

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1096—2007
代替 YY 91096—1999

温度生物反馈仪

Temperature 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 91096—1999《温度生物反馈仪》。

本标准与 YY 91096—1999 相比主要变化如下:

- a) 删除了对电源线长度的规定;
- b) 对通道温度测量范围及精度进行了修改;
- c) 增加了说明书中必须对反馈信号进行描述的规定;
- d) 增加了带计算机控制反馈信号的温度生物反馈仪的隔离要求;
- e) 修改了 4.3.6 条中不正确的描述;
- f) 增加了与人体接触的电极片的生物相容性要求。

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、孙惠丽。

温度生物反馈仪

1 范围

本标准规定了温度生物反馈仪的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于温度生物反馈仪(以下简称“温反仪”)。

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 医用电器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 术语和分类

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1.1

温度生物反馈仪 temperature biofeedback equipment

以皮肤温度作为生理信息,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。

3.2 分类

3.2.1 按采集通道数量分为单通道或多通道温反仪。

3.2.2 按供电方式分为直流、交流或交直流供电的温反仪。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境温度:(10~30)℃;

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±22)V、频率(50±1)Hz;

b) 直流供电:电压应不大于 60 V。

4.2 性能

4.2.1 温反仪应具有温度采集,测出皮肤温度,并以相应的视觉、听觉信号反馈给受试者的功能装置。

4.2.2 温反仪和温度传感器应装配良好,性能可靠,当传感器接收人体温度变化时,温反仪应具有视觉信号或听觉信号的变化,当多导时,传感器应注有标号,并且要与输出显示器标号一一对应或应有明显的对应标志。

4.2.3 各通道温度测量范围不窄于(15~40)℃,精度±0.1℃。

4.2.4 温反仪(反馈时)显示分辨率为 0.1℃。

4.2.5 温反仪的测温稳定性:不大于±0.1℃。

4.2.6 在说明书中应对反馈信号的方式进行描述。

4.2.7 当测得温度变化达到 0.1℃时,反馈信号即有变化。

4.2.8 带计算机的温反仪,测温部分与计算机应有效的隔离。计算机应符合相应的安全标准。

4.3 外观

温反仪外观应整洁,色泽均匀,无划痕、裂纹等缺陷。控制和调节机构应安装牢固,灵活可靠,紧固件部位应无松动。

4.4 安全

应符合 GB 9706.1—1995 的要求。

4.5 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2005 的要求。

4.6 非金属应用部分的生物相容性

应按 GB/T 16886.1—2001 对材料进行生物学评价,基本评价试验为:

- a) 细胞毒性;
- b) 致敏;
- c) 刺激或皮内反应。

4.7 环境试验要求

温反仪的环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境 I 组,机械环境 II 组的要求。

5 试验方法

5.1 预处理

试验前温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转温反仪。

5.2 性能试验

5.2.1 功能装置试验

通过目测及操作予以验证,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 温反仪各通道传感器试验

打开电源开关预热 10 min,用手逐次使温度传感器感温,观察输出端显示器光标变化及声响内容,应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 温度范围试验

5.2.3.1 试验设备

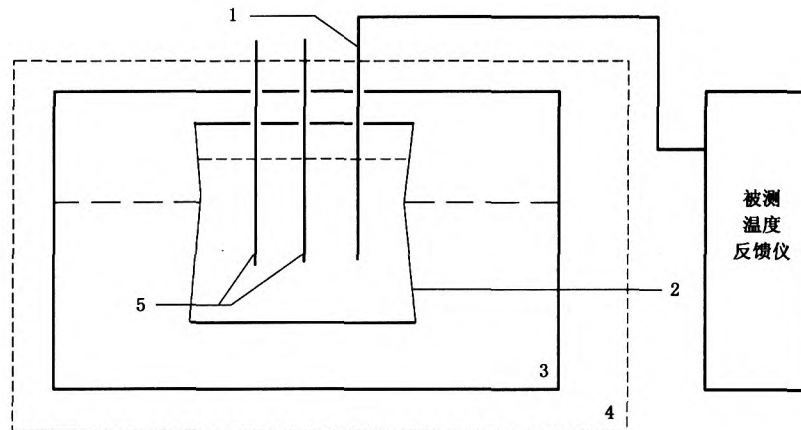
试验设备应符合下列规定:

- a) 水银温度计两支,精度 0.05℃ 或同等测量精度的测温设备两台;
- b) 玻璃烧瓶一个,内盛硅油;
- c) 超级恒温水浴一个;

- d) 当环境温度 $\geq 15^{\circ}\text{C}$ 时,应将水浴置于低温环境中,才能保证水浴内温度在接近环境温度时,较为稳定,故采用将恒温水浴置于冷藏箱内的方法。需说明的是这种方法只在恒温水浴无法实现低温稳定时使用。

5.2.3.2 检测连接框图

见图 1。



- 1——温度传感器(单个,或多个);
 2——玻璃烧瓶,内盛硅油;
 3——超级恒温水浴;
 4——冷藏箱;
 5——水银温度计,精度应不低于 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 。

图 1

5.2.3.3 试验步骤

传感器在开机状态下与两根水银温度计一起,在稳定的温场中放置 3 h 后,各通道记录结果与水银温度计平均读数应符合 4.2.3 的规定。检测点应为测试范围上下限及中间三点。

5.2.4 分辨率试验

以目力观察温反仪上的温度显示,应符合 4.2.4 的规定。

5.2.5 温反仪各通道温度稳定性试验

温反仪各通道温度稳定性试验应符合下列规定:

- 试验设备同 5.2.3.1;
- 试验装置框图同 5.2.3.2;
- 传感器在开机状态下与两根精确度不低于 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 的水银温度计一起,在稳定的 $25^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的温场中放置 3 h 后,每隔 1 h 读取传感器温度和两根水银温度计数值一次,并计算两根水银温度计的平均值,共测八次,传感器温度记录结果与水银温度计平均读数的误差,应符合 4.2.5 的规定。

5.2.6 反馈信号描述的检查

通过检查说明书予以验证,应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 反馈信号响应试验

用 5.2.3.1 和 5.2.3.2 的试验设备和框图,将温场温度提升 0.1°C ,反馈信号应符合 4.2.7 的要求。

5.2.8 测温部分隔离试验

按 GB 9706.15—1995 中 17g) 的规定进行试验,应符合 4.2.8 的要求。

5.3 外观检验

以目力观测及操作予以验证,应符合 4.3 的要求。

5.4 安全试验

按 GB 9706.1—1995 规定的方法进行,应符合 4.4 的要求。

5.5 电磁兼容性试验

按 YY 0505—2005 中规定的方法进行,应符合 4.5 的要求。

5.6 非金属应用部分的生物相容性试验

按 GB/T 16886.1—2001 进行生物评价。如有必要按下列试验进行:

- a) 细胞毒性试验:按 GB/T 16886.5—2003 的规定进行;
- b) 致敏试验:按 GB/T 16886.10—2005 的规定进行;
- c) 刺激或皮内反应试验:按 GB/T 16886.10—2005 的规定进行。

5.7 环境试验

按 GB/T 14710—1993 中规定的方法进行试验,应符合 4.7 的规定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

温反仪应由生产商质量检验部门逐台检验合格后方可出厂。

6.2 型式检验

6.2.1 有下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 正常生产中每年不少于一次;
- c) 设计、工艺、材料有重大变化时;
- d) 停产一年以上再生产时;
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

6.2.2 型式试验包括:

- a) 注册检验;
- b) 周期检验;
- c) 安全认证检验。

6.3 检验项目

6.3.1 出厂检验项目:本标准中的 4.2 和 4.3,安全性能至少检验 GB 9706.1—1995 中第 18 章、第 19 章和第 20 章。

6.3.2 型式检验项目:本标准中的全部检验项目。

6.4 抽样

6.4.1 出厂检验逐台进行,交收试验抽样按表 1 规定。

表 1 抽样

交验数量/台	抽样比例	备注
<20	10%	不少于 1 台
20~50	7.5%	—
>50	5%	—

6.4.2 型式检验为送样检验,送样数量为 1 台。

6.5 判定规则

6.5.1 出厂检验

出厂检验时,所有检查项目都符合标准要求,方判定为合格,否则判定为不合格。

6.5.2 型式检验

在检验的项目中,如有不符合本标准要求的项目时,允许对不合格项进行修复,修复后根据验收方或“第三方”与生产方共同商定的复验项目进行检验,如仍有一项不符合本标准要求时,判为不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 温反仪在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a) 产品出厂编号;
- b) 产品注册号和产品标准号;
- c) 出厂日期。

7.1.2 检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 出厂编号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.1.3 包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称及地址;
- b) 产品名称及型号;
- c) 净重、毛重;
- d) 外型尺寸(长×宽×高);
- e) 出厂日期;
- f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2000 中的有关规定;
- g) 产品注册号。

7.2 包装

7.2.1 温反仪应装在具有防潮、防震措施的包装箱内。

7.2.2 包装箱内应有下列文件:

- a) 说明书;
- b) 装箱单;
- c) 检验合格证。

7.3 运输

按订货合同规定。

7.4 贮存

按照使用说明书中规定的贮存条件存放于室内。

中华人民共和国医药
行业 标 准
温 度 生 物 反 馈 仪
YY/T 1096—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 11 千字
2007年7月第一版 2007年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-17739 定价 14.00 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)68533533



YY/T 1096-2007