ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТР МЭК 61685— 2020

Техника ультразвуковая

СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА

Проточный тест-объект

(IEC 61685:2001, IDT)

Издание официальное

ЯКММ*Ж
Стшдцлшфоя*
20»

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН *И* **ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 августа 2020 г. № 511-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61685:2001 «Техника ультразвуковая. Системы измерения потока. Проточный тест-объект» (IEC 61685:2001 «Ultrasonics — Flow measurement systems — Flow test object», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ **«О** *стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок—в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.fu)*

Содержание

1 Область применения ... 1
2 Нормативные ссылки ... 1
3 Термины и определения ... 1
4 Обозначения ... 4
5 Общая схема проточного доплеровского тест-объекта ... 5
6 Технические требования к проточному доплеровскому тест-объекту ... 5
6.1 Общие положения ... 5
6.2 Жидкость, имитирующая кровь (ЖИК) ... 5
6.3 Трубка ... 6
6.4 Материал, имитирующий ткань (МИТ) ... 7
6.5 Геометрия ... 7
7 Меры предосторожности для предотвращения изменения состава жидкости, имитирующей кровь (ЖИК) ... 8
8 Требования к маркировке ... 8
Приложение А (справочное) Обоснование положений настоящего стандарта ... 10
Приложение В (обязательное) Формулы, касающиеся различных количественных характеристик ... 13
Приложение С (справочное) Обоснование числовых значений, выбранных в настоящем стандарте. ... 14
Приложение D(справочное) Описание примера проточного доплеровского тест-объекта ... 16
Приложение Е (справочное) Принципиальная схема возможного контура потока ... 22
Приложение F (справочное) Методы измерения ... 23
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам ... 24
Библиография ... 25

Введение

Целью настоящего стандарта является создание проточного доплеровского тест-объекта для приемочных испытаний, проверки качества и калибровки доплеровских систем в клинических условиях. работающих на частоте от 2 до 10 МГц. Поскольку отклик доплеровских систем зависит от уровня сигнала и спектрального содержания сигнала, рекомендуется протестировать некоторые параметры доплеровской системы с помощью тест-объекта, который имитирует ситуацию *in vivo.* Проточный доплеровский тест-объект особенно полезен:

- для проверки влияния размера и глубины залегания кровеносного сосуда на сигнал, записанный доплеровской системой:

- проверки характеристик доплеровской системы, реагирующей на спектр скоростей кровотока, типичный для ситуации *in vivo.*

Этот проточный доплеровский тест-объект не предназначен для фантомной имитации клинических условий.

Основой настоящего стандарта является технический отчет МЭК 61206:1993 «Ультразвук. Доплеровские системы с непрерывной волной. Процедуры испытаний». В приложении А описано положение этого стандарта по отношению к МЭК 61206 и МЭК 61895. Настоящий стандарт только определяет параметры, которые могут быть измерены с помощью тест-объекта. Методы измерения приведены в МЭК 61206 и МЭК 61895.

Настоящий стандарт касается проточного доплеровского тест-объекта в ограниченном смысле. т. е. в той части, в которой выполняются ультразвуковые измерения. Там. где подразумевается вся установка, используется фраза «проточная установка». Предписания настоящего стандарта определяют ультразвуковые свойства и схему потока в части измерения проточного тест-объекта. Для других особенностей проточной установки (то есть для создания и измерения потоков) следует соблюдать стандартную инженерную практику.

Условия протекания максимально упрощены: равномерный поток через прямую трубку с круглым поперечным сечением. Но для проверки некоторых функций прибора требуются более общие условия протекания (другие геометрии трубки и изменяемые со временем скорости). В настоящем стандарте это обобщение не проводится.

В приложении 0 описан пример проточного доплеровского тест-объекта. который соответствует требованиям настоящего стандарта. Соблюдение настоящего стандарта также может быть достигнуто путем измерения свойств используемых материалов и их соответствия значениям, данным в настоящем стандарте.

В литературе [1]. (2] запутано понятие о первичной измеряемой величине в доплеровских системах. Понятия «доплеровская частота» и «скорость» имеют одинаковую основу. В понятие «скорость» часто включают поправку на доплеровский угол. Чтобы избежать этой неоднозначности, в настоящем стандарте термин «доплеровская частота» является предпочтительным. Если заявлена доплеровская система для измерения скорости, предполагается, что измеренные значения преобразуются в доплеровскую частоту с использованием частоты акустического воздействия и, если применимо, доплеровского угла.

МЭК 61685:2001 подготовлен техническим комитетом 87 МЭК «Ультразвук».

Текст МЭК 61685:2001 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
87/202TFDIS	87/208/RVD

Полную информацию о голосовании по одобрению МЭК 61685:2001 возможно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК. часть 3.

Приложения A. C. D. E и F предназначены только для информации.

Приложение В является неотъемлемой частью этого стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Техника ультразвуковая

СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА

Проточный тест-объект

Ultrasonics. Flow measurement systems. Flow test object

Дата введения — 2021—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает параметры проточного доплеровского тест-объекта, представляющего собой кровеносный сосуд известного диаметра с равномерной скоростью протекания, расположенный на определенной глубине в тканях человека.

Настоящий стандарт определяет проточный доплеровский тест-объект, который допускается использовать для оценки различных характеристик доплеровского диагностического оборудования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

IEC 61206:1993, Ultrasonics — Continuous-wave Doppler systems — Test procedures (Ультразвук. Доплеровские системы непрерывной волны. Методы испытаний)

IEC 61102:1991. Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz[1]) (Измерение и описание ультразвуковых полей с использованием гидрофонов в диапазоне частот от 0.5 до 15 МГц)

IEC 61895:1999, Ultrasonics — Pulsed Doppler diagnostic systems — Test procedures to determine performance (Ультразвуковая техника. Импульсные доплеровские диагностические системы. Процедуры испытаний для определения потребительских свойств)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 доплеровская частота -3 дБ (-3 dB Doppler frequency): Частота, на которой мощность на единицу частоты в доплеровском спектре равна половине (-3 дБ) от максимального значения.

3.2 исследуемый объем на уровне -3 дБ, мм^3 (-3 dB sample volume, mm^3): Пространственная область, где точечная доплеровская мишень дает отклик доплеровской приемо-передающей системы не более чем на -3 дБ ниже максимального.

[1]) Заменен на IEC 62127-1:2007. Ultrasonics — Hydrophones — Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz (Ультразвук. Гидрофоны. Часть 1. Измерение и определение характеристик медицинских ультразвуковых полей до 40 МГц). IEC 62127-2:2007. Ultrasonics — Hydrophones — Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz (Ультразвук. Гидрофоны. Часть 2. Калибровка для ультразвуковых попей до 40 МГц) и IEC 62127-3:2007. Ultrasonics — Hydrophones — Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz (Ультразвук. Гидрофоны. Часть 3. Свойства гидрофонов для ультразвуковых полей до 40 МГц). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

3.3 длина исследуемого объема на уровне -3 дБ. мм (-3 dB sample volume length, mm): Наи* больший размер исследуемого объема на уровне -3 дБ в направлении оси распространения пучка (см. 3.5 МЭК 61102).

3.4 ширина исследуемого объема на уровне -3 дБ. мм (-3 dB sample volume width, mm): Наи* большее значение размера объема образца -3 дБ вдоль оси. перпендикулярной к оси распространения пучка. Если доплеровская система имеет плоскость сканирования, то оси берутся в плоскости сканирования и перпендикулярно к плоскости сканирования.

3.5 частота акустического воздействия, Гц (acoustic-working frequency. Hz): Частота акустического сигнала, определяемого по выходному сигналу гидрофона, помещенного в акустическое поле: это среднее арифметическое двух частот, на которых амплитуда спектра акустического давления на 3 дБ ниже пиковой амплитуды.

[соответствует 3.4.2 МЭК 61102)

3.6 наложение спектров (aliasing): Ложная индикация частоты сигнала в результате выборки на слишком низкой частоте.

Примечание — Пороговое значение для такого наложения зависит от частоты повторения импульсов и возможного сдвига базовой линии.

3.7 средняя частота доплеровского спектра, Гц (average frequency of the Doppler spectrum. Hz): Параметр, оцениваемый клиническими доплеровскими системами для кратковременного усреднения доплеровского спектра, игнорируя влияние шума.

Примечание — Средняя частота доплеровского спектра, как правило, определяется для небольшого интервала времени (от 2 до 20 мс)

3.6 диапазон осевого отклика, мм (axial response range, mm): Диапазон глубин в ткани, в котором зашумленный сигнал от конкретной мишени по меньшей мере на 3 дБ выше уровня шума.

[см. 2.4.1 МЭК 61206]

3.9 жидкость, имитирующая кровь; ЖИК [blood-mimicking fluid; BMF): Жидкость, которая имитирует кровь и движется с известной скоростью через проточный доплеровский тест-объект.

3.10 разделение каналов, дБ (channel separation. dB): Отношение уровня сигнала в канале, соответствующего движению в тест-объекте (полезного напряжения на выходе) к уровню сигнала в противоположном канале (ложного напряжения на выходе).

Примечание — Разделение каналов должно нормироваться в децибелах как 20 логарифмов отношения полезного и ложного напряжений.

[см. 2.6.1 МЭК 61206]

3.11 пространственное разрешение цветного дисплея, мм (colour display spatial resolution, mm): Минимальное отстояние в пространстве двух отдельных точечных или линейных мишеней, когда они могут наблюдаться раздельно.

Примечание — Пространственное разрешение цветного дисплея измеряется в трех направлениях: 1) вдоль оси пучка. 2) в перпендикулярном направлении к плоскости сканирования и 3) в направлении, лежащем в плоскости сканирования, перпендикулярном к оси пучка.

3.12 граница мертвой зоны (dead zone boundary): Граница области, примыкающей к датчику, в котором система нечувствительна к движению.

3.13 глубина измерения *M,* мм (depth of measurement M. mm): Расстояние от поверхности материала, имитирующего ткань, до центра трубки. Если на пути ультразвука присутствуют различные ослабляющие материалы, не являющиеся материалами, имитирующими ткань, или материалами, имитирующими кровь, глубина измерения принимается равной расстоянию в материале, имитирующем ткань, от поверхности материала, имитирующего ткань, до центра трубки, на котором затухание такое же. как и на фактическом пути в проточном доплеровском тест-объекте (см. также приложение В).

3.14 доплеровский угол 0. градус.^{0} (Doppler angle 0. degree.'): Острый угол между осью доплеровского пучка, используемой для доплеровского измерения, и осью трубки.

3.15 погрешность измерения доплеровского угла, градус. * (Doppler angle error, degree. *): Разница между измеренным значением доплеровского угла и его истинным значением.

3.16 диапазон отклика доплеровской частоты -3 дБ. Гц {Doppler frequency -3 dB response range. Hz): Частотная область в доплеровском спектре с максимальной мощностью на единицу часто* гы и ограниченная ближайшими к ней доплеровскими частотами с уровнями -3 дБ.

Примечание — Диапазон доплеровской частотной характеристики при другом уровне сигнала рекомендуется оценивать аналогичным образом.

3.17 погрешность нелинейности доплеровской частоты. Гц (Doppler frequency non-linearity error. Hz): Наибольшее отклонение по частоте от построенной методом наименьших квадратов зависимости доплеровской частоты от наблюдаемой скорости в диапазоне приема доплеровских частот на уровне -3 дБ.

