

ICS 11.040.50
CCS C 41



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



国家药品监督管理局 发布

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《超声经频多普勒血流分析仪》，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“超声经频多普勒”的术语和定义(见 2015 年版的 3.1)；
- 增加了“超声经频多普勒血流分析仪”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:

- a) 单通道 TCD 仪:同一时刻只有一个探头通道激活工作并显示对应频谱信号的设备;
- b) 双通道(多通道)TCD 仪:同一时刻有两个(或两个以上)探头通道激活工作并显示对应频谱信号的设备。

4.2 按一个通道可以获得的若干深度数可分为:

- a) 单深度 TCD 仪:从一个探头通道能够获得一个深度的多普勒频谱信号的设备;
- b) 双深度(多深度)TCD 仪:从一个探头通道能够同时获得两个深度(或多个深度)的多普勒频谱信号的设备。

5 要求

5.1 超声工作频率

超声工作频率与制造商公布的超声标称频率的偏差应不大于±10%。

5.2 流速测量范围

TCD 仪的流速测量范围应符合表 1 的规定。

表 1 不同超声标称频率的探头应满足的流速测量范围

工作模式	超声标称频率/MHz	工作距离/mm	取样容积/mm	测量范围/(cm/s)
脉冲波(PW)模式	$1.0 < f < 2.5$	50	10	不窄于 20~200
	$2.5 < f < 6$	20	5	不窄于 20~100
	$6 < f < 12$	10	5	不窄于 20~100
	$12 < f < 20$	4	1	不窄于 20~100
连续波(CW)模式	$2.0 < f < 8.0$	—	—	不窄于 10~50

5.3 流速测量误差

流速测量误差应不大于±20%。

5.4 工作距离

应符合制造商在随机文件中公布的在表 1 规定的取样容积下的最大和最小工作距离。

5.5 距离选通误差

超声标称频率在 1 MHz~2.5 MHz 时,PW 模式在典型工作距离、典型取样容积下的距离选通误差应不超过 5 mm。

5.6 超声输出功率调节

超声输出功率应可调节。

5.7 工作状态和功能设置

TCD 仪应具备下列工作状态的设置、选择功能或符合制造商在随机文件中公布的功能:

- a) 血管选择;
- b) 连续波/脉冲波探头切换或插座自动识别;

- c) 可调滤波功能,滤波频率宜包括 50 Hz、100 Hz、200 Hz、400 Hz 四种;
- d) 频谱分析功能;
- e) 频谱分辨率设置;
- f) 距离选通设置;
- g) 取样区设定;
- h) 接收增益调节;
- i) 基线移动;
- j) 标尺设置;
- k) 参数测量:在图谱冻结状态下能进行速度、加速度、血管脉动指数(PI)、血管阻力指数(RI)测量;
- l) 双通道 TCD 仪各通道距离选通参数可独立调节。

5.8 外观和结构

5.8.1 TCD 仪的外壳应无明显的机械损伤、锈蚀等缺陷,面板上的文字、标志应清晰可见。

5.8.2 TCD 仪的塑料件应无起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

5.8.3 TCD 仪的操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件无松动现象。

5.9 安全

TCD 仪应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.237 的要求。

5.10 环境试验

TCD 仪的环境试验要求应由制造商按 GB/T 14710 中气候环境试验 I 组、机械环境试验 II 组的规定执行,试验时间、恢复时间及检测项目按表 2 的补充规定执行。环境试验的特殊要求和方法可按照 YY/T 1420 的原则和规定的内容执行。

表 2 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求			检验项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	90%额定 电压	试验电压 额定电压	110%额定 电压
额定工作 低温试验	1	—	试验时 通电	a	—	a	√	—	—
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	—	—	a	—	—	—
额定工作 高温试验	1	—	试验时 通电	—	a	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时 通电	—	—	a	—	—	√
高温贮存 试验	4	4	试验后 通电	—	—	a	—	—	—

