



中华人民共和国医药行业标准

YY 0448—2009
代替 YY 0448—2003

超声多普勒胎儿心率仪

Ultrasonic Doppler foetal heartbeat detector

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.9、4.10 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准代替 YY 0448—2003《超声多普勒胎儿心率仪》。

本标准与 YY 0448—2003 相比的主要变化如下:

- a) 删除了原标准第 3 章“术语和定义”中与产品标准关系不密切的内容;
- b) 删除了原标准第 4 章“仪器结构”;
- c) 在第 4 章“要求”中,简化了对制造商公布数据的要求,其分别是:空间峰值时间峰值声压、输出超声功率和超声换能器敏感元件的有效面积 3 项指标;增加了对仪器功能的要求;
- d) 简化了对试验方法的阐述,本标准的主要性能试验方法直接引用 YY/T 0749—2009《超声 手持式探头多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量方法》;
- e) 简化了第 7 章“检验规则”,删除了出厂检验的内容;
- f) 删除了第 8 章“标志和使用说明书”;
- g) 删除了原标准中用来描述试验方法原理的内容和资料性附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 F;
- h) 全面贯彻通用安全标准 GB 9706.1,删除了规范性附录 E。

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:王志俭、忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0013—1990;
- YY 0448—2003。

超声多普勒胎儿心率仪

1 范围

本标准规定了超声多普勒胎儿心率仪(也称“胎心音仪”、“胎儿听诊器”)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则。

本标准适用于根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿心脏运动信息的超声多普勒胎儿心率检测仪(以下简称“仪器”)。

本标准不适用于系附在孕妇腹部,采用多元扁平超声多普勒换能器的连续胎儿心率监护装置。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第2-37部分:医用超声诊断和监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-37:2004, IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16846—2008 医用超声诊断设备声输出公布要求(IEC 61157:1992, IDT)

YY/T 0749—2009 超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法(IEC 61266:1994, IDT)

YY/T 1142—2003 超声诊断和监护仪器频率特性的测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

声工作频率 acoustic working frequency

基于观察置于声场的水听器输出的声信号频率。

3.2

超声换能器敏感元件的有效面积 effective area of the ultrasonic transducer active element

在距探头端面 5 mm 处的-6 dB 波束面积。

单位:平方毫米(mm²)。

3.3

仪器 equipment

本标准中特指超声多普勒胎儿心率仪,该仪器以声音、数字显示等方式输出胎儿心脏运动信息。

3.4

标称声工作频率 nominal acoustic working frequency

由设计者或制造商标称的超声波工作频率。

3.5

输出(超声)功率 output power

在近似为自由场的规定条件下,由超声换能器向特定媒质(最佳为水)中所辐射的时间平均超声