

1458



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0449—2018
代替 YY 0449—2009

超声多普勒胎儿监护仪

Ultrasonic Doppler fetal monitor

2018-11-07 发布

2019-11-01 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 0449—2009《超声多普勒胎儿监护仪》，与 YY 0449—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了超声多普勒胎儿监护仪的定义(见 3.1, 2009 年版的 3.1)；
- 删除了产品分类的内容(见 2009 年版的第 4 章)；
- 增加了宫缩压力数值的温度漂移指标的要求(见 4.6)；
- 修改了贮存记录功能的要求(见 4.7, 见 2009 年版的 5.6)。

与标准规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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：超声诊断和监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-37:2001, IDT)；
- YY 0709—2009 医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2003, IDT)。

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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 0164—1994；
- YY 0449—2003；
- YY 0449—2009。

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、试验方法和检验规则。

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:医用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 0709 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY/T 1142 医用超声设备与探头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文件。

3.1

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

可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的仪器,由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的其他传感器等组成,采用超声多普勒原理检测胎儿心率,具有监测和贮存胎儿心率、宫缩压力以及其他参数的功能。

4 要求

4.1 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 $\pm 10\%$ 。

4.2 胎心率测量和显示范围

胎心率的测量和显示范围应不窄于 65 次/min~210 次/min。

4.3 胎心率测量误差

胎心率测量的误差应不大于 ± 2 次/min。

4.4 报警功能

胎心率的报警应符合 YY 0709 规定的要求,其报警状态延迟不超过 30 s。

4.5 宫缩压力测量范围

宫缩相对压力的测量范围应覆盖 0 单位~100 单位,其非线性误差应不大于±10%。

4.6 宫缩压力数值的温度漂移

宫缩压力传感器由环境温度到接触人体体表(体表温度 37 ℃)后,其由温度变化导致的宫缩压力显示数值的变化,应不超过制造商公布的范围。

4.7 贮存记录功能

4.7.1 带有实时记录器的仪器,如有纸质记录,其走纸速度应清楚易认地记录在记录纸上,走纸速度的误差不超过±5%。

4.7.2 实时记录器的基线漂移应不大于全量程的 5%。

4.8 电源电压适应能力

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。

4.9 正常连续工作时间

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

4.9.2 采用电池供电的仪器,在电池充满情况下,仪器连续工作时间应大于制造商公布的持续时间。

4.10 外观和结构

4.10.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

4.10.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

4.10.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.11 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。

4.12 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.9 的要求。

4.13 环境试验要求

仪器的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组的要求,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	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	注 2	注 3	—	注 3	√	—	—

表 1 (续)

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	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压/V		
								198	220	242
低温贮存 试 验	4	注 1	试验后 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4		
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电	注 2	注 3	注 3	—	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	注 2	—	—	注 3	—	—	√
高温贮存 试 验	4	注 1	试验后 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4		
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4		
湿热贮存 试 验	48	注 1	试验后 通电	注 2	注 3	—	注 3	注 4		
振动试验	—	—	试验后 通电	基准试 验条件	注 3	—	注 3	注 4		
碰撞试验	—	—	试验后 通电	基准试 验条件	注 3	—	注 3	注 4		
运输试验	—	—	试验后 通电	基准试 验条件	注 3	—	注 3	注 4		
注 1: 按制造商规定的恢复时间恢复。 注 2: 按制造商规定的试验条件进行试验。 注 3: 按制造商规定的测试项目试验。 注 4: 按制造商规定的测试用电压试验。										

5 试验方法

5.1 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。

5.2 胎心率测量和显示范围试验

5.2.1 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。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。

