



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

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。