****

**新疆维吾尔自治区地方计量检定规程**

**JJG（新）\*\*－2022**

**彩色多普勒超声诊断仪**

（报批稿）

**Color Doppler Ultrasonic Diagnosis Apparatus**

**2022-\*\*-\*\*发布 2022-\*\*-\*\*实施**

**新 疆 维 吾 尔 自 治 区 市 场 监 督 管 理 局** **发 布**

**JJG（新）\*\*—2022**

**彩色多普勒超声诊断仪**

**检定规程**

**Verification Regulation of**

**Color Doppler Ultrasonic Diagnosis Apparatus**

**归口单位：**新疆维吾尔自治区市场监督管理局

**起草单位：**新疆维吾尔自治区计量测试研究院

**参与起草单位：**塔城地区质量与计量检定所

本规范委托起草单位负责解释

**本规程主要起草人：**

\*\*\*\*\*\*\*\*

**参加起草人：**

\*\*\*\*\*\*\*\*

**目 录**

引言…………………………………………………………………………………（Ⅱ）

1 范围………………………………………………………………………………（1）

2 引用文件…………………………………………………………………………（1）

3 术语和计量单位…………………………………………………………………（1）

4 概述………………………………………………………………………………（2）

5 计量性能要求……………………………………………………………………（3）

5.1 输出声强………………………………………………………………………（3）

5.2 患者漏电流……………………………………………………………………（3）

5.3 探测深度………………………………………………………………………（3）

5.4 侧（横）向分辨力……………………………………………………………（3）

5.5 轴（纵）向分辨力……………………………………………………………（3）

5.6 盲区……………………………………………………………………………（4）

5.7 几何位置示值误差……………………………………………………………（4）

5.8 囊性病灶示值误差……………………………………………………………（4）

5.9 多普勒血流速度………………………………………………………………（5）

5.10 血流方向识别能力……………………………………………………………（5）

5.11 多普勒血流探测深度…………………………………………………………（5）

6 通用技术要求……………………………………………………………………（5）

6.1 外观检查………………………………………………………………………（5）

6.2 电气、机械及防护性能………………………………………………………（5）

7 计量器具控制……………………………………………………………………（5）

7.1 检定条件………………………………………………………………………（6）

7.2 检定项目………………………………………………………………………（6）

7.3 检定方法………………………………………………………………………（6）

8 检定结果的处理………………………………………………………………（11）

9 检定周期………………………………………………………………………（11）

附录A原始记录格式………………………………………………………………（12）

附录B检定证书内页参考格式……………………………………………………（13）

附录C检定结果通知书内页参考格式……………………………………………（14）

**引 言**

本规程依据 JJF 1002-2010《国家计量检定规程编写规则》，并参照 JJF 1438《彩色多普勒超声诊断仪（血流测量部分）校准规范》、JJG 639 医用超声诊断仪超声源检定规程 、 YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》的内容制定。

本规程为首次制定。

**彩色多普勒超声诊断仪检定规程**

**1 范围**

本规程适用于标称频率不高于 10.0 MHz 的彩色多普勒超声诊断仪的首次检定、后续检定和使用中的检查。不适用于眼科超声诊断仪、经颅多普勒血液分析仪以及血管内超声诊断设备的检定。

**2 引用文件**

本规程引用下列文件：

JJG 639 医用超声诊断仪超声源检定规程

JJF 1438 彩色多普勒超声诊断仪（血流测量部分）校准规范

GB 10152 B型超声诊断设备

YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》

YY/T 1084 医用超声诊断设备声输出功率的测量方法

YY/T 0458 超声多普勒仿血流体模的技术要求

IEC61685:2001超声— 血流测量系统仿血流试件（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本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

**3 术语和计量单位**

**3.1 术语**

3.1.1 声强 intensity

沿声波传播方向上的指定点处，通过垂直于该方向的单位面积上的声功率。

3.1.2 探测深度 depth of penetration

在体模中能够明确成像的纵向线性靶群中最远靶线与声窗之间的距离。

3.1.3 盲区 dead zone

体模表面（扫描窗口）与距其最近的、能够清晰成像的靶之间的距离。

3.1.4 轴向（纵向）分辨力 axial resolution

在体模的指定深度处，系统沿超声波束轴方向上，能分辨两个相邻物体的最小间距。

3.1.5 侧向（横向）分辨力 lateral resolution

在体模的指定深度处，系统在扫描平面内与超声波束轴垂直的方向上，能分辨两个相邻物体的最小间距。

3.1.6 冻结 freeze

没有超声回波信息的实际更新，系统处于声输出禁止的状态。

3.1.7 多普勒角 doppler angle

多普勒血流测量时所用超声束轴与血管轴线所形成的锐角。

3.1.8 时间增益补偿 time gain compensation，TGC

也称深度增益补偿，由于人体组织对超声波的衰减作用，使得深部组织器官的回声信号比较弱。为了获得良好的图像，往往采用增益补偿放大措施，使不同深度的组织回声信号都得到充分的显示。

3.1.9 聚焦 focusing

运用声学或电子学方法，在短距离内使声速声场变窄，从而可提供更好的侧（横） 向分辨力。

3.1.10 动态聚焦 dynamic focus

动态接收聚焦，在一条接收声束中多次改变焦点，并把各焦点附近的回波信号拼接成一条完整的接收声束。

**3.2 计量单位**

3.2.1 长度：毫米；符号 mm

3.2.2 声功率：毫瓦；符号 mW

3.2.3 电流：微安；符号 μA

**4** **概述**

彩色多普勒超声诊断仪（简称彩超）主要由计算机主机、超声成像系统、图像和信息处理系统、控制面板和显示装置系统组成。其工作原理是：利用超声探头向人体发射超声波并接收来自人体内部目标的回波，并转换成电信号。再对回波信号的幅度信息按 B 型显像对人体器官进行显示。而对运动目标的多普勒频移信息，经过正交检波器检波后分为两路：一路以连续波（CW）和脉冲波（PW）的频谱图来显示血流信息；另一路则经 A/D 转换变成数字信号，再进入运动目标滤波器，滤去壁层和瓣膜等与血流无关的低频的多普勒频移，只提取与血流有关的多普勒信息，计算出血流速度、方向和血流分散等动态参数，最后显示器上显示彩色血流信息。

**5 计量性能要求**

**5.1 输出声强**

一般输出声强应≤10mW/cm2，首次检定应不大于产品技术说明书公布的输出范围。对于输出声强＞10mW/cm2，应公布其输出声强值并注明“严禁用于孕产妇检查”。

**5.2 患者漏电流**

≤100μA

**5.3 探测深度** 见表1

表 1 不同标称频率探头的探测深度要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称频率 ƒ/ MHz | 探测深度/ mm | |
| 线阵、凸阵（*R≥*60 mm） | 扇扫、相控阵、凸阵（*R*＜60 mm） |
| ƒ＜4.0 | ≥160 | ≥140 |
| 4.0≤ƒ＜6.0 | ≥100 | ≥80 |
| 6.0≤ƒ≤10.0 | ≥50 | ≥40 |
| 注：*R* 为凸阵探头的曲半径 | | |

**5.4侧（横）向分辨力** 见表2

表 2 不同标称频率探头的侧（横）向分辨力要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称频率 ƒ /MHz | 侧（横）向分辨力/mm | |
| 线阵、凸阵（*R≥*60 mm） | 扇扫、相控阵、凸阵（*R*＜60 mm） |
| ƒ＜4.0 | ≤3（深度≤80）  ≤4（深度＞80） | ≤3（深度≤80）  ≤4（深度＞80） |
| 4.0≤ƒ＜6.0 | ≤2（深度≤60） | ≤2（深度≤40） |
| 6.0≤ƒ＜10.0 | ≤2（深度≤40） | ≤2（深度≤30） |
| 注：*R* 为凸阵探头的曲半径 | | |

**5.5 轴(纵)向分辨力** 见表3

表 3 不同标称频率探头的轴（纵）向分辨力要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称频率 ƒ /MHz | 轴（纵）向分辨力/mm | |
| 线阵、凸阵（*R≥*60 mm） | 扇扫、相控阵、凸阵（*R*＜60 mm） |
| ƒ＜4.0 | ≤2（深度≤80）  ≤3（深度＞80） | ≤2（深度≤80） |
| 4.0≤ƒ＜6.0 | ≤1（深度≤80） | ≤1（深度≤40） |
| 6.0≤ƒ≤10.0 | ≤1（深度≤50） | ≤1（深度≤40） |
| 注：*R* 为凸阵探头的曲半径 | | |

