

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-XXXX

兽用超声诊断系统

Veterinary diagnostic ultrasound system

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目 次

前 言.....	II
兽用超声诊断系统.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	3
4.1 正常工作条件.....	4
4.2 B 超性能要求.....	4
4.3 彩色血流成像模式性能要求.....	5
4.4 频谱多普勒模式性能要求.....	5
4.5 使用功能要求.....	5
4.6 环境试验要求.....	5
5 试验方法.....	6
5.1 测试设备.....	6
5.2 测试条件设置.....	6
5.3 B 超性能试验.....	7
5.4 M 模式性能试验.....	9
5.5 彩色血流模式性能试验.....	9
5.6 频谱多普勒模式性能试验.....	10
5.7 使用功能检查.....	11
5.8 安全要求.....	11
5.9 环境试验.....	11
附录 A（资料性附录） B 超性能试验体模的技术要求.....	12
附录 B（资料性附录） 性能测试时的 B 超设置.....	13
附录 C（资料性附录） 仿血流体模和弦线式试件.....	15
附录 D（资料性附录） 最高和最低可检出流速的测量与公布.....	16

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编写。

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专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司、中国农业科学院上海兽医研究所、深圳卡拉宠物医院、华通威国际检验有限公司、东西志览国际文化发展无锡有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司。

本文件主要起草人：张立国、李天舒、刘启方、刘淋、李宗杰、陈睿杰、赖晓云、赵星星、莫睿文。

本文件为首次制定。

兽用超声诊断系统

1 范围

本标准规定了兽用多普勒超声系统的术语和定义、要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于工作频率在1.5MHz到30MHz范围内的多普勒超声诊断系统,以下简称“超声系统”。

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(包括所有的修改单)适用于本标准。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012, MOD)

GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-37:2015, MOD)

GB 10152-2009 B型超声诊断设备

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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

YY/T 0108-2008 超声诊断设备M模式试验方法

YY 0448-2003 超声多普勒胎儿心率仪(IEC 61266:1994, MOD)

YY/T 0458-2003 超声多普勒仿血流体模的技术要求(IEC 61685:2001, MOD)

YY/T 0767-2009 超声彩色血流成像系统

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

YY/T 0108-2008、GB 10152-2009及YY/T 0767-2009界定的以下术语和定义适用于本文件。

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。

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

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

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距离。

单位：毫米（mm）。

3.5

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）。

3.6

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）。

3.7

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）。

3.8

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。

3.9

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。

3.10

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。

3.11

扫描平面 scan plane

超声扫描线所在的平面。

3.12

体模 phantom

由仿组织材料和其中嵌入的一组或多组靶结构所构成的B超性能检测装置。

3.13

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。

3.14

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。

3.15

多普勒角 Doppler angle

沿传播方向的超声波束轴线与散射体或反射体运动方向之间的夹角。

3.16

彩色血流成像（彩色多普勒） color flow imaging (color Doppler)

采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示的方法，常被称为彩色多普勒。

3.17

频谱多普勒 spectral Doppler

利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱-时间或流速-时间方式予以显示的技术方法。

频谱多普勒又分脉冲波多普勒和连续波多普勒。

3.18

多普勒血流探测深度 penetration depth of Doppler

在多普勒体模的仿组织材料中，超过该深度即不再能检出多普勒血流信号处的最大深度。

注：彩超检出的多普勒血流信号可以有三种表现方式，即彩色血流图像、频谱图和音频输出。

3.19

血流速度误差 error of flow velocity

彩超从体模或试件中测得的散射（反射）体速度相对其设定值的相对误差。

3.20

多普勒取样区游标位置准确度 accuracy of Doppler sample volume cursor

在二维灰阶成像-频谱多普勒组合工作模式下，仿血流体模管道的横断面图像上，获得最高流速值的取样线位置相对于仿血流图像中央位置的偏差。

3.21

血流方向识别能力 directional discrimination

彩超辨别血流方向并以血流图颜色和/或多普勒频谱相对于基线的位置予以表达的能力。

4 要求

4.1 正常工作条件

超声系统的正常工作条件如下：

- 供电电源：由制造商规定，网电源范围至少应包括a. c. 220V 50Hz；
- 环境温度和相对湿度：制造商应根据GB/T 14710选择适当的气候环境组别；
- 大气压力：86kPa~106kPa。

