



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0938—2014

B 型超声诊断设备核查指南

Guide for the check of B mode ultrasonic diagnostic equipment

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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、中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人:王志俭、牛凤岐、蒋时霖。

引 言

本标准的目的是对医疗机构内在用的 B 型超声诊断设备性能的核查,建立标准化的方法,对技术要求和试验方法提供了指南。

为确保 B 型超声诊断设备处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了接收检验、每周检验和年度检验三种核查形式。接收检验核查设备交付时和/或设备修复后的性能;每周检验是简单的设备运行时的核查;年度检验是对每周检验的补充,规定了较详细的核查内容。本标准提供了每周检验和年度检验报告的实例。

每周检验由医疗机构的测试者,诸如医学从业人员等承担。接收检验、年度检验由熟练的测试者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等承担。

B 型超声诊断设备核查指南

1 范围

本标准规定了医疗机构的 B 型超声诊断设备(以下简称“B 超”)接收检验、每周检验和年度检验的要求和试验方法。本标准描述的方法用于协助 B 超的使用者核查这类设备的性能,其主要适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等。

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体模 phantom

由仿组织材料和其中嵌埋的一组或多组靶结构所构成的 B 超性能检测装置。

3.2

测试者 tester

经过专业培训、具备相应资质、获得授权对 B 超进行性能测试或检验的人员,包括医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等。

3.3

基线值 baseline values

由测试者规定的 B 超质量指标的基线数值。每周检验和年度检验的数据与基线数值进行比较,判断 B 超是否处于正常工作状态。

注:可以用新购或修复后 B 超接收检验的结果作为基线;也可以用年度检验的结果作为下一年度的基线。

3.4

核查 check

为保证医疗机构 B 超的安全有效而采取的系统行动,包括接收检验、每周检验和年度检验等。

4 核查内容

4.1 接收检验

4.1.1 在 B 超交付给用户后进行的第一次试验,核查设备交付时和/或设备修复后的性能。

4.1.2 试验内容除按照合同的约定进行之外,还至少包括年度检验的内容。

4.1.3 接收检验的检验结果作为 B 超性能的基线值。

4.2 每周检验

4.2.1 由医疗机构的测试者每周对 B 超进行的核查试验。

4.2.2 每周检验采取简单和快速的试验步骤,用于 B 超性能的定期核查。一般包括以下内容:

- a) B 超主机和探头的外观检查;
- b) 探测深度;
- c) 横向几何位置精度;
- d) 纵向几何位置精度。

4.2.3 每周检验的结果与基线比对,判断 B 超是否处于正常工作状态。

4.3 年度检验

4.3.1 由合格的测试者每年进行的试验。

4.3.2 年度检验采取规范的试验步骤,对 B 超性能进行较完整的核查。一般包括以下内容:

- a) B 超主机和探头的外观检查;
- b) 探测深度;
- c) 横向几何位置精度;
- d) 纵向几何位置精度;
- e) 侧向分辨力;
- f) 轴向分辨力;
- g) 盲区;
- h) 显示器的核查;
- i) 图像打印装置的核查。

4.3.3 年度检验的结果与基线比对,判断 B 超是否处于正常工作状态。

4.4 检验记录

检验结果的记录可采用附录 C 的格式,每次检验存储或打印相关的超声图像。

检验记录的内容如下:

- a) B 超主机和探头的序列号;
- b) 测试者和试验日期;
- c) 试验设置和相关的测试设备;
- d) 检验数据、存储或打印的超声图像;
- e) 检验结论。

4.5 检验结论

检验中发现下列问题之一时,表示 B 超处于非正常工作状态,应考虑暂停使用。

- a) 设备主机和探头的外观出现破损和裂纹等缺陷;
- b) 探测深度与基线的差异 ≥ 10 mm;
- c) 横向几何位置精度与基线的差异 $\geq 15\%$;
- d) 纵向几何位置精度与基线的差异 $\geq 10\%$;
- e) 侧向分辨力与基线的差异 ≥ 1 mm;
- f) 轴向分辨力与基线的差异 ≥ 1 mm;
- g) 盲区与基线的差异 ≥ 2 mm;
- h) 显示器核查后发现异常;
- i) 图像打印装置核查后发现异常(若适用)。

