



中华人民共和国医药行业标准

YY 0448—2003
代替 YY 0013—1990

超声多普勒胎儿心率仪

Ultrasonic Doppler foetal heartbeat detector

(IEC 61266:1994, Ultrasonics—Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors—Performance requirements and methods of measurement and reporting, MOD)

2003-02-09 发布

2003-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 IEC 61266:1994《超声——手持式探头多普勒胎儿心率检测仪——性能要求及测量方法》(英文版)。

考虑到我国国情,本标准在采用 IEC 61266:1994 时做了一些修改。有关技术性差异已编入正文中并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。在附录 F 中给出了这些技术性差异及其原因。

为便于阅读,按 GB/T 1 系列标准,本标准与 IEC 61266 在编辑上有所变动:

IEC 61266 中的第 4 章“符号表”的代号在相应条款里都有说明,本标准将其删除。

IEC 61266 中的“6.1 声工作频率”、第 7 章“安全”和第 10 章“标记的说明”按我国标准编写要求合并到第 5 章,分别对应于“5.1 声工作频率”,“5.3 安全要求”和“5.5 要求制造商公布的数据”。

IEC 61266 中的第 9 章“现存设备性能报告的优选方法”是针对正在临床使用的仪器性能情况进行报告的要求,不适用于我国的产品标准,故未采用。

IEC 61266 中的第 11 章“抽样”是对第 10 章“标记的说明”中的数据取样和导出方法所作的规定,本标准将其合并到第 6 章中的“6.8 要求制造商公布数据的确定方法”。

本标准的附录 E 为规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 F 为资料性附录。

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起草。

本标准主要起草人:王志俭 忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0013—1990。

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、试验方法、检验规则以及标志和使用说明书。

本标准适用于根据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检测仪(以下简称“仪器”)。

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 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(适用于对过程稳定性的检验)

GB 7966—1987 声学 0.5~10 MHz 频率范围内超声功率的测量

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/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法(idt IEC 61101:1991)

GB 16846—1997 医用超声诊断设备声输出公布要求(idt IEC 61157:1992)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

声耦合媒介 acoustic coupling medium

为了保证声的传递,在探头和身体表面之间所放置的材料。

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

连续波超声 continuous wave ultrasound

持续数十个周期的连续或准连续的超声振荡。

3.4

多普勒频率 Doppler frequency

由于散射体和探头之间的相对运动,引起超声散射波在频率上的变化。它是发射波和接收波之间的差频。