



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1143—2008
代替 YY 91143—1999

电桥式阻抗血流图仪

Bridge type impedance blood flow recorder

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是推荐性标准。

本标准代替 YY 91143—1999《电桥式阻抗血流图仪》。

本标准与 YY 91143—1999 主要差异如下：

- 安全要求修改为按 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》执行。
- 环境试验要求修改为按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》执行。
- 删除了原标准中技术要求的非技术性内容 3.1、3.10、3.19~3.22。
- 更新了过时的引用标准。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：俞及。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 2-309—1984；
- YY 91143—1999。

电桥式阻抗血流图仪

1 范围

本标准规定了该仪器的术语和定义、基本参数、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于电桥式阻抗血流图仪(以下简称为仪器)。

该仪器主要用于脑、肢体、内脏等血流图检查,供临床诊断或生理研究之用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

模拟人体负载

用 $200\ \Omega$ 电阻与 $0.022\ \mu\text{F}$ 电容串联构成的阻抗接入仪器输入端,作为模拟人体的负载。

3.2

最佳平衡点

当仪器输入端接入模拟人体负载后,调节仪器电桥平衡桥臂的阻抗使仪器平衡达到最佳,此时的桥臂阻抗称为最佳平衡点。

3.3

最差平衡点

当仪器输入端接入模拟人体负载后,调节仪器电桥平衡桥臂的阻抗使仪器处在平衡范围的边缘上,此时的桥臂阻抗称为最差平衡点。

3.4

工作状态

当仪器电桥平衡后,接入一失衡阻抗后,使仪器进入记录或显示波形的状态。

3.5

最佳工作状态

仪器在最佳平衡点时进入的工作状态。

3.6

最差工作状态

仪器在最差平衡点时进入的工作状态。

4 基本参数

- 4.1 仪器连续工作时间不小于 6 h。
- 4.2 记录描记最大幅度不小于 ± 20 mm。
- 4.3 仪器的失衡电阻范围为 $20\ \Omega \sim 60\ \Omega$ ，制造商应在此失衡电阻范围中选定一个值。

5 技术要求

5.1 仪器的工作条件

环境温度： $5\ ^\circ\text{C} \sim 40\ ^\circ\text{C}$ ；
相对湿度： $\leq 80\%$ ；
大气压强： $860\ \text{hPa} \sim 1\ 060\ \text{hPa}$ ；
使用电源：

交流： $220\ \text{V} \pm 22\ \text{V}$ 、 $50\ \text{Hz} \pm 1\ \text{Hz}$ ；
直流：如适用，使用制造商指定的型号和规格的电池。

5.2 电池指示

如用电池工作，应有电池电量指示，能指明正常工作范围。

5.3 最大灵敏度

仪器的增益应连续可调或分档可调，其最大灵敏度 A 组仪器不小于 $11\ \text{mm}/0.1\ \Omega$ ，B 组仪器不小于 $10\ \text{mm}/0.1\ \Omega$ 。

注：A 组仪器为外接记录装置的仪器；B 组仪器为自带记录装置的仪器。

5.4 定标

仪器的定标选择至少有 $0.1\ \Omega$ 和 $0.25\ \Omega$ 两档。定标误差：A 组仪器为 $\pm 5\%$ ；B 组仪器为 $\pm 7\%$ 。

5.5 测量范围

仪器的测量范围不小于 $0.7\ \Omega$ 。其误差：A 组仪器为 $\pm 7\%$ ；B 组仪器为 $\pm 10\%$ 。

5.6 等效噪声

仪器的等效噪声 A 组仪器不大于 $0.004\ \Omega$ ；B 组仪器不大于 $0.005\ \Omega$ 。

5.7 A 组仪器的输出特性

5.7.1 输出阻抗

输出阻抗不大于 $6\ \text{k}\Omega$ 。

5.7.2 输出直流电压

输出直流电压不大于 $100\ \text{mV}$ 。

5.8 平衡范围

5.8.1 仪器调节平衡桥臂的电容跳档应不少于 9 档，最小电容为 $0.01\ \mu\text{F}$ ，最大电容为 $0.1\ \mu\text{F}$ 。