**5.6 盲区** 见表4

表 4 不同标称频率探头的盲区要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称频率 ƒ / MHz | 盲区/mm | |
| 线阵、凸阵（*R≥*60 mm） | 扇扫、相控阵、凸阵（*R*＜60 mm） |
| ƒ＜4.0 | ≤5 | ≤7 |
| 4.0≤ƒ＜6.0 | ≤4 | ≤5 |
| 6.0≤ƒ≤10.0 | ≤3 | ≤4 |
| 注：*R* 为凸阵探头的曲半径 | | |

**5.7 几何位置示值误差** 见表5

表 5 不同标称频率探头的几何位置示值误差要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称频率 ƒ / MHz | 几何位置示值误差/ mm | |
| 线阵、凸阵（*R≥*60 mm） | 扇扫、相控阵、凸阵（*R*＜60 mm） |
| ƒ＜4.0 | 横向≤10%  纵向≤10% | 横向≤15%  纵向≤10% |
| 4.0≤ƒ＜6.0 | 横向≤10%  纵向≤10% | 横向≤10%  纵向≤10% |
| 6.0≤ƒ≤10.0 | 横向≤5%  纵向≤5% | 横向≤5%  纵向≤5% |
| 注：*R* 为凸阵探头的曲半径 | | |

**5.8 囊性病灶直径误差**

横向和纵向均不超过±10%

**5.9 多普勒血流速度**

多普勒血流速度大于 20 cm/s 时，最大允许误差为±20%。

**5.10 血流方向识别能力**

血流方向识别能力应能分辨间隔 2 mm方向相反的并行血流。

**5.11 多普勒血流探测深度** 见表6

表 6 不同标称频率探头的多普勒血流探测深度要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称频率 ƒ / MHz | 多普勒血流探测深度/mm | |
| 线阵、凸阵（*R≥*60 mm） | 扇扫、相控阵、凸阵（*R*＜60 mm） |
| ƒ＜4.0 | ≥120 | ≥100 |
| 4.0≤ƒ＜6.0 | ≥70 | ≥50 |
| 6.0≤ƒ＜9.0 | ≥40 | ≥30 |
| 9.0≤ƒ≤10.0 | ≥20 | ≥20 |
| 注：*R* 为凸阵探头的曲半径 | | |

**6 通用技术要求**

**6.1 外观检查**

外观完好，各功能开关和键钮应灵活可靠，超声功率输出和显示正常，标识清晰，设备的名称、型号、编号、制造厂及出厂日期等信息完整。

**6.2 电气、机械及防护性能**

主机及所配探头没有影响诊断功能的机械损伤，电气、机械及防护性能应分别符合相应的国家标准规定的要求。

**7 计量器具控制**

**7.1 检定条件**

7.1.1 环境条件

环境温度：（15～35）℃

相对湿度：≤80%。

大气压：（80～110）kPa。

供电电源：电压 220 （1±10％）V，频率（50±1）Hz。

7.1.2 检定设备

7.1.2.1 毫瓦级超声功率计

分辨力优于2mW，最大允许误差±15%。

7.1.2.2 医用漏电流测量仪

测量范围应包含（1～200）μA档，最大允许误差±1.0%。

7.1.2.3 仿组织超声模体

声速为(1540±10)m /s（25℃）,靶线位置偏差不超过 ±0.1mm。

7.1.2.4 仿血流模体或弦线式试件

仿血流模体：仿血流速度范围至少应满足（0～120）cm/s，最大允许误差±5.0%。

弦线式试件：弦线直径≤0.5mm。

**7.2 检定项目**

检定项目见表7。

表7 检定项目一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检定项目 | 首次检定 | 后续检定 | 使用中检查 |
| 通用技术要求 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 输出声强 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 患者漏电流 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 探测深度 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 侧(横)向分辨力 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 轴(纵)向分辨力 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 盲区 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 几何位置示值误差 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 囊性病灶示值误差 | ＋ | - | - |
| 多普勒血流速度 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 血流方向识别能力 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 多普勒血流探测深度 | ＋ | - | - |

