



中华人民共和国医药行业标准

YY 0607—2007/IEC 60601-2-10:1987
代替 YY 0016—1993, YY 91093~91094—1999

医用电气设备 第2部分： 神经和肌肉刺激器安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2:
—Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

(IEC 60601-2-10:1987, IDT)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	3
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
13 概述	3
14 有关分类的要求	4
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
36 电磁兼容性	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	5
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	5
42 超温	5
46 人为差错	5
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	5
50 工作数据的准确性	5
51 危险输出的防止	6
第九篇 不正常的运行和故障状态:环境试验	7
第十篇 结构要求	7
57 网电源部分、元器件和布线	7
附录 L(资料性附录) 参考资料——本标准提到的出版物	7
附录 AA(资料性附录) 原理	8

前 言

神经肌肉刺激器是通过与病人直接接触的电极,使用电流来给病人神经肌肉的疾病诊断和/或治疗用的设备。它的安全性直接影响患者和使用者的安全,因此制定一个神经肌肉刺激器类的安全标准,确保该类仪器使用安全可靠是非常必要的。

本标准等同采用 IEC 601-2-10:1987《神经和肌肉刺激器安全专用要求》,包括其修正案 IEC 601-2-10 Amd1:2001 和修正案的勘误表 IEC 601-2-10 Amd1 Corr1:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准的前言;

本专用标准的章节、条款和子条款的编号与通用标准中的一致。

对通用标准增加的条款从 101 开始编号。增加的附录冠以大写字母 AA、BB 等。而增加的条目冠以小写字母 aa)、bb)等。

有相应原理陈述的条款或子条款,在条款前作记号“* ”。

本标准的附录 AA、附录 L 为资料性附录。

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。

本标准由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起草。

本标准主要起草人:张学浩、吴刚、高山、段乔峰。

本标准自实施日期起代替 YY 0016—1993《低频电子脉冲治疗仪》和 YY 91093—1994《中频电疗仪》。

医用电气设备 第2部分： 神经和肌肉刺激器安全专用要求

第一篇 概述

1 适用范围和目的

除下列章条外,GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的该章适用。

1.1* 适用范围

增加:

本专用标准规定了 2.1.101 所定义的用于物理医学实践的神经和肌肉刺激器(以下简称刺激器)的安全要求。

但不包括下列设备:

- 用于植入的或与被植入电极连接的仪器;
- 用于脑刺激用的设备(如电痉挛治疗设备);
- 用于神经病学研究的设备;
- 心脏起搏器(部分适用于 IEC 60601-2-31);
- 体戴式设备;
- 用于外科手术时用的刺激器;
- 用于诱发反应诊断的设备(适用于 IEC 60601-2-40);
- 用于肌电图设备(适用于 IEC 60601-2-40);
- 心脏除颤设备;
- 用于仅仅是减痛的经皮式神经和肌肉刺激器。

增加条款:

1.3 专用标准

本专用标准应与下列标准结合使用:

GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988)

本专用标准的要求优先于上述标准,上述标准以下称为《通用标准》。

1.5 并列标准

下列并列标准适用。

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

YY 0505—2005 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(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

IEC 60601-1-4:1993 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 4.并列标准:可编程的医用电气系统及第1号修订(1999)

2 术语和定义

除下列内容外,《通用标准》的该章适用。