



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0704—2008/IEC 61895:1999

超声脉冲多普勒诊断 系统性能试验方法

Ultrasonics—Pulsed Doppler diagnostic system—
Test procedures to determine performance

(IEC 61895:1999, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准与 IEC 61895:1999《超声 脉冲多普勒诊断系统 性能试验方法》的一致程度为等同采用。

本标准与 IEC 61895 的主要差异为：

——将原文中的“本技术规范”改为“本标准”；

——IEC 61102:1991《0.5 至 15 MHz 频率范围内 使用水听器对超声场的测量和描述》已等效转化为 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5 ~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法》，故本标准直接引用国家标准；IEC 61206:1993《超声 连续波多普勒系统 性能试验方法》已等同转化为 YY/T 0705—2008，IEC 61390:1996《超声 实时脉冲回波系统 性能试验方法》已等同转化为 YY/T 0703—2008，故本标准直接引用以上两项行业标准。

——在编辑格式上按我国标准规定作了少量修改。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人：忙安石、王志俭、蒋时霖。

引 言

通常与实时 B 模式和彩色血流成像仪相结合的脉冲超声多普勒流量仪和流速仪已广泛应用在临床实践中,该设备的超声换能器周期性地发射超声脉冲,并测量由运动组织反射和散射产生的超声多普勒频移,多普勒频移正比于反射体或散射体沿超声波束方向的速度分量。探头在发射一组超声脉冲后,又作为接收器接收反射的回波,但并不接收所有的回声信号,而是在指定的时间延时后,才开始接收某一距离上的回波信号,并从中获得多普勒频移(称为距离选通),仪器仅对波束中被称为取样区的区域内的运动敏感,因而可用来测定沿超声束随深度而变的组织速度,通过变更发射到距离选通之间的延时,可以调节沿超声束不同深度上取样区的位置,多通道设备可对多个同时定位的取样区进行检测。

当超声波被红细胞散射时,常用脉冲超声设备研究血流。

本标准描述了一整套可用于测量系统性能的试验方法和所需要的测试件,一些相关的试验方法和测试件已在 YY/T 0705(IEC 61206)中进行了论述,因而在许多方面值得本标准借鉴,而另外一些试验和测试件论述见参考文献[1]和[2]。可将试验方法分为以下三类:第一类是可以由门诊医生或技师进行的例行质量控制试验,用于确保系统在正常状态下,或具有足够的灵敏度;第二类是不经常采用,但更加有针对性的试验方法,例如在怀疑系统工作失灵时使用该方法;第三类表示为确保符合规范要求,由制造商对整套系统进行的试验。

超声脉冲多普勒诊断 系统性能试验方法

1 范围

本标准规定了：

- 测量脉冲多普勒超声系统性能的试验方法；
- 用于进行这些试验的多普勒测试件。

本标准适用于：

- 对脉冲多普勒超声系统整机的试验，该系统未被拆解成子系统或断开相互间的连线；
- 对脉冲多普勒超声系统的试验，该系统可以是独立的，或作为其他超声仪器的一部分。

本标准不涉及电安全、声安全和电磁兼容性(EMC)的内容。

一般而言，要进行涉及全部所述试验的工作量是无法承受的，故预期是选择一部分作为常规使用。然而，仍应收集经验来为选择提供指导，并作为目前工作的主题。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法(eqv IEC 61102:1991)

YY/T 0703—2008 超声实时脉冲回波系统性能试验方法(IEC 61390:1996, IDT)

YY/T 0705—2008 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标准。

3.1

6 dB 频谱宽度 6 dB spectral width

频谱功率比最大功率低 6 dB 处，两频率之间频谱的宽度。

3.2

20 dB 频谱宽度 20 dB spectral width

频谱功率比最大功率低 20 dB 处，两频率之间频谱的宽度。

3.3

声工作频率 acoustic working frequency

中心频率 centre frequency

发射脉冲频谱的过零声工作频率。

[GB/T 16540—1996 中的 3.4, 更改]