



中华人民共和国国家标准

GB 10152—2009
代替 GB 10152—1997

B 型超声诊断设备

B mode ultrasonic diagnostic equipment

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

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。

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)。

3.5

切片厚度 slice thickness

在体模的规定深度处,垂直于扫描平面方向上显示声信息的仿组织材料的厚度。

单位:毫米(mm)。

3.6

标称频率 nominal frequency

设计者或制造商公布的系统超声工作频率。

3.7

扫描平面 scan plane

超声扫描线所在的平面。

3.8

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。

3.9

体模扫描表面(声窗) phantom scanning surface

在测试期间,体模与探头耦合的表面。

3.10

仿组织材料 tissue-mimicking material, TMM

在0.5 MHz~15 MHz频率范围内,其超声的传播速度(声速)、反射、散射和衰减特性类似于软组织的材料。

4 要求

4.1 安全要求

4.1.1 通用安全

B超的通用安全应符合GB 9706.1的要求。

若B超为医用电气系统则同时应符合GB 9706.15的要求。

4.1.2 专用安全

B超的专用安全应符合GB 9706.9的要求。

4.2 性能要求

4.2.1 声工作频率

声工作频率与标称频率的偏差应在±15%范围之内。

对宽频带探头,应给出中心频率和频率范围。

4.2.2 探测深度

探测深度应符合表1的要求,或制造商在随机文件中公布的指标。若探头的类型和标称频率不包括在表1列举的范围之内,则制造商应在随机文件中公布该探头的指标。

4.2.3 侧向分辨力

侧向分辨力应符合表1的要求,或制造商在随机文件中公布的指标。若探头的类型和标称频率不包括在表1列举的范围之内,则制造商应在随机文件中公布该探头的指标。

4.2.4 轴向分辨力

轴向分辨力应符合表1的要求,或制造商在随机文件中公布的指标。若探头的类型和标称频率不包括在表1列举的范围之内,则制造商应在随机文件中公布该探头的指标。

表 1 B 型超声诊断设备的基本性能要求

性能指标	探头类型和标称频率							
	$2.0 \leq f < 4.0$		$4.0 \leq f < 6.0$		$6.0 \leq f < 9.0$		$f \geq 9.0$	
	线阵, $R \geq 60$ 凸阵	相控阵, 机械扇扫, $R < 60$ 凸阵	线阵, $R \geq 60$ 凸阵	相控阵, 机械扇扫, $R < 60$ 凸阵	线阵 $R \geq 60$ 凸阵	相控阵, 机械扇扫, $R < 60$ 凸阵	线阵, $R \geq 60$ 凸阵	相控阵, 机械扇扫, $R < 60$ 凸阵
探测深度 mm	≥ 160	≥ 140	≥ 100	≥ 80	≥ 50	≥ 40	≥ 30	≥ 30
侧向 分辨力 mm	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 4 ($80 < \text{深度}$ ≤ 130)	≤ 3 (深度 ≤ 80) ≤ 4 ($80 < \text{深度}$ ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 60)	≤ 2 (深度 ≤ 40)	≤ 2 (深度 ≤ 40)	≤ 2 (深度 ≤ 30)	≤ 1 (深度 ≤ 30)	≤ 1 (深度 ≤ 30)
轴向 分辨力 mm	≤ 2 (深度 ≤ 80) ≤ 3 ($80 < \text{深度}$ ≤ 130)	≤ 2 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 80)	≤ 1 (深度 ≤ 40)	≤ 1 (深度 ≤ 50)	≤ 1 (深度 ≤ 40)	≤ 0.5 (深度 ≤ 30)	≤ 0.5 (深度 ≤ 30)
盲区 mm	≤ 5	≤ 7	≤ 4	≤ 5	≤ 3	≤ 4	≤ 2	≤ 3
横向几何 位置精度 %	≤ 15	≤ 20	≤ 15	≤ 20	≤ 10	≤ 10	≤ 5	≤ 5
纵向几何 位置精度 %	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
注 1: 表中的技术指标是对 B 超的最低性能要求, 在进行最低性能要求测试时, 对体模的技术要求见附录 A。 注 2: 制造商可在随机文件中公布优于上述指标的要求。若制造商在随机文件中公布性能指标, 则应同时公布 进行性能指标测试时, 所使用体模的规格型号和技术参数。								

