



# 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

## 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。