ICS 11.040.50
C 39

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1078—2008
代替 YY 91078—1999

# 直接式阻抗血流图仪

**Direct 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

数码防伪

# 目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　基本参数 …… 1
4　技术要求 …… 1
5　试验方法 …… 3
6　检验规则 …… 7
7　标志、包装、运输、贮存 …… 8

# 前　言

本标准是 YY 91078－1999《直接式阻抗血流图仪》的修订版。

本标准与 YY 91078—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：通用安全要求》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 2.1、2.16～2.20。

——更新了过时的引用标准。

自本标准实施之日起，YY 91078—1999 废止。

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：

——ZB C 39002—1986；

——YY 91078—1999。

# 直接式阻抗血流图仪

## 1 范围

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

本标准适用于直接式阻抗血流图仪(以下简称为仪器)。

## 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1部分：通用安全要求(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 基本参数

3.1 预热时间：2 min。

3.2 连续工作时间：≥6 h。

3.3 记录描记最大幅度：≥±20 mm。

## 4 技术要求

### 4.1 仪器工作条件

环境温度：5℃～40℃；

相对湿度：≤80%；

大气压强：860 hPa～1 060 hPa；

使用电源：交流 220 V±22 V、50 Hz±1 Hz；

### 4.2 输入阻抗

仪器输入阻抗不小于 40 kΩ。

### 4.3 基础阻抗 $Z_0$

4.3.1 $Z_0$ 的测量范围：5 Ω～100 Ω。

4.3.2 $Z_0$ 的测量误差为±4%。

### 4.4 阻抗增量($\Delta Z$)和阻抗微分($dZ/dt$)的测量范围

4.4.1 $\Delta Z$：0～0.4 Ω；

4.4.2 $dZ/dt$：0～4 Ω/s。

### 4.5 灵敏度

#### 4.5.1 最大灵敏度

4.5.1.1 $\Delta Z$ 档：≥20 mm/0.1 Ω；

4.5.1.2 $dZ/dt$ 档：≥±20 mm/(Ω·$s^{-1}$)。

4.5.2 **标准灵敏度**

4.5.2.1 $\Delta Z$(×1 档):10 mm/0.1 Ω,允差为±5%。

4.5.2.2 $dZ/dt$(×1 档):±10 mm/(Ω·$s^{-1}$),允差±5%。

4.5.3 **灵敏度控制**

$\Delta Z$ 与 $dZ/dt$ 至少提供"×1/2";"×1";"×2"三档,转换误差为±5%。

4.6 **定标**

4.6.1 定标电阻:30 Ω 允差±1%。

4.6.2 定标周期:周期为 200 ms,允差±5%。

4.6.3 定标信号:幅度为 10 mm/0.1 Ω,允差±5%。

4.7 **时间常数**

时间常数为≥2 s。

4.8 **ΔZ 外加定标的方波前沿**

$\Delta Z$ 外加定标的方波前沿为≤15 ms。

4.9 **噪声**

4.9.1 当 $Z_0$ 等于 30 Ω 时,$\Delta Z$ 的噪声相当于折合到输入端的 0.005 Ω。

4.9.2 当 $Z_0$ 等于 30 Ω 时,$dZ/dt$ 的噪声相当于折合到输入端的 0.1 Ω/s。

