

JJG

中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 639—1998

医用超声诊断仪超声源

Ultrasonic Source for Medical Ultrasonic

Diagnostic Equipment

1998-09-16 发布

1999-03-01 实施

国家质量技术监督局发布

医用超声诊断仪

超声源检定规程

Verification Regulation of

Ultrasonic Source for Medical

Ultrasonic Diagnostic Equipment

JJG 639—1998

代替 JJG 639—1990

本检定规程经国家质量技术监督局于 1998 年 09 月 16 日批准，并自 1999 年 03 月 01 日起施行。

归口单位： 全国声学计量技术委员会

起草单位： 中国计量科学研究院

中国科学院声学研究所

重庆市计量技术研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释

本规程主要起草人：

- 熊大莲 (中国计量科学研究院)
牛凤岐 (中国科学院声学研究所)
宋伦顺 (重庆市计量技术研究所)
朱 岩 (中国计量科学研究院)
边文萍 (中国计量科学研究院)

目 录

一 概述	(1)
二 技术要求	(1)
三 检定条件	(6)
四 检定项目和检定方法	(6)
五 检定结果处理及检定周期	(9)
附录 1 检定证书和检定结果通知书背面格式	(10)
附录 2 通用 B 型超声诊断仪超声源档次划分	(11)
附录 3 A 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求	(12)
附录 4 B 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求	(13)
附录 5 C 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求	(14)
附录 6 D 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求	(15)

医用超声诊断仪超声源检定规程

本规程适用于新制造、使用中和修理后（包括更换探头）的，标称频率不高于7.5 MHz的，通用B型脉冲反射式超声诊断仪（以下简称仪器）超声源（不含特殊探头）的检定。

一 概 述

超声诊断仪是利用人体不同类型组织之间、病理组织与正常组织之间的声学特性差异，或生理结构在运动变化中的物理效应，经超声波扫描探查、接收、处理所得信息，并以图像、图形或数字形式为医学诊断提供依据的技术设备。实时脉冲回波式图像仪器，又按显示方式的不同有A型、B型、M型之分。其中，以提供亮度调制二维断层图像的B超仪器应用最为普遍。临床超声医学包括非介入性和介入性两个分支。前者指将探头耦合于皮肤从而对腹部、心脏、眼睛、小器官、脑部等进行的探查诊断，后者指将探头插入口腔、阴道、肛门、血管或手术切口等进行的探查诊断，以及以超声扫描显像作为监视引导手段的穿刺等操作过程。两个分支中所用探头在结构和工作特性方面存在明显差异。本检定规程仅适用于B型超声诊断仪超声源配接供腹部、心脏、小器官探查诊断的平面线阵、凸阵、相控阵和机械扇扫（包括单元式、多元切换式和环阵）探头时的情况，而眼科和介入性超声所用探头则不在其内。

近年来，超声诊断技术和仪器又有许多新的发展，其配置、功能和性能相差悬殊。本着科学、合理和求实的精神，本检定规程将B型超声诊断仪超声源划分为A，B，C，D四个档次，分别评价其安全性和有效性（划分原则见附录2）。

二 技 术 要 求

- 1 输出声强：一般应不大于 10 mW/cm^2 ；对超出 10 mW/cm^2 的仪器，应公布其输出声强值，并在明显位置警示“严禁用于孕产妇”。
- 2 患者漏电流： $< 100 \mu\text{A}$ 。
- 3 探测深度：见表1。
- 4 侧（横）向分辨力：见表2。
- 5 轴（纵）向分辨力：见表3。
- 6 盲区：见表4。
- 7 几何位置示值误差：见表5。
- 8 囊性病灶直径误差：纵向和横向均不超过 $\pm 10\%$ 。

表 1 B 型超声诊断仪超声源探测深度要求

标称频率	$f \leq 2.5 \text{ MHz}$		$2.5 \text{ MHz} < f \leq 4 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≥ 190	≥ 180	≥ 180	≥ 160
B 档	≥ 180	≥ 160	≥ 170	≥ 140
C 档	≥ 180	≥ 160	≥ 160	≥ 140
D 档	≥ 180	≥ 160	≥ 140	≥ 140
标称频率	$4.0 \text{ MHz} < f \leq 5.0 \text{ MHz}$		$5.0 \text{ MHz} < f \leq 7.5 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≥ 120	≥ 80	≥ 80	≥ 60
B 档	≥ 120	≥ 80	≥ 80	≥ 60
C 档	≥ 100	≥ 80		
D 档	≥ 80	≥ 80		
注: R 为凸阵探头的半径				

