

医疗器械报警功能测试规范

公司名称

文档编号：08-14-03

版本号：V1.00

文件状态

发放部门：		文件受控状态：	
文件发布状态：		文件生效日期：	
备注：			

编制

部门	职位	签章	签章日期
		肖琨	2022.07.05

评审

部门	职位	签章	签章日期

批准

部门	职位	签章	签章日期

修订历史

版本号	修订人	更改描述	更改日期
V1.00	肖琨	初版	2022.07.05

目录

1 目的.....4

2 适用范围.....4

3 术语定义.....4

4 测试资源要求4

5 测试前准备4

 5.1 视觉报警接线准备.....4

 5.2 听觉报警接线准备.....4

6 测试标准.....5

 6.1 视觉报警测试标准.....5

 6.2 听觉报警测试标准.....5

7 测试过程.....6

 7.1 视觉报警测试6

 7.2 听觉报警测试6

 7.2.1 接线6

 7.2.2 脉冲时间参数测试7

 7.2.3 脉冲频率参数测试8

 7.2.4 其他参数测试.....9

8 测试报表.....9

 8.1 视觉报警测试报表.....9

 8.2 听觉报警测试报表.....10

1 目的

本文档用来规范整机医疗器械报警功能测试，使公司产品符合《YY 9706.108-2021 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》。

2 适用范围

本文档适用于公司所有涉及报警功能的设备。

3 术语定义

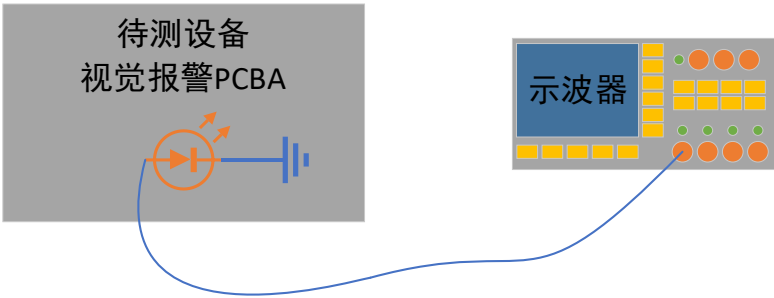
术语定义参考文档《QF 08-02-04 通用术语定义》。

4 测试资源要求

序号	设备	参数要求	数量	备注
1	声级计	符合 GB/T 3785.1 2 级，符合 GB/T 3785.2 2 级，符合 GB/T 3241 2 级，带模拟音频输出功能	1	
2	示波器	带宽>=100M，带 FFT 功能，带 cursor 功能	1	

5 测试前准备

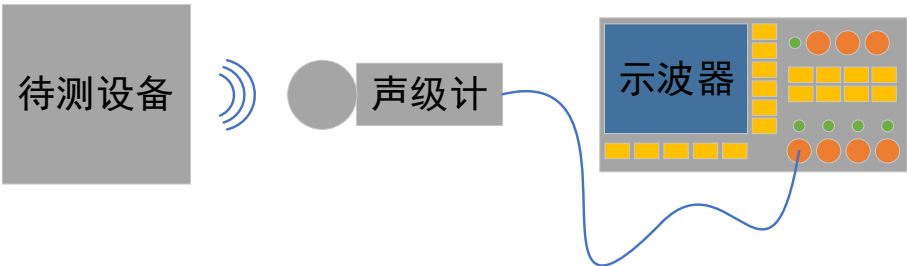
5.1 视觉报警接线准备



视觉报警接线图

如上图所示，测试视觉报警信息时，需要将发光元器件的引脚通过引线接入示波器。

5.2 听觉报警接线准备



听觉报警接线图

如上图所示，测试听觉报警信息时，需要将声级计靠近待测设备，并将声级计的音频输出口连接至示波器的某个通道。

6 测试标准

6.1 视觉报警测试标准

报警类型	指示灯颜色	闪烁频率/Hz	占空比/%
高优先级	红色	1.4~2.8	20~60（亮）
中优先级	黄色	0.4~0.8	20~60（亮）
低优先级	蓝绿色或黄色	连续（亮）	100（亮）

