



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0696—2021
代替 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 nerve and muscle stimulators

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0696—2008《神经和肌肉刺激器输出特性的测量》，与 YY/T 0696—2008 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 删除了术语和定义中的 5 s 平均有效值(2008 年版的 3.2)；
- 增加了术语和定义中的 1 s 平均有效值(见 3.2)；
- 修改了术语和定义中的脉冲能量(见 3.3, 2008 年版的 3.3)；
- 修改了测试设备的要求(见 4.2, 2008 年版的 4.2)；
- 修改了电流密度的试验方法(见 5.2, 2008 年版的 5.2)；
- 删除了输出幅度的试验方法(2008 年版的 5.3)；
- 修改了脉冲能量的试验方法(见 5.3, 2008 年版的 5.4)；
- 删除了附录 A、附录 B 的内容(2008 年版附录 A、附录 B)。

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这些专利的责任。

本标准由国家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 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、吉林省医疗器械检验所、上海道生医疗科技有限公司、南京仙能医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：钱学波、刘博、魏秉真、周会林、黄修文、齐丽晶、杨国涓、张赞、陈凤萍。



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 9706.210—2021 适用范围内设备输出特性的测量方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

YY 9706.210—2021 医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.210—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有效值(下标 q) rms value (subscript: q)

在规定时间间隔内一个量的各瞬时值的平方的平均值的平方根。对于周期量,时间间隔为一个周期。

对于 n 个量 $x_1, x_2, \dots, x_n$, 其平方(二次方)的平均值的正平方根,见式(1)。

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

对于依赖于变量 t 的量 x , 在变量的给定间隔上该量平方的平均值的正平方根,见式(2)。

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

3.2

1 s 平均有效值 rms values averaged over 1 s

对于依赖于时间的变量,在任意 1 s 的积分时间上得到的有效值。

注:除非另有规定,本文件中使用的“电压有效值”和“电流有效值”,均指电压或电流的 1 s 平均有效值。

3.3

脉冲能量 pulse energy

单个脉冲所具有的能量。由式(3)或式(4)进行计算。

$$E = I_p^2 R t_w \left(E = \frac{U_p^2}{R} \cdot t_w \right) \dots\dots\dots (3)$$

式中:

E ——脉冲能量;

I_p ——被测脉冲的电流峰值;

R ——YY 9706.210—2021 中 201.12.4.104 所要求的负载电阻 500 Ω ;

t_w ——YY 9706.210—2021 中 201.3.203 所定义的脉冲宽度；

U_p ——被测脉冲的电压峰值。

$$E = \int_0^{t_r} I_i^2 R dt \left(E = \int_0^{t_r} \frac{U_i^2}{R} dt \right) \dots\dots\dots (4)$$

式中：

E ——脉冲能量；

I_i ——被测脉冲的瞬时电流值；

R ——YY 9706.210—2021 中 201.12.4.104 所要求的负载电阻 500 Ω ；

t_r ——脉冲输出波形中两个相邻零电位间的部分宽度；

U_i ——被测脉冲的瞬时电压值。

如果示波器具有调整“时间范围”(积分时间)的功能,式(4)可进一步整理为式(5)。

$$E = I_q^2 R t_r \left(E = \frac{U_q^2}{R} \cdot t_r \right) \dots\dots\dots (5)$$

式中：

E ——脉冲能量；

t_r ——脉冲输出波形中两个相邻零电位间的部分宽度；

I_q —— t_r 积分时间上的电流有效值；

R ——YY 9706.210—2021 中 201.12.4.104 所要求的负载电阻 500 Ω ；

U_q —— t_r 积分时间上的电压有效值。

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 及 YY 9706.210—2021 规定的工作条件运行设备。

4.2 测试设备

4.2.1 示波器

要求在 1 s 采样时间下,采样率不低于被测信号基频的 10 倍。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。

除非另有规定,本文件中所有参数测量时示波器输入耦合方式均应设定为直流耦合。

注:当被测信号为脉冲波,且占空比低于 50%时,应适当提高采样率,保证波形精度。

4.2.2 负载

负载阻抗的电阻分量精度在规定值的 3%以内,当被测信号基频大于 10 kHz 时,在 10 kHz 到被测信号 5 倍基频之间的阻抗相角应不大于 8.5°。

5 试验方法

5.1 有效值的测量

如图 1 测量负载 R 两端的电压。对输出数据采样后,按照式(2)对采样数据进行处理,得到输出电压有效值 U_q 。

通过式(6)计算电流有效值 I_q 。

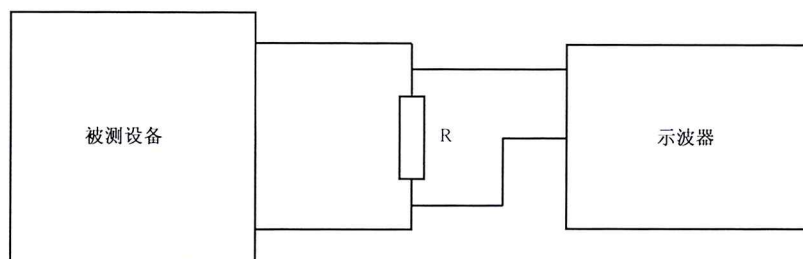


图 1 有效值测量图示

$$I_q = U_q / R \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：

I_q —— 电流有效值；

U_q —— 电压有效值；

R —— 测量电压时使用的负载。

注：如对使用普通示波器探头采集到的数据存在怀疑时，推荐采用差分探头进行数据采集。

5.2 电流密度

按 5.1 的方法检测输出电流有效值 I_q ，根据电极有效导电面积 S ，按式(7)计算电流密度 δ_s 。

$$\delta_s = I_q / S \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中：

δ_s —— 电流密度；

I_q —— 电流有效值；

S —— 电极有效导电面积。

5.3 脉冲能量

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冲宽度，按式(3)计算脉冲能量。

当以此方式测量出的脉冲能量较接近于 300 mJ 时，采用下述方法测试：

测量脉冲的瞬时值以及脉冲输出波形中两个相邻零电位间的部分宽度，按式(4)计算脉冲能量。

5.4 脉冲宽度

依据使用说明书，选择相应的脉冲波形，使用示波器自动测量功能或光标测量功能测量脉冲宽度。

5.5 脉冲重复频率

依据使用说明书，选择相应的脉冲波形，使用示波器自动测量功能或光标测量功能测量脉冲重复频率。

5.6 直流分量

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。

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—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

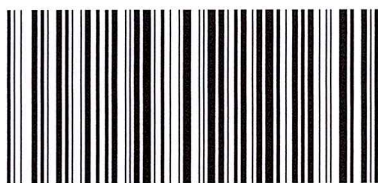
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35016 定价 16.00 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)68510107



YY/T 0696-2021