



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0749—2009/IEC 61266:1994

超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法

Ultrasonics—Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors—
Performance requirements and methods of measurement and reporting

(IEC 61266:1994, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 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标准 IEC 61266:1994《超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法》。

本标准对 IEC 61266 仅做了极少量的编辑性修改,所做的修改如下:

- IEC 60601-1 已经被我国等同采用为 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》,故本标准直接引用 GB 9706.1;
- IEC 60854:1986 已经被我国等同采用为 YY/T 0643—2008《超声脉冲回波诊断设备性能测试方法》,故本标准直接引用 YY/T 0643—2008;
- IEC 61102:1991 已经被我国等效采用为 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5 MHz~15 MHz 的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 GB/T 16540—1996;
- IEC 61157:1992 已经被我国等效采用为 GB/T 16846—2008《医用诊断超声设备声输出公布要求》,故本标准直接引用 GB/T 16846—2008。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是资料性附录。

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:王志俭、忙安石、蒋时霖。

引 言

手持式超声多普勒胎儿心率检测仪广泛用于妊娠期间胎儿心率的监测,其通常工作在 2 MHz 左右的频率下,由声耦合至孕妇腹部的超声换能器和相关电子线路组成。超声波束由操作者直接对准胎儿心脏部位,小部分的入射波束由心脏的运动表面反射,由于多普勒效应超声产生频移,随后由接收换能器进行检测。信号处理部分将高频超声振荡中与胎儿心率相关的低频信号分离出来,放大成为音频识别信号。

本标准规定了超声胎儿心率检测仪性能的评价方法,尤其是规定了系统检测运动靶灵敏度的测定方法。

本标准不适用于将扁平探头系附于患者,工作原理类似于手持式胎儿心率检测仪的胎儿多普勒监护装置。其原因是监护装置要求更大的视角,其通常采用多元换能器,这使得胎儿多普勒监护的工作方法与采用狭窄波束的手持式胎儿心率检测仪相比较而言更加复杂,性能评估的方法也更加复杂。

超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法

1 范围

本标准规定了：

- 完整的手持式超声多普勒胎儿心率检测仪(以下简称为“仪器”)的性能测量方法；
- 仪器的性能要求；
- 现有仪器的性能报告要求；
- 随机文件中制造商公布仪器性能的要求。

本标准适用于产生单超声波束,由手持式探头组成的超声多普勒胎儿心率检测仪,其应用于孕妇腹部并通过使用连续波(c. w.)或准连续波超声多普勒方法来获取胎儿心脏运动信息。

本标准目前不适用于产生多超声波束的连续监护装置,通常这类装置采用类似的工作原理,但使用系附于患者的扁平探头。

本标准不是仪器的设计标准。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 16540—1996 声学 在0.5 MHz~15 MHz的频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法(eqv IEC 61102:1991)

GB/T 16846—2008 医用超声诊断设备声输出公布要求(IEC 61157:1992, IDT)

YY/T 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法(IEC 60854:1986, IDT)

IEC 60866:1987 在0.5 MHz~15 MHz频率范围内工作的水听器特性和校准

IEC 61101:1991 在0.5 MHz~15 MHz频率范围内使用平面扫描技术的水听器的绝对校准

IEC 61161:1992 在0.5 MHz~25 MHz频率范围内超声声功率的测量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

声耦合媒质 acoustic coupling medium

为了保证声的传播,置于探头和身体表面之间的材料。

3.2

声工作频率 acoustic working frequency

基于观察置于声场中的水听器输出的声信号频率。在本标准中,采用过零频率法分析信号,见 IEC 60854。

[见 GB/T 16540—1996,定义 3.4]

3.3

连续波超声 continuous wave ultrasound

连续的或持续数十个周期准连续的超声振荡。

3.4

多普勒频率 Doppler frequency

由于散射体和探头之间的相对运动,引起超声散射波在频率上的变化。它是发射波和接收波频率之间的差值。

3.5

超声换能器敏感元件的有效面积 effective area of the ultrasonic transducer active element

在距探头端面 5 mm 处的 -6 dB 波束面积。

[见 GB/T 16540—1996, 定义 3.13]

单位:平方毫米(mm²)

3.6

多普勒信号 Doppler signal

在多普勒频率处的信号。

3.7

仪器 equipment

超声多普勒胎儿心率检测仪。

3.8

标称声工作频率 nominal acoustic working frequency

由设计者或制造商标称的超声波工作频率。

3.9

输出功率 output power

在近似为自由场的规定条件下,超声换能器向特定媒质,最佳为水中所辐射的时间平均超声功率。

符号: P

单位:瓦(W)

3.10

综合灵敏度 overall sensitivity

在噪声电平之上,超声多普勒胎儿心率检测仪检测已知平面波反射损耗的模拟点状靶(宽度小于 3 个波长),所产生多普勒信号能力的量度,该靶以规定的速度运动,设置在距探头规定的距离处。综合灵敏度以分贝(dB)为单位,由下式确定:

$$S = A(d) + B + C$$

式中:

S ——综合灵敏度,单位为分贝(dB);

$A(d)$ ——在距探头距离 d 处,靶的靶平面波反射损耗,单位为分贝(dB);

B ——在声学路径上,包括声衰减片、声耦合窗及水径的双程衰减量,单位为分贝(dB);

C ——信噪比,单位为分贝(dB)。

符号: S

单位:分贝(dB)

3.11

探头 probe

包含用于发射和接收超声能量的超声换能器元件的一个组件,在需要时,也可包括其他配件。

3.12

接收单元 receiver unit

仪器的一部分,用来处理来自探头的超声信号,使之至少成为音频范围内的多普勒信号。

3.13

信号输出部分 signal output part

仪器的一个部分,但不是应用部分,用来输出信号电压或电流至其他设备。例如为显示,记录或数据处理之用。

[GB 9706.1—2007,定义 2.1.19]

注:超声多普勒胎儿心率检测仪的信号输出部分通常是接收单元输出的端口或接口,允许连接耳机、扬声器或其他音频设备。

3.14

空间峰值时间峰值声压 spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

在声场中,最大正或最大负绝对值瞬间声压的较大值。

[GB/T 16540—1996,定义 3.42]

单位:帕斯卡(Pa)

3.15

靶平面波反射损耗 target plane-wave reflection loss

在靶的 180°背向反射超声场中,与靶规定距离处的声压与将该靶移去之后,在靶的原位置处,与靶的对称轴同轴入射的平面波的声压之比。

靶平面波反射损耗以正数表示。

符号: A

单位:分贝(dB)

3.16

发射单元 transmitter unit

仪器的一部分,用来产生激励探头的高频连续波或准连续波电信号。

4 符号

a 球或杆靶的半径;

$A(d)$ 在距离 d 处的靶平面波反射损耗(dB);

B 总声路径上的双程衰减量(dB);

B_a 声衰减片组的双程插入损失(dB);

B_w 耦合窗的双程插入损失(dB);

C 信噪比(dB);

c 媒质中的声速;

d 超声换能器或探头表面与靶之间的距离;

f 超声频率;

k 圆周波数, $= (2\pi/\lambda)$;

