

WS

中华人民共和国卫生部部标准

WS 2—309—84

YY 91143-1999

电桥式阻抗血流图仪



1984-04-19发布

1985-01-01实施

国家医药管理局 批准

电桥式阻抗血流图仪

本标准适用于电桥式阻抗血流图仪(以下简称仪器),该仪器用于检测人体脑、肝、心、肺以及肢体等部位血流图,供诊断或生理研究之用。

1 名词、术语

- 1.1 最佳模拟人体负载:仪器输入端接入 200Ω 电阻与 $0.022\mu\text{F}$ 电容串联阻抗,选配电容使仪器平衡点至最佳,此时 200Ω 电阻与 $0.022\mu\text{F}$ 电容为最佳模拟人体负载,而仪器的平衡点为最佳平衡点。
- 1.2 最佳工作状态:仪器输入端接入最佳模拟人体负载,并调至最佳平衡点后转入工作状态为最佳工作状态。
- 1.3 最差工作状态:仪器输入端接入最佳模拟人体负载,并调至平衡范围线后转入工作状态为最差工作状态。
- 1.4 电池电压额定值:仪器说明书中所规定的电压值。
- 1.5 电池电压临界值:额定电压降低到不能满足本标准技术要求时的数值。

2 基本参数

- 2.1 仪器连续工作时间大于、等于4小时。
- 2.2 仪器的失衡电阻范围为 $20\sim 60\Omega$,制造厂应按本标准规定的范围中选定一个值。

3 技术要求

- 3.1 电桥式阻抗血流图仪应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。
- 3.2 仪器的工作条件:
 - 环境温度: $5\sim 40^{\circ}\text{C}$;
 - 相对湿度: 小于、等于80%;
 - 大气压强: $750\pm 30\text{mmHg}$;
 - 使用电源:
 - 交流: 220V 允差 $\pm 10\%$; 50Hz 允差 $\pm 2\%$;
 - 直流: 应注明电池电压额定值和临界值。
- 3.3 仪器的控制机件均应安装正确、牢固可靠。
- 3.4 仪器的最大灵敏度: A组为大于、等于 $11\text{mm}/0.1\Omega$,且增益连续可调; B组为大于、等于 $10\text{mm}/0.1\Omega$,且增益连续可调。
注: A组为外接记录装置的仪器; B组为自带记录装置的仪器。
- 3.5 仪器的定标选择至少有 0.1Ω 和 0.25Ω 二档,定标误差: A组为小于、等于 $\pm 5\%$; B组为小于、等于 $\pm 7\%$ 。
- 3.6 仪器的测量范围为大于、等于 2Ω ,其误差: A组为小于、等于 $\pm 7\%$; B组为小于、等于 $\pm 10\%$ 。
- 3.7 仪器的等效噪声: A组为小于、等于 0.004Ω ; B组为小于、等于 0.005Ω 。
- 3.8 仪器A组的输出特性
 - 3.8.1 输出阻抗为小于、等于 $6\text{k}\Omega$ 。

- 3.8.2 输出直流电压为小于、等于 100mV。
- 3.9 仪器的平衡范围
- 3.9.1 仪器调节平衡支路的电容跳档应不少于 9 档，最小电容为 0.01 μ F，最大电容为 0.1 μ F。
- 3.9.2 仪器应设有平衡指示器，当仪器为最佳平衡点时，平衡指示电表读数不得大于接入固定失衡电阻后该电表读数的百分之一。
- 3.9.3 仪器的平衡范围不得小于在最佳平衡点时接入固定失衡电阻后该电表读数的十分之一，并应作出标志或说明。
- 3.9.4 仪器在最佳工作状态与最差工作状态的定标波比较，允差为小于、等于 $\pm 10\%$ 。
- 3.10 仪器在正常工作时，对人体某部位进行血流图描记时，波形应正常。
- 3.11 仪器供桥电压有效值为小于、等于 4V（峰峰值为 11.3V）。
- 3.12 B 组的仪器走纸速度至少具有 25mm/s 和 50mm/s 二档，其允差为小于、等于 $\pm 5\%$ 。
- 3.13 仪器的频率特性
- 3.13.1 高频特性应大于、等于 50Hz。
- 3.13.2 低频特性的时间常数为大于、等于 1 秒。
- 3.14 仪器的振荡频率为正弦波，其频率范围为 40~100kHz。制造厂应按本标准规定的频率范围中选定一个值，其允差为小于、等于 $\pm 10\%$ 。
- 3.15 仪器的温度漂移：当仪器在 5~40℃ 范围内，温度迅速变化时，基线漂移平均值：A 组（不包括心电图机）应小于、等于 0.35mm/℃；B 组为小于、等于 0.5mm/℃。
- 3.16 交流供电仪器的基线漂移（自然温升漂移，电源稳定性、机械漂移）：A 组为小于、等于 1.5mm；B 组为小于、等于 2mm。
- 3.17 交流供电仪器的绝缘性能
- 3.17.1 电源输入端与仪器外壳之间的绝缘电阻应不小于 50M Ω 。
- 3.17.2 仪器经 WS 2-283-82《医用电器设备环境要求及试验方法》中规定的贮存运输条件下的潮湿试验后，通过规定的恢复时间，电源输入端与仪器外壳的绝缘电阻应不小于 10M Ω 。
- 3.17.3 电源输入端与机箱（地）之间应能承受 50Hz、正弦波电压 1500V，历时 1 分钟，无击穿和闪烁现象。
- 3.17.4 仪器泄漏电流 A 组（不包括心电图机）为小于 50 μ A；B 组为小于 100 μ A。
- 3.18 仪器应按 WS 2-283-82 的规定进行试验。
- 3.18.1 气候环境试验为 I 组。
- 3.18.2 机械环境试验为 II 组。
- 3.19 仪器的主要电镀件应符合 WS 2-1-73《金属制件的镀层分类、技术条件》中的 III 类要求。
- 3.20 仪器的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》中的 II 类要求。
- 3.21 仪器的主要油漆件应符合 WS 2-68-84《油漆涂覆层分类、技术条件》中的 I 类要求。
- 3.22 血流图仪经包装后，在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂日起在一年半内不能正常工作，制造厂应无偿地为用户修理、更换零件或产品。

4 试验方法

4.1 外观

以目力观察。

4.2 性能

4.2.1 试验的一般方法

4.2.1.1 如无特殊规定，仪器定标选择置 0.1 Ω 档，仪器输入端应接入“最佳模拟人体负载”如图1

所示。图1中的0.1Ω、0.25Ω和2Ω外定标装置的精度为1%。除190Ω电阻值的精度为正负百分之一外，其余电阻精度为±0.5%。

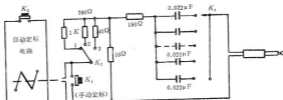


图 1

K_2 掷 1 为 0.1Ω 档定标, K_2 掷 2 为 0.25Ω 档定标, K_2 掷 3 为 2Ω 档定标, K_4 为自动定标开关, K_1 为最佳电容选择波段开关。

4.2.1.2 仪器应按使用说明书, 仪器的末级应调整在最佳平衡点上。

4.2.1.3 仪器试验时所配的心电图机应符合 WS 2—235—82《单道和多道心电图机》的规定。心电图机的走纸速度为 25mm/s, 灵敏度调节为 10mm/mV。

4.2.2 最大灵敏度: 仪器增益调至最大, 按动仪器定标按钮后, 此时记录定标幅度为最大灵敏度。

4.2.3 定标误差: 仪器输入端接入图 1 所示的装置, 装置上的定标选择开关置在 0.1Ω 档 (K_2 为 1)。调节仪器的增益适当时, 按动仪器定标按钮, 使记录器上偏转为内定标 $h_{0.1\Omega}$ 幅值, 再按图 1 装置所示中的 K_1 或 K_3 , 使记录器上偏转为外定标 $h_{0.1\Omega}$ 幅值, 则 0.1Ω 定标误差按下式计算。

$$\left| \frac{h_{0.1\Omega} - h_{0.1\Omega}}{h_{0.1\Omega}} \right| \times 100\% \quad (1)$$

式中: $h_{0.1\Omega}$ ——外输入标准 0.1Ω 档时定标幅度, mm;

