



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0458—2014
代替 YY/T 0458—2003

超声多普勒仿血流体模的技术要求

Technical requirements for ultrasonically blood-mimicking Doppler phantom

(IEC 61685:2001, Ultrasonics—Flow measurement systems—
Flow test object, MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 符号表	5
5 仿血流体模概述	5
6 仿血流体模的技术要求	7
7 防止仿血液成分改变和消除气泡的措施	9
8 技术规格标识内容	9
9 仿血流体模主要技术参数的测量方法	10
附录 A (资料性附录) 本标准与有关技术文件的关系	11
附录 B (规范性附录) 联系各量的公式	13
附录 C (资料性附录) 对本标准中所选数值的说明	15
附录 D (资料性附录) 仿血流多普勒体模样品的试验	17
附录 E (资料性附录) 多普勒体模与仿血流控制系统示意图	18
参考文献	19

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/T 0458—2003《超声多普勒仿血流体模的技术要求》。

与 YY/T 0458—2003 相比,主要技术变化包括:

- 依据国际标准原文,在反复推敲和调研的基础上对译文进行了修改,表述更加准确;
- 原标准引用的国际标准中,2003 年之后又有转化为国内标准者,改为引用国内标准;
- 删除了少量意思含混且在学术、产业方面无现实意义的术语、定义条目;
- 依据技术、产品发展进步和临床应用的实践,将原国际标准文本中以多普勒频率为主线的思路改为以血流速度为主线;
- 增加了部分已在学术、产业和临床实践中普遍应用,但国际标准文本中未予包括的术语、定义条目;
- 参照国际标准原文,增补了符号表和技术规格标注章节及部分解说性文字。

本标准修改采用 IEC 61685:2001《超声 血流测量系统 血流体模》。

本标准与 IEC 61685:2001 的技术差异及其原因如下:

- 依照我国惯例,将原标准题目的三段式结构改为《超声多普勒仿血流体模的技术要求》。
- 按照美国医学超声学会(AIUM)的严格定义和国际标准 IEC 61206:1993 中的提法,将标准的对象物如实地称为“体模”。
- 原标准中涉及媒质声学特性测量方法的内容,系引用论文或用简短文字交待,而我国已经制定有技术标准;在规范性引用文件中,有的 IEC 标准此前已经转化为我国标准,凡此情况,均改为引用我国标准。但仿组织材料和仿血液背向散射系数的测量方法,国际上尚在研究中,未形成标准化文件,故仍引用相关著述,在参考文献中列出。
- 杂波 clutter 是医用超声多普勒技术中一个相当重要的术语,在原标准中多次出现却未给出定义,特予收入并作了界定。
- 原标准中提出的标识用技术指标,有些内容尚在研究探索中,无法付诸实用,转化时只保留了与国际上现有商品随机文件一致的部分。
- 原标准的附录 D 是起草者的研究实验内容,全部收入必要性不大且造成文件冗长,特改为简短文字介绍,感兴趣者可以参阅原文。

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:中国科学院声学研究所、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。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋、蒋时霖。

本标准首次发布于 2003 年 6 月。

超声多普勒仿血流体模的技术要求

1 范围

本标准规定了超声多普勒仿血流体模的技术要求和测量方法。

本标准适用于由超声仿组织材料、嵌埋于材料中的管道和在管道中作稳态流动的仿血液组成的超声多普勒仿血流体模(以下简称仿血流体模),该装置主要用于超声多普勒血流诊断设备的性能检测和评价。

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 4472 化工产品密度、相对密度测定通则

GB/T 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

GB/T 18022 声学 1~10 MHz 频率范围内橡胶和塑料纵波声速与衰减系数的测量方法

YY/T 0704 超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法(IEC 61895:1999, IDT)

YY/T 0705 超声连续波多普勒系统试验方法(IEC 61206:1993, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

衰减片 attenuator

在超声多普勒血流诊断设备性能测量中,置于超声探头和仿血流体模声窗之间,用以扩展探测深度量程的片状声衰减材料。

3.2

管道中平均流速 average velocity in tube

仿血液流量除以管道内横截面面积的商。

单位:米/秒,m/s;厘米/秒,cm/s;毫米/秒,mm/s

3.3

取样区 sample volume

在超声波束中,使多普勒系统产生多普勒信号的运动散射体或反射体所在的区域。

3.4

-3 dB 取样区体积 -3 dB sample volume

综合考虑发射和接收二者的作用,多普勒系统对点目标产生的响应高于最大响应的-3 dB 值的空间区域的体积。

单位:立方毫米,mm³

3.5

-3 dB 取样区长度 -3 dB sample volume length

-3 dB 取样区沿声束准直轴方向的最大尺寸。