Оглавление

Введение

1. Общие принципы работы медицинского ультразвукового диагностического оборудования

1.1 Физические основы ультразвуковой диагностики

.2 Структурная схема медицинского УЗ сканера: формирование луча, передача, прием и обработка сигнала

.3 Режимы сканирования

. Метрологические прослеживаемые акустические параметры, характеризующие ультразвуковое излучение медицинского ультразвукового оборудования

. Государственная поверочная схема для средств измерений мощности ультразвукового излучения в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц

.1 Специальный эталон

.1.1 Физические основы метода измерений

.1.2 Состав государственного специального эталона

.1.3 Основные метрологические характеристики ГЭТ 169-2005

.2 Вторичный эталон

.3 Рабочие средства измерений, ИМУ-4ПМ

. Требования безопасности и методы текущего контроля

5. Контроль технического состояния на месте эксплуатации

5.1 Проверка параметров акустического выхода

.2 Общие указания по оценке качества визуализации

Заключение

Список источников

Введение

Ультразвуковые методы исследований и лечения за последние десятилетия находят все большее распространение в самых различных областях медицины в физиотерапии и диагностике, хирургии и экстракорпоральной литотрипсии. Близость параметров (плотности, упругости) тканей человеческого тела соответствующим параметрам воды предопределяет использование хорошо разработанных гидроакустических методов воздействия и измерений в здравоохранении.

Гидроакустические методы наиболее эффективны для лечения и диагностики в диапазоне частот от единиц до десятков мегагерц, и гидроакустические воздействия в этом диапазоне часто называют "медицинским ультразвуком". Активное применение ультразвука привело к созданию сложных медицинских диагностических приборов и лечебных аппаратов, эффективность работы которых зачастую зависит от своевременного контроля технического состояния этой аппаратуры. Характеристики гидроакустического поля, генерируемого ультразвуковым медицинским оборудованием, определяют не только его основные параметры, но и являются важным показателем с точки зрения обеспечения безопасности пациента. Именно поэтому необходимость гидроакустических измерений в диапазоне частот, соответствующем "медицинскому ультразвуку", трудно переоценить.

В данной работе рассматриваются общие принципы работы медицинского ультразвукового диагностического оборудования, метрологические прослеживаемые акустические параметры, характеризующие ультразвуковое излучение, методики их измерения, вопросы безопасности и методы её контроля, а также методы текущего контроля технического состояния УЗ-сканеров.

Более подробно рассматривается Государственная поверочная схема для средств измерений мощности ультразвукового излучения в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц, позволяющая осуществлять метрологический контроль одного из важнейших параметров УЗ излучения.

1. Общие принципы работы медицинского ультразвукового диагностического оборудования

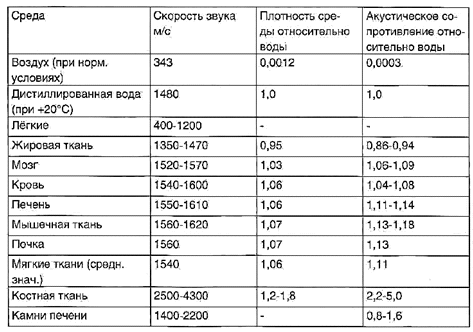
.1 Физические основы ультразвуковой диагностики

Физическая основа УЗИ - пьезоэлектрический эффект - эффект возникновения поляризации диэлектрика под действием механических напряжений (прямой пьезоэлектрический эффект). При деформации монокристаллов некоторых химических соединений (кварц, титанат бария) под воздействием ультразвуковых волн, на поверхности этих кристаллов возникают противоположные по знаку электрические. При подаче на них переменного электрического заряда в кристаллах возникают механические колебания с излучением ультразвуковых волн. Таким образом, один и тот же пьезоэлемент может быть попеременно то приёмником, то источником ультразвуковых волн. Эта часть в ультразвуковых аппаратах называется акустическим преобразователем, трансдюсером или датчиком.

Ультразвук распространяется в средах в виде чередующихся зон сжатия и расширения вещества. Звуковые волны, в том числе и ультразвуковые, характеризуются периодом колебания - временем, за которое молекула (частица) совершает одно полное колебание; частотой - числом колебаний в единицу времени; длиной - расстоянием между точками одной фазы и скоростью распространения, которая зависит главным образом от упругости и плотности среды. В системах медицинской ультразвуковой диагностики обычно используют частоты от 2 до 10 МГц.

Любая среда, в том числе и ткани организма, препятствует распространению ультразвука, то есть обладает различным акустическим сопротивлением, величина которого зависит от их плотности и скорости распространения звуковых волн. Чем выше эти параметры, тем больше акустическое сопротивление. Такая общая характеристика любой эластической среды обозначается термином "акустический импеданс". Скорость ультразвука, плотность и акустическое сопротивоение в различных средах приведены в таблице 1. У мягких тканей средняя скорость звука составляет 1540 м/с, незначительно отличаясьот скорсти звука в воде. При построении акустичекого изображения используется допущение о том, что скорости звука в мягких тканях и жидких средах одинаковы и равны указанной средней величине.

Таблица 1 - Акустические параметры различных сред



Достигнув границы двух сред с различным акустическим сопротивлением, пучок ультразвуковых волн претерпевает существенные изменения: одна его часть продолжает распространяться в новой среде, в той или иной степени поглощаясь ею, другая - отражается. Коэффициент отражения зависит от разности величин акустического сопротивления граничащих друг с другом тканей: чем это различие больше, тем больше отражение и, соответственно, больше амплитуда зарегистрированного сигнала, а значит, тем светлее и ярче он будет выглядеть на экране аппарата. Полным отражателем является граница между тканями и воздухом.

В простейшем варианте реализации метод позволяет оценить расстояние до границы разделения плотностей двух тел, основываясь на времени прохождения волны, отраженной от границы раздела. Более сложные методы исследования (например, основанные на эффекте Допплера) позволяют определить скорость движения границы раздела плотностей, а также разницу в плотностях, образующих границу.

Ультразвуковые колебания при распространении подчиняются законам геометрической оптики. В однородной среде они распространяются прямолинейно и с постоянной скоростью. На границе различных сред с неодинаковой акустической плотностью часть лучей отражается, а часть преломляется, продолжая прямолинейное распространение. Чем выше градиент перепада акустической плотности граничных сред, тем большая часть ультразвуковых колебаний отражается. Так как на границе перехода ультразвука из воздуха на кожу происходит отражение 99,99% колебаний, то при ультразвуковом сканировании пациента необходимо смазывание поверхности кожи водным желе, которое выполняет роль переходной среды. Отражение зависит от угла падения луча (наибольшее при перпендикулярном направлении) и частоты ультразвуковых колебаний (при более высокой частоте большая часть отражается).

.2 Структурная схема медицинского УЗ сканера: формирование луча, передача, прием и обработка сигнала

Укрупненная структурная схема ультразвукового прибора представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 - Структурная схема ультразвукового прибора

На входе прибора стоит коммутатор, к которому подключаются датчики через специальные разъемы. Коммутатор обеспечивает переключение датчиков по командам с панели управления. Из большого числа проводов в кабеле многоэлементного датчика коммутатор выбирает те из них, которые нужны для формирования луча на передачу и прием и осуществления сканирования. Кроме того, коммутатор обеспечивает сканирование (перемещение) УЗ луча в датчиках линейного и конвексного типа. Сканирование осуществляется по сигналам устройства управления сканированием.

Эхо-сигналы, принятые датчиком и преобразованные им в электрические сигналы, поступают в электронный блок на вход формирователя луча.

Формирователь луча - это многоканальное устройство, соединенное с датчиком кабелем, имеющим большое число проводов в соответствии с общим числом элементов пьезопреобразователя датчика. Количество элементов в пьезопреобразователе в зависимости от класса прибора может меняться для датчиков электронного сканирования в диапазоне от 80 до 512 и выше, таким же будет число соединительных проводов. В каналах формирователя луча осуществляется фокусировка УЗ луча на прием путем выставления определенных значений задержек сигналов в каждом из каналов.

Передатчик является многоканальным устройством, которое по каждому из каналов должно передавать на формирователь луча электрические сигналы, поступающие затем к датчику.

Основные задачи, выполняемые передатчиком:

· генерировать сигналы необходимой формы и длительности в зависимости от выбранного режима работы и типа датчика;

· обеспечивать амплитуду импульсов требуемого уровня (чем выше амплитуда зондирующих импульсов, тем выше чувствительность), но не более допустимого уровня с точки зрения безопасности пациента;

· осуществлять сдвиг по задержке между импульсами с тем, чтобы был сформирован УЗ луч на передачу с выбранным фокусом;

· изменять рабочую частоту сигналов в зависимости от выбранного типа датчика и установленной рабочей частоты.