$h_{0.1\Omega}$ ——仪器在 0.1Ω 档时定标幅度, mm。

保持上述增益不变, 把仪器的定标开关置在 0.25Ω 档, 重复上述试验, 分别记录仪器定标在 0.25Ω 档和外定标 0.1Ω 档时, 偏转幅值为 $h_{0.25\Omega}$ 和 $h_{0.1\Omega}$, 则 0.25Ω 档定标误差按下列公式计算。

$$\left| \frac{2.5h_{0.1\Omega} - h_{0.25\Omega}}{2.5h_{0.1\Omega}} \right| \times 100\% \quad (2)$$

式中: $h_{0.25\Omega}$ ——仪器在 0.25Ω 档时定标幅度, mm。

定标 0.1Ω 与 0.25Ω 二档间的误差则按下式计算:

$$\left| \frac{2.5h_{0.1\Omega} - h_{0.25\Omega}}{2.5h_{0.1\Omega}} \right| \times 100\% \quad (3)$$

4.2.4 测量范围: 仪器增益调节适当时, 按动仪器外定标按钮, 记录 2Ω 档定标幅值 h_2 , 其误差按下列公式计算。

$$\left| \frac{8h_{0.25\Omega} - h_2}{8h_{0.25\Omega}} \right| \times 100\% \quad (4)$$

4.2.5 等效噪声: 按动仪器定标按钮, 使记录的定标波为 10mm/0.1Ω。然后停止定标, 将基线上叠加的噪声、幅度折算到输入端为等效噪声。

4.2.6 A 组的输出特性

4.2.6.1 输出阻抗: 试验电路如图 2。将开关 K 置于 "1", 记录下仪器在 0.1Ω 或 0.25Ω 档时的定标脉冲。然后开关 K 掷向 "2", 调节电位器使定标脉冲波幅度降至正常工作时的 1/2, 此时电位器

的阻值应为小于、等于 $6\text{ k}\Omega$ 。

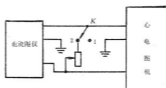


图 2

4.2.6.2 输出直流电压：把输入阻抗为大于、等于 $1\text{ M}\Omega$ 的直流电压表接在仪器的输出线与地之间（单端输出）或接在两输出线之间（双端输出），其电压值为小于、等于 100 mV 。

4.2.7 平衡范围：改变负载电容，调整仪器在“最佳工作状态”，记下定标波幅 h_B 。然后调节细调电位器使仪器平衡点正向和负向偏至规定的平衡范围线上，分别记下“最差工作状态”时的定标波幅 h_{B+} 、 h_{B-} ，且 h_B 与 h_{B+} 、 h_{B-} 定标误差按下列公式计算。

$$\left| \frac{h_B - h_{B(\pm)}}{h_B} \right| \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

4.2.8 供桥电压：把交流电压表或示波器的测试线接在仪器的输入端，测出其供桥电压的有效值或峰值。

4.2.9 走纸速度

4.2.9.1 外自动定标电路定标脉冲重复频率为 5 Hz 允差 $\pm 1\%$ ，走纸速度置 25 mm/s 。按动仪器外自动定标开关 K 。（ K_2 掷 1），走纸 1 秒钟后，用分规测量任意 5 个定标脉冲波，在同一位置的走纸方向上所占的距离应为 25 mm ，允差 $\pm 5\%$ 。

4.2.9.2 记录速度置 50 mm/s ，外自动定标脉冲重复频率改为 10 Hz 允差 $\pm 1\%$ 时，重复上述试验，其结果同 4.2.9.1 项。

4.2.10 频率响应

4.2.10.1 高频特性：当心电图机的走纸速度置 50 mm/s 时，按动仪器外自动定标开关，使定标脉冲波为 $10\text{ mm}/0.1\Omega$ ，则脉冲前沿（脉冲幅值 $0.1 \sim 0.9$ 之间）在走纸方向上所占的距离应小于、等于 0.45 mm 。

4.2.10.2 低频特性：在定标脉冲波为 $10\text{ mm}/0.1\Omega$ 的条件下，按下和复原 0.1Ω 外定标开关 K_1 ，分别测量描笔振幅达到 3.7 mm 时，对应的时间 T 应大于、等于 1 秒，如图 3 所示。

