

1187

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1489—2016

中医脉图采集设备

Pulse graph acquisition device for traditional chinese medicine

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 检验规则 6

7 标志、标签、使用说明书 7

8 包装、运输及贮存..... 8

附录 A（资料性附录） 总导则 9

附录 B（资料性附录） 力学量发生器 10

参考文献 12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

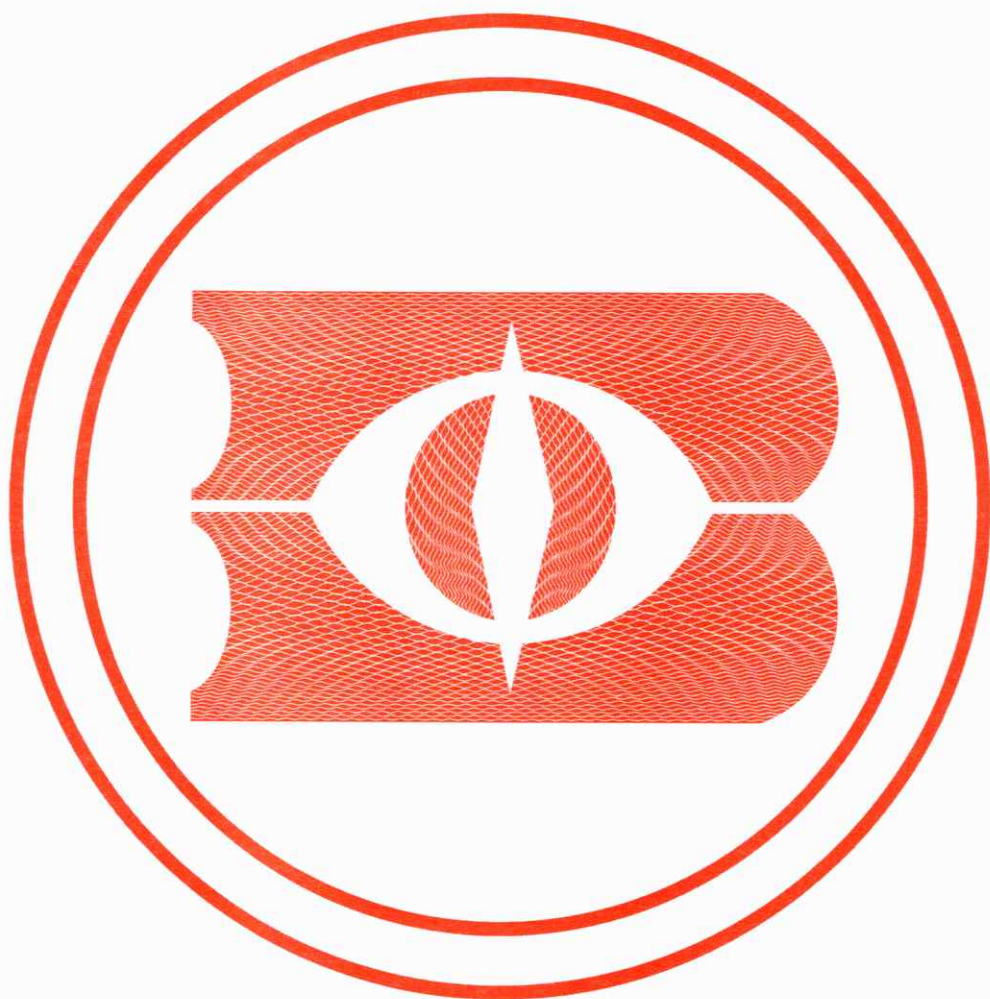
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:高山、齐丽晶、张海明、周会林、张赞、钱学波。



中医脉图采集设备

1 范围

本标准规定了中医脉图采集设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的中医脉图采集设备(以下简称设备)。

本标准不适用于对采集后数据的分析和辅助诊断。

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。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997, MOD)

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

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

YY 0505—2012 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 60601-1-2:2004, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中医脉图采集设备 pulse graph acquisition device for traditional chinese medicine