Приемник получает от формирователя луча эхо-сигналы по многим каналам одновременно, далее он должен усиливать эти сигналы, подвергать их определенным преобразованиям, суммировать сигналы всех каналов и подавать суммарный сигнал на сканконвертер. В современных приборах в основном используется цифровой приемник (digital receiver), в котором сигналы уже на входе преобразуются в цифровую форму с помощью аналого-цифрового преобразователя. Вся обработка сигналов в таком приемнике (усиление, сжатие динамического диапазона, регулировка усиления и изменение диапазона частот) осуществляется в цифровом виде, что обеспечивает большую гибкость управления, высокую надежность и стабильность характеристик приемника.

Сканконвертер - это цифровое устройство, которое служит для преобразования информации, получаемой в процессе сканирования с выхода приемника, в форму, наиболее удобную для отображения на экране прибора. В процессе сканирования прием сигналов идет поочередно в УЗ лучах, т.е. вдоль акустических строк. При этом определяются полярные координаты каждого сигнала - глубина и угол (R, j), а также амплитуда сигнала. Отображение эхо-сигналов на экране прибора в виде яркостных отметок осуществляется в декартовой (прямоугольной) системе координат в соответствии со стандартом телевизионного или компьютерного монитора. Поэтому координаты каждого полезного сигнала должны быть пересчитаны из полярных координат (R, j) в декартовы координаты (х, у). Это и делает сканконвертер, сохраняя для отображения амплитуду сигнала в цифровом виде. Кроме того, сканконвертер заполняет пустые элементы изображения, т.е. те, в которых нет информации об амплитуде сигнала, чтобы изображение воспринималось слитно, без пустот. Такие ситуации имеют место при конвексном и фазированном сканировании на средних и больших глубинах, когда лучи расходятся достаточно далеко друг от друга. Пустым элементам приписываются амплитуды, вычисленные на основе известных амплитуд в соседних элементах с помощью алгоритмов интерполяции.

С выхода сканконвертера информация, подготовленная для отображения, поступает в цифровое устройство памяти, где записывается в том темпе, с которым происходит сканирование. С выхода устройства памяти информация считывается в темпе (отличном от темпа сканирования), который необходим для получения изображения в телевизионном стандарте или стандарте компьютерного монитора. С каждым новым циклом сканирования происходит запись нового кадра за счет вытеснения информации полученного ранее кадра.

Память строится по многостраничному принципу, причем в каждой странице хранится информация, соответствующая одному кадру, т.е. полученная в результате одного цикла сканирования. Обычно в одной странице памяти содержится 512х512 элементов изображения, в каждом из которых фиксируется в двоичном коде амплитуда сигнала. Количество разрядов для амплитуды - 8, что соответствует 256 градациям яркости (градациям серого) при отображении. В приборах высокого класса память на кадр может иметь 1024х512 и более элементов.

В памяти хранится не менее 24 последних кадров. По желанию оператора можно "заморозить" (freeze) последний кадр изображения, т.е. остановить сканирование и непрерывно считывать и отображать последний кадр на дисплее. В приборах выше среднего класса число запоминаемых кадров может составлять несколько сотен и более, и оператор может находить нужные ему кадры, "перелистывая" страницы памяти (frame memory).

Для анализа быстропротекающих динамических процессов, например, для исследования работы сердца, используется режим кинопамяти (cine memory, cine loop, cine review), в котором запоминается большое число (несколько десятков) кадров изображения, полученных в реальном времени, т.е. с высокой частотой кадров. Далее можно медленно последовательно просматривать эти кадры, восстанавливая отдельные фазы исследуемого процесса.

Устройство памяти позволяет реализовать очень важный метод повышения качества изображения, который называется "усреднение по кадрам" (frame averaging, frame correlation). Суть метода в том, что при последовательной смене кадров изображения в процессе сканирования предпоследний кадр не полностью заменяется последним: частично, в ослабленном (по амплитуде) виде, он остается на экране, складываясь с последним кадром. Это в принципе похоже на используемый в телевидении метод медленной смены изображений, когда старое изображение постепенно "тает", уступая место новому, все более яркому. Достоинство метода усреднения по кадрам - улучшение наблюдения слабых сигналов (за счет эффекта накопления информации, снижения уровня шумов и лучшей передаче полутонов изображения). Недостаток метода усреднения по кадрам - снижение реальной частоты кадров, тем более заметное, чем выше уровень усреднения (уровень корреляции кадров). Это не позволяет его применять для исследования движущихся структур, например динамики работы сердца.

Монитор служит для отображения акустического изображения и служебной информации. Чаще всего используются мониторы черно-белого или цветного изображения на жидких кристаллах. Реже применяются мониторы телевизионного типа на электронно-лучевой трубке. Размеры мониторов по диагонали (в дюймах) находятся в пределах от 9" до 21". Наиболее распространенный размер 15" или 17". В современных приборах используются мониторы, работающие с большой частотой кадров - 70 Гц и более, чтобы снизить утомляемость глаз из-за эффекта мелькания.

Оперативное управление работой всех элементов и узлов электронного блока прибора осуществляется с помощью основного процессора в соответствии с программой, разработанной индивидуально для данного прибора. Кроме основного процессора, в зависимости от сложности прибора могут использоваться дополнительные процессоры, например для управления сканированием, выполнения функций сканконвертера, обработки результатов измерений и т.д. Пользователь управляет работой прибора с помощью ручек, кнопок и вспомогательного экрана (чаще всего сенсорного), расположенных на панели управления. K сожалению, к настоящему времени отсутствует унификация панелей управления по номенклатуре клавишей и ручек, их расположению и обозначению команд и режимов управления.

Одним из основных узлов любого ультразвукового диагностического прибора является ультразвуковой преобразователь (ultrasound transducer). Он входит в состав датчика, и от него в существенной мере зависит качество получаемой информации.

УЗ преобразователь выполняет следующие функции:

· преобразует электрические сигналы в механические (ультразвуковые) колебания с последующим излучением их в биологические ткани;

· принимает ультразвуковые эхо-сигналы, отражаемые неоднородностями в биологических тканях, и преобразует эти сигналы в электрические для дальнейшего усиления и обработки;

· обеспечивает формирование УЗ луча требуемой формы, как в режиме излучения, так и в режиме приема;

· выполняет сканирование, т.е. перемещение УЗ луча в обследуемой области с помощью специальных переключателей (коммутаторов) и управляющих сигналов.

Многообразие УЗ преобразователей велико, однако в большинство из них входят одни и те же компоненты, показанные на примере конструкции одноэлементного пьезопреобразователя (рисунок 2а) и многоэлементного преобразователя (рисунок 2б).

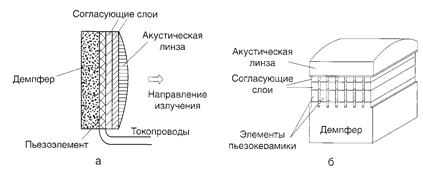


Рисунок 2 - Конструкция пьезопреобразователей: а - одноэлементный, б - многоэлементный

Пьезоэлемент или решетка пьезоэлементов изготавливаются из специального материала (обычно пьезокерамики)‚ обладающего свойством пьезоэффекта. Способность преобразовывать механические (в частности ультразвуковые) колебания в электрическое напряжение называется прямым пьезозффектом. Изменение размеров элемента под действием электрического напряжения и связанная с этим способность преобразовывать колебания электрического напряжения в механические (ультразвуковые) колебания называется обратным пьезозффектом. В режиме передачи пьезоэлементы преобразуют электрические сигналы, поступающие из электронного блока прибора, в ультразвуковые сигналы, используя обратный пьезоэффект. При этом происходит излучение сигналов. B процессе приема эхо-сигналов пьезоэлементы преобразуют приходящие к датчику ультразвуковые сигналы в электрические сигналы (прямой пьезоэффект).

На излучающую поверхность пьезоэлемента и на его противоположную (тыльную) поверхность наносятся электроды - тонкие слои токопроводящего металла (как правило, серебра), а к ним припаиваются проводники - токопроводы. По ним поступают электрические сигналы возбуждения в режиме излучения и с них же в режиме приема снимаются эхо-сигналы, преобразованные в электрические. От материала и качества изготовления пьезоэлемента прежде всего зависит такая характеристика прибора, как чувствительность.

Пьезокерамика, из которой изготавливаются пьезоэлементы, очень хрупкий материал, поэтому датчики требуют бережного обращения. В современных приборах все чаще находят применение пьезоэлементы, изготовленные из пьезокомпозитов, - материалов, помимо пьезокерамики включающих в свой состав органические наполнители. Эти материалы позволяют достичь более высоких характеристик чувствительности и разрешающей способности. Кроме того, они более технологичны в изготовлении.

Основное назначение демпфера соответствует его названию - это смягчение (демпфирование) механических колебаний пьезоэлемента. Делается это для того, чтобы максимально расширить полосу ультразвуковых частот, излучаемых и принимаемых датчиком, что улучшает продольную разрешающую способность прибора. Другая обязанность демпфера - поглощать излучение тыльной стороны пьезоэлемента, т.е. той, которая противоположна рабочей стороне, контактирующей с телом пациента. Это делается с целью исключить излучение сигналов и прием с тыльной стороны эхо-сигналов, отраженных конструктивными элементами датчика.

