

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1749—2020

基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备

External-vibration based ultrasonic elasticity measurement equipment for liver tissue

2020-09-27 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验条件 4

6 试验方法 4

附录 A（资料性附录） 超声弹性图像形成技术的分类 6

参考文献..... 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家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:深圳大学、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人:陈昕、陈思平、蒋时霖、王志俭、吴成志、柯虎、李双双、朱磊。

引 言

本标准适用于基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备,对采用相同原理测量人体其他组织弹性的设备的要求和试验方法可以参考本标准。

通用超声诊断设备如果同时包含有采用相同原理的弹性测量功能,可以参考本标准。

基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备

1 范围

本标准规定了基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备(以下简称设备)的要求、试验条件和试验方法。

本标准适用于通过外加低频振动在肝组织内激发剪切波,并利用超声脉冲-回波方式测量肝组织弹性的设备。

注:本标准适用的基于外部振动的肝组织超声弹性测量技术对应于超声弹性图像形成技术的分类中的瞬时弹性图,超声弹性图像形成技术的分类参见附录 A。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.237 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

GB 10152 B型超声诊断设备

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB 10152界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 external-vibration based ultrasonic elasticity measurement equipment for liver tissue

通过机械装置由体外经皮肤施加低频振动,在肝组织内产生剪切波传播,利用超声脉冲-回波方式进行测量,根据回波信息计算并显示肝组织弹性参数(杨氏模量和/或剪切波速度、剪切模量)的设备。

3.2

超声仿组织体模 ultrasonically tissue-mimicking phantom, ultrasound tissue phantom

由仿组织材料和其中嵌埋的一组或多组靶标组成的B超性能检测装置。

[YY/T 0937—2014,定义3.1]

3.3

超声弹性仿组织体模 sono-elasticity tissue-mimicking phantom

由超声弹性仿组织材料以不同方式组成,用于检测超声弹性图像诊断设备性能的无源装置。

[YY/T 1521—2017,定义3.1]

3.4

超声探测深度 depth of ultrasonic penetration

超声仿组织体模中能够明确成像(或者沿超声波束轴能够显示为回波信号)的纵向线形靶群中最远靶线与声窗之间的距离。

注:单位为毫米(mm)。

3.5

测量准确度 measurement accuracy

被测量的测量值与标称值之间的一致性。在本标准中,测量准确度用绝对误差或者相对误差表示,计算见式(1)和式(2):

$$\Delta = \bar{x} - \mu \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\delta = \Delta / \mu \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

Δ —— 绝对误差;

$\bar{x}$ —— 各次测量值的算术平均值;

μ —— 标称值;

δ —— 相对误差,通常用百分数表示。

3.6

测量重复性 repeatability of measurements

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性,用变异系数来表示,计算见式(3):

$$s = \frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

s —— 变异系数;

x_i —— 单次测量值;

$\bar{x}$ —— 各次测量值的算术平均值;

n —— 测量次数。

4 要求

4.1 安全要求

设备的安全应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.237 的要求。

4.2 超声工作频率

超声工作频率与制造商公布值的偏差应在±15%范围之内。

4.3 超声探测深度

超声探测深度应符合制造商公布的要求。

4.4 杨氏模量的测量准确度

杨氏模量的测量准确度应符合制造商公布的要求。

4.5 杨氏模量的测量重复性

杨氏模量的测量重复性应符合制造商公布的要求。

4.6 功能

设备应具备制造商在随机文件中规定的使用功能,其中至少应包括操作时压力是否合适的提示。

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。

4.7 随机文件

随机文件中应明确以下内容:

- a) 选择测量部位时是否具有引导功能;
- b) 施加的外部机械振动的频率;
- c) 肝组织弹性的检测深度范围。

4.8 环境试验

设备的环境试验要求应由制造商按 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的规定执行,试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的补充规定执行。环境试验的特殊要求和方法可按照 YY/T 1420 的原则和规定的内容执行。

表 1 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求			检验项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	90%额定电压	220 V	110%额定电压
额定工作 低温试验	1	—	试验时通电	见注	—	见注	√	—	—
低温贮存 试验	4	4	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
额定工作 高温试验	1	—	试验时通电	—	见注	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时通电	—	—	见注	—	—	√
高温贮存 试验	4	4	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
额定工作 湿热试验	4	—	试验时通电	—	—	见注	—	√	—
湿热贮存 试验	48	24	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
振动试验	—	—	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
碰撞试验	—	—	试验后通电	—	—	见注	—	—	—
运输试验	—	—	试验后通电	—	—	见注	—	—	—

注:按制造商规定的测试项目试验。

5 试验条件

5.1 总则

本标准采用符合 YY/T 0937—2014 要求的超声仿组织体模和符合 YY/T 1521—2017 要求的均一式的超声弹性仿组织体模测量相关的指标,也可以采用其他的方法。试验时,应记录所使用超声弹性仿组织体模的规格型号、杨氏模量等技术参数以及误差。

