ICS 11.040.50
C 41

1171

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1420—2016

医用超声设备环境要求及试验方法

Environmental requirement and test methods for medical ultrasonic equipment

2016-01-26 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

网址www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　要求 …… 1
附录 A（资料性附录）　一个 B 型超声诊断设备环境试验要求的示例 …… 4
附录 B（资料性附录）　建议的环境试验分组和检测项目 …… 5
参考文献 …… 7

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医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准主要起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准的主要起草人:蒋时霖、王志俭、吴成志、傅海涛。

医用超声设备环境要求及试验方法

1 范围

本标准规定了医用超声设备(系统)(以下简称设备或系统)环境试验的特殊试验要求和试验方法。

本标准的目的是评价设备或系统在规定的各种不同试验环境条件下的适应性。

本标准适用于所有医用超声设备(系统)。

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—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB/T 14710—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用超声设备(系统) medical ultrasonic equipment (system)

产生超声波并将其作用于人体,或者对这一过程及其效应具有辅助作用的医疗器械。

3.2

液晶显示器 liquid crystal module

采用液晶屏作为显示部件的显示器。本标准中液晶显示器包括触摸屏。

注:改写 SJ/T 11292—2003 中 3.3。

3.3

触摸屏 touch screen

又称为"触控屏""触控面板",是一种可接收触头等输入讯号的感应式液晶显示装置,当接触了屏幕上的图形按钮时,屏幕上的触觉反馈系统可根据预先的程序驱动各种相应装置。

4 要求

4.1 总则

GB/T 14710—2009 中的所有适用的环境要求以及试验方法适用于医用超声设备,然而 GB/T 14710—2009 中第7章中部分未作具体规定的要求以及某些特殊部件,可以采用本标准。本标准的条款是推荐性的,未包含所有的可能出现的试验状态,GB/T 14710—2009 及本标准未具体规定的,或特殊的试验状态,制造商可以自行规定。

附录 A 是一个 B 型超声诊断设备环境试验要求的示例。

4.2 环境试验分组

环境试验的分组一般由制造商规定。附录 B 中表 B.1 列举了一些类别的医用超声设备建议的环境

试验分组。

4.3 检测项目

环境试验的检测项目一般由制造商规定。检测项目通常选取便于实施，并且能反映主要性能的指标，表 B.2 列举了一些类别的医用超声设备建议的环境试验检测项目。

4.4 固定式设备和永久性安装设备的特殊要求和方法

是否进行设备或系统的振动、碰撞和运输试验，以及哪些部分进行试验，由制造商自行规定。

针对固定式设备和永久性安装设备等大型设备或系统，当整体环境试验不可行时，气候环境试验中的工作试验，以及机械环境试验可以不进行，只对关键部件进行贮存试验，组装后再检查整机工作是否正常。

注：医用超声设备的关键部件一般指超声换能器、电源组件、功率发生器、控制部分。

4.5 医用超声系统的特殊要求和方法

作为系统的一部分提供的其他电器设备，如果能合理地预见其功能或使用不影响系统的基本性能，可由制造商决定是否进行环境试验。不影响系统的基本性能的合理预见的判断应基于风险分析。如果作为系统的一部分提供的其他电器设备已根据 GB/T 14710—2009 进行环境试验，那么风险分析就不需要。

4.6 移动式设备的特殊要求和方法

4.6.1 是否进行移动式设备或系统的振动、碰撞和运输试验，以及哪些部分进行试验，由制造商自行规定。

4.6.2 移动式设备的运输试验可以在设备抵达试验场所后，不打开包装，先于其他试验进行。

4.6.3 针对含单臂悬挂式部件设备，如可以在两个方向作 360°旋转的液晶显示器，在做振动、碰撞试验时，制造商应提供对这类部件的试验方法。

4.7 由电池供电的设备的特殊要求和方法

4.7.1 正常工作时由电池供电，且工作时不带充电电源的设备，如胎儿心率仪等，其工作、运行环境试验的持续时间如不能满足 GB/T 14710—2009 中表 B.1 的要求，则以制造商规定的连续工作时间为准。

4.7.2 气候环境试验中的温度可以不超过电池标称的极限温度。

4.8 含有水的设备的特殊要求和方法

4.8.1 如设备含有水路、水囊等，气候环境条件Ⅲ组的额定工作低温试验的温度可以设置为大于等于 5 ℃，但不得超过 10 ℃；如制造商确认结冰不至于影响产品的性能，可以进行低温储存试验。

4.8.2 若水可以从设备中移除，则移除水后进行低温储存试验；否则可以不进行低温储存试验（4.8.1 规定的除外），但制造商应在随机文件中指明最低的工作温度。

4.9 超声换能器的特殊要求和方法

4.9.1 超声换能器如随主机进行机械环境试验，可以按制造商提供的方法固定。

4.9.2 超声换能器预计在进行 GB 9706.1—2007 中第四篇“对机械危险的防护”的试验后，其性能有可能下降或失效者，建议该试验在振动、碰撞试验后进行。

