

JJF (沪苏浙皖)

沪苏浙皖地方计量校准规范

JJF (沪苏浙皖) 4004—2022

超声经颅多普勒血流分析仪校准规范

Calibration Specification for Ultrasonic Transcranial Doppler System

2022-2-17 发布

2022-5-17 实施

上海市市场监督管理局

江苏省市场监督管理局发布

浙江省市场监督管理局

安徽省市场监督管理局

超声经颅多普勒血流分析仪 校准规范

Calibration Specification for Ultrasonic
Transcranial Doppler System

JJF (沪苏浙皖) 4004—2022

归口单位：上海市市场监督管理局
江苏省市场监督管理局
浙江省市场监督管理局
安徽省市场监督管理局

主要起草单位：南京信息职业技术学院
扬州市检验检测中心

参加起草单位：扬州大学附属医院
苏北人民医院
南京明瑞检测技术有限公司
南京科进实业有限公司

本规范委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

罗 犇（扬州市检验检测中心）

童云梅（扬州市检验检测中心）

本规范参加起草人：

张 鹏（扬州大学附属医院）

赵 巍（苏北人民医院）

赵建华（南京明瑞检测技术有限公司）

曹 寅（南京科进实业有限公司）

目 录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位.....	1
3.1 超声经颅多普勒血流分析仪 (TCD)	1
3.2 取样区间.....	1
3.3 流速测量误差	1
3.4 工作距离	2
3.5 距离选通	2
4 概述.....	2
5 计量特性.....	2
6 校准条件.....	3
6.1 环境条件.....	3
6.2 标准器及其他设备.....	3
7 校准项目和校准方法.....	4
7.1 外观及功能正常性检查.....	4
7.2 TCD 仪流速测量范围及误差.....	4
7.3 TCD 仪工作距离.....	5
7.4 距离选通误差.....	5
7.5 输出声强.....	6
8 校准结果表达.....	6
9 复校时间间隔.....	7
附录 A 测量不确定度评例.....	8
附录 B 校准原始记录格式.....	10
附录 C 校准证书内页格式.....	12

引 言

本规范的编写以 JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和 GB/T 3102.7-1993《声学的量和单位》为基础和依据，校准方法和计量特性主要参考了 YY/T 0593-2015《超声经颅多普勒血流分析仪》、YY/T 0704-2008《超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法》、YY/T 0705-2008《超声连续波多普勒系统试验方法》、YY/T 1084-2015《医用超声诊断设备声输出功率的测量方法》。

本规范为首次发布。

超声经颅多普勒血流分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于超声经颅多普勒血流分析仪的校准。本规范中不包含有关电气安全的内容。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001-2011	通用计量术语及定义
JJF 1059.1-2012	测量不确定度评定与表示
JJF 1071-2010	国家计量校准规范编写规则
GB/T 3102.7-1993	声学的量和单位
YY/T 0593-2015	超声经颅多普勒血流分析仪
YY/T 0704-2008	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法
YY/T 0705-2008	超声连续波多普勒系统试验方法
YY/T 1084-2015	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 超声经颅多普勒血流分析仪（TCD）ultrasonic transcranial Doppler system

利用超声多普勒技术检测人体颅内和颈部血流的仪器设备，文中以下简称：TCD 仪。

3.2 流速测量误差 velocity measurement error

超声经颅多普勒血流分析仪测得的仿血流流速与实际值之差除以实际值，再乘以 100%。

3.3 工作距离 working distance

换能器组件端面沿中心轴线方向，可正常探及信号显示频谱的距离范围。单位：毫米，符号：mm。

3.4 距离选通 range gate

TCD 仪在脉冲工作状态下的一种功能,它能有控制地选择接收某一深度范围内的回波多普勒信号。单位: 毫米, 符号: mm。

3.5 取样区间 sample range

TCD 仪在脉冲波 (PW) 模式时, 为实现距离选通所采用的采样时间间隔所对应的取样长度。单位: 毫米, 符号: mm。

4 概述

TCD 仪利用超声波和超声多普勒原理, 无创检测颅内脑底动脉环上各支主要动脉和颈部动脉血流参数, 为相关疾患的诊断和治疗提供重要的临床信息。TCD 仪的工作方式可分为: 脉冲波 Pulsed Wave (PW) 模式和连续波 Continuous Wave (CW) 模式。

