



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1481—2016

---

## 超声多普勒胎儿监护仪核查指南

Guide for the check of Ultrasonic Doppler fetal monitor

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 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 核查内容 .....	1
5 试验方法 .....	3
附录 A (资料性附录) 试验的类型说明 .....	5
附录 B (资料性附录) 检验记录表格 .....	6

## 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。

本标准主要起草人:蒋时霖、王志俭、陈锐。

## 引 言

本标准的目的是针对医疗机构在用的超声多普勒胎儿监护仪性能的核查,建立标准化的方法,对技术要求和试验方法提供了指南。

为确保超声多普勒胎儿监护仪处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了接收检验和周期检验两种核查形式。接收检验核查设备交付时和/或设备修复后的性能;周期检验是在制造商规定的时间间隔进行的核查;依据不同的周期可以有不同的核查内容。本标准还提供了周期检验报告的实例。

通常的周期检验由医疗机构的测试者承担。接收检验、较长时间间隔的周期检验由熟练的测试者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构、或制造商等承担。

# 超声多普勒胎儿监护仪核查指南

## 1 范围

本标准规定了在用超声多普勒胎儿监护仪(以下简称“设备”)的检验技术要求、试验方法和检验结果的表述。

本标准描述的方法用于协助设备的使用者核查这类设备的性能,主要适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构、或制造商等。涉及安全的部分参照 YY/T 0841—2011 执行。

## 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。

YY/T 0841—2011 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 测试者 tester

经过专业培训、具备相应资质、获得授权对设备进行性能测试或检验的人员,包括医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构、或制造商等。

### 3.2

#### 参考值 reference values

用于评估此后的测量而归档的数值。

周期检验的数据与参考数进行比较,判断设备是否处于正常工作状态。

注 1: 可以用新购或修复后设备接收检验的结果作为参考值。

注 2: 改自 YY/T 0841—2011 中 3.34。

### 3.3

#### 核查 check

为保证医疗机构设备的安全有效而采取的系统行动,包括接收检验和周期检验等。

## 4 核查内容

### 4.1 接收检验

4.1.1 在设备交付给用户后进行的首次试验,核查设备交付时和/或设备修复后的性能。

4.1.2 试验内容除按照合同的约定进行之外,还至少包括年度检验的内容。

4.1.3 接收检验的检验结果作为设备性能的参考值(参见附录 A)。