



# 中华人民共和国医药行业标准

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)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准与 IEC 61685:2001《超声——血流测量系统——仿血流试件》的一致程度为修改采用,修改的主要内容包括:

### 1. 标准题目

在 IEC 61206:1993《超声——连续波多普勒系统——试验程序》中,曾经列举过六种可用于检测超声多普勒血流诊断设备性能的试件(test object),但按照美国医学超声学会(AIUM)提出并已在国际上通行的概念,模拟人体某些参数的检测装置应称为体模(phantom),而且 IEC 61206:1993 本身在术语和定义部分也承认“多普勒试件经常被称作体模”,故本标准采用“体模”一称。此外,按照我国医用超声设备产品标准的惯例,将原三段式题目改为《超声多普勒仿血流体模的技术要求》。

### 2. 规范性引用文件

——原标准对多普勒体模中所用媒质声速和衰减系数的测量,其方法或以学术论文为据,或用简短文字表述,而我国则均已制定有正式标准,为此将引用标准增加三项:

GB/T 4472—1984 化工产品密度、相对密度测定通则

GB/T 15261—1994 超声仿人体组织材料声学特性的测量方法

GB/T 18022—2000 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

——原标准引用的 IEC 61102:1991 已转化为我国标准 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内超声场的特性及其测量 水听器法》,故改为引用后者。

### 3. 术语和定义

clutter 是一个重要的术语,在原标准中多次出现却未给出定义,本标准中特予补入。

### 4. 标识用技术指标

其中有些内容尚在研究探索中,故本标准中只保留与国际上现有商品随机文件相一致的部分,其中包括超声仿组织材料密度、声速、衰减系数,管道材料密度、声速、衰减系数,超声仿血液密度、声速、衰减系数、背向散射系数及粘度,管道内径及与声窗平面间夹角,多普勒体模正常使用温度范围。

### 5. 原附录 D

该附录是起草单位实验研究的具体内容,全部收入必要性不大且使文件冗长繁琐,故改为简短文字归纳介绍。

### 6. 原附录 F

仿血流体模中所用各种媒质的特性和结构参数的测量方法是标准的主要部分,本标准中将有关内容提升为正文且尽量采用国内已有标准。但超声仿血液背向散射系数测量方法一项,国际上尚在研究探索中,未形成标准化文件,故仍引用相关著述,在参考文献中给出。

### 7. 参考文献

除有关超声仿血液背向散射系数测量的几篇有必要保留外,其余近 50 篇对本标准的理解和使用都不甚紧要,故未予保留。

本标准的附录 B 是规范性附录,附录 A、附录 C、附录 D、附录 E 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋。

# 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主要技术要求与测量方法。

本标准适用于由超声仿组织材料、稳态流动的仿血液及其所流经管道构成的超声多普勒仿血流体模(以下简称仿血流体模),该装置主要用于检测和评价超声多普勒血流诊断设备的性能。

## 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 4472—1984 化工产品密度、相对密度测定通则

GB/T 15261—1994 超声仿人体组织材料声学特性的测量方法

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)

GB/T 18022—2000 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

IEC 61206:1993 超声——连续波多普勒系统——试验程序

IEC 61895:1999 超声——脉冲多普勒诊断系统——确定性能的试验程序

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**—3 dB 多普勒频率** —3 dB Doppler frequency

在多普勒频谱中,每单位频率的能量为最大值之半(—3 dB)的频率。

单位:赫兹,Hz

### 3.2

**—3 dB 取样容积** —3 dB sample volume

当把发射和接收二者的影响均考虑在内时,多普勒系统对一点状多普勒目标的响应居最大响应的—3 dB 值以上的那部分空间区域的容积。

单位:立方毫米,mm<sup>3</sup>

### 3.3

**—3 dB 取样容积长度** —3 dB sample volume length

—3 dB 取样容积沿声束准直轴方向的最大尺寸

[GB/T 16540—1996,定义 3.6]。

单位:毫米,mm

### 3.4

**—3 dB 取样容积宽度** —3 dB sample volume width

—3 dB 取样容积沿与声束准直轴垂直方向的最大尺寸。在多普勒系统具有扫描平面的情况下,这些轴取在扫描平面内以及与扫描平面垂直的方向上。

单位:毫米,mm

3.5

**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,它是声压谱幅度比峰值声压低 3 dB 的两个频率的算术平均值。

[GB/T 16540—1996,定义 3.4.2]。

单位:赫兹,Hz

3.6

**混叠 aliasing**

由于取样频率过低导致的对信号频率的虚假显示。

注:混叠的阈值随脉冲重复频率和可能出现的基线飘移而异。

3.7

**多普勒频谱的平均频率 average frequency of the Doppler spectrum**

在不计噪声影响的情况下,临床多普勒系统在多普勒频谱中作短时平均所得的估计值。

注:多普勒频谱的平均频率一般是在较小的时间间隔(通常为 2 ms~20 ms)内测取的。

单位:赫兹,Hz

3.8

**轴向响应范围 axial response range**

在软组织中,来自一指定目标的信号与噪声之和至少比噪声级高出 3 dB 的深度范围(见 IEC 61102 中 2.4.2)。

单位:毫米,mm

3.9

**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多普勒体模的液体。

3.10

**通道分割 channel separation**

与体模中运动方向对应的信号通道中的信号电平(有用输出电压)与相反方向通道中的信号电平(无用输出电压)的比率。

注:通道分割以分贝数(有用输出电压与无用输出电压比值的对数乘以 20)给出(见 IEC 61206:1993 中 2.6.1)。

单位:分贝,dB

3.11

**室壁干扰 clutter**

在多普勒信号中,由静止或缓慢运动的实体组织产生的强回波部分。

3.12

**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。

注:彩色显示空间分辨力沿三个方向测量:

- 1) 声束准直轴方向;
- 2) 垂直于扫描平面的方向;
- 3) 扫描平面中与声束准直轴垂直的方向。

单位:毫米,mm

3.13

**盲区边界 dead zone boundary**

在紧贴换能器处,多普勒系统对其内目标运动不敏感的那个区域的边界。

## 3. 14

**折算深度 depth of measurement**

由仿组织材料表面到管道轴心的距离。在超声波传播路径上置有各种声衰减材料,而没有仿组织材料或仿血液的情况下,所取的折算深度是指仿组织材料中由其表面至管道轴心的等效距离,经历这一距离所产生的超声衰减与在仿血流体模中实际声程上产生的衰减量相同(见附录 B)。

单位:毫米,mm

## 3. 15

**多普勒角 Doppler angle**

多普勒测量中所用多普勒声束轴与管道轴之间的实际夹角。

单位:度,(°)

## 3. 16

**多普勒角误差 Doppler angle error**

多普勒角测量值与其实际值之差。

单位:度,(°)

## 3. 17

**-3 dB 多普勒频率响应范围 Doppler frequency -3 dB response range**

在多普勒频谱中,以单位频率能量最大的那个频率为中心,由距其最近的两个-3 dB 多普勒频率界定的一个频率区间。

注:在以模拟方式工作时,可采用另外一种信号电平的多普勒频率响应范围。

单位:赫兹,Hz

## 3. 18

**多普勒频率非线性误差 Doppler frequency non-linearity error**

在-3 dB 多普勒频率响应范围内,多普勒频率——观测流速关系图上,数据点相对于过该图坐标原点最小二乘法拟合合线之间的最大频率偏差(见 IEC 61206:1993 中 2.3.2)。