4.2.5 盲区

盲区应符合表 1 的要求, 或制造商在随机文件中公布的指标。若探头的类型和标称频率不包括在表 1 列举的范围之内, 则制造商应在随机文件中公布该探头的指标。

4.2.6 切片厚度

制造商应在随机文件中公布切片厚度的指标。

4.2.7 横向几何位置精度

横向几何位置精度应符合表 1 的要求, 或符合制造商在随机文件中公布的指标。若探头的类型和标称频率不包括在表 1 列举的范围之内, 则制造商应在随机文件中公布该探头的指标。

4.2.8 纵向几何位置精度

纵向几何位置精度应符合表 1 的要求, 或符合制造商在随机文件中公布的指标。若探头的类型和标称频率不包括在表 1 列举的范围之内, 则制造商应在随机文件中公布该探头的指标。

4.2.9 周长和面积测量偏差

周长和面积测量偏差应在 $\pm 20\%$ 范围之内, 或符合制造商在随机文件中公布的指标。

4.2.10 M 模式性能指标

具有 M 模式的 B 超探头,应进行 M 模式时间显示误差的性能测试。

M 模式的性能指标应符合制造商在随机文件中公布的指标。

4.2.11 三维重建体积计算偏差

配备有三维重建功能的 B 超,体积计算偏差应在 $\pm 30\%$ 范围之内,或符合制造商在随机文件中公布的指标。

4.2.12 电源电压适应范围

在额定电压的 $\pm 10\%$ 范围内,B 超应能正常工作。

4.2.13 连续工作时间

B 超的连续工作时间应大于 8 h。

若 B 超为内部电源设备,则连续工作时间应符合制造商在随机文件中公布的指标。

4.3 外观和结构要求

4.3.1 外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

4.3.2 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

4.3.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.4 使用功能要求

B 超应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

注:本条不涉及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。

4.5 环境试验要求

B 超环境试验要求由制造商按 GB/T 14710 中的规定,根据产品预期使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间及检测项目按表 2 的补充规定执行。

表 2 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目
	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	4.2.2,4.2.3,4.2.4
低温贮存	4	4	—	通电检查
额定工作高温	1	—	额定工作	4.2.2,4.2.3,4.2.4
高温贮存	4	4	—	通电检查
额定工作湿热	4	—	额定工作	4.2.2,4.2.3,4.2.4
湿热贮存	48	24	—	通电检查
振动	—	—	—	通电检查
碰撞	—	—	—	通电检查
运输	—	—	—	全项

注 1: 通电检查是在额定工作电压条件下,B 超通电工作足够长时间,观察其各项功能是否正常。
 注 2: 温湿度条件和振动、碰撞参数根据产品的气候环境试验组别、机械环境试验组别按 GB/T 14710 分别确定。
 注 3: 运输试验带包装进行。
 注 4: 移动式设备的振动、碰撞试验由制造商自行规定。

