



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 394—1997

超声多普勒胎儿监护仪超声源

Ultrasonic Source for Ultrasonic Doppler Fetal Monitor

1997-09-01 发布

1998-03-01 实施

国家技术监督局 发布

超声多普勒胎儿监护仪

超声源检定规程

Verification Regulation of

Ultrasonic Source for Ultrasonic

Doppler Fetal Monitor



JJG 394—1997

本检定规程经国家技术监督局于 1997 年 09 月 01 日批准，并自 1998 年 03 月 01 日起施行。

归口单位： 全国声学计量技术委员会

起草单位： 中国计量科学研究院

河北省计量测试研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释

本规程主要起草人：

- 熊大莲 （中国计量科学研究院）
白力军 （河北省计量测试研究所）
李恩显 （中国计量科学研究院）
朱 岩 （中国计量科学研究院）
边文平 （中国计量科学研究院）

目 录

一 概述	(1)
二 技术要求	(1)
三 检定条件	(1)
四 检定项目与检定方法	(2)
五 检定结果的处理及检定周期	(5)
附录 检定证书(背面)格式	(6)

超声多普勒胎儿监护仪超声源检定规程

本规程适用于新制造、使用中和修理后的超声多普勒胎儿监护仪超声源（以下简称仪器）的检定，该仪器的超声频率为 1.0～5.0 MHz，换能器有效辐射面半径小于 50 mm。

一 概 述

超声多普勒胎儿监护仪由与母体腹部声耦合的超声换能器及电路部分组成，采用超声多普勒原理，监测和记录胎心率。该仪器也可有监测和记录宫缩、心电的功能，主要用于产妇孕后期、产前及产时对胎心率、宫缩压力以及胎动进行监护，监测结果可在仪器上显示并打印和报警。

二 技 术 要 求

1 外观

仪器应有明确的标志（包括型号、制造厂家、产品出厂号、频率等），各操作按钮应完好有效。

2 空间平均时间平均声强 I_{spata} 不大于 10 mW/cm^2 。

3 患者漏电流不大于 $100 \mu\text{A}$ 。

4 实际工作频率与标称频率的偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。

5 综合灵敏度* 大于 90 dB。

6 心率测量范围不小于 (65～210) 次/min，测量误差应不超过 ± 2 次/min。

三 检 定 条 件

7 检定用计量设备

7.1 毫瓦级超声功率计：分辨力优于 2 mW，准确度优于 $\pm 15\%$ 。

7.2 漏电流测量仪：准确度优于 $\pm 1\% \pm 1 \mu\text{A}$ 。

7.3 频率计：准确度优于 $\pm 1\%$ 。

7.4 高频水听器：灵敏度优于 -270 dB ($0 \text{ dB} = 1 \text{ V}/\mu\text{Pa}$)。

7.5 宽频带前置放大器：频率范围 1.0～7.5 MHz，电压增益 30 dB。

7.6 最大综合灵敏度测量装置：测量范围 70～120 dB，准确度优于 $\pm 6 \text{ dB}$ 。

* 综合灵敏度：是超声多普勒胎心检测仪，在噪声电平以上检测多普勒信号能力的度量。该多普勒信号是由已知平面反射损失的模拟球靶（直径小于 3 个波长宽度）产生的，该球靶在距探头规定的距离上以规定的速度运动。

