

**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 $\alpha$

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 $\beta$

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。

3.8 单侧置信区间和置信限

若  $m_{L_1}$  或  $m_{U_1}$  是平均寿命观测值的函数,  $m$  是待估计的总体参数, 概率  $P(m \geq m_{L_1})$  或  $P(m \leq m_{U_1})$  等于  $1-\alpha$ , 且  $0 \leq (1-\alpha) \leq 1$ , 则从  $m_{L_1}$  到  $\infty$  的区间或从 0 至  $m_{U_1}$  的区间, 称为  $m$  的单侧  $(1-\alpha)$  置信区间。 $m_{L_1}$  和  $m_{U_1}$  称为单侧置信下限和上限。

3.9 置信水平(置信度)

在置信区间中所涉及的概率  $1-\alpha$  的值, 称为置信水平。

4 试验方案的选择

试验方案按照 GB 5080.7 加以选择。

4.1 当事先规定了试验时间和费用时, 推荐优选定时(定数)截尾试验方案 5:3 或 5:7(见表 1)。

4.2 对新研制的产品推荐优选定时(定数)截尾试验方案 5:9(见表 1)。

4.3 当事先不能确定总试验时间, 而又希望尽快作出接收与拒收的判定时(已预定  $\alpha, \beta$  和  $m_0, m_1$  各值), 推荐优选截尾序贯试验方案 4:3 或 4:7(见表 2)。

4.4 表 1 列出含有判定准则的定时(定数)截尾试验方案, 相关试验时间应累积到超过预定的截尾时间(接收)或出现预定的截尾失效数(拒收)。表 2、表 3、表 4 列出序贯试验方案及相应的判定表。

表 1 定时(定数)截尾试验方案

方案编号	方案的特征			截尾时间 ( $m_0$ 的倍数)	截尾失效数
	标称值, %		$D_m$		
	$\alpha$	$\beta$			
5:3	10	10	3	3.1	6
5:7	20	20	3	1.46	3
5:9	30	30	2	1.84	3

表 2 序贯试验方案

方案编号	方案的特征			$m=m_0$ 时作出判定的期望时间 ( $m_0$ 的倍数)
	标称值, %		$D_m$	
	$\alpha$	$\beta$		
4:3	10	10	3	2.0
4:7	20	20	3	1.1

表 3 试验方案 4:3 判定表

相关失效数	累积相关试验时间( $m_0$ 的倍数)	
	拒 收 (等于或小于)	接 收 (等于或大于)
0	—	1.25
1	—	1.80
2	0.19	2.35
3	0.74	2.90

续表 3

相关失效数	累积相关试验时间( $m_0$ 的倍数)	
	拒 收 (等于或小于)	接 收 (等于或大于)
4	1.29	3.45
5	1.84	3.45
6	2.39	3.45

注：相关失效数大于等于 7，一律拒收。

表 4 试验方案 4：7 判定表

相关失效数	累积相关试验时间( $m_0$ 的倍数)	
	拒 收 (等于或小于)	接 收 (等于或大于)
0	—	0.89
1	—	1.44
2	0.12	1.50

注：相关失效数大于等于 3，一律拒收。

## 5 可靠性特征量指标的统计处理

5.1 对可靠性验证试验即考核两相邻故障的平均间隔时间  $MTBF=m$ ；该水平值的高低由产品性能标准确定；或由产品供需双方的合同中商定。通过选定的试验方案来加以考核判定[考核判定方法参见附录 A(参考件)]。

5.2 对可靠性测定试验是通过试验时间和故障的数据处理，根据试验方案选择平均寿命的点估计(计算观测值)、双侧区间估计和单侧区间估计[各种估计方法参见附录 B(参考件)]。