TCD 仪一般由主机 (部分产品为主机+外部电脑)、超声探头、输入输出设备组成, 常规配置的超声探头有脉冲波 PW 探头 (2MHz 等)、连续波 CW 探头 (4MHz、8MHz 等)。临床使用中, 通常 TCD 仪的 PW 探头经由颅骨的薄弱部位 (如颞骨、枕骨) 收发超声信号, 测量颅内血管 (如 willis 环); CW 探头在颈部测量颈总动脉的血流速度, 进而计算出一系列血流动力学参数。

TCD 仪方框简图如图 1 所示。

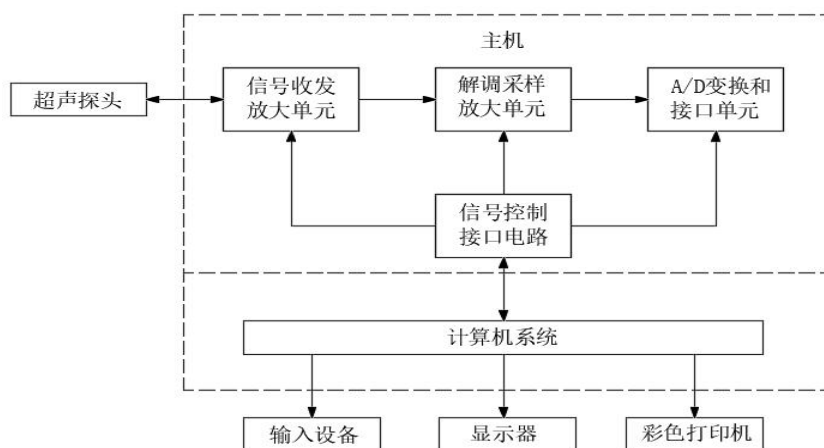


图 1 超声经颅多普勒血流分析仪方框简图

5 计量特性

5.1 流速测量范围

TCD 仪的流速测量范围见表 1。

表 1 各模式下不同超声标称频率的探头应满足的流速测量范围

工作模式	标称频率/MHz	工作距离/mm	取样区间/mm	测量范围/(cm/s)
脉冲波(PW)模式	1.0~2.5	60	10	不窄于 20~200
	4	30	5	不窄于 20~100
连续波(CW)模式	4	—	—	不窄于 10~100
	8~16	—	—	不窄于 10~50

5.2 流速测量误差：最大允许误差优于 $\pm 20\%$ 。

5.3 工作距离：应符合说明书要求的其典型取样区间下的最大和最小工作距离。

5.4 距离选通误差：超声标称频率在 1.0MHz~2.5MHz 时，PW 模式在典型工作距离、典型取样区间下的距离选通误差优于 $\pm 10\text{mm}$ 。

5.5 输出声强

输出声强一般不大于 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ ；对超出 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 的仪器，应公布其输出声强值，并在明显位置警示“严禁用于孕产妇”。

注：以上技术要求不用于合格性判断，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度： $15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度：不大于 $85\%\text{RH}$ ；

电源电压及频率：AC $(220\pm 11)\text{V}$ ， $(50\pm 1)\text{Hz}$ 。

6.2 测量标准及其他设备

可采用弦线式测试体模或仿血流体模，本规范推荐采用弦线式测试体模。

6.2.1 弦线式测试体模

弦线式测试体模的技术参数如下：

仿血流速度范围： $(1\sim 200)\text{cm/s}$ ，MPE： $\pm (2\%+1\text{个字})$ ；

扫描角度： $(0^{\circ}\sim 90^{\circ})$ 连续可调，MPE： $\pm 1^{\circ}$ ；

探测深度： $(1\sim 160)\text{mm}$ ，分辨率： 0.1mm 。

6.2.2 仿血流体模

6.2.2.1 超声仿组织(TM)材料

(a) 声速： $(1540\pm 10)\text{m/s}$

(b) 声衰减系数斜率： $(0.5\pm 0.05)\text{dB}/(\text{cm}\cdot\text{MHz})$

6.2.2.2 超声仿血(BM)液

- (a) 密度: $(1.050 \pm 0.04) \text{ g/cm}^3$
- (b) 声速: $(1570 \pm 30) \text{ m/s}$
- (c) 声衰减系数斜率: $<0.1 \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$

6.2.2.3 仿血管

- (a) 内径: 从 0.5mm、1.0mm、2.0mm、4.0mm、8mm、16mm 和 32mm 选取
- (b) 与超声体模声窗夹角: 从 0° 、 30° 、 45° 和 60° 中选取

6.2.2.4 流量计

- (a) 量程: $(1 \sim 60) \text{ L/min}$
- (b) 引用误差: $\pm 2.5\%$

6.2.3 毫瓦级超声功率计

测量范围: $(1 \sim 500) \text{ mW}$, 最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

6.2.4 直尺

量程 $(0 \sim 300) \text{ mm}$, 最小分度 1mm, 最大允许误差 $\pm 0.2 \text{ mm}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 功能正常性检查

目测检查, 超声经颅多普勒血流分析仪的面板、显示屏应无破损或其他影响正常工作及读数的机械损伤。各按键、旋钮在规定的状态应具有相应的功能。

7.2 TCD 仪流速测量范围及误差

测试应按测试体模使用说明书的规定进行, 测试体模设置如下:

a) 在流速测量范围测试时, 测试体模的运动构件速度分别设置在被测 TCD 仪流速范围的最大值和最小值处;

b) 在流速测量误差测试时, 测试体模的运动构件速度分别设置在被测 TCD 仪流速测量范围的 $1/3$ 和 $2/3$ 处。

被检 TCD 仪设置如下:

a) 对于不同超声标称频率的超声探头按照表 1 设置 TCD 仪的工作距离和取样区间;

b) 血管选择, 将滤波、声功率、接收增益等调节在在视觉可分辨最佳处;

c) 将超声探头夹持在夹具中, 并确保其端面到测试体模运动部分被测点的距离与 TCD 的工作距离一致。

d) 多普勒声束轴 (一般为探头手柄轴线) 和测试体模运动构件运动方向之间的夹角建议选择 30° 、 45° 或 60° , 在计算所显示的流速测量误差时, 除按上述实际夹角外还应考虑 TCD 仪的多普勒角设定为 0° 。

合理设置灵敏度、取样区间等参数，并使用多普勒角度校正功能，仔细调整取样区游标以获得最佳的频谱图像，利用测量功能（如自动平均功能等）测出对应测试体模运动构件速度，重复测量 3 次，取算术平均值作为流速测量结果。

按式（1）计算流速测量误差：

$$\Delta V = \left(\frac{\bar{V}_x - V_0}{V_0} \right) \times 100\% \quad (1)$$

式中：

ΔV ——流速测量误差%；

$\bar{V}_x$ ——TCD 仪流速测量算术平均值，单位为 cm/s；

V_0 ——测试体模运动构件或仿血流体模血流速度设定值，单位为 cm/s。

对于多探头的 TCD 仪，被测 TCD 仪和超声探头的每一种组合重复进行上述测试。

7.3 TCD 仪工作距离

将超声探头夹持在夹具中，并且使其端面到测试体模运动构件被测点的距离为 TCD 仪标称的最大工作距离或最小工作距离处。用 TCD 仪对测试体模的运动构件进行探测，血管选择，将滤波、声功率、接收增益等调节在最佳处，仔细调整取样区游标以获得最佳的频谱图像，检查频谱图像是否正常。

对于多探头的 TCD 仪，被测 TCD 仪和超声探头的每一种组合，以及 TCD 仪标称的最大工作距离和最小工作距离重复进行上述测试。

7.4 距离选通误差

TCD 仪在脉冲工作状态下，取样区间建议设置为 4mm 和 20mm，其他状态设置为最佳，TCD 仪超声探头距测试体模的运动构件被测试点的距离建议设置在 50mm 处，将 TCD 仪的距离选通也设置在 50mm 处，用 TCD 仪对测试体模的被测试点进行探测，此时应有明显的 TCD 频谱信号，增加和减少距离选通的设置值，直至 TCD 频谱信号消失，记录此时两个方向上的距离选通设置值，按照式（2）计算距离选通误差：

$$\Delta L = \frac{L_{\max} + L_{\min}}{2} - L_0 \quad (2)$$

式中：

ΔL ——TCD 仪距离选通误差，单位为 mm；

$L_{\max}$ ——PW 模式时，在设定工作距离、取样区间下，可显示频谱的最大工作距离，单位为 mm；

$L_{\min}$ ——PW 模式时，在设定工作距离、取样区间下，可显示频谱的最小工作距离，单位为 mm；

L_0 ——工作距离设置值，单位为 mm。

对于多探头的 TCD 仪，被测 TCD 仪和超声探头的每一种组合重复进行上述测试。

具备 M 模式功能的 TCD 仪，可利用 M 模式显示窗口，找到速度分布范围和中心距离，此中心距离和 L_0 的差值，也可作为距离选通误差。

7.5 输出声强

7.5.1 输出声功率的测量

按使用说明书将被校仪器预热，调试好超声功率计，并沿水槽壁或经漏斗注入除气蒸馏水，将被检仪器置于临床所用声功率输出状态，测量被检仪器配用指定探头时的输出声功率，对同一探头进行不少于 3 次声功率测量，取其测量结果的算术平均值作为被校仪器配用指定探头时的输出声功率。

