



中华人民共和国医药行业标准

YY 0449—2009
代替 YY 0449—2003

超声多普勒胎儿监护仪

Ultrasonic Doppler fetal monitor

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 5.9、5.10 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准代替 YY 0449—2003《超声多普勒胎儿监护仪》。

本标准与 YY 0449—2003 相比的主要变化如下:

- a) 超声工作频率的试验方法,改为直接引用相关的试验方法标准;
- b) 修改了宫缩压力和基线漂移的试验方法;
- c) 简化了第 7 章“检验规则”,删除了出厂检验的内容;
- d) 删除了第 8 章“标志和使用说明书”;
- e) 全面贯彻通用安全标准 GB 9706.1,删除了规范性附录 A。

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:忙安石、王志俭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0164—1994;

——YY 0449—2003。

超声多普勒胎儿监护仪

1 范围

本标准规定了超声多普勒胎儿监护仪的术语和定义、要求、试验方法、检验规则。

本标准适用于超声多普勒胎儿监护仪(以下简称“仪器”),该产品采用连续波或脉冲波超声多普勒原理,在围产期对胎儿进行连续监护,并在出现异常时及时提供报警信息。

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 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

超声多普勒胎儿监护仪 **ultrasonic Doppler fetal monitor**

由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的仪器组成,采用超声多普勒原理,具有监测和贮存胎心率、宫缩数据的功能,并可设置报警。

4 产品分类

4.1 按功能分类:

- a) 具有胎儿心率及宫缩压力监护功能的超声多普勒胎儿监护仪;
- b) 具有胎儿心率、宫缩压力监护及胎儿心电监护功能的超声多普勒胎儿监护仪器;
- c) 除具有胎儿心率、宫缩压力监护及胎儿心电监护功能外,还带有母亲无创血压、无创血氧饱和度、脉率等监护功能的超声多普勒胎儿监护仪。

4.2 按超声多普勒换能器的工作方式分类:

- a) 连续波超声多普勒胎儿监护仪;
- b) 脉冲波超声多普勒胎儿监护仪。

5 要求

5.1 超声工作频率

超声工作频率 f_w 与标称频率的偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.2 胎心率测量和显示范围

胎心率的测量和显示范围不窄于 65 次/min~210 次/min。

5.3 胎心率测量误差

胎心率测量的误差不大于 ± 2 次/min。

5.4 报警功能

仪器应装有发光或发声的报警装置,在测量胎心率超过预置值时,应产生报警信号,并可消除警报。从胎心率越限至开始报警的时间不大于 30 s。

5.5 宫缩压力测量范围

宫缩压力的测量范围应覆盖 0~100 单位,其非线性误差不大于 $\pm 10\%$ 。

5.6 贮存记录功能

5.6.1 内置实时记录器的仪器,其走纸速度的误差不超过 $\pm 5\%$ 。

5.6.2 内置实时记录器的基线漂移不大于全量程的 5%。

5.7 电源电压适应能力

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

5.7.2 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。

5.8 正常连续工作时间

5.8.1 采用交流电源供电的仪器,在正常交流电压情况下,仪器连续工作时间应达到 24 h。

5.8.2 采用电池供电的仪器,仪器连续工作时间应大于制造商公布的持续时间。

5.9 外观和结构

5.9.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

5.9.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

5.9.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

5.10 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。

5.11 安全要求

5.11.1 通用安全

仪器的通用安全应符合 GB 9706.1 的要求。

5.11.2 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 免于公布的条件,建议制造商按照 GB/T 16846 规定的形式予以公布。

5.12 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 II 组,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。										

6 试验方法

6.1 超声工作频率

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声工作频率处分别测量；
- 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。

6.2 胎心率测量和显示范围试验

6.2.1 胎心率信号模拟发生器 胎心率信号模拟发生器由函数发生器和机电转换装置两部分组成(如图 1 所示)，函数发生器将 60 次/min~220 次/min 之间的驱动信号加在机电转换装置上，机电转换装

置通过连杆带动一个直径为 5 mm 的钢球在充满液体(脱气水)的容器内上下往复运动,用来模拟胎心的跳动,其模拟心跳次数可用示波器监测。发生器产生的驱动信号在测试点上的误差应不大于±1 次/min。