设备的输出结果可以是杨氏模量和/或剪切波速度、剪切模量。如果设备的输出结果与超声弹性仿组织体模的标称量采用了不同的物理量,设备制造商需要提供两者之间的转换公式。

5.2 试验环境

被试设备按正常使用状态,除非制造商另有规定,在以下规定的环境条件范围内进行试验。

- a) 环境温度范围: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 相对湿度范围: $30\% \sim 75\%$ 。
- c) 大气压力范围: $700\text{ hPa} \sim 1\text{ }060\text{ hPa}$ 。

5.3 试验设置

本标准允许制造商自行规定试验时设备的设置条件,制造商可以将设备设置为最佳的状态。设置的记录宜足够详细。

6 试验方法

6.1 安全要求

按照 GB 9706.1 和 GB 9706.237 中适用的规定执行。

6.2 超声工作频率

超声工作频率的测量应按照 YY/T 1142 的规定执行。

6.3 超声探测深度

设备进入引导功能(如有),将探头经耦合剂置于超声仿组织体模声窗表面上,对准纵向线形靶群,在规定的设置条件下,保持靶线图像(或者回波信号)清晰可见,微动探头,观察距探头表面最远处图像(或者回波信号)能够被分辨的那根靶线,该靶线与探头表面之间的距离为超声探测深度。

6.4 杨氏模量的测量准确度

设备进入弹性测量模式,在制造商规定的测量范围内至少选择 2 种不同超声弹性仿组织体模,其中一种超声弹性仿组织体模的杨氏模量 $\leq 7\text{ kPa}$,另一种超声弹性仿组织体模的杨氏模量 $\geq 10\text{ kPa}$ 。对每种超声弹性仿组织体模,按制造商规定的方法测量超声弹性仿组织体模的杨氏模量 5 次,每次都应移开探头后再放置到同一测试位置。对 $\leq 7\text{ kPa}$ 的超声弹性仿组织体模,按照式(1)计算绝对误差,对 $\geq 10\text{ kPa}$ 的超声弹性仿组织体模,按照式(2)计算相对误差,应符合制造商公布的要求。

6.5 杨氏模量的测量重复性

对 6.4 中每种超声弹性仿组织体模的测试数据,按式(3)分别计算杨氏模量的测量重复性。取其中

最不利者,应符合制造商公布的要求。

6.6 功能

按照设备使用说明书的规定,对主要使用功能进行逐项检查,核实其能否正常工作。

注: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。

6.7 随机文件

查阅设备的随机文件,应符合 4.7 的要求。

6.8 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 和 YY/T 1420 规定的方法及程序执行,试验时间及条件应符合表 1 的补充规定。

附录 A

(资料性附录)

超声弹性图像形成技术的分类

欧洲超声医学和生物学学会联盟(EFSUMB)于2013年正式发表了导则性文件《超声弹性图像形成技术临床应用导则和建议》(EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Ultrasound Elastography)。该文件分为两个部分。第一部分是“基本原理与技术”;第二部分是“临床应用”。表 A.1 参考了该文件第一部分。

表 A.1 超声弹性图像形成技术基本特征分类表

方法		施力类型	施力方法	显示特性	定性/定量	图像/测量
位移或 应变 成像	应变弹性成像	准静态力	利用机械装置从体外经皮肤施加	应变或应变速率	定性	感兴趣区域内成像
	应变速率成像		利用生理过程从体内施加			
	声辐射力脉冲成像	动态力	利用超声波产生的聚焦辐射力脉冲在指定深度施加	位移	定性	感兴趣区域内成像
剪切波 速度 测量	瞬时弹性图		利用机械装置由体外经皮肤施加	剪切波速度	定量	轴向感兴趣深度内平均值
	点剪切波弹性成像 (也称定量声辐射力脉冲成像)		利用超声波产生的聚焦辐射力在指定深度施加	剪切波速度	定量	感兴趣区域内平均值
剪切波 速度 成像	剪切波弹性成像		利用超声波产生的聚焦辐射力在不同深度施加	剪切波速度	定量	彩色框内成像
			令超声波产生的聚焦辐射力以快于剪切波的速度扫过一定深度范围,形成马赫锥	剪切波速度	定量	彩色框内成像

参 考 文 献

- [1] YY/T 0937—2014 超声仿组织体模的技术要求
 - [2] YY/T 1521—2017 超声弹性仿组织体模的技术要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备
YY/T 1749—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

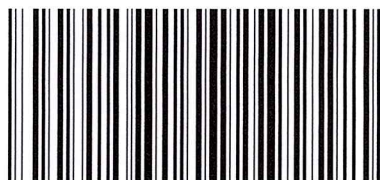
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35233 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)68510107



YY/T 1749-2020