



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1035—2021
代替 YY 91035—1999, YY/T 91077—1999

听 诊 器

Stethoscope

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 附录 A（规范性附录） 听诊器频响曲线——空气振动式传感器测试方法 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 91035—1999《听诊器》和 YY/T 91077—1999《听诊器传声特性测试方法》，与 YY 91035—1999 相比主要变化如下：

- 修改了标准适用范围，电子听诊器也属于听诊器范畴（见第 1 章，1999 年版的第 1 章）；
- 修改了听诊器的电镀零部件要求（见 4.1.5，1999 年版的 4.12）；
- 修改了声衰减式听诊器的频响曲线衰减限值（见 4.2.2，1999 年版的 4.2.2）；
- 修改了耳环弹力、弹性限值要求及试验方法（见 4.3，1999 年版的 4.5、4.6）；
- 修改了传声连接导管要求（见 4.4，1999 年版的 4.7）；
- 增加了术语和定义解释部分（见第 3 章）；
- 增加了电子听诊器专用性能要求（见 4.2.3）；
- 增加了电气安全性、电磁兼容性、生物相容性、环境适应性要求（见 4.5、4.6、4.7、4.8）；
- 删除了原标准中按规定程序批准的图样及文件制造（见 1999 年版的 4.1）；
- 删除了原标准中电镀零部件的表面粗糙度要求（见 1999 年版的 4.11）；
- 删除了原标准中第 6 章“检验规则”（见 1999 年版的第 6 章）。

与 YY/T 91077—1999 相比主要变化如下：

- 增加了术语和定义解释部分（见第 3 章）；
- 修改了声压级达到 110 dB 时非线性失真系数指标（见 A.1.1.2，1999 年版的 2.2）；
- 修改了“耦合腔”的描述，改为“耳模拟器”（见 A.1.1.3，1999 年版的 2.3）；
- 修改了测试环境，增加测试本底噪声要求（见 A.2.1，1999 年版的第 3 章）；
- 增加了频响测试的模式（见 A.3.2，1999 年版的 4.2）；
- 增加等效输入噪声级、总谐波失真的测试要求（见 A.3.2.2 与 A.3.2.3，1999 年版的 4.2）；
- 删除部分老旧的试验仪器及方法（见 1999 年版的 2.11）。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准起草单位：江苏省医疗器械检验所、上海市医疗器械检测所、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司、江苏鹿得医疗电子股份有限公司、广东汉泓医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：胡济民、张宜川、刘茹、王大伟、张海敏、邓国鑫、祝增凯、姜列龙、黄真江、王皓、黄毅新、杨红光。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为：

- GB 11237—1989，ZB C 38002—87；
- YY 91035—1999，YY/T 91077—1999。

听 诊 器

1 范围

本标准规定了听诊器的术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于听诊器,包括电子听诊器。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求
- GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
- YY/T 0076 金属制件的镀层分类 技术要求
- YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

听诊器 stethoscope
用于测听人体心、肺等器官活动声响变化的器械。

3.2

电子听诊器 electronic stethoscope
用电子器件实现其功能的听诊器。

3.3

声增益式听诊器 acoustic gain stethoscope
具有电子放大功能的听诊器。

3.4

声衰减式听诊器 acoustic attenuation(of a electronic stethoscope)
不具有电子放大功能的听诊器。

3.5

测试声源 acoustic source for measurement
测试听诊器传声特性时所需要的失真小、频率响应平直(可采用压缩)及声压级达到一定要求的声源。

3.6

听诊器传声特性的频率响应 stethoscope trans-audient frequency response
在规定测试声源条件下,听诊器传声的输出声压级随测试声源频率变化的关系。

3.7

连接器 connector

为使听诊器与测试声源间不产生声泄漏所增加的装置,作为测试声源与听诊器间的耦合器件。

3.8

耳模拟器 ear simulator

形状和体积已规定的空腔,用以使已校准的测量传声器与听诊器相连接。

4 要求

4.1 外观和结构要求

- 4.1.1 听诊器的外形应平整、光洁、不应有明显划痕、裂纹、凹凸、锋棱与毛刺。
- 4.1.2 听诊头上的金属嵌件与非金属部分的结合应牢固,不应松动。
- 4.1.3 听诊头内腔不得有裂痕、砂眼、裂纹、凹陷和镀层脱落以及焊接处残留堆积现象。
- 4.1.4 听诊头上的膜片不应松动。
- 4.1.5 听诊器的电镀零部件应符合 YY/T 0076 中Ⅳ类 2 级光亮度要求。
- 4.1.6 电子听诊器的显示器显示清晰和完整,不得有缺陷。
- 4.1.7 听诊器零部件应装配齐全、固定可靠。
- 4.1.8 听诊器文字、符号或标记应清晰、正确和牢固。