**7.3 检定方法**

7.3.1 通用技术要求

目视观察和手动调节进行检查。

7.3.2 输出声强

正常开启彩色多普勒超声诊断仪 （被检仪器）,按要求调试好超声功率计预热10min， 并沿水槽壁或经漏斗注入除气蒸馏水。将被检仪器置于临床所用声功率输出状态，按规定操作程序，测量被检仪器配用指定探头的输出声功率，对同一探头进行不少于3次声功率测量，取其测量结果的算术平均值作为被检仪器配用指定探头的输出声功率。按公式（1）计算被检仪器配用指定探头的输出声强。

 （1）

式中：

*I ——* 被检仪器的输出声强，mW /cm2；

*P ——* 被检仪器的输出声功率，mW；

*S ——* 配用探头的有效辐射面积，cm2。

7.3.3患者漏电流

见图 1 所示，将漏电流测量仪的一支表笔接于被检仪器的外壳或接地端子，另一支表笔接于铜板，将被检仪器的探头辐射面置于铜板上涂有导电膏的部位。接通被检仪器电源，读取漏电流测量仪示值，改变电源极性，重新读取示值。以两次示值中的绝对值较大的测量值作为被检仪器的患者漏电流。

被检仪器

漏电流测量仪

探

头

图1 患者漏电流检定示意图

7.3.4 探测深度

将探头经耦合媒质(水性凝胶型医用超声耦合剂或除气水)置于超声体模的声窗上，并保持声束扫描平面与靶线相对垂直。调节被检仪器的总增益、探测深度、焦点、时间补偿增益等功能按键，保持对比度、亮度适中，使图像处于最清晰状态, 对具有动态聚焦功能的机型，令其置远场聚焦状态，在屏幕上读取深度靶群图像中可见的最大深度靶线所在的深度，即为被检仪器相应探头的探测深度。

7.3.5 侧（横）向分辨力

按7.3.4的操作方法微动探头，保证侧（横）向分辨力靶群图像清晰可见。对具有动态聚焦功能的机型，令其在所测深度或其附近聚焦；在有效探测深度范围内，由浅至深读取不同深度侧（横）向分辨力靶群图像中可以分辨的最小靶线间距，即为被检仪器相应深度的侧（横）向分辨力。

7.3.6 轴（纵）向分辨力

按7.3.4的操作方法微动探头，保证轴（纵）向分辨力靶群图像清晰可见。对具有动态聚焦功能的机型，令其在所测深度或其附近聚焦；在有效探测深度范围内，由浅至深读取不同深度轴（纵）向分辨力靶群图像中可以分辨的最小靶线间距，即为被检仪器相应深度的轴（纵）向分辨力。

7.3.7 盲区

按7.3.4的操作方法，将探头置于盲区靶群上方，移动探头，并保持靶线图像清晰可见，对具有动态聚焦功能的机型，令其在近场聚焦，读取盲区靶群图像中可见的最小深度。

7.3.8 纵向几何位置示值误差

按7.3.4的操作方法，将探头置于纵向线性靶群上方，并横向平移探头，使该靶群处于图像中央位置。在图像最清晰时将图像冻结，以每20mm为一段（一般需测量至最大深度处），用电子游标依次测量两靶线图像中心间距。按公式（2）式计算出测量值与实际值的相对误差，取最大者作为被检仪器相应探头的纵向几何位置示值误差。

 （2）

式中：

*δ*L —— 纵向距离误差，%；

*L*0 —— 纵向实际距离，mm；

*L* —— 纵向测量距离，mm。

7.3.9 横向几何位置示值误差

按7.3.4的操作方法，将探头置于横向线性靶群上方。在图像最清晰时将图像冻结，以每20mm为一段 ，用电子游标依次测量两靶线图像中心间距， 按公式（3）计算出测量值与实际值的相对误差，取最大者作为被检仪器相应探头的横向几何位置示值误差。

 （3）

式中：

*δH* —— 横像距离相对误差，% ；

*H0* —— 横向实际距离，mm；

*H* —— 横向测量距离，mm。

7.3.10囊性病灶直径误差

按7.3.4的操作方法，将探头置于横向线性靶群上方。在囊性病灶所在深度聚焦，若可见囊性特征的无回波区，观察其图形有无偏离圆形的畸变，用电子游标测量该囊的图像尺寸，按照公式4计算其直径误差。

