



# 中华人民共和国专业标准

~~ZB C 39002—86~~

YY 91078—1999

---

## 直接式阻抗血流图仪

Direct impedance blood flow recorder

1986 - 09 - 20 发布

1987 - 03 - 01 实施

---

国家医药管理局 批准

# 直接式阻抗血流图仪

Direct impedance blood flow recorder

本标准适用于直接式阻抗血流图仪，该仪器主要用于检查脑、肢体、内脏等血流变化及血管壁状态。供诊断或生理研究之用。

## 1 基本参数

- 1.1 预热时间：2 min。
- 1.2 连续工作时间： $\geq 4$  h。
- 1.3 记录笔偏转幅度： $\geq \pm 20$  mm。

## 2 技术要求

2.1 直接式阻抗血流图仪应符合本标准的要求，并按照规定程序所批准的图样及文件制造。

### 2.2 仪器工作条件

#### 2.2.1 环境条件

- a. 环境温度：5 ~ 40℃；
- b. 相对湿度： $\leq 80\%$ ；
- c. 大气压强： $99\,991.5 \pm 3999.66$  Pa ( $750 \pm 30$  mmHg)。

2.2.2 电源条件：交流220 V允差 $\pm 10\%$ 、50 Hz允差 $\pm 2\%$ 。

2.3 仪器所有控制器件均需安装正确、牢固可靠，其作用应符合面板说明。

2.4 输入阻抗： $\geq 40$  k $\Omega$ 。

### 2.5 基础阻抗 $Z_0$

2.5.1  $Z_0$ 的测量范围：小于等于5  $\Omega$ 至大于等于100  $\Omega$ 。

2.5.2  $Z_0$ 的线性测量误差： $\leq 4\%$ 。

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

2.6.1  $\Delta Z$ ：0 ~ 0.4  $\Omega$ ；

2.6.2  $dZ/dt$ ：0 ~ 4  $\Omega/s$ 。

### 2.7 灵敏度

2.7.1 最大灵敏度： $\Delta Z \geq 20$  mm/0.1  $\Omega$ ； $\frac{dZ}{dt} \geq \pm 20$  mm/ $\Omega \cdot s^{-1}$ 。

2.7.2 标准灵敏度 $\Delta Z$  ( $\times 1$  档)：10 mm/0.1  $\Omega$ ；

$\frac{dZ}{dt}$  ( $\times 1$  档)： $\pm 10$  mm/ $\Omega \cdot s^{-1}$ 允差均为 $\pm 5\%$ 。

2.7.3 灵敏度控制： $\Delta Z$ 与 $\frac{dZ}{dt}$ 至少提供“ $\times \frac{1}{2}$ ”、“ $\times 1$ ”、“ $\times 2$ ”三档，转换误差 $\leq 5\%$ 。

### 2.8 定标

2.8.1 定标电阻：30  $\Omega$ 允差 $\pm 1\%$ 。

2.8.2 定标频率： $\Delta Z$ 为三角波，周期为200 ms，允差 $\pm 5\%$ 。

2.8.3 定标信号:  $\Delta Z$  为三角波, 幅度为  $10\text{mm}/0.1\Omega$ ;  $dZ/dt$  为方波, 幅度为  $\pm 10\text{mm}/\Omega \cdot \text{s}^{-1}$  为  $\pm 5\%$ 。

2.9 时间常数:  $\geq 2\text{s}$ 。

2.10  $\Delta Z$  外加定标的方波前沿:  $\leq 15\text{ms}$ 。

2.11 噪声

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

2.11.2 当  $Z_0$  等于  $30\Omega$  时,  $dZ/dt$  的噪声相当于折合到输入端的  $0.1\Omega/\text{s}$ 。

