



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

功率。

符号： P 。

单位：瓦(W)。

3.6

综合灵敏度 overall sensitivity

在噪声电平之上,仪器检出由已知平面波反射损失的模拟点状靶(宽度小于3个波长)产生的多普勒信号能力的量度,该靶与探头处于规定的距离,并在规定的速度下运动。综合灵敏度由式(1)确定:

$$S = A + B + C \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

A ——在距探头距离 200 mm 处靶的平面波反射损失,单位为分贝(dB);

B ——在声学路径上,包括声衰减片、声窗及水的双程衰减量,单位为分贝(dB);

C ——仪器的信噪比,单位为分贝(dB)。

符号： S 。

单位：分贝(dB)。

3.7

探头 probe

包含有用于发射和接收超声能量的超声换能器元件(组)的一个部件,在需要时,也可包括其他配件。

3.8

空间峰值时间峰值声压 spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

在声场中,最大正或最大负瞬时声压的较大值。

单位：帕(Pa)。

4 要求

4.1 声工作频率

声工作频率与标称额定声工作频率的偏差应不大于±15%。

4.2 综合灵敏度

在距探头表面 200 mm 距离处,综合灵敏度应不小于 90 dB。

4.3 空间峰值时间峰值声压

制造商应在随机文件中公布空间峰值时间峰值声压的数值。

4.4 输出超声功率

制造商应在随机文件中公布输出超声功率的数值。

4.5 超声换能器敏感元件的有效面积

制造商应在随机文件中公布超声换能器敏感元件有效面积的数值。

4.6 安全要求

4.6.1 通用安全

仪器的通用安全应符合 GB 9706.1 的要求。

4.6.2 专用安全

仪器的专用安全应符合 GB 9706.9 的要求。

声输出参数若不能达到 GB/T 16846—2008 免于公布的条件,建议制造商按照 GB/T 16846—2008 的规定形式予以公布。

4.7 电源电压适应能力

4.7.1 采用交流电源供电的仪器,在交流 220 V±22 V 的范围内,仪器应能正常工作。

4.7.2 采用电池供电的仪器,在电压下降至额定值的 85%时,仪器应能正常工作。

4.8 连续工作时间

4.8.1 采用交流电源供电的仪器,在正常交流电压情况下,连续工作时间应达到 8 h。

4.8.2 采用电池供电的仪器,连续工作时间应达到制造商在随机文件中公布的数值。

4.9 外观和结构要求

4.9.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

4.9.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

4.9.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.10 功能要求

仪器应具备制造商在随机文件或使用说明书中规定的各项功能。

4.11 环境试验要求

仪器环境试验要求应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组和机械环境试验 III 组的规定,或制造商在随机文件中自行规定的环境试验要求,试验要求及检测项目按表 1 执行。

表 1 环境试验要求及检测项目

试验项目	试验要求				检测项目					
	持续时间 h	恢复 时间 h	通电 状态	试验 条件	初始 检测	中间 检测	最后 检测	试验电压 V		
								198	220	242
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	—	c	√	—	—
低温贮存 试 验	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d		
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	c	—	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	b	—	—	c	—	—	√
高温贮存 试 验	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d		
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	b	c	—	c	d		
湿热贮存 试 验	48	a	试验后 通电	b	c	—	c	d		
振动试验	—	—	试验后 通电	基准试 验条件	c	—	c	d		
碰撞试验	—	—	试验后 通电	基准试 验条件	c	—	c	d		
运输试验	—	—	试验后 通电	基准试 验条件	c	—	c	d		
a 按制造商规定的恢复时间恢复。 b 按制造商规定的试验条件进行试验。 c 按制造商规定的测试项目试验。 d 按制造商规定的测试用电压试验。										

5 试验方法

5.1 声工作频率

声工作频率的测量应按照 YY/T 1142 的规定执行。

对多频仪器,声工作频率应针对每一标称额定声工作频率分别测量;

对扫频仪器,声工作频率应在扫频范围的下限和上限频率处测量。

5.2 输出功率

输出功率按照 YY/T 0749—2009 中 8.2 规定的试验方法进行。并在检验报告中注明采用的是辐射力天平法还是水听器 and 声压平方空间积分法。

辐射力天平法是输出功率测量的仲裁试验方法。

5.3 空间峰值时间峰值声压

空间峰值时间峰值声压按照 YY/T 0749—2009 中 8.3 规定的试验方法进行。

若在整个超声场中,产生的空间峰值时间峰值声压处与探头表面的距离小于 5 mm,则空间峰值时间峰值声压应在距探头表面至少 5 mm 距离之外的那部分声场中测量。

5.4 超声换能器敏感元件的有效面积

超声换能器敏感元件的有效面积按照 YY/T 0749—2009 中 8.4 规定的试验方法进行。

在距探头 5 mm 距离处,在垂直于超声波束的平面上,用水听器扫描法加以确定。

5.5 综合灵敏度

按照 YY/T 0749—2009 中 8.5 规定的试验方法,在距探头距离 200 mm 处进行综合灵敏度的测量。

5.6 安全要求试验方法

仪器的通用安全要求按照 GB 9706.1 的规定执行。

仪器的专用安全要求按照 GB 9706.9 的规定执行。

若适用,仪器的声输出公布按照 GB/T 16846 的规定执行。

5.7 电源电压适应能力

交流电源供电的仪器,在 198 V 和 242 V 条件下,检查仪器各项功能。

电池供电的仪器,用外接稳压电源调至额定电压值 85% 开机工作,检查仪器各项功能。

对交直流两用的仪器,应同时试验其交、直流电源适应能力。

5.8 连续工作时间

交流电源供电的仪器,在正常条件下开机 8 h 后,检查仪器各项功能。

采用电池供电的仪器,在电池正常情况下,工作到企业标准规定或使用说明书公示的持续时间后,检查仪器各项功能。

5.9 外观和调节机构

通过目力观察和实际操作检查。

5.10 使用功能检查

按照仪器使用说明书的规定,对主要功能进行逐项检查,核实其能否正常工作。

注:使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

5.11 环境试验

仪器的环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 1 的补充规定。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

出厂检验的检验项目和判定规则由制造商自行规定。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 注册检验;
- b) 长期停产后再恢复生产;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起仪器性能改变时。

6.3.2 型式试验的项目为本标准的全部项目,型式试验的样本数量为2台。

6.3.3 型式试验判定规则:型式检验时,安全检验项目必须全部符合本标准的要求。在性能检验的项目中,若出现不符合标准要求的项目不多于2项时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,复测必须全部符合要求,否则判为不合格。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
超声多普勒胎儿心率仪
YY 0448—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

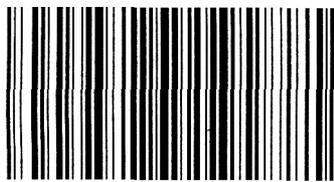
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20347 定价 16.00 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)68533533



YY 0448-2009