



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0749—2009/IEC 61266:1994

---

## 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

Ultrasonics—Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors—  
Performance requirements and methods of measurement and reporting

(IEC 61266:1994, IDT)

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

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 61266:1994《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》。

本标准对 IEC 61266 仅做了极少量的编辑性修改,所做的修改如下:

- IEC 60601-1 已经被我国等同采用为 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》,故本标准直接引用 GB 9706.1;
- IEC 60854:1986 已经被我国等同采用为 YY/T 0643—2008《超声脉冲回波诊断设备性能测试方法》,故本标准直接引用 YY/T 0643—2008;
- IEC 61102:1991 已经被我国等效采用为 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5 MHz~15 MHz 的频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法》,故本标准直接引用 GB/T 16540—1996;
- IEC 61157:1992 已经被我国等效采用为 GB/T 16846—2008《医用诊断超声设备声输出公布要求》,故本标准直接引用 GB/T 16846—2008。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是资料性附录。

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、蒋时霖。

## 引 言

手持式超声多普勒胎儿心率检测仪广泛用于妊娠期间胎儿心率的监测,其通常工作在 2 MHz 左右的频率下,由声耦合至孕妇腹部的超声换能器和相关电子线路组成。超声波束由操作者直接对准胎儿心脏部位,小部分的入射波束由心脏的运动表面反射,由于多普勒效应超声产生频移,随后由接收换能器进行检测。信号处理部分将高频超声振荡中与胎儿心率相关的低频信号分离出来,放大成为音频识别信号。

本标准规定了超声胎儿心率检测仪性能的评价方法,尤其是规定了系统检测运动靶灵敏度的测定方法。

本标准不适用于将扁平探头系附于患者,工作原理类似于手持式胎儿心率检测仪的胎儿多普勒监护装置。其原因是监护装置要求更大的视角,其通常采用多元换能器,这使得胎儿多普勒监护的工作方法与采用狭窄波束的手持式胎儿心率检测仪相比较而言更加复杂,性能评估的方法也更加复杂。

# 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

## 1 范围

本标准规定了：

- 完整的手持式超声多普勒胎儿心率检测仪(以下简称为“仪器”)的性能测量方法；
- 仪器的性能要求；
- 现有仪器的性能报告要求；
- 随机文件中制造商公布仪器性能的要求。

本标准适用于产生单超声波束,由手持式探头组成的超声多普勒胎儿心率检测仪,其应用于孕妇腹部并通过使用连续波(c. w.)或准连续波超声多普勒方法来获取胎儿心脏运动信息。

本标准目前不适用于产生多超声波束的连续监护装置,通常这类装置采用类似的工作原理,但使用系附于患者的扁平探头。

本标准不是仪器的设计标准。

## 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/T 16540—1996 声学 在0.5 MHz~15 MHz的频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法(eqv IEC 61102:1991)

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 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法(IEC 60854:1986, IDT)

IEC 60866:1987 在0.5 MHz~15 MHz频率范围内工作的水听器特性和校准

IEC 61101:1991 在0.5 MHz~15 MHz频率范围内使用平面扫描技术的水听器的绝对校准

IEC 61161:1992 在0.5 MHz~25 MHz频率范围内超声声功率的测量

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**声耦合媒质 acoustic coupling medium**

为了保证声的传播,置于探头和身体表面之间的材料。

### 3.2

**声工作频率 acoustic working frequency**

基于观察置于声场中的水听器输出的声信号频率。在本标准中,采用过零频率法分析信号,见IEC 60854。

[见 GB/T 16540—1996,定义 3.4]