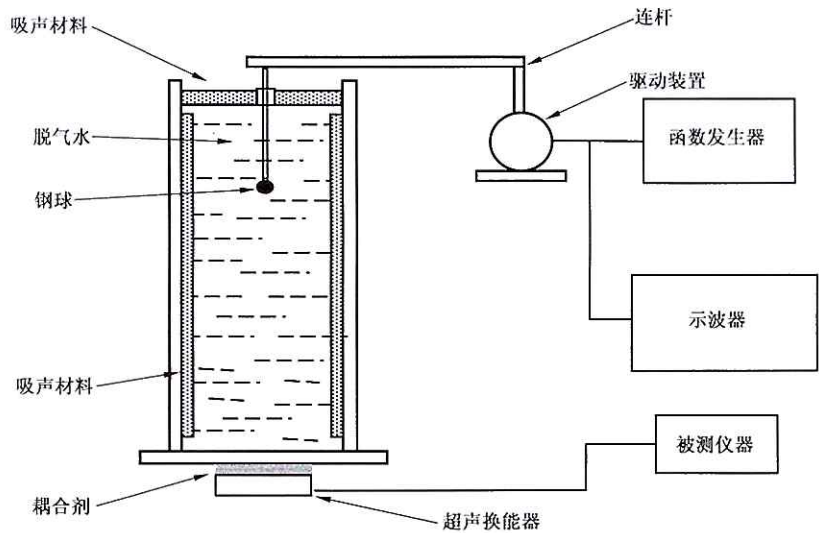


图 1 胎心率测量布置

测量频率分别为 65 次/min、90 次/min、120 次/min、140 次/min、150 次/min、160 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
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

5.2.2 胎心率显示范围

胎心率信号模拟发生器分别产生范围不窄于 65 次/min~210 次/min 的胎心率信号,观察被测仪器显示的胎心率数值,应符合 4.2 的要求。

5.3 胎心率测量误差

试验装置同 5.2,胎心率信号模拟发生器分别产生 120 次/min、140 次/min 和 160 次/min 的胎心率信号,观察被测仪器显示的胎心率数值,其误差应符合 4.3 的要求。

5.4 报警试验

按 YY 0709 规定的方法执行。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符合 4.4 的要求。

5.5 宫缩压力测量的试验

5.5.1 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。

5.5.2 对 m_m 四等份,得到 $m_1 = m_m/4, m_2 = m_m/2, m_3 = 3m_m/4$,代入式(1)计算理论值 $Y_{Ti} (i=1,2,3)$:

$$Y_{Ti} = 100m_i/m_m \quad \dots\dots\dots (1)$$

5.5.3 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} ,将其代入式(2)计算各点的非线性误差:

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

5.5.4 分别计算非线性误差,误差的最大值应符合 4.5 的要求。

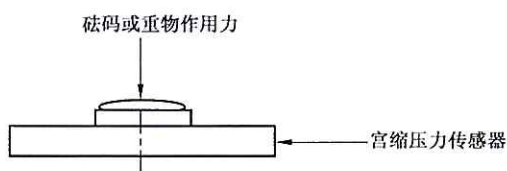


图 2 宫缩压力测量

5.6 宫缩压力数值的温度漂移

从 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下,将在正常使用状态下的仪器(其宫缩压力的初始显示数值由制造商设置)快速移动到 37°C 的环境温度中,放置 5 min,其后显示的数值与初始显示数值的差值不得超过制造商公布的温度漂移值范围。

5.7 贮存记录功能试验

5.7.1 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,其误差应符合 4.7.1 的要求。

5.7.2 基线漂移试验

5.7.2.1 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。

5.7.2.2 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 5 次,测量基线漂移的最大值。

5.7.2.3 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℃或降低至+5℃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同时进行。

5.8 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。

5.9 正常连续工作时间

5.9.1 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。

5.9.2 采用电池供电的仪器,在电池充满情况下,工作到随机文件公布的持续时间后,检查仪器各项功能应正常。

5.10 外观和结构

通过目力观察和实际操作检查。

5.11 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。

5.12 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。

5.13 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

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。

型式试验的项目为本标准的全部项目。

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项目不多于两项时,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/T 0449—2018

*

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

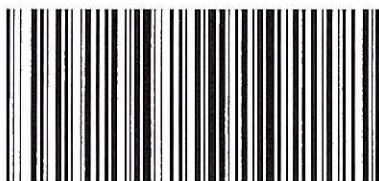
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2018 年 11 月第一版 2018 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44923 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 0449—2018