



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用电气设备能耗测量方法

Energy consumption measurement methods for medical electrical equipment

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2019. 7. 25）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语定义	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	6

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、西门子医疗系统有限公司、通标标准技术服务有限公司、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、

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。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。

GB9706.1-20XX 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 术语定义

下列术语和定义适用于本文件。

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 9706.1-20XX，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 9706.1-20XX，定义3.64]

3.3

供电网 supply mains

电能的来源，其不作为有源医疗器械的一部分。

[GB 9706.1-20XX，定义3.120]

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。

3.4

内部电源 internal electrical power source

设备的一部分，将其它形式的能量转化成电流，提供设备运转所必需的电源。

[GB 9706.1-20XX，定义3.45]

注1：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。

注2：本标准中规定的内部电源是可由 ME 设备/系统对其进行充电的。

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，但未下达运行命令时的状态。

注：该状态可由用户选择进入，也可由一段时间没有操作的情况下自动进入。

3.8

运行模式 operating mode

ME设备/系统连接到网电源上，按制造商的规定执行其主要功能的状态。

3.9

低功耗模式 low power consumption mode

ME设备/系统停止运行后，在不关机的情况下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低能耗低的状态。

注：该模式下ME设备/系统的功率低于待机模式且高于关机模式。

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。

4 通用要求

4.1 环境要求

除非制造商另有规定，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：86kPa - 106kPa；
- 测试电压：单相 220V、三相 380V，具有不大于±2%的相对误差；
- 测试频率：50Hz，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，精度满足如下要求：

- 在不大于 10W 的有功功率测试量时，测量结果精确到 0.01W；
- 在大于 10W 小于或等于 100W 的有功功率测量时，测量结果精确到 0.1W；
- 在大于 100W 但小于 1500W 的有功功率测量时，测量结果精确到 1W；
- 在大于 1500W 的有功功率测量时，测量结果精确到 10W。

4.3 测试前准备要求

- 1) 在不工作的情况下，将被测 ME 设备/系统放置于 4.1 条要求的环境中至少 1h；
- 2) 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）；
- 3) 将功率测试 ME 设备/系统连接在 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。
- 4) 对未作规定的设置参数，恢复至出厂缺省值，ME 设备/系统任何节能装置不能激活。
- 5) 接通网电源，并将被测 ME 设备/系统稳定 15min。

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

- 1) 按制造商的规定接入必要的附件和负载；
- 2) 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；
- 3) 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；
- 4) 开始测量ME设备/系统的功率，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15min。记录测试时间($T_{\text{关机模式}}$)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($P_{\text{关机模式AVG}}$)；
- 5) 若无循环变化，则至少要测试15min。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

- 1) 按制造商的规定接入必要的附件和负载；
- 2) 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；

- 3) 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；
- 4) 开始测量ME设备/系统的功率，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15min。记录测试时间($T_{\text{待机模式}}$)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($P_{\text{待机模式AVG}}$)；
- 5) 若无循环变化，则至少要测试15min。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

- 1) 按制造商的规定接入必要的附件和负载；
- 1) 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；
- 2) 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；
- 3) 开始测量ME设备/系统的功率，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，记录测试时间($T_{\text{运行模式}}$)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15min。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($P_{\text{运行模式MAX}}$)。
- 4) 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($T_{\text{运行模式}}$)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

- 1) 按制造商的规定接入必要的附件和负载；
- 2) 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；
- 3) 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；
- 4) 开始测量ME设备/系统的功率，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15min。记录测试时间($T_{\text{低功耗模式}}$)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($P_{\text{低功耗模式AVG}}$)；
- 5) 若无循环变化，则至少要测试15min。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

- 1) 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；
- 2) 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）；
- 3) 记录ME设备/系统电池完全充满所需的时间($T_{\text{充电模式}}$)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）乘以相应的时间（T）可以得到各模式的**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

A.1 记录信息

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（参考表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	规定的运行时间 (h)	测试时间 (h)	测试时间内 能耗 (kW · h) 或功率 (kW)	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：总的运行时间包括关机模式、待机模式、运行模式、低功耗模式之和等于24h，充电模式的时间不纳入总的运行时间中。

附 录 B
(资料性附录)
能耗计算

B.1 能耗计算举例

假设一台连续运行的ME设备，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 12h；
- 待机模式 2h；
- 运行模式 8h；
- 低功耗模式 2h；
- 充电模式 4h。（在关机模式下充电）

B.1.1 关机模式能耗

$$E_{\text{总关机模式}} = P_{\text{关机模式MAX}} \times 0.25 \times 12 \text{ 或 } E_{\text{总关机模式}} = E_{\text{关机模式}} \times 12 \div 0.25$$

B.1.2 待机模式能耗

$$E_{\text{总待机模式}} = P_{\text{待机模式MAX}} \times 0.25 \times 2 \text{ 或 } E_{\text{总待机模式}} = E_{\text{待机模式}} \times 2 \div 0.25$$

B.1.3 运行模式能耗

$$E_{\text{总运行模式}} = P_{\text{运行模式MAX}} \times 0.25 \times 8 \text{ 或 } E_{\text{总运行模式}} = E_{\text{运行模式}} \times 8 \div 0.25$$

B.1.4 低功耗模式能耗

$$E_{\text{总低功耗模式}} = P_{\text{低功耗模式MAX}} \times 0.25 \times 2 \text{ 或 } E_{\text{总低功耗模式}} = E_{\text{低功耗模式}} \times 2 \div 0.25$$

B.1.5 充电模式能耗

$$E_{\text{总充电模式}} = E_{\text{充电模式}} - (E_{\text{关机模式}} \times 4 \div 0.25)$$