



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1419—2016

超声 准静态应变弹性性能试验方法

Ultrasound—Test methods of performance for quasi-static strain sonoelasticity

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 试验条件	2
5 试验方法	3
附录 A (资料性附录) 推荐的声弹性仿组织体模技术参数	5

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、汕头市超声仪器研究所有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人:蒋时霖、郭境峰、关智勇、王志俭、轩辕凯、李强、郭冲冲。

引 言

弹性模量是材料的重要力学特性参数。人体组织的杨氏模量与其生理和病理状态密切相关,对于疾病的诊断具有重要的参考价值。目前,基于超声脉冲回波成像平台的弹性成像技术和设备在近十年来得到了迅速发展,成为临床研究的热点。作为一种全新的成像技术,它扩展了超声诊断理论的内涵和超声诊断范围,弥补了常规超声的不足,使现代超声诊断技术更为完善。

超声弹性成像在技术上有不同的实现方式。考虑到超声弹性成像技术和设备尚在发展中,本标准仅对目前相对成熟的准静态超声应变弹性成像提供了技术指标的试验方法,没有规定量化的技术指标参数。本标准提出的方法所针对的技术指标,在某些设备上可能并不具备,本标准的使用人员可以有选择地使用。

超声 准静态应变弹性性能试验方法

1 范围

本标准规定了采用声弹性体模检测准静态超声应变弹性成像性能的术语、定义、试验装置以及方法。

本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织准静态应变弹性成像。

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

JJF 1001《通用计量术语及定义》

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

准静态超声应变弹性成像 Quasi-static ultrasound strain elastographic

经体表从外部施加压力,或利用呼吸、心脏搏动等产生的压力,以超声回波的方式,通过对加压前后采集的射频信号的处理,获得局部应变分布并以图像显示的技术。

3.2

应变弹性成像探测深度 Depth of penetration of strain elastographic

可以检出和显示的靶标的最下界至体模声窗的最大深度,其靶标具有指定的杨氏模量比(靶标/背景)和指定的尺寸。

单位:毫米,mm。

3.3

杨氏模量比 Young's modulus ratio

杨氏模量的比值,本文件中,指体模中被测量区域(靶标)杨氏模量与背景材料杨氏模量的比值。

3.4

应变比 Strain ratio

准静态应变弹性成像过程中,体模内被测量区域(靶标)与背景材料应变的比值。

3.5

应变弹性成像空间分辨力 spatial resolution of strain elastographic

应变弹性图像能够显示的指定深度处的最小靶标尺寸。

3.6

应变弹性成像几何误差 geometric error of strain elastographic

应变弹性图像显示的靶标尺寸相对于其实际尺寸的百分误差。

计算公式为: $(D_0 - D)/D_0 \times 100\%$

其中 D_0 为靶标的尺寸, D 为应变或弹性图像的尺寸。

几何误差可以针对长度, 面积或体积。

3.7

声弹性仿组织体模 sonoelasticity tissue-mimicking phantom

由声弹性仿组织材料背景和靶标组成, 用以检测应变弹性成像设备性能特性的无源装置。

3.8

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, 参见 JJF 1001。在本标准中, 测量重复性用变异系数 s 来表示, 其计算见式(1):

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

式中:

$\bar{x}$ ——各次测量值的算术平均值;

n ——测量次数, 本标准中, $n \geq 5$;

x_i ——单次测量值。

4 试验条件

4.1 总则

本标准采用声弹性仿组织体模测量相关的指标, 设备的制造商和第三方检测机构也可以采用其他的方法。

对声弹性仿组织体模的技术要求见附录 A。为满足特定超声弹性设备的测试要求, 本标准允许使用特殊靶标结构的试验体模。试验时, 应记录所使用声弹性仿组织体模的规格型号, 媒质的声速、声衰减系数, 靶结构、几何形状等技术参数。如果有其他的声弹性仿组织体模符合本标准的试验要求, 也可以采用。

另外, 如声弹性仿组织体模对环境条件有特殊的要求, 对温度甚为敏感, 试验时, 试验环境应符合声弹性仿组织体模的具体要求, 同时还应标明每一参数测量时环境条件的具体数值, 而不是一个笼统的范围。如有差异, 应在检测报告中注明。

测量时, 还应记录被测靶标的深度和弹性模量, 背景材料的弹性模量。被测靶标的深度指被测靶标的几何中心至声窗的距离。

4.2 试验环境

被检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: $+10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围: $30\% \sim 75\%$;
- c) 大气压力范围: $700\text{ hPa} \sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

4.3 试验设置

试验时, 超声(成像)设备的通常设置参见 GB 10152—2009 中 5.2。

本标准允许制造商自行规定在弹性成像性能试验时超声(成像)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, 便于其他测试者能准确重复相关测试。

5 试验方法

5.1 探测深度

制造商应公布设备在应变弹性模式下的探测深度,在应变弹性模式下,设备应能测量该深度处相关的弹性参数,或显示特定的被测区域图像。

测量时,被测设备进入弹性成像模式,被测设备应能在体模上测量制造商公布的探测深度处相关的弹性性能参数,或显示特定的被测靶标以弹性成像模式显示的图像。靶标图像的下界面代表的深度即为探测深度。探测深度以毫米为单位,毫米以下忽略不计。

