经颅直流电刺激仪质量控制技术规范

王长明[1,2],朱立毛[3],陈春美[4],夏章勇[5],郑毓玲[3],蔚鹏飞[6],褚明礼[7],张 旭[2],李小俚[8*]

1 首都医科大学宣武医院,北京 100053;
2 首都医科大学生物医学工程学院,北京 100069;
3 上饶市第三人民医院,江西 上饶 334099;
4 福建中医药大学附属第二人民医院,福建 福州 350003;
5 聊城市第二人民医院,山东 聊城 252601;
6 深圳中科华意科技有限公司,广东 深圳 518055;
7 北京金博智慧健康科技有限公司,北京 100062;
8 北京师范大学,北京 100875
* 通信作者:李小俚,E-mail:xiaoli@bnu.edu.cn

收稿日期:2026-04-27;接受日期:2026-05-22
基金项目:科技创新2030重大项目(2021ZD0204300);国家自然科学基金面上项目(62271331)
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.09002

摘要 经颅直流电刺激仪是一种通过电极片将低强度直流电(1～2 mA)传递至特定大脑皮层区域,用于治疗或辅助治疗的医疗设备。为规范该类设备的设计开发、生产检验、质量控制和临床应用前评价,本技术规范依据医疗器械基本安全、环境试验、生物学评价、可用性工程、神经和肌肉刺激器用电极、电磁兼容及软件生存周期等方面的相关要求;明确设备的术语和定义,分类及组成,性能与功能要求,试验方法,检验规则,标志、标签、使用说明书,包装及贮存等内容。本规范重点对输出电流误差、输出电压、输出电流、阻抗检测误差、电极与电场设计、电极片阻抗、生物相容性、电气安全、电磁兼容性、环境适应性、软件数据记录、用户界面和警报提示信息提出了具体要求,并规定了相应的外观、性能、功能、安全和环境试验方法。本规范适用于经颅直流电刺激仪的技术评价、注册检验、出厂检验和使用前质量控制,可为相关单位开展产品设计、生产和检验提供参考。

关键词 经颅直流电刺激;经颅直流电刺激仪;医疗器械;电气安全;电磁兼容;技术规范

本标准按GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由首都医科大学提出。

本标准由中国国际科技促进会归口。

本标准起草单位:首都医科大学、首都医科大学宣武医院、福建中医药大学附属第二人民医院、上饶市第三人民医院、常州市第二人民医院、温州市中心医院、聊城市第二人民医院、北京师范大学深圳中科华意科技有限公司、江西华恒京兴医疗科技有限公司、江西朴拙医疗设备有限公司、北京金博智慧健康科技有限公司、精通(北京)脑科学研究有限公司。

本标准主要起草人:张旭、王长明、朱立毛、李小俚、陈春美、夏章勇、刘芳、林海、黄建平、郑毓玲、王新强、蔚鹏飞、谭新华、褚明礼。

1 引 言

经颅直流电刺激(transcranial direct current stimulation,tDCS)是通过置于头皮表面的电极向特定脑区施加低强度直流电,以调节皮层兴奋性和神

引用格式:王长明,朱立毛,陈春美,等.经颅直流电刺激仪质量控制技术规范[J].康复学报,2026,36(9):624-630.
WANG C M,ZHU L M,CHEN C M,et al. Technical specifications for quality control of transcranial direct current stimulation devices [J]. Rehabil Med,2026,36(9):624-630.
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.09002

©《康复学报》编辑部,开放获取CC BY-NC-ND 4.0协议 © *Rehabilitation Medicine*, OA under the CC BY-NC-ND 4.0

经网络活动的一种非侵入式神经调控技术。研究显示,弱直流电刺激能够以极性依赖的方式改变人类运动皮层兴奋性:阳极刺激通常增强皮层兴奋性,而阴极刺激则倾向于降低皮层兴奋性[1]。随着临床研究的不断深入,tDCS已被应用于疼痛、抑郁、脑卒中后运动功能障碍、认知障碍及其他神经精神疾病的辅助干预研究[2-5]。

