



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0458—2014
代替 YY/T 0458—2003

超声多普勒仿血流体模的技术要求

Technical requirements for ultrasonically blood-mimicking Doppler phantom

(IEC 61685:2001, Ultrasonics—Flow measurement systems—
Flow test object, MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 符号表 5

5 仿血流体模概述 5

6 仿血流体模的技术要求 7

7 防止仿血液成分改变和消除气泡的措施 9

8 技术规格标识内容 9

9 仿血流体模主要技术参数的测量方法..... 10

附录 A（资料性附录） 本标准与有关技术文件的关系 11

附录 B（规范性附录） 联系各量的公式 13

附录 C（资料性附录） 对本标准中所选数值的说明 15

附录 D（资料性附录） 仿血流多普勒体模样品的试验 17

附录 E（资料性附录） 多普勒体模与仿血流控制系统示意图 18

参考文献 19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0458—2003《超声多普勒仿血流体模的技术要求》。

与 YY/T 0458—2003 相比,主要技术变化包括:

- 依据国际标准原文,在反复推敲和调研的基础上对译文进行了修改,表述更加准确;
- 原标准引用的国际标准中,2003 年之后又有转化为国内标准者,改为引用国内标准;
- 删除了少量意思含混且在学术、产业方面无现实意义的术语、定义条目;
- 依据技术、产品发展进步和临床应用的实践,将原国际标准文本中以多普勒频率为主线的思路改为以血流速度为主线;
- 增加了部分已在学术、产业和临床实践中普遍应用,但国际标准文本中未予包括的术语、定义条目;
- 参照国际标准原文,增补了符号表和技术规格标注章节及部分解说性文字。

本标准修改采用 IEC 61685:2001《超声 血流测量系统 血流体模》。

本标准与 IEC 61685:2001 的技术差异及其原因如下:

- 依照我国惯例,将原标准题目的三段式结构改为《超声多普勒仿血流体模的技术要求》。
- 按照美国医学超声学会(AIUM)的严格定义和国际标准 IEC 61206:1993 中的提法,将标准的对象物如实地称为“体模”。
- 原标准中涉及媒质声学特性测量方法的内容,系引用论文或用简短文字交待,而我国已经制定有技术标准;在规范性引用文件中,有的 IEC 标准此前已经转化为我国标准,凡此情况,均改为引用我国标准。但仿组织材料和仿血液背向散射系数的测量方法,国际上尚在研究中,未形成标准化文件,故仍引用相关著述,在参考文献中列出。
- 杂波 clutter 是医用超声多普勒技术中一个相当重要的术语,在原标准中多次出现却未给出定义,特予收入并作了界定。
- 原标准中提出的标识用技术指标,有些内容尚在研究探索中,无法付诸实用,转化时只保留了与国际上现有商品随机文件一致的部分。
- 原标准的附录 D 是起草者的研究实验内容,全部收入必要性不大且造成文件冗长,特改为简短文字介绍,感兴趣者可以参阅原文。

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。

本标准首次发布于 2003 年 6 月。

超声多普勒仿血流体模的技术要求

1 范围

本标准规定了超声多普勒仿血流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、嵌埋于材料中的管道和在管道中作稳态流动的仿血液组成的超声多普勒仿血流体模(以下简称仿血流体模),该装置主要用于超声多普勒血流诊断设备的性能检测和评价。

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/T 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

GB/T 18022 声学 1~10 MHz 频率范围内橡胶和塑料纵波声速与衰减系数的测量方法

YY/T 0704 超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法(IEC 61895:1999,IDT)

YY/T 0705 超声连续波多普勒系统试验方法(IEC 61206:1993,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

