

ICS 17.140.50
C 38

YY

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。