

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1095—2015
代替 YY/T 1095—2007

肌电生物反馈仪

Myoelectric biofeedback equipment

2015-03-02 发布

2016-01-01 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》和 GB 9706.15—2008《医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求》的内容。

本标准代替 YY/T 1095—2007《肌电生物反馈仪》。

本标准与 YY/T 1095—2007 相比较主要技术差异如下:

- 修改了本标准的适用范围(见第 1 章);
- 增加了分类(见第 4 章);
- 修改了对反馈指示的要求以及试验方法(见 5.2、6.2,2007 年版 4.2.7、5.2);
- 增加了对反馈阈值的要求以及试验方法(见 5.3、6.3);
- 增加了对工频噪声抑制的要求以及试验方法(见 5.4、6.3);
- 删除了原测量范围的要求以及试验方法(2007 年版 4.2.1、5.3.1);
- 增加了对示值准确度的要求以及试验方法(见 5.5.2、6.5.1);
- 删除了原灵敏度的要求(2007 年版 4.2.8);
- 增加了分辨率的要求以及试验方法(见 5.5.3、6.5.2);
- 修改了通频带的要求以及试验方法(见 5.5.5、6.5.4,2007 年版 4.2.4、5.3.4);
- 增加了对工频陷波器的要求以及试验方法(见 5.5.8、6.5.7);
- 删除了原隔离的要求(2007 年版 4.2.9);
- 增加了安全要求(见 5.8);
- 增加了使用说明书的内容和要求(见 5.7);
- 增加了资料性附录重要条款的导则和原理(见附录 A)。

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、段传英、孙惠丽、刘辉、袁小兵。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 91095—1999;
- YY/T 1095—2007。

肌电生物反馈仪

1 范围

本标准规定了肌电生物反馈仪(以下简称肌反仪)的术语和定义、分类、要求、试验方法。
本标准适用于 3.1 规定的肌反仪。
本标准不适用于使用针电极记录肌电信号的仪器和肌电诱发电位仪。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求

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—2012 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—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肌电生物反馈仪 myoelectric biofeedback equipment

使用表面电极采集身体肌电信号作为生理信息,以视觉或听觉等形式反馈给患者,使患者能够学会意识的控制自身的心理生理活动来治疗疾病的仪器。

3.2

表面电极 surface electrode

放在皮肤表面(或腔体表面)用于采集肌电信号进行无创检测的电极。

3.3

显示系统 display system

肌反仪除了能够显示反馈指示之外,还能够提供肌电幅值显示的装置。

3.4

反馈响应频段 feedback response frequency bands

可实现预期反馈响应的频率范围。

3.5

反馈阈 feedback threshold

达到不同响应程度时的幅值。