



中华人民共和国医药行业标准

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)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 仿血流体模概述	5
5 仿血流体模的技术要求	7
6 仿血流体模主要技术指标的测量方法	8
附录 A(资料性附录) 本标准与有关技术文件的关系	10
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	14
附录 D(资料性附录) 仿血流多普勒体模样品的试验	16
附录 E(资料性附录) 多普勒体模与仿血流控制系统示意图	17
参考文献	18

前 言

本标准与 IEC 61685:2001《超声——血流测量系统——仿血流试件》的一致程度为修改采用,修改的主要内容包括:

1. 标准题目

在 IEC 61206:1993《超声——连续波多普勒系统——试验程序》中,曾经列举过六种可用于检测超声多普勒血流诊断设备性能的试件(test object),但按照美国医学超声学会(AIUM)提出并已在国际上通行的概念,模拟人体某些参数的检测装置应称为体模(phantom),而且 IEC 61206:1993 本身在术语和定义部分也承认“多普勒试件经常被称作体模”,故本标准采用“体模”一称。此外,按照我国医用超声设备产品标准的惯例,将原三段式题目改为《超声多普勒仿血流体模的技术要求》。

2. 规范性引用文件

——原标准对多普勒体模中所用媒质声速和衰减系数的测量,其方法或以学术论文为据,或用简短文字表述,而我国则均已制定有正式标准,为此将引用标准增加三项:

GB/T 4472—1984 化工产品密度、相对密度测定通则

GB/T 15261—1994 超声仿人体组织材料声学特性的测量方法

GB/T 18022—2000 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

——原标准引用的 IEC 61102:1991 已转化为我国标准 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内超声场的特性及其测量 水听器法》,故改为引用后者。

3. 术语和定义

clutter 是一个重要的术语,在原标准中多次出现却未给出定义,本标准中特予补入。

4. 标识用技术指标

其中有些内容尚在研究探索中,故本标准中只保留与国际上现有商品随机文件相一致的部分,其中包括超声仿组织材料密度、声速、衰减系数,管道材料密度、声速、衰减系数,超声仿血液密度、声速、衰减系数、背向散射系数及粘度,管道内径及与声窗平面间夹角,多普勒体模正常使用温度范围。

5. 原附录 D

该附录是起草单位实验研究的具体内容,全部收入必要性不大且使文件冗长繁琐,故改为简短文字归纳介绍。

6. 原附录 F

仿流流体模中所用各种媒质的特性和结构参数的测量方法是标准的主要部分,本标准中将有关内容提升为正文且尽量采用国内已有标准。但超声仿血液背向散射系数测量方法一项,国际上尚在研究探索中,未形成标准化文件,故仍引用相关著述,在参考文献中给出。

7. 参考文献

除有关超声仿血液背向散射系数测量的几篇有必要保留外,其余近 50 篇对本标准的理解和使用都不甚紧要,故未予保留。

本标准的附录 B 是规范性附录,附录 A、附录 C、附录 D、附录 E 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋。

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主要技术要求与测量方法。

本标准适用于由超声仿组织材料、稳态流动的仿血液及其所流经管道构成的超声多普勒仿血流体模(以下简称仿血流体模),该装置主要用于检测和评价超声多普勒血流诊断设备的性能。

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 4472—1984 化工产品密度、相对密度测定通则

GB/T 15261—1994 超声仿人体组织材料声学特性的测量方法

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)

GB/T 18022—2000 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

IEC 61206:1993 超声——连续波多普勒系统——试验程序

IEC 61895:1999 超声——脉冲多普勒诊断系统——确定性能的试验程序

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

-3 dB 多普勒频率 -3 dB Doppler frequency

在多普勒频谱中,每单位频率的能量为最大值之半(-3 dB)的频率。

单位:赫兹,Hz

3.2

-3 dB 取样容积 -3 dB sample volume

当把发射和接收二者的影响均考虑在内时,多普勒系统对一点状多普勒目标的响应居最大响应的-3 dB 值以上的那部分空间区域的容积。

单位:立方毫米,mm³

3.3

-3 dB 取样容积长度 -3 dB sample volume length

-3 dB 取样容积沿声束准直轴方向的最大尺寸

[GB/T 16540—1996,定义 3.6]。

单位:毫米,mm

3.4

-3 dB 取样容积宽度 -3 dB sample volume width

-3 dB 取样容积沿与声束准直轴垂直方向的最大尺寸。在多普勒系统具有扫描平面的情况下,这些轴取在扫描平面内以及与扫描平面垂直的方向上。

单位:毫米,mm