

	Ultraschall Durchflussmesssysteme Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt (IEC 61685:2001) Deutsche Fassung EN 61685:2001	DIN EN 61685
--	---	--

ICS 17.120.01

Ultrasonics –
Flow measurement systems –
Flow test object
(IEC 61685:2001); German version EN 61685:2001

Ultrasons –
Systèmes de mesure de débit –
Montage pour essai de débit
(CEI 61685:2001); Version allemande EN 61685:2001

Die Europäische Norm EN 61685:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

Die EN 61685 wurde am 2001-09-01 angenommen.

Nationales Vorwort

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2006 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Fortsetzung 36 Seiten EN

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Ultraschall
Durchflussmesssysteme
Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt
(IEC 61685:2001)

Ultrasonics –
Flow measurement systems –
Flow test object
(IEC 61685:2001)

Ultrasons –
Systèmes de mesure de débit –
Montage pour essai de débit
(CEI 61685:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-09-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/202/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61685, ausgearbeitet von dem IEC TC 87 „Ultrasonics“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2001-09-01 als EN 61685 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2002-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-09-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge B und ZA normativ und sind die Anhänge A, C, D, E und F informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61685:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Liste der verwendeten Zeichen.....	11
5 Allgemeine Beschreibung des Durchfluss-Doppler-Prüfobjekts	12
6 Spezifikation des Durchfluss-Doppler-Prüfobjekts	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Blutsimulationsflüssigkeit.....	13
6.3 Rohr	13
6.4 Gewebesimulationsmaterial.....	14
6.5 Geometrie	15
7 Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Veränderungen in der Zusammensetzung der Blutsimulationsflüssigkeit.....	15
8 Spezifikationen für die Beschriftung	16
Anhang A (informativ) Begründung für die Stellung dieser Norm	17
Anhang B (normativ) Gleichungen für die Beziehungen zwischen verschiedenen Größen.....	20
Anhang C (informativ) Begründung für die in dieser Norm gewählten numerischen Werte	21
Anhang D (informativ) Beschreibung eines Beispiels für ein Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt	23
Anhang E (informativ) Schematisches Diagramm eines möglichen Flusskreislaufs	31
Anhang F (informativ) Messverfahren.....	32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	33
Literaturhinweise	34
 Bild 1 – Drei Konfigurationen für Durchfluss-Doppler-Prüfobjekte.....	 12
Bild D.1 – Hauptbestandteile eines Durchfluss-Prüfobjekts.....	24
Bild D.2 – Rückstreuoeffizient von Blutsimulationsflüssigkeit als Funktion der Frequenz	26
Bild D.3 – Schwächung von Gewebesimulationsmaterial (□) und Blutsimulationsflüssigkeit (○) als Funktion der Frequenz	26
Bild D.4 – Schwächung von Ultraschall durch das Rohrwandmaterial als Funktion der Frequenz	27
Bild D.5 – Formänderung des Geschwindigkeitsspektrums der parabolischen Strömung infolge von Schwächung durch die Rohrwand (Wandstärke 1,5 mm).....	27
Bild D.6 – Rückstreuoeffizient von zwei Gewebesimulationsmaterialproben als Funktion der Frequenz	28
Bild D.7 – Quotient der Schwächung durch Gewebesimulationsmaterial (Hinlauf) und Frequenz als Funktion der Frequenz	29
Bild D.8 – Prüfung der Eindringtiefe.....	30
Bild E.1 – Schematisches Diagramm eines möglichen Flusskreislaufs mit der Stelle, an der sich das Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt befindet	31

Tabelle 1 – Typische Parameterbereiche für Blut bei 37 °C, f = akustische Arbeitsfrequenz in Hertz.....	13
Tabelle 2 – Spezifikation der Blutsimulationsflüssigkeit.....	13
Tabelle 3 – Parameter des Gewebesimulationsmaterials.....	14
Tabelle A.1 – Parameter bei Dauerschall-Dopplersystemen	18
Tabelle A.2 – Zusätzliche Parameter bei gepulsten Doppler- und Farbflussaufnahmesystemen	19