5.3 成批投产的心电图机产品的 MTBF 指标，最低限度应达到 2 000 h。

## 6 试验样品及累积试验时间

6.1 试验样品应符合下列条件：

- a. 是达标的合格产品；
- b. 是批量生产中随机抽取的样品或具代表性的产品；
- c. 是未作任何非常规的特处理加工的产品。

6.2 样品数量取决于生产批量的大小和累积试验时间的长短，一般不得小于 3 台，取样数量参见表 5。

6.3 累积试验时间的确定应根据试验方案按表 1 或表 2 进行计算。

表 5 推荐的样品数量

批量,台	最佳样品数,台
1~3	全部
4~16	3
17~52	5
53~96	8
97~200	13
200 以上	20

6.4 累积试验时间是与关联失效数相对应的试验所经过的小时数。

例如在判决点上未出现失效时的累积试验时间为：

$$T = T_0 + \sum_{k=1}^n \sum_j t_{kj}$$

式中：T——累积试验时间；

$T_0$ ——在测定点之间最后一次失效时的累积试验时间；

$t_{kj}$ ——最后一次失效后所有受试样品中第  $k$  台样品的第  $j$  段试验时间；

$n$ ——样品总数。

## 7 试验条件

### 7.1 试验应力

#### 7.1.1 气候应力条件

环境温度：+25±5℃；

相对湿度：45%~80%；

大气压力：86~106 kPa。

在整个试验周期中维持本条规定的气候应力条件。

#### 7.1.2 机械应力条件

按 GB/T 14710 中 I 组，频率循环范围 5~35~5 Hz，振幅值 0.35 mm，扫频循环次数 15 次，扫频速率 ≤1 倍频程/分，非工作状态，持续时间 10 min。

施加机械应力的试验时刻选在试验的中期进行一次。

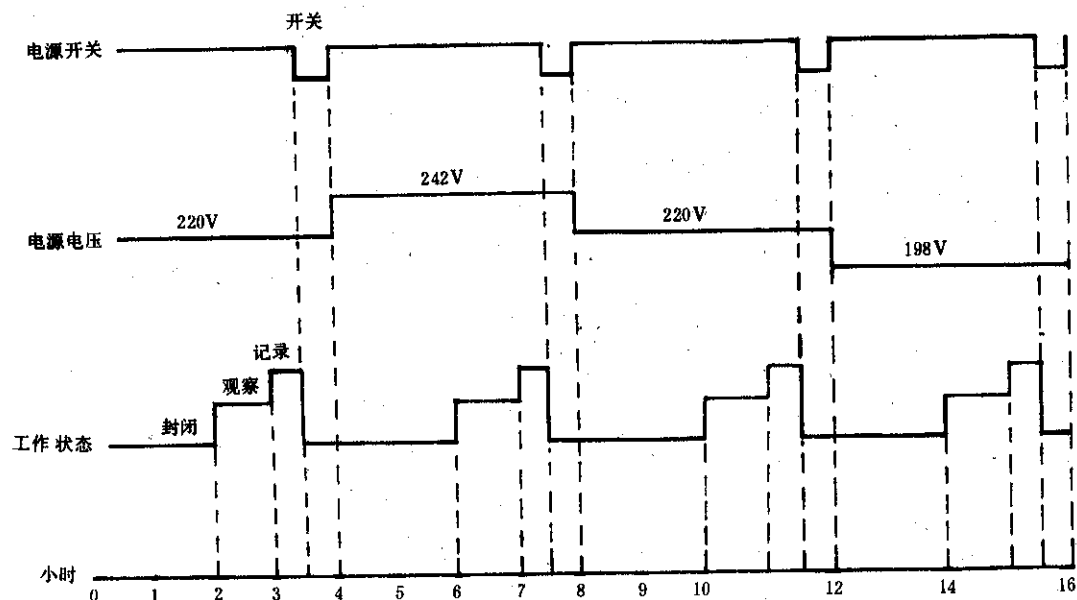
7.1.3 周期性施加电应力 220 V±10%，如推荐的试验周期图所示。

#### 7.2 工作状态及其连续监视

样品工作开关置“封闭”位置 2 h；置“观察”位置 1 h；置“记录”位置 0.5 h；然后断电 0.5 h 后再进入下一个循环。

样品在“观察”和“记录”工作状态下，输入 1 mV，1 Hz 正弦信号进行监视。这时记录器的热笔允许调到最低温度。

7.3 周期控制如推荐的试验周期图所示。



推荐的试验周期图

## 8 试验方法

### 8.1 样品的预检

试验前按 8.2.2 条的要求在常温下对样品进行预检。预检合格后再按第 7 章的试验条件开始进行本标准规定的试验。

### 8.2 试验项目、周期和试验方法

#### 8.2.1 试验项目及试验周期

8.2.1.1 指标测试周期每六天(144 h)按以下项目进行一次：

- a. 机内定标电压：误差 $\pm 5\%$ ；
- b. 走纸速度：各档误差 $\pm 5\%$ ；
- c. 线性：在 $\pm 20$  mm 记录范围内，移位线性误差 $\pm 10\%$ ；
- d. 整机对地漏电流：正常状态 0.5 mA，单一故障状态 1 mA。