5.8.2 仪器应设有平衡指示器，当仪器为最佳平衡点时，平衡指示电表读数值不得大于接入固定失衡电阻后该电表读数值 1% 。

5.8.3 仪器的平衡范围不得小于在最佳平衡点时接入固定失衡电阻后该电表读数值 $1/10$ ，并应作出标志或说明。

5.8.4 仪器在最佳工作状态与最差工作状态的定标波比较，其允差为 $\pm 10\%$ 。

5.9 供桥电压

仪器供桥电压有效值为不大于 $4\ \text{V}$ （峰峰值为 $11.3\ \text{V}$ ）。

5.10 走纸速度

B 组仪器的走纸速度至少具有 $25\ \text{mm/s}$ 和 $50\ \text{mm/s}$ 两档，其允差为 $\pm 5\%$ 。

5.11 频率特性

5.11.1 高频特性

方波脉冲前沿不大于 $9\ \text{ms}$ 。

5.11.2 低频特性

时间常数不小于 1 s。

5.12 振荡频率

仪器的振荡波为正弦波,其频率范围为 40 kHz~100 kHz。制造商应在此频率范围中选定一个值,其允差为 $\pm 10\%$ 。

5.13 交流供电仪器的基线漂移(自然温升漂移,电源稳定性,机械漂移)

交流供电仪器的基线漂移 A 组仪器不大于 1.5 mm;B 组仪器不大于 2 mm。

5.14 温度漂移

当仪器在 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内,温度迅速变化时,基线漂移平均值:A 组(不包括心电图机)不大于 $0.35\text{ mm}/^{\circ}\text{C}$;B 组不大于 $0.5\text{ mm}/^{\circ}\text{C}$ 。

5.15 安全要求

仪器应符合 GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2005 的要求。

5.16 环境试验要求

仪器应符合 GB/T 14710—1993 中的气候环境 II 组和机械环境 II 组的环境试验要求。

6 试验方法

6.1 试验条件和状态

6.1.1 如无特殊规定,仪器定标选择置 $0.1\ \Omega$ 档,仪器输入端应接入“最佳模拟人体负载”如图 1 所示。图 1 中的 $0.1\ \Omega$ 、 $0.25\ \Omega$ 和 $2\ \Omega$ 外定标装置的精度为 1% 。除 $190\ \Omega$ 电阻值的精度为 $\pm 1\%$ 外,其余电阻精度为 $\pm 0.5\%$ 。

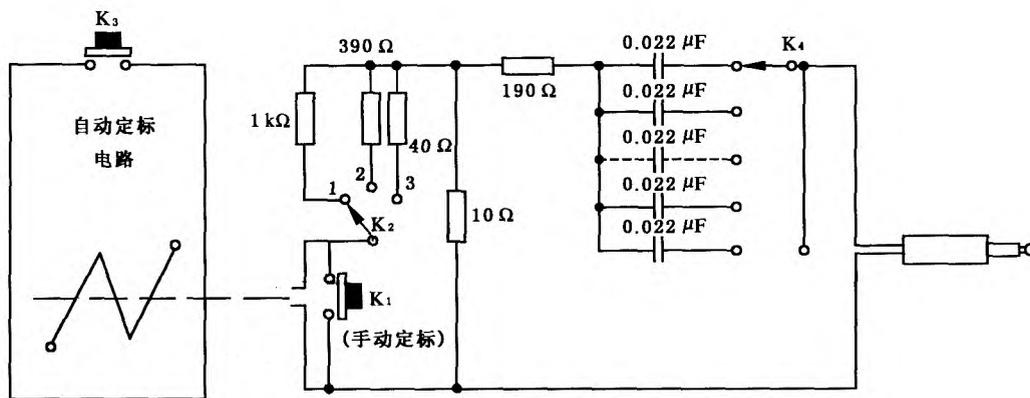


图 1

K_2 掷 1 为 $0.1\ \Omega$ 档定标, K_2 掷 2 为 $0.25\ \Omega$ 档定标, K_2 掷 3 为 $2\ \Omega$ 档定标, K_3 为自动定标开关, K_4 为最佳电容选择波段开关。