衰减片 attenuator

在超声多普勒血流诊断设备性能测量中,置于超声探头和仿血流体模声窗之间,用以扩展探测深度量程的片状声衰减材料。

3.2

管道中平均流速 average velocity in tube

仿血液流量除以管道内横截面面积的商。

单位:米/秒,m/s;厘米/秒,cm/s;毫米/秒,mm/s

3.3

取样区 sample volume

在超声波束中,使多普勒系统产生多普勒信号的运动散射体或反射体所在的区域。

3.4

-3 dB 取样区体积 -3 dB sample volume

综合考虑发射和接收二者的作用,多普勒系统对点目标产生的响应高于最大响应的-3 dB 值的空间区域的体积。

单位:立方毫米,mm³

3.5

-3 dB 取样区长度 -3 dB sample volume length

-3 dB 取样区沿声束准直轴方向的最大尺寸。

单位:毫米,mm

3.6

-3 dB 取样区宽度 -3 dB sample volume width

-3 dB 取样区在垂直于声束准直轴方向的最大尺寸。

单位:毫米,mm

3.7

声工作频率 acoustic-working frequency

依据置于声场中的水听器测得的输出信号求得的声信号频率,其值为声压谱幅度比峰值声压低 3 dB 的两个频率的算数平均值。

单位:赫兹,Hz

3.8

混叠 aliasing

由于取样频率过低导致的对信号频率的虚假显示。

3.9

轴向响应范围 axial response range

组织中来自指定目标的信号与噪声之和,比噪声至少高 3 dB 的深度范围。

单位:毫米,mm

3.10

仿血液 blood-mimicking fluid; BMF

模仿血液的声学特性,并以已知流量流经仿血流体模的液体。

3.11

通道分隔 channel separation

和体模中仿血液流动方向对应的信号通道中的信号电平(有用输出电压)与反向信号通道中的信号电平(无用输出电压)之比的常用对数乘以 20。

单位:分贝,dB

3.12

杂波 clutter

在多普勒信号中,由静止或缓慢运动目标产生的强回声成分。

3.13

彩色显示空间分辨力 color display spatial resolution

两个彼此分离的点状或线状运动目标之间,在彩色显示中能够被区分开的最小空间间隔。

单位:毫米,mm

注:彩色显示空间分辨力沿三个方向测量:

- 声束准直轴方向;
- 垂直于扫描平面的方向;
- 扫描平面内垂直于声束准直轴的方向。

3.14

盲区边界 dead zone boundary

在接近换能器处,多普勒系统对其内目标的运动不敏感的区域边界。

3.15

仿组织材料 tissue-mimicking material; TM 材料

在超声频段的声学特性(声速、衰减和散射)与软组织相似的材料。

3.16

当量深度 depth of measurement

由 TM 材料表面到管道轴心的距离。

单位:毫米,mm

注:在超声波传播路径上所置为声衰减材料,而非 TM 材料或仿血液的情况下,其值取为 TM 材料表面至管道轴心之间的等效距离,“等效”的涵义是:声衰减材料产生的超声衰减量与在仿血液体模中实际声程上产生的衰减量相同。

3.17

多普勒角 Doppler angle

多普勒测量中所用多普勒声束轴线与管道轴线之间的实际夹角。

单位:度,(°)

3.18

多普勒角误差 Doppler angle error

多普勒角测量值与其实值之差。

单位:度,(°)