8.2.1.2 功能试验项目周期每 72 h 进行一次：

模拟心电信号输入各导联的描记功能。

8.2.1.3 操作性能试验项目周期每 24 h 进行一次：

- a. 电源开关；
- b. 基线移位调节；
- c. 灵敏度控制；
- d. 工作状态转换。

#### 8.2.2 试验方法

##### 8.2.2.1 指标试验方法

8.2.2.1.1 标准电压试验：由标准电压发生器输入 1 mV 标准电压，与机内 1 mV 标准电压幅度相比较，其误差 $\pm 5\%$ 。

8.2.2.1.2 走纸速度试验：输入频率为  $25 \text{ Hz} \pm 1\%$ 、0.5 mV 的三角波的电压信号，记录速度置 25 mm/s，走纸 2 s 后，用钢皮尺测量五组连续的序列(每组为 10 个周期)，每个序列在记录纸上所占的距离应为  $10 \pm 0.5$  mm，50 个周期在纸上所占的距离必须是  $50 \pm 2.5$  mm。

如果将记录速度置 50 mm/s 时，将信号频率改为  $50 \text{ Hz} \pm 1\%$ ，走纸 1 s 后，重复上述记录要求。

8.2.2.1.3 线性试验：在标准灵敏度下输入 40 Hz 正弦信号，调节信号源电压，使描笔在记录纸中心产生 10 mm 偏转，再调节移位旋钮，将此信号移位 $\pm 15$  mm，测出的信号幅度应在 9~11 mm 范围内。

输入信号频率改为 20 Hz，重复上述试验。

8.2.2.1.4 按 GB 9706.1 中第 19 章有关条款，对样品进行对地漏电流试验。

##### 8.2.2.2 功能试验

将模拟心电信号输入样品，记录每个导联的描记波形不少于 3 个。所描记波形应符合正常描记波形。

##### 8.2.2.3 操作性能试验

- a. 连续将电源开关通、断两次，样品应能正常工作；
- b. 调正基线移位旋钮，记录笔应能正常偏转；
- c. 将灵敏度控制开关置不同档时，观察机内 1 mV 标准电压幅度应按相应比例变化；
- d. 将工作状态操作开关连续切换 4 次，试验样品在各档位置的工作正常。

## 9 失效判据和失效处理以及失效数的计算

### 9.1 相关失效

9.1.1 致命失效为一切危害人身安全和会造成失火危险的故障包括本标准规定的第 8.2 条中的安全

指标。

### 9.1.2 严重失效

- a. 任何一项指标测试达不到标准；
- b. 功能检查的描记波形失真；
- c. 操作试验不符合要求；
- d. 试验中重复出现的间歇失效；
- e. 试验中同一台样品上保险丝连续熔断两次；
- f. 其他原因造成的指标、功能和操作失效。