注：b), c), d), e) 和 f) 中规定的技术指标与基线值的差异, 仅适用于标称频率为 3.5 MHz 探头的参考值, 测试者可根据实际情况, 制定特殊的要求。其他标称频率下探头的技术指标与基线的差异, 由测试者自行确定。

5 试验方法

5.1 测试设备

测试所用体模应符合 GB 10152—2009 附录 A 的要求。为保持后续检测数据与基线的可比性, 原则上要求在被核查 B 超的使用寿命期内, 体模的技术性能保持稳定。若需要更换体模, 其型号规格宜保持不变。

5.2 试验设置

试验设置模拟 B 超在临床使用中最常用的状态, 临床使用状态通常要求有较深的探测能力, 超声波束的聚焦范围尽可能地扩展, 对整个靶目标有最佳的平均分辨能力。

对主机和探头的组合只在测试者规定的设置下进行试验。每次试验时, 原则上在最佳状态下进行测试, 在试验报告中详细记录 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), 且每次试验设置原则上应保持不变。对使用频次少的探头, 可由测试者确定每次定期核查的时间间隔。

5.3 B 超主机和探头的外观检查

5.3.1 B 超主机的外观检查

B 超主机外观常规检查项目如下:

- a) 电源线: 检查电缆和插头有无折断裂痕、污点和损坏;
- b) B 超控制面板: 检查面板上开关和旋钮有无污渍和破损, 各种指示是否正常;
- c) 显示器: 检查能否平滑控制显示器的亮度、对比度, 并设置在适当水平; 显示器屏幕应无划痕, 液晶屏应无影响正常使用的坏点、亮点或暗点;
- d) 控制和调节机构: 应灵活可靠, 紧固部件无松动; 检查所有的滚轮是否运转自如, B 超主机是否易于操纵, 检查滚轮是否能安全固定, 锁扣是否能安全锁定;
- e) 滤尘器: 检查滤尘器是否清洁;
- f) B 超主机外壳: 检查有无压痕或其他外表损伤。

5.3.2 探头的外观检查

探头外观常规检查项目如下:

- a) 检查探头电缆和外壳有无破损、裂痕或其他外表损伤;
- b) 检查探头的插件与 B 超主机插座的连接是否可靠、平顺, 锁紧装置的操作是否易行有效, 探头插件中不得有弯曲和松动的插针;
- c) 检查探头的声窗有无裂痕、破损, 探头表面边缘与壳体的结合是否紧密;
- d) 机械式探头工作时, 应不产生异常的噪声和振动, 探头内的换能器应运转自如;
- e) 对特种探头和附加装置应根据使用说明书的规定, 检查是否能工作正常。

5.4 探测深度试验

开启被测 B 超, 将探头经耦合剂置于体模声窗表面上, 对准纵向深度靶群, 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。

5.5 横向几何位置精度试验

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于体模声窗表面上,对准横向线性靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,利用设备的测距功能,在全屏幕范围内按照横向每 20 mm 测量一次距离,再按式(1)计算每 20 mm 的误差(%),取最大值作为横向几何位置精度。

若探头的横向视野不大于 40 mm,则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。

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

式中:

G ——几何位置精度;

M ——测量值;

T ——实际距离。

5.6 纵向几何位置精度试验

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于体模声窗表面上,对准纵向线性靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,利用设备的测距功能,在全屏幕范围内按照纵向每 20 mm 测量一次距离,再按式(1)计算每 20 mm 的误差(%),取最大值作为纵向几何位置精度。

若探头的纵向视野不大于 40 mm,则在全屏幕范围内按照纵向每 10 mm 测量一次距离,再按式(1)计算每 10 mm 的误差(%),取最大值作为纵向几何位置精度。

5.7 侧向分辨力试验

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于体模声窗表面上,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。

注:为简化试验,测试者可选定探头最常用深度作为侧向分辨力的试验深度。

5.8 轴向分辨力试验

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于体模声窗表面上,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。

注:为简化试验,测试者可选定探头最常用深度作为轴向分辨力的试验深度。

5.9 盲区试验

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于体模声窗表面上,对准盲区靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像清晰可见,平移探头,观察距探头表面最近且其后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盲区。

5.10 显示器的核查

可按照显示器使用说明书的规定,核查显示器是否处于正常工作状态。

5.11 图像打印装置的核查

可按照图像打印装置使用说明书的规定,核查图像打印装置是否处于正常工作状态。

附 录 A
(资料性附录)
试验的原理说明

A.1 接收检验

接收检验通常由专业的测试者完成,接收检验记录了B超临床使用之前或修复之后的性能,其检验结果作为B超性能的基线值,是很重要的,对使用者而言其构成了质保体系重要的第一步。

A.2 每周检验

B超可能忽然完全失效,或可能部分失效,前者是突发性的,设备完全无法工作,直接影响临床使用;后者可能逐渐造成超声图像的质量下降,其隐蔽性强,直接影响临床诊断的有效性。基于上述理由:每周定期对B超进行核查,通过定性的检查和定量的试验,将每周检验的结果与接收检验的基线值进行比较,可以早期发现B超性能的改变,确保临床使用的可靠性和B超的有效性。

每周检验通常由B超的使用者自行完成,其所耗费的时间较短,项目内容较少。

A.3 年度检验

年度检验通常由专业的测试者完成,对B超进行一次较全面的、更加规范的试验。耗费的时间长,项目内容多,能够更加全面地核查B超的综合性能。经过一年的长期使用后,B超性能的变化是无法避免的,将年度检验的结果与接收检验的基线值进行比较,评估B超性能是否仍处于正常水平。

年度检验的结果可作为下一年度中B超性能的基线值,并详细记录年度检验的试验设置作为下一年度的参考值。

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 等)

- a) 注明 B 超探头的标称频率;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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 B1 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、几何位置精度、侧向分辨力、轴向分辨力、盲区;
- 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 设置

本标准允许制造商自行规定性能试验时 B 超的设置条件,但在试验记录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(总)位置 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,囊性伪病灶清晰且无充入现象
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
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
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
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
盲区	清晰	中等	中等	置探头标称频率	可调者置最大	置最浅区段	低	与总增益配合	在靠近声窗的 10 mm ~ 20 mm 区段内,隐没背景散射光点,并保持靶线图像清晰可见

附 录 C
(资料性附录)
检验记录表格

C.1 接收检验记录表格

接收检验的记录表格可在年度检验记录表格的基础上,添加相关的内容后形成。

C.2 每周检验记录表格

每个探头单独用一页记录表格。

表 C.1 每周检验记录

B 超名称型号		试验日期	
B 超主机序列号		测试者	
探头型号		测试地点	
探头标称频率		体模型号和编号	
探头序列号		检验结论	
试验 设置	显示器设置	聚焦(若适用): 亮度: 对比度:	
	B 超主机设置	声功率: 声束聚焦设置: 增益: 动态范围: 时间增益补偿: 前处理: 扫描视野: 后处理: 抑制: 系统其他设置:	
项目名称		实测值	基准值 单项结论
外观 检查	B 超主机外观检查		—
	探头的外观检查		—
图像 质量 核查	探测深度	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像	
	横向几何位置精度	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像	
	纵向几何位置精度	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像	

C.3 C 年度检验记录表格

每个探头单独用一页记录表格。

表 C.2 年度检验记录

B 超名称型号		试验日期		
B 超主机序列号		测试者		
探头型号		测试地点		
探头标称频率		体模型号和编号		
探头序列号		检验结论		
试验 设置	显示器设置	聚焦(若适用): 亮度: 对比度:		
	B 超主机设置	声功率: 声束聚焦设置: 增益: 动态范围: 时间增益补偿: 前处理: 扫描视野: 后处理: 抑制: 系统其他设置:		
项目名称		实测值	基准值	单项结论
外观 检查	B 超主机外观检查		—	
	探头的外观检查		—	
超声 图像 质量 核查	探测深度	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像		
	横向几何位置精度	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像		
	纵向几何位置精度	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像		
	侧向分辨力	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像		
	轴向分辨力	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像		
	盲区	检验数据及说明 附存储的超声图像文件名或打印的超声图像		
外围 设备 核查	显示器的核查		—	
	图像打印装置的核查		—	

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
B 型超声诊断设备核查指南
YY/T 0938—2014

*

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(100029)
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

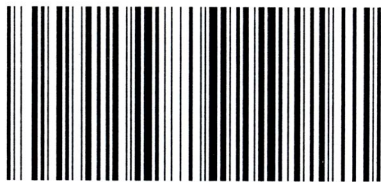
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2014 年 11 月第一版 2014 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27566 定价 24.00 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 0938-2014