2.12 恒流源

2.12.1 恒流源频率:  $50\text{kHz}$  允差  $\pm 10\%$ 。

2.12.2 恒流源输出电流:  $\leq 2\text{mA}$ 。

2.12.3 恒流源输出阻抗:  $\geq 10\text{k}\Omega$ 。

2.13 描记部分

2.13.1 走纸部分工作时, 转动应平稳、无卡纸、无明显上下移动、卷纸、打滑等现象。

2.13.2 走纸速度: 至少有  $25$ 、 $50$ 、 $100\text{mm/s}$  三档, 误差不大于  $\pm 5\%$ 。

2.13.3 外接输入

2.13.3.1 灵敏度:  $10\text{mm}/250\text{mV}$ ,  $\pm 5\%$ 。

2.13.3.2 输入阻抗: 对地不小于  $100\text{k}\Omega$ 。

2.13.4 最小可检测信号, 对于产生  $0.2\text{mm}$  峰峰偏转的  $10\text{Hz}$  正弦信号能检测。

2.13.5 频率特性

2.13.5.1 幅频特性: 以  $10\text{Hz}$  为基准,  $1 \sim 75\text{Hz}$   $\begin{smallmatrix} +0.4\text{dB} \\ -3.0\text{dB} \end{smallmatrix}$ 。

2.13.5.2 过冲: 在  $\pm 20\text{mm}$  范围内描笔在  $10\text{mm}$  幅度时的过冲量不大于  $1\text{mm}$ 。

2.13.6 线性: 在  $\pm 20\text{mm}$  范围内, 移位非线性不大于  $10\%$ 。

2.13.7 基线稳定性

2.13.7.1 电源电压稳定时, 基线的漂移不大于  $1\text{mm}$ 。

2.13.7.2 电源电压瞬态波动时, 基线的漂移不大于  $1\text{mm}$ 。

2.13.7.3 温度漂移: 在  $5 \sim 40^\circ\text{C}$  温度范围内, 基线漂移平均不超过  $0.5\text{mm}/^\circ\text{C}$ 。

2.13.7.4 灵敏度变化对基线的影响: 无信号输入时, 灵敏度控制从  $\times \frac{1}{2}$  档到  $\times 2$  档, 基线的位移不超过  $2\text{mm}$ 。

2.13.7.5 当记录开关自“封闭”转到“记录”时, 基线的漂移不大于  $2\text{mm}$ 。

2.13.8 滞后:  $\leq 0.5\text{mm}$  (包括走纸偏移在内)。

2.14 安全要求

2.14.1 血流图仪应符合 WS 2—295—83《医用电气设备通用安全要求》中规定的 I 类 B 型设备。

2.14.2 血流图仪的电源部分与外壳之间应能承受  $1500\text{V}$  时耐压试验。

2.14.3 血流图仪的对地漏电流应不大于  $0.5\text{mA}$ , 在单一故障状态应不大于  $1\text{mA}$ 。

2.14.4 血流图仪的患者漏电流应不大于  $0.1\text{mA}$ , 在单一故障状态应不大于  $0.5\text{mA}$ 。

2.15 环境试验要求按 WS 2—283—82《医用电器设备环境要求及试验方法》I 组规定进行。

2.16 血流图仪在正常使用条件下, 进行人体血流图描记时, 血流图波形应正常。

2.17 主要油漆件应符合 ZB C 30003.1《医疗器械油漆涂层分类、技术条件》中的 1 类要求。

2.18 主要铝及铝合金制件应符合 WS 2—100—81《铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件》中 II 类的要求。