表 2 环境试验要求及检验项目 (续)

试验项目	试验要求			检验项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压		
							90%额定 电压	额定电压	110%额定 电压
额定工作 湿热试验	4	—	试验时 通电	—	—	a	—	√	—
湿热贮存 试验	48	24	试验后 通电	—	—	a	—	—	—
振动试验	—	—	试验后 通电	—	—	a	—	—	—
碰撞试验	—	—	试验后 通电	—	—	a	—	—	—
运输试验	—	—	试验后 通电	—	—	a	—	—	—

a 按制造商规定的测试项目试验。

6 试验方法

6.1 测试体模

推荐采用仿血流体模和弦线式测试件。仿血流体模的要求可参考 YY/T 0458, 弦线式测试件的要求可参考 YY/T 0705。

6.2 超声工作频率

按 YY/T 1142 规定的方法进行测试, 应符合 5.1 的要求。

6.3 流速测量范围及误差

按流速测量范围的区间可采用不同的测试方法, 被测流速设定值在表 1 范围内时采用仿血流体模或弦线式测试件进行测试, 当被测流速设定值超过仿血流体模或弦线式测试件的量程时, 可采用附录 A 的方法进行测试。

采用仿血流体模或弦线式测试件进行测试时, 按仿血流体模或弦线式测试件使用说明书的规定进行, 被测 TCD 仪设置如下:

- 血管选择, 滤波、声功率、接收增益等调节在最佳处;
- 工作距离和取样容积按表 1 的规定进行设置;
- 多普勒声束轴(一般为探头手柄轴线)和靶运动方向之间的夹角建议选择 30° 、 45° 或 60° , 在计算所显示的流速误差时, 除按上述实际夹角外还应考虑 TCD 仪的多普勒角设定为 0° ;
- 在流速测量范围的测试时, 体模的流速分别设置在被测 TCD 仪流速测量范围的最大值和最小值处; 当 TCD 仪流速测量范围超过仿血流体模或弦线式测试件的量程时, 可采用附录 A 的方

法进行测试；

e) 在流速测量误差的测试时,体模的流速分别设置在被测 TCD 仪流速测量范围的 1/3 和 2/3 处。测试结果应符合 5.2 和 5.3 的要求。

6.4 工作距离

采用仿血流体模或弦线式测试件,在标称的最大工作距离和最小工作距离处用 TCD 仪对靶体进行探测,检查显示频谱是否正常,应符合 5.4 的要求。

6.5 距离选通误差

TCD 仪的取样容积建议设置为 4 mm 和 20 mm,其他状态设置为最佳,采用超声多普勒测试仿血流体模,仿血流体模的被测试点距探头的距离建议设置在 50 mm 处,将 TCD 仪的距离选通也设置在 50 mm 处,用 TCD 仪对仿血流体模的被测试点进行探测,此时 TCD 仪应有明显的多普勒频谱信号,增加或减少距离选通的设置值,找到信号最强点即可读取距离选通,或者在上下两个方向找到信号强度相同位置,记录两个方向上的距离选通设置值,取其平均值,与实际值(50 mm)之差的绝对值作为 4 mm 及 20 mm 两种取样容积的距离选通误差,其最不利值应符合 5.5 的要求。

具备 M 模式功能的 TCD 仪,可利用 M 模式显示窗口,准确找到测试信号,选择 M 模式显示窗口上的信号带的最强点,即可读取此信号的距离选通。

6.6 超声输出功率调节

对 TCD 仪依次配接不同工作频率和工作模式的探头,分别观察它们在输出功率设置为较小和较大时的频谱信号强度,应有相应的变化,符合 5.6 的要求。

6.7 工作状态和功能设置

按使用说明书的规定操作,以检查屏幕显示和工作状态来核实,应符合 5.7 的要求。

6.8 外观和结构

目力和操作检查,应符合 5.8 的要求。

6.9 安全

按 GB 9706.1 和 GB 9706.237 的规定进行,应符合 5.9 的要求。

6.10 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 和 YY/T 1420 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 2 的补充规定。