4.2 B超性能要求

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。

4.2.5 切片厚度

制造商应在随机文件中公布切片厚度的指标。

4.2.6 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。

4.2.7 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									
	1.5≤f<4.0		4.0≤f<6.0		6.0≤f<9.0			9.0≤f<15		f≥15.0
	线阵， R≥60凸 阵	相控阵， R<60凸 阵	线阵， R≥60 凸阵	相控阵， R<60 凸阵	线阵， R≥60 凸阵	相控阵， 30≤R <60凸 阵	R<30凸 阵	线阵， R≥60凸 阵	相控阵， R<60凸 阵	线阵
探测深度mm	≥160	≥140	≥100	≥80	≥50	≥40	≥60	≥30	≥30	≥20
侧向分辨力mm	≤3(深度≤80) ≤4(80<深度≤130)	≤3(深度≤80) ≤4(80<深度≤130)	≤2(深度≤60)	≤2(深度≤40)	≤2(深度≤40)	≤2(深度≤30)	≤2(深度≤40)	≤1(深度≤30)	≤1(深度≤30)	≤1(深度≤20)

轴向分辨率mm	≤2(深度≤80) ≤3(80<深度≤130)	≤2(深度≤80)	≤1(深度≤80)	≤1(深度≤40)	≤1(深度≤50)	≤1(深度≤40)	≤1(深度≤40)	≤0.5(深度≤30)	≤0.5(深度≤30)	≤0.5(深度≤20)
盲区mm	≤5	≤7	≤4	≤5	≤3	≤4	≤4	≤2	≤3	≤3
横向几何位置精度%	≤15	≤20	≤15	≤20	≤10	≤10	≤5	≤5	≤5	≤5
纵向几何位置精度%	≤10	≤10	≤10	≤10	≤5	≤5	≤5	≤5	≤5	≤5
<p>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。</p> <p>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，则应同时同步进行性能指标测试时，所使用体模的规格型号和技术参数。</p>										

4.2.9 周长和面积测量偏差

周长和面积测量偏差应在±20%范围之内，或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模式的探头，M模式距离显示误差应在±3%范围之内，时间显示误差应在±2%范围之内，或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超声系统，体积计算偏差应在±30%范围之内，或制造商在随机文件中公布的指标。

4.3 彩色血流成像模式性能要求

4.3.1 在彩色血流成像模式下，各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于在随机文件中的公布值。

4.3.2 彩色血流图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合。

4.3.3 血流方向应能正确识别，无混叠现象。

4.4 频谱多普勒模式性能要求

4.4.1 在频谱多普勒模式下，各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于在随机文件中的公布值。

4.4.2 超声系统的血流速度读数误差应不超过在随机文件中的公布值。

4.4.3 脉冲波多普勒模式下的取样区游标位置应准确。

4.5 使用功能要求

超声系统应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

如果有体位图功能，超声系统应包含动物相关的体位图；

如果有注释功能，超声系统应包含与动物生物信息相符合的相关注释；

如果有计算功能，如孕龄、预产期计算，基于不同品种动物的生物数据不同，相应计算公式应符合对应的动物品种。

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。

4.6 环境试验要求

超声系统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，超声系统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 B 模式测试装置

声工作频率测试装置应符合YY/T 1142的规定。

体模的技术要求见附录A。

5.1.2 M 模式测试装置

5.1.2.1 体模的技术要求见附录 A。靶线的布置应能满足本标准试验方法的要求。

5.1.2.2 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 0.1mm。

5.1.2.3 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。

5.1.3 彩色血流模式及频谱多普勒模式测试装置

5.1.3.1 符合YY/T 0458 要求的多普勒仿血流体模及仿血液驱动和标定系统(以下简称仿血流体模)，对于具有在线流量计的仿血流体模，体模制造商应提供流量读数与流速对应关系，以方便设定；

