**生物反馈仪**

**一、适用范围**

★适用于焦虑症神经精神疾病的生物反馈治疗。

**二、产品结构及组成**

★主要由信号采集器、生物反馈仪软件、信号接收器组成。其中信号采集器包含表面肌电传感器、重复性脉搏血氧饱和度探头、脑电传感器三部分。

**三、信号采集器生物相容性**

与患者接触的材料原发性刺激反应极轻微，无致敏性，细胞毒性分级为0级、无细胞毒性作用。该材料必须进行生物相容性的试验或评价。

**四、信号采集参数**

实时采集脑电、肌电等生理信号，AD采样位数≥24bit，AD采样率≥2000Hz。

**1.脑电采集**

该产品符合国家医药行业YY0903-2013《脑电生物反馈仪》标准。

1.1电压测量：电压测量误差不超过±10%。

1.2共模抑制比：各通道不小于100dB。

1.3噪声电平：不大于2uV（峰-谷值）。

1.4幅频特性：1Hz~60Hz时，相对于10Hz的幅值，偏差不超过＋5% ~－10%。

1.5耐极化电压：以峰谷值100uv、周期1s标准方波的幅值为基准，加±300mV直流耐极化电压后，幅值偏差不超过标准方波的±5%。

1.6通频带：不窄于0.5 ~ 60Hz（不包括陷波波段）。

1.7时间间隔：误差不超过±5%。

1.8 输入阻抗：不小于5MΩ。

1.9 测量范围：应为1μV～5000μV。

1.10分辨率：小于0.5μV。

**2.肌电采集**

2.1测量范围：1μV～5000μV。

2.2反馈阈值准确度：反馈阈值100uV，在中心频率点测量时误差不大于标称值的±10%。

2.3工频噪声抑制：肌电输入端叠加一组幅值为100uV(峰-谷值)的工频正弦信号时，反馈指示不应改变。

**3.脉搏速率**

a)脉搏速率测量范围应不窄于30bpm～245bpm;

b)当脉搏速率测量范围为30bpm~59bpm时,其测量误差应为±1bpm;

★**4.无线数据传输性能要求**

采用无线传输方式技术，可实现1个团体处理器对应多人信号采集器，对多人进行数据采集、分析、处理与交换。

信号采集器和信号接收器相距10米时，无线传输丢包率小于3%。

**五、软件功能**

**1.信号匹配**

★1.1人脸匹配：通过人脸识别实现患者用户与信号采集器的匹配。

注：带“★”为实质性参数，不能负偏离。