



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0906—2013

B 型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头

Performance testing methods for
B-mode ultrasonic diagnostic equipment with intra-cavity probe

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准主要起草人:王志俭、蒋时霖。

B 型超声诊断设备性能试验方法

配接腔内探头

1 范围

本标准规定了配接腔内探头 B 型超声诊断设备的术语和定义、测试条件以及试验方法。

本标准适用于超声标称频率在 1.5 MHz~15.0 MHz 范围内,配接腔内探头的 B 型超声诊断设备(以下简称 B 超)。

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

GB 10152—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腔内探头 **intra-cavity probe**

与 B 型超声诊断设备配套,为便于体腔内使用而特殊设计的一类超声探头。常见的腔内探头有:阴道探头(intra-vaginal ultrasound probe)、直肠探头(trans-rectal ultrasound probe)、经食管探头(trans-esophageal echocardiography ultrasound probe)。

4 测试条件

4.1 概述

针对腔内探头的特殊性,为便于规范腔内探头的试验方法,特制定本标准。标准中提供的试验方法是对 GB 10152 所规定试验方法的补充和细化。本标准未涉及的性能试验方法,直接引用 GB 10152 的内容。

4.2 测试体模

体模的结构和靶的布置应能满足本标准试验方法的要求,参见资料性附录 A。

4.3 试验设置

各项性能在探头的标称频率下进行试验。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。

对具有多个成像换能器的腔内探头,分别对每个成像换能器进行试验。