3.19

动态范围 dynamic range

在不产生虚假输出的情况下,系统所能处理的最大多普勒信号与该系统所能检出的最小多普勒信号之比的常用对数乘以 20。

单位:分贝,dB

注:动态范围是来自杂波的最大可容许信号与能够检出血流时的最小多普勒信号之比的量度。

3.20

固定目标对灵敏度的影响 fixed target effect on sensitivity

当强反射固定结构(全反射体)进入多普勒声束时,多普勒输出信号电平的变化(以分贝数表示)。

单位:分贝,dB

3.21

仿血流多普勒体模 blood-mimicking Doppler phantom

代表软组织中的一段血管及在其内流动的血液的物理模型。该体模由 TM 材料、嵌埋于材料中的管道及在管道中流动的仿血液组成。

3.22

最高可检出流速 highest detectable velocity

可以不含混(无混叠)地确定的观测流速的最高值。

单位:米/秒,m/s;厘米/秒,cm/s;毫米/秒,mm/s

3.23

内径 inner diameter

仿血液所流经管道的内径。

单位:毫米,mm

3.24

流入段管长 inlet length

为确保形成与管道入口处流动状态无关的设定的流速分布,管道上必须具有均一横截面的那段距离。

单位:毫米,mm

3.25

固有频谱展宽 intrinsic spectral broadening

在用多普勒系统观测具有单一速度的运动目标时,频谱强度高于最大值的 -3 dB 值的频段的宽度。

单位:赫兹,Hz

3.26

最低可检出流速 lowest detectable velocity

能够区别于噪声的观测流速的最低值。

单位:米/秒,m/s;厘米/秒,cm/s;毫米/秒,mm/s

3.27

观测流速 observed velocity

散射体朝向或背离换能器的流速分量。

单位:米/秒,m/s;厘米/秒,cm/s;毫米/秒,mm/s

3.28

抛物线型流速剖面图 parabolic velocity profile

液流在管道横截面上的轴对称分布形式,其特点是流速与至管道轴心距离的平方成比例地降低,管壁处流速为零。

3.29

(血流)探测深度 penetration depth

在 TM 材料中,能够从噪声中检出仿血液产生的多普勒信号处的最大深度。

单位:毫米,mm

注:对同一台超声多普勒血流诊断系统,由于工作原理不同,其频谱多普勒和彩色血流图两种模式的探测深度可能是不同的,宜分别测量。

3.30

取样区位置误差 sample volume position error

图像上取样区中央与其真实位置之间的偏差。

单位:毫米,mm

3.31

管道 tube

仿流体模中有仿血液在其中流动的管道。

注:“管道”一词也适用于在 TM 材料中留置的孔道。

3.32

流速测量误差 velocity measurement error

多普勒血流诊断设备测得的仿血液流速与实际值之差除以实际值,再乘以 100% 。

3.33

壁厚 wall thickness

管壁的厚度。

单位:毫米,mm

注:在管道为 TM 材料中留置的孔道的情况下,壁厚为零。

3.34

黑白-彩色图像叠合 white/black-color imaging congruence

在彩超的屏幕显示中,代表组织结构的黑白图像与代表血流的彩色图像的空间对应情况,包括有无错位、彩色溢出及充盈不足等。

3.35

工作距离 **working distance**

信号最大时,换能器与 TM 材料中指定目标之间的距离。

单位:毫米,mm

3.36

零速度噪声级 **zero-velocity noise level**

在多普勒体模中运动部分停顿的情况下,多普勒输出接头处的方均根电压与 1 mV 方均根值电压比值的分贝标度。

单位:分贝,dB

注:一般情况下,零速度噪声级为系统噪声级与杂波噪声级之和。

4 符号表

下列符号适用于本文件。

c :声速。

c_w :管壁材料中的声速。

c_t :仿组织材料中的声速。

c_D :仿血液中的声速。

D :管道的内径。

f :被检测设备的声工作频率。

h :仿组织材料中的声程长度。

L :流入段管长。

M :当量深度。

q :仿血液流量。

Re :雷诺数。

v_{avg} :管道横截面上的平均流速。

v_{max} :管道横截面上出现的最高流速。

w :管壁厚度。

Z :声特性阻抗。

α :声衰减系数。

α/f :声衰减系数斜率。

η :仿血液的黏度。

θ :多普勒角。

ρ :材料密度。

σ :在与超声发射波相背的方向上,每单位体积内的微分背向散射截面,也称背向散射系数。

5 仿血流体模概述

5.1 组成

仿血流体模主要由以下部分组成:

a) 一块超声仿组织材料;

- b) 穿过超声仿组织材料的顺直通道；
- c) 在通道中流动的超声仿血液。

5.2 仿组织材料与通道的布置原则

超声仿组织材料与通道的布置,使多普勒换能器能够经由深度不等的超声仿组织材料观测仿血液的流动。

5.3 形式

仿血流体模可取以下三种不同形式:

- 通道由管材制成,其上方有一块仿组织材料;
- 通道由管材制成,斜向穿过仿组织材料;
- 通道为仿组织材料中留置的圆柱形孔道。

如图 1、图 2、图 3 所示。

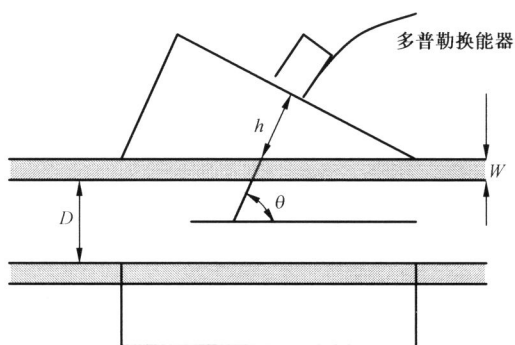


图 1 管道上方有一块仿组织材料

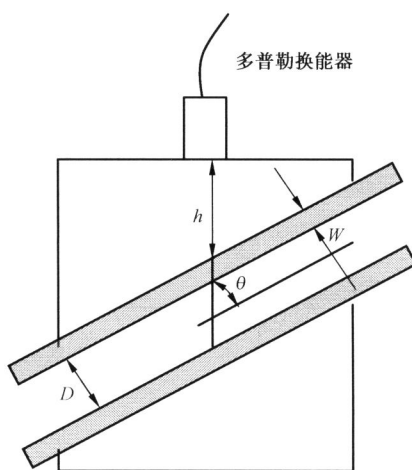


图 2 管道斜向穿过仿组织材料

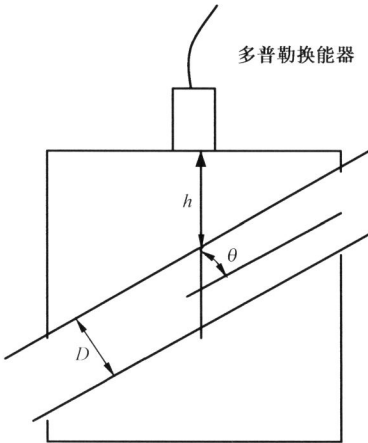


图 3 通道为仿组织材料中留置的孔道

- 5.4 仿血流体模可配有数个符合本标准规定的不同直径的通道。
- 5.5 仿血液具有类似(直径超过 0.5 mm 的)大动脉中全血的某些流变学特性。在这些条件下,可以忽略非牛顿流的影响。仿血液的背向散射系数与活体血液的相似。为此,需向液体中添加一些固体微粒。

