



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.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2014年2月第一版 2014年2月第一次印刷

*

书号: 155026·J-2880 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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。

4 概述

彩色多普勒超声诊断仪（简称彩超），其血流测量部分的工作原理是：彩色多普勒超声诊断仪工作时，探头向人体发射超声并接收来自人体内部目标的回波，再对回波信号的幅度信息按 B 型模式对人体器官进行二维显示；而对运动目标的多普勒频移信息，则利用自相关技术经彩色编码后叠加在二维图像上，形成彩色血流图像，还可以计算反映出血流速度、方向等动态参数。

5 计量特性

5.1 多普勒血流速度

在大于 20 cm/s 时，多普勒血流速度的最大允许误差一般为 $\pm 20\%$ 。

5.2 血流方向识别能力

血流方向识别能力一般能分辨间隔 2 mm 方向相反的并行血流。

5.3 多普勒血流探测深度

多普勒血流探测深度一般应满足表 1 的要求。

表 1 不同标称频率探头的多普勒血流探测深度要求

标称频率/MHz	多普勒血流探测深度/mm	
	线阵、 $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫、相控阵、 $R < 60$ mm 凸阵
$f < 4.0$	≥ 120	≥ 100
$4.0 \leq f < 6.0$	≥ 70	≥ 50
$6.0 \leq f < 9.0$	≥ 40	≥ 30
$9.0 \leq f \leq 15.0$	≥ 20	≥ 20

注：以上指标不是用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：15℃～35℃；

相对湿度：30%～80%。

6.2 校准设备

6.2.1 血流多普勒试件，其超声仿组织材料应满足：声速为 (1540 ± 15) m/s，衰减系数 $(0.5 \pm 0.05) \times 10^{-4}$ dBm⁻¹Hz⁻¹。

注：超声仿组织材料的声学特性不限于上述要求，如选用其他参数的超声仿组织材料，需注明并对血流探测深度做适当修正。

6.2.2 流量计：准确度等级优于 2.5 级。

6.2.3 仿血液：应与活体血液有相似的声学特性，散射微粒数足够多，流动时应呈现牛顿液体的流变学特征，声速为 (1570 ± 30) m/s，密度为 (1.05 ± 0.04) g/cm³，粘度为 (4 ± 0.4) mPa·s。

6.2.4 驱动器：用以驱动仿血液在闭合的管路中循环流动，如蠕动泵，连同血流多普勒试件一起产生的血流速度范围至少应满足（0~100）cm/s。

7 校准项目和校准方法

7.1 多普勒血流速度测量

7.1.1 检查血流多普勒试件各部件应完好无损。在平整、固定的检查床上，将血流多普勒试件、驱动器、储液器、流量计等各部分连接成一个闭合的通道（图1），在测量过程中要确保这个闭合的通道内没有气泡出现。

7.1.2 将探头置于涂有耦合剂的扫描平面上，调节被校仪器的总增益、对比度和亮度，使模拟血管在图像上清晰显示。将彩色多普勒超声诊断仪置于血流速度测量状态，在血管内选择适当的取样区，并使用多普勒角度校正功能，测量3次血流速度，取平均值按公式（1）计算相对误差。

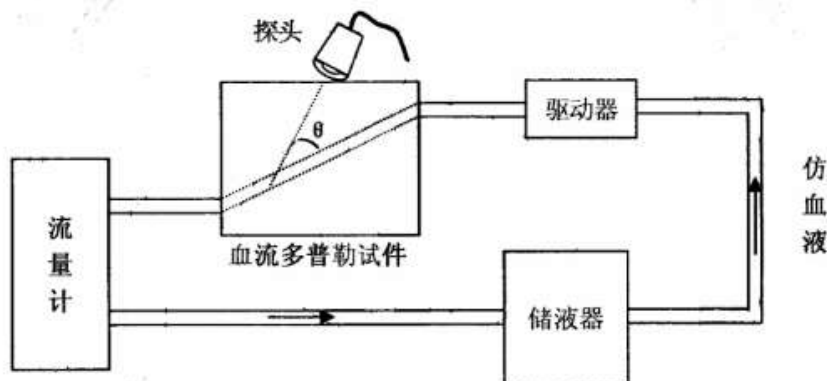


图1 测量示意图

$$\Delta = \frac{\bar{v} - v}{v} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Δ ——血流速度测量误差；

v ——血流速度设置值，cm/s；

$\bar{v}$ ——血流速度测量平均值，cm/s。

7.1.3 血流速度测量时，一般选择50 cm/s和100 cm/s两个测量点，多普勒角一般选择小于30°。

7.2 血流方向识别能力

7.2.1 按7.1.1所示方法连接好血流多普勒试件，将探头置于涂有耦合剂的扫描平面上，调节被校仪器的总增益、对比度和亮度，使模拟血管在图像上清晰显示。微动探头，在图像上观察是否能清晰显示两个距离为2 mm的颜色不同的血液流向。

