



河北省地方计量技术规范

JJF(冀)077—2005

超声经颅多普勒诊断仪超声源校准规范

Calibration Specification of Ultrasonic Source for
Ultrasonic Transcranial Doppler Diagnostic Equipment

2005 - 12 - 30 批准

2006 - 02 - 01 实施

河北省质量技术监督局 发布

超声经颅多普勒诊断仪 超声源校准规范

JJF(冀)077—2005

Calibration Specification of Ultrasonic Source

For Ultrasonic Transcranial Doppler Diagnostic Equipment

本规范经河北省质量技术监督局于 2005 年 12 月 30 日批准, 并自 2006 年 02 月 01 日起施行。

归口单位: 河北省质量技术监督局

起草单位: 河北省计量科学研究所

本规范技术条文由起草单位负责解释

本规范主要起草人：

温贵醒（河北省计量科学研究所）

苏新梅（河北省计量科学研究所）

陈 斌（河北省计量科学研究所）

梁 良（河北省计量科学研究所）

郝 萌（河北省计量科学研究所）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 超声经颅多普勒诊断仪超声源校准结果的不确定度分析	(5)
附录 B 超声经颅多普勒诊断仪超声源校准记录	(6)
附录 C 校准证书内容	(7)

超声经颅多普勒诊断仪超声源校准规范

1 范围

本规范适用于新制造、使用中和修理后的超声经颅多普勒诊断仪超声源的校准。

2 引用文献

本规范引用下列文献：

JJG839-95 超声多普勒胎心仪超声源检定规程

JJG394-97 超声多普勒胎儿监护仪超声源检定规程

GB16846-1997 医用超声诊断设备声输出公布要求

GB9706.1-1995 医用电气设备第一部分：安全通用要求

使用本规程时应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

3.1 经颅多普勒

是利用超声多普勒效应来检测颅内脑底动脉环上和各个主要动脉血流动力学及各血流生理参数的一项无创伤性脑血管疾病检查方法。

3.2 超声

频率在 20kHz 以上的机械振荡。

3.3 超声换能器

在超声频率范围内将电能转换成机械和/或将机械能转换成电能的装置。

3.3 输出功率

在近似为自由场的规定条件下，由超声换能器向特定媒质（最佳为水）中所辐射的时间平均超声功率。符号：P；单位：瓦。

3.4 空间平均时间平均声强

在特定平面内或包含超声换能器（或超声换能器的一个阵元组）的空间峰值声压点的平面内，对波速横截面积作空间平均的时间平均声强。

3.5 患者漏电流

从应用部分经患者流入地的电流,或是由于在患者身上意外地出现一个来自外部电源的电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

4 概述

超声颈颅多普勒诊断仪超声源是随着电子计算机技术发展而出现的一种分析脑血流状态的仪器。超声颈颅多普勒诊断仪超声源应用低频率超声发射进入颅内,可得到不同深度的超声回波信号,根据超声多普勒效应检测颅内血管的血流变化。超声工作频率为:脉冲波(PW) 2.0MHz,连续波(4.0)MHz,换能器有效辐射面直径范围为:(0.5~50)mm。

5 计量特性

5.1 外观检查

仪器应有明确的标志(包括型号、生产厂家、出厂编号、探头频率等),各操作按钮应完好有效。

5.2 输出声强的校准

5.3 输出声功率测量重复性 $\leq 10\%$

5.4 患者漏电流小于 $100\mu\text{A}$

6 校准条件

6.1 环境条件

温度:(10~35) $^{\circ}\text{C}$

相对湿度:(10~80)%

6.2 标准设备

6.2.1 超声功率计:量程 $2\text{mW}\sim 30\text{W}$,分辨率优于 2mW ;准确度优于 $\pm 10\%$

6.2.2 漏电流测量仪:量程 $(0\sim 200)\mu\text{A}$,最大允许误差 $\leq 1\%$

7 校准项目和校准方法

7.1 外观检查

应满足本规范第 5.1 条的要求。

7.2 输出声强的校准

7.2.1 输出声功率的测量

7.2.2 校准方框图如图 1 所示

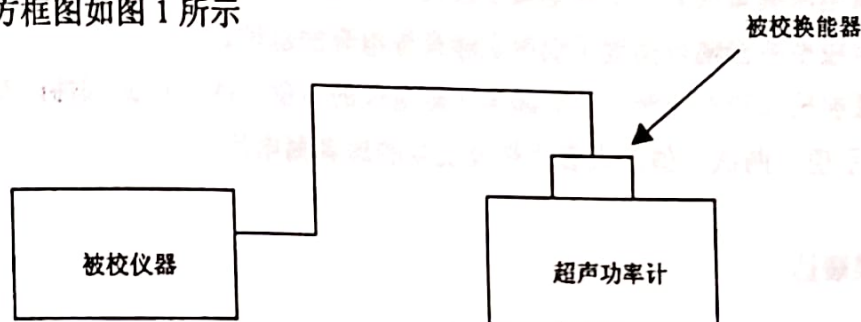


图 1 输出声功率测量方框图

7.2.3 将仪器置于正常工作状态, 脉冲波 (PW)、连续波 (CW) 输出声功率校准点的选择应在仪器规定的有效范围内, 至少选择五个均匀分布的校准点进行校准, 并对其做 n ($n \geq 6$) 次输出声功率测量。取 6 次测量结果的算术平均值为仪器该点输出声功率的测得值。

7.2.4 按 (1) 式计算每个校准点的输出声强:

$$I_{sata} = P/S \quad (1)$$

式中: I_{sata} —空间平均时间平均声强 (mW/cm^2)

P —仪器输出声功率测得值 (mW)

S —超声换能器的有效面积 (cm^2)

7.3 根据 7.2.3 条测出的数据按 (2) 式计算出各点输出功率的测量重复性:

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (2)$$

式中 \bar{x} —为各点超声功率测得值的平均值;

n —测量列数据的个数;

x_i —第 i 个测量值。

注: 各点超声功率的测量重复性均应符合第 5.3 条要求

7.4 患者漏电流的校准

7.4.1 校准方框图如图 2 所示

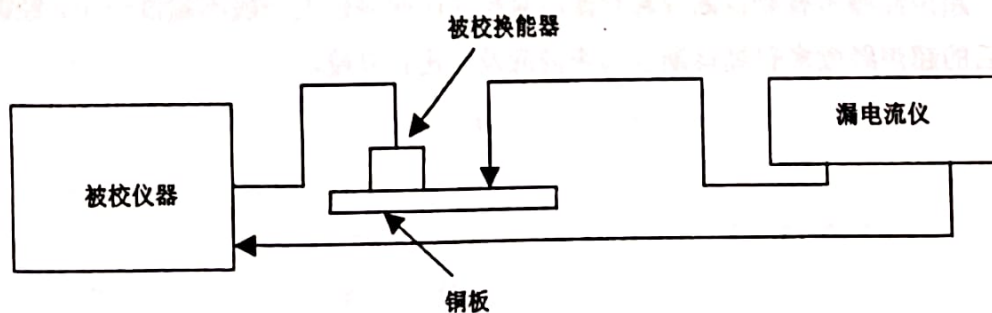


图 2 患者漏电流校准方框图

- 7.2.2 将漏电流测量仪的一支表笔接于被校仪器的外壳,另一支表笔接于铜板上。
- 7.2.3 将被校换能器辐射面置于铜板上涂有导电膏的部位。
- 7.2.4 接通被校仪器的电源,读取漏电流测量仪的示值;改变电源极性,重新读取漏电流测量仪的示值,两次示值的大者为被校仪器的患者漏电流。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上或校准报告上反映。校准结果在校准证书或校准报告中应至少包括以下信息:

- a. 标题,如“校准证书”或“校准报告”;
- b. 实验室名称和地址;
- c. 证书或报告的唯一性标志(如编号),每页及总页面的标志;
- d. 送校单位的名称和地址;
- e. 被校对象的描述和明确标志;
- f. 校准日期;
- g. 对校准所依据的技术规范的标志,包括名称和代号;
- h. 校准环境的描述;
- i. 校准结果及其测量不确定度的说明;
- j. 校准证书和校准报告签发人的签名,职务或等效标志,以及签发日期;
- k. 校准结果仅对被校对象的本次校准有效的声明;
- l. 未经过实验室书面批准,不得部分复制证书或报告的声明。