 （4）

式中：

*δN*—— 囊性病灶相对误差，% ；

*N0* —— 囊性病灶实际直径，mm；

*N*—— 囊性病灶测量直径，mm。

7.3.11 多普勒血流速度

采用弦线式试件或仿血流体模均可（当需要仲裁检定时采用弦线式试件法）

7.3.11.1 弦线式试件法：

在二维灰阶成像-频谱多普勒组合模式下进行，将试件的弦线速度设定在50cm/s、100cm/s的恒速模式，如所用液体媒质的声速不是1540m/s，应在试件的控制器上进行声速设置，或按试件的规定对测得流速进行修正。将探头发射面浸入弦线上方的除气蒸馏水或声速为1540m/s的液体媒质中，调整探头与弦线夹角为60°，固定好探头。调节被检仪器的旋钮，使用多普勒角度校正功能，仔细调整取样区游标以获得最佳的多普勒频谱，利用彩超的测量功能，测量 3 次血流速度，取平均值按公式（5）计算相对误差。

 （5）

式中：

—— 血流速度测量误差，%；

—— 血流速度设置值，cm/s；

—— 血流速度测量平均值，cm/s。

7.3.11.2 仿血流体模法：

将体模中的仿血液的流速设定在50cm/s、100cm/s，根据体模中管道内径选择适当大小的取样区，并将其置于管道中心，彩超的其他设置同弦线式试件法，利用彩超自身的测量功能测出3次血流速度，按照公式（5）计算相对误差。

7.3.12 血流方向识别能力，采用弦线式试件或仿血流体模均可。

7.3.12.1 弦线式仿血流法

将探头的扫描面置于模体的液面下，对准两根并行的方向相反的弦线；调节被检仪器的总增益、焦点、对比度和亮度，使弦线在图像上清晰显示。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，改变相对探头的血流方向，观察血流图是否变为另一种颜色（红变蓝或蓝变红）。

7.3.12.2 仿真式多普勒血流法

采用仿血流体模，仿血液流速设定在其有效量程的中段，将彩超探头经耦合剂或除气水耦合于体模声窗上，保持其几何对称轴垂直于声窗平面，使仿血流处于探头的波束扫描平面内，调节彩超的相关键钮，获得红色或蓝色的血流图；改变相对探头的血流方向，观察血流图是否变为另一种颜色(红变蓝或相反)。

对于包含有方向相反的两根平行管道的仿血流体模，可将波束扫描平面同时截取两根管道的断面来检查。凸阵、相控阵探头也可采用包含水平管道的仿血流体模，此时不必转动探头，将探头垂直于水平管道，应可获得同时有红色与蓝色且中间断开的血流图。

7.3.13 多普勒血流探测深度，采用弦线式试件或仿血流体模均可。

7.3.13.1 弦线式仿血流法

在彩色血流模式下，将探头的扫描面置于模体的液面下，对准模拟血管的弦线，调节彩超的相关控制键，以获得清晰的弦线图像。测量时，将探头向较深的模拟血管移动，直到彩色信号消失，然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；在频谱多普勒模式下，先按7.3.12进行，测量时再将探头向较深的弦线移动，直到频谱信号刚消失时，将图像冻结，电子游标测量此时弦线最远端的深度即为血流探测深度。

7.3.13.2 仿真式多普勒血流法

使用仿真式多普勒血流法探测深度试验的试验条件同7.3.12，调节相关键钮，获得清晰的多普勒频谱信号。然后在保持探头对称轴垂直于声窗表面的条件下，将其向管道嵌埋深度较大的方向滑移，直至频谱信号消失(若彩超具有音频输出，以多普勒血流音消失为准)，用电子游标测量此时管内壁最远端所在的深度，作为该探头在频谱多普勒模式下的探测深度。对于可工作在不同工作频率下的探头，应分别测试不同工作频率时的多普勒血流探测深度。

