。

电极片在力的作用下，以90度角摆动（垂直方向上每边45度角），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，检查电极线是否有可见损伤及其电气连续性。

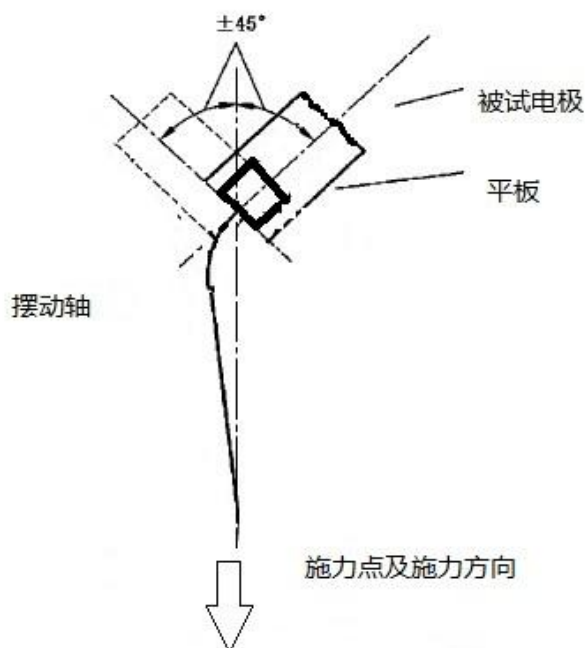


图1 电极线稳固性测试示意图

5.2.7 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，应符合4.2.7的要求。

5.2.8 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2008中第9章检验，应符合4.2.8的要求。

5.2.9 微生物

按GB 15979-2002中规定的方法对产品进行检验，应符合4.2.9的要求。

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，应符合5.4的要求。

5.5 外观

通过目测检查来判定，应符合5.5的要求。

YY 0868-XXXX 《神经和肌肉刺激器用电极》

行业标准 编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据药监综械注[2019]23 号文《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的要求，由天津市医疗器械质量监督检验中心修订《神经和肌肉刺激器用电极》行业标准（项目号：A2019016-TJ）。该标准由国家药品监督管理局提出，被列入国家药品监督管理局 2019 年标准制修订计划中，为推荐性医疗器械行业标准项目。

2、主要工作过程

天津市医疗器械质量监督检验中心负责本标准修订工作，前期共查阅注册证信息 27 条，广泛征求了临床机构、审评机构、检验机构、生产企业的意见，提出该标准征求意见稿。期间进行标准起草小组讨论会 1 次，召开标准预审会 1 次（包括技术审评机构 4 家，检验机构 3 家，生产企业 5 家），并由 4 家单位进行部分项目的验证。现向物理治疗设备分技委会所有委员和相关生产企业征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

1. 本标准基于神经和肌肉刺激器用电极产品技术发展现状，以及现行行业标准 YY 0868-2011《神经和肌肉刺激器用电极》实施过程中由监管单位、审评机构、检验机构、生产单位、临床机构反馈的意见和建议进行修订。
2. 本标准适用于将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料（例如硅橡胶、水凝胶、金属等）传导到人体，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。常见的产品名称包括理疗电极、刺激器用电极、自粘电极、水凝胶电极等。不包括电针、毫针、仅包含中医探穴功能的电极等。
3. 本标准的技术内容为神经和肌肉刺激器用电极的通用技术要求，包括基本安全和基本性能，不包括可能与该设备组合使用的其它功能的要求，例如部分神经和肌肉刺激器用电极附带有激光、超声等功能。

三、主要验证的分析、综述报告

本标准由天津市医疗器械质量监督检验中心等单位共同起草。由天津市医疗器械质量监督检验中心等单位共同完成验证试验。

本标准的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检验机构的实验水平和条件，同时也能适合的多数专业制造企业，实施过程中没有障碍。

验证结果详见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

未见国际和国外先进或同类标准。

与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况见验证报告。

五、与有关现行的法令、法规和强制性国家标准和行业标准的关 系。

本标准实施后替代现行行业标准 YY 0868-2011 《神经和肌肉刺激器用电极》。

本标准 and 现行其它法规标准无冲突，也不存在其它重大问题。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的修订过程中，未出现重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性行业标准执行。

本标准是神经和肌肉刺激器用电极行业标准，依据国标委综合函【2017】4号《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》的文件内容，该标准为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

鉴于新版 YY 0868 相对 YY 0868-2011 存在一些变化，针对这些变化企业需要做的相应工作及所需时间如下：

序号	修改项目	企业需要做的工作	所需时间
1	修改了术语和定义（见 3.1）	通常不需要附加的工作	无
2	修改了阻抗的要求（见 4.2.1）	需要按照标准要求评估电极阻抗，通常不需要修改产品设计。	1 个月
3	修改了温度的要求（见 4.2.2）		
4	增加了水凝胶片状电极的持粘性的要求（见 4.2.3.1）	需要适当增加相应的测试设备和工装，并按照标准要求评估水凝胶片状电极原材料的持粘性，通常不需要修改产品设计。	6 个月
5	增加了水凝胶片状电极的剥离强	需要适当增加相应的测试设备	6 个月

	度的要求（见 4.2.3.2）	和工装，并按照标准要求评估水凝胶片状电极原材料的剥离强度，通常不需要修改产品设计。	
6	增加了可拆卸电极线的电气连续性的要求（见 4.2.5）	需要按照标准要求评估可拆卸电极线的电气连续性，通常不需要修改产品设计。	1 个月
7	增加了不可拆卸电极线的稳固性的要求（见 4.2.6）	需要按照标准要求评估可拆卸电极线的电气连续性，通常不需要修改产品设计。	1 个月
8	删除了电极连接线的截面积的要求（见 2011 版的 4.2.4）	通常不需要附加的工作。	无
9	增加了微生物的要求（见 4.2.9）	需要适当增加相应的测试设备和工装，并按照标准要求评估微生物的要求，通常不需要修改产品设计。	6 个月
10	修改了生物相容性（见 4.3）	通常不需要附加的工作。	无
11	修改了无菌的试验方法（见 5.2.7）	需要适当增加相应的测试设备和工装，并按照试验方法重新评估无菌的要求，通常不需要修改产品设计。	6 个月

并行最长时间为 6 个月，考虑企业更改设计后约需要 1 年时间完成注册过程，建议在标准发布后给予 2 年过渡期。

九、废止现行有关标准的建议；

本标准实施后，现行行业标准 YY 0868-2011《神经和肌肉刺激器用电极》废止。

十、其他必须说明的事项。

函审意见详见征求意见汇总表，会审意见详见标准审定会会议纪要，期间无重大分歧意见。