ICS 11.040
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1738—2020

医用电气设备能耗测量方法

Energy consumption measurement methods for medical electrical equipment

2020-09-27 发布　　2021-09-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

手机发送防伪码至13720982315
网站www.cntw315.com
电话400698315
剖涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　通用要求 …… 2
5　试验过程 …… 3
6　能耗计算 …… 4
附录 A（资料性附录）　能耗测试所需的信息 …… 5
附录 B（资料性附录）　能耗计算示例 …… 6

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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(SAC/TC 10)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、中国食品药品检定研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、通标标准技术服务(上海)有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人:何骏、余新华、郑佳、邵凌云、朱超、王伟庆、肖亚辉、尹勇、李艳华、陈兴文、庄志、李冲。

医用电气设备能耗测量方法

1 范围

本标准规定了**医用电气设备/系统**(以下简称 **ME 设备/系统**)的**能耗**测试及计算方法。

本标准适用于**网电源**供电的 **ME 设备/系统**。

本标准不适用于仅由**内部电源**供电的 **ME 设备/系统**。

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—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

3 术语和定义

GB 9706.1—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB 9706.1—2020 中的一些术语和定义。

3.1

医用电气设备(ME 设备) medical electrical equipment

具有**应用部分**或向**患者**传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备:

a) 与某一指定**供电网**有不多于一个的连接;且

b) 其**制造商**旨在将它用于:

1) 对**患者**的诊断、治疗或监护;或

2) 消除或减轻疾病、**伤害**或残疾。

[GB 9706.1—2020,定义 3.63]

3.2

医用电气系统(ME 系统) medical electrical system

在**制造商**的规定下由**功能连接**或使用**多位插座**相互连接的若干设备构成的组合,组合中至少有一个是 **ME 设备**。

[GB 9706.1—2020,定义 3.64]

3.3

供电网 supply mains

电能的来源,其不作为 **ME 设备**或 **ME 系统**的一部分。

注:本标准中的电能是指由**网电源**提供的能源。不包括救护车及类似环境中的电池系统和换能系统。

[GB 9706.1—2020,定义 3.120]

3.4

内部电源 internal electrical power source

设备的一部分,将其他形式的能量转化成电流,提供设备运转所必需的电源。

注:内部电源可以是设备内部的一个重要组成部分,延伸到外部,或包含在一个独立的外壳内。

[GB 9706.1—2020,定义 3.45]

3.5

能耗 energy consumption

ME 设备/系统对电能的消耗。

注：本标准中**能耗**单位是千瓦时(kW·h)。

3.6

关机模式 off mode

按**制造商**的规定关闭 **ME 设备/系统**,且保持 **ME 设备/系统**与**网电源**连接的状态。

3.7

待机模式 standby mode

按**制造商**的规定 **ME 设备/系统**已准备好运行,但未启动**运行模式**的状态。

3.8

运行模式 operating mode

ME 设备/系统连接到**网电源**上,执行**制造商**规定的功能的状态。

3.9

低功耗模式 low power consumption mode

按**制造商**的规定,**ME 设备/系统**通过手动设置或是一段时间没有操作的情况下自动进入的**能耗**低于**待机模式**的状态。

3.10

充电模式 charging mode

当 **ME 设备/系统**的**内部电源**的电量降低至无法正常运行时,按**制造商**的规定对 **ME 设备/系统**的**内部电源**进行充电,直至**内部电源**的电量完全充满的状态。

注：需要从 **ME 设备/系统**中取出后才能进行充电的**内部电源**,不计算**充电模式**的**能耗**。

4 通用要求

4.1 环境要求

除非**制造商**对测试条件另有规定,在以下规定的环境条件范围内进行试验：

——环境温度：23 ℃±2 ℃；

——相对湿度：45%～75%；

——大气压力：86 kPa～106 kPa；

——测试电压：单相 220 V、三相 380 V,具有不大于±2%的相对误差；

——测试频率：50 Hz,具有不大于±2%的相对误差。

4.2 测试设备要求

功率计(有功功率计)或能够测量三相电压和电流以及计算相对于时间(能量)的功率积分的设备,功率小于或等于 3 000 W,误差不大于 3%,功率大于 3 000 W,误差不大于 5%,分辨率宜满足如下要求：

——在不大于 10 W 的有功功率测试量时,测量分辨率达到 0.01 W；

——在大于 10 W 小于或等于 100 W 的有功功率测量时,测量分辨率达到 0.1 W；

——在大于 100 W 但小于 1 500 W 的有功功率测量时,测量分辨率达到 1 W；

——在大于 1 500 W 的有功功率测量时,测量分辨率达到满量程的 1%。

4.3 测试前准备要求

要求如下：

a) 将被测 **ME 设备/系统**放置于 4.1 要求的环境中至少 1 h。在此过程中，除永久性安装设备外，应不连接**网电源**。

b) 确认试验所需的必要条件(包括：被测 **ME 设备/系统**的配置，使用的**附件**，设置的参数，加载的负载，各模式运行的时间等)，并记录相关信息(参见附录 A)。

c) 将测试设备连接在 **ME 设备/系统**的**网电源**输入端，以便确保采集 **ME 设备/系统**的所有**能耗**。

d) 对未作规定的设置参数，恢复至出厂缺省值，任何影响 **ME 设备/系统**正常工作的节能措施不得被激活。

5 试验过程

按下述顺序测试 **ME 设备/系统**在各模式下的功率或消耗的电能。

注：除**运行模式**外，其他模式不是必须具有的。

5.1 关机模式

按以下试验进行：

a) 按**制造商**的规定接入必要的**附件**和负载。

b) 连接到**网电源**，若 **ME 设备/系统**含有**内部电源**，确保**内部电源**完全充满。

c) 按**制造商**的**随附文件**的要求关闭 **ME 设备/系统**电源处于**关机模式**，且保持 **ME 设备/系统**与**网电源**连接。

d) 开始测量 **ME 设备/系统的能耗**，若 **ME 设备/系统**的功率在当前模式下会循环变化，则至少要测试一个循环，且不少于 15 min。记录测试时间($T_{\text{关机模式测试时间}}$)和 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能($E_{\text{关机模式}}$)或功率的平均值($P_{\text{关机模式AVG}}$)。

e) 若无循环变化，则至少要测试 15 min。记录 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能($E_{\text{关机模式}}$)或功率最大值($P_{\text{关机模式MAX}}$)。

5.2 待机模式

按以下试验进行：

a) 按**制造商**的规定接入必要的**附件**和负载。

b) 连接到**网电源**，若 **ME 设备/系统**含有**内部电源**，确保**内部电源**完全充满。

c) 按**制造商**的**随附文件**的要求接通 **ME 设备/系统**电源处于**待机模式**，且保持 **ME 设备/系统**与**网电源**连接。

d) 开始测量 **ME 设备/系统的能耗**，若 **ME 设备/系统**的功率在当前模式下会循环变化，则至少要测试一个循环，且不少于 15 min。记录测试时间($T_{\text{待机模式测试时间}}$)和 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能($E_{\text{待机模式}}$)或功率的平均值($P_{\text{待机模式AVG}}$)。

e) 若无循环变化，则至少要测试 15 min。记录 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能($E_{\text{待机模式}}$)或功率最大值($P_{\text{待机模式MAX}}$)。

5.3 运行模式

按以下试验进行：

a) 按**制造商**的规定接入必要的**附件**和负载。

b) 连接到**网电源**，若 **ME 设备/系统**含有**内部电源**，确保**内部电源**完全充满。

c) 按**制造商**的**随附文件**的要求接通 **ME 设备/系统**电源，并设置相关运行需要的参数后，启动运行，且保持 **ME 设备/系统**与**网电源**连接。

d) 开始测量 **ME 设备/系统**的**能耗**，若 **ME 设备/系统**是连续运行，且功率在当前模式下会循环变化，则至少要测试一个循环，且不少于 15 min。记录测试时间（$T_{\text{运行模式测试时间}}$）和 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能（$E_{\text{运行模式}}$）或功率的平均值（$P_{\text{运行模式AVG}}$）；若功率在当前模式下不会循环变化，则至少要测试 15 min。记录 **ME 设备/系统**测试时间内的消耗的电能（$E_{\text{运行模式}}$）或功率最大值（$P_{\text{运行模式MAX}}$）。

e) 若 **ME 设备/系统**是非连续运行，且功率在当前模式下会循环变化，则测试整个运行期内的功率，记录测试时间（$T_{\text{运行模式测试时间}}$）和 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能（$E_{\text{运行模式}}$）或功率的平均值（$P_{\text{运行模式AVG}}$）；若功率在当前模式下不会循环变化，则测试整个运行期内的功率，记录 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能（$E_{\text{运行模式}}$）或功率最大值（$P_{\text{运行模式MAX}}$）。

5.4 低功耗模式

按以下试验进行：

a) 按**制造商**的规定接入必要的**附件**和负载。

b) 连接到**网电源**，若 **ME 设备/系统**含有**内部电源**，确保**内部电源**完全充满。

c) 按**制造商**的**随附文件**的要求接通 **ME 设备/系统**电源，并设置相关参数后，选择进入**低功耗模式**，或等待 **ME 设备/系统**自动进入**低功耗模式**，且保持 **ME 设备/系统**与**网电源**连接。

d) 开始测量 **ME 设备/系统**的**能耗**，若 **ME 设备/系统**的功率在当前模式下会循环变化，则至少要测试一个循环，且不少于 15 min。记录测试时间（$T_{\text{低功耗模式测试时间}}$）和 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能（$E_{\text{低功耗模式}}$）或功率的平均值（$P_{\text{低功耗模式AVG}}$）。

e) 若无循环变化，则至少要测试 15 min。记录 **ME 设备/系统**在测试时间内的消耗的电能（$E_{\text{低功耗模式}}$）或功率最大值（$P_{\text{低功耗模式MAX}}$）。

5.5 充电模式

按以下试验进行：

a) 断开 **ME 设备/系统**与**网电源**的连接，使用 **ME 设备/系统**的**内部电源**运行，直到 **ME 设备/系统**不能正常运行。

b) 按**制造商**的**随附文件**的要求给 **ME 设备/系统**充电（优先选择**关机模式**下充电，除非**关机模式**下无法充电）。

c) 记录 **ME 设备/系统**电池完全充满所需的时间（$T_{\text{充电模式测试时间}}$）和在此期间消耗的电能（$E_{\text{充电模式}}$）。

6 能耗计算

制造商应规定各模式的工作时间，根据测试的功率（P）或消耗的电能（E）与对应的各模式的工作时间（T）可以计算得到各模式的**能耗**。（参见附录 B）。

制造商给出的 **ME 设备/系统**一天（24 h）的**能耗**是除**充电模式**外的其他模式**能耗**之和。

若设备具有**内部电源**，**制造商**单独给出**充电模式**的**能耗**。

注：充电模式的**能耗**，是通过将充电时段的总**能耗**减去充电时所选择的模式的**能耗**来计算得到的。

附 录 A
（资料性附录）
能耗测试所需的信息

制造商宜在随附文件中给出标准中规定的各种模式下能耗测试所需要的信息，同时，测试时需要记录这些信息（参见表 A.1）。

表 A.1 能耗测试记录表

ME 设备/系统名称						
ME 设备/系统配置						
测试时温湿度						
模式	规定时间/h	测试时间/h	测试时间内能耗/(kW·h)	测试电压/V	附件、负载及设置参数等情况	备注
关机模式						
待机模式						
运行模式						
低功耗模式						
充电模式	—					
注：总的规定时间包括关机模式、待机模式、运行模式、低功耗模式之和等于 24 h，充电模式的时间不纳入总的规定时间中。						

附 录 B
（资料性附录）
能耗计算示例

B.1 能耗测试计算公式举例

B.1.1 关机模式能耗

关机模式能耗见式(B.1)：

$$E_{总关机模式} = E_{关机模式} \times T_{关机模式规定时间} \div T_{关机模式测试时间} \text{ 或}$$
$$E_{总关机模式} = P_{关机模式MAX}(\text{或 } P_{关机模式AVG}) \times T_{关机模式规定时间} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (B.1)$$

B.1.2 待机模式能耗

待机模式能耗见式(B.2)：

$$E_{总待机模式} = E_{待机模式} \times T_{待机模式规定时间} \div T_{待机模式测试时间} \text{ 或}$$
$$E_{总待机模式} = P_{待机模式MAX}(\text{或 } P_{待机模式AVG}) \times T_{待机模式规定时间} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (B.2)$$

B.1.3 运行模式能耗

运行模式能耗见式(B.3)：

$$E_{总运行模式} = E_{运行模式} \times T_{运行模式规定时间} \div T_{运行模式测试时间} \text{ 或}$$
$$E_{总运行模式} = P_{运行模式MAX}(\text{或 } P_{运行模式AVG}) \times T_{运行模式规定时间} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (B.3)$$

B.1.4 低功耗模式能耗

低功耗模式能耗见(B.4)：

$$E_{总低功耗模式} = E_{低功耗模式} \times T_{低功耗模式规定时间} \div T_{低功耗模式测试时间} \text{ 或}$$
$$E_{总低功耗模式} = P_{低功耗模式MAX}(\text{或 } P_{低功耗模式AVG}) \times T_{低功耗模式规定时间} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (B.4)$$

B.1.5 充电模式能耗

充电模式能耗见(B.5)：

$$E_{总充电模式} = E_{充电模式} - (E_{关机模式} \times T_{充电模式测试时间} \div T_{关机模式测试时间}) \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (B.5)$$

B.2 能耗测试举例

假设 ME 设备是一台能连续运行的心电图机，该心电图机具有标准中所列的各模式，且功率在各模式下都是非循环变化的，**制造商**规定的各模式的运行时间分别是：**关机模式** 12 h；**待机模式** 2 h；**运行模式** 8 h；**低功耗模式** 2 h；实测的**充电模式**(在**关机模式**下充电)需要 4 h。

按**制造商**规定的要求测试**能耗**，记录在**能耗**测试记录表中(参见表 B.1)。

表 B.1　能耗测试记录表示例

ME 设备/系统名称	心电图机					
ME 设备/系统配置	主机，导联线，心电电极，热敏记录纸，锂电池					
测试时温湿度	温度 25 ℃　相对湿度 75%					
模式	规定时间/h	测试时间/h	测试时间内能耗/(kW·h)	测试电压/V	附件、负载及设置参数等情况	备注
关机模式	12	0.25	0	~220	无负载	
待机模式	2	0.25	0.005	~220	无负载，主机默认设置	
运行模式	8	0.25	0.015	~220	连接心电模拟器，模拟器设置心率为 80 次/min。主机设置：灵敏度为 1，走纸速度 25 mm/min，其余设置为默认设置	
低功耗模式	2	0.25	0.003	~220	无负载，主机默认设置	
充电模式	—	4	0.20	~220	无负载	

能耗计算：

$E_{总关机模式} = E_{关机模式} \times T_{关机模式规定时间} \div T_{关机模式测试时间} = 0\ kW \cdot h \times 12\ h \div 0.25\ h = 0\ kW \cdot h$；

$E_{总待机模式} = E_{待机模式} \times T_{待机模式规定时间} \div T_{待机模式测试时间} = 0.005\ kW \cdot h \times 2\ h \div 0.25\ h = 0.04\ kW \cdot h$；

$E_{总运行模式} = E_{运行模式} \times T_{运行模式规定时间} \div T_{运行模式测试时间} = 0.015\ kW \cdot h \times 8\ h \div 0.25\ h = 0.48\ kW \cdot h$；

$E_{总低功耗模式} = E_{低功耗模式} \times T_{低功耗模式规定时间} \div T_{低功耗模式测试时间}$

$= 0.003\ kW \cdot h \times 2\ h \div 0.25\ h = 0.024\ kW \cdot h$；

$E_{总充电模式} = E_{充电模式} - (E_{关机模式} \times T_{充电模式测试时间} \div T_{关机模式测试时间})$

$= 0.2\ kW \cdot h - (0\ kW \cdot h \times 4\ h \div 0.25\ h) = 0.2\ kW \cdot h$。

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备能耗测量方法
YY/T 1738—2020
*
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 0.75 字数 16 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-35159 定价 18.00 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 1738-2020