5.1.3.2 由水槽、弦线、滑轮和驱动系统构成的弦线式试件，其实例见附录 C。

5.2 测试条件设置

5.2.1 概述

超声系统主机一般配置有多个探头，每个探头可能有多种应用，通常不必对其所有组合进行试验，仅对所配探头和特定的设置进行试验即可，设置条件应与临床诊断时所用的类似。

在测试各项目时，除有专门规定外，超声系统主机的各种设置可以由制造商加以规定，此时制造商应在产品标准或技术文件中详细列出设置的参数，以便使用方和第三方再现实验结果。

5.2.2 试验时 B 超的设置

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。

推荐性的试验设置见附录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。

5.2.3 试验时M模式的设置

按照使用说明书的规定进行操作，超声系统的各类控制端设置在适当的位置，使超声系统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，超声系统设定在M模式；为便于观察M模式下的扫描线的位置，设备也可设定在B/M双幅显示模式。

5.2.4 试验时彩超的设置

除有专门规定外，体模中的管道（或试件中的弦线）与探头声轴线的角度为 $30^{\circ}\sim 60^{\circ}$ ，平均流速（或线速度）设定为 50cm/s ，试验时应注意保持探头位置的稳定。

5.3 B超性能试验

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

开启被测超声系统，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

开启被测超声系统，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

开启被测超声系统，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

开启被测超声系统，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

开启被测超声系统，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）。

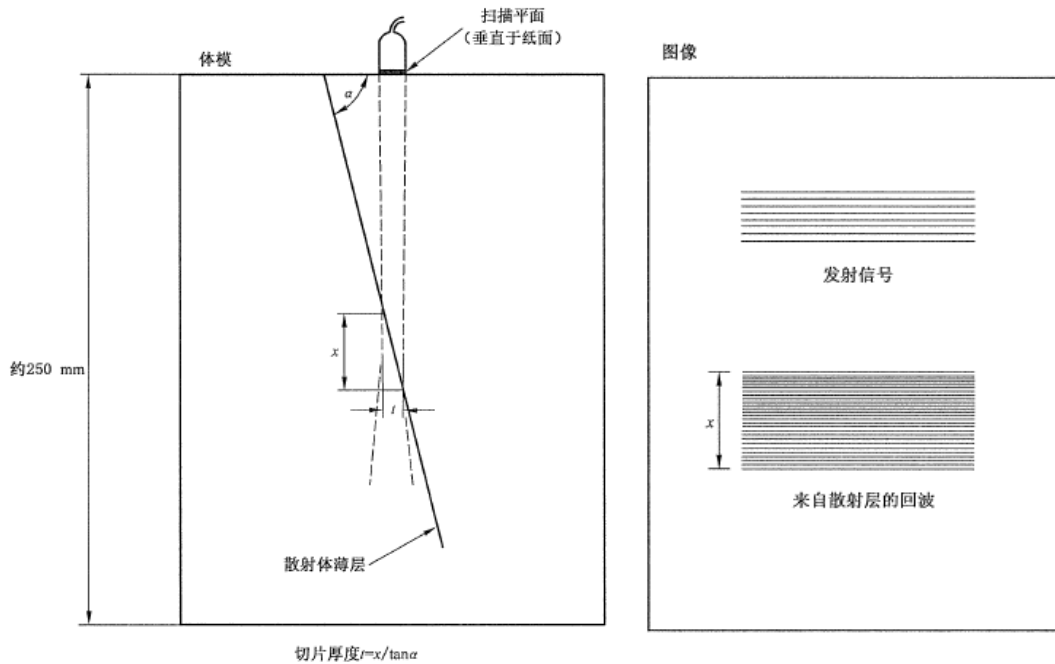


图1 切片厚度的测量和计算

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

开启被测超声系统，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20mm测量一次距离，再按式（1）计算每20mm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40mm，则在全屏幕范围内按照横向每10mm测量一次距离，再按式（1）计算每10mm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

开启被测超声系统，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20mm测量一次距离，再按式（1）计算每20mm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40mm，则在全屏幕范围内按照纵向每10mm测量一次距离，再按式（1）计算每10mm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

开启被测超声系统，将探头经耦合剂置于体模声窗表面上，对准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 三维重建体积计算偏差

开启被测超声系统，将探头经耦合剂置于体模声窗表面上，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±30%范围之内。