(см. 2.3.2 МЭК 61206]

3.18 откликдоплеровской частоты (Doppler frequency response). Уровень доплеровского сигнала как функция доплеровской частоты.

3.19 динамический диапазон, дБ (dynamic range. dB): Отношение (в децибелах) наибольшего значения доплеровского сигнала, который может вырабатываться системой без образования ложных выходных сигналов, и наименьшего его значения, которое может быть принято.

Примечание — Это мера отношения максимально допустимого перегруженного сигнала и уровня минимального сигнала, по которому можно зарегистрировать кровоток.

3.20 влияние на чувствительность неподвижной мишени. дБ (fixed target effect on sensitivity. dB): Изменение уровня выходного доплеровского сигнала (в децибелах) при внесении в доплеровский пучок хорошо отражающей неподвижной структуры {об идеальном отражателе см. 2.3.3.2 МЭК 61206).

3.21 проточный доплеровский тест-объект (flow Doppler test object): Физическая модель кровеносного сосуда с протекающей кровью, находящегося в теле человека. Этот объект состоит из материала. имитирующего ткань, внутри которого протекает материал, имитирующий кровь.

3.22 таблица перевода частоты в цвет (frequency to colour translation table): Таблица, описывающая способ, которым доплеровские частоты отображаются цветом на мониторе.

3.23 наивысшая принимаемая доплеровская частота, Гц (highest detectable Doppler frequency. Hz): Частота, соответствующая наибольшему значению наблюдаемой скорости, которая обнаруживается вполне однозначно (без наложения).

3.24 внутренний диаметр D. мм (inner diameter *D.* mm): Внутренний диаметр трубки, по которой протекает жидкость, имитирующая кровь.

3.25 длина входного отверстия *L,* мм (inlet length *L.* mm): Расстояние, на котором трубка должна иметь одинаковое поперечное сечение, чтобы гарантировать равномерную скорость, не зависящую от условий на входе трубки.

3.26 сопутствующее спектральное расширение, Гц (intrinsic spectral broadening. Hz): Ширина (частотной) области, в которой спектральная интенсивность снижается не более чем на -3 дБ от своего максимального значения, когда доплеровская система определяет движение мишени с постоянной скоростью.

3.27 самая низкая принимаемая доплеровская частота, Гц (lowest detectable Doppler frequency. Hz): Доплероеская частота, соответствующая самом низкой наблюдаемой скорости, которую возможно отличить от шума.

3.28 максимальная частота доплеровского спектра, Гц (maximum frequency of the Doppler spectrum. Hz): Сделанная доплеровской системой оценка наивысшей частоты в доплеровском спектре без учета вклада шумов.

Примечание 1 — Максимальная частота доплеровского спектра соответствует самой высокой скорости в исследуемом объеме в определенный момент времени.

Примечание 2 — Клинические доплеровские системы, как правило, определяют максимальную частоту доплеровского спектра за очень малый интервал времени (от 2 до 20 мс).

3.29 наблюдаемая скорость (observed velocity): Составляющая скорости рассеивателя, направленная к преобразователю или от него.

(см. 1.3.10 МЭК 61206]

3.30 параболический профиль скоростей (parabolic velocity profile): Осесимметричное распределение течения в поперечном сечении трубки, в котором скорость уменьшается пропорционально квадрату расстояния от центра трубки, а на ее стенке скорость равна нулю.

3.31 глубина зондирования, мм (penetration depth, mm): Максимальная глубина в материале, имитирующем ткань, для которой доплеровский сигнал еще отличается от шумов.

3.32 погрешность определения местоположения исследуемого объема, мм (sample volume position error, mm): Расстояние между центром исследуемого объема, определяемое по его изображению. и его действительным значением.

3.33 материал, имитирующий ткань; МИТ (tissue-mimicking material; ТММ): Материал с ультразвуковыми характеристиками (скорость звука, затухание и рассеивание), подобными тем. которые присущи мягким тканям.

3.34 трубка (tube): Канал, по которому протекает жидкость, имитирующая кровь.

Примечание — Слово «трубка» применимо и к отверстию *в* материале, имитирующем ткань.

3.35 погрешность измерения объемного потока (volume flow measurement error): Стократное абсолютное значение разницы между доплеровским измерением скорости протекания жидкости в каком-либо исследуемом объеме и ее действительным значением, деленное на действительное значение.

Примечание — Погрешность измерения объемного потока имеет знак и записывается в процентах.

3.36 толщина стенки *W,* мм (wall thickness w. mm): Толщина стенки трубки.

При мечение —Для отверстия а материале, имитирующем ткань, толщина стенки равна нулю.

3.37 рабочая дистанция, мм (working distance, mm): Расстояние от преобразователя до выбранной мишени, определенное по максимальному сигналу.

3.38 уровень шума с нулевой скоростью. дБ (zero-velocity noise level. dB): Среднее квадратическое значение сигнала (в дБ) на выходе доплеровского датчика при остановке движения в доплеровском тест-объекте.

Примечание 1 — Как правило, нулевой уровень шумового сигнала — это сумма уровня шумов системы и уровня помех.

Примечание 2 — Нулевой уровень шумового сигнала записывают в децибелах относительно 1 мВ (эфф.).

4 Обозначения

с — скорость звука:

c_w **— скорость звука в материале стенки:**

c_1 **— скорость звука в материале, имитирующем ткань.**

$c_ь$ **— скорость звука в жидкости, имитирующей кровь;**

D **— внутренний диаметр трубки;**

f **— частота акустического воздействия исследуемого оборудования;**

h **— длина пути в МИТ.**

L **— длина входного отверстия;**

M **— лубина измерения*;**

q **— скорость протекания жидкости, имитирующей кровь;**

Re — число Рейнольдса*:

V — локальная скорость жидкости, имитирующей кровь;

v_{avg} **— скорость, усредненная по сечению трубки*.**

v_{max} **— наибольшая скорость в поперечном сечении трубки*:**

w — толщина стенки трубки;

Z **— характеристический (удельный) акустический импеданс*;**

а — коэффициент затухания звука;

q — вязкость жидкости, имитирующей кровь.

0 — доплеровский угол;

р — плотность материала;

я — дифференциальное сечение рассеяния в обратном направлении на единицу объема также называется коэффициентом обратного рассеяния.

Примечание — Формулы для величин, отмеченных звездочкой, приведены в приложении В.

5 Общая схема проточного доплеровского тест-объекта

Пример, показывающий место проточного доплеровского тест-объекта в полной измерительной системе (проточная установка), приведен е приложении Е.

Проточный доплеровский тест-объект состоит из блока материала, который имитирует ультразвуковые свойства (скорость звука, затухание и рассеяние) мягких тканей. Жидкость, имитирующая кровь (ЖИК). протекает по прямому цилиндрическому каналу и имитирует кровоток. Расположение материала, имитирующего ткань (МИТ) и канала таково, что доплеровский преобразователь может зондировать поток ЖИК в диапазоне глубин его залегания в ткани. Существуют три различные формы проточного доплеровского тест-объекта.

- канал выполнен из трубки, над которой расположен треугольный блок МИТ [рисунок 1а)];
- канал выполнен из трубки, лежащей внутри МИТ [рисунок 1Ь)]:
- канал представляет собой цилиндрическое отверстие внутри МИТ [рисунок 1с)].

8 дальнейшем термин «трубка» используется для обозначения всех типов каналов.

Проточный доплеровский тест-объект может иметь несколько каналов различных диаметров. В этом случае требования настоящего стандарта применяются к каждому каналу отдельно.

Жидкость, имитирующая кровь (ЖИК). обладает реологическими свойствами, напоминающими свойства цельной крови в крупных артериях (диаметром более 0.5 мм). При таких обстоятельствах эффектом неньютоновского потока возможно пренебречь. Коэффициент обратного рассеяния ЖИК аналогичен коэффициенту крови в естественных условиях. Для этого в жидкость добавляются твердые частицы.

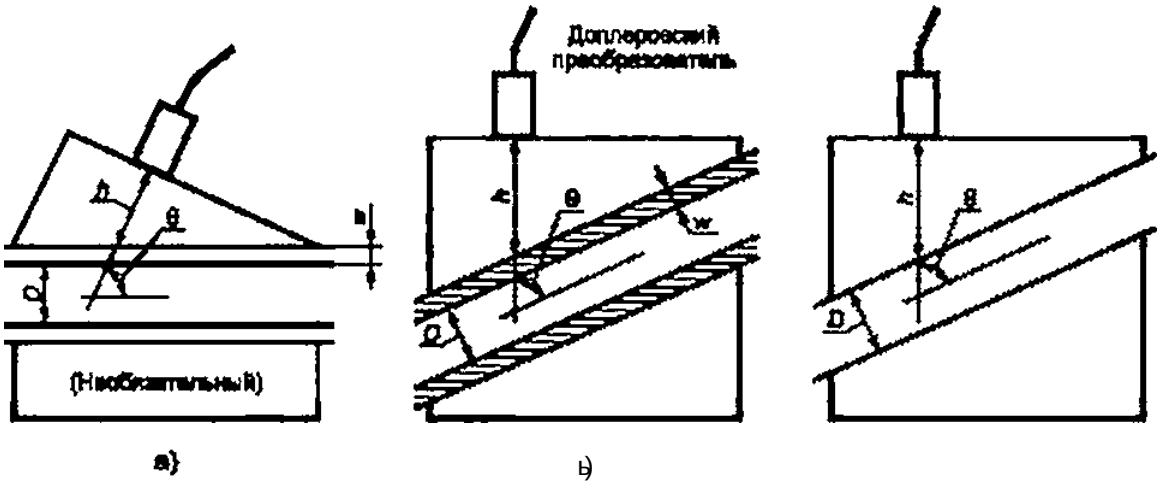


Рисунок 1 — Три конфигурации для проточного доплеровского тест-объекта

6 Технические требования к проточному доплеровскому тест-объекту

6.1 Общие положения

Примеры подходящих методов измерения приведены в приложении F.

Если не оговорено иное, указанные значения должны быть действительными при 22 ‘С. Проточный доплеровский тест-объект предназначен для использования в диапазоне температур от 19 ”С до 25 *С.

Проточный доплеровский тест-объект предназначен для использования с равномерным (не пульсирующим) потоком. Максимальное мгновенное отклонение скорости потока от его среднего значения следует измерять и сообщать для любого конкретного применения.

Скорость ЖИК. усредненная по поперечному сечению трубки, должна быть известна с неопределенностью не более 5 % (при уровне достоверности 95 %).

6.2 Жидкость, имитирующая кровь (ЖИК)

Свойства жидкости, имитирующей кровь (ЖИК) должны быть аналогичны свойствам кроеи *in vivo.*

Концентрация частиц должна быть достаточно высокой, чтобы по меньшей мере 1000 частиц при* сутствовали в наименьшем испытуемом объеме доплеровской системы в данный момент времени.

Реологические свойства ЖИК при протекании в трубках диаметром не менее 0.5 мм должны соответствовать свойствам ньютоновской жидкости.

