



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0449—2003  
代替 YY 0164—1994

---

## 超声多普勒胎儿监护仪

Ultrasonic Doppler foetal monitor

2003-02-09 发布

2003-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准是在 YY 0164—1994 的基础上修订的,对原标准的主要修改为:

1. 全面贯彻了 GB 9706.1—1995,将其内容作为规范性的附录。
2. 因为整机性能已反映了探头性能,单独对探头进行测试意义不大,故删去按 YY/T0111《超声多普勒换能器》对探头的测试要求。
3. 由于 GB 6386—1986 已被 GB 9706.9—1997 代替,将原标准仅对超声输出强度的要求改为声输出公布要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心、深圳安科高技术有限公司起草。

本标准主要起草人:忙安石、陈思平、王志俭、李腾龙。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0164—1994。

# 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、检验规则以及标志和使用说明书。

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/T 191—2000 包装储运图示标志
- GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对生产过程稳定性的检验)
- GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)
- GB 9706.9—1997 医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求
- GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法
- GB 16846—1997 医用超声诊断设备声输出公布要求(idt IEC 61157:1992)
- YY 91079—1999 心电监护仪

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

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

由超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的仪器组成,采用超声多普勒原理,具有监测和贮存胎心率、宫缩数据的功能,并可设置报警。

## 4 产品分类

### 4.1 按功能分类

- a) 具有胎儿心率及宫缩压力监护功能的超声多普勒胎儿监护仪;
- b) 具有胎儿心率、宫缩压力监护及胎儿心电监护功能的超声多普勒胎儿监护仪器;
- c) 除具有胎儿心率、宫缩压力监护及胎儿心电监护功能外,还带有母亲无创血压、无创血氧饱和度、脉率等监护功能的超声多普勒胎儿监护仪。

### 4.2 按超声多普勒换能器的工作方式分类

- a) 连续波超声多普勒胎儿监护仪;
- b) 脉冲波超声多普勒胎儿监护仪。