ГОСТ Р 8.605—2004

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ПРИБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны

Издание официальное

БЗ 6—2003/107

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным научным метрологическим центром «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ГНМЦ «ВНИИФТРИ»)

ВНЕСЕН Управлением метрологии

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 16 января 2004 г. № 17-ст

3 Настоящий стандарт разработан с учетом требований международного документа ТО МЭК 61206: 1993 «Ультразвук . Доплеровские системы непрерывной волны. Методики испытаний»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Введение IV
1 Область применения 1
2 Определения 1
3 Обозначения 2
4 Определение параметров доплеровских систем 2
5 Специальные доплеровские тест-объекты 9
Приложение А Доплеровские системы непрерывной волны 14
Приложение Б Обоснование некоторых положений настоящего стандарта 17
Приложение В Библиография 19

Введение

Работающие в непрерывном режиме излучения доплеровские ультразвуковые приборы для измерений расхода, измерители скорости и датчики сердцебиения плода широко используются в клинической практике. Эти типы медицинских ультразвуковых приборов измеряют частоту доплеровского сдвига, который характеризует изменение частоты отраженной ультразвуковой волны, вызванное перемещением отражателя (рассеивателя) относительно ультразвукового датчика. Частота доплеровского сдвига пропорциональна измеряемой скорости, выражаемой проекцией вектора скорости движения отражателя на радиус-вектор, соединяющий датчик и отражатель.

В настоящем стандарте изложены методы, которые рекомендуется применять для определения различных функциональных характеристик доплеровских ультразвуковых приборов непрерывной волны. Эти методы можно использовать и для доплеровских приборов импульсного излучения, хотя в этом случае необходимо проводить дополнительные испытания. При реализации методов, установленных настоящим стандартом, используют разнообразные специальные устройства, такие как струнные, ленточные, дисковые, поршневые и проточные тест-объекты. Применение этих методов рекомендуется при проведении:

- приемочных испытаний и испытаний типа;
- приемосдаточных испытаний продукции;
- контроля технического состояния приборов в процессе их эксплуатации в клиниках;
- типовых и периодических испытаний;
- сертификационных испытаний.

Примечание — Термины, применяемые в настоящем стандарте, по всему тексту выделены полужирным шрифтом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ПРИБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны

State system for ensuring the uniformity of measurements. Medical diagnostic ultrasonic equipment. General requirements for the measurement methods of continuous-wave Doppler equipment

Дата введения 2005—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает:

- методы измерений технических характеристик при испытаниях ультразвуковых доплеровских приборов непрерывной волны: измерителей расхода, измерителей скорости кровотока и датчиков сердцебиения плода;
- требования к специальным доплеровским тест-объектам для определения различных параметров доплеровских ультразвуковых приборов.

Настоящий стандарт может быть применен при:

- испытаниях доплеровских приборов и ультразвуковых диагностических систем общего назначения, а также тех из них, которые нельзя разъединить или разукомплектовать для выделения из них ультразвуковых доплеровских систем непрерывной волны;
- испытаниях доплеровских систем непрерывной волны.

Настоящий стандарт может быть применен и при испытаниях каналов измерений скорости импульсных и частотно-модулированных доплеровских приборов.

Настоящий стандарт не распространяется на методы испытаний на электробезопасность и методы измерений параметров акустического выхода.

2 Определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **выходное устройство:** Некоторое устройство, входящее в состав **доплеровской ультразвуковой системы** или связанное с ней, чтобы обеспечить восприятие **доплеровского выходного сигнала** человеком.

2.2 **выходной канал:** Часть **доплеровской ультразвуковой системы**, на которую поступает **доплеровский выходной сигнал** определенного типа.

Примечание — **Доплеровская ультразвуковая система** может иметь два **выходных канала**, каждый из которых представляет параметры кровотока в определенном направлении.

2.3 **доплеровская ультразвуковая система (прибор); система:** Прибор, предназначенный для излучения и приема ультразвука, а также выделения **доплеровского выходного сигнала** в виде разности частот излучаемой и отраженной волн.

2.4 **доплеровская частота; частота доплеровского сдвига:** Изменение частоты рассеянной (отраженной) ультразвуковой волны в результате движения рассеивателя относительно датчика, т. е. разность частот прямой и отраженной волн.

Издание официальное

2.5 **доплеровский выходной разъем:** Электрический разъем или та часть **доплеровского ультразвукового прибора,** на котором **доплеровский выходной сигнал** доступен для подсоединения внешних **выходных устройств.**

Примечание — Не все **доплеровские ультразвуковые приборы** имеют разъем, на который выведен **доплеровский выходной сигнал.**

2.6 **доплеровский выходной сигнал; выходной сигнал доплеровской частоты:** Напряжение **доплеровской частоты** или **доплеровских частот** для передачи на **выходные каналы.**

2.7 **доплеровский спектр:** Набор **доплеровских частот,** вырабатываемых **доплеровским ультразвуковым прибором.**

2.8 **доплеровский тест-объект:** Искусственная структура (конструкция), используемая для испытаний **доплеровских ультразвуковых приборов.** Такие структуры создают ультразвуковые отражения, подобные тем, которые наблюдают при исследовании тела человека **доплеровскими ультразвуковыми приборами.**

Примечание — **Доплеровские тест-объекты** часто называют фантомами.

2.9 **кровоток:** (для целей настоящего стандарта): Протекание жидкости, акустические параметры (плотность, скорости звука, затухание, обратное рассеяние) которой близки к параметрам человеческой крови, по сосуду (трубке) определенных размеров с определенной скоростью и в определенном направлении.

2.10 **наблюдаемая скорость:** Составляющая скорости рассеивателя, направленная к преобразователю или от него.

2.11 **ненаправленный:** Характеристика **доплеровской ультразвуковой системы,** не имеющей **чувствительности к направлению**.

2.12 **рабочая частота:** Частота ультразвукового излучения датчика, входящего в **доплеровскую ультразвуковую систему.**

2.13 **разрешение по направлению; избирательность по направлению (кровотока):** Характеристика **доплеровской ультразвуковой системы (прибора),** в которой **доплеровский выходной сигнал** поступает на различные **выходные каналы** или **выходные устройства** в зависимости от направления движения рассеивателя относительно датчика.

2.14 **чувствительность к направлению; направленность:** Характеристика **доплеровской ультразвуковой системы (прибора),** позволяющая различать приближение или удаление рассеивателей от ультразвукового датчика.

3 Обозначения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения:

c — средняя скорость звука в среде;

v — средняя скорость движения жидкости в проточном **доплеровском тест-объекте;**

φ — угол между ультразвуковым пучком и осью трубки, струны, ленты или диска в соответствующих **доплеровских тест-объектах;**

λ — длина ультразвуковой волны в среде.

4 Определение параметров доплеровских систем

4.1 Общие положения

4.1.1 Типы **доплеровских ультразвуковых систем**

При определении параметров **доплеровских ультразвуковых систем** необходимо знать, можно ли их считать **ненаправленными** или **направленными**, т. е. способными различать сигналы разных направлений. **Направленные** или **чувствительные к направлению** приборы относят к тому типу **систем**, которые показывают, приближается или удаляется от ультразвукового датчика рассеиватель. **Ненаправленные системы** не определяют направление движения рассеивателя. В доплеровских приборах с **избирательностью по направлению (кровотока) доплеровские выходные сигналы** в зависимости от направления движения рассеивателя поступают на различные **выходные каналы.** В приложении А даны примеры **доплеровских ультразвуковых систем** конкретных типов.

4.1.2 Оптимальные значения параметров

Система в целом характеризуется многими количественными показателями, каждый из которых требует автономных измерений. Чтобы получить оптимальные параметры **системы** в целом, некоторые ее количественные параметры должны быть как можно большими, другие — как можно

меньшими. В таблице 1 указано, при каких значениях качество приборов снижается. В этой же таблице указаны номера пунктов, где описаны методы измерений соответствующих параметров. Например, если шум, измеряемый в соответствии с 4.2.4, окажется максимальным, это снизит качество **системы**, и наоборот, если шум окажется минимальным это приведет к максимальным показателям качества системы. Для **систем** другого применения эта таблица должна быть переработана. Пространственная зависимость чувствительности (см. 4.4) обоснована в приложении Б.

