

# 中频电疗产品注册检验技术指标及其检测方法

王澜 邢立镛 苏宁 谢胜芬 广东省医疗器械质量监督检验所, 国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心 (广州 510080)

文章编号: 1006-6586(2016)03-0035-04 中图分类号: TH772+.1 文献标识码: A

收稿日期:  
2016-02-01

**内容提要:** 本文就国家食品药品监督管理总局修订的《中频电疗产品注册技术审查指导原则》新增的技术指标进行分析解读, 并结合我单位的检测情况对其检测方法进行探讨, 提出一些思考和建议, 以期对提高中频电疗产品的产品质量有所帮助。

**关键词:** 中频电疗产品 技术指标 检测方法

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2016.03.013

## Medium Frequency Electrotherapy Product Registration Inspection Technology Index and its Detection Method

WANG Lan XING Li-yong SU Ning XIE Sheng-fen Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute (Guangzhou 510080)

**Abstract:** According to the new technical indicators in the State Food and Drug Administration "electrotherapy product registration technical review guidelines", this paper analyzes and interprets the new inspection method combined with the existing ones. Some thoughts and discussions are suggested in order to improve the quality of mid-frequency electrotherapy product.

**Key words:** mid-frequency electrotherapy product, technical indicator, inspection method

## 0. 引言

中频电疗仪是属于神经和肌肉刺激器的一种, 常见于医院康复科。其利用电刺激理论, 通过不同的输出波形与频率的变化, 引起作用部位血管扩张、血流加速和肌肉收缩, 达到促进靶部位血液循环的作用<sup>[1]</sup>。

近年来随着人民生活水平的提高, 家庭保健也受到越来越多的关注和重视, 中频电疗仪市场需求也越发增大。然而市面上的中频电疗仪品牌繁多, 质量良莠不一。为规范产品质量, 国家食

品药品监督管理局于 2013 年修订了《中频电疗产品注册技术审查指导原则》, 除对产品机理、结构、预期用途做梳理介绍外, 还在技术审查要点中列举了产品的主要技术指标。该技术指标较之现行的行业标准 YY 0607-2007《医用电气设备 第 2 部分: 中频电疗仪安全专用要求》, 增加了输出电流稳定度、调制频率范围、调幅度、差频频率范围、动态节律和差频变化周期等技术指标。然而指导原则并未对该技术指标进行解释, 也没有

推荐相关的试验方法，给注册人员以及检测人员带来了一定的困惑。

本文将结合我所日常检测工作中积累的经验，

对中频电疗仪注册指导原则新增的技术参数要求进行梳理，并介绍检测方法。

## 1. 输出电流稳定度

输出电流稳定度是指以输出电流变化率表示，在最大输出的一半处，负载阻抗相对基准值变化  $\pm 50\%$  时的输出电流变化量与基准负载下输出电流值之比<sup>[2]</sup>。指导原则给出的参数要求是输出电流稳定度在不同负载下的输出电流变化率应不大于  $10\%$ <sup>[3]</sup>。

通过以下方法验证该项目是否合格：

将  $500\Omega$  负载电阻接入中频电疗仪的输出端，并在负载电阻两端接入示波器（如图 1 所示），将中频电疗仪的电流输出调至最大输出的一半处，

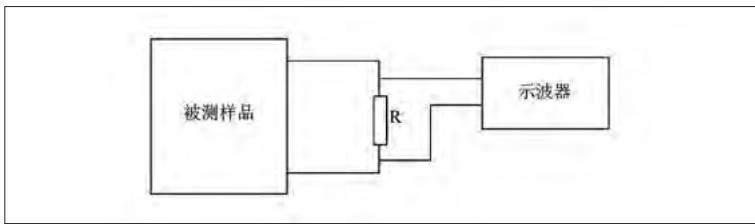


图 1. 测试图示

在无波形调制的输出状态下，用公式  $I_q = U_q / R$ ，计算输出电流有效值  $I_0$ 。将负载电阻更换为  $250\Omega$  和  $750\Omega$ ，重复上述步骤分别测出不同负载下的电流有效值  $I_1$ 、 $I_2$ ，根据  $\Delta I / I = (I_1 - I_0) / I_0$  和  $\Delta I / I = (I_2 - I_0) / I_0$  计算出电流变化率，做为电流稳定的指标。

