



中华人民共和国医药行业标准

YY 0903—2013

脑电生物反馈仪

Electroencephalographic biofeedback equipment

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同,但如能证明其达到同等的要求,应予以认可。

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。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准主要起草单位: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、广州市润杰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:刘辉、孙惠丽、纪采彦、胡志伟、杨杰。

脑电生物反馈仪

1 范围

本标准规定了脑电生物反馈仪的定义、分类及组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于脑电生物反馈仪(以下简称“脑反仪”)。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.15 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 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

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

YY/T 0466.1 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 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

YY/T 0708 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

JJG 954—2000 数字脑电图仪脑电地形图仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脑电生物反馈仪 **electroencephalogram biofeedback equipment**

由视听信息刺激和激发患者产生脑波信息,并依据脑波信息产生新的视听信息刺激患者,如此循环,以调节改善患者的大脑机能达到辅助治疗目的的仪器。

3.2

峰-谷 **peak-to-valley; p-v**

波形(如正弦波)的幅度,从正峰最高点的上边到其负峰最低点的上边进行测量,以便除去痕迹宽度。

3.3

共模抑制比 **common mode rejection ratio; CMRR**

差分放大器抑制共模电压的能力。

3.4

共模电压 **common mode voltage**

不希望存在,但实际加在差分放大器两个输入端的具有相同幅度和相位的电压。

3.5

输入阻抗 input impedence

加载到放大器输入端的任意频率信号的电压与电流相量之比。

3.6

耐极化电压 polarizing voltage

加入放大器的一种特定直流电压,用于检验放大器输入动态范围的能力。

3.7

幅频特性 amplitude-frequency characteristics

放大器中的放大倍数随频率变化的关系。

4 分类及组成

4.1 分类

按采集通道数量分为单通道或多通道脑反仪。

4.2 组成

一般由脑电采集部分(包含脑电电极)、软件及其运行平台和视听刺激部分等组成。

5 要求

5.1 工作条件

设备的工作条件由制造商确定,若无规定应符合 GB 9706.1—2007 中第 10 章的要求。

5.2 脑电采集部分要求

5.2.1 电压测量

电压测量误差不超过 $\pm 10\%$ 。

5.2.2 共模抑制比

各通道不小于 80 dB。

5.2.3 噪声电平

不大于 $5\ \mu\text{V}$ (峰-谷值)。

5.2.4 幅频特性

1 Hz~60 Hz 时,相对于 10 Hz 的幅值,偏差不超过 $+5\% \sim -10\%$ 。

5.2.5 耐极化电压

以峰谷值 $100\ \mu\text{V}$ 、周期 1 s 标准方波的幅值为基准,加 $\pm 300\ \text{mV}$ 直流耐极化电压后,幅值偏差不超过标准方波的 $\pm 5\%$ 。

5.2.6 高通滤波器

根据输入信号的频率,可设置制造商规定的高通截止频率,截止频点处的信号至少衰减 3 dB。

5.2.7 低通滤波器

根据输入信号的频率,可设置制造商规定的低通截止频率,截止频点处的信号至少衰减 3 dB。

5.2.8 陷波滤波器

应有 50 Hz 陷波滤波器,衰减后的幅值应不大于 5 μ V(峰-谷值)。

5.2.9 时间间隔

误差不超过 $\pm 5\%$ 。

5.2.10 输入阻抗

不小于 5 M Ω 。

5.2.11 脑电电极的生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件和附件的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.3 视听刺激部分要求

制造商应根据视听刺激部分的工作原理,制定相应的技术要求。

5.4 反馈要求

制造商应根据脑反仪的反馈原理,对反馈触发条件和触发表现形式制定相应的技术要求。

5.5 软件要求

5.5.1 制造商应根据脑反仪软件功能制定相应的技术要求。

5.5.2 应符合 YY 0708 中的要求。

5.6 外观

脑反仪的表面平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构(若有)灵活,紧固件(若有)无松动。

5.7 安全

通用安全要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

属于医用电气系统组成部分的设备还应符合 GB 9706.15 的要求。

5.8 电磁兼容性

应符合 YY 0505 中的要求。

5.9 环境试验要求

脑反仪的环境试验应按制造商规定的组别符合 GB/T 14710 要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理

试验前脑反仪应在试验场所不通电停放至少 24 h,在正式进行试验之前,应先按使用说明书的要求运行脑反仪。

6.1.2 试验环境

见 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求。

6.1.3 测试仪器、器具

测试仪器、器具应符合下列规定:

- a) 正弦信号发生器:
 - 1) 频率:0.1 Hz~100 Hz,误差±1%;
 - 2) 电压(峰-峰值):0.1 mV~3 V,误差±1%;
 - 3) 幅频特性:1 Hz~75 Hz 范围内,偏差±1%;
 - 4) 正弦波波形失真度:不大于 5%。
- b) 方波信号发生器:
 - 1) 频率:0.1 Hz~100 Hz,误差±1%;
 - 2) 电压(峰-峰值):1 mV~10 V,误差±1%。
- c) ±300 mV 极化电压:误差±5%。
- d) 衰减器:
 - 1) 衰减量:60 dB;
 - 2) 误差:±0.03 dB。
- e) 长度测量器具:

量程:≥100 mm;其中
0 mm~10 mm,最小分辨率优于 0.5 mm;
≥10 mm,最小分辨率优于 1 mm。

6.2 性能试验

6.2.1 电压测量

按 JJG 954—2000 中 5.2.4 规定的方法进行,分别检测 20 μV、50 μV、100 μV、200 μV 的电压测量误差,检测结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 共模抑制比

按 JJG 954—2000 中 5.2.11 规定的方法测试,应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 噪声电平

按 JJG 954—2000 中 5.2.10.1 和 5.2.10.2 规定的方法测试,测出每道 10 s 连续波形中,噪声的最大峰-谷值,应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 幅频特性

6.2.4.1 脑反仪按图 1 与信号源连接。关闭滤波器或合理选择脑反仪的低通滤波器和高通滤波器的设置,以能满足信号通过脑反仪所需的带宽。

6.2.4.2 信号源设置 10 Hz 的正弦波输入脑反仪各通道,调节各通道放大器增益,记录该波形的幅值为 h_i 。

6.2.4.3 保持信号源输出电压幅值不变,改变输出频率为 1 Hz、5 Hz、20 Hz、30 Hz、40 Hz、60 Hz,找出幅频特性最差的通道,测出各通道频率点波形幅值记为 h_i 。按公式(1)计算各频率点的幅度偏差 A_f ,应符合 5.2.4 的要求。

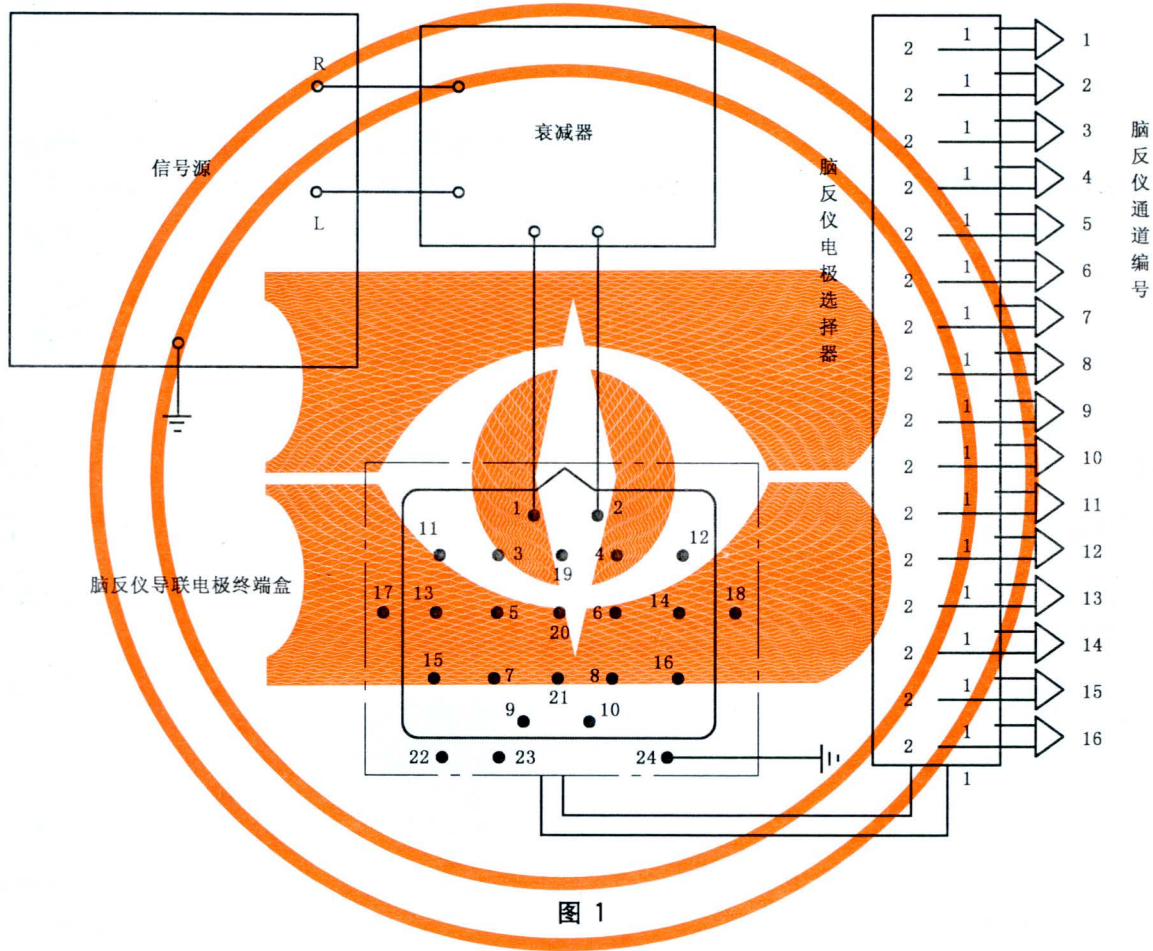


图 1

$$A_f = \frac{h_i - h_{10}}{h_{10}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