注：数据来源《YY 9706.108-2021》6.3.2.2.1 表 2。

6.2 听觉报警测试标准

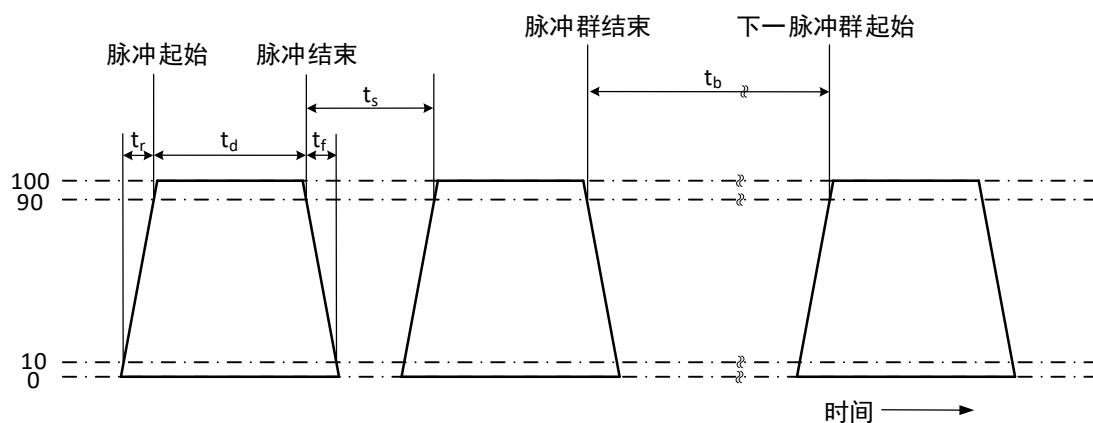
听觉报警信号的脉冲群的特征

特征	高优先级报警信号	中优先级报警信号	低优先级报警信号
脉冲群中脉冲数	10	3	1 或 2
脉冲间隔(t_s)(见下图)			
介于第 1 与第 2 脉冲间	x	y	y
介于第 2 与第 3 脉冲间	x	y	不适用
介于第 3 与第 4 脉冲间	$2x + t_d$	不适用	不适用
介于第 4 与第 5 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 5 与第 6 脉冲间	0.35s~1.30s	不适用	不适用
介于第 6 与第 7 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 7 与第 8 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 8 与第 9 脉冲间	$2x + t_d$	不适用	不适用
介于第 9 与第 10 脉冲间	x	不适用	不适用
脉冲群间期(t_b)	2.5s~15.0s	2.5s~30.0s	>15s 或不重复
任何两脉冲振幅的差异	最大 10dB	最大 10dB	最大 10dB
x 值介于 50ms~125ms 之间。 y 值介于 125ms~250ms 之间。 一个脉冲群内 x 、 y 的变化范围应不超过 $\pm 5\%$ ，和 中优先级 $t_d + y$ 应大于或等于高优先级 $t_d + x$ 。 高优先级听觉报警信号的脉冲群间期(t_b)不应比中优先级听觉报警信号的脉冲群间期大，中优先级听觉报警信号的脉冲群间期(t_b)不应比低优先级听觉报警信号的脉冲群间期大			

听觉报警信号的脉冲的特征

特征	值
脉冲频率(f_0)	150Hz~1000Hz

在 300Hz~4000Hz 之间的谐波分量数	最少 4
脉冲有效持续时间(t_d)	
高优先级	75ms~200ms
中和低优先级	125ms~250ms
上升时间(t_r)	t_d 的 10%~40%
下降时间(t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
注 1: 谐波分量的相对声压级宜在脉冲频率处幅度的 $\pm 15\text{dB}$ 范围内。	
注 2: 实践中, 上升时间不宜少于 10ms, 来防止扬声器的机械噪声。	
禁止脉冲重叠	