附录 A

(资料性)

用频移模拟法测量血流速度范围

依据多普勒频移求速度的公式为：

$$V = \pm \frac{F_D c}{2f \cos\theta} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- V —— 相对于探头的血流运动速度；
- F_D —— 由血流运动速度引起的超声多普勒频移；
- c —— 超声波在人体软组织中的速度；
- f —— 超声工作频率；
- θ —— 发射超声束与血流运动方向的夹角。

当 $\theta=0^\circ$ 时，即可将式(A.1)变换为：

$$F_D = \pm \frac{2Vf}{c} \dots\dots\dots (A.2)$$

测量方法如图 A.1 所示，调节正弦波信号发生器的输出以及信号衰减器，使信号输出窗口内恰好有一根连续的横直线。

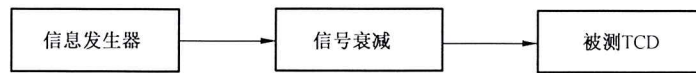


图 A.1 频移模拟法血流速度范围的测量示意图

按照图 A.1 的方式连接信号发生器、信号衰减器和被测 TCD 仪。TCD 仪与信号衰减器之间通过厂家提供的专用信号线相连。各设备按照以下方式设置。

被测 TCD 仪设置如下：

- a) 血管选择，滤波、接收增益等调节在最佳处；
- b) 发射声功率设置为 0 mW 或 0% ；
- c) PW 的距离选通设置为 50 mm，取样容积设为 10 mm；
- d) 将速度量程调节到最大挡，频谱基线调到最底部。

信号发生器设置如下：

- a) 被测仪器的探头频率为 f (如 2.0 MHz 或 1.6 MHz)，设置信号输出频率为 $f + F_D$ ， F_D 应小于被测仪器速度量程的最大显示值；
- b) 设置信号输出幅度为最小，如 40 mV。

衰减器设置：

调节衰减器的衰减值，使得被测仪器信号输出窗口内的横直线清晰且其纵向宽度最小。调节信号发生器逐步增大 F_D ，横直线应逐步往上移动，移至横直线能清晰显示的最高处停止调节。记录此时的 F_D 值及横直线在输出窗口的纵向标尺值 Δf ， F_D 值为被测仪器在该设置条件下能实际检测到的超声多普勒频移最大值， Δf 为被测仪器实际能显示出来的最大值， $F_D - \Delta f$ 为检测误差。

依据式(A.2)得出需用频移模拟法测量的最小血流速度和最大血流速度的超声多普勒频移 $F_D(\min)$ 和 $F_D(\max)$ ，依次设置探头的模拟工作频率为 $f \pm F_D(\min)$ 和 $f \pm F_D(\max)$ ，在基线的上下方，应有对应的血流速度信号。

测试血流速度测量误差时,计算出需用频移模拟法测量的流速测量范围的 1/3 处和 2/3 处对应的频移 $F_D(1/3)$ 和 $F_D(2/3)$,依次设置模拟工作频率为 $f \pm F_D(1/3)$ 和 $f \pm F_D(2/3)$,在屏幕上读出对应的血流速度值,用该值和理论值比较,计算其误差,取最大值。

$$\text{误差} = \frac{\text{实际读数} - \text{理论值}}{\text{理论值}} \dots\dots\dots (\text{A.3})$$

中华人民共和国医药
行业标准
超声经颅多普勒血流分析仪
YY/T 0593—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

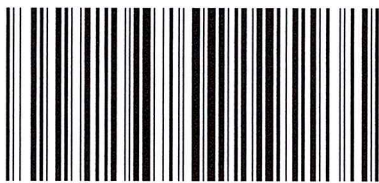
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 22 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36117 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0593—2022



码上扫一扫 正版服务到