



# 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);