通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式,在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。

3.2

脉图 pulse graph

通过压力传感器所记录的外加力学量和脉压与时间的曲线图叫做脉图。

3.3

外加力学量施加装置 applied mechanical actuator

向桡动脉施加外加力学量的装置。以加载方式可分为非自动加载和自动加载,自动加载又分为电动加载和气动加载。

3.4

外加力学量 **applied mechanical**

为了采集脉图而向桡动脉施加的垂直方向的力学量。

注：单位可在压强 p (kPa)、力 F (N) 或质量 m (g) 中进行选择并换算。

3.5

脉压 **pulse force**

外加力学量施加在桡动脉时设备采集到的脉搏压力。

3.6

力学量发生器 **mechanical generator**

产生模拟脉搏波动的力学量发生装置。

4 要求

4.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

4.2 外加力学量施加装置的安全限值

自动加载的外加力学量施加装置在正常工作状态及单一故障状态下最大外加力学量不应超过 88 kPa 或制造商指定的外加力学量上限,二者取小值。

注：选取 88 kPa 的原因参见附录 A。

4.3 外加力学量的准确性

4.3.1 如设备可设定外加力学量,则应从 0 开始加压,具体设定范围由制造商规定,设定值的最大允许误差为 $\pm 15\%$ 。

4.3.2 设备的外加力学量显示范围由制造商规定,但应至少包含设定范围,显示值的最大允许误差为 $\pm 15\%$ 。

4.4 脉压准确性

脉压采集范围由制造商规定,显示值的最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

4.5 脉率准确性

如可显示脉率,显示范围应至少从 40 次/min~200 次/min,分辨率至少为 1 次/min,显示值的最大允许误差为 ± 3 次/min。

4.6 泄压功能

如设备需泄压后方可解除对患者的机械束缚,则设备应具有泄压措施,以使设备在正常状态和单一故障状态时,均可在 10 s 内将外加压降低到 2 kPa (15 mmHg) 以下。电源中断时也应满足此要求。

4.7 传感器有效几何尺寸

传感器的有效表面与脉管垂直的尺寸应在 3 mm~9 mm 之间。

若尺寸不在此区间内,则制造商应在说明书中说明应用该尺寸的理由。

注：参见附录 A。

4.8 动态放大器的时间常数

设备动态放大器部分若采用交流耦合,其时间常数应 ≥ 2 s。

注:参见附录 A。

4.9 工作噪声

设备在正常工作时的噪声应不大于 60 dB(A)。

4.10 生物相容性

预期与患者皮肤接触的设备部件,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

4.11 外观

4.11.1 主机外观整洁,色泽均匀,无明显划痕等缺陷。

4.11.2 压力传感器的触力面应平整光滑,不应有毛刺。

4.11.3 与腕部固定装置应能方便连接与脱卸,连接后无明显晃动。

4.12 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 的同时,还应至少包括以下内容:

- a) 说明如何确定传感器的测量位置;
- b) 如果测量位置有皮肤损伤或皮肤疾病,应避免在该部位使用;
- c) 外加力学量、脉压和脉率等参数的范围及精确度;
- d) 应提示使用者,过长时间过高强度的外加力学量可能会造成患者不适及建议的处理方法;
- e) 应注意由于传感器老化或环境条件影响,采集结果可能发生的变化;
- f) 在正常情况下及断电情况下减压措施的操作说明(若 4.6 适用);
- g) 预期应用患者的范围;
- h) 标注出传感器的有效尺寸和面积。

4.13 安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。构成医用电气系统的应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

4.14 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

4.15 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

5 试验方法

5.1 外加力学量施加装置的安全限值

5.1.1 天平法

接通设备的电源,启动设备,将外加力学量施加装置和压力传感器组件按图 1 置于测量用天平上,

使外加力学量施加装置的压力能够完全施加于电子天平上,将外加力学量设定为最大。在正常状态及单一故障状态下读取天平实测的质量峰值,并换算成压强或制造商指定的力学量单位,结果应符合 4.2 的要求。



