



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

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: $\geq \pm 20$ mm。

4 技术要求

4.1 仪器工作条件

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 $220 \text{ V} \pm 22 \text{ V}$ 、 $50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$;

4.2 输入阻抗

仪器输入阻抗不小于 $40 \text{ k}\Omega$ 。

4.3 基础阻抗 Z_0

4.3.1 Z_0 的测量范围: $5 \Omega \sim 100 \Omega$ 。

4.3.2 Z_0 的测量误差为 $\pm 4\%$ 。

4.4 阻抗增量(ΔZ)和阻抗微分(dZ/dt)的测量范围

4.4.1 ΔZ : $0 \sim 0.4 \Omega$;

4.4.2 dZ/dt : $0 \sim 4 \Omega/\text{s}$ 。

4.5 灵敏度

4.5.1 最大灵敏度

4.5.1.1 ΔZ 档: $\geq 20 \text{ mm}/0.1 \Omega$;

4.5.1.2 dZ/dt 档: $\geq \pm 20 \text{ mm}/(\Omega \cdot \text{s}^{-1})$ 。