ICS 11.040.40
CCS C 45

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 258—2026

肌电信号训练仪

Electromyography training instrument

2026-11-13 发布　　2026-11-13 实施

中华人民共和国民政部　　发布

目　次

前　言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 产品结构 1
5 技术要求 2
5.1 外观 2
5.2 电池供电 2
5.3 肌电信号测试通道数 2
5.4 显示系统 2
5.5 电磁兼容性 3
5.6 电气安全 3
6 试验方法 3
6.1 试验条件 3
6.2 外观试验 4
6.3 电池供电试验 4
6.4 肌电信号测试通道数 4
6.5 显示系统试验 4
6.6 电磁兼容性试验 5
6.7 电气安全试验 5
7 检验规则 5
7.1 出厂检验 5
7.2 型式检验 5
7.3 抽样及判定规则 5
8 标志、使用说明书 6
8.1 标志 6
8.2 使用说明书 6
9 包装、运输及储存 6
9.1 包装 7
9.2 运输 7
9.3 储存 7

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会（SAC/TC 148）归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、丹阳润本康复器具有限公司、上海科生假肢有限公司、奥托博克（中国）工业有限公司、丹阳假肢厂有限公司、国家康复辅具质量监督检验中心。

本文件主要起草人：张宁、张秀峰、马凤领、陈茜茜、吴坚、姚峰、李千波、杨东庆、姚娟、云晓。

肌电信号训练仪

1 范围

本文件规定了肌电信号训练仪的产品结构、技术要求、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和储存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于上肢肌电控制假肢安装者使用的肌电信号训练仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 4706.1-2024 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

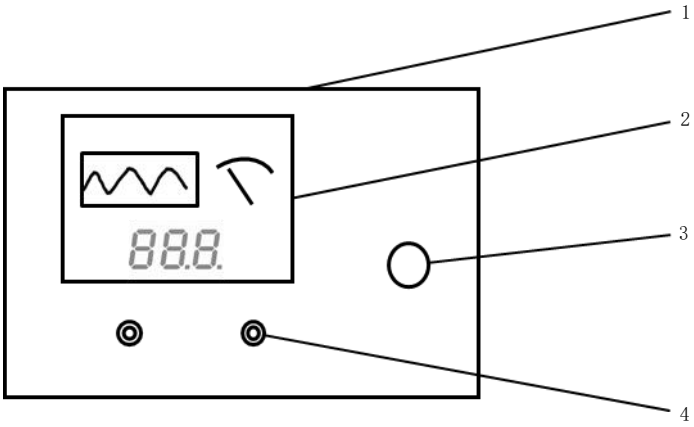
3.1

肌电信号训练仪 electromyography training instrument

对残肢表面肌电信号进行测试和训练的设备。

4 产品结构

肌电信号训练仪主要由以下结构组成（见图1）：



标引序号说明：

1——主机；

2——显示系统；

3——电源指示装置；

4——肌电信号测试通道接口。

图 1　肌电信号训练仪结构示意图

5　技术要求

5.1　外观

5.1.1　金属件应作防锈处理。

5.1.2　塑料件表面应光滑、色泽均匀，无明显的划伤现象。

5.1.3　显示应清晰、完整、无闪烁现象。

5.1.4　产品标识应清晰、准确。

5.1.5　紧固件应连接牢靠，旋钮、功能开关应安装准确、调节可靠。

5.2　电池供电

5.2.1　充电指示

采用电池供电时应提供一个报警装置，在电池需要充电时有指示信号。

5.2.2　电池续航时间

电池充足电量后，连续使用时间应不小于8 h。

5.3　肌电信号测试通道数

肌电信号测试通道数应不小于2个。

5.4　显示系统

5.4.1　量程

量程应不小于100 μV。

5.4.2 示值准确度

误差应不大于±10 %或±2 μV，两者取较大值。

5.4.3 分辨率

分辨率应不大于 2 μV。

5.4.4 显示指示

5.4.4.1 显示指示方式可为以下一种或多种：

a) 视觉显示：如表式指针、数字、指示灯、曲线、图形；
b) 听觉显示：如声音响度、频率、节拍的变化；
c) 虚拟现实显示：手部动作变化、游戏动画。

5.4.4.2 采用表式指针方式指示时，可用表式指针指示的形式实时显示肌电信号的幅值。

5.4.4.3 采用数字方式指示时，可用数字改变的形式实时显示肌电信号的幅值。

5.4.4.4 采用指示灯方式指示时，指示灯颜色可对应显示制造商规定的某个幅值范围。

5.4.4.5 采用曲线方式指示时，可用时间-幅值曲线的形式显示肌电信号幅值。

5.4.4.6 采用图形方式指示时，图形的形状、颜色等可对应显示制造商规定的某个幅值范围。

5.4.4.7 采用声音响度、频率、节拍变化方式指示时，声音响度、频率、节拍等变化可分别对应制造商规定的某个幅值范围。

5.4.4.8 采用虚拟现实手部动作变化方式指示时，手部开合程度、旋屈腕、旋屈肘程度可对应显示制造商规定的某个幅值范围。

5.4.4.9 采用虚拟现实游戏动画方式指示时，不同游戏的触发信号可对应显示制造商规定的某个幅值范围。

5.5 电磁兼容性

5.5.1 抗静电干扰能力

抗静电干扰能力应不低于GB/T 17626.2中1级的要求。

5.5.2 抗电磁干扰能力

抗电磁干扰能力应不低于GB/T 17626.3中1级的要求。

5.6 电气安全

电气安全应符合GB/T 4706.1-2024的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验环境

试验环境应符合GB/T 4706.1-2024的规定，并关闭或远离周围的射频干扰源。

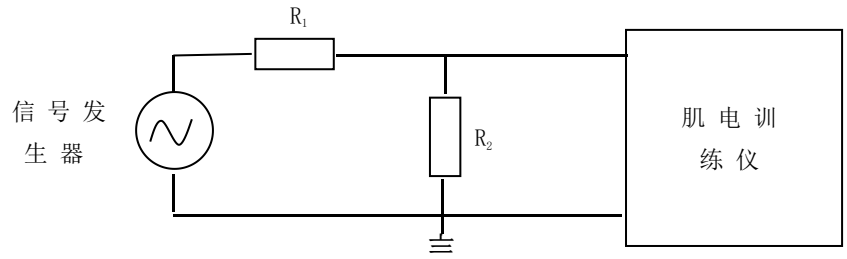
6.1.2 测试仪器

测试仪器应符合以下规定：

a) 信号源：频率误差≤2 %；非线性失真≤0.1 %；
b) 除非另有说明，试验电路中电阻的最大允许误差为±1 %，推荐使用低噪声电阻；
c) 试验波形：输入电压的幅度误差≤±2 %。

6.1.3 试验电路

试验电路连接方法如图2所示：



说明：

R_1=100 kΩ，精度为±0.1 %；

R_2=100 Ω，精度为±0.1 %；

图 2 试验电路

6.2 外观试验

外观采用试用、观察等方法进行试验。

6.3 电池供电试验

6.3.1 充电指示试验

充电指示采用目测观察方法进行试验。

6.3.2 电池续航时间试验

电池充足电量后，开机可持续使用8小时即为单次合格。

6.4 肌电信号测试通道数

肌电信号测试通道数采用目测观察的方法进行试验。

6.5 显示系统试验

6.5.1 量程试验

量程试验采用读取显示系统最大幅值的方式进行试验。

6.5.2 示值准确度试验

按照图2连接肌电信号训练仪。

调节信号源将正弦交流信号加至肌电信号训练仪的输入端，信号频率为肌电信号采集装置的中心频率。

调节信号源的幅值，测试点为说明书声称的各档测量范围最大值和最大值的10 %（一般不低于10 μV），读取肌电信号训练仪的显示值。

6.5.3 分辨率试验

按照图2连接肌电信号训练仪。

调节信号源输出频率为肌电信号采集装置的中心频率，幅值为10 mV，继续调节电压幅值，当幅值每调节2 mV时，观察肌电信号训练仪的显示值是否有变化。

6.5.4 显示指示试验

按照图2连接肌电信号训练仪。

调节信号源将正弦交流信号加至肌电信号训练仪的输入端，信号频率为肌电信号采集装置的中心频率。

调节信号源的幅值，测试点为说明书声称的各档测量范围的中间值，通过目测或用示波器等测量仪器实际测量的方式读取肌电信号训练仪的显示指示。

6.6 电磁兼容性试验

6.6.1 抗静电干扰能力试验

抗静电干扰能力按GB/T 17626.2中规定的方法进行试验。

6.6.2 抗电磁干扰能力试验

抗电磁干扰能力按GB/T 17626.3中规定的方法进行试验。

6.7 电气安全试验

电气安全按GB/T 4706.1-2024中第13章、第14章、第16章中规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

7.1.1 每件肌电信号训练仪出厂前应进行检验。

7.1.2 出厂检验项目至少应包括 5.1、5.6。

7.2 型式检验

7.2.1 提交型式检验的肌电信号训练仪应是经出厂检验合格的产品。

7.2.2 有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品或老产品转厂生产时；
b) 正式生产后，如结构、材料或工艺有重大改变可能影响产品性能时；
c) 产品停产一年后，恢复生产时；
d) 合同规定进行型式检验时；
e) 质量监督部门提出进行型式检验时。

7.2.3 型式检验项目按第 5 章规定的全部内容。

7.3 抽样及判定规则

7.3.1 当进行 7.2.2 中 d）、e）项时，作型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

7.3.2 进行型式检验的样品应不少于 3 件，且抽样基数应不低于 20 件。

7.3.3 进行型式检验的3件样品中如有1件不合格，允许抽取不合格样品数的2倍重新进行不合格项目的检验，若重复检验后仍有1件不合格时，则本批产品视为不合格。

7.3.4 进行型式检验的3件样品中如有2件或2件以上不合格时，则本批产品视为不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 每台肌电信号训练仪应在明显位置固定铭牌，铭牌上应有下列标志，包括但不限于：

a) 产品名称及型号；
b) 生产厂名称；
c) 联系方式；
d) 生产日期；

8.1.2 合格证上应有下列标志，包括但不限于：

a) 产品名称和型号；
b) 生产厂名称；
c) 检验员代号；
d) 检验日期。

8.1.3 包装箱上应有下列标志，包括但不限于：

a) 产品名称及型号；
b) 生产厂名称；
c) 厂址及联系方式；
d) 电源电压；
e) 运输及储存的环境条件；
f) 产品标准编号；
g) 数量；
h) 毛重；
i) 体积（长×宽×高）；
j) 生产日期。

8.1.4 包装储运图示标志应符合GB/T 191的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书符合GB/T 4706.1-2024的同时，还应包括以下内容：

a) 产品的技术参数，包括：幅值的测量范围、测量精度等；
b) 采用指示灯、图形、声音响度、频率、节拍、音调、虚拟手、动画等作为显示指示时，要说明不同的指示灯颜色、图形变化率、响度变化、频率变化、节拍变化、音调变化、手部开合位置、旋屈腕位置、旋屈肘位置、动画触发信号等所对应的幅值范围；
c) 电池的型号和更换方法；
d) 废弃电池安全处置的详细说明；
e) 建议的使用环境等。

9 包装、运输及贮存

9.1 包装

包装箱应符合 GB/T 9174 的规定。

9.2 运输

肌电信号训练仪在运输中应轻拿轻放，避免翻滚、碰撞和挤压。

9.3 贮存

完成包装的肌电信号训练仪应储存在通风、干燥的室内，其周围环境应无腐蚀、易燃气体，无强烈机械振动、冲击及强磁场作用。