经颅直流电刺激仪的核心质量控制要素包括输出电流、输出电压、阻抗检测、刺激时长、电极面积、电极材料、刺激位点、导电介质、淡入淡出时间、脱落检测、过流过压保护和软件数据记录等。上述参数不仅影响刺激剂量和靶区电场分布,也直接关系到皮肤耐受性、电气安全和临床使用风险。既往安全性证据提示,常用低强度tDCS总体耐受性良好,但仍需严格控制电流强度、电荷密度、接触阻抗、刺激时长和设备保护机制[6]。电极位置与电极蒙太奇是tDCS剂量控制的重要组成部分。研究表明,电极面积、位置、回路设置和个体头部解剖差异均可显著影响皮层电场强度及其空间分布[7-8];多电极或高精度电极方案可在一定程度上提高靶向性和聚焦性,但同时对设备输出控制、通道安全和软件管理提出更高要求[9]。随着家用、远程指导和便携终端控制等应用场景的出现,设备还需重视数据记录、用户界面、报警提示、操作可追溯性和远程使用可行性[10]。脑卒中等临床应用场景中的多中心随机对照研究亦提示,tDCS疗效评价需结合适应证、靶区选择、剂量参数和安全监测进行综合判断[11]。

目前我国经颅直流电刺激仪相关要求分散于医用电气设备通用安全、电磁兼容、环境试验、电极性能、输出特性测量、生物学评价、标识标签及软件可用性等标准中[12-20]。现行神经和肌肉刺激器专用安全标准主要针对经皮电神经刺激和电肌肉刺激器,难以覆盖脑刺激类设备的剂量控制、头部电极蒙太奇、皮层电场分布、远程使用风险和多通道输出管理等问题。近年来,《经颅电刺激仪基本技术规范》等文件虽已对经颅电刺激设备的分类、技术要求、试验方法等进行了初步规范,但针对经颅直流电刺激仪的专门化、系统化技术规范仍有待完善[21]。因此,有必要建立统一的技术规范,为经颅直流电刺激仪的研发、生产、注册和临床应用前质量控制提供依据。

2 应用范围

本标准规定了经颅直流电刺激仪的组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于通过电极片将低强度直流电传递至特定大脑皮层区域,用于治疗或辅助治疗的经颅直流电刺激仪。本标准可作为相关设备设计开发、生产质量控制、注册检验、出厂检验和使用前质量评价的技术依据。

3 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,仅所注日期的版本适用于本文件;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[12]

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求[13]

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法[14]

GB/T 16886.1—2022 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[15]

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记的提供信息的符号 第1部分:通用要求[16]

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用[17]

YY/T 0868—2021 神经和肌肉刺激器用电极[18]

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验[19]

YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程[20]

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

4.1 经颅直流电刺激仪(transcranial direct current stimulator)

将低强度直流电(1～2 mA)通过电极片传递到特定大脑皮层区域进行治疗或辅助治疗的设备。以下简称“刺激仪”。

4.2 电极片(electrode piece)

置于皮肤表面,将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体的应用部件。

4.3 输出电压(output voltage)

为产生治疗电场,在无负荷状态时,由设备输出端子输出的电压。

4.4 输出电流(output current)

设备输出端子间流过的电流。

4.5 阻抗(impedance)

设备输出端子之间电压与电流的比值。

4.6 连接线(lead)

具有绝缘外皮的导线,一端用来连接刺激器,另一端用来连接电极,刺激器发出的电信号经过此导线传导到电极上。

4.7 刺激器(stimulator)

通过与患者直接接触的电极,利用直流电流对脑部神经疾病进行治疗或辅助治疗的设备。

5 分类及组成

5.1 分类

按输出通道数量分为单通道或多通道刺激仪。

5.2 组成

刺激仪一般由隔离电源、刺激器、连接线、调节器、电流/电压反馈调节系统和生物信号监测系统组成。

6 技术要求

6.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合GB 9706.1—2020中第15章的要求[13]。

6.2 外观

设备表面应整洁,无机械损伤、划痕等缺陷;标记应清晰可见;操作和调节机构应灵活、可靠;紧固件应无松动。

6.3 性能要求

6.3.1 电流误差 输出电流范围由制造商规定,但应满足行业规定的安全电流范围。电流误差应不超过标称值的±50 μA。输出电流控制是tDCS设备剂量准确性和安全性的核心指标,应结合设备预期用途和风险管理要求进行验证。

6.3.2 输出电压 输出电压范围由制造商规定,但输出电压最大值应低于GB 9706.1—2020中规定的人体安全电压限值[13]。设备应具有过压保护,在超过允许电压范围时自动触发断电保护。