P 超声换能器的输出功率;

P_a 音频输出功率;

S 超声多普勒胎儿心率检测仪的综合灵敏度;

t 声窗厚度;

U_r 位于靶处水听器或超声换能器的峰-峰值信号;

U_t 距靶指定距离处水听器或超声换能器的峰-峰值信号;

- V_s 多普勒信号有效值;
 V_n 噪声有效值;
 Z 电阻抗;
 α 媒质中平面波的幅度衰减系数;
 λ 超声波波长。

5 仪器结构

如图 1 所示,仪器一般由下列组件构成(这些组件可以装配在同一机壳内或否):

- 探头;
- 发射单元;
- 接收单元;
- 信号输出部分。

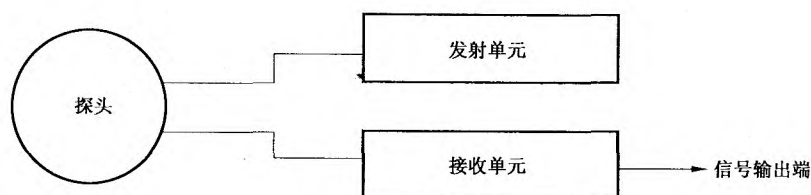


图 1 仪器的方框图

6 性能

6.1 声工作频率

根据第 10 章的要求,声工作频率与制造商声明的标称额定声工作频率的偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。
 根据 8.1 给出的试验方法来测量是否符合要求。

7 安全

仪器应符合 GB 9706.1 和任何涉及胎儿心率检测仪的系列安全标准。

8 测试方法

所有的测量应在温度为 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的脱气水中进行。

8.1 声工作频率

仪器的声工作频率应按图 2 所示的声耦合法确定,水听器应符合 IEC 60866 中 B 类水听器的要求。水听器的敏感元件应定位在试验容器的正中,距侧壁和底部至少 5 cm,试验容器应内衬吸声材料以减少杂散反射,应调整水听器方位以获取最大信号。若仪器工作在真正连续波模式下,则可以使用频率计测量工作频率。若频率计有足够灵敏度,则可省去放大器。频率计的频响范围应大于仪器标称声工作频率的 140% 以上。

若仪器工作在任何其他模式,诸如准连续波或扫频模式下,应根据水听器所测的波形,使用示波器和过零法测量声工作频率,见 YY/T 0643—2008。对多频仪器,声工作频率应针对每一标称额定声工作频率分别测量(见第 10 章);对扫频仪器,声工作频率应在扫频范围的下限和上限频率处测量(见第 10 章)。

在 95% 的置信度水平下,声工作频率测量的总准确度应为 $\pm 1\%$ 。

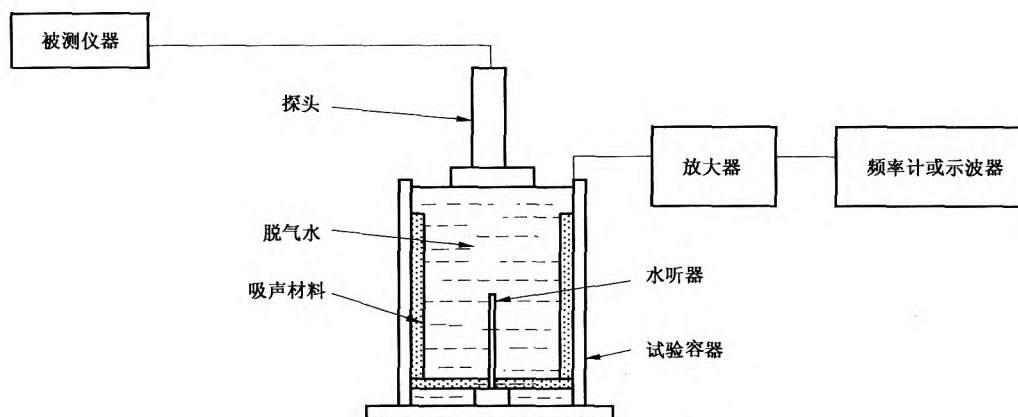


图2 声工作频率测量的方框图

8.2 输出功率

输出功率按 IEC 61161 中的辐射力天平法,或根据 GB/T 16540 给出的步骤,采用水听器和声压平方空间积分法测定。在 95% 的置信度水平下,输出功率测量的总不确定度应优于 $\pm 50\%$ 或优于 $\pm 4 \text{ mW}$,取较大值。若输出功率使得仪器不满足 GB/T 16846—2008 第 6 章的要求,在 95% 的置信度水平下,输出功率测量的总不确定度应优于 $\pm 30\%$ 。测量仪器的校准宜溯源至国家测量基准。

8.3 空间峰值时间峰值声压

在整个超声场中,应采用 GB/T 16540 或其等效文件所述的试验方法,测量空间峰值时间峰值声压。水听器应符合 IEC 60866 和 GB/T 16540 的要求,水听器宜采用 IEC 60866 给出的互易法或平面扫描法进行校准,或采用其他具有相同或更高准确度的方法。若适用,水听器的校准宜溯源至国家测量基准。

若在整个超声场中,产生的空间峰值时间峰值声压处与探头端面的距离小于 5 mm,则空间峰值时间峰值声压应在距探头表面至少 5 mm 距离之外的那部分声场中测量。

8.4 超声换能器敏感元件的有效面积

在距离探头端面 5 mm 处,垂直于超声波束方向的平面上,采用 GB/T 16540—1996 中 8.1.5 规定的方法的用水听器扫描测量超声换能器敏感元件的有效面积。

8.5 综合灵敏度

综合灵敏度应按 8.5.1 和 8.5.2 所述的模拟实际使用条件的测试方法加以确定。测试方法的不确定度(在 67% 的置信水平下)宜不超过:

- 靶插入损耗 $\pm 3 \text{ dB}$;
- 复现性 $\pm 3 \text{ dB}$;
- 总准确度 $\pm 6 \text{ dB}$ 。