图 1 天平法

5.1.2 力学量发生器法

按照图 2 布置试验,接通设备的电源,启动设备,将外加力学量施加装置和压力传感器组件与带测量功能的力学量发生器传感器紧密接触,将外加力学量设定为最大。在正常状态及单一故障状态下读取力学量发生器测试的实际外加力学量,结果应符合 4.2 的要求。

注:关于力学量发生器的要求参见附录 B。



图 2 力学量发生器法

5.2 外加力学量准确性

5.2.1 天平法

按图 1 布置,在设定范围内设定 $p_{\text{设}}$ 为高、中、低三个测试点,并分别记录实测值 $p_{\text{实}}$ 及显示值 $p_{\text{显}}$ 。利用式(1)、式(2)计算,结果应符合 4.3 的要求。

$$\text{设定误差} = \frac{p_{\text{实}} - p_{\text{设}}}{p_{\text{设}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{显示误差} = \frac{p_{\text{显}} - p_{\text{实}}}{p_{\text{实}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

5.2.2 力学量发生器法

按照图 2 布置试验,接通设备的电源,启动设备,将外加力学量施加装置和压力传感器组件与带测量功能的力学量发生器传感器紧密接触,在设定范围内设定 $p_{\text{设}}$ 为高、中、低三个测试点,并分别记录实测值 $p_{\text{实}}$ 及显示值 $p_{\text{显}}$ 。利用式(1)、式(2)计算,结果应符合 4.3 的要求。

注:关于力学量发生器的要求参见附录 B。

5.3 脉压准确性

5.3.1 砝码法

将 50 g 的平顶砝码和质量与标称脉压采集范围内的高、中、低三个脉压值相对应的小砝码叠放于传感器触力面上,尽可能让两个砝码的中心与传感器触力面的中心重合(见图 3),开始采集信号 2 s~3 s 后,快速抽掉小砝码,再等待 2 s~3 s 后记录当时显示的脉压值,再依次将 150 g、250 g 的砝码与小砝码叠加,重复上述试验,并记录试验结果,结果应符合 4.4 的要求。



图3 砝码法

5.3.2 力学量发生器法

按照图2布置试验,测试应分别在外加力学量为50 g、150 g、250 g时进行。脉压采用上升沿和下降沿1:5的锯齿波模拟,调节力学量发生器产生标称脉压采集范围内的高、中、低三个脉压值,并与显示值进行比较,结果应符合4.4的要求。

注:关于力学量发生器的要求参见附录B。

5.4 脉率准确性

按照图2布置试验,测试应分别在外加力学量为50 g、150 g、250 g时进行。脉压采用上升沿和下降沿1:5的锯齿波模拟,幅度应选取厂家规定的最小值和最大值,调节力学量发生器产生标称采集范围内的高、中、低三个脉率值,并与显示值进行比较,结果应符合4.5的要求。

注:关于力学量发生器的要求参见附录B。

5.5 泄压功能

通过功能检验来验证4.6的符合性。

5.6 传感器有效几何尺寸

使用通用量具测量图4所示的尺寸 d ,结果应符合4.7的要求。



图4 测试

5.7 动态放大器的时间常数

5.7.1 砝码法

按照图5布置试验,将50 g的平顶砝码和10 g普通砝码叠放于传感器触力面上,尽可能让两个砝码的中心与传感器触力面的中心重合,开始采集信号2 s~3 s后,快速抽掉10 g小砝码,观察界面上的动态压力曲线,当曲线回到最大跳变值的37%时记录从抽掉10 g砝码到此时所用的时间,其结果应符合4.8的要求。

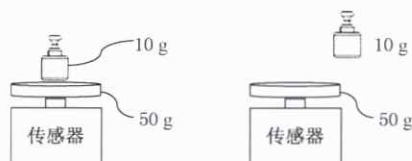


图5 砝码法测试时间常数

5.7.2 力学量发生器法

按照图 2 布置试验,通过调节力学量发生器产生频率为 0.05 Hz 的方波来模拟 5.7.1 的情况,同样记录当曲线回到最大跳变值的 37% 时所用的时间,结果应符合 4.8 的要求。

