



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1142—2013
代替 YY/T 1142—2003

医用超声设备与探头频率特性的测试方法

Methods of measuring the frequency of medical ultrasonic equipment and probe

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 1142—2003《医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法》。

本标准与原标准的主要技术差异如下：

- 标准的名称做了更改；
- 增加了脉冲回波频带宽度的定义和测试方法；
- 增加了带宽系数的定义和测试方法。

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：何勇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS2-306—1983；
- YY/T 91142—1999；
- YY/T 1142—2003。

医用超声设备与探头频率特性的测试方法

1 范围

本标准规定了频率范围在 0.5 MHz~15 MHz 内的医用超声设备(以下简称设备)与探头频率特性的测试方法与相关参数的计算方法。

本标准适用于工作在连续波、准连续波或脉冲波状态的各类医用超声设备与探头。

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。

YY/T 0163 医用超声测量水听器特性和校准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标称频率 nominal frequency

由设计者或制造商给定的超声换能器或超声换能器阵元组的超声工作频率。

3.2

声工作频率 acoustic-working frequency

水听器置于声场中适当位置上,对其输出的信号采用过零频率法或频谱分析法(见图 1)进行分析所得出的实际超声工作频率,本标准采用算术平均声工作频率。

符号: f_{awf}

单位:兆赫(MHz)

3.3

算术平均声工作频率 arithmetic-mean acoustic-working frequency

声压频谱图中幅度从最高点(频率为 f_0)两边首次下降 3 dB 所对应的两个频率 f_1 和 f_2 的算术平均值。(如图 1 所示)。

符号: f_{awf}

单位:兆赫(MHz)

3.4

声工作频率带宽 acoustic-working frequency bandwidth

声压频谱图中幅度从最高点(f_0)两边首次下降 3 dB 所对应的两个的频率 f_2 与 f_1 的差值(如图 1 所示)。

符号: BW_{-3}

单位:兆赫(MHz)

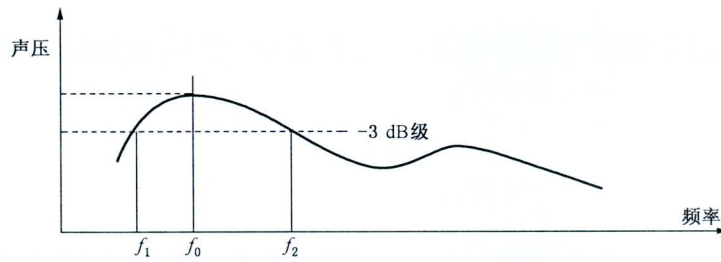


图 1 由声压频谱图导出声工作频率及其带宽的示意图

3.5

脉冲回波频带宽度 bandwidth of pulse echo

由脉冲发生接收器产生窄脉冲电压,激励换能器其中一个阵元发射超声波至水槽中,超声波垂直入射到指定位置处的平面反射体表面,其第一反射波由换能器的同一阵元接收,转换为回波电信号由脉冲发生接收器放大或衰减,输出到频谱分析仪或示波器,进行频谱分析,变换为频谱图。脉冲回波频谱图中幅度从最高点(f_m)两边首次下降 6 dB 所对应的两个频率 f_4 与 f_3 的差值。(如图 2 所示)。

符号: BW_{-6}

单位:兆赫(MHz)

3.6

带宽系数 bandwidth coefficient

脉冲回波频带宽度与脉冲回波频谱图中幅度从最高点(f_m)两边首次下降 6 dB 所对应的两个频率 f_4 与 f_3 的算术平均值的比值,该比值常用百分数形式表示。

$$\mu = \frac{2(f_4 - f_3)}{f_3 + f_4} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

f_3 与 f_4 分别为回波频谱波形图 2 中的 f_3 与 f_4 ,单位为兆赫兹(MHz)。

符号: μ

单位:无

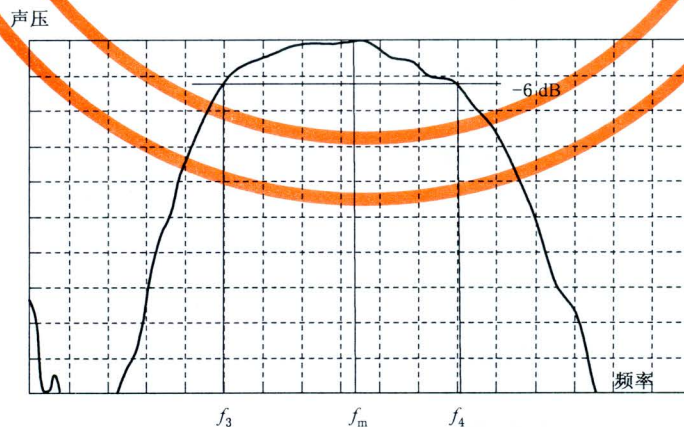


图 2 脉冲发生接收器得到的脉冲回波频谱图的示意图

4 测试条件

4.1 工作条件

进行测量时,应按制造商的使用条件,所考虑的因素如下:

- a) 环境温度;
- b) 电源电压;
- c) 激励功率设定(若有)。

4.2 试验仪器

4.2.1 水听器

应符合 YY/T 0163 规定的 A 级或 B 级针状(Z 型)或薄膜状(M 型)水听器要求,敏感元件尺寸 ≤ 1 mm,频率响应 0.5 MHz~15 MHz,平坦度 ± 3 dB。对某些不能提供测量所需同步触发信号的设备,可能还需要一个触发示波器的辅助水听器(A 级或 B 级)。

4.2.2 示波器

频率范围不窄于 0~100 MHz,灵敏度不低于 5 mV/div。

4.2.3 频谱分析仪

频率范围不窄于 0.1 MHz~30 MHz,动态范围不低于 60 dB。

4.2.4 水听器放大器

频率范围不窄于 0~15 MHz,有适当的放大倍数。

4.2.5 脉冲发生接收器

脉冲发生器:外部脉冲前沿(10%~90%) < 10 ns、幅度 > 50 V、后沿 < 50 ns、重复频率 0~10 kHz,内部脉冲重复频率 100 Hz~10 kHz;脉冲接收器:带宽不窄于 1 kHz~35 MHz(-3 dB)。

4.2.6 水槽及定位装置

水槽大小应使边界声反射对测试不造成大的影响,必要时可在槽内适当位置敷设吸声材料。配有固定探头和水听器的定位调节装置,能在三维方向改变探头和水听器的相对位置和方向,调节最小位移均应小于声波的半波长。

4.2.7 反射体

反射体为不锈钢材质,尺寸:最小长宽应不小于换能器的输出端面对应最大长宽的 3 倍,厚度应足够大,以保证其后表面的回波不会形成对前表面的第一回波的测量的干扰。表面粗糙度:Ra1.6。

5 试验方法

5.1 测试布置

图 3 为声工作频率测试的实验布置示意图。被测换能器与水听器之间的距离一般按如下方法选定:水听器置于发射晶片轴上声压的最远极大位置(即 a^2/λ 处, a 为发射换能器有效工作面积的半径, λ

为水中声波的波长)；而对带有声束调节功能的阵列式探头(线阵、凸阵等)，则将水听器置于其聚焦区段的轴上声压焦点处。

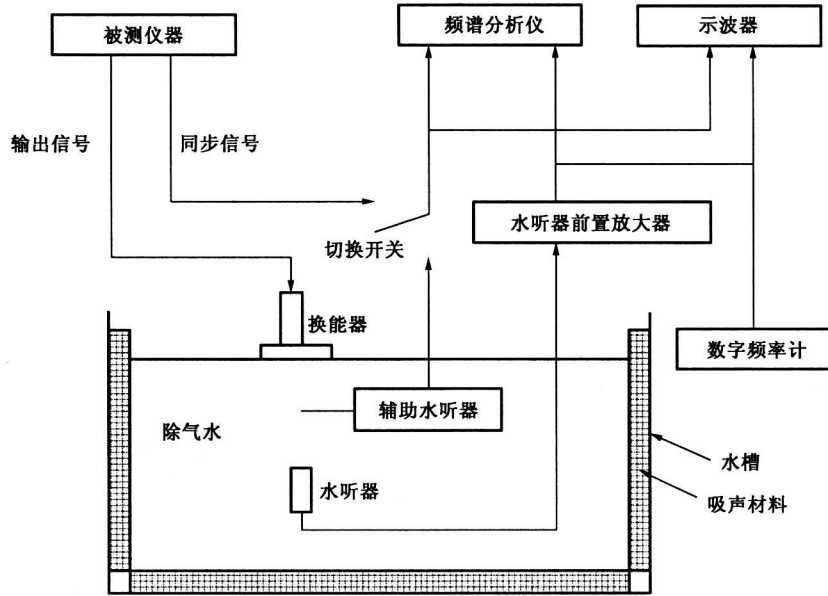


图 3 声工作频率测试设备布置示意图

图 4 为利用脉冲发生接收器测量脉冲回波频带宽度的设备布置示意图。被测换能器与反射体之间的距离一般按如下方法选定：对平面活塞换能器，反射体置于发射换能器轴上声压的最远极大值的位置(即 a^2/λ 处， a 为发射换能器有效半径， λ 为水中声波的波长)；而对带有声束调节功能的阵列式探头(线阵、凸阵等)，则将反射体置于其聚焦区段的轴上声压焦点处。