该部分检测有几个地方需要注意：

(1) 测试该项目的时候，中频电疗仪的电流输出应调制最大输出的一半，此处应注意是最大电流的一半，而不一定是最大档位的一半。

(2) 输出电流稳定度指的是电流有效值的变化率，而非电压峰值  $U_p$  与负载电阻  $R$  的比值。电流有效值测量时所选的积分时间应为单个脉冲、一个周期或  $5s$  中最不利状态。

生产商在产品的设计过程，可通过以上方法对样机进行自检，根据标准要求及时调整电路设计以及控制程序，满足标准要求。

## 2. 调制频率范围

中频电疗仪主要分为等幅波中频电疗仪和调制波中频电疗仪两大类。市面上的中频电疗仪为

了实现更好的促发肌肉的收缩作用及兴奋神经肌肉组织，常常设计为调制波中频电疗仪。



图 2. 低频正弦调制

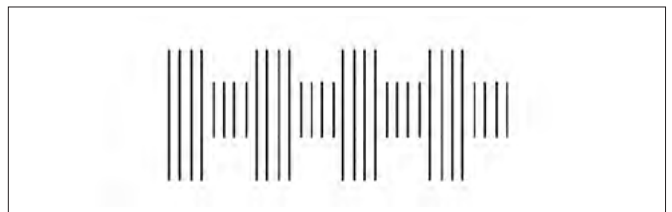


图 3. 低频脉冲调制

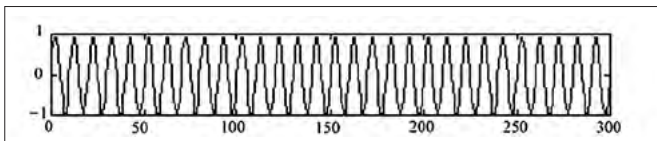


图 4. 等幅波中频载波

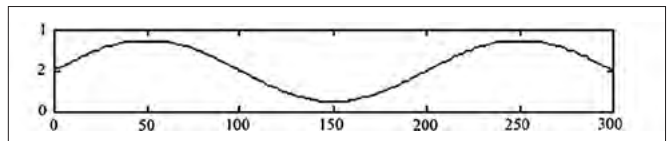


图 5. 正弦调制波

调制波中频电疗仪是指中频电流幅度由低频正弦(如图2所示)或低频脉冲调制(如图3所示),实现具有生物学作用的各种波形的输出,以进行治疗、康复的设备。

举例:图4是中频电疗仪的一组等幅波中频载波,当开启低频调制功能后,加入了一个图5所示的正弦调制波,最终得到了如图6所示的调制频率波形。

测试时,如图1所示连接中频电疗仪和示波器,测试时应开启电疗仪的低频调制功能,用示波器测试低频调制波形(图5)的频率。

调制后的中频除了具有中频的特点,还兼具

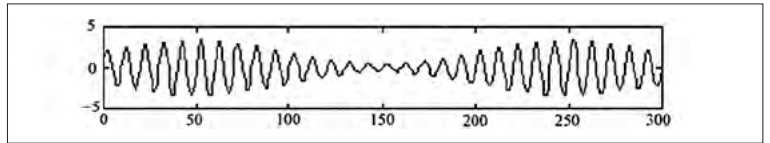


图6. 调幅后的波形

低频的作用,其通过调频的不同幅度、强度、产生不同的治疗作用,如镇痛、促进血液循环的作用和促进淋巴回流等疗效。为了实现良好的医疗效果,一般规定低频调制中频电疗设备调制频率范围应在0Hz~150Hz内<sup>[3]</sup>。生产商在产品过程中可通过以上方法对样机进行自检,确保调制频率在规定范围内。

### 3. 调幅度

调幅度(M)是指中频波幅值的最大变化量( $\Delta U_{cm}$ )和中频波幅值(即调幅波包络的平均值, $U_{cm}$ )的比值。一般来说,调制波中频电疗仪的调幅波(或调制深度)是可以改变的,用以改变刺激的强度。调制幅度的大小成为调幅度。调幅度小(25%~50%),电流的兴奋作用弱,调幅度大(75%~100%),电流的兴奋作用强。图7列举了不同程度调幅度的波形。

测试时,如图1所示连接中频电疗仪和示波器,测试时应开启电疗仪的低频调制功能,将调幅度调制最大(如图8所示),用示波器测出最大幅度值 $U_A$ 、最小幅度值 $U_B$ 。根据调幅度的定义 $M=\Delta U_{cm}/U_{cm}$ ,以及 $U_{cm}=(U_{max}+U_{min})/2$ 和 $\Delta U_{cm}=(U_{max}-U_{min})/2$ 综合可得调幅度测量值 $M=\Delta U_{cm}/U_{cm}=(2U_{max}-2U_{min})/(2U_{max}+2U_{min})=(U_A-U_B)/(U_A+U_B)$ 。

低频调制中频电疗设备输出波形应有调幅度

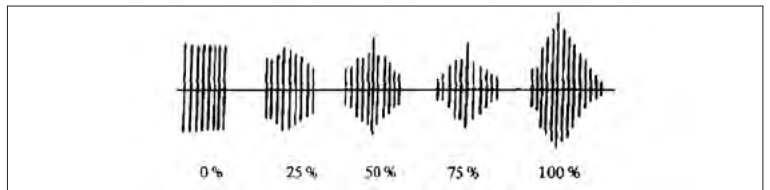


图7 调幅度

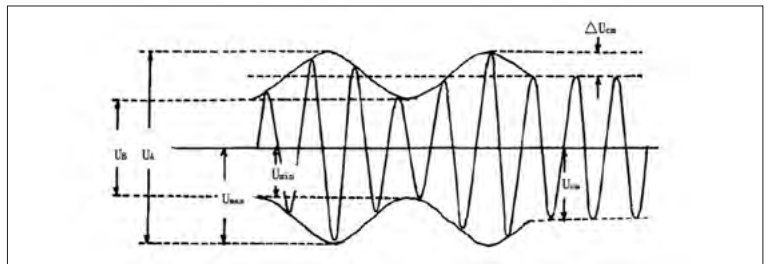


图8. 调幅波图例

指标,有级或在0%~100%的调幅度范围内连续可调,调幅度允差 $\pm 5\%$ <sup>[3]</sup>。生产商在产品过程中可通过以上方法对样机进行自检,确保调幅度在允许的误差范围内。

