

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

YY/T 1078—2008

## 直接式阻抗血流图仪

Direct impedance blood flow recorder

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](http://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

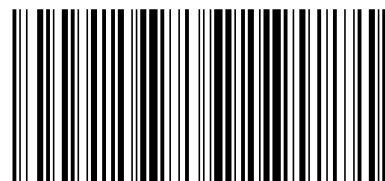
\*

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

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

## 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

## 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 k $\Omega$  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  $\pm 20$  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  $\pm 15$  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  $\pm 5\%$ ,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  $\pm 10\%$ ,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。

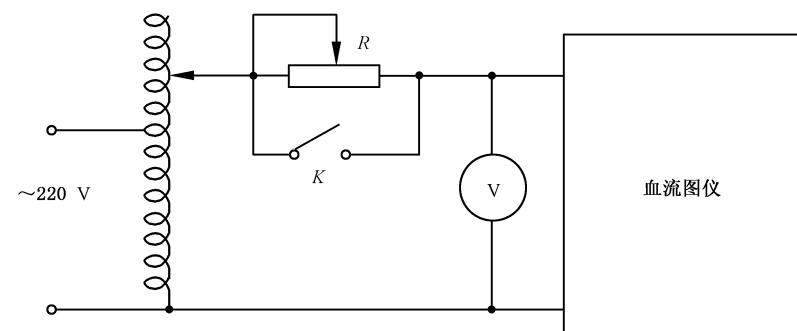


图 4 基线漂移

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

## 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。