4.10 **恒流源**

4.10.1 恒流源频率:40 kHz～100 kHz,允差±10%。

4.10.2 恒流源输出电流:≤2 mA。

4.10.3 恒流源输出阻抗:≥10 kΩ。

4.11 **记录**

4.11.1 **记录速度**

记录速度至少有 25 mm/s、50 mm/s、100 mm/s 三档,误差为±5%。

4.11.2 **最小可检测信号**

对 0.2 mm 峰峰偏转的 10 Hz 正弦信号能检测。

4.11.3 **频率特性**

4.11.3.1 幅频特性:10 Hz 为基准,1 Hz～75 Hz $^{+0.4}_{-3.0}$dB。

4.11.3.2 过冲:在±20 mm 范围内记录在 10 mm 幅度时的过冲量不大于 1 mm。

4.11.4 **线性**

在±20 mm 范围内,移位非线性不大于 10%。

4.11.5 **基线稳定性**

4.11.5.1 电源电压稳定时,基线的漂移不大于 1 mm。

4.11.5.2 电源电压瞬态波动时,基线的漂移不大于 1 mm。

4.11.5.3 时间漂移:短时间漂移不大于 1 mm,长时间漂移不大于 2 mm。

4.11.5.4 温度漂移:在 5℃～40℃温度范围内,基线漂移平均不超过 0.5 mm/℃。

4.11.5.5 灵敏度变化对基线的影响:无信号输入时,灵敏度控制从×1/2 档到×2 档,基线的位移不超过 2 mm。

4.11.5.6 当记录开关自"封闭"转到"记录"时,基线的漂移不大于 2 mm。

4.11.6 **滞后**

滞后为≤0.5 mm(包括走纸偏移在内)。

4.12 **安全要求**

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

### 4.13 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组的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 试验的一般方法

5.1.1 仪器输入信号应由导联线输入，接在模拟电阻箱上。

5.1.2 每次试验前应将记录装置调定在合适的状态，基线置于中心位置，试验中途不应随意调节热笔温度。

5.1.3 在达到规定预热时间以后，以 50 mm/s 的纸速测定试验值。

5.1.4 如无特殊规定，选择开关置“闭锁”位。

### 5.2 输入阻抗

5.2.1 输入阻抗的测试电路如图 1。

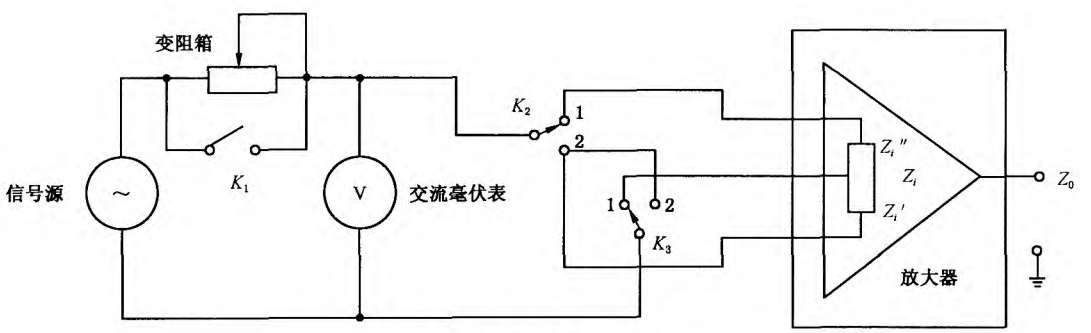


**图 1 输入阻抗测试电路**

5.2.2 将前置放大器置“测量”档，输入阻抗的导联(检测电极二根黑线)，如图 1 接开关 $K_2$ 的“1”和“2”两端，$K_2$ 置“1”，$K_3$ 置“1”由信号源输送一个 50 kHz 正弦信号电压(亦可用仪器本身的信号源)时，$K_1$ 闭合，从交流毫伏表读数为 $V_1$，$K_1$ 断开，调节变阻箱，使交流毫伏表读数为 1/2 $V_1$ 时，记下变阻箱的阻值 $R_1$，即为单端的输入阻抗 $Z_i'$。

5.2.3 $K_2$ 置“2”，方法同 5.2.2，记下变阻箱的阻抗为 $R_2$：，即为另一端的输入阻抗 $Z_i''$，则($R_1+R_2$)即为输入阻抗应符合 4.2 的要求。

注：仪器输入阻抗端中心如无接地，则将 $K_2$ 置“1”，$K_3$ 置“2”，方法同 5.2.2。测取变阻的阻值即为输入阻抗。

### 5.3 基础阻抗 $Z_0$

5.3.1 将恒流源的两个信号电极(红色)和输入阻抗的两个检测电极(黑色)，分别接在变阻箱的两端(变阻箱置于 30 Ω)。

5.3.2 前置放大器选择开关置“测量”档，调 $Z_0$ 增益电位器，使表头指示为 30 Ω，再分别置变阻箱阻值为 5 Ω、10 Ω、20 Ω、30 Ω、40 Ω、50 Ω、60 Ω、70 Ω、80 Ω、90 Ω、100 Ω 各档，观察记录 $Z_0$ 表读数，测量范围应符合 4.3.1 的要求，最大指示误差应符合 4.3.2 的要求。