Einleitung

Der Zweck dieser Internationalen Norm ist die Bereitstellung eines **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekts** für die Abnahmeprüfung, Qualitätssicherungsprüfung und klinische Kalibrierung von Dopplersystemen, die bei einer Frequenz von 2 MHz bis 10 MHz arbeiten. Da das Verhalten von Dopplersystemen vom Signalpegel und von der spektralen Zusammensetzung des Signals abhängt, ist es wünschenswert, einige Aspekte eines Dopplersystems mit einem Prüfobjekt zu prüfen, das der *in-vivo*-Situation nahe kommt. Dieses **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** ist besonders geeignet für:

- die Prüfung des Einflusses der Größe und Tiefe des Blutgefäßes auf das von einem Dopplersystem aufgezeichnete Signal;
- die Prüfung der Reaktion eines Dopplersystems auf ein Spektrum von Blutgeschwindigkeiten, die typisch für die *in-vivo*-Situation sind.

Das **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** soll kein Phantom sein, das klinische Bedingungen simuliert.

Die Grundlage dieser Internationalen Norm wird durch den Technischen Bericht der IEC 61206:1993, *Ultrasonics – Continuous-wave Doppler systems – Test procedures* vorgegeben. In Anhang A wird die Stellung dieser Norm in Bezug auf IEC 61206 und IEC 61895 beschrieben. Diese Norm behandelt nur Parameter, die mit dem Prüfobjekt gemessen werden können. Messverfahren sind in IEC 61206 und IEC 61895 angegeben.

Diese Internationale Norm behandelt nur das **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** im eingeschränkten Sinn, d. h. den Abschnitt, in dem die Ultraschallmessungen vorgenommen werden. Wenn der gesamte Aufbau gemeint ist, wird der Begriff „Prüfstand“ verwendet. Die Vorschriften dieser Internationalen Norm legen die Ultraschalleigenschaften und das Strömungsmuster im Messabschnitt des Durchfluss-Prüfobjekts fest. In Bezug auf die anderen Aspekte des Prüfstands (d. h. Erzeugung und Messung von Strömungen) ist der gültigen Praxis zu folgen.

Die Flussbedingungen werden so weitgehend wie möglich vereinfacht: ein gleichmäßiger Durchfluss durch ein gerades **Rohr** mit kreisförmigem Querschnitt. Eine Verallgemeinerung der Flussbedingungen auf andere Geometrien und zeitabhängige Strömungen ist erforderlich, um einige Gerätefunktionen zu prüfen. Diese Verallgemeinerung ist nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm.

In Anhang D wird ein Beispiel für ein **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** beschrieben, das den Anforderungen dieser Internationalen Norm entspricht. Diese Anforderungen können auch erfüllt werden, indem die Eigenschaften der zu verwendenden Materialien gemessen und die in dieser Internationalen Norm angegebenen Werte eingehalten werden.

In der Literatur [1], [2] ist die Nomenklatur in Bezug auf die Hauptmessgröße von Dopplersystemen nicht eindeutig. „Dopplerfrequenz“ und „Geschwindigkeit“ kommen auf gleicher Basis vor. In der „Geschwindigkeit“ ist oft eine Korrektur für den **Dopplerwinkel** enthalten. Um diese Mehrdeutigkeit zu umgehen, sollen die gemessenen Werte unter Verwendung der **akustischen Arbeitsfrequenz** und gegebenenfalls des **Dopplerwinkels** auf Dopplerfrequenz umgerechnet werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Parameter für ein **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** fest, das ein Blutgefäß mit bekanntem Durchmesser in einer bestimmten Tiefe in menschlichem Gewebe darstellt, durch das ein stationärer Blutstrom fließt.

Diese Internationale Norm stellt ein **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** für die Abschätzung verschiedener Aspekte der Leistungsfähigkeit von Doppler-Diagnosegeräten bereit.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

IEC 61206:1993, *Ultrasonics – Continuous-wave Doppler systems – Test procedures*.

