

ICS 11.040.50
C 41

1190

YY

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)。

4.2 周期检验

4.2.1 周期检验是由医疗机构的测试者在规定的时间内对设备进行的核查试验。

4.2.2 简单的周期检验可以采取简单和快速的试验步骤,用于设备性能的定期核查。一般包括以下内容:

- a) 设备主机和探头的外观;
- b) 胎儿心率的准确性;
- c) 宫缩压力。

4.2.3 简单的周期检验的结果与参考值比较,判断设备是否处于正常工作状态。

4.2.4 较长时间间隔的周期检验是由合格的测试者进行比较全面的核查试验。

4.2.5 较长时间间隔的周期检验采取规范的试验步骤,对设备性能进行较完整的核查。一般包括以下内容:

- a) 设备主机和探头的外观检查;
- b) 胎儿心率的准确性;
- c) 宫缩压力;
- d) 记录走纸误差;
- e) 胎儿心率报警试验。

4.2.6 较长时间间隔的周期检验的结果与参考值比对,判断设备是否处于正常工作状态(参见附录A)。

4.3 检验记录

检验结果的记录参见附录B的格式,检验记录应具有如下内容:

- a) 设备的产品名称;
- b) 制造商名称;
- c) 出厂日期;
- d) 设备主机和探头的序列号;
- e) 测试者和试验日期;
- f) 试验设置和相关的测试设备;
- g) 检验数据;
- h) 检验结论。

4.4 核查结论

4.4.1 检验中发现下列问题之一时,表示设备处于非正常工作状态,应停止使用:

- a) 设备主机和探头的外观出现破损和裂纹等缺陷;
- b) 胎儿心率的误差大于2次/min;
- c) 宫缩压力的测量范围不能覆盖0~100单位,其非线性误差不大于±10%;
- d) 数据打印装置发现异常(若适用)。

4.4.2 核查结论可参考下列陈述:

- a) 未发现安全及性能问题!
- b) 未发现直接风险,问题可能在短时间内修复!
- c) 在问题解决之前,设备不应继续使用!
- d) 设备不符合要求,建议更换组件或终止使用!

5 试验方法

5.1 试验设置

为保持后续检测数据与参考值的可比性,原则上要求被核查的设备在使用寿命期内。试验设置模拟设备在临床使用中最常用的状态,对主机和探头的组合只在使用说明书规定的设置下进行试验。每次试验时,原则上在最佳状态下进行测试,在试验报告中宜详细记录设备的设置状态,且每次试验设置原则上应保持不变。

5.2 设备主机和探头的外观检查

5.2.1 设备主机的外观检查

设备主机外观常规检查项目如下:

- a) 电源线:电缆和插头应无折断裂痕、污点和损坏;
- b) 设备控制面板:面板上开关和旋钮应无污渍和破损,各种指示是否正常;
- c) 显示器:能否平滑控制显示器的亮度、对比度,并设置在适当水平,应无影响正常使用的缺陷;
- d) 控制和调节机构:应灵活可靠,紧固部件无松动,调节机构应易于操纵;
- e) 设备主机外壳:应无压痕或其他外表损伤。

5.2.2 探头的外观检查

探头外观常规检查项目如下:

- a) 检查探头电缆和外壳有无破损、裂痕或其他外表损伤;
- b) 检查探头的插件与设备主机插座的连接是否可靠;
- c) 检查探头的工作面有无裂痕、破损,探头表面边缘与壳体的结合是否紧密。

5.3 胎儿心率试验

5.3.1 开启被测设备,将心率探头经耦合剂读取心率发生器的信号,待设备显示的测量数值稳定后读取被测设备显示的数值,与心率发生器的设置值比较,应小于 2 次/min。

5.3.2 对具有报警装置的仪器,开启仪器的报警功能,设置报警的预置值,当胎心率超过预置值的限度时,仪器应能报警,从胎心率越限至开始报警的时间应不大于 30 s。

5.4 宫缩压力误差试验

仪器经过初始化预热后,将宫缩压力传感器与仪器相连接,把传感器安置于水平位置,如图 1 所示,对仪器进行初始化校零(必要时可施加一定的初始质量 m_0),然后在宫缩压力传感器上再添加质量为 m_m 的砝码或重物,使仪器的显示达到最大量程(即 100 单位),施加于压力传感器的质量单位为 g,允差不大于 0.1 g。