Таблица 1 — Типичные диапазоны параметров крови при 37 *С. где /— частота акустического воздействия в герцах

Скорость звука	(От 1570 до 1595) м • с"[1] [3J. (4)
Плотность	(От 1050 до 1055) кг • м"[3] [5]
Характеристический акустический импеданс	(От 1.65 до 1.68) • 10^{e} кг • $м^{-2}$ • $с^{-1}$
Коэффициент обратного рассеяния	4,0 • 10"[31] • *Г** м-' • $Гц^{-4}$ • ср'[1] (6]
Затухание	(От 0.15 до 0.22) • 10-* • /дБ • м'[1] • Гц'[1]13]. [4J
Вязкость	(От 1.7 до 4.4) • Ю"[3] Па • с (5]

На основании данных таблицы 1 выбраны следующие параметры для ЖИК:

Таблица 2 — Требования к параметрам жидкости, имитирующей кровь (ЖИК}

Скорость звука	(1570 ± 30) м- с'[1]
Плотность	(1050 ±40) кг $м^{-3}$
Характеристический акустический импеданс	Зависит от скорости звука и плотности
Коэффициент обратного рассеяния	(От 1 до 10) • 10^{-31} • $м^{-1}$ • $Гц^{-4}$ • $ср^{-1}$
Затухание	< 0,1 • 10^{-4} •/дБ • м"[1] • Гц"[1]
Вязкость	(4±0.4)-10"[3] Па с

В качестве альтернативы измерению абсолютного значения коэффициента обратного рассеяния разрешается проводить относительные измерения по отношению к текущей крови человека следующего состава: плазма заменена 0.9 %-ным физиологическим раствором, гематокрит в пределах нормального диапазона 40 % — 48 %.

См. пункт С.2 (приложение С) для обоснования выбранных значений.

Коэффициент обратного рассеяния должен быть известен с неопределенностью не более чем в 2.0 (3дБ).

6.3 Трубка

6.3.1 Внутренний диаметр

Внутренний диаметр каждой трубки должен иметь одно из следующих значений: 0.5; 1,0; 2.0; 4.0; 8; 16; 32 мм. Диаметр должен быть выполнен с отклонением менее чем на ±10 % от номинального значения.

Для расчета скорости протекания ЖИК (см. приложение В) следует использовать фактическое поперечное сечение трубки. Неопределенность в поперечном сечении трубки следует учитывать при расчете неопределенности скорости. Для тонкостенных эластичных трубок может быть необходимо учитывать зависимость площади поперечного сечения от давления.

6.3.2 Длина входного отверстия

Чтобы удостовериться, что условия протекания в точке измерения хорошо известны, трубка должна быть прямой и иметь одинаковый внутренний диаметр D. Перед точкой измерения площадь внутреннего пространства трубки должна быть одинаковой по длине входного отверстия L Длина входного отверстия, а также длина выходного отверстия не должны включать в себя какой-либо соединитель. который вносил бы возмущение в поток из-за изменений в форме или площади поперечного сечения. Если профиль потока в начале длины входного канала плоский, то L для ламинарного потока (Re < 2000) определяется как

$$L = 0{,}03\,D\,\mathrm{Re}.$$

Используя это условие, осевая скорость потока в трубке отклоняется менее чем на 5 % от значения. рассчитанного по параболическому профилю скорости [7].

Примечание — вышеприведенное утверждение верно для чистых жидкостей, применимость к суспензиям частиц все еще изучается.

Для турбулентного потока (Re > 4000) L должно быть более 40 D.

8 области 2000 < Re < 4000 схема потока зависит от деталей экспериментальной установки и не может быть использована без внешней калибровки [8].

Альтернативные методы для достижения параболического профиля скоростей могут быть ис* пользованы при условии, что эти методы проверены.

6.3.3 Стенка

Стенка трубки может искажать ультразвук за счет отражения, преломления и затухания [9]. Продольная скорость звука материала стенки трубки должна быть выбрана как можно ближе к скорости МИТ. чтобы избежать полного отражения при малых доплеровских углах [10]. [11]. [12]. Для отверстия в МИТ (нулевая толщина стенки) граница между ЖИК и МИТ может действовать как линза и отражатель. Эти эффекты зависят от доплеровского угла.

Далее рассматриваются эффекты двустороннего прохождения ультразвука через стенку трубки.

Искажения должны быть такими, чтобы стенка трубки уменьшала уровень сигнала на величину, которая меньше уменьшения уровня сигнала, вызванного слоем МИТ толщиной, равной внутреннему диаметру сосуда.

Для параболического профиля скорости в трубке, которая равномерно озвучена, спектральное искажение должно быть таким, чтобы интенсивность сигнала от крови, текущей со скоростями, близкими к нулю, не была уменьшена более чем на 3 дБ по сравнению с интенсивностью сигнала крови, текущей с самой высокой скоростью. Следует учесть частотную характеристику прибора, измеряющего спектральные искажения.

6.4 Материал, имитирующий ткань (МИТ)

Рекомендуется, чтобы акустические параметры для МИТ имели значения, указанные в таблице 3 (см. также пункт С.6, приложение С).

Таблица 3 — Параметры материала, имитирующего ткань (МИТ)

Скорость звука	(1540*15)м-сг'
Затухание (односторонний проход)	(0.5 ± 0.05) • 10-* • /дБ • м’^{1} • Гц’^{1}
Альтернативное затухание (см. пункт С.6)	(0,75 ± 0.05) • 10^{-4} • Г дБ • $м^{-1}$ • $Гц^{-1}$
Характеристический акустический импеданс	(1.60*0.16) - 10^{e} кг-$м^{2}$ -с-’
Коэффициент обратного рассеяния	(От 1 до 4) • 10’^{28} • $Г^{4}$ $м^{-1}$ • Гц’^{4} • $ср^{-1}$

6.5 Геометрия

8 доплеровском проточном тест-объекте угол между поверхностью, на которую устанавливается датчик, и сосудом должен составлять 0^{e}. 30^{e}. 45’ или 60^{e}.

Рекомендуется предусмотреть механические средства для удержания датчика таким образом, чтобы доплеровский угол можно было воспроизвести с неопределенностью менее 1^{e} (при уровне достоверности 95 %).

Рекомендуется, чтобы проточный доплеровский тест-объект был сделан таким образом, чтобы минимальная глубина измерения, которая может быть получена, составляла менее двух диаметров трубки. Однако это зависит также от конструкции (ширины) доплеровского датчика.

Рекомендуется также, чтобы затухание сигнала (в одну сторону) в МИТ было не менее 25 дБ. Это означает, что проточный доплеровский тест-объект должен обеспечивать максимальную глубину измерения в метрах на частоте f в герцах, превышающую

(500 КРмГц)-/’^{1}

или

(330 • 10^{3} мГц) • f-\

в зависимости от того, какое значение затухания МИТ выбрано из таблицы 3.

7 Меры предосторожности для предотвращения изменения состава жидкости, имитирующей кровь (ЖИК)

Необходимо, чтобы коэффициент обратного рассеяния ЖИК оставался неизменным. Для этого необходимо принять следующие меры предосторожности.

1) Контур потока должен быть выполнен таким образом, чтобы во время использования рассеивающий материал не выпадал в осадок. Эта задача облегчается использованием маленьких частиц, имеющих плотность, близкую к плотности ЖИК. В зависимости от типа частиц необходимо обеспечить хорошее перемешивание ЖИК ее циркуляцией или взбалтыванием. Чтобы исключить осаждение частиц за то время, когда тест-объект не используется, допускается применять насос, включающийся на 15 мин через регулярные интервалы времени (от 2 ч до 14 дней). Для некоторых систем может потребоваться интенсивная прокачка перед использованием.

Примечание — Эти меры предосторожности требуются потому, что изменения коэффициента рассеивания могут быть вызваны отделением рассеивающих частиц от ЖИК. их истиранием и кластеризацией.

2) Введение инородных твердых частиц должно быть сведено к минимуму. Рекомендуется замкнутая циркуляция.

3) ЖИК не должна содержать пузырьков газа. Это может быть достигнуто путем:

- дегазации жидкости путем кипячения или ее выдерживанием при пониженном давлении перед использованием;
- предотвращения разбрызгивания;
- установки фильтра с малыми порами (25—40 мкм) на входе тест-обьекта;
- установки пузырьковой ловушки;
- предотвращения кавитации, вызываемой сочетанием высоких скоростей потока и резкого изменения диаметра в контуре потока;
- поддержания жидкости во всем контуре под повышенным по сравнению с атмосферным давлением или обеспечением герметичности соединений.

4) Выполнение условий, указанных в 1). 2) и 3). должно быть оговорено изготовителем. Степень выполнения рекомендуется контролировать путем измерения уровня сигнала от доплеровской системы. контролирующей лоток в трубке.

Примечание — Кратковременные изменения более чем на Э дБ выше среднего значения указывают на существенную беспорядочность распределения отдельных частиц. Богъиюе число беспорядочных частиц определить трудно, они дают общее повышение уровня сигнала. Если беспорядочные частицы физически отделены от основной жидкости (такие, например, как прилипшие к стенкам газовые пузырьки), то их наличие возможно иногда ощутить при наблюдении за изменениями уровня сигнала после изменения скорости течения с очень низкой до очень высокой.

8 Требования к маркировке

Изготовитель проточного доплеровского тест-объекта должен указать значения, по возможности с верхним и нижним пределами, для следующих параметров:

- срок службы МИТ при определенных условиях использования.

Примечание — Сообщалось о повреждении МИТ при использовании несовместимой ЖИК: жидкость на водной основе растворяет гелевые материалы;

- скорость звука, затухание, характеристический акустический импеданс и коэффициент обратного рассеяния МИТ;
- внутренний диаметр трубки:
- плотность стенки трубки, скорость звука и затухание в ней;
- толщина стенки трубки:
- незначительное изменение внутреннего диаметра трубки при давлении на стенку;
- угол между поверхностью и сосудом;
- срок службы ЖИК при определенных условиях использования;
- меры по предотвращению образования пузырьков газа;
- рассеивающий материал в ЖИК. размер частиц и плотность их распределения;

- скорость звука, плотность, коэффициент обратного рассеяния и метод его определения, ослабление и вязкость ЖИК;
- допустимый диапазон температур хранения и использования с требуемой точностью.

Значения коэффициентов затухания и обратного рассеяния должны быть указаны как функция частоты в диапазоне частот, для которого предназначен проточный доплеровский тест-объект.

Приложение А
(справочное)

Обоснование положений настоящего стандарта

Основой настоящего стандарта является Технический отчет МЭК 61206:1993. В разделе 2 МЭК 61206 дано общее описание всех испытаний доплеровских систем непрерывной волны, оговоренных для каждого параметра, таких как частотный и пространственный отклик. В разделе 3 описаны шесть различных типов доплеровских тест-обьектов с методиками испытаний для измерения этих параметров.

Это следующие тест-объекты:

- доплеровский тест-объект в виде струны:
- доплеровский тест-объект в виде ленты:
- доплеровский тест-объект в виде диска:
- доплеровский тест-объект в виде поршня:
- доплеровский тест-объект в виде маленького шара;
- проточный доплеровский тест-объект

Помимо этого, могут быть использованы электронные или акустические методы подачи сигнала.