### 9.1.3 轻度失效

- a. 指示部件失效；
- b. 操作旋钮松动；
- c. 其他虽不影响产品完成规定功能，但确系产品设计、制造或元器件不良引起的失效。

## 9.2 非相关失效

9.2.1 由于试验设备或试验仪器的原因所引起的失效。

9.2.2 由于试验操作失误所引起的失效。

9.2.3 试验程序失误引起的失效。

9.2.4 超过设计要求的过应力引起的失效。

## 9.3 失效处理

9.3.1 一旦出现致命失效，本试验即作不合格判定。

9.3.2 出现严重或轻度失效时，应立即终止失效样品的试验，作好失效记录，以供失效分析和诊断。按试验方案要求，修复后继续试验。

## 9.4 失效数的计算

凡是相关失效均应计入失效数内；非相关失效能有记录，但不计入失效数内。失效数计算方法如下：

$$\text{总失效数} = \text{严重失效数} + \frac{\text{轻度失效数}}{3}$$

## 10 试验记录与报告

### 10.1 试验工作日记表

每次对样品进行操作和功能试验时，由测试人员填写试验工作日记表，见表 6。

### 10.2 试验记录表

在每次对样品进行主要指标试验时，由测试人员填写试验记录表，见表 7。

### 10.3 失效分析、检修报告

在试验过程中，每次发现失效，应进行失效分析、诊断和检修，并由有关人员填写失效分析和检修报告，见表 8。

### 10.4 可靠性试验报告

当试验项目全部结束后，应根据各种试验记录，经整理和数据处理并填写试验报告，见表 9。







表 8 心电图机可靠性试验失效分析、检修报告

产品型号

产品编号

生产单位

共 页 第 页

故障发生时间：            年 月 日 时 分	故障时温度： 故障时电压：
1. 故障现象：	
测试人：            月 日	
2. 故障部位及故障原因：	
分析人：            月 日	
3. 故障修理方法：	
修理时间    小时	修理人：            月 日
4. 对故障处理意见：	
试验恢复时间    月 日 时 分	
试验负责人：            月 日	

填写说明：

- ① 在试验中每出现一次故障，由测试人员填写本表一份并交分析、维修人员。
- ② 负责分析和修理的人员必须认真填写分析和修理意见，并将表交试验负责人。
- ③ 试验负责人对故障进行分类，填写对故障处理意见。

表 9 心电图机可靠性试验报告

入档编号

生产单位	产品型号		生产日期	试验地点
试验日期	年 月 日 时至 年 月 日 时	批量生产数	抽样数量	投试数量
试验条件				
开箱检查情况	预检情况			
序号	故障产品编号	(相关)故障发生时间, h	故障原因	采取措施
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
累积试验时间, h	累积故障数	累积修理时间	MTBF 观察值	
MTBF 的区间估计 $\bar{m}(m)$	%( h)			
试验结论和建议采取的措施				

