

ICS 11.040
C 30



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

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。