Таблица 1 — Оптимальные значения параметров

Качество прибора снижается при минимальном значении параметра		Качество прибора снижается при максимальном значении параметра	
Наименование параметра	Номер пункта методов испытаний	Наименование параметра	Номер пункта методов испытаний
Рабочее расстояние	4.2.3	Уровень шума	4.2.4
Верхняя граница полосы частот	4.3.1	Нижняя граница полосы частот	4.3.1
Влияние неподвижной мишени на чувствительность	4.3.3.2	Нелинейные искажения	4.3.3.1
Избирательность по направлению	4.6.1	Влияние противоположного движения на избирательность прибора по направлению	4.6.2

4.2 Условия измерений

Ниже приведены условия, общие для всех измерений, изложенных в 4.3—4.7, процедура определения **частоты доплеровского смещения** и диапазонов расстояний, используемых при этих измерениях.

Если **система** какого-то типа может состоять из различных комбинаций составных частей, то при испытаниях каждую комбинацию следует рассматривать как отдельную **систему**. Например, **система** может иметь различные сменные датчики. В этом случае каждый датчик и основной прибор будут представлять отдельную **систему**.

4.2.1 Зависимость параметров **систем** от напряжения питания

Чтобы удостовериться, что установленные изготовителем параметры **системы** сохраняются во всем диапазоне напряжений питания, следует провести измерения при различных напряжениях и записать наихудшие значения полученных параметров. Измерения следует проводить при номинальном напряжении сети и при напряжениях на 10 % выше и ниже этого номинального значения. Кроме того, измерения следует проводить после указанной изготовителем продолжительности прогрева **системы**.

Портативные системы с автономным питанием массой менее килограмма следует испытывать без прогрева и только в течение того времени, которое соответствует обычному режиму работы прибора. **Системы** с более тяжелым батарейным питанием следует испытывать так же, как и сетевые.

Для всех систем с батарейным питанием результаты измерений должны представлять наихудший результат, полученный за промежуток времени от полного заряда до допускаемого уровня разряда батарей.

4.2.2 Общие требования к **доплеровской частоте**

При испытаниях **системы** с одним из **доплеровских тест-объектов**, указанных в 5.1, вначале рекомендуется воспроизвести номинальное значение **доплеровской частоты**, указанное изготовителем или равное 1 кГц. Звуковой пучок направляют на движущуюся часть тест-объекта, скорость которой должна быть установлена такой, чтобы получить на выходе **системы** номинальное значение **доплеровской частоты.** Датчик должен быть установлен на тест-объекте так, чтобы его можно было перемещать вдоль оси максимальной чувствительности испытуемой **системы** (оси ультразвукового пучка) и перпендикулярно к ней. В альтернативном случае можно перемещать **доплеровский тест-объект**. В обоих случаях следует предусмотреть возможность изменения угла падения звукового пучка от датчика на движущуюся часть **доплеровского тест-объекта** по мере изменения расстояния между ней и датчиком. Для измерений осевой зависимости (т. е. зависимости чувствительности **системы** от расстояния между датчиком и исследуемым объектом) рекомендуется предусмотреть, чтобы установка дистанции и ориентация датчика были не зависимыми друг от друга.

Если это не оговорено иным образом, **частота доплеровского смещения** и **доплеровский выходной сигнал** должны быть измерены на каждом из выходов испытуемой **системы** и с каждым из датчиков, входящих в ее комплект. Рекомендуется выводить на печать сигналы с **доплеровского выходного разъема**, если есть такая техническая возможность. Частоту **системы** с одноканальным выходом обычно измеряют по показаниям на ее индикаторе или дисплее.

При использовании **доплеровских тест-объектов** обычно применяют тканеэквивалентный поглотитель. Это необходимо для того, чтобы принимаемые **системой** уровни сигнала были близки к тем, которые имеют место при ее клиническом применении. Если измерения проводят в воде и без поглотителя, то следует вводить поправку на поглощение. В этом случае для получения верных результатов усиление **системы** необходимо снизить, чтобы исключить ее перегрузку большим эхосигналом. Однако для некоторых типов приборов, например с датчиками большой апертуры или в виде линейных решеток, перегрузка на входе все-таки возможна. Поэтому для них использование тканеэквивалентного поглотителя обязательно.

4.2.3 Рабочее расстояние

Для измерений рабочего расстояния используют обычно **доплеровский тест-объект** с тонкой трубкой или струной (см. 5.1.1). Тканеэквивалентный поглотитель допускается не применять только при измерениях рабочих расстояний менее 1 см. Вначале датчик перемещают по наклонной поверхности клина из тканеэквивалентного поглотителя в поперечном относительно струны направлении с тем, чтобы найти положение датчика, соответствующее максимальному уровню **доплеровского выходного сигнала.** Такую юстировку повторяют и для других значений расстояния между датчиком и исследуемой частью струны, т. е. при последовательном перемещении датчика вдоль диагонали клина в заданном диапазоне этих расстояний. Отмечают положение датчика, соответствующее максимальному (в диапазоне расстояний) уровню **доплеровского выходного сигнала**. Это положение и определит рабочее расстояние испытуемого датчика.

Если в **системе** предусмотрено автоматическое регулирование усиления, то **доплеровский выходной сигнал** может быть относительно постоянным в большом диапазоне продольных перемещений датчика, и рабочее расстояние таких **систем** определяют как среднее значение для этого диапазона.

4.2.4 Уровень шума при нулевом сигнале

Для достоверной оценки результатов измерений **доплеровского сигнала** необходимо знать уровень шумовых составляющих в его спектре. Эти шумы измеряют на **выходном доплеровском разъеме** после остановки движущейся части (например, струны) **доплеровского тест-объекта.** Измерения проводят с помощью вольтметра среднеквадратических значений или прямым отсчетом по **выходному устройству.** При этом испытатель должен удостовериться, что на результаты измерений не оказывают влияния какие-либо побочные эффекты, связанные с конструкцией **доплеровского тест-объекта** (см. 5.1.1). Полоса частот вольтметра должна перекрывать весь частотный диапазон измеряемых **доплеровских сигналов** (см. 4.3.1).

4.3 Частотная зависимость доплеровского сигнала

Для измерений частотной зависимости **доплеровского сигнала** используют **доплеровский тест-объект**, соответствующий клиническому применению **системы**, устанавливая его на рабочем расстоянии, определенном в соответствии с 4.2.3.

Погрешность измерений **доплеровской частоты** предпочтительнее определять с тест-объектом на основе движущейся струны или тонкой трубки, так как они обеспечивают получение практически одной единственной **доплеровской частоты** (при заданной скорости движения), которую легко измерить по анализатору спектра. При испытаниях с этим **доплеровским тест-объектом** органы управления **системы** должны быть установлены в те же положения, которые используют при диагностике проходимости артериальных сосудов. **Системы,** разработанные для диагностики венозных сосудов, допускается испытывать на **доплеровских тест-объектах** с трубкой большего диаметра или на ленточных **тест-объектах.** Дисковые **доплеровские тест-объекты** предназначены для измерений искажений в соответствии с 4.3.3.1.

4.3.1 Диапазон частотной зависимости

Скорость движущейся части (или жидкости) в **доплеровских тест-объектах** изменяют так, чтобы перекрыть декларируемый изготовителем диапазон **доплеровских частот**. Усредненный во времени **доплеровский выходной сигнал** измеряют как функцию **доплеровской частоты** или скорости движения, используя усредненные или среднеквадратические показания вольтметра и частотомера или какого-то иного устройства для измерений скорости. Если частотный спектр **доплеровского выходного сигнала** имеет один максимум, то края частотного диапазона определяют по значениям частоты, при

которых выходной сигнал составляет 0,707 от максимального значения, хотя могут быть оговорены и другие пределы. Подобная процедура должна применяться и при наличии в спектре нескольких максимумов, если минимальные значения между максимумами не становятся меньшими, чем 0,707 от самого большого максимума.

Если частотная зависимость имеет несколько максимумов, тогда в качестве нижнего предельного уровня принимаемого сигнала берут наименьшее значение, находящееся между максимумами. Горизонтальная линия на графике частотной зависимости, соответствующая наименьшему значению, будет пересекать кривую и в двух других точках. Эти точки и будут определять края частотного диапазона. При этом следует указывать, каким уровнем ограничен найденный таким образом диапазон.