填表人： 试验负责人： 可靠性试验单位： (盖章) 年 月 日

**附录 A**  
**考核判定方法**  
(参考件)

A1 对某型号心电图机产品要求按规定的可靠性指标值  $m_1=2\ 500\text{ h}$  进行可靠性指标考核。

试验步骤如下：

**A1.1 确定试验类型**

显然,本例属于可靠性验证试验。

**A1.2 选取试验方案**

按 4.1 条选择定时截尾试验方案。查表 1,取方案 5:7,此时,  $\alpha=\beta=0.20, D_m=3.0$ 。

**A1.3 计算累积试验时间**

由方案 5:7 得到总试验时间(即截尾时间)为：

$$T=1.46 m_0$$

$$\because m_0=D_m \cdot m_1=3 \times 2\ 500=7\ 500\text{ h}$$

$$\therefore T=1.46 m_0=1.46 \times 7\ 500=10\ 950\text{ h}$$

**A1.4 计算每台样品的试验时间和受试样品总台数**

如果试验是有替换的,产品批量为 200 台以上,则由 6.2 条表 5 可取样品数  $n=20$  台,每台试验时间：

$$t = \frac{T}{n} = \frac{10\ 950}{20} = 547.5\text{ h}$$

**A1.5 确定判定原则**

查表 1 得到：

当截尾失效数  $\gamma < 3$  时,试验判定接收；

当截尾失效数  $\gamma \geq 3$  时,试验判定拒收。

**A1.6 相关试验时间和相关失效数**

若试验过程中记录到的相关失效数和相关试验时间：

当  $\gamma=1$  时,  $T=1\ 250\text{ h}$

当  $\gamma=2$  时,  $T=10\ 000\text{ h}$

以后到试验结束不再发生其他失效。

**A1.7 判定**

因为在累积试验时间内仅发生 2 次失效,根据判定原则该样品验证试验结果已达到产品可靠性指标要求,可作出接收判定,即考核判定合格。

A2 若上述产品要在正常批量生产过程中,按规定时间对产品可靠性指标进行验证,则试验步骤如下：

**A2.1 确定试验类型**

显然,本例属于生产过程中的可靠性验证试验。

**A2.2 选取试验方案**

若该产品生产稳定,性能良好,在生产过程中进行可靠性质量控制,希望尽快验证作出判定,按 4.3 条原则可选择截尾序贯试验方案。

查表 2 取方案 4:7,  $\alpha=\beta=0.20, D_m=3.0$ 。

**A2.3 计算累积试验时间**

由上述方案得到  $m=m_0$  时作出判定的期望时间为：

$$T=1.1 m_0=1.1 \times 7\ 500=8\ 250\text{ h}$$

由表 4 的合格判定表得到:

最短累积试验时间  $T_{\min}=0.89 m_0=0.89 \times 7\,500=6\,675$  h

最长累积试验时间  $T_{\max}=1.5 m_0=1.5 \times 7\,500=11\,250$  h

#### A2.4 相关试验时间和相关失效数

若试验过程中记录到的相关失效数和相关试验时间:

当  $\gamma=1$  时,  $T=802.5$  h  $=0.107 m_0$

当  $\gamma=2$  时,  $T=10\,000$  h  $=1.333 m_0$

#### A2.5 判定

根据判定原则表 4, 由上述试验数据分析得:

当  $\gamma=1$  时,  $T=0.107 m_0$ , 小于接收要求的试验时间, 不能判定, 处于继续试验区, 要继续进行试验。

当  $\gamma=2$  时,  $T=1.333 m_0$ , 仍小于接收要求, 继续试验。

若试验持续到  $T=1.5 m_0$  时,  $\gamma=2$ , 则可以判定该样品验证试验结果已达到产品可靠性指标要求, 接收批产品。

如果产品质量很好, 在工作到  $T \geq 0.89 m_0$  时, 失效数为零, 则试验可以提早(比定时截尾试验时间短)结束, 立即作出接收批产品的判定。

如果产品质量很差, 在工作到  $T=0.12 m_0$  时, 已有 2 个失效, 则试验亦可立即停止, 作出拒收批产品的判定。

### 附录 B

#### 平均寿命的估计方法

(参考件)

B1 若对附录 A 的例子进行可靠性特征量的点估计和区间估计, 则估计的步骤如下:

##### B1.1 确定试验类型

可仍采用上述定时截尾试验方案, 此时, 本试验属于测定试验。

##### B1.2 平均寿命置信区间的确定

###### B1.2.1 定数截尾试验计算公式

$$\text{点估计} \quad \hat{m} = \frac{T_r}{\gamma}$$

$$\text{单侧置信限} \quad m_{U_1} = \frac{2T_r}{\chi^2_{1-\alpha}(2\gamma)}$$

$$m_{L_1} = \frac{2T_r}{\chi^2_{\alpha}(2\gamma)}$$

$$\text{双侧置信限} \quad m_{U_2} = \frac{2T_r}{\chi^2_{1-\frac{\alpha}{2}}(2\gamma)}$$

$$m_{L_2} = \frac{2T_r}{\chi^2_{\frac{\alpha}{2}}(2\gamma)}$$

## B1.2.2 定时截尾试验计算公式

$$\text{点估计} \quad \hat{m} = \frac{T}{\gamma}$$

$$\text{单侧置信限} \quad m_{U_1} = \frac{2T}{\chi_{1-\alpha}^2(2\gamma)}$$

$$m_{L_1} = \frac{2T}{\chi_{\alpha}^2(2\gamma + 2)}$$

$$\text{双侧置信限} \quad m_{U_2} = \frac{2T}{\chi_{1-\frac{\alpha}{2}}^2(2\gamma)}$$

$$m_{L_2} = \frac{2T}{\chi_{\frac{\alpha}{2}}^2(2\gamma + 2)}$$

## B1.2.3 以上公式符号说明

$\hat{m}$  —— 平均寿命  $m$  的点估计值;

$m$  —— 平均寿命的理论值(真值);

$T_r$  —— 定数试验累积试验时间;

$T_t$  —— 定时试验累积试验时间;

$\gamma$  —— 失效数;