Согласующие слои наносятся на рабочую (излучающую и принимающую сигналы) поверхность пьезоэлемента поверх электрода. Служат для согласования акустических сопротивлений материала пьезоэлемента и биологических тканей. Хорошее согласование необходимо для того, чтобы обеспечить передачу с минимальными потерями акустических (ультразвуковых) сигналов от пьезоэлемента в биологическую среду в режиме излучения и снижения потерь при приеме сигналов. Это необходимо, чтобы повысить чувствительность датчика.

Изготовленная из материала со специально подобранными свойствами, акустическая линза фокусирует УЗ луч, т.е. обеспечивает минимальную ширину луча в определенном диапазоне глубин и, следовательно, улучшает разрешающую способность. Одновременно акустическая линза иногда выполняет роль протектора - защитного слоя, предохраняющего пьезопреобразователь от повреждений в процессе работы. B многоэлементных преобразователях с электронной фокусировкой в плоскости сканирования акустическая линза служит для фокусировки луча по толщине (в плоскости, перпендикулярной плоскости сканирования).

Для изготовления У3 преобразователя используются высококачественные материалы и сложное современное технологическое оборудование. Вот почему УЗ преобразователи - это дорогие изделия, и в мире можно буквально по пальцам пересчитать фирмы, которые умеют их делать на необходимом уровне. По этой причине многие производители У3 приборов применяют в своих приборах датчики с УЗ преобразователями, изготовленными специализированными фирмами. Надо сказать, что абсолютное большинство производителей УЗ диагностической техники использует в своих приборах датчики, которые могут применяться в приборах только этого производителя, хотя по основным характеристикам датчики различных фирм часто очень близки или просто одинаковы, но отличаются конструкцией, формой, электрическим разъемом и т.д. Несмотря на общие принципы построения УЗ преобразователей, существует большое количество различных конструкций пьезопреобразователей, которые применяются в соответствующих типах датчиков. Можно выделить следующие основные типы пьезопреобразователей (рисунок 3):

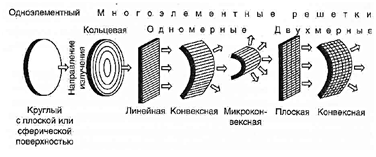


Рисунок 3 - Типы пьезопреобразователей

Ч одноэлементный (single element);

Ч многоэлементная кольцевая решетка (annular array);

Ч многоэлементные одномерные решетки (1D array):

- линейная (linear);

- конвексная или выпуклая (convex);

- микроконвексная/выпуклая с малым радиусом кривизны (microconvex);

Ч многоэлементные двумерные решетки (2D array):

- плоская;

- конвексная.

.3 Режимы сканирования

Сканирование в А-режиме.

При этой методике амплитуды (А-режим) эхо-сигналов, вернувшихся от границы тканей, отражаются в виде серий амплитуд отражений вдоль горизонтальной оси, как на осциллоскопе.

Сканирование в В-режиме (режим яркости).

• Принцип: отраженные ультразвуковые импульсы отображаются на мониторе как пятна различной яркости, пропорциональной их интенсивности. Звуковые волны передаются в ткань параллельно или веерообразно, отраженные эхо-сигналы возвращаются к передатчику и учитываются построчно, в соответствии с временем их возвращения

• Отражение сигнала и воссоздание изображения: для создания двухмерного изображения собирается около 120 линий. Эхо-сигналы различной интенсивности после электронной обработки превращаются в пятна изображения различной плотности или различных оттенков серого (отображение в серой шкале, модуляция яркости).

Сканирование в М-режиме ("время-движение").

При этой методике генерируется след "время движение", который регистрирует движение во времени таких отражающих звук структур, как клапаны сердца и миокард

Непрерывно-волновой (CW) допплер.

• Принцип: используется два пьезоэлектрических кристалла, один из которых обеспечивает постоянную передачу ультразвуковых импульсов (непрерывная волна), а второй ~ прием отраженных ультразвуковых сигналов.

• Отображение сигнала: спектр частот возвращенных эхо-сигналов отображается акустически, а при необходимости еще и визуализируется. Изменения частоты могут быть использованы для расчета скорости и направления кровотока. Однако эта методика не позволяет получить информацию о глубине и диапазоне источника эхо-сигналов.

Импульсный допплер (PW).

• Принцип: при этой методике используется один пьезоэлектрический кристалл, который попеременно выступает в роли передатчика и приемника эхо-сигналов (пульсовых волн).

• Отображение сигнала: эхо-сигналы записываются в определенном объеме во время фазы приема сканера. Это позволяет определить глубину и ширину исследуемого объема и исследовать кровоток в ограниченной области.

Тканевый доплер (Tissue Doppler).

Этот режим похож на импульсно-волновой допплер, за исключением того, что используется для измерения скорости движения тканей (которая намного ниже, чем скорость потока крови). Применяется, в частности, для определения сократительной способности миокарда.

Цветовое допплеровское картирование (ЦДК).

В режиме ЦДК кровоток направленный к датчику кодируется оттенками красного цвета в зависимости от скорости, от датчика - оттенками синего цвета. Цветовое картирование - очень наглядный и удобный метод, поскольку позволяет визуализировать просвет сосуда и быстро получить наглядную информацию о характере кровотока.

Энергетический допплер.

Эта методика показывает пространственное распределение кровотока, однако не позволяет определить его направление. Методика предназначена прежде всего для подтверждения присутствия либо отсутствия кровотока и для его количественной характеристики. Энергетическая допплерометрия очень хорошо подходит для обнаружения областей с повышенной васкуляризацией (например, при воспалении).

Трёхмерное допплеровское картирование и трёхмерная ЭД.

Методики, дающие возможность наблюдать объемную картину пространственного расположения кровеносных сосудов в режиме реального времени в любом ракурсе, что позволяет с высокой точностью оценивать их соотношение с различными анатомическими структурами и патологическими процессами, в том числе со злокачественными опухолями. В этом режиме используется возможность запоминания нескольких кадров изображения. После включения режима исследователь перемещает датчик или изменяет его угловое положение, не нарушая контакта датчика с телом пациента. При этом записываются серии двухмерных эхограмм с небольшим шагом (малое расстояние между плоскостями сечения). На основе полученных кадров система реконструирует псевдотрёхмерное изображение только цветной части изображения, характеризующее кровоток в сосудах. Поскольку при этом не строится реальная трехмерная модель объекта, при попытке изменения угла обзора появляются значительные геометрические искажения из-за того, что трудно обеспечить равномерное перемещение датчика вручную с нужной скоростью при регистрации информации. Метод позволяющий получать трёхмерные изображения без искажений, называется методом трёхмерной эхографии (3D).

2. Метрологические прослеживаемые акустические параметры, характеризующие ультразвуковое излучение медицинского ультразвукового оборудования

ГОСТ IEC 61157-2013 "Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации" устанавливает перечень метрологических прослеживаемых акустических параметров, характеризующих ультразвуковое излучение медицинских ультразвуковых диагностических приборов, содержание и форму представления информации об их акустических параметрах.

Представление акустических параметров в данном стандарте базируется на существовании осевой зависимости двух акустических параметров: пикового акустического давления разрежения и интеграла квадратов давления в импульсе (среднеквадратического акустического давления для систем непрерывной волны). По этим зависимостям в точке максимума интеграла квадратов давления в импульсе определяют и используют для целей декларирования пиковое акустическое давление разрежения. Набор акустических параметров, выбираемых для декларирования в эксплуатационных документах, а также в дополнительных документах, которые сообщаются по запросу, позволяет получить полный набор акустических параметров, по которому с определенной достоверностью можно вычислить и некоторые другие параметры, не оговоренные в эксплуатационных документах.

Основные, указываемые в эксплуатационных документах параметры следующие.

. Усредненная по времени выходная мощность P (Вт). Для режимов сканирования указывают полную выходную мощностью излучения всех акустических импульсов.

2. Пиковое акустическое давление разрежения p\_ (Па) в плоскости, перпендикулярной к оси ультразвукового пучка и содержащей точку, соответствующую максимальному значению интеграла квадратов давления в импульсе (или максимальному значению среднеквадратического акустического давления для систем непрерывной волны) во всем ультразвуковом поле.

Данный параметр характеризует механические эффекты воздействия ультразвука, в то время как полная мощность, интенсивность на рабочей поверхности датчика, пик-пространственная усредненная по времени интенсивность, а также ширина пучка в большей мере связаны с тепловыми эффектами.

. Интенсивность на выходе датчика  (Вт/м2) - усредненная по времени выходная мощность, деленная на площадь выхода пучка.

4. Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность  во всем ультразвуковом поле (Вт/м2) - максимальное значение усредненной во времени интенсивности в акустическом поле или определенной плоскости. Для систем, работающих в комбинированном режиме, интервал времени усреднения должен быть достаточным для того, чтобы включить в себя и время, при котором сигнал отсутствует. Для режимов сканирования она должна быть определена для центральной линии сканирования (с учетом вклада перекрытия линий сканирования в соответствии с IEC 62127-1).

. Положения органов управления электронного блока ультразвукового прибора, которые соответствуют значениям, указанным в перечислениях (1-4). Если для этих параметров положения органов управления различны, то они должны быть указаны отдельно для каждого параметра.

. Расстояние  (м) от рабочей поверхности датчика до точки, соответствующей максимальному значению интеграла квадратов импульсного давления (или максимума среднеквадратического акустического давления для систем непрерывной волны). Если точка пик-пространственной усредненной по времени интенсивности не совпадает с точкой, соответствующей максимальному значению интеграла квадратов давления в импульсе (или максимальному значению среднеквадратического акустического давления для приборов непрерывной волны), то должно быть также указано и расстояние от рабочей поверхности датчика до точки, соответствующей максимуму  (это может наблюдаться для многофокусных приборов и/или приборов секторного сканирования).

. Ширина пучка на уровне минус 12 дБ  (м) - наибольшее расстояние между двумя точками, лежащими на заданной оси, перпендикулярной к оси ультразвукового пучка, на которых интеграл квадратов давления в импульсе уменьшается по сравнению с его максимумом (на оси ультразвукового пучка) на 12 дБ. Во многих случаях термин "интеграл квадратов давления в импульсе" заменяют пропорциональными ему величинами. Например, для непрерывно-волнового излучения термин "интеграл квадратов давления в импульсе" может быть заменен среднеквадратичным акустическим давлением, определенным в МЭК 61689; если трудно достичь синхронизации измеряемого и излучаемого сигналов, то термин "интеграл квадратов давления в импульсе" допускается заменить термином "усредненная во времени интенсивность".

Если значения ширины пучка в различных направлениях отличаются более чем на 10% от максимального ее значения, то в этом случае указывают ширину пучка в двух ортогональных направлениях: параллельном (||) и перпендикулярном () к опорному направлению. Для сканирующих режимов значения ширины пучка должны соответствовать только центральной линии сканирования.

. Частота повторения импульсов  (Гц) для несканирующих режимов - величина, обратная периоду повторения импульсов (интервалу времени между двумя эквивалентными точками следующих друг за другом простых или заполненных импульсов).

В режимах сканирования указывают частоту сканирования  (Гц) - величину, обратную периоду повторения сканирования (интервалу времени между идентичными точками на двух следующих друг за другом изображениях, получаемых с помощью системы автоматического сканирования) и количество линий ультразвукового сканирования . В случае, если линия ультразвукового сканирования образуется более чем одним импульсом, указывают частоту повторения импульсов  и количество импульсов за одну линию сканирования .

. Размеры пучка на выходе , (м), которые следует указывать в параллельном (||) и перпендикулярном () направлениях относительно опорного направления. Для повышения точности измерений размеры на выходе пучка на уровне минус 12 дБ допускается вычислять по результатам измерений на расстоянии, наиболее близком (по возможности, не более 1 мм) к поверхности преобразователя. Для режимов сканирования они соответствуют только центральной линии сканирования. В большинстве случаев, особенно для контактных приборов, за эти размеры допускается принимать геометрические размеры ультразвукового преобразователя или группы элементов ультразвукового преобразователя.

10. Среднеарифметическая частота акустического воздействия  (Гц), измеряемая гидрофоном, установленным в точке, соответствующей максимальному значению интеграла квадратов давления в импульсе (или максимальному значению среднеквадратического акустического давления для приборов непрерывной волны).

В эксплуатационных документах рекомендуется представлять также следующую информацию:

. Замораживание (остановка) акустического выхода. Если прибор имеет возможность замораживания акустического выхода, то это должно быть отмечено словом "да" ("yes"), в противном случае - словом "нет" ("no").

12. Расстояние между преобразователем и рабочей поверхностью датчика  (м) (при наличии).

. Рекомендуемое значение расстояния установки датчика  (м). Если датчик используется в контакте с телом пациента, то должно быть указано, что в конфигурации с ним прибор является "контактным".

Акустические параметры в соответствии с перечислениями (1-4) представляют максимальными значениями для конкретного датчика и работающего с ним электронного блока ультразвукового прибора. Если это не оговорено специально, то остальные параметры должны соответствовать условиям работы, воспроизводящим эти максимальные значения акустических параметров.

Для того чтобы обеспечить прослеживаемость результатов измерений, рекомендуется записывать положения тех органов управления прибором, которые могут повлиять на параметры генерируемого датчиком ультразвукового поля.

В соответствии с требованиями ГОСТ IEC 61157-2013 результаты измерений должны быть записаны в виде:) среднеарифметических значений параметров, измеренных по группе из n номинально идентичных приборов, каждый из которых настроен на максимальные уровни излучения;) суммарной неопределенности результата измерений по перечислению (а).

Суммарную неопределенность следует определять по результатам соответствующих измерений (при доверительной вероятности 95% в 95% выборке) статистической изменчивости и с учетом их неопределенности (при доверительной вероятности 95%).

Система качества производства требует, чтобы испытаниям подвергалась определенная часть изготавливаемых приборов, а иногда и каждый прибор. Для оценки разброса параметров приборов одного типа, если повторные измерения всех параметров отличаются трудоемкостью, значения разброса допускается оценивать по результатам измерений сокращенного числа параметров.

Метод такой сокращенной оценки приведен в ISО 16269-6.

В таблице 2 приведен пример представления параметров акустического выхода прибора с секторным датчиком в виде фазированной решетки с номинальной частотой 3,5 МГц.

Таблица 2 - Пример представления параметров акустического выхода датчика ультразвуковой диагностики по ГОСТ Р МЭК 61157-2013

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Установки системы а), b) по настоящему стандарту. Параметр | Режим | | | |
|  | В Фокус F1, выход 0 дБ | M Фокус N, выход 0 дБ | Dp SVL = 1 мм, RGD = 150 мм | DI SVL = 10 мм, RGD = 100 мм |
| , МПа | 2,2±0,2 | 2,2±0,2 | 1,8±0,2 | 0,5±0,05 |
| , мВт/см | 5,0±1,0 | 180±40 | 500±100 | 900±200 |
| , мВт/см | 0,7±0,15 | 0,5±0,1 | 2,1±0,4 | 2,1±0,4 |
| Мощность, мВт | 2,1±0,4 | 1,3±0,3 | 6,0±1,2 | 6,0±1,2 |
| Размеры пучка на выходе , мм | 19 | 19 | 19 | 19 |
| , мм | 50±1 | 50±1 | 42±1 | 44±1 |
| (||), мм | 1,2±0,05 | 1,2±0,05 | 1,3±0,05 | 1,4±0,05 |
| (), мм | 1,4±0,05 | 1,4±0,05 | 1,2±0,05 | 1,4±0,05 |
| , МГц | 3,6±0,2 | 3,6±0,2 | 3,0±0,2 | 3,0±0,2 |
| , кГц | 2±0,05 | 0,8±0,08 | 3,1±0,3 | 6,0±0,06 |
| , Гц | 10±0,5 | - | - | - |
|  | 3 | - | - | - |
|  | 128 | - | - | - |
| , мм | 7 | 7 | 7 | 7 |
| , мм | Контакт | | | |
| Замораживание выхода | Да | Да | Да | Да |
| Объединенные режимы | - | В+М | В+D | B+D |
| a) RGD - установленная глубина обзора (range-gated depth). SVL - длина исследуемого объема (sample-volume length). b) Система отрегулирована: фокус F1, выход 0 дБ, SVL = 10 мм, RGD = 100 мм. c) Регулируется пользователем через 3 дБ. Примечание - Приведенные суммарные неопределенности результатов нельзя рассматривать как типичные или предельные; они приведены в качества примера заполнения таблицы. Пояснения параметров приведены в 5.1. | | | | |

Приведенные значения не относятся к какому-то конкретному прибору и в этом смысле не являются типичными. Фазированная решетка может работать в режимах В, М, В+М, D, B+D. Информация приведена только для трех раздельных режимов работы - В, М и D. Но для доплеровского режима приведены два набора величин, так как установка органов управления прибора по максимуму пикового акустического давления разрежения отличается от установки по максимуму. Поэтому доплеровскую информацию приводят в двух колонках, обозначенных Dp и DI соответственно.

Измерения параметров акустического поля следует проводить с использованием гидрофона в соответствии ГОСТ Р МЭК 62127-1-2009 "Государственная система обеспечения единства измерений. Параметры полей ультразвуковых. Общие требования к методам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц". Данный документ устанавливает группу акустических параметров, которые могут быть измерены акустическими методами, и вторую группу параметров, значения которых могут быть вычислены по результатам этих измерений, для гидрофонов, с помощью которых измеряются параметры ультразвукового поля, генерируемого в воде ультразвуковым медицинским оборудованием в диапазоне частот от 0,5 до 40 МГц.

Полная мощность ультразвукового пучка измеряется методом гравитационного уравновешивания радиационного давления ультразвуковой волны в соответствии с ГОСТ IEC 61161-2014 "Государственная система обеспечения единства измерений. Мощность ультразвука в жидкостях. Общие требования к методикам выполнения измерений в диапазоне частот от 0,5 до 25 МГц".

3. Государственная поверочная схема для средств измерений мощности ультразвукового излучения в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц

Государственная поверочная схема для средств измерений мощности ультразвукового излучения в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц представлена на рисунке 4.

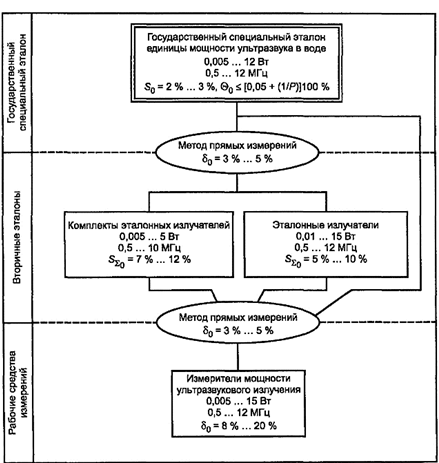


Рисунок 4 - Государственная поверочная схема для средств измерений мощности ультразвукового излучения в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц

Данная схема устанавливает порядок передачи размера единицы мощности ультразвука - ватта (Вт) - в воде от государственного специального эталона единицы мощности ультразвука в воде с помощью вторичных эталонов рабочим средствам измерений с указанием погрешностей и основных методов поверки.

.1 Специальный эталон

Государственный специальный эталон (ГЭТ 169-2005) применяют для передачи размера единицы мощности ультразвука в воде в диапазоне частот от 0.5 до 12 МГц методом прямых измерений (при допускаемых доверительных границах погрешности δо = 3÷5%) вторичным эталонам, а также рабочим средствам измерений с помощью эталонных излучателей, входящих в состав государственного специального эталона.

### 3.1.1 Физические основы метода измерений

Для измерения мощности ультразвукового пучка используют различные методы (калориметрические, акустооптические и пр.), но в качестве стандартного МЭК 61161 рекомендует метод гравитационного уравновешивания радиационного давления ультразвуковой волны на помещенную в гидроакустическое поле мишень. Известно, что радиационное давление Pr плоской звуковой волны синусоидальной формы на плоскую границу раздела двух сред может быть выражено в виде:

, (1)

где W - плотность энергии звуковой волны,- коэффициент отражения звука на границе раздела двух сред,

 - угол падения звука на границу,- интенсивность звуковой волны,

с - скорость распространения звука в среде.

Если размеры препятствия (мишени) значительно больше длины звуковой волны и ширины ультразвукового пучка, то сила F, с которой ультразвуковой пучок давит на мишень, не зависит от частоты излучения, а мишень улавливает полную мощность Р ультразвукового пучка, равную:

. (2)

Для идеальной поглощающей мишени (R = 0) измеряемая мощность не зависит от угла падения  и выражается:

, (3)

а для идеальной отражающей:

. (4)

Таким образом, измерив силу F, действующую на мишень (отражающую или поглощающую) в гидроакустическом поле в виде концентрированного ультразвукового пучка, можно определить его мощность. Для измерения этой силы МЭК рекомендует использовать гравитационный метод уравновешивания мишени с помощью весов. Однако использование гравитационного метода не ограничивается использованием весов. Идея использования архимедовой силы для уравновешивания силы радиационного воздействия ультразвука привела к разработке методов с плавающей мишенью, в которых измеряют величину погружения мишени под действием радиационной силы падающего сверху ультразвукового пучка. Вес мишени подбирают таким образом, чтобы она была полностью погружена в воду. Это достигают с помощью какого-либо компенсатора, например, стержня, закрепленного на днище мишени и погруженного в более тяжелую жидкость (например, четыреххлористый углерод) или выступающего над поверхностью воды.

Более перспективной представляется другая разновидность метода радиометра с плавающей мишенью, в котором нет влияния границ раздела сред (поверхностных сил натяжения) на движущиеся части мишени. Это радиометр с плавающей мишенью и цепочками, использующимися в качестве компенсаторов, примененный Шоттоном (НПЛ, Англия).

Смещение мишени пропорционально воздействующей на нее силе, а значит, и мощности ультразвукового излучения. Если принять во внимание, что опускание мишени, подвешенной на трех цепочках с массой  на единицу длины каждая, на расстояние l сопровождается снижением силы тянущих вниз цепочек, равным (1/2) 3 gl, то из формулы (4) можно определить чувствительность Мр такого радиометра как отношение смещения l мишени к мощности Р воздействующего на нее излучения как:

, (5)

где  - коэффициент, учитывающий Архимедову силу, определяющую снижение веса цепочек плотностью  в воде,- ускорение свободного падения.

Для серебряных цепочек (= 10,5 г/см3) и мишени с полным углом 130°(θ = 25°), измеряя в Ваттах, а - в г/мм, получим:

. (6)

Отсюда следует, что чувствительность радиометра обратно пропорциональна массе цепочек на единицу длины. Выражение (6) достаточно точно соблюдается и в реальных радиометрах. Этот метод выгодно отличается от рассмотренных выше относительной простотой реализации и возможностью создавать на его основе относительно недорогие и простые в обслуживании средства измерений ультразвукового излучения.

### 3.1.2 Состав государственного специального эталона

Государственный специальный эталон единицы мощности ультразвука в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц - ГЭТ 169-2005 разработан в процессе выполнения работ, проведенных в 2001-2004 г.г. по Научно-технической программе "Эталоны России" в ФГУП "ВНИИФТРИ". При создании эталона использованы результаты разработки, метрологических исследований и опытной эксплуатации установки высшей точности для хранения и воспроизведения размера единицы мощности ультразвука в воде УВТ 102-А-2001.

В ГЭТ 169-2005 применен описанный выше метод радиометра на основе гравитационного уравновешивания плавающей в воде отражающей мишени вогнутого типа, оттягиваемой вниз тремя, равномерно отстоящими по периметру мишени, легкими цепочками. В состав УВТ, а затем и государственного эталона вошли эталонные измерители мощности ЭИМУ-1 и ЭИМУ-2, схема конструкции которых показана на рисунке 5.

Эталонный измеритель мощности ультразвука ЭИМУ-1 состоит из:

- наполненного дистиллированной водой (около 20 л) бака 1 диаметром и высотой около 300 мм из оргстекла, на верхней крышке которого находится устройство 2 крепления и перемещения испытуемого ультразвукового излучателя, на дне и водной поверхности помещены поглотители 3 ультразвукового излучения (длинноворсовые нейлоновые коврики),

- подвешенной на трех серебряных цепочках 4 (длиной около 400 мм и массой около 1 г каждая) конической вогнутой мишени 5 (диаметром около 100 мм) отражающего типа, имеющей слегка положительную плавучесть и перемещающейся в диапазоне глубин от 10 до 120 мм (рисунок 6),

- отсчетного приспособления 6, представляющего собой оптическую систему бокового обзора с длиннофокусным объективом, установленную на устройстве вертикального перемещения, контролируемого с помощью индикатора 7 часового типа,

- отсчетного приспособления 8 на основе цифровой видеокамеры и персонального компьютера с соответствующим программным обеспечением.

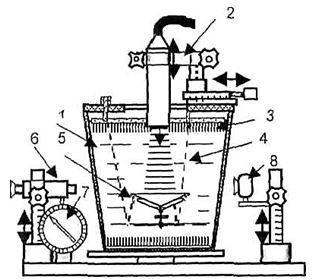


Рисунок 5 - Эталонный измеритель ЭИМУ-1

Конструкция мишени 5, показанная на рисунке 6, создана по результатам исследований таким образом, что её тепловой дрейф и инерционная масса сведены к минимуму.

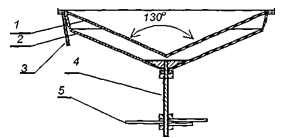


Рисунок 6 - Модернизированная мишень в разрезе:1 - мембрана, 2 - корпус, 3 - проушина, 4 - стержень, 5 - юстировочные грузики

Корпус 2 мишени выполнен в виде конической чаши, отпрессованной из латунного листа толщиной 0,8 мм. Сверху корпус закрыт тонкой (0,09 мм) мембраной 1 из отожженной меди. К корпусу приварены три проушины 3 для крепления цепочек, а снизу ввернут стержень 4 для установки юстировочных грузиков 5. Для формования корпуса и мембраны мишени используется одна и та же пресс-форма.