IEC 61102:1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*.

IEC 61895:1999, *Ultrasonics – Pulsed Doppler diagnostic systems – Test procedures to determine performance*.

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1

–3-dB-Dopplerfrequenz

Frequenz, bei der die spektrale Leistungsdichte im Dopplerspektrum auf die Hälfte (–3 dB) des Höchstwertes abgefallen ist

3.2

–3-dB-Probenvolumen

räumlicher Bereich, in dem ein Dopplersystem auf ein punktförmiges Dopplertarget mit einem Dopplersignal reagiert, das oberhalb von –3 dB über dem größten Dopplersignal liegt, wobei die Effekte von Signalausendung und -empfang eingeschlossen sind

Einheit: Kubikmillimeter, mm³

3.3

–3-dB-Probenvolumenlänge

größte Abmessung des **–3-dB-Probenvolumens** in Richtung der Bündelachse (siehe IEC 61102, 3.5)

Einheit: Millimeter, mm

3.4

–3-dB-Probenvolumenbreite

größte Abmessung des **–3-dB-Probenvolumens** entlang einer Achse, die senkrecht zur Bündelachse liegt. Wenn das Dopplersystem eine Abtastebene hat, werden die Achsen in der Abtastebene und senkrecht zur Abtastebene gewählt

Einheit: Millimeter, mm

3.5

akustische Arbeitsfrequenz

Frequenz eines akustischen Signals auf der Grundlage der Ausgangsspannung, die von einem im Schallfeld angeordneten Hydrophon beobachtet wird: sie ist das arithmetische Mittel zweier Frequenzen, bei denen die Amplitude des Schalldruckspektrums 3 dB unter der Spitzenamplitude liegt

[Entspricht 3.4.2 in IEC 61102]

Einheit: Hertz, Hz

3.6

Aliasing

falsche Anzeige einer Signalfrequenz auf Grund einer Abtastung bei zu geringer Frequenz

ANMERKUNG Die Schwelle für das **Aliasing** hängt von der Pulswiederholfrequenz und einer möglichen Basislinienverschiebung ab.

3.7

mittlere Frequenz des Dopplerspektrums

von klinischen Dopplersystemen vorgenommene Abschätzung des kurzzeitigen Mittelwerts in einem Dopplerspektrum unter Vernachlässigung der Rauschteile

ANMERKUNG Die **mittlere Frequenz des Dopplerspektrums** wird im Allgemeinen für einen kurzen Zeitraum (typischerweise 2 ms bis 20 ms) ermittelt.

Einheit: Hertz, Hz

3.8

Bereich der axialen Empfindlichkeit

Tiefenbereich im Gewebe, über den ein Signal von einem bestimmten Target plus Rauschen mindestens 3 dB über dem Rauschpegel liegt

[Siehe 2.4.1 in IEC 61206]

Einheit: Millimeter, mm

3.9

Blutsimulationsflüssigkeit

Flüssigkeit, die sich mit einer bekannten Flussgeschwindigkeit durch das **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** bewegt und akustisch Blut simuliert

3.10

Kanalabstand

Verhältnis des Signalpegels im Signalkanal, der der Strömung im Prüfobjekt (der gewünschten Ausgangsspannung) entspricht, zum Signalpegel im entgegengesetzten Kanal (der unerwünschten Ausgangsspannung)

ANMERKUNG Der **Kanalabstand** ist in Dezibel als das Zwanzigfache des Logarithmus der gewünschten Ausgangsspannung zur unerwünschten Ausgangsspannung anzugeben.

[Siehe 2.6.1 in IEC 61206]

Einheit: Dezibel, dB

3.11

räumliche Auflösung der Farbanzeige

räumlicher Mindestabstand, bei dem zwei getrennte punkt- oder linienförmige Targets aufgelöst werden können

ANMERKUNG Die **räumliche Auflösung der Farbanzeige** wird in drei Richtungen gemessen: 1) in Richtung der Bündelachse, 2) senkrecht zur Abtastebene und 3) in der Richtung in der Abtastebene, die senkrecht zur Bündelachse verläuft.

