



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。

1.3.6

多普勒频谱 Doppler spectrum

由多普勒超声系统产生的多普勒频率的集合。

1.3.7

多普勒试件 Doppler test object

用于测试多普勒超声系统所用的人造结构,其模拟多普勒超声系统作用于组织结构的超声反射。

注:多普勒试件常称为体模。

1.3.8

多普勒超声系统;系统 Doppler ultrasound system; system

设计用于发射和接收超声波,并由发射波与接收波之间的频率差来产生多普勒输出的设备。

1.3.9

非感向型(非定向) non-directional

描述无方向感知功能的多普勒超声系统的用语。

1.3.10

观测流速 observed velocity

散射体朝向或背离换能器的流速分量。

1.3.11

工作频率 operating frequency

多普勒超声系统中超声换能器工作的超声频率或电频率。

1.3.12

输出通道 output channel

多普勒超声系统的组成部分,在功能上代表多普勒输出的某一特定方向。

注:多普勒超声系统可以有两个输出通道,各自代表特定方向上的流速分量。

1.3.13

输出设备 output device

使多普勒输出易被人类感知,包含在多普勒超声系统内或与其相连的任何设备。

1.4 符号

c 媒质中的平均声速

v 仿血流多普勒试件中液体的平均流速

Φ 在仿血流、弦线式、条带式或圆盘式多普勒试件中,管道、弦线、条带或圆盘的轴与声束之间的夹角

λ 超声波的波长

第二篇 各类系统综合测试

2.1 总论

2.1.1 多普勒超声系统的分类

影响多普勒超声系统性能测试的一个主要因素是能否按照感向、非感向或辨向的概念对它进行描述。感向型系统用于指示散射体是朝向还是背离超声换能器,非感向型系统不指示散射体运动的方向,辨向型系统根据散射体运动的方向决定多普勒输出出现在不同的输出通道上。在附录 A 中给出这三种不同类型的系统的实例和说明。

2.1.2 最不利测量条件

一种测试方法可用于确定系统的某一特定性能参数。通常有许多参量可以对总体性能产生不利影

响,对每一个参量需要采用各不相同的测试方法,为了获得最佳总体性能,对某些参量需要取其最大值,而对另一些参量需要取其最小值。就总体性能而论,表 1 给出了适用于外周血管系统关键参量的最不利测量条件,并给出了与适用的测试方法相对应的条款号。为适用于其他的系统,表 1 可能需要作一些修改。例如,如果按照 2.2.4 中的方法测量并使噪声级最大化,这将导致最不利于总体性能的情况;相反,使噪声级最小化,将得到最佳性能。空间响应的情况(见 2.4),将在附录 B 的原理论述中加以讨论。

表 1 最不利情况参量和相对应的条号

最不利的情况为其最小值的参量		最不利的情况为其最大值的参量	
参量	条号	参量	条号
工作距离	2.2.3	噪声级	2.2.4
高频响应	2.3.1	低频响应	2.3.1
固定靶对灵敏度的影响	2.3.3.2	失真	2.3.3.1
通道分离	2.6.1	同时流误差	2.6.2

2.2 初始条件

本条规定了 2.3 至 2.7 中所有测试的通用条件,以及适用于测量的多普勒频移和距离范围的步骤。

当某一特定类型的系统可以由不同的部件组合构成时,宜将每一种组合视为一个供测试用的独立系统。例如,一个系统可以有各种换能器选项,在此情况下,与主机连接的每一种换能器和输出记录或显示设备相应构成不同的系统。为使测试有意义,测试中宜记录所有的仪器控制设置,特别是音量控制或增益控制。

2.2.1 供电

为了确保所述技术规范在整个电源电压范围内均能适用,要在不同的网电源电压下进行测试,并记录最不利测试条件下的测试结果值。网电源电压保持在其标称值上或在标称电压的 $\pm 10\%$ 范围内,对于由网电源供电的系统,测试结果是在规定的预热时间后,最不利条件下的数值。

宜在不加预热的前提下对重量小于 1 kg 的便携式电池供电的系统进行测试,只要求在工作时间间隔内有充足的电量完成模拟典型临床应用的各种测试。而对于更笨重的电池供电系统,宜与电源供电系统在相同的条件下进行测试。

对于所有电池供电的系统,结果值宜从全充电状态到标称终止使用的电池电压范围内的最不利测试条件下获取,而且系统的任何调谐或调节应按提供给使用者的说明书中的规定进行。无论是工作在连续还是间断使用条件下,都应规定电池的标称使用时间,这意味着允许制造商对连续或间断工作状态选定预期的电池标称使用时间。

2.2.2 试验频率通用条件

采用 3.1 中规定的一种多普勒试件,通过调整系统和换能器,获得由制造商规定的初始标称试验多普勒频率,若未作规定取 1.0 kHz。声束对准多普勒试件特定的运动部分,调节其运转速度,在系统的多普勒频率输出中产生标称试验多普勒频率。测试时换能器夹持在夹具中,且能沿系统最大灵敏度轴和在其垂直的方向上平移;另外,也可移动多普勒试件以产生相同的相对位移量。在这两种情况中,调节装置宜允许换能器发射的声束相对于多普勒试件的运动部分改变夹角,同时允许改变换能器与多普勒试件之间的距离。间距的调节与夹角的调节能独立进行,互不影响,确保能够测量沿声束方向的真实轴向响应。

针对被测系统和探头的每一种组合,除非另有规定,都宜在系统提供的各种输出上相应观察和测量多普勒频移和多普勒输出。如果系统配有多普勒输出连接器,可推荐用于读取数据。一般在测试单道输出系统时,可以在系统上相对于校准的刻度或标度观测其输出显示。

如上所述,在使用多普勒试件的测试中,本标准推荐和描述了组织等效吸收体的使用方法,这样做

是为了确保系统内的信号电平与实际可能遇到的信号电平相接近。若不用吸收体,这些测试也可以在水槽中进行,并对其吸收作用进行修正。在此情况下,为取得有效的结果,增益控制宜设定在适当的位置,以防止大回波信号使系统失灵或“过载”。取决于设计情况,在输入电路中仍可能发生过载。在大孔径或阵列换能器的情况下该方法可能引入误差,故不作推荐。

2.2.3 工作距离

为便于进行该项测试,可以采用仿小血管多普勒试件或弦线式多普勒试件(见 3.1.1),仅当工作距离小于 1 cm 时,可移除仿组织等效吸收体。相对于仿小血管多普勒试件的运动部分调整换能器组件的侧向位置,同时在选定的多普勒输出连接器上观察多普勒输出的信号电平,找出使多普勒输出值最大的位置,在换能器与多普勒试件的运动部分之间的一系列不同间距上重复该过程。换能器组件中心线的轴与多普勒试件运动部分的交点,到换能器组件端面(在组件中心线的轴上测量)之间的有效间距就是工作距离。