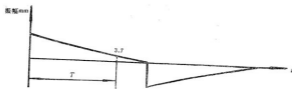


图 3

4.2.11 振荡频率：把数字频率计接于仪器的输入端，测出频率计上的读数。

4.2.12 温度漂移：仪器输入端接入图1装置，记录装置基线于中心位置，增益调至10mm/0.25 Ω 。当环境温度由室温升到40℃或降至5℃后，保持一小时，然后测量基线偏移中心位置的平均值，其中不带记录器的仪器，应考虑心电图机的自然温漂。

4.2.13 交流供电仪器的基线漂移

4.2.13.1 电源电压稳定时的基线漂移：电源电压稳定在220V 允差 $\pm 5\%$ ，仪器置工作状态，测定走纸1秒钟后的10秒钟内基线漂移的最大值。

4.2.13.2 电源电压瞬态波动时的基线漂移：仪器置工作状态，接通记录开关走纸，2秒钟内使电压自198V至242V反复突变五次，测定基线漂移的最大值。

改变电源电压的方法如图4。

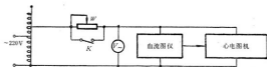


图 4

4.2.14 绝缘性能

4.2.14.1 绝缘电阻：用500V兆欧表，在电源开关接通的情况下，把电源线火线与零线短接，测定电源线与仪器外壳之间的绝缘电阻应不小于50M Ω 。

检验时应保证接触良好，引线间应有足够的绝缘电阻，并在施加测试电压1分钟后再进行读数。

4.2.14.2 绝缘耐压：用不小于0.5kV A的高压试验仪器与仪器的外壳连接，接通耐压试验仪器的电源，经预热后调节耐压试验仪器使初始值小于试验电压值的一半，应在5~10秒钟内逐渐加到1500V，历时1分钟，不应出现击穿和闪烁现象。试验后，在5~10秒钟内逐渐降低电压到工作电压数值后断开。

4.2.14.3 泄漏电流：仪器按图5试验电路安装，断开仪器三芯电源线中的接地线，在仪器与接地端（大地）间接一只1k Ω 无感电阻，接通电源，处于稳定状态后，用交流毫伏表测量电阻二端的电压必须A组小于0.05V、B组小于0.1V，变化一下电源极性，重复测量一次，以二次中读数大的为准。（交流毫伏表的精度为不超过各量程满度值的 $\pm 2.5\%$ ，输入阻抗大于200k Ω ）。

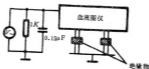


图 5

5 检验规则

5.1 仪器由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

5.2 仪器必须成批提交验收，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的百分数	备 注
≤100	10	不少于一台
>100~200	7.5	—
>200~500	5	—
>500	4	—

5.3 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
外 观	3.3, 3.19, 3.20, 3.21条
性 能	3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17条

5.4 根据 5.3 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要求时, 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。

5.5 经分类整理后, 可再提交验收。复验时, 按 5.2 条的规定, 抽取双倍数量进行检验, 若不符合 5.4 条规定时, 该批产品不予验收。

5.6 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。

5.7 在下列情况下进行例行试验:

- 新产品投产前 (包括老产品转厂);
- 连续生产中每年应不少于一次, 每次不少于 2 台;
- 间隔一年以上再生产时;
- 在设计、工艺或主要元器件有重大改变时。

5.8 例行试验除包括全部验收检验项目外, 还须对 3.18 条的规定进行检验。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 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:

- 制造厂名称或商标;
- 产品名称;
- 使用电源电压、频率、额定功率;
- 出厂编号;
- 出厂日期;
- 本标准号。

6.2 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:

- 制造厂名称或商标;
- 产品名称;

- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

6.3 每台仪器的附件应装入中性塑料袋。

6.4 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。

6.5 仪器在箱内必须牢固定位,并用软性衬垫塞紧,保证产品在运输中不松动。

6.6 箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 数量;
- d. 产品出厂编号;
- e. 净重、毛重;
- f. 体积(长×宽×高);
- g. 出厂日期;
- h. “小心轻放”、“向上”、“防湿”等字样或标志。标志应符合 GB 191-73《包装储运指示标志》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。

6.7 运输要求按订货合同规定。

6.8 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。

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。

本标准主要起草人朱固欣。

中华人民共和国卫生部
部 标 准
电 桥 式 阻 抗 血 流 图 仪
WS 2-309-84

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 14,000
1985年4月第一版 1985年4月第一次印刷
印数 1-3,000

书号: 15169·2-5300 定价 0.30 元

标 目 12-81