



中华人民共和国医疗行业标准

YY/T 0643—2008/IEC/TR 60854:1986

超声脉冲回波诊断设备性能测试方法

Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo
diagnostic equipment

(IEC/TR 60854:1986, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
超声脉冲回波诊断设备性能测试方法
YY/T 0643—2008/IEC/TR 60854:1986

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18969

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准等同采用 IEC/TR 60854:1986《超声脉冲回波诊断设备性能测试方法》(英文版)。
本标准将原文中的“本技术报告”改为“本标准”,并做了极少量的编辑性修改,不影响一致性程度。
本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是资料性附录。
本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。
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。
本标准主要起草人:白德念。

超声脉冲回波诊断设备性能测试方法

1 范围和目的

1.1 范围

本标准定义了描述测量脉冲回波医用诊断系统性能的参数,并给出了测试方法。

本标准适用于在 0.5 MHz~25 MHz 超声频率范围内采用单阵元换能器的超声诊断设备。

本标准不适用于多普勒超声系统。

1.2 目的

为测量和报告整套诊断系统的主要性能参数提供一般可接受的基础,特别是为同类诊断应用在不同厂家的类似装置之间提供比较的基础,选择了指定的性能参数并给出相应的测量方法。此外,目的在于从推荐方法的应用中获得一组结果和测量值,为在特定诊断应用中预测设备的性能提供有用的依据。为了能普遍适用,在指定的方法中不需使用昂贵且不常用的仪器。当基本诊断系统具备有关特定系统部件(诸如换能器)的多种选配时,适用时在本标准中要求将每种选配视为一个独立的系统。

本标准的主体部分由六个条款组成,分别在每一条款中指定一个特定的系统性能参数(或一组相关的参数)并给出适当的测量方法。

与测量方法、原理和设备有关的必要数据(同时适用于两个或更多条款)在附录中给出。

诊断设备声输出的测量已在其他出版物中提出,因此在本标准中未做规定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

换能器元件 transducer element

由特定材料制成,能够将电能转变为机械能又能将机械能转变为电能的元件。

2.2

换能器 transducer

设计将输入信号的预期特性在输出端输出,从系统接收信号和提供信号到另一系统的装置。对目前实际应用来说,换能器这个术语表示完整的机械装配,其中包括换能器元件以及机械和电子的阻尼和匹配装置。

2.3

标准工作距离 standard working distance

换能器在水中工作时,从换能器元件表面起向离开换能器方向移动时轴向声束声压的最后一个最大值位置之间的距离。对于不带任何聚焦装置的圆形平面换能器元件,标准工作距离约等于 a^2/λ ,其中 λ 是媒质水中与工作频率对应的声波波长, a 是换能器元件的镀金属圆面积的半径。

2.4

主声轴 principal acoustic axis

在距离超过标准工作距离的超声束中,连接所测空间峰值声压幅值点的直线(按照回归规则计算)。

对于由非聚焦换能器发射的声束,必须在一倍至两倍标准工作距离的范围内按等间隔选择这些点。

对于聚焦换能器(或聚焦状态未知的换能器),必须在标准工作距离点两侧(但不超过该距离的两倍)测得的任何波束旁瓣级至少比中心最大声压幅值低 10 dB 的声束区域内按等间隔选择这些点。