



中华人民共和国医药行业标准

YY 0449—2009
代替 YY 0449—2003

超声多普勒胎儿监护仪

Ultrasonic Doppler fetal monitor

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

本标准的 5.9、5.10 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准代替 YY 0449—2003《超声多普勒胎儿监护仪》。

本标准与 YY 0449—2003 相比的主要变化如下:

- a) 超声工作频率的试验方法,改为直接引用相关的试验方法标准;
- b) 修改了宫缩压力和基线漂移的试验方法;
- c) 简化了第 7 章“检验规则”,删除了出厂检验的内容;
- d) 删除了第 8 章“标志和使用说明书”;
- e) 全面贯彻通用安全标准 GB 9706.1,删除了规范性附录 A。

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:忙安石、王志俭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0164—1994;

——YY 0449—2003。

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。

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 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:医用超声诊断和监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-37:2004, IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 1142—2003 超声诊断和监护仪器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标准。

3.1

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

由主机、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。