6 仿血流体模的技术要求

6.1 概述

- 6.1.1 除非另有说明,所指数值均应是 23 ℃ 条件下的。仿血流体模拟在 20 ℃ ~ 26 ℃ 温度范围内使用。
- 6.1.2 仿血流体模拟采用稳态(非脉动)流。对任何具体应用,均应测量和报告其流量相对于平均值的瞬时偏差。
- 6.1.3 仿血液在管道横截面上的平均流速应以不确定度不大于 5%(置信度 95%)的数值给出。

6.2 仿血液

- 6.2.1 仿血液的特性应与活体血液相似。固体微粒的浓度应足够高,以使得在给定时刻,在多普勒诊断设备的最小取样区内至少有 1 000 个微粒。
- 6.2.2 当在直径不小于 0.5 mm 的管道中流动时,仿血液应呈现牛顿流体的流变学特性。
- 6.2.3 表 1 所列为 37 ℃ 时真血的典型参数。表 2 所列为参考真血特性选定的仿血液参数。

表 1 37 ℃ 时真血的典型参数范围

声速/(m/s)	1 570~1 595
密度/(g/cm ³)	1.050~1.055
背向散射系数/(cm · MHz ⁴ · sr)	$4.0 \times 10^{-9} \times f^4$
衰减系数斜率/[dB/(cm · MHz)]	$(0.15 \sim 0.22) \times f$
黏度/mPa · s	1.7~4.4
注:表中所列背向散射系数的测量方法尚在研究中,未形成标准化文件,其量值仅供参考。具体测量方法参见文献[4]、[5]。	

表 2 仿血液的技术规格

声速/(m/s)	1 570±30
密度/(g/cm ³)	1.050±0.040
背向散射系数/(cm·MHz ⁴ ·sr)	(1~10)×10 ⁻⁹ ×f ⁴
衰减系数斜率/[dB/(cm·MHz)]	<0.1×f
黏度/mPa·s	4±0.4
注：表中所列背向散射系数的测量方法尚在研究中，未形成标准化文件，其量值仅供参考。具体测量方法参见文献[4]、[5]。	

6.2.4 作为测量背向散射系数绝对值的替代办法，允许测量用 0.9%生理盐水代替血浆，红血球所占体积百分数在 40%~48%正常范围内的配制血。

6.2.5 背向散射系数应以不确定度不大于 2 倍(3 dB)的数值给出。

6.3 管道

6.3.1 内径

6.3.1.1 所用管道的内径应从 0.5 mm、1.0 mm、2.0 mm、4.0 mm、8 mm、16 mm、32 mm 系列值中选取。

6.3.1.2 管道实际内径与其标称值的偏差应小于±10%。

6.3.1.3 在由仿血液流量计算流速时，应采用管道的实际横截面积。在计算流速的不确定度时，应计入管道横截面的不确定度。

6.3.1.4 对薄壁弹性管，可能需要采用随压力而异的横截面面积值。

6.3.2 流入段管长

6.3.2.1 为确保在测量点处呈现公知的流动状态，管道应顺直且内径均一。

6.3.2.2 在测量点上游整个流入段长度 L 上，管道内横截面面积应均一。

6.3.2.3 在流入段管长和流出段管长范围内，不宜包含因横截面形状或面积改变而干扰流动的任何接头。

6.3.2.4 在流入段起点处的流速剖面呈平直状态的情况下，与层流($Re < 2\,000$)对应的 L 由式(1)计算。

$$L = 0.03DRe \dots\dots\dots (1)$$

在此条件下，管道内的轴向流速与依据抛物线流速剖面计算结果的偏差在 5%以下。

注：上面的表述仅适用于纯流体；含有悬浮颗粒时的适用性问题尚在研究中。

6.3.2.5 对于湍流($Re > 4\,000$)， L 应大于 $40D$ 。

6.3.2.6 在 $2\,000 < Re < 4\,000$ 的区段内，流速分布依赖于实验设置的细节，未经外部校准无法使用。

6.3.2.7 也可采用另外的方法获得抛物线流速剖面，前提是这些方法经过验证。

6.3.3 管壁

6.3.3.1 管壁可能因反射、折射和衰减而使超声波发生畸变。宜选择纵波声速尽可能接近仿组织材料的管壁材料，以避免在小多普勒角情况下发生全反射。

6.3.3.2 对仿组织材料中留置的孔道(零壁厚)，仿组织材料与仿血液之间的界面可能起声透镜和反射体作用，其具体影响随多普勒角而异。

6.3.3.3 考虑到超声波往返通过管道,其畸变应具有如下特征:管壁导致的超声波减少量小于厚度等于管道内径的一层仿组织材料导致的减少量。

6.3.3.4 对于受到均匀声辐照的管道中的抛物流速剖面,频谱畸变应具有如下特征:由流速接近于零的血液产生的信号强度与由流速最高的血液产生的信号强度相比,其差值不超过 3 dB。

6.4 仿组织材料

仿组织材料宜具有表 3 所列的声学特性参数。

表 3 仿组织材料的声学特性参数值

声速/(m/s)	$1\,540 \pm 15$
衰减系数斜率/[dB/(cm·MHz)]	$(0.5 \pm 0.05) \times f$
衰减系数斜率代用值/[dB/(cm·MHz)]	$(0.75 \pm 0.05) \times f$
声特性阻抗/(Pa·s/m)	$(1.60 \pm 0.16) \times 10^6$

6.5 几何配置

6.5.1 仿血流体模声窗表面与管道之间的夹角应为 0° 、 30° 、 45° 或 60° 。

6.5.2 建议用机械手段将换能器固定,使多普勒角能够在不确定度小 1° (置信度 95%) 的范围内复现。

6.5.3 建议在所制造的仿血流体模中,所能获得的最小当量深度小于管道直径的 2 倍。不过,该条需视多普勒探头的具体结构(宽度)而定。

6.5.4 建议依靠仿组织材料和其他声衰减材料所能获得的信号衰减(单程)至少达 25 dB,以提供足够的当量深度。

7 防止仿血液成分改变和消除气泡的措施

7.1 仿血流体模中的仿血流回路结构,应能防止散射微粒的沉积。

7.2 宜选用粒径小且密度与仿血液相近的颗粒。

7.3 须通过循环或搅拌使仿血液充分混合。

7.4 在仿血流体模闲置期间,可以利用驱动泵的时间开关防止散射微粒的聚沉和结团。具体办法是:每隔一定时间(2 h~336 h)开机运行 15 min。

7.5 对于某些系统,在开机之初用驱动泵强力抽送。

7.6 采用密闭环路,尽量减少引入外来固体微粒的机会。

7.7 在灌入仿血流体模之前通过煮沸或抽真空对仿血液作除气处理。

7.8 避免溅洒。

7.9 在测量段上游安装小孔($25\ \mu\text{m}$ ~ $40\ \mu\text{m}$)过滤器。

7.10 设置气泡陷阱(bubble trap)。

7.11 在整个回路上,保持仿血液相对于大气压处于正压状态,或采用气密接头。

8 技术规格标识内容

仿血流体模制造商应在随机资料中告知下列内容(或给出上下限):

——在指定条件下,仿组织材料的使用寿命;

- 仿组织材料的声速和声衰减系数斜率；
- 管道的内径；
- 管壁材料的密度、声速和声衰减系数与频率关系；
- 管壁厚度；
- 声窗表面与管道轴线之间的夹角；
- 仿血液在规定条件下的使用寿命；
- 仿血液的密度、声速、声衰减系数斜率、背向散射系数和黏度；
- 防止气泡的措施；
- 多普勒体模和仿血流控制系统闲置期间的维护措施；
- 衰减片材料的密度、声速和声衰减系数与频率关系。

9 仿血流体模主要技术参数的测量方法

9.1 密度测量

9.1.1 仿组织材料密度按照 GB/T 4472 中的浮力法测定。对水基高分子凝胶类仿组织材料,浮力法中所用液体的成分须与被测材料中相同,该液体的密度采用同一标准中的容量瓶法测量。

9.1.2 仿血液密度采用 GB/T 4472 中的容量瓶法测量。

9.2 声速测量

9.2.1 仿组织材料声速按照 GB/T 15261 中方法测量。

9.2.2 仿血液声速参照 GB/T 15261 中方法测量。

9.2.3 管道材料声速按照 GB/T 18022 中方法测量。

9.2.4 衰减片材料声速按照 GB/T 18022 中方法测量。

9.3 衰减系数测量

9.3.1 仿组织材料声衰减系数按照 GB/T 15261 中方法测量。

9.3.2 仿血液声衰减系数参照 GB/T 15261 中方法测量,并对水中声衰减的影响进行修正。

9.3.3 管道材料声衰减系数按照 GB/T 18022 中方法测量。

9.3.4 衰减片材料声衰减系数按照 GB/T 18022 中方法测量。

9.4 仿血液黏度测量

用毛细管黏度计测量。

9.5 管道横截面面积测量

可通过在已知长度的管道内灌注蒸馏水并测量灌注前后的质量(重量)差求得。

附录 A

(资料性附录)

本标准与有关技术文件的关系

多普勒型超声诊断设备与二维灰阶成像设备处于同等地位,但有关其性能的检测评价方法却远不如后者完整成熟。为改变这种情况,国际电工委员会(IEC)曾编制发表 IEC 61206:1993《超声连续波多普勒系统试验方法》和 IEC 61895:1999《超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法》。它们已分别等同转化为 YY/T 0705—2008 和 YY/T 0704—2008。

YY/T 0705 对其“范围”的表述为:

“本技术报告叙述了:

- 测量连续波超声多普勒流量计、流速仪和胎儿心率检测仪性能的方法;
- 测量超声多普勒系统各项性能的专用多普勒试件(test object)。

本技术报告适用于:

- 对超声多普勒系统整机所作的检测;该系统未被拆卸或断接;
- 对连续波超声多普勒系统所作的检测。同样的检测也可应用于测量位置和速度的超声多普勒系统,诸如脉冲和调频多普勒系统;当然,这些系统还需作若干附加检测。

本技术报告不包含电安全和声输出内容。”

YY/T 0704 对其“范围”的表述为:

“本技术规范叙述了:

- 测量脉冲多普勒超声系统性能的方法;
- 进行这些试验所用的多普勒试件。

本技术规范适用于:

- 对脉冲多普勒超声系统整机所作检测;该系统未被拆卸或断接;
- 对脉冲多普勒超声系统所作检测,无论这些系统是独立存在还是作为其他超声仪器的一部分。

本技术规范不包含电安全、声输出和电磁兼容的内容。”

YY/T 0705 中介绍的 6 种测试装置是:

- 弦线式多普勒试件;
- 条带式多普勒试件;
- 圆盘式多普勒试件;
- 活塞式多普勒试件;
- 小球式多普勒试件;
- 仿血流多普勒体模。

此外,还可采用电子或声注射技术。

YY/T 0704—2008 给出了仿血流多普勒体模的技术指标,作了详细描述,并以表 A.1 和表 A.2 说明了安装有一条管道的仿血流多普勒体模对连续波多普勒、脉冲多普勒和彩色多普勒成像系统各性能参数的适用情况和程度。据认为,这是采用仿血流多普勒体模所能达到的最好结果。其中,有些参数需要粗管,而有些参数则需要细管。但所有文件均未就其他测试装置的适用情况予以置评。

表 A.1 与连续多普勒有关的参数

序号	参 数	仿血流体模的适用性
1	工作距离	良
2	零流速噪声级	良
3	动态范围	中
4	固定目标对灵敏度的影响	中 ^a
5	轴向响应范围	良
6	—3 dB 取样区宽度	中 ^b
7	声工作频率	不适用
8	通道分隔	良
9	流量测量误差	良
10	探测深度	中 ^c
^a 随测试装置的构造而异。 ^b 随管道直径而异。 ^c 该项测试要求测试装置的参数具有稳定性和重复性,因为这些测试决定着多普勒信号的大小。其中主要是仿组织材料的声衰减系数、管壁材料的声衰减系数、仿血液的背向散射系数和衰减片材料的声衰减系数。仿血液的背向散射系数能否达到适度的稳定性,目前尚不得而知。		

表 A.2 与脉冲多普勒和彩色血流有关的附加参数

序号	参 数	仿血流体模的适用性
1	多普勒角误差	良
2	—3 dB 取样区长度	中
3	—3 dB 取样区宽度	中 ^b
4	取样区位置误差	中 ^b
5	—3 dB 取样区体积	差
6	盲区边界	良
7	固有频谱展宽	中 ^a
8	彩色显示空间分辨力	中 ^a
9	最高可检出观测流速	中 ^a
10	最低可检出观测流速	中 ^a
^a 该项测试宜采用具有单一流速的测试装置。 ^b 随管道内径而异。		

附录 B
(规范性附录)
联系各量的公式

B.1 雷诺数

当管道直径为 D , 仿血液流量为 q 时, 雷诺数 Re 计算见式(B.1):

$$Re = 4q\rho/(\pi D\eta) \quad \text{..... (B.1)}$$

式中:

η ——仿血液的动力黏度;

ρ ——仿血液的密度。

B.2 平均流速

整个管道横截面上的平均流速 v_{avg} 计算见式(B.2):

$$v_{avg} = 4q/\pi D^2 \quad \text{..... (B.2)}$$

B.3 轴向流速

在抛物线流速剖面图条件下, 管道横截面上的最高流速(轴线上流速) v_{max} 计算见式(B.3):

$$v_{max} = 2v_{avg} = 8q/\pi D^2 \quad \text{..... (B.3)}$$

B.4 声特性阻抗

指定媒质的声特性阻抗 Z 计算见式(B.4):

$$Z = \rho c \quad \text{..... (B.4)}$$

式中:

ρ ——媒质的密度;

c ——媒质中的声速。

B.5 当量深度

当量深度 M 按式(B.5)计算:

$$M = h + (w\alpha_w/\alpha_t + D/2)/\sin(\theta) + d\alpha_a/\alpha_t \quad \text{..... (B.5)}$$

式中:

α_w ——管壁材料的声衰减系数;

α_t ——仿组织材料的声衰减系数;

α_a ——衰减片材料的声衰减系数;

h ——仿组织材料中的声程长度；

D ——管道内径；

w ——管壁厚度；

θ ——多普勒角。

d ——衰减片厚度。

注：本公式适用于超声波在管壁中的传播时间远短于在仿组织材料内传播时间的情况。

附录 C

(资料性附录)