Настоящий стандарт содержит спецификации и описание для одного из этих тест-объектов — проточного доплеровского тест-объекта. Однако, в то время как МЭК 61206 ограничен тестированием доплеровских систем непрерывной волны, настоящий стандарт также применим к испытаниям импульсных доплеровских систем и систем цветового отображения потока. В таблице А.1 представлен обзор параметров, указанных в разделе 2 МЭК 61206. В таблице А.2 представлен аналогичный обзор дополнительных параметров, относящихся *к* импульсным доплеровским системам. Технические отчеты МЭК для этих систем были опубликованы (МЭК 61895) или находятся в стадии разработки[1*]. Во втором столбце обеих табгъщ указана пригодность проточного доплеровского тест-объекта. содержащего одну трубку, для измерения этих параметров, и это считается лучшим, что может быть достигнуто с помощью проточных доплеровских тест-объектов. Для некоторых параметров требуются широкие трубки, а для других параметров — маленькие. Но не дается никакого суждения о полезности других доплеровских тест-объектов.

Таблица А.1 — Параметры, касающиеся доплеровских систем непрерывной волны

Параметр	Пригодность проточного доплеровского тест-объекта	Ссылка на подраздел МЭК 61206
Рабочая дистанция	Хорошая	2.2.3
Уровень шума с нулевой скоростью	Хорошая	2.2.4
Отклик доплеровской частоты		2.3
Диапазон отклика доплеровской частоты -3 дБ	Не соответствует[3]	2.3.1
Погрешность нелинейности доплеровской частоты	Умеренная*	2.3.2
Воздействие большого сигнала		2.3.3
Динамический диапазон	Умеренная	2.3.3.1
Влияние на чувствительность неподвижной мишени	Умеренная[0]	2.3.3.2
Интермодуляционные искажения (при испытаниях динамического диапазона)	Непригоден[4]	2.3.3.3
Пространственный отклик		2.4
Диапазон осевого отклика	Хорошая	2.4.1

[1*] Ультразвуковая техника. Системы картирования цветового потока. Процедуры испытаний для определения характеристик (на рассмотрении).

Окончание таблицы А. 1

Параметр	Пригодность проточного доплеровского тест-объекта	Ссылка на подрмдел МЭК 61206
Ширина исследуемого объема на уровне -3 дБ	Умеренная[0]	2.4.2
Частота акустического воздействия	Не применима	2.5
Разделение направления потока		2.6
Разделение каналов	Хорошая	2.6.1
Совместное испытание потока	Непригоден*	2.6.2
Отклик на доплеровский спектр		2.7
Погрешность измерения объемного расхода	Хорошая	2.7.1
Максимальная частота доплеровского спектра	Хорошая	2.7.2
Глубина зондирования	Умеренная?	—

*** Для этих испытаний требуется тест-объект, дающий узкополосный доплеровский сигнал переменной центральной частоты или известный сигнал широкого спектра, охватывающий весь частотный диапазон прибора.**

[b] Для этих испытаний предпочтительным является тест-объект с одной скоростью.

[c] Зависит от конструкции тест-объекта.

[d] Для этих испытаний требуются два узкополосных доплеровских сигнала.

[e] Зависит от диаметра трубки

[1] Этот тест требует двух мишеней.

9 Этот тест требует стабильности и воспроизводимости тех параметров тестового объекта, которые определяют уровень доплеровского сигнала. Это прежде всего затухание в МИТ. затухание в стенке трубки и коэффициент обратного рассеяния ЖИК. В настоящее время неизвестно, достижима ли разумная стабильность коэффициента обратного рассеяния ЖИК.

Таблица А.2 — Дополнительные параметры, касающиеся импульсных доплеровских систем и систем цветового отображения

Параметр	Применимость проточного доплеровского тест-объекта
Импульсная доплеровская система	
Самая высокая обнаруживаемая доплеровская частота	Умеренная*
Средняя частота доплеровского спектра	Хорошая[1]*
Максимальная частота доплеровского спектра	Хорошая
Погрешность измерения доплеровского угла	Хорошая
Длина исследуемого объема на уровне -3 дБ	Умеренная
Ширина исследуемого объема на уровне -3 дБ	Умеренная'
Погрешность определения местоположения исследуемого объема	Умеренная'
Исследуемый объем на уровне -3 дБ	Непригоден
Граница мертвой зоны	Хорошая

Окончание таблицы А.2

Параметр	Приметшосгь проточного доплеровского тост-объектэ
Сопутствующее спектральное расширение	Умеренная[3]
Цветовое картирование	
Таблица перевода частоты в цвет	Хорошая
Пространственное разрешение цветового изображения	Умеренная[3]
Самая высокая обнаруживаемая доплеровская частота	Умеренная[3]
Самая низкая обнаруживаемая доплеровская частота	Умеренная[3]

[8] Для этого теста предпочтительным является тест-объект с одной скоростью.
[ь] Зависит от толщины стенки.
[с] Зависит от диаметра трубки.

Приложение В
(обязательное)

Формулы, касающиеся различных количественных характеристик

Число Рейнольдса для скорости потока жидкости, имитирующей кровь (ЖИК) *q* в трубке диаметром *D.* выражается хак

$$Re = 4\ Qp/fcDq).$$

еде п — динамическая вязкость ЖИК:
р— плотность ЖИК

Скорость, усредненная по сечению трубки, равна:

$$= 4я/(лО2).$$

Для параболического профиля скорости осевая скорость равна:

$$Илах = {}^{2v}w$$

а также

$$Ъ™ = вфОгО^2)-$$

Характеристический акустический импеданс Z в указанной среде определяется как:

$$Z = рс.$$

еде р — плотность среды:
***с* — скорость звука в среде.**

Глубина измерения *М* определяется как:

$$M = h + (wajo, + O/2)/sm(0).$$

где (см. рисунок 1) а* — коэффициент ослабления материала стенки:
а, — коэффициент ослабления МИТ:
***h* — длина пути в МИТ:**
***D* — внутренний диаметр трубки:**
***w* — толщина стенки.**
0 — доплеровский угол.

Примечание 1 — Эта формула действительна, если время прохождения ультразвука, проходящего через стенку, намного меньше, чем е МИТ.

Примечание 2 — Если МИТ покрыт защитной пленкой толщиной *d u* коэффициентом затухания то к *М* добавляется член da/a_r

Приложение С
(справочное)

Обоснование числовых значений, выбранных в настоящем стандарте

Примечание — Здесь обоснованы некоторые выбранные в настоящем стандарте величины. Нумерация названий пунктов соответствует пунктам основного документа.

С.1 Общие положения

В настоящем стандарте приводятся требования к параметрам, относящимся к разным частям проточного доплеровского тест-объекта. жидкости, имитирующей кровь (ЖИК). трубки, материала, имитирующего ткань (МИТ), и геометрии проточного доплеровского тест-объекта. Выбранные диапазоны значений находятся в диапазонах, которые встречаются *in vivo.* В этом выборе были рассмотрены две противоположные позиции:

• диапазон должен быть как можно шире, чтобы легко реализовать проточный доплеровский тест-объект:

- диапазон должен быть настолько узким, чтобы различные проточные доплеровские тест-объекты давали практически одинаковый результат. Поскольку результаты доплеровских измерений, как правило, носят качественный характер, границы погрешности устанавливаются равными ±5 % для скоростей и ±3 дБ для уровней сигнала.

Частотный диапазон находится в пределах от *2* до 10 МГц. Нижний предел является естественным, поскольку не существует диагностических инструментов, работающих с более низкой частотой. Введены в действие диагностические доплеровские системы, использующие частоты выше 10 МГц. Здесь ограничение обусловлено отсутствием знаний о свойствах материалов, которые моти быть использованы для создания проточного доплеровского тест-объекта.

Требования к проточному доплеровскому тест-объекту невозможно полностью отделить от свойств (в частности, ультразвуковой частоты) испытуемой доплеровской системы. В настоящий момент неизвестно, возможно ли создать единственный проточный доплеровский тест-объект, который удовлетворял бы требованиям ко всем частотам. Поэтому при изменении частоты ультразвука может возникнуть необходимость изменить состав проточного доплеровского тест-объекта.

С.2 Пункт 6.1: жидкость, имитирующая кровь (ЖИК)

Значения, приведенные в таблице 1. соответствуют параметрам крови при 37 *С.

Рассеяние ультразвука кровью *in vivo* может значительно варьироваться в зависимости от ее состава и условий кровотока [13]. Было сочтено нереальным указывать диапазон. Поэтому значения, приведенные в таблице 1. несколько произвольны. Выбранные значения [6] относятся к хорошо перемешанной суспензии эритроцитов человека при гематокрите 40 %. В данном случае эффект агрегации эритроцитов, который может увеличивать коэффициент рассеяния, отсутствует. Считается, что эти значения находятся в диапазоне значений, возникающих для артериальной крови, протекающей в сосудах диаметром более 0.5 мм. Для облегчения подготовки ЖИК выбран довольно широкий диапазон приемлемых коэффициентов обратного рассеяния. Фактическое значение должно быть известно с точностью до двух. С этим запасом коэффициент обратного рассеяния вносит ±3 дБ в неопределенность уровня отраженного сигнала. Поскольку абсолютное измерение обратного рассеяния затруднительно. возможно отнести обратное рассеяние ЖИК к препарату крови, сравнимому с тем. который цитируется в литературе [6]. (Более узкий запас желателен, но еще не реализован.) Неопределенность в обратном рассеянии ЖИК влияет на измерение глубины проникновения. Поскольку большинство доплеровских систем могут справиться с ослаблением сигнала в 40 дБ. из этого следует, что неопределенность 3 дБ в значениях обратного рассеяния вносит погрешность менее ±7 % в значения глубины проникновения. В настоящее время это приемлемо.

Допустимый диапазон скоростей звука в ЖИК гаков, что можно выбрать либо близкое представление крови, либо условие отсутствия рефракции по отношению к МИТ.

Частотная зависимость затухания а крови несколько сильнее, чем величина, указанная в таблице 1 [3]. [4]. Для ЖИК ослабление должно быть низким (таблица 2). чтобы минимизировать неоднородность звукового поля внутри трубки В любом случае затухание в ЖИК намного меньше, чем в МИТ.

Вязкость выбирается по верхним значениям вязкости крови в теле человека. Более высокая вязкость ЖИК по сравнению с кровью способствует ламинарному потоку и. следовательно, воспроизводимым условиям.

Плотность частиц в ЖИК должна быть выбрана достаточно большой, чтобы дискретная структура частиц не проявлялась в доплеровском спектре. Исследуемый объем для доплеровской системы может быть рассчитан как произведение площади пучка -3 дБ и эффективной длины исследуемого объема. Обратите внимание, что эффективная длина исследуемого объема ограничена путем проходимого ультразвука в трубке, когда она меньше длины исследуемого объема. Наименьший исследуемый объем, который встречается в настоящее время, составляет 0.1 мм**: поэтому ЖИК для общего пользования должна содержать не менее $10^{'3}$ частиц на $м^3$. Было показано [14]. что статистика доплеровских спектров, полученных для крови человека и для смеси глицерин-вода с частицами Sephadex™ (расчетная концентрация в диапазоне от 2 -10^{11} до $10^{'3}$ на $м^3$). была одинакова для этой конкретной (CW) доплеровской системы с предполагаемым исследуемым объемом 50 $мм^3$.

С.3 Пункт 6.3.1: внутренний диаметр

Диапазон диаметров трубки ограничен снизу (0.5 мм) неньютоновским характером кровотока в более мелких сосудах [5]. Наибольший диаметр (32 мм) представляет аорту. Каждое последующее значение диаметра получается умножением на два предыдущих. Таким образом с помощью проточного доплеровского тест-объекта возможно смоделировать измерения на сосудах всех размеров, имеющихся в теле человека. Отдавая предпочтение определенным значениям диаметров, можно обмениваться результатами, полученными с использованием различных проточных доплеровских тест-объектов.

