



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±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。