2.19 主要电镀件应符合 WS 2—1—73《金属制件的镀层分类、技术条件》中的 IV 类要求。

2.20 血流图仪经包装后, 在遵守运输、贮存和使用规则的条件下, 自出厂日起一年半内不能正常工作时, 生产厂应无偿地为用户修理或更换零件或产品。

### 3 试验方法

#### 3.1 外观

以目力观察。

#### 3.2 性能

##### 3.2.1 试验的一般方法

3.2.1.1 仪器输入信号必须由导联线输入，接在模拟电阻箱上。

3.2.1.2 每次试验前应将记录笔调定在适当的压力和温度上，且置于中心位置，试验中途不应随意调节热笔温度。

3.2.1.3 在达到规定预热时间以后，以50mm/s的纸速测定试验值。

3.2.1.4 如无特殊规定，选择开关置“闭锁”位。

##### 3.2.2 输入阻抗的检测：

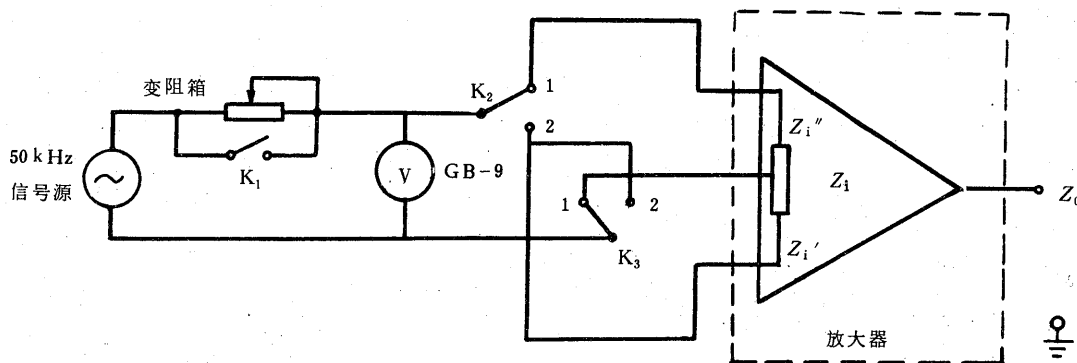


图 1 输入阻抗测试电路

3.2.2.1 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<sub>2</sub>的“1”和“2”两端，K<sub>2</sub>置“1”，K<sub>3</sub>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50 kHz信号源）时，K<sub>1</sub>闭合，从交流毫伏表（GB-9）读数为V<sub>1</sub>，K<sub>1</sub>断开，调节变阻箱，使交流毫伏表读数为1/2 V<sub>1</sub>时，记下变阻箱的阻值R<sub>1</sub>，即为单端的输入阻抗Z<sub>i</sub>'。

3.2.2.2 K<sub>2</sub>置“2”，方法同3.2.2.1项，记下变阻箱的阻值为R<sub>2</sub>，即为另一端的输入阻抗Z<sub>i</sub>'，则(R<sub>1</sub> + R<sub>2</sub>)即为输入阻抗Z<sub>i</sub> (Z<sub>i</sub>' + Z<sub>i</sub>'')。

注：仪器输入阻抗端中心如无接地，则将K<sub>2</sub>置“1”，K<sub>3</sub>置“2”，方法同3.2.2.1项，测取变阻的阻值即为输入阻抗。

##### 3.2.3 基础阻抗Z<sub>0</sub>的检测

###### 3.2.3.1 Z<sub>0</sub>线性测量

3.2.3.1.1 将恒流源的二个信号电极（红色）和输入阻抗的二个检测电极（黑色），分别接在变阻箱的两端（变阻箱呈于30Ω）。

3.2.3.1.2 前置放大器选择开关置“测量”档，调Z<sub>0</sub>增益电位器，使表头指示为30Ω，再分别置变阻箱阻值为5、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100Ω各档，观察记录Z<sub>0</sub>表读数，最大指示误差不能超过4%。

##### 3.2.4 灵敏度的检测

###### 3.2.4.1 最大灵敏度

3.2.4.1.1 将前置放大器选择开关置“标准”档，测量选择开关置“ΔZ”档，灵敏度控制置“×2”档（调ΔZ增益至最大），从描记器输出的三角波幅度应大于20mm。

**3.2.4.1.2** 将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“ $\times 2$ ”档（调  $dZ/dt$  增益至最大），从描记器输出的方波幅度应大于  $\pm 20 \text{ mm}$ 。