测量的不确定度评定与表示一般应符合 JJF1059-1999《测量不确定度评定与表示》的要求。

9 复校时间间隔

超声经颅多普勒诊断仪超声源的复校时间间隔建议一般不超过一年,经调试、修理后的超声经颅多普勒诊断仪超声源应及时进行复校。

附录 A

超声经颅多普勒诊断仪超声源输出声功率校准结果的不确定度分析

1 数学模型: $P=P_0+\Delta P$

式中 P : 被校超声经颅多普勒的输出声功率

P_0 : 超声功率计的读数分散性对测量结果的影响

ΔP : 超声功率计的示值误差对测量结果的影响

2 方差及灵敏度系数

由于 P_0 , ΔP 互补相关, 将其合成方差为:

$$u_c^2(P) = C_{P_0}^2 u_{P_0}^2 + C_{\Delta P}^2 u_{\Delta P}^2$$

式中灵敏度系数: $C_{P_0} = \frac{\partial P}{\partial P_0} = 1$

$$C_{\Delta P} = \frac{\partial P}{\partial \Delta P} = 1$$

3 标准不确定度来源

1) 超声功率计的读数分散性引起的不确定度分量 u_1 (A类评定)

2) 超声功率计的示值误差引入的不确定度分量 u_2 (B类评定)

4 不确定度分量的评定

1) u_1 的计算

$$u_1 = S = 10\%$$

注: S 为单次测量标准差, u_1 的估计有很高的可靠性, 故 u_1 的自由度 $\nu_1 = n - 1 = 6 - 1 = 5$

2) u_2 的计算

依据超声多普勒胎心仪、超声多普勒监护仪超声源检定规程对超声功率计的要求, 其

最大允许误差为 $\pm 10\%$, 按均匀分布考虑 $u_2 = \frac{10\%}{\sqrt{3}} = 5.77\%$

u_2 的估计有很高的可靠性, 故 u_2 的自由度 $\nu_2 = \infty$

5 合成不确定度

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{(10.0\%)^2 + (5.77\%)^2} = 11.5$$

6 有效自由度

$$\nu_{\text{eff}} = u_c^4 / (u_1^4 / \nu_1 + u_2^4 / \nu_2) = 11.5^4 / (10.0^4 / 5 + 5.77^4 / \infty) = 8.7$$

7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$

$$U = k u_c = 2 \times 11.5 = 23.0\%$$

附录 B

校准记录格式

超声颈颅多普勒诊断仪超声源校准记录

记录编号：超声经颅多普勒 XZ

被校仪器情况

送检单位： 型号： 生产厂家： 编号：

标准设备情况：

标准器名称： 型号： 生产厂名： 编号：

环境条件及其它

温度： °C 相对湿度： % 证书编号：

校准员： 核验员： 校准日期：

校准项目	换能器 (2MHz)					换能器 (4MHz)				
外观										
换能器型号										
换能器有效面积										
输出声功率 测量点	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
输出声功实测值 (mW)										
各校准点的输出 声强 (mW/cm ²)										
输出声功率测量 重复性 (%)										
患者漏电流 (μA)										

附录 C

校准证书内容

校准证书应至少包含以下信息：

- a. 校准实验室名称和地址；
 - b. 送校单位的名称和地址；
 - c. 被校仪器的名称、型号、编号；
 - d. 证书应有证书编号，每页及总页数的标识；校准日期；证书签发人的签名、职务或等效标识，以及签发日期；
 - e. 对校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
 - f. 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
 - g. 校准环境的描述；
 - h. 校准结果及其测量不确定度的说明；
 - i. 校准结果仅对被校对象有效的声明；
 - j. 未经过实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。
-

河北省
地方计量检定规程

超声颈颅多普勒诊断仪超声源

JJG(冀)077—2005
河北省质量技术监督局发布

*

河北省计量监督检测院发行部印刷

石家庄市友谊南大街175号

邮政编码 050051

版权所有 不得翻印

*

880mm×1230mm 16开本

2006年2月第1版 2006年2月第1次印刷

定价: 15.00元