Кроме эталонных измерителей в состав эталона входят:

- установка плоского сканирования УЛС-1 с гидрофоном ГУЗ-2,

- генераторы сигналов ГЗ-112, ГЗ-119 и Г4-154 для возбуждения испытуемого излучателя частотой до 12 МГц,

- комплект эталонных ультразвуковых преобразователей для передачи размера единицы мощности ультразвука рабочим средствам измерений,

- комплект эталонных грузиков (стальных шариков различного диаметра массой от 1,6 до 690 мг) для градуировки измерителей мощности и весы лабораторные аналитические ВЛА -200 для определения массы этих грузиков,

- штангенрейсмас ШР-400 для поверки отсчетных устройств в измерителях мощности,

- дистиллятор и устройство для дегазации воды, а также прибор для измерения концентрации кислорода в воде (кислородомер АЖА-101М),

- термометр 0-50°С с ценой деления 0,1°С для измерения температуры воды в эталонных измерителях мощности,

- барометр для оценки условий проведения измерений.

### 3.1.3 Основные метрологические характеристики ГЭТ 169-2005

Диапазон частот измерения мощности: 0,5-12 МГц.

Диапазон измерения мощности: от 5 мВт до 1000 мВт (для ЭИМУ-1), от 0,05 Вт до 12 Вт (для ЭИМУ-2).

Эталон обеспечивает воспроизведение размера единицы мощности ультразвука со средней квадратической погрешностью Sо (при n = 10) и с неисключенной систематической погрешностью θо (при доверительной вероятности Р = 0,99), не превышающих:

- Sо ≤ 3% и θо ≤ [0,05 + (1/Р)] x 100% для ЭИМУ-1,

- Sо ≤ 3% и θо ≤ [0,05 + (2/Р)] x 100% для ЭИМУ-2,

где Р - измеренное значение мощности в мВт.

Входящая в состав эталона установка линейного сканирования УЛС-1 обеспечивает измерения чувствительности гидрофонов методом плоского сканирования со средней квадратической погрешностью Sо (при n = 5) и с неисключенной систематической погрешностью θо (при доверительной вероятности Р = 0,95), не превышающих:

о ≤ 10% и θо ≤ 25%.

Диапазон измерения чувствительности гидрофонов на УЛС-1: 0,1÷50 мкВ/Па.

Диапазон частот измерения чувствительности гидрофонов на УЛС-1: 1 ÷ 10 МГц.

Стандартная неопределенность результатов измерений ГСЭ составляет:

- оцененная по типу А: 0,6-2,1%;

- оцененная по типу В: 1,4-3,3%;

- суммарная стандартная неопределенность: 1,7-3,5%.

Расширенная неопределенность результатов измерений ГСЭ составляет 3,5-7% при доверительной вероятности 0,99.

.2 Вторичный эталон

качестве вторичных эталонов единицы мощности ультразвука в воде используют:

- комплекты эталонных излучателей (пьезокерамических преобразователей различной толщины), обеспечивающие передачу размера единицы мощности ультразвука в воде в диапазоне мощностей от 0.005 до 5 Вт в диапазоне частот от 0,5 до 10 МГц;

- эталонные монокристаллические излучатели (высокодобротные преобразователи на монокристаллах ниобата лития), обеспечивающие передачу размера единицы мощности ультразвука в воде в диапазоне от 0,01 до 15 Вт на фиксированных (резонансных) частотах в диапазоне от 0,5 до 12 МГц.

Относительные среднеквадратичные отклонения δо результатов сличений комплектов эталонных излучателей и эталонных монокристаллических излучателей с государственным специальным эталоном не превышают 3-5%.

Предел допускаемых относительных погрешностей SƩо комплекта эталонных излучателей не превышает 7-12%. Предел допускаемых относительных погрешностей SƩо монокристаллических эталонных излучателей не превышает 5-10%.

Комплекты эталонных излучателей и монокристаллические эталонные излучатели применяют для передачи размера единицы мощности ультразвука в воде методом прямых измерений рабочим средствам измерений.

.3 Рабочие средства измерений, ИМУ-4ПМ

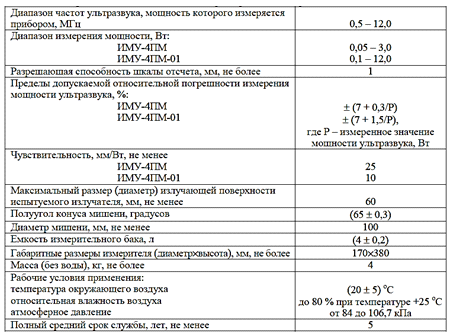
В качестве рабочих средств измерений используют измерители мощности ультразвукового излучения в воде в диапазоне от 0.005 до 15 Вт и частотном диапазоне от 0,5 до 12 МГц.

Пределы допускаемых относительных погрешностей δо (доверительных погрешностей) рабочих средств измерений - измерителей мощности ультразвукового излучения в воде (при доверительной вероятности Р = 0,95) составляют от 8% до 20%.

Одним из утвержденных средств измерения являются измерители мощности ультразвукового излучения переносные ИМУ-4ПМ. Они являются рабочим средством измерения и предназначены для измерения мощности ультразвукового излучения в виде коллимированного, сфокусированного или несколько расходящегося пучка ультразвуковой энергии в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц при контроле параметров акустического выхода ультразвукового медицинского оборудования в медицинском приборостроении и здравоохранении.

В основу работы измерителей положен рассмотренный ранее метод гравитационного уравновешивания радиационного воздействия ультразвуковой волны на расположенную в воде мишень отражающего типа. Уравновешивание реализуется посредством подвешивания мишени (имеющей небольшую положительную плавучесть) на трех серебряных цепочках, оттягивающих мишень вниз и обеспечивающих тем самым стабильность положения мишени на заданной глубине. При воздействии ультразвуковой волны, падающей на мишень сверху, мишень опускается вниз, а перераспределение веса цепочек (между точками крепления к мишени и опорой) обеспечивает уравновешивание мишени в новом положении по вертикали. Вертикальное смещение мишени относительно первоначального положения пропорционально мощности ультразвукового излучения и подлежит измерению. Чувствительность измерителя (отношение смещения мишени к мощности ультразвуковой волны), зависящая от массы цепочек на единицу длины, может быть определена при нагружении мишени грузиками известной массы. Измеритель выполнен в виде цилиндрического бака из прозрачного бесцветного органического стекла. В баке, заполненном дистиллированной водой, плавает отражающая мишень конической вогнутой формы, оттягиваемая вниз тремя серебряными цепочками, другие концы которых укреплены на фланце бака. Положение (соответственно и перемещение) мишени отсчитывается по шкале, нанесенной на боковой стенке бака. Метрологические и технические характеристики измерителей ИМУ-4ПМ представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Метрологические и технические характеристики измерителей ИМУ-4ПМ



На рисунке 7 представлена фотография общего вида измерителя ИМУ-4ПМ.

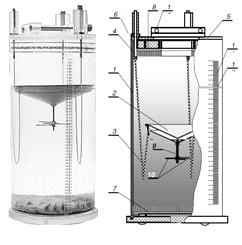


Рисунок 7 - Общий вид и устройство измерителя ИМУ-4ПМ

Измеритель состоит из измерительного бака 1 цилиндрической формы диаметром 150 мм и высотой 300 мм, изготовленного из прозрачного органического стекла и заполненного дистиллированной водой. В воде плавает мишень 2, оттягиваемая вниз тремя серебряными цепочками 3, другие концы которых закреплены в держателях 4, расположенных на съемном фланце 5 сверху бака. Вращением гаек 6 на каждом из этих держателей можно регулировать в вертикальном направлении положение точки подвеса цепочки и устранять тем самым возможные наклоны мишени относительно горизонтальной плоскости.

Для исключения влияния ультразвуковой волны, отраженной от поверхности воды или дна бака, которая попадает на мишень, что увеличивает погрешность измерений, дно бака и поверхность воды покрыты звукопоглощающими ковриками 7 и 8. Для удержания коврика 7 на дне бака к коврику прикреплена металлическая пластина, а для обеспечения плавучести коврик 8 закреплен на пластине из пенопласта.

Мишень представляет из себя коническую латунную чашу с толщиной стенки 0,8 мм, герметично закрытую сверху вогнутой конической мембраной толщиной около 0,08 мм и Диаметром 100 мм с полууглом конуса (65±0,3)°. Объем мишени - около 83 см3, мacca (вместе со стержнем 9) - (8±1) г. На краях мишени под углом (120±1)° друг относительно друга расположены проушины для подвешивания цепочек. В центре днища мишени ввернут стержень 9 для подвески установочных и юстировочных грузиков 10, обеспечивающих регулировку плавучести мишени и ее наклона относительно горизонтальной плоскости. Установочные грузики компенсируют первоначальную избыточную плавучесть мишени и устанавливаются на стержень в виде консоли для регулировки наклона мишени. Стержень ввернут в сквозное отверстие, соединяющее полость мишени с атмосферой при ее ремонте или транспортировке. Резьбовое отверстие для установки стержня герметизируется силиконовым герметиком.