#### 3.2.4.2 标准灵敏度

**3.2.4.2.1** 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“ $\times 1$ ”档，调  $\Delta Z$  的增益，使幅度值为  $10 \text{ mm}/0.1 \Omega$ ，允差  $\pm 5\%$ 。

**3.2.4.2.2** 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“ $\times 1$ ”档，调  $dZ/dt$  的增益，使幅值为  $\pm 10 \text{ mm}/\Omega \cdot \text{s}^{-1}$ ，允差  $\pm 5\%$ 。

#### 3.2.4.3 灵敏度控制

**3.2.4.3.1** 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“ $\times \frac{1}{2}$ ”、“ $\times 1$ ”、“ $\times 2$ ”档，幅度分别为  $5 \text{ mm}/0.1 \Omega$ 、 $10 \text{ mm}/0.1 \Omega$ 、 $20 \text{ mm}/0.1 \Omega$ ，转换误差均应小于  $\pm 5\%$ 。

**3.2.4.3.2** 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“ $\times \frac{1}{2}$ ”、“ $\times 1$ ”、“ $\times 2$ ”档，幅度分别为  $\pm 5 \text{ mm}/\Omega \cdot \text{s}^{-1}$ 、 $\pm 10 \text{ mm}/\Omega \cdot \text{s}^{-1}$ 、 $\pm 20 \text{ mm}/\Omega \cdot \text{s}^{-1}$ ，转换误差均小于  $\pm 5\%$ 。

#### 3.2.5 定标信号的检测

**3.2.5.1** 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  $30 \Omega$ ，导联线接变阻箱，方法同 3.2.3.1.1 项，此时将选择开关置“测量”档， $Z_0$  表指示 I 为  $30 \Omega$ ，允差  $\pm 1\%$ ；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  $30 \Omega$ ，允差  $\pm 1\%$ 。

**3.2.5.2** 定标频率：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，其重复周期应为  $200 \text{ ms} \pm 5\%$ ，不对称度不大于  $5\%$ 。

**3.2.5.3** 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“ $\times 1$ ”档，导联线接变阻箱，方法同 3.2.3.1.1 项，突变  $0.1 \Omega$ （即从  $30 \Omega$  突变到  $29.9 \Omega$  或  $30.1 \Omega$ ），此描记器输出为外定标方波的幅度。然后，按 3.2.4.2.1 项的方法，（不可调  $\Delta Z$  增益）得到内定标三角波的幅度，二个幅度误差不大于  $0.5 \text{ mm}$ 。

**3.2.6** 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“ $\times 1$ ”档，导联线接变阻箱，方法同 3.2.3.1.1 项，以  $30 \Omega$  为基准，变化  $0.1 \Omega$ （拨动变阻箱固定至  $30.1 \Omega$ ），待方波幅度为零后，变阻箱回复到  $30 \Omega$ （拨动变阻箱旋钮回原位），分别测量描笔振幅值达到  $3.7 \text{ mm}$  时，对应的时间  $T$  应不小于  $2 \text{ s}$ ，如图 2。