$\alpha$  —— 风险;

C.L —— 置信水平(置信度), C.L = 1 -  $\alpha$ ;

$\chi_p^2(\nu)$  —— 自由度为  $\nu$ ,  $\chi^2$  分布曲线对应于面积  $P$  的分位数, 查表见附录 C(参考件)。

## B1.3 累积试验时间和累积失效数

本例子的累积试验时间即截尾时间为 10 500 h, 累积失效数为  $\gamma=2$ 。

## B1.4 计算平均寿命 MTBF 的点估计值

$$\hat{m} = \frac{T}{\gamma} = \frac{10\,950}{2} = 5475 \text{ h}$$

## B1.5 MTBF 的区间估计

取  $\alpha=0.1$ , C.L = 1 -  $\alpha=90\%$

单侧置信下限

$$\begin{aligned} m_{L_1} &= \frac{2T}{\chi_{\alpha}^2(2\gamma + 2)} = \frac{2 \times 10\,950}{\chi_{0.1}^2(6)} \\ &= \frac{21\,900}{10.645} = 2\,057.3 \text{ h} \end{aligned}$$

双侧置信下限

$$\begin{aligned} m_{L_2} &= \frac{2T}{\chi_{\frac{\alpha}{2}}^2(2\gamma + 2)} = \frac{2 \times 10\,950}{\chi_{0.05}^2(6)} \\ &= \frac{21\,900}{12.592} = 1\,739.2 \text{ h} \end{aligned}$$

双侧置信上限

$$m_{U_2} = \frac{2T}{\chi_{1-\frac{\alpha}{2}}^2(2\gamma)} = \frac{2 \times 10\,950}{\chi_{0.95}^2(4)}$$

$$= \frac{21\,900}{0.711} = 30\,801.7 \text{ h}$$

这里双侧区间较宽,是由于置信度取得较高的缘故。

**B1.6 结论**

计算结果表明  $P(1\,739.2 \leq m \leq 30\,801.7) = 1 - \alpha = C.L = 90\%$

$$P(m \geq 2\,057.3) = 1 - \alpha = C.L = 90\%$$

通常对  $m_L$  较有兴趣,可将它作为 MTBF 的目标值。

附录 C  
 $\chi^2$  分布分位数表  
 (参考件)

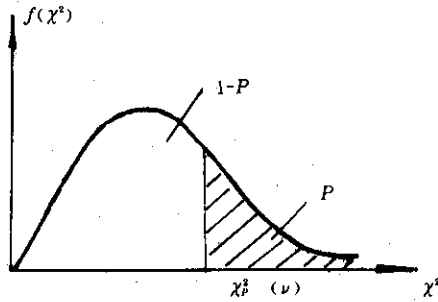


图 C1

[给出自由度  $\nu$  和概率  $P$ , 求  $\chi^2_p(\nu)$ ]

