

ICS 11.040.50
C 41



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1278—2015

医用超声设备换能器声束面积测量方法

Measuring methods for beam area of medical ultrasound equipment transducer

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:蒋时霖、王志俭。

引 言

在医用超声设备的声场参数测量中,换能器的声束面积是一个很重要的指标,也是计算其他声输出参数的一个基本的数据。声束面积在不同的标准里,根据不同的用途和技术要求,其定义、测量的方法、测量的精度、在声束轴上的位置等,也各有不同,但其定义的内涵和基本的测量方法是类似的,这些方法和具体要求散见于各个相关的标准中。本标准整理了相关标准和一些技术文献资料,明确了各类设备声束面积的测量要求和测量方法。

医用超声设备换能器声束面积测量方法

1 范围

本标准规定了医用超声设备换能器声束面积测量的术语、定义、试验装置以及方法。
本标准适用于医用超声诊断设备和医用超声治疗设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求

GB/T 16846—2008 医用超声诊断设备声输出公布要求

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

YY 0592—2005 高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

YY/T 0750—2009 超声 理疗设备 0.5 MHz~5 MHz 频率范围内声场要求和测量方法

YY/T 0850—2011 超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南

YY/T 0865.1—2011 超声 水听器 第1部分:40 MHz以下医用超声场的测量和特征描绘

3 术语和定义

YY/T 0865.1—2011 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等声压线 acoustic pressure isohypse

与测量的峰值比较,其衰减的分贝数相等的测量点的集合(参见图2)。

3.2

声束面积 beam area

在与声束轴垂直的指定平面中,其脉冲声压平方积分测量值指定的等声压线所包围的区域面积。

3.3

波束横截面积 beam cross-sectional area

在垂直于声束准直轴的特定平面上,均方声压之和为总均方声压75%时的最小面积。

3.4

声压聚焦面积 pressure focal area

在声压焦平面上,围绕声压焦点的某一等声压线所围成的面积。

4 各类被测设备的测量要求

4.1 诊断设备

对某一种特定的工作模式,诊断设备一般要求在二个横平面上测量声束面积,其一是换能器的端面附近,另外一个通常在声束准直轴上时间峰值空间峰值声压值最大处(z_{\max})的横平面。