《超声经颅多普勒血流分析仪》（征求意见稿）

**编制说明**

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，根据《——》（——号），“超声经颅多普勒血流分析仪”（项目计划号：——）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（超声分技委）(SAC/TC10/SC2)归口，制定工作由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完成。标准起草人：蒋时霖、王筱毅、王志俭、肖振华、吴成志。

超声分技委于2020年4月24日通过腾讯视频召开网络技术研讨会，对标准起草小组提出的标准草案进行了研讨。会后形成了本标准征求意见稿

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》给出的原则编制。

制定本标准的基本思路和方法是：在YY/T 0593-2015的基础上，结合TCD仪近年来的技术发展，适当的修订本标准，以规范、引导相关产品的发展。

本文件与YY 0593-2015相比，主要技术变化如下：

——更改了“流速测量范围”的要求和试验方法：决定流速测量范围最大值的脉冲重复频率受限于取样深度，因此流速测量范围只有在设置了有效的工作距离和取样容积的情况下才有实际意义；

——更改了“距离选通误差”的要求和试验方法：为了将测试条件与“流速测量范围”保持一致；

——更改了“工作状态和功能设置”的要求：TCD仪在长时间监测上的应用，对TCD仪的双通道参数独立调节提出了新的要求；

——删除了“正常连续工作时间”的要求和试验方法：由于技术的进步和发展，目前TCD仪能够适应一段时间的连续工作；

——删除了“电源电压适应能力”的要求和试验方法：由于技术的进步和发展，目前TCD仪能够能适应电源电压±10%的变化；

——更改了“安全”的要求和试验方法：配合GB 9706.1和GB 9706.237（即原GB 9706.9）的升版；

——更改了“环境试验”的要求和试验方法：描述更加规范，要求更加明确；

——删除了“毫瓦级超声功率计”的要求：由于技术的进步和发展，不对测试设备做详细的要求；

——删除了原第7章“检验规则”和第8章“标志和使用说明书”的要求。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由湖北省医疗器械质量监督检验研究院和两家TCD仪制造商分别进行相关验证，在前期的网络研讨会上也和标准的相关方充分沟通所需验证的必要性和可行性，预期不会产生问题。标准的验证结果也证实了标准要求的合理性和试验方法的可行性。

修订《超声经络多普勒血流分析仪》的行业标准，对其独特的性能指标和安全指标进行定义和规范，可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对TCD仪质量进行监督管理的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进校准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未采用国际标准。目前没有涉及超声经颅多普勒血流分析仪的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性的行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

为配合本标准中引用的GB 9706.237的实施日期，建议本标准自2023年5月1日开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他需要说明的事项

无。

医用超声分技委

2020年4月29日