若系统含有自动增益控制电路,多普勒输出可在较大的距离范围内相对保持不变,则工作距离宜取在平坦区域的近似中心点处。

2.2.4 零信号噪声电平

当多普勒试件的运动部分(弦线)停止不动时,宜采用真有效值功率计测量多普勒输出连接器上的噪声分量电平或在各种输出设备上观测,测量结果可供以后参考。观测者宜注意使多普勒试件内的杂散反射不影响该测试(见 3.1.7)。为测试特定的多普勒输出响应,功率计的通频带宜包括测量的整个频率范围(见 2.3.1)。

2.3 多普勒频率响应

针对系统指定的临床应用,可在标准工作距离处采用适当的多普勒试件进行频率响应测试。

小血管或弦线多普勒试件产生易于测量的单一多普勒频率(甚至可以在频谱分析仪上直接观测),更适合于测试频率响应和准确度。系统的控制设置或量程预期用于动脉阻塞诊断时,宜采用小血管或弦线多普勒试件进行测试。专为静脉诊断而设计的系统配置,可以采用大管道或条带式多普勒试件进行测试。圆盘式多普勒试件宜专供失真测试(见 2.3.3.1)使用。

2.3.1 频率响应范围

改变多普勒试件中的运动部件(或液体)的速度,将产生一系列不同的多普勒频率。采用有效或平均响应电压表和频率计数器或其他速度显示设备,并依据与多普勒频率或运动速度之间的函数关系,可以测得时间平均多普勒输出。如果多普勒输出只包括一个最大值,在输出电压最大值的 0.707 倍处(如果有特殊声明,也可以采用其他的限定)所获得的频率即是低频响应频率和高频响应频率。对于多峰响应曲线的情况,当极大值之间的极小值不小于最大值处电压的 0.707 倍时,同样的方法也适用。

若响应曲线有多个峰值(一般在采用扬声器输出时的测试就是这样),则取峰值间的最小值为最小可检测信号电平,曲线图上在此信号电平处的水平线将与频率响应曲线在该最小值和其他两个点处相交,这两个点即是低频和高频响应值,并作为测试的结果加以引用,同时说明该最小值电平相对于最大值的条件。

2.3.2 多普勒频率准确度

作图表示多普勒频移(或用频率单位校准的任何示值)与多普勒试件运动构件速度的函数关系,运动构件的速度宜能够从零变化到与上述测试中测得的高频响应值(见 2.3.1)对应的速度。

该测试宜在最小至最大空间测量距离之间的不同位置处重复进行(见 2.4.1)。

针对每一测量位置,绘制实际频率与输出显示多普勒频移的关系曲线图,和通过原点的最小二乘法拟合直线。从不同距离处的测试结果中,找出输出多普勒频移与拟合直线的最大偏离值,它相对于最大

输出多普勒频移的百分数即为多普勒频率准确度。

2.3.3 大信号特性

大信号,特别是不同频率下的大信号,可能引起与超声多普勒接收器类似的信息系统接收器的指示误差,本项测试找出与实际遇到的最大电平接近的干扰信号的影响程度。

2.3.3.1 失真与线性

在换能器与圆盘之间除去仿组织吸收材料时,宜在标准工作距离处采用圆盘式多普勒试件(见3.1.3)模拟最大可能的血流信号。采用2.2.3给出的步骤确定工作距离,并在与其对应的位置处定位声束轴。

测量输出失真并给出占基频多普勒频率输出的百分数,宜在多普勒基频及其低次谐波下,采用频谱分析仪或者增益已知的滤波器进行测量。

多普勒频率输出是基频下信号电平的有效值,而失真输出是在所有其他有效频率下输出信号的有效值之总和。求和的频率上限是高于三次谐波的任一频率,该频率分量应大于所有较低频率(不包括基频)分量有效值电平之和的10%。

2.3.3.2 固定靶对灵敏度的影响

采用仿小管道或弦线式多普勒试件(见3.1.1),将组织等效材料置于适当位置,按照2.2.3确定与工作距离对应的换能器至弦线的间距,用来测定强反射固定靶对多普勒输出幅值的影响。调节移动弦线的速度,使对应的多普勒频移是按照2.3.1所测得的高频和低频响应频率的几何平均数。

在工作距离处将一个强反射靶置入横贯多普勒探头的整个侧向响应区域(见2.4.2),按照观测的分贝数变化记录被测输出设备中多普勒输出的变化量。反射靶宜尽可能靠近移动弦线放置,并使其处在产生最大固定靶回声的方向(一般在垂直于探头灵敏度轴的方向上)。注意由2.4给出的步骤确定靶的区域和实际轴线位置,若靶太小本测试宜重复进行。当观测多普勒输出时,宜围绕垂直于探头对称轴的方位改变强反射固定靶的角度位置。在有规律地完成固定靶的移动后,宜给出遇到的最大多普勒输出变化量。

该强反射体应是一个3 cm厚的金属块或金属树脂复合材料块,且具有低于理想反射体不超过3 dB的反射率。如果已知反射体材料的声速和密度值,同时采用水中的声速和密度值,通过计算就可以确定其反射率。

2.3.3.3 互调失真

采用各自产生不同多普勒频率的两个移动靶,通过测量乱真输出来确定互调失真,此乱真输出以不同多普勒频率之和及之差的频率分量出现。

要求多普勒试件具有两个运动构件,两根弦线、两根条带或两路液流皆可。宜保持产生输出“预期”值的运动构件的速度恒定,该速度对应于在多普勒输出中产生出标称测试频率;另一运动构件宜产生与血管壁等同的信号电平,即比在工作距离处等效血液的圆盘式多普勒试件产生的电平高大约30 dB,其运转速度对应产生的多普勒频率应是0.1倍的标称测试频率。

给出和频与差频下的总有效值输出电平与“预期”多普勒频率下的有效值输出电平之比的百分数。

2.4 空间响应

由下述步骤可以确定多普勒超声系统对空间中不同点处散射体的相对灵敏度,这些测试中仅涉及多普勒输出的幅值。弦线式多普勒试件通常适用于外周血管流量测量的系统,与采用仿血流多普勒试件产生的宽带多普勒输出相比,弦线式多普勒试件产生易于测量的窄带多普勒输出。采用对指定尺寸的血管中的散射强度进行模拟的弦线式多普勒试件,且该尺寸宜作为空间响应结果的一部分加以记录。为了说明管壁中的损失或所用流体的反射率,仿血流多普勒试件通常要给出管道尺寸等参数。

移动活塞式多普勒试件适用于测试作胎心检查用的那些系统。测试用于心脏检查的高分辨力系统时,可以采用直径是1 mm的移动活塞或类似尺寸的球靶。

在本章中提到移动换能器时,应理解为改变换能器与多普勒试件的运动构件之间的相对位置。

2.4.1 轴向响应

本测试确定组织中可检出小信号的深度范围。

采用弦线式多普勒试件,将换能器调整到按 2.2.3 确定的工作距离处,取得由制造商规定的标称多普勒频率,若未作规定取 1.0 kHz。在保持衰减用仿组织材料的位置不变时,通过改变多普勒换能器和移动弦线之间的间距,测定轴向响应。

