



# 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](http://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。