采用在由探头产生的超声场中安置小振动靶的方式,确定综合灵敏度,图 3 所示的方框图表明了试验方法的基本概念。

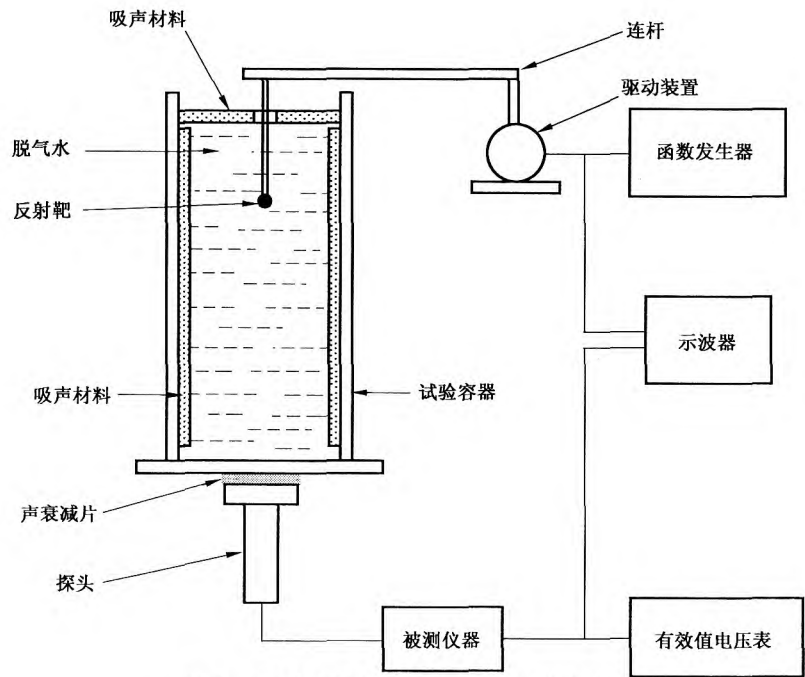


图3 综合灵敏度试验方法的方框图

8.5.1 试验设备

8.5.1.1 反射靶

应采用在声工作频率处已知靶平面反射损耗的小反射靶(见附录 A),反射靶直径应不大于声工作频率处的三个波长。反射靶的形式可采用小球或点状靶(如带有扁平或半球形末端的长细杆)。建议用声特性阻抗在 $0.6 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1} \sim 3.1 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ 范围的材料制作反射靶,在所使用的频率范围内,靶平面反射损耗在已知数值的 $\pm 3 \text{ dB}$ 范围内。

应在被测仪器的声工作频率处,确定靶的平面波反射损耗。对多频或扫频仪器,应在整个声工作频率范围内确定靶平面波反射损耗。

测量靶的平面波反射损耗时,靶的轴向相对于入射超声波束的方位应与 8.5.2 所规定的确定综合灵敏度时的方位相同,附录 B 给出了有关的测量方法,附录 A 给出了关于试验方法的有用信息。

应分别在 50 mm、75 mm、100 mm 和 200 mm 四个距离处,确定靶平面波反射损耗。

8.5.1.2 驱动单元

靶应安装在机电驱动单元上,由产生的三角波振荡使摆幅的中间区域保持为恒速,靶的运动幅度宜使整个靶,或在长细杆靶的情况下其尖端,在所有时刻均浸没在水中。激励的频率和幅度宜使得靶的速度在 $10 \text{ mm/s} \sim 40 \text{ mm/s}$ 这一范围内。应规定多普勒频率和靶的速度(见第 9 章和第 10 章),应在靶的最大摆幅之间,且应在波形稳定之后的某一区域内进行测量,如图 4 所示。靶与探头表面之间的距离应是可调节的。

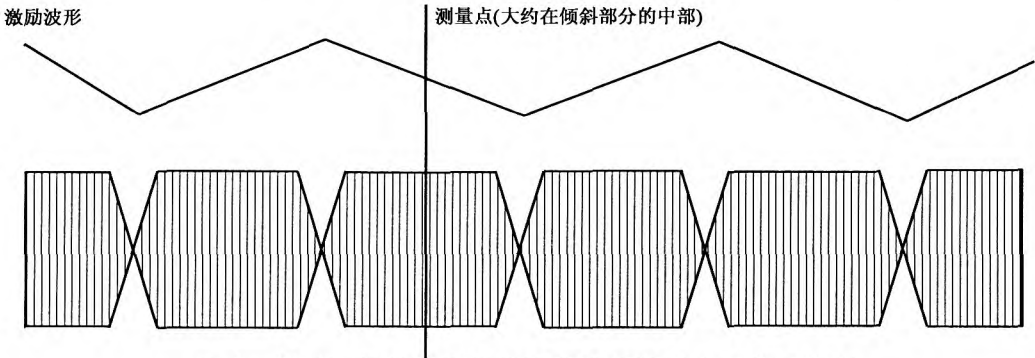


图4 相对于靶的三角激励波来确定信号电平的采样点

8.5.1.3 试验容器

试验容器宜装有一声透声窗,探头采用声耦合媒质与其耦合(典型的实例见附录 B),为了对准反射靶,探头的水平位置应可调整。探头的方位应使超声波束与试验容器的轴近似准直,操作应仔细,除了靶之外的任何表面在探头声场内可能的附加运动要加以避免,试验容器应内衬吸声层,并将吸声层布置于靶支撑物周围水的表面上。

注:附录 B 所示的试验容器,探头经声窗耦合,运动靶位于探头的正上方。另一种形式的试验容器是:将靶布置在试验容器的底部,探头表面浸入水中。后一种形式更易于插入声衰减片(见 8.5.1.6),而不会引起探头与靶之间距离的改变。

8.5.1.4 有效值信号测量

应按 8.5.1.2 的规定,采用在信号输出部分确定信号有效值电平的方法。如果使用有效值电压表,应核查确保当靶处于振荡的中间区域时,读取信号电平的数值。

8.5.1.5 扬声器(音频输出单元)

若无音频输出,宜连接在被测仪器信号输出部分的扬声器或其他音频器件处进行测试。

8.5.1.6 声衰减片

为了模拟由靶引起的多普勒频移回波电子的实际情况,应在探头和靶之间的超声场中插入声衰减片,声衰减片的位置应尽可能靠近探头。应使一组声衰减片的插入损失范围覆盖被测的灵敏度范围,最厚的衰减片的双程插入损耗应有 20 dB 以上,声衰减片应是厚度变化在 ± 0.05 mm 范围内的片状材料,其前端面幅度反射损耗宜小于 25%。应在综合灵敏度试验(见附录 C)之前或期间测量双程插入损耗(声衰减量)。在整个声工作频率范围内,在 95% 的置信度水平下,每块声衰减片的插入损失的准确度应优于 ± 1 dB。若几个声衰减片重叠使用时,其整个厚度应不超过 20 mm。宜仔细操作,确保在衰减片的表面之间不含有气体,水或其他合适的液体或凝胶可用作声耦合媒质。

应计算从探头到靶及返程整个超声路径上的总的双程衰减量 B 。它应包括试验容器(即图 3 所示底板)声窗的插入损失,故总的双程衰减量由下式计算:

$$B = \sum B_a + B_w$$

式中:

$\sum B_a$ ——一组声衰减片的总插入损失;

B_w ——声窗的插入损失。

在一定条件下, B_w 可忽略(见附录 C)。

8.5.2 测量步骤

仪器的综合灵敏度应按如下步骤进行测量(以图 3 所示的试验系统,作为参照实例)。

8.5.2.1 试验容器内注满水,布置试验设备,使探头端面大致位于试验容器的中心,调整其方位使超声波束直接对准靶。探头和靶之间的距离 d 设定为 8.5.2.6 所规定的某一距离,靶和超声波束之间的方位关系,应与确定靶反射损耗(见 8.5.1.1)时的方位相同。

8.5.2.2 如图 3 所示,将有效值测量系统与信号输出部分连接,双踪示波器与靶驱动单元的激励电信号和被测仪器连接,探头与试验样机连接。

8.5.2.3 被测仪器的音量控制设定在某个位置,在靶未运动时,获得一个测量值 V_n (仪器的电噪声输出,有效值)。激励靶的驱动单元,获得多普勒信号,并调节探头的水平位置,使输出幅度为最大,在先前的音量控制位置处,测量输出 V_s (信号加噪声的输出,有效值)。在探头和容器底部之间插入声衰减片,使被测仪器的输出减小,直至信噪比 C 近似为 6 dB,信噪比 C 值由下式计算:

$$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r. m. s)}{V_n(r. m. s)} \right)$$

