ICS 11.040.50；11.040.55
C 41

1169

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1476—2016

超声膀胱扫描仪通用技术条件

General technical requirements for ultrasound bladder scanner

2016-01-26 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文本的某些内容可能涉及专利。本文本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。

本标准起草单位:天津迈达医学科技股份有限公司、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。

本标准主要起草人:杨军、蒋时霖、张渝生、王志俭。

超声膀胱扫描仪通用技术条件

1 范围

本标准规定了超声膀胱扫描仪的产品组成与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书。

本标准适用于采用三维超声容积测量技术，专门用于测量膀胱内尿量的设备(以下简称设备)。

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

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

3 产品组成与基本参数

3.1 组成

制造商应在随机文件中公布设备的以下信息：

a) 基本组成，包括所有附件及选配件；

b) 每个探头的型号、标称频率、类型和扫描方式。

3.2 基本参数

制造商宜在随机文件中公布设备的以下信息：

a) 膀胱扫描方式；

b) B型扫查范围和扫描帧频(若有)；

c) 容积计算所基于的切面数目；

d) 增益调节范围(若有)。

4 要求

4.1 工作条件

a) 工作温度：5 ℃～40 ℃，相对湿度不大于80%；

b) 使用电压：

——使用网电源工作的设备：网电源电压±10%，网电源频率±1 Hz。

——使用内部电池工作的设备：制造商在产品标准中规定电池的型号和工作电压范围。

4.2 性能

4.2.1 声工作频率：声工作频率与标称频率的偏差应在±15%之内。

4.2.2 容积测量范围：应不小于 30 mL～999 mL。

4.2.3 容积测量准确度：允差±20%（在被测容积≥100 mL 的条件下）。

4.2.4 容积测量结果的显示应以毫升（mL）为单位。

4.2.5 功能

设备应能正确执行使用说明书规定的功能。

4.2.6 正常连续工作时间

使用内部电池的设备，连续工作时间应不小于使用说明书的公布值。

4.3 外观和结构

4.3.1 设备的外壳应无机械损伤、锈蚀，面板上的文字、标志应清晰可见、牢固。

4.3.2 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

4.3.3 设备的操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件无松动现象。

4.4 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 中的规定，制造商应在产品标准中明确所属气候环境试验的组别和机械环境试验的组别，并规定试验初始检测、中间检测或最后检测项目。

4.5 安全要求

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.9—2008 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 在容积测量准确度试验中推荐使用的超声容积测量体模的技术要求参见附录 A。

5.1.2 试验时应尽量避免外界的振动、噪声、电磁场等物理干扰，光照适当，使之不影响各项试验工作的正常进行。

5.2 性能

5.2.1 声工作频率

按 GB 9706.9 规定的方法与安全试验合并进行，应符合 4.2.1 规定。

5.2.2 容积测量范围

分别使用容量稍大于容积测量范围上、下限的容器，注入适量的脱气蒸馏水，将探头置于蒸馏水中，调节探头浸入的深度，观察设备容积测量的显示值，应符合 4.2.2 规定。

5.2.3 容积测量准确度

在（23±2）℃的环境下使用超声容积测量体模进行，计算测量值与体模容积标称值的误差，应符合 4.2.3 规定。

5.2.4 显示单位

与 5.2.2 合并进行，观察设备显示值，应符合 4.2.4 规定。

5.2.5 功能

按使用说明书要求，实际操作检验，应符合 4.2.5 规定。

5.2.6 电池

对使用内部电池工作的设备，采用说明书规定型号的满电量电池工作，按产品标准规定的加载要求，其连续工作时间应不小于使用说明书的公布值。

5.3 外观和结构

以目力观察及实际操作进行，应符合 4.3 规定。

5.4 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 规定的方法及程序执行。

5.5 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.9—2008 的规定进行。

6 检验规则

6.1 扫描仪的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验的样品数量、检验项目、判定规则由制造商在企业标准里自行规定。

6.3 型式检验

6.3.1 下列情况之一时应进行型式检验：

a) 注册检验；

b) 在设计、工艺或材料有重大改变，可能引起设备的安全或性能改变时；

c) 国家质量监督部门提出要求时。

6.3.2 型式检验项目

为本标准规定的所有要求。型式试验的样本数量为一台。

6.3.3 型式试验合格判定

a) 在检验项目中，若出现不符合要求的项目时，允许对不合格项进行修复。调整修复后，可能与不合格相关的项目，复测必须全部符合要求，否则判为不合格。

b) 质量监督检验的检验项目和判定规则由质量监督机构另行规定。

7 标志和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 设备上应有下列标志：

a) 制造商名称；

b) 产品名称及型号；

c) 使用电源；

d) 生产日期或出厂编号；
e) 适用标准和法规要求的其他标志；
f) 注册证号和标准号；
g) 电池工作电压。

7.1.2 包装箱上应有下列标志：
a) 制造商名称和地址；
b) 产品名称、型号、数量；
c) 质量、体积(长×宽×高)；
d) “易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志，其文字、图形应符合 GB/T 191—2008 的有关规定；
e) 适用标准和法规要求的其他标志。

7.2 随机文件

每台测量仪出厂时，包装箱内应包括下列随机文件：
a) 装箱单、随机备件和(或)配件清单；
b) 合格证；
c) 使用说明书。

7.3 使用说明书

使用说明书应能指导用户正确操作和维护，并符合相关法规和标准的规定。

附 录 A
（资料性附录）
超声容积测量体模的技术要求

A.1 低回声容积靶区

标称容积：推荐在 120 mL～200 mL 范围内，应给出标称容积标定值，允差±1 mL。
声速(23 ℃)：推荐在 1 530 m/s～1 550 m/s 范围内，应给出声速标定值，允差±10 m/s。
声衰减斜率(3 MHz)：0.04 dB/(cm · MHz)～0.05 dB/(cm · MHz)。

A.2 背景仿组织材料

声速(23 ℃、3 MHz)：推荐在 1 530 m/s～1 560 m/s 范围内。
声衰减斜率(3 MHz)：0.5 dB/(cm · MHz)～0.6 dB/(cm · MHz)。
背景与低回声区背向散射差＞40 dB。

A.3 附加说明

基于容积测量准确度所采用的容积测量体模的结构特点以及实际使用过程中的试验结果表明，在容积测量范围内，被测容积靶区越大，测量结果的相对误差越小。因此，在容积测量准确度试验时，可采用接近容积测量范围下限的容积靶进行测试(推荐值为 120 mL～200 mL)。

中华人民共和国医药
行业标准
超声膀胱扫描仪通用技术条件
YY/T 1476—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 12 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷
*
书号:155066·2-31095 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 1476-2016