



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0593—2015
代替 YY 0593—2005

超声经颅多普勒血流分析仪

Ultrasound transcranial Doppler system

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0593—2005《超声经颅多普勒血流分析仪》。

本标准对 YY 0593—2005 的主要技术差异如下：

- 对流速测量范围和误差提出了新的要求和检测方法；
- 增加了最小工作距离的指标；
- 增加了低频探头距离选通误差的指标；
- 删除原 5.7 声输出公布要求，并入安全要求，全面执行 GB 9706.9—2008；
- 删除了原附录 A，全面执行 GB 9706.1—2007；
- 增加了一个资料性附录“用频移模拟法测量血流速度范围”。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、深圳市德力凯电子有限公司。

本标准主要起草人：蒋时霖、王筱毅、王志俭。

本标准首次发布于 2005 年 12 月。

超声经颅多普勒血流分析仪

1 范围

本标准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、试验方法、检验规则以及标志和使用说明。

本标准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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第 2-37 部分 超声诊断和监护设备专用安全要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0458—2003 超声多普勒仿血流体模的技术要求

YY/T 0704—2008 超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法

YY/T 0705—2008 超声连续波多普勒系统试验方法

YY/T 1142—2005 医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法

3 术语和定义

GB 9706.9—2008、YY/T 0458—2003、YY/T 0704—2008 和 YY/T 0705—2008 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 **ultrasound transcranial Doppler; TCD**

利用超声多普勒原理测量颅内血流的技术。

注:也可以测量颅外血流。

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)。

4 产品分类

4.1 按通道数可分为:

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为单通道

TCD 仪；

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为双通道(或多通道)TCD 仪。

4.2 按一个通道可以获得的若干深度数可分为：

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，为单深度 TCD 仪；

双深度(多深度)TCD 仪：从一个探头通道能够获得两个深度(或多个深度)的多普勒频谱信号，为双深度(或多深度)TCD 仪。

5 要求

5.1 性能要求

5.1.1 超声工作频率

制造商应在产品标准或随机文件中公布其超声标称频率，超声标称频率与超声工作频率的偏差应不大于±10%。

5.1.2 流速测量范围及误差

5.1.2.1 流速测量范围

制造商应公布其产品在典型工作距离、典型取样区状态下的流速测量范围，同时应满足表 1 的规定，测量范围可以按流速的区间用不同的方法验证，用非体模法验证时，应公布其方法。表 1 里的测量范围(不限于表 1 里的超声标称频率)应使用体模法验证。

表 1 典型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	超声标称频率偏差/%	测量范围/(cm/s)
脉冲波(PW)模式	1.0~2.5	±10	不窄于 20~200
		±10	不窄于 20~100
连续波(CW)模式	4	±10	不窄于 10~100
	8	±10	不窄于 10~50

5.1.2.2 流速测量误差

应不大于产品标准、随机文件的规定，最大误差不得超过±20%。

5.1.3 工作距离

应符合制造商在产品标准或随机文件中公布的其典型取样区状态下的最大和最小工作距离。

5.1.4 距离选通误差

超声标称频率在 1 MHz~2.5 MHz 的±10%时，PW 模式在典型工作距离、典型取样区状态下的距离选通误差应不超过制造商公布的误差数值。

5.1.5 超声输出功率

超声输出功率应可调节。

5.2 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产品标准或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(PD)、血管阻力指数(RI)测量。

5.3 正常连续工作时间

在额定电压条件下,应大于 4 h。

5.4 外观和结构

5.4.1 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。

5.4.2 TCD 仪的塑料件应无起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

5.4.3 TCD 仪的操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件无松动现象。

5.5 电源电压适应能力

TCD 仪在额定电压 $\pm 10\%$ 时应能正常工作。

5.6 安全要求

应符合 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.9—2008 的要求;若适用,还应符合 GB 9706.15—2008 的相关要求。

5.7 环境试验要求

TCD 仪的环境试验应按 GB/T 14710—2009 中的规定,在产品标准中明确所属气候环境试验组别和机械环境试验组别,并规定试验的初始检测项目、中间检测项目和最后检测项目。

6 试验方法

6.1 试验仪器

6.1.1 测试体模

推荐采用仿血流体模和弦线式测试件,其要求可参考 YY/T 0458—2003 和 YY/T 0705—2008。

6.1.2 毫瓦级超声功率计

测量范围不窄于 1 mW~500 mW,不确定度优于 10%。

6.2 试验步骤

6.2.1 超声工作频率与标称频率的偏差

按 YY/T 1142 规定的方法进行测试,应符合 5.1.1 的要求。

6.2.2 流速测量范围及误差

测试应按仿血流体模和弦线式测试件使用说明书的规定进行,被测 TCD 仪设置如下:

- a) 血管选择,滤波、取样区、声功率、接收增益等调节在最佳处;
- b) 换能器端面和体模靶之间的距离宜在最大工作距离的二分之一处,若超声标称频率在 1.0 MHz~2.5 MHz 的 $\pm 10\%$ 时,建议换能器端面和体模靶之间的距离设置在 60 mm 处,取样容积的长度为 10 mm;
- c) 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值误差时,除按上述实际夹角外还应考虑 TCD 仪的多普勒角设定;
- d) 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;
- 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,若超过体模的测量范围,则设置在体模本身流速测量范围的 1/3 和 2/3 处。

