



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。