单位:赫兹,Hz

## 3. 19

**多普勒频率响应 Doppler frequency response**

多普勒信号电平(以 dB 为单位)随多普勒频率的变化。

## 3. 20

**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(以分贝数表示)。

注:动态范围是源自室壁干扰的最大可容许信号与检出血流时的最小信号电平之比的量度。

单位:分贝,dB

## 3. 21

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

当一强反射固定结构(全反射体)进入多普勒声束中时,多普勒输出电平的变化(以分贝数表示)。

单位:分贝,dB

## 3. 22

**仿血流多普勒体模 blood-mimicking doppler phantom**

代表软组织中的一段血管及其内流动着的血液的物理模型。该体模由仿组织材料和受驱动流经其中的仿血液组成。

## 3. 23

**频率-彩色转换表 frequency to colour translation table**

用以描述如何将多普勒频率转换绘制成彩色图显示的表格。

3.24

**最高可检出多普勒频率** highest detectable Doppler frequency

与可以明白无误(无混叠)地确定的最高视测流速对应的多普勒频率。

单位:赫兹,Hz

3.25

**内径** inner diameter

仿血液所流经管道的内径。

单位:毫米,mm

3.26

**流入端管长** inlet length

为确保形成规定的流速分布,达到与入口处的流动状态无关,管道上必须具有均一横断面的那段长度。

单位:毫米,mm

3.27

**固有频谱展宽** intrinsic spectral broadening

在多普勒系统观测一具有单一速度的运动目标时,频谱强度居于其最大值的-3 dB 值以上的频段的宽度。

单位:赫兹,Hz

3.28

**最低可检出多普勒频率** lowest detectable Doppler frequency

与能够区别于噪声的最低观测流速对应的多普勒频率。

单位:赫兹,Hz

3.29

**多普勒频谱的最高频率** maximum frequency of the Doppler spectrum

在不计噪声影响的情况下,多普勒系统对多普勒频谱中出现的最高频率的估计值。

注1:多普勒频谱的最高频率对应于某一时刻在取样容积中出现的最高流速。

注2:临床多普勒系统一般是在一很小的时间间隔(通常为2 ms~20 ms)内测定多普勒频谱的最高频率。

单位:赫兹,Hz

3.30

**视测流速** observed velocity

散射体朝向或背离换能器的流速分量。

单位:米每秒,m/s;或毫米每秒,mm/s

3.31

**抛物线型流速剖面图** parabolic velocity profile

液流在管道横断面上的轴对称分布方式,其中流速随至管道轴心距离的平方成比例地降低,而管壁处流速为零。

3.32

**(血流)探测深度** penetration depth

在仿组织材料中,能够从噪声中检出多普勒信号的最大深度。

单位:毫米,mm

3.33

**取样容积位置误差** sample volume position error

图像上取样容积中央与其真实位置之间的差值。

单位:毫米,mm

### 3.34

**仿组织材料 tissue-mimicking material(TMM)**

其在超声频的声学特性(声速、衰减和散射)与软组织相似的材料。

### 3.35

**管道 tube**

有仿血液在其中流动的通道。

注:“管道”一词也适用于在仿组织材料中留置的孔道。

### 3.36

**容积流测量误差 volume flow measurement error**

指定容积流量的多普勒测量值与其真实值之差的绝对值除以真实值,再乘以100。

注:容积流测量误差要加“%”符号,即以百分数给出。

### 3.37

**壁厚 wall thickness**

管道壁的厚度。

注:在管道为仿组织材料中留置孔道的情况下,壁厚为零。

单位:毫米,mm

### 3.38

**工作距离 working distance**

在信号最大时从换能器到仿组织材料中指定目标之间的距离。

单位:毫米,mm