测试结果应符合 5.1.2 及表 1 的要求。

6.2.3 工作距离

采用仿血流体模和(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 5.1.3 的要求。

6.2.4 距离选通误差

TCD 仪的取样区建议设置为 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 60 mm 处,将 TCD 仪的距离选通也设置在 60 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,直至多普勒频谱信号消失,记录两个方向上的距离选通设置值,取其平均值,与实际值(60 mm)之差的绝对值作为 4 mm 及 20 mm 两个取样区的距离选通误差,应符合 5.1.4 的要求。

6.2.5 超声输出功率

对 TCD 仪依次配接不同工作频率和工作模式的探头,分别测量它们在输出功率设置为最小和最

大时的实际超声功率(mW),并检查屏幕显示来核实。

6.3 工作状态和功能的设定

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。

6.4 外观和调节机构

目力和操作检查。

6.5 安全要求

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.9—2008 和 GB 9706.15—2008 的规定进行,应符合 5.6 的要求。

6.6 电源电压适应能力

分别调节输入电压为额定电压的 110% 和 90%,检查 TCD 仪各项功能是否正常。

6.7 连续工作时间

在正常条件下开机,4 h 后检查 TCD 仪各项功能是否正常。

6.8 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法及程序执行。

7 检验规则

7.1 出厂检验

出厂检验的样品数量、检验项目和判定规则由制造商在企业标准里自行规定。

7.2 型式检验

7.2.1 型式试验周期

有下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 新产品投产;
- b) 设计工艺或材料有重大改变可能引起性能改变时;
- c) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 型式检验项目

型式检验应满足本标准规定的所有要求。

8 标志和使用说明书

8.1 每台 TCD 仪在适当的明显位置,应有下列标志:

- a) 制造商名称和(或)商标;

- b) 产品名称及型号;
- c) 产品出厂编号或出厂日期。

8.2 包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、型号和数量;
- c) 产品出厂编号和(或)出厂日期;
- d) 储运标志,其文字、图样应符合 GB/T 191—2008 的规定。

8.3 合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及型号;
- c) 检验者代号;
- d) 检验日期。

8.4 每台 TCD 仪出厂时,包装箱内应包括下列随机文件:装箱单、随机文件、保修单和合格证等。

8.5 使用说明书的内容应能指导用户正确操作和维护。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附录 A
(资料性附录)

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,见式(A.1):

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

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,式(A.1)为:

$$F_D = \pm 2Vf / c \dots\dots\dots (A.2)$$

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。

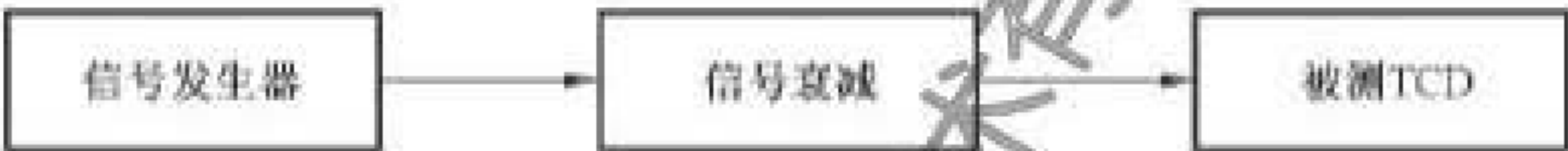


图 A.1 频移模拟法测量血流速度范围的示意图

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 60 mm,取样容积的长度设为 10 mm 左右;
- d) 将速度量程调节到最大档,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 ,横直线应该逐步往上移动,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 $F_D(2/3)$,依次设置探头的工作频率为 $f \pm F_D(1/3)$ 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。

$$E=\frac{R-T}{T}$$

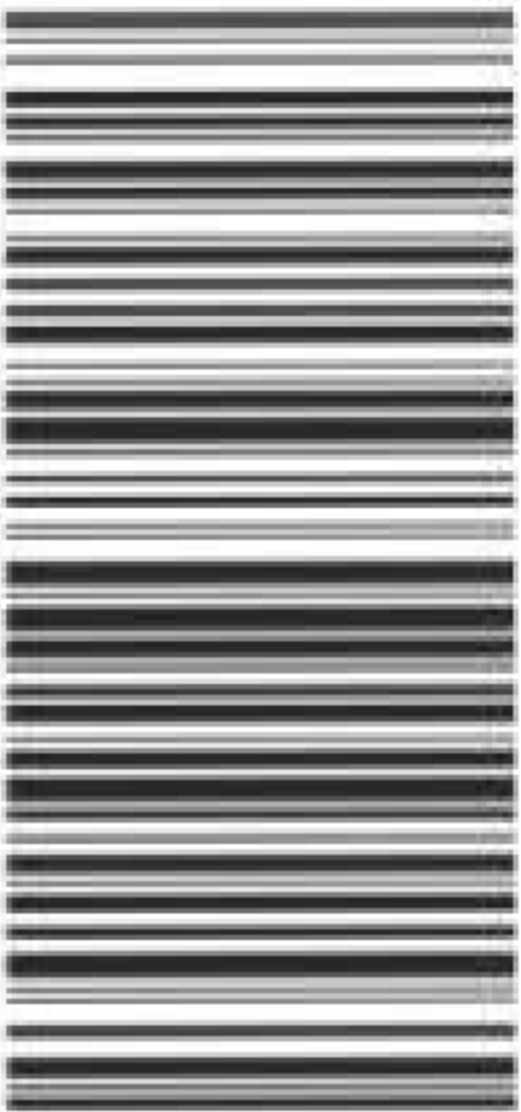
.....(A.3)

式中:

E ——误差;

R ——实际读数;

T ——理论值。



YY/T 0593-2015

版权专有 侵权必究

书号:155066 • 2-28782