可通过绘制多普勒输出的时间平均信号电平与间距的函数关系图来确定轴向响应。对于电压输出,按照多普勒输出比 2.2.4 中测得的噪声电平高 3 dB 的距离范围即可确定最小和最大测量距离。对于任何频率-电压转换器,宜根据特定准确度的需要,根据制造商规定的高于噪声电平的分贝数来确定轴向响应范围。

2.4.2 侧向响应

本测试拟在组织中确定产生特定信号的散射体能够被界定时的侧向距离,也是对两相邻血管信号的分离能力进行的一种测试。测试时在侧向响应函数范围较宽和较窄的方向上垂直于最大灵敏度轴移动换能器。若采用小球靶逐点绘制侧向灵敏度图,则能确定侧向响应距离和响应区域。

探头和多普勒试件的运动部分重新设置到 2.4.1 规定测试中的初始测试条件,从工作距离处开始在垂直于换能器灵敏度轴的方向上移动换能器,绘制出多普勒输出与位移的函数关系图。侧向分辨率或波束宽度是侧向响应函数刚好大于-3 dB 电平的两点之间的距离。如果发现幅度低于主峰不足 3 dB 的辅峰,那么包含所有这种峰值的总范围就是侧向响应。

2.5 工作频率

可以采用声学或电学方法测定工作频率或工作频率可调节范围。

注:对于连续波多普勒超声系统,由探头发生并使用水听器在探头的端面或附近测量的超声波频率一般与探头的电激励频率相同。

2.5.1 声测量法

使用宽带水听器(见 GB/T 16540—1996)和与之相连的放大器和射频频谱分析仪或频率计在水槽中测量超声工作频率。

2.5.2 电测量法

在多普勒探头上绕线圈,并放大从线圈中接收的信号,采用与 2.5.1 相同的频谱分析仪或频率计读出频率值,即可测得电工作频率。

2.6 流向识别

本章中的测试只适用于感向型或辨向型系统。采用等效单通道测试的上述条款中的步骤,在两个分离流动方向的输出上对这些系统进行测试,完整的测试要求给出“正向”和“反向”输出的测量参数(见图 A.2),按表 1 规定的最不利条件,记录单一的一组数据。

在由 2.2.3 测得的工作距离处进行方向分隔的测试,换能器夹持在适当的多普勒试件上,并在适当位置放置仿组织吸收体和漫反射吸收体。在这些测试中,采用保持部件的相对位置不变的任何方法,使运动部件的移动方向逆转。

若使用带有仿组织衰减材料的多普勒试体进行测试,如前所述所有的测试结果都表示是在正常操作期间测得的。当遇到未使用衰减材料等诸如此类的情况时,若测量信号使系统发生过载,就可能出现完全不同的结果。若给出的信号电平也同样适合于该测试,则进行测试并记录结果。

2.6.1 通道分隔

通过测量与弦线方向相对应的正向或反向通道输出的电压,即可获得方向分离值。例如,如果弦线是在背离探头运动,则应测量“背离”输出端上的电压,并认为是所希望的电压值;而在“朝向”输出端上测得的是不希望有的电压值,它代表系统内的误差。按照期望输出电压与不期望输出电压之比的对数的 20 倍来得出方向分离值,即以分贝为单位加以引用。在由 2.3.1 测得的低频响应频率和高频响应频

率之间,对应整个弦线速度范围在弦线运动的正反两个方向上测量方向分离值,并在此频率范围内测得两通道上分隔比的最小值,并将它作为方向分隔数值记录在测试报告中。

目前无法精确测量各种频谱显示输出上的信号幅度,宜打印对应最小分离比值的屏幕显示照片,其给出了期望和不期望输出的总响应图,而后者通常称为“重像”或“镜像”。

2.6.2 同时发生流

若测量方向相反、流量相等的两股液流,无辨向能力的感向系统的输出显示宜为零,这是对多普勒输出响应相对于零频率对称性的一种试验。对于这些系统,由于在交叉互连通道中可能存在相位误差的影响,由 2.3.2 给出的准确度试验就不足以说明两个方向上的同时发生流的响应。

当观测一个方向的流时,若同时还有其他方向的流发生,辨向型系统的多普勒频率输出显示宜不受影响。本测试方法对这类效应也宜是敏感的。

测试要求多普勒试件具有运转在相反方向上的两个运动部件,要求它们相互平行而又彼此靠近,而且都必须位于探头发射场的灵敏区域内。在独立运转时可分别测量获得相等幅度的多普勒输出,否则平衡将取决于难以定位的临界点。

感向系统的多普勒频率输出显示理应是零,但表示为只有一个运动部件停止运转时获得的输出下降百分数的实际值是不平衡的。改变多普勒试件中运动构件的速度,在由步骤 2.3.1 获得的多普勒频率范围内,记录测得的最大百分数。

首先只让一个运动构件作适当的运转,然后再使两个运动构件都运转在相同的速度下,观测感向型系统的多普勒频率输出,所显示多普勒频率输出的变化,用百分数的形式表示为相对于一个运动构件运转时的数值。改变多普勒试件中运动构件的速度,在由步骤 2.3.1 获得的多普勒频率范围内,记录测得的最大百分数。

2.7 多普勒频谱响应

采用 3.1.6 中所述的仿血流多普勒试件(或容积流量发生器)测试,导出的输出从给定血管中不同的血流速度的多普勒频谱中获取信息。该多普勒试件在导管内提供一条液流管道,安装方式与 3.1.1 和 3.1.2 中所述的多普勒试件的弦线或条带相类似。本条中的测试都在工作距离处进行。

2.7.1 容积流量电路

采用“秒表和桶”收集法或经由收集法校准的流量计测定容积流量,并以此作为标准来测试用于相对和绝对容积流量测量的系统。测试将采用 3.1.6 中所述的仿血流多普勒试件。

指定系统设计的血管内径范围,使用仿血流多普勒试件进行测试时,水槽中的管道截面尺寸宜与此范围相符合。

测试宜覆盖系统灵敏度轴与管道中心线之间 30° 到 60° 的角度范围,和由 2.3.1 规定的测试步骤确定的多普勒频率范围。记录测量输出与经最小二乘法对数据进行拟合的直线之间的最大偏差作为测试结果。

2.7.2 最大频率跟踪器

采用仿血流多普勒试件和一种与血液粘度相当的液体,对导出多普勒频谱中最大频率的电路进行测试。将理论上由抛物线流量分布求得的最大多普勒频率与测试中系统显示的最大多普勒频率相比较,在抛物线分布的流量中,其峰值流速等于在多普勒试件中观测的平均流速的两倍,此平均流速可由容积流量除以测试管道的截面积得出。理论上的最大多普勒频率由下式导出:

$$\text{最大多普勒频率} = (4v/\lambda)\cos\Phi$$

式中:

λ ——管道内液体材料的超声波长;

Φ ——声速与管道段之间的夹角;

v ——液体的平均流速。

第三篇 专用多普勒试件

3.1 多普勒试件

采用建议的试验性配置,按照 3.1.1 至 3.1.6 中所述的专用多普勒试件就目前的一些性能特性进行测试,这些装置的结构有待以后的标准能够详细规定。

3.1.1 弦线式多普勒试件

如图 1 所示,弦线式多普勒试件装有一个移动的圆柱形构件,其细小粗糙的表面作为移动“散射体”的源。这种多普勒靶产生单一的多普勒频率,具有优于流动液体或振动球体的频谱特性,它还是一种具备可再现性的模拟细小血管(见[1])小实用靶。

这类多普勒试件由弦线、滑轮和马达组成,弦线被绕在由马达驱动的三个(或四个)滑轮上,要求附带转速计,最好还可以反向运转。可用已知的马达速度和滑轮直径(或其他等效方法)来计算弦线的速度。

按照图 1 下半区所示,将弦线安装在探头发射的声场中。

图 1 的下半部分示意图是一个由运动弦线的有效测试部分和声束轴确定的平面,换能器沿着仿组织材料块的斜面部分移动,该材料所具有的衰减系数宜与人体软组织的平均衰减系数($0.5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1} \sim 1 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$)相当。宜按制造商推荐的时间间隔检查其衰减量,具体步骤如下:

首先准备一个装满水的测试槽,将测试材料块插放在超声发射和接收换能器之间通过水进行耦合的声路径上,在这里接收换能器也可以是水听器。将接收换能器的输出端连接到示波器之类信号测量系统,宜采用特定频率的重复猝发音脉冲激励发射换能器。

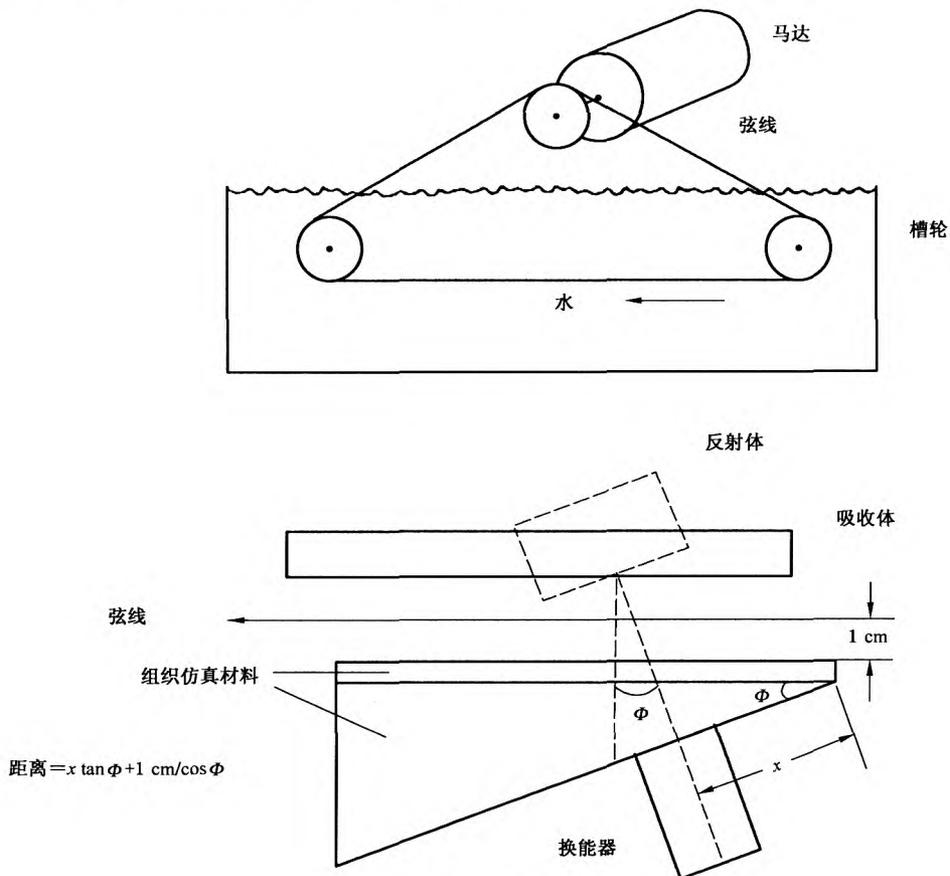


图 1 弦线式多普勒试件

在测试中插入材料块,观测接收换能器输出信号电平的改变,取变化电平之比对数的 20 倍(以分贝为单位)即为块的衰减量,这里假定测量系统是线性工作,对此可通过再插一个同样的材料块来验证,检查输出的变化量与前面信号之差,是否在上述值的 0.3 dB 以内。

由变化的输出信号电平确定仿组织材料块的插入损失或衰减量 B_a (以分贝为单位),由下式给出:

$$B_a = 20 \log_{10} \left[\frac{V_{\text{out}}(0)}{V_{\text{out}}(1)} \right]$$

式中:

$V_{\text{out}}(0)$ ——未插入材料块时的输出信号电平;

$V_{\text{out}}(1)$ ——插入材料块时的输出信号电平。

对于穿透材料块并投射到弦线后的声束,宜采用强吸声措施以防水槽壁的回声。为了进行 2.3.3.2 中规定的固定靶代换测试,在移开仿组织材料块并代之以强反射体时,也宜有所防范。

如图 1 下半区所示,通过采用第二个仿组织材料块,可以增大弦线和仿组织材料块之间的间距。若第二块材料占据楔形物和弦线之间一半距离的空间,它宜具有两倍于第一块材料的衰减系数。建议第二块材料厚为 0.5 cm,并留有 1 cm 的间距。在此情况下,可以由图 1 中给出的等式计算距离范围,各参量定义见图中的说明。为输出符合要求的多普勒频移值,建议角度 ϕ 的值小于或等于 30° ,确保对声束两边的衰减不会有明显的差别,并为固定靶反射体留出足够的空间。

与弦线式多普勒试件相关的一个问题是弦线的抖动,它可能存在于多个滑轮确定的平面中。由于抖动引入了低频谐波和频谱扩展,因此降低了作为单频多普勒试件所具有的品质。可以采用如下方法解决此问题:提供一个以上的导轮、隔离马达振动、增加槽内液体的粘度或改变弦线自由行进运转段的长度。至于弦线所用的材料,仍处在公开的探讨之中,建议采用的材料包括:外科丝缝合线、堵塞绳、尼龙单丝或钓鱼线、硅橡胶管、便携式磁带录音机的小直径橡胶传动带或者大密封圈。一个值得注意的问题是使用的弦线没用产生大瞬时信号的结点,也可以使用一根很长的弦线,并在结点在声束之外时取得数据。

在使用弦线式多普勒试件模拟小血管时,选定的散射强度宜与小血管相同,所对应血管尺寸宜在多普勒试件的标签上注明。

3.1.2 条带式多普勒试件

除了用一定宽度的条带代替弦线之外,在其他方面本多普勒试件与弦线式多普勒试件完全一致。其设计用于产生单一的多普勒频移,但其散射表面的宽度与通常遇到的大动脉和大静脉的宽度相同,推荐条带的宽度为 1.5 cm,条带式多普勒试件的总体布置与图 1 所示,与由马达驱动三个滑轮的弦线式多普勒试件情况相同,探头的安装和调试也与弦线式多普勒试件规定的要求相同,但与弦线相比,条带的抖动幅度要小得多。

3.1.3 圆盘式多普勒试件

包括适当的仿血液散射材料在内的多普勒试件如图 2 所示,圆盘式多普勒试件适用于模拟比发射声束更宽的血管,以便产生最大强度的多普勒频移背向散射。在 1 MHz 至 10 MHz 的范围内,圆盘材料的反射强度宜与 3 cm 厚的全血相当。按照 3.1.1 中的概述,其装配考虑事项与弦线式多普勒试件相同。如图 2 所示,探头可以相对于该多普勒试件进行定位。整个人射声束与圆盘面相交,但不超出圆盘的边缘。为保持其窄带谱特征,声束的总宽度宜小于圆盘的旋转轴与声束中心之间的径向测量距离的 10%。

3.1.4 活塞式多普勒试件

图 2 所示的活塞式多普勒试件设计用于复现各种表面的往复运动,诸如血管壁或脉动心脏外表的往复运动[2]。选择活塞材料时,宜具有与特定被测组织相近的反射强度和移动范围。多普勒试件活塞的位移量可由驱动系统的已知尺寸计算得出或通过直接测量得出。往复运动频率可以是每秒 1 到 2 次,其运动规律不必是精确的正弦曲线。

3.1.5 小球式试件

小球式多普勒试件是另一种利用振动靶进行测试的多普勒试件,它由直径典型为 1 mm 的强反射小球构成,并在扩音器的驱动下以微小的幅度(1 μm)振动。振动球反射的回声信号与多普勒超声系统的参考信号进行相位调制,再对相位调制后的信号进行检波,得出与扩音器频率相等的多普勒频率。当从小球反射回接收信号与多普勒超声系统的内部参考信号之间的相位差为 90°时,检测出的多普勒输出将达到其极大值,通过移动小球,并以这种方式使相差为 90°的条件多次得到满足时,从这些极大值的包络中可以推知多普勒超声系统的灵敏区(见[3])。

由于小球靶散射体的复杂特性,特别是随频率而变的特性,在完成其性能极限的评估之前,小球多普勒试件不推荐用于测试脉冲多普勒超声系统或声束宽度较窄(小于或等于 1 mm)的系统。

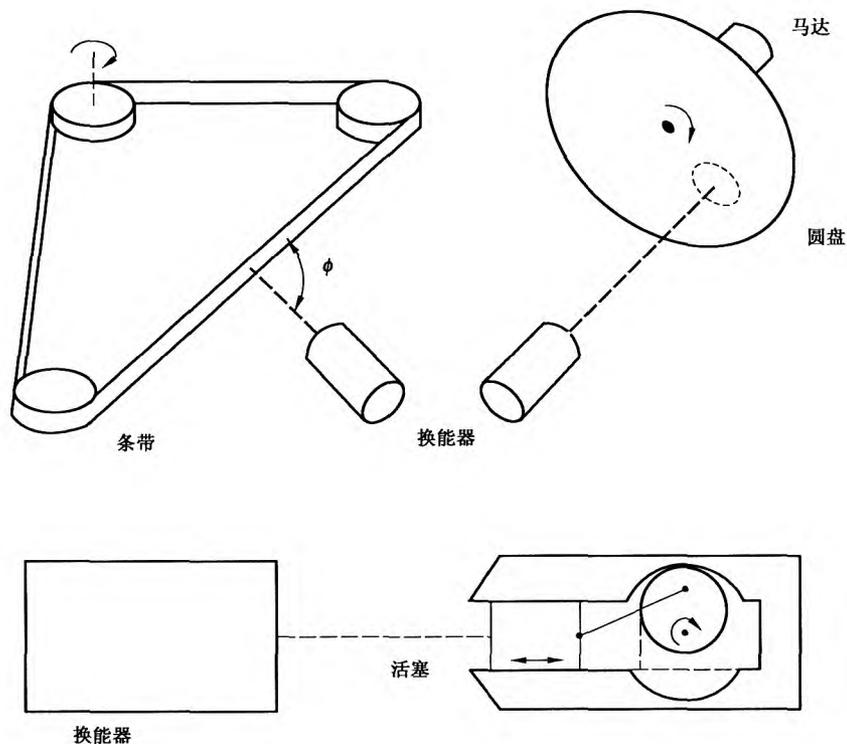


图 2 条带式、圆盘式、活塞式多普勒试件

3.1.6 仿血流多普勒试件

设计仿血流多普勒试件的目的是产生模拟人体血管中的血液的多普勒频率谱,人体内血管中的血流不呈抛物线分布,且在心动周期内都发生变化,多普勒试件很难模拟。通常的折衷方法是采用可再现的抛物线分布。

仿血流多普勒试件中用于测试的那部分管段装配在水槽中,与探头的相对位置与其他多普勒试件相同。如图 3 所示,该多普勒试件包括为流量系统提供重力压差的泵、蓄水槽和沉淀池,若需要可用过滤器滤除颗粒物质和气泡,再经由不可扩展的直管段,将液体导入穿过水槽的测试管道,该管段宜足够长以使用推荐的液体形成抛物线流量分布,随后可将液体收集在集水仓中,并在泵的驱动下供循环利用。输出口宜配有可转接阀门(三通阀),可将液体导入量筒,以便在一定的时间间隔内对流经系统的液体进行收集并测量其容体积,实现容体积流量的校准。可将电磁流量探测器或其他流量计附加到系统中,以便为以后增设脉动流发生器或更方便的应用,提供动态流量指示。

为避免在液体中发生空化效应,宜谨慎选择泵和管道。过高的泵速或管段在流动方向上呈现渐增的横截面积都会产生大量气泡,从而发生空化效应。与此同时还应将管道连接器的流体扰动减至最小。

3.1.6.1 液体

仿血液宜由水或包含散射微粒与血液的声阻抗相近的材料所构成,其总体具有与全血相同的散射强度。建议采用的散射体有聚苯乙烯颗粒、石蜡(矿物)油乳剂、葡聚糖凝胶颗粒水溶液或淀粉颗粒,并加入甘油使其达到血液的粘度。可按照 3.1.7 中的规定对液体进行除气。

3.1.6.2 测试管道

选用尺寸已知,且内径均匀的管道,宜将管壁引入的声束衰减和由衰减、折射和临界角全反射引起的声束畸变减到最小,这些影响会导致多普勒频谱中低频分量的损失。

建议采用的管壁材料是直径足够小的透析管(半透膜)或类似管材,使得与流体相比管壁中的声速较小,或采用在仿组织材料块中留置液体孔道的结构,这两种情况分别减小和避免了声束的折射,否则会导致多普勒频谱中低频分量的损失。

通过在频谱分析仪上观测到多普勒输出,对任何管壁材料进行测试,在保证液体处于层流状态和声束充满整个管道时,在高于多普勒超声系统截止频率的所有频率下电平宜为常量。

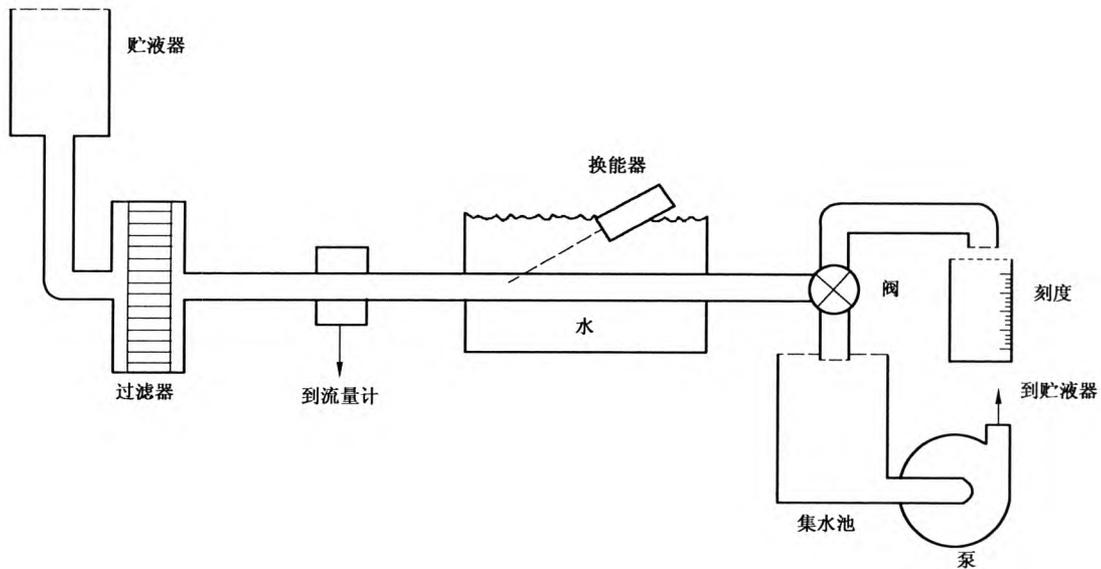


图 3 仿血流式多普勒试件

3.1.7 水槽(或凝胶块)

采用 3.1.1 至 3.1.6 中所述的多普勒试件进行测试时,宜将探头表面和多普勒试件置于水槽中,而且为保证多普勒试件的正常工作,要使其保持在规定的温度下。对于用仿组织凝胶块代替水并用留置的孔道代替管道的多普勒试件,本条的内容也同样适用。沿测试槽四周铺设充足的吸声材料,以使测试不受限于探头和处于测试槽中心区域的多普勒试件位置的影响。为便于检查槽壁或表面的杂散反射或气泡产生的多普勒输出,在频谱分析仪上观测多普勒输出时,只要稍微改变一下声束的位置,就刚好消除多普勒试件产生的多普勒输出。保持马达、泵或振动器处于运行状态,这些驱动装置会诱发其他的相对运动,若将杂散反射考虑在内,那么由这些因素产生的剩余多普勒输出将超出按 2.2.4 测得的噪声电平。还需要一种附加的测试,即将水面或测试槽衬里的位置改变半个波长或更多,并观测总输出显示是否有一次明显变化的过程。如果表面采用敞开式结构,本测试也可以适用于嵌在凝胶块之间的多普勒试件。

针对测试脉冲回波式诊断系统时的内反射问题,最好开发一种固体块式多普勒试件。测试连续波流量仪时,内反射必须弱于来自仿血管的反射信号。

一般可以采用两种方法对水进行脱气,第一:先将水升温直至沸腾,随后又冷却至室温;第二:摇动液体,同时抽真空。随后将水转移到测试槽的过程中,注意不要混入或溶入气泡。每周一次或当系统噪声电平增加时重复该过程。

附录 A

(资料性附录)

超声连续波多普勒系统概述

A.1 单通道系统

图 A.1 所示为单通道多普勒超声系统的结构布置图。如果检波器的参考电压取自发射器,系统不具备定向功能;如果使用偏移振荡器,则系统具有定向功能。在这种情况下,测量各种停滞散射信号时,多普勒频率输出将带有对应探头发射的那些频率和偏移振荡频率之差的强信号分量,必须使用陷波滤波器滤去该信号分量。只涉及各种移动散射体的测量时,多普勒频率输出具有与偏移振荡器不同的频率,而且其频率差代表的方向取决于散射体运动的方向和偏移振荡器的频率。

几种输出设备如图 A.1 所示,几乎所有的系统都用到音频放大器和内置、外置扬声器,音频输出也可用于连接耳机或将声音传导到人耳的听管式磁驱动器,例如传统医用听诊器。

多普勒输出连接器(图 A.1 所示)提供附加或可选的信号处理、记录电路等外部连接之用。多普勒输出通常是由在不同速度下移动的散射体产生的多个多普勒频率构成的频谱。

由于胎心运动和其他低速散射体产生的多普勒频移低于正常人听觉范围内的频率,用于检测的多普勒超声系统可以采用频率-电压转换电路与调制振荡器相结合的形式,将正常听觉频率范围内的信号输出传送到人耳。在这类系统中有时也用到以上提到的音频输出。

频率-电压转换器(图 A.1)用于导出与相对流速成正比的电压;为再现血液的流速波形,该电压可在纸带式记录仪上进行记录。

出现在多普勒输出频谱中的实际频率也可作为时间的函数加以表示,并使用频谱分析仪和快速记录仪进行记录。有许多种这样的分析仪,包括时间间隔直方图、线性调频 Z 变换、数字傅里叶变换、快速傅里叶变换、时间压缩和并行滤波法等。

A.2 双通道系统

图 A.2 上半部分示出双通道多普勒接收机的方框图,通过调相技术或单边带技术的应用来实现方向探测。在此系统中,返回的多普勒频移超声信号分别在两个通道中进行检波,经由输出相差 90° 的相移网络处理的发射频率信号来激励这两个检波器。代表不同频率信息的这两个通道分别被称为“A”输出通道和“B”输出通道,或者被称为“正交通道”,其中每一路输出均可与如图 A.1 所示的独立单通道系统中的各种输出设备相连。例如,为提供一条监听通道而经常采用这样的连接方式。