4.3.2 Погрешность определения **доплеровской частоты**

Строят графическую зависимость **частоты доплеровского сдвига** (или каких-либо показаний, калиброванных в единицах частоты) от скорости движущейся части **доплеровского тест-объекта**. Скорость следует изменять от нуля до значения, соответствующего верхней частоте частотной зависимости, определенной в соответствии с 4.3.1.

Процедуру рекомендуется повторять для различных расстояний (в пределах их рабочего диапазона) между датчиком и **тест-объектом** (см. 4.4.1).

Строят графическую зависимость индицируемой прибором **частоты доплеровского смещения** от истинной частоты (рассчитанной по скорости движения рассеивателя), причем эта зависимость, выпрямленная методом наименьших квадратов в линию, должна проходить через начало координат. По результатам измерений на различных расстояниях находят максимальное отклонение **частоты доплеровского сдвига** от прямой линии. Значение этого отклонения определяет относительную погрешность определения **доплеровской частоты**, задаваемую в процентах от максимального значения частоты, и его заносят в протокол испытаний.

4.3.3 Устойчивость к большим сигналам

Большие сигналы, особенно с широким спектром частот, могут быть источниками сбоев в системах коммуникации, приемники которых работают в тех же частотных диапазонах. Испытания по оценке этих эффектов проводят при максимальных уровнях возбуждения датчика, используемых в клинической практике.

4.3.3.1 Нелинейные искажения

Наибольший возможный сигнал при измерениях параметров **кровотока** рекомендуется имитировать, используя дисковый **доплеровский тест-объект** (см. 5.1.3) на стандартном рабочем расстоянии, но не помещая между датчиком и диском никакого тканеэквивалентного поглощающего материала. С помощью анализатора спектра или фильтров, калиброванных по основной **доплеровской частоте** и по ее гармоникам низшего порядка, измеряют и заносят в протокол относительные (в процентах) значения нелинейных искажений выходного сигнала.

Выходной сигнал доплеровской частоты — это среднеквадратическое значение сигнала на основной частоте, а нелинейные искажения выходного сигнала — это отношение суммы среднеквадратических значений выходного сигнала на всех других значимых частотах к среднеквадратическому значению сигнала на основной частоте. Верхний частотный предел для этой суммы — это наивысшая частота (как правило, выше третьей гармоники), сигнал на которой превышает 10 % суммы вклада остальных более низких гармоник, исключая основную.

4.3.3.2 Влияние неподвижной мишени на чувствительность

Влияние жестких неподвижных мишеней на амплитуду **доплеровского выходного сигнала** можно оценить, используя **доплеровский тест-объект** со струной или трубкой малого диаметра (см. 5.1.1) и помещая между датчиком и струной, расположенными на рабочем расстоянии друг от друга (см. 4.2.3), тканеэквивалентный материал. Скорость движения струны должна быть отрегулирована так, чтобы **частота доплеровского смещения** была равна среднегеометрическому значению высокочастотного и низкочастотного пределов частотной зависимости, определенных в соответствии с 4.3.1.

Непосредственно за движущейся струной устанавливают хорошо отражающую мишень, полностью перекрывающую область поперечного обзора (см. 4.4.2) доплеровского датчика. Площадь мишени и положение оси пучка определяют по методике, описанной в 4.4. Отражающая мишень должна быть сориентирована так, чтобы создать максимально отраженный сигнал (обычно под прямым углом к оси ультразвукового пучка).

В качестве результата этих испытаний количественно (в децибелах) оценивают изменение **доплеровского выходного сигнала** на **выходном устройстве**. При этом, изменяя угловое положение мишени относительно оси симметрии датчика, находят и заносят в протокол максимальное изменение **доплеровского сигнала**.

В качестве неподвижной мишени рекомендуется использовать пластину толщиной 3 см из металла или смеси резиновой крошки и металлического порошка с отражательной способностью, близкой (отличающейся не более чем на 3 дБ) совершенному отражателю. Если известны скорость звука и плотность материала отражателя, то отражательную способность мишени определяют расчетным путем.

4.3.3.3 Интермодуляционные искажения

Интермодуляционные искажения определяют при измерениях ложного выходного сигнала от одной из двух мишеней, движущихся с различными скоростями. Ложные сигналы измеряют на частотах, равных сумме и разности **доплеровских частот**, соответствующих скоростям движения мишеней.

Для этих испытаний необходим **доплеровский тест-объект** с двумя движущимися мишенями: струнами, лентами или потоками жидкости. Скорость одной из мишеней, дающей «желаемый» выходной сигнал, должна поддерживаться постоянной, так чтобы обеспечивалась номинальная (испытательная) частота **доплеровского сигнала,** соответствующая, например, скорости **кровотока** в сосуде. Скорость движения второй мишени, имитирующей, например, перемещение стенки кровеносного сосуда, должна соответствовать **доплеровской частоте,** которая в 10 раз меньше номинальной (испытательной) частоты, и вырабатывать сигнал приблизительно на 30 дБ выше уровня, наблюдаемого при применении **доплеровского тест-объекта** с кровеимитирующим диском, установленным на рабочем расстоянии.

Среднеквадратическое значение сигнала, определенное на частотах, соответствующих сумме и разности частот, соответствующих скоростям движения каждой из мишеней, должно быть внесено в протокол измерений в процентах от среднеквадратического значения выходного сигнала на номинальной **доплеровской частоте**.

4.4 Пространственная зависимость чувствительности

По этой методике определяют относительную чувствительность **доплеровской ультразвуковой системы** к рассеивателям, расположенным в различных точках пространства. При этом измеряют только амплитуды **доплеровского выходного сигнала.** Для испытаний **систем,** предназначенных для измерений **кровотока** в периферийных сосудах, можно применять струнный **доплеровский тест-объект**. Такой тест-объект дает узкополосный **доплеровский выходной сигнал**, который измерить проще, чем широкополосный, наблюдаемый при использовании проточных **доплеровских тест-объектов**. Струнный **доплеровский тест-объект** применяют при моделировании рассеивания от сосудов оговоренного размера; этот размер должен быть записан в результатах этих испытаний. Размеры сосудов (трубок) необходимо указывать и для проточного **доплеровского тест-объекта** с учетом потерь в их стенках и отражательной способности жидкости, используемой для моделирования **кровотока**.

Доплеровский тест-объект с движущимся поршнем применим для испытаний **систем**, используемых для определения параметров сердцебиения плода. Для измерений пространственной разрешающей способности **систем**, используемых в кардиологии, нужна мишень в виде поршня или шарика диаметром около 1 мм.

Если при измерениях, рассмотренных ниже, речь идет о перемещении датчика, то это лишь означает изменение взаимного расположения датчика и движущейся части **доплеровского тест-объекта.**

4.4.1 Продольная зависимость чувствительности

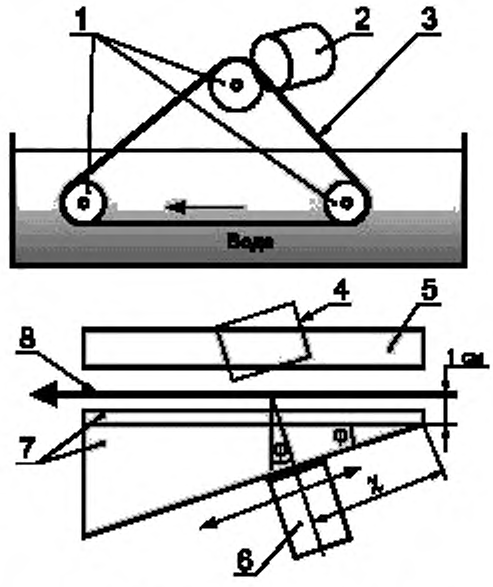
При этих измерениях определяют диапазон глубин в теле пациента, при которых возможно получить доплеровскую информацию.

Вначале датчик устанавливают на рабочем расстоянии, найденном в соответствии с 4.2.3 на струнном **доплеровском тест-объекте** при номинальной **доплеровской частоте**, указанной изготовителем или равной 1 кГц. Продольную зависимость чувствительности (т. е. зависимость от глубины исследования) следует определять при изменении расстояния между датчиком и движущейся струной, пространство между которыми должно быть заполнено тканеэквивалентным материалом, например, перемещая датчик вдоль диагонали клина, как указано на рисунке 1.