式中:

C ——信噪比,单位为分贝(dB);

$V_n(r, m. s.)$ ——仪器的电噪声输出,有效值;

$V_s(r, m. s.)$ ——信号加噪声的输出,有效值。

综合灵敏度 S 由下式计算:

$$S = A(d) + B + C$$

式中:

S ——综合灵敏度,单位为分贝(dB);

$A(d)$ ——距离 d 处,靶平面波反射损耗(见 8.5.1.1 和附录 A),单位为分贝(dB);

B ——包括声衰减片、声窗和水径的声路径上总的双程衰减量(见附录 C),单位为分贝(dB);

C ——信噪比,单位为分贝(dB)。

8.5.2.4 在信噪比 C 近似为 6 dB 的条件下,为了确保能听见多普勒信号,当音量控制设定为最大时,对音频输出功率 P_a 有如下要求:

——扬声器激励输出, $P_a > 1 \text{ mW}$;

——耳机或拾音器激励输出, $P_a > 100 \mu\text{W}$ 。

音频功率 P_a 由下式计算:

$$P_a = V_n^2(r, m. s.) / Z_V$$

式中:

P_a ——音频功率;

$V_n(r, m. s.)$ ——仪器的电噪声输出,有效值;

Z_V ——阻性负载的额定电阻抗。

8.5.2.5 若采用球靶,综合灵敏度测量时应采用不同直径的两个靶,较大靶的直径与较小靶的直径之比应大于 1.1。综合灵敏度公布的数值应取两次测量中的较大值。见附录 A。

8.5.2.6 靶应分别定位在距探头表面 50 mm、75 mm、100 mm 和 200 mm 距离处测量综合灵敏度。

注:其目的是在临床使用的距离范围来确定灵敏度,200 mm 的最大距离指定代表远距离靶,是相对较苛求的规定。

9 报告现有设备性能的优选方法

针对报告现有设备的性能的目的,宜规定下列参数的数值:

- 额定超声工作频率(给出两位有效数字);
- 距探头表面 50 mm、75 mm、100 mm 和 200 mm 距离处的综合灵敏度;
- 在测量 b) 参数时,所采用的多普勒频率和反射靶速度(给出两位有效数字);
- 空间峰值时间峰值声压;
- 输出超声功率;
- 超声换能器敏感元件的有效面积;
- 正常使用时,对声耦合剂及其声特性阻抗的要求简述。

对多频仪器,应在每个标称的额定声工作频率下给出参数 a)~f);对扫频仪器,应在扫频范围的上限和下限频率处给出参数 a)~f)。

对输出超声功率可调的仪器,应在最大输出功率下给出参数 a)~f)。

应报告第 8 章所规定测试的水温,另外还应报告测试期间的环境温度。

10 标记的技术要求

针对标记超声性能的目的,在仪器的随机文件中应以适当的形式规定并公布下列参数的数值:

- 额定超声工作频率(给出两位有效数字);
- 距探头表面 50 mm、75 mm、100 mm 和 200 mm 处距离的综合灵敏度;
- 在测量 b) 参数时,所采用的多普勒频率和反射靶速度(给出两位有效数字);

- d) 空间峰值时间峰值声压;
- e) 输出超声功率;
- f) 超声换能器敏感元件的有效面积;
- g) 正常使用时,对声耦合剂及其声特性阻抗的要求简述。

应按照第 11 章规定的抽样方法提供公布的数值。

对多频仪器,应在每个标称的额定声工作频率下给出参数 a)~f);对扫频仪器,应在扫频范围的上限和下限频率处给出参数 a)~f)。

对输出超声功率可调的仪器,应在最大输出功率下给出参数 a)~f)。

应规定以上参数 a)~g)公布时,水径温度和环境温度的范围。

注: 3.10 所定义胎儿心率检测仪的综合灵敏度,取决于输出超声功率和仪器所产生超声场的声压分布,对仪器性能的完整评估取决于对这些声参数的理解,所以即使仪器符合 GB/T 16846—2008 中第 6 章免于公布的规定,也必须执行本章的规定。

11 抽样

第 10 章中的性能参数公布要求应基于至少 5 台标称为同一型号的仪器的型式试验结果。

根据第 10 章所公布的各类参数的数值,应是由样本导出的平均值。

附 录 A
(资料性附录)

靶的选择和靶平面波反射损耗的确定

A.1 靶的选择

符合 8.5.1.1 中对小靶的技术要求,可采用许多种不同类型的靶来实现。本附录提供两类最常用靶的资料,细杆末端固定小球类和带方形或半球形末端的细杆类。总的目的是使得靶的平面波反射损耗介于 40 dB~60 dB 范围内。

A.1.1 钢球靶

A.1.1.1 特性

表 A.1 给出了满足本标准所述应用的钢球靶资料。

表 A.1 钢球反射靶资料

数 据	类 型	
	A 型(针对频率大于 0.8 MHz)	B 型(针对频率大于 1.2 MHz)
钢球直径 mm	2.38	1.58
钢球材料	马氏体不锈钢	
支撑物	不锈钢注射针	

钢球靶的靶平面波反射损耗取决于球的直径和超声的波长即频率,从而引入了一个重要的参数 ka ,即周波数 $k(=2\pi f/c$,在这里, f 是频率(以 Hz 为单位), c 是钢的声速(以 m/s 为单位))和钢球半径 a (以 m 为单位)的乘积。对 $ka\geq 4$,反射损耗随 ka 变动,并随着 ka 增大,趋向于恒定值,对表 A.1 中所规定的两个球靶,对应于 $ka=4$ 时的频率,类型 A 是 0.8 MHz,类型 B 是 1.2 MHz。

A.1.1.2 反射损耗

对连续波超声,在规定方向上从钢球反射的超声被钢球和其支撑物内部各类反射的干涉所强烈影响,故应在被测仪器的声工作频率和实际使用条件下,根据靶的方位状态来确定靶的平面波反射损耗。标准正文的 8.5.2.5 中建议采用不同直径的两个球靶,测量综合灵敏度,并取两次测量中的较大值,其原因即在于此。针对这里所考虑的情况,较适合的两个直径值分别为 1.58 mm 和 2.38 mm,本方法给出了克服由于相消干涉产生偶尔极大反射损耗的预防措施。图 A.1 给出了连续波条件下,在 100 mm 距离处,表 A.1 所示两个钢球靶,靶平面反射损耗随频率变化的实例。