脉冲发生接收器产生窄脉冲电压激励被测换能器其中一个阵元发射超声波至水槽中，超声波垂直入射到平面反射体表面，其第一反射波由被测换能器的同一阵元接收，其回波电信号经脉冲发生接收器放大或衰减，输出到频谱分析仪或示波器，进行频谱分析。

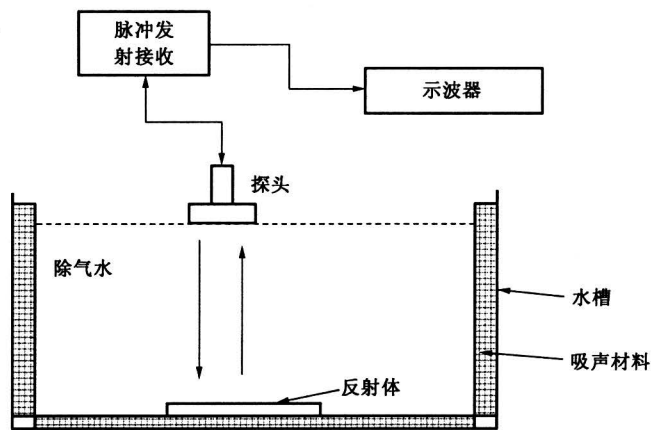


图 4 脉冲发生接收器测量脉冲回波频带宽度的装置示意图

5.2 试验步骤

5.2.1 在试验前应清除换能器、水听器的表面污物,然后往水槽里加入除气水,排除换能器和水听器表面的气泡。

5.2.2 被测设备若有以下控制和调节功能,应做相应处理:

- a) 聚焦段数为最少,聚焦位置设置在与水听器相近处。
- b) 超声输出功率控制适当位置。
- c) 扫描角度尽量小。

5.2.3 在开启超声输出后,调节换能器的方位和角度使水听器所接收的信号最大,在必要时采用水听器放大器将信号放大。

5.2.4 被测设备若工作于连续波或准连续波方式,则可不用频谱仪,而直接用示波器的测频功能和数字频率计测量声工作频率。

5.2.5 被测仪器若为脉冲扫描方式工作,应提供有同步于每一声重复周期的附加触发信号,若不能提供,则可采用一个辅助水听器来提供一个示波器的同步信号。

5.2.6 算术平均声工作频率的计算:在声压波形图或声压频谱图(如图1)上测出 f_1 与 f_2 ,则算术平均声工作频率由式(1)计算

$$f_{\text{arf}} = \frac{f_1 + f_2}{2} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

f_1 与 f_2 ——分别为在声压频谱图(如图1)上测出的 f_1 与 f_2 ,单位为兆赫兹(MHz)。

5.2.7 声工作频率带宽由式(3)计算。

$$BW_{-3} = f_2 - f_1 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

f_1 与 f_2 ——分别为在声压频谱图(图1)上测出的 f_1 与 f_2 ,单位为兆赫兹(MHz)。

5.2.8 若设备有多个标称频率,则应对每个标称频率值分别进行上述测量,并给出相应结果。

5.2.9 应给出实际工作频率处信号的频谱分析图,特别地,应给出其二次谐波和其他指定次谐波的分量大小。

5.2.10 按5.1和图4的设置要求,将被测换能器和反射体置于水槽中的指定位置处。用脉冲发生接收器产生的窄脉冲电压激励换能器(单元换能器或阵列的一个阵元),对准槽底的反射体发射窄脉冲,反复调节换能器(单元换能器或阵列的一个阵元)的位置和方向,使声束垂直入射到反射平面,此时接收到的第一回波达到最大值。其输出电压经脉冲发生接收器放大或衰减,输出到频谱分析仪或示波器,进行频谱分析,得到图2的频谱中的 f_3 与 f_4 ,脉冲回波频带宽度由式(4)计算。

$$BW_{-6} = f_4 - f_3 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

f_3 与 f_4 ——分别为脉冲回波频谱图(图2)中的 f_3 与 f_4 ,单位为兆赫兹(MHz)。

5.2.11 带宽系数 μ 的计算:使用式(1)计算出 μ 。

中华人民共和国医药
行业标准
医用超声设备与探头频率特性的测试方法
YY/T 1142—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

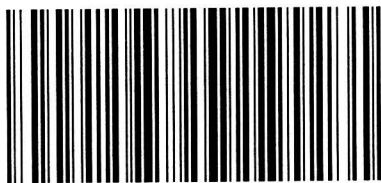
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26164 定价 18.00 元

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)68510107



YY/T 1142-2013