ICS 11.040.60
C 42

1547

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1661—2019

穴位阻抗检测设备

Electrical resistance detector at acupuncture points equipment

2019-07-24 发布　　2020-08-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

网址www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类及组成 …… 2
5　要求 …… 2
6　试验方法 …… 3

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: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。

本标准主要起草人:齐丽晶、周会林、高山、钱学波、乔嘉琪。

穴位阻抗检测设备

1 范围

本标准规定了穴位阻抗检测设备的术语和定义、组成、要求、试验方法。

本标准适用于在对检测对象施加检测用电信号的条件下，对穴位或体表特定点进行无创阻抗检测的中医辅助诊断设备(以下简称设备)。对于一台多功能的设备，本标准中规定的内容仅适用于设备的穴位阻抗检测功能，其他功能如有相应的国家标准和/或行业标准，也应符合其他相关标准的要求。

本标准不适用于非传统中医理论的阻抗检测设备，如：人体成分分析仪、肌电阻抗记录设备、脑部电阻抗监护设备、乳腺电阻抗诊断设备、直接式阻抗血流图设备等。

本标准不包括阻抗检测数据的后处理，及对检测数据结果进行医学分析的软件或辅助诊断的相关临床功能的要求。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 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 0505 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

3 术语和定义

GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

穴位阻抗检测设备 electrical resistance detector at acupuncture points equipment

在对检测对象施加检测用电信号的条件下，对穴位或体表特定点进行无创阻抗检测的中医辅助诊断设备。

3.2

检测用电信号 detection electrical signals

设备提供的或与设备配合使用的施加于检测对象的穴位点或体表特定点与辅助电极之间，用于阻抗检测的电压信号或电流信号。

3.3

检测电极 electrode

直接接触于检测对象的穴位或体表特定点的电极，与辅助电极构成用于阻抗检测的一对电极。

3.4

辅助电极 auxiliary electrode

相对固定于检测对象体表的特定部位(如握于或固定于手掌、固定于额头等)，在检测时起到参考功能的电极。

3.5

检测电压　rated detection voltage

在检测电极和辅助电极间的检测用电信号的最大开路电压的有效值。

3.6

检测电流　rated detection current

在检测电极和辅助电极间的检测用电信号的最大短路电流的有效值。

3.7

电极的有效尺寸　effective size of the electrode

检测电极和辅助电极在检测过程中，与检测对象有电能传递的有效接触部分的尺寸。

3.8

电极的力控制装置　Force control device of the electrode

为了减少检测时的人为影响，在检测电极和/或辅助电极上附加的力控制装置或力显示装置。

4　分类及组成

4.1　按使用方式划分：普通穴位检测设备和耳穴检测设备。

4.2　制造商应明示产品主要组成部件（如检测电极）的材质。

4.3　结构组成：由主机、检测电极、辅助电极和/或传输线等组成。

5　要求

5.1　阻抗检测的准确性

设备测量的阻抗范围由制造商自定，且应不小于 100 Ω～10 kΩ；对于测量结果是连续显示或各量程内的测量结果是连续显示的设备，显示值与实际值的误差应≤±10%，设备的显示可以是阻抗值（Ω）、电压值（V）、电流值（A）或相对量。

对于测量结果是不连续显示状态（如高、中、低三挡或 1 挡～9 挡）的设备，其各状态的下限标称阻抗值与使得该段状态有效显示的下限实际阻抗值的误差应≤±20%。

5.2　检测电压

设备的检测电压应≤24 V（RMS）。

若设备的检测电压可调，其设定值与实际值的误差应≤±10%。

5.3　检测电流

设备的检测电流可为直流输出或不大于 2.5 kHz 的交流输出，且检测电流应≤0.5 mA（RMS）。

若设备的检测电流可调，其设定值与实际值的误差应≤±10%。

5.4　输出电信号能量限制

输出电信号若为脉冲电信号，在 500 Ω 负载电阻下，脉冲宽度小于 0.1 s 时，每一脉冲的能量应不超过 300 mJ。

5.5　电极的有效尺寸

5.5.1　检测电极的有效尺寸应与制造商规定的有效尺寸误差不超过±10%；若检测电极的有效直径＜3 mm，应在说明书中进行告知可能存在的风险和预防措施。

5.5.2 辅助电极的有效面积应≥300 mm^2。

5.6 电极的力控制装置

若设备电极具有力控制装置，制造商应声明该装置的准确性或重复性要求。

5.7 材料的生物相容性

预期与人体接触的部件和附件，应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.8 外观

设备的表面应平整光洁、色泽均匀，无明显伤痕，文字标志清晰，操作机构灵活，紧固件无松动。

5.9 外部标识

设备或设备部件应有有输出的外部标识，以伏特(V)为单位的最大检测电压有效值，或以 A(mA、μA)为单位的最大检测电流有效值。

5.10 说明书要求

5.10.1 设备使用说明书应增加以下条目：

a) 应明确检测电源类型(如恒流、恒压、交流、直流或特定脉冲等)；
b) 应明确在使用前进行有效的清洁和消毒的方法；
c) 应对有源植入物佩戴者使用进行风险警告。