Einheit: Millimeter, mm

3.12

Grenze der Unempfindlichkeitszone

Begrenzung des Bereichs in der Nähe des Wandlers, in dem das System für Bewegungen unempfindlich ist

3.13

Messtiefe

Abstand zwischen der Oberfläche des **Gewebesimulationsmaterials** und dem **Rohrmittelpunkt**. Befinden sich verschiedene schwächende Materialien außer **Gewebesimulationsmaterial** oder **Blutsimulationsflüssigkeit** im Ultraschallweg, ist die **Messtiefe** der entsprechende Abstand im **Gewebesimulationsmaterial** zwischen der Oberfläche des **Gewebesimulationsmaterials** und dem **Rohrmittelpunkt**, über den die Schwächung gleich der Schwächung im tatsächlichen Ultraschallweg im **Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt** ist

[Siehe auch Anhang B]

Zeichen: *M*

Einheit: Millimeter, mm

3.14

Dopplerwinkel

spitzer Winkel, der von der für die Dopplermessung benutzten Dopplerbündelachse und der Achse des **Rohrs** gebildet wird

Zeichen: θ

Einheit: Grad, °

3.15

Fehler des Dopplerwinkels

Differenz zwischen der Messung des **Dopplerwinkels** und seinem wahren Wert

Einheit: Grad, °

3.16

–3-dB-Bereich des Dopplerfrequenzgangs

Frequenzbereich im Dopplerspektrum um die Frequenz, bei der die Leistung pro Frequenzeinheit am größten ist, begrenzt durch die am nächsten liegenden **–3-dB-Dopplerfrequenzen**

Einheit: Hertz, Hz

ANMERKUNG Der Bereich des Dopplerfrequenzgangs bei einem anderen Signalpegel kann analog verwendet werden.

3.17

Nichtlinearitätsfehler der Dopplerfrequenz

größte Frequenzabweichung eines Datenpunktes auf der mit Hilfe der Fehlerquadratmethode angepassten Linie durch den Anfangspunkt in einer Dopplerfrequenzaufzeichnung gegenüber der beobachteten Geschwindigkeit über den **–3-dB-Bereich des Dopplerfrequenzgangs**

[Siehe 2.3.2 in IEC 61206]

Einheit: Hertz, Hz

3.18

Dopplerfrequenzgang

Dopplersignalpegel (in dB) als Funktion der Dopplerfrequenz

3.19

Dynamikbereich

Verhältnis (in Dezibel) zwischen dem größten Dopplersignal, das von dem System verarbeitet werden kann, ohne dass Stöerausgangsgrößen erzeugt werden, und dem kleinsten nachweisbaren Dopplersignal

ANMERKUNG **Dynamikbereich** ist ein Maß für das Verhältnis zwischen dem größten zulässigen Störsignal und dem kleinsten Signalpegel, bei dem eine Strömung nachgewiesen werden kann.

Einheit: Dezibel, dB

3.20

Festtargeteinfluss auf die Empfindlichkeit

Änderung des Dopplerausgangspegels (in Dezibel), wenn eine stark reflektierende feststehende Struktur (ein vollkommener Reflektor, siehe 2.3.3.2 in IEC 61206) in das Dopplerschallbündel eingebracht wird

Einheit: Dezibel, dB

3.21

Durchfluss-Doppler-Prüfobjekt

physikalisches Modell für Blut, das in einem in Weichteilgewebe eingebetteten Blutgefäß fließt. Das Prüfobjekt besteht aus **Gewebesimulationsmaterial**, durch die **Blutsimulationsflüssigkeit** geleitet wird

3.22

Tabelle für die Frequenz-Farbe-Umrechnung

Tabelle, in der den Dopplerfrequenzen Farben für ihre Anzeige zugeordnet werden

3.23

höchste nachweisbare Dopplerfrequenz

Dopplerfrequenz, die der größten **beobachteten Geschwindigkeit** entspricht, die eindeutig (ohne **Aliasing**) ermittelt werden kann