7.2.2 改变相对于探头的血流方向，观察血流图是否变为另一种颜色（红变蓝或蓝变红）。

7.3 多普勒血流探测深度

7.3.1 在彩色血流模式下，将探头通过耦合剂或除气水耦合于斜置管道的声窗表面，

超声波束轴与声窗表面垂直，使彩超显示模拟血管的图像，调节彩超的相关控制键以获得清晰的血流图。

7.3.2 测量时，将探头向较深的模拟血管移动，直到彩色信号消失，此后将探头回退到彩色消失前的位置，将图像冻结后以电子游标测量此时模拟血管内壁最远端的深度，即为血流探测深度。

7.3.3 在频谱多普勒模式下，测量方法同上，将探头向较深的模拟血管移动，直到频谱信号刚消失时，冻结以电子游标测量此时模拟血管内壁最远端的深度，即为血流探测深度。

注：血流多普勒试件也可用弦线式试件代替，其工作原理和技术指标见附录 A。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录应尽可能详尽地记载测量数据和计算结果。

推荐的校准记录格式见附录 B。

8.2 校准证书

经校准的彩色多普勒超声诊断仪应出具校准证书，校准证书应至少包含以下信息：

- a) 标题：校准证书；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 校准日期，如果与校准结果的有效性有关时，应说明被校对象的接受日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范标识，包括名称及代号；
- j) 校准所使用测量标准的溯源性及有效说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

推荐的校准证书格式见附录 C。

8.3 校准结果的测量不确定度

血流速度测量结果的测量不确定度应按 JJF 1059.1 的要求评定，不确定度评定实例见附录 D。

9 复校时间间隔

彩色多普勒超声诊断仪的复校时间间隔建议为 1 年；调试、修理主要部件或更换超

声探头后有可能会改变设备的计量特性，建议及时校准。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的。因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

弦线式试件

弦线式试件如图 A.1 所示, 试件中的仿血液由循环运动的弦线代替, 弦线的直径一般不超过 0.5 mm, 其轻微粗糙的表面可模拟运动散射体的作用, 产生的多普勒信号具有单一频率。在该试件中, 将弦线架在数个滑轮上, 并由可控电机驱动。测量时, 将彩超探头通过夹持架固定在弦线的上方, 探头的辐射面浸没于水面之下, 超声束轴对准弦线。为防止水槽底面的反射波干扰测量, 可铺以吸声材料。

在弦线式试件的使用说明书或操作手册中, 试件制造商应提供试件的相关技术参数。如果水槽中所充液体的声速不是 (1540 ± 15) m/s, 还应提供速度修正的设置或计算公式。弦线的运动速度范围至少应满足 $(0 \sim 100)$ cm/s, 速度最大相对误差 $\pm 5.0\%$ 。

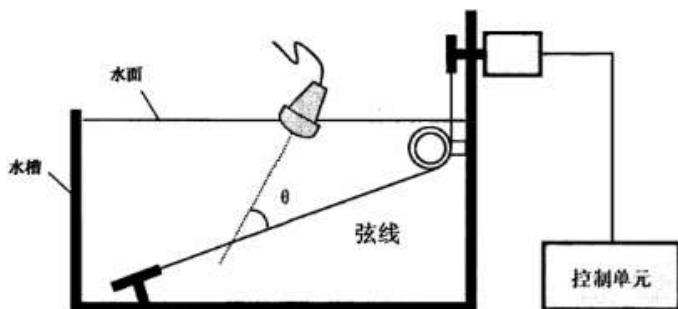


图 A.1 弦线式试件

弦线运动速度的校准可以由电机转速和滑轮参数进行计算 (必要时应考虑弦线与滑轮的摩擦系数), 校准时可以采用光电传感器测量弦线上节点的运动周期, 然后根据节点间的弦线长度来计算线速度; 还可以用激光测速等方法精确测量弦线的运动速度。

