



中华人民共和国医药行业标准

YY 0951—2015

干扰电治疗设备

Interferential current therapy instrument

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

本标准修改采用了 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》的规定。

本标准的电磁兼容性要求遵照 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》同期执行。

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总局提出。

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：杨国涓、韩漠、胡志伟、刘博、李雅楠。

干扰电治疗设备

1 范围

本标准规定了干扰电治疗设备(以下简称设备)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

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 9706.1—2007 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 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/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 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

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

YY 0868—2011 神经和肌肉刺激器用电极

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 和 YY 0607—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干扰电治疗设备 **Interferential current therapy instrument**

同时将两路以上(包含两路)不同频率的中频(频率为 1 000 Hz~100 000 Hz 范围内)交流电流交叉地作用于人体,在组织内形成低频调制电流来进行治疗的一种设备。

3.2

差频 **beat frequency**

两路载波的频率之差。

3.3

载波 **carrier wave**

一种周期性的振荡电流。在调制波中,被调制的中频交流电流。

3.4

调制 **modulation**

用一个调制波去改变载波的某种特征(如振幅、频率或相位)的过程。

3.5

双路干扰 **two-path interference**