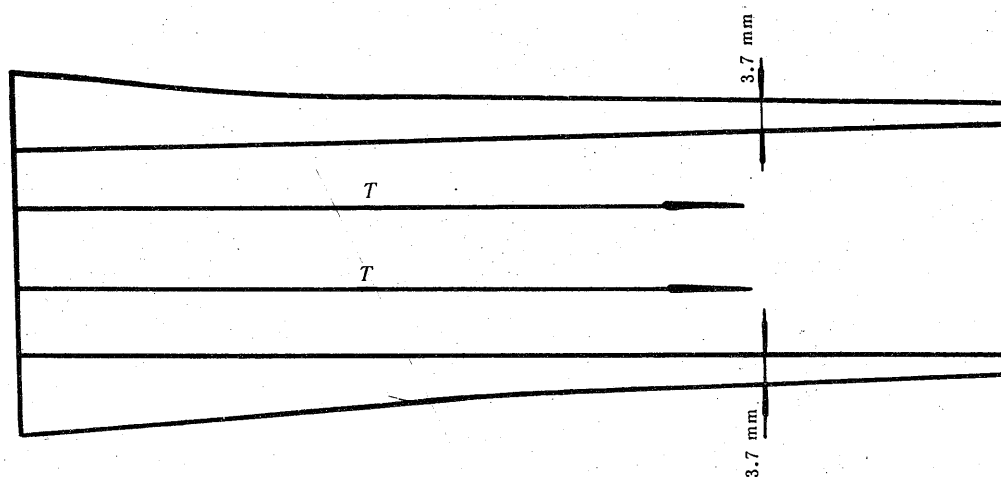


图 2

**3.2.7  $\Delta Z$ 方波前沿：**方法同上，灵敏度置 $10\text{mm}/0.1\Omega$ ，在记录纸上观察前沿从 $1\text{mm}$ 到 $9\text{mm}$ 的上升时间要求不大于 $15\text{ms}$ （走纸速度置 $100\text{mm}/\text{s}$ 档，上升时间不大于 $1.5\text{mm}$ ）。

### 3.2.8 噪声

**3.2.8.1** 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“ $\times 2$ ”档，导联线按3.2.3.1.1项连接，记录器记录噪声电平不大于 $1\text{mm}$ 。

**3.2.8.2** 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“ $\times 2$ ”档，导联线按3.2.3.1.1项连接，记录器记录噪声电平不大于 $2\text{mm}$ 。

### 3.2.9 恒流源的检测

#### 3.2.9.1 恒流源频率

**3.2.9.1.1** 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。

**3.2.9.1.2** 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在 $45\text{kHz}$ 与 $55\text{kHz}$ 之间。

**3.2.9.2 恒流源输出电流：**按3.2.9.1.1项方法，用示波器测量，变阻箱置 $100\Omega$ 时，其电流应不大于 $2\text{mA}$ （该电阻两端电压：正弦波不大于 $560\text{mV}_{\text{P-P}}$ ，方波不大于 $400\text{mV}_{\text{P-P}}$ ）。

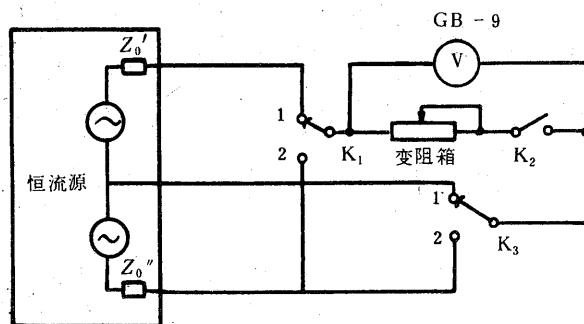


图3 恒流源输出阻抗测试电路

#### 3.2.9.3 恒流源输出阻抗

**3.2.9.3.1** 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（GB-9）读数为 $V_1$ ， $K_2$ 闭合，调变阻箱阻值使该表的读数为 $\frac{1}{2}V_1$ 时，记下变阻箱的阻值 $R_1$ ，即为单端的输出阻抗 $Z'_0$ 。

**3.2.9.3.2**  $K_1$ 置“2”位，方法同3.2.9.3.1项，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 $Z_0$ （ $Z'_0 + Z''_0$ ）。

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3.2.9.3.1项，量取变阻箱的阻值即为输出阻抗。

### 3.2.10 描记部分

#### 3.2.10.1 走纸速度检验

**3.2.10.1.1** 输入一频率为 $25\text{Hz}$ 允差 $\pm 1\%$ ，电压为 $0.5\text{mV}_{\text{P-P}}$ 的三角波（或正弦波）信号。记录速度置 $25\text{mm}/\text{s}$ ，走纸 $1\text{s}$ 后，再连续走纸 $4\text{s}$ （即记录纸标尺 $100\text{mm}$ ），计算波形的波数应为 $95 \sim 105$ 个。