听觉报警信号的时间特征图示

注：数据来源《YY 9706.108-2021》。

7 测试过程

7.1 视觉报警测试

略

7.2 声觉报警测试

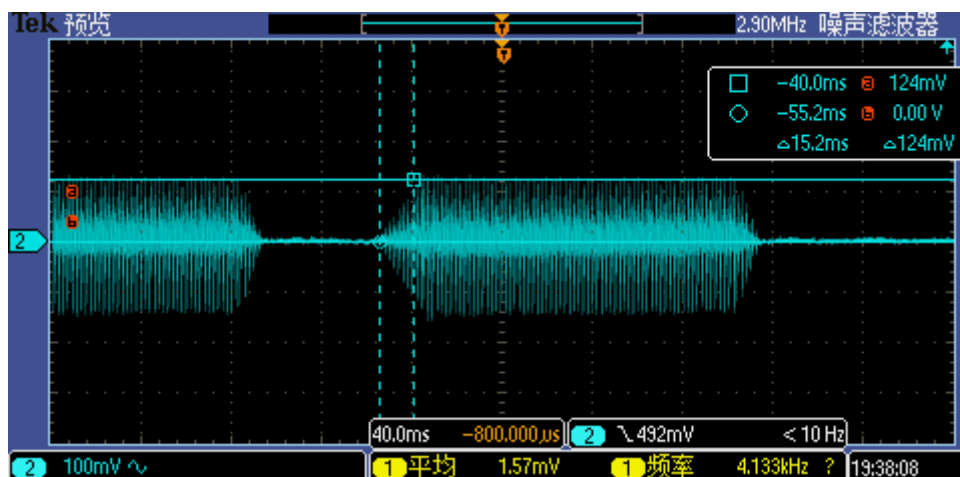
7.2.1 接线

按照 5.1 节描述，进行接线准备，如下图所示。

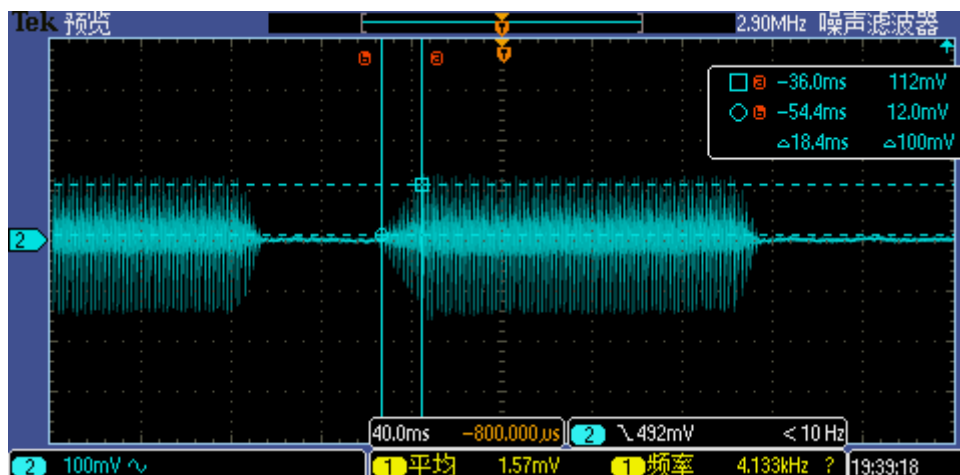


7.2.2 脉冲时间参数测试

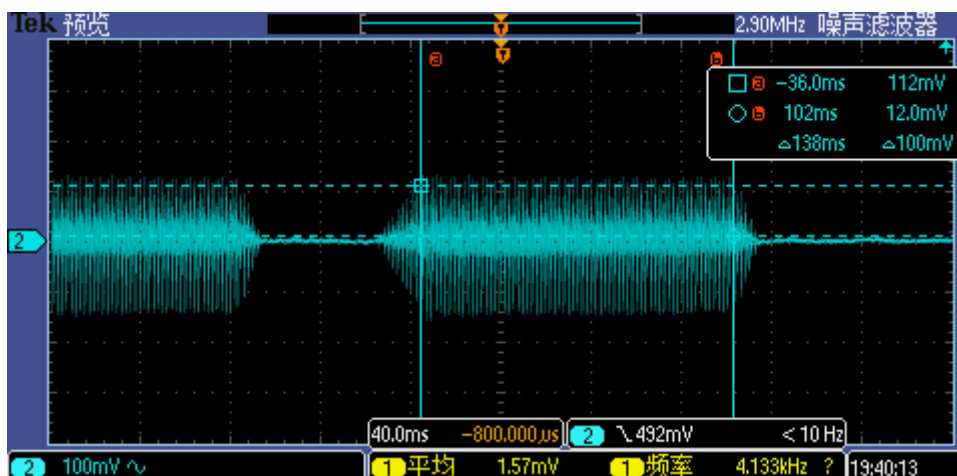
抓取一个声觉报警脉冲，确定中心值和最高值。如下图所示，中心值为 0mv，最高值为 124mv。则 10%的幅值为 12.4mv，90%的幅值为 111.6mv。