此外, 可以通过滑轮将运动的弦线模拟成两根并行的血管, 用来进行血流方向识别能力的检测, 此时并行弦线的距离设置在 2.0 mm。



附录 B

校准记录(推荐)格式

校准记录

委托方 _____ 联系人 _____ 校准日期 _____

地 址 _____ 电话 _____ 邮编 _____

器具名称 _____ 型号规格 _____ 设备编号 _____

制造厂 _____ 出厂编号 _____ 准确度等级 _____

校准地点: ☐ 实验室 ☐ 现场实验室 室温 _____ °C 相对湿度 _____ % 其他 _____校准依据: ☐ _____ ☐ 其他 _____

使用的校准装置: _____

探头型号: _____

标称频率: _____

序号	校准项目	测量数据
1	多普勒血流速度测量 cm/s	
2	血流方向识别能力	
3	多普勒血流探测深度 mm	

测量结果的不确定度: _____

复校时间间隔: _____

校准: _____ 核验: _____ 批准: _____

附录 C

校准证书(推荐)格式

探头型号:

标称频率:

序号	校准项目	校准结果
1	血流速度测量	
2	血流方向识别能力	
3	多普勒血流探测深度	

室 温: _____℃

相对湿度: _____%

校准依据:

测量不确定度:

使用的校准装置:

附录 D

不确定度评定实例

D.1 测量方法

根据校准规范的要求,将血流多普勒试件、驱动器、储液器、流量计等各部分连接成一个闭合的通道,设定一个稳定的模拟血流速度,用被检测仪器的指定探头对血流速度进行测量,对血流速度的测量结果进行不确定度评定。

D.2 标准不确定度的评定

D.2.1 不确定度的 A 类评定

重复测量引起的不确定度可以通过连续测量得到测量列,用 A 类方法进行评定。在正常工作条件下,重复测量 3 次,测得的数据为:50.2 cm/s, 49.5 cm/s, 50.4 cm/s。

平均值: $\bar{x}=50.0$ cm/s

用极差法计算估计的标准偏差:

$$s = \frac{50.4 - 49.5}{1.69} \approx 0.53 \text{ cm/s}$$

则重复测量引起的不确定度分量为 $u_A \approx 0.53/\sqrt{3} \approx 0.31$ cm/s

D.2.2 标准器血流速度设置值引入的不确定度分量

模拟血流速度由驱动器和血流多普勒试件产生,其设置值的最大允许误差为 $\pm 5.0\%$,按均匀分布处理, $k=\sqrt{3}$ 。

$$u'_{B1} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \approx 2.9\%$$

又在测量 50.0 cm/s 时,其 $u_{B1} = 50.0 \times 2.9\% \approx 1.5$ cm/s

D.2.3 在 23℃ 时,超声仿人体组织材料中声速为 1540 m/s,温度变化对流速测量结果的影响为 0.1 cm/s,分布区间半宽为 0.05 cm/s,按均匀分布,包含因子 $k=\sqrt{3}$ 。

$$u_{B2} = 0.05/\sqrt{3} \approx 0.029 \text{ cm/s}$$

D.2.4 根据有关资料,如果多普勒角选择在 30° 进行血流速度测量,在多普勒角度校正时,角度相差 1 度,引入的血流速度误差约为 1.2%,按均匀分布,包含因子 $k=\sqrt{3}$ 。

$$u'_{B3} = 0.012/\sqrt{3} = 0.69\%$$

又在测量 50.0 cm/s 时,其 $u_{B3} = 50.0 \times 0.69\% \approx 0.35$ cm/s

D.3 不确定度分量一览表

序号	标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度 cm/s
1	u_A	重复测量	0.31
2	u_{B1}	标准器设置值	1.5
3	u_{B2}	温度变化	0.029
4	u_{B3}	多普勒角的选择	0.35

D.4 合成标准不确定度

由于以上 4 个分量相互独立, 则

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2 + u_{B3}^2} \approx 1.58 \text{ cm/s}$$

D.5 扩展测量不确定度

则扩展测量不确定度: $U = 1.58 \text{ cm/s} \times 2 \approx 3.2 \text{ cm/s}$ ($k=2$)