С.4 Пункт 6.3.2: длина входного отверстия

Требования к длине входного отверстия при ламинарном течении установлены достаточно четко [7]. Верхний предел приемлемого числа Рейнольдса произволен. В очень гладких трубках поток будет оставаться ламинарным до высоких чисел Рейнольдса. Поскольку демпфирующее влияние стенки уменьшается с увеличением числа Рейнольдса, небольшие возмущения будут иметь большие последствия. Развитие турбулентного потока очень постепенное для Re > 2000. пока при Re = 4000 турбулентный характер потока не будет развит полностью [8].

Известно, что препятствия потока ниже по теченюо от точки измерения оказывают гораздо меньшее влияние на профиль потока, чем препятствия сверху по течению. Препятствия, расположенные ниже по течению на расстоянии более двух диаметров трубок от интересующей точки, могут игнорироваться.

С.5 Пункт 6.3.3: Стенка

Плоский спектр доплеровских скоростей был получен с полиэтиленовой трубкой [15]. что указывает на то. что в этом случае спектральные искажения не были значительными.

С.6 Пункт 6.4: Материал, имитирующий ткань (МИТ)

О МИТ известно достаточно много [16]. [17]. Коэффициенты затухания и обратного рассеяния МИТ находятся в диапазоне, соответствующем ткани печени, что и используется при сканировании тест-объектое. Чтобы сделать возможным создание относительно компактных проточных тест-объектое для низких частот, в качестве альтернативы допускается использовать более высокое затухание (0.75 дБ - $см^{-1}$ ■ $МГц^{-1}$). Скорость звука важна, хотя возможно использование материала, имитирующего ткань, имеющего немного другую скорость. В этом случае для скорости звука, выходящей за пределы диапазона, указанного в таблице 3. тест-объект допускается масштабировать либо по времени прохождения ультразвуковых импульсов, либо по фокусировке звуковых пучков, но не по обоим критериям сразу.

Приложение D
(справочное)

Описание примера проточного доплеровского тест-объекта

D.1 Введение

Следующий пример взят из результатов проекта Евросоюза MAT-CT 940091 {12]. [22]—[25]. Для обоснования деталей и вариантов пользователю рекомендованы данные отчета.

Для этого проточного доплеровского тест-объекта описано следующее:

- предполагаемое использование:
- построение проточного доплеровского тест-объекта.
- свойства проточного доплеровского тест-объекта:
- стабильность проточного доплеровского тест-объекта:
- примеры применения.

Примечани е — Свойства проточного доплеровского тест-объекта зависят от используемых материалов: названия брендов можно найти в [22]—[24].

D.2 Использование по назначению

Предполагаемые области применения этого проточного доплеровского тест-объекта: приемочные испытания. обеспечение качества, оценка неисправности системы, обучение пользователей и настройка системы, предотвращающая воздействие звукового излучения на человека.

Этот проточный доплеровский тест-объект позволяет измерять у испытуемых приборов рабочую дистанцию. диапазон, глубину проникновения, а также испытывать приборы по пиковым скоростям и точности алгоритма угловой поправки [1].

Этот проточный доплеровский тест-объект обеспечивает устойчивую параболическую модель потока в довольно широкой трубке (диаметр 8 мм), встроетеой в МИТ. поглощающий ультразвук. МИТ сверху затет слоем жидкости того же состава, что и жидкость в трубке (см. рисунок D.1).

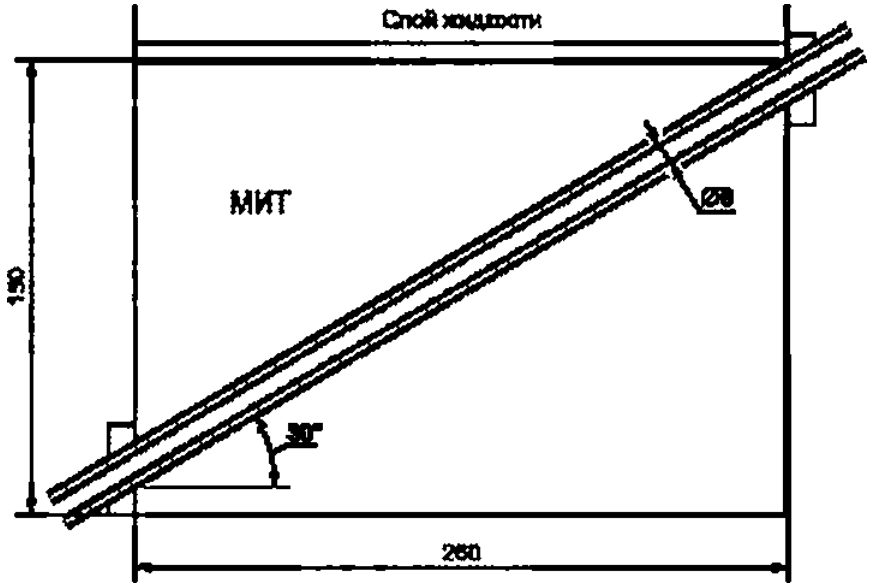


Рисунок D.1 —Основные элементы проточного доплеровского тест-объекта

Основа проточного доплеровского тест-объекта может варьироваться для удовлетворения конкретных потребностей. Вводя малые или двойные сосуды, допускается выпогаять большое количество испытаний, упомянутых в МЭК 61206. Для краткости описания ниже описывается только проточный доплеровский тест-объект с одним 8-миллиметровым сосудом. Следует учитывать тот факт, что представлены результаты для пяти реализаций одного проекта тестового объекта. Существуют небольшие различия. Существуют большие различия между установками расхода (контур потока, насос, расходомер). Данные для обратного рассеяния могут содержать систематические различия между лабораториями и могут быть использованы только для стечений в относительных единицах.

D.3 Изготовление проточного доплеровского тест-объекта

0.3.1 Подготовка трубки

Проточшй канал выполнен из трубки С-Лех [12] с круглым поперечным сечением. Номинальные размеры трубки; внутренний диаметр 8.0 мм. толщина стенки 1.6 мм. Трубка вклеена в емкость под небольшим осевым натяжением [1В]. Длина входного отверстия {см. приложение Е) зависит от допускаемой скорости протекания и находится в пределах от 300 до 500 мм.

D.3.2 Подготовка материала, имитирующего ткань (МИТ)[1])

Смесь изготавгывают из следующих материалов (мае. % чистых компонентов):

82.96 % воды:

11.21 % глицерина;

3,00 % агара;

0.94 % порошка оксида алюминия 3.0 мкм;

0.88 % порошка оксида алюминия 0.3 мт;

0.53 % порошка карбида кремния 400 зерен:

0.46 % бензалкония хлорида.

Для получения более подробной информации см. [12].

Смесь перемешивают и нагревают до 96 *С. оставляют при этой температуре на 1 ч. затем охлаждают. При 42 ’С его наливают в емкость с трубкой. После охлаждения объекта испытаний на верхнюю часть МИТ наносится тонкий слой жидкости. Эту жидкость получают путем смешивания воды, глицерина и бензалкония хлорида в том же соотношении, что и в МИТ. Как правило, доплеровский преобразователь прикладывают сверху. Боковые стенки контейнера выполнены из пластика.

D.3.3 Подготовка жидкости, имитирующей кровь (ЖИК)[* 2’]

Смесь изготавливают из следующих материалов (мае. % чистых компонентов):

83.86 % воды;

10.06 % глицерина:

3.36 % декстрана (молекулярная масса 100—200 кДа);

1.82 % частиц оргаэола (сополиамид 6/12) 5 мкм;

0.90 % синперонического N моющего поверхностно-активного вещества.

Для получения более подробной информации см. [12].

Материалы смешивают, начиная с воды, поверхностно-активного вещества и оргаэола. Газ удаляют откачкой. Конечную смесь проливают через сито с отверстиями 30 мкм.

Примечание — Чтобы получить нейтрально плавучую ЖИК. рекомендуется добавить небольшое количество воды (1 %) или глицерина (0,2 %). в зависимости от того, плавают или тонут частицы оргаэола соответственно. Эту регулировку не следует выполнять до тех пор. пока частицы оргаэола не будут выдержаны в жидкости в течение 48 ч. Часть жидкости диффундирует в частицы оргаэола.

D.4 Свойства проточного доплеровского тест-объекта

D.4.1 Жидкость, имитирующая кровь (ЖИК)

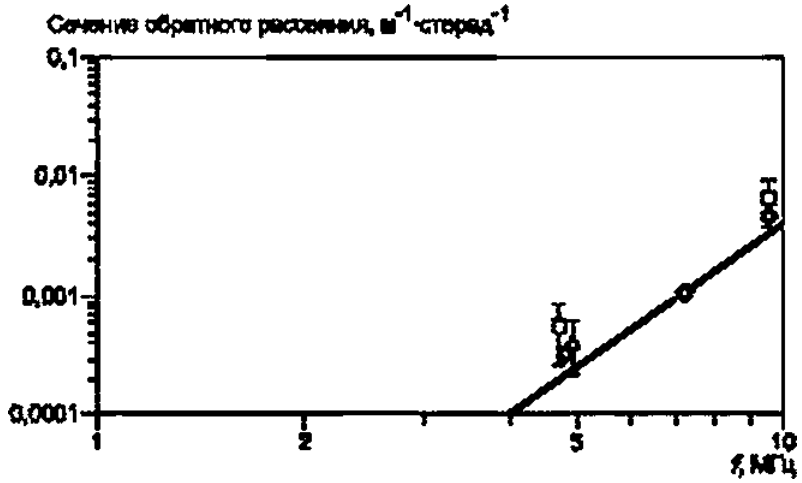
Ниже приведены значения параметров, соответствующих параметрам крови (см. таблицу 1). измеренных при температуре 22 *С, с указанными в скобках температурными коэффициентами для диапазона температур (22 ± 5)’С:

• скорость звука:	**1548 м «Г^{1}**	**(+5 м • с’^{1} • *С$^{-1}$);**
• плотность:	**1037 кг • м'^{3}**	**(-0.22 кг • м'^{3} •’С$^{-1}$);**
• характеристический акустический импеданс;	**1,61 • 10^{е} кг • м$^{-2}$ • с$^{-’}$;**	
• коэффициент обратного рассеяния:	**см. рисунок D.2;**	
• затухание:	**см. рисунок D.3:**	
• вязкость:	**4.0 Ю-^{3} Па с**	**(-0.11 • IO’^{3} Па-с-’С'^{1}).**

Все свойства признаны достаточно стабильными, чтобы соответствовать требованиям таблицы 2. Необходимо сделать исключение для обратного рассеяния. Было обнаружено, что обратное рассеяние чувствительно к кластеризации (сшпанию) частиц оргаэола. Такие сгустки подвергаются воздействию сдвиговых напряжений либо путем прокачки жидкости в установке, либо путем ее фильтрации. Коэффициент обратного рассеяния может варьироваться в результате этих эффектов. Обратное рассеяние было получено равным обратному рассеянию крови; плазма была заменена 0.9 %-ным физиологическим раствором и гематокритом в пределах нормы (42 %—48 %). Это кровь, в которой не происходит слипания эритроцитов.

