

Translation of “Development of a Comprehensive Testing System for Output Characteristic Parameters of Nerve and Muscle Stimulators Based on YY/T 0696-2021

Chao Shan¹ Xiaolong Qiang² Chao Zhang³ Jiming Liu³

1. Heilongjiang Institute for Drug Control, Harbin, Heilongjiang, 150088, China

2. Guangxi Zhuang Autonomous Region Medical Device Testing Center, Nanning, Guangxi, 530021, China

3. Kingpo Technology Development Limited, Dongguan, Dongguan, 523869, China

Abstract

Nerve and muscle stimulators play a significant role in pain management, rehabilitation therapy, and neurological function recovery, with their output characteristics directly affecting treatment efficacy and patient safety. The YY/T 0696-2021 standard provides specifications for measuring output characteristic parameters. This study designs and develops a comprehensive testing system to accurately measure key parameters such as voltage, current, pulse width, and frequency of stimulators. The system employs a modular design, integrating high-precision data acquisition, signal processing, and automated analysis functions. Experimental validation confirms that the system meets the standard's requirements, with a measurement error of less than 0.5%, a repeatability standard deviation below 0.2%, and significantly improved testing efficiency compared to traditional methods. This paper elaborates on the system's design principles, experimental validation, and application prospects, offering an efficient solution for quality control of medical devices.

Keywords

nerve and muscle stimulators; YY/T 0696-2021; Output characteristics; Comprehensive testing system; medical device

YY/T 0696-2021 神经和肌肉刺激器输出特性参数综合测试系统研发

单超¹ 强小龙² 张超^{3*} 刘纪明³

1. 黑龙江省药品检验研究院, 中国·黑龙江 哈尔滨 150088

2. 广西壮族自治区医疗器械检测中心, 中国·广西 南宁 530021

3. 东莞市精邦机械科技有限公司, 中国·广东 东莞 523869

摘要

神经和肌肉刺激器在疼痛管理、康复治疗及神经功能恢复中发挥重要作用, 其输出特性直接影响治疗效果和患者安全。YY/T 0696-2021标准为输出特性参数的测量提供了规范。本研究设计并研发了一种综合测试系统, 用于精确测量刺激器的电压、电流、脉冲宽度、频率等关键参数。系统采用模块化设计, 集成高精度数据采集、信号处理和自动化分析功能, 通过实验验证其性能满足标准要求。测试结果显示, 系统测量误差小于0.5%, 重复性标准差低于0.2%, 测试效率显著优于传统方法。本文详细阐述了系统的设计原理、实验验证及应用前景, 为医疗器械质量控制提供了高效解决方案。

关键词

神经和肌肉刺激器; YY/T 0696-2021; 输出特性; 综合测试系统; 医疗器械

1 引言

神经和肌肉刺激器通过电脉冲刺激神经或肌肉组织,

广泛应用于慢性疼痛缓解、肌肉功能恢复及神经康复等领域。随着设备功能复杂化, 其输出特性(如脉冲幅度、频率、波形完整性)对治疗效果和安全性至关重要。YY/T 0696-2021《神经和肌肉刺激器输出特性的测量》标准为设备性能评估提供了统一规范, 要求对输出电压、电流、脉冲宽度、频率等参数进行高精度测量, 并确保测试系统具备抗干扰能力和可追溯性。

【作者简介】单超(1984-), 中国黑龙江讷河人, 高级工程师, 从事医疗器械产品质量测试评价及相关研究。

【通讯作者】张超(1987-), 中国安徽合肥人, 硕士, 高级工程师, 从事仪器仪表与测控研究。

传统测试方法多依赖示波器或万用表等通用仪器，需人工记录数据，效率低且易引入误差。此外，现有设备难以实现多参数同步测量，无法完全满足 YY/T 0696-2021 的综合测试需求。谷歌学术检索表明，近年来相关研究多集中于单一参数优化，缺乏集成化测试系统。因此，本研究基于 YY/T 0696-2021 标准，研发了一种自动化、高精度的综合测试系统，旨在提升测试效率和可靠性。

