

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0448—2019
代替 YY 0448—2009

超声多普勒胎儿心率仪

Ultrasonic Doppler fetal heartbeat detector

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0448—2009《超声多普勒胎儿心率仪》。

本标准与 YY 0448—2009 相比主要变化如下：

- 删除了“GB/T 16846—2008”和“YY/T 1142—2003”两份引用标准(见 2009 年版的第 2 章)；
- 增加了“超声多普勒胎儿心率仪”的定义(见 3.1)；
- 删除了与 YY/T 0749—2009 中重复的定义(见 2009 年版的 3.2、3.3、3.5 和 3.8)；
- 增加了“胎儿心率测量和显示范围”和“胎儿心率测量误差”(见 4.3 和 4.4)；
- 删除了“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”(见 2009 年版的 4.3、4.4 和 4.5)；
- 删除了“电源电压适应能力”和“连续工作时间”(见 2009 年版的 4.7 和 4.8)；
- 修改了“声工作频率”的试验方法(见 5.1, 2009 年版的 5.1)；
- 增加了“胎儿心率测量和显示范围”和“胎儿心率测量误差”的试验方法(见 5.3 和 5.4)；
- 删除了“输出功率”“空间峰值时间峰值声压”和“超声换能器敏感元件的有效面积”的试验方法(见 2009 年版的 5.2、5.3 和 5.4)；
- 删除了“电源电压适应能力”和“连续工作时间”的试验方法(见 2009 年版的 5.7 和 5.8)；
- 删除了“检验规则”(见 2009 年版第 6 章)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准主要起草人：王志俭、蒋时霖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0013—1990；
- YY 0448—2003；
- YY 0448—2009。

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、要求和试验方法。

本标准适用于根据超声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 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.9 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

3 术语和定义

YY/T 0749—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声多普勒胎儿心率仪 **ultrasonic Doppler fetal heartbeat detector**

根据超声多普勒原理,以数字显示和/或声音输出的方式提供胎儿心率信息的仪器。

3.2

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。

3.3

标称声工作频率 **nominal acoustic working frequency**

由制造商标称的超声波工作频率。

3.4

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:

S ——综合灵敏度,单位为分贝(dB);

- A ——在距探头规定距离处,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、声窗及水径的双程衰减量,单位为分贝(dB);
C ——仪器的信噪比,单位为分贝(dB)。

3.5

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。

4 要求

4.1 声工作频率

声工作频率与标称声工作频率的偏差应不大于±15%。

4.2 综合灵敏度

若仪器不具备胎儿心率的数值测量和显示功能,在距探头表面 200 mm 处,综合灵敏度应不小于 90 dB。

4.3 胎儿心率测量和显示范围

若仪器具备胎儿心率的数值测量和显示功能,胎儿心率的测量和显示范围应不窄于 65 次/min~210 次/min。

4.4 胎儿心率测量误差

若仪器具备胎儿心率的数值测量和显示功能,胎儿心率的测量误差应不大于±2 次/min。

4.5 外观和结构

4.5.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

4.5.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

4.5.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.6 功能

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。

4.7 安全

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.9 的要求。

4.8 环境试验

应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组和机械环境试验 II 组的规定,试验要求及检验项目按表 1 执行。

表 1 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求			检验项目		
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测
额定工作低温试验	1	—	试验时通电	b	—	b
低温贮存试验	4	a	试验后通电	—	—	b
额定工作高温试验	1	—	试验时通电	—	b	—
运行试验	4	—	试验时通电	—	—	b
高温贮存试验	4	a	试验后通电	—	—	b
额定工作湿热试验	4	—	试验时通电	—	—	b
湿热贮存试验	48	a	试验后通电	—	—	b
振动试验	—	—	试验后通电	—	—	b
碰撞试验	—	—	试验后通电	—	—	b
运输试验	—	—	试验后通电	—	—	b
a 按制造商规定的恢复时间恢复 b 按制造商规定的测试项目试验						

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 0749—2009 中 8.1 规定的试验方法进行。

5.2 综合灵敏度

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

5.3 胎儿心率测量和显示范围

5.3.1 胎儿心率信号模拟发生器

胎儿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),函数发生器将不窄于 65 次/min~210 次/min 的驱动信号加在电机机电转换装置上,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。

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。函数发生器产生的频率与胎儿心率换算见表 2。

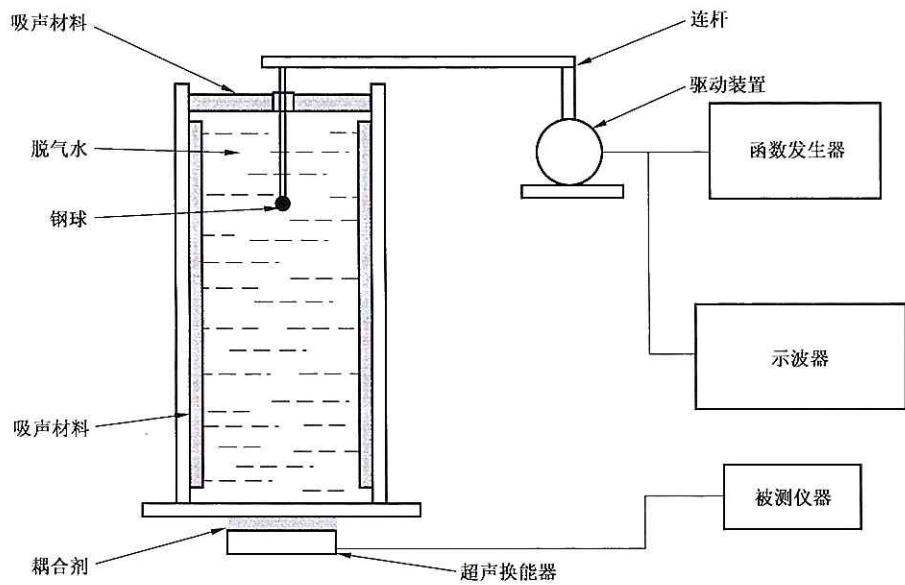


图 1 胎儿心率测量布置

表 2 胎儿心率-频率换算表

胎儿心率 次/min	示波器显示周期 s	频率数 Hz
65	0.92	1.083
90	0.67	1.500
120	0.50	2.000
140	0.43	2.333
150	0.40	2.500
160	0.38	2.667
180	0.33	3.000
210	0.29	3.500

5.3.2 胎儿心率测量和显示范围

胎儿心率信号模拟发生器分别产生超出 65 次/min 和 210 次/min 上下限胎儿心率信号,观察被测仪器显示的胎儿心率数值。胎儿心率的测量和显示范围应符合 4.3 的要求。

5.4 胎儿心率测量误差

胎儿心率信号模拟发生器分别设置产生 90 次/min、120 次/min、140 次/min、160 次/min 和 180 次/min 的胎儿心率信号,观察被测仪器显示的胎儿心率数值,与设置值的误差应符合 4.4 的要求。

5.5 外观和结构

通过目力观察和实际操作检查。

5.6 功能

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。

5.7 安全

按照 GB 9706.1 和 GB 9706.9 的规定执行。

5.8 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。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超 声 多 普 勒 胎 儿 心 率 仪
YY/T 0448—2019

*

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

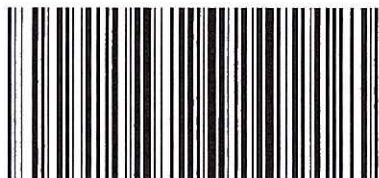
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34197 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 0448-2019