Строят зависимость **доплеровского сигнала** от расстояния между датчиком и точкой наблюдения на струне. Границы диапазона (возможной глубины исследования) определяют по наименьшему и наибольшему значениям расстояния, при которых уровень напряжения выходного сигнала на 3 дБ превышает уровень шума, найденный в соответствии с 4.2.4. Изготовитель вправе устанавливать иное значение превышения сигнала над уровнем шума, необходимое, например, для обеспечения требуемой точности работы прибора.

4.4.2 Оценка поперечной разрешающей способности

При этих измерениях определяют наименьшее расстояние в поперечном (относительно оси ультразвукового пучка) направлении, при котором могут быть локализованы (разделены) источники рассеянного (отраженного) сигнала, что важно для оценки способности прибора разделять сигналы от двух близкорасположенных сосудов. Измерения следует проводить при перемещении датчика в плоскости, перпендикулярной направлению его максимальной чувствительности (т. е. оси пучка), в тех направлениях, в которых ширина пучка предполагается наиболее широкой и наиболее узкой. Если используют мишень в виде маленького шарика, то можно измерить изменение **доплеровского сигнала** не только в двух взаимно перпендикулярных направлениях, но и на некоторой площади вокруг оси пучка.



Толщина слоя = $\frac{1\text{ см}}{\cos\varphi} + \chi \operatorname{tg}\varphi$ (где χ — рабочее расстояние).

1 — шкивы с канавками; *2* — двигатель; *3* — струна; *4* — отражатель; *5* — поглотитель; *6* — датчик; *7* — тканеэквивалентные материалы; *8* — струна

Рисунок 1 — Устройство **доплеровского тест-объекта со струной**

При перемещении датчика измеряют **доплеровский выходной сигнал** и строят его зависимость от этого перемещения. Поперечная разрешающая способность датчика зависит от ширины ультразвукового пучка, т. е. от расстояния между точками, в которых чувствительность прибора снижается более чем на 3 дБ. Если на графике этой зависимости имеются пики с амплитудой, сниженной от максимума не более чем на 3 дБ, то искомая ширина пучка будет включать эти пики.

4.5 Рабочая частота

Рабочая частота или диапазон, в котором она может быть установлена, может быть определена как акустическим, так и электрическим способами.

Примечание — Для **доплеровских ультразвуковых систем** непрерывной волны частота ультразвуковой волны, излучаемая датчиком и измеряемая с помощью гидрофона вблизи его поверхности, обычно равна частоте электрического возбуждения датчика.

4.5.1 Акустические измерения

Рабочая частота ультразвукового излучения датчика может быть измерена в акустической ванне с помощью широкополосного гидрофона (см. [1]), подсоединенного к усилителю, анализатору спектра или к частотомеру.

4.5.2 Электрические измерения

Рабочую частоту можно измерить по частоте электрического возбуждения датчика с помощью контура из нескольких витков провода, намотанного на доплеровский датчик (или соединительный кабель). Как и в 4.5.1 сигнал с этого контура следует усилить и подать на анализатор спектра или частотомер.

4.6 Избирательность систем по направлению кровотока

Измерения проводят только для **систем, чувствительных к направлению (кровотока)** или обладающих **избирательностью по направлению.** Все измерения следует проводить для каждого из двух каналов (выходов). Полученные при этом результаты следует заносить в протокол отдельно — по выходу «прямого» **кровотока** и по выходу «обратного» **кровотока** (см. рисунок А.2).

Оценку способности системы определять направления **кровотока** проводят на рабочем расстоянии, определенном в соответствии с 4.2.3, с помощью датчика, установленного на соответствующем **доплеровском тест-объекте** с использованием тканеэквивалентного поглотителя. Измерения проводят путем изменения на обратное направления перемещения подвижной части тест-объекта, оставляя неизменным расстояние от нее до датчика.

Чтобы обеспечить нормальные (близкие к реальным) условия работы **системы**, следует использовать тканеэквивалентный поглотитель, иначе перегрузка системы может существенно исказить результаты этих испытаний.

4.6.1 Оценка взаимного влияния каналов

Взаимное влияние каналов оценивают путем измерений напряжений в канале, соответствующем направлению движения струны, и в канале, соответствующем противоположному направлению. Если, например, струна движется от датчика, то измеряют и рассматривают как полезное напряжение на выходе «прямого»**кровотока**; напряжение на выходе «обратного» **кровотока** считают напряжением помехи, определяющим погрешность **системы**. Взаимное влияние оценивают в децибелах как двадцать логарифмов отношения полезного и нежелательного выходных сигналов. Это взаимное влияние измеряют для каждого направления движения струны (т. е. каждого канала) во всем диапазоне ее скоростей, соответствующих диапазону частотной зависимости, найденному в соответствии с 4.3.1. В протокол заносят наименьшее из полученных значений взаимного влияния для какого-либо из каналов на каждой частотной точке.

Если амплитуда выходного сигнала не может быть точно измерена анализатором спектра, то изображение с монитора прибора при минимальном значении взаимного влияния выводят на печать. Это изображение будет представлено в виде как полезного, так и нежелательного сигналов, и его часто называют «мнимым» изображением.

4.6.2 Использование тест-объектов с рассеивателями, движущимися с одинаковой скоростью в противоположных направлениях

Показания на выходе **систем, чувствительных к направлению**, но не обладающих **избирательностью по направлению**, должны быть равны нулю при одновременных измерениях одинаковых (по скорости и расходу) **кровотоков**, текущих в противоположных направлениях. В этом суть оценки симметрии **доплеровского выходного сигнала** относительно нулевой частоты.

Значение **выходного доплеровского сигнала систем**, обладающих **избирательностью по направлению,** при наблюдении потока одного направления не должно зависеть от того, имеется ли течение в другом направлении, и это следует проверить отдельно.

Для такой проверки необходим **доплеровский тест-объект** с двумя расположенными рядом мишенями (рассеивателями), двигающимися в противоположных направлениях. Обе мишени должны находиться в зоне чувствительности датчика для того, чтобы **доплеровские выходные сигналы** от них имели одинаковую амплитуду. В противном случае баланс этих сигналов будет зависеть от положения мишеней относительного датчика.

Выходной доплеровский сигнал систем, обладающих **избирательностью по направлению**, вначале измеряют при движении только одной мишени, а затем при движении обеих мишеней с одинаковой скоростью. В качестве результата следует определить и записать в протокол относительное изменение значения **выходного доплеровского сигнала** в процентах от значения, соответствующего перемещению только одной мишени. В протокол заносят максимальное (для оговоренного и определяемого при измерениях по 4.3.1 диапазона доплеровских частот) значение этого изменения.

4.7 Оценка параметров доплеровского спектра системы

Измерения параметров информации, содержащейся в **доплеровском спектре**, соответствующем спектру скоростей кровотока в определенных кровеносных сосудах, следует проводить с использованием проточного **доплеровского тест-объекта** (или расходомера), описанного в 5.1.6. Этот **доплеровский тест-объект** воспроизводит профиль протока жидкости внутри трубки, расположенной так же, как струна или лента в **доплеровских тест-объектах,** рассмотренных в 5.1.1 и 5.1.2. Измерения следует выполнять на рабочем расстоянии.

4.7.1 Использование тест-объектов, моделирующих расход

Измерения характеристик **систем,** предназначенных для относительных и абсолютных измерений расхода и профиля кровотока (в крупных сосудах), следует проводить с помощью описанного в 5.1.6 проточного **доплеровского тест-объекта**, калибруемого методом «секундомера и мерного сосуда» по времени вытекания из какого-то объема, или с помощью эталонного расходомера.

Перед измерениями следует установить диапазон внутренних диаметров кровеносных сосудов, для работы с которыми предназначена **система**. Измерения проводят в резервуаре с водой с теми сечениями трубок, которые перекрывают этот диапазон.

Измерения проводят как при изменении угла между осью ультразвукового пучка датчика и центральной линией сосуда (трубки) в секторе от 30° до 60°, так и при изменении скорости протекания в диапазоне, соответствующем диапазону **доплеровских частот,** определенному при измерениях по 4.3.1. Результаты могут быть записаны в протокол в виде максимального отклонения **доплеровского сигнала** от прямой линии, соответствующей его зависимости от соответствующего параметра (объемной скорости потока или угла между сосудом и осью пучка) и полученной методом наименьших квадратов.