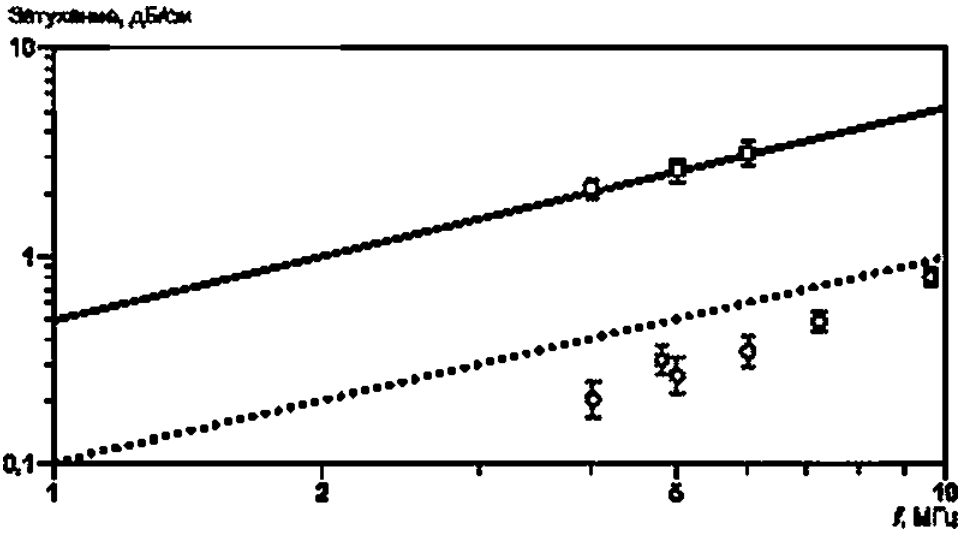
Пример МИТ—многочастотный имитирующий ткань материал — НЕ Gel™ (Gammex's multi-frequency tissuemimiclung material).

[2]> Пример: ЖИК. Blood mimicking fluid formulation Gammex.



Примечание — Вертикальные полоски показывают диапазоны полученных значений. Точки без полосок были получены в одном образце.

Рисунок D.2 — Коэффициент обратного рассеяния ЖИК как функция частоты



Примечание — Нарисованные линии представляют аппроксимированные значения для МИТ (верхняя) и предельные значения для ЖИК (нижняя).

Рисунок 0.3 — Затухание в МИТ (□) и ЖИК (О) как функция частоты

Поскольку частицы и жидкость имеют одинаковую плотность, а частицы малы, то отделение частиц не происходит во время использования. После простоя разделение видно, но адекватное перемешивание достигается после короткого времени прокачки с максимальной скоростью. Жидкость использовалась в течение нескольких месяцев а замкнутых контурах без видимых изменений. Рекомендуется добавить противогрибковый компонент.

Возникновение пузырьков газа возможно предотвратить, регулярно прокачивая жидкость или подвергая ее вакуумной откачке перед использованием. Первая мера была предпринята на одной установке: прокачка жидкости в течение 10 с каждые 10 мин приводила х исчезновению пузырьков через одну неделю. При максимальной скорости потока в этой установке (30 мл - с$^{-1}$) пузырьков не наблюдалось. В другом сдаточном тест-объекте половину жидкости подвергали воздействию низкого давления (1 кПа) и перемешивали в течение 1 ч перед использованием. В этом случае пузырьки отсутствовали в потоке со скоростью 80 мл - с$^{-1}$.

D.4.2 Трубка

Трубку необходимо поддерживать в прямом и растянутом состоянии. Трубка слегка эллиптическая, разница между самым большим и самым маленьким диаметром составляла 10 % самого большого диаметра. Площадь поперечного сечения оказалась равной 0.47 см^2, как и у первичной трубки. Давление внутри трубки вызывает ее расширение, меньшее, если трубка находится внутри МИТ. и большее для свободной трубки. Чтобы поперечное

сечение не изменялось более чем на 1 %. прилаженное давление не должно превышать 16 кПа (трубка в МИТ) или 6 кПа (свободная трубка).

В тесг-обьекте для высоких скоростей протекания длина входного отверстия составляет 500 мм. В этом тест-объекте линия калибровки проходит через начало координат до Re = 2000 с отклонениями от измеренных значений менее 15 %.

Плотность стенки трубки составляет 886 кг ■ м‘3.

Скорость звука составляет 1556 м ■ с-’.

Затухание как функция частоты приведено на рисунке D.4.

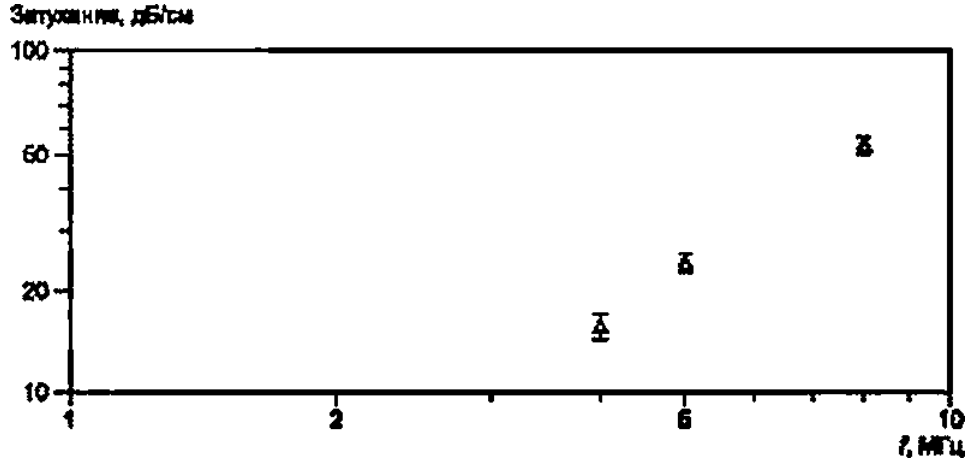
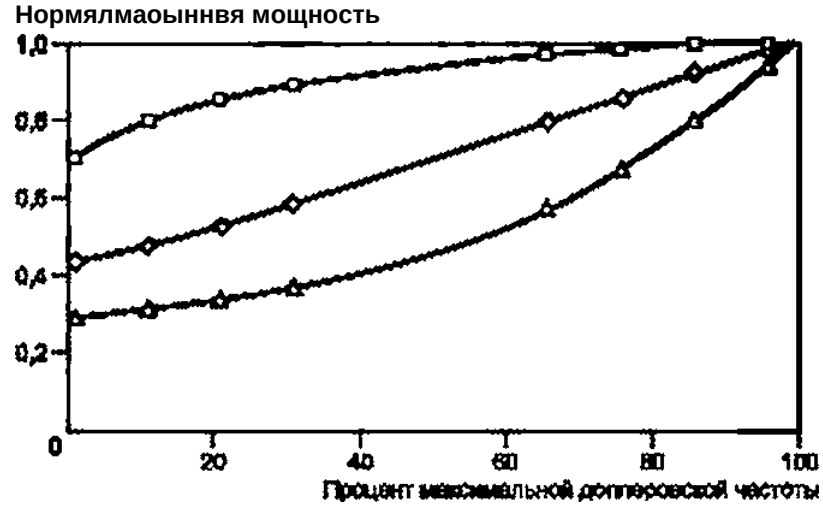


Рисунок D.4 — Затухание ультразвука материалом стенки трубки в зависимости от частоты

На рисунке D.5 показаны рассчитанные спектральные искажения при однородном озвучивании по всему просвету трубки с параболическим профилем потока.



Примечание — Эти линии относятся к рабочим частотам 2 МГц (□), 5 МГц(<>)и 10 МГц (Л). Это резугтат теоретического расчета.

Рисунок D.5 — Деформация спектра скорости параболического потока при затухании в стенке трубки (толщина стенки 1.5 мм)

Следует отметить, что свойства этой трубки таковы, что она вносит довольно сильное затухание вблизи своих стенок. Преломление незначительно.

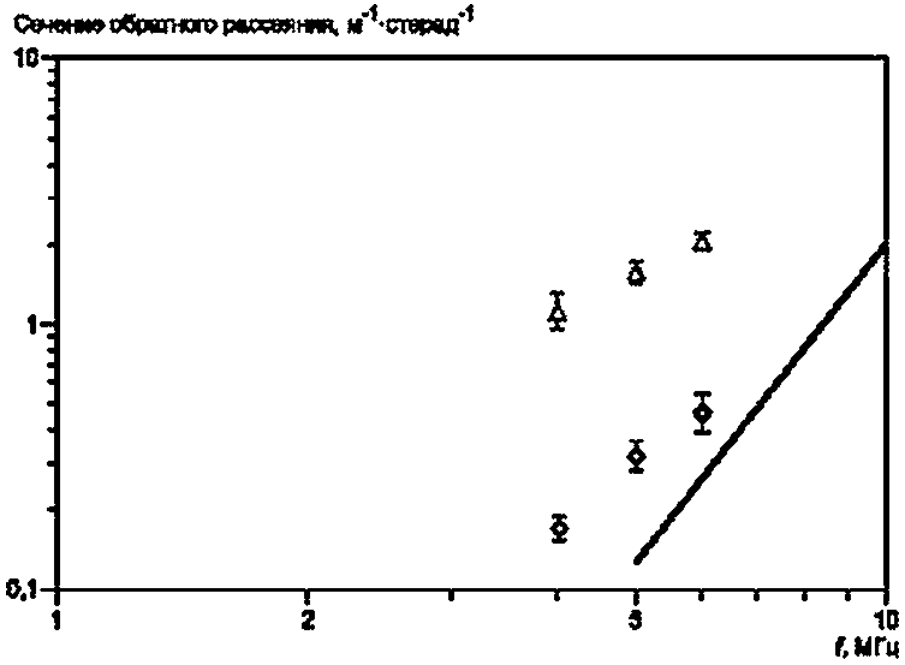
D.4.3 Материал, имитирующий ткань (МИТ)

Плотность составляет 1047 кг • м"3 (-0.2 кг • м-3 • •С"1)

Скорость звука составляет 1540 м - с'1 (температурный коэффициент не определен)

Характеристический акустический импеданс составляет 1,61 - 10^6 кг ■ м-2 - с-2.

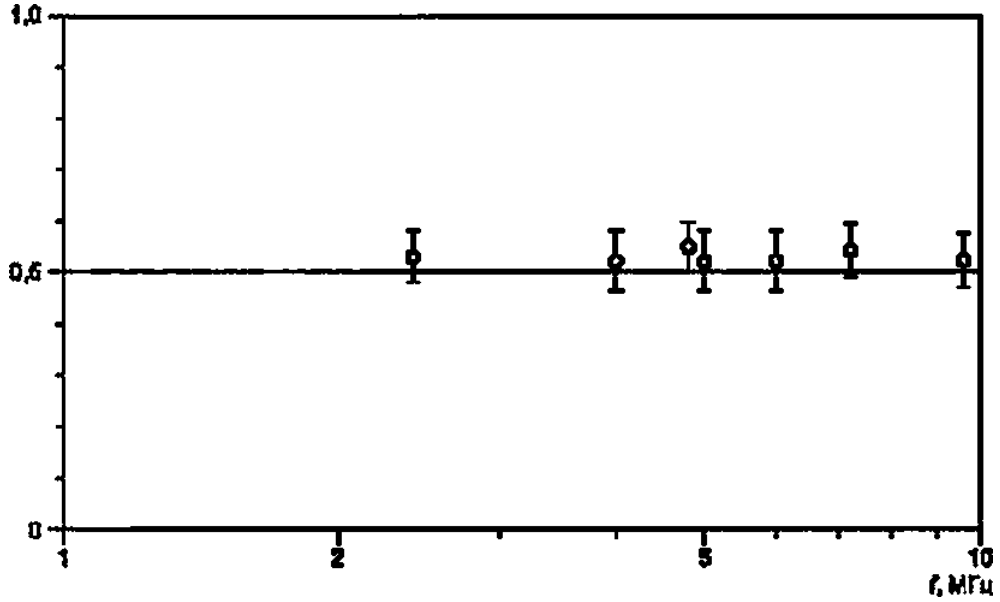
На рисунках D.6 и D.7 показаны обратное рассеяние и затухание соответственно. Эквивалентность параметров при различных методах приготовления МИТ удовлетворительная, за исключением обратного рассеяния. Однако обратное рассеяние МИТ не очень важно для проточного тест-объекта.



