



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0705—2008/IEC 61206:1993

超声连续波多普勒系统试验方法

Ultrasonics—Continuous-wave Doppler systems—Test procedures

(IEC 61206:1993, 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

本标准等同采用国际电工委员会技术报告 IEC 61206:1993《超声 连续波多普勒系统 试验方法》。

本标准与 IEC 61206:1993 的主要差异为：

——将原文中的“本技术报告”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》，故本标准直接引用我国对应标准。

本标准的附录 A、附录 B 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：王志俭、忙安石。

引 言

在临床实践中普遍应用连续波超声多普勒流量计、流速仪或胎心率检测仪,该类医用超声波设备测量多普勒频移,即由散射体和超声换能器之间的相对运动引起的超声散射波频率的改变量,该频移正比于观测速度,也就是散射体朝向或背离换能器流动的速度分量。

本标准描述了一系列测试方法,可用来测定连续波多普勒超声系统的各项性能参数。附加测试内容后,本标准还可适用于脉冲多普勒系统。这些测试方法基于使用一些专用的设备,诸如弦线式、条带式、圆盘式、活塞式和仿血流多普勒试件等。这些方法可以分成以下三类:第一类是确保系统适当地进行工作或具有足够的灵敏度,由临床医生或技师所采取的常规质量控制测试;第二类是不频繁进行,但更加复杂的测试方法,例如在怀疑系统工作不正常时进行;第三类代表了制造商基于主要性能参数对整个系统进行的测试。

超声连续波多普勒系统试验方法

第一篇 概述

1.1 范围

本标准规定了：

- 用于测量连续波超声多普勒流量计、流速计或胎心率检测仪性能的测试方法；
- 用于测定多普勒超声系统各项性能参数的专用多普勒试件。

本标准适用于：

- 对整个多普勒超声系统整机，即对未拆解或未断开连接的系统进行的测试；
- 对连续波多普勒超声系统进行的测试。在附加测试内容后，这些测试还可用于定位测量速度的多普勒超声系统，诸如脉冲波和调频多普勒系统。

在本标准中，不包含有关电气安全和声输出的内容。

1.2 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)

1.3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

1.3.1

感向型(方向检测;定向) direction sensing; directional

一种描述多普勒超声系统的用语，表示散射体是朝向还是背离超声换能器。

1.3.2

辨向型(方向分解;方向分离) direction resolving; direction separating

一种描述多普勒超声系统的用语，表示散射体相对于换能器的运动方向，该系统的多普勒输出出现于不同的输出端口、输出通道或输出装置。

1.3.3

多普勒频率;多普勒频移 Doppler frequency; Doppler-shift frequency

由散射体与换能器之间的相对运动引起的超声散射波频率的改变量，即发射波与接收波之间的频率差。

1.3.4

多普勒输出;直接输出;多普勒频率输出 Doppler output; direct output; Doppler frequency output

在单一多普勒频率或多种多普勒频率下，激励输出设备的信号电压。

1.3.5

多普勒输出连接器 Doppler output connector

电气连接器或多普勒超声系统的部件，将多普勒输出连接到外部输出设备。

注：并非所有的多普勒超声系统都具有可供多普勒输出的物理连接器。