5 试验方法

5.1 测试设备

5.1.1 声工作频率测试装置

应符合 YY/T 1142 的规定。

5.1.2 仿组织体模

超声体模的技术要求见附录 A。

5.1.3 M 模式测试装置

应符合 YY/T 0108 的规定。

5.2 试验设置

5.2.1 概述

B 超主机控制端的设置和探头有许多种组合,不可能对所有的组合状态进行试验。在本标准中,对每种主机和探头组合只在规定的设置下进行试验。

规定的设置模拟 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。

各项性能在探头的标称频率下进行试验。

对变频探头,按照使用说明书分别设置在不同的标称频率处,进行探头的性能指标试验。

对宽频带探头,探头的性能指标应符合探头中心频率所对应频段范围内的基本性能要求。

对变频探头或宽频带探头,若制造商在使用说明书中有特殊说明,则也可按照使用说明书的要求分别将探头频率设定在最佳状态下进行测试。

5.2.2 试验时 B 超的设置

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。

5.3 性能试验

5.3.1 声工作频率试验

声工作频率和频率范围的测量应按照 YY/T 1142 的规定执行。

5.3.2 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。

5.3.3 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。

若侧向分辨力要求规定的深度范围内有多个靶群,应分别对各靶群进行测试,取测试结果的最大值作为该探头的侧向分辨力,同时记录该深度范围内所有靶群的检测数据。

5.3.4 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。

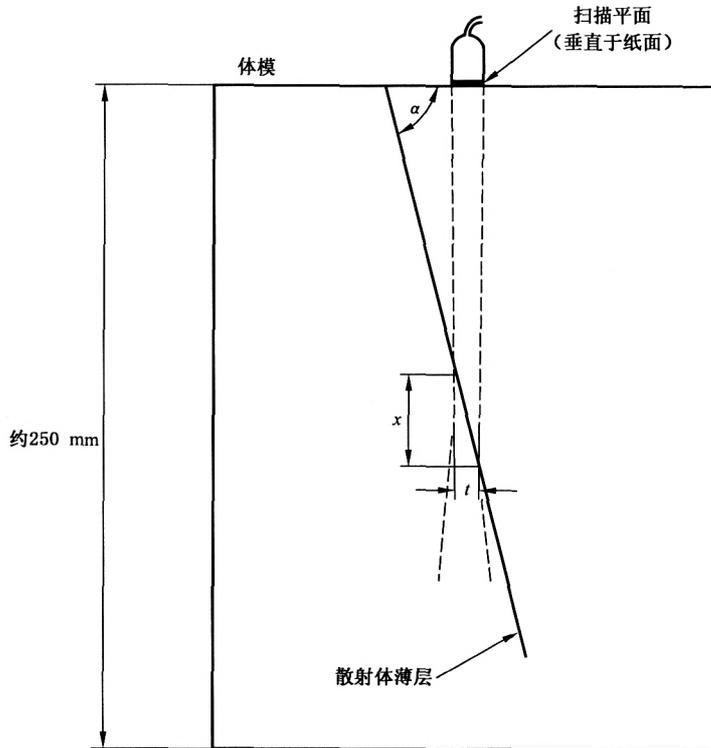
若轴向分辨力要求规定的深度范围内有多个靶群,应分别对各靶群进行测试,取测试结果的最大值作为该探头的轴向分辨力,同时记录该深度范围内所有靶群的检测数据。

5.3.5 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。

5.3.6 切片厚度试验

开启被测 B 超, 将探头经耦合剂置于体模声窗表面上, 对准散射靶薄层, 扫描平面垂直于超声体模窗口, 扫描平面与体模窗口的交线平行于散射靶薄层, 如图 1 所示。在规定的设置条件下, 调整扫描平面和散射靶薄层的交线使之定位于特定深度, 以电子游标测量散射靶薄层成像的厚度, 并计算该深度处的切片厚度 t (见图 1)。



切片厚度 $t = x / \tan \alpha$

图像

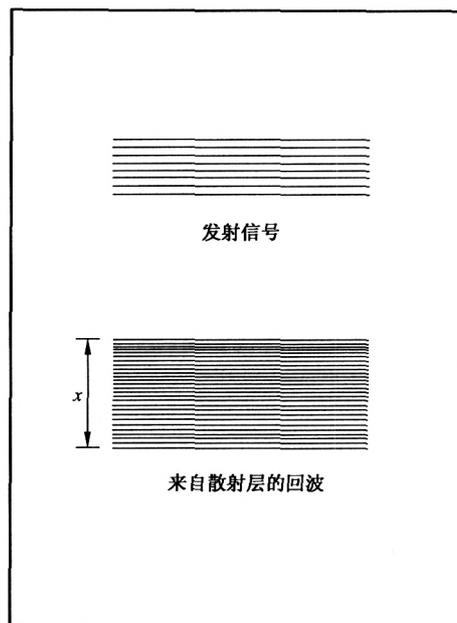


图 1 切片厚度的测量和计算

针对配备的探头,若其探测深度为 d ,则在 $d/3$ 、 $d/2$ 、 $2d/3$ 深度处分别进行切片厚度的测量,取特定深度处散射靶薄层切片厚度的最大值作为该探头的切片厚度。

5.3.7 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,保持靶群图像清晰可见,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。

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

式中:

G ——几何位置精度;

M ——测量值;

