



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0593—2022

代替 YY/T 0593—2015

## 超声经颅多普勒血流分析仪

Transcranial doppler ultrasound system

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

## 目 次

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 前言 .....                        | I |
| 1 范围 .....                      | 1 |
| 2 规范性引用文件 .....                 | 1 |
| 3 术语和定义 .....                   | 1 |
| 4 产品分类 .....                    | 1 |
| 5 要求 .....                      | 2 |
| 6 试验方法 .....                    | 4 |
| 附录 A (资料性) 用频移模拟法测量血流速度范围 ..... | 6 |

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0593—2015《超声经颅多普勒血流分析仪》，与 YY/T 0593—2015 相比，除结构调整和编辑性改动之外，主要技术变化如下：

- 删除了“超声经颅多普勒”的术语和定义(见 2015 年版的 3.1)；
- 增加了“超声经颅多普勒血流分析仪”的术语和定义(见 3.1)；
- 增加了“取样容积”的术语和定义(见 3.3)；
- 更改了“流速测量范围”的要求(见 5.2, 2015 年版的 5.1.2.1)和试验方法(见 6.3, 2015 年版的 6.2.2)；
- 删除了“正常连续工作时间”的要求(见 2015 年版的 5.3)和试验方法(见 2015 年版的 6.7)；
- 删除了“电源电压适应能力”的要求(见 2015 年版的 5.5)和试验方法(见 2015 年版的 6.6)；
- 更改了“工作状态和功能设置”的要求(见 5.7, 2015 年版的 5.2)；
- 更改了“环境试验”的要求(见 5.10, 2015 年版的 5.7)；
- 删除了“毫瓦级超声功率计”的要求(见 2015 年版的 6.1.2)；
- 更改了“距离选通误差”的试验方法(见 6.5, 2015 年版的 6.2.4)；
- 更改了“超声输出功率调节”的试验方法(见 6.6, 2015 年版的 6.2.5)；
- 删除了原第 7 章“检验规则”和原第 8 章“标志和使用说明书”(见 2015 年版的第 7 章和第 8 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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、深圳市德力凯医疗设备股份有限公司。

本文件主要起草人：蒋时霖、王筱毅、王志俭、肖振华、吴成志。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0593—2005、YY/T 0593—2015。

# 超声经颅多普勒血流分析仪

## 1 范围

本文件规定了超声经颅多普勒血流分析仪的术语和定义、产品分类、要求以及试验方法。  
本文件适用于超声经颅多普勒血流分析仪(以下简称 TCD 仪)。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.237 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0458 超声多普勒仿血流体模的技术要求

YY/T 0704 超声脉冲多普勒诊断 系统性能试验方法

YY/T 0705 超声连续波多普勒系统试验方法

YY/T 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

GB 9706.237、YY/T 0458、YY/T 0704 和 YY/T 0705 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**超声经颅多普勒血流分析仪 transcranial doppler ultrasound system**

利用超声多普勒原理,经颅骨对颅内血管进行血流测量的设备。

注:通过配置相应的探头也可用于颅外颈部和外周血管的血流测量。

### 3.2

**超声标称频率 nominal acoustic working frequency**

由设计者或制造商公布的超声波工作频率。

注:单位为兆赫兹(MHz)。

### 3.3

**取样容积 sample volume**

应用脉冲多普勒测量血流速度时,测量部位的取样区域。

注 1:单位为毫米(mm)。

注 2:TCD 仪的取样容积的宽度是不能调节的,只能通过控制脉冲波持续时间来调节取样容积的长度。

## 4 产品分类

### 4.1 按通道数可分为: