

ICS 11.040.50  
C 41



# 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

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—2015

\*

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.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年7月第一版

\*

书号: 155066·2-28782

版权专有 侵权必究

## 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