T ——实际距离。

5.3.8 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,保持靶群图像清晰可见,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。

5.3.9 周长和面积测量偏差试验

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于体模声窗表面上,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。

5.3.10 M 模式性能试验

B 超 M 模式的性能试验按照 YY/T 0108 的规定执行。

5.3.11 三维重建体积计算偏差

开启被测 B 超,将探头经耦合剂置于超声体模声窗表面上,扫描已知体积数值的卵形目标,在规定的设置条件下,按照三维重建体积步骤和体积的测量步骤,获得卵形目标的体积测量值,计算百分比误差,偏差应在 $\pm 30\%$ 范围之内。

5.3.12 电源电压适应范围

将电源电压分别设定在额定值的 110% 和 90%,设备应能正常工作。

5.3.13 连续工作时间

B 超处于扫描显示工作状态,连续开机 8 h 后应能正常工作。

若 B 超为内部电源设备,则应按照制造商在随机文件中公布的指标进行连续工作时间试验。

若制造商在随机文件中规定了探头的运行要求,则连续工作时间试验期间,探头的运行持续率按照制造商的规定执行。

5.4 安全试验

B 超的通用安全要求按照 GB 9706.1 的规定执行。

若适用,B 超的系统安全要求按照 GB 9706.15 的规定执行。

B 超的专用安全要求按照 GB 9706.9 的规定执行。

5.5 外观和结构检查

通过目力观察和实际操作来核实。

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) 长期停产后再恢复生产;
- 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。

附录 A
(资料性附录)
体模的技术要求

A.1 对通用体模的技术要求

进行表 1 所列 B 超盲区、探测深度、轴向分辨力、侧向分辨力、纵向与横向几何位置精度试验时,检测所用体模的技术参数如下:

仿组织材料声速: $1\,540\text{ m/s} \pm 10\text{ m/s}$, $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 3\text{ }^\circ\text{C}$;

仿组织材料声衰减: $0.7\text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz}) \pm 0.05\text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$, $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 3\text{ }^\circ\text{C}$;

尼龙靶线直径: $0.3\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$;

靶线位置公差: $\pm 0.1\text{ mm}$;

纵向线性靶群中相邻靶线间距: 10 mm ;

横向线性靶群中相邻靶线间距: 10 mm 或 20 mm ;

分辨力靶群所在深度应能满足测试需要。

A.2 对切片厚度体模的技术要求

背景仿组织材料声速: $1\,540\text{ m/s} \pm 10\text{ m/s}$, $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 3\text{ }^\circ\text{C}$;

背景仿组织材料声衰减: $0.7\text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz}) \pm 0.05\text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$, $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 3\text{ }^\circ\text{C}$;

散射靶片层厚度: 不大于 0.4 mm 。

A.3 对体积测量用体模的技术要求

背景材料声速: $1\,540\text{ m/s} \pm 10\text{ m/s}$, $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 3\text{ }^\circ\text{C}$;

卵形体材料声速: $1\,540\text{ m/s} \pm 10\text{ m/s}$, $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 3\text{ }^\circ\text{C}$;

至少应标注经校准的卵形体的体积数据。

A.4 关于超声体模的其他选择

为满足特定 B 超性能指标的测试要求,本标准允许制造商选用不同于上述技术参数的体模。使用特殊靶结构的试验体模,在声速、声衰减系数、靶的材料和直径等技术参数的选取不同于上述参数时,应在试验报告中注明。

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、衰减、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)。

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								试验设置完成后屏幕显示的状态
	显示器的设置			B 超主机的设置					
	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)	
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
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
切片 厚度	清晰	中等	中等	置探头 标称频 率	可调者 置最大	$d/3$ $d/2$ $2d/3$	中等	与总增益 配合	可见深度范围内背景呈现光 点均匀的画面
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
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 量误差	清晰	中等	中等	置探头 标称频 率	可调者 置最大	靶线所在 区段	中等	与总增益 配合	靶线所在深度区段内呈现光 点均匀、靶线图像清晰的画面
三维重 建体积 计算偏 差	清晰	中等	中等	置探头 标称频 率	可调者 置最大	卵形块所 在区段	中等	与总增益 配合	卵形块及其周围呈现光点均 匀、边界清晰的画面

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