



中华人民共和国医药行业标准

YY 0767—2009

超声彩色血流成像系统

Ultrasonic colour flow imaging systems

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的技术要求都是强制性的。

本标准的附录 A、附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

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/TC10/SC2)提出并归口。

本标准起草单位:国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心、中国科学院声学研究所、深圳迈瑞医疗电子有限公司、通用电气医疗系统(中国)有限公司、无锡海鹰电子医疗系统有限公司。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭、牛凤岐、胡芳慧、刘震宇、王国英。

超声彩色血流成像系统

1 范围

本标准规定了超声彩色血流成像系统的术语和定义、要求、试验方法、检验规则以及标志和说明书。

本标准适用于工作频率在 2MHz 到 15MHz 范围内、基于多普勒效应的超声彩色血流成像系统(以下简称“彩超”)。

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

GB 9706.9—2008 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(IEC 60601-2-37:2001, IDT)

GB 9706.15—2008 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(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB 10152—2009 B 型超声诊断设备

GB/T 14710—2009 医用电器设备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 0458—2003 超声多普勒仿血流体模的技术要求(IEC 61685:2001, MOD)

3 术语和定义

GB/T 16540、YY/T 0458 确立的以及下列定义适用于本标准。

3.1

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。

3.2

彩色血流成像(彩色多普勒) colour flow imaging (colour 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。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

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。

3.6

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。

3.7

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

彩超的正常工作条件如下:

- a) 供电电源:由制造商规定,网电源范围至少应包括 a. c. 220V 50Hz;
- b) 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;
- c) 大气压力:86 kPa~106kPa。

4.2 彩色血流成像模式性能要求

4.2.1 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。

4.2.2 彩色血流图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合。

4.2.3 血流方向应能正确识别,无混叠现象。

4.3 频谱多普勒模式性能要求

4.3.1 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。

4.3.2 彩超的血流速度读数误差应不超过在随机文件中的公布值。

4.3.3 脉冲波多普勒模式下的取样区游标位置应准确。

4.4 安全要求

4.4.1 彩超的通用安全特性应符合 GB 9706.1 的规定,若为医用电气系统,还应符合 GB 9706.15 的规定。

4.4.2 彩超的专用安全特性应符合 GB 9706.9 的规定。

4.5 环境试验要求

彩超制造商应根据预期的使用环境,按照 GB/T 14710 在产品标准中规定彩超的环境试验组别,试验要求及检验项目按 GB 10152 的相应规定执行。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 主要检测设备

除 GB 10152 中规定的之外,还需增加:

- a) 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;
- b) 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 A。

5.1.2 测试条件设置

彩超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,彩超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试验结果。

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。

5.2 彩色血流模式性能试验

5.2.1 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,使彩超显示出仿血流管道的断面图像,调节彩超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,必要时可在声窗上迭加声衰减片或水槽,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。

5.2.2 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,并使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)。

5.2.3 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,将彩超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,调节彩超的相关键钮,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。

5.3 频谱多普勒模式性能试验

5.3.1 探测深度试验

试验条件和布置同 5.2.1, 调节相关键钮, 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 (若彩超具有音频输出, 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, 必要时可在声窗上迭加声衰减片, 将其作用折算为等效值, 并在检测报告中注明。

对于可工作在不同工作频率下的探头, 应分别测试不同工作频率时的多普勒血流探测深度。

5.3.2 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、监测和校准, 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, 应在试件的控制器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 A.1), 仔细调整探头与弦线夹角为 60°, 然后固定好探头。

调节彩超的有关键钮, 尤其注意设置彩超的灵敏度、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, 利用彩超的测量功能 (如自动平均功能) 测出对应该频谱的流速, 按式 (1) 计算血流速度读数误差:

$$\text{血流速度读数误差} = \left(\frac{\text{彩超速度读数} - \text{试件或体模速度设定值}}{\text{试件或体模速度设定值}} \right) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

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, 彩超的其他设定同上, 利用彩超自身的测量功能测出对应于该频谱的平均流速, 按式 (1) 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)。

5.3.3 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。将探头耦合于仿血流上方, 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。

5.4 安全要求

按 GB 9706.1、GB 9706.9 和 GB 9706.15 规定的方法进行。

5.5 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

彩超的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) 新产品投产;
- b) 长期停产后再恢复生产;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时。

6.3.2 型式检验的项目为本标准的全部要求,样品数量一台(套)。

6.3.3 型式检验的判定规则

型式检验时,安全检验项目必须全部符合本标准的要求。在性能检验的项目中,若出现不符合本标准要求的项目不多于两项时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,复测必须全部符合要求,否则判为不合格。

7 标志和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 外部标志

产品上的外部标志应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.9 的要求,至少应包括以下内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 安全类别;
- d) 使用的电源电压、频率以及输入功率;
- e) 可追溯的唯一性编号。

7.1.2 探头标志

探头上至少应有型号或频率。

7.1.3 包装标志

包装上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称、地址;
- b) 产品名称、型号、数量;
- c) 净重、毛重;
- d) 体积(长、宽、高);
- e) 贮运标志应符合相关标准的要求,包装箱上字样和标志应保持清晰、持久;
- f) 执行的产品标准编号。

7.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合相关标准和法规的要求。

附录 A
(资料性附录)
仿血流体模和弦线式试件

A.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。仿血液由适当的泵驱动,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。

A.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 A.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。

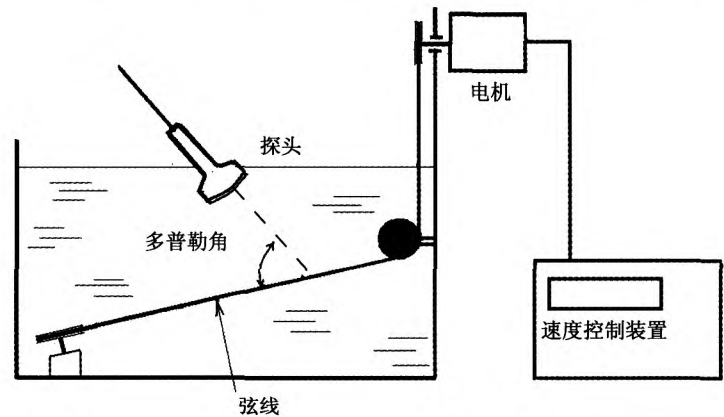


图 A.1 弦线式试件

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 B (资料性附录)

最高和最低可检出流速的测量与公布

B.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 B.1 所列是美国医学物理师协会(AAPM)调查整理的数据。

表 B.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

B.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)时本应予以考虑。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、学术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。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超声彩色血流成像系统

YY 0767—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·48 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756