如图 A.2 上半部分所示,许多与定向多普勒超声系统相连接的输出设备需要输入两路正交信号,它包括大多数频率电压转换设备,例如平均频率电路或最大频率跟踪器。这些电路输出的低频信号电压用于连接纸带式记录仪,此电压波形的极性显示出流量的方向。例如,因为应用快速傅里叶变换等诸如此类技术的定向频谱分析仪需要两个正交的输入,所以如图 A.2 所示正好将其输入分别连接在“A”和“B”的输出端上。

图 A.2 也示出如何使用两个宽带移相器来产生两路定向频谱输出。如果输入相位差为零,这些电路各自输出的信号在相位上彼此相差 90° 。对流向探头的散射体,其多普勒频率输出的频谱只出现在“正向”输出端上;而对那些在背离方向上移动的散射体,其多普勒频率输出频谱只出现在“反向”输出端上。每个分离的定向多普勒频率输出均可连接到如图 A.1 所示的单通道系统中的任何输出设备。

如图 A.2 右下部分所示,电路中使用了低频偏移振荡器,就可用非定向频谱分析仪进行定向分析,并用此电路将代表显示基线的零速度散射频率偏移到低频振荡器的频率上,因此对应朝向探头的散射体的较高频率将出现在新基线的上方,而代表背离方向的散射体的较低频率将出现在其下方。

