

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0195—94

心电图机可靠性试验方法

1994-12-19 发布

1995-05-01 实施

国家医药管理局 发布

心电图机可靠性试验方法

1 主题内容与适用范围

本标准规定了心电图机产品进行可靠性试验,包括可靠性验证试验和可靠性测定试验的实验室试验方法,用以对产品的可靠性特征量进行考核或估计。

本标准假定心电图机为可修复的产品,寿命分布服从指数分布,即失效率为常数。其可靠性特征量采用平均寿命,即两相邻故障的平均间隔时间 MTBF(又称为平均无故障工作时间)。

本标准适用于一般环境中使用的各种型号的单道或多道心电图机的可靠性试验。

2 引用标准

GB 3187 可靠性基本名词术语及定义

GB 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障工作时间的验证试验方案

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

3 术语

本标准除下列术语外,其余均采用 GB 3187 中的术语。

3.1 平均寿命的置信区间

指在试验条件下 MTBF 真值的可能范围。

3.2 平均寿命假设值的下限值 m_1

是不可接受的 MTBF 值。当该批产品的 MTBF 真值接近 m_1 时,本标准的统计试验方案将以高概率拒收。

3.3 平均寿命假设值的上限值 m_0

是可接受的 MTBF 值。当该批产品的 MTBF 真值接近 m_0 时,本标准的统计试验方案将以高概率接收。

3.4 鉴别比 D_m

是规定的统计试验方案参数之一,指 m_0 和 m_1 的比值,即 $D_m = m_0/m_1$ 。

3.5 生产方风险 α

指产品 MTBF 的真值等于 m_0 时,产品被拒收的概率。

3.6 使用方风险 β

指产品 MTBF 的真值等于 m_1 时,产品被接收的概率。

3.7 双侧置信区间和置信限

若 m_{L_2} 和 m_{U_2} 是平均寿命观测值的两个函数, m 是待估计的总体参数, 概率 $P(m_{L_2} \leq m \leq m_{U_2})$ 等于 $1-\alpha$, 且 $0 \leq (1-\alpha) \leq 1$, 则 m_{L_2} 和 m_{U_2} 之间的区间称为 m 的双侧 $(1-\alpha)$ 置信区间, m_{L_2} 和 m_{U_2} 称为双侧置信下限和上限。