注:关于力学量发生器的要求参见附录 B。

5.8 工作噪声

在本底噪声不超过 50 dB(A) 的环境条件下进行测试。用声级计“A”级计权网络距装置前、后、左、右各 1 m 处测量四点噪声,均应符合 4.9 的要求。

应在装置可能产生最大噪声的工作状态下测量。

5.9 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法进行验证来检验是否符合要求。

5.10 外观

目测检查,应符合 4.11 的要求。

5.11 使用说明书

查看使用说明书,应符合 4.12 的要求。

5.12 安全要求

按照 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.15—2008(若适用)规定的方法进行试验。

5.13 电磁兼容

按 YY 0505—2012 规定的方法进行试验。

5.14 环境试验要求

按 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验。

6 检验规则

6.1 检验类别

设备的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

设备由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(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) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.3.2 型式检验判定：检验项目全部合格判定型式检验合格，否则判定型式检验不合格。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上应有下列标志：

- a) 制造商名称、住址、生产地址、联系方式，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期；
- e) 注册人名称、住址、生产地址、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- f) 医疗器械注册证编号；
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- h) 必要的警示、注意事项；
- i) 特殊储存、操作条件或者说明；
- j) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- k) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

7.1.2 外包装

当设备有外包装时，包装上应有下列标志：

- a) 制造商名称及地址；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 出厂日期及编号；
- d) 产品技术要求的编号、医疗器械注册证编号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 净重和毛重；
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定；
- h) 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 合格证

合格证上应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

7.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

7.2 使用说明书

使用说明书应包括下述内容：

- a) 产品名称、型号、规格和生产日期；
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- d) 医疗器械注册证编号和产品技术要求的编号；
- e) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- f) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- g) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- h) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- i) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- k) 说明书的编制或者修订日期；
- l) 医疗器械重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制；
- m) 其他应当标注的内容。

8 包装、运输及贮存

8.1 包装

8.1.1 每台设备应与所配附件及随机文件一起放入适合长途运输的包装箱内，包装箱内应有防潮、防震措施并应垫有适当厚度的软性垫料，防止运输时松动或相互摩擦，能保证产品不受自然损坏。

8.1.2 包装箱内应有下列随带文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单。

8.2 运输

设备的运输要求按订货合同规定。运输过程中，应按包装箱上的标志正确码放，并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋湿。

8.3 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A
(资料性附录)
总 导 则

A.1 中医脉图采集设备

设备是基于中医理论基础对脉图进行采集的的医疗器械,鉴于目前发展现状,本标准所适用的范围仅为脉搏信号的客观采集,不涉及诊断。本标准广泛征求厂家的意见,在 GB 9706.1—2007 的基础上编写,反映了当前的技术及认识水平。

A.2 要求说明

A.2.1 外加力学量施加装置的安全限值

基于现有的认识,只要最大外加力学量不超过 88 kPa,对于大多数患者均无明显风险。

A.2.2 传感器的有效几何尺寸

尺寸太小的传感器将很难压紧脉管,从而无法准确采集脉压;受人体桡动脉处骨骼结构的限制,尺寸太大的传感器无法有效压紧桡动脉。因此传感器的有效几何尺寸应在合理的范围内。

A.2.3 动态放大器的时间常数

此参数主要反映交流耦合放大器的低频响应特性,方法参考 YY 1139—2000 中 6.11.3 低频特性试验。对于本设备采集的压力信号,实验表明对于时间常数为 2 s(此时电路最低截止频率为 0.08 Hz)的放大器,不会引起脉搏波形缓慢变部分的明显失真。