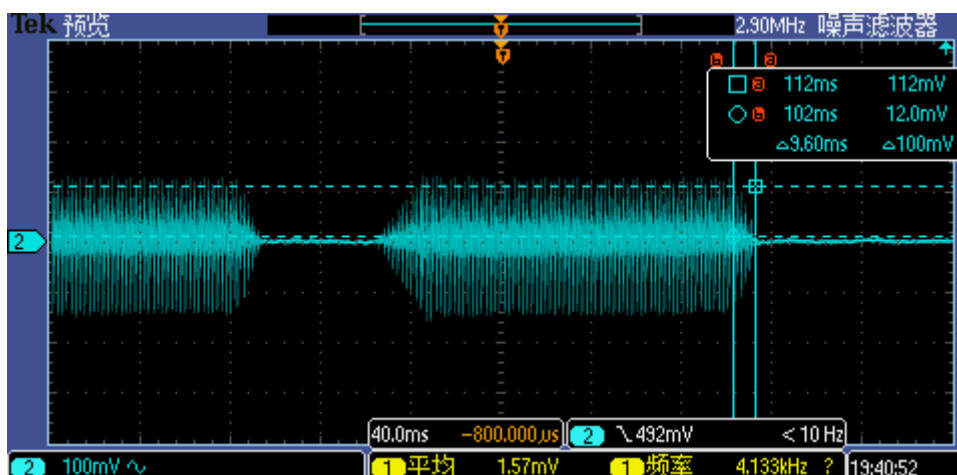
调整光标至最接近 12.4mv 及 111.6mv 的位置。测量上升时间 t_r ，如下图所示。上升时间为 18.4ms。