Примечание — Линия обозначает расчетное значение.

Рисунок D.6 — Коэффициент обратного рассеяния двух образцов МИТ как функция частоты

АгдоимеЛмсплж, д&смЛМГц



Примечание — Нарисованная пиния обозначает расчетные значения.

Рисунок D.7 — Отношение затухания в МИТ (односторонний проход) к частоте как функция частоты

D.5 Стабильность проточного доплеровского тест-объекта

Нижеперечисленные параметры имеют решающее значение при применении проточного доплеровского тест-объекта. Поэтому их изменение (или отсутствие изменений) документируется путем указания либо временного интервала, после которого происходит определенное изменение параметра, либо временного интервала, после которого изменение меньше порога обнаружения.

D.5.1 Жидкость, имитирующая кровь (ЖИК)

Коэффициент обратного рассеяния варьируется. Это приписывают образованию сгустков частиц оргазола. В различных случаях он изменяется в диапазоне от 5 до 7 дБ в зависимости от поставщика и методов обработки (фильтрование, откачка). Этот аспект является предметом дальнейшего изучения.

0.5.2 Трубка

Длина трубки может измениться на 3.5 % за 3 мес. Повторная калибровка поперечного сечения рекомендуется через 2 мес. Этот вопрос, а также возможные изменения акустических свойств трубки будет изучен в будущем.

0.5.3 Материал, имитирующий ткань (МИТ)

МИТ может храниться не менее 6 мес. Если контейнер протекает, жидкость сверху следует регулярно обновлять. Изменения акустических свойств МИТ пока не известны.

0.6 Применения проточного доплеровского тест-объекта

Один конкретный сканер оценивался с помощью пяти номинально идентичных проточных доплеровских тест-объектов и пяти операторов (15 комбинаций, но не полная матрица). Был проведен ряд испытаний, подробно описанных в [1]. [2]. Были успешно выполнены следующие измерения:

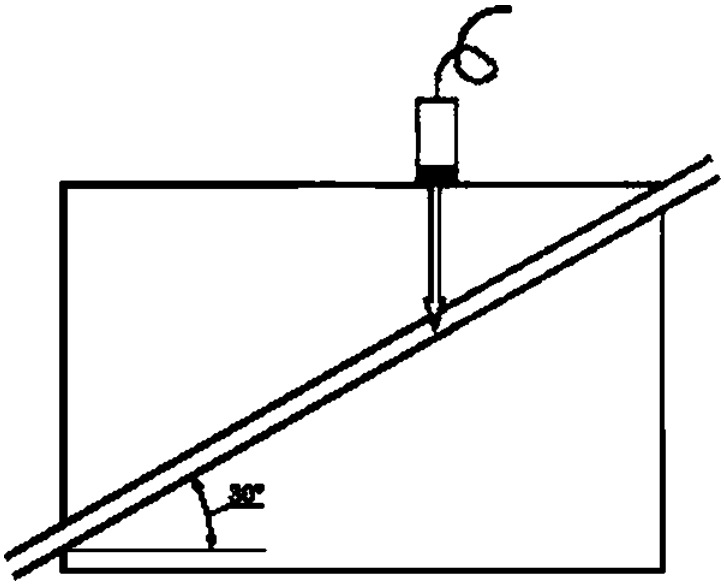
- **глубины проникновения в режиме цветового доплера (см. рисунок D.8):**
- **глубины проникновения в режиме импульсно-волнового доплера (как объективная, так и субъективная):**
- **погрешности определения местоположения исследуемого объема (см. рисунок D.8):**
- **самой низкой обнаруживаемой доплеровской частоты:**
- **внутренний диаметр трубки (см. примечание 1);**
- **средняя частота доплеровского спектра (см. примечание 2);**
- **максимальная частота доплеровского спектра (см. примечание 2):**
- **погрешность измерения объемного потока (см. примечание 2).**

Примечание 1 — Получены разные значения у разных операторов.

Примечание 2 — Имеется разница результатов от 10 % до 20 % для разных тест-объектов и операторов.

Самая высокая обнаруживаемая доплеровская частота не может быть проверена, поскольку максимально достижимая скорость в проточном доплеровском тест-объекте слишком низка для используемого доплеровского сканера.

Измерения погрешности доплеровского угла слишком чувствительны к размещению зонда (±2*). чтобы иметь практическое значение.

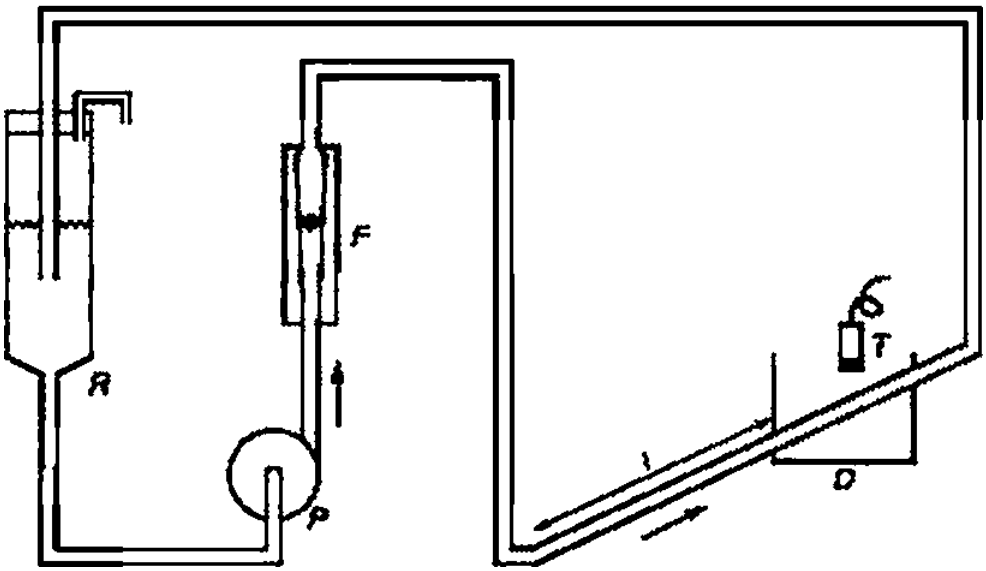


Примечание —Доплеровский преобразователь перемещается над проточным доплеровским тест-объектом до тех пор. пока сигнал от ЖИК в трубке не будет различим от шума. Такая же геометрия используется для оценки погрешности определения местоположения исследуемого объема.

Рисунок D.8 — Проверка глубины проникновения

Приложение Е
(справочное)

Принципиальная схема возможного контура потока



F **— расходомер;** ***Р*** **— насос.** ***Я*** **— резервуар; Z — длина входного отверстия.**
О **— проточный доплеровский тест-объект;** ***Т*** **— преобразователь**

Рисунок ЕЛ — Принципиальная схема возможного контура потока, показывающая место проточного доплеровского тест-объекта

Приложение F
(справочное)

Методы измерения

Скорость звука измеряется по времени пропета ультразвуковых импульсов через исследуемый материал и сравнивается с временем пролета через дистиллированную воду [11].

Затухание измеряется по уменьшению интенсивности звука после введения плосжо-паралпельного образца в ультразвуковой пучок в воде. Вводится поправка на отражение ультразвука от поверхностей раздела [11].

Плотность измеряется взвешиванием образца известного объема или по плавучести некоторых материалов в жидкости с известной плотностью.

Характеристический акустический импеданс рассчитывается из произведения плотности и скорости звука.

Коэффициент обратного рассеяния измеряется путем сравнения интенсивности сигналов с сигналами идеального плоского отражателя [19]. [20].

Вязкость может бьль измерена по времени протекания жидкости, имитирующей кровь (ЖИК). через капилляр диаметром от 0.5 до 2 мм. Могут быть использованы другие вискозиметры, такие как вискозиметры с конусом и пластиной или вискозиметры Couette (коаксиальный цилиндр).

Поперечное сечение трубки рекомендуется измерить, заполнив трубку известным количеством жидкости и измерив длину столбика жидкости. Длина столбика может быть измерена с помощью рентгеновской фотографии (с использованием контрастной жидкости) или с помощью контакта с электрическим проводником, устаноалежым в известных положениях. Внутренний диаметр трубки может быть измерен непосредственно с помощью рентгеновского контраста или ультразвукового А-сканирования. Требуются измерения как минимум в двух направлениях.

Индикация спектрального искажения стенкой может быть получена непосредственно путем облучения параболического потока в трубке доплеровским приводом с равномерным откликом по объему образца, который шире, чем трубка [10]. Это условие возможно реализовать, если сигнал между доплеровским датчиком и трубкой будет долго проходить в воде. В этих условиях ожидается плоский спектр до частоты, соответствующей осевой скорости. Необходимо ввести поправку на спектральный отклик доплеровского приборе. Этот отклик может быть оценен методом инжекции электронного сигнала [21]. Отклонения от ожидаемого спектра объясняются искажением в стенке.

