



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0108—2008
代替 YY 0108—1993

超声诊断设备 M 模式试验方法

Testing methods for M-mode of ultrasonic diagnostic equipment

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0108—1993《M 型脉冲反射式超声诊断设备》。

本标准与 YY 0108—1993 相比主要变化如下：

- YY 0108—1993 是强制性产品标准，修订后的新标准是推荐性试验方法标准；
- 删除了所有涉及产品标准的技术内容，包括环境试验要求、安全要求、外观要求；
- 删除了“检验规则”一章；
- 删除了“标志、包装、运输、贮存”一章；
- 增加了第 4 章“测试条件”；
- 在试验项目部分，删除了“综合灵敏度”、“扫描线性”、“探测盲区”三项指标，增加了“距离显示误差”和“时间显示误差”两项指标；
- 在试验方法部分，删除了所有涉及拆开被测设备，重新连接测试电路的试验方法。采用不拆机、不重新接线的试验方法。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

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：

- WS2-304—1983；
- YY 0108—1993。

超声诊断设备 M 模式试验方法

1 范围

本标准规定了超声诊断设备 M 模式的术语和定义、测试条件以及试验方法。

本标准适用于超声标称频率在 2.0 MHz~15.0 MHz 范围内,具备 M 模式功能的超声诊断设备。

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/T 3947—1996 声学名词术语

GB 10152—1997 B 型超声诊断设备

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法
(eqv IEC 61102:1991)

YY 0448—2003 超声多普勒胎儿心率仪(IEC 61226:1994,MOD)

YY/T 1142—2003 医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法

3 术语和定义

GB/T 3947—1996、GB/T 16540—1996 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

M 模式 M-mode

一种用回波幅度调制亮度的模式,屏幕上纵坐标表示组织深度,横坐标表示时间,亮度表示回波的强弱。目前 M 模式功能基本组合在 B 型超声诊断设备中。

3.2

超声标称频率 ultrasonic nominal frequency

由设计者或制造商给定的超声换能器或超声换能器阵元组的超声工作频率。

3.3

轴向分辨力 axial resolution

沿中心扫描线,在测试体模中的规定深度处,显示为可区分的两个回波信号的两条靶线之间的最小间距。

单位:毫米(mm)

3.4

侧向分辨力 lateral resolution

在测试体模中的规定深度处,垂直于中心扫描线的靶线,在扫描平面中显示的最小宽度。

单位:毫米(mm)

3.5

探测深度 depth of penetration

能够显示测试体模中纵向靶线群最深处靶线图像时,所对应的深度。

单位:毫米(mm)

3.6

距离显示误差 distance display error

对测试体模中的纵向靶线群成像,所显示的靶线图像中心之间的距离,与测试体模中对应靶线的实际距离,两者之间的偏差百分数。

3.7

时间显示误差 time display error

屏幕上显示的时间刻度与实际时间之间的偏差百分数。

3.8

测试体模 phantom

在仿组织材料中嵌入的一组或多组靶结构的装置。

3.9

测试体模扫描表面 phantom scanning surface

测试期间,仿组织测试体模上用于与超声换能器辐射面耦合的表面。

3.10

中心扫描线 central scan line

对自动扫描系统,最靠近扫描平面对称轴的那根超声扫描线。

4 测试条件

4.1 工作条件

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。

与 M 模式性能相关的主要控制端有:总增益、M 型增益、TGC、聚焦位置、亮度、对比度、声功率等。

测量时,清楚地记录描述各类控制端的设置状态,超声诊断设备设定在 M 模式;为便于观察 M 模式下扫描线的位置,设备也可设定在 B/M 双幅显示模式。

4.2 试验仪器

4.2.1 测试体模

测试体模的技术要求见 GB 10152—1997 的附录 C。靶线的布置应能满足本标准试验方法的要求。

4.2.2 测试夹具

测试夹具应能灵活、可靠地夹持超声探头,并能够确保在夹持状态下,能够在侧向上精确地微调探头与体模的相对位置,平移精度应优于 0.1 mm。

4.2.3 测试运动靶装置

测试运动靶装置的技术要求见 YY 0448—2003 的附录 B。由反射靶、试验容器、驱动单元、函数发生器四部分组成,应能满足本标准试验方法的要求。

5 试验方法

5.1 超声工作频率

超声工作频率的试验方法按 YY/T 1142—2003 的规定进行。

5.2 探测深度

开启被测设备,按照 4.1 设置被测设备的状态,将探头经耦合剂置于测试体模扫描表面上,在 B/M 双幅显示模式下,调整探头位置使中央扫描线对准体模的纵向靶群,在屏幕上显示最大深度范围的图像,从 M 显示模式下,读取纵向靶群中可见最大深度线靶的所在深度,即为探测深度。

5.3 轴向分辨力

开启被测设备,按照 4.1 设置被测设备的状态,将探头经耦合剂置于测试体模扫描表面上,在 B/M-

双幅显示模式下,调整探头位置使中央扫描线分别对准体模中不同深度处的纵向分辨力靶群,在屏幕上显示纵向分辨力线靶的图像,保持 M 模式中靶线图像清晰可辨,微动探头,读出可分开显示为两个回波信号的两靶线之间的最小距离,即为轴向分辨力。

5.4 侧向分辨力

开启被测设备,按照 4.1 设置被测设备的状态,将探头夹持在测试夹具上,经耦合剂置于测试体模扫描表面上,在 B/M 双幅显示模式下,调整探头位置使中央扫描线分别对准体模中不同深度处的靶线,在屏幕上显示出线靶的图像,微调夹具的方位,保持 M 模式中该线靶图像清晰可辨,向左平移夹具,读出该线靶图像刚消失时的刻度值 a ,随后再向右平移夹具,该线靶图像再次出现至最清晰后再消失,读出该线靶图像刚消失时的刻度值 b 。 a 、 b 两点之间的距离,即为侧向分辨力。

5.5 距离显示误差

开启被测设备,按照 4.1 设置被测设备的状态,将探头经耦合剂置于测试体模扫描表面上,在 B/M 双幅显示模式下,调整探头位置使中央扫描线对准体模中的纵向靶群,在屏幕上显示纵向线靶的图像,保持 M 显示模式中靶线图像清晰可辨,利用被测设备的测距功能,在全屏幕按纵向每 10 mm 测量一次距离,不少于三个间隔,分别按式(1)计算出每 10 mm 的误差(%),取最大值作为距离显示误差。

$$\text{距离显示误差}(\%) = \left| \frac{\text{测量值} - \text{实际距离}}{\text{实际距离}} \right| \times 100 \quad \dots\dots\dots(1)$$

5.6 时间显示误差

5.6.1 运动靶模拟法(仲裁法)

开启被测设备,按照 4.1 设置被测设备的状态,调整探头位置使中央扫描线经耦合剂对准测试运动靶装置的反射靶,被测设备的 M 模式分别设置在不同的扫描速率下,由函数发生器产生适当周期的三角波信号,由该信号激励驱动单元带动反射靶运动,在屏幕上显示反射靶的运动轨迹图像,利用被测设备的测量功能,检测 M 模式下所显示三角波信号的周期,分别按式(2)计算出误差(%),取最大值作为时间显示误差。

$$\text{时间显示误差}(\%) = \left| \frac{\text{测量周期} - \text{实际周期}}{\text{实际周期}} \right| \times 100 \quad \dots\dots\dots(2)$$

5.6.2 电信号注入法

开启被测设备,按照 4.1 设置被测设备的状态,在探头的适当位置处紧密缠绕适当圈数(10 至 20 圈左右)的漆包线,使电信号能够经由超声换能器辐射面感应至探头内部的接收电路。被测设备的 M 模式分别设置在不同的扫描速率下,由函数发生器产生适当周期(例如:1 Hz 左右)、适当幅度(例如:5 V 峰峰值左右)、适当占空比(例如:2%左右)的脉冲串(burst)信号,脉冲串(burst)信号内部填充对应于探头标称频率的正弦波信号(例如:3.5 MHz 左右)。该信号感应至探头内部,在屏幕上显示出对应于脉冲串周期的纵向轨迹图像,利用被测设备的测量功能,检测 M 模式下所显示脉冲串(burst)信号的周期,分别按式(2)计算出误差(%),取最大值作为时间显示误差。

中华人民共和国医药
行业标准
超声诊断设备 M 模式试验方法
YY/T 0108—2008

*

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 0.5 字数 8 千字
2008 年 8 月第一版 2008 年 8 月第一次印刷

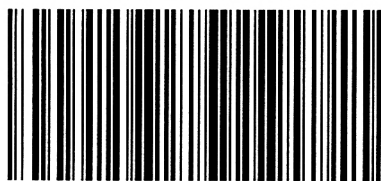
*

书号: 155066·2-18967 定价 10.00 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



YY/T 0108-2008