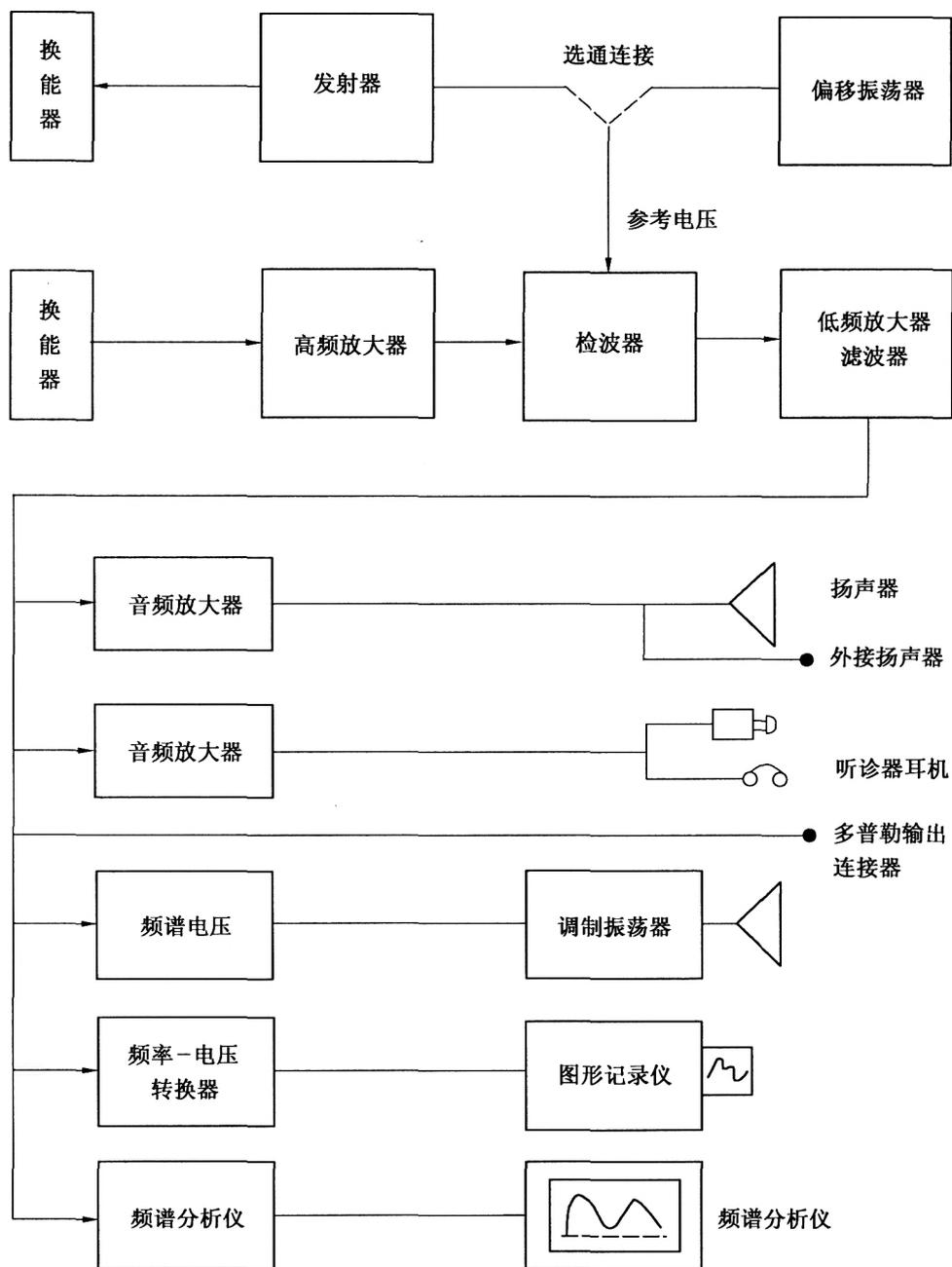


图 A. 1 单通道多普勒超声系统的结构布置图

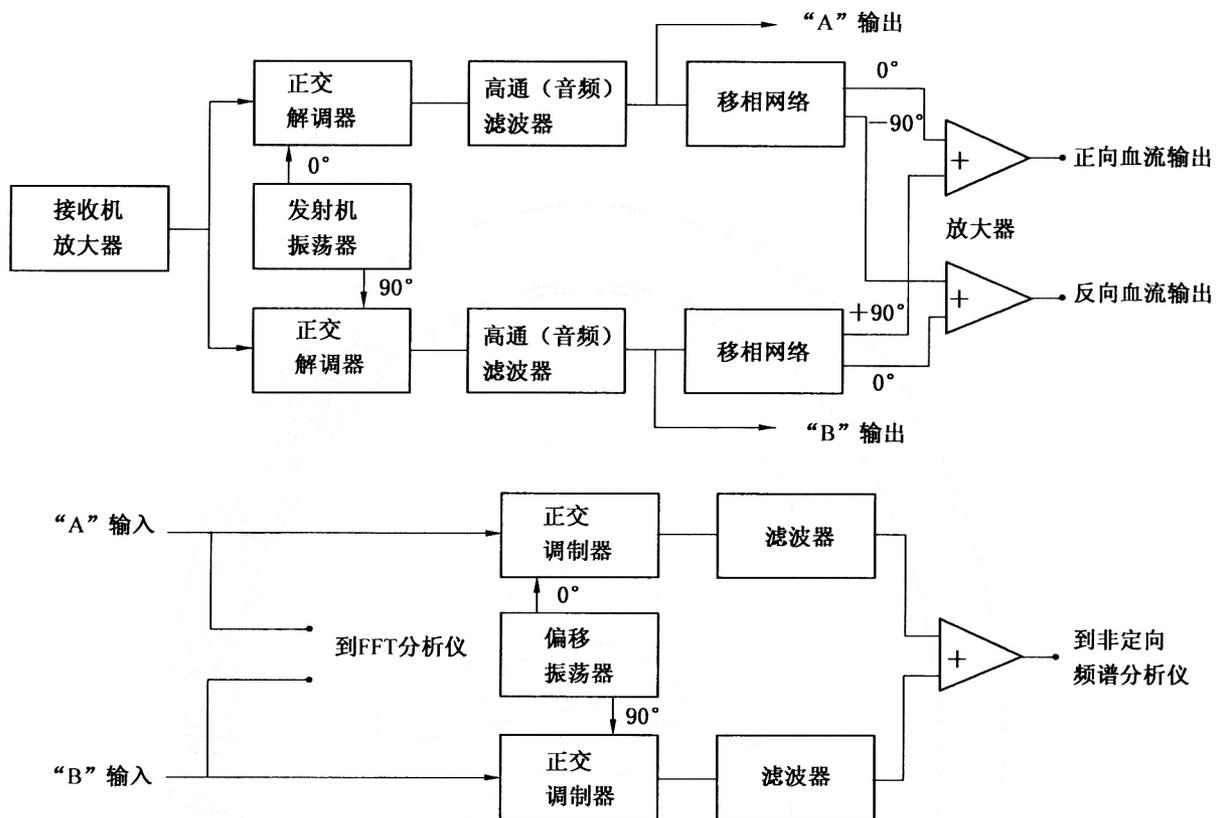


图 A.2 双通道多普勒接收机的方框图

附 录 B

(资料性附录)

基 本 原 理

本标准中推荐的测试拟用于确定多普勒超声系统的重要性能特性。

本标准描述了三类测试：

- 由临床医生或技术人员进行的日常质量监控测试,用于确保系统工作在正常状态或具有足够的灵敏度,这些测试报告以某种形式提交对最终医疗用户有用的测试结果。例如,以平均的组织厘米数来表述,到指定血管处确保系统获得适当灵敏度的距离范围。
- 不经常采用但更加复杂和更有针对性的测试,例如在怀疑系统工作不正常时使用该方法,以表格的形式报告测量结果,以便与制造商的规范要求相比较。
- 由制造商基于型式试验方法对整套系统进行的测试;也可基于抽样检验方法,为核实指定产品是否满足规范要求而进行的测试。

本标准中进行这些规定测试的理由简述如下：

首先按预定的方式组建测试系统,确保系统处于工作状态并找出灵敏度最高的区域,测试的初始条件在 2.2.2 和 2.2.3 中加以论述,希望使用的电源电压范围在 2.2.1 中进行概述,在其他几种测试中涉及的参考噪声电平测量也在 2.2.4 中进行概述。

2.3 和 2.3.1 中规定的频率响应测试用于确定系统对高速血流(例如在通过狭窄段时)和低速血流(例如在接近完全闭塞的管段或静脉中)的检测能力,由输出设备指示的频率准确度按照 2.3.2 的描述进行试验。由于已知大信号很可能导致类似与这些多普勒接收机的通讯接收机工作失常,在 2.3.3 中向对此感兴趣的系统开发者推荐几种大信号测试方法。

由 2.4、2.4.1 和 2.4.2 规定的空间响应测试用于测定设备对浅表组织中的皮下静脉和皮下动脉,以及对大体形患者深层组织中的深部血管的探测能力。当在连续多普勒系统中使用独立的发射和接收换能器时,通常对这两种探测范围进行明确的限定,对脉冲多普勒系统中的换能器聚焦范围也一样。

由这些测试展现的空间响应界限可用于探头的验收试验,但判定指标随不同的应用而异。一般而言,空间响应的区域宜较大,然而在特殊应用中,为避开干扰信号,希望限定获取信号的空间区域。2.4.2 中的测试方法用于确定敏感区的宽度,较窄的敏感区有助于分辨出相邻血管中的血流,但使得探头更难以定位,而且对血管的扫查耗时更多。在某些应用中需要很宽的敏感区,例如胎心监护仪。

2.5 为测定工作频率提供两种可选方法,显然工作频率应在随附探头的规格范围内。

如 2.6 所述,方向分隔系统需要在两个多普勒输出上完成测试。基本测试内容与以上 2.1 至 2.5 所列相同,只是这些测试应在各自的输出上独立完成。当先前测试存在不够完善之处时,需要对这些定向系统中方向分解或分离电路的适用性进行测评。如图 A.2 所示,由于振荡器或信号处理电路中存在相位准确度不足的情况,因此可能产生误差。当将频谱分析仪或显示输出设备视为系统的一部分时,相关的附加测试在 2.6.1 中加以论述。鉴于动脉和静脉并排靠在一起的情况较为普遍,测试相反方向同时发生的流速(见 2.6.2)时,需要采用如图 A.2 所示的频率-电压转换电路。另外即使无净流的情况下,局部湍流也可引起同时发生的双向多普勒信号。

由于血管中散射体速度分布不均,致使产生一组多普勒频率,即多普勒频谱。正确处理频谱信息对测定容积流量和一些频谱参量至关重要。仿血流多普勒试件(或容积-流量发生器)的准确度测试见 2.7.1 和 2.7.2,而最大多普勒频率的测量在 2.7.2 中单独进行了讨论,其他频谱幅度和频率宽度的测量也可用类似方法加以测定。

第三篇概述了几种供选择的多普勒试体的结构和使用方法,对某些测试而言,某些类型的多普勒试体较另一些更适用。这些多普勒测试体属于另一个独立的更详细规定其结构和性能要求的标准主题。

参 考 文 献

[1] Walker A. R. , Philips D. -J. , Powers J. E. , Evaluating Doppler devices using a moving string test target, *J. Clin. Ultrasound* 10, N 6, 25-30 (1982).

[2] Reuter R. , Trier H. G. , Lepper R. D. , Ansprechempfindlichkeit und Schallfeldgeometrie von Ultraschall—Doppler—Geräten, *Ultraschalldiagnostik in der Medizin, Drei—Länder—Treffen Davos* (1979).

[3] Hoeks A. P. G. , Ruissen C. J. , Hick P. , Reneman R. S. , Methods to evaluate the sample volume of pulsed Doppler systems, *Ultrasound in Med. and Biol.* 10, 427-435 (1984).

中华人民共和国医药
行业 标 准
超声连续波多普勒系统试验方法
YY/T 0705—2008/IEC 61206:1993

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

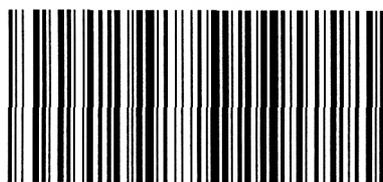
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 35 千字
2008年12月第一版 2008年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19300 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0705-2008