测量布置如图 1 所示,将函数发生器的三角波输出信号送入驱动装置,其输出幅度以被测仪器能稳定接收为准,用示波器监视输出信号,并读出信号的重复频率。

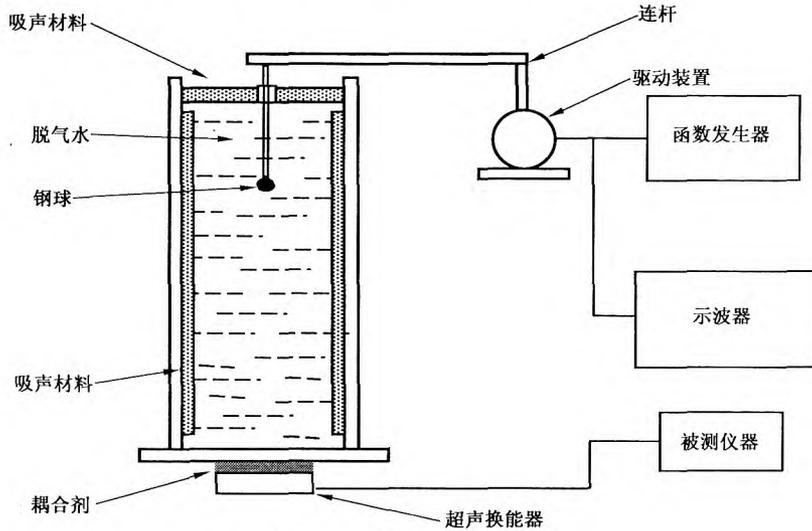


图 1 胎心率测量布置

测量频率分别为 65 次/min、90 次/min、120 次/min、150 次/min、180 次/min、210 次/min,频率换算如表 2 所示。

表 2 胎心率-频率换算表

胎心率 次/min	示波器显示周期 s	频率 Hz
65	0.92	1.083
90	0.67	1.500
120	0.50	2.000
150	0.40	2.500
180	0.33	3.000
210	0.29	3.500

6.2.2 胎心率信号模拟发生器分别产生超出 65 次/min 和 210 次/min 上下限胎心率信号,观察被测仪器显示的胎心率数值,胎心率的测量和显示范围应不窄于 65 次/min~210 次/min。

6.3 胎心率误差试验

试验装置同 6.2,胎心率信号模拟发生器分别产生特定的胎心率信号,观察被测仪器显示的胎心率数值,与设置值的误差应不大于±2 次/min。

6.4 胎心率报警试验

对具有报警装置的仪器,将被测仪器设置于报警状态,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。

6.5 宫缩压力测量的检验

6.5.1 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 2 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。

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

$$Y_{Ti} = 100m_i/m_m$$

6.5.3 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 3 次,得到平均值 Y_{Ai} ,将其代入下式计算各点的非线性误差:

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

6.5.4 分别计算非线性误差,误差的最大值应在 $\pm 10\%$ 范围内。

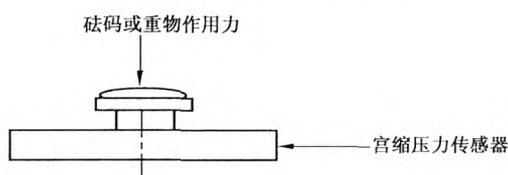


图 2 宫缩压力测量

6.6 贮存记录功能试验

6.6.1 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。

6.6.2 基线漂移试验

6.6.2.1 电源电压稳定时的基线漂移

电源电压稳定在 $220\text{ V} \pm 11\text{ V}$,以通电 15 min 后的基线为基准,测量基线漂移的最大值。

6.6.2.2 电源电压瞬态波动时的基线漂移

接通记录开关走纸,在 2 s 内使电源电压自 198 V~242 V 反复突变五次,测量基线漂移的最大值。

6.6.2.3 温度变化时的基线漂移

基线置于中心位置,当环境温度升高到 $+40\text{ }^\circ\text{C}$ 或降低至 $+5\text{ }^\circ\text{C}$ 后,保持 1 h,然后测量基线偏移中心位置的平均值。

注:本试验可与气候环境试验的高温工作试验同时进行。

6.7 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。

6.8 连续工作时间

对交流电源供电的仪器,在正常条件下开机 24 h 后,检查仪器各项功能。

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。

6.9 外观和调节机构

通过目力观察和实际操作检查。

6.10 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。

6.11 安全要求

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。

6.12 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。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

出厂检验的检验项目和判定规则有制造商自行规定。

7.3 型式检验

7.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品注册;
- 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性能改变时。

7.3.2 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。

7.3.3 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,若出现不符合本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
超声多普勒胎儿监护仪
YY 0449—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

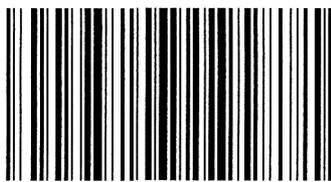
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20348 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 0449-2009