Цепочки, длиной 300 мм и массой около 1 г (для ИМУ-4ПМ) или 3 г (для ИМУ-4ПМ01) каждая, обеспечивают возможность перемещения мишени в диапазоне до 150 мм. Ha одном из концов каждой цепочки имеется замок для закрепления в проушине мишени.

Отсчет вертикального перемещения мишени осуществляется по шкале 11, нанесенной на цилиндрическую поверхность бака. Диапазон шкалы от 0 до 250 мм, цена наименьшего деления 1 мм.

Для упрощения процедуры юстировки измерителя и мишени в нем относительно горизонтальной плоскости на цилиндрической поверхности бака по его окружности на высоте около 80 мм от его верхнего края проведена красная риска 12.

Испытуемый (измеряемый) излучатель закрепляют в специальный зажим-струбцину 13, установленный на верхнем фланце измерительного бака на салазках, укрепленных на поворотном кольце, что обеспечивает юстировку положения излучателя относительно мишени.

Порядок измерения с помощью данного РСИ следующий.

Перед установкой излучателя в измерительный бак его поверхность тщательно обезжиривается мыльным раствором или спиртом. Испытуемый излучатель закрепляется в струбцину-зажим так, чтобы излучающая поверхность была параллельна нижней боковой поверхности зажима и не менее чем на 15 мм выступала за его пределы. Производится юстировка положения зажима с излучателем так, чтобы ось излучающей поверхности излучателя совпадала с осью бака в пределах ±3 мм.

Осуществляется осмотр излучающей поверхности излучателя: на ней не должно быть пузырьков воздуха. При необходимости они удаляются специальной щеткой из комплекта поставки.

Совместив на одной линии зрения противоположные края (ближний и Дальний) верхней плоскости мишени, отмечается начальное положение мишени L1 по шкале на боковой поверхности измерительного бака. Включается испытуемый излучатель в режим излучения. Мишень начнет опускаться и после нескольких затухающих колебаний займет новое положение L2, которое необходимо считать по шкале.

Далее выключается генерация возбуждения излучателя. Мишень начнет подниматься вверх и после нескольких затухающих колебаний займет новое положение L3 (из-за возможности дрейфа мишени оно может несколько отличаться от L1), которое так же считывается по шкале.

Определяется искомое перемещение ΔLi мишени под действием радиационной силы по формуле:

. (6)

Операции измерения повторяются еще два раза и находится среднее значение:

. (7)

Определяется мощность ультразвукового излучения Р [Вт], как:

, (8)

где К [Вт/мм] - постоянная измерителя, которая определяется как величина, обратная его чувствительности.

Числовое значение постоянной К указано в свидетельстве о поверке измерителя.

Для обеспечения возможности определения мощности на излучающей поверхности излучателя по измеренной мощности с учетом затухания ультразвука в воде в протокол измерений заносится расстояние (с погрешностью не более ±3 мм) между излучающей поверхностью излучателя и верхней плоскостью мишени.

Первичную поверку данного РСИ проводит ФГУП "ВНИИФТРИ" на Государственном специальном эталоне единицы мощности ультразвука в воде ГЭТ 169-2005 с использованием преобразователей ультразвуковых эталонных E18-2, E40-1 и Е40-2, входящих с комплект эталона, в соответствии с "Правилами хранения и применения" ГЭТ 169-2005.процессе эксплуатации измеритель подвергается периодическим поверкам по методике‚ изложенной в руководстве по эксплуатации, которая согласована с ФГУП "ВНИИФТРИ".

Периодическую поверку осуществляют органы государственной метрологической службы, а также метрологические службы юридических лиц, аккредитованные Ростехрегулированием на право проведения поверки измерителей ультразвуковой мощности. Межповерочный интервал составляет 1 год.

4. Требования безопасности и методы текущего контроля

В настоящее время в мире не существует единого подхода в выборе предельных показателей воздействия. Наиболее известными сегодня являются два направления. Первое отражено в стандарте МЭК - Международной электротехнической комиссии (lEC - International Electrotechnical Comission), определяющем "Требования к декларируемым выходным акустическим характеристикам медицинских диагностических приборов". Второе - в американском "Стандарте отображения характеристик теплового и механического эффектов УЗ диагностической аппаратуры". Этот стандарт разработан Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine) совместно с Национальной ассоциацией производителей электрооборудования (NEMA - National Electrical Manufacturers Association).

Ответственность за безопасность медицинского диагностического ультразвукового оборудования ложится на каждого, кто принимает участие в производстве, регулировании и использовании этого оборудования. До недавнего времени от производителей в США требовали придерживаться определенных ограничений, связанных с интенсивностью, уровнем максимального давления, уровнем акустической мощности сканера. При производстве новых сканеров и датчиков, американская организация FDA установила для производителей приборов величину выходной акустической мощности. Если выходная акустическая мощность ниже установленного порога, оборудование считается безопасным. В настоящее время большинство производителей оборудования в США и Канаде следуют утвержденному стандарту контроля выходной акустической мощности. Стандарт требует, чтобы производители обеспечивали выпускаемые ими сканеры индикаторами выходной мощности, которые информируют пользователя об ее уровнях, т.к. это имеет отношение к возможному биологическому воздействию.

Уровень излучаемой мощности в большинстве сканеров может регулироваться оператором. Повышение мощности необходимо для того, чтобы обеспечить возможность принимать эхосигналы от слабо отражающих структур, однако повышение мощности может оказывать неблагоприятное влияние на ткани, т.к. увеличивается вероятность биологического воздействия ультразвука. И хотя подтверждений неблагоприятного биологического влияния ультразвука на пациентов не обнаружено, большинство специалистов ультразвуковой диагностики стараются следовать принципу ALARA (настолько низкий уровень мощности и времени воздействия на пациента, насколько это возможно). Следовать принципу ALARA трудно без соответствующей информации об уровне мощности, излучаемой прибором. В современных ультразвуковых приборах имеется индикация уровня излучаемой мощности относительно максимально возможной (в процентах или в децибелах) или есть возможность контроля уровня мощности c помощью регулятора, на котором указан относительный уровень.

Для того чтобы исследователь имел информацию о том, с какой вероятностью ультразвуковое излучение может вызывать биологические эффекты в ультразвуковых приборах используются специальные контрольные параметры или индексы, связанные с биологическим действием ультразвука. Предполагается, что кавитация тесно связана с пиком отрицательного давления ультразвуковой волны. Для оценки уровня кавитации в каждом из режимов работы прибора вычисляется механический индекс MI, величина которого зависит от максимальной амплитуды отрицательного давления в среде. Во время ультразвукового исследования присутствие микропузырьков усиливает действие ультразвука на ткани. Если амплитуда волн достаточно высока, пузырьки разрушаются, что сопровождается локальным выделением энергии. Для большинства ультразвуковых приборов максимальное значение индекса MI во время текущего исследования отражается на мониторе.

Другой эффект влияния ультразвука на ткани - нагревание тканей вследствие поглощения ультразвуковой энергии. Поглощение энергии - один из факторов, который приводит к ослаблению ультразвука в процессе его распространения в тканях. Возможность нагрева тканей отображается на экране с помощью температурного индекса TI. Величину TI оценивают, используя усредненную по времени акустическую энергию, поступающую в ткань, или усредненную по времени интенсивность на основе подробной математической модели распространения ультразвуковых волн и знания ультразвуковых и температурных свойств биологической ткани. В зависимости от того, в какой области применяется ультразвуковой прибор, используется либо TIs - индекс для мягких тканей или TIb - индекс для случая, когда в фокусе ультразвуковых лучей находится кость. Иногда используются другие значения TI, например, ТIс - температурный индекс для транскраниальной допплерографии, при которой может иметь место нагревание кости черепа.

Значения величины излучаемой акустической мощности прибора и индексы MI и TI помещаются на свободной части экрана прибора. Эта информация дает возможность оператору выполнять требования принципа ALARA. Однако, контроль воздействия по индексам не будет адекватным, если фактические выходные параметры прибора не будут соответствовать расчетным, поэтому отдельным вопросом, не только качества получаемых изображений, но и безопасности является метрологический контроль выходных акустических параметров приборов.

5. Контроль технического состояния на месте эксплуатации

Контроль технических характеристик УМДО следует проводить при следующих условиях окружающей среды:

- температура: (22±3)°С;

- относительная влажность: от 45% до 75%;

- атмосферное давление от 86 до 106 кПа.

Первичный контроль УЗ сканера проводят при его вводе в эксплуатацию с целью определения конкретных значений его технических характеристик, используемых затем для оценки технического состояния прибора в процессе его эксплуатации. Перед началом проведения контроля технических характеристик следует провести визуальный осмотр аппаратуры, проверить ее комплектность и наличие сопроводительной документации.