A.1.2 细杆靶

A.1.2.1 特性

长的杆状物也可用作靶,已经采用由直径约 0.5 mm 的不锈钢细杆制成的带扁平末端的靶,如图 A.1 所示,靶平面反射损耗波动平缓。尽管其不符合 8.5.1.1 给出的建议,采用声特性阻抗在 $0.6\times 10^6\text{ kg}\cdot\text{m}^{-2}\text{s}^{-1}\sim 3.1\times 10^6\text{ kg}\cdot\text{m}^{-2}\text{s}^{-1}$ 范围的材料制成,但优点是钢的高反射确保了采用小直径靶而没有内部反射,靶具备更加平坦和适合的靶平面波反射损耗。典型的 1 mm 直径的扁平末端的细杆,也采用损耗性材料诸如有机玻璃、聚碳酸酯和聚四氟乙烯制成。

用损耗性材料诸如有机玻璃制成的,带有半球形末端的长细杆,在 $ka>4$ 时呈现出平坦的频率响应,在这里 a 是半球形末端的半径。采用的另一种材料是聚四氟乙烯(PTFE),这些材料的声特性阻抗足够低能够满足 8.5.1.1 的要求。然而为了达到足够小的靶平面反射损耗,也采用更大直径的细杆,典型值为 2 mm 的直径。图 A.1 展示了典型的结果。

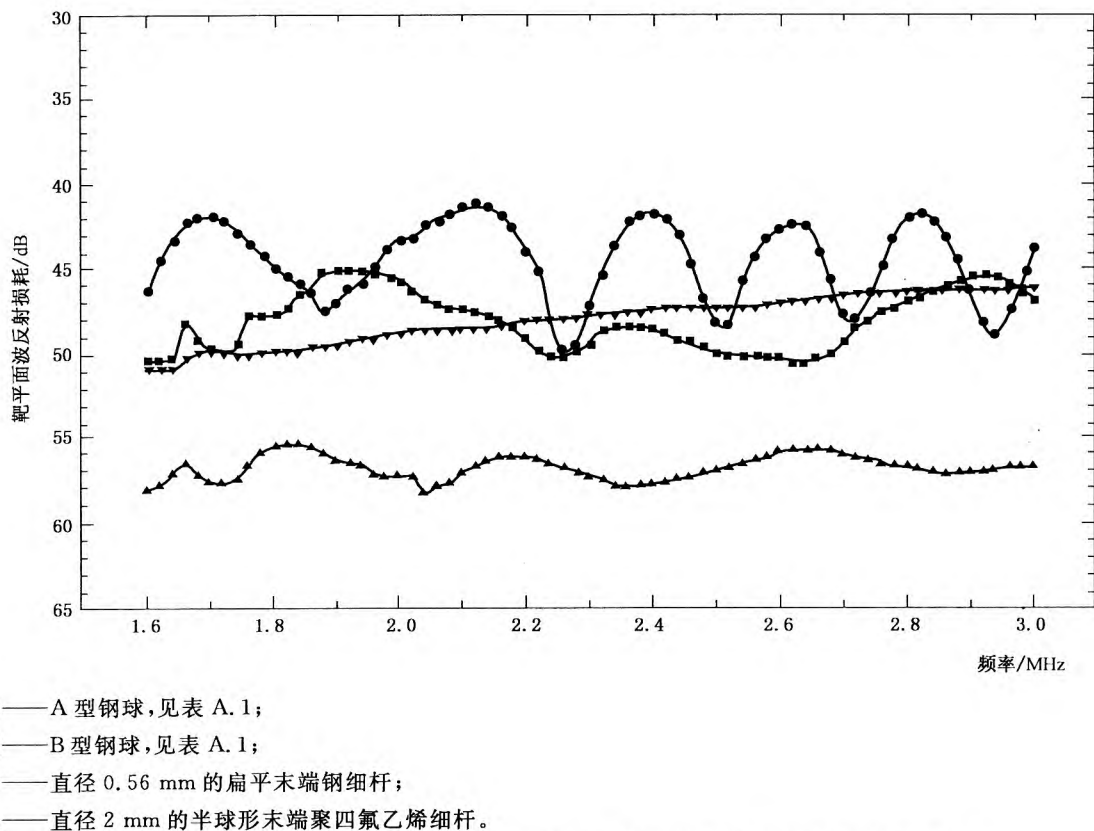


图 A.1 四种类型的靶在 100 mm 距离处, 靶平面发射损耗与频率的关系

A.2 靶平面波反射损耗的确定

A.2.1 总则

可以使用许多不同的试验方法来确定靶平面反射损耗, 目的是确定在距靶规定距离处, 靶的 180° 背向反射超声场中的声压, 与移去靶之后, 在靶的原位置处声压的比值。下列是可用于本标准的不同方法的实例, 图 A.2 给出了三种采用不同试验布置的方法。图 A.2a) 和图 A.2b) 所示方法基于水听器法, 用于准确度要求较高的基准测量。图 A.2c) 所示方法是基于单一超声换能器法, 当测量准确度要求不高, 而主要考虑简便, 易于应用时宜采用该法。

这三种方法, 最初准备阶段的下列步骤是相同的。

A.2.1.1 长度至少为 0.5 m 注满水的试验水槽, 夹持换能器、靶及测量水听器(或反射体)的坐标定位系统。超声换能器, 工作在至少 20 个周期以上的猝发脉冲串激励状态, 固定在一个坐标定位系统上, 其超声波束平行于靶定位系统的一根传动轴。除非根据 A.2.3 要求采用较小直径的换能器, 对换能器敏感元件直径的选择是产生 50 mm 或更小的近场距离(见 GB/T 16540)(对 2 MHz 左右的频率而言, 换能器敏感元件直径为 12.5 mm 是较适宜的)。换能器的激励电平宜足够高以获得适当的信噪比, 但也宜足够低以避免由于非线性传播造成的波形失真(见 GB/T 16540)。

A.2.1.2 靶的定位与超声换能器的波束共轴, 调节其方位使其对称轴平行于入射超声波束方向, 且靶的尖端指向超声换能器, 靶相对于超声波束的方位宜与 8.5.1.1 所规定的综合灵敏度试验时的方位相一致, 在靶和发射换能器的后部放置吸收层, 以减小杂散超声的干扰效应。

A.2.2 基于水听器法的步骤

利用水听器作为检测器的两种方法如图 A.2a) 和图 A.2b) 所示。图 A.2a) 使用两个检测器, 最靠近换能器的一个是薄膜水听器(见 GB/T 16540), 其工作在透射模式下, 用来测量背向反射超声波束的

声压。第二个可采用针状水听器或薄膜水听器,用来确定在靶移去后,靶位置处的声压。本试验方法的优点是:靶的入射超声波束和背向反射超声波能共轴。对球靶的一个重要考虑是,靶平面波反射损耗随入射角度而显著变化。本方法的缺点是需小心操作,避免薄膜水听器的干扰反射,且需已知两个检测器的灵敏度比值。

图 A. 2b)所示的方法使用针状水听器作为检测器,且其横向定位尽可能靠近换能器以便减小入射和反射波束之间的夹角,靶位置处的声压可用针状水听器或薄膜水听器测量。本方法的优点是:可使用同一检测器进行两次测量,其缺点是在背向反射信号测量时,不可能达到换能器、靶和检测器的同轴布置。宜小心操作,尤其是在使用球状靶时,确保考虑反射损耗波动和偏轴角度的因素。在测量靶的反射信号时,为了获得足够的信噪比,可能需要使用较测量靶位置处声压而言,有更大敏感面积的检测器。在这种情况下,可能需要考虑空间平均效应(见[1])的修正。

