



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0696—2008

神经和肌肉刺激器输出特性的测量

Test method for measuring output characteristics of
the nerve and muscle stimulators

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

为配合 YY 0607—2007《医用电气设备 第 2-10 部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求》标准的实施,本标准旨在统一 YY 0607—2007 标准中相关条款的理解;提供 YY 0607—2007 标准中相关技术指标的检测方法。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

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(SAC/TC 110)归口。

本标准由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起草。

本标准主要起草人:张学浩、段乔峰、孙惠丽、杨建刚。

神经和肌肉刺激器输出特性的测量

1 范围

本标准规定了 YY 0607—2007 适用范围内设备输出特性的测量方法,同时统一对于 YY 0607—2007 相关条款的理解。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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可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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

YY 0607—2007 医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求(IEC 60601-2-10:1987,IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1—2007、YY 0607—2007 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

有效值(下标 q)

1) 对于 n 个量 x_1, x_2, \dots, x_n , 是它们平方的均值的正平方根。

$$X_q = \left[\frac{1}{n} (x_1^2 + x_2^2 + \dots + x_n^2) \right]^{1/2}$$

2) 对于一个依赖于变量 t 的量 x , 是该变量的平方在给定时间段的均值的正平方根。

$$X_q = \left[\frac{1}{T} \int_{t_0}^{t_0+T} [x(t)]^2 dt \right]^{1/2}$$

注: 对于一个周期量, 积分时间是周期的整数倍。

3.2

5 s 平均有效值

对于依赖于时间的变量, 在任意 5 s 的积分时间上得到的有效值。

3.3

脉冲能量

由下式计算, 其中电压 U_p 或电流 I_p 均为脉冲的峰值, 时间是 YY 0607—2007 所定义的脉冲宽度 t_w , 电阻 R 为得到该电压或电流的负载值。

$$E = I_p^2 R t_w \quad (E = \frac{U_p^2}{R} \cdot t_w)$$

4 测试条件

4.1 工作条件

按生产商规定的条件或按 GB 9706.1—2007 及 YY 0607—2007 规定的工作条件运行设备。

4.2 测试设备

4.2.1 示波器

4.2.1.1 要求测试设备在不低于 500 kS/s¹⁾ 的采样率时, 至少能对 5 s 采样数据进行存储。

1) S 表示采样点。

4.2.1.2 具有真有效值计算功能或能够把数据转存到计算机进行数据处理。

4.2.2 负载

生产商使用说明书规定的负载范围内误差不超过±10%的负载电阻。

5 试验方法

5.1 有效值的测量

示波器采样率设定为不低于 500 kS/s,输入方式设定为直流耦合,如图 1 测量负载 R 两端的电压。对输出数据采样后,按照 3.1 1) 的公式对采样数据进行处理,得到输出电压有效值 U_q 。

通过式(1)计算电流有效值,其中 R 为测量电压时使用的负载。

$$I_q = U_q / R \quad \dots\dots\dots (1)$$

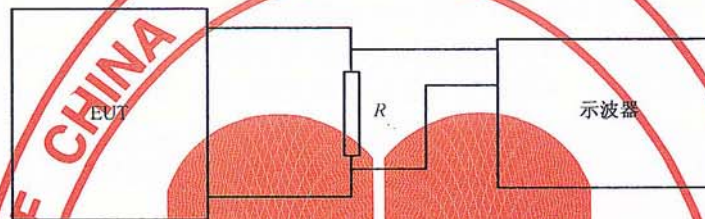


图 1 测量图示

5.2 电流密度

按 5.1 的方法检测输出电流的有效值 I_q ,根据电极有效接触面积 S ,按式(2)计算电流密度 δ_s 。

$$\delta_s = I_q / S \quad \dots\dots\dots (2)$$

5.3 输出幅度

示波器采样率设定为不低于 500 kS/s,输入耦合方式设定为直流耦合,如图 1 连接设备,测量输出电压的峰值 U_p ,作为输出的幅度。电流由式(3)计算,其中 R 为测量电压时使用的负载。

$$I_p = U_p / R \quad \dots\dots\dots (3)$$

5.4 脉冲能量

示波器采样率设定为不低于 500 kS/s,输入耦合方式设定为交流耦合。依据使用说明书,选择相应的输出脉冲波形,测量脉冲的峰值及脉宽,按 3.3 中的公式计算脉冲能量。

5.5 脉冲宽度

示波器采样率设定为不低于 500 kS/s,依据使用说明书,选择相应的脉冲波型,使用示波器自动测量或光标测量功能测量脉冲宽度。

5.6 脉冲重复频率

示波器采样率设定为不低于 500 kS/s,依据使用说明书,选择相应的脉冲波型,测量脉冲重复频率。

5.7 直流分量

示波器采样率设定为不低于 500 kS/s,使用示波器的光标测量功能,测量输入耦合方式分别为直流耦合及交流耦合方式时波形的偏移量。该偏移量即为直流分量。

附录 A
(规范性附录)

YY 0607—2007 相关条款的理解及测量

A.1 YY 0607—2007 中 6.1 设备或设备部件的外部标记

YY 0607—2007 中 6.1p) 要求中 5 s 平均有效值, 应按本标准 5.1 的方法进行测量, 积分时间设定为 5 s, 对采集的数据进行处理。

A.2 YY 0607—2007 中 6.8.2 使用说明书

YY 0607—2007 中 6.8.2f) 要求中“对能提供输出值超出 10 mA(r. m. s) 或 10 V(r. m. s) 的设备”的陈述, 应理解为最不利状态; 包括电源电压波动、使用负载范围、功能设定、档位设定等条件。对于电压及电流的有效值均应测量。测量时所选择的积分时间应为单个脉冲、一个周期或 5 s 中的最不利状态。试验方法按照本标准 5.1 的方法进行测量。

电流密度的测量, 在前一段所述的最不利状态下, 按本标准 5.2 进行试验。

A.3 YY 0607—2007 中 50 工作数据的准确性

YY 0607—2007 中 50.1 要求在随机文件中规定的负载范围内的最不利负载值, 按本标准 5.3 的方法进行测量, 在所有功能设定及电源条件下必须满足 YY 0607—2007 的 50.1 的要求。

YY 0607—2007 中 50.2 要求在随机文件中规定的负载范围内误差不超过 $\pm 10\%$ 的最不利负载电阻值, 在相应的功能设定及最大档位, 按照本标准 5.5、5.6、5.3、5.7 的方法对脉冲宽度、脉冲重复频率和幅度值及直流分量进行测量, 应满足 YY 0607—2007 的 50.2 的要求。

A.4 YY 0607—2007 中 51 危险输出的防止

YY 0607—2007 中 51.102 输出闭锁, “能够提供超过 10 mA(r. m. s) 或 10 V(r. m. s) 输出的刺激器”的陈述, 理解同 A.2, 应为最不利状态。试验方法按照本标准 5.1 进行测量, 应满足 YY 0607—2007 的 51.102 的要求。

YY 0607—2007 中 51.103 输出指示, “刺激器能够提供超过 10 mA(r. m. s) 或 10 V(r. m. s) 输出”的陈述, 应理解为在负载电阻为 1 000 Ω 的前提下, 其他条件应为最不利状态, 按本标准 5.1 试验方法对输出电压进行测量, 按本标准 5.4 的方法对脉冲能量进行测量, 应满足 YY 0607—2007 的 51.103 的要求。

YY 0607—2007 中 51.104 输出参数的限制, 在 500 Ω 的前提下, 在最不利状态, 按本标准 5.1、5.7 试验方法测量输出电流, 按本标准 5.4 方法测量脉冲能量应符合 YY 0607—2007 的 51.104 的要求。

附 录 B
(资料性附录)
有效值的测量

B.1 有效值的定义

有效值又称 RMS 值或均方根值,IEV(国际电工辞汇)中有三种定义。

IEV 101-14-16 给出的定义为“对于依赖于时间的量,在给定时间段,该量平方的均值的正平方根”;

IEV 101-14-15 给出了两种二次式定义,对于 n 个量 $x_1, x_2 \cdots x_n$, 是它们平方均值的正平方根。

$$X_q = \left[\frac{1}{n} (x_1^2 + x_2^2 + \cdots + x_n^2) \right]^{1/2}$$

对于依赖于变量 t 的量 x ,是在给定时间段上该量的平方的均值的正平方根。

$$X_q = \left[\frac{1}{T} \int_{t_0}^{t_0+T} [x(t)]^2 dt \right]^{1/2}$$

在此为了实际测量方法的需要,我们主要采用了 IEV 101-14-15 的定义。

B.2 有效值的测量方法

有效值的测量方法基本可归纳为四种。分别为峰值和平均值转换、热电式有效值检波、模拟计算和数字采样。前三种把交流转换为直流,最后一种把模拟输入信号数字化然后计算有效值。

峰值和平均值转换的方法用峰值或平均值导出有效值,只有在未失真的纯正弦波的条件下,才能得到正确的结果。

热电式有效值检波,利用热电偶实现有效值电压转换。用交流电加热热电偶的热端,在热电偶的冷端产生热电势,则有直流电流产生,并且此电流正比于热电动势。由于热电动势正比于热端和冷端的温差,而温差又正比于被测电压有效值的平方,所以产生的直流电流正比于待测电压有效值的平方。这种方法的优点是带宽宽并且具有处理非常高波顶因子的能力,这种方法能测量各种信号的真有效值(TRMS)。但测量速度慢,低频精度低。

模拟计算电路用三级计算实现,第一级是接成平方器的模拟乘法器,第二级是积分器,第三级将积分器输出的 $1/T$ 进行开方,最后电压正比于被测电压有效值。

数字采样方法,产生一组数据点,再进行有效值计算。使用多次触发的同步采样捕获信号。有效值计算公式按定义可为:

$$V = \sqrt{\frac{\sum_{i=m}^n D^2(i)}{n-m+1}}$$

式中:

$D(i)$ ——第 i 个采样点;

m ——采样起始点;

n ——采样结束点。

在本标准中,我们采用数字采样的方法来进行测量。

B.3 采样频率及记录长度

鉴于神经肌肉刺激器产品的输出特征,即其输出信号的频率一般不超过 100 kHz。为了测试结果的准确度考虑,要求采样频率不低于 500 kS/s。并且为了测试 5 s 平均有效值的需要,测试仪器至少应能在 500 kS/s 采样率情况下,采集 5 s 数据并进行处理。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
神经和肌肉刺激器输出特性的测量
YY/T 0696—2008

*

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 10 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19323 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 0696-2008