Для каждого датчика, входящего в комплект поставки УЗ сканера, при проведении контроля следует:

- проверить параметры акустического выхода;

- оценить однородность изображения;

- определить разрешающую способность в поперечном и продольном направлениях;

- оценить разрешающую способность по толщине и по контрасту;

- определить протяженность мертвой зоны;

- определить глубину обзора;

- провести калибровку и оценить погрешность системы измерения расстояний.

## 5.1 Проверка параметров акустического выхода

В качестве контролируемого параметра выбирают максимальную выходную мощность ультразвукового пучка, генерируемого каждым датчиком в одном из режимов визуализации.

По табличным данным о параметрах акустического выхода каждого датчика, приведенным в сопроводительной документации на УЗ сканер в соответствии с требованиями стандартов, выбирают режим работы сканера с максимальным (по сравнению с другими режимами) значением выходной мощности. Измерения мощности каждого датчика при работе сканера в выбранном режиме и при установке его органов управления на максимальную выходную мощность следует проводить в соответствии с ГОСТ IEC 61161-2014 с помощью измерителя мощности ультразвукового излучения.

Измеренные значения мощности (за вычетом погрешности измерений прибора) не должны превышать значений, указанных в сопроводительной документации на сканер. В противном случае следует обратиться за разъяснениями к поставщику или на фирму-изготовитель.

Результаты измерений следует занести в протокол с указанием типа и заводского номера датчика, режима работы сканера и данных по его настройке.

## .2 Общие указания по оценке качества визуализации

Оценку качества выполняемой сканером ультразвуковой визуализации следует проводить при его работе в В-режиме с использованием специальных тест-объектов (фантомов), внесенных в Государственный реестр средств измерений РФ в установленном порядке. Основные требования к конструкции этих тест-объектов представлены в Р 50.2.051-2006 ГСИ. Акустические параметры среды, заполняющей фантом, соответствуют усредненным параметрам мягких тканей человеческого тела в частотном диапазоне от 0,5 до 15 МГц. МЭК установил стандартные значения параметров ткане-имитирующего материала в этом частотном диапазоне:

- скорость звука (1540±15) м/с;

- затухание (0,5±0,05) дБ/см МГц или (0,7±0,05) дБ/см МГц с температурным коэффициентом не более 0,02 дБ/см МГц°С;

- удельный акустический импеданс (1,60±0,16)х106 кг м-2 с-1.

Однако в некоторых случаях для определенных измерительных задач (см. ниже) используют и тест-объекты, рабочей средой которых является дистиллированная вода (скорость звука 1491 м/с при 23°С) или ее 5%-ный спиртовой раствор (скорость звука около 1540 м/с при 23°С).

Для проведения испытаний необходим тест-объект или комплект тест-объектов, позволяющих измерить или оценить следующие параметры УЗ сканера:

- однородность изображения;

- осевую разрешающую способность;

- поперечную разрешающую способность;

- разрешающую способность по толщине;

- разрешающую способность по контрасту;

- глубину мертвой зоны;

- глубину обзора;

- точность системы измерения расстояний.

При установке датчика на поверхность сканирования тест-объекта следует соблюдать указания по эксплуатации последнего (использование контактной смазки, максимально допустимый прижим и пр.). Датчик необходимо устанавливать в то положение, которое соответствует оптимальной визулизации выбранной мишени или группы мишеней.

Количество режимов работы современного УЗ сканера в сочетании с различными датчиками, входящими в его комплект, делает практически невозможным (по трудоемкости) проведение контрольных испытаний для каждого режима и для каждого датчика. Поэтому контрольные операции следует проводить с каждым датчиком, но лишь для тех режимов, которые обеспечивают полное изображение тест-объектов с наивысшей разрешающей способностью. Чтобы обеспечить наилучшее разрешение для всех видимых мишеней, фокусировку ультразвукового пучка следует установить как можно в более широком диапазоне.

Для получения наиболее качественной визуализации мишенной структуры в тест-объекте следует провести предварительную настройку изображения. Фокусировка изображения должна быть острой (четкой), а органы для регулировки яркости и контрастности должны быть выставлены на минимальные значения. Затем увеличивают яркость до тех пор, пока зона, свободная от эхо-сигналов на периферии дисплея не станет слегка серой. Затем увеличивают контрастность, чтобы добиться наибольшего диапазона оттенков серого. Затем проверяют четкость фокусировки и, при необходимости, вновь повторяют процедуры настройки.

Используя функции постпроцессинга, если они имеются в сканере (гамма-коррекцию, вырезание, сглаживание и пр.), следует настроить прибор так, чтобы на экране были видны наиболее слабые сигналы от мишеней.

Усиление по зонам глубины (TGC) следует отрегулировать таким образом, чтобы обеспечить равномерный средний уровень яркости отображения мишеней во всем диапазоне глубин, за исключением максимальных глубин, где уровень шумового фона сравним с уровнем слабых эхо-сигналов

Если в сканере предусмотрена автоматическая компенсация усиления в зависимости от времени (ATGC), то изображения мишеней должны быть представлены в режиме ATGC, а ручная настройка прибора может быть ограничена лишь регулировкой усиления и выходной мощности.

Все результаты каждой контрольной операции с использованием фантомов должны регистрироваться в протоколе с указанием типа и заводского номера датчика, режима работы сканера и данных по его настройке. В протокол необходимо также занести данные о тест-объекте, привести схему расположения датчика на нем. Будет полезным приложить к протоколу твердую копию (фотографию, видео запись или распечатанную на принтере) изображения мишенной обстановки, получаемого на мониторе сканера с данными его настройки.

Цифровое формирование изображений в современных сканерах обеспечивает получение более объективных результатов измерений, а также их сохранение для сравнения с результатами последующих измерений (при периодическом контроле характеристик сканера). Главным преимуществом цифровой записи является то, что сохраненные в электронном виде изображения не подвержены деградации, что характерно для фотографий или видеозаписей.

ультразвуковой диагностика излучение медицинский

Заключение

Медицинские ультразвуковые диагностические приборы применяют для решения широкого спектра задач, связанных с получением диагностической информации как качественного, так и количественного характера. Работа этих приборов основана на "озвучивании" человеческого тела импульсными ультразвуковыми сигналами (продольными акустическими волнами), приеме и анализе сигналов, отраженных от различных органов.

На текущий момент выпускаются как относительно простые приборы специального назначения (например, фетальные мониторы для измерения частоты сердечных сокращений плода в утробе матери, синускопы для обследования носовых и лобных пазух), так и сложнейшие ультразвуковые системы универсального назначения, обеспечивающие диагностику в различных режимах визуализации и их комбинациях: А; В; М; В+М; В+В; D; B+D; B+D+CFM и др.

При этом параметры акустического выхода любого ультразвукового медицинского оборудования не только определяют его эффективность, но и являются важнейшей характеристикой безопасности его применения. В основе испытаний УМО лежат измерения акустического давления в ультразвуковом пучке. Пространственное распределение акустического давления в ультразвуковом поле исследуют методом плоского сканирования гидрофоном с высоким пространственным и временным разрешением. Важной задачей испытаний является также измерение полной мощности ультразвукового пучка. Все эти параметры и методы их измерения регламентированы соответствующими стандартами МЭК.

Список источников

1. ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 "Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры"

2. ГОСТ Р МЭК 62127-1-2009 "Государственная система обеспечения единства измерений. Параметры полей ультразвуковых. Общие требования к методам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц"

. ГОСТ Р 8.616-2006 "Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений мощности ультразвука в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12 МГц"

. ГОСТ IEC 61157-2013 "Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации"

. ГОСТ IEC 61161-2014 "Государственная система обеспечения единства измерений. Мощность ультразвука в жидкостях. Общие требования к методикам выполнения измерений в диапазоне частот от 0,5 до 25 МГц"

. Р 50.2.051-2006 ГСИ. "Ультразвуковое диагностическое оборудование медицинского назначения. Общие требования к методам контроля технических характеристик"

. Еняков А.М. Измерительные возможности медицинских приборов ультразвуковой диагностики // Законодательная и прикладная метрология, №1, 2006, с. 47-55

. Еняков А.М. Контроль эффективности и безопасности медицинского ультразвукового обследования в процессе эксплуатации. Мир измерений, №12, 2012, с. 10-18

. Еняков А.М. Разработка методов и средств метрологического обеспечения гидроакустических измерений в диапазоне частот от 0,5 до 15 МГц: Автореф. дис. докт. тех. наук. - Менделеево, 2007. - 50 с.

10. Приказ Ростехрегулирования от 29.07.2005 №1057 "Об утверждении государственного специального эталона единицы мощности ультразвука в воде в диапазоне частот от 0,5 до 12,0 МГц"

11. Ультразвуковые диагностические приборы: режимы, методы и технологии / Л.В. Осипов. - М.: ООО ПКФ "Изомед", 2011. - 316 с.: ил.

12. http://www.vniiftri.ru/ - Официальный сайт ФГУП "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"