基于水听器的测试步骤如下:

A. 2.2.1 靶的超声反射

按图 A. 2a)或图 A. 2b)所示的配置,检测靶的超声反射。在图 A. 2a)中,薄膜水听器 E 用于透射模式,其敏感元件的定位与入射超声波束共轴,其距换能器的距离使薄膜水听器和换能器之间的双向反射不至于干扰靶的超声反射。

注:距离 e 定在 120 mm~150 mm 之间是合适的,该值能确保由检测器检测的双向反射在时间上,当靶和测量水听器之间距离 d 为 50 mm, 75 mm, 100 mm 和 200 mm 四个测量距离时,所接收的信号不同时发生。

若采用图 A. 2b)所示的配置,靶定位在距换能器为 d 的距离上,则针状水听器定位在与靶的距离为 d 处,并尽可能靠近换能器的侧边。

A. 2.2.2 横向移动靶(即在垂直于入射超声波束的平面上),使水听器 E 接收的峰-峰值信号为最大。选择被测猝发脉冲串的区域宜是脉冲串末端幅度恒定的那个区域,可能需要增加猝发脉冲串中的周期数,以确保稳定的准连续波条件。测量时,应注意确保靶支撑物的反射不干扰测量结果。

A. 2.2.3 在距离 d 处测量水听器 E 的峰-峰值信号电平 U_E ,然后用第二个水听器 D 替代靶(在图 A. 2b)所示的配置中,两次测量也可使用同一水听器),为获得最大峰-峰值信号,调节其横向位置和方位,测定峰-峰值信号 U_D ,靶平面波反射损耗 $A(d)$ 由下式计算:

$$A(d) = 20 \log_{10} \left(\frac{U_D R}{U_E} \right)$$

式中:

$A(d)$ ——靶平面波反射损耗;

R ——水听器 E 与水听器 D 电缆末端负载灵敏度之比(见 GB/T 16540);

U_E ——测量水听器 E 的峰-峰值信号电平;

U_D ——测量水听器 D 的峰-峰值信号电平。

A. 2.3 基于换能器的步骤

图 A. 2c)所示的配置,利用脉冲回波模式下的超声换能器作为检测器,为测量靶位置处的声压,在换能器与靶的之间的正中放置一个平面反射体。本配置的优点是所有测量均采用换能器,但其缺点是由于换能器的有限尺寸将引起误差。为保证该误差小于 2 dB,换能器敏感元件的直径 Φ 宜小于(见[1]):

$$\Phi \sqrt{1.2\lambda d}$$

式中:

Φ ——换能器敏感元件的直径;

λ ——波长;

d ——换能器与靶之间的距离。

对图 A. 2c)所示的配置,要求平面反射体中心厚度至少为 20 mm,且为楔形的不锈钢,楔形的角度

至少宜为 15° ，以确保后壁的超声反射不干扰测量结果。反射体的幅度反射系数 r 根据钢和水的声特性阻抗计算。

基于换能器的测试步骤如下：

A.2.3.1 采用图 A.2c) 所示的配置，靶的超声反射由工作在脉冲回波模式的超声换能器检测，靶放置在距换能器距离为 d 的位置上。

A.2.3.2 横向移动靶使换能器接收的峰-峰值信号为最大，选择被测猝发脉冲串的区域宜是脉冲串末端幅度恒定的那个区域，可能需要增加猝发脉冲串中的周期数，以确保稳定的准连续波条件。测量时，应注意确保靶支撑物的反射不干扰测量结果。

A.2.3.3 靶在距离 d 处时，测量换能器的峰-峰值信号电平 U_T ，随后在距换能器 $d/2$ 处插入平面反射体，调节反射体的方位获得最大的峰-峰值反射信号，测定峰-峰值信号 U_R ，靶平面波反射损耗 $A(d)$ 由下式计算：

$$A(d) = 20 \log_{10} \left(\frac{U_R}{r U_T} \right)$$

式中：

$A(d)$ ——靶平面波反射损耗；

r ——平面反射体的幅度反射系数；

U_T ——靶在距离 d 处时，换能器的峰-峰值信号电平；

U_R ——平面反射体在距离 $d/2$ 处时，换能器的峰-峰值信号电平。

A.2.4 在其他距离处靶平面波反射损耗的导出

按 8.5.2 的规定要求，在综合灵敏度试验时，靶放置在距探头表面四个不同的距离处，这就要求已知在 8.5.2.6 所规定的四个不同距离处，靶平面波反射损耗的数值。虽然最好能在每个距离处测定反射损耗，但符合 8.5.1.1 要求的靶，靶平面波反射损耗的变化与距离呈现相反的关系，距离 d_1 处的靶平面波反射损耗 $A(d_1)$ ，可以从任何距离处的测量值导出：

