ICS 11.040.50;11.040.55
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0906—2013

B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头

Performance testing methods for B-mode ultrasonic diagnostic equipment with intra-cavity 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

网站www.cntw315.com
电话4006962315

前　言

本部分按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:王志俭、蒋时霖。

B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头

1 范围

本标准规定了配接腔内探头B型超声诊断设备的术语和定义、测试条件以及试验方法。

本标准适用于超声标称频率在1.5 MHz～15.0 MHz范围内，配接腔内探头的B型超声诊断设备(以下简称B超)。

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。

GB 10152—2009 B型超声诊断设备

3 术语和定义

GB 10152—2009界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腔内探头 intra-cavity probe

与B型超声诊断设备配套，为便于体腔内使用而特殊设计的一类超声探头。常见的腔内探头有：阴道探头(intra-vaginal ultrasound probe)、直肠探头(trans-rectal ultrasound probe)、经食管探头(trans-esophageal echocardiography ultrasound probe)。

4 测试条件

4.1 概述

针对腔内探头的特殊性，为便于规范腔内探头的试验方法，特制定本标准。标准中提供的试验方法是对GB 10152所规定试验方法的补充和细化。本标准未涉及的性能试验方法，直接引用GB 10152的内容。

4.2 测试体模

体模的结构和靶的布置应能满足本标准试验方法的要求，参见资料性附录A。

4.3 试验设置

各项性能在探头的标称频率下进行试验。按照使用说明书的规定进行操作，超声诊断设备的各类控制端设置在适当的位置，使设备处于正常的临床诊断使用状态，在整个性能指标测量过程中，保持控制端的设置为最佳状态。

对具有多个成像换能器的腔内探头，分别对每个成像换能器进行试验。

推荐性的试验设置见资料性附录 B。

本标准允许制造商自行规定性能试验时 B 超的设置条件，但在试验报告中 B 超的设置状态（聚焦、亮度、对比度、频率、抑制、输出功率、增益、TGC、自动 TGC 等）应随测试结果一起公布。

5 试验方法

5.1 探测深度

开启被测 B 超，使腔内探头与体模良好耦合，对准深度靶群，在规定的设置条件下，保持靶线图像清晰可见，微动探头，观察距探头表面最远处图像能被分辨的那根靶线，该靶线与探头表面之间的距离为该探头的探测深度。

若体模中没有合适的靶线时，则能够清晰区分体模中静态超声斑点图案与动态电噪声点处的深度即为最大探测深度，冻结图形并记录所用的设置状态。使用被测超声系统中的测量功能，测量该深度的数值。

5.2 轴向分辨力

开启被测 B 超，使腔内探头与体模良好耦合，对准特定深度处的轴向分辨力靶群，在规定的设置条件下，保持靶线图像清晰可见，微动探头，可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离，即为该深度处的轴向分辨力。

若体模中没有合适的分辨力靶群时，则对特定深度处单根靶线成像，保持靶线图像轮廓清晰，冻结图形并记录所用的设置状态。利用被测超声系统中的测量功能，测量该靶线轴向（靶线本身顶部边缘至底部边缘）的距离，即为该深度处的轴向分辨力。

5.3 侧向分辨力

开启被测 B 超，使腔内探头与体模良好耦合，对准特定深度处的侧向分辨力靶群，在规定的设置条件下，保持靶线图像清晰可见，微动探头，可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离，即为该深度处的侧向分辨力。

若体模中没有合适的分辨力靶群时，则对特定深度处单根靶线成像，保持靶线图像轮廓清晰，冻结图形并记录所用的设置状态。利用被测超声系统中的测量功能，测量该靶线侧向（左侧边缘至右侧边缘）的距离，即为该深度处的侧向分辨力。

5.4 横向几何位置精度试验

开启被测 B 超，使腔内探头与体模良好耦合，对准横向线性靶群，在规定的设置条件下，保持靶群图像清晰可见，利用被测超声系统中的测量功能，在全屏幕范围内按照横向每 10 mm 测量一次距离，再按式(1)计算每 10 mm 的误差(%)，取最大值作为横向几何位置精度。

$$G=\left|\frac{M-T}{T}\right|\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

G——几何位置精度；

M——测量值；

T——实际距离。

若体模中没有合适的线性靶群时，可以采用已知尺寸的圆柱形、球形或卵形靶，进行横向几何位置精度测量。在规定的设置条件下，扫描目标靶，使超声声束在特定的方位穿透目标靶。对圆柱形靶，确保声束垂直于圆柱形的轴；对球形靶，沿直径方向成像；对卵形靶，沿长轴或短轴方向成像。冻结图形并

记录所用的设置状态。利用被测超声系统中的测量功能，测量靶图像的左侧边缘和右侧边缘之间的距离，并记录测量值。按式(1)计算横向已知值和测量值的误差。

5.5 周长和面积测量偏差

开启被测 B 超，使腔内探头与体模良好耦合，扫描横向和纵向线性靶群，在规定的设置条件下，保持靶群图像清晰可见。将靶群中心维持在视场的中央，在显示的中央近似等于 75%视场范围的区域内绘制封闭的图形(长方形或圆形)，测量周长和面积并计算百分比误差。

若体模中没有合适的线性靶群时，可以采用已知周长和面积值的圆柱形、球形或卵形靶，进行周长和面积测量偏差试验。在规定的设置条件下，扫描目标靶，使超声声束在特定的方位穿透目标靶。对圆柱形靶，确保声束垂直于圆柱形的轴；对球形靶，沿直径方向成像；对卵形靶，沿长轴或短轴方向成像。冻结图形并记录所用的设置状态。利用被测超声系统中的测量功能，测量靶图像的周长和面积并计算百分比误差。

附 录 A
（资料性附录）
试验用体模

A.1 对体模的技术要求

参见 GB 10152—2009 的附录 A。

A.2 体模扫描表面（声窗）的形式

由于腔内探头的特殊性，为了达到良好的声学耦合效果，专用体模扫描表面（声窗）的形状一般采取特殊的设计。目前已商品化的体模采用下列两种声窗形式：

——体模顶部的凹形（弧形）结构作为声窗，沿着凹槽分布靶线，腔内探头放置在凹槽内，与凹槽进行声学耦合，对体模中的靶线成像，进行相关的性能试验；

——体模中间由上至下的圆孔作为声窗，沿着圆孔的四周分布靶线，腔内探头插入圆孔中，与圆孔的内壁进行声学耦合，对体模中的靶线成像，进行相关的性能试验。

也可在确保腔内探头与声窗良好耦合效果的前提下，采用顶面无水槽框的体模，或将通用体模放置在水槽中进行试验。

几种体模声窗的形式、耦合方式等内容参见表 A.1。

表 A.1 试验用体模一览表

体模声窗的形式	耦合方式	试验操作方式	测量参数	特 点
体模顶部的凹形（弧形）结构作为声窗	耦合剂耦合	探头在凹形结构内前后滑移找到各靶群完成测量	视所设靶群而定	凹形结构便于和小曲率探头耦合
体模中间由上至下的圆孔作为声窗	水耦合	探头在圆孔内上下滑移找到各靶群完成测量	视所设靶群而定	圆孔结构便于和径向扫描的探头耦合
顶面无水槽框的体模，顶面作为声窗	耦合剂耦合	探头沿顶面滑移找到各靶群完成测量	视所设靶群而定	与通用体模相似
通用体模立置、卧置或侧置于有机玻璃水槽内	水耦合	探头在水中沿声窗滑移找到各靶群完成测量	视所设靶群而定	与通用体模相似，需和水槽配套使用

A.3 关于体模的其他选择

为满足特定腔内探头性能指标的测试要求，允许选用或自行设计特殊形状和靶群分布的体模。使用特殊的试验体模，应在试验报告中注明声速、声衰减系数、靶的材料和直径等技术参数。

制造商在随机文件中提供技术性能指标的数值时，建议一并提供试验用体模的规格型号，声速、声衰减系数、靶的结构形状等技术参数和靶群分布图。

附 录 B
（资料性附录）
性能测试时的B超设置

B.1 试验设置

B.1.1 概述

B超的设置和探头的许多种组合决定了不可能在所有的组合状态下进行测试，因此，对每一个探头只在规定的设置下进行测试。规定的设置类似于探头在临床使用中最常用的状态，模拟临床使用状态通常要求有较深的探测能力。B超采用下列步骤进行设定，超声波束的聚焦范围尽可能地扩大，对整个靶目标有最佳的平均分辨能力，达到对常见的软组织结构所采用的最佳扫描状态。初始时，利用对软组织成像时的典型B超设置，对体模进行成像，按照B.1.2～B.1.4的步骤进行试验设置。

B.1.2 显示器的设置（聚焦、亮度、对比度）

亮度和对比度控制端调至最低，聚焦调至清晰，然后增大亮度直至在图像边缘的无回波区域变为最小可察觉的最低灰度，随后增大对比度使图像尽量包含最大灰度范围，最后再核实聚焦的清晰度。若需要进一步的调整，则重复整个步骤。

B.1.3 灵敏度的设置（频率、抑制、输出功率、增益、TGC、自动TGC）

B.1.3.1 注明B超探头的标称频率。

B.1.3.2 若有抑制或限制控制端，则加以调整使得能够显示最小的可能信号。

B.1.3.3 输出功率和增益应设定为最大值，以获取高衰减散射材料内最大深度处的回波信号，小的超声回波要能与电噪声相区分。

B.1.3.4 时间增益补偿（TGC）控制端近场增益级的调节，宜使得体模中初始的1 cm或2 cm范围内回波的信号显示为中等灰度级。

B.1.3.5 TGC控制端位置的调整，宜使得中间范围内的信号显示为中等灰度级。

B.1.4 最终的优化

图像最终的优化可通过微调抑制电平、总增益或输出功率来达到。当B超具备自动增益控制（AGC）功能时，宜在该操作模式下进行测试。使用AGC功能对体模进行成像，利用仍能手控的任何控制端，如总增益或声输出功率使图像达到最佳。

B.2 B超性能测试的经验性试验设置一览表

为便于测试人员进行试验设置，在表B.1中给出了经验性的试验设置一览表，其中涉及：

a) 被测性能指标（5项）：探测深度、轴向分辨力、侧向分辨力、横向几何位置精度、纵向几何位置精度；

b) 显示器调节因素（3项）：聚焦、亮度、对比度；

c) 主机——探头组合调节因素（5项）：声工作频率、声输出功率、波束聚焦位置、（总）增益、TGC（或STC）。

B.3 B超设置条件的公布

本标准允许制造商自行规定性能试验时B超的设置条件，但在试验报告中应随测试结果一起公布B超的设置状态（聚焦、亮度、对比度、频率、抑制、声输出功率、增益、TGC、自动TGC等）。

表B.1 B超性能测试时的经验性试验设置一览表

性能指标	调节因素								
	显示器的设置			B超主机的设置					试验设置完成后屏幕显示的状态
	聚焦（若适用）	亮度	对比度	声频率设置（若适用）	声输出功率	波束聚焦位置	（总）增益	TGC（或STC）	
探测深度	清晰	高，但不出现光晕散焦	高端	置探头标称频率	可调者置最大	置最深区段	最大	总增益为最大时，该调节不起作用	在深度方向获得最大范围图像，看到最多靶线，囊性仿病灶清晰且无充入现象
轴向分辨力	清晰	中等	中等	置探头标称频率	可调者置最大	靶群所在区段	低或中等	与总增益配合	隐没背景散射光点，并保持靶线图像清晰可见
侧向分辨力	清晰	中等	中等	置探头标称频率	可调者置最大	靶群所在区段	低或中等	与总增益配合	隐没背景散射光点，并保持靶线图像清晰可见
纵向几何位置精度	清晰	中等	中等	置探头标称频率	可调者置最大	全程或最多区段	中等	与总增益配合	可见深度范围内呈现光点均匀、靶线图像清晰的画面
横向几何位置精度	清晰	中等	中等	置探头标称频率	可调者置最大	靶群所在区段	中等	与总增益配合	靶群所在深度附近区段内呈现光点均匀、靶线图像清晰的画面
周长和面积测量偏差	清晰	中等	中等	置探头标称频率	可调者置最大	靶群所在区段	中等	与总增益配合	靶群所在深度附近区段内呈现光点均匀、靶线图像清晰的画面

中华人民共和国医药
行业标准
**B型超声诊断设备性能试验方法
配接腔内探头**
YY/T 0906—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 14 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-26163 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 0906-2013