### 5.4 灵敏度

#### 5.4.1 最大灵敏度

5.4.1.1 将前置放大器选择开关置“标准”档，测量选择开关置“$\Delta Z$”档，灵敏度控制置“×2”档(调 $\Delta Z$ 增益至最大)，测出的 $\Delta Z$ 应符合 4.5.1.1 的要求。

5.4.1.2 将前置放大器选择开关置“标准”档，测量选择开关置“$dZ/dt$”档，灵敏度控制置“×2”档(调 $dZ/dt$ 增益至最大)，测出的 $dZ/dt$ 应符合 4.5.1.2 的要求。

#### 5.4.2 标准灵敏度

5.4.2.1 前置放大器选择开关置“校准”档，测量选择开关置“$\Delta Z$”档($\Delta Z$ 为三角波)，灵敏度控制置

“×1”档，调 $\Delta Z$ 的增益，使幅度值为 10 mm/0.1 Ω，$\Delta Z$ 误差应符合 4.5.2.1 的要求。

5.4.2.2 前置放大器选择开关置“校准”档，测量选择开关置 $dZ/dt$ 档（$dZ/dt$ 为方波），灵敏度控制置“×1”档，调 $dZ/dt$ 的增益，使幅值为±10 mm/(Ω·$s^{-1}$)，$dZ/dt$ 误差应符合 4.5.2.1 的要求。

**5.4.3 灵敏度控制**

5.4.3.1 前置放大器选择开关置“校准”档，测量选择开关置“$\Delta Z$”档，灵敏度控制置“×1/2”、“×1”、“×2”档，对应灵敏度分别为 5 mm/0.1 Ω、10 mm/0.1 Ω，20 mm/0.1 Ω，$\Delta Z$ 转换误差均应符合 4.5.3 的要求。

5.4.3.2 前置放大器选择开关置“校准”档，测量选择开关置“$dZ/dt$”档，灵敏度控制置“×1/2”、“×1”、“×2”档，对应灵敏度分别为±5 mm/(Ω·$s^{-1}$)，±10 mm/(Ω·$s^{-1}$)，±20 mm/(Ω·$s^{-1}$)，$dZ/dt$ 转换误差均应符合 4.5.3 的要求。

**5.5 定标**

**5.5.1 定标电阻**

前置放大器选择开关置“校准”档，调 $Z_0$ 增益电位器，使 $Z_0$ 指示为 30 Ω，导联线接变阻箱，方法同 5.3.1，此时将选择开关置“测量”档，$Z_0$ 表指示Ⅰ为 30 Ω，误差应符合 4.6.1 的要求，测量后再将两红色电极换位或两黑色电极换位，测量 $Z_0$ 表指示Ⅱ为 30 Ω，误差应符合 4.6.1 的要求。

**5.5.2 定标周期**

前置放大器选择开关置“校准”档，将恒流源的二个信号电极（红色）接频率计，调节定标幅度，使频率计数字稳定，其重复周期应符合 4.6.2 的要求。

**5.5.3 定标信号**

前置放大器选择开关置“测量”档，测量选择开关置“$\Delta Z$”档，灵敏度控制置“×1”档，导联线接变阻箱，方法同 5.3.1，突变 0.1 Ω（即从 30 Ω 突变到 29.9 Ω 或 30.1 Ω），此描记器输出为外定标方波的幅度。然后，按 5.4.2.1 的方法，（不可调动 $\Delta Z$ 增益）得到内定标三角波的幅度，二个幅度误差应符合 4.6.3 的要求。

**5.6 时间常数**

前置放大器选择开关置“测量”档，测量选择开关置“$\Delta Z$”档，灵敏度控制置“×1”档，导联线接变阻箱，方法同 5.3.1，以 30 Ω 为基准，变化 0.1 Ω（拨动变阻箱固定至 30.1 Ω），待方波幅度为零后，变阻箱回复到 30 Ω（拨动变阻箱旋钮回原位），分别测量描笔振幅值达到 3.7 mm 时，对应的时间 $T$ 应符合 4.7 的要求，如图 2。

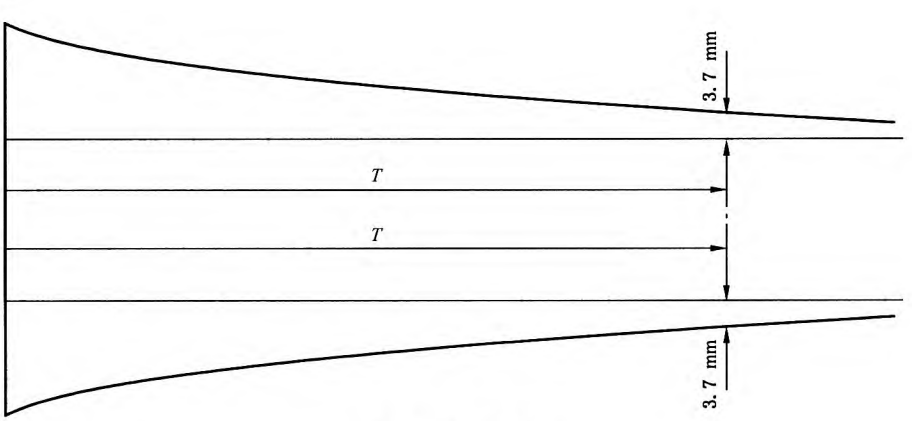


**图 2 时间常数**

**5.7 ΔZ 方波前沿**

方法同上，灵敏度置 10 mm/0.1 Ω，在记录纸上观察，从波形幅度的 10%处至 90%处的上升时间应符合 4.8 的要求。

5.8 噪声

5.8.1 前置放大器选择开关置“测量”档，测量选择开关置“$\Delta Z$”档，灵敏度控制置“×2”档，导联线按5.3.1连接，记录器记录噪声电平应符合4.9.1的要求。

5.8.2 前置放大器选择开关置“测量”档，测量选择开关置“$dZ/dt$”档，灵敏度控制置“×2”档，导联线按5.3.1连接，记录器记录噪声电平应符合4.9.2的要求。

5.9 恒流源

5.9.1 恒流源频率

前置放大器选择开关置“闭锁”位，频率计两输入线分别与恒流源的二个信号电极（红色）并接，然后，接在变阻箱两接线柱上。

选择开关置“测量”档，增大变阻箱上的电阻，提高电平，使频率计上有稳定读数应符合4.10.1的要求。

5.9.2 恒流源输出电流

按5.9.1方法，用示波器测量，变阻箱置100 Ω时，其电流应符合4.10.2的要求（该电阻两端电压：正弦波不大于560 mV峰峰值，方波不大于400 mV峰峰值）。

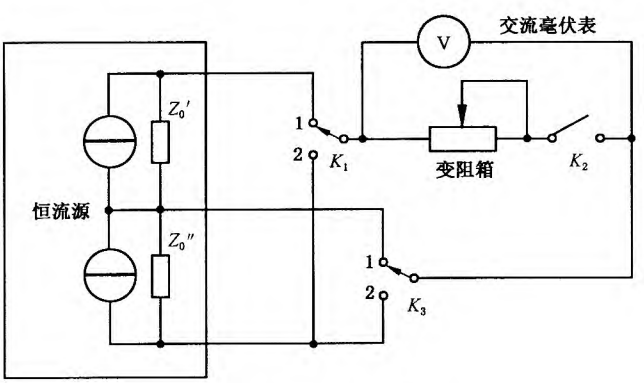


图3 恒流源输出阻抗测试电路

5.9.3 恒流源输出阻抗

5.9.3.1 恒流源输出阻抗的测量如图3所示，恒流源的二个信号电极（红色），分别接开关$K_1$的“1”和“2”两端，$K_1$置“1”位，$K_3$置“1”位，$K_2$断开时，交流毫伏表读数为$V_1$，$K_2$闭合，调变阻箱阻值使该表的读数为1/2 $V_1$时，记下变阻箱的阻值$R_1$，即为单端的输出阻抗$Z_0'$。

5.9.3.2 $K_1$置“2”位，方法同5.9.3.1，记下变阻箱阻值为$R_2$，即为另一端的输出阻抗$Z_0''$，则（$R_1+R_2$）即为恒流源的输出阻抗应符合4.10.3的要求。

注：仪器输出阻抗端如无中心接地的，即可将“$K_3$”置“2”位，“$K_1$”置“1”位，方法同5.9.3.1，量取变阻箱的阻值即为输出阻抗。

5.10 描记部分

5.10.1 走纸速度

输入一频率为25 Hz，电压为0.5 mV峰峰值的三角波（或正弦波）信号。记录速度置25 mm/s，走纸1 s后，再连续走纸4 s（即记录纸标尺100 mm），走纸速度应符合4.11.2的要求。

记录速度置50 mm/s，将信号频率改为50 Hz，走纸1 s后再连续走纸2 s（即记录纸标尺100 mm），走纸速度应符合4.11.2的要求。

记录速度置100 mm/s、，将信号频率改为100 Hz，走纸1 s后，再连续走纸1 s（即记录纸标尺100 mm），走纸速度应符合4.11.2的要求。

注：对于交流电机，上述误差包括电源频率允差±2%。

5.10.2 外接输入

5.10.2.1 灵敏度

由外接输入插口输入 250 mV 直流信号，记录器灵敏度应符合 4.11.3.1 的要求。

5.10.2.2 输入阻抗

在 5.10.2.1 项测试方法的基础上，将 100 kΩ 电阻串在外接信号与输入插口的信号输入端之间，记录器输入阻抗应符合 4.11.3.2 的要求。

5.10.3 最小可检测信号

由信号源输入 10 Hz 正弦信号，调节输入信号电压使描笔峰峰偏转 20 mm，然后将输入信号衰减 40 dB，记录到可以分辨的波形，符合 4.11.4 的要求。

5.10.4 频率特性

5.10.4.1 幅频特性

由信号源输入 10 Hz、1 mV 正弦波信号，调节描记器增益旋钮，使描记幅度为 10 mm。然后，保持电压恒定，将频率改为 1 Hz、10 Hz、20 Hz、30 Hz、40 Hz、50 Hz、60 Hz、75 Hz，测量其幅度，应符合 4.11.5.1 的要求。

5.10.4.2 过冲

在标准灵敏度下输入任意极性，上升时间不超过 1 ms 的 1 mV 阶跃信号，要求在±20 mm 范围内，描笔记录的波形其过冲应是非周期性的，幅度应符合 4.11.5.2 的要求。

5.10.5 线性

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，然后调节移位旋钮，将此信号移位±15 mm，移位非线性应符合 4.11.6 的要求。

输入信号频率改为 20 Hz，重复上述试验，移位非线性应符合 4.11.6 的要求。

5.10.6 基线稳定性

5.10.6.1 电源电压稳定时的基线漂移

电源电压稳定在 220 V 允差±5%，选择开关置“闭锁”，电阻测量档 $\Delta Z$ 标准灵敏度状态下，测定 1 s 后的 10 s 时间内基线漂移的最大漂移应符合 4.11.7.1 的要求。

5.10.6.2 电源电压瞬态波动时的基线漂移

接通记录开关走纸，220 V 允差±10%，反复突变 5 次，走纸 2 s，选择开关 $\Delta Z$ 灵敏度位同上，测定基线的漂移应符合 4.11.7.2 的要求。改变电源电压的方法如图 4。

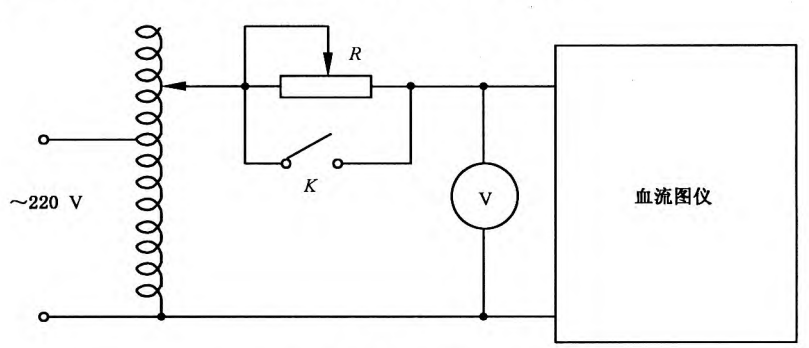


图 4 基线漂移

当开关 $K$ 打开时，电阻 $R$ 接入电压表读数为 198 V。

当开关 $K$ 闭合时，电阻 $R$ 短路电压表读数为 242 V。

5.10.6.3 时间漂移

描记器与前置级断开，增益旋钮至最小位，预热 1 min 后的 15 min 内记录器基线漂移应符合

4.11.7.3 短时间漂移的要求；其后的 45 min 内总漂移应符合 4.11.7.3 长时间漂移的要求。

**5.10.6.4 温度漂移**

描记器与前置级断开，增益旋钮至最小位，基线置于中心位置，当环境工作温度升高到 40℃或降至 5℃后保持 1 h，然后测量基线偏移中心位置的平均值应符合 4.11.7.4 的要求。

**5.10.6.5 灵敏度变化对基线的影响**

将基线调到离中心 10 mm 位置，接通记录开关走纸，灵敏度从最小变到最大时，基线位移应符合 4.11.7.5 的要求。

**5.10.6.6 操作开关转换时的基线偏移**

仪器选择开关置“闭锁”标准灵敏度，操作开关从“封闭”至“准备”从“准备”至“记录”，连续转换五次，记录的基线最大漂移应符合 4.11.7.6 的要求。

**5.10.7 滞后**

将频率为 1 Hz 的方波通过 50 ms 微分线路（$R$=10 kΩ；$C$=5 μF），输入到描记放大器输入端，在标准灵敏度下，使其产生离记录中心±15 mm 的偏转，二个方向偏转连接的基线，彼此间距离应符合 4.11.8 的要求。如图 5。

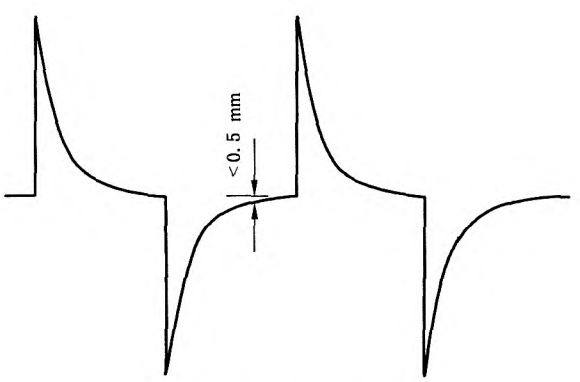


**图 5 滞后**

**5.11 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 4.12 的要求。

**5.12 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 4.2～4.11（除 4.11.7.4 外）的要求。

## 6 检验规则

**6.1 检验类别**

仪器检验分出厂检验和型式检验。

**6.2 出厂检验**

6.2.1 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 | 4.2～4.11，4.12（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-$a_1$、A-$a_2$、B-a） |
| 型式检验 | 全项目 |

6.2.2 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。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 产品注册前(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) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时；

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。

6.3.2 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。

6.3.3 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。

## 7 标志、包装、运输、贮存

7.1 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。

7.2 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。

7.3 每台仪器的附件应装入中性塑料袋。

7.4 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。

7.5 仪器在箱内应牢固定位，并用软性衬垫塞紧，保证产品在运输中不松动。

7.6 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。

7.7 运输要求按订货合同规定。

7.8 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
**直接式阻抗血流图仪**
YY/T 1078—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 1 字数 18 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷
*
书号:155066·2-18966 定价 16.00 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 1078-2008