



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。