对本标准中所选数值的说明

C.1 概述

在本标准中,对仿血流体模各部分均提出了定量要求,其中包括仿血液、管道、仿组织材料的性质以及仿血流体模的几何参数。所选数值范围源于活体所见。在这些选择中,已经考虑了各自对立的两种意图:一方面,取值范围要尽可能宽,以使仿血流体模易于实现;另一方面,取值范围又要尽可能窄,以使采用不同仿血流体模所作检测能够得出基本相同的结果。因为多普勒测量的结果一般是定性的,故规定的误差范围对流速是 $\pm 5\%$,对信号电平是 ± 3 dB。

频率范围限制在 2 MHz~10 MHz。下限是很自然的,因为没有工作频率更低的多普勒诊断仪器。频率在 10 MHz 以上的系统即将投入使用,故现有上限是由于对制造仿血流体模所用材料的性质缺乏了解所致。

对仿血流体模的各项要求不可能完全脱离被检测的多普勒诊断系统的性能(尤其是超声波的频率)。目前,我们还不知道能否仅制作一种仿血流体模而能满足所有频率的要求。所以,超声波的频率一变,仿血流体模的构成或许须随之改变。

由于影响因素的复杂性,国际上尚未能就媒质超声背向散射特性的测量方法制定标准,依据参考文献[4]、[5]中方法所作测量的结果仅供参考。

C.2 仿血液

本标准正文表 1 所列代表了 37 °C 时的真血。随其组成和流动状态的不同,活体血液的超声散射可在很大范围内变化。详细列出其范围看来也并不现实,故表中数值是带有某种任意性的。

所选数值是在充分搅拌下,用 40% 红细胞在人体血浆中的悬浮液测得的[3]。该实验中不存在可能导致散射系数升高的红血球聚集体的影响。据信,这些数值都处于直径在 0.5 mm 以上的血管中流动的动脉血呈现的范围内。为便于制备仿血液,对所能接受的背向散射系数范围选得还要宽。对其实际值,建议高低相差不超过 2 倍。与这一范围相对应,背向散射系数对回波信号电平不确定度的贡献为 ± 3 dB。因为很难对背向散射系数进行绝对测量,故允许以文献[3]所见相当的血液制品为参照处理仿血液的背向散射问题。我们希望范围更窄,但迄今未能实现。仿血液背向散射的不确定度影响探测深度的测量。仿血液的允许声速范围是,既可选择与人血相近的代表性数值,也可选择相对于仿组织材料呈无折射状态的数值。

人血声衰减系数对频率的依赖性比表 1 中所见更甚。对仿血液,建议采用低衰减值,以便将管道中声场的不均匀性降到最低限度。在任何情况下,仿血液的声衰减都应比仿组织材料的低得多。

黏度选在活体血液取值范围的高端。仿血液的高黏度使其易于形成层流,从而达到可重复状态。

仿血液中的微粒数量密度应选得足够大,以使多普勒频谱中不致突显出单个微粒结构的作用。多普勒系统的取样区,可以作为 -3 dB 声束横截面积与取样区有效长度的乘积计算出来。但需注意,当超声波在管道中的声程短于取样区长度时,取样区的有效长度将受到该声程的影响。目前所见的最小取样区体积是 0.1 mm^3 ,故建议通用仿血液所含微粒数至少要达到 $10^4/\text{mm}^3$ 。现已证明,对估计取样区为 50 mm^3 的特定(连续波)多普勒系统,由人血和由含尼龙粉的甘油-水溶液(估计浓度在 $2 \times 10^2/\text{mm}^3 \sim 2 \times 10^4/\text{mm}^3$ 之间)测得的多普勒频谱,其统计结果相等。

C.3 管道内径

管道直径范围的低端(0.5 mm)是由小血管中血流的非牛顿特性限定的。最大直径(32 mm)代表主动脉。其间各直径按 2 倍关系递减。所以,人体中所有各种不同粗细血管的测量问题均可用仿血流装置建模。指定几种优选直径,是为了便于实现用不同仿血流体模所得结果的交流。

C.4 流入段长度

对层流要求的流入段长度,现已确定了几条原则。所能容许的雷诺数上限是任意的。如采用内壁非常光滑的管道,直至高雷诺数时,液流均稳定在层流状态。当管壁的阻尼作用随雷诺数的升高而减弱时,小干扰也会产生很大的影响。直至 $Re=4\ 000$,湍流方式充分展现时为止,在 $Re>2\ 000$ 的区段内,湍流的发展是非常逐步的。

众所周知,在测量点下游,流动障碍物对液流剖面图的影响比上游要小得多。如下游障碍物是远离关注点的两种以上管道直径,则可不予考虑。

C.5 管壁

采用聚乙烯塑料管时,曾经测得过平坦的多普勒流速谱,表明在这种状态下频谱畸变并不明显。

C.6 仿组织材料

仿组织材料的声衰减系数处于肝组织的范围内,符合扫描体模时所用数值。为便于制作比较紧凑的低频用仿血流体模,可以采用衰减系数更高[0.75 dB/(cm·MHz)]的配方作为代替。虽然也可采用声速稍有不同的仿组织材料,但声速还是很重要的。如出现这种情况,可以依照超声脉冲的传播时间或者声束的聚焦(只取其一)将体模按比例处理。