探测深度可以用具体的数值表示,也可以用大于某某数值表示。

5.2 应变比

5.2.1 应变比的测量

制造商应公布杨氏模量比的测量范围以及测量的误差和重复性。在该范围内应能测量杨氏模量比。

测量时,被测设备进入应变弹性成像模式,按制造商规定方法,得到清晰的弹性模式下的成像,设备应能测量靶标相对于背景材料的应变比;测量宜在同一帧图像上进行,对靶标和背景取样时,取样尺寸应基本相同;深度应尽可能一致;对靶标取样的尺寸应不超过靶标的尺寸范围,在此条件下,取样尺寸应尽可能大。

5.2.2 应变比测量的准确性

被测设备进入弹性测量模式,用被测设备至少测量 2 个具有准确标称杨氏模量的靶标,其中一个靶标的杨氏模量较背景大,另一个较背景小;取其误差最大者。误差可以按式(2)计算:

$$E = (M - N) / N \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

E ——误差;

M ——测量值;

N ——标称值。

如体模的弹性模量比标称的是一个范围,其测量值不宜超过其杨氏模量的标称范围。

注:杨氏模量(Young's modulus)是材料力学中的名词,弹性材料承受正向应力时会产生正向应变,杨氏模量定义为正向应力与正向应变的比值。公式为:

$$E = \sigma / \epsilon$$

式中:

E ——杨氏模量;

σ ——正向应力;

ϵ ——正向应变。

在准静态超声应变弹性成像设备测量声弹性仿组织体模时,设备测量的结果通常为应变比(strain ratio),在工程上,对于应变弹性成像来说,在一定条件下,可以假定靶标与背景材料受到的正向应力近似相等,从而以应变比(strain ratio)近似地表示靶标与背景材料的杨氏模量比。

在式(2)中,测量值近似地采用应变比的测量值,标称值为声弹性仿组织体模中杨氏模量比的标称值。

5.2.3 应变比测量的重复性

用被测设备测量制造商指定的体模其中一个靶标的杨氏模量比 5 次以上,按式(1)计算杨氏模量比

测量的重复性。其重复性应符合制造商规定的要求。

5.3 空间分辨力

将探头耦合于体模声窗表面,设备切换为应变弹性成像模式。通过相关操作取得该处的应变弹性图像,记录可以以弹性成像方式显示的最小靶标的尺寸。该尺寸即为规定条件下的空间分辨力。

5.4 几何成像精度

在实时状态下,进入弹性成像模式,按制造商规定的方法得到清晰的声弹性仿组织体模的图像,用被测设备至少测量2个具有准确标称杨氏模量的靶标,其中一个靶标的杨氏模量较背景大,另一个较背景小;和体模标示的图像对比,以体模靶标标示的几何尺寸为基准值,以设备上显示的数值为测量值,按式(3)计算几何成像精度,取最不利值:

$$A = (M - S) / S \quad \text{.....(3)}$$

式中:

A ——几何成像精度;

M ——测量值;

S ——基准值。

几何成像精度用百分数表示。

几何尺寸可以针对长度、面积或体积。

附录 A

(资料性附录)

推荐的声弹性仿组织体模技术参数

A.1 总则

A.1.1 本标准所用的声弹性仿组织体模推荐采用 A.2~A.6 的参数或要求。

A.1.2 为满足特定设备的试验要求,本标准允许使用特殊靶结构的试验体模,其声速、声衰减系数、靶的材料、弹性模量和直径等技术参数可以不同于 A.2~A.6 的推荐值。

制造商在随机文件中提供技术性能指标的数值时,应一并提供试验用体模的规格型号,声速、衰减、弹性模量、靶的结构形状等技术参数和靶群分布图。

A.1.3 声弹性仿组织体模如有使用期限,则应在使用期限内使用。

A.1.4 声弹性仿组织体模的使用应符合其规定的环境条件。

A.2 背景和靶标材料的声学特性

纵波声速: $(1\,540 \pm 10) \text{ m/s} [(23 \pm 3)^\circ\text{C}]$ 。

纵波声衰减系数斜率: $(0.5 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz}) [(23 \pm 3)^\circ\text{C}]$, 或 $(0.7 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz}) [(23 \pm 3)^\circ\text{C}]$ 。

A.3 背景和靶标材料的杨氏模量

A.3.1 靶标材料的杨氏模量分为 4 种,均不同于背景材料,最低、背景和最高之比大致为 1:3:9,另外两种介于最低与背景之间和最高与背景之间。

A.3.2 靶标模量下限为 $(8 \pm 2) \text{ kPa}$,上限为 $(80 \pm 10) \text{ kPa}$,声弹性仿组织体模制造商应提供每台体模所含背景和靶标材料在 23°C 时的杨氏模量值及其误差范围。

A.4 推荐的靶标形状和尺寸

A.4.1 横向靶标:可以是呈台阶式圆柱形,总长度分为 5~6 段,每段长度不小于 30 mm,最小直径不大于 3 mm,最大直径不大于 20 mm;也可以是球体。

A.4.2 深度靶标:均一圆柱形,直径 $(12 \pm 2) \text{ mm}$ 。

A.5 背景材料深度方向尺寸

不小于 100 mm。

A.6 靶标布置

A.6.1 横向靶标分为两层,分别位于 30 mm 和 60 mm 深度处,每层包含 4 种不同模量靶标各一件。

A.6.2 深度靶标包含 4 种不同模量各一件,均斜置于背景材料中。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
超声 准静态应变弹性性能试验方法
YY/T 1419—2016

*

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 14 千字
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31030 定价 18.00 元



YY/T 1419-2016