|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ME设备和 ME 系统的风险管理过程 | 201.4.2 | 增补：  制造商风险管理文档应包括可能使用输出电流超过10mA有效值或对任何电极电流密度超过2mA/cm2 的刺激器的相关风险。 | |  |  |  |
|  | 基本性能 | 201.4.3 | 增补：  注：由于肌电及诱发反应设备的大量临床应用，本部分没有定义附加的基本性能。然而，制造商应根据通用标准的条款4.3要求确定基本性能。 | |  |  |
|  | 输入功率 | 201.4.11 | 替换：  测量输入功率时，应用一个技术说明书（见 201.7.9.3.101a））规定的最小负载电阻，且将任何输出控制器设定到能给出最大输入功率位置。 | |  |  |
|  | 其他条件 | 201.5.4 | 增补：  本部分中使用的电压和电流数值为一个交流、直流或组合电压或电流1s的平均有效值，除非另有说明。 | |  |  |
|  | \*对电击防护 | 201.6.2 | 修订：  删除B型应用部分。 | |  |  |
|  | ME 设备或ME 设备部件的外部标记 | 201.7.2 | 201.7.2.3 \*查阅随机文件  替换：  应使用安全标记ISO 7010-M002（参见表格D.2，通用标准附录D的安全标记10）。 注：ME设备和ME系统标记和标识的指导要求参见附录C。 | |  |  |
| 201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率  替换：  网电源供电的ME设备的额定输入功率应为制造商规定的工作条件下任何5s平均的最大输入功率。 | |  |
| 续6 | ME 设备或 ME 设备部件的外部标记 | 201.7.2 | 201.7.2.8 输出连接器  201.7.2.8.2 其他电源  增补：  见201.12.4.102。 | |  |  |  |
| 201.7.2.13 \*生理效应（安全标记和警告性声明）  在1000Ω负载阻抗下，ME设备能够在任何5s提供平均超过10mA r.m.s或10V r.m.s电刺激输出，应在电极连接器附件标记安全标记ISO 7010-M002（参见通用标准附录D表格D.2的安全标记10）。 | |  |
|  | 控制器和仪表的标记 | 201.7.4 | 201.7.4.2 \*控制装置  替换：  电刺激器的输出控制器应控制刺激器输出从最小到最大连续可调，或每一增量不大于1mA峰值或5V 峰值步进调节。 | |  |  |
| 在最小输出设定值下，输出应不超过最大设定值的2%。 | |  |
| 刺激器输出的类型，持续电压和/或持续电流应在随机文件中描述和定义。 | |  |
| 风险管理文档应包含下述内容: 电压范围，电流范围，增量，精度。 | |  |
|  | 使用说明书 | 201.7.9.2 | 增补： 201.7.9.2.101 使用说明书的附加内容  使用说明书应包含附加的；  a) \* 输出波形的信息，包括任何直流分量，脉冲持续时间，脉冲重复频率，最大输出电压和/或 电流幅度，以及负载阻抗对所需参数的影响。 | |  |  |
| b) \* 刺激器的用于每种专门治疗类型的电极尺寸和使用方法的建议。 | |  |
| c)  当包含直流分量1s平均大于10μA，所有采取的必要预防措施的建议。 | |  |
| d)  \* 如果没有获得医师的医嘱，应劝告使用植入装置(比如心脏起搏器)的患者不应使用刺激器。 | |  |
| 续8 | 使用说明书 | 201.7.9.2 | e)  避免胸外刺激的建议。 | |  |  |  |
| f)  对下列潜在危险的警告:  -同时将患者连至一台高频手术设备和一台肌电图设备或诱发反应设备，在电极的位置可能会 导致灼伤，并可能损坏应用部分。 -靠近短波或微波治疗设备使用刺激器，可能在应用部分产生不稳定。 | |  |
| g)  \*对于在1s时间内能为指定的负载阻抗(见201.7.9.3.101a))提供平均输出超过10mAr.m.s 或 10V r.m.s，或每个脉冲能量大于 10mJ 的 ME 设备: 能与ME设备一起使用的推荐电极的清单。 | |  |
| h) \* 建议避免已连接着的未使用的应用部分和其他导体部件(包括接地的)的意外连接。 | |  |
| i) \* 任何已知的敏感的电磁现象。 | |  |
|  | 技术说明书 | 201.7.9.3 | 增补： 201.7.9.3.101 技术说明书的附加信息  技术说明书应附加下述内容：  j) 技术说明书应给出201.7.9.2.101规定的参数，并给出使这些参数有效的负载阻抗范围。 | |  |  |
|  | \*应用部分的分类 | 201.8.3 | 替换：  电刺激器、视觉刺激器、听觉刺激器、生物电势输入部分的应用部分应为BF型应用部分或CF型应用部分。 | |  |  |
|  | 患者导联或患者电缆 | 201.8.5.4.3 | 增补：  肌电图的患者导联通常尽量缩短且绑在一起；因此，任何脱落的患者导联会保留在患者附近，对电极没有附加的要求。 | |  |  |
| 当患者导联长也没有绑在一起，符合性通过检查风险管理文档予以确认。 | |  |
|  | \*电介质强度 | 201.8.8.3 | a）的增补：  在正常使用时遭受的相关绝缘电压是非正弦交流，可以使用正弦50Hz或60Hz测试电压进行测试。如果使用这种方法，则测试电压的值应从通用标准表6中确定，使用参考电压(U)V直流等于测得的峰峰值电压/。 | |  |  | / |
| 这个减少仅适用于峰值等于或高于700V的非正弦工作电压。 | |  |
|  | 可听声波能量 | 201.9.6.2.1 | 增补：  通用标准条款9.6.2.1所规定的限值不适用于为唤起生理反应正常使用ME设备或ME系统传递到患者的听觉刺激。用于诊断的声要求见本部分条款201.12.4.6。 | |  |  |
|  | 正常使用的超温 | 201.11.1.1 | 增补：  通用标准规定的最大温度要求的符合性应在201.4.11规定的条件进行确认。 | |  |  |
|  | ME 设备供电电源/供电网的中断 | 201.11.8 | 增补：  当ME设备关机再开启或供电网中断再接通，随后的操作应如下： 在电源复位时所有的刺激（电、视觉、听觉）应被关闭，启动任何刺激应需要人工干预。 | |  |  |
|  | \*控制器和仪表的准确性 | 201.12.1 | 替换： 脉冲持续时间、脉冲重复频率和脉冲幅度的准确性应满足下述之一： a)当使用随机文件(见201.7.9.3.101)规定范围内的误差不超过±10%的阻抗测试时，随机文件中描述的或 ME 设备指示的脉冲持续时间、脉冲重复频率和脉冲幅度的值(见 201.7.9.2.101)，不应偏离超过±30%。 | 脉冲持续时间 |  |  |
| 脉冲重复频率 |  |
| 脉冲幅度 |  |
| 续16 | \*控制器和仪表的准确性 | 201.12.1 | b) 当使用随机文件(见 201.7.9.3.101)规定范围内的误差不超过±10%的阻抗测试时， 随机文件中描述的或 ME 设备指示的脉冲持续时间、脉冲重复频率和脉冲幅度的精度(见 201.7.9.2.101)， 不应超过风险管理过程建立的对于可接受限值的误差。 | |  |  | / |
|  | \*附加的可用性要求 | 201.12.2.201 | 增补：  电极开路或短路时输出意外启动不应使电刺激器变得不安全，即使这种操作被认为是误用。 | |  |  |
|  | 报警系统 | 201.12.3 | 增补：  ME设备的听觉和视觉指示器不满足YY 9706.108定义的报警信号的要求是允许的。 | |  |  |
|  | \*诊断或治疗用声压 | 201.12.4.6 | 替换：  如果连续的掩蔽输出可用，在制造商定义的患者距离输出能量源(掩蔽噪声)最小距离测试正常使 用时的最大连续掩蔽声级不得超过100dB SPL(A)。  单位：dB SPL(A) | |  |  |
| 需要超过100dB SPL(A)输出值的应用不应超过125dB SPL(A)。使用这个扩展输出限制应告知操 作者并在激发之前确认警告声明。制造商应在使用说明书提供下述信息：  在适用情况下，关于听力损害可能性的警告。 | |  |
|  | \* 供电电压波动 | 201.12.4.101 | 增补：电源电压波动±10%对电刺激器的输出脉冲幅度、脉冲持续时间或者脉冲重复频率造成的影响，应不大于±10%。 | 脉冲持续时间 |  |  |
| 脉冲重复频率 |  |
| 脉冲幅度 |  |
|  | \*电刺激器输出指示 | 201.12.4.102 | 在1000Ω的负载阻抗下，电刺激器能够提供超过10 mA(r.m.s)或10 V(r.m.s)输出或每个脉冲能量超过10mJ，则应有明显的视觉指示来显示电刺激器处于工作状态或准备输出状态。指示灯应为黄色。 | |  |  |
|  | \*电刺激器输出参数限制 | 201.12.4.103 | 负载阻抗为1000Ω时，单个脉冲能量不得超过50mJ。  单位：mJ | |  |  |  |
|  | 视觉刺激器输出参数限制 | 201.12.4.104 | 当视觉刺激器的光源由发光二极管构成时，光辐射不得超过ISO 15004-2。 | |  |  |
|  | ME 系统部件的电源中断 | 201.16.8 | 增补：  当ME系统关机再启动或当ME系统供电系统的任何部分中断再接通随后的操作应如下： 所有的刺激器（电、视觉、听觉）在电源复位时应断开。重启任何刺激应需要人为干预。 | |  |  |
|  | 电磁兼容性-要求和试验 | 202 | 除下述内容外，YY 9706.102-2021适用。 | |  |  |