



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0937—2022

代替 YY/T 0937—2014

超声仿组织体模的技术要求

Technical requirements for ultrasonically tissue-mimicking phantom

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 仿组织体模的技术要求	3
5 仿组织体模随附文件	4
6 仿组织体模技术参数测量方法	4
7 仿组织体模评价	4
附录 A (资料性) 关于 B 型超声成像探测深度两种测量方法的说明	5
附录 B (资料性) 关于 TM 材料和靶线技术要求的说明	6
附录 C (规范性) 仿组织体模评价	8
参考文献	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0937—2014《超声仿组织体模的技术要求》，与 YY/T 0937—2014 相比，除结构调整和编辑性改动之外，主要技术变化如下：

- 更改了“术语和定义”的内容(见第 3 章,2014 年版的第 3 章)；
- 删除了“仿组织体模概述”的内容(见 2014 年版的第 4 章)；
- 更改了“通用体模和小器官体模”的要求(见 4.1,2014 年版的 5.1)；
- 更改了“仿组织体模随附文件”的要求(见第 5 章,2014 年版的第 6 章)；
- 更改了“关于 TM 材料和靶线技术要求的说明”的内容(见附录 B,2014 年版的附录 A)；
- 增加了“仿组织体模评价”的内容(见第 7 章、附录 C)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国科学院声学研究所、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：牛凤岐、朱承纲、蒋时霖、张迪、程洋、吴成志。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0937—2014。

超声仿组织体模的技术要求

1 范围

本文件规定了超声仿组织体模的技术要求、随附文件、测量方法和评价。
本文件适用于超声仿组织体模。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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、相对密度的测定
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 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**
由超声仿组织材料和其中嵌埋的一组或多组靶标组成的 B 型超声成像性能检测装置。
[来源:GB 10152—2009,3.8,有修改]

3.2

超声仿组织材料 **ultrasonically tissue-mimicking material**
在超声频段内,其声速、衰减系数、背向散射系数等特性类似于软组织的材料。
注:简称 TM 材料。
[来源:GB 10152—2009,3.10,有修改]

3.3

声衰减系数斜率 **sound attenuation coefficient slope**
TM 材料声衰减系数与频率关系过直角坐标系原点拟合直线的斜率。
注:单位为分贝每厘米兆赫兹,dB/(cm·MHz)。

3.4

靶标 **target**
嵌埋于超声体模的 TM 材料中,用于检测 B 型超声成像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)、具有指定散射水平和厚度的平面层、与背景背向散射不同的卵形体、背向散射不同的系列圆柱体、圆锥体等。

3.5

盲区靶群 **target group for dead zone**
紧靠超声体模声窗下表面处,与声窗距离不同,依次斜向排列,用于检测 B 型超声成像盲区的一组