表 2 B 型超声诊断仪超声源侧（横）向分辨力要求

mm

标称频率	$f \leq 2.5 \text{ MHz}$		$2.5 \text{ MHz} < f \leq 4.0 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫，相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫，相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≤ 3 (深度 ≤ 130)	≤ 3 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 80)
	≤ 4 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 4 ($80 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 3 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 4 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
	≤ 3 (深度 ≤ 130)	≤ 3 (深度 ≤ 80)	≤ 3 (深度 ≤ 130)	≤ 3 (深度 ≤ 80)
B 档	≤ 4 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 130)	≤ 4 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
	≤ 3 (深度 ≤ 80)	≤ 3 (深度 ≤ 80)	≤ 3 (深度 ≤ 80)	≤ 4 (深度 ≤ 80)
	≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 160)		≤ 4 ($80 <$ 深度 ≤ 130)	≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
D 档	≤ 4 (深度在最佳处)	≤ 4 (深度在最佳处)	≤ 3 (深度在最佳处)	≤ 4 (深度在最佳处)
标称频率	$4.0 \text{ MHz} < f \leq 5.0 \text{ MHz}$		$5.0 \text{ MHz} < f \leq 7.5 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫，相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫，相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
B 档	≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
C 档	≤ 2 (深度 ≤ 40)	≤ 3 (深度 ≤ 60)		
	≤ 3 ($40 <$ 深度 ≤ 80)			
D 档	≤ 2 (深度在最佳处)	≤ 3 (深度在最佳处)		

注：R 为凸阵探头的半径

表 3 B 型超声诊断仪超声源轴(纵)向分辨力要求

mm

标称 频率	$f \leq 2.5 \text{ MHz}$		$2.5 \text{ MHz} < f \leq 4 \text{ MHz}$	
探头 类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≤ 1 (深度 ≤ 130)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 130)	≤ 1 (深度 ≤ 80)
	≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 2 ($80 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 2 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
B 档	≤ 1 (深度 ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 130)	≤ 1 (深度 ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 80)
	≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)		≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 3 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
C 档	≤ 2 (深度 ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 80)
	≤ 3 ($130 <$ 深度 ≤ 170)		≤ 3 ($80 <$ 深度 ≤ 130)	
D 档	≤ 2 (深度在最佳处)			
标称 频率	$4.0 \text{ MHz} < f \leq 5.0 \text{ MHz}$		$5.0 \text{ MHz} < f \leq 7.5 \text{ MHz}$	
探头 类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≤ 1 (深度 ≤ 100)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
B 档	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
C 档	≤ 1 (深度 ≤ 40)	≤ 1 (深度 ≤ 60)		
≤ 2 ($40 <$ 深度 ≤ 80)				
D 档	≤ 1 (深度在最佳处)			
注: R 为凸阵探头的半径				

表 4 B 型超声诊断仪超声源盲区要求

标称频率	$f \leq 2.5 \text{ MHz}$		$2.5 \text{ MHz} < f \leq 4 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≤ 4	≤ 8	≤ 3	≤ 8
B 档	≤ 5	≤ 8	≤ 4	≤ 8
C 档	≤ 6	≤ 8	≤ 5	≤ 8
D 档	≤ 4	≤ 8	≤ 6	≤ 8
标称频率	$4.0 \text{ MHz} < f \leq 5.0 \text{ MHz}$		$5.0 \text{ MHz} < f \leq 7.5 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	≤ 3	≤ 7	≤ 2	≤ 7
B 档	≤ 3	≤ 7	≤ 3	≤ 7
C 档	≤ 3	≤ 8		
D 档	≤ 6	≤ 8		

注: R 为凸阵探头的半径

表 5 B 型超声诊断仪超声源几何位置示值误差要求

%

标称频率	$f \leq 2.5 \text{ MHz}$		$2.5 \text{ MHz} < f \leq 4 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10
B 档	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10
C 档	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 20 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 20 纵向 ≤ 10
D 档	横向 ≤ 20 , 纵向 ≤ 10			
标称频率	$4.0 \text{ MHz} < f \leq 5.0 \text{ MHz}$		$5.0 \text{ MHz} < f \leq 7.5 \text{ MHz}$	
探头类型	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵	线阵 $R \geq 60 \text{ mm}$ 凸阵	扇扫, 相控阵 $R < 60 \text{ mm}$ 凸阵
A 档	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 5 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5
B 档	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 5 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5
C 档	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10		
D 档	横向 ≤ 20 , 纵向 ≤ 10			

