ICS 11.040.40
CCS C 45

MZ

中 华 人 民 共 和 国 民 政 行 业 标 准

MZ/T 259—2026

肌电假肢用肌电信号采集装置技术条件

Technical specification for electromyography signal acquisition device for myoelectric prosthesis

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 产品组成 1
5 技术要求 2
5.1 外观要求 2
5.2 技术性能 2
5.3 可靠性要求 2
5.4 防水等级要求 2
5.5 生物相容性 3
5.6 电磁兼容性 3
6 试验方法 3
6.1 试验环境 3
6.2 外观试验 3
6.3 技术性能试验 3
6.4 可靠性试验 4
6.5 防水试验 4
6.6 生物相容性试验 4
6.7 电磁兼容性试验 4
7 说明书 4

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、丹阳假肢厂有限公司、奥托博克（中国）工业有限公司、上海科生假肢有限公司、上海交通大学、天津理工大学。

本文件主要起草人：陶静、张秀峰、陈茜茜、张宁、马凤领、吴坚、孟建军、李微、姚峰、杨东庆、姚娟。

肌电假肢用肌电信号采集装置技术条件

1 范围

本文件规定了肌电假肢用肌电信号采集装置的产品组成、技术要求和说明书，描述了相应的试验方法。

本文件适用于在肌电假肢上采集残肢表面肌电信号、且导电体为金属的肌电信号采集装置。

本文件不适用于采集肌电信号的以下肌电信号采集装置：

——针式肌电信号采集装置；

——导电体为非金属（如橡胶、水凝胶等）的肌电信号采集装置；

——含有多个导电体采集装置的肌电信号采集装置。

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 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 实验A：低温

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 实验B：高温

GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 16886.5 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 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

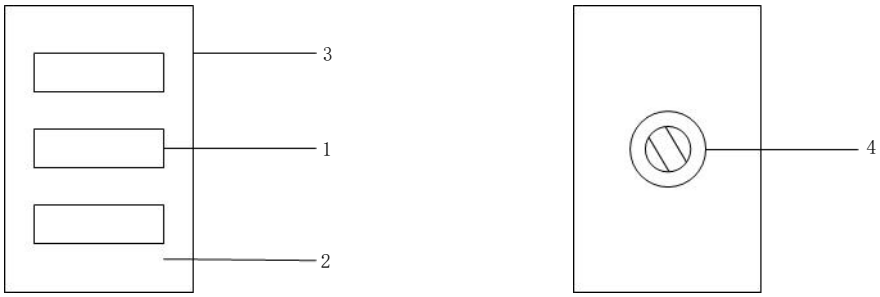
3.1

肌电信号采集装置 electromyography signal acquisition device

以金属作为导电体，采集皮肤表面肌电信号的装置。

4 产品组成

肌电假肢用肌电信号采集装置的结构示意图见图1，



a）正面　　b）背面

标引序号说明：

1——金属肌电信号采集装置片；

2——肌电采集电路板（内置）；

3——外壳；

4——放大倍数调节模块。

图 1　结构示意图

5　技术要求

5.1　外观要求

5.1.1　肌电信号采集装置金属件应使用惰性金属材料并进行防锈处理，其表面光滑，无毛刺。

5.1.2　肌电信号采集装置塑料件应平整，色泽均匀，无明显划伤、裂纹、气泡等缺陷。

5.1.3　肌电信号采集装置放大倍数调节模块刻度、指示应清晰。

5.2　技术性能

5.2.1　可检测到的最小输入电压

可检测到的最小输入电压应不大于25 μV。

5.2.2　频率范围

频率范围应在90 Hz～450 Hz之间。

5.2.3　抗干扰性

5.2.3.1　共模抑制比应＞80 dB；

5.2.3.2　50 Hz 衰减应＞40 dB。

5.2.4　连接

肌电信号采集装置连接线应符合GB 9706.1—2020中8.5.2.3的要求。

5.3　可靠性要求

肌电信号采集装置应能在温度为-10 ℃～+40 ℃，湿度为0～85%的环境下正常使用。

5.4　防水等级要求

肌电信号采集装置应符合GB/T 4208-2017中IPX2等级的要求。

5.5 生物相容性

生物相容性应符合以下要求：

a) 细胞毒性不大于 1 级；
b) 无迟发型超敏反应；
c) 动物皮肤刺激为极轻微刺激。

5.6 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求。

6 试验方法

6.1 试验环境

除非另有说明，试验应在以下环境下进行：

a) 试验温度：20 ℃～25 ℃；
b) 相对湿度：40%～70%；
c) 使用电源：（5～9）V DC；
d) 关闭或远离周围的射频干扰源；
e) 肌电信号采集装置测试连接示意图按图 2 所示。

6.2 外观试验

通过目测、触摸试验。

6.3 技术性能试验

6.3.1 可检测到的最小输入电压

如图2所示，采用信号发生器在肌电信号采集装置输入端加25 μV差模信号电压，待电路稳定后，测量肌电信号采集装置输出端显示电压。

6.3.2 频率范围

如图2所示，采用信号发生器在肌电信号采集装置输入端加100 μV交流信号电压，分别改变输入电压频率到90 Hz和450 Hz，待电路稳定后，测量肌电信号采集装置输出端显示电压。

6.3.3 抗干扰性

6.3.3.1 共模抑制比

如图2所示，采用信号发生器在肌电信号采集装置输入端加1 V(峰-峰)共模电压，待电路稳定后，测量肌电信号采集装置输出端显示电压。

6.3.3.2 50 Hz 衰减

如图2所示，采用信号发生器在肌电信号采集装置输入端加1 V（50 Hz）差模电压，待电路稳定后，测量肌电信号采集装置输出端电压。

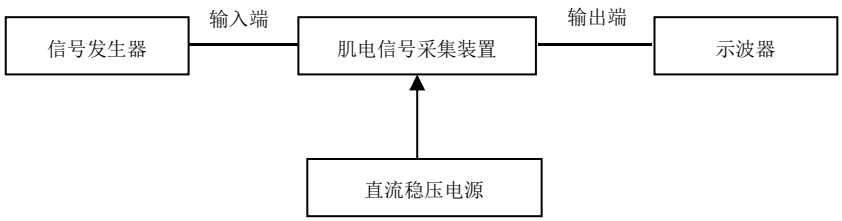


图 2　肌电信号采集装置测试连接示意图

6.3.4　连接

按GB 9706.1—2020中8.5.2.3描述的方法对肌电信号采集装置连接线进行试验。

6.4　可靠性试验

6.4.1　肌电信号采集装置按 GB/T 2423.1 中试验 Ab 描述的方法进行低温试验，在温度为－10 ℃±3 ℃条件下保持 2h 后，能正常使用。

6.4.2　肌电信号采集装置按 GB/T 2423.2 中试验 Bb 描述的方法进行高温试验，在温度为＋40 ℃±3 ℃条件下保持 2h 后，能正常使用。

6.4.3　肌电信号采集装置放置在湿度 95%±3%的环境条件下保持 2h 后，能正常使用。

6.5　防水试验

按GB 4208—2017中14.2.2描述的方法进行试验。

6.6　生物相容性试验

生物相容性按以下方法进行试验：

a)　细胞毒性按 GB/T 16886.5 描述的方法进行试验；

b)　迟发型超敏反应按 GB/T 16886.10 描述的方法进行试验；

c)　动物皮肤刺激按 GB/T 16886.10 描述的方法进行试验。

6.7　电磁兼容性试验

电磁兼容性按YY 9706.102描述的方法进行试验。

7　说明书

使用说明书满足GB 9706.1—2020的同时，还应至少包括以下内容：

1）肌电信号采集装置的技术参数，包括：每个档位的放大倍数；

2）肌电信号采集装置的清洗消毒方法和更换周期；

3）使用前对皮肤的处理方法的建议：清洁并用酒精等进行消毒；

4）电极的放置位置与放置距离的建议；

5）使用环境的建议：应关闭射频干扰源或远离射频发射源。