Мгновенное отклонение скорости протекания от ее среднего значения может быть измерено с помощью электромагнитного или ультразвукового расходомера. Его значение также возможно оценить по пульсирующей составляющей показаний доплеровской системы измерения скорости.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 61206:1993	NEQ	ГОСТ Р 8.605—2004 «Государственная система обеспечения единства измерений. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны»
IEC 61102:1991	—	•
IEC 61895:1999	—	•

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей табгмце использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

• NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] AIUM Standards Committee. Performance criteria and measurements for Doppler ultrasound devices, technical discussion. Laurel: American Institute of Ultrasound in Medicine. 1993

[2] HOSKINS. PR.. SHERRIFF. SB. and EVANS. JA. Testing of Doppler Ultrasound Equipment. York. UK: Institute of Physical Sciences in Medicine. 1994, Report No. 70

[3] GOSS. SA.. JOHNSTON. RL.. and DUNN. F. Comprehensive compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues. J. Acoust. Soc. Am.. 1978. vol. 64. p. 423—457

[4] GOSS. SA.. JOHNSTON. RL.. and DUNN. F. Comprehensive compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues II. J. Acoust Soc. Am.. 1980. vol. 68. p. 93—108

[5] MCDONALD. DA. Blood Row in artenes. London: Edward Arnold. 1974

[6] SHUNG. KK„ YUAN. YW.. FEI. DY., and TARBELL. JM. Effect of ftow disturbance on ultrasonic backscatter from blood. J. Acoust. Soc. Am.. 1964. vol. 75. p. 1265—1272

[7] TIETJENS. OG. Applied Hydro- and Aeromechanics, based on lectures of L. Prandtl. New York: Dover publications. 1957. p. 27. Figure 13

[8] SCHLICHT1NG. H. Boundary layer theory. 4^ ed. New York: McGraw-Hill. 1962. chap. 16 and 20

[9] THOMPSON. RS.. ALDIS. GK.. and LINNETT. IW. Doppler ultrasound spectral power density distribution: measurement artefacts in steady flow. Med. & Biol. Eng. & Сотри!.. 1990 vol. 28. p. 60—66

[10] WINKLER. AJ.. WU. J. Correction of intrinsic spectral broadening errors in Doppler peak velocity measurements made with phased sector and linear array transducers. Ultrasound in Med. & Biol., 1995, vol. 21. p. 1035—1039

[11] RICKEY. DW.. PICOT. PA., and FENSTER. A. A wall-less vessel phantom for Doppler ultrasound studies. Ultrasound in Med. & Biol.. 1995. vol. 21. p. 1163—1176

[12] Validation of a flow Doppler test object for diagnostic ultrasound scanners. Final report contract MAT-CT 940091 EC. Brussels. 1997

[13] MACHI. J.. SIGEL. B., BEITLER. JC.. COELHO. CU.. and JUSTIN. JR. Relation of in vivo blood flow to ultrasound echogenicity. J. Clin. Ultrasound. 1983. vol. 11. p. 3—10

[14] HOSKINS. PR.. LOUPAS. T.. and McDICKEN. WN. A comparison of the Doppler spectra from human blood and artificial blood used in a flow phantom. Ultrasound in Med. & Biol.. 1990. vol. 16. p. 141—147

[15] KALUZYNSKI, K. Selection of a spectral analysis method for the assessment of velocity distribution based on the spectral distribution of ultrasonic Doppler signals. Med. & Biol. Eng. & Comput..1989. vol. 27. p. 463—469

[16] MADSEN. E.. ZAGZEBSKI. JA. and FRANK. GR. Oil in gelatine dispersions for use as ullrasonicany tissue-mimicking materials. Ultrasound in Med. & Biol.. 1982. vol. 8. p. 277—287

[17] VON B18RA. H.. STEMPFLE, HU.. POLL. A., et. al. Genauigkert verschiedener Dopplertechniken in der Erfassung von Flussgeschwindigkeiten. Untersuchungen in vitro. Z. Kardiol.. 1990, vol. 79. p. 73—82

[18] TAMURA. T.. COBBOLD. RSC. and JOHNSTON. KW. Quantitative study of steady flow using color Doppler ultrasound. Ultrasound in Med. & Biol.. 1991. vol. 17. p. 595—605

[19] SIGELMANN. RA. and REID. JM. Analysis and measurement of ultrasound beckscattering from an ensemble of scatterers excited by sine-wave bursts. J. Acoust. Soc. Am.. 1973. vol. 53. p. 1351

[20] LOCKWOOD. GR.. RYAN.LK.. HUNT, JW.and FOSTER. FS. Measurement of the ultrasonic properties of vascular tissues and blood from 35-65 MHz. Ultrasound in Med. & Biot., 1991. vol. 17. p. 653—666

[21] EVANS. JA.. PRICE. R.. and LUHANA. F. A novel testing device for Doppler ultrasound equipment. Phys. Med. Bid.. 1989. vol. 34. p. 1701—1707

[22] TEIRLINCK. CJPM., BEZEMER. RA.. KOLLMANN. C.. LUBBERS. J.. HOSKINS. PR.. RAMNARINE. KV.. FISH. P. FREDFELDT. K-E.. and SCHAARSCHMIDT. UG. Development of an example flow test object and comparison of five of these lest objects, constructed in various laboratories. Ultrasonics. 1998. vol. 36. p. 653—660

[23] RAMNARINE. KV.. NASSIRI. DK.. HOSKINS. PR. and LUBBERS. J. Validation of a new blood-mimicking fluid for use in Doppler flow test objects. Ultrasound in Med.& Biol.. 1998, vol. 24. p. 451—459

[24] RAMNARINE. KV.. HOSKINS. PR.. ROUTH. HF., and DAVIDSON. F. Doppler backscatter properties of a blood-mimicking fluid for Doppler performance assessment. Ultrasound in Med.& Biol.. 1999. vol. 25. p. 105—110

[25] LUBBERS. J. Application of a new blood-mimicking fluid in a flow Doppler test object. European Journal of Ultrasound. 1999. vol. 9. p. 267—276

Ссылки, приведенные ниже, приведены только для информации и не упоминаются в тексте:

[26] ATS. Peripheral vascular flow phantom, model 524 and Doppler cardiac flow phantom model 523. Bridgeport: ATS laboratories Inc. 404 Knowlton Street. Bridgeport. Connecticut 06608. USA

[27] BLACK. RA. and HOW. TV. Pulsed Doppler ultrasound system for the measurement of velocity distributions and flow disturbances in arterial prostheses. J. Biomed. Eng.. 1989. vol. 11, p. 35—47

[28] BOOTE. EJ. and ZAGZEBSKI. JA Performance tests of Doppler ultrasound equipment with a tissue and blood-mimicking phantom. J. Ultrasound Med.. 1988. vol. 7. p. 137—147

[29] BURLEW. MM.. MADSEN. EL.. ZAGZEBSKI. J.. BANJAV1C, RA.. and SUM. SW. Anew ultrasound tissue equivalent material. Radiology. 1980. vol. 134, p. 517—520[1]*

[30] FRAYNE. RE. GOWMAN. LM.. RICKEY, DW.. et al. A geometrically accurate vascular phantom for comparative studies of X-ray. ultrasound and magnetic resonance vascular imaging: construction and geometrical verification. Med. Phys.. 1993. Vol. 20. Parl2. p. 415—425

[31] GILL. RW. Pulsed Doppler with b-mode imaging for quantitative blood flow measurement Ultrasound in Med. & Biol.. 1979. vol. 5. p. 223—235. 1979

[32] GOLDSTEIN. A. Performance tests of Doppler ultrasound equipment with a string phantom. J. Ultrasound Med.. 1991. vol. 10. p. 125—139

[33] GOLDSTEIN. A. The effect of tank liquid acoustic velocity on Doppler string phantom measurements. J. Ultrasound Med.. 1991. vol. 10. p. 141—148

[34] HASSLER. D. 82 Messungder Blutgeschwindigkeit. des Blutvdumenstromes und der Aderquerschnittsflache nach der integralen Ultraschall-Dopplermethode — Vergleich zweier Ldsungen. Utraschail in der Median, vol. 3. p. 24—29. 1982

[35] HEIN. 1A. and O'BRIEN. WD. A flexible blood flow phantom capable of independently producing constant and pulsatile flow with *a* predictable spatial flow proflie for ultrasound flow measurement validations. IEEE Trans. Biomed. Engrg.. 1992. Vol. 39. p. 1111—1122

[36] HOLDSWORTH. D.. RICKEY. D.. DRANGOVA M.. MILLER. DJM.. and FENSTER. A. Computer-controlled positive displacement pump for physiological flow simulation. Med. Biol. Eng. Comput.. 1991. vol. 29. p. 565—570

[37] HOSKINS. PR.. ANDERSON. T.. and McDICKEN. WN. A computer controlled flow phantom for generation of physiological Doppler waveforms. Phys. Med. Bid.. 1989. vd. 34. p. 1709—1717

[38] KRABILL. KA. SUNG. HW.. TAMURA. T.. CHUNG. KJ.. YOGANATHAN. AR. and SAHN. DJ. Factors influencing the structure and shape of stenotic and regurgitant jets: an in vitro investigation using Doppler color flow mapping and optical flow visualization. J. Am. Coll. Cardid.. 1989. vol. 13. p. 1672—1681

[39] LAW. YF.. JOHNSTON. KW.. ROUTH. HF., and COBBOLD. RSC. On the design and evaluation of a steady flow model for Doppler ultrasound studies. Ultrasound in Med. & Bid.. 1989. Vd. 15. p. 505—516

[40] LERSKI. RA.. DUGGAN. TC.. and CHRISTIE. J. A simple tissue-like ultrasound phantom material. British J. Radiology. 1982. Vol. 55. p. 156—157

[41] LIGHTY. GW.. READ. PFK.. and PEARLMAN. AS. tn vitro Doppler flow modeling: Glutaraldehyde fixed red blood cdlsasa blood analog. Ultrasonoor Bulletin. 1983. Abstracts 5lh symposium on echocardiology. Rotterdam, vol. 15

[42] LUBBERS. J. and VAN DEN BERG. JW. An ultrasonic detector for microgasembdi in a blood flow line. Ultrasound Med. & Bid.. 1976. Vol. 2. p. 301—310

[43] MADSEN. EL.. ZAGZEBSKI. JA. INSANA. MF.. BURKE. TM.. and FRANK. G. Ultrasonically tissue-mimicking tiver including the frequency dependence of backscatter. Med. Phys.. 1982. Vd. 9. Part 5. p. 703—710

[44] McDICKEN. WN.. A versatile test-object for the calibration of ultrasonic Doppler flow instruments. Ultrasound in Med. & Bid.. 1986, vd. 12. p. 245—249

[45] NEWHOUSE. VL.. NATHAN. RS., and HERTZLER. LW. A proposed standard target for ultrasound Doppler gain calibration. Ultrasound in Med. & Bid.. 1982. Vd. 8. p. 313—316

[46] OATES. CP. Towards an ideal blood analogue for Doppler ultrasound phantoms. Phys. Med. Bid.. 1991. vd. 36. p. 1433—1442

[47] Nuclear Associates: Dynamic Doppler flow system 84-327. Nuclear Associates. Carle Place NY 115-15923

[48] POOTS. JK.. JOHNSTON. KW.. COBBOLD. RSC.. and KASSAM, M. Comparison of CW Doppler ultrasound spectra with the spectra dewed from a flow visualization model. Ultrasound in Med. & Biol.. 1986. Vol. 12. p. 125—133

[1]1 Патент США Ns 4277367 Фантомный материал и методы.

[49] POOTS, K.. COBBOLD. RSC.. JOHNSTON. KW.. el al. A new pulsatie flow visualization method using a photochromic dye with application to Doppler ultrasound. Ann. Biomed. Engng.. 1986. vol. 14. p. 203—218

[50] RMI: Instructor! manual Doppler phantom flow control system, model 425. Radiation Measurements Inc. P.O. Box 327 Middleton Wisconsin USA. 1989

[51] SEO. Y.. HONGO, H.. KOMATSU. K.. SASAKI. H. and LINUMA. K. The effect of attenuation of Jtrasonic wave in human tissue on the spectrum of pulsed Doppler signal. JSUM, 1982. vol. 427—428

[52] TAMURA. T.. YOGANATHAN. A. and SAHN. DJ. In vitro methods for studying the accuracy of velocity determination and spatial resolution of a color Doppler flow mapping system. Am. Heart J.. 1987, vol. 114, p. 152—158

УДК 616.079:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: ультразвук, ультразвуковая техника, системы измерения потока, испытания, имитирующая кровь жидкость, имитирующий ткань материал

БЗ 9—2020/102

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано а набор 14.07.2020. Подписано в печать 14.09.2020. Формат 00*04'/$_g$. Гарнитура Ариап.
Уел. печ. л. 3.72. Уч.-над. л. 3.30.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов. 117410 Москва. Нахимовский пр-т. д. 31. к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru