



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



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了许多新的发展，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 $\pm 10\%$ 。