注: R 为凸阵探头的半径

三 检 定 条 件

9 检定用设备

9.1 毫瓦级超声功率计：分辨力优于 2 mW，准确度优于 15%。

9.2 漏电流测量仪：准确度优于 1%，含 200 μA 挡。

9.3 仿组织超声体模（仿真模块）

9.3.1 TM 材料（超声仿人体组织材料）声速： $(1540 \pm 10) \text{ m/s}$ (25°C)。

9.3.2 TM 材料声衰减系数斜率 $(0.65 \pm 0.05) \text{ dB/(cm} \cdot \text{MHz)}$ (25°C)。

9.3.3 尼龙靶线直径： $(0.3 \pm 0.05) \text{ mm}$ 。

9.3.4 尼龙靶线位置偏差： $\pm 0.1 \text{ mm}$ 。

10 检定环境

10.1 温度： $15 \sim 35^\circ\text{C}$ 。

10.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

10.3 气压 $86 \sim 106 \text{ kPa}$ 。

10.4 电源：220V ($1 \pm 10\%$)，50 Hz。

四 检定项目和检定方法

11 外观及一般工作性能检查

在不通电的情况下，检查被检仪器及配用的探头外部有无影响使用的机械损伤。被检仪器前后面板上文字和标志应清楚，开关和键钮应灵活可靠，紧固部位不应松动。通电后，被检仪器应有超声输出和正常显示，各开关和键钮应起相应作用。

若超声探头有裂纹和破损，检测时切勿直接浸入水中。

12 输出声强的检定

12.1 输出声功率的测量

12.1.1 按使用说明书将被检仪器预热 30 min。

12.1.2 按使用规范调试好超声功率计，并沿水槽壁或经漏斗注入除气蒸馏水。

12.1.3 按规定操作程序测量被检仪器配用指定探头时的输出声功率。

12.1.3.1 将被检仪器置于临床所用声功率输出状态。

12.1.3.2 对同一探头进行不少于 3 次声功率测量，取其测量结果的算术平均值作为被检仪器配用指定探头时的输出声功率 P 。

12.2 按（1）式计算被检仪器配用指定探头时的输出声强

$$I_{\text{SAPA}} = P/S \quad (1)$$

式中： I_{SAPA} ——被检仪器的输出声强， mW/cm^2 ；

P ——被检仪器的输出声功率， mW ；

S ——配用探头的有效辐射面积， cm^2 。

12.3 对具有多档输出的机型，应对各档进行检定。

12.4 对于凸阵探头，需采用水耦合方式进行测量。

13 患者漏电流的检定

13.1 测量方框图如图 1 所示。

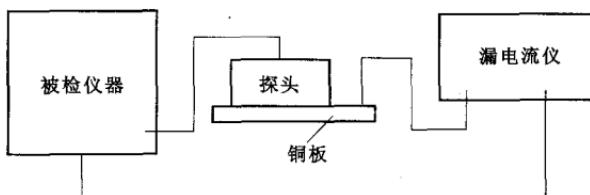


图 1 患者漏电流检定方框图

13.2 将漏电流测量仪的一支表笔接于被检仪器的外壳或接地端子，另一支表笔接于铜板上。

13.3 将被检仪器的探头辐射面置于铜板上有导电膏的部位。

13.4 接通被检仪器电源，读取漏电流测量仪示值；改变电源极性，重新读取示值。以 2 次示值中的较大者作为被检仪器的患者漏电流。

14 探测深度的检定

14.1 根据被检仪器配用探头的标称频率选用相应的超声体模。

14.2 将探头经耦合媒质（水性凝胶型医用超声耦合剂或除气水）置于超声体模的声窗上，并保持声束扫描平面与靶线垂直。

14.3 将探头置于纵向线性靶群上方，对于机械扇扫和凸阵探头，应以探头顶端对准该靶群。调节被检仪器的总增益、TGC*（或 STC**，或近场、远场增益）、对比度、亮度适中，在屏幕上显示出由 TM 材料背向散射光点组成的均匀声像图，且无光晕和散焦。对具有动态聚焦功能的机型，令其置远场聚焦状态，在屏幕上读取纵向线性靶群图像中可见的最大深度靶线所在深度，即为被检仪器配用该探头时的探测深度（mm）。

15 侧向分辨力的检定

15.1 根据被检仪器配用探头的标称频率选用相应的超声体模。

15.2 将探头经耦合媒质置于超声体模的声窗上，并保持声束扫描平面与靶线垂直。

15.3 将探头置于某一侧向分辨力靶群上方，调节被检仪器的总增益、TGC、对比度和亮度，将 TM 材料的背向散射光点隐没，并保持所对靶群图像清晰可见，对具有动态聚焦功能的机型，令其在所测深度或其附近聚焦，横向微动探头，并可小幅度俯仰。读取侧向分辨力靶群图像中可以分辨的最小靶线间距，即为被检仪器配用该探头时在所测

* TGC—Time Gain Compensation（时间增益补偿）的缩写。

** STC—Sensitivity Time Control（灵敏度时间控制）的缩写。

深度处的侧向分辨力 (mm)。

15.4 在有效探测深度范围内, 由浅至深, 对各侧向分辨力靶群重复 15.3 的操作。

16 轴向分辨力的检定

16.1 根据被检仪器配用探头的标称频率选用相应的超声体模。

16.2 将探头经耦合媒质置于超声体模的声窗上, 并保持声束扫描平面与靶线垂直。

16.3 将探头置于某一轴向分辨力靶群上方, 调节被检仪器的总增益、TGC、对比度和亮度, 将 TM 材料背向散射光点隐没, 并保持所对靶群图像清晰可见; 对具有动态聚焦功能的机型, 令其在所测深度或其附近聚焦, 横向微动探头, 并可小幅度俯仰。读取轴向分辨力靶群中可以分辨的最小靶线间距, 即为被检仪器配用该探头时在所测深度处的轴向分辨力 (mm)。

16.4 在有效探测深度范围内, 由浅至深, 对各轴向分辨力靶群重复 16.3 的操作。

17 盲区的检定

17.1 选用设有盲区靶群的超声体模。

17.2 将被检仪器的探头经耦合媒质置于超声体模的声窗上, 并保持声束扫描平面与靶线垂直。

17.3 将探头置于盲区靶群上方, 调节被检仪器的总增益、TGC、对比度和亮度, 将近场中的 TM 材料背向散射光点调弱或隐没, 并保持靶线图像清晰可见, 对具有动聚焦功能的机型, 令其在近场聚焦。读取盲区靶群图像中可见的最小深度靶线所在深度, 即为该仪器配用该探头时的盲区 (mm)。对近场视野小的探头, 应将其横向平移, 将盲区靶线陆续显示和判读。

18 纵向几何位置示值误差的检定

18.1 根据被检仪器配用探头的标称频率选用相应的超声体模。

18.2 将探头经耦合媒质置于超声体模的声窗上, 并保持声束扫描平面与靶线垂直。

18.3 将探头置于纵向线性靶群上方, 并横向平移探头, 使该靶群处于图像中央位置。调节被检仪器的总增益、TGC、对比度, 亮度适中, 将 TM 材料背向散射光点适当减弱, 对具有动态聚焦功能的机型, 适当调节焦点分布, 在屏幕上显示出纵向线性靶群的清晰图像。

18.4 将图像冻结, 以每 20 mm 为一段, 用电子游标依次测量两靶线图像中心间距, 按 (2) 式计算出测量值与实际值的相对误差, 取其中最大者作为被检仪器配用该探头时的纵向几何位置示值误差。

$$\text{纵向几何位置示值误差} = \left| \frac{\text{测量值} - \text{实际值}}{\text{实际值}} \right| \times 100\% \quad (2)$$

18.5 对没有电子游标测距功能的机型, 应以有毫米刻度的直尺分别量取纵向靶群图像两格距离和仪器距离标志两格距离, 并作比较。

19 横向几何位置示值误差的检定

19.1 根据被检定仪器配用探头的标称频率选用相应的超声体模。

19.2 将探头经耦合媒质置于超声体模的声窗上, 并保持声束扫描平面与靶线垂直。

19.3 将探头对准横向线性靶群中部进行扫描，调节被检仪器的总增益、TGC、对比度，亮度适中，将 TM 材料背向散射光点适当减弱，对具有动态聚焦功能的机型，将声束聚焦调至该靶群所在深度附近，在屏幕上显示出该靶群的清晰图像。