$$A(d_1) = A(d) + 20 \log_{10} \left(\frac{d_1}{d} \right)$$

式中：

$A(d_1)$ ——距离 d_1 处的靶平面波反射损耗；

$A(d)$ ——距离 d 处的靶平面波反射损耗；

d_1 ——距探头表面的距离；

d ——距探头表面的距离。

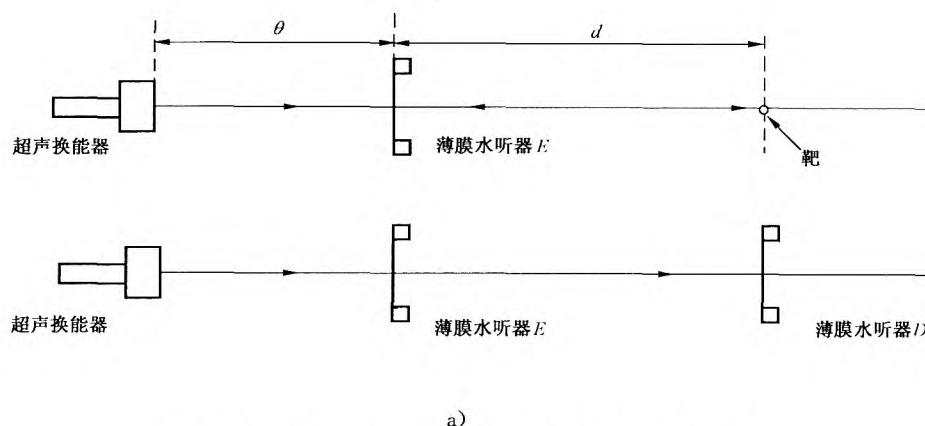
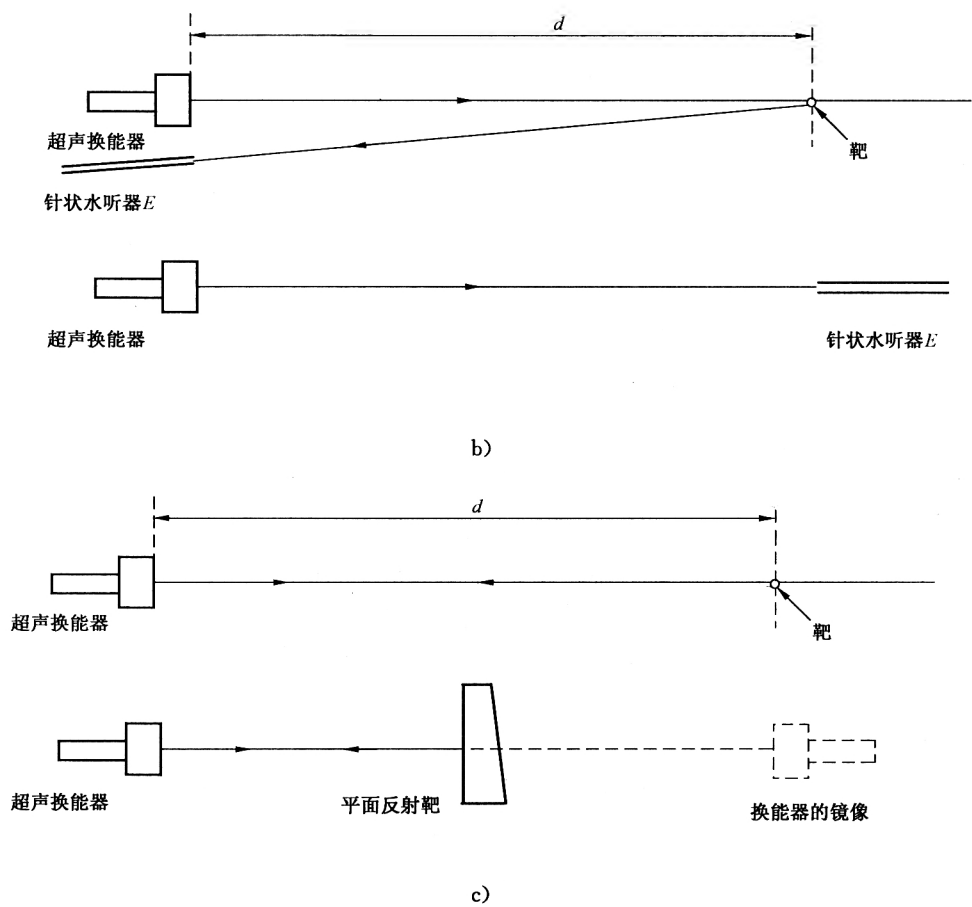


图 A.2 确定靶平面波反射损耗的三种典型配置



注：a)和 b)采用水听器作为检测器，c)采用换能器作为发射和接收。所有的配置中，图示的靶与检测器的位置，第一次用来测定反射的声压，第二次用来测定入射的声压。

图 A.2 (续)

附录 B
(资料性附录)
典型的试验设备和试验步骤

本附录给出了用于测定综合灵敏度的试验设备和试验步骤的详细内容。

B.1 试验设备

图 3 所示是综合灵敏度试验设备和布置的实例,其包括下列各单元:

B.1.1 反射靶

靶的反射损耗是靶和理想平面反射体的峰-峰值回波幅度之比值,在试验设备所使用的特定频率处,确定该损耗值(见 8.5.1.1)。

B.1.2 试验容器

试验容器由透明塑料材料构成,推荐的结构和尺寸(单位为 mm)如图 B.1 所示,确保探头在水平位置和方位上能够进行调整。

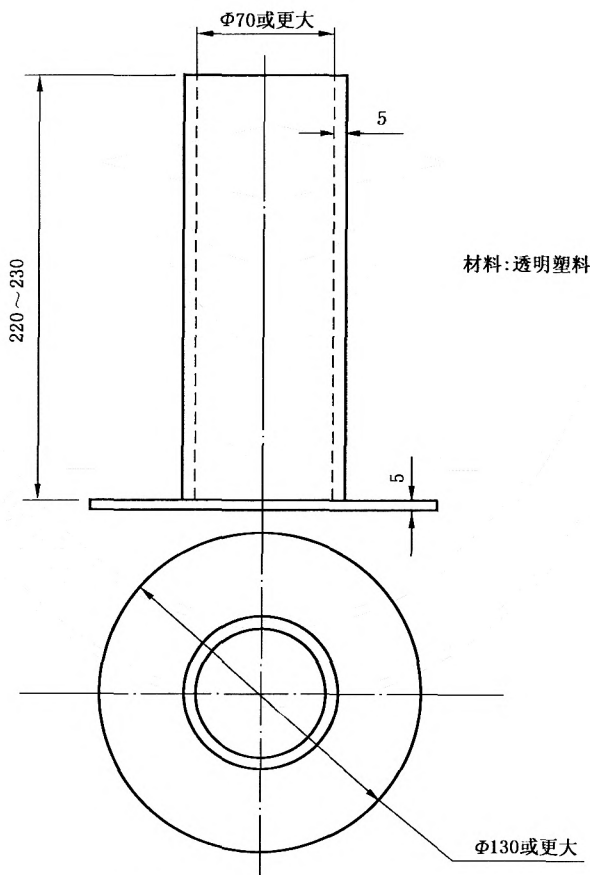


图 B.1 推荐的综合灵敏度试验容器

B.1.3 驱动单元

本单元支撑,并响应函数发生器的电输出信号驱动靶反射体悬臂,可以在垂直方向调整靶的位置。

B.1.4 函数发生器

发生器产生所需的三角波激励信号,激励 B.1.3 所述的驱动单元。

B.1.5 双踪示波器

测试期间,用来观测相关波形。

B.1.6 有效值测量系统

测量仪器信号输出部分的有效值信号电平。

B.1.7 扬声器(音频输出单元)

被测仪器的音频输出。

B.1.8 吸声层

为减少不需要的反射,在试验容器的水表面上放置的一块中心有 10 mm 或更小直径圆孔的声吸收层,类似的吸声层还用来减小试验容器侧壁的反射。

B.1.9 声衰减片

已知插入损耗数值(见附录 C)的一套声衰减片,用来插在探头与靶之间。

注:如图 3 所示将衰减块插入在探头和试验容器的底部之间,另一种安排形式是将衰减块放入试验容器的水中,尽管这样对固定增加了难度,但这种形式克服了声耦合不确定度(见 8.5.1.6)和由于插入衰减片所造成的探头与靶之间的距离改变所引起的相关问题。

B.2 被测仪器的耦合

如图 3 所示,被测仪器与测试设备之间的耦合采用水或任何其他适合的液体或凝胶。

B.3 测量步骤

仪器综合灵敏度的测量,按下述步骤执行(见图 3):

B.3.1 试验容器内注入深度超过 200 mm 的脱气水,并在水的表面放置吸声层。

B.3.2 将双踪示波器与函数发生器连接,将有效值测量系统与被测仪器的信号输出部分连接,如图 3 所示,采用声耦合媒质将探头与测试设备耦合。

B.3.3 如图 3 所示,在驱动单元上装配反射靶,调节靶和探头之间的距离为某个适当的起始位置,例如,100 mm 处。

B.3.4 调节函数发生器,产生适当频率的三角波激励靶运动,根据 8.5.1.2 调节靶的运动幅度和频率。

B.3.5 按 8.5.2.3~8.5.2.6 规定的步骤进行测量。

附 录 C

(资料性附录)