### 4. 差频频率范围

差频频率范围是指干扰电流治疗设备两路不同频率输出之间频率之差的范围。

干扰电流治疗设备,又称交叉电流治疗设备,

是用四个或四个以上电极将两路或数路中频电流交叉导入人体,在整个通电区域内产生干涉治疗场,引起具有生物学作用的内生低频脉冲,以进

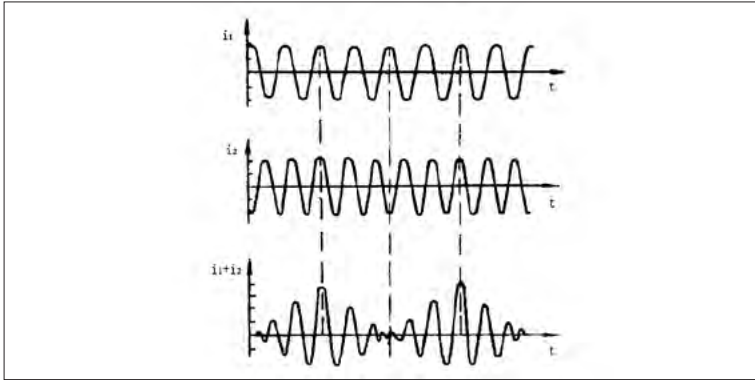


图 9. 等幅波中频载波

行治疗、康复的设备。

举例：图 9 中， $i_1$  和  $i_2$  分别是四个电极输出的两组频率不同的正弦电流，当两组电流交叉后便形成一个低频的脉冲电流。

测试时，如图 10 所示连接中频电疗仪和示波器，分别测量两路输出的频率  $f_1$  和  $f_2$  并求差，得出差频频率值。

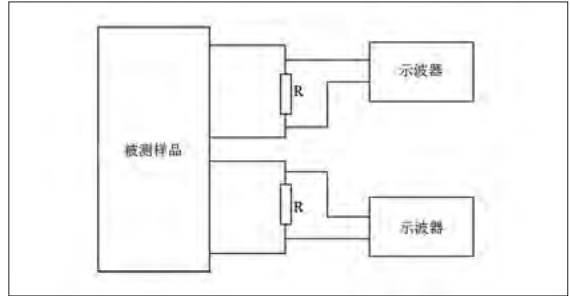


图 10. 测试图示

干扰电流疗法可以起到止痛和促进血液循环作用，实现对关节及软组织损伤，肩周炎、关节痛、肌痛、神经炎以及局部血液循环障碍性疾病的治疗，亦可以起到锻炼肌肉的作用，用于治疗周围神经损伤或炎症引起的神经麻痹和肌肉萎缩，以及废用性肌萎缩等。为了实现良好的医疗效果，抗电治疗设备差频频率应在 0~200Hz 范围内<sup>[3]</sup>。生产商在产品的设计过程中可通过以上方法对样机进行自检，确保差频频率在规定范围内。

## 5. 动态节律

对于干扰电流治疗设备，一般有静态干扰和动态干扰两种类型。静态干扰是指等幅的中频电流形成的干扰（如图 9 所示）。动态干扰则是指幅度一定规律被调制的中频电流所形成的干扰。是在静态干扰电流的基础上使中频电流的幅度被一定波宽的调制波（一般为三角波）所调制，发生一个周期性缓慢的低幅度变化。如图 11 所示，两组电流的输出强度发生周期为节律性的交替变化， $i_1$  电流增强时  $i_2$  电流减弱，半个周期后反之， $i_2$  电流增强时  $i_1$  电流减弱，如此反复循环。

动态节律则是指形成干扰的中频电流的调制周期。测试时，如图 10 所示连接中频电疗仪和示波器，将设备调制工作状态，观测各路输出波形

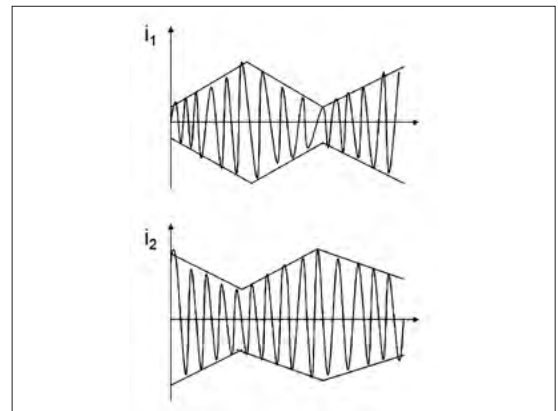


图 11. 动态干扰电图示

调制幅度的周期，应在 4s~10s 范围内<sup>[3]</sup>。生产商在产品的设计过程中可通过以上方法对样机进行自检，确保动态节律在允许的范围。

## 6. 差频变化周期

差频变化周期是指中频电流所形成的的干扰波的周期。如图 9 所示， $i_1$  和  $i_2$  两组输出不同频

率的正弦电流，当两组电流交叉后便形成一个低  
(下转第 78 页)