附录 D

(资料性附录)

仿血流多普勒体模样品的试验

为验证 YY/T 0704 中提出的仿血流多普勒体模方案的可行性,部分欧盟国家的有关研究单位曾就他们自制体模中的 5 件进行了试用,由 5 名观测者操作,对同一台彩色多普勒血流成像系统进行测量,其中能够实现的项目有:

- 彩色血流探测深度;
- 脉冲多普勒探测深度(客观和主观二者);
- 取样区位置误差;
- 最低可检测出观测流速;
- 管道内径¹⁾;
- 多普勒频谱平均频率²⁾;
- 多普勒频谱最高频率²⁾;
- 流量测量误差²⁾。

“最高可检出观测流速”无法检验,原因是与被检测的多普勒系统相比,仿血流多普勒体模所能达到的流速偏低。

还需指出的是,参与单位自制的仿血流体模并非商品水平的装置。比如,其体模居然未加扫描声窗,仿组织材料裸露在外,设计制作与现有商品有相当差异。有关细节见参考文献[6]。

1) 发现观测者间差异。

2) 仿血流多普勒体模和观测者之间存在 10%~20% 的差异。

附录 E
(资料性附录)
多普勒体模与仿血流控制系统示意图

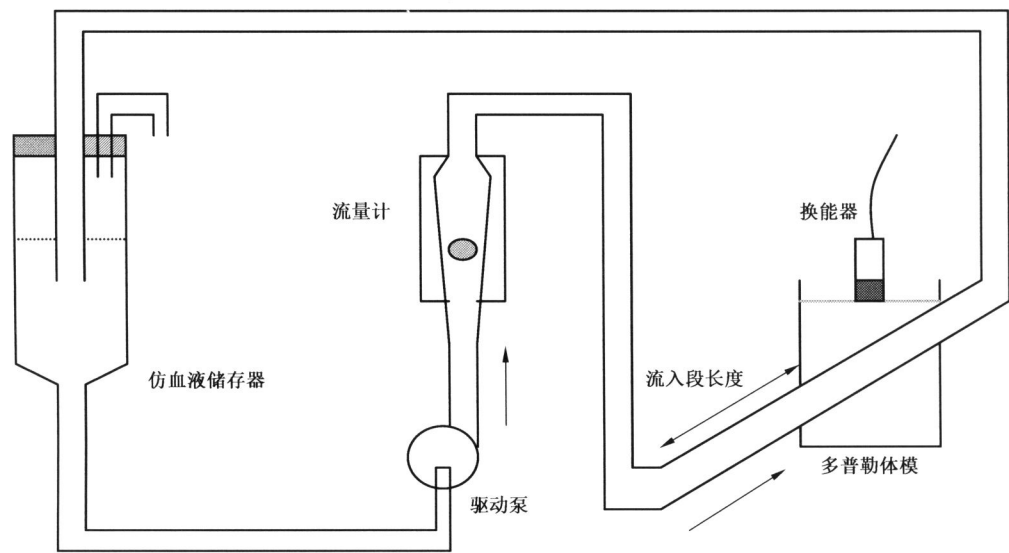


图 E.1 多普勒体模与仿血流控制系统示意图

参 考 文 献

- [1] AIUM Standards Committee, Performance criteria and measurements for Doppler devices, technical discussion. Laurel: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
 - [2] Hoskins, P. R. et. al, Testing of Doppler Ultrasound Equipment. York. UK: Institute of Physical Sciences in Medicine, 1994, Report No.70.
 - [3] Shung, K. K. et. al, Effect of flow disturbance on ultrasonic backscatter from blood. J. Acoust.Soc.Am., 1984, vol.75, p.1265-1272.
 - [4] SigelMann, R.A. et.al, Analysis and measurement of ultrasound backscattering from an ensemble of scatters excited by sine-wave bursts. J.Acoust.Soc.Am., 1973, vol.53, p.1351-1355.
 - [5] Lockwood, G.R, and et.al, Measurement of the ultrasonic properties of vascular tissues and blood from 35-65MHz. Ultrasound in Med. and Biol., 1991, vol.17, p.653-666.
 - [6] Teirlinck, C.J.P.M, et.al, Development of an example flow test object and comparison of five of these test object, constructed in various laboratories. Ultrasonics, 1998, vol.36, p.653-660.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超声多普勒仿血流体模的技术要求
YY/T 0458—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

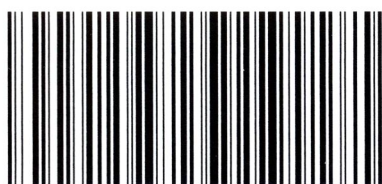
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字
2014年11月第一版 2014年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27635 定价 29.00 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)68510107



YY/T 0458-2014