### 3.39

**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,多普勒输出接头处信号的均方根(r.m.s)电压(变换为dB单位)。

注1:通常,零速度噪声级是系统噪声级和室壁干扰声级之和。

注2:零速度噪声级(以1 mV r.m.s为基准)以dB为单位报告。

单位:分贝,db

## 4 仿血流体模概述

### 4.1 仿血流体模主要由以下部分组成:

- a) 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。

### 4.2 仿组织材料与通道的配置原则:让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。

### 4.3 仿血流体模可取三种不同形式:

- a) 通道由管材制成,在其上方有一块仿组织材料;
- b) 通道由管材制成,在仿组织材料中斜穿;
- c) 通道系仿组织材料中留置的孔道。

见图1、图2、图3所示。

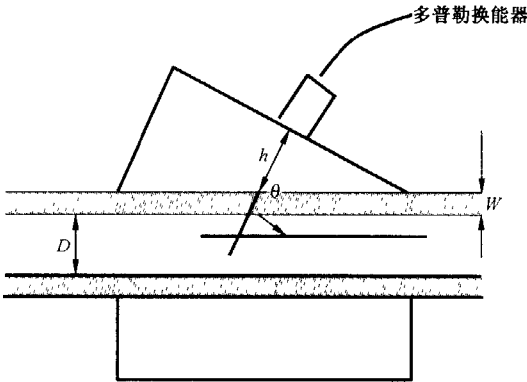


图 1 管道上方有一块仿组织材料

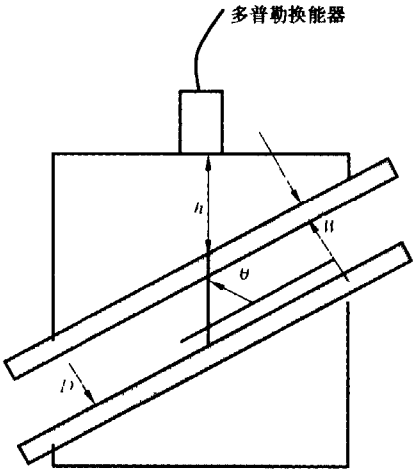


图 2 管道在仿组织材料中斜穿

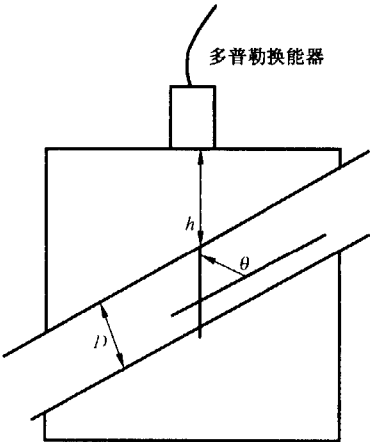


图 3 通道系仿组织材料中留置的孔道

图示中符号的含义如下：

$h$ : 声波在仿组织材料(TM 材料)中的传播距离

$\theta$ : 多普勒角

$D$ : 管道内径

$W$ : 管道的壁厚

4.4 仿流体模可配有数个不同直径的通道,每一种均应符合本标准中的规定。

4.5 仿血液应具有类似大动脉(直径超过 0.5 mm)中全血的流变学特性,从而可以忽略非牛顿流的影



响。仿血液的背向散射截面应与活体血液的相似,为此需向其中添加一些固体微粒。

5 仿血液体模的技术要求

5.1 总述

5.1.1 除非另有说明,技术指标中所列各项参数均指 22℃ 时之值。仿血液体模拟使用的温度范围为 19℃~25℃。

5.1.2 仿血液体模拟配用稳态(非脉动)流。对任何特定应用,均应测量和报告流量相对于其平均值的瞬时偏差。

5.1.3 仿血液在管道整个横断面上的平均流速应以不大于 5% 的不确定度(95% 的置信度)给出。

5.2 仿血液

5.2.1 仿血液应尽可能与活体血液相似。散射微粒数应足够多,使得在多普勒诊断设备的最小取样容积中,给定时刻至少有 1 000 个微粒出现。

5.2.2 当在直径 0.5 mm 的管道中流动时,仿血液应呈现牛顿液体的流变学特性。

5.2.3 根据真血参数范围选择的仿血液技术指标如表 1 所列。37℃ 时真血的典型参数如表 2 所列。

表 1、表 2 中  $f$  为超声波频率,其单位为 MHz。

表 1 仿血液的技术指标

声 速	$(1\,570 \pm 30) \text{ m/s}$
密 度	$(1.050 \pm 0.04) \text{ g/cm}^3$
背向散射系数	$(1 \sim 10) \times 10^{-9} \times f^4 / (\text{cm} \cdot \text{MHz}^4 \cdot \text{sr})$
衰减系数	$< 0.1 \times f \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$
粘 度	$(4 \pm 0.4) \text{ mPa} \cdot \text{s}$

表 2 37℃ 时真血的典型参数

声 速	$(1\,570 \sim 1\,595) \text{ m/s}$
密 度	$(1.050 \sim 1.055) \text{ g/cm}^3$
背向散射系数	$4.0 \times 10^{-9} \times f^4 / (\text{cm} \cdot \text{MHz}^4 \cdot \text{sr})$
衰减系数	$(0.15 \sim 0.22) \times f \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$
粘 度	$(1.7 \sim 4.4) \text{ mPa} \cdot \text{s}$

5.2.4 作为测量背向散射系数绝对值的替换办法,允许对一种“配制血”进行相对测量,其组成为:用 0.9% 生理盐水代替血浆,红血球体积百分数在 40%~48% 的正常范围内。

5.2.5 背向散射系数值宜以不大于 2 倍因子的不确定度给出。

5.3 管道

5.3.1 内径

5.3.1.1 管道直径应从 0.5 mm, 1.0 mm, 2.0 mm, 4.0 mm, 8 mm, 16 mm, 32 mm 中选用。

5.3.1.2 实际直径与其标称值的偏差应不大于  $\pm 10\%$ 。

5.3.1.3 为从仿血液的流量计算流速,应采用管道的实际横断面积。在计算流速不确定度时,应计入管道横断面的不确定度。

5.3.1.4 对薄壁弹性管,必要时应采用与压力对应的横断面面积值。

5.3.2 流入端管长

5.3.2.1 为确保在测量点处呈现预期的流动状态,管道应顺直且内径均一。

5.3.2.2 在测量点的上游,管道的内截面积应均一。

5.3.2.3 在流入端管长和流出端管长范围内,应不包含任何因横断面形状或面积改变而干扰流动的

接头。

### 5.3.3 管壁

5.3.3.1 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。

5.3.3.2 对仿组织材料中留置的孔(零壁厚),管道表面可能起着声透镜和反射体作用,其具体影响随多普勒角而异。

5.3.3.3 超声波透过管壁将会减弱,但其程度应小于厚度等于管道内径的一层仿组织材料所起的作用。

### 5.4 仿组织材料

仿组织材料应具有表3所列的声学特性参数。表中  $f$  为超声波频率,其单位为 MHz。

表3 仿组织材料的声学特性参数值

声速	$(1\,540 \pm 15) \text{ m/s}$
衰减系数	$(0.5 \pm 0.05) \times f \text{ dB/(cm} \cdot \text{MHz)}$
衰减系数代用值	$(0.75 \pm 0.05) \times f \text{ dB/(cm} \cdot \text{MHz)}$
声特性阻抗	$(1.60 \pm 0.16) \times 10^6 \text{ (Pa} \cdot \text{s/m)}$

### 5.5 几何配置

5.5.1 在仿血流体模中,与换能器耦合的扫描声窗表面与管道之间的夹角应为  $0^\circ, 30^\circ, 45^\circ$  或  $60^\circ$ 。

5.5.2 建议用机械装置夹持换能器,以防因其移动或偏斜影响测量。

5.5.3 建议在设计、制造仿血流体模时,使其所能获得的最小度量深度小于管道直径的2倍(需视多普勒探头的宽度而定)。

5.5.4 建议依靠仿组织材料所能获得的信号衰减(单程)至少达 25 dB。

### 5.6 防止仿血液成分改变的措施

5.6.1 防止散射微粒从液相中析出或聚集。

5.6.1.1 采用粒度小且密度与仿血液相近的固体微粒作为散射体。

5.6.1.2 借助于循环或搅拌使固液两相均匀混合。

5.6.1.3 在开机之初用泵强力抽送。

5.6.2 采用密闭环路,尽量减少引入外来固体微粒的机会。

5.6.3 避免和消除气泡

5.6.3.1 使用前通过煮沸或经受低压对仿血液作除气处理。

5.6.3.2 避免溅洒。

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

5.6.3.4 设置气泡陷阱(bubble trap)。

5.6.3.5 防止因流量过大和流动环路直径突变的综合作用导致空化。

## 6 仿血流体模主要技术指标的测量方法

### 6.1 密度测量

6.1.1 仿组织材料密度按照 GB 4472—1984 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定。

6.1.2 仿血液密度采用 GB 4472—1984 中容量瓶法测定。

### 6.2 声速测量

6.2.1 仿组织材料声速按照 GB 15261—1994 中方法测定。

6.2.2 仿血液声速参照 GB 15261—1994 中方法测定。

### 6.3 衰减系数测量

6.3.1 仿组织材料衰减系数按照 GB 15261—1994 中方法测定。

6.3.2 仿血液衰减系数参照 GB 15261—1994 中方法测定,并对水中声衰减的影响进行修正。

6.4 背向散射系数按照参考文献[4]、[5]中方法测定。

6.5 仿血液粘度用毛细管粘度计测定。

6.6 管道横断面面积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居于并列地位,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)曾编制发表了技术报告 IEC 61206:1993《超声——连续波多普勒系统——试验程序》和技术规范 IEC 61895:1999《超声——脉冲多普勒诊断系统——确定性能的试验程序》。

IEC 61206:1993 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试验方法;
- 供作测定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试验;该系统未被拆卸或断接;
- 对连续波超声多普勒系统所作的试验。同样的试验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试验。

本技术报告不包含电安全和声输出内容。”