4.7.2 Использование тест-объектов, моделирующих неравномерный профиль скоростей

Измерения характеристик **систем,** индицирующих максимальную частоту **доплеровского спектра,** следует проводить на проточном **доплеровском тест-объекте** с жидкостью, вязкость которой равна вязкости крови. Максимальную **доплеровскую частоту,** определяемую испытуемой **системой,** сравнивают с максимальной **доплеровской частотой,** вычисляемой теоретически в предположении параболической формы поперечного профиля течения. Для такого профиля в **доплеровском тест-объекте** максимальная скорость в два раза больше усредненной (по сечению сосуда) скорости. Усредненную скорость получают делением скорости расхода на площадь сечения трубки. Теоретический максимум **доплеровской частоты** F_{max} вычисляют по формуле

$$F_{max} = (4v/\lambda) \cos \varphi, \quad (1)$$

где v — средняя скорость движения жидкости;

λ — длина ультразвуковой волны в жидкости, протекающей по трубке;

φ — угол между ультразвуковым пучком и осью трубки.

5 Специальные доплеровские тест-объекты

5.1 Доплеровские тест-объекты

5.1.1 Струнный **доплеровский тест-объект**

Струнный **доплеровский тест-объект** (см. рисунок 1) представляет собой движущуюся в осевом направлении тонкую мишень, цилиндрическая поверхность которой является источником движущихся «рассеивателей». Такая доплеровская мишень генерирует только одну **доплеровскую частоту** и удобна для имитации очень малых кровеносных сосудов.

Реальная конструкция такого **доплеровского тест-объекта** может состоять из струны, проходящей через три или четыре барабана, приводимых в движение двигателем, желательно реверсивным и снабженным тахометром. Скорость струны рассчитывают по известной скорости вращения двигателя и известному диаметру барабанов.

На рисунке 1 показано расположение рабочей части движущейся струны относительно оси ультразвукового пучка. Датчик можно перемещать вдоль диагонали **доплеровского тест-объекта**. Материал этой части тест-объекта должен иметь коэффициент затухания, эквивалентный среднему коэффициенту затухания мягких тканей человеческого организма, т. е. от 0,5 до 1 дБ·см$^{-1}$·МГц$^{-1}$. Затухание можно измерить следующим образом:

- поместить ультразвуковой излучатель и приемник (гидрофон) в резервуар с водой, так чтобы между ними можно было установить испытуемый образец материала. Подключить выход приемника к измерительной системе, например к осциллографу. Подать на излучатель электрическое напряжение в виде повторяющихся радиоимпульсов заданной частоты;

- установить между излучателем и гидрофоном испытуемый образец материала и определить изменение электрического сигнала на выходе гидрофона. Это изменение (в децибелах) и является затуханием образца. При этом предполагают линейную чувствительность измерительной системы, что может быть проверено путем помещения идентичного (по размерам и материалу) добавочного образца. При этом дополнительное изменение сигнала не должно отличаться более чем на 0,3 дБ по сравнению с предыдущим изменением.

Затухание или потери на поглощение B_a, дБ, образца тканеэквивалентного материала определяют по изменению выходного сигнала по формуле

$$B_a = 20 \log_{10} [V_{out}(0)/V_{out}(1)], \quad (2)$$

где $V_{out}(0)$ — напряжение сигнала на выходе гидрофона при отсутствии испытуемого образца;

$V_{out}(1)$ — напряжение сигнала на выходе гидрофона при помещении испытуемого образца между излучателем и гидрофоном.

При работе со струнным тест-объектом следует принять меры для предотвращения отражений ультразвуковой волны от его стенок. Также следует обеспечить возможность размещения позади струны и вплотную к ней хорошего отражателя —жесткой мишени в соответствии с 4.3.3.2.

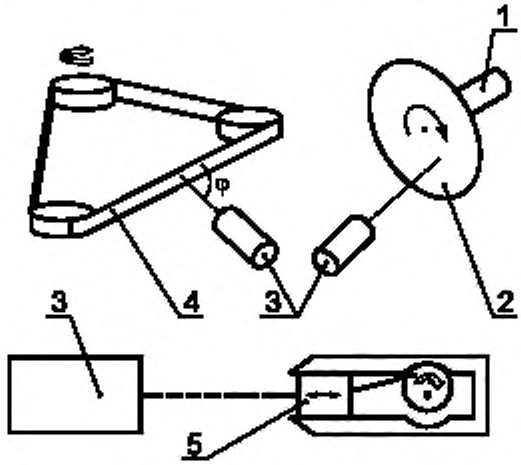
Длину акустического пути между струной и тканеэквивалентным материалом можно увеличить, если использовать второй образец из тканеэквивалентного материала, как это показано в нижней части рисунка 1. Желательно, чтобы второй образец имел коэффициент затухания, вдвое больший, чем первый образец. Если, например, толщина второго образца составляет 0,5 см, то его можно поместить в зазор между клином и струной, равный 1 см. В этом случае толщина слоя тканеэквивалентного материала, проходимая ультразвуковым сигналом от датчика до струны, может быть рассчитана из выражения, приведенного на рисунке 1. Угол φ рекомендуется выбирать равным 30° или менее.

Проблемы использования струнных **доплеровских тест-объектов** связаны с вибрациями струны в плоскости барабанов. Вибрации могут вызывать низкие гармоники в спектре **доплеровского сигнала**, а значит, и его расширение, что обесценит преимущества такого тест-объекта, как моночастотного **доплеровского тест-объекта**. Эту проблему можно снять, применяя более чем одну направляющую барабана, обеспечивая виброизоляцию двигателя, повышая вязкость жидкости в резервуаре или изменяя величину провисания струны. В качестве материала для струны применяют хирургическую шелковую нить, моноволоконный нейлон или леску, пассик от портативного магнитофона или большие кольца круглого сечения. Определенные проблемы связаны и с наличием узла на струне, что вызывает увеличение **доплеровского сигнала.** Избежать этого можно за счет удлинения струны, что позволит выполнить измерения за промежуток времени, когда узел находится вне звукового пучка.

При использовании струнного **доплеровского тест-объекта** для имитации малых кровеносных сосудов сечение рассеяния нити (струны) должно быть таким, как и у малого кровеносного сосуда. Эквивалентный размер кровеносного сосуда должен быть указан на бирке **доплеровского тест-объекта**.

5.1.2 Ленточный **доплеровский тест-объект**

Конструкция этого тест-объекта подобна конструкции тест-объекта с движущейся струной, только вместо струны используют ленту конечной ширины. Тест-объект предназначен для получения одной **доплеровской частоты**, но от рассеивающей поверхности, которая шире сечения самой широкой из встречающихся вен и артерий. Предпочтительная ширина ленты — 1,5 см. Конструкция ленточного **доплеровского тест-объекта** с тремя барабанами схематично показана на рисунке 2. Требования к размещению датчика на этом тест-объекте те же, что и для струнного. Однако амплитуда вибраций ленты, как правило, существенно меньше, чем у струны.



1 — двигатель; *2* — диск; *3* — датчики; *4* — лента; *5* — поршень

Рисунок 2 — Устройство **доплеровских тест-объектов** в виде ленты, диска и поршня

5.1.3 Дисковый **доплеровский тест-объект**

Доплеровский тест-объект в виде диска из материала, эквивалентного (по параметрам обратного рассеяния) крови, показан на рисунке 2. Такой **доплеровский тест-объект** предназначен для имитации сосуда, сечение которого шире фокальной области ультразвукового пучка, а также для того, чтобы было обеспечено максимально большое обратное рассеивание. Материал для диска должен иметь ту же отражательную способность в частотном диапазоне от 1 до 10 МГц, что и у пластины толщиной 3 см из человеческой крови. Датчик *3* устанавливают относительно этого тест-объекта так, как показано на рисунке 2, и аналогично тому, что указано в 5.1.1 для струнного **доплеровского тест-объекта**. Падающий ультразвуковой пучок должен пересекать диск и не выходить

за его края. Для получения узкого спектра общая ширина ультразвукового пучка должна составлять менее десятой доли радиуса, соединяющего ось вращения диска и центр пучка.