4.2 听诊器传声特性

4.2.1 人耳测听

人耳测听应清晰。

4.2.2 声衰减式听诊器的频响曲线

声衰减式听诊器的频响曲线衰减限值如下:

- a) 在 100 Hz~<500 Hz 范围内:
 - 听头外径 ≤ 35 mm,以测试声源为参考衰减应 ≤ 30 dB;
 - 听头外径 > 35 mm,以测试声源为基准衰减应 ≤ 16 dB。
- b) 在 500 Hz~1 000 Hz 范围内:
 - 听头外径 ≤ 35 mm,以测试声源为基准衰减应 ≤ 25 dB;
 - 听头外径 > 35 mm,以测试声源为基准衰减应 ≤ 20 dB。

4.2.3 声增益式听诊器的电声特性

4.2.3.1 输出声压级

放大增益最大时,输出声压级应 ≤ 132 dB。

4.2.3.2 等效输入噪声级

等效输入噪声级应 ≤ 32 dB。

4.2.3.3 总谐波失真

最大增益下,听诊器的总谐波失真应 $\leq 3\%$ 。

4.3 听诊器耳环要求

4.3.1 耳环的弹力应适宜,当二耳塞拉开相距 140 mm 时,其弹力值应在 1.4 N~5.0 N 范围内。

4.3.2 耳环的弹性应良好,当二耳塞拉开相距 300 mm 时,回复后其变形距离应 ≤ 10 mm。

4.4 传声连接导管要求

4.4.1 连接导管的材质、直径及长度标称值由制造商规定,并应符合制造商的要求。

4.4.2 连接导管的管壁厚度应 ≥ 1.5 mm。

4.5 安全要求

电子听诊器应符合 GB 9706.1 的要求。

4.6 电磁兼容性

电子听诊器电磁兼容性通用要求应符合 YY 9706.102 的要求。

4.7 生物相容性

预期与生物组织、细胞或体液接触的设备部件或附件的部分,应按照 GB/T 16886 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

4.8 环境适应性

电子听诊器的环境要求应按照 GB/T 14710 中的规定进行试验。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 试验时的温度:5℃~40℃。

5.1.2 试验时的相对湿度:40%~80%。

5.2 外观和结构

通过目力观察和实际操作检查,应符合 4.1 的要求。

5.3 听诊器传声特性

5.3.1 人耳测听

通过人耳进行测听,应能符合 4.2.1 的要求。

5.3.2 听诊器的传声特性

听诊器的传声特性应按照附录 A 试验方法进行。其结果应符合 4.2.2 和 4.2.3 的要求。

5.4 听诊器耳环

5.4.1 在专用测定仪器上,将一耳塞固定,在另一耳塞上施力,缓慢拉至 140 mm 时,其弹力值应符合 4.3.1 的要求。

5.4.2 先将耳环放平,用直尺测量两耳塞间距离,然后用手把耳环两耳塞渐渐拉至相距 300 mm,定时

1 min后自然恢复,再把耳环两耳塞渐渐拉至相距 300 mm,再 1 min 后自然恢复,测量两耳塞间的变形距离。其结果应符合 4.3.2 的要求。

5.5 传声连接导管

使用目测和通用量具进行测量,结果应符合 4.4 的要求。

5.6 安全

电子听诊器的安全通用要求应按照 GB 9706.1 中的规定进行实验,结果应符合 4.5 的要求。

5.7 电磁兼容

电子听诊器的电磁兼容性按照 YY 9706.102 中的规定进行实验,其结果应符合 4.6 的要求。

5.8 生物相容性

听诊器中预期与人体接触的部件应按照 GB/T 16886 相关部分进行生物学评价。

5.9 环境适应性

电子听诊器的环境适应性按照 GB/T 14710 中气候环境Ⅱ组,机械环境Ⅱ组的要求进行试验,结果应符合 4.8 的要求。

附录 A

(规范性附录)

听诊器频响曲线——空气振动式传感器测试方法

A.1 电声测量系统

A.1.1 概述

A.1.1.1 在本标准中所有规定的声压级,都是以 2×10^{-5} Pa 为参考值。

A.1.1.2 测试声源应保持频率在 20 Hz~2 000 Hz 范围内产生所需声压级时,允许 ± 2 dB,频率精确度允差 $\pm 5\%$ 。声压级达到 110 dB 时非线性失真系数不超过 1%。