注：如探测深度超过体模的极限，必要时可在声窗上迭加声衰减片，将其作用折算为等效值，并在检测报告中注明。

**8 检定周期**

**8.1 检定结果处理**

检定结果满足本规程要求的发给检定证书，不能满足本规程要求的发给检定结果通知书，并指出不合格项目。

**8.2 检定周期**

彩色多普勒超声诊断仪的检定周期一般不超过 1 年。

**附录A**

**多普勒超声诊断仪原始记录格式**

送检单位： 生 产 厂：

型号规格： 出厂编号：

检定依据技术文件：

计量标准器编号： 检定使用的计量标准器名称：

测量范围： 证书编号：

有效日期至： 检定日期： 年 月 日检定所使用的计量标准名称：

测量范围： 证书编号： 有效期：

准确度等级、最大允许误差或测量结果不确定度：

环境温度： ℃ 环境湿度： ％RH 检定证书编号：

检 定 员： 核 验 员：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 探头型号 | |  | | 标称频率 | | | | MHz | | | | | | 扫描方式 | | | | |  | | | |
| 检定项目 | | | 检定结果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 通用技术要求 | | □合格 □不合格（ ） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 输出声强 | | 超声功率 | | mW | | | | | | mW | | | | | | | | | mW | | |
| 探头宽度 | | cm | | | | | | *I*= mW/cm2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | 患者漏电流 | | 正向： μA | | | | 反向： μA | | | | | | | | | | 最大值： μA | | | | | |
| 4 | 探测深度 | | mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 侧(横)向 分辨力 | | 深度(mm) | | 30 | | | | 50 | | | | 70 | | | | | 120 | | | | 160 |
| 分辨力(mm) | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  |
| 6 | 轴(纵)向 分辨力 | | 深度(mm) | | 30 | | | | 50 | | | | 70 | | | | | 120 | | | | 160 |
| 分辨力(mm) | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  |
| 7 | 盲区 | | mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 几何位置 示值误差 | | 实际距离（mm） | | | 20 | | | 40 | | | 60 | | | 80 | | | | 120 | | 最大误差 | |
| 纵向测得值（mm） | | |  | | |  | | |  | | |  | | | |  | | % | |
| 纵向测得值（mm） | | |  | | |  | | |  | | |  | | | |  | | % | |
| 9 | 囊性病灶示值误差/实际值： mm | | 纵向测得值（mm） | | |  | | |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |
| 纵向测得值（mm） | | |  | | |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |
| 10 | 多普勒 血流速度 | | 设置值(cm/s) | | | 测量值(cm/s） | | | | | | | | | | | | | | | 相对误差 | |
|  | | |  | | | |  | | | | | |  | | | | | % | |
|  | | |  | | | |  | | | | | |  | | | | | % | |
| 11 | 血流方向  识别能力 | | □合格 □不合格（ ） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 多普勒血流  探测深度 | | mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

### 附录 B

检定证书内页参考格式

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检定项目 | | 技术要求 | 检定结果 |
| 1 | 通用技术要求 | |  |  |
| 2 | 输出声强 | |  |  |
| 3 | 患者漏电流 | |  |  |
| 4 | 探测深度 | |  |  |
| 5 | 侧(横)向分辨力 | |  |  |
| 6 | 轴(纵)向分辨力 | |  |  |
| 7 | 盲区 | |  |  |
| 8 | 几何位置 示值误差 | 纵向 |  |  |
| 横向 |  |  |
| 9 | 囊性病灶示值误差 | |  |  |
| 10 | 多普勒血流速度测量 | |  |  |
| 11 | 血流方向识别能力 | |  |  |
| 12 | 多普勒血流探测深度 | |  |  |

**附录C**

检定结果通知书内页参考格式

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检定项目 | | 技术要求 | 检定结果 |
| 1 | 通用技术要求 | |  |  |
| 2 | 输出声强 | |  |  |
| 3 | 患者漏电流 | |  |  |
| 4 | 探测深度 | |  |  |
| 5 | 侧(横)向分辨力 | |  |  |
| 6 | 轴(纵)向分辨力 | |  |  |
| 7 | 盲区 | |  |  |
| 8 | 几何位置 示值误差 | 纵向 |  |  |
| 横向 |  |  |
| 9 | 囊性病灶示值误差 | |  |  |
| 10 | 多普勒血流速度测量 | |  |  |
| 11 | 血流方向识别能力 | |  |  |
| 12 | 多普勒血流探测深度 | |  |  |
| 不合格项： | | | | |

**JJG（新）\*\*－2022**

**新疆维吾尔自治区**

**地方计量检定规程**

**彩色多普勒超声诊断仪**

**JJG(新) \*\*－202****2**

**新疆维吾尔自治区市场监督管理局发布**

\*

**版权所有 不得翻印**

\*

**880mm×1230mm 16开本**

**202\*年\*\*月第1版 202\*年\*\*月第1次印刷**

**印数 1-100**