A.3 关于未定的要求

目前脉压采集的最小范围要求及试验方法正在考虑中。

附 录 B
(资料性附录)
力学量发生器

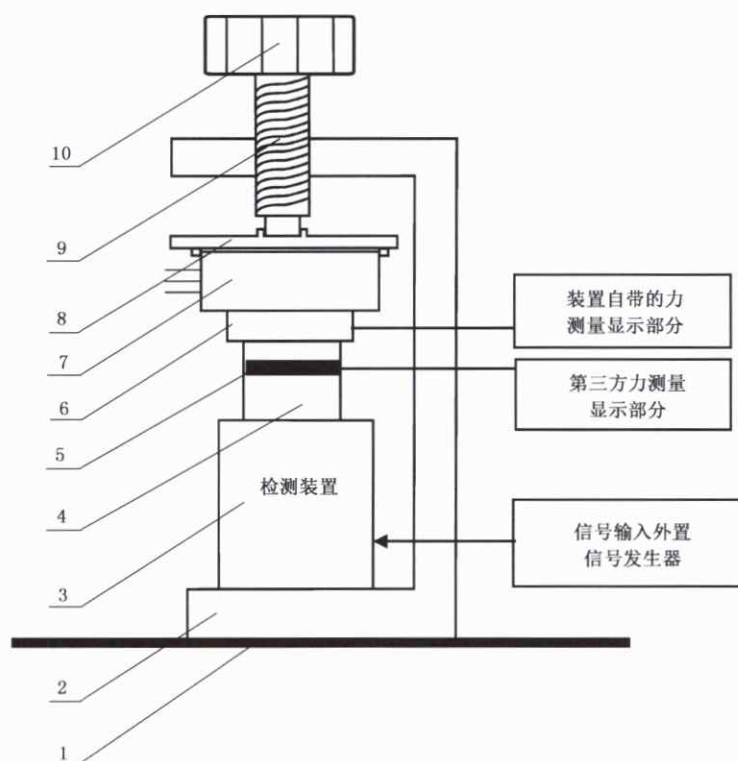
B.1 基本参数

力学量发生器是为了对设备进行测试而设计的一种脉搏信号发生装置,主要用于对设备外加力学量施加装置的安全限值、外加力学量的准确性、脉压准确性、脉率准确性、动态放大器的时间常数进行测试。

表 B.1 基本参数

输出模式	频率/Hz	力学量幅度/g	用途和备注
无输出	—	(显示范围) 0~800	用于检测外加力学量的准确性 不产生力,仅显示外加力学量
恒定输出	—	不窄于 0~250	用于产生叠加在脉压 信号上的外加力学量
锯齿波输出 上升沿下降沿 1:5	0.5~5	0~100	脉压和脉率的检测 需叠加静态信号
方波输出	0.05	0~100	时间常数的检测

B.2 结构及溯源方式



说明：

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1——带软垫的基准桌面； | 6——第三方力测量器的传感器； |
| 2——固定支架； | 7——含被测传感器的驱动器； |
| 3——检测装置； | 8——测试架； |
| 4——检测装置的推杆； | 9——旋紧固定用丝杆； |
| 5——检测装置自带的力测量和显示系统； | 10——旋柄。 |

图 B.1 力学量发生器结构

力学量发生器结构如图 B.1 所示,测试架 8 需依据不同的驱动器订制,旋柄带动旋紧固定用丝杆产生位移,从而产生静态力。若装置中自带的力测量和显示系统 5 不能单独计量,则该装置中需串接有第三方的力测量计 6。本附录给出的方案作为一种指导,与本方案实质性等同的手段和方法也可接受。

参 考 文 献

- [1] YY 1139—2000 单道和多道心电图机
-

中华人民共和国医药

行 业 标 准

中医脉图采集设备

YY/T 1489—2016

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 1.25 字数 26 千字

2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

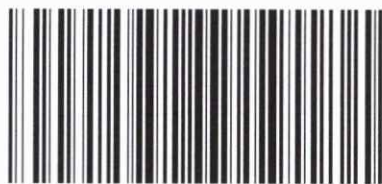
*

书号: 155066·2-31484 定价 26.00 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)68510107



YY/T 1489—2016