6.1.2 按使用说明书仪器应调整在最佳平衡点上。

6.1.3 仪器试验时记录设备按制造商规定的要求配置。

6.2 外观

通过目力、功能检查,应符合 5.2 的要求。

6.3 最大灵敏度

仪器增益调至最大,按动仪器定标按钮后,此时记录定标幅度为最大灵敏度应符合 5.3 的要求。

6.4 定标

仪器输入端接入图 1 所示的装置,装置上的定标选择开关置在 $0.1\ \Omega$ 档(K_2 掷 1)。调节仪器的增益适当时,按动仪器定标按钮,使记录器上偏转为内定标 $h_{0.1\text{内}}$ 幅值,再按动图 1 装置所示中的 K_1 或

K_3 ,使记录器上偏转为内定标 $h_{0.1内}$ 幅值,则 0.1Ω 定标误差按式(1)计算。

$$\left| \frac{h_{0.1外} - h_{0.1内}}{h_{0.1外}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$h_{0.1外}$ ——外输入标准 0.1Ω 档时定标幅度,单位为毫米(mm);

$h_{0.1内}$ ——仪器在 0.1Ω 档时定标幅度,单位为毫米(mm)。

保持上述增益不变,把仪器的定标开关置在 0.25Ω ,重复上述试验,分别记录仪器定标在 0.25Ω 档和外定标 0.1Ω 档时,偏转幅值为 $h_{0.25内}$ 和 $h_{0.1外}$,则 0.25Ω 定标误差按式(2)计算。

$$\left| \frac{2.5h_{0.1外} - h_{0.25内}}{2.5h_{0.1外}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

$h_{0.25内}$ ——仪器在 0.25Ω 档时定标幅度,单位为毫米(mm)。

定标 0.1Ω 与 0.25Ω 二档间的误差则按式(3)计算:

$$\left| \frac{2.5h_{0.1内} - h_{0.25内}}{2.5h_{0.1外}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

定标误差应符合 5.4 的要求。

6.5 测量范围

仪器增益调节适当时,按动仪器外定标按钮,记录 2Ω 档定标波幅 h_2 ,其误差按式(4)计算。

$$\left| \frac{8h_{0.25外} - h_{2外}}{8h_{0.25外}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

测量范围误差应符合 5.5 的要求。

6.6 等效噪声

按动仪器定标按钮,使记录的定标波为 $10 \text{ mm}/0.1 \Omega$ 。然后停止定标,将基线上叠加的噪声、幅度折算到输入端为等效噪声。

等效噪声应符合 5.6 的要求。

6.7 A 组仪器的输出特性

6.7.1 输出阻抗

试验电路如图 2。将开关 K 置于“1”,记录下仪器在 0.1Ω 或 0.25Ω 档时的定标脉冲。然后开关 K 掷向“2”,调节电位器使定标脉冲波幅度降至正常工作时的 $1/2$,此时电位器的阻值应符合 5.7.1 的要求。

