



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0937—2014

超声仿组织体模的技术要求

Technical requirements for ultrasonically tissue-mimicking phantom

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国科学院声学研究所、国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋、蒋时霖。

超声仿组织体模的技术要求

1 范围

本标准规定了超声仿组织体模的技术要求和测量方法。

本标准适用于由超声仿组织材料和其内嵌入的固定式靶标组成的超声体模。该装置主要用于 B 型超声诊断设备(以下简称 B 超)整机和超声多普勒彩色血流成像系统(以下简称彩超)中灰阶成像部分的性能特性检测评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4472 化工产品密度、相对密度测定通则

GB 10152—2009 B 型超声诊断设备

GB/T 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

YY/T 0703—2008 超声实时脉冲回波系统性能试验方法

3 术语和定义

GB 10152—2009、YY/T 0703—2008 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声仿组织体模 **ultrasonically tissue-mimicking phantom, ultrasound tissue phantom**

由仿组织材料和其中嵌入的一组或多组靶标组成的 B 超性能检测装置。

注:改写 GB 10152—2009,3.8。

3.2

超声仿组织材料 **ultrasonically tissue-mimicking material; TM 材料**

在超声频段的声速、衰减系数、背向散射系数等特性类似于软组织材料。

注:改写 GB 10152—2009,3.10。

3.3

靶标 **target**

嵌入于超声体模的 TM 材料中,用于检测 B 超仪器特定性能的目标物,如尼龙单丝、无回波圆柱(仿囊肿)、强散射圆柱(仿肿瘤)、无机非金属颗粒(仿结石)以及背向散射不同的圆柱体、圆锥体等。

3.4

声衰减系数斜率 **sound attenuation coefficient envelope**

在声衰减系数与频率成近似线性关系时的斜率,亦即衰减系数除以频率的商。

单位:分贝/(厘米·兆赫兹),dB/(cm·MHz)

3.5

盲区 **dead zone**

超声体模声窗表面与纵向靶群中能明确成像的最近靶线之间的距离。