5.1.4 **Доплеровский тест-объект** поршневого типа

Доплеровский тест-объект поршневого типа применяют для имитации возвратно-поступательного движения поверхностей, таких, например, как стенки кровеносных сосудов, поверхность пульсирующего сердца и пр. Схематично он показан на рисунке 2. Отражательная способность материала и параметры движения поршня должны возможно точнее соответствовать исследуемой структуре. Смещение поршня в этом тест-объекте рассчитывают по параметрам привода или измеряют непосредственно. Пульсации могут быть частотой от 1 до 2 Гц и необязательно точно синусоидальными.

5.1.5 Тест-объект в виде малого шарика

В качестве осциллирующей мишени можно применять и другой тип **доплеровского тест-объекта** — в виде малого шарика. Он представляет собой хорошо отражающий маленький шарик диаметром обычно 1 мм, который колеблется с очень малой амплитудой (1 мкм) под действием громкоговорителя. Отраженные от шарика в обратном направлении импульсы будут модулированы по фазе. Эта фазовая модуляция детектируется прибором как **доплеровская частота**, равная частоте громкоговорителя. **Доплеровский выходной сигнал** будет максимальным, когда принимаемый датчиком отраженный от шарика сигнал будет на 90° сдвинут по фазе относительно внутреннего опорного сигнала **доплеровской ультразвуковой системы**. Перемещая шарик в поле датчика и оценивая амплитуду этих максимумов при каждом повторении 90-градусного сдвига по фазе, можно построить пространственную огибающую этих амплитуд и определить таким образом фокальную область **доплеровской ультразвуковой системы.**

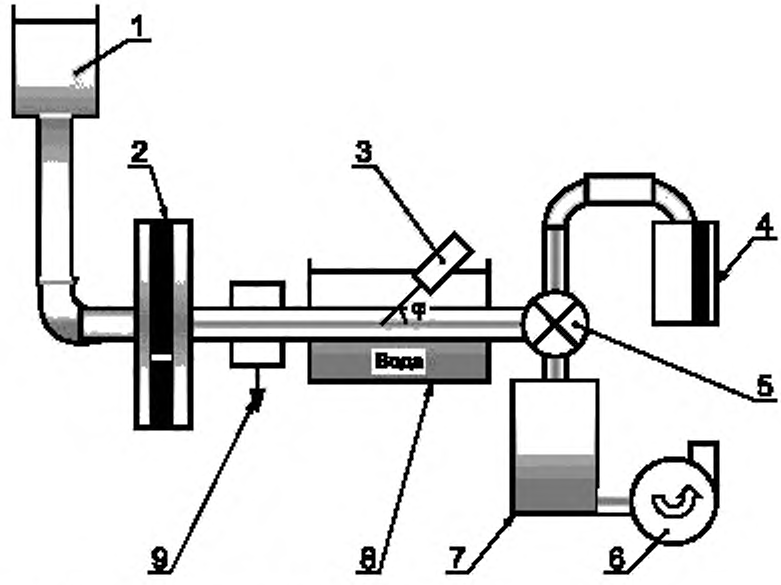
Из-за сложной природы рассеяния от мишеней в виде малых сфер, в частности сильно выраженной частотной зависимости этого рассеяния, такой тест-объект не рекомендуют для испытания импульсных **доплеровских ультразвуковых систем** или **систем** с сильно сфокусированным ультразвуковым пучком.

5.1.6 Проточный **доплеровский тест-объект**

Проточный **доплеровский тест-объект** применяют для получения спектра **доплеровских частот**, который оценивают при исследовании кровеносных сосудов. Профиль скоростей **кровотока** в поперечном сечении кровеносного сосуда не является чисто параболическим и изменяется в зависимости от сердечного ритма. Параметры такого **кровотока** не только трудно, но и нецелесообразно моделировать в **доплеровском тест-объекте.** Обычно в тест-объекте стремятся получить параболический профиль скоростей протекания кровеимитирующей жидкости как наиболее просто воспроизводимый.

Используемую для измерений часть проточного **доплеровского тест-объекта** устанавливают в водном резервуаре в том же самом положении относительно датчика, что и для других тест-объектов. **Доплеровский тест-объект**, показанный на рисунке 3, состоит из насоса, акустической ванны, отстойника и верхнего бака для создания некоторого гидростатического давления (напора) в проточной системе. Загрязнения и пузырьки воздуха при необходимости удаляют фильтром, а поток, параметры которого предполагается измерять, реализуют в прямой нерастягивающейся части трубки, помещенной в акустическую ванну. Измерительная часть трубки должна быть настолько длинной, чтобы в ней установился параболический профиль протекания используемой жидкости. После протекания из верхнего бака через фильтр и измерительную часть трубки жидкость собирается в отстойнике для последующей подачи насосом в верхний бак. Для обеспечения возможности градуировки тест-объекта по расходу между измерительной трубкой и отстойником устанавливают переключаемый вентиль с ответвлением к мерному сосуду. Градуировку проводят в мерном сосуде измерениями объема жидкости, поступающей в него за определенный интервал времени. Иногда используют какой-либо специальный измеритель объемной скорости.

Насос и трубку следует выбирать такими, чтобы устранить кавитацию в жидкости. При использовании высокоскоростных насосов или при наличии в трубке участков с резким перепадом поперечного сечения в протекающей жидкости могут образовываться пузырьки воздуха. Должны быть сведены к минимуму и возмущения потока в местах соединения трубок.



1 — верхний бак (для создания напора); *2* — фильтр; *3* — датчик; *4* — мерный сосуд; *5* — вентиль; *6* — насос; *7* — отстойник; *8* — акустическая ванна; *9* — измеритель скорости

Рисунок 3 — Устройство **проточного доплеровского тест-объекта**

5.1.6.1 Жидкость

Кровеимитирующая жидкость представляет собой воду или другую жидкость с акустическим импедансом, соответствующим импедансу крови, в которой равномерно распределены рассеивающие частицы, так чтобы характеристики рассеивания ультразвука такой суспензией соответствовали характеристикам рассеивания крови. В качестве рассеивающего материала обычно применяют полистироловые шарики, эмульсию парафинового (минерального) масла или частички крахмала. Для получения вязкости, сходной с вязкостью крови, в жидкость добавляют глицерин. Жидкость может быть дегазирована, как описано в 5.1.7.

5.1.6.2 Испытательная трубка

Трубка должна иметь заданный и одинаковый по длине внутренний диаметр. Стенки должны быть достаточно проницаемы для ультразвука, должны обеспечивать минимальное искажение ультразвукового пучка при критических углах падения, чтобы не вызвать потери сигнала в низкочастотной части **доплеровского спектра.**

Материалом для трубки может быть, например, целлофан. Скорость звука в стенке трубки должна быть меньше, чем в протекающей по ней жидкости. Существуют тест-объекты, в которых жидкость протекает не по трубке, а через длинное отверстие в блоке из тканеэквивалентного материала. Это сводит к минимуму или предотвращает вообще рефракцию ультразвукового пучка, вызывающую потери сигнала в низкочастотной части доплеровского спектра.

Возможность применения тех или иных материалов для трубок можно исследовать, наблюдая за **доплеровским выходным сигналом** по анализатору спектра. При ламинарном протекании жидкости уровень сигнала не должен изменяться на частотах выше нижней частоты среза **доплеровской ультразвуковой системы.**

5.1.7 Акустическая ванна

Измерения с применением **доплеровских тест-объектов**, рассмотренных в 5.1.1—5.1.6, следует проводить так, чтобы тест-объект и поверхность испытуемого датчика находились в акустической ванне, заполненной водой заданной (оговоренной для данного тест-объекта) температуры. Акустическая ванна представляет собой бак подходящих размеров, стенки, дно и водная поверхность которого покрыты акустически поглощающим материалом. Проверить существование помех и

отражений от стенок бака и поверхности воды достаточно просто, если немного отодвинуть датчик, так чтобы ультразвуковой пучок не попадал на измерительную часть тест-объекта, и следить за выходным сигналом испытуемого прибора по анализатору спектра. При этом привод двигателя, насоса или вибратора должен быть включен. Наблюдаемый остаточный **доплеровский сигнал,** являющийся шумовой помехой, будет вызван работой этих устройств. Полезно также и наблюдение за изменениями доплеровского сигнала с датчика, направленного на измерительную часть тест-объекта, при колебаниях поверхности воды или заглушающего покрытия с амплитудой в полволны или более.