表 C1

1-P	0.01	0.02	0.05	0.10	0.20	0.30	0.50	0.70	0.80	0.90	0.95	0.98	0.99	0.999	1-P
$\frac{P}{\nu}$	0.99	0.98	0.95	0.90	0.80	0.70	0.50	0.30	0.20	0.10	0.05	0.02	0.01	0.001	$\frac{P}{\nu}$
1	0.0 <sup>0</sup> 157	0.0 <sup>0</sup> 628	0.0 <sup>0</sup> 398	0.0158	0.0642	0.148	0.455	1.074	1.642	2.706	3.841	5.412	6.635	10.828	1
2	0.0201	0.0404	0.103	0.211	0.446	0.713	1.386	2.408	3.219	4.605	5.991	7.824	9.210	13.816	2
3	0.115	0.185	0.352	0.584	1.005	1.424	2.366	3.665	4.642	6.251	7.815	9.837	11.345	16.266	3
4	0.297	0.429	0.711	1.064	1.649	2.195	3.357	4.878	5.989	7.779	9.488	11.668	12.277	18.467	4
5	0.554	0.752	1.145	1.610	2.343	3.000	4.315	6.064	7.289	9.236	11.070	13.388	15.068	20.515	5
6	0.872	1.134	1.635	2.204	3.070	3.828	5.348	7.231	8.558	10.645	12.592	15.033	16.812	22.458	6
7	1.239	1.564	2.167	2.833	3.822	4.671	6.346	8.383	9.803	12.017	14.067	16.622	18.475	24.322	7
8	1.646	2.032	2.733	3.490	4.594	5.527	7.344	9.524	11.030	13.362	15.507	18.168	20.090	26.125	8
9	2.088	2.532	3.325	4.168	5.380	6.393	8.343	10.656	12.242	14.684	16.919	19.679	21.666	27.877	9
10	2.558	3.059	3.940	4.865	6.179	7.267	9.342	11.781	13.442	15.987	18.307	21.161	23.209	29.588	10
11	3.053	3.609	4.575	5.578	6.989	8.148	10.341	12.899	14.631	17.275	19.675	22.618	24.725	31.264	11
12	3.571	4.178	5.226	6.304	7.807	9.034	11.340	14.011	15.812	18.549	21.026	24.054	26.217	32.909	12
13	4.107	4.765	5.892	7.042	8.634	9.926	12.340	15.119	16.985	19.812	22.362	25.472	27.688	34.528	13
14	4.660	5.368	6.571	7.790	9.467	10.821	13.339	16.222	18.151	21.064	23.685	26.873	29.141	36.123	14
15	5.229	5.985	7.261	8.547	10.307	11.721	14.339	17.322	19.311	22.307	24.996	28.259	30.578	37.697	15
16	5.812	6.614	7.962	9.312	11.152	12.624	15.338	18.418	20.465	23.542	26.296	29.638	32.000	39.252	16



续表 C1

$1-P$	0.01	0.02	0.05	0.10	0.20	0.30	0.50	0.70	0.80	0.90	0.95	0.98	0.99	0.999	$1-P$
$P$	0.99	0.98	0.95	0.90	0.80	0.70	0.50	0.30	0.20	0.10	0.05	0.02	0.01	0.001	$P$
$\nu$															$\nu$
17	6.408	7.255	8.672	10.085	12.002	13.531	16.338	19.511	21.615	24.769	27.587	30.995	33.409	40.790	17
18	7.015	7.906	9.390	10.865	12.857	14.440	17.338	20.601	22.760	25.989	28.869	32.346	34.805	42.312	18
19	7.633	8.567	10.117	11.651	13.716	15.352	18.338	21.639	23.900	27.204	30.144	33.687	36.191	43.820	19
20	8.260	9.237	10.851	12.443	14.578	16.266	19.337	22.775	25.038	28.412	31.410	35.020	37.566	45.315	20
21	8.897	9.915	11.591	13.240	15.445	17.182	20.337	23.858	26.171	29.615	32.671	36.343	38.932	46.797	21
22	9.542	10.600	12.338	14.041	16.314	18.101	21.337	24.939	27.301	30.813	33.924	37.659	40.289	48.268	22
23	10.196	11.293	13.091	14.848	17.187	19.021	22.337	26.018	28.429	32.007	35.172	38.968	41.638	49.728	23
24	10.856	11.992	13.848	15.659	18.062	19.943	23.337	27.000	29.553	33.156	36.415	40.270	42.980	51.179	24
25	11.524	12.697	14.611	16.473	18.940	20.867	24.337	28.172	30.675	34.382	37.652	41.566	44.314	52.618	25
26	12.198	13.409	15.379	17.292	19.820	21.792	25.336	29.246	31.795	35.563	38.885	42.856	45.642	54.052	26
27	12.879	14.125	16.151	18.114	20.703	22.719	26.336	30.319	32.912	36.741	40.113	44.140	46.963	55.476	27
28	13.565	14.847	16.928	18.939	21.588	23.647	27.336	31.391	34.027	37.910	41.337	45.419	48.278	56.893	28
29	14.256	15.574	17.708	19.768	22.475	24.577	28.336	32.461	35.139	39.087	42.557	46.693	49.588	58.301	29
30	14.953	16.306	18.493	20.599	23.364	25.508	29.336	33.530	36.250	40.256	43.773	47.962	50.892	59.703	30

**附加说明：**

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准由国家医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人吴达明、朱克兴。