



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0703—2008/IEC 61390:1996

超声实时脉冲回波系统 性能试验方法

Ultrasonics—Real-time pulse-echo systems—
Test procedures to determine performance specifications

(IEC 61390:1996, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际电工委员会技术报告 IEC 61390:1996《超声实时脉冲回波系统性能试验方法》。

本标准与 IEC 61390:1996 的主要差异为：

——将原文中的“本技术报告”改为“本标准”；

——IEC 61102:1991《0.5 至 15 MHz 频率范围内使用水听器对超声场的测量和描述》已等效转化为 GB/T 16540—1996《声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法》，IEC 61157:1992《医用诊断超声设备声输出公布的要求》已等同转化为 GB/T 16846—2008，IEC 60854:1986《超声脉冲回波诊断设备性能测量方法》已等同转化为 YY/T 0643—2008，故本标准直接引用以上各项我国对应标准。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心、中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人：王志俭、忙安石、牛凤岐。

引 言

超声脉冲回波扫描仪以一细窄的脉冲超声波束扫过人体中感兴趣部位,并接收来自组织界面的回波,从而产生扫描平面内的组织图像。所用各种类型的换能器均工作于超声信号的发射/接收模式。在医学实践中,广泛使用超声扫描仪对人体内的许多软组织器官进行成像。

本标准所描述的测试方法已获得广泛的认可并适用于各种类型的设备。制造商可采用本标准的方法来制定其产品的技术性能规范,用户可采用本标准的方法来检验这些技术性能,这些测量均可在不影响仪器正常工作的条件下进行。对体模的结构未作详细的规定,仅在附录 A 中介绍了适用类型的总体和内部结构,并附有常见体模的样式,测试结果和测试所用体模的特定结构要一起公布。这些体模已有类似的商品。

规定的技术性能参数和选定的对应测量方法,为预期相同诊断应用以及制造商生产的类似设备之间的技术性能比较提供了基础。制造商公布的技术性能宜能够与采用本标准试验方法的结果相互比较。由于技术的不断发展,故未推荐技术性能参数的特定值及公差。但可以预期,采用所推荐方法获得的整套结果和数值,将在适当的诊断应用中对设备性能的评判提供有用的依据。

本标准根据 GB 9706.1 的规定推荐测试步骤。

当诊断系统中一个特定的系统组件,如换能器有一个以上的选配件时,每一个选配都认为形成一个独立的系统。但是,若对仪器的控制端设置和附件的最常用组合进行了测量,则认为该仪器的性能已被充分地测试。当然,对设备还可进行进一步的评估,但这仅宜作为特例而不是常规要求。

与本标准中两个或多个部分共用的测量方法、原理和设备有关的资料见附录 A。

声输出水平的测量和电气安全的评估,执行相应的国家标准和行业标准,本标准不包括该内容。

超声实时脉冲回波系统 性能试验方法

1 范围

本标准规定了 0.5 MHz 至 15 MHz 频率范围内,医用实时超声成像设备的性能试验方法。

本标准适用于下列各类采用脉冲回波原理的实时超声扫描仪:

- 机械扇形扫描仪;
- 电子相控阵扇形扫描仪;
- 电子线阵扫描仪;
- 电子凸阵扫描仪;
- 基于上述四种扫描方式中任何一种的水浴式扫描仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 (eqv IEC 61102:1991)

GB/T 16846—2008 医用诊断超声设备声输出公布的要求 (IEC 61157:1992, IDT)

YY/T 0643—2008 超声脉冲回波诊断设备性能测量方法 (IEC 60854:1986, IDT)

IEC 60866:1987 在 0.5 MHz 至 15 MHz 频率范围内水听器的校准和特性描述

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

A 型扫描 A-scan

一维方式下的数据采集类型,从位于单一的超声波束轴上的点中采集回波信息。回波信息以幅度显示。

[见 YY/T 0643—2008 (IEC 60854:1986) 的 3.20, 更改]

3.2

声扫描线 acoustic scan lines

B-模式图像中与采集回波的发射/接收周期直接对应的线。

3.3

声工作频率带宽 acoustic-working-frequency bandwidth

声压频谱图上低于峰值幅度 3 dB 幅度处的频率 f_1 和 f_2 的差值。

[见 GB/T 16540—1996 的 3.5, 更改]

3.4

声工作频率 acoustic-working-frequency

水听器置于声场中,在空间峰值时间峰值位置处观测的声信号频率,该信号采用零交叉频率法或采