



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0748.1—2009/IEC 61391-1:2006

超声脉冲回波扫描仪 第 1 部分：校准空间测量系统和 系统点扩展函数响应测量的技术方法

Ultrasonics—Pulse-echo scanner—
Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and
measurement of system point-spread function response

(IEC 61391-1:2006, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本部分与 IEC 61391-1:2006《超声脉冲回波扫描仪 第 1 部分:校准空间测量系统和系统点扩展函数响应测量的技术方法》一致性程度为等同。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录。

本部分第 3 章中所定义的术语,在标准文本中出现时用黑体表示。

本部分预期以两个或更多部分的形式出版:

——第 1 部分涉及校准空间测量系统和系统点扩展函数响应测量的技术方法;

——第 2 部分将涉及系统灵敏度、动态范围和低对比度分辨力的测量。

本部分为 YY/T 0748 的第 1 部分。

本部分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。

本部分起草单位: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。

本部分主要起草人:王志俭、忙安石。

引 言

超声脉冲回波扫描仪以一细窄的脉冲超声波束扫查人体中感兴趣部位,并接收来自组织界面的回波,从而产生超声扫描平面内的组织图像。所用各种类型的**超声换能器**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。

本部分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。制造商可采用本部分的方法来制订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,在附录中介绍了典型的**体模**。对**体模**的结构未作详细的规定,而是描述了适用类型的总体和内部结构,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。

选择所规定的性能参数和对应的测量方法,针对制造商的技术要求和预期相同的诊断应用,在不同制造商生产的相似类型的设备之间的比较提供了一个基础。由本标准的试验所获得的结果允许用来比较制造商的技术指标,而且预期采用推荐方法获得的整套结果和数据,在判断设备的性能是否适用于诊断应用领域时,将提供有用的判定准则。本部分专注于通过数字技术的图像测量,同时也包括适用于通过视觉进行检查的方法。其他可视法检查方式的讨论可参阅 YY/T 0703—2008(IEC 61390:1996, IDT)¹⁾。

诊断系统有多于一个选配的特定系统部件,例如**超声换能器**时,认定每一个选配件均构成一个单独的系统。然而,如果对大多数有意义的机器控制设置和附件进行了试验,就认为已充分评价了机器的性能。当然可以对设备做进一步的评价,但宜将其作为个案而不是常规的要求。

1) 方括号内的数字为参考文献序号。

超声脉冲回波扫描仪

第 1 部分:校准空间测量系统和 系统点扩展函数响应测量的技术方法

1 范围

YY/T 0748 的本部分规定了 0.5 MHz~15 MHz 超声频率范围内,校准空间测量工具和超声成像设备点扩展函数的方法,本部分涉及下列基于超声回波原理类型的超声扫描仪:

- 机械扇形扫描仪;
- 电子相控阵扇形扫描仪;
- 电子线阵扫描仪;
- 电子凸阵扇形扫描仪;
- 基于上述四种扫描机理的水囊式扫描仪;
- 三维重建系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0748 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

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

YY/T 0458—2003 超声多普勒仿血流体模的技术要求(IEC 61685:2001,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0748 的本部分。

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。回波信息以幅度相对于传播时间或距离的形式显示。

3.2

声耦合剂 acoustic coupling agent

耦合剂 coupling agent

一种材料,通常是凝胶或其他液体,用来确保换能器和患者皮肤之间,或换能器和密封的体模表面之间的声学接触。

3.3

声工作频率 acoustic working frequency

f_1 与 f_2 的算术平均值, f_1 、 f_2 为声压谱中幅度从最高点下降 3 dB 所对应的频率。

[GB/T 16540—1996,定义 3.4]

3.4

自动时间增益补偿(ATGC) automatic time-gain compensation

自动的工作时间增益补偿,基于超声脉冲幅度伴随着深度衰减所观测到的回波幅度降低为基础。