Einheit: Hertz, Hz

3.24

Innendurchmesser

Innendurchmesser des **Rohrs**, durch das die **Blutsimulationsflüssigkeit** fließt

Zeichen: D

Einheit: Millimeter, mm

3.25

Einlaulänge

Strecke, über die das **Rohr** einen gleichmäßigen Querschnitt haben muss, um sicherzustellen, dass sich eine definierte Geschwindigkeitsverteilung entwickelt, die unabhängig von den Flussbedingungen am Eingang des **Rohrs** ist

Zeichen: L

Einheit: Millimeter, mm

3.26

inhärente Spektralverbreiterung

Breite des Frequenzbereichs, über den die Spektralleistung um mehr als -3 dB von ihrem Höchstwert differiert, wenn das Dopplersystem ein sich bewegendes Target mit einer einzigen Geschwindigkeit beobachtet

Einheit: Hertz, Hz

3.27

niedrigste nachweisbare Dopplerfrequenz

Dopplerfrequenz, die der kleinsten **beobachteten Geschwindigkeit** entspricht, die von Rauschen unterschieden werden kann

Einheit: Hertz, Hz

3.28

Höchstfrequenz des Dopplerspektrums

von einem Dopplersystem für die höchste auftretende Frequenz in einem Dopplerspektrum vorgenommene Schätzung unter Vernachlässigung der Rauschanteile

ANMERKUNG 1 Die **Höchstfrequenz des Dopplerspektrums** entspricht der höchsten Geschwindigkeit, die zu einem bestimmten Zeitpunkt im Probenvolumen auftritt.

ANMERKUNG 2 Klinische Dopplersysteme bestimmen im Allgemeinen die **Höchstfrequenz des Dopplerspektrums** für eine kurze Zeitspanne (im Allgemeinen 2 ms bis 20 ms).

Einheit: Hertz, Hz

3.29

beobachtete Geschwindigkeit

Geschwindigkeitskomponente eines streuenden Materials, die in Richtung auf die Wandler oder von ihnen weg gerichtet ist

[Definition 1.3.10 in IEC 61206]

3.30

parabolisches Geschwindigkeitsprofil

achsensymmetrische Strömungsverteilung in einem **Rohr**querschnitt, in dem die Geschwindigkeit im Verhältnis zum Quadrat des Abstandes zur **Rohrachse** abnimmt und die Geschwindigkeit an der **Rohrwand** gleich Null ist

3.31

Eindringtiefe

größte Tiefe im **Gewebesimulationsmaterial**, aus der ein Dopplersignal von Rauschen unterschieden werden kann

Einheit: Millimeter, mm

3.32

Fehler der Probenvolumenlage

Abstand zwischen dem Mittelpunkt des Probenvolumens in der Abbildung und seiner wahren Lage

Einheit: Millimeter, mm

3.33

Gewebesimulationsmaterial

Material, dessen Eigenschaften in Bezug auf Ultraschall (Schallgeschwindigkeit, Schwächung und Streuung) den Eigenschaften von Weichteilgewebe ähnlich sind

3.34

Rohr

Kanal, durch den die **Blutsimulationsflüssigkeit** strömt

ANMERKUNG Der Begriff **Rohr** gilt auch für den Fall einer Öffnung im **Gewebesimulationsmaterial**.

3.35

Messfehler des Volumendurchflusses

Hundertfache des absoluten Werts der Differenz zwischen der Dopplermessung eines bestimmten Volumendurchflusses und ihrem wahren Wert, dividiert durch den wahren Wert

ANMERKUNG Der **Messfehler des Volumendurchflusses** hat ein Zeichen und wird in Prozent angegeben.

3.36

Wandstärke

Stärke der **Rohrwand**

ANMERKUNG Bei einer Öffnung im **Gewebesimulationsmaterial** beträgt die Wandstärke null Millimeter.

Zeichen: w

Einheit: Millimeter, mm