



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.210—2021
代替 YY 0607—2007

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

Medical electrical equipment—Part 2-10: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of nerve and muscle stimulators

(IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV,MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
201.1 范围、目的及相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	3
201.7 ME 设备识别、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	5
201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护	5
201.11 对超温和其他危险的防护	5
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	5
201.13 ME 设备危害处境和故障条件	7
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	7
201.15 ME 设备的结构	7
201.16 ME 系统	7
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	7
202 电磁兼容性——要求和测试	7
附录	8
附录 C (资料性附录) 对 ME 设备、ME 系统标记和标签要求的指南	9
附录 AA (资料性附录) 特殊指南和原理说明	10

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-10部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 YY 0607—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了标准的适用范围(见 201.1.1, YY 0607—2007 的 1.1)；

——增加了部分术语和定义(见 201.3.201、201.3.202)；

——增加了风险管理过程的要求(见 201.4.2)；

——修改了输出要求[见 201.7.2.101, YY 0607—2007 的 6.1p)]；

——修改了使用说明书的要求(见 201.7.9.2, YY 0607—2007 的 6.8.2)；

——修改了控制器和仪表准确性的要求(见 201.12.1, YY 0607—2007 的第 50 章)；

——修改了输出闭锁的要求(见 201.12.4.102, YY 0607—2007 的 51.102)；

——修改了电磁兼容性的要求(见 202, YY 0607—2007 的第 36 章)；

——删除了连续漏电流和患者辅助电流及电介质强度的要求(见 YY 0607—2007 的第 19 章、第 20 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-10: 2012+AMD1:2016 CSV《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-10: 2012+AMD1:2016 CSV 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了部分非要求性注释；

——删除了 IEC 60601-2:10:2012+AMD1:2016 CSV 中术语和定义的索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司。

本部分主要起草人：段乔峰、高山、周会林、张赟、刘博、钱学波、李飞、杨国涓。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0607—2007；

——YY 0016—1993；

——YY 91093—1994。

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

201.1 范围、目的及相关标准

除下述内容外，通用标准中第 1 章适用：

201.1.1 范围

替换：

本部分规定了物理医学实践所用的神经和肌肉刺激器(以下简称 ME 设备)的安全要求。包含经皮电神经刺激器和电肌肉刺激器。

注 1：肌肉刺激器也可被认为是神经肌肉刺激器。

注 2：在“特殊指南和原理说明”部分对一些较为重要的要求作了注解，参见附录 AA。

本部分不适用于下列 ME 设备：

- 用于植入的或与被植入电极连接的 ME 设备；
- 用于脑刺激用的 ME 设备(如电痉挛治疗 ME 设备)；
- 用于神经病学研究的 ME 设备；
- 外部心脏起搏器(见 YY 0945.2)；
- 用于诱发反应诊断的 ME 设备(见 YY 9706.240)；
- 用于肌电图的 ME 设备(见 YY 9706.240)；
- 心脏除颤 ME 设备(见 GB 9706.8)。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是建立对 201.3.204 中定义的神和肌肉刺激器基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102 在 202 中被修改引用。GB 9706.103 不引用。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准中的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如，本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容)，或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处 x 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如，本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本部