IEC 61895:1999 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试验方法;
- 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的试验;该系统未被拆卸或断接;
- 对脉冲多普勒超声系统所作的试验,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。”

IEC 61206:1993 中介绍的六种试件是:

- 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;
- 仿血流多普勒试件。

此外,还可采用电子或声注射技术。

IEC 61685:1999 给出了仿血流多普勒试件的技术指标,作了详细描述,并以表 A.1 和表 A.2 两表说明了装设有一条管道的仿血流多普勒试件对连续波多普勒、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试件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试件的适用情况予以置评。

表 A.1 与连续多普勒有关的参数

参 数	仿血流多普勒体模的适用性	IEC 61206 中条款
工作距离	良	2.2.3
零流速噪声级	良	2.2.4
多普勒频率响应		2.3
多普勒频率-3 dB 响应范围	差 <sup>a</sup>	2.3.1
多普勒频率非线性误差	中 <sup>b</sup>	2.3.2
大信号性能		2.3.3
动态范围	中	2.3.3.1
固定目标对灵敏度的影响	中 <sup>c</sup>	2.3.3.2
调制间畸变（动态范围的特定试验）	差 <sup>d</sup>	2.3.3.3
空间响应		2.4
轴向响应范围	良	2.4.1
-3 dB 取样容积宽度	中 <sup>e</sup>	2.4.2
声工作频率	不适用	2.5
流向分隔		2.6
通道分隔	良	2.6.1
瞬态流试验	差 <sup>f</sup>	2.6.2
对多普勒频谱的响应		2.7
容积流测量误差	良	2.7.1
多普勒频谱最高频率	良	2.7.2
探测深度	中 <sup>g</sup>	—
<p>a 该项测试需要这样一种测试装置,它能给出中心频率可变的窄带多普勒信号,或者覆盖仪器整个频率范围的已知宽带频谱。</p> <p>b 该项测试宜采用具有单一流速的测试装置。</p> <p>c 随测试装置的构造而异。</p> <p>d 该项测试需要两个窄带多普勒信号。</p> <p>e 随管道直径而异。</p> <p>f 该项测试需要两个靶标。</p> <p>g 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、管壁材料的衰减系数以及仿血液的背向散射系数。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。</p>		

表 A.2 与脉冲多普勒和彩色血流有关的附加参数

参 数	仿血流多普勒体模的适用性
脉冲多普勒	
最高可检出多普勒频率	中 <sup>a</sup>
多普勒频谱的平均频率	良 <sup>b</sup>
多普勒频谱的最高频率	良
多普勒角误差	良

表 A.2 (续)

参 数	仿血流多普勒体模的适用性
—3 dB 取样容积长度	中
—3 dB 取样容积宽度	中 <sup>c</sup>
取样容积位置误差	中 <sup>c</sup>
—3 dB 取样容积	差
盲区边界	良
固有频谱展宽	中 <sup>a</sup>
彩色血流图	
频率-彩色转换表	良
彩色显示空间分辨力	中 <sup>d</sup>
可检出最高多普勒频率	中 <sup>a</sup>
可检出最低多普勒频率	中 <sup>a</sup>
a 该项测试宜采用具有单一流速的测试装置。 b 随管道壁厚而异。 c 随管道直径而异。	

**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  $Re$  为:

$$Re = 4q\rho / (\pi D\eta)$$

式中:

$\eta$ ——仿血液的动力粘度;

$\rho$ ——仿血液的密度。

**B.2 平均流速**

整个管道横断面上的平均流速  $V_{avg}$  为

$$V_{avg} = 4q / \pi D^2$$

**B.3 轴向流速**

在抛物线流速剖面图条件下, 轴向流速  $V_{max}$  为

$$\begin{aligned} V_{max} &= 2V_{avg} \\ &= 8q / \pi D^2 \end{aligned}$$

**B.4 声特性阻抗**

指定媒质的声特性阻抗  $Z$  为

$$Z = \rho c$$

式中:

$\rho$ ——媒质的密度;

$c$ ——媒质中的声速。

**B.5 折算深度**

折算深度  $M$  由下式给出:

$$M = h + (W\alpha_w / \alpha_t + D/2) / \sin(\theta)$$

式中:

$\alpha_w$ ——管壁材料的声衰减系数;