5.10.2 设备技术说明书应增加以下条目：

a) 技术说明书中应给出检测用电信号基本信息的说明；
b) 如设备的显示是电压值(V)、电流值(A)或相对量，技术说明书中应给出电压值(V)、电流值(A)或相对量所对应的阻抗值。

5.11 安全要求

设备应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分，安全性能应符合 GB 9706.1 的要求。

5.12 电磁兼容性

设备应符合 YY 0505 的要求。

5.13 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理

试验前，设备应在试验场所不通电停放至少 24 h，在实际的一系列试验之前，应先按使用说明书的要求预热、运转设备。

6.1.2 试验环境

由制造商自行规定，如无规定，按照 GB 9706.1 的要求进行。

6.2 阻抗检测显示值的准确性试验

试验时采用标准电阻，对于测量值是连续或各挡内的测量值是连续的设备，在制造商声称精度的检测阻抗范围内，如设备的显示是阻抗值(Ω)，选取上边界阻抗值、下边界阻抗值、中间值及企业自定的2个阻抗值进行试验；如设备显示为电压值(V)、电流值(A)或相对量，按照制造商的说明书中电压值(V)、电流值(A)或相对量所对应的阻抗值，选取上边界值、下边界值、中间值及企业自定的2个值进行试验；同时记录设备上显示阻抗值或电压值(V)、电流值(A)或相对量，计算显示阻抗值或通过显示的电压值(V)、电流值(A)或相对量值换算出的阻抗值与标准电阻的阻抗值的误差，应符合 5.1 的要求。

对于测量值是不连续的仅以状态分段显示的设备，用连续可调变阻器连接设备的输入端，在企业声明各段的下限电阻值的 80%处起，连续增加可调变阻器的电阻值，直到设备对应的状态段出现有效显示，以此阻值与该段的标称下限值进行误差计算，应符合 5.1 的要求。

6.3 检测电压试验

将设备的检测电压调到最大值，在检测电极和辅助电极间测量其开路输出电压的有效值，应符合 5.2 的要求；对于检测电压可调的设备，将检测电压设定为可调范围的最小值、中间值、最大值，在检测电极和辅助电极间分别测量其开路输出电压的有效值，测试值与设定值的误差应符合 5.2 的要求。

6.4 检测电流试验

将设备的检测电流调到最大值，在检测电极和辅助电极间测量其短路电流的有效值，应符合 5.3 的要求；对于检测电流可调的设备，将检测电流设定为可调范围的最小值、中间值、最大值，在检测电极和辅助电极间分别测量其短路电流的有效值，测试值与设定值的误差应符合 5.3 的要求。

6.5 检测电信号能量限制试验

将设备的检测电流、检测电压调到最大值，施加于检测电极和辅助电极之间 500 Ω 的电阻，用示波器测试，由式(1)计算，测试及计算结果应符合 5.4 的要求。

$$E = I_p^2 R t_w \text{ 或 } \left(E = \frac{U_p^2}{R} \cdot t_w\right) \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

E ——脉冲能量，单位为毫焦尔(mJ)；

I_p ——峰值电流，单位为安培(A)；

R ——电阻，500 Ω；

t_w ——脉冲宽度，单位为秒(s)；

u_p ——峰值电压，单位为伏特(V)。

6.6 电极的有效尺寸

6.6.1 检测电极的尺寸测量

使用通用量具测量检测电极的有效尺寸，若探测电极为圆球形，测量其直径，应符合 5.5.1 的要求；若其接触部分不是圆形，测量探测电极与检测面接触部分的外切圆的直径，应符合 5.5.1 的要求。

6.6.2 辅助电极的尺寸测量

使用通用量具测量辅助电极的有效接触面积，应符合 5.5.2 的要求。

6.7 电极的力控制装置

按照制造商规定的试验方法对检测电极和/或辅助电极力控制装置进行测试，应满足制造商声明的准确性或重复性要求。

6.8 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法和程序执行，应符合 5.7 的要求。

6.9 外观

以目力观察和手感检验，应符合 5.8 的要求。

6.10 外部标识

以目力观察检验，应符合 5.9 的要求。

6.11 说明书

检查说明书中的内容，应符合 5.10 的要求。

6.12 安全要求

按 GB 9706.1 规定的试验方法进行，应符合 5.11 的要求。

6.13 电磁兼容性

按 YY 0505 的试验方法进行检验，应符合 5.12 的要求。

6.14 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序进行检验，应符合 5.13 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
穴位阻抗检测设备
YY/T 1661—2019
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷
*
书号:155066·2-34199 定价 18.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY/T 1661-2019