Вместо акустической ванны с водой иногда используют доплеровские **тест-объекты** в виде блока, заполненного аморфным веществом на основе тканеэквивалентного геля, в массе которого созданы отверстия для протока жидкости. Параметры таких тест-объектов оценивают с помощью ультразвукового эхоимпульсного сканера. Видимые на мониторе сканера отражения от стенок блока должны быть слабее отражений от имитаторов кровеносных сосудов.

Используемая в акустической ванне вода должна быть предварительно дегазирована методом кипячения и последующего охлаждения до комнатной температуры в закрытой емкости или методом вакуумирования. При заполнении ванны водой следует избегать попадания в воду воздушных пузырьков. Воду в ванне меняют регулярно, как правило, один раз в неделю или всякий раз, когда повышается уровень шумов системы.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Доплеровские системы непрерывной волны

А.1 Одноканальная система

Структурная схема одноканальной **доплеровской ультразвуковой системы** показана на рисунке А.1. Если опорное напряжение для детектора подают от излучателя (датчика), то **система** будет ненаправленной. Если используют отдельный генератор, то **система** будет **направленной**. В этом случае **выходной сигнал доплеровской частоты** будет содержать существенную составляющую на частоте, соответствующей разнице частот возбуждения излучателя и этого генератора (при неподвижной мишени), и тогда для подавления этой составляющей следует использовать узкополосный фильтр. **Выходной сигнал доплеровской частоты** будет иметь частоту,

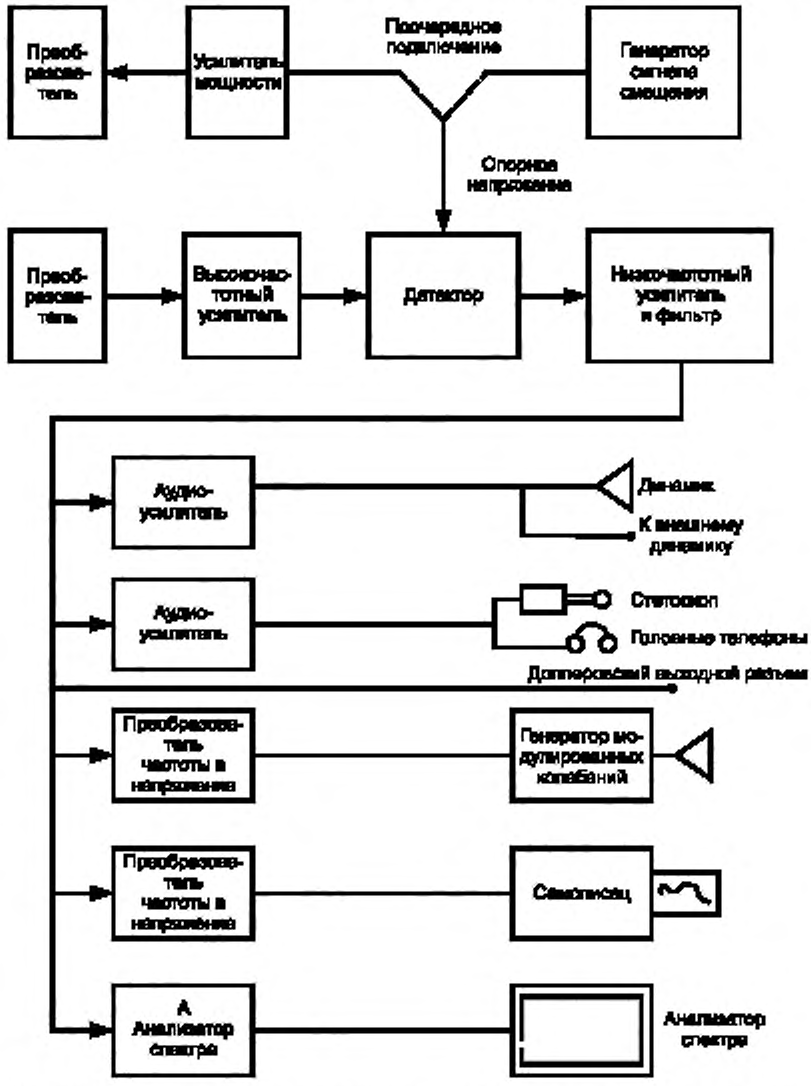


Рисунок А.1 — Блок-схема одноканальной **доплеровской ультразвуковой системы**, чувствительной по направлению

отличающуюся от частоты, которую дает генератор, лишь при движении мишени (рассеивателей). Знак этой частотной разницы будет зависеть от направления движения мишени и от частоты генератора.

На рисунке А.1 показаны несколько типов **выходных устройств.** Почти во всех системах используют усилитель аудиосигнала и встроенный (иногда и внешний) динамик. Аудиовыход может также работать на головные телефоны или на магнитную катушку звукопроводной трубки для связи с ухом, т. е. на обычный медицинский стетоскоп.

Для подключения внешних измерительных или записывающих устройств может быть предусмотрен **доплеровский выходной разъем** (рисунок А.1). Это бывает необходимо для более детального исследования **доплеровского выходного сигнала**, обычно представляющего собой спектр многих **доплеровских частот**, продуцируемых рассеивателями, движущимися с различными скоростями.

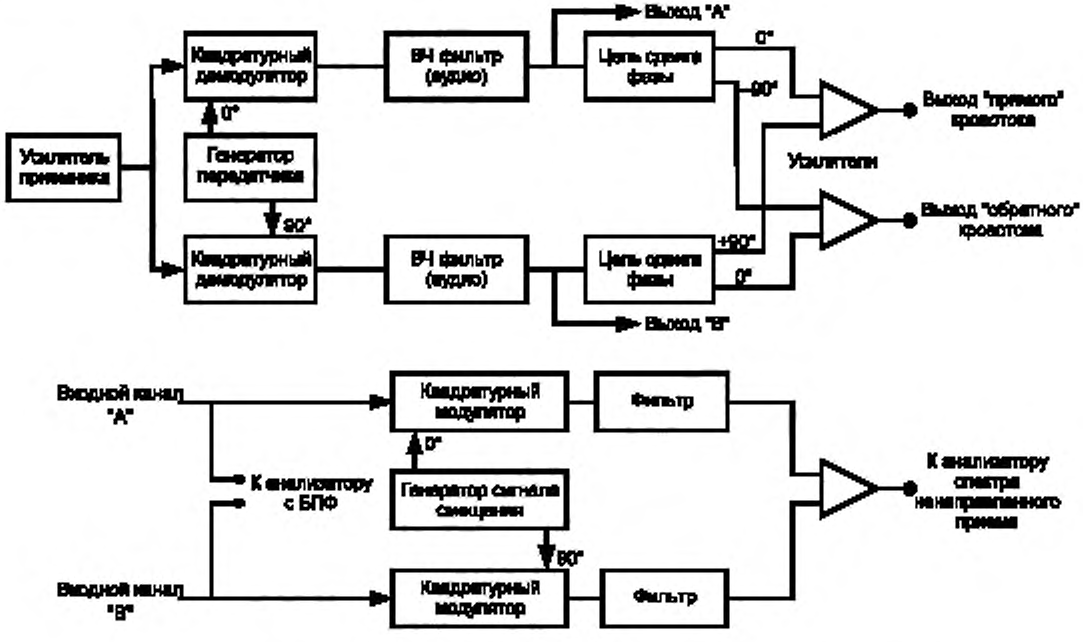
Иногда **доплеровские ультразвуковые системы** применяют для определения параметров сердцебиения плода и малоскоростного движения других рассеивателей, которые приводят к доплеровскому сдвигу, частота которого меньше порога слышимости. В этом случае для получения сигнала в диапазоне воспринимаемых ухом частот применяют преобразователь частоты в напряжение и генератор модулированных колебаний. Для **систем** этого типа применяют и описанные выше аудиовыходы.

Преобразователь частоты в напряжение (рисунок А.1) используют для выработки напряжения, пропорционального относительной скорости движения. Это напряжение может быть записано на самописец в виде волновой формы (зависимости от времени) скорости **кровотока**.

Частоты в спектре **доплеровского выходного сигнала** могут быть записаны с помощью анализатора спектра и самописца как функция времени. Существует несколько типов такой обработки: построение время-интервальных гистограмм; линейная частотная модуляция; цифровое преобразование Фурье; быстрое преобразование Фурье; сжатие времени и параллельная фильтрация.