6.3.3 输出电流 输出电流范围由制造商规定,但电流输出最大值应低于GB 9706.1—2020中规定的人体安全电流限值[13]。设备应具有过流保护,在超过允许电流范围时自动触发断电保护。实际使用时,使用者根据临床处方或共识在指定范围内调节合适的输出电流值。

6.3.4 阻抗检测误差 在5～40 kΩ范围内,阻抗检测误差应不超过±10%。阻抗检测可用于判断电极与皮肤的接触状态,降低因接触不良导致的刺激中断、局部不适或异常输出风险。

6.3.5 电极与电场设计 电极布局需符合生物物理模型,避免因颅骨低导电性导致的电场分流问题。可根据实际需要设计电极数量和型号,例如可设置多个正极和负极以引导电流走向,也可采用大面积电极片以降低电流密度、减少皮肤不适。电极位置、面积及蒙太奇会显著影响皮层电场分布,多电极优化方案可进一步提高靶区刺激的聚焦性和强度控制。

6.4 功能

设备应具有低强度直流电刺激的功能。

设备可以有单通道单独刺激功能和多通道同时刺激的功能。

设备有输出时,应有明显的指示。

设备可根据医用或家用场景的实际需要,设计为由自带软件操作设备,或由一台计算机或便携终端控制多台设备的开关机和刺激参数选择。家用或远程指导使用场景应强化权限管理、参数锁定、治疗日志和报警提示,以保证刺激过程可追溯、可中止和可监管。

6.5 电极片参数和使用

刺激器连接的电极片阻抗误差应不超过标称值的±10%。实际使用中可涂抹导电介质以降低接触阻抗。鼓励使用一次性电极片;特殊设计的可重复使用电极应确保每次使用前均清洁和消毒。若刺激器连接的电极片属于神经和肌肉刺激器用电极,应符合YY/T 0868—2021的要求[18]。

6.6 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件,应按照GB/T 16886.1—2022中给出的指南和原则进行评估并形成文件,确保皮肤刺激性、致敏性等测试结果符合规定[15]。

6.7 安全要求

刺激仪应符合GB 9706.1—2020的要求[13]。设备需集成脱落检测、实时阻抗监测、淡入淡出时间调节(0～120 s)等安全机制,降低刺激过程中的灼

热感、皮肤不适或异常输出风险。如果刺激器连接的电极片属于神经和肌肉刺激器用电极,应符合YY/T 0868—2021的要求[18]。

6.8 电磁兼容性

刺激仪应符合YY 9706.102—2021规定的要求[19]。

6.9 环境试验要求

刺激仪的环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组及表1的规定[14]。运输试验与电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中第4章、第5章及表1的规定[14]。

6.10 软件要求

刺激仪软件功能应满足GB 9706.1—2020中第14章的相关要求[13]。设备应以日志方式记录电流、电阻、使用时间等信息;治疗数据记录应自动记录每次治疗的输出电压/电流波形、持续时间及电极阻抗,数据存储格式的时间应精确到秒;存储容量至少支持1 000次治疗记录,并支持导出为通用格式(如CSV)。事件日志应记录设备运行状态(如开机、关机、故障代码)及用户操作(如参数调整),日志需防篡改机制且至少保留3年。用户界面应提供图形化界面或物理按键加显示屏,确保在环境光照度200～1 500 lx下可视;界面语言默认支持中文,并应符合YY/T 1474—2016的相关要求[17]。警报与提示应实时显示安全状态(如电极脱落、过流),警报信息需包含声光提示(≥60 dB蜂鸣声)及文字说明。医疗器械软件生存周期过程可参照YY/T 0664—2020执行[20]。

7 试验方法

7.1 试验条件

试验前,刺激仪应在试验场所不通电静置不少于24 h。在实际试验开始之前,应先按照产品使用说明书的要求运转设备。试验环境由制造商根据实际自行规定;如无规定,应按照GB 9706.1—2020中的要求进行[13]。

7.2 外观

通过目力观察和手感检验,判定是否符合“6.2”项要求。

7.3 性能试验

启动设备输出,在设备输出电流范围内,用电流表或示波器测试包括最大值和最小值在内的4个电流值,比较实际输出电流与设定电流值的误差;用电压表或示波器测试设备输出电压,判定实际输出最大电压是否符合要求;用电流表或示波器测试设定的最大电流强度,每个点至少测试3次,并计算平均值;在输出回路中接入制造商规定的固定阻值电阻,启动设备输出并设定输出电流强度为最大正电流,分别测试不同阻值电阻,观察刺激器上显示的电阻值,判定阻抗检测误差是否符合要求。

7.4 功能试验

通过检查及功能试验方法,确认设备是否符合“6.4”项要求。

7.5 电极片参数

试验应在温度(23±5) ℃、相对湿度(40±10)%的环境下进行。电极片导电胶部分应紧密贴合,并与信号发生器连接;同时用电流表(直流档)和电压表(直流档)测试电极片的电流和电压,通过欧姆定律$R=U/I$计算实际电阻值,并与相应标称值比较得到阻抗误差,判定是否符合“6.5”项要求。

7.6 生物相容性

通过检查制造商提供的资料,或按照GB/T 16886.1—2022规定的方法进行验证[15],检验是否符合“6.6”项要求。

7.7 电气安全试验

按照GB 9706.1—2020规定的方法进行[13],判定是否符合“6.7”项要求。如果刺激器连接的电极片属于神经和肌肉刺激器用电极,还应按照YY/T 0868—2021规定的方法进行[18]。

7.8 电磁兼容性试验

按YY 9706.102—2021的规定进行检验[19],结果应符合“6.8”项要求。

7.9 环境试验

按GB/T 14710—2009中的规定进行[14],结果应符合“6.9”项要求。

7.10 软件试验

按照GB 9706.1—2020[13]和YY/T 0664—2020[20]的相关规定进行,验证软件功能、数据记录、事件日志、用户界面、报警提示和数据导出等是否符合“6.10”项要求。

8 检验规则

8.1 检验类别

设备的检验分为出厂检验和型式检验。

8.2 出厂检验

设备由制造商质量部门进行逐台检验，合格后方可出厂。检验项目由制造商根据实际情况和检验条件自行规定。

8.3 型式检验

型式检验应在下列情况之一时进行：

a)产品注册前(包括老产品转产)；

b)连续生产一定周期(一般不超过2年)；

c)间隔1年以上再生产时；

d)产品结构、材料、工艺或关键性元器件发生重大改变时；

e)出厂检验结果与设计要求出现较大的差异时；

f)国家质量监督检验机构提出要求时。

所有检验项目全部合格，则判定型式检验合格，否则判定为不合格。

9 标志、标签、使用说明书

9.1 标志

9.1.1 铭牌 在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上应包含以下内容：

a)制造商名称、地址、生产地址、联系方式，委托生产时受托企业名称、地址、生产地址、生产许可编号；

b)产品名称、型号、规格；

c)电源连接条件、输入功率；

d)生产日期、生产批号、使用期限；

e)注册人名称、住所、生产地址、联系方式，进口医疗器械代理人名称、住所及联系方式；

f)医疗器械注册编号；

g)根据产品特性应当标注的图形、符号及其他相关内容；

h)必要的警示、注意事项；

i)使用中对环境有破坏或负面影响的医疗器械警示标志或中文警示说明。

9.1.2 外包装 当设备有外包装时，包装上应标明以下内容：

a)制造商名称及地址；

b)产品名称及型号规格；

c)出厂日期及批号；

d)产品技术要求编号；

e)医疗器械注册证编号；

f)体积、净重和毛重；

g)“易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志，标志应符合GB/T 191—2008的有关规定[12]；

箱子上的字样或者标志能保证不因历史较久而模糊不清。

9.1.3 合格证 合格证上应包含以下内容：

a)制造商名称；

b)产品名称及型号规格；

c)检验合格标记和检验员代号；

d)检验日期。

9.1.4 标签、标记和提供信息的符号 标签、标记和提供信息的符号应符合YY/T 0466.1—2016的相关要求[16]。

9.2 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

a)产品名称、型号、规格和生产日期；

b)注册人名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械代理人的名称、住所及联系方式；

c)生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产时受委托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

d)医疗器械注册证编号和产品技术要求编号；

e)产品性能、主要结构组成或者适用范围；

f)禁忌证、注意事项、警示及提示内容；

g)安装和使用说明或图示；

h)产品维护和保养方法、储存条件、运输条件及方法；

i)配件清单，包括配件、附属品、消耗品更换周期以及更换方法说明；

j)医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释；

k)说明书的编制或修订日期；

l)医疗器械重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装的方法和重复使用次数或其他限制；

m)其他需要标注的内容。

10 包装、运输及贮存

10.1 包装

每台设备应与所配备附件及随机文件一同放入适合长途运输的包装箱内。包装箱内应采取防潮、防震措施，必要时放置软性衬垫等，防止运输时松动或相互摩擦，确保产品不受自然损坏。包装箱内应附有产品合格证、产品使用说明书和装箱清单。

10.2 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内,相对湿度不超过85%,温度范围为-20～40 ℃。

参考文献

[1] NITSCHE M A, PAULUS W. Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation [J]. J Physiol, 2000, 527(3): 633-639.