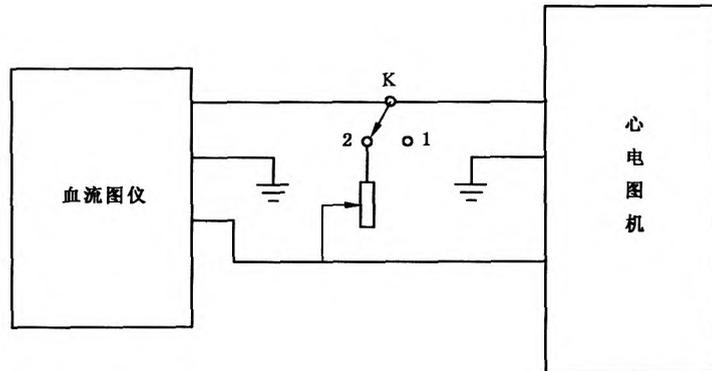


图 2

6.7.2 输出直流电压

把输入阻抗为大于等于 $1 \text{ M}\Omega$ 的直流电压表接在仪器的输出线与地之间(单端输出)或接在两输出

线之间(双端输出),其电压值应符合 5.7.2 的要求。

6.8 平衡范围

改变负载电容,调整仪器在“最佳工作状态”,记下定标波幅 $h_{\text{佳}}$ 。然后调节细调电位器使仪器平衡点正向和负向偏离至规定的平衡范围线上,分别记下“最差工作状态”时的定标波幅 $h_{\text{差}+}$ 、 $h_{\text{差}-}$,且 $h_{\text{佳}}$ 与 $h_{\text{差}+}$ 、 $h_{\text{差}-}$ 定标误差按式(5)计算。

$$\left| \frac{h_{\text{佳}} - h_{\text{差}}^{(\pm)}}{h_{\text{佳}}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

此误差应符合 5.8.4 的要求。

6.9 供桥电压

把交流电压表或示波器的测试线接在仪器的输入端,测出其供桥电压的有效值或峰峰值。

应符合 5.9 的要求。

6.10 走纸速度

6.10.1 外自动定标电路定标脉冲重复频率为 5 Hz 允差 $\pm 1\%$,走纸速度置 25 mm/s。按动仪器外自动定标开关 K_3 (K_2 掷 1),走纸 1 s 后,用分规测量任意 5 个定标脉冲波,在同一位置的走纸方向上所占的距离应符合 5.10 的要求。

6.10.2 记录速度置 50 mm/s,外自动定标脉冲重复频率改为 10 Hz 允差 $\pm 1\%$ 时,重复上述试验,其结果也应符合 5.10 的要求。

6.11 频率特性

6.11.1 高频特性

当记录的走纸速度置 50 mm/s 时,按动仪器外自动定标开关,使定标脉冲波为 10 mm/0.1 Ω ,则脉冲前沿(脉冲幅值 0.1~0.9 之间)在走纸方向上所占的距离应小于等于 0.45 mm,即应符合 5.11.1 的要求。

6.11.2 低频特性

如图 3 所示,在定标脉冲波为 10 mm/0.1 Ω 的条件下,按下和复原 0.1 Ω 外定标开关 K_1 ,分别测量描笔振幅达到 3.7 mm 时,对应的时间 T 应符合 5.11.2 的要求。

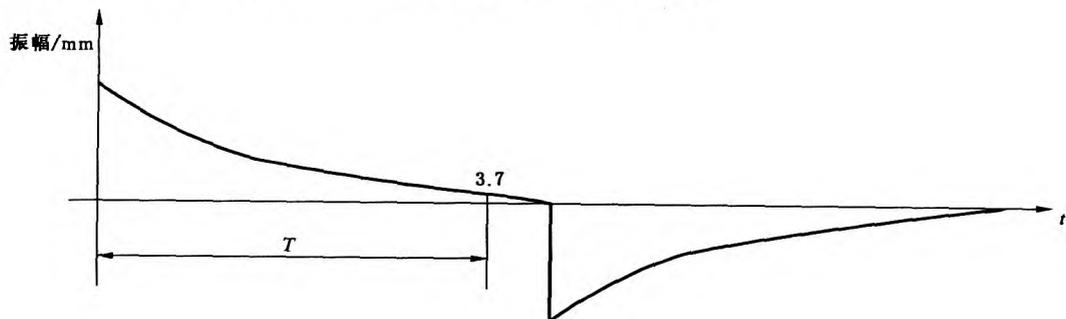


图 3

6.12 振荡频率

把数字频率计接于仪器的输入端,测出频率计上的读数值应符合 5.12 的要求。

6.13 温度漂移

仪器输入端接入图 1 装置,记录装置基线于中心位置,增益调至 10 mm/0.25 Ω 。当环境温度由室温升到 40 $^{\circ}\text{C}$ 或降至 5 $^{\circ}\text{C}$ 后,保持 1 h。然后测量基线偏移中心位置的平均值,其中不带记录器的仪器,应考虑心电图机的自然温漂。温度漂移应符合 5.13 的要求。

6.14 交流供电仪器的基线漂移

6.14.1 电源电压稳定时的基线漂移:电源电压稳定在 220 V 允差 $\pm 5\%$,仪器置工作状态,测定走纸 1 s 后的 10 s 内基线漂移的最大值。基线漂移应符合 5.14 的要求。

6.14.2 电源电压瞬态波动时的基线漂移: 仪器置工作状态, 接通记录开关走纸, 2 s 内使电压自 198 V~242 V 反复突变 5 次, 测定基线漂移的最大值。基线漂移应符合 5.14 的要求。

改变电源电压的方法如图 4。

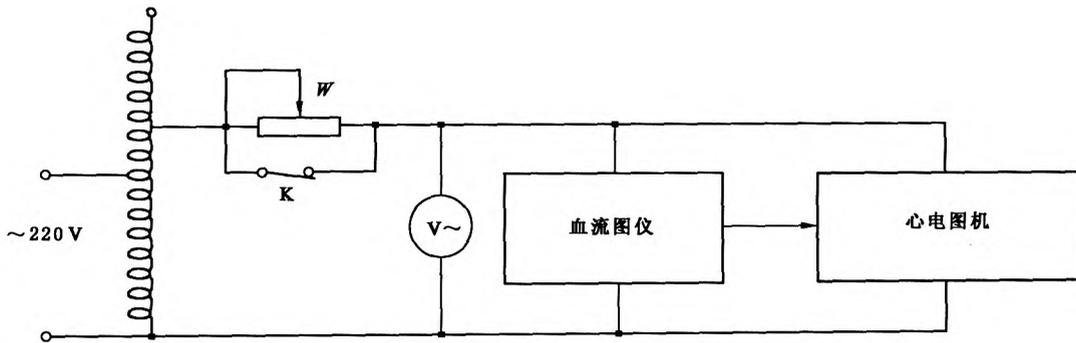


图 4

6.15 安全要求

按 GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2005 规定的试验方法进行。仪器应符合 5.15 的要求。

6.16 环境试验要求

仪器应按 GB/T 14710—1993 中的规定进行试验。试验后应符合 5.2~5.13 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类别

仪器检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 仪器出厂检验应逐台检验, 检验项目按表 1 的规定。

表 1

检验类型	检验项目
出厂检验	5.3~5.14, 5.15(保护接地阻抗, 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流, 正常工作温度下的电介质强度 A-a1、A-a2、B-a)
型式检验	全项目

7.2.2 出厂检验判定: 检验项目有一项不合格, 判定出厂检验单位产品不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转产);
- b) 连续生产在一定周期内(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂检验合格品中抽取一台, 检验项目按表 1 的规定。

7.3.3 型式检验判定: 检验项目有一项不合格, 判定型式检验不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 每台仪器在适当的明显位置上应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 使用电源电压、频率、额定功率;
- d) 出厂编号。

8.2 每台仪器应附有使用说明书、产品保修单和检验合格证,并用中性塑料袋包装。

检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

8.3 每台仪器的附件应装入中性塑料袋。

8.4 每台仪器应装入箱内。箱内应有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。

8.5 仪器在箱内必须牢固定位,并用软性衬垫塞紧,保证产品在运输中不松动。

8.6 箱上应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 净重、毛重;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 出厂日期;
- f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191—2008 中的有关规定。

箱上字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.7 运输要求按订货合同规定。

8.8 包装后的仪器,应能在指定的环境条件下以及无腐蚀性气体和通风良好的室内贮存。

中华人民共和国医药
行业标准
电桥式阻抗血流图仪
YY/T 1143—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

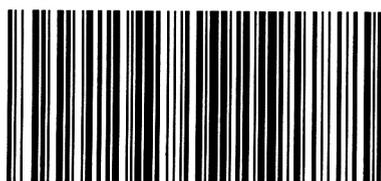
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19046 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 1143-2008