



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1438—2013

彩色多普勒超声诊断仪 (血流测量部分)校准规范

Calibration Specification for
Color Doppler Ultrasound Diagnostic Equipments—
Blood Flow Measurement

2013-11-28 发布

2014-02-28 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
彩 色 多 普 勒 超 声 诊 断 仪
(血 流 测 量 部 分) 校 准 规 范

JJF 1438—2013

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年2月第一版

*

书号: 155026·J-2880

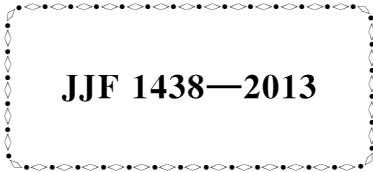
版权专有 侵权必究

彩色多普勒超声诊断仪
(血流测量部分)校准规范

Calibration Specification for

Color Doppler Ultrasound Diagnostic Equipments—

Blood Flow Measurement



JJF 1438—2013

归口单位：全国声学计量技术委员会

起草单位：江苏省计量科学研究院

总后勤部卫生部药品仪器检验所

江苏省医疗器械检验所

浙江省计量科学研究院

本规范委托全国声学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

宋立为（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

姚绍卫（江苏省计量科学研究院）

李明明（江苏省计量科学研究院）

张崑（江苏省医疗器械检验所）

姚磊（浙江省计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 超声仿组织材料	(1)
3.2 仿血液	(1)
3.3 血流多普勒试件	(1)
3.4 多普勒角	(1)
3.5 血流方向识别能力	(1)
3.6 多普勒血流探测深度	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 多普勒血流速度	(2)
5.2 血流方向识别能力	(2)
5.3 多普勒血流探测深度	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 多普勒血流速度测量	(3)
7.2 血流方向识别能力	(3)
7.3 多普勒血流探测深度	(3)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准记录	(4)
8.2 校准证书	(4)
8.3 校准结果的测量不确定度	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 弦线式试件	(6)
附录 B 校准记录(推荐)格式	(7)
附录 C 校准证书(推荐)格式	(8)
附录 D 不确定度评定实例	(9)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求编制。本规范参考了 YY 0593—2005《超声经颅多普勒血液分析仪》、YY 0767—2009《超声彩色血流成像系统》。

本规范对彩色多普勒超声诊断仪血流测量部分提供了一种校准方法。

本规范为首次发布。

彩色多普勒超声诊断仪 (血流测量部分)校准规范

1 范围

本规范适用于标称频率不高于 15 MHz 的彩色多普勒超声诊断仪血流测量部分的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1034 声学计量名词术语及定义

GB/T 15261—2008 超声仿组织材料声学特性的测量方法

YY 0593—2005 超声经颅多普勒血液分析仪

YY 0767—2009 超声彩色血流成像系统

IEC 61685—2001 超声 血流测量系统 血流测试试件 (Ultrasonics—Flow measurement systems—Flow test object)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJF 1001—2011 和 JJF 1034—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本规范；本规范采用 GB 3100 中规定的计量单位。

3.1 超声仿组织材料 ultrasonically tissue-mimicking (TM) material

在超声波传播特性方面模仿人体软组织的材料，简称 TM 材料。

3.2 仿血液 blood-mimicking fluid (BMF)

模拟血液的声学特征，并以设定流速流经血流多普勒试件的液体。

3.3 血流多普勒试件 flow Doppler test object

模拟软组织中的一段血管及血管内流动着的血液的物理模型。该试件由仿组织材料和受驱动流经其中的仿血液组成。

3.4 多普勒角 Doppler angle

多普勒血流测量时，超声波束轴与血管轴线所形成的锐角。

3.5 血流方向识别能力 directional discrimination

彩色多普勒超声诊断仪辨别血流方向并以血流图颜色和（或）多普勒频谱相对于基线的位置予以表达的能力。

3.6 多普勒血流探测深度 penetration depth of Doppler

在仿组织材料中，超过该深度即不再能检出多普勒血流信号处的最大深度。

注：多普勒血流信号可以有三种表现方式：彩色血流图像、频谱图和音频输出。