医疗丰富现有体外诊断试剂产品种类，进一步完善体外诊断仪器及试剂产业布局，抓住体外诊断行业快速成长的机遇。同时，本次投资可实现东软医疗业务、技术及客户等方面的优势互补、资源共享，发挥良好的协同效应，提高东软医疗产品竞争力，推动销售实现快速增长，并增强公司的持续盈利能力。”

威特曼总经理孙文勇表示：“中国的 IVD 市场有着巨大的发展潜力，东软威特曼将凭借双方母公司的强势资源，纵向深度拓展在中国的相关业务。同时，借助东软医疗快速的全球化进程，在未来几年中直面国际 IVD 市场，与全球竞争对手同台竞技。东软威特曼将致力于成为世界领先的 IVD 全面解决方案供应商。”

据了解，作为中国领先的医疗设备与服务供应商，东软医疗在数字医疗设备，特别是 CT 的研发和生产等领域

有着二十几年的深厚积累，自成功研制出我国第一台自主知识产权的 CT 机至今，其旗下已形成 CT、磁共振、数字 X 线机、彩超、临床检验设备、放射治疗设备以及核医学成像设备等系列产品，在美国、意大利、俄罗斯、巴西、葡萄牙、阿根廷、印度，以及东欧、中东、非洲等全球 109 个国家和地区实现了设备安装，为全球 9000 多家医疗机构提供医疗设备产品与服务。自 2009 年开始，东软医疗与株式会社 A & T 在临床检验设备方面进行战略合作。2011 年底，双方共同出资成立东软安德医疗科技有限公司，面向中国及全球市场，提供临床检验产品的生产、研发、销售以及相关医疗设备销售与售后服务，技术咨询与技术服务等，成为中国具有竞争力的临床检验实验室自动化系统解决方案供应商之一。

(上接第 58 页)

频的脉冲电流，该电流的周期即是差频变化周期。

测试时，如图 12 所示连接中频电疗仪和双线示波器，将设备调制扫频工作状态，观测输出干扰波形的变化情况，记录其变化周期，应在 15s~30s 范围内<sup>[3]</sup>。生产商在产品的设计过程中可通过以上方法对样机进行自检，确保差频变化周期在允许的范围内。

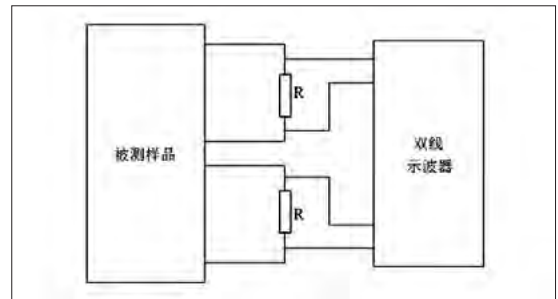


图 12. 差频变化周期测试图示

## 7. 总结

随着医疗器械行业的飞速发展，市场上出现的中频电疗仪种类繁多，由于现行的行业标准 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》不能完全覆盖市面上所有中频电疗仪的所有性能指标，国家食品药品监督管理局根据产品特性以及临床疗效修订

了《中频电疗产品注册技术审查指导原则》，在原有行业标准基础上增加了不少性能指标。生产企业应对这些新增的性能指标引起重视，对中频电疗仪产品质量进行严格把关，保证达到预期疗效，保障人民群众用械安全，真正构建良好的医疗环境。

### 参考文献

- [1] 唐敬之，徐静娟，王红粉，王超. 电脑中频治疗仪的临床应用进展 [J]. 按摩与康复医学，2012 (02) 26 : 51~52.
- [2] YY 91093-1999,《中频电疗仪》[s].
- [3] 国家食品药品监督管理局,《中频电疗产品注册技术审查指导原则》