2 背景与相关工作

2.1 YY/T 0696-2021 标准概述

YY/T 0696-2021 标准替代了 2008 年版，适用于 YY 9706.210-2021 范围内的神经和肌肉刺激器，规定了以下关键参数的测量要求：

输出电压和电流：测量峰值电压 / 电流、有效值及波形特性。

脉冲宽度：评估脉冲持续时间，范围通常为 $50\mu\text{s}$ 至 $500\mu\text{s}$ 。

频率：测量脉冲重复频率，通常为 1Hz 至 200Hz。

波形完整性：分析输出信号的上升 / 下降时间及畸变程度。

标准强调测试系统需具备高精度（误差 $<1\%$ ）、抗干扰能力和数据可追溯性，以确保结果可靠。

2.2 现有测试技术的局限性

传统测试方法多采用手动操作，依赖示波器（如 Keysight DSOX3034T）或专用测试仪，存在以下问题：

效率低：手动记录和分析数据耗时长，单次测试需数分钟。

精度不足：人为操作易引入误差，尤其在高频或低幅值信号测量中。

功能单一：现有设备难以同时测量多种参数，需多次切换仪器。

近年来关于神经和肌肉刺激器测试的研究多聚焦于单一参数（如脉冲宽度）优化，鲜有综合测试系统的开发。因此，研发一款集成化、自动化的测试系统具有重要意义。

3 系统设计

3.1 系统总体架构

综合测试系统采用模块化设计，包含以下核心模块：

信号采集模块：采集刺激器的输出电压、电流和波形数据。

信号处理模块：对信号进行滤波、放大和数字化处理。

控制与分析模块：基于嵌入式系统实现测试自动化，计算关键参数。

人机交互模块：提供图形化界面，设置测试参数、显示结果并导出报告。

系统架构如图 1 所示。

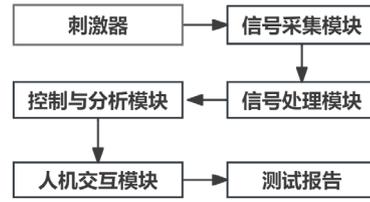


图 1 系统总体架构

图 1 说明：刺激器输出信号经采集模块传输至信号处理单元，数字化后由控制模块分析，结果通过人机交互模块呈现。

3.2 硬件设计

3.2.1 信号采集单元

信号采集单元采用高精度电压传感器（INA128）和电流传感器（ACS712），配合 16 位模数转换器（ADS1115），采样率达 100kHz，测量精度为 0.1%。系统支持宽范围输入：

电压：0-500V（峰值）。

电流：0-100mA（峰值）。

脉冲宽度： $10\mu\text{s}$ -1ms。

为适应不同刺激器输出，采集单元支持可调增益放大，动态范围达 80dB。

3.2.2 信号处理单元

信号处理单元包括：

低噪声放大器：增益范围 10-100 倍，噪声水平 $<1\mu\text{V}$ 。

带通滤波器：频率范围 0.1Hz-10kHz，去除环境噪声和 50Hz 工频干扰。

微控制器：选用 STM32F4 系列，具备 32 位 ARM Cortex-M4 内核，主频 168MHz，支持实时信号处理。

3.2.3 电源与安全设计

系统采用光电隔离技术，将测试电路与控制电路隔离，符合 YY 9706.102-2021 电磁兼容要求。电源模块提供 $\pm 5\text{V}$ 和 $\pm 12\text{V}$ 稳定输出，确保测量稳定性。

