



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1489—2016

---

## 中医脉图采集设备

Pulse graph acquisition device for traditional chinese medicine

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 检验规则 .....	6
7 标志、标签、使用说明书 .....	7
8 包装、运输及贮存 .....	8
附录 A (资料性附录) 总导则 .....	9
附录 B (资料性附录) 力学量发生器 .....	10
参考文献 .....	12

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:高山、齐丽晶、张海明、周会林、张赞、钱学波。

# 中医脉图采集设备

## 1 范围

本标准规定了中医脉图采集设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的中医脉图采集设备(以下简称设备)。

本标准不适用于对采集后数据的分析和辅助诊断。

## 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/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997, MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

YY 0505—2012 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 60601-1-2:2004, IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中医脉图采集设备 pulse graph acquisition device for traditional chinese medicine**

通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式,在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。

### 3.2

**脉图 pulse graph**

通过压力传感器所记录的外加力学量和脉压与时间的曲线图叫做脉图。

### 3.3

**外加力学量施加装置 applied mechanical actuator**

向桡动脉施加外加力学量的装置。以加载方式可分为非自动加载和自动加载,自动加载又分为电动加载和气动加载。