$\alpha_t$ ——仿组织材料的声衰减系数;

$h$ ——仿组织材料中的声程长度;

$D$ ——管道内径;

$W$ ——管壁厚度;

$\theta$ ——多普勒角。

注1: 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。

注2: 如仿组织材料上方还覆盖有厚度为  $d$ , 声衰减为  $\alpha_f$  的保护膜,  $M$  中还需再加上一项  $d\alpha_f/\alpha_t$ 。

## 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,已经考虑了互相对立的两种意图: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 $\pm 3$  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与被检测的多普勒诊断系统的性能(特别是超声波的频率)完全脱离。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就必须改变。

#### C.2 仿血液

本标准正文表 1 所列代表了 37℃ 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% 红血球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 $\pm 3$  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。因为绝大部分多普勒系统均能应付 40 dB 的信号衰减,据此推算,背向散射 3 dB 的不确定度可给探测深度造成 $\pm 7\%$ 的误差。这在目前是可以接受的。

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。

粘度选在活体血液取值范围的高端。仿血液的高粘度使其易于形成紊流,从而达到可重复状态。

仿血液中的微粒数量密度必须选得足够大,以使多普勒频谱中不致突显出单个微粒结构的作用。多普勒系统的取样容积,可以作为 $-3$  dB 声束横断面积与取样容积有效长度的乘积计算出来。但须注意,当超声波在管道中的声程短于取样容积长度时,取样容积的有效长度将受到该声程的影响。目前所见的最小取样容积是 0.1 mm<sup>3</sup>,故建议通用仿血液所含微粒数至少要达到 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。现已证明,对估计取样容积为 50 mm<sup>3</sup> 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 2×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>~2×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup> 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 流入端长度

对紊流要求的流入端长度,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,液流均稳定在紊流状态。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 $[0.75\text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})]$ 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 IEC 61685 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:

- 彩色探测深度;
- 脉冲多普勒探测深度(客观和主观二者);
- 取样容积位置误差;
- 最低可检测多普勒频率;
- 管道内径<sup>1)</sup>;
- 多普勒频谱平均频率<sup>2)</sup>;
- 多普勒频谱最高频率<sup>2)</sup>;
- 容积流测量误差<sup>2)</sup>。

“最高可检出多普勒频率”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。

“多普勒角误差”测量对探头放置( $\pm 2^\circ$ )太过敏感,以致这项测量失去实际意义。

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

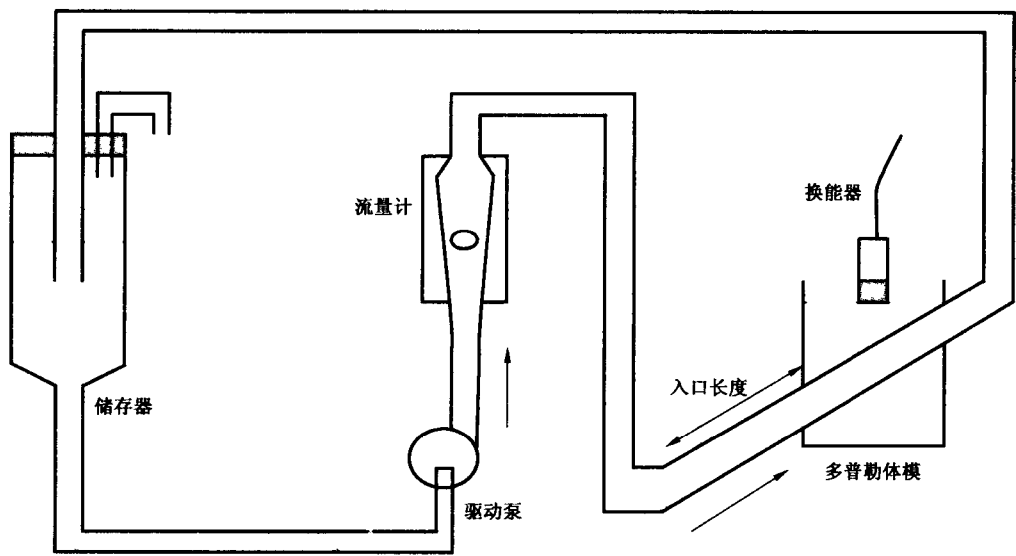


图 E. 1

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 exited 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
-