3.3 软件设计

软件基于 Python 开发，使用 PyQt5 构建图形化界面，集成以下功能：

测试流程自动化：根据 YY/T 0696-2021 标准，自动执行测试序列。

信号分析：采用快速傅里叶变换（FFT）分析频率，基于峰值检测算法计算脉冲宽度和幅度。

数据管理：支持 CSV、PDF 格式报告生成，数据存储于 SQLite 数据库。

软件流程如图 2 所示。

图 2 说明：软件初始化硬件后，执行测试序列，处理信号数据，生成可视化结果并存储。

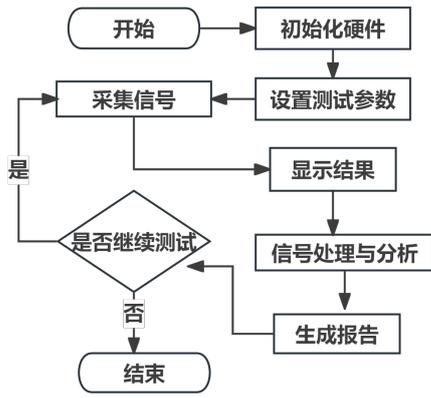


图 2 软件流程图

3.4 抗干扰设计

为应对复杂电磁环境，系统采用以下措施：

屏蔽设计：信号采集模块使用金属屏蔽罩，降低外部电磁干扰。

差分输入：减少共模噪声，提高信噪比。

数字滤波：软件端采用卡尔曼滤波算法，进一步提升数据质量。

4 实验方法

4.1 测试设备与环境

实验选用三款市售神经和肌肉刺激器（型号 A：低频 TENS，型号 B：中频 EMS，型号 C：混合型）作为测试对象。测试环境控制在：

温度：25 ± 2℃。

湿度：50 ± 10%。

电磁环境：符合 IEC 60601-1-2 标准。

参考仪器为 Keysight DSOX3034T 示波器（带宽 350MHz，采样率 5GSa/s），用于验证系统测量结果。

4.2 测试流程

设备连接：将刺激器输出端连接至测试系统输入端口，确保阻抗匹配。

参数设置：设置采样率 100kHz，测试时长 10s，测量参数包括峰值电压、电流、脉冲宽度、频率。

数据采集：系统自动采集信号，实时显示波形。

结果分析：计算参数值，与参考仪器对比，评估误差。

4.3 性能指标

系统性能通过以下指标评估：

测量精度：误差 <0.5%。

重复性：10 次测量标准差 <0.2%。

- 测试效率：单次测试耗时 <30s。

抗干扰能力：在 50Hz 干扰下，信噪比 >60dB。

5 实验结果

5.1 参数测量结果

表 1 展示了三款刺激器的测试结果与参考仪器的对比。

表 1 测试系统与参考仪器的测量结果对比

设备	参数	本系统测量值	参考仪器测量值	误差 (%)
A	峰值电压 (V)	50.12	50.05	0.14
A	脉冲宽度 (μs)	200.3	200.0	0.15
A	频率 (Hz)	100.2	100.0	0.20
B	峰值电流 (mA)	10.05	10.00	0.50
B	脉冲宽度 (μs)	150.4	150.0	0.27
C	峰值电压 (V)	120.45	120.50	0.04
C	频率 (Hz)	50.1	50.0	0.20