A.1.1.3 采用 2CC 的耳模拟器。

A.1.2 声频信号发生器

A.1.2.1 频率范围:能产生不窄于 20 Hz~3 000 Hz 连续可变正弦信号。

A.1.2.2 频率误差:不超过刻度值的 $\pm(2\%+2)$ Hz。

A.1.2.3 输出电压:应能激励测试声源产生所需声压,输出电压的频响不均匀度不大于 ± 0.5 dB,共输出阻抗应与声源相匹配。

A.1.2.4 非线性失真:不大于 1%(输出电压不小于 3 V)。

A.1.2.5 如能与声级记录仪联用,两者应同步。

A.1.2.6 压缩性能调整范围 >60 dB,速率范围 30 dB/s~300 dB/s。

A.1.3 测量电容传声器

A.1.3.1 声压型。

A.1.3.2 频率范围:10 Hz~5 000 Hz。

A.1.3.3 灵敏度:大于 40 mV/Pa。

A.1.3.4 动态范围:40 dB~130 dB。

A.1.3.5 应与前置放大器配合应用。

A.1.4 前置放大器

A.1.4.1 频率范围:10 Hz~5 000 Hz。

A.1.4.2 输入阻抗:大于 100 M Ω 。

A.1.4.3 输出阻抗:小于 300 Ω 。

A.1.4.4 应与测量放大器、测量电容传声器相配合。

A.1.5 噪声信号发生器

A.1.5.1 频率范围:20 Hz~2 000 Hz,在这频段外衰减 18 dB/倍频程。

A.1.5.2 幅度分布:对称高斯分布。

A.1.5.3 频率响应: ± 2 dB。

A.1.5.4 与功率放大器及测试声源组合能满足白噪声声场要求。

A.1.6 声级校准器

校准正确度: ± 0.3 dB。

A.1.7 非线性失真度仪

A.1.7.1 频率范围: 20 Hz~3 000 Hz。

A.1.7.2 量程: 0.1%~100%。

A.1.7.3 准确度: 满刻度的 $\pm 5\%$ 。

A.1.8 测量放大器

A.1.8.1 频率范围: 不窄于 10 Hz~5 000 Hz, 频率响应不均匀度不大于 ± 0.5 dB(以 1 000 Hz 为基准)。

A.1.8.2 机内噪声: 测量放大器输入端短路时的噪声, 折合到输入端的电压应小于 $10\ \mu\text{V}$ 。

A.1.8.3 输出阻抗: 应小于声级记录仪的输入阻抗 50 倍。

A.1.8.4 衰减和放大: 满量程范围为 10 dB~100 dB, 应有分档旋钮。

A.1.8.5 输入阻抗: 应大于前置放大器的输出阻抗 1 000 倍。

A.1.8.6 应能与电容传声器和前置放大器组合使用。

A.1.9 设备校准

A.1.9.1 仪器设备应定期进行检定或校准。

A.1.9.2 仪器设备总的校准正确度应保持在 ± 1 dB 以内。

A.2 测试环境与一般要求

A.2.1 测试环境

A.2.1.1 测试温度: $5\ ^\circ\text{C}\sim 40\ ^\circ\text{C}$ 。

A.2.1.2 相对湿度: 40%~80%。

A.2.1.3 大气压强 860 hPa~1 060 hPa, 若有特殊要求时, 制造商应另行规定。

A.2.1.4 周围振动和电磁场辐射应对测试不造成影响。

A.2.1.5 测试时 A 计权环境本底噪声级应不大于 30 dB。

A.2.2 听诊器连接

A.2.2.1 听诊器与耳模拟器连接: 把听诊器第二个耳环连耳塞直接与耳模拟器连接。

A.2.2.2 测试声源和连接器与听诊器相互之间应密封不漏气, 测试听诊器具有膜片时, 应注意膜片不能与连接器相碰。为了保持更好的密封条件, 应在听诊器上面加 $500\ \text{g}\pm 5\ \text{g}$ 载荷。

A.2.2.3 每次测试前用声级校准器对测量放大器、电容传感器、前置放大器进行系统校准。

A.3 测试

A.3.1 声衰减听诊器传声频率响应测试方法

设置声源箱输出 94 dB 声压级, 用逐点法或扫频法(1/3 倍频程)测定, 数据应符合 4.2.2 的要求。

A.3.2 声增益听诊器传声频率响应测试方法

A.3.2.1 输出声压级

设置声源箱输出 94 dB 声压级,听诊器放大增益设置最大时,100 Hz~1 000 Hz 用逐点法或扫频法(1/3 倍频程)测定,测得的最大输出声压级应符合 4.2.3.1 的要求。

