

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1095—2007
代替 YY 91095—1999

肌 电 生 物 反 馈 仪

Myoelectric biofeedback equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面贯彻 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 YY 0505—2005《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》的规定。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《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》同期执行。

本标准代替 YY 91095—1999《肌电生物反馈仪》。

本标准与 YY 91095—1999 相比主要变化如下:

- a) 增加了反馈灵敏度的要求;
- b) 增加了说明书中必须对反馈信号进行描述的规定;
- c) 增加了带计算机控制的温度生物反馈仪的隔离要求;
- d) 增加了与人体接触的非金属应用部分的生物相容性要求。

本标准由国家食品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:段传英、杨国涓、杨健、韩漠、杨建刚。

肌 电 生 物 反 馈 仪

1 范围

本标准规定了肌电生物反馈仪的术语、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于肌电生物反馈仪(以下简称“肌反仪”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分:通用安全要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:1995, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

YY 0505—2005 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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

肌电生物反馈仪 myoelectric biofeedback equipment

以肌电作为生理信息,以相应的视觉或听觉等形式反馈给受训者的治疗心身疾病和康复治疗的仪器。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境温度:5℃~40℃;

4.1.2 相对湿度:不大于80%。

4.1.3 电源应符合下列规定:

a) 交流供电:220 V±22 V,频率 50 Hz±1 Hz。

b) 直流供电:电压应不大于60 V。

4.2 性能

4.2.1 测量范围:1 μV~999 μV。

4.2.2 最高分辨率:小于0.2 μV。