**3.2.10.1.2** 记录速度置 $50\text{mm}/\text{s}$ ，将信号频率改为 $50\text{Hz} \pm 1\%$ ，走纸 $1\text{s}$ 后再连续走纸 $2\text{s}$ （即记录纸标尺 $100\text{mm}$ ），计算波形的波数应为 $95 \sim 105$ 个。

**3.2.10.1.3** 记录速度置 $100\text{mm}/\text{s}$ ，将信号频率改为 $100\text{Hz} \pm 1\%$ ，走纸 $1\text{s}$ 后，再连续走纸 $1\text{s}$ （即记录纸标尺 $100\text{mm}$ ），计算波形的波数应为 $95 \sim 105$ 个。

注：对于交流电机，上述误差包括电源频率允差 $\pm 2\%$ （即波数 $98 \sim 102$ 个）。

### 3.2.10.2 外接输入检验

3.2.10.2.1 灵敏度：由外接输入插口输入250 mV直流信号，记录器描记幅度应在9.5~10.5范围内。

3.2.10.2.2 输入阻抗：在3.2.10.2.1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，记录器描记幅度应不小于5 mm。

3.2.10.3 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，要求能记录到可以分辨的波形。

### 3.2.10.4 频率特性的检测

3.2.10.4.1 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、10、20、30、40、50、60、75 Hz，测量其幅度，应在7~10.5 mm范围内。

3.2.10.4.2 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必须是非周期性的，幅度必须不超过1 mm。

### 3.2.10.5 线性检验

3.2.10.5.1 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，测出的信号幅度应在9~11 mm范围内。

3.2.10.5.2 输入信号频率改为20 Hz，重复上述试验。

### 3.2.10.6 基线稳定性的检验

3.2.10.6.1 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值必须小于1 mm。

3.2.10.6.2 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，测定基线的漂移小于1 mm，改变电源电压的方法如图4。

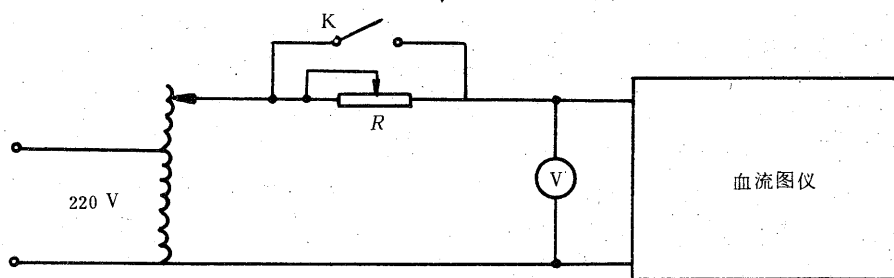


图 4

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。

3.2.10.6.3 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内记录器基线漂移小于1 mm，其后的45 min内总漂移小于2 mm。

3.2.10.6.4 温度漂移：描记器位和增益位同上，基线置于中心位置，当环境工作温度升高到40 $^{\circ}\text{C}$ 或降至5 $^{\circ}\text{C}$ 后保持1 h，然后测量基线偏移中心位置的平均值不超过0.5 mm/ $^{\circ}\text{C}$ 。

3.2.10.6.5 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，基线位移必须不超过2 mm。

3.2.10.6.6 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值不大于2 mm。

3.2.10.7 滞后：将频率为1 Hz的方波通过50 ms微分线路（ $R = 10\text{ k}\Omega$ ， $C = 5\mu\text{F}$ ），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  $\pm 15\text{mm}$  的偏转，三个方向偏转连接的基线，彼此间距离应小于  $0.5\text{mm}$ 。如图 5。