5.4 M模式性能试验

5.4.1 距离显示误差

开启被测超声系统，将探头经耦合剂置于体模扫描表面上，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，在屏幕上显示纵向线靶的图像，保持M模式中靶线图像清晰可辨，利用被测设备的测距功能，在全屏按纵向每10mm测量一次距离，不少于三个间隔，分别按式（2）计算出每10mm的误差（%），取最大值作为距离显示误差。

$$\text{距离显示误差(\%)} = \left| \frac{\text{测量值} - \text{实际距离}}{\text{实际距离}} \right| \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

5.4.2 时间显示误差

5.4.2.1 运动靶模拟法（仲裁法）

开启被测超声系统，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（3）计算出误差（%），取最大值作为时间显示误差。

$$\text{时间显示误差(\%)} = \left| \frac{\text{测量周期} - \text{实际周期}}{\text{实际周期}} \right| \times 100 \quad \dots\dots\dots (3)$$

5.4.2.2 电信号注入法

开启被测超声系统，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：1Hz左右）、适当幅度（例如：5V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：3.5MHz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，检查M模式下所显示脉冲串（burst）信号的周期，分别按式（3）计算出误差（%），取最大值作为时间显示误差。

5.5 彩色血流模式性能试验

5.5.1 探测深度试验

采用仿血流体模，将探头通过耦合剂或除气水耦合于斜置管道嵌埋深度较小一侧的声窗表面上，对准直径为4mm~5mm的管道，探头对称轴与声窗表面垂直，使超声系统显示出仿血流管道的断面图像，调节超声系统的相关控制端以获得清晰的彩色血流图（以不出现饱和及彩色干扰为准），然后在保持探头对称轴垂直于声窗的条件下，将其向管道嵌埋深度较大的方向滑移，直至彩色信号消失，此后将探头回退到彩色消失前的位置，以电子游标测量彩色信号为连续时仿血流管道内壁最远端的深度，作为该探头在彩色血流模式下的探测深度。

注：如探测深度超过体模的极限，必要时可在声窗上叠加声衰减片或水槽，将其作用折算为等效深度值，并在检测报告中注明。

对于可工作在不同频率的探头，应分别测试各频率时的血流探测深度。

5.5.2 彩色与B模式图像的重合性试验

采用仿血流体模，调整探头的角度，使仿血流处于声束扫描平面内，在B模式下对其成像，并将其位于画面的中央附近，调整灰阶图像的清晰度至最佳；然后调出彩色多普勒模式，调整彩色图像至最佳（无溢出），改变取样区（框）大小，使彩色图像两端与管道的灰阶图像相接，以目力核实仿血流的彩色图像与管道灰阶图像有无明显错位（原则上不超过管径的四分之一，暂态错位现象不计）。

5.5.3 血流方向识别能力试验

采用仿血流体模，仿血液流速设定在其有效量程的中段，将超声系统探头经耦合剂或除气水耦合于体模声窗上，保持其几何对称轴垂直于声窗平面，使仿血流处于探头的波束扫描平面内，调节超声系统的相关控制端，获得红色或蓝色的血流图；改变相对于探头的血流方向，观察血流图是否变为另一种颜色（红变蓝或相反）。

对于包含有方向相反的两根平行管道的仿血流体模，可将波束扫描平面同时截取两根管道的断面来检查。

凸阵、相控阵探头也可采用包含水平管道的仿血流体模，此时不必转动探头，将探头垂直于水平管道，应可获得同时有红色与蓝色且中间断开的血流图。

5.6 频谱多普勒模式性能试验

5.6.1 探测深度试验

试验条件和布置同5.5.1，调节相关控制端，获得清晰的多普勒频谱信号。然后在保持探头对称轴垂直于声窗表面的条件下，将其向管道嵌埋深度较大的方向滑移，直至频谱信号消失（若超声系统具有音频输出，以多普勒血流音消失为准），以电子游标测量此时管内壁最远端所在的深度，作为该探头在频谱多普勒模式下的探测深度。