测量脉冲有效持续时间 t_d ，如下图所示。脉冲有效持续时间为 138ms。

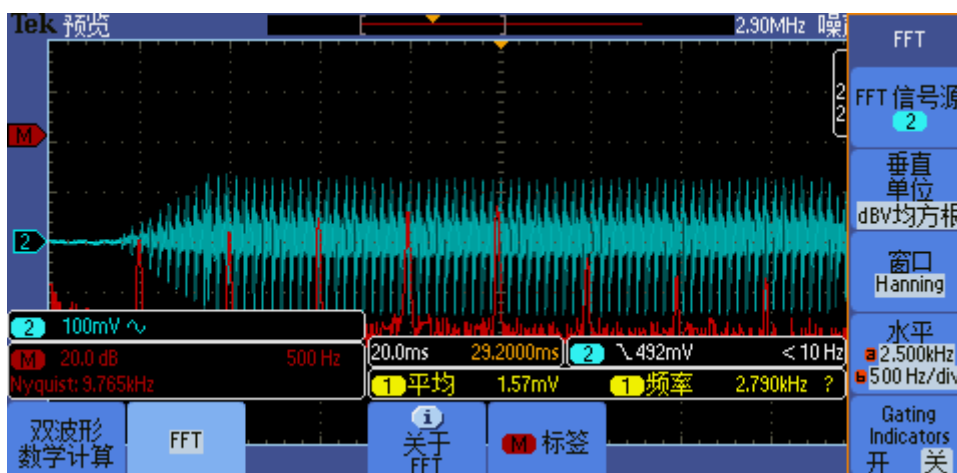


测量下降时间 t_f ，如下图所示。下降时间为 9.6ms。

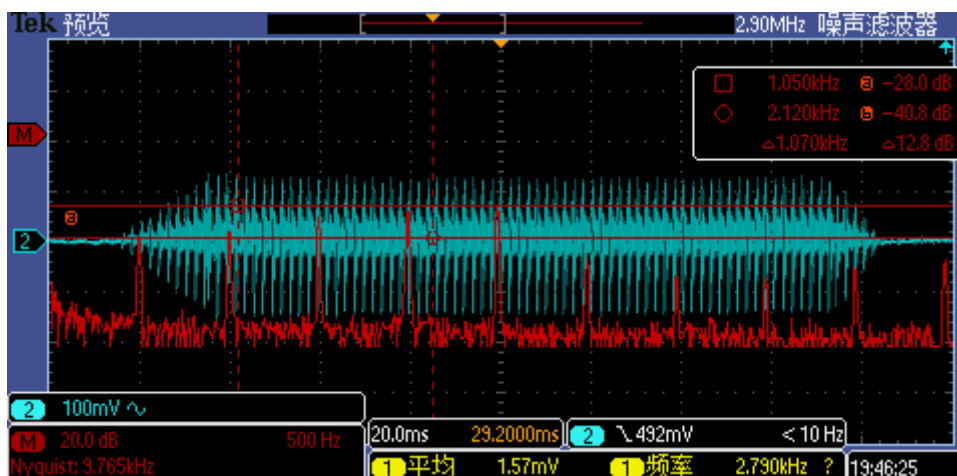


7.2.3 脉冲频率参数测试

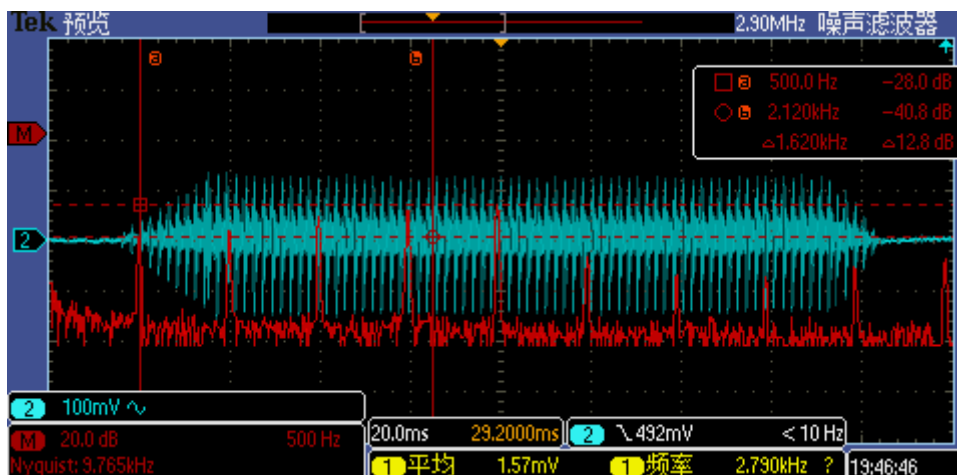
调整示波器水平增益，使示波器窗口只有一个脉冲。打开示波器的 FFT 功能，调整水平增益及水平位置，使频率参数便于测试。如下图所示。



使用光标测试基频与谐波分量相对声压级，如下图所示。谐波分量相对声压级为 12.8dB，另外根据下图可以看到，在 300Hz~4000Hz 之间的有效谐波分量数为 4。



移动光标，测试基频频率，如下图所示。基频频率为 500Hz。



7.2.4 其他参数测试

略。

8 测试报表

8.1 视觉报警测试报表

测试项	合格范围	测试值	测试结果	备注
高优先级报警信号				
指示灯颜色	红色			
闪烁频率/Hz	1.4~2.8			
占空比/%	20~60(亮)			
中优先级报警信号				
指示灯颜色	红色			
闪烁频率/Hz	1.4~2.8			
占空比/%	20~60(亮)			

低优先级报警信号				
指示灯颜色	红色			
闪烁频率/Hz	1.4~2.8			
占空比/%	20~60(亮)			

8.2 听觉报警测试报表

测试项	合格范围	测试值	测试结果	备注
高优先级报警信号				
脉冲群数	10			
x /ms	50~125			
t_d /ms	75-200			
t_r /ms	t_d 的 10%~40%，且>10ms			
t_f /ms	$\leq t_s - t_r$			
第 3 与第 4 脉冲间 t_s /ms	$2x + t_d$			
第 5 与第 6 脉冲间 t_s /s	0.35s~1.3s			
第 8 与第 9 脉冲间 t_s /ms	$2x + t_d$			
t_b /s	2.5~15			
任何两脉冲振幅的差异	$\leq 10\text{dB}$			
f_0 /Hz	150~1000			
在 300Hz~4000Hz 之间的谐波分量数	≥ 4			
谐波分量相对声压级	$\pm 15\text{dB}$			
中优先级报警信号				
脉冲群数	3			
y /ms	125~250			
t_d /ms	125~250			
t_r /ms	t_d 的 10%~40%，且>10ms			
t_f /ms	$\leq t_s - t_r$			
t_b /s	2.5~30			

任何两脉冲振幅的差异	$\leq 10\text{dB}$			
f_0/Hz	150~1000			
在 300Hz~4000Hz 之间的谐波分量数	≥ 4			
谐波分量相对声压级	$\pm 15\text{dB}$			
低优先级报警信号				
脉冲群数	1 或 2			
y/ms	125~250			
t_d/ms	125~250			
t_r/ms	t_d 的 10%~40%，且 $>10\text{ms}$			
t_f/ms	$\leq t_s - t_r$			
t_b/s	$>15\text{s}$ 或不重复			
任何两脉冲振幅的差异	$\leq 10\text{dB}$			
f_0/Hz	150~1000			
在 300Hz~4000Hz 之间的谐波分量数	≥ 4			
谐波分量相对声压级	$\pm 15\text{dB}$			
其他测试项				
中优先级 $t_d + y$ 应大于或等于高优先级 $t_d + x$	是			
高优先级 $t_b \leq$ 中优先级 t_b	是			
中优先级 $t_b \leq$ 低优先级 t_b	是			