7.5.2 按（3）式计算被校仪器配用指定探头时的输出声强

$$I_{\text{SAPA}} = \frac{P}{S} \quad (3)$$

式中：

I_{SAPA} ——被校仪器的输出声强，mW/cm²；

P ——被校仪器的输出声功率，mW；

S ——配用探头的有效辐射面积，cm²。

对于多探头的 TCD 仪，被测 TCD 仪和超声探头的每一种组合重复进行上述测试。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；

- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范的偏离的说明;
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间间隔是由仪器的使用情况、仪器本身质量等诸因素所决定的, 因此, 送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

建议复校时间间隔为 1 年。

附录 A

流速测量误差测量不确定度评定示例

A.1 测量方法

采用弦线式超声经颅多普勒体模进行流速测量，并与标准值进行比较。

A.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式(A1)给出

$$\Delta V = \bar{V} - V \quad (\text{A1})$$

式中

ΔV ——流速测量误差，单位为 cm/s；

$\bar{V}$ ——TCD 仪流速测量算术平均值，单位为 cm/s；

V ——测试体模运动构件或仿血流体模血流速度设定值，单位为 cm/s。

A.3 不确定度来源分析

标准器采用弦线式测试件，流速测量的不确定度来源主要有：弦线式测试件本身最大允许误差 $\pm 2.0\%$ ，操作者多次测量的重复性，其他环境的震动等因素可忽略不计。

A.4 A 类标准不确定度的评定

用被检 TCD 仪对测试体模运动构件流速重复测量 10 次，结果如下：

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值 cm/s
测量值 (cm/s)	59.2	60.4	59.4	60.7	60.0	59.2	59.7	59.9	60.6	60.8	60.0

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}} = 0.82 \text{ cm/s}$$

平均值的标准不确定度： $u_1' = \frac{0.82}{\sqrt{3}} = 0.47 \text{ cm/s}$

平均值的相对标准不确定度： $u_1 = \frac{u_1'}{\bar{x}} = \frac{0.47}{60.0} = 0.78\%$

A.5 B 类标准不确定度的评定

因为弦线式测试件本身最大允许误差 $\pm 2.0\%$ ，按均匀分布考虑，B 类标准不确定度为：

$$u_2 = \frac{a}{k} = \frac{2.0\%}{\sqrt{3}} = 1.2\%$$

A.6 相对合成标准不确定度的评定

相对合成标准不确定度由 A 类不确定度和 B 类不确定度按下列公式合成。

$$u_{c,r} = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{(0.78\%)^2 + (1.2\%)^2} = 1.4\%$$

A.7 相对扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, $U_r = ku_{c,r} = 2 \times 1.4\% = 2.8\%$

附录 B

校准原始记录推荐格式

客户名称_____地址_____

器具名称_____出厂编号_____设备编号_____

制造厂_____型号规格_____准确度等级_____

地点：☐客户地点(地址、楼号、房号)

依据：_____ ☐其他_____检/校日期_____

温度_____℃ 湿度_____ %RH 其它_____

1、工作正常性检查：_____

2、流速测量范围：

工作模式	标称频率/MHz	测量范围/(cm/s)
脉冲波(PW)模式		
连续波(CW)模式		

3、流速测量误差：

工作模式	标称频率/MHz	设定值(cm/s)	TCD 测量值(cm/s)			测量误差/%
脉冲波(PW)模式						
连续波(CW)模式						

4、工作距离：

工作模式	脉冲波(PW)模式	连续波模式(CW)
标称频率/MHz		
取样区间/mm		
最大工作距离/mm		
频谱显示		
最小工作距离/mm		

5、距离选通误差

工作模式	标称频率/MHz	取样区间/mm	工作距离设置值/mm	增加距离选通设置值/mm	减少距离选通设置值/mm	距离选通误差/mm

脉冲波 (PW) 模式						

6、输出声强

工作模式	标称频率/MHz	探头面积 (cm ²)	超声功率 (mW)			输出声强/ (mW/cm ²)
脉冲波 (PW) 模式						
连续波 (CW) 模式						

校准人员_____ 核验人员_____ 校准日期 _____

附录 C

校准证书内页推荐格式

一、流速测量范围：

二、流速测量误差：

三、工作距离：

四、距离选通误差：

五、输出声强：

校准结果不确定度：

沪苏浙皖地方校准规范

超声经颅多普勒血流分析仪校准规范

JJF (沪苏浙皖) 4004—2022