



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

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 ;