8 检定环境条件

- 8.1 室温：15~35℃；
 8.2 相对湿度：≤80%；
 8.3 气压：86~106 kPa；
 8.4 电源：220 V±10%，50 Hz。

四 检定项目与检定方法

9 外观检查

应满足第1条的要求。

10 空间平均时间平均声强 I_{seta} 的检定

10.1 输出声功率的测量

10.1.1 测量方框图如图1所示。

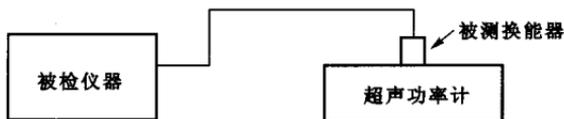


图1 输出声功率的测量方框图

10.1.2 按被检仪器使用说明书中规定的时间预热或预热 30 min。

10.1.3 将仪器置于正常工作状态，并对其做 n ($n \geq 3$) 次输出声功率测量，取 n 次测量的算术平均值为仪器的输出声功率的测得值。

10.2 按式(1)计算空间平均时间平均声强：

$$I_{\text{seta}} = \frac{P}{S} \quad (1)$$

式中： I_{seta} ——仪器空间平均时间平均声强， mW/cm^2 ；

P ——仪器输出声功率测得值， mW ；

S ——超声换能器的有效面积， cm^2 ，(采用生产厂提供的数据)。

11 患者漏电流的检定

11.1 检定方法按图2实施。

11.2 将漏电流测量仪的一支表笔接于被检仪器的外壳，另一支表笔接于铜板上。

11.3 将被测换能器辐射面置于铜板上涂有导电膏的部位。

11.4 接通被检仪器的电源，读取漏电流测量仪的示值；改变电源极性，重新读取漏电流测量仪的示值，两次示值的大者为被检仪器的患者漏电流。

12 频率偏差的检定

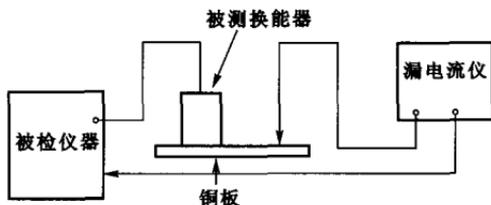


图2 患者漏电流检定方框图

可用水听器法或电测法之一进行。

12.1 水听器法

12.1.1 检定方法按图3实施。

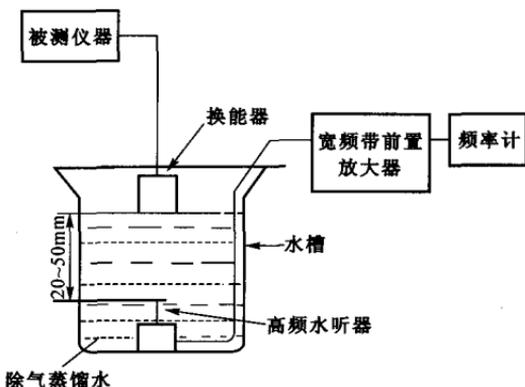


图3 水听器法检定方框图

12.1.2 调节换能器的位置和角度使水听器位于其声轴上。

12.1.3 从频率计上读出显示的频率值。

12.2 电测法

由被测仪器发射端引出信号，送给综合灵敏度测量装置或者频率计进行测量。

12.3 频率偏差 σ 按式 (2) 计算：

$$\sigma = \frac{\text{实际工作频率} - \text{标称频率}}{\text{标称频率}} \times 100\% \quad (2)$$

13 综合灵敏度的检定

13.1 检定方法按图4实施。

13.2 将 15~30℃ 的除气蒸馏水注入水槽，其深度应超过 200 mm。

13.3 调节函数发生器三角波的频率和幅值，经机电驱动装置使钢球在除气水中上下运

动,使观察到的多普勒信号频率为 250~350 Hz。

13.4 加适当的声衰减片,调节被测仪器测试输出端的控制旋钮至某一位置,启动机电驱动装置,调节换能器的位置和角度,得到幅值最大的电压 U_s (仪器的输出信号和噪声),关断机电驱动装置得到电压 U_0 (仪器的电噪声输出)。

C 值以 dB 形式给出:

$$C = 20 \lg \frac{U_s}{U_0} \quad (3)$$

通过调整声衰减片,使 C 值接近 6 dB。

13.5 综合灵敏度 S_m 按式 (4) 计算:

$$S_m = A + B + C \quad (4)$$

式中: A——钢球反射损失 (dB),当钢球直径为 $\phi 2.38$ mm 时为 44.5 dB;当钢球直径为 $\phi 1.58$ mm 时为 48.0 dB;

B——声传播路径上声衰减片和声窗薄膜双程衰减量, dB。

14 心率测量范围及其误差的检定

14.1 检定方法按图 4 实施。

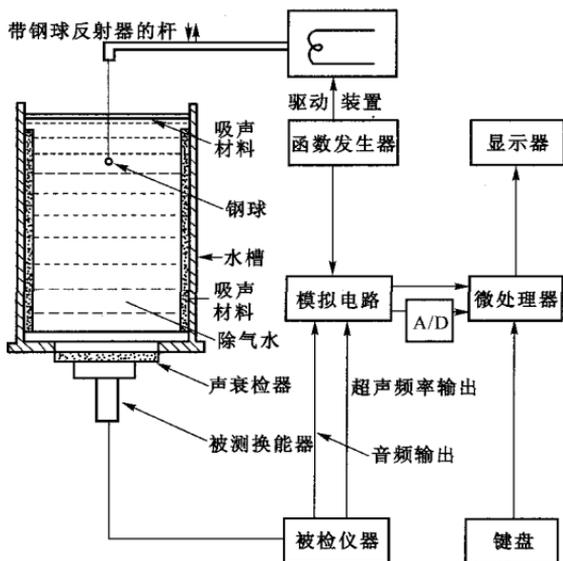


图 4 综合灵敏度检定方框图

14.2 将最大综合灵敏度测量装置的标准心率分别设置为 65, 90, 120, 150, 180, 210 次/min 附近,从被检仪器心率显示器上读出相应的显示值,每个心率值最少应重

复检测 3 次。

14.3 按式 (5) 计算各测点 n ($n \geq 3$) 次重复检测点的平均心率值:

$$\bar{\gamma}_i = (\gamma_{i1} + \gamma_{i2} + \cdots + \gamma_{in})/n \quad (5)$$

14.4 按式 (6) 计算心率测量误差:

$$\Delta\gamma_i = \bar{\gamma}_i - \gamma_{i0} \quad (6)$$

式中: $\bar{\gamma}_i$ ——被检仪器在某一心率点所测得的平均心率值, 次/min;

γ_{i0} ——最大综合灵敏度测量装置给出的某一标准心率值, 次/min。

各受检心率点的数值 $\bar{\gamma}_i$ 与各点对应的 γ_{i0} 值经式 (6) 计算结果应满足第 6 条要求。

五 检定结果的处理及检定周期

15 经检定符合本规程要求的发给检定证书, 不符合本规程要求的发给检定结果通知书。

16 检定周期为 1 年。

附录

检定证书（背面）格式

1. 空间平均时间平均声强 I_{spa}	mW/cm ²
2. 患者漏电流:	μA
3. 工作频率 f :	MHz
4. 综合灵敏度 S_m :	dB
5. 心率测量范围:	次/min
6. 心率测量误差:	次/min

检定条件	温 度:	℃
	相对湿度:	%
	气 压:	kPa

附加说明:

本检定规程经全国声学计量技术委员会审定通过。