A.3.2.2 等效输入噪声级

等效输入噪声级的测试过程如下:

- a) 根据图 A.1 测量连接图,声源箱无输出,用中心频率位于 100 Hz~1 000 Hz 频率内的 1/3 倍频程带宽滤波器测量听诊器的输出噪声级。为了确定测量系统的噪声足够低,当听诊器电源断开时,所测得的噪声应至少下降 10 dB。
- b) 根据图 A.1 测量连接图,声源箱输出 60 dB 声压级,用中心频率位于 100 Hz~1 000 Hz 频率内的 1/3 倍频程带宽滤波器测量听诊器的声增益。
- c) 在 100 Hz~1 000 Hz 频率内的各 1/3 倍频程中心频率点,以 a)中测得的输出噪声级减去 b)中测得的声增益,所得值为等效输入噪声级。
- d) 等效输入噪声级应符合 4.2.3.2 的要求。

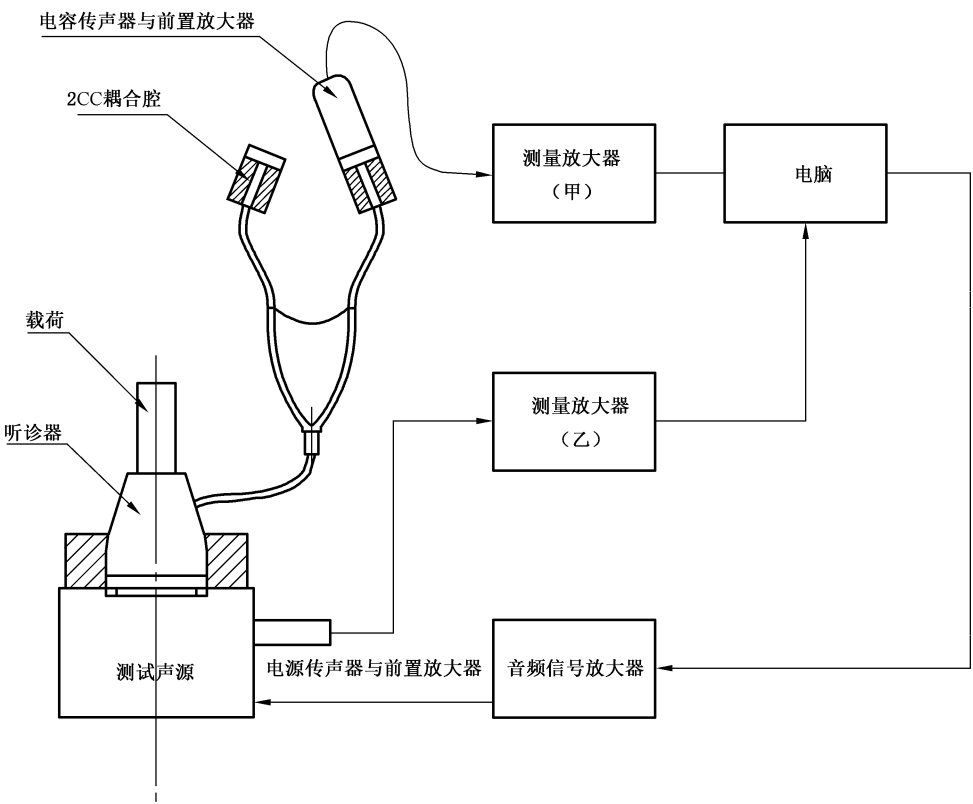


图 A.1 听诊器传声频率响应测量连接图

A.3.2.3 总谐波失真

根据图 A.1 测量连接图,声源箱输出 500 Hz、60 dB 声压级的声信号,调节至最大增益,记录听诊器输出声信号,总谐波失真可表示为式(A.1):

$$\text{THD} = \sqrt{\frac{p_2^2 + p_3^2 + p_4^2 + \cdots + p_n^2}{p_1^2 + p_2^2 + p_3^2 + p_4^2 + \cdots + p_n^2}} \cdots \cdots \cdots (\text{A.1})$$

式中：

THD ——总谐波失真；

p_1 ——输出声信号基波的声压；

p_2 、 p_3 、 p_4 、 \cdots 、 p_n ——分别为第2次、3次、4次、 \cdots 、 n 次谐波成分的声压。