19.4 将图像冻结，以每 20 mm 为一段，用电子游标依次测量两靶线图像中心间距，按（3）式计算出测量值与实际距离的相对误差，取其中最大者作为被检仪器配用该探头时的横向几何位置示值误差。

$$\text{横向几何位置示值误差} = \left| \frac{\text{测量值} - \text{实际值}}{\text{实际值}} \right| \times 100\% \quad (3)$$

20 囊性病灶直径误差

20.1 根据被检仪器配用探头的标称频率选用相应的超声体模。

20.2 将探头经耦合媒质置于超声体模的声窗上，并保持声束扫描平面与靶线垂直。

20.3 将探头对准超声体模中部扫描，调节被检仪器的总增益、TGC、对比度，亮度适中，在屏幕上显示出由 TM 材料背向散射光点组成的均匀声像图，且无光晕和散焦。

20.4 将探头移至指定囊性病灶上方进行扫描，对具有动态聚焦功能的机型，令其在该囊所在深度附近聚焦。其中，4 MHz 以下，5 MHz，7.5 MHz 探头分别对应直径 10 mm，6 mm，4 mm 囊。

20.4.1 若可见表示囊性特征的无回波区，观察其形状有无偏离圆形的畸变。

20.4.2 观察无回波区内有无可见的噪声干扰和充入（fill-in）现象。

20.4.3 观察该囊图像后方有无增强现象。

20.4.4 用电子游标测量该囊图像的纵向和横向直径，并与实际值比较。

$$\text{直径误差} = \left| \frac{\text{测量值} - \text{实际值}}{\text{实际值}} \right| \times 100\% \quad (4)$$

21 对被检仪器临床实际配用的所有通用探头，重复 12 至 20 各条中的全部内容。

五 检定结果处理及检定周期

22 按附录 2 中所列仪器配置和功能，确定被检仪器所属档次，并依据对相应档次仪器的性能要求，判定检定结果是否合格。合格者发给检定证书，凡患者漏电流不合格者发给检定结果通知书。仅技术要求中第 3 至 8 条中，有不合格项目者，发给降至某档次使用的检定证书，低于 D 档者发给检定结果通知书。

23 检定周期为 1 年。

附录 1

检定证书和检定结果通知书背面格式

仪器档次： ，探头型号：

标称频率： MHz，扫描方式：

项 目	检 定 结 果						
输出声强	mW/cm ²						
患者漏电流	μA						
探测深度	mm						
侧、轴向分辨力	靶群深度/mm						
	侧向/mm						
	轴向/mm						
盲 区	mm						
几何位置示值误差	纵向	%	横向	%			
囊性病灶直径误差	纵向	%	横向	%			

检定条件：温度 ℃， 相对湿度 %， 气压 kPa

备注：

附录 2

通用 B 型超声诊断仪超声源档次划分

档次	A	B	C	D
扫描方式	电子线阵、凸阵、相控阵、环阵、机械扇形中两种或以上		一种或一种以上	机械扇形
显示模式	B, B+M, M		一种或一种以上	B
探头频率	三种或三种以上, 最高频率 ≥ 5 MHz	两种或两种以上, 最高频率 ≥ 5 MHz	一种或一种以上	一种
信号处理	实时全域动态聚焦, 前、后处理, DSC	面板控制多段动态聚焦, 前、后处理, DSC	单点或分段 聚焦, DSC	单点 聚焦
多普勒功能	彩色多普勒血流成像, 连续波, 脉冲波, 快速 傅里叶变换, 高重复频率	连续波, 脉冲波, 快速傅里叶变换		
声束线数	≥ 128	≥ 80		
特殊探头	可选	可选		

附录 3

A 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求

探头标称 频率/MHz	$f \leq 2.5$		$2.5 < f \leq 4.0$	
探头类型	线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵	线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵
侧向(横向) 分辨力/mm	≤ 3 (深度 ≤ 130) ≤ 4 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 2 (深度 ≤ 130) ≤ 3 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 2 (深度 ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
轴向(纵向) 分辨力/mm	≤ 1 (深度 ≤ 130) ≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 1 (深度 ≤ 80) ≤ 2 ($80 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 1 (深度 ≤ 130) ≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 1 (深度 ≤ 80) ≤ 2 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
盲区/mm	≤ 4	≤ 8	≤ 3	≤ 8
最大探测 深度/mm	≥ 190	≥ 180	≥ 180	≥ 160
几何位置示 值误差/%	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10
探头标称 频率/MHz	$4.0 < f \leq 5.0$		$5.0 < f \leq 7.5$	
探头类型	线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵	线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵
侧向(横向) 分辨力/mm	≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
轴向(纵向) 分辨力/mm	≤ 1 (深度 ≤ 100)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
盲区/mm	≤ 3	≤ 7	≤ 2	≤ 7
最大探测 深度/mm	≥ 120	≥ 80	≥ 80	≥ 60
几何位置示 值误差/%	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 5 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5

附录 4

B 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求

探头标称 频率/MHz		$f \leq 2.5$		$2.5 < f \leq 4.0$	
探头类型		线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵	线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵
侧向(横向) 分辨力/mm		≤ 3 (深度 ≤ 130) ≤ 4 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 130)	≤ 3 (深度 ≤ 130) ≤ 4 ($130 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
轴向(纵向) 分辨力/mm		≤ 1 (深度 ≤ 130) ≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 2 (深度 ≤ 130)	≤ 1 (深度 ≤ 130) ≤ 2 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 2 (深度 ≤ 80) ≤ 3 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
盲区/mm		≤ 5	≤ 8	≤ 4	≤ 8
最大探测 深度/mm		≥ 180	≥ 160	≥ 170	≥ 140
几何位置示 值误差/%		横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10
探头标称 频率/MHz		$4.0 < f \leq 5.0$		$5.0 < f \leq 7.5$	
探头类型		线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵	线阵, $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫, 相控阵, $R < 60$ mm 凸阵
侧向(横向) 分辨力/mm		≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 2 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 60)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
轴向(纵向) 分辨力/mm		≤ 1 (深度 ≤ 80)		≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 40)
盲区/mm		≤ 3	≤ 7	≤ 3	≤ 7
最大探测 深度/mm		≥ 120	≥ 80	≥ 80	≥ 60
几何位置示 值误差/%		横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 5 纵向 ≤ 5	横向 ≤ 10 纵向 ≤ 5

附录 5

C 档 B 型超声诊断仪声源性能要求

探头标称 频率/MHz	$f \leq 2.5$	$2.5 < f \leq 4.0$	$4.0 < f \leq 5.0$
探头类型	线阵， $R \geq 60$ mm 凸阵	扇扫， $R < 60$ mm 凸阵	线阵， $R \geq 60$ mm 凸阵
侧向(横向) 分辨力/mm	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 160)	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ 深度 ≤ 130)	≤ 4 (深度 ≤ 80) ≤ 5 ($80 <$ 深度 ≤ 130)
轴向(纵向) 分辨力/mm	≤ 2 (深度 ≤ 130) ≤ 3 ($130 <$ 深度 ≤ 170)	≤ 2 (深度 ≤ 80) ≤ 3 ($80 <$ 深度 ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 80) ≤ 3 ($80 <$ 深度 ≤ 90)
盲区/mm	≤ 6	≤ 8	≤ 5
最大探测 深度/mm	≥ 180	≥ 160	≥ 140
几何位置示 值误差/%	横向 ≤ 15 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 20 纵向 ≤ 10	横向 ≤ 20 纵向 ≤ 10
			横向 ≤ 10 纵向 ≤ 10

附录 6

D 档 B 型超声诊断仪超声源性能要求

探头标称 频率/MHz	$f \leq 2.5$		$2.5 < f \leq 4.0$		$4.0 < f \leq 5.0$	
探头类型	线阵	扇扫	线阵	扇扫	线阵	扇扫
侧向(横向) 分辨力/mm	≤ 4 (深度在最佳处)		≤ 3 (深度在 最佳处)	≤ 4 (深度在 最佳处)	≤ 2 (深度在 最佳处)	≤ 3 (深度在 最佳处)
轴向(纵向) 分辨力/mm	≤ 2 (深度在最佳处)				≤ 1 (深度在最佳处)	
盲区/mm	≤ 4	≤ 8	≤ 6	≤ 8	≤ 6	≤ 8
最大探测 深度/mm	≥ 180	≥ 160	≥ 140	≥ 140	≥ 80	≥ 80
几何位置示 值误差/%	横向 ≤ 20 , 纵向 ≤ 10					

附加说明：

本规程经全国声学计量技术委员会审定通过。