声衰减片双程插入损耗的测定

C.1 声衰减片的适合材料是填充或未填充的橡胶或塑料材料。衰减块通常为薄层或板状物,由预先确定厚度、双面准确平行,表面光滑的材料构成。

C.2 准备数个声衰减片或块,其预期的双程插入损耗介于 2 dB 和 20 dB 之间。

C.3 采用脉冲或连续波方式的透射法或反射法,衰减测量有很多种可接受的方法,本标准可以接受任何具有适当准确度的方法。下文是一个测量方法的实例,可以在本标准所述的试验期间进行。

C.3.1 在试验水槽中注满水,将声衰减片插入在超声发射和接收换能器之间,经由水进行声耦合。接收换能器可为水听器。接收换能器的输出与信号测量系统,诸如示波器连接。发射换能器由特定频率的重复猝发脉冲串激励。

C.3.2 插入一个声衰减片或块,注意观测接收换能器电信号输出电子的变量,该变化量(dB),即声衰减片的衰减量(见 C.3.3)。测量系统线性工作的假定,可以通过插入另一个相同的声衰减片,并核查输出的变化在上述数值的 ± 0.3 dB 范围之内来证实。

C.3.3 声衰减片或块的双程插入损耗(dB)根据下式由输出信号电平的变化来确定:

$$B_a = 40 \log_{10} \left(\frac{V_{\text{out}}(0)}{V_{\text{out}}(1)} \right)$$

式中:

B_a ——声衰减片或块的双程插入损耗;

$V_{\text{out}}(0)$ ——声衰减片未插入时的输出信号电平;

$V_{\text{out}}(1)$ ——声衰减片插入后的输出信号电平。

C.4 在 8.5.2.3 中考虑了声耦合窗的双程插入损耗 B_w ,也可采用低值插入损耗的材料,例如厚度 0.05 mm 的聚乙烯是很好的声耦合窗材料,尤其是其特性声阻抗与水匹配良好,另外声耦合窗也可采用一块声吸收片来构成。

C.5 当耦合窗厚度足够厚,诸如超出 10 个波长时,则可以根据已知的声耦合窗声学数据计算获得 B_w ,例如透明丙烯酸树脂(有机玻璃)的近似衰减系数是 $\alpha = 1.3 - 2.0 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$,有机玻璃声耦合窗的双程插入损耗 B_w 等于:

$$B_w = 2\alpha t f$$

式中:

B_w ——声耦合窗的双程插入损耗,单位为分贝(dB);

t ——声耦合窗的厚度,单位为厘米(cm);

f ——超声频率,单位为兆赫(MHz);

α ——衰减系数($1.3 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1} \sim 2.0 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$)。

C.6 若声耦合窗厚度介于 0.25~10 个波长之间,其双程插入损耗 B_w 可以在现场测定。根据上述第 C.3 章的步骤,插入另一个声耦合窗薄片,等同于声衰减块,为了避免片与片之间的回声,在两层薄片之间宜插入 10 dB~20 dB 的另一个衰减块。

附 录 D
(资料性附录)
原 理 说 明

D.1 在本标准的制定期间,为确定综合灵敏度的试验方法做了很多考虑,8.5中给定的试验方法和附录B中所提供的资料是基于日本多年的广泛经验[2~4]。目前在世界的其他地方,采用这种方法来确定胎儿心率检测仪综合灵敏度的经验也在不断积累。不过为了反映这种情况,在规定综合灵敏度的要求时,采用了非强制性的术语“宜”。相类似,在8.5.1.2中对靶激励频率的要求,8.5.1.3中对试验容器的构造,仅有较少的规定,以便在维持试验方法要求不变的条件下,允许采用可替代的试验设备。最后,在8.5中规定的准确度要求反映了目前对试验方法的理解,同样是非强制性的。

D.2 8.5.1.6中的每一块声衰减片可以用衰减性材料碾压而成。

D.3 在采用球靶进行试验时,建议使用两种球靶是一项预防措施,其目的是为了避免在被测仪器的声工作频率下,靶的特定尺寸可能具有急剧变化的靶平面波反射损耗。若采用杆状靶,则不存在该问题。

D.4 在测试期间,使胎儿心率检测仪工作在与临床实践中相同的多普勒信号输出水平下是重要的,而且靶的特性声阻抗与水相比差异不要过大,这意味着采用钢质靶并不是最理想的。故在8.5.1.1中建议靶用声特性阻抗为 $0.6 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1} \sim 3.5 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ 的材料制成。然而采用靶平面波反射损耗随频率波动较小的靶的类型是:具有扁平末端的小直径钢质细杆。最适合用作基准靶的可能是扁平末端的塑料材质靶,认为其是最接近临床试验的代表性靶。

D.5 胎儿心率检测仪性能评估的结果报告分为两类:第一类如第9章所述,涉及现有设备的性能参数范围的报告,这些设备已经存在,可能已用于临床。其目的是性能监测、评估和记录,在这种情况下,所呈现的参数报告是针对一台孤立的装置。第二类报告类型如第10章所述,是由仪器制造商提供的有关超声性能方面的技术规格。

参 考 文 献

- [1] Beissner, K. “*Maximum hydrophone size in ultrasonic field measurements*”. *Acustica*, vol. 59, pp. 61-66, 1985.
 - [2] Ide, M. *Measurement method of the sensitivity of ultrasonic Doppler fetal diagnostic equipment*. Proc. of the 10 th International Congress on Acoustics, F-9. 2, 1980.
 - [3] Ide, M. “*Steel ball method for measurement of overall sensitivity of ultrasonic diagnostic equipment*”. *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, vol. 3, No. 1, pp. 45-52, 1976.
 - [4] JIS-T 1506 (Japan Industrial Standard):1984, *Ultrasonic Doppler Fetal Diagnostic Equipment*.
 - [5] Morimatsu, E. and Ueda, M. “*Estimation of frequency characteristics of echo scattered by a small sphere*”. *J. Acoust. Soc. Jpn.*, vol. 43, pp. 65-70, 1987.
 - [6] Anson, L. W. and Chivers, R. C. “*Frequency dependence of the radiation force function (Y_p) for spherical targets for a wide range of materials*”. *J. Acoust; Soc. Am.*, vol. 69, pp. 1618-1623, 1981.
 - [7] Faran, J. J. “*Sound scattered by solid cylinders and spheres*”. *J. Acoust, Soc. Am.*, vol. 23, pp. 415-418, 1951.
 - [8] Hickling, R. “*Analysis of echoes from a solid elastic sphere in water*”, *J. Acoust. Soc. Am.*, vol. 34, pp. 1582-1592, 1962.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪
性能要求及测量和报告方法
YY/T 0749—2009/IEC 61266:1994

*

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

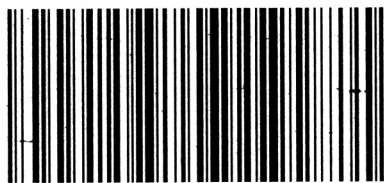
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20440 定价 24.00 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 0749-2009