注：如探测深度超过体模的极限，必要时可在声窗上叠加声衰减片，将其作用折算为等效深度值，并在检测报告中注明。

对于可工作在不同频率的探头，应分别测试不同工作频率时的多普勒血流探测深度。

5.6.2 流速测量误差试验

可采用弦线式试件或仿血流体模，其中采用弦线式试件为仲裁的方法。

注：由于仿血流体模一般只对流量进行设置、检测和校准，尽管制造商提供有对应流量的参考流速值，但由于管道中心和管壁附近的流速差别较大且不稳定，故该法宜用于设计验证及出厂检验。

a) 弦线式试件法

在二维灰阶成像-频谱多普勒组合模式下进行，将试件的弦线速度设定在50cm/s恒速模式，如测量所用液体媒质的声速不是1540m/s，应在试件的控制端上进行正确的声速设置，或按试件说明书中的规定对测得的流速值予以修正。将探头发射面浸入弦线上方除气水或声速为1540m/s的液体媒质（参见图C.1），仔细调整探头与弦线夹角为60°，然后固定好探头。

调节超声系统的有关控制端，尤其注意设置超声系统的灵敏度、取样门大小（1mm~3mm为宜），并使用多普勒角度校正功能，仔细调整取样区游标以获得最佳的多普勒频谱，利用超声系统的测量功能（如自动平均功能）测出对应该频谱的流速，按式（4）计算血流速度读数误差：

$$\text{血流速度读数误差} = \left(\frac{\text{彩超速度读数} - \text{试件或体模速度设定值}}{\text{试件或体模速度设定值}} \right) \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

b) 仿血流体模法

将体模中仿血液的流速设定在50cm/s，根据体模中管道内径选择适当大小的取样区并将其置于管道中心，超声系统的其他设定同上，利用超声系统自身的测量功能测出对应于该频谱的平均流速，按式（4）计算血流速度读数误差（体模速度设定值应按制造商规定进行换算）。

5.6.3 取样区游标位置准确性试验

采用仿血流体模，在二维灰阶成像-频谱组合模式下进行。将探头耦合与仿血流上方，使仿血流处于声束扫描平面内，取得清晰的仿血流管道灰阶图像。

首先将取样区游标置于管道壁的外侧，此时不应有频谱多普勒的流速显示（极少的离散信息不计）；然后以1mm或更小步距向管道中心移动游标，在取样区游标进入内侧时应出现明显频谱显示，至管道中心附近时频谱显示应呈现最大，然后向另一侧管道壁移动游标，核实在管道壁内、外侧的频谱是否有明显变化。

5.7 使用功能检查

按照被测超声系统使用说明书的规定，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实验手段进行核实的功能项目。

5.8 安全要求

按GB 9706.1和GB 9706.237规定的方法进行。

5.9 环境试验

按GB/T 14710规定的方法进行。

附录 A
(资料性附录)
B 超性能试验体模的技术要求

A.1 对通用体模的技术要求

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

仿组织材料声速： $1540\text{m/s} \pm 10\text{m/s}$ ， $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ；

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

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： 10mm ；

横向线性靶群中相邻靶线间距： 10mm 或 20mm ；

分辨力靶群所在深度应能满足测试需要。

A.2 对体积测量体模的技术要求

背景材料声速： $1540\text{m/s} \pm 10\text{m/s}$ ， $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ；

卵形体材料声速： $1540\text{m/s} \pm 10\text{m/s}$ ， $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ；

至少应标注经校准的卵形体的体积数据。

A.3 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10mm~20mm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	高等	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

附录 C (资料性附录) 仿血流体模和弦线式试件

C.1 仿血流体模

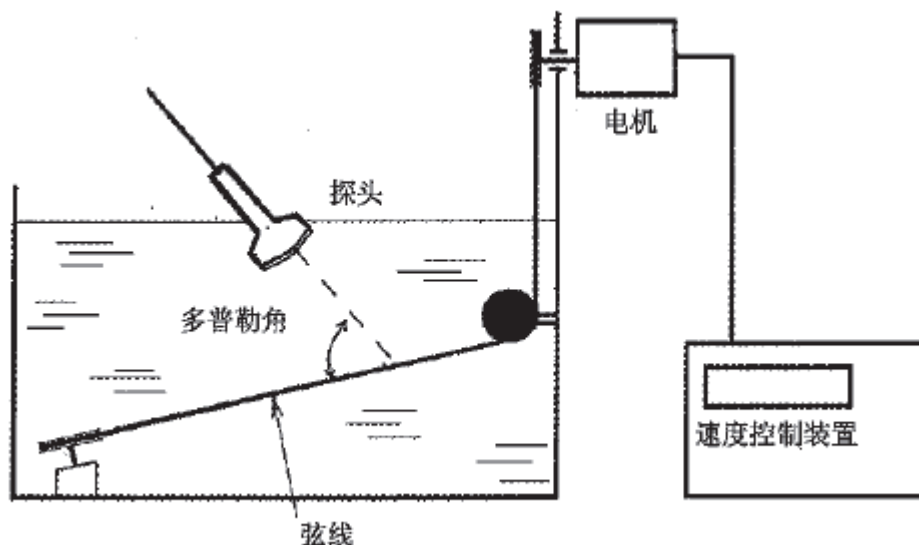
仿血流体模由超声仿组织材料、其中埋置的管道(通常为橡胶管)和在管内流动的仿血液组成,四壁和底由塑料制成,顶面为薄膜声窗。仿血流由适当的泵驱动,其流量由在线流量计实时标定或预先设定。具体要求见YY/T 0458。

在体模使用说明书中,体模制造商应提供超声仿组织材料、仿血液和管道材料的声学特性参数,管道内径、管壁厚度、管道与声窗表面夹角,以及可供正常使用的仿血液流量和对应的参考流速范围。

C.2 弦线式试件

本标准推荐使用的弦线式试件的一个实例如图C.1所示。试件中的运动目标(弦线)通常取自手术缝合线,直径宜不超过0.5mm,其轻微粗糙的表面起着运动散射体作用,所产生的多普勒信号具有单一频率。在实用装置中,通常将弦线架设在数个滑轮上,并用适当的马达驱动。弦线速度由控制器设置。测量时,将彩超探头通过夹持装置固定在弦线上方,辐射面浸没于水面之下,声束轴对准弦线,注意弦线要包含在切片厚度范围内。为防止水槽底面的反射波干扰测量,可铺以吸声内衬。

在弦线式试件的使用说明书中,试件制造商应提供可供选择的弦线运动波形和速度范围。如水槽所充液体媒质的声速不是 (1540 ± 10) m/s,还应提供速度修正的设置或计算公式。



图C.1 弦线式试件

弦线速度的校准可以由电机转速和滑轮参数进行计算(必要时应考虑弦线与滑轮的摩擦系数),比较易行的方法是采用光电传感器测量弦线上结点的运动周期,然后根据结点之间的弦线长度来计算线速度,更准确的方法是对弦线直接测速(例如激光测速)。

附录 D

(资料性附录)

最高和最低可检出流速的测量与公布

D.1 临床实践涉及的血液流速范围

彩超在用于人体心血管系统检查和疾患诊断时，血流速度的检测是最重要的量化指标。在临床中，动脉狭窄处以高流速为特征，而静脉（尤其是小血管）则以低流速为特征。表D.1所列是美国医学物理师协会（AAPM）调查整理的的数据。

表D.1 美国医学物理师协会（AAPM）资料中所列典型血流参数范围

临床应用中的检测部位	血流参数			目标血管	
	流量(cm^3/min)	流速(cm/s)	加速度(cm/s^2)	管径(mm)	所在深度(cm)
心脏	>1000	>100	>1000	>20	5~10
全身动脉	200~1000	50~100	100~1000	2~10	1~5
脑动脉	50~200	20~50	100~1000	2~10	3~8
全身静脉	200~1000	<20	<50	10~20	1~5
动脉狭窄	<50	>100	100~2000	<2	1~10
小血管	<5	<1	<100	<2	1~10

D.2 彩超可测流速上下限的测量与公布

最高流速和最低流速的检出能力无疑是彩超的有用性能指标，在制定相关技术文件（如企业标准、技术手册）时应予以考虑。然而，经对国际组织文件和发达国家政府法规、医疗器械评价报告、学术行业团体所订技术标准、研究论文报告及公司企业产品样本、使用说明书等的全面检索发现，至少在最高流速方面目前尚无成熟的试验装置和方法来确认。

基于上述原因，在制定彩超技术文件时，如各方均觉必要，可以考虑列入最高可检出流速和最低可检出流速，但应同时提供可校准的试验方法。