A_f ——幅度偏差;

h_i ——测出各通道频率点的记录波形幅值;

h_{10} ——10 Hz 正弦信号测出的波形幅值。

6.2.5 耐极化电压

按 JJG 954—2000 中 5.2.12 规定的方法检测,检测结果应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 高通滤波器

向脑反仪的任意通道输入正弦波 100 μV(峰-谷值)信号,按制造商规定设置的高通截止频率频率点,分别设置相应高通截止频率,关闭高通滤波器,测量幅值为 H_0 ,再打开高通滤波器,测量各截止频率点的信号幅度 H_h ,按公式(2)计算,应符合 5.2.6 的要求。

$$A_{tt} = 20 \lg \frac{H_0}{H_h} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- A_{tt} ——衰减量;
- H_0 ——关闭高通滤波器测量的幅值;
- H_h ——打开高通滤波器测量的幅值。

6.2.7 低通滤波器

向脑反仪的任意通道输入正弦波 100 μV(峰-谷值)信号,按制造商规定设置的低通截止频率频率点,分别设置相应低通截止频率,关闭低通滤波器,测量幅值为 H_0 ,再打开低通滤波器,测量各截止频率点的信号幅度 H_1 ,按公式(3)计算,应符合 5.2.7 的要求。

$$A_{tt} = 20 \lg \frac{H_0}{H_1} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- A_{tt} ——衰减量;
- H_0 ——关闭高通滤波器测量的幅值;
- H_1 ——打开高通滤波器测量的幅值。

6.2.8 陷波滤波器

打开脑反仪的陷波滤波器,向任意通道输入端输入正弦波 50 Hz 100 μV(峰-谷值)正弦信号,检查信号幅度应衰减到不大于 5 μV(峰-谷值)。

6.2.9 时间间隔

按 JJG 954—2000 中 5.2.5 规定的方法检测,结果应符合 5.2.9 的要求。

6.2.10 输入阻抗

6.2.10.1 信号源向脑反仪的参考通道与 n 通道间(其余采集通道短路)输入频率为 10 Hz 的正弦信号,在脑反仪上测量描记波形幅值 V_1 (n 通道间为指定的通道,例如 1 通道);打开脑反仪的滤波器。

6.2.10.2 保持输入信号,使信号源接入阻抗器 Z (由 620(1±5%)kΩ 电阻与 4 700(1±10%)pF 电容并联),在脑反仪上测量描记波形幅值 V_2 。

6.2.10.3 改变脑反仪的采集通道选择,按 6.2.10.1 和 6.2.10.2 所述的方法,在各采集通道上测量描记波形幅值 V_2 。

6.2.10.4 从各采集找出输入阻抗波形幅度最小者,按公式(4)计算,结果应符合 5.2.10 的要求。

$$Z_{in} = 0.62 \times \frac{V_2}{V_1 - V_2} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- Z_{in} ——输入阻抗,单位为兆欧(MΩ);
- V_1 ——未接阻容器测出的峰谷值;
- V_2 ——接入阻容器测出的峰谷值。

6.2.11 脑电电极生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886 标准规定的方法和程序执行。

6.3 视听刺激部分要求

根据制造商规定的方法进行试验,应符合 5.3 的要求。

6.4 反馈要求

根据制造商规定的方法进行试验,应符合 5.4 的要求。

6.5 软件要求

6.5.1 根据制造商规定的方法进行试验,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 按 YY 0708 中规定的方法进行,应符合 5.5.2 的要求。

6.6 外观

以目力观察,手感检查,结果应符合 5.6 要求。

6.7 安全试验

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行,应符合 5.7 的要求。

6.8 电磁兼容性试验

按 YY 0505 中规定的方法进行,应符合 5.8 的要求。

6.9 环境试验

按 GB/T 14710 中规定的方法进行试验,应符合 5.9 的规定。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 1。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2,5.7 安全性能中至少检验 GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章和第 20 章
型式检验	全项目

7.3 型式检验

7.3.1 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(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 生产日期及编号;
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时,应至少有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
 - b) 产品名称及规格型号;
 - c) 出厂日期及编号;
 - d) 注册产品标准号、产品注册号;
 - e) 体积(长×宽×高);
 - f) 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 的有关规定。
- 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按订货合同规定。

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。

9.1.5 设备应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱清单;
- d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
脑电生物反馈仪
YY 0903—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26161 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0903—2013