



# 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

## 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