4.9.3 如超声换能器含有液体作为声耦合路径，如机械扇扫探头，其气候环境条件的温度由制造商自行规定。

4.10 包含液晶显示器的医用超声设备的特殊要求和方法

制造商未规定环境试验条件的，可以采用 GB/T 14710—2009 中的环境试验条件分组，也可以按照表 1 的环境试验条件分组。

表 1 环境试验条件分组

试验项目		试验条件	试验分组		
			Ⅰ组	Ⅱ组	Ⅲ组
气候环境条件	额定工作低温试验	温度/℃	10*	5*	−10*
	低温储存试验		−20		
	额定工作高温试验		30*	40*	50*
	高温储存试验		55*		55
	额定工作湿热试验	温度/℃	30*	40*	40
		相对湿度/%	70±3*	80±3*	90±3
	湿热储存试验	温度/℃	40*		40
		相对湿度/%	93±3*		93±3*
机械环境条件	振动试验	频率循环范围/Hz	5～20～5*	10～35～10	10～55～10
		振幅值或加速度/mm	0.15*	0.15	0.15
		扫频循环次数/次	2	5	5
		扫频速率	≤1倍频程/分*		
		工作状态	非工作状态*		
	碰撞试验	加速度/(m/s²)	由产品标准规定*	50*	100*
		脉冲持续时间/ms		6	6
		碰撞次数/次		1 000±10*	1 000±10*
		脉冲重复频率/Hz		1.0～1.7*	
		脉冲波形		半个正弦波*	
		工作状态		非工作状态*	

注 1：* 表示和 GB/T 14710—2009 中表 1 的参数相同。

注 2：本表的特殊参数源自 SJ/T 11292—2003。

附 录 A
（资料性附录）
一个 B 型超声诊断设备环境试验要求的示例

环境试验要求：

a） 环境条件按 GB/T 14710—2009 中气候环境Ⅱ组、机械环境Ⅱ组；

b） 试验时间、检测项目和检测条件按表 A.1 执行。

表 A.1 环境试验补充规定

试验项目	试验要求			检测项目					
	持续时间/h	恢复时间/h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压/V		
							198	220	242
额定工作低温	≥1	—	试验时通电	全性能	—	探测深度和(或)分辨力	√	√	—
低温贮存	4	4	试验后通电	—	—	通电检查	—	√	—
额定工作高温	≥1	—	试验时通电	—	探测深度和(或)分辨力	—	—	√	√
运行试验	≥4	—	试验时通电	—	—	探测深度和(或)分辨力	—	√	√
高温贮存	4	4	试验后通电	—	—	通电检查	—	√	—
额定工作湿热	≥4	—	试验时通电	—	—	探测深度和(或)分辨力	—	√	—
湿热贮存	48	24	试验后通电	—	—	通电检查	—	√	—
振动	—	—	试验后通电	—	—	通电检查	—	√	—
碰撞	—	—	试验后通电	—	—	通电检查	—	√	—
运输	—	—	试验后通电	—	—	全性能	—	—	—

注 1：通电检查一般指在额定电压条件下 B 超通电工作，观察其各项功能是否正常。

注 2：全性能一般指全部性能指标，不包括安全测试。

附 录 B
（资料性附录）
建议的环境试验分组和检测项目

建议的环境试验分组和检测项目见表 B.1 和表 B.2。

表 B.1 一些类别的医用超声设备建议的环境试验分组

设备类别	气候环境	机械环境
B 型超声诊断设备	Ⅱ	Ⅱ
彩色多普勒血流系统	Ⅱ	Ⅱ
超声眼科诊断设备	Ⅱ	Ⅱ
超声理疗设备	Ⅱ	Ⅱ
超声治疗设备	Ⅰ	Ⅱ
超声监护设备	Ⅱ	Ⅱ
超声多普勒血流分析设备(TCD)	Ⅰ	Ⅱ
超声骨密度仪	Ⅱ	Ⅱ
超声雾化器	Ⅱ	Ⅱ
超声换能器	和主机一致	和主机一致
超声手术设备	Ⅰ	Ⅱ
超声洁牙设备	Ⅱ	Ⅲ

注 1：各类设备的定义参见相关的行业标准。
注 2：如制造商的产品标准不同于产品的行业标准或本表的，以制造商的产品标准为准。
注 3：本表的分组只是建议性的，实际分组可由制造商自行规定。

表 B.2 一些类别的医用超声设备环境试验建议检测的指标

设备类别	各环境试验项目参考检测的指标	备注
B 型超声诊断设备	探测深度和(或)分辨力	
彩色多普勒血流系统	探测深度和(或)血流速度	
超声眼科诊断设备	测量范围(A 超)，探测深度(B 超)	
超声理疗设备	声工作频率或声功率输出	
超声治疗设备	声工作频率或声功率输出	
超声监护设备	声工作频率或心率	
超声多普勒血流分析设备(TCD)	声工作频率或血流速度范围	
超声骨密度仪	声速	
超声雾化器	声工作频率或能正常雾化液体	

表 B.2（续）

设备类别	各环境试验项目参考检测的指标	备注
超声换能器	和主机连接后应能正常工作	
超声手术设备	工作尖振幅和(或)主机连接后应能正常工作	
超声洁牙设备	工作尖振幅和(或)主机连接后应能正常工作	
注 1：本表中参考检测的指标是指导性的，制造商可以提出其他的指标。 注 2：各类设备的定义参见相关的行业标准。 注 3：强制性产品标准中规定的检测项目超过本表的，以产品的行业标准为准；如制造商的产品标准不同于产品的行业标准或本表的，以制造商的产品标准为准。 注 4：振动、碰撞以及贮存类的环境试验项目试验中或试验后可以只做通电检查。		

参 考 文 献

[1] SJ/T 11292—2003 计算机用液晶显示器通用规范

中华人民共和国医药
行业标准
医用超声设备环境要求及试验方法
YY/T 1420—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2016年12月第一版 2016年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-31031 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY/T 1420-2016