А.2 Двухканальная система

В верхней части рисунка А.2 показана блок-схема двухканального доплеровского приемника, обеспечивающего определение направления с использованием техники фазирования или односторонней фильтрации. В такой **системе** отраженный ультразвуковой сигнал с доплеровским сдвигом поступает на два канала, чьи приемники возбуждаются на частоте излучения через фазосдвигающую цепочку с разностью 90° на выходах. Эти два канала могут быть обозначены как ВЫХОД «А» и ВЫХОД «В», а в некоторых случаях — как квадратурные каналы. Каждая из выходных цепей может быть подключена к отдельному **выходному устройству**, как это показано в нижней части рисунка А.1. Такое подключение обычно осуществляют по аудиоканалу.



Обозначения: БПФ — быстрое преобразование Фурье; ВЧ — фильтр верхних частот

Рисунок А.2 — Два варианта построения систем направленного приема и обработки **доплеровского сигнала**

На входе многих **выходных устройств**, используемых в **направленных доплеровских ультразвуковых системах**, стоят устройства обработки квадратурных сигналов, как это показано в верхней части рисунка А.2. Они включают устройства преобразования частоты в напряжение. Выходным сигналом этих устройств является волновая форма низкочастотного напряжения, которую можно записать, например, на самописец. Полярность этого напряжения показывает направление течения. Применяемые в этих **системах** анализаторы спектра, использующие, например, быстрое преобразование Фурье, также подключают к выходам А и В, так как и в этом случае необходимо применение квадратурных устройств.

На рисунке А.2 показано также, как используют широкополосные фазовращатели для получения спектра выходных сигналов, учитывающих направление. Выходные сигналы этих цепей отличаются по фазе на 90°, если разность фаз на входе равна 0°. Спектр **выходных сигналов доплеровской частоты** от рассеивателей, приближающихся к датчику, существует только на выходе «прямого» **кровотока**, а от рассеивателей, движущихся в обратном направлении — на выходе «обратного» **кровотока**. Каждый из этих каналов может быть подключен к отдельному **выходному устройству,** как это показано в нижней части рисунка А.1.

Для выделения направления можно использовать и анализатор спектра, не имеющий этой функции, если в схему **прибора** включить дополнительный генератор сигнала смещения, как это показано на рисунке А.2. В такой схеме частоту, соответствующую нулевой скорости рассеивателей и компенсируемую частотой низкочастотного генератора, представляют нулевой линией на экране. Более высокие частоты, соответствующие приближению рассеивателей, будут представлены линией, расположенной выше нулевой линии, а более низкие частоты, представляемые линией, расположенной ниже нулевой линии, будут соответствовать удаляющимся рассеивателям.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Обоснование некоторых положений настоящего стандарта

Установленные в настоящем стандарте виды измерений, необходимых для определения основных характеристик **доплеровских ультразвуковых систем**, подразделяют на три категории:

- измерения, выполняемые при регулярном контроле технического состояния **системы**, проводимые в клиниках и на фирме-изготовителе для того, чтобы убедиться, что **система** работает правильно или имеет требуемую чувствительность. Результаты этих измерений должны быть представлены в такой форме, чтобы они были полезными для врачей, работающих с прибором. Например, расстояния до определенного кровеносного сосуда, в пределах которых **система** обладает необходимой чувствительностью, должны быть выражены с учетом среднего затухания в тканях человеческого организма;

- более обширные и тщательные измерения, которые проводят реже, обычно в том случае, когда **система** не обеспечивает выполнения требуемых функций. Результаты этих измерений должны быть представлены в форме, удобной для сравнения со спецификациями изготовителя;

- выполняемые изготовителем измерения **системы** как целого, на основе которых можно проводить испытания типа. При этом достоверной выборкой образцов можно подтвердить, удовлетворяет ли партия данной продукции требованиям спецификации.

Некоторые общие требования к проведению измерений изложены ниже.

Вначале **систему** настраивают таким образом, чтобы удостовериться, что она работает и что найдены область (или области) ее наибольшей чувствительности. Эти начальные условия изложены в 4.2.2 и 4.2.3 настоящего стандарта. Допускаемые пределы напряжения питания оговорены в 4.2.1. Методика измерений уровня шума, необходимых для оценки результатов других измерений, кратко изложена в 4.2.4.

При измерениях частотной зависимости, оговоренных в 4.3 и 4.3.1, оценивают способность **системы** измерять параметры быстрого (например, через участки стеноза) или замедленного (например, в венах или при закупорке) кровотока. Погрешность определения частоты, индицируемой **выходными устройствами,** оценивают в соответствии с 4.3.2. Известно, что приемники систем коммуникации, работающие на тех же принципах, что и доплеровские приемники, имеют определенные проблемы с приемом больших сигналов. Поэтому в 4.3.3 и рекомендуется проведение соответствующих измерений.

По результатам описанных в 4.4, 4.4.1 и 4.4.2 измерений пространственных характеристик чувствительности выявляют способность устройств определять близкие к датчику структуры, такие как подкожные вены и артерии, а также далеко расположенные структуры (например, у полных пациентов). Использование датчиков для раздельного приема и излучения в **системах** непрерывной волны обычно ограничивает эти пределы. Такие же пространственные ограничения существуют для фокусируемых датчиков в импульсных **системах.** Пространственные ограничения чувствительности, определяемые при этих измерениях, могут быть использованы как критерии качества испытуемых датчиков, однако эти ограничения могут зависеть от их назначения. В общем случае пространственную область, доступную для исследований **доплеровской системой**, желательно иметь большой. Для специальных применений она может быть ограничена, чтобы избежать нежелательных эффектов, связанных с интерференцией. При измерениях по 4.4.2 определяют ширину зоны чувствительности (фокальную область датчика). Более узкая зона дает возможность раздельного исследования близлежащих сосудов, однако она требует более точной юстировки датчика, что увеличивает время, необходимое для обследования пациента. Для некоторых применений, таких как измерения параметров сердцебиения плода, ультразвуковой пучок вообще не должен быть сфокусирован.

В подразделе 4.5 настоящего стандарта даны различные способы определения **рабочей частоты**. Это необходимо, чтобы удостовериться, что **рабочая частота системы** соответствует применяемым датчикам.

Для **систем с избирательностью по направлениям** измерения проводят для каждого из двух каналов, как это указано в 4.6. Рассмотренные в 4.1—4.5 измерения проводят также отдельно для каждого канала. Такие **системы** испытывают на способность выделять направления. Источником дефекта **системы** может быть погрешность поддержания фазы генераторами, показанными на рисунке А.2 приложения А. В 4.6.1 рассмотрены измерения параметров **выходных устройств**, анализирующих спектр. Характеристики преобразователя частоты в напряжение, используемого в устройстве обработки квадратурных сигналов и показанного на рисунке А.2, измеряют, используя тест-объект с двумя противоположными **кровотоками** (см. 4.6.2). Эта ситуация типична для случаев близкого расположения артерий и вен. Доплеровские сигналы, соответствующие противоположным направлениям, могут возникать и при обследовании одного сосуда, если в нем имеется локальная турбулентность.

Распределение скоростей **кровотока** в кровеносных сосудах приводит к возникновению группы частот, т. е. к **доплеровскому спектру.** Точная обработка этого спектра важна для определения объемной скорости **кровотока.** Методы оценки погрешности этих измерений изложены в 4.7.1 и 4.7.2 настоящего стандарта. Методика измерений частоты максимального сигнала рассмотрена в 4.7.2 настоящего стандарта. По этой же методике могут быть измерены амплитуда и ширина полосы других спектральных составляющих.

В разделе 5 настоящего стандарта приведены типичные конструкции и области применения некоторых типов доплеровских тест-объектов, которые могут оказаться необходимыми для испытаний. Их выбор зависит от функциональных характеристик **системы** и решаемых с ее помощью задач.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Библиография

[1] МЭК 61102:1991* Измерение и описание ультразвуковых полей с использованием гидрофонов в частотном диапазоне от 0,5 до 15 МГц

* Оригинал международного стандарта — во ВНИИКИ Госстандарта России.

УДК 616-073.43-71:006.354 ОКС 17.020 Т86.9

Ключевые слова: ультразвуковые доплеровские приборы непрерывной волны, доплеровская частота, доплеровский сигнал, доплеровский тест-объект

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 26.01.2004. Подписано в печать 25.02.2004. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,30. Тираж 194 экз. С 941. Зак. 214.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http://www.standards.ru e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru