

ICS 11.40.55;11.040.50
C 41



中华人民共和国国家标准

GB 10152—2009
代替 GB 10152—1997

GB 10152—2009

B 型超声诊断设备

B mode ultrasonic diagnostic equipment

中华人民共和国
国家标准
B 型超声诊断设备
GB 10152—2009

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 24 千字
2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

*
书号: 155066·1-39609 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)68533533



GB 10152—2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

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)

灵敏度的设置应符合下列要求:

- 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 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(9 项):盲区、探测深度、轴向分辨力、侧向分辨力、切片厚度、横向几何位置精度、纵向几何位置精度、周长和面积测量误差、三维重建体积计算偏差;
- 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)。

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 10152—1997《B 型超声诊断设备》。

本标准与 GB 10152—1997 相比的主要变化为:

- 增加了 8 个新的定义;
- 第 4 章“要求”中,增加了切片厚度、周长和面积测量偏差、M 模式时间显示误差、三维重建容积计算偏差、使用功能要求等五项技术指标;
- 表 1 的技术要求是按照探头类型和标称频率,对设备技术性能的最低要求,制造商可在随机文件中公布优于上述指标的要求;
- 第 5 章“试验方法”中,对增加的技术指标规定了对应的试验方法;
- 简化了第 6 章“检验规则”,删除了出厂检验的内容;
- 删除了原标准第 7 章“标志和使用说明书”的内容;
- 全面贯彻通用安全标准 GB 9706.1,删除了原规范性附录 A“安全”,将原资料性附录 C“体模的技术要求”改为附录 A,并对其做了一定修改;
- 删除了原规范性附录 B“B 型超声诊断设备的分档及性能要求”,增加了资料性附录 B“性能测试时的 B 超设置”。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准由国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心起草。

本标准主要起草人:王志俭、忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 10152—1988、GB 10153—1988;

——GB 10152—1997。

5.6 使用功能检查

按照被测 B 超使用说明书的规定,对主要使用功能进行逐项检查,核实其能否正常工作。

注:使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

5.7 环境试验

B 超的环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 2 的补充规定。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

出厂检验的检验项目和判定规则由制造商自行规定。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 注册检验;
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 长期停产后恢复生产;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起 B 超的安全或性能改变时;
- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.3.2 型式试验的项目为本标准的全部要求项目,型式试验的样本数量为一台。

6.3.3 型式试验判定规则

6.3.3.1 在检验项目中,若出现不符合要求的项目时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,可能与不合格相关的项目,复测必须全部符合要求,否则判为不合格。

6.3.3.2 质量监督检验的检验项目和判定规则由质量监督机构另行规定。

B 型超声诊断设备

1 范围

本标准规定了 B 型超声诊断设备(以下简称 B 超)的定义、要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于标称频率在 1.5 MHz~15 MHz 范围内的 B 型超声诊断设备,包括彩色多普勒超声诊断设备(彩超)中的二维灰阶成像部分。

本标准不适用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.9 医用电气设备 第 2-37 部分:医用超声诊断和监护设备安全专用要求(GB 9706.9—2008, idt IEC 60601-2-37:2001)

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(GB 9706.15—2008, idt IEC 60601-1-1:2000)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY/T 0108—2008 超声诊断设备 M 模式试验方法

YY/T 1142—2003 超声诊断和监护设备频率特性的测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

轴向分辨力 axial resolution

在体模的规定深度处,沿超声波束轴能够显示为两个回波信号的两个靶之间的最小间距。

单位:毫米(mm)。

3.2

侧向分辨力 lateral resolution

在体模的规定深度处,扫描平面中垂直于超声波束轴的方向上,能够显示为两个清晰回波信号的两靶线之间的最小间距。

单位:毫米(mm)。

3.3

探测深度 depth of penetration

体模中能够明确成像的纵向线形靶群中最远靶线与声窗之间的距离。

单位:毫米(mm)。

3.4

盲区 dead zone

体模扫描表面(声窗)与最近的、能明确成像的体模靶线之间的距离。

单位:毫米(mm)。