对 m_m 四等分,得到 $m_1 = m_m/4$, $m_2 = m_m/2$, $m_3 = 3m_m/4$,代入下式计算理论值 Y_{Ti} ($i = 1, 2, 3$):

$$Y_{Ti} = 100m_i/m_m \quad \dots\dots\dots(1)$$

依次对传感器施加质量为 m_1 、 m_2 、 m_3 的砝码或重物,得到仪器上的读数 Y_i ($i = 1, 2, 3$),各重复测试三次,得到平均值 Y_{Ai} ,将其代入下式计算各点的非线性误差:

$$\text{非线性误差} = [(Y_{Ti} - Y_{Ai})/100] \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

分别计算非线性误差,误差的最大值应在 $\pm 10\%$ 范围内。

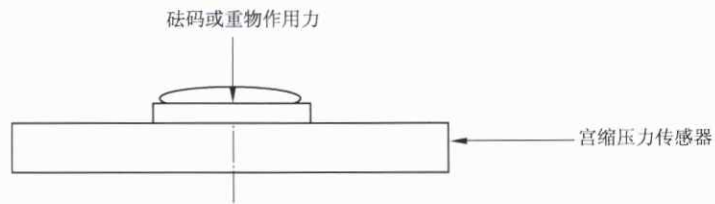


图 1 宫缩压力测量

5.5 记录走纸速度误差试验

对采用实时记录器记录的仪器,被测仪器正常工作后,用定标器在记录纸上打一个标记同时用秒表记录,走纸 10 min 后,再打上一个标记,在记录纸上用准确度为 0.5 mm 的钢直尺测量,其误差应在 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6 显示器的核查

按照显示器使用说明书的规定,核查显示器是否处于正常工作状态。

5.7 数据打印装置的核查

按照数据打印装置使用说明书的规定,核查数据打印装置是否处于正常工作状态。

附 录 A
(资料性附录)
试验的类型说明

A.1 接收检验

接收检验通常由专业的测试者完成,接收检验记录了设备临床使用之前或修复之后的性能,其检验结果作为设备性能的参考值,对使用者而言,是构成质量保证体系的重要步骤。

A.2 周期检验

A.2.1 通常时间间隔的周期检验

设备可能忽然完全失效,或可能部分失效,前者是突发性的,设备完全无法工作,直接影响监护;后者可能逐渐造成使用的质量下降,其隐蔽性强,直接影响临床监护的有效性。基于上述理由,通过定性的检查和定量的试验,将检验的结果与接收检验的参考值进行比较,可以早期发现设备性能的改变,确保设备临床使用的可靠性和有效性。

该检验通常由设备的使用者自行完成,其所耗费的时间较短,项目内容较少。

A.2.2 较长时间间隔的周期检验

较长时间间隔的周期检验对设备进行一次较全面的、更加规范的试验,通常由专业的测试者完成。耗费的时间长,项目内容多,能够更加全面地核查设备的综合性能。经过长期使用后,设备性能的变化是无法避免的。将该检验的结果与接收检验的参考值进行比较,可以评估设备性能是否仍处于正常水平。

该检验的结果可作为下一次同类检验设备性能的参考值,应详细记录该检验的试验设置。

附 录 B
(资料性附录)
检验记录表格

B.1 接收检验记录表格

接收检验的记录表格可在周期检验记录表格的基础上,添加相关的内容后形成。

B.2 周期检验记录表格

表 B.1 周期检验记录

设备名称型号			试验日期	
设备主机序列号			测试者	
探头型号			测试地点	
探头标称频率			试验设备型号和编号	
探头序列号				
出厂日期				
试验 设置	显示器设置			
	设备主机设置			
项目名称		实测值	基准值	单项结论
外观 检查	设备主机外观检查		—	
	探头的外观检查		—	
性能 检查	胎儿心率的准确性			
	宫缩压力			
试验结论			测试者签字	

中华人民共和国医药
行业 标 准
超声多普勒胎儿监护仪核查指南
YY/T 1481—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
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31463 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 1481—2016