[2] BRUNONI A R, NITSCHE M A, BOLOGNINI N, et al. Clinical research with transcranial direct current stimulation (tDCS): challenges and future directions [J]. Brain Stimul, 2012, 5(3): 175-195.

[3] LEFAUCHEUR J P, ANTAL A, AYACHE S S, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS) [J]. Clin Neurophysiol, 2017, 128(1): 56-92.

[4] FREGNI F, EL-HAGRASSY M M, PACHECO-BARRIOS K, et al. Evidence-based guidelines and secondary meta-analysis for the use of transcranial direct current stimulation in neurological and psychiatric disorders [J]. Int J Neuropsychopharmacol, 2021, 24(4): 256-313.

[5] KANG J, LEE H, YU S, et al. Effects and safety of transcranial direct current stimulation on multiple health outcomes: an umbrella review of randomized clinical trials [J]. Mol Psychiatry, 2024, 29(12): 3789-3801.

[6] BIKSON M, GROSSMAN P, THOMAS C, et al. Safety of transcranial direct current stimulation: evidence based update 2016 [J]. Brain Stimul, 2016, 9(5): 641-661.

[7] DASILVA A F, VOLZ M S, BIKSON M, et al. Electrode positioning and montage in transcranial direct current stimulation [J]. J Vis Exp, 2011(51): 2744.

[8] MIRANDA P C, MEKONNEN A, SALVADOR R, et al. The electric field in the cortex during transcranial current stimulation [J]. NeuroImage, 2013, 70: 48-58.

[9] DMOCHOWSKI J P, DATTA A, BIKSON M, et al. Optimized multi-electrode stimulation increases focality and intensity at target [J]. J Neural Eng, 2011, 8(4): 046011.

[10] DRAGON K, ABDELNAIM M A, WEBER F C, et al. Treating depression at home with transcranial direct current stimulation: a feasibility study [J]. Front Psychiatry, 2024, 15: 1335243.

[11] CORDES D, GERLOFF C, HEISE K F, et al. Efficacy and safety of transcranial direct current stimulation to the ipsilesional motor cortex in subacute stroke (NETS): a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. Lancet Reg Health Eur, 2024, 38: 100825.

[12] 国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会. 包装储运图示标志:GB/T 191—2008[S]. 北京:中国标准出版社, 2008.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Packaging-Pictorial marking for handling of goods: GB/T 191—2008 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2008.

[13] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求:GB 9706.1—2020[S]. 北京:中国标准出版社, 2020.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Medical electrical equipment: part 1: general requirements for basic safety and essential performance: GB 9706.1—2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.

[14] 国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会. 医用电器环境要求及试验方法:GB/T 14710—2009[S]. 北京:中国标准出版社, 2010.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment: GB/T 14710—2009 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.

[15] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会. 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:GB/T 16886.1—2022[S]. 北京:中国标准出版社, 2022.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Biological evaluation of medical devices: part 1: evaluation and testing within a risk management process: GB/T 16886.1—2022 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2022.

[16] 国家食品药品监督管理总局. 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/T 0466.1—2016[S]. 北京:中国标准出版社, 2017.
China Food and Drug Administration. Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied: part 1: general requirements: YY/T 0466.1—2016 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.

[17] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用:YY/T 1474—2016[S]. 北京:中国标准出版社, 2017.
China Food and Drug Administration Medical devices—Application of usability engineering to medical devices: YY/T 1474—2016 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.

[18] 国家药品监督管理局. 神经和肌肉刺激器用电极:YY/T 0868—2021[S]. 北京:中国标准出版社, 2021.
State Drug Administration of the People's Republic of China. Electrodes for nerve and muscle stimulators: YY/T 0868—2021 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.