5.2 系统性能分析

精度：所有参数误差均 <0.5%，满足 YY/T 0696-2021 要求。

重复性：10 次测量标准差为 0.12%-0.18%，表明系统稳定性高。

效率：平均测试耗时 25s，较手动测试（约 120s）提升约 5 倍。

抗干扰能力：在 50Hz 工频干扰下，信噪比达 65dB，波形无明显畸变。

图 3 展示了设备 A 的输出波形，验证了系统的波形捕获能力。

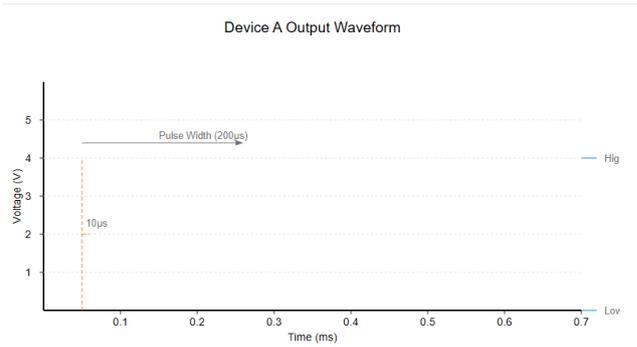


图 3 输出波形示例

图 3 说明：设备 A 的输出波形，横轴为时间（ms），纵轴为电压（V），显示清晰的矩形脉冲，上升时间约 10 μs。

5.3 统计分析

为进一步验证系统可靠性，对设备 A 进行 100 次重复测试，脉冲宽度的测量结果分布如图 4 所示。

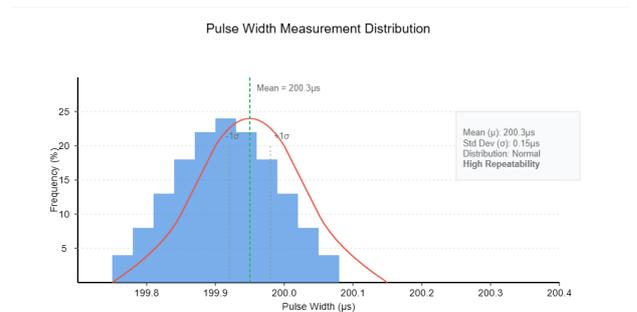


图 4 脉冲宽度测量分布

图4说明:脉冲宽度测量值的直方图,均值为 $200.3\mu\text{s}$,标准差为 $0.15\mu\text{s}$,呈正态分布,表明系统具有高重复性。

6 讨论

6.1 系统优势

与传统测试方法相比,本系统具有以下优势:

综合性:支持多参数同步测量,覆盖YY/T 0696-2021全部要求。

自动化:一键测试功能减少人工干预,提升效率。

高精度:16位ADC和数字滤波算法确保测量误差 $<0.5\%$ 。

用户友好:图形化界面简化操作,支持多格式报告导出。

6.2 应用前景

该系统适用于以下场景:

生产环节:用于出厂质量检测,确保设备符合标准。

认证测试:支持YY/T 0696-2021标准认证流程。

研发支持:为新型刺激器开发提供精准测试工具。

系统模块化设计使其可扩展至其他医疗电气设备,如心电图机或电疗仪的测试。

6.3 局限性与改进方向

尽管系统性能优异,仍存在以下局限:

测试范围:当前系统优化于低频和中频刺激器,高频($>10\text{kHz}$)信号测量需改进。

成本:高精度传感器和微控制器增加了制造成本。

便携性:系统体积较大,不适于现场测试。

未来改进方向包括:

开发高频信号处理模块,扩展测试范围。

优化硬件选型,降低成本。

设计便携式版本,满足现场测试需求。

7 结语

本研究基于YY/T 0696-2021标准,成功研发了一种神经和肌肉刺激器输出特性参数综合测试系统。实验验证表明,系统测量精度高(误差 $<0.5\%$)、重复性好(标准差 $<0.2\%$)、效率高(测试耗时 $<30\text{s}$),完全满足标准要求。系统集成高精度硬件和自动化软件,为医疗器械质量控制提供了高效工具。未来将进一步优化系统功能,扩展应用场景,降低成本,为行业发展提供更大支持。

参考文献

- [1] YY/T 0696-2021 神经和肌肉刺激器输出特性的测量. 国家药品监督管理局, 2021.
- [2] YY 9706.102-2021 医用电气设备电磁兼容检测项目. 国家药品监督管理局, 2021.
- [3] JJF2264—2025神经肌肉刺激仪校准规范 国家市场监督管理总局, 2024
- [4] IEC 60601-1-2:2014 医用电气设备电磁兼容性要求. 国际电工委员会, 2014.