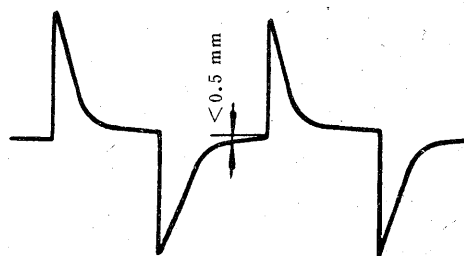


图 5

### 3.2.11 安全要求

- a. 耐压试验：按 WS 2—295 中 3.6.5 款规定的方法进行。
- b. 漏电流的试验按 WS 2—295 中 3.5.4 款规定的方法进行，并应符合 3.5.1 和 3.5.2 款的要求。

3.2.12 油漆件应按 ZB C 30003.2 ~ 30003.6 《医疗器械油漆涂层测定方法》中的要求进行。

3.2.13 血流图仪的环境试验应按 WS 2—283 的规定进行试验。

## 4 检验规则

4.1 血流图仪由制造厂技术检验部门进行检验。合格后方可提交验收。

4.2 血流图仪必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定。检验数量按表 1 的规定。

表 1

交验数量 (台)	检验数量占每批交验数量的百分比	备 注
$\leq 100$	10	不少于一台
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500$	4	—

4.3 验收时按表 2 的规定逐项进行检验。

表 2

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观	2.2; 2.15; 2.16; 2.17 条	—
性 能	1.5; 2.4; 2.5; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10; 2.11; 2.12; 2.13; 2.14; 2.16; 2.17 条	2.17 条由制造厂提供测试 报告为主

4.4 根据 4.3 条规定的检验项目和检验范围，在验收过程中，如性能发现一台中有一项不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理；外观发现一台中有一项不符合本标准时，应抽取



双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

**4.5** 经分类整理后,可再提交检验,复验时,按4.2条的规定抽取双倍数量进行检验,若不符合4.4条规定时,该批产品不予验收。

**4.6** 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

**4.7** 在下列情况下应进行例行试验:

- a. 作为新产品投产前(包括老产品转厂);
- b. 连续生产中的产品,每年不少于2次作定期抽验。
- c. 间隔一年以上再生产时;
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

**4.8** 例行试验除包括全部验收检验项目外,还须对2.15条进行检验。

## 5 标志、包装、运输、贮存

**5.1** 每台血流图仪在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称和型号;
- c. 使用电源电压、频率、额定功率;
- d. 产品出厂编号;
- e. 出厂日期;
- f. 本标准号。

**5.2** 每台血流图仪应附有下列文件:

- a. 使用说明书;
- b. 检验合格证。

**5.3** 检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称和型号;
- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

**5.4** 每台血流图仪应符合下列包装要求:

**5.4.1** 血流图仪附件及文件应装于中性塑料等材料制成的内包装里。

**5.4.2** 血流图仪的外包装应能保证产品不受自然损坏;箱内应有防雨和软性衬垫等装置。

**5.4.3** 包装箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- 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. “小心轻放”、“向上”、“防潮”等字样或标志,标志应符合GB 191—85《包装储运图示标志》中的有关规定。

箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

**5.5** 包装后的血流图仪,应贮存在温度为 $-10\sim+40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

注:凡是多功能的仪器,血流图插件可随多功能仪器的《标志、包装、运输、贮存》要求,可不按上述5章规定。

**附加说明:**

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出, 由上海医疗器械研究所归口。

本标准由洛阳医用电子仪器厂负责起草。

本标准主要起草人徐冰、谭维征。

中 华 人 民 共 和 国  
专 业 标 准

**直接式阻抗血流图仪**

ZB C 39002—86

\*

中国标准出版社出版  
(北京复外三里河)

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 16,000  
1987年 6 月第一版 1987年 6 月第一次印刷  
印数 1—1,400

\*

书号: 15169·2—6665 定价 0.39 元

\*

标 目 66 — 50