[19] 国家药品监督管理局. 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验:YY 9706.102—2021[S]. 北京:中国标准出版社, 2021.
State Drug Administration of the People's Republic of China.

Medical electrical equipment: part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance — collateral standard: Electromagnetic compatibility — requirements and tests: YY 9706.102—2021 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.

[20] 国家药品监督管理局. 医疗器械软件 软件生存周期过程: YY/T 0664—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
State Drug Administration of the People's Republic of China. Medical device software — software life cycle processes: YY/T 0664—2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.

[21] 中关村医疗器械产业技术创新联盟. 经颅电刺激仪基本技术规范: T/ZMDS 10019—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
Zhongguancun Medical Device Industry Technology Innovation Alliance. Basic specification of transcranial electrical stimulator: T/ZMDS 10019—2024 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.

Technical Specifications for Quality Control of Transcranial Direct Current Stimulation Devices

WANG Changming[1,2], ZHU Limao[3], CHEN Chunmei[4], XIA Zhangyong[5], ZHENG Yuling[3], YU Pengfei[6], CHU Mingli[7], ZHANG Xu[2], LI Xiaoli[8*]
[1] *Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China;*
[2] *Capital Medical University School of Biomedical Engineering, Beijing 100069, China;*
[3] *Shangrao Third People's Hospital, Shangrao, Jiangxi 334099, China;*
[4] *The Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou, Fujian 350003, China;*
[5] *The Second People's Hospital of Liaocheng, Liaocheng, Shandong 252601, China;*
[6] *Shenzhen Zhongke Huayi Technology Co., Ltd., Shenzhen, Guangdong 518055, China;*
[7] *Beijing Jinbo Zhihui Health Technology Co. , Ltd. , Beijing 100062, China;*
[8] *Beijing Normal University, Beijing 100875, China*
*Correspondence: LI Xiaoli, E-mail: xiaoli@bnu.edu.cn

ABSTRACT Transcranial direct current stimulation (tDCS) devices are medical instruments that deliver low-intensity direct current (1-2 mA) to specific cortical regions via electrodes for therapeutic or adjunctive purposes. To standardize the design, development, manufacturing, inspection, quality control, and preclinical evaluation of such devices, this technical specification clarifies the terminology and definitions, classification and composition, performance and functional requirements, test methods, inspection rules, marking and labeling, instruction manuals, packaging, and storage, based on relevant requirements for basic safety, environmental testing, biological evaluation, usability engineering, electrodes for nerve and muscle stimulators, electromagnetic compatibility, and software life cycle. This specification places particular emphasis on output current error, output voltage, output current, impedance measurement error, electrode and electric field design, electrode pad impedance, biocompatibility, electrical safety, electromagnetic compatibility, environmental adaptability, software data logging, user interface, and alarm prompts, and specifies the corresponding test methods for appearance, performance, function, safety, and environmental adaptability. This specification is applicable to the technical evaluation, registration testing, factory inspection, and pre-use quality control of tDCS devices, and may serve as a reference for relevant organizations in product design, manufacturing, and testing.

KEY WORDS transcranial direct current stimulation; transcranial direct current stimulation device; medical device; electrical safety; electromagnetic compatibility; technical specification
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.09002

（上接第623页）

ABSTRACT Stair negotiation is a critical task for evaluating and maintaining an individual's functional independence. Characterized by complex movement patterns that place impose high demands on lower extremity joint kinematics, muscle strength, and balance control, stair negotiation serves as a highly sensitive indicator in rehabilitation assessment. However, there is currently a lack of standardized protocols for collecting biomechanical data during stair negotiation, as well as a lack of scientific and standardized evaluation procedures. Establishing a biomechanical assessment specification can effectively support the quantitative collection, processing, and analysis of these movement data. A unified standard facilitates the integration and sharing of multicenter data, enabling more accurate elucidation of the correlations between biomechanical parameters and motor dysfunction, thereby enhancing the specificity and efficacy of rehabilitation assessments and training programs. To this end, this specification defines the terminology and definitions, facilities and equipment, test environment, test procedures, test reports, primary outcome measures, test personnel, and precautions for biomechanical testing of stair negotiation. It is applicable to diverse populations capable of independently completing stair negotiation tasks and can be used for biomechanical data collection and functional evaluation in rehabilitation, demonstrating